Editorial

診療を支える枠組み： 最近の動き

福井 次矢

〔日内会誌 105：2317～2319, 2016〕

Key words 医科学的成果，診療を支える枠組み，薬物・医療技術へのアクセス

医療の進歩はまさに日進月歩である。私自身、臨床医としての過去40年間を振り返っても、発症後の生存率やQOL（quality of life）—医療の有効性（アウトカム）—が著しく改善した疾患を多数目の当たりにしてきた。内科領域の主だった疾患に限っても、胃癌や大腸癌、心筋梗塞、脳梗塞、関節リウマチ、白血病、肺炎など、枚挙にいとまがなく、このような医療アウトカムの著しい改善はほぼ全ての臓器系で起こってきており、しかも、そのペースはますます速まりつつある。このような著しい改善をもたらした最大の原因が、過去約半世紀にわたる医科学的—特に分子生物学的—アプローチによる様々な疾患の病態の解明と、それを踏まえた薬物や治療技術の開発であることに異論を唱える者はいないであろう。

一方、医療現場で多くの患者に新たに開発された薬物や技術が提供されるためには、医科学的成果に加えて、そのような成果に関する情報が多くの医療者に速やかに周知され、さらに

は、新たな知識や技能を備えた医師・医療施設に患者が心理的、物理的（距離）、経済的な障壁なく速やかにアクセスできる社会体制が整備されなくてはならない。これらの点についても、日本においては、大きな進歩があったといえよう。1990年代に入って、evidence-based medicine（EBM）の考え方・手順が普及し、2000年頃を境にEBMの手順に則った診療ガイドラインが数多く作成されるようになった。その結果、新たな医学的知識の日常診療への普及が加速され、医療内容のばらつきが短期間で縮小化される仕組みが導入された。また、厚生行政上の様々な問題は抱えつつも、医療提供体制の整備は着実に行われてきており、新たに開発された薬物や医療技術へのアクセスにも工夫が加えられてきている。その結果、放置すれば重症化する疾患への、新たな薬物や技術を用いた早期対応も着実に可能となってきた。

このような状況に鑑みて、本号では、『診療を支える枠組み：最近の動き』を特集することと

聖路加国際病院

The Framework for Clinical Practice : Current Trends. Editorial : The framework for clinical practice : current trends.

Tsuguya Fukui : St. Luke's International Hospital, Japan.

した。我々臨床医が最新の医学・医療を遅滞なく多くの患者に提供するプロセスに大きな影響を与える（あるいは、与える可能性がある）要因は数多い。それらのうち、私に関わることの多い8項目—診療報酬の改定、費用効果分析、先進医療制度・患者申出療養制度、医師養成カリキュラム、医療の質改善、日本医療研究開発機構、ゲノム、医療事故調査制度—を取り上げて、最近の動きについて、それぞれのテーマに関して中心的役割を果たされている先生方に解説していただいた。

2年ごとの診療報酬改定は、瞬く間に医師の診療行為を変え、医療施設の態勢を変えるほどの大きな影響力を有している。マクロとしての国全体の予算と、ミクロとしての医師や患者一人ひとりの行動・健康アウトカムを結ぶ重要な社会機構である。

最近になって、薬物治療1クールに何千万円もするような新薬が臨床に導入された結果、適切な薬剤価格のあり方について、国をあげての議論が進行中である。患者や製薬会社、国など様々なステークホルダーによる異なる意見が衝突しがちであるが、価格決定のプロセスで必ず考慮すべき要素として、費用対効果の指標（例えば、質で調整した期待余命を1年延長するために必要なコスト）がある。このような指標を算出する方法が費用効果分析であり、その方法論と算出された数値の解釈の仕方などに関する理解が臨床医に求められる時代が到来しつつあるように思われる。

先進医療制度と患者申出療養はともに、保険診療では認められていない最新の医療を保険外併用療法という枠組みで提供する療養あるいは臨床試験である。有効な可能性の高い医療を、その部分だけ患者の自己負担で提供する制度であり、かつてのような画一的な保険制度だけでは対応が難しい、様々な要因—医科学的進歩の速さ、質の高いエビデンスを創出しようとする臨床研究にかかる時間や費用、患者の要望、逼

迫した保険財政など—が反映された制度であり、今後の動向が注目される。

医師養成カリキュラムについては、本年度、卒前のモデル・コア・カリキュラムの改訂と卒後臨床研修の到達目標の見直しの作業が同時並行で行われており、医師の生涯を通じたキャリアの目標をつくろうとの機運が高まっている。

最近の10年間で、質指標QI (quality indicator) を用いた医療の質改善の動きが多くの病院に広まってきた。2010年度に始まった厚生労働省による「医療の質の評価・公表等推進事業」が全国に広がる契機になったと考えられるが、多くの病院で今後さらなる努力が求められるのが、QIのデータを用いて、いかに現場での改善を実行するかである。改善の実行に役立つ様々な考え方・手順が提唱されており、それらをあらかじめ知っておくことは、医療施設の管理面だけでなく、個別の患者診療面でも役立つはずである。

2015年度に創設された日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development: AMED) は、日本の医療レベルの向上、医学研究の発展に決定的に重要な役割を果たすことになる。

個人のゲノム情報を用いることで、個人の体質や病状に適した効果的・効率的な疾患の診断、治療、予防ができるのではないかと期待されている。しかしながら、医師の指示を受けて行うことが可能な遺伝学的検査の項目は、欧米の4,600項目に対し、わが国では144項目と非常に少なく、様々な面でゲノム医療への取り組みの遅れが指摘されているところである。医師をはじめとする多くの医療者がゲノムに関して学修する機会をどのように提供するのも、大きな課題となっている。

新たな医療事故調査制度が2015年度に開始されたものの、届け出が少ないとの批判を受け、制度の微調整が必要との議論が行われつつある。誠意をもって医療を提供していても、事故につながる個人の要因、組織の要因をゼロに

はできない現状を考えると、当面は医療事故がゼロになることは至難の業である。医療事故を繰り返さないための制度への成長が問われるところである。

診療を支える枠組み—ひいては、診療内容の規定にもつながる—は実に複雑であり、一見無関係とも思われる多くの要因が絡んでいる。純粋科学としての生物医学が発展し続けることに

加え、診療を支える枠組みに関わるテーマが数えきれないほど存在することは、医師が一生学び続けなくてはならない理由の1つでもあり、成長し続けざるを得ない医師という職業の面白さでもある。

著者のCOI (conflicts of interest) 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし