

別添1

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

診療ガイドライン構築支援システムの開発研究

平成16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 朝倉 均

平成17（2005）年4月

目 次

I. 総括研究報告	
診療ガイドライン構築支援システムの開発研究	1
朝倉 均／鈴木 博道	
II. 分担研究報告	
1. 診療ガイドライン文書作成支援プログラムの開発	3
森實 敏夫	
2. 診療ガイドラインと患者参加型医療 : Shared Decision Making (共有決定) の視点から	12
中山 健夫	
3. 診療ガイドライン構築における経済エビデンスの利用に関する研究	23
池田 俊也	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	
なし	
IV. 研究成果の刊行物・別刷	
なし	

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
平成 16 年度 総括・分担研究報告書

診療ガイドライン構築支援システムの開発研究

主任研究者 朝倉 均（（財）国際医学情報センター）
分担研究者 鈴木 博道（（財）国際医学情報センター）

研究要旨

診療ガイドラインを開発使用とする者に役立つ様な情報やツールなどを、ホームページから無料公開した（<http://www.ebmguideline.com>, <http://www.ebmguideline.jp>）。ガイドラインの開設からガイドライン開発方法、評価に関する情報、患者参画に関する情報、ガイドライン開発に役立つソフトウェア、海外のガイドライン開発情報日本語版などが含まれている。利用面からの評価を受け、更に充実化を図ることを予定している。

分担研究者

森實 敏夫：神奈川歯科大学付属病院内科 教授
池田 俊也：慶應義塾大学医学部医療政策管理学教室
中山 健夫：京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 助教授
鈴木 博道：（財）国際医学情報センター

A. 研究目的

診療ガイドラインは、利用者にとっては複数を見て利用するものの、作成者の医師にとって初めての経験であることが多い。EBM の考え方で診療ガイドラインを作成する医師にとって、参考となる必要な情報を迅速に入手でき、役に立つツールを紹介することは、良質なガイドライン開発を促進するための環境整備と言える。

B. 研究方法

国内外の、EBM の考え方に基づく診療ガイドライン開発のための参考情報を調査・収集し、評価し、特に重要なものは日本語に翻訳し或いは抄訳する。こうして収集した情報を、ガイドラインそのものに関する情報、ガイドライン開発に関する情報、ガイドラインの評価に関する

情報、ガイドライン開発に対する患者参画に関する情報、ガイドライン開発に間接的に役立つ情報、などの区分整理を行い、インターネットを通じて広く無料公開する。文献を管理し選択することに役立つソフトウェアを準備し、パブリック・ドメインとして提供可能とする。

（倫理面への配慮）

本研究は実際の患者などを対象とせず、特別な倫理面への配慮は不要であった。

C. 研究結果

国内のみならず、英国、米国、その他各国から、EBM の考え方に基づく診療ガイドラインを開発している機関について調査し、英国 NICE のガイドライン開発関連資料など、翻訳を行った。

また、これまでのガイドライン開発参画時に担当医師などに提供してきている、各種参考情報を再整理した。

いくつかのガイドラインで使われてきた、ガイドライン開発に役立つソフトウェアについて汎用化の加工を加え、公開できる様準備した。

以上を、ホームページから無料公開するシステムを構築し、公開を開始した。

(<http://www.ebmguideline.com>,<http://www.ebmguideline.jp>)。

D. 考察

単に既存の情報を収集し公開するに留まらず、国内の既存のガイドラインについての比較検討を実施し、新たな情報を追加することとした。

E. 結論

未だ公開開始したばかりであり、今後、利用者からの声、などを踏まえてコンテンツの充実化、コンテンツの更新を進め、半年後には評価を行うことを計画している。

F. 結論

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表：

- 1) 鈴木博道, 薄葉千穂, 英国における診療ガイドライン開発. あいみっく, 24(3), pp4-33, 2003
- 2) 鈴木博道, 松下隆, 萩野浩, 中野哲雄, 渡部欣忍, 薄葉千穂, 西岡文美, 重永敦. エビデンス・ベースな診療ガイドライン開発の経験—大腿骨頸部骨折診療ガイドラインを中心に. 第 24 回医療情報学連合大会発表論文集, 24, pp201-2, 2004

2. 学会発表：

なし。

H. 知的財産の出願・登録状況

(予定を含む)

特許取得：なし。

実用新案登録：なし。

その他：なし。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
平成16年度 分担研究報告書

診療ガイドライン文書作成支援プログラムの開発

分担研究者 森實敏夫 神奈川歯科大学付属病院内科 教授

研究要旨

診療ガイドラインの作成のためには、クリニカルクエスションあるいは主題を必要な数だけ決め、それらに対する包括的文献検索を行い、検索結果から必要な文献を選定し、各文献について、アブストラクトフォーム/テーブルを作成する。これらに基づいて、推奨と理論的根拠および根拠の執筆が分担して行われる。これらの作業を支援する Excel マクロプログラムとして GLMan を作成した。GLMan により必要な文書の作成管理を支援することによって、以下の作業の効率化が期待される。

- 1)クリニカルクエスションあるいは主題の管理。
- 2)それらに対する文献の管理。
- 3)文献のまとめであるアブストラクトフォームとアブストラクトテーブルの文書の作成・管理。
- 4)推奨と理論的根拠および根拠の文書の作成・管理。

(<http://www.kdcnet.ac.jp/naika/GlMan1.4.zip> よりダウンロード可)。

A. 研究目的

診療ガイドラインの作成には、1)クリニカルクエスションあるいは主題、2)それらに対する文献、3)文献のまとめであるアブストラクトフォームとアブストラクトテーブル、4)推奨と理論的根拠および根拠、これら4種類の文書を作成する必要がある^{1, 2}。これらの文書の作成と管理を、効率化しうるコンピュータプログラムの必要要件を明らかにし、それを Microsoft Excel 上のマクロプログラムとして実現する。

B. 研究方法

1) 診療ガイドライン作成作業の解析

文献検索の検索結果のファイルの、アブストラクトフォーム、アブストラクトテーブル、推奨等のフォーマットを解析し、文書としての特性を明確にする。アブストラクトフォーム、アブストラクトテーブル、推奨・理論的根拠・根拠のフォーマットはどのような内容でも対応できるものとする。

2) マクロプログラムの作成

Microsoft Windows を OS とする Microsoft Excel 上で動作するプログラムとして、Visual Basic for Application (VBA)によるマクロプログラムを作成する。このプログラムの名称を GLMan とする。プログラムの作成者は森實敏夫である。

このプログラムで処理されたり作成される文書ファイルは、Microsoft Word で読み書きできる DOC ファイルあるいはより一般的な Text ファイルとする。

（倫理面への配慮）

本研究は実際の患者などを対象とせず、特別な倫理面への配慮は不要であった。

C. 研究結果

1) 文献検索結果のファイル

PubMed、JMEDPlus、医学中央雑誌で検索された文献をダウンロードし、アブストラクトを

含まない形式とアブストラクトを含む形式の 2 種類のテキストファイルを用意する。これら 2 つは、文献の内容が一致している必要がある。
x x x x refe.txt ファイルは、1 つの文献の書誌情報が番号に続いて書かれていて、改行があり、1 行空白行があり改行があって、連続して並べられているものである。書誌情報の最後は、ID:12345678、となっている。x x x x rfab.txt ファイルはさらに 1 行の空白行のあと、抄録部分が書かれていて、改行があり、1 行改行があって、連続して並べられているものである(図 1)。
x x x x は 1 つのクリニカルクエスチョンあるいは主題に対して付けられる Code であり、RefMan で作成時に重複がないように作成する。

これら文献検索結果のテキストファイルは、GLMan とは別のプログラムを用いて作成する必要がある。たとえば、森實敏夫作成の RefMan などを用いることができる(<http://www.kdcnet.ac.jp/naika/pubmedlearn/rm/index.htm>)。

2) アブストラクトフォーム、アブストラクトテーブル用文書ファイルおよび推奨用文書ファイル

アブストラクトフォームとアブストラクトテーブルは同一文書内に連続して作成する。テンプレートは 1 つ分のアブストラクトフォームとテーブル用の表を Word の.doc ファイルとして準備する。推奨用の文書ファイルも同じく、Word の.doc ファイルとして表形式で準備する。これら文書のテンプレート(雛形)となる Word の.doc ファイルをあらかじめ作成し、作業用フォルダ内に入れておく。ファイル名は、それぞれ次の名称とする。

Abstract.doc

Recommendation.doc

これらのテンプレートはテーブルを用い最初の部分は一定の形式とする。それ以外の部分の形式は問わない。一つの例として、GLMan の Sheet3, 4 に雛形を用意してあるので、必要な範囲をコピーして、Word 文書に貼り付けることによって、ファイルを作成することができる(表

1)。

これら文書の形式は、図 2 に示す部分のみ共通であれば、それ以外の部分はどのような形式でも取り扱うことが可能である(図 2)。

3) 作業全体の流れ

1)作業用フォルダの作成。GLMan メニューの作業フォルダ→フォルダ設定で作業用フォルダを作成する。選択された作業フォルダ内に References, RefAbstracts, Abstracts, Recommendations という名称のフォルダをその時点で作成する(図 2)。

2)テンプレートファイルの準備と作業用フォルダ内へのコピー作成。Abstract.doc

Recommendation.doc のファイルと、内容は空の次の 2 つのファイル名のテキストファイルを作業用フォルダに格納する。Reference.txt

RefAbst.txt

この 2 つのファイルは、空の状態でよい。

3)GLMan へのクリニカルクエスチョンコード、分類、担当者名、クリニカルクエスチョンの入力。クリニカルクエスチョンではなく主題名でもよい。クリニカルクエスチョンコードを入力した時点で、文献リスト、文献抄録リスト、アブストラクト/テーブル、推奨/理論的根拠/根拠・解説用のファイルのファイル名が自動的に作成され、同じ行の該当するセルに書き込まれる(図 4-A)。

ファイル名は、それぞれ次のようなルールで自動的に作成される。

code + refe.txt

code + rfabst.txt

code + abst.doc

code + reco.doc

なお、この時点では、ファイル名が設定されただけで、実際のファイルはまだ作成されていない。

4)それぞれのファイルの作成。つぎに、ファイルを作成しようとする、セルの範囲を選択して、GLMan メニューのファイル→ファイル作成を選択すると、対応するファイルをそれぞれのフォルダ内に作成する。この際に、テンプレートのファイルがコピーされ、クリニカルクエ

ションのコード、クリニカルクエスションのデータが書き込まれたファイルが作成される(図 4-B)。

5)引用文献用ファイルの準備。上述のごとく、RefMan あるいは EndNote などを用いて、上記の形式で、テキストファイルを用意する。その際に、ファイルを保存する場合、文献リストファイルは、References フォルダ内にすでに作成された code + refe.txt ファイルへ保存する。また、Abstract 付のテキストファイルは、RefAbstracts フォルダ内にすでに作成された code + rfabst.txt ファイルへ保存する。

6)アブストラクトフォーム/テーブル用ファイルの準備。すでに Abstracts フォルダ内に、code + abst.doc という名称のファイルが作成されているが、この文書内に文献数分の表のコピーを作成するとともに、書誌情報などをそれぞれの表の中に書き込む。そのためには、作業を行うクリニカルクエスションを含む行のいずれかのセルを1つ選択し、GLMan メニューからファイル→アブストラクト文書内テーブル作成を選択する。自動的に文献数分表が複製され、Word で開かれるので、内容を確認した上で、Word で保存する。なお、自動的に保存しないので、手作業で保存する。

GLMan メニューからファイル→アブストラクト文書内テーブル作成抄録含むを選択すると、さらに、文献のアブストラクト部分も書き込まれる。テーブル内の 13 番目の 2 列目のセルに書き込まれる。

以上の作業により、1 つのクリニカルクエスションあるいは主題に関する、コード、分類、担当者、クリニカルクエスションあるいは主題、引用文献リストファイル、同 Abstract 含ファイル、アブストラクトフォーム・テーブル用ファイル、推奨記述用ファイルが Excel の 1 行に表示された状態となる(図 4-A)。これによって、ファイルの管理が容易となるとともに、複製作成の作業が大幅に短縮される。これら、ファイルは GLMan の開くメニューからその時点で選択されているセルを含む行の対応するファイル

を NotePad あるいは Word で開くことができる。

また、GLMan の各セルに書き込まれた情報をテキストファイルとして保存して、あとから読み込むことも可能である。すなわち、Excel のファイルとして保存するのではなく、セルの内容のみを別ファイルとして、glm の拡張子のファイルで保存できる。これは、GLMan メニューの Data メニューから Save あるいは Open を選択して行う。

推奨の執筆者は、上記 4 種類のファイルを受け取り、アブストラクトフォーム・テーブル、推奨の執筆を行い、完了したファイルを管理者に返信することができる。

D. 考察

診療ガイドラインの作成作業において、クリニカルクエスションあるいは主題の管理、文献検索の結果の処理、全文コピー入手から、アブストラクトフォーム/アブストラクトテーブルの作成作業と工程管理、アブストラクトフォーム/アブストラクトテーブルに基づいた推奨と理論的根拠および根拠の執筆の工程管理は非常に重要であるが³、手間のかかる作業である。これらの作業を支援するコンピュータプログラムとして、GLMMan を Microsoft Excel のマクロとして作成した。

GLMan を用いて作成される文献リスト、アブストラクトフォーム/アブストラクトテーブルおよびこれらに基づいて執筆された推奨と理論的根拠および根拠の文書のファイルをまとめることによって、診療ガイドラインの主要部分が完成する。これらのファイルはテキストファイルおよび Microsoft Word の.doc ファイルなので、統合作業は容易であり、今後、GLMan のデータに基づいて、順番に 1 つの.doc ファイルを作成するプログラムの作成も可能である。

E. 結論

診療ガイドラインの作成を支援する Excel マクロプログラムとして GLMMan を作成した。GLMan により必要な文書の作成管理を支援することによって、以下の作業の効率化が期待さ

れる。

- 1)クリニカルクエスションあるいは主題の管理。
- 2)それらに対する文献の管理。
- 3)文献のまとめであるアブストラクトフォームとアブストラクトテーブルの文書の管理。
- 4)推奨と理論的根拠および根拠の文書の管理。

G. 研究発表

1. 論文発表：
なし。
2. 学会発表：
なし。

H. 知的財産の出願・登録状況

なし。

表 1. アブストラクトフォーム/テーブルの一例。

分類	
番号	
文献 ID	
文献情報	
研究デザイン	MA RCT CCT CO CC CS CA UN
エビデンスレベル	
対象者(疾患/病態)	
サンプルサイズ	
追跡率	
予知因子:介入/ 要因曝露と対照	
エンドポイント (アウトカム)	
主な結果と結論	
効果指標値(95% 信頼区間)	
コメント	
アブストラクト テーブル用記述	

1. Camma C, Di Bona D, Schepis F, Heathcote EJ, Zeuzem S, Pockros PJ, Marcellin P, Balart L, Alberti A, Craxi A: Effect of peginterferon alfa-2a on liver histology in chronic hepatitis C: a meta-analysis of individual patient data. Hepatology 2004;39:333-42. ID:14767986

2. Puggioni A, Wong LL: A metaanalysis of laparoscopic cholecystectomy in patients with cirrhosis. J Am Coll Surg 2003;197:921-6. ID:14644279

図 1-A. 文献リストの形式。xxxxrefe.txt ファイルの文献はこの例のような内容とする。

1. Hassoun Z, Willems B, Deslauriers J, Nguyen BN, Huet PM: Assessment of fatigue in patients with chronic hepatitis C using the Fatigue Impact Scale. Dig Dis Sci 2002;47:2674-81. ID:12498284

The aim of this study was to assess the impact of fatigue on the quality of life of patients with chronic hepatitis C (CHC) and to examine its relationship with various parameters of the disease, including viral load. The Fatigue Impact Scale (FIS), a self-report questionnaire, was applied to 92 patients with CHC, and the results were compared to those of an age-matched cohort of 213 healthy blood donors. Fatigue was frequent and disabling, being present in 67% of CHC patients, and the FIS was significantly increased in CHC patients compared to the healthy controls. Fatigue severity was not correlated with the activity of the disease or with the level of viremia. The FIS proved to be a valuable tool to assess this symptom. It should be of help for better evaluation of the clinical spectrum of the disease and should be included in trials assessing the efficacy of therapeutic interventions.

2. Iwasaki M, Kanda D, Toyoda M, Yuasa K, Hashimoto Y, Takagi H, Mori M, Suzuki S: Absence of specific symptoms in chronic hepatitis C. J Gastroenterol 2002;37:709-16. ID:12375144

BACKGROUND: No systematic research has been carried out on the symptoms of chronic hepatitis C, although the disease is believed to induce subjective

図 1-B. Abstract 付文献の形式。xxxxrfab.txt ファイルの文献はこのような形式とする。

分類	
番号	
文献 ID	
文献情報	

図 2-A. Abstract.doc。ここに示す 14 個のセルについては共通にする。

CQ Code	
クリニカル クエスチョ ン	
推奨	
理論的根拠	

図 2-B. Recommendation.doc。ここに示す、内上の 2 行は共通にする。

Abstract.doc, Recommendation.doc 文書の共通形式の部分を示す。Abstract.doc をテンプレートとして、アブストラクトフォーム/アブストラクトテーブル用の文書ファイル、Recommendation.doc をテンプレートとして、推奨用文書ファイルを作成する。1 つの表を作成するが、ここに示す部分は共通の形式とする。

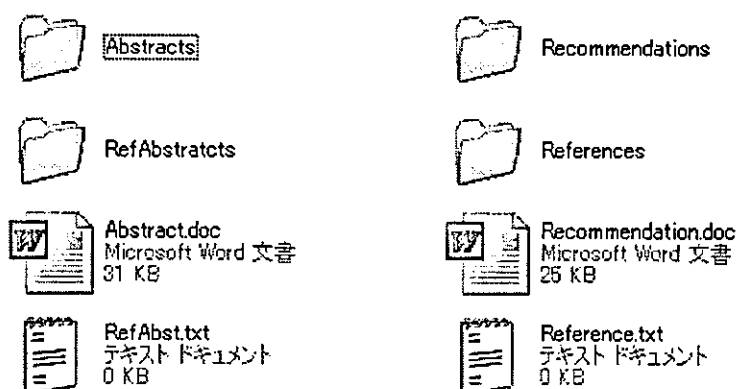


図.3 GLMan 作業フォルダの内容の一例。

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Code	分類	担当者	CQ	文献リスト	文献抄録リスト	アブストラクト/テーブル	推奨/理論的根拠/根拠・解説
2	CQ0059	予後	福井	肝硬変患者の経過中特発性細菌性腹膜炎が出現すると予後不良となるのか	CQ0059refe.txt	CQ0059rfab.txt	CQ0059abst.doc	CQ0059reco.doc
3	CQ0061	治療		特発性細菌性腹膜炎の患者に抗生剤の点滴投与を行うことで予後の改善が得られるか	CQ0061refe.txt	CQ0061rfab.txt	CQ0061abst.doc	CQ0061reco.doc

図 4-A. GLMan の作業画面。

The screenshot shows the GLMan software interface. At the top, there is a menu bar with 'File' and 'GLMan'. Below the menu bar, there is a toolbar with buttons for '開く' (Open), '引用文献' (Cited Literature), '文献抄録' (Literature Abstract), 'アブストラクト' (Abstract), '推奨・根拠' (Recommendation/Justification), 'ファイル: 作成' (File: Create), 'データ: 保存' (Data: Save), and '開く' (Open). The 'File' menu is open, showing options for '作業フォルダ' (Working Folder), '開く' (Open), 'ファイル' (File), 'データ' (Data), and 'パレット' (Palette). The 'File' submenu is also open, showing options for 'ファイル作成' (File Creation), 'アブストラクト文書内テーブル作成' (Abstract Document Table Creation), and 'アブストラクト文書内テーブル作成抄録含む' (Abstract Document Table Creation with Copy). The background shows a table with columns for Code, Classification, Responsible Person, CQ, Literature List, Literature Abstract List, Abstract/Table, and Recommendation/Theoretical Basis/Justification/Explanation.

図 4-B. GLMan でのファイル作成作業。

文献

- 1) 森實敏夫、福岡敏雄、中山健夫、山口直比古、宮木幸一、星 佳芳：EBM 実践のための医学文献評価選定マニュアル。2004 年、ライフサイエンス出版、東京。
- 2) Hersh WR, Crabtree MK, Hickam DH, Sacherek L, Rose L, Friedman CP: Factors associated with

successful answering of clinical questions using an information retrieval system. Bull Med Libr Assoc 2000;88:323-31.

- 3) 森實敏夫：診療ガイドラインおよび Minds における医学関連文献の評価選定基準について。医学図書館 2004;51:51-56.

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
平成 16 年度 分担研究報告書

診療ガイドラインと患者参加型医療
： Shared Decision Making（共有決定）の視点から

分担研究者 中山 健夫 京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 助教授

研究要旨

診療ガイドラインとは「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうために、臨床医と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」と定義されている。本稿では、特に Shared Decision Making（共有決定）の視点から、医療における患者の意思決定への関与の可能性とこれからの診療ガイドラインに期待される役割について基礎的論考を行なった。

A. 研究目的

医療上の意思決定への患者自身の参加に対する社会的関心が高まっている。そして診療ガイドラインとは「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうために、臨床医と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」と定義されている。本稿では、Shared Decision Making（共有決定）の視点から、医療における患者の意思決定への関与の可能性とこれからの診療ガイドラインに期待される役割について基礎的な論考を行ないたい。

B. 研究方法

既存資料、関連文献のレビュー、文献計量学的手法。

（倫理面への配慮）

本研究は実際の患者などを対象とせず、特別な倫理面への配慮は不要であった。

C. 研究結果

1. 「患者参加型医療」の現在

1990 年代に急速に発展した EBM（根拠に基づく医療）は、医療の質や情報活用の重要性について新しい視点を提供し、医療者、患者の関係

の変化を加速させている。同時に進行している世界的なインターネット環境の整備・普及は、情報をめぐる専門家と非専門家の非対称性を急速に減少させつつある。医療問題への社会的な関心が 1980 年代までとは違う形で高まっていく中で近年「患者参加型医療」が注目されている。

2005 年 4 月現在、Google でのインターネット検索では「患者参加型医療」として 225,000 件（2004 年 3 月時点 89,000 件）がヒットする。医療問題を考える上で伝統的なキーワードである「インフォームド・コンセント」が 151,000 件（同 52,900 件）、「セカンド・オピニオン」は 108,000 件（同 31,200 件）である。これで見限り「患者参加型医療」は既に広く語られている言葉と言える。しかし必ずしも、さまざまな立場の人々が「患者参加型医療」を語り合う基盤が共有されていないようにも感じられる。現在はこの魅力的なコンセプトを囲んで、患者・医療消費者を中心とする自由なブレインストーミング、事例の集積が行なわれている状況と言える。今後、社会における「患者参加型医療」のあり方を探っていくためには、関連の情報とイメージの集約と発散を繰り返し、その「コア」を明確にしていくと共に、現場における多様な形の可能性を、さまざまな立場の関係者が

共有していくことが望まれる。

2. インフォームド・コンセントを巡って

現代の医療においてインフォームド・コンセントは、その重要な原理であるが、「患者参加型医療」を考えるに当たってもその議論の深まりは欠かせない。

インフォームド・コンセントの誕生は、ナチスドイツによる非人道的な医学研究に対する反省から、研究対象者の人権保護を明文化した「ニュルンベルグ倫理綱領」（1949年）に遡る。国内では一般的な医療行為について語られることが多いが、本来は「人間を対象とした医学研究」という状況で生まれたものである。1964年に世界医師会は医学研究の被験者の保護を目的に「ヘルシンキ宣言」を採択し、1975年にはインフォームド・コンセントが不可欠であることを明確にした。1978年、世界保健機構はプライマリアに関する「アルマ・アタ宣言」の中で、患者は自分の医療の計画と実施に参加する権利を持つことが明記され、続いて1981年には世界医師会が「患者の権利に関するリスボン宣言」を採択している。国内ではインフォームド・コンセントが知られるようになったのは1980年代からであろう。1990年には日本医師会の生命倫理想談会より「『説明と同意』についての報告」が公表された。1997年の医療法改正では、インフォームド・コンセントが医療者の努力義務として記載されている。

インフォームド・コンセントという基本的な言葉を巡っても、医療側と患者、それぞれの捉え方は異なる。医療消費者グループのNPO法人ささえあい医療人権センターCOMLは、1990年の医師会報告を受けて、インフォームド・コンセントを「説明と同意」ではなく「理解と選択」と考えることを提案した。現在はインフォームド・コンセントを医療者側、患者・消費者側の両方の視点を併記して「説明と同意&理解と選択」と捉え、患者の主体的医療参加を進めると共に、医療者との対話の基点を探っている。より一般的な人々に認識については、

国立国語研究所の外来語言い換えプロジェクトの提案（2003年）が興味深い。このプロジェクトではインフォームド・コンセントを「十分な説明を受けた上での同意」と説明し、言い換え語として、状況によって「納得診療」と「説明と同意」の二つを提示している。インフォームド・コンセントという言葉は、国民各層に対する調査の結果に基づいて、「意味が分かる」と答えた人の比率は全体でも60歳以上でも25%未満とされており、分かりやすい言葉による理解の広まりが必要であるとしている。

一方、医師たちはインフォームド・コンセントをどのように捉えようとしているのだろうか。最も著名な内科学の教科書、ハリソン内科学（第15版）ではこのように説明されている。

「インフォームド・コンセントは、医師に、提案されている治療法の内容、代替案、それぞれのリスクと利益、想定される結果について患者と話し合う（discuss）こと、それに基づいて患者の同意（agreement）を求めているものである。インフォームド・コンセントとは単に同意書に署名を得るという以上のことを含んでいる。医師は患者を教育し、質問に答え、提案を行なう必要があり、患者がそれらを熟考できるように援助するものである。患者は理解できない専門語（medical jargon）や不必要に複雑な説明、そして一度に大量に与えられてしまう情報に圧倒されてしまうものである。」

医師の視点からのインフォームド・コンセントの記述は、当然のことながらその要素がそれぞれ分析的に説明されている。同じ言葉を用い、目指すところは共有していても、表現や意味する過程、内容は医師と一般の人々では異なる。共同作業であるはずの医療における意思決定の問題は、患者の立場と医師の立場の複眼的な視点で、その共通点と相違点を意識しながら検討を行なっていく必要があるだろう。

3. 「インフォームド・コンセント」から「共有決定（Shared Decision Making）」へ

本項ではインフォームド・コンセントの延長にある比較的新しい概念である Shared Decision Making を紹介し、インフォームド・コンセントと対比させながら、その役割と課題について解説する。

ブリティッシュ・コロンビア大学のゴドロフィン教授（病理学）は、2003 年の英国医学雑誌の論説で下記のように述べている。

「私はたとえ病気になっても、理性を持つ自律的な人間でありたいと思う。医師は、その力（法律としての、そして知識としての）を患者の苦痛を和らげるためだけに使うのではなく、患者の自律性を強めるために使うべきである。この問題に対する処方せんが Shared Decision Making であろう。Shared Decision Making は『経験のある者が最善の知識を持っている』というパターナリズムと、急進的な消費者主義の中間にあり、専門家の力とインフォームド・チョイスの倫理（の事実）を調和させる目的を持つ一つの理想である」

"Shared Decision Making"は、国内でもいくつかの資料で紹介されているが、インフォームド・コンセントに比べるとまだほとんど知られていない。「患者参加型医療」を考える上で、日本国内でも世界で"Shared Decision Making"がどう語られているか、より多くの情報が必要である。Shared Decision Making は「患者と医師が考えを交換し、決定それ自体を共同で行なうことを含む」とされている。これまでは「決断の共有」や「共同的意思決定」などの訳語が使われているが、本稿では"Shared" された Decision Making であることを明確にするために「情報と責任が共有された決定」と捉え、文中ではより簡潔に「共有決定」と記述する。

「共有決定」は魅力的な概念であるが、さまざまな臨床場面で常にそれが可能であり、必要であるのか、検討が欠かせない。単なる目新しいスローガンと化してしまえば、現場では医療者と患者のコミュニケーションの齟齬が頻発

するようになるかもしれない。「共有決定」が具体的にどのような状況で意味を持つのか、一歩ずつ検討を進めていくことが必要である。

4. 「シンプル・コンセント」と「インフォームド・コンセント」

「共有決定」の意義と役割を考えるにあたって、まずコンセント（同意）の問題を整理したい。米国ベイラー医科大学のフィトニー博士（家庭・地域医療学）は 2003 年の内科学アナルズ（紀要）誌で「共有決定」のパターンを分類するために、まずコンセントをシンプル・コンセントとインフォームド・コンセントに区別した。シンプル・コンセントはリスクが低い医療行為において行なわれるもので、介入（医療行為）内容を医師が説明した後、患者が同意または拒否（表明されたもの、または明確にはないが伝えられたもの）するもので、言葉通り比較的単純な過程である。それに対して、インフォームド・コンセントはリスクが高い医療行為において行われるものとされる。インフォームド・コンセントの過程では提案されている介入（医療行為）の内容、その目的、リスクとベネフィット、他の方法（無治療も含め）についての話し合いの後、患者が明確に同意または拒否を行なうものである。

日本流の「説明と同意」という考え方では、ここで言うシンプル・コンセントとインフォームド・コンセントが区別できない。そのため、本来インフォームド・コンセントが必要な状況でシンプル・コンセントに留まったり（これさえも不十分な場合もあり得るであろう）、反対にシンプル・コンセントで良い時にまで時間を要するインフォームド・コンセントのプロセスを持ち込むことは現実的ではない。限られた時間の中で簡潔に行なってよい説明と、より丁寧にコミュニケーションを図るべき状況を医療者が見極めないと、全体としての医療のパフォーマンスや患者満足度の低下が生じるであろう。ただシンプル・コンセントで良いか、インフォームド・コンセントを行なうべきか、客観的に明

確に区別することは難しい場合も少なくない。フィトニー博士の提案はリスクによって両者を分けるようとするものであるが、リスクは客観的な情報であると同時に、それをどう認知するか（より重大に感じるか、軽微なものと感じるか）は個人によって異なる。医師が軽微と考えていたリスクが、患者は重大に感じることも当然あり得る。次はこのリスク情報の問題点を考えてみたい。

5. リスク情報の共有に関する問題点

前項で述べたシンプル・コンセントとインフォームド・コンセントはリスクの認知の程度によって区別される。医療行為の安全性という意味でのリスクは、有害事象（合併症）が起こり得る確率（probability）とその重大さ（severity）を反映するものである。ここで「リスクが低い・高い」と述べたが、リスクに関する情報を医療者と患者が適切に共有することは決して容易とは言えない。英語としての risk は日常的、そして医学的に多くの意味を持つ言葉であるが、基本には上記のように確率的な考え方が含まれている。すなわち「危険か安全か」といった二者択一ではなく、「危険（または安全）であれば、それはどれくらい危険（または安全）なのか」という数値的な情報を基本に置いている。この確率的な数値情報は、「これまでに得られる情報に基づいて（確実とは言えないまでも）これから起こることを可能な範囲で予測する」ものである。

しかし次に述べる2つの理由でリスクに関する情報の適切な伝達は容易ではない。一つは特にマスメディアによる情報伝達で見られることであるが、白黒の極端な二分論を好み、不確実さ（uncertainty）に対する許容度（あいまいなものに耐える力と言えるかもしれない）が低いことである。白でなければ黒であり、その中間にある「灰色の濃さ」を問う姿勢が社会全体としては不十分と言えるかもしれない。基本的な確率の考え方が、国民の間でより広く共有されていくにはどうしたら良いか、（インフォームド）

コンセントの問題のみならず、「患者参加型医療」の実現に際する大きな課題の一つと言えよう。

2点目は適切なリスク情報を整備する局面の課題である。有効性にせよ安全性にせよ、医療行為の結果（アウトカム）を妥当な研究方法を用いて定量的に明らかにすることで、（インフォームド）コンセントの前提である有効性やリスクに関する情報が蓄積される。しかし日本は他の先進国に比べて、このような現実の臨床問題への研究的な取り組みが、基礎的な医学研究に比べて立ち遅れていた。基礎医学とは別の視点で、現実の問題解決を志向する医学研究が適正に評価され、推進される環境作りが必要であろう。前述したように日本においては極端な二分論が合理的な議論を困難にしている場合がある。例えば近年関心の高い個人情報保護問題に関して、日本では、個人情報の重要性に対する認識が乏しかったこれまでの反動から、現在は個人情報「保護」の視点が強調され、それを「活用」するためのオープンな議論が相対的に少ない印象がある。一部の偏ったケースだけではなく、疫学的にバイアスに十分配慮して収集される「診断そして治療された患者がどうなったのか」という個々の患者のアウトカム、予後まで含めた臨床情報は、類似の状況に向き合う次の医療者・患者双方の判断を助ける大きな手がかりとなる。米国では個人の情報を保護すると共に、匿名化を初めとする一定の手順に従えば、さまざまな目的に利用できるシステムを確立しつつある。意思決定の基盤となるエビデンスは、疫学研究や臨床試験によって得られた貴重な個人情報の上に成り立っている。国内でもインフォームド・コンセントそして、共有決定の実現を支援するために、「個人情報を守り、そして活用するシステム」が整備されていくことが強く望まれる。

EBM は医療情報の活用の新しい視点を提示したが、それは決して結論の白黒をつけるものではなかった。医療消費者が真に有用なツールとして EBM を活用していくためには、このような期待が誤りであることを理解していく必要

がある。そのことは「患者参加型医療」の主体となろうとする、これからの患者の要件と言えるかもしれない。EBMは、「白黒をつけるもの」ではなく、むしろ多くの情報は灰色であること、そうだとしたら灰色の情報がどれくらいの灰色であるか（白に近い灰色か、黒に近い灰色か）を見きわめる知識を体系化したとも言える。EBMが基盤とするエビデンスの一つとして、臨床行為のリスク情報はきわめて重要である。このようなエビデンスをどのように蓄積し、どのように伝達し、医療者と患者が共有していくか、EBMの枠組みは「患者参加型医療」のあり方も問いかけていると言えよう。

6. 臨床における意思決定のパターン：「共有決定」が必要とされる時

これまで意思決定のパターン分類のために、シンプル・コンセントとインフォームド・コンセントの視点を紹介してきた。次に「共有決定」がどのような状況で重要となるかについて考えたい。「共有決定」が適切であるのは介入（臨床行為）のリスクの高低にかかわらず、2つ以上の医学的に合理的な選択肢が存在する場合である。

例としてフィトニーらの論文では早期乳がんに対する治療が紹介されている。この場合、拡大乳房切除術か乳房温存術に放射線治療を追加する方法が選択肢となるであろう。両者は治癒率に関してほとんど差が無く、どちらを選ぶかは患者本人の価値観に拠ることになる。再発の不安を一掃するために乳房切除を希望する女性もいれば、自分のセクシュアリティやボディ・イメージを大切に思う女性もいる。多くの女性にとって、治療の費用や通院の便利さ、仕事を離れなければいけない時間なども考慮の要因となる。このように治療の有効性がほぼ同様の場合は、患者である女性自身が、自分の気持ちや置かれた状況に対して最も良いと感じられる決定を行なうべきであろう。このような場合、患者の女性が十分思慮深く意思決定を行なえるように、主治医は適切な情報と助言を提供し、そ

の価値観を尊重して、患者自身が意思決定を行なえるように支援することが望まれる。

中等度の高コレステロール血症と診断された男性は、生活習慣の修正の徹底とコレステロール降下薬の服用という選択肢を持っている。この場合、生命に対する直接的なリスクと言う意味では乳がんの場合ほど高くは無い。しかし複数の選択肢があるということから、乳がんのケースと同様に「共有決定」が考慮される状況と言える。

図1にリスクと確実性の高低の2つの軸で、どのような意思決定にパターンが適切か、フィトニー博士らの提案をまとめる。交互作用は“interaction”の訳であるが、患者と医療者の間で行なわれるコミュニケーションと理解できる。

胎児の遺伝疾患を診断するために行なう羊水穿刺に関しては、医学的な不確実さがあるという意味では図1のBまたはD領域であるが、特に患者（両親）の価値観が重要なケースである。選択は両親の宗教的、道徳的、哲学的な信念によって変わるであろう。選択肢について話し合った後、決定は両親自身が行うように勧めることが望ましいとされている。

7. 「患者参加型医療」の関連語の推移に見る今後の課題

世界最大の医学文献データベース、米国医学図書館によるPubMedに収録されている文献数の推移を図2に示す。ここでは「患者参加型医療」の関連語として、“Informed consent”、“Shared Decision Making”、“Patient advocacy”、“Second opinion”、“Informed choice”、“Patient-centered”、“Patient participation”の7語を取り上げ、論文題名と抄録にそれらが現れる頻度の経年推移を調べている。

“Informed consent”は1970年台から文献数が増加し、近年では年間500-700編がPubMedに収録されている。それに次いで“Patient-centered”、すなわち「患者中心」に関する文献数が年間100編前後と多い。これらに比して他の用語は文献数では少ないが、全体として増加傾向にある。

この中では本稿で紹介した"Shared Decision Making"は、文献数は"Informed consent"の約 1/10 であるが、1990 年台後半から増加傾向が顕著であり、他の用語よりも論文数が多くなっている。"Patient advocacy"は PubMed では「患者の権利を促進し、保護することであり、しばしば法的プロセスを指す」と定義され、国内でも「患者アドボカシー室」を設置する病院が目立っている。文献数の推移を見ると"Patient advocacy"への関心は"Shared Decision Making"よりも先行していたようである。

以上の結果から PubMed で見られる範囲に限定されるが、「患者参加型医療」の関連語の世界的な動向をうかがわれる。ちなみに、PubMed に収録されている"Shared Decision Making"の論文の中で日本から発表されたものは無い。

次に国内で「患者参加型医療」に関する情報がどのように発信されているか、インターネットで検索されたホームページ数から情報量を推測する。Yahoo と Google の二つの検索エンジンを用いて、7つの関連語に当たる日本語を検索語として、ヒットするホームページ数を調べた。これと 2001 年から 2003 年に発表され PubMed に収録されている関連論文の数を、全体と日本からの論文に分けて用語毎に対比させた。その結果を表 1 に示す（検索は 2004 年 3 月）。

PubMed に収録されている「患者参加型医療」の関連語を含む論文数を見ると、“informed consent”について日本発の論文（英文・和文）が 1 割を占めるが、他については論文として日本から発信される情報は少ない。さらにホームページの情報量と比較すると、最も多いのが「患者中心」であり、「患者参加」がそれに続く。日本からは研究論文としての情報発信は多くないが、インターネット上の情報量は多く、人々の関心を集めていることが分かる。「セカンド・オピニオン」も同様の傾向で、研究論文数に比べると日本語でのインターネット情報は多い。「インフォームド・コンセント」は研究論文の多さと比べるとホームページ数は少ないが、3 万～5 万のホームページが検索されていることから、情報の絶対量は多いと言えよう。

"Shared decision making"と"Patient advocacy"は論文数から見ると、世界的な注目度は高まっているが、他の関連語に比べて、日本語ホームページの量が桁違いに少ない。"informed choice"はこれらの中間にある。"Shared decision making"は、これまで述べてきたように海外では関心が急速に高まっているコンセプトであることを考えると、今後、日本国内でも関連の情報がより多く発信され、広く共有されることが望まれると言えよう。

"Patient advocacy"も"Shared decision making"と共に、今後、国内でより広く語られていくべきテーマであろう。"Patient advocacy"、すなわち「患者アドボカシー」は李啓充氏による紹介以後、社会的な関心が高まりつつある。「患者の味方となってその利益・権利のために働く（時には闘う）こと」が「患者アドボカシー」とされる。厚生労働省は 2004 年 4 月から、大学病院などの特定機能病院と臨床研修指定病院に、「患者アドボカシー室」を想定して「患者相談窓口」の設置と年一回の業務報告を義務付けた。アドボカシーの日本語は確定していないが、「権利擁護」「支援活動」「代弁活動」などと訳される場合が多い。「患者アドボカシー」は、医療者と患者の「間に入る」役割を担う。その存在や意義やより広く知られると共に、日本における適切な発展のあり方を検討していく必要がある。

8. 個々の臨床場面を越えて：診療ガイドラインへの関与

患者参加が必要であり有用である場面は個々の治療方針の決定に限らない。近年、各領域で注目されている EBM の手法を用いた診療ガイドラインの作成においても患者参加が大きな課題であることが認識されている。診療ガイドラインとは、「特定の臨床状況のもとで、臨床医や患者が、適切な判断や決断を下せるように支援する目的で体系的に作成された文書」と定義されている。国内ではまだ専門医のみによって作成されている場合が多いが、その作成・利用・

普及のいずれの局面でも患者の視点を取り入れていくことは可能であるし、必要なことでもある。診療ガイドラインは、そこに記述されていることが金科玉条のように捉えられ、臨床医の裁量を拘束するもののように受け取られる場合があるが、それは誤りである。「診療ガイドライン」とは本来、患者と主治医がより良い解決策を探っていこうとする時に、その手引きとして「傍らにある」ものである。

患者と臨床医が情報を共有するためのツールとして「診療ガイドライン」が意識されることは多くはないし、そのような形で作られたこともこれまでは無かった。しかし「患者参加型医療」が適切な形で進められていくために、診療ガイドラインへ患者の視点を反映させていくことは、個々の臨床場面での患者支援体制を充実させていくことに直結する。ただ一般の患者が、専門医の集まる「診療ガイドライン」の作成会議の場で、その視点や主張を適切に表明することは現実には困難である。実際には「患者代表の意見を聞いた」というエクスキューズのために用いられてしまう場合もあろう。このような状況では、やはり医師と一般患者の「間に入る」役割を担う人材が必要である。前項で述べた「患者アドボカシー」の可能性、そしてミッションの一つとして、診療ガイドラインの作成段階への参加が検討されることが望ましい。また、このために必要なコミュニケーション・スキルやEBMなどの知識を学ぶプログラムが開発されれば、患者の、そして「患者アドボカシー」のエンパワーメントに向けて大いに有用であろう。患者・消費者グループと医療関係者の今後の共同作業の発展が期待されると言える。

9. 「患者参加型医療」の課題：おわりに

今後、「患者参加型医療」が日本における医師・患者関係のあり方を考えていく上で大きな手がかりの一つとなっていくことは間違いない。しかし「医師のパターナリズム」に対する、伝統的な－そして時にはステレオタイプとも言える－非難を受けて、「患者参加型医療」のイメー

ジだけが先行し、批判的検証を受けなければ、望まれる医療のあり方への建設的な提言とはならない。「患者参加型医療」が適切な形で実現していくためには、どのような課題に取り組んでいく必要があるだろうか。

まず医師は、それぞれの臨床場面でインフォームド・コンセントや共有決定が必要とされているかだけではなく、その前提として患者にその能力があるかどうかを慎重に判断しなければならない。それが無いまま、患者の希望を無批判に優先することは、患者自身にとって危険な場合もある。患者の合理的な意思決定能力に疑問を持たなければいけないのは、第一に明らかな精神疾患の場合である。信仰に基づくものであれば、「エホバの証人」信者の例でも知られるように、医学的に必要であったとしても輸血が拒否されれば、それを受け容れることは（概ねで）認められている。しかし、うつ状態に陥っている末期患者からの尊厳死の依頼を医師はそのまま受け取って良いか、という問題は別である。たとえ末期であっても、うつ状態が明らかであれば、自死に対する理性的な判断は損なわれている可能性が高いと考えるのが現在の趨勢である。さらに、明らかな精神疾患以外の場合において、医師が患者の合理的な判断力をどのように考えるべきか、それはどの程度可能なのか、ということも問われる必要がある。副作用のある薬物を有効だと患者が深く信じ込み、それを強く希望するような場合がある。近年の中国製ダイエット食品による死亡事故に象徴されるように、患者が無防備に一方的な商業情報に曝されて、医学的な妥当性とは別の次元で行動している状況はまれではない。このような患者・消費者の認知や行動を合理的な判断に基づくものとして良いのだろうか。これからの医師は、医学的診断だけではなく、患者の価値観、選好、置かれている状況、合理的な判断力を的確に推し量る能力がこれまで以上に求められるようになるだろう。そのためには、欧米に比べて立ち遅れていた臨床的判断に直結する「臨床倫理」の充実が不可欠である。パターナリズムからの反動から無批判な迎合主義に陥る危険は