

題がある箇所をまず把握した上で、そこに効率よく資源を投入して問題点を改善するという方策が望まれる。そのためには現実には何が生じているかを把握しなくてはならない。ところで現実には起きていることのうち、いったいどの程度が評価可能なデータとして取得されているだろうか。インシデントレポートは多くの施設で実施されており、その意義は非常に大きいものであるが、そこから具体的な改善への指針が生成されているか、そしてその指針がその後の人間の行動に正しく反映されているか否かが問題である。これは文書で配布される診療ガイドラインがなかなか普及しない場合と類似している。同じロジックで考えるならば、インシデントレポートで得られた結果から何らかの行動指針が抽出された際に、その指針に従っているか否かをシステムが自動的にチェックすることができるような仕組みが望まれることになる。同時にこのようなデータ収集は業務改善のための評価に活用することができる。すなわちPDCAサイクルを回すこと、そのためのデータ収集が可能な限り診療システムから取得できることが望ましい。

しかし現実に入手可能なデータは、おそらくオーダーリングシステムの依頼項目とそれに対応する実施結果、そして病名や入退院情報くらいであろう。電子カルテの診療記載、看護記録、検査結果レポートなどを利用することも考えられるが、システムがテキストから情報を抽出することができるようになるまでにはまだ少々時間を要すると思われる。一般的にテキストは人間が理解することを前提として記述されており、しかも診療は極めて多忙であるため省略表現が多く用いられ、必要最小限の文言しか記載されていない。つまりコンピュータが自然言語処理を行うとする対象テキストは日本語として正しい文章ですらなく、しかも文脈に依存した処理が求められるのである。しかし診療情報システムには文脈を推定することのできる情報が豊富に存在する。例えば検査や薬剤にはそれぞれ適応部位や適応病名が存在し、時系列的に情報が蓄積されている。これに症状と疾患との関連、手術と症状との関連などを整備していけば、いずれは「何を目的として検査や薬剤を選択していると考えられるか」という推論を行い、主語の存在しない「痛みが強い」という表現だけから、どこに痛みがあるのか、それは以前と同じなのか増強しているのか、というニュアンスを取得することも可能になるのではないと思われる。

またオーダー情報やカルテのテキストからの情報抽出だけではなく、実施内容の記録が必要である。点滴の薬剤で同時投与してはいけないものがあつた場合、オーダーの時点で禁止事項であることを検出して投与を防止することはできるが、現実には投与することを止めることはできない。実際に薬剤を投与するその場で同時投与することができないような仕組みが必要であり、また実際に何を投与したかを自動的に記録できる仕組みが必要である。点滴に限らず、検査や処置において様々な医療行為が実施されており、これらに関する実施時点の情報収集や介入を行うことが理想である。それも実施側のチェック機構だけではなく、付き添いロボット的な受療側のチェック機構についても可能性はある。とは言え、これらに関して現状では極めて困難であることは言うまでもない。

なお、以上のような診療録上の記録、そして(まだ実現していないが)診療実施記録などを全て動員しても、医療安全あるいは診療手順上の情報をすべて収集したことにはならない。医療従事者の頭の中での判断、それに使われた情報の多くは記載されることがないし、患者が経験した事物・症状などのほとんどは診察時に口頭で伝えなければ記録されることはない。すなわち思考過程に関するデータはどこにも記録することができない。実際にはこのような詳細な情報にまで踏み込んで医療安全のための材料として解析したいところであるが、現実にはそのようなデータは存在しないのである。これは先に述べた知識の問題と関連するが、(思考過程に利用された判断材料として)どのような観測データが存在して、(思考過程で判断された)結果としてどのような指示が観測されたかを利用して、知識(ではなく正しくは信念)が正しいのか誤っているのかを推測することしかできない。

ここでクリニカルパスの考え方を導入してみたい。パスでは標準的な経路というものを定義し、それからの外れを検出する。もちろん標準とは何であるかは施設や組織あるいは時期により異なり、経時的に修正されるものである。しかしパスに相当するものを、より広範囲に策定して診療行為全体を経路として捉えることも可能ではないだろうか。一般にパスの分岐点を評価するには少なくとも何らかの記録を元にするべきであるし、事前記録がなくとも分岐した結果としての記録は残るため、何が生じているのか、を把握することが可能となる可能性がある。これは実際にはかなり大変な作業であり、通常のパスで言うところの変異に対してもパスを導入するようなことになりうる。とは言え、医療安全のための単なる情報収集として捉えるのではなく、診療行為という構造を仮定することにどのような情報を収集すべきか絞り込んで効率的に情報収集を行うのが良いのではないかとということである。医療における行為・ワークフローの中でいくつかのポイントを作り、あるいは想定される手順に対するチェックポイントとしてのデータ収集点を設けることが必要であり、医療安全に対しても有効ではないかと考える。

## 7. 終わりに

医療安全において、電子カルテに診療判断支援システムを実装することはひとつの有効な方法である。同じ知識ベースを利用し、患者のためにインターネットを通じて疾患に関する情報提供を行うこともできる。また禁止事項だけを集めた判断支援システムを稼働させることも有用である。これらは医療安全への取り組みという点で、一定の有用性を認めることができる。しかし診療ガイドラインの判断に必要なデータを電子カルテから収集するのは一般的には困難であり、クリニカルパスに倣って広くデータを収集する方策を考える必要がある。それは同時に、現実には何が生じているのかを把握した上で医療安全対策を行うことにも合致するものである。

## 参考文献

- [1] Miller RA, Pople HE Jr, Myers JD. Internist-1, an experimental computer-based diagnostic consultant for general internal medicine. *N Engl J Med.* 1982; 307:468-476.

[2] Gardner RM, Golubjatnikov OK, Laub RM, Jacobson JT, Evans RS. Computer-critiqued blood ordering using the HELP system. *Comput Biomed Res.* 1990 Dec;23(6):514-28.

[3] Barnett GO, Hoffer EP, Packer MS. DXplain-demonstration and discussion of a diagnostic decision support system. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care.* 1992;822.

[4] Goldstein MK, Hoffman BB, Coleman RW et al. Implementing clinical practice guidelines while taking account of changing evidence: ATHENA DSS, an easily modifiable decision-support system for managing hypertension in primary care. *Proc AMIA Symp.* 2000;300-4.

[5] Hripcsak G. Tutorial on how to use the Arden Syntax. Writing Arden Syntax medical logic modules. *Computers in Biology and Medicine* 1994;24(5): 331-63.

[6] Tu SW, Musen MA. The EON model of intervention protocols and guidelines. *Proc AMIA Annu Fall Symp.* 1996;:587-91.

[7] Miksch S. Plan Management in the Medical Domain. *AI Communications*, 1999; 12(4), 209-235.

[8] P. D. Johnson, S. Tu, N. Booth et al. Using Scenarios in Chronic Disease Management Guidelines for

Primary Care. *Proc. AMIA Annual Symposium*, 2000.

[9] Fox J., Johns N. & Rahmanzadeh A. Disseminating Medical Knowledge-The PROforma Approach. *Artificial Intelligence in Medicine*, 1998; 14: 157-181.

[10] Boxwala AA, Peleg M, Tu S et al. GLIF3: a representation format for sharable computer-interpretable clinical practice guidelines. *J Biomed Inform.* 2004; 37(3):147-61.

[11] Tu SW, Musen MA, Shankar R et al. Modeling guidelines for integration into clinical workflow. *Medinfo.* 2004;2004:174-8.

[12] Ram P, Berg D, Tu SW et al. Executing Clinical Practice Guidelines using the SAGE Execution Engine. *Medinfo.* 2004;2004:251-5.

[13] Steinman MA, Fischer MA, Shipak MG et al. Clinician awareness of adherence to hypertension guidelines. *Am J Med.* 2004; 117(10):747-54.

[14] Lai S, Goldstein MK, Martins SB et al. Insights from Testing the Accuracy of Recommendations from an Automated Decision Support System for Primary Hypertension: ATHENA DSS. *Medinfo.* 2004;2004: 1706.

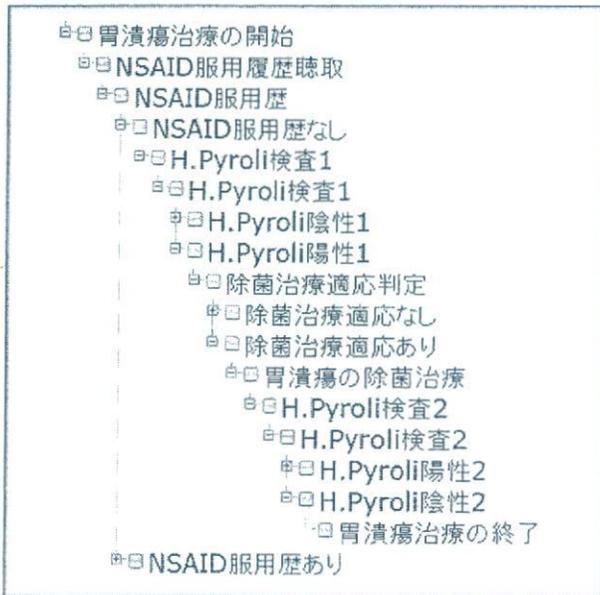


図1 胃潰瘍の診療ガイドラインの一部

構築した知識表現を利用して診療手順を進めることができるインタフェースの例。NSAID服用歴がなく、H.Pyroli検査が陽性で、除菌治療適応があり、再度H.Pyroli検査を行ったところ陰性になり、胃潰瘍治療の終了に至った場合を示す。

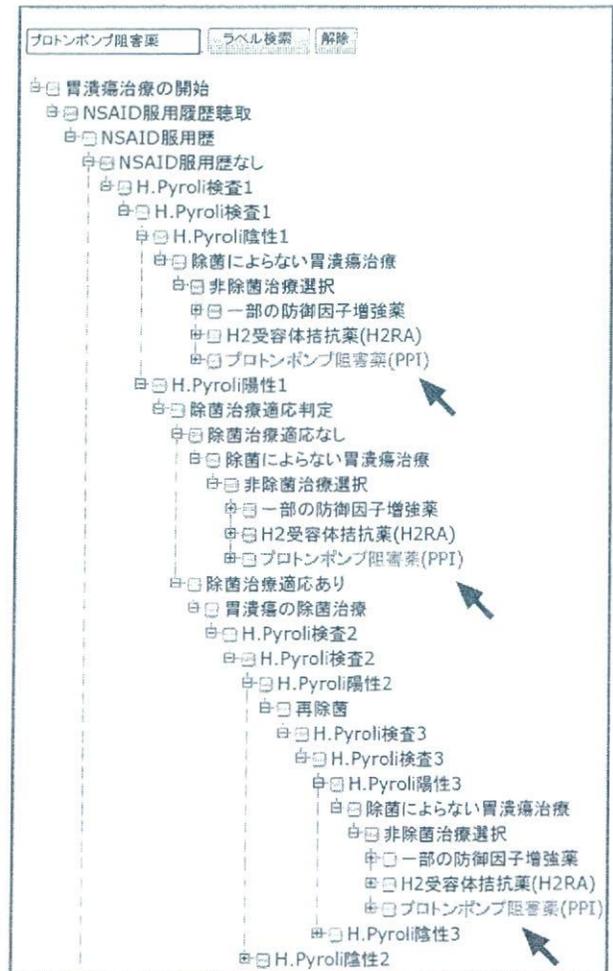


図2 知識表現内で文字列検索を行った例  
プロトンポンプ阻害剤が出現する箇所を検索して表示している。

## 医療安全とクリティカルパス・クリニカルパス

小林 美亜 池田 俊也

国際医療福祉大学薬学部

## Patient Safety and Clinical Pathway

Kobayashi Mia ikeda Shunya

International University of Health and Welfare

The purpose of this paper is to discuss the utilization of clinical pathways for patient safety. According to a survey of Japanese Society for Clinical Pathway, in Japan, many hospitals have been utilizing clinical pathways for achievement of various aims such as standardized medical care plan, collaborative care by multidisciplinary team, promotion of informed consent, practice improvement, and quality improvement. However, clinical pathways are not often utilized for a tool for patient safety management.

In order to assure patient safety by utilizing clinical pathways, we should have given careful consideration to the following points. First, we need to design clinical pathways leading to the prevention of incidents and accidents. For example, checklists and fully worked-out plans to aid in reducing human error could be included in clinical pathways. Second, through clinical pathways, we should standardize medical procedure, medication, and medical materials based on evidence of preventing adverse events.

Although clinical pathways can influence performance of medical staff, it is not clear if clinical pathways could contribute to assurance of patient safety. However, we think that it is possible to design several strategies for prevention of incidents, accidents and adverse events on clinical pathways. If such clinical pathways are utilized, they will work as management tools for patient safety.

Keywords: patient safety, clinical pathway, incident, adverse event

## 1. はじめに

医療安全を保証するためには、事故報告や院内巡視などによって収集された情報の分析によって、問題点を把握し、対策を立案し、遂行していくことが必要である。日本医療機能評価機構から公表された「医療事故情報収集等事業第10回報告書」によると、平成19年の1月から6月の医療事故発生要因の上位項目には、「判断を誤った」「観察を怠った」「確認を怠った」があげられている。これらの要因はヒューマンエラーにあり、ヒューマンエラーをいかに減らすかということを考えていくことが必要になる。ヒューマンエラーは外界の環境要因から影響を受けて発生する。環境要因をコントロールし、調整するための方法として、クリティカルパス・クリニカルパス(以下、CP)の活用が有用であると考えられる。

そもそも、CPは「患者の達成目標を明確化し、効率的に目標を達成するための各職種の行動の理想的な手順とタイミングを示した、マネジメント・プラン(Pearson, 1995)」である。そしてCPでは、医療従事者が「観察しなければならないこと」、「確認しなければならないこと」、「行わなくてはならないこと」をチェックできる様式にしたり、臨床判断が適切になされるようにその根拠を可視化することができるからである。またCPを通じた診療の最適化は、合併症、薬剤副作用、感染などの有害事象の予防にも貢献する。本稿では、医療安全の保証に向けたCPを活用したマネジメントのあり方について述べる。

## 2. わが国における医療安全へのCPの活用状況

日本クリニカルパス学会の2007年の調査(276施設

を対象)によると、CPを導入した目的は、医療ケアの標準化(91.0%)、チーム医療(79.2%)、インフォームドコンセント(79.2%)、業務改善(記録等)(74.9%)、質の向上(72%)などがあげられている。そして、これらの目的の達成度は60~80%となっている。しかし、CPの導入目的としてリスクマネジメントは47.7%に留まっており、その目的の達成度は約30%と低い。

CPの医療安全に対する貢献度が低い理由として、医療安全に資する設計がCPになされていないことがあげられる。CPを医療安全に役立てるためには二つの視点が重要になると考える。一つは、インシデントやアクシデントの予防につながるようにCPを設計すること、もう一つは有害事象の発生の予防につながるエビデンスを活用し、CPを通じて適正な診療・処置、薬剤・医療材料の標準化を図ることである。

## 3. 医療安全に資するCPの設計

インシデントやアクシデントの予防につながるCPの設計においては、まず自施設においてインシデント・アクシデントを引き起こしている要因について分析し、その対策をCPの中に講じ、運用していくことが必要である。例えば、ヒヤリ・ハット事例収集事業の分析では(平成19年1月1日~平成19年3月31日)、「確認が不十分であった」「観察が不十分であった」「心理的状況(慌てていた・思い込み等)」があげられている。確認が不十分である場合には、確認をしなければならない事項、確認を行う手順と方法を見直し、その対策をCPに反映させる。具体的には、コミュニケーションによるエラー、処置やケアの遂行の忘れやエラーを防ぐための方法、またCPを指示票として活用している場合には指示ミスが起きない工夫などを取り入れていくことを検討してみるとよい。

有害事象の発生予防に関するエビデンスを活用し、CPを通じて、診療・処置、薬剤・医療材料の標準化を図ることにおいては、有害事象の予防に関するエビデンスが存在するかどうかを確認してみる。存在している場合には、自施設におけるエビデンスの実行可能性を検討した上でエビデンスを取り入れ、運用後に、自施設においても効果的であったかどうかを検証してみることが必要である。一方で、エビデンスが存在していない場合には、CPを通じてデータの収集・分析を行い、自施設においてエビデンスを確認していくことが求められる。

#### 4. おわりに

現在のところ、CPを活用することにより、医療従事者のパフォーマンスに影響を与える効果を持つというエビデンスは示されているが、医療安全そのものへの効果は十分に検証されていない。しかし、インシデント、アクシデント、有害事象を予防する方策をCPに盛り込むことにより「安全性の確保された診療プロセス」を設計することは可能であり、このようなCPが適切に運用されれば、医療安全を保証するための一つのマネジメントツールとして効果的に機能するものと考えられる。

# Medikation エラー防止に向けた挑戦

古川 裕之

金沢大学医学部附属病院

## Challenge for Prevention of Medication Error

Furukawa Hiroyuki

Kanazawa University Hospital

Medication error is over half of all errors reported in the medical institutions. As inducing factors of medication error, not only look-alike and sound-alike of pharmaceutical products, but also systemic ones, e.g. number of input characters in prescription order entry system (POES) are known. The investigations of look-alike and sound-alike of pharmaceutical products are tried. But the investigations of the systemic factors inducing medication error are insufficient. So, these 3 systemic factors were investigated. 1) Number of entry characters in POES. The identifiable percentage for injection form is 28% in the first 2 characters input, 53% in the first 3 characters input, and 56% in the first 4 characters input. And similar result is observed in oral form. 2) Label display of injectable drug's content (inducing calculation error). The right answer percentage was the highest in "Xmg/YmL", the middle in "Xmg/mL" and the lowest in "X% YmL" in all of the subjective 6 groups (physician, nurse, pharmacist, and their students). 3) Nonconformity of prescription method between oral administration and injection. Confusion of single dose and daily dose (specifically in the injection form) was observed in all of the subjective 6 groups (physician, nurse, pharmacist, and their students). The first 2 problems were solved. But the 3rd problem is not, so the quick solution is necessary.

Keywords: medication error, label display, calculation error, prescription form

### 1. はじめに

医療機関で発生するエラーの半分以上は、医薬品投与に関係したもの(注射点滴、与薬、調剤、処方、医薬品投与に関連すると思われる転倒・転落)であることが知られている。そして、その多くが人間であることによるエラー(ヒューマンエラー)である。

ヒューマンエラーを誘発する因子には多くのものがあげられるが、ヒューマンエラーに関連するシステムの因子として、①処方オーダー時の入力文字数、②注射剤の成分量表示方法や③注射剤と内用剤で処方方法が異なることなどがあげられる。

ここでは、ヒューマンエラーに関連するこれら3つのシステム上の誘因について調査データに基づいた検討を行い、 Medikation エラー防止に向けた取り組みについて紹介する。

### 2. 入力文字数と薬剤特定率の関係

#### 2.1 処方オーダーリング時の医薬品選択エラー

処方オーダーリングシステムにおいては、医師は、通常、医薬品名の先頭何文字かを入力し、それに該当する医薬品が抽出され、医薬品選択画面上に表示される。医師は、その選択画面から自分が必要とする医薬品を選択するが、このときに医薬品を選び間違えるという事例が報告されている。

新聞で報道された事例として、副腎ステロイド「サクシゾン」と筋弛緩剤「サクシン」、消化性潰瘍治療剤「アルサルミン」と抗がん剤「アルケラン」、抗がん剤「タキソール」と抗がん剤「タキソテール」の組み合わせがあり、ともに患者に大きな健康被害が認められている。

#### 2.2 入力文字数と薬剤特定率の関係についての調査

金沢大学医学部附属病院の採用薬剤について、注

射剤(560薬剤)と内用・外用剤(1104薬剤)の2群に分けて、入力文字数と薬剤特定率の関係を調査した(2001年1月)。2群に分けた理由は、本院のオーダーリングシステムが注射剤と内用・外用剤の別システムで行われていることによる。

調査は、処方オーダーリングシステムの医薬品検索マスターに登録された医薬品名をリストアップして、先頭2文字、3文字、4文字の同一性を集計した。

#### 2.3 調査結果

注射剤における医薬品の特定率は、先頭2文字入力で28%、先頭3文字入力で49%、先頭4文字入力で56%という結果であった。また、同一商標で規格・剤形が異なるものが43%であった。選択画面に他の薬効を持つ医薬品と混在して表示される割合は、先頭2文字入力で29%、先頭3文字入力で8%、先頭4文字入力1%という結果であった。

内用・外用剤における医薬品の特定率は、先頭2文字入力21%、先頭3文字入力53%、先頭4文字入力57%という結果であった。また、同一商標で規格・剤形が異なるものが42%であった。選択画面に他の薬効を持つ医薬品と混在して表示される割合は、先頭2文字入力37%、先頭3文字入力5%、先頭4文字入力1%という結果であった。

注射剤と内用・外用剤の両方において、先頭3文字を入力することにより医薬品特定率が急増することがわかった。また、入力文字数を3文字から4文字に増やした場合、医薬品特定率は上昇するが、それほど大きなものではなかった。したがって、医師の入力負担とのバランスを考慮すると、他薬効薬剤と混在を防止するためには、処方オーダー時には少なくとも先頭3文字入力が必要であると思われる。

現在、処方オーダーリングシステムでは、最低3文字の入力が、安全管理上の基本となっている。

### 3. 計算エラーを防止する注射剤の成分量表示方法

#### 3.1 投与量計算時のエラー

医師の指示通りに注射剤の投与量を正しく計算することは、必ずしも容易なことではない。その理由は、注射剤本体に書かれている成分量の表示方法に問題があると思われる。つまり、2004年6月以前に発売された注射剤の1アンプルあるいは1バイアルに含まれる薬効成分の量(成分量)は%(パーセント)で表示されているものが多く、計算する上で適切ではないものであった。

また、注射剤の投与が必要となるのは緊急状態が少なくないことも、別の理由としてあげられる。つまり、緊急時には、電卓などを用いて、ゆっくり計算している余裕はない。この結果、計算エラーに気付かず、患者に誤った量を投与してしまっている危険性がある。

#### 3.2 成分量を示す3表示方法と計算正解率についての調査

注射剤の成分量を示す「X% YmL」、「Xmg/mL YmL」および「Xmg/YmL」の3通りの表示について、医療提供者(医師、看護師、薬剤師)と医療系学生(医学生、看護学生、薬学生)の計6群を対象にモデル事例を示して、経験を試みてもらった。3通りの表示における計算正解率を比較することで、最も計算が容易な成分量表示方法について検討した(2005年6月～2006年7月)。

#### 3.3 調査結果

医療提供者と医療系学生の計6群すべてに共通して、「X% YmL」表示に比較して「Xmg/mL YmL」表示で有意に計算正解率が増加した(X<sup>2</sup>検定,  $p < 0.001$ )。また、医師群を除く5群において、「Xmg/mL YmL」表示に比較して「Xmg/YmL」表示で有意に計算正解率が増加した(X<sup>2</sup>検定,  $p < 0.001$ )。今回の一連の調査において、計算正解率は、「Xmg/YmL」が最も高く、続いて「Xmg/mL YmL」、「X% YmL」の順であった。

医療提供者において、医師と薬剤師は「Xmg/YmL」表示における計算正解率がともに約90%であるのに対し、看護師では約50%と計算正解率がかなり低かった。看護師は注射剤投与に関わる業務が多いので、看護教育あるいは初期研修において計算演習を行う機会を作ることが必要と思われる。

### 4. 処方情報の伝達に関する調査

#### 4.1 処方情報の誤解によるエラー

「処方単位が、注射剤(1回量)と内用剤(1日量)で異なること」に起因すると思われる誤処方・誤投の与事例が、院内のエラー報告として認められる。特に、1日量を1回量と誤解して投与された場合、医薬品によっては大きな健康被害を引き起こす危険性がある。

#### 4.2 注射剤と内服剤における処方情報の理解度の調査

内用剤と注射剤のモデル処方と提示し、処方情報などのように受け取られているかについて、医療提供者(医師、看護師、薬剤師)と医療系学生(医学生、看護学生、薬学生)の計6群を対象に調査を行った

(2005年6月～2006年7月)。

#### 4.3 調査結果

内用剤のモデル処方に対して、90%以上の医師と薬剤師は、「1錠」と正しく回答したが、看護師では70%と正解率は低かった。看護師では、10%が1日量の「2錠」と回答した。また、「その他」の回答をした薬剤師9人のうち5人は調剤総量の「28錠」、2人は1日量の「2錠」と回答した。

医療系学生では、薬学生(約69%)に比べて、医学生(約9%)と看護学生(約18%)では正解である「1錠」の回答はかなり少なかった。将来、処方を行うことになる医学生の中では、72%が1回量と1日量を混同し、1日量の「2錠」と回答した。

注射剤のモデル処方に対して、医師、看護師と薬剤師のすべてに共通して、「1バイアル」と「2バイアル」の順に回答が大きく分かれ、混乱が認められる。注射剤投与の指示を受ける看護師において、注射剤に関する処方情報の理解が最も低いという結果が得られた。

医療系学生では、期待した「2バイアル」の回答は、医学生で20%、看護学生で8%、薬学生で7%と、注射剤に関する処方情報の理解率は共通して低い。

医療提供者と医療系学生対象のモデル処方を用いた調査から、特に、注射剤の処方情報が正しく伝達されていないことが明らかになった。また、内用薬についての処方情報についても、看護師で理解が低い。

教科書などに示されている内用薬の処方例では「分2」や「分3」など分割投与を示す表現があるが、処方オーダーリングシステム導入施設では「分2」や「分3」ではなく「1日2回」や「1日3回」などの表現が用いられていることが少なくない。このことが、分割投与を示す情報が消失し、「1日量」を「1回量」と誤解する原因になっている。

剤形によって用法用量の記述方法が異なっていることは、医療提供者にとって歓迎すべきことではない。これはエラー誘因となるので、medication errorを引き起こしにくい処方記載様式の検討を早急に行うことが必要である。情報伝達の面からは、注射剤と内用剤とも「1回量」単位の処方(例、内用剤:1回1錠,1日3回,28日分。注射剤:1回1バイアル,1日2回静注,3日間)が望ましい。

#### 5. おわりに

検討事項を明確にし、研究計画を立てることで、貴重なエビデンスを得ることができる。今回、紹介した3つの調査結果は、国レベルでの Medikation エラー防止に向けた対策の検討に影響を与えたと思われる。問題点の解決には、データに基づく検討が有用であり、医療安全管理においても、エビデンスに基づく取り組みが必要である。

#### 参考文献

- [1] 古川裕之, 土屋文人, 大西 久ほか. 医薬品に関連したリスクマネジメント戦略における処方オーダーリングシステムの可能性についての分析. 医療情報学, 2001, 21(1): 69-76.
- [2] 古川裕之, 土屋文人. 処方情報の伝達に関する調査結果報告. 日本病院薬剤師会雑誌, 2007, 43(2): 141-144.
- [3] 古川裕之, 土屋文人. 計算エラーを防止する注射剤の成分量表示方法. 日本病院薬剤師会雑誌, 2007, 43(3): 277-279.

## 医療安全と患者・介護者参加

中山 健夫

京都大学大学院

## Patient involvement for improving patient safety.

Nakayama Takeo

Kyoto University School of Public Health

Evidence-based medicine (EBM) has extended the perspectives of healthcare and has attracted healthcare professionals and lay public as well. At the same time, patient involvement for decision making in healthcare has gained a lot of attention. Both evidence-based approach and patient involvement can work for improving quality and safety in healthcare. This presentation aims to cover brief history of patient involvement in terms of EBM.

Keywords: patient involvement, patient safety, shared decision making, clinical practice guidelines, risk

## 1. はじめに

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。それらを背景に医療問題への社会的な関心がこれまでとは異なった形で高まっていく中、近年「患者参加型医療」が注目されている。

本演題では、安全で質の高い医療の実現に向けた患者・介護者の意思決定への参加のあり方の議論に資するため、いくつかの視点を提示したい。

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

Shared Decision Making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。Godolphinは、Shared Decision Makingを次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』というパターンリズムと、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「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」とされる。これまで「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、「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、ここでは「共有決定」とする。

## 3. 「シンプル・コンセント」と「インフォームド・コンセント」

Whitneyは「共有決定」のパターンを分類するために、コンセント(同意)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)、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・コンセントが良いか、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。

Whitneyの提案はリスクによって両者を分けるようにするものであるが、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る。

## 4. リスク情報の共有に関する問題点

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)を反映している。しかし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容易ではない。英語としてのriskには確率的な考え方が含まれる。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。

しかし次に述べる理由でリスクに関する情報の適切な伝達は難しい。一つは多くのマスメディアによる情報伝達で見られるように、一般に白黒の二分論が好まれ、不確かさ(uncertainty)に対する許容度が低いことである。「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である。

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安全性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る。疫学的な手法による臨床研究の発展が国内でも強く望まれる。

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。医療サービスのユーザーが真に有用なツールとしてEBMを活用していくには、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。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、臨床行為の有効性だけでなく、安全性、すなわち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る。

## 5. 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

「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。Whitneyらは早期乳がんに対する治療の例をあげている。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が、両者は治療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依拠する。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利便さ、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。主治医は、患者の女性が十分思慮深く意思決定を行なえるように、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。

別の例として中等度の高コレステロール血症と診断された男性は、生活習慣の修正とコレステロール降下薬の服用という選択肢を持つ。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ない。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。

## 6. 診療ガイドラインの役割と課題

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根拠に基づく診療ガイドライン作成においても患者参加が大きな課題である。診療ガイドラインは「特定の臨床状況のもとで、臨床家や患者が、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」と定義される。すなわち、患者と主治医がより良い解決策を探っていくとする時に、その手引きとして「傍らにある」ものである。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診療ガイドラインの活用を通して、患者の価値観が尊重され、患者の自立的な意思決定を支援する環境が整備されていくことにつながるであろう。講演では診療ガイドラインの作成における患者参加の具体的な取り組みを紹介し、その可能性と課題にも触れたい。

## 7. 患者参加の課題

今後、「患者参加型医療」が日本における医療の変革において大きな手がかりの一つとなることは疑いない。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であろう。「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。

医療者は、それぞれの臨床場面インフォームド・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。それ無しに、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。例えばうつ状態に陥っている末期患者からの尊厳死の依頼のようなケースである。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はどうであろうか。数年前に発生した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、嗜好、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。そのためには、欧米に比べて立ち遅れていた臨床的診断に直結する「臨床倫理」の充実が必要であろう。

患者の立場からは、利用可能な情報が増大することによる長所と短所を常に意識しておく必要がある。膨大な情報の中には、明らかに、または潜在的に害意のあるものが混じっている。無意識のうちに偏った商業主義に影響されていることも少なくない。一般の人々が健康・医療情報を適切に利用するためのスキル(情報リテラシー、ヘルス・リテラシー)の必要性は急速に高まっていくであろう。直接、医療サービスを受けるニードの高い成人だけではなく、将来的に「患者参加型医療」が発展していくためには、学校教育においてもこのようなリテラシー・プログラムが開発され、普及していくことが望まれる。

## 8. おわりに

医療への患者参加への期待、その実現に向けた枠組み、そしてその社会的な機運は熟しつつある。さまざまな立場の関係者がそれぞれの知識と経験、想いを持ち寄り、受け手・担い手双方にとって、より良い医療が実現されていくために、共に努力することを願いなが

ら本稿を終えたい。

## 参考文献

- [1] 中山健夫. 厚生科学研究費補助金(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(主任:朝倉均)」2004年度研究報告書.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..
- [2] 中山健夫. EBMを用いた診療ガイドライン:作成・活用ガイド.金原出版(東京) 2004.
- [3] 福井次矢, 浅井篤, 大西基喜編..臨床倫理学入門..医学書院(東京).
- [4] Godolphin W. .The role of risk communication in shared decision making: First let's get to choices. BMJ 2003;327:692-3.
- [5] Whitney SN, McGuire AL, McCullough LB. .A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. .Ann Intern Med. 2004 Jan 6;140(1):54-9.