

透明性が最善の策

—医療の質と安全を高めるための処方箋—

別府宏園

くすりの評価と監視 医療専門家・患者・市民・法律家の協力



座長から与えられた課題

- 情報収集のしかた
- 情報の重みづけ・分類
- 収集した情報のフィードバック法
- 得られた情報を基にアクションを起こす際の基準

• 情報収集のしかた

- TIP, JIP (厚労省情報、海外提携誌、海外NPO、REACTION等の副作用情報誌、学会誌、個別患者からの情報、編集会議、製薬企業のHP or 直接照会)
- MWJ (運営会議、定例会議、タイアップグループ)

• 情報の重みづけ・分類

- 臨床的重大性(症度、頻度、Risk/Benefit、価格)
- 情報の確実性
- 海外の使用状況との対比 等による優先順位

• 収集した情報のフィードバック

- 雑誌掲載、インターネット
- 各種情報メディアへのリリース

• 得られた情報を基にアクションを起こす基準

- 聴取り調査、アンケート調査、情報提供依頼(possible)
- 臨床現場への働きかけ、企業・国に対する声明、質問状、要望書(probable~definite)
- 海外への発信
- (裁判、情報開示請求、製品ボイコット)

厚労省関連情報

- 何を利用しているか
- 利用者からみた、その問題点

医薬品・医療機器等安全性情報

品名	製造者	承認番号	承認年次(No.200-)	備考
1. 日本製薬株式会社	1. 日本製薬株式会社	1. 日本製薬株式会社	1. 日本製薬株式会社	1. 日本製薬株式会社
2. 日本製薬株式会社	2. 日本製薬株式会社	2. 日本製薬株式会社	2. 日本製薬株式会社	2. 日本製薬株式会社
3. 日本製薬株式会社	3. 日本製薬株式会社	3. 日本製薬株式会社	3. 日本製薬株式会社	3. 日本製薬株式会社
4. 日本製薬株式会社	4. 日本製薬株式会社	4. 日本製薬株式会社	4. 日本製薬株式会社	4. 日本製薬株式会社
5. 日本製薬株式会社	5. 日本製薬株式会社	5. 日本製薬株式会社	5. 日本製薬株式会社	5. 日本製薬株式会社
6. 日本製薬株式会社	6. 日本製薬株式会社	6. 日本製薬株式会社	6. 日本製薬株式会社	6. 日本製薬株式会社
7. 日本製薬株式会社	7. 日本製薬株式会社	7. 日本製薬株式会社	7. 日本製薬株式会社	7. 日本製薬株式会社
8. 日本製薬株式会社	8. 日本製薬株式会社	8. 日本製薬株式会社	8. 日本製薬株式会社	8. 日本製薬株式会社
9. 日本製薬株式会社	9. 日本製薬株式会社	9. 日本製薬株式会社	9. 日本製薬株式会社	9. 日本製薬株式会社
10. 日本製薬株式会社	10. 日本製薬株式会社	10. 日本製薬株式会社	10. 日本製薬株式会社	10. 日本製薬株式会社

緊急安全性情報

品名	製造者	承認番号	承認年次(No.200-)	備考
1. 日本製薬株式会社	1. 日本製薬株式会社	1. 日本製薬株式会社	1. 日本製薬株式会社	1. 日本製薬株式会社
2. 日本製薬株式会社	2. 日本製薬株式会社	2. 日本製薬株式会社	2. 日本製薬株式会社	2. 日本製薬株式会社
3. 日本製薬株式会社	3. 日本製薬株式会社	3. 日本製薬株式会社	3. 日本製薬株式会社	3. 日本製薬株式会社
4. 日本製薬株式会社	4. 日本製薬株式会社	4. 日本製薬株式会社	4. 日本製薬株式会社	4. 日本製薬株式会社
5. 日本製薬株式会社	5. 日本製薬株式会社	5. 日本製薬株式会社	5. 日本製薬株式会社	5. 日本製薬株式会社
6. 日本製薬株式会社	6. 日本製薬株式会社	6. 日本製薬株式会社	6. 日本製薬株式会社	6. 日本製薬株式会社
7. 日本製薬株式会社	7. 日本製薬株式会社	7. 日本製薬株式会社	7. 日本製薬株式会社	7. 日本製薬株式会社
8. 日本製薬株式会社	8. 日本製薬株式会社	8. 日本製薬株式会社	8. 日本製薬株式会社	8. 日本製薬株式会社
9. 日本製薬株式会社	9. 日本製薬株式会社	9. 日本製薬株式会社	9. 日本製薬株式会社	9. 日本製薬株式会社
10. 日本製薬株式会社	10. 日本製薬株式会社	10. 日本製薬株式会社	10. 日本製薬株式会社	10. 日本製薬株式会社

医薬品承認情報

品名	製造者	承認番号	承認年次(No.200-)	備考
1. 日本製薬株式会社	1. 日本製薬株式会社	1. 日本製薬株式会社	1. 日本製薬株式会社	1. 日本製薬株式会社
2. 日本製薬株式会社	2. 日本製薬株式会社	2. 日本製薬株式会社	2. 日本製薬株式会社	2. 日本製薬株式会社
3. 日本製薬株式会社	3. 日本製薬株式会社	3. 日本製薬株式会社	3. 日本製薬株式会社	3. 日本製薬株式会社
4. 日本製薬株式会社	4. 日本製薬株式会社	4. 日本製薬株式会社	4. 日本製薬株式会社	4. 日本製薬株式会社
5. 日本製薬株式会社	5. 日本製薬株式会社	5. 日本製薬株式会社	5. 日本製薬株式会社	5. 日本製薬株式会社
6. 日本製薬株式会社	6. 日本製薬株式会社	6. 日本製薬株式会社	6. 日本製薬株式会社	6. 日本製薬株式会社
7. 日本製薬株式会社	7. 日本製薬株式会社	7. 日本製薬株式会社	7. 日本製薬株式会社	7. 日本製薬株式会社
8. 日本製薬株式会社	8. 日本製薬株式会社	8. 日本製薬株式会社	8. 日本製薬株式会社	8. 日本製薬株式会社
9. 日本製薬株式会社	9. 日本製薬株式会社	9. 日本製薬株式会社	9. 日本製薬株式会社	9. 日本製薬株式会社
10. 日本製薬株式会社	10. 日本製薬株式会社	10. 日本製薬株式会社	10. 日本製薬株式会社	10. 日本製薬株式会社

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

新薬用医薬品使用上の注意改訂のご案内

監修：日本製薬協会

発行：2007年11月

No. 164

厚生労働省医薬品局

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/index.html

この冊子は、医薬品使用上の注意改訂に関する情報を提供するため、日本製薬協会が作成しました。

この冊子は、医薬品使用上の注意改訂に関する情報を提供するため、日本製薬協会が作成しました。

この冊子は、医薬品使用上の注意改訂に関する情報を提供するため、日本製薬協会が作成しました。

この冊子は、医薬品使用上の注意改訂に関する情報を提供ため、日本製薬協会が作成しました。

ヒヤリハット事例情報

品名	製造者	承認番号	承認年次(No.200-)	備考
1. 日本製薬株式会社	1. 日本製薬株式会社	1. 日本製薬株式会社	1. 日本製薬株式会社	1. 日本製薬株式会社
2. 日本製薬株式会社	2. 日本製薬株式会社	2. 日本製薬株式会社	2. 日本製薬株式会社	2. 日本製薬株式会社
3. 日本製薬株式会社	3. 日本製薬株式会社	3. 日本製薬株式会社	3. 日本製薬株式会社	3. 日本製薬株式会社
4. 日本製薬株式会社	4. 日本製薬株式会社	4. 日本製薬株式会社	4. 日本製薬株式会社	4. 日本製薬株式会社
5. 日本製薬株式会社	5. 日本製薬株式会社	5. 日本製薬株式会社	5. 日本製薬株式会社	5. 日本製薬株式会社
6. 日本製薬株式会社	6. 日本製薬株式会社	6. 日本製薬株式会社	6. 日本製薬株式会社	6. 日本製薬株式会社
7. 日本製薬株式会社	7. 日本製薬株式会社	7. 日本製薬株式会社	7. 日本製薬株式会社	7. 日本製薬株式会社
8. 日本製薬株式会社	8. 日本製薬株式会社	8. 日本製薬株式会社	8. 日本製薬株式会社	8. 日本製薬株式会社
9. 日本製薬株式会社	9. 日本製薬株式会社	9. 日本製薬株式会社	9. 日本製薬株式会社	9. 日本製薬株式会社
10. 日本製薬株式会社	10. 日本製薬株式会社	10. 日本製薬株式会社	10. 日本製薬株式会社	10. 日本製薬株式会社

薬の副作用に起因する入院

- 薬の副作用に起因する入院は全入院患者の6.5%を占める。
- 入院日数(中央値): 8日間(全入院延べ病床数の4%を占める)
- 全死亡の0.15%を占める
- このデータをもとに、英国の国民医療サービス(NHS)総支出の中で副作用に関する出費は、入院費だけでも年間4億6,600万ポンド(9,320億円)になる。

(Pirmohamed M et al. BMJ 2004; 329:15-19)

副作用報告:

氷山の一角を見ているに過ぎない

- 入院中の患者でみると、10%が副作用を経験する
- GP(家庭医)を受診した患者の1.7%が副作用を経験する
- これらの副作用症例のうち実際に報告されるのは1%に満たないと思われる

ファーマコビジランスの阻害要因は何か

- 副作用に対する医師の意識
 - 教育の不足
 - 無関心
- システム障害(国と専門家の責任)
 - フィードバック不足: 報告意欲を削ぐ
 - 情報へのアクセス制限: //
 - 情報の収集・処理過程における阻害
- メーカーの姿勢
 - 秘密主義/知的財産権の乱用: 不利な情報の隠蔽

なぜ医師は副作用を報告しないのか

- 副作用に気づいていない
- 副作用を避ける注意を怠っている
- 無関心, 他人事.
- 事故を起こしたり, 訴えられてはじめて, ことの重大さに気づく.
- 卒前・卒後を通じ, 副作用や医薬品のリスクに関する系統的総合的取り組みがない.
- 漫然と処方; 薬を出すこと=治療と心得ている.
- 何もしない; 説明; 経過観察等の重要性
- 処方箋を書くことは, 診療を終える儀式?

ファーマコビジランス

システム障害の原因はどこにあるのか

- 薬は商品であるという認識
 - リスク&ベネフィット
 - リスク管理: 透明性と説明責任
- 国(厚労省)の責任放棄
 - 小さな政府・規制緩和の行方
 - 知的財産権に対する配慮

▽

- 国民の健康を守る責任

情報提供に工夫を

- 膨大な数の情報量
- 誰が、どんな形で利用するのか
- それは有効に活用されているか
- 専属の監視役?
- 要約/フィルター → 脱落/変質
- アリバイ作りになっていないか
- 利益相反 (権益が関係すると情報は歪む)
- せめて第三者の監視・監査システムを

Medicines out of Control

チャールズ・メダワー著

講演会

暴走するクスリ

いま、抗うつ剤で何が起こっているか

チャールズ・メダワー

(Social Audit 代表, 英国)

日時: 2004年11月23日(祝)

1:00PM~5:00PM

場所: KDDIホール

千代田区大手町1-8-1 KDD大手町ビル



BBC-TVがパロキセチン問題を取り上げる

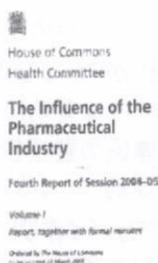
2002年10月

- 放映直後から大反響
- BBCには
 - 65,000件の電話
 - BBCホームページには124,000件のアクセス
 - 1,374通のE-メール
- 離脱の難しさ、自傷行為、暴力的行為、自殺、他の副作用が浮き彫り

- ヘレン:何かをする度に、完全にバランスを崩すようなショックが頭の中に起こるんです。
- 少女:ヘレンがビデオをもってきて、こんなふうに‘電気ショック’でバランスが崩れて歩けないんだと説明したとき、ほんとに自分もこれだって思い当たったんです。

BBC-TV番組パノラマの反響は大きく、ついに政府や製薬会社の方針転換をもたらし、SSRIに対する国際的な見直しも始まった

- この問題を契機に、英国の誇るイエロー・カードシステムに疑問が投げかけられ、英国議会でも副作用監視のあり方が議論され、患者が参加する仕組みが実現した
- また、下院の保健委員会では国民の健康に対する「製薬産業の影響力」について公聴会がもたれた。



MedDRAとは

- 医薬品に関連する国際間の情報交換を迅速、的確に行うための国際的共通医学用語集
- 医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議(ICH: International Conference on Harmonisation)で作成
- SOC(器官別大分類)、HLGT(高位グループ用語)、HLT(高位語)、PT(基本語)及びLLT(下層語)の5階層構造を有する
- ICH合意後は、維持管理のためのMSSO (Maintenance and Support Service Organization) を公募し、業務を委託する。日本国内では(財)日本公定書協会がその権利を有している。
- 利用に際しては、高額の使用契約が必要

ファーマコビジランスが
取り組むべき今後の課題

- 患者からの副作用情報を積極的に取り込む工夫
- 収集した副作用情報の判断・処理に関する作業の透明化
- システム(制度)自体の透明化
- 長期的な視点にたった設計

ワークショップ 9

「患者の医療参加と Patient Advocacy」

Deborah E. Hoffman

Program Manager, Center for Patients and Families Dana-Farber Cancer Institute MSW, LCSW

幾つかカバーしたい項目があるのですが、最初に、ダナファーバーで行われた、患者・家族中心の医療を達成するために辿った道のりについてお話をいたします。それから、単なる調査の包括グループ、いわゆるグループディスカッションだけではなく、患者・家族を月1回か2回、いろいろなミーティングに参加をさせるという取り組みについてもお話しいたします。

このミーティングですが、常に、意思決定に患者・家族を巻き込んで参加を促して、最終的には持続可能なインフラ整備するというのが目的でした。この過程で、たくさんの課題があったわけですが、現在もう既に10年が経過しております。そして、10年経過した今でも拡大しております。いろいろな委員会やプログラムに患者・家族が参加しておりますので、その実例なども挙げてまいります。そして、ダナファーバーにおけるこの取り組みが真に成功のモデルであるということを示すため、この統合モデルのメリットについて最後にお話しいたします。

まず、Dana-Farber Cancer Institute の紹介なのですが、連邦政府が指定をしているマサチューセッツ、ボストンにあるがんのための包括医療センターです。そして、ハーバード大学のハーバード医科大学における主要な教育機関としての役割も担っています。

このダナファーバーですが、ボストンにあるいろいろな研究機関あるいは医療機関と協力しており、特にこの内の二つに焦点を当ててお話をいたします。一つは、ダナファーバーのがん医療のための小児病院です。二つ目は、がんの成人患者の医療のために設立された Dana-Farber/Brigham and Women's Cancer Center に特に焦点を当ててお話しをする予定です。

実は、1995 年に変革をもたらす事故がありました。非常に残念な事象でした。それは、二人の患者が化学療法の薬剤の過剰投与を受けるという事故でした。そのうちの一人は亡くなり、もう一人は合併症を発症しました。このときにダナファーバーのトップの人たちが「患者安全性」というものが我々のトッププライオリティーであると気が付いたわけです。

同じ時期に、ダナファーバーのリーダーと、道を隔てて向かい側にあります Brigham and Women's Hospital の上層部がジョイントベンチャーを組もうという話をしておりました。競争をするのではなく協力することによって、包括的ながん医療をしようと考えたわけです。この Brigham and Women's Hospital も教育施設だったのですが、すべての入院のがん患者は、Brigham and Women's Hospital に移行する。そして、逆に道の向かい側にあ

る Dana-Farber Cancer Institute に、すべての外来患者を移行するという予定でした。

これは、スタッフにとっては素晴らしいアイデアだと受け取られたのですが、残念ながら患者・家族からは、あまり喜ばれませんでした。このときに患者・家族は、自分たちががん医療のために医療機関の選択をした権利が奪われると考えたわけです。当時、上層部では既に、患者・家族が懸念を持っていることはよく分かっていました。そして、その調査をするためには、グループディスカッションなどでは十分ではないと考えたわけです。

そこでリーダーたちは、リアルタイムでフォーラムを開きまして、患者・家族からその懸念を聞き出すことにしました。同時にタウンミーティングを開き、患者・家族、そしてスタッフを招きました。

最初は、このミーティングに関してかなり不快感・緊張などがありました。家族・患者には、自分たちの懸念に耳を貸してもらえないのではないかという心配がありましたし、また、病院のスタッフは、今まで患者や家族が耳にしなかったことを耳にすることによって問題が起こるのではないかと思ったわけです。

このような緊張感があったものの、両病院のリーダーたちは文化のシフトを起こそうという勇気を持ちました。その最初の段階として、スタッフが既存の委員会あるいはワーキンググループに出ていたわけですが、その委員会やワーキンググループに患者や家族も招待しました。そして、そのミーティングで、入院患者の医療と外来患者の医療の設計に関して、もう一度、患者・家族の意見を組み入れた形で再設計するため、参加を促したわけです。

それから、移行した後にいろいろな医療提供の仕方が変わってきますので、その際にどのように患者・家族に教育を施すのかという、啓蒙のためのコミュニケーションプランも作られました。実際に入院患者と入院患者の設備を移行した際に、このグループ、委員会は巡回を行い、それぞれの患者に面接を行いました。そして、問題があった場合には、それをスタッフに伝えました。

真のターニングポイントは、外来患者の治療をするためのフロアプランを変更する際に起こりました。これはまさにカルチャーのシフトであったということが言えると思います。もともとドクターたちの意見を聞いてこのフロアプランを立てていたのですが、それよりも優先して患者の選択を受け入れてフロアプランをつくりました。患者・家族の声を取り入れるということが正しいことであるということを、両病院のリーダーたちは確信したわけです。

完全なインテグレーションとグループディスカッションの違いについてお話をいたしましょう。1998年に、スタッフと患者・家族を巻き込んだワーキンググループが作られたわけですが、これを患者・家族を含めたアドバイザリーカウンシル、諮問委員会に格上げしています。1998年には成人医療のための諮問委員会が開催されました。そして、1999年には引き続いて小児がん医療のための諮問委員会ができました。この委員会には、患者・

家族および病院の上層部が含まれ、月間のミーティングをいろいろな病院の中の問題点について語るという形で開催しています。

病院の上層部は、こういったフォーラムを作ることによって、患者・家族の声を吸い上げることが重要であると考えました。また、その際には、指導的な立場をとるのではなく、自由に声が発せられるようにして、声を吸い上げることが重要だと考えたわけです。この患者・家族諮問委員会に関しては、創設メンバーがかなり時間をかけてインフラを整備しました。このインフラの中には、ハンドブックや、諮問委員会の運営に関する細則なども含まれています。

先ほど、月例でミーティングを行っているとお申し上げました。成人がん医療の諮問委員会、それから小児の医療の諮問委員会はばらばらに月例でミーティングを行っているのですが、時には合同でのミーティングを行います。このミーティングの共同座長を患者・家族が務めます。そして、常時このミーティングには 15 名から 17 名のアクティブなメンバーが参加します。

病院と諮問委員会のコミュニケーションの橋渡し役として、私がスタッフの窓口として活動をしています。すべての物流、いろいろな事務的な作業がスムーズに行われるように、事務のサポートもあります。組織の中でこのカウンシルのメンバーは非常に重要な役割を担っています。月例ミーティングから上がってきたいろいろなプロジェクトのアイデアなどをスタッフ等にフィードバックをします。

例えば、院内薬局が処方された薬剤のボトルのラベル表示を改善したいと思ったときに、このカウンシルのメンバーにかけて、患者さんが一番いいという形の表示に変えるというようなことが行われます。病院内で既に機能をしている委員会あるいはプロジェクトの一つに、必ず患者・家族は参加することになります。そして、必ず時限的に行われます。始まりと終わりがきちんと決まっているワーキンググループとプロジェクトがあるのですが、これにも参加が促されます。そして、患者・家族が重要だと思ふ活動に参加することが促され、それが将来的にはダナファーマーの通常の活動の中に組み入れられるという道のりになります。

これに参加する患者・家族は、この活動の中でいろいろなプライバシーに関連した情報を入手することとなります。ですから、彼らの活動には秘匿性が求められます。そして、最も重要な役割としては、患者・家族の経験と知識を提供するということです。これは簡単ではなく、幾つかこのモデルを推し進めていく過程で困難に直面しました。

まずコストの面ですが、チームのサポート、あるいはスタッフリエゾンに対するコストです。コストはともかくとしまして、患者・家族とスタッフとの間で信頼を醸成することも難しかったのです。つまり、両者とも患者・家族のためのがん治療を改善する、そのためのパートナーシップであるという理解が必要でした。

さらに、意見の違いは、患者間にもありました。患者とスタッフの間にもありました。また、スタッフの間にもありました。さらに健全な境界を設けることも必要でした。患者

は患者であり、アドミニストレーターはアドミニストレーターであるということで、それぞれの役割を規定することも重要でした。

そして、これは重要なことであり、また、とかく難しいことではあるのですが、例えば、患者・家族が懸念を持たれているとします。その際、スタッフの反応としては、「そんなことはない」、「それはいけない」という防御的な態度ではなく、「先に共に進むために何ができるか一緒に考えてみましょう」という姿勢が必要です。それから、スタッフはできるだけ透明性を持つということも重要です。従来は情報を共有できていませんでしたが、この先、患者・家族にとってケアを良くしていくために必要なことであれば、情報を共有するという姿勢です。さらに、耳を傾けるということです。自分からこういったことをやるべきだと言うよりも、患者の声にじっと耳を傾けるほうがよほど大変です。

それでは、Dana-Farber Cancer Institute において、患者・家族がどのように実際に参加しているのか見てみましょう。まず、入院患者のケア改善チームですが、月に1回ミーティングを開き、患者満足などに関してのレビューを行います。この委員会には4人の患者が参加しています。そこでは、廊下などで患者がぶつかって怪我をする可能性のある物をきちんと整理整頓する、スタッフの教育を行うことによって雑音を減らす、患者・家族に対しては、退院後の計画に関しても一緒に考える、といったこと等が取り上げられました。

さらに、患者に対して調査をする項目がありますが、患者・家族をヒアリングすることによって、その中に感情的・精神的なことのサポートに関する項目も加えていきます。こういった取り組みの結果として、患者満足度のスコアが上がっただけではなく、さまざまな成果が上がりました。

患者・家族が参加できる委員会は、他にもあります。品質改善・リスクマネジメント委員会、あるいは信頼醸成の委員会もあります。その他、患者安全委員会や倫理諮問委員会というものもあります。さらに、医師と看護師のオペレーション上のリーダーシップ委員会、患者・家族コミュニケーションの委員会、また、待ち時間を病院の中でどうやって減らしていくかを取り上げる委員会、2011 年完成予定の新しいビルのデザインに関する委員会などです。

イニシアティブはたくさんありますが、その中から 1 つだけご紹介しておきます。小児に関して、救急救命室に収容される場合に、ファースト・トラック・システムという、他の小児の感染症や疾患を移されずに、速やかに収容されるという仕組みを作りました。また、Tissue Bank では、患者・家族に対して、カウンシルのメンバーが登場人物になっているビデオを見せることによって、情報提供を行います。

次に、これらの統合化されたモデルをダナファーバーが使うことによって、どんなベネフィットが得られたのかについてお話しをします。

まず、こういったモデルを用いることによって、患者、スタッフ双方の満足度が上がりました。そして、イニシアティブが最初から正しくなされたことで、結果的にコスト節約

になりました。また、医療提供者やスタッフは、憶測に頼らずに、患者・家族の視点を持つことができました。患者安全やその他の領域において、患者・家族とスタッフが共通の目的に向かって取り組むことによって、ドラマチックな改善を達成することができました。

患者・家族は病院に対して恩返しをしたいと思っています。こういった活動を通じて、まさに成功裏にこの目的を達することができました。さらに、患者・家族の声によって、スタッフに対して対策が果たして本当に改善につながったかというインプットを行うことができました。

最後になりましたが、こうしたパートナーシップによってチームワークの精神が生まれて、満足につながり、これがすべての点での改善につながりました。

Patient Participation and the Role of Patient Advocacy

Deborah E. Hoffman, MSW, LCSW
Program Manager, Center for Patients and Families
Dana-Farber Cancer Institute

2nd Annual Congress of Japanese Society for Quality
and Safety in Healthcare
November 23-25, 2007
Tokyo, Japan



Presentation Objectives: Involving Patients and Families

- Dana-Farber's Journey
- Beyond Focus Groups: Creating a Sustainable Infrastructure
- Challenges
- Examples
- Benefits of an Integrated Model

Presentation Objectives: Involving Patients and Families

- **Dana-Farber's Journey**
- Beyond Focus Groups: Creating a Sustainable Infrastructure
- Challenges
- Examples
- Benefits of an Integrated Model

Dana-Farber Cancer Institute

- Federally designated comprehensive cancer center in Boston, Massachusetts
- Principal teaching affiliate of Harvard Medical School
- Dana-Farber/Children's Hospital Cancer Care
- Dana-Farber/Brigham and Women's Cancer Center

Impetus for Change

- 1995: Response to sentinel patient safety event
- 1996: Leadership of Dana-Farber and Brigham and Women's Hospital announce joint venture
 - BWH: All inpatient cancer care and emergency services
 - DFCI: All outpatient cancer care
- Patient and family members voice concerns



DFCI and BWH Response

- Leadership needed to create real-time forum to hear concerns
- Consultation with the Institute for Family Centered Care
- Town meetings: patients, families, and staff
- Initial discomfort and tension

Leadership Commitment

- Courage to create a culture shift, despite tension
- Decision to start small: patients and family members to join existing committees and working groups
 - Inpatient and outpatient redesign
 - Patient education
 - “Glitch Rounds”
- Turning point: Choosing patients’ choice of floor plan instead of physicians’
- This is the right thing to do

Presentation Objectives: Involving Patients and Families

- Dana-Farber’s Journey
- **Beyond Focus Groups: Creating a Sustainable Infrastructure**
- Challenges
- Examples
- Benefits of an Integrated Model

Sustainable Infrastructure: Patient and Family Advisory Councils

- 1998: Working groups led to first Adult Council Meetings
- 1999: Pediatric Council
- Staff Leadership: commitment to be visible but not dominant

PFAC Infrastructure

- Founding members
 - Time Commitment
 - Handbook
 - Bylaws
- Monthly meetings
- 15-17 Active members
- Patient and family co-chairs
- Staff Liaison
- Clerical Support

Role of PFAC member

- Provide feedback at monthly meetings
- Serve on standing hospital committees
- Participate on working groups and projects
- Generate priority initiatives
- Maintain confidentiality
- Continually provide expertise of the patient experience

Presentation Objectives: Involving Patients and Families

- Dana-Farber’s Journey
- Beyond Focus Groups: Creating a Sustainable Infrastructure
- **Challenges**
- Examples
- Benefits of an Integrated Model

Challenges

- Costs
- Developing trust
- Differing points of view:
 - patients/patients
 - patients/staff
 - staff/staff
- Creating healthy boundaries
- Non-defensive approach
- Transparency
- True willingness to listen

Presentation Objectives:

Involving Patients and Families

- Dana-Farber's Journey
- Beyond Focus Groups: Creating a Sustainable Infrastructure
- Challenges
- **Examples**
- Benefits of an Integrated Model

Committee Examples

Inpatient Care Improvement Team

- Monthly meetings to review patient satisfaction and operational data
- Multidisciplinary membership
- Issues addressed:
 - Clutter
 - Noise
 - Privacy in semi-private rooms
 - Discharge plans
 - Emotional and spiritual support
- Results: Improved patient satisfaction scores



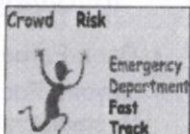
Additional Committees

- Quality Improvement/Risk Management
- Patient Safety
- Ethics Advisory Council
- MD/RN Operational Leadership
- Patient/Family Communications
- Process Flow: Reducing the Wait Time
- Advanced Care and Code Planning
- New Building Design
- Infusion Expansion



Examples of initiatives

- Pediatric ED Fast track system
- Legislative Advocacy Network
- Medication safety brochure
- Noise reduction efforts
- Side by Side Newsletter
- Improving patient wait time
- Patient Safety Toolkit
- Lobby Makeover
- Executive staff searches



Additional Initiatives

- Tissue Banking informational video
- Maps and directions
- Parking policies
- Adolescent/Young Adult Task Force
- Oral Chemotherapy
- Home Hydration



Presentation Objectives: Involving Patients and Families

- Dana-Farber's Journey
- Beyond Focus Groups: Creating a Sustainable Infrastructure
- Challenges
- Examples
- **Benefits of an Integrated Model**

Benefits of an Integrated Model

- Improved patient AND staff satisfaction
- Initiatives done right the first time (cost savings)
- Providers and staff have ready access to the patient and family perspective
- Patients, family members, and staff have many common goals and can work together to achieve dramatic improvements

Benefits (continued)

- Patients can give back, get involved and contribute to success
- Patients and families lend a critical voice to whether a change is improvement
- Partnership generates a sense of teamwork and satisfaction



In Summary: Patient Participation and the Role of Patient Advocacy

- Commitment from top leadership essential
- Identify current issues requiring improvement
- Start small
- Allow patients and families to tell their stories
- Celebrate successes with other departments

In Summary (continued)

- Develop sustainable mechanisms to ensure consistent patient and family involvement
- Consider patient and family integration an institutional priority
- True involvement of patients and families will lead to better clinical programs in all respects

岡本 左和子

東京医科歯科大学

1995 年から 2000 年まで、米国ジョーンズ・ホプキンス大学病院でペイシェント・アドボケイトをしていました。私の場合は海外からいらっしゃる患者さんへのサービスでしたが、その経験を合わせましてお話しをさせていただきたいと思っております。

患者さんのニーズが多様化していますし、医療の高度化によって選択肢が増え、医療が複雑化する中で、患者さんの気持ちをうまく引き出せないために出てくる問題が多くなってきました。医療者と患者の情報の不均衡や不確実性の理解の差とよく言われます。医療者の方々は不確実性に関してはよくお分かりなのですが、患者さんに伝えたときに思ったように伝わっているかどうかなど、いろいろと問題が出てきます。患者さんと医療者の方に、「どうしたら満足できるか」と聞くと、患者中心の医療が大事であると言われます。そのためには信頼が大事で、患者の信頼を築くためには患者の医療参加や特に医師の思いやりが大切だといわれます。そしてそのためにはコミュニケーションが不可欠であるとおっしゃるのです。これはもう世界共通のことで、日本でも患者さんと医療者の双方が同じ認識を持っていると思います。

そうすると、この患者中心の医療というのをみんなが求めているのに、なぜ昨今メディアで報じられるような問題が起こるのかということが問題になります。重ねて「何が問題なのでしょうね」と問いますと、医療者は「患者さんがきちんと自分のことが話せない」とおっしゃり、患者さんは「先生やスタッフの方が患者のことを思いやっていないし、聞いていない」とおっしゃいます。この差をどのように埋めるのか、どのように橋を架けるのかということが大きな問題になってきます。

さらに、患者中心の医療ということに対しても、患者さんは先生方または医療者の方々がやってくれること、というように思う方も多いですし、医療者のほうは患者さんを思いやってやっているのにどうもうまく伝わらない。これは、医療の提供者側と患者さん、そのご家族、そして地域、医療行政が全部力を合わせないとできません。その中で今日は、患者またはそのご家族と医療者の方々の関わり合い方をお話したいと思います。

患者中心の医療における、医療の取り組みということですが、大きく分けて二つ大きな柱があります。患者さんが病院にいらっしゃるのには、自分の病気を治療したい、またはコントロールしたいという目的で来られるわけです。治る、または病気をうまくコントロールできて初めて満足できるわけで、その病院で具合が悪くなるということは本当はあってはいけないことです。ですから、そのために医療側の医療安全への取り組みと、患者さんの協力と自己決断が非常に重要になります。「自分が治療のことを決めた」、「自分が先生や看護師さんと話して、自分で決めたんだ」と思ってもらうにはどうしたらいいかと

いう、二つの大きな柱があります。

医療安全に関してはまずシステムをつくるということ。医療者間、医師と医師、医師と看護師、またはソーシャルワーカーまたは事務の方々がそれぞれの責任範囲を守りながら率直に話ができる環境作りが大切です。例えば、「ちょっと先生、これっておかしいのではないですか？」と言えるような環境です。そして、患者の自己決断を促すこと。医療決断をサポートするのには、インフォームド・コンセントが言われてまいりました。しかしそれについては形骸化しているということもありまして、欧米ではインフォームドチョイス—患者に選択肢を与えて自分で選んでもらう—や、シェアード・ディシジョン・メイキング—患者と医療者が少しずつ歩み寄りながら決めていく—という方法も提案されています。または、セカンドオピニオンを受けてもらい、自分で治療選択をしてもらうということもあります。あれこれと迷いながらも、医師とよく話し、セカンドオピニオンを求め、さらに担当医と話を深め、自分で考えた結果ならば、「自分が決めた」という気持ちになれるのではないか、など様々な方策が考えられてきました。

ところが、先ほども言いましたように、医療者と患者ではやはり医療に対する情報には差異があります。医師や看護師が期待することまたは理解していることと、患者さんが「うん、分かった」ということには大きな差がある。そこをいかに埋めるかということで、なにがしかのツールが必要になります。それと、患者さんが「私、先生にこれを処方されたけど、服用したくありません」、または「副作用はどうなるのでしょうか」、「これ飲んだら気持ちが悪くなりました」などというようなことをきちんと伝えられるような環境を作る必要があります。「話してください」と言っても話せない人に「話せ、話せ」と言っても無理なわけで、ここにもやはりなにがしかのツールが必要になります。

これらの患者と医療者間の認識や理解度のギャップを埋める必要性から、昨今、コミュニケーション、コミュニケーションと言われるわけですが、コミュニケーションというのは一つの話を手相に伝えたときに分かってもらえないといけないわけで、そのためにはやはりスキルが必要になります。皆さんの中には、多分、コミュニケーションのスキルを勉強されている方も多いと思います。もう一つ米国で取り組まれているのは、ペイシェント・アドボケイトを置いてみるということです。このペイシェント・アドボケイトというのが昨今日本でもいろいろと言われておりますけれども、ちょっと概念がばらついていいるようなので、それを少し詳しくお伝えしたいと思っております。

医療において、病気になったことによって患者さんが不都合を受けないように患者を守る活動のことをペイシェント・アドボカシーと言います。「守る」と言ってしまうと患者さんの味方になるというような印象を持ちますけれどもそうではなくて、患者さんが前向きに医療にかかわっていく、そのときに障害になるものをなるべく減らすように支援するという活動です。ここで絶対に間違えてはいけないのは、医療の責任を取る医師と結果を引き受ける患者、その間にペイシェント・アドボケイトという人が踏み込んで分断してはいけないということです。医療において、医学、治療に関しては医師が責任を取り、看護に関しては看護師が責任を取ります。その他の部署でもそれぞれの専門家が責任をとる、事

務の方には事務の方の責任があるでしょう。しかし、医療の結果を引き受けるのは、泣いても笑っても患者なのです。だから、患者さんが納得して治療を受け、その結果は自分が引き受けなければならないと理解してもらう必要があります。例えば、治療が成功した結果、片足がなくなっても自分が引き受けて生きていかなければなりません。そのような気持ちを保って治療に望んでもらわないといけないわけです。ここに、医療者と患者のコミュニケーションが非常に重要な役割を担います。立場の違いや日本の文化的な背景があって、患者さんは意見を言うことを躊躇し、依存してしまいがちです。それを踏まえて、医療者と患者のより良い関係やコミュニケーションの促進をすることがペイシェント・アドボケイトの役割になります。

米国の National Institute of Health (NIH)ですとか National Cancer Institute (NCI)の定義をみますと、患者が病気になり治療を受けることによって不都合や差別が起こらないように患者を助ける活動すべてをペイシェント・アドボカシーと呼び、その活動を実行する人たちをペイシェント・アドボケイトと呼びます。例えば、病気になり、自分の雇用先から何となく仕事を奪われ、辞めさせられそうになっていると感じた患者さんがいて、人権問題に詳しい弁護士さんが助けてあげるとします。その行為はペイシェント・アドボカシーで、その弁護士さんがペイシェント・アドボケイトになります。

または、米国は保険が複雑ですが、自分はちゃんと保険料も払っているし、ある治療を先生に勧められて受けたところ、当然保険で払ってもらえると思った治療費が支払えないと言われた。自分は病気も抱えているし治療のことも考えなければいけない。どうしたらいいのだ、というときに、「私、保険会社で働いていて、細かいことが分かるから調べてみます」、これもペイシェント・アドボカシーの活動であり、助けてくれている人はペイシェント・アドボケイトなのです。これらは病院の業務とは関係ありませんが、病気になったことで発生した不都合です。それを支援するペイシェント・アドボケイトがいます。

これとは別に、病院内に医療や治療に関して医療者と患者のより良い関係を促進する、納得して治療を受けてもらう目的のために働いているペイシェント・アドボケイトがいます。それは先ほども言いましたように、医療の責任を引き受けるのは医師ですが、治療の結果を引き受けるのは患者さんなので、その間のコミュニケーションの促進をする、よい関係を築く支援をする役割です。多くの場合は相談窓口のようなものを設けておりまして、患者さんから、「先生にうまく言えない」または「こういうことが困る」または「治療の後具合が悪いけど先生に言えない」「先生の話がよくわからない」というような場合に、言えるような環境を作ったり、医師と話がしやすくなるように支援したりします。

ペイシェント・アドボケイトの仕事は学際的な協力になります。患者が病気のことで困っている、先生から説明を受けたけれど何かよく分からない。そのときには、例えばクリニカル・コーディネーターと呼ばれる、医療資格のある人が病気に関して説明することがあります。これは看護師を一定の年数務めた後、大学院を出て、さらに専門にしたい診療科で数年勤務してから資格が貰える専門分野を持つ看護師が担当しますが、医師とは違う切り口で説明することで、患者が「ああ」と分かることもあるし、人が替わることで「な

るほど」と思えることがあります。この役割のアドボケイトの呼び方については病院によって異なりますので、この呼称だけが正しいと思いこまないでください。また、クリニカル・コーディネーターは担当医と密に連絡を取り、それぞれが何を伝えたかを理解しあっていて、勝手にクリニカル・コーディネーターが治療方法を示唆するようなことはしません。

それ以外に、看護師さんとか医療の資格を持っていない人で、患者のコミュニケーションを助ける。例えば、患者が「こういうことを言いたかったけれど、先生に言えなかった。看護師さんに言えなかった」というような時に「一緒に行ってもう一度先生と話してみましょう」と促します。疑問やわからないことをそのままにしない患者の医療への積極的な姿勢や患者の権利と責任を実行するように支援する役割です。または患者さんが、看護師には言いにくかったけど、医療の知識がない人にだったら言えるということもあり、医療資格のないペイシェント・アドボケイトも必要です。例えば、「本当は仕事のことで悩んでいるから手術ではない方法がいいのだけれど、でも、一生懸命に治療をやってくださっている先生とか看護師さんには言いにくい」「先生ときちんとお話することが大切ですね。患者の希望を伝えないのは先生も困ると思いますよ。もし一緒に行けば先生に言いやすいのだったら、一緒に行きましょうか」というような役割も果たします。苦情に発展しかねない行き違いや思い違いをはっきりさせ、適宜に対応していきます。それは別に医療の専門家でなくてもいいわけで、専門家でないといけない場面になった時に前述のクリニカル・コーディネーターや医師につなぐようにする連携プレーでした。

私が働いていたジョンズ・ホプキンス病院では、これらの人が働く部署をペイシェント・リレーションズと呼びました。さっきデボラさんと話をしたら、ダナファーマー病院もおなじ呼称だそうです。そういう部署の中で働いているペイシェント・アドボケイトをペイシェント・リプレゼンタティブと呼んでいました。ただ、患者さんが自分で判断できない、例えばこん睡状態になって判断できない時に、法的な権限を持ち、その人の代わりに治療決断をする役割で州政府などから送られてくる担当者をヘルス・リプレゼンタティブといって間違いやすいので、一般にはペイシェント・コーディネーターと呼ばれていました。この呼称も、上記2つ以外にヘルス・コミュニケーターとかコミュニケーション・アンバサダーなど、いろいろ病院によって違います。こういうことをやってくれる人たちを総称してペイシェント・アドボケイトと呼びます。この役割を委員会を作って、グループで動くところもあるので、ペイシェント・アドボケイトの形態としても様々です。

先ほども触れましたが、このペイシェント・アドボケイトが絶対にやってはいけないことといますか、医療者全員で了解していなければならない役割があります。それは、1) 中立を保つこと。患者の味方、医師・看護師の味方にはならない。病院に雇われていますが、中立を保って事態を判断する責任があります。病院で雇われ、病院の中の自助努力の一つとして患者に提供するわけですが、必ず中立を保ち、片寄らない公平な解釈が必要です。

2) 医療者と患者の間に摩擦は起こさない。両者の関係をより良くすることが役割です。

3) 約束をしない。「患者が困ったことを支援します」という姿勢は強く打ち出しますけれども、「私が何とかしてあげる」ということは言わない。4) 患者の責任と医療者の責任を明確にすること。病気によって混乱している患者さんの話をよく聞き、医療者がすべきことやできることと、患者がすべきことを明確にし、解決できるように支援します。患者さんは往々にして、治療のことが問題なのか、自分の私生活と治療のスケジュールがうまくいかないのか、仕事のことで頭がいっぱいになっていて治療のことがうまく考えられないのか、意外といろいろな問題で混乱していて、医師や看護師にすべてを頼ってしまうことが多いものです。話を聞いて、「それはあなたの問題ですね。助けられないかもしれないけれども、こうしたらどうかしら」というように、患者の問題と病院の問題と医療の問題と、いろいろな問題を明確にします。だからといって「自分が解決してあげる」と言うてはいけないのです。患者が自分で考え、悩みながら決断していくのを支援します。

それから、5つ目は、医療の判断に関わらないこと。医師が下した医療判断または看護師さんが下した看護の判断を、真ん中に入って「あの先生はそう言っていたけれど、この治療がよさそうですね」というような、医療判断やそれに関わるような発言は絶対にしてはいけません。先ほど言ったクリニカル・コーディネーターの方も自分が治療するわけではないので、説明はしますけれども、「私はこの治療がいいと思う」というようなことは絶対に言うてはいけないことになっています。厭くまでも目的は、患者さんの積極的な姿勢を促し、患者と医療者がよりコミュニケーションが取れ、より良い関係を築くことです。

ですから、先生と患者が医療についてきちんと話ができているのであれば、黒子でなければなりません。逆に、患者さんが、先生が話をしている「うん、うん」とは言っているけれどもまったく話が聞けていないとか、「これは分かってないな」と思ったらちょっと入って話をもう1回戻してあげるとか、医師に説明のしなおいしをしてもらうというようなことが必要です。ですから、なにがしかのコミュニケーション・スキルが必要になります。さらには、最後になりますが、患者さんの話を聞きますから、プライバシーが守れる人でないといけません。こういうことを米国で取り組んできました。日本の医療安全の一端として参考になりましたら幸いです。ご清聴ありがとうございました。