

米国科学アカデミー医学研究所 (IOM) がFDAの依頼を受けて2006年(平成18年)にまとめた報告書『The Future of Drug Safety』²⁾が契機となって、2007年(平成19年)のFDA改革法(FDAAA)やユーザーフィー改正法(PDUFA)が立法化され、患者への医薬品における安全性情報の提供が強化された。承認薬でも100%安全とはいえないことを認めただうえで、安全性情報を積極的に出すという姿勢を打ち出した。医薬品のリスクについて、日常的に患者や市民との情報の共有を図ること、すなわちリスクコミュニケーションの強化であった。具体的には、①医療専門職の関与を深めた、②インターネットによる患者向け医薬品情報へのアクセスを改善した、③ヘルスリテラシーレベルの低い人への情報ニーズにも対応した、④新たに「リスクコミュニケーション諮問委員会」を設置した。

E わが国のリスクコミュニケーション課題

近年、わが国でも医薬品の安全性を脅かす諸問題が社会の関心を集めている。例えば、タミフルの精神・神経症状問題や、フィブリノゲン製剤および血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎ウイルス感染(薬害肝炎)問題は記憶に新しい。後者の、医薬品における安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する課題については、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」最終提言(2010年(平成22年)4月)においても指摘されており、喫緊の課題である。自己血糖測定用穿刺採血器具が複数の患者で使い回されていた問題では、厚生労働省と医療専門職の間で、副作用リスクについての情報(添付文書)が十分には共有されておらず、適切に伝達がなされていなかった。また、フィブリノゲン製剤および血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎ウイルス感染問題においても、現場の医師が添付文書の内容を十分に把握できていなかった、あるいは十分に注意していなかったことが感染被害の拡大を招いた一因であった。医薬品等の監督官庁の副作用情報に関する、医療関係者との適切なリスクコミュニケーションについても、アーリーコミュニケーションの開始、「使用上の注意」の改訂根拠の公表、緊急安全性情報等の提供に関する指針策定、PMDA メディナビ、マイ医薬品への登録推進といった取り組みなどの改善が図られつつある。

F 患者・医療専門職・行政の3者間における医薬品のリスクコミュニケーション

医薬品に関するリスクコミュニケーションは、患者と医療専門職との2者間だけではとまらない。厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

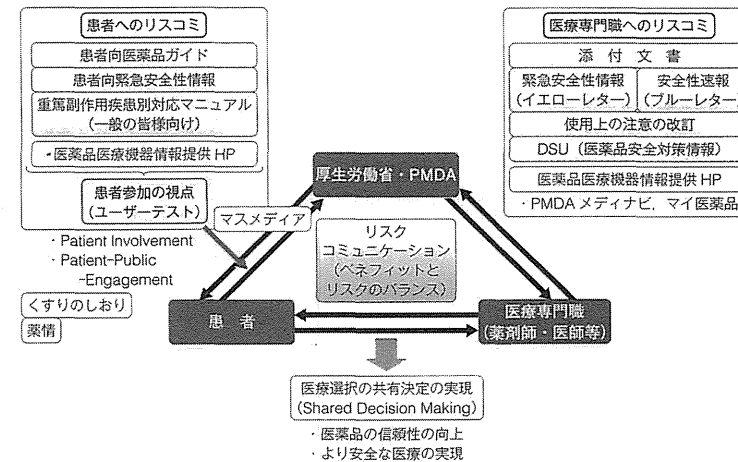


図3-10-3 医薬品安全性のリスクコミュニケーション (リスコミ)

などの行政・規制当局も利害関係者であり、患者とこれらの行政・規制当局との間のコミュニケーションも重要である(図3-10-3)。

関係者が会場などに集まって行う意見交換会、新たな医薬品の規制の設定などの際に行う意見聴取(いわゆる、パブリック・コメント)は双方向性のリスクコミュニケーションであるが、規制当局のホームページを通じた情報発信などの一方方向性のもも広義のリスクコミュニケーションといえる。また、患者と行政・規制当局とのリスクコミュニケーションでは、マスメディアも重要な役割を果たす。

患者と行政・規制当局とのリスクコミュニケーションにおける代表的なものとして「患者向医薬品ガイド」があるが、これは患者や家族に、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立ててもらうために提供するツールである。医薬品を使用する際に特に周知させたい点を、医療関係者向けに作成されている添付文書をもとに、わかりやすく記載したものである。患者が、医薬品の使用による重大な副作用と考えられる事象を経験した場合に、早期に医師または薬剤師に相談してもらうことを意図している。さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」では「医療用医薬品の添付文書情報」に添付文書情報がリンクされている(p.44, 1章[項]C-2参照)。

一方、行政・規制当局と医療関係者との間のコミュニケーションもおろそかにできない。医療の専門家であるはずの医療専門職においても、自己血糖測定用穿刺器具の使い回し問題などで明らかにされたように、従来の国の緊急安全性情報などの

安全性情報や添付文書の提供だけでは、現場への情報伝達が十分とはいえない状況にある³⁾。医療を取り巻く「患者」「医療専門職」「行政」の三者それぞれが、医薬品の安全性情報を効果的に共有しあう仕組みの検討が期待されている。

リスクコミュニケーションは、市販後の医薬品の安全性問題の観点からは、ファーマコビジランス（医薬品安全性監視）という枠組みの中で考えることも重要である。近年、ファーマコビジランスにリスクマネジメント risk management の考え方が導入された。医療専門職、行政・規制当局、マスコミなどは、その専門家としての立場から、患者と相互にコミュニケーションしながら、医薬品リスクを低減させる役割を果たしている。リスク管理が成功するか否かは、いかに効果的なリスクコミュニケーションが実現できるかによる。

科学的正確性を担保してコミュニケーションを改善するリスクマネジメント手法として図3-10-4がある。それぞれのステージ間に3つの矢印（終了、戻る、次のステップへ進む/対策をとる）があり、自己批判しながら、これらのプロセスを繰り返す、または終わりにする。どのステージにおいてもリスクコミュニケーション、すなわち「患者参加」の明確な視点がある点が重要である。医薬品のリスクコミュニケーションでは、とくにユーザーテストなどによる情報共有の手法が不可欠である。そこでは患者を「リアルな開病体験とネットワークをもつ、医療者とは違う視点の専門家」⁴⁾として尊重し、その知識および意見が十分に生かされ考慮され反映されることが期待される。

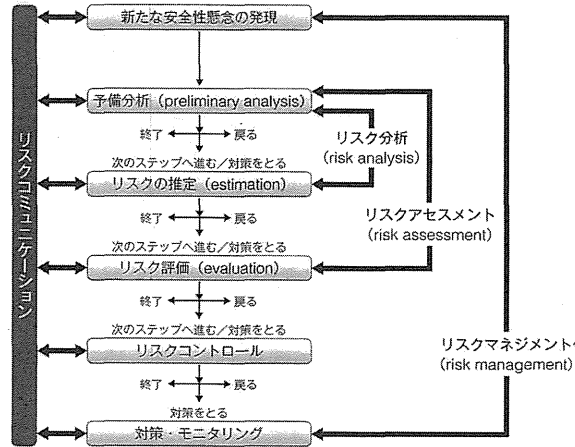


図3-10-4 リスクマネジメントの手法

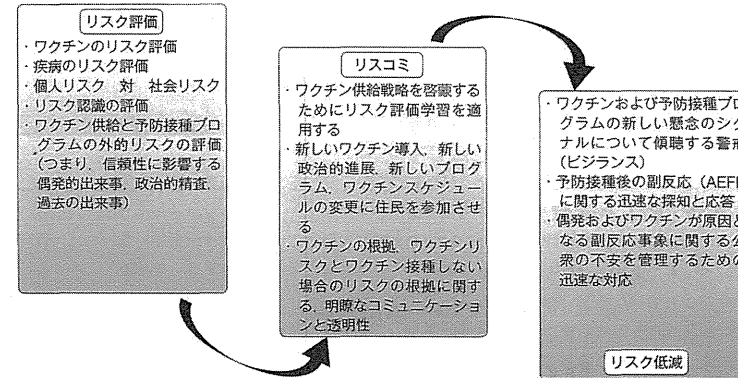


図3-10-5 新しいリスクコミュニケーションの統合モデル (ワクチン)

G 新しいリスクコミュニケーションの統合モデル(ワクチン)

ワクチンなどについてのリスクコミュニケーションでは、単に個人のレベルでのワクチンのベネフィットとリスクのコミュニケーションという枠組みを超えて、社会的なレベルで考え方が重要となる。すなわち、ワクチンを接種しない場合のリスクについてもコミュニケーションが必要である。図3-10-5に、ワクチンを例にとった、新しいリスクコミュニケーションの統合モデルを示した。

医薬品のベネフィットとリスクのバランス（科学的不確実性）について、コミュニケーションが十分になされ、医薬品の使用について共有決定（コンコーダンス）が実現し、医薬品の信頼性の向上、さらには、より安全な医療の実現がなされることが期待される。

参考文献

- 1) 日本高血圧学会 編：高血圧治療ガイドライン。第3章 治療の基本方針。5. その他の留意事項。4) コンコーダンス。アドヒアランス 表3-2, 2009 http://minds.jcqhc.or.jp/n/medical_user_main.php
- 2) FDA: 'The Future of Drug Safety, 2006. (日本語訳は「医薬品の安全確保システム FDA薬事規制改革への25の提言」じほう, 2008年)
- 3) 厚生労働省 医薬品安全対策推進委員会「国民および医療関係者との副作用情報にかかるとのリスクコミュニケーション方策に関する調査研究：副作用の効果的な情報伝達手法の検討」報告書（平成21～23年度研究代表者 杉森裕樹）
- 4) 杉森裕樹：日本、「学び支援」で見劣り。社会保障・安心、読売新聞、2010年12月7日

特集



特集：医療機器のリスク管理とリスクコミュニケーション

リスクコミュニケーションとヘルスリテラシー
- 医薬品の安全性対策に学ぶ -

杉 森 裕 樹*

1. はじめに

今日の高度医療システムにおいては、教育システム/トレーニング等の背景が異なる多様な医療職種がチーム医療を担っている。したがって、安全性(リスク管理)の視点から、「医療職種間」において適正なコミュニケーション(interdisciplinary communication)が成立することが重要である。コミュニケーションが十分なされないと、医療現場において重要情報の欠落、情報の誤った解釈、不明瞭な指示、状況変化の見逃しなど患者の安全性を脅かすことにつながる。

一方、医療サービス受益者である「患者」に対する適正なコミュニケーションも、安全性(リスク管理)の視点で重要である。たとえば、医療機器の添付文書は、医療機器製造販売業者(医療機器企業)が医師等の医療者に対し、医療機器の使用法や取扱い上の注意を情報提供するための文書であり、薬事法第63条の2で製品への添付等が義務づけられている。その中で家庭向けの医療機器の添付文書は、その表現を及び内容を義務教育終了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう注意が払われている。また、在宅用の医家向け医療機器についても、添付文書に加え、別途、「患者用の添付文書または取扱説明書」を作成することも

* 大東文化大学 スポーツ・健康科学研究科 健康情報科学領域 予防医学

義務づけられている。

このようなリスクに関する正確な情報を関係者(ステークホルダー)間で共有し相互に意思疎通をはかることを「リスクコミュニケーション」という。上述の「医療職種間」および「医療者-患者間」の両者のコミュニケーションとも、広義の意味で医療機器の安全性に関するリスクコミュニケーションと言える¹⁾。

本稿は、特集「医療機器のリスク管理とリスクコミュニケーション」の一部を構成するが、医療機器より先行して、より一般的に議論されている「医薬品における医療者-患者間のリスクコミュニケーション」について多くの部分を割いて説明することをお許し頂きたい。さらにそのリスクコミュニケーションが成立する鍵となる「ヘルスリテラシー」についても触れる。これらの概念は、医療機器のリスク管理の視点からも外れるものではなく、さまざまな医療機器をとりまく関係者(ステークホルダー)の間で十分なリスクコミュニケーションがはかられることが、結果的に患者中心の医療を実現させ、安全性を担保(リスク管理)できるしくみ(基盤)であることをご理解いただきたい。

1 医療機器の安全性(リスク管理)において、医師からみた関係者(ステークホルダー)とは、「患者」や「他の医療職」(看護師、臨床工学技士、臨床検査技師、薬剤師、診療放射線技師など)である。

2. 医薬品における医療者-患者間のリスクコミュニケーション

医薬品における医療者-患者間のリスクコミュニケーションを理解する上で、欠くことのできない近年注目される概念がある。ベネフィットとリスクのバランス(科学的不確実性)、共有決定(shared decision making)、コンコーダンス、パートナーシップなどである。ここでは、医薬品の有効性(ベネフィット)と安全性(リスク)について、患者と医療者の双方向性のコミュニケーションが重要な役割を担う。

3. ベネフィットとリスクのバランス(科学的不確実性)

一般的に「ベネフィット」は便益・利益と訳され、医療においては、医薬品の処方を受けたり、外科手術を受けたり、何らかの医療サービスを受けた結果、期待される好ましいアウトカム(効能効果)をいう。一方、「リスク」は、好ましくないアウトカム(結果)を総称した幅広い概念である。医療においては、たとえば、医薬品の副作用で胃腸障害が一過性に出るような軽い事象から、外科手術後に意識が戻らず植物状態になってしまうような深刻な事象まで含む。最も重要なことは、あらゆる医療サービス(投薬、検査、手術など)には、一定の「リスク」があることを理解することである。(100%安全な医療サービスはなく、必ずリスクを伴う)

図1に、ベネフィットとリスクのバランス、すなわち「科学的不確実性」の考え方について図示した。ベネフィットが大きく、リスクの少ない選択肢(右下)最良のバランスで患者²⁾にとって最も受け入れやすい。一方、ベネフィットが小さく、リスクの大きい選択肢(左上)は最悪のバランスで受け入れにくい。両者ともは患者にとって選択するのが容易である。一方で、その両者の間に、「許容できるバランス」、「バランスを判断するのにさらに検討が必要なもの」。

2 本稿では、患者・国民・消費者・市民を略して「患者」とする。

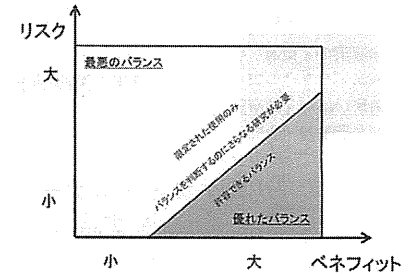


図1 ベネフィットとリスクのバランス(科学的不確実性)

の、「一定の条件下で限定された使用のみ許されるもの」を位置づけることができるが、これらをベネフィットとリスクの秤にかけて患者が選択決定することは複雑で容易ではない。

4. 医療の「共有決定」と「コンコーダンス」

「共有決定(shared decision making)」は、患者と医療者が両者で科学的根拠に基づく情報を双方向に共有し合い、医療を選択決定していくパートナーシップのかたちをいう。これは、インフォームドコンセント(説明と同意)やインフォームドチョイス(説明と選択)より、さらに発展したかたちとされる。近年、医薬品安全性を考える上で科学的不確実性のある医療サービスを患者自ら選択する過程で重要な位置づけとなっている概念である。

表1 共有決定(shared decision making)の類似概念

- Evidence-based patient choice (Hope, 1996)
- Informed (shared) decision making (Towle and Godolphin, 1999)
- Patient-centred care (Stewart et al., 1995)
- Concordance (Merinker, 1997)
- Participation and partnership (Coulter, 1997)
- Informed consent (Gigerenzer, 2002)
- Autonomy (Schneider, 1998)
- Consumer involvement and consumerism (Entwistle et al., 1998)
- Expert patient (Kennedy and Rogers, 2001)
- Evidence-informed patient choice (Entwistle et al., 1998)

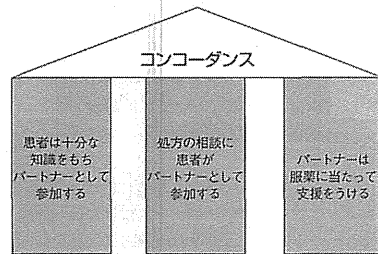


図2 医薬品のコンコーダンスモデル
(英国 Medicines Partnership group)

表1に、この「共有決定」の類似概念を整理した。医薬品においては、患者との協力関係(共同作業)のもとでの処方と使用のプロセスを重視する「コンコーダンス」(Marinker, 1997)モデルがある。これまでの処方箋の指示に従って患者が医薬品を服用するコンプライアンスの考え方から変遷しつつある。コンコーダンスモデルは、患者と医療者とのパートナーシップに基づき、両者が医薬品についてベネフィットとリスクの情報を共有した上で治療決定をおこなう。「患者指導からパートナーシップへ」近い概念として「アドヒアランス」も服薬の継続性の視点からよく用いられている。

表2 医療者と患者が共通の理解に到達しパートナーとして治療をおこなう方法(高血圧治療ガイドライン)¹⁾

- ・患者と高血圧のリスクおよび治療の効果について話し合う。
- ・治療計画について、書面および口頭で明確に説明する。
- ・治療計画を患者の生活習慣に合わせる。
- ・患者の配偶者および家族に、高血圧および治療計画に関して情報を提供する。
- ・家庭血圧測定や、飲み忘れ防止法などの行動論的方法を活用する。
- ・副作用によく注意し、必要に応じて用量変更、薬剤の切り替えをおこなう。
- ・1日の服薬錠数、服薬回数を減らし、合剤の使用を含め、処方箋を簡素化する。
- ・服薬忘れとその要因について話し合う。
- ・服薬継続、受診継続、生活習慣修正を支援するシステムを提供する。
- ・生涯にわたる治療の費用と効果を説明する。

図2には、英国 Medicine Partnership Group によるコンコーダンス概念の柱を示した。また、わが国の高血圧治療ガイドラインでも、コンコーダンスを「疾病について十分な知識をもった患者が自己の疾病管理にパートナーとして参加し、医師と患者が合意に達した診療をおこなうことを指す」とある。表2には、同ガイドラインの「医療者と患者が共通の理解に到達しパートナーとして治療をおこなう方法」を示した。

5. リスクコミュニケーション

このような医療の「共有決定」。「コンコーダンス」の成立には、医薬品の有効性(ベネフィット)と安全性(リスク)について、患者と医療専門職の双方向性のコミュニケーションが重要である。ベネフィットとリスクに関する正確な情報を、患者と医療者などの利害関係者(ステークホルダー)の間で共有し合い、相互(双方向性)に意思疎通をはかることを「リスクコミュニケーション³⁾」という。患者が共有決定に関して独立した判断ができるように、必要な情報を患者と医療者が共有するために意図されたコミュニケーションである。リスクコミュニケーションにより、必要かつ適切な情報共有がなされることで、患者意識が高められ、状況理解が進み、患者の「より良い意思決定」が促進されることで、医薬品リスクを軽減し安全性を高めることができる。なお、患者と医療者との間で、情報の透明性と信頼性の確保が大前提である。

リスクコミュニケーション概念の定義は、時代とともに変遷が見られる。当初の一方向性の「技術的なリスクメッセージ提供の段階」(1975～1984)から、「説得のためのメッセージの工夫の段階」(1985～1994)、そして「対等な立場でコミュニケーションをはかる段階」(1995～)を経て、現在では上記の定義に至っている。似ている概念として、広報(public affairs)や宣伝(public relations; PR)におけるコミュニケーションがあるが、リスクコミュニケーションである。

3 本来はベネフィット・リスクコミュニケーションである。

ションとは情報の「正確性に対する責任」や「曖昧さの排除」において異なる。リスクコミュニケーションの特徴は、ベネフィットとリスクに関して均衡(バランス)のとれた適正な理解を患者に促すことにある。

また、リスクコミュニケーションの最終ゴールは、情報共有(たとえば、患者の疾患と服薬の理解が進み)、信念変容(自分の服薬の考えが間違っていたこと改め)、行動変容(薬や医療機器を適正使用をするようになる)である。単なる情報提供(「ただ言うだけ」just-say-it)で終わらすのではなく、行動変容まで倫理的に責任をもってコミュニケーションをはかっていくことが医療者には求められている。

6. 医薬品のリスクコミュニケーションの動き(米国)

米国では、2004年にCOX2阻害薬のロフェコキシブ(米国での商品名Vioxx)が心筋梗塞や脳卒中などの心血管イベントのリスク増加のために自主回収・販売中止に至ったのを直接の契機として、米食品医薬品局(FDA)に対して、新薬の早期承認を重視するあまり、安全性を軽視しているのではないかという懸念が広がった。

米国科学アカデミー医学研究所(IOM)がFDAの依頼を受けて2006年にまとめた報告書(The Future of Drug Safety²⁾)が契機となって、2007年のFDA改革法(FDAAA)やユーザーフィー改正法(PDUFPA)の立法化され、患者への医薬品における安全性情報の提供が強化された。「承認薬でも100%安全とは言えない」ことを認めた上で、安全性情報を積極的に出すという姿勢を打ち出した。医薬品のリスクについて、日常的に患者や市民との情報の共有をはかること、すなわちリスクコミュニケーションの強化であった。具体的には、(1)医療専門職の関与を深めた、(2)インターネットによる患者向け医薬品情報へのアクセスを改善した、(3)ヘルスリテラシー(後述)のレベルが低い人への情報ニーズにも対応した、(4)新たに「リスクコミュニケーション諮問委員会」(図3)を設置した。



図3 リスクコミュニケーション諮問委員会(米国FDA, NTSB Conference Center)

7. わが国のリスクコミュニケーション課題

近年、わが国でも医薬品・医療機器の安全性を脅かす諸問題が社会の関心を集めている。たとえば、タミフルの精神・神経症状問題やフィブリノゲン製剤および血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎ウイルス感染(薬害肝炎)問題は記憶に新しい。後者については、医薬品における安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する課題については、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」最終提言(平成22年4月)においても指摘されており、喫緊の課題である。自己血糖測定用穿刺採血器具が、複数の患者で使い回されていた問題では、厚生労働省/独立法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と医療者の間で、副作用リスクについての情報(添付文書)が十分には共有されておらず、適切に伝達できなかった。また、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎ウイルス感染問題においても、現場の医師が添付文書の内容を十分に把握できていなかった、あるいは十分に注意していなかったことが感染被害の拡大を招いた一因とされる。医薬品等の監督官庁の副作用情報の、医療者との間の適切なリスクコミュニケーションについても、アーリーコミュニケーションの開始、使用上の注意の改訂根拠の公表、緊急安全性情報等の提供に関する指針策定、PMDAメディナビ(医薬品医

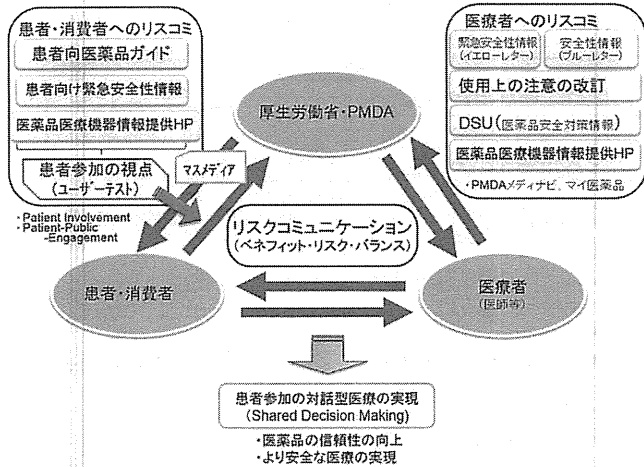


図4 医薬品安全性のリスクコミュニケーション

療機器情報配信サービス)登録推進、マイ医薬品、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度(「気がついたら、報告を、副作用、不具合、感染症。」「厚生労働省に、直接報告を。」)などの取り組みなどが改善がはかられている。

8. 患者と行政の三者間における医薬品のリスクコミュニケーション

医薬品のリスクコミュニケーションは、患者と医療者との2者間の枠組みだけでとまらない。前述したように厚生労働省やPMDAなどの行政・規制当局も関係者(ステークホルダー)であり、患者と行政・規制当局との間のコミュニケーションも重要である。(図4)³¹⁾

関係者が会場などに集まっておこなう意見交換会、新たな医薬品の規制の設定などの際におこなう意見聴取(いわゆるパブリック・コメント)は双方向性のリスクコミュニケーションであるが、規制当局のホームページを通じた情報発信などの一方方向性のもも広義の意味でリスクコミュニケーションと言える。さらに、患者と行政・規制当局とのリスクコミュニケーションでは、マスメディアも重要な役割を果た

す。

医薬品では患者と行政・規制当局とのリスクコミュニケーションにおける代表的なものとして「患者向医薬品ガイド」があるが、これは患者や家族に、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立ててもらうために提供するツールである。(医療機器では「患者用の添付文書」または「取扱説明書」に相当)医薬品を使用する際に特に周知したい点を、医療者向けに作成されている添付文書をもとに、わかりやすく記載したものである。患者が、医薬品の使用による重大な副作用と考えられる事象を経験した場合に、早期に医師または薬剤師に相談してもらうことを意図している。さらに詳しい情報として、医薬品医療機器情報ホームページ(図4)では「医療用医薬品の添付文書情報」に添付文書情報がリンクされている。(同ホームページでは一般向けに「医療機器相談Q&A」もある)

4 医薬品リスク管理計画(RMP)の通常のリスク最小化活動で、患者向医薬品ガイドの作成・提供が、添付文書とともに定められた。

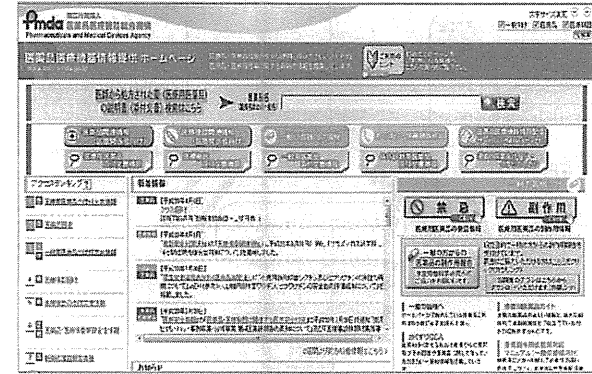


図5 医薬品医療機器情報ホームページ

一方、医療機器の安全性においては、医家向けはそのユーザーが医師などの医療者が中心であり、行政・規制当局と医療者との間のコミュニケーションが大変重要となる。医療専門家であるはずの医療者においても、自己血糖測定用穿刺器具の使い直し問題などで明らかにされたように、従来の国の緊急安全性情報などの安全性情報や添付文書の提供だけでは、医療現場への情報伝達が十分とは言えない状況にある。医療を取り巻く「患者」「医療者」「行政」の三者それぞれが、医薬品・医療機器の安全性情報を効果的に共有しあう仕組みの検討が期待されている。(同ホームページでは、平成17年6月より医療機器の安全性・有効性と適正な使用を確保するため、医療機器添付文書情報の提供が開始された)

リスクコミュニケーションは、市販後の医薬品の安全性問題の観点からは、ファーマコビランス(医薬品安全性監視)という枠組みの中で考えることも重要である。近年、ファーマコビランスにリスクマネージメント(リスク管理)の考え方が導入された。医療者、行政・規制当局、マスコミなどは、その専門家としての立場から、患者と相互にコミュニケーションしながら、医薬品リスクを低減させる役割を果たしている。リスク管理が成功するか否かは、いかに効果的なリスクコミュニケーションが実現

できるかによる。科学的正確性を担保してコミュニケーションを改善するリスクマネージメント手法として図6がある。それぞれのステージ間に3つの矢印(終了、戻る、次のステップへ進む/対策をとる)

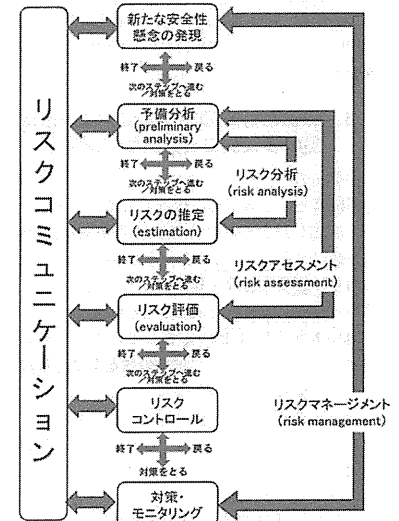


図6 リスクマネージメントの手法

取る)があり、自己批判しながら、これらのプロセスを繰り返す、または終わりにする。どのステージにおいてもリスクコミュニケーション、すなわち「患者参加」の明確な視点がある点が重要である。医薬品のリスクコミュニケーションでは、特に患者に対するユーザーテストなどによる情報共有の手法が不可欠である。ここでは患者を「リアルな関病体験とネットワークをもつ、医療者とは違う視点の専門家」として尊重し、その知識および意見が十分に生かされ考慮され反映されることが期待される。

9. ヘルスリテラシーの概念

多様なバックグラウンドをもつ関係者(ステークホルダー)の間で営まれるのが医療である。医療現場ではそのスキルの違いを配慮、あるいは埋めていく過程が重要である。昨今、保健医療領域におけるスキル概念が目ざされ「ヘルスリテラシー」と呼ばれる。

ヘルスリテラシーの概念は、健康情報(保健情報や医療情報)を上手に利用できるスキル、いわゆる保健医療分野の「読み・書き・そろばん」の能力である。患者の視点では、今日において、健康情報を正しく読みこなし、検査値や危険度等の数字の意味を正しく理解し、医薬品や家庭用医療機器を適正使用することは、健康的な生活をおくる上で基本的なライフスキルである。一般的なりテラシーと異なる点は、あくまでも保健・医療分野におけるリテラシーに特化している点である。一般的なりテラシーをもつ

ていても、健康に関連したコミュニケーション上の概念や語彙を必ずしも理解できるとは限らない。(独立因子)しかしながら、両者は表裏一体であり、リテラシーが低い集団でヘルスリテラシーが低いことも知られている。

ヘルスリテラシーを改善することは、単に健康情報を正確に理解できるようになることだけではなく、健康情報に接する機会を自分で積極的に増やして、それを効果的に活用していくことである。そしてエンパワーメント(生活を自分でコントロールしていく能力の向上)により、さらに健康度を高めていく概念である。

10. ヘルスリテラシー概念のモデル

近年、「リスク」モデル(臨床医療)と「資産(財産)」モデル(公衆衛生・健康増進)の二つの流れが提唱されてきており(表3)、さらにはヘルスリテラシーの「統合」モデルも提唱されてきた。(図7)

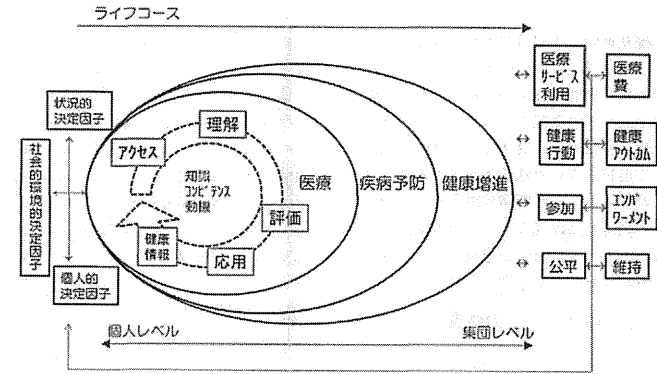
公衆衛生学・予防医学、とくに保健指導などの分野では、Rose Gらが提唱した、ポピュレーション(集団)戦略とハイリスク戦略が知られるが、このヘルスリテラシーを「財産」として見なす考え方はポピュレーション(集団)戦略に相当し、一方、ヘルスリテラシーをリスクファクターとして見なす考え方はハイリスク戦略に相当すると考えることも可能である。

Sorensen Kらの統合モデル(図7)では、医療→疾病予防→健康増進まで包含し、個人レベル→集団レベルまでを統合する概念モデルで

表3 ヘルスリテラシー概念の変遷

(Nutbeam, 2008)

	リスクファクター (risk factor)	資産 (asset)
定義	健康に関する適切な意思決定をして、治療の指示に従うために、必要な基本的な健康情報とサービスを、獲得、処理、理解できる能力である。(ICM, 2004)	認知および社会生活上のスキルを意味し、良好な健康の増進または維持に必要な情報にアクセスし、理解し、そして利用していくための個人の意欲や能力である。さらに、個人の生活習慣と生活環境を変容させることで、個人および地域社会の健康度を改善するよう行動を起こす知識、個人的能力、自信の達成度である。(WHO, 1998)
国	米国	英国、オーストラリア、カナダ
関連キーワード	相互作用(インタラクティブ)、コンプライアンス、組織的実践	エンパワーメント、自己効力感(self-efficacy)、健康教育、アドボカシー
視点	臨床医療	公衆衛生、健康増進
評価ツール	REALM, TOFHLA (screening tool)	The Health Activity Literacy Scale (HALS) ?
出典	Baker, 2006; Paasche-Orlow and Wolf, 2007	Nutbeam, 1998, 2000



(Sorensen K, et al. BMC Public Health, 2012)

図7 統合モデル

ある。またハイリスク戦略とポピュレーション戦略の両方の概念を一体化するものである。

保健指導はポピュレーション戦略単独、あるいはハイリスク戦略単独でおこなうことはまれであり、両方を組み合わせたハイブリッドのものが効果的である。これはヘルスリテラシーにおいても同様である。

11. リスクコミュニケーションを通じた医療サービス

リスクコミュニケーションが成立するには、医療者と患者(サービス受益者)がお互いに歩み寄ることが必要である。(図8)まず、患者が、自らヘルスリテラシーの獲得を経て、エンパワーメントすることで、医療者と同じ(理想的には)土俵で情報共有できるようになる。一

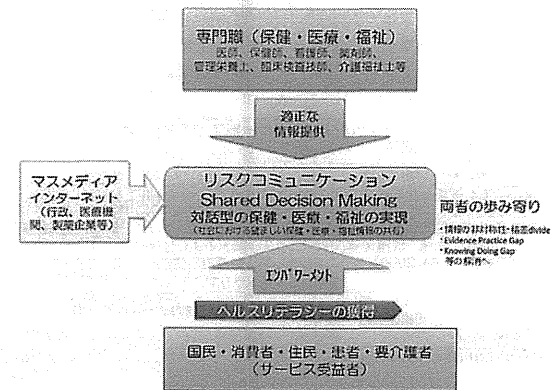


図8 患者と医療者のリスクコミュニケーション

方、医療者も歩み寄って、(可能な限り噛み砕いて)分かりやすく説明する。

患者のヘルスリテラシーが低い場合、患者のエンパワーメントか、医療者の歩み寄りか、両者のベクトル方向が不可欠であり、リスクコミュニケーションが実体化されないと、望ましい保健医療情報共有や patient-and public centered の対話を通じた医療・保健サービスの実現は困難である。

12. ヘルスリテラシーのためのアクション

最後に米国医師会(AMA)の生涯教育(CME)のテキストにヘルスリテラシーのセクションがあり、その中で「医師患者間のコミュニケーションを改善する6つのステップ」を紹介する。リスクコミュニケーション(適正なコミュニケーション)を実現させる上で、医療者が心がけるポイントとして以下が示されている。

1. ゆとりをもつ
 - ゆっくり話し、ちょっとだけ患者一人あたりの時間を増やすことでコミュニケーションは改善する。そうすれば医師-患者関係において、患者中心(patient-centered)のアプローチを育むことを助ける
2. 簡単で非医学的な言葉を使う
 - 祖母に説明するように、患者に説明する
3. 絵を見せる、または描く
 - ビジュアルな画像は患者の考えを思い起こさせることを改善する
4. 提供する情報量を限定する、そして繰り返す
 - 情報は目前の課題に即した小さな量で与えられると最も記憶される。繰り返すことで思い起こしをより強くする
5. “teach-back (復唱)”法をつかう
 - 指示したことを患者に復唱してもらい、患者の理解を確認する
6. 恥をかかせない環境をつくる：質問させる
 - 患者が質問しやすいようにする。「3つの質問をしてください (the Ask-Me-3

program)」の利用を考慮する。理解が進むように、他(患者の家族または友人)に協力を求める。

13. おわりに

先行する医薬品の患者に対する安全性対策を参考に、医療機器の安全性確保の基盤としてのリスクコミュニケーションとヘルスリテラシーおよび周辺概念について紹介した。医療機器のベネフィットとリスクのバランス(科学的不確実性)について、コミュニケーションが関係者(ステークホルダー)間で十分になされ、一層、安全な医療の実現がなされることが期待される。

謝 辞

この研究の一部は、厚生労働科学研究費補助金(H24-医薬-一般-001)及び日本学術振興会(JSPS)科研費(基盤C-23590814)の助成を受けた。

文 献

- 1) 日本高血圧学会編、高血圧治療ガイドライン、第3章 治療の基本方針、5. その他の留意事項、4) コンコダクス、アドヒアランス 表3-2、2009。
http://minds.jcqhcc.or.jp/n/medical_user_main.php
- 2) FDA. The Future of Drug Safety, 2006. (日本語訳は「医薬品の安全確保システム-FDA薬事規制改革への25の提言」じほう刊、2008年)。
- 3) 平成24年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)「患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する研究(H24-医薬-一般-001) 主任研究者 杉森裕樹) 報告書、(山本美智子) 報告書
- 4) 杉森裕樹、日本、「学び支援」で見劣り、社会保障・安心 読売新聞、2010年12月7日。

特 集



特集：医療機器のリスク管理とリスクコミュニケーション

検査医学／輸血医療における危機管理とリスクコミュニケーション

小田嶋剛* 杉森裕樹*¹
高梨美乃子*² 只野智昭*³

1. はじめに

近年、iPS細胞による臓器再生が注目され再生医療に関心が集まり、活発に検討・討論がされているが、人工的な再生血液(人工血液)という観点では大きな進展はなく、未だに献血による輸血医療が必要不可欠である。

2013年11月に輸血後のHuman Immunodeficiency Virus(HIV)感染がマスコミなどメディアで大きく取り上げられ、輸血医療におけるリスク及び、検査の限界と重要性が話題となった。他者からの輸血用血液提供において、輸血後感染症のリスクは少なからず存在し、本邦ではそれを極限まで減少させるための対応に苦心してきた¹⁾。

輸血医療に用いられる血液製剤(全血製剤・赤血球製剤・血漿製剤・血小板製剤・血漿分画製剤)は医薬品であり、副次的作用や副作用のリスクと、期待される効果・効能のベネフィットの両面が存在する。そのベネフィット・リスクについての情報を医療関係者や国民(患者)と共有することが、安全で満足度の高い医療の提供にかかせない。

近年、国内外においてベネフィット・リスクバランスや危機管理の情報共有手段の一つとし

てリスクコミュニケーション(以下、リスコミ)が注目されている²⁾。リスコミとは情報の開示・提供・意見交換をおこなうことであり、簡単に言えば、様々なリスクに関する情報(リスク情報)を利害関係者(ステークホルダー)である多種多様な人たちとコミュニケーションにより共有し、相互理解を促すことである³⁾。相互理解の過程において、リスク情報を明確化することによりリスクの評価(リスクアセスメント)がおこなえ、リスクの管理(リスクマネジメント)のために様々な意見や提言を防止策や対処法を検討するための材料にすることが可能となる。

そこで本稿では、輸血医療検査という視点よりリスコミの一端を紹介する。

2. 輸血医療におけるリスクコミュニケーション

輸血医療におけるリスクの発生は、採血をおこなう献血時、献血者より採取された血液(以下、原料血液)を血液製剤にする製剤時、患者への輸血時に大別できる。リスコミの対象となるのは、一般国民(献血者/患者)と医療職種間(採血者/医師・薬剤師)となる。この場合、一般国民では健康被害防止と健康維持・増進のリスコミであり、医療職種間では血液製剤の適正使用のためのリスコミである。

1) 献血者の健康被害

献血者の健康被害予防策として、献血を依頼し受入れている日本赤十字社の血液センター

* 日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液センター
¹ 大東文化大学大学院 スポーツ・健康科学研究科 健康情報科学領域 予防医学
² 日本赤十字社血液事業本部
³ 大東文化大学 スポーツ・健康科学部 健康科学科

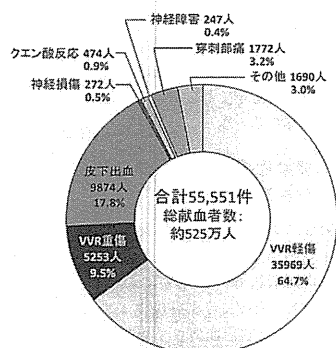


図1 献血者の健康被害発生状況 (H23年度)

(以下、日赤血液センター)では、献血者が年齢や体重、血圧、血液比重などの国が定めている採血基準に適合し、また採血前に問診をおこない、採血をおこなえる健康状態であるかの確認をおこなっている。また、採血時に発生する副作用による健康被害(図1参照)についても防止対策をおこなっている。特に、発生頻度が最も高い副作用の血管迷走神経反射(VVR)予防対策として、採血前の水分補給や採血後の十分な休憩を勧めるリーフレットの配布や、ポスターによる告知をおこなっている。他にも、採血後に腕の痛みなど健康状態に心配が生じた時は血液センターに連絡するよう呼びかけている。

2) 血液製剤の安全性・有効性

血液製剤のための原料血液の安全性を高めるため、事前の問診により献血申請時の感染症などに関する既往歴や海外滞在歴の確認をする。血液由来の感染症病原体に感染している可能性や、血液製剤に不適格である医薬品を服用している場合は採血をおこなわない。また検査目的(特にHIV)の献血者が存在すると疑われているため、ホームページやリーフレットなどにより検査目的の献血はおこなっていない旨の告知や、献血時の問診票にて検査目的ではないことの確認をおこなっている。

3) 感染症検査のウインドウピリオド

輸血を受ける患者(以下、輸血患者)への

二次感染防止は輸血医療の根幹であり、そのためにも検査結果の正確性の確保は必須である。しかしながら感染症検査はその性質上、感度に限界があり、検査をすり抜けるウインドウピリオドの課題が存在する。ウインドウピリオド対策として、血清学的検査陰性、かつalanine aminotransferase (ALT) ≤ 60 IUの検体を対象に、核酸増幅検査(Nucleic acid Amplification Test: NAT)をおこなっている。短期間やスクリーニングフローなどの詳細は後述するが、NATを含めた感染症検査で適切とされた血液だけが血液製剤に用いられている。

4) 輸血後感染症

感染症のリスク低減策をおこなっていても輸血後感染症リスクはゼロにはならない。血液製剤の細菌真菌否定試験は全数検査ではない。緊急時以外は輸血をおこなわないことがリスク回避の方法である。そこで病院などの医療機関の医師(以下、病院医師)などを対象とした情報提供やシンポジウムなどを通じて現場との意見交換をおこない、血液製剤の適正使用を推進するための医薬情報活動をおこなっている。また医薬情報活動では品質や輸血の有効性、副作用の取り扱いなどの情報も提供している。

3. 検査の精度管理とリスクアセスメント

現在の検査においての主眼は迅速検査、検査感度向上、精度管理の3点であるといえる。その中でも日常おこなう危機管理においては精度管理が重要であり、判定結果を保証することが肝要である。

血液センターの検査においては機器の精度管理をおこない、検査結果の正確さ(正確性)の確保をおこなっている。検査結果によって輸血用血液製剤化の可否判定になることは当然であるが、献血者の今後の健康管理にも関わってくるからである。

精度管理としては、検査機器の管理がある。検査前、検査後に必ずコントロールを測定するのは当然であるが、機器のキャリブレーションも定期的におこない、検査機器の正確性を確保している。もし測定後のコントロールが外れた

場合には、検査結果の正確性を保証できないため、その検査機器については原因が解明するまで使用中止とし、他の機器を用いてすべての検体の再測定をおこなっている。ここでいうコントロールが外れた状態というのは、感染症検査においては陽性コントロールが陰性となること(陰性化)や測定不能となることであり、生化学検査では管理血清の値が設定基準範囲を外れた場合のことである。

また、マニュアルも作成し機器の操作法や管理の仕方などを教育するとともに、機器校正や検査結果の見方、検査内容などについての教育訓練を必ず実施し、機器の適切な操作をおこなっている。

精度管理は測定機器による検査結果の正確性を保証するためのリスクアセスメントであり、精度管理を実施する人材の教育はリスクミである。

4. 輸血用血液と献血制度について

輸血医療における輸血用血液の使用は感染症(ウイルス性肝炎)との闘いであったといえる。1964年に導入された献血制度以前は血液を金銭により提供する“売血”によって輸血用血液提供がされており、輸血患者の半数以上が肝炎に罹患していた。1969年に輸血用血液すべてが献血由来になってからは、肝炎ウイルスの発見、抗原抗体検査導入、プールNAT導入などにより輸血後の肝炎発症率は劇的に低下し、現在ではおよそ0.0007%である。

現在の輸血医療に必須なのがボランティアで血液提供をおこなってくれる献血者である。献血者の健康維持や採血時の安全対策をおこなうことで、献血者数の減少を抑制し、増加を促している。健康維持に役立てて頂く為に、生化学検査、血球計数検査の結果を通知している。また、感染症陽性となってしまった献血者へも医療機関受診の勧奨または感染症既往歴について通知し、また再度の献血をお断りする内容を包括することで、原料血液の安全性も高めている。どちらの通知に関しても希望者のおこなっている。

近年では献血者への問診によりウエストナ

イル熱、変異型クロイツフェルトヤコブ病などの感染症対策や、大規模調査が可能のため献血者の参加協力同意が前提となるがChagas病の疫学的な研究調査などをおこない、原料血液の安全性を高めている。

5. 感染症検査のリスクコミュニケーション

感染症スクリーニング検査のフローを図2に示す。感染症検査は免疫血清学的検査(以下、免疫血清検査)を始めにおこないB型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、HIV、ヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)、バルボウイルスB19(PVBI9)、梅毒トレポネーマ(TP)についてスクリーニングする。対象となるのはHBs抗原、HBc抗体、HBs抗体、HCV抗体、HIV抗体、HTLV-1抗体、PVBI9抗原、TP抗体の8項目である。

免疫血清検査のウインドウピリオドは平均で、HBVでは約59日、HCVで約82日、HIVで約22日(HIVは感染後1カ月以内の感染性ウインドウピリオド)といわれている。更に、NATは単独におこなう個別NATと複数検体(現在は20検体)の血漿をプールしたプールNATがある。個別NATは血清学的検査陽性検体を用いておこない、ウイルスが存在する“感染中”か、存在しない“感染既往(または偽陽性)”かの現状確認のための検査となり、対象はHBV、HCV、HIVである。それに対しプールNAT(現状では20検体)は、免疫血清検査が陰性である検体を対象としてのHBV、HCV、HIVのスクリーニング検査という位置づけになっている。残念ながらプールNATにもウインドウピリオドが存在し平均で、HBVでは約44日、HCVで約24.5日、HIVで約13.5日(HIVは感染後1カ月以内の感染性ウインドウピリオド)といわれている(20プールNATによる)。しかしながらプールNATの実施により、HBVでは15日、HCVで57.5日、HIVで8.5日の短縮が可能となる。

血液センターでは感染症通知希望の献血者には感染症陽性について、その旨の通知(HIVとPVBI9を除く)をおこなっている。感染症

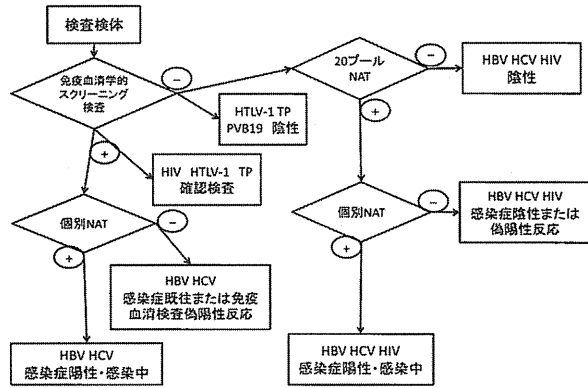


図2 感染症スクリーニング検査フロー

検査部においては、検査をおこなうのみならず、通知を希望する献血者には、感染症検査結果を直接送付しており、検査結果の見方など、献血者からの問い合わせ対応もおこなっている。一般的な献血者は健康に関係するリテラシー（ヘルスリテラシー）が様々であるため、“感染症検査陽性”の通知を受け取ると困惑や不安を抱く方が多い。そのため、図2のような検査の流れや検査内容、感染症の知識を持った検査担当者による“検査結果情報と感染症情報”の説明をおこなうことは、“感染症陽性”という結果のみの説明よりも有用である。感染症既往歴や偽陽性反応などの説明などを含めて説明することが可能であるため、献血者の誤解や不安を解消させられるとともに、本来不要である医療機関受診を抑制も出来る。また、感染症検査部内において、献血者対応記録を残し、今後の対応の一助となるようにしている。

ここまで検査の精度・信頼性を高め、それでもなお輸血後感染症が発生してしまった場合は、原因を追及し避けられるべき被害であったか、避けられない被害であったかの判定をおこない、しかるべき対応をおこなっている。そのため感染症スクリーニング検査とは別にトレーサビリティ確保と、新規感染症（現在では未知

の感染症も含む）への対応のため、献血者の検体を保管用検体（以下、保管検体）として検査用などとは別に採取し、11年間冷凍保管され、発生してしまった輸血後感染症対応、未知の感染症対応、確定されていない感染症検査対応の追跡検査をおこなえるようにしている。輸血患者に輸血後感染が疑われた場合は、保管検体を保管場所より取り出し、その当時の検体の再検査をおこない、もし該当のウイルスが発見された場合はその遺伝子型の適合検査をおこない、輸血との関連性の遡及調査をしている。

6. 生化学検査のリスクコミュニケーション

日赤血液センターでの生化学検査は ALT、 γ -glutamyl transpeptidase、総タンパク、アルブミン、総コレステロール、グリコアルブミンが検査項目である。そのなかでも、ALT 61 IU/L 以上はウイルス性肝炎の疑いを否定できないため、輸血用血液に用いられない。ALT も含め、その他の生化学項目および血球計数検査は献血者への検査サービスとして提供されている。定期的な献血により、生化学項目や血球計数などの推移をみることができ、献血者の健康管理の一助としている。

生化学・血球計数では、測定した際に異常高値が見られることがある。異常高値に対しては、その検体を希釈して再度測定し、検査結果が正確であるかの確認を必ずおこなう。もし異常高値が正確であった場合、それが肝機能項目の場合は、日赤血液センターに勤務している医師（センター勤務医）に検査結果の報告をし、センター勤務医より電話などによる献血者への即時連絡をおこなう場合がある。これは肝機能項目である ALT の場合は急性肝炎の可能性が高く、対応が遅ければ命に関わるからである。

検査部において ALT の異常高値が出た場合は、センター勤務医に報告することによって、献血者の状態の確認をした上での医療機関への受診が勧奨されている。

7. まとめ

輸血後感染症は 0% 近くまで減少させたとはいえ、無くなつてはならず現在でも様々な検査や技術の検討がなされている。免疫血清検査陰性の NAT についても 20 プールからすべての検体について個別に NAT をおこなう方向での変更が検討されており、また輸血用血液製剤に対してスクリーニング検査や NAT で検出できない微量の病原体や未検査の病原体の輸血による感染症を軽減させる病原体を不活化（低減化）する技術の導入についても国の審議会で議論されている。輸血医療の検査において、正確性、信頼性、安全性の向上が重要であり、リス

コミを通しておこなう意識や感覚の共通認識がかかせなく、危機管理も必須である。

そして献血者には、自己の健康管理やヘルスリテラシー、輸血による感染症の実情の認識、問診や検査の意義の理解、検査目的の献血の不可についての教育および認知向上が喫緊の課題である。また病院医師などの医療従事者には、輸血の持つリスクと、輸血患者のベネフィット・リスクを考慮した上での、適正な輸血用血液製剤の使用についての意識向上とともに、適切なインフォームド Consent をおこなうことが必須であり課題である。

輸血医療において、今後はさらに「責任ある血液製剤提供」、「責任ある献血」、「責任ある輸血」を推進していくことが肝要である。

文 献

- 1) 厚生労働省、平成24年版血液事業報告、2013。
- 2) 厚生労働科学研究費補助金・医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業平成24年度 総括・分担研究報告書「患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する研究」(研究代表者：杉森裕樹)、2013。
- 3) 杉森裕樹 折井孝男 医療で求められるリスクコミュニケーションとは～対話に基づく医薬品安全性情報の共有 月刊薬事 Vol.53(3) 19-24。

