

医療安全支援センターにおける業務の評価及び質の向上に関する研究

患者・市民参画（PPI）による医療安全研究の推進に関する一考察

研究協力者 勝井 恵子 東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学 客員研究員

研究要旨

従来の医療者主導の医療安全に加えて、患者や市民が主導的に推進する医療安全を新たに創出し、両者を以て医療安全とするというあり方そのもののパラダイムシフトを図ることを目指す本研究において、本稿では、欧米にて盛んに取り組まれている患者・市民参画（Patient and Public Involvement：PPI）に着目することで、患者・市民主導の医療安全創出に向けての理論面の一考察を試みる。

A 研究目的

心臓手術と肺手術の患者を取り違えて手術を行った横浜国立大学附属病院事件（1999年1月）、血液凝固阻止剤と消毒液を取り違えて静脈内に投与し患者が死亡した都立広尾病院事件（1999年2月）と、わが国において立て続けに発生した医療事故は、国民の医療不信を招く一方、社会全体が「医療安全」というものを議論の俎上に載せる契機となったと言われる。同年11月には、米国IOM（Institute of Medicine）より“*To Err is Human: Building a Safer Health System*”（邦題「人は誰でも間違える より安全な医療システムを目指して」）が発表されたこともあり、この1999年を「医療安全元年」と称する識者も多い。

それから今日までの約20年間、「人は誰でも間違える」ことを認めたと、それでも予測しうる全てのリスクを排除すべく、政府や医療機関、関連学会や民間団体等が総力を挙げて医療安全に取り組んできた。例えば、厚生労働省は2001年を「患者安全推進年」とし、同年4月に医療安全推進室を設置して以来、様々な政策や制度設計を打ち出し、医療安全向上と医療事故防止に努めてきた。またアカデミアでも、医療分野に限らず、多種多様な学問分野の専門家による研究・啓発活動が学際的に進めてきた。

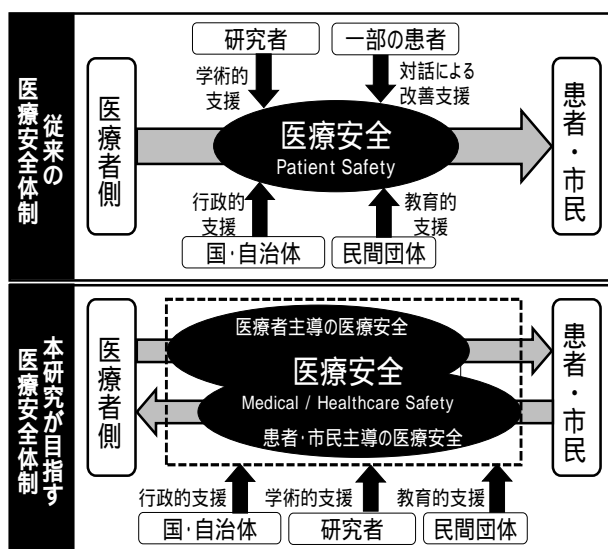
しかし、それら従来の医療安全に関する取組は、わが国の医療安全向上と医療事故防止に一定の役割を果たしたものの、通常であれば防ぎえた医療事故が今もなお各地で発生していることを踏まえると、内容も方法も発展途上にあることを認めざるを得ないだろう。このような状況下、従来の医療安全向上と医療事故防止に関する取組のさらなる強化はもちろんのこと、医療安全のあり方そのものに関するパラダイムシフトや、医療安全の研究・啓発に関する新たなアプローチの創出が強く求められるようになってきている。

ところで、1960年代アメリカにおける生命・医療倫理学の誕生と1970年代の「患者の権利」の確立は、「医療倫理

の四原則」や「インフォームド・コンセント」といった今日の医療における重要な基本原則を生み出すとともに、従来の医療者主導のパターナリスティックな医療から患者主体の医療へと、医療のあり方そのものの転換を迫った。しかし、医療者にわが身を委ねる他なかった時代から、心身に施されようとする一つひとつの事柄を患者が自己決定していくことが尊重される時代へと移行しているにもかかわらず、「医療安全」というものは今もなお、医療者側が主導の立場で確保し、患者側に与えるべきものという構図が維持されてしまっているのではないだろうか。換言すれば、現在の医療安全のあり方そのものが極めてパターナリスティックであるとともに、医療の安全性確保は医療者側が負うべき当然の義務であるとの認識が、患者・市民側のみならず、医療者側でも今日まで支配的であったと指摘できるのではないだろうか。このことこそが、本研究の前提となる大きな問題意識となる。

以上のことに鑑み、従来の医療者主導の医療安全に加えて、患者や市民が主導的に推進する医療安全を新たに創出し、両者を以て医療安全とするという、あり方そのもののパラダイムシフトを図ること、すなわち、従来の医療者主導の“Patient Safety”としての「医療安全」から、医療者主導の医療安全と患者・市民が主導的に構築する医療安全によって構成される“Medical / Healthcare Safety”としての「医療安全」への転換を目指すことを、本研究の最終目的として掲げたい（図1）。そして、その前準備として本稿では、欧米にて盛んに取り組まれている「患者・市民参画（Patient and Public Involvement：PPI）」に着目することで、その取組が今後の医療安全研究にどのように寄与しうるのかという点について考察を試みることにしたい。

図1



B 研究方法

本稿を執筆するにあたっては、国内外の先行研究ないしは英国 INVOLVE が発表する各種テキストを手がかりとした文献調査を行うことで、PPI に関する概要やポイントをとりまとめることにしたい。

C 研究結果

1) PPI とは何か：英国 INVOLVE による定義

PPI に関する取組は、医療研究開発等をめぐる文脈のなかで多く検討・試行されてきた経緯がある。例えば PPI 先進国として知られる英国では、PPI に関する協議会としての CPHI (Commission for Patient and Public Involvement in Healthcare) や NIHR (National Institute for Health Research) における取組が知られる。NIHR では、研究費申請にあたり、PPI に関する取組の記載を要求するなど、その取組は国の政策レベルのものとなっている。

このほか、欧米の規制当局においても医薬品開発のあらゆる場面において PPI の仕組みを持つところが増えており、PPI に関する多種多様な取組が試行されてきたが、なかでもその先導的な役割を果たしているのが英国 INVOLVE である。当該プログラムは、英国 NIHR のファンディングによって、NHS における PPI 支援を行う国のアドバイザーグループとして 2003 年に設立され、精力的な活動を行っている。

では、そもそも「患者・市民参画 (Patient and Public Involvement : PPI)」とは何か。INVOLVE が 2012 年に作成したテキスト “Briefing notes for researchers: public involvement in NHS, public health and social care research” は、研究における PPI に関する基本的な性質を下記のように示している。

“INVOLVE defines public involvement in research as research being carried out ‘with’ or ‘by’ members of the public rather than ‘to’, ‘about’ or ‘for’ them”

“When using the term ‘public’ we include patients, potential patients, carers and people who use health and social care services as well as people from organizations that represent people who use services”

研究における PPI とは、市民‘と’、あるいは市民に‘よって’行われる研究のことであり、市民‘に対して’、市民‘について’、市民‘のために’行われる研究を意味するものではないという。そしてこの際の‘市民’とは、患者や潜在的な患者、ケア提供者や医療・社会的ケアサービスを利用する人々、そしてサービスを利用する人々を代表する機関の人々もまた含まれるという。

上記の記述に加え、INVOLVE のテキストでは、「involvement (参画)」、「engagement (関与)」、そして「participation (参加)」は、それぞれが密接に関わり合い、互いに補完し合うことを認めながらも、基本的に異なるアクティビティとして定義づけられている。そのなかで「involvement (参画)」とは、市民が研究プロジェクトや研究機関に積極的に (actively) 参画することであるのに対し、「engagement (関与)」とは研究に関する情報や知見が提供されたり広められたりすること、「participation (参加)」は研究に参加することを意味するという (INVOLVE 2012)。

2) PPI の取組によって期待される効果：倫理面の向上

INVOLVE のテキストによれば、PPI に関する取組によって、医療研究開発における倫理面の改善・向上といった効果が期待できるという。期待できる効果として上げられているのは以下の 5 点である (INVOLVE 2016)。

研究の関連性の強化

研究というものが人々の時間の貴重で敬虔な使用となり、結果も患者・市民にとってより有用なものとなりうる

何が倫理的に許容できるのかという点に関する定義づけの手助け

とりわけ議論の余地のある、あるいは危険な研究の場合

インフォームド・コンセントのプロセス改善

将来の研究参加者にとって、研究や潜在的リスクに

関する理解がより容易になる
研究へ参加することの経験の改善
参加者のための実際的な取り決めは適切であるかどうかの確認
研究参加者とより広い市民への研究の普及
研究の最終的な結果と同様、研究の進捗状況に関する情報を提供する

3) PPI の取組によって期待される効果 : 臨床試験における PPI の取組から

前項で列挙した効果は、どちらかといえば研究者側にとってのメリットであったが、患者側にはどのようなメリットがもたらされるのか。PPI に関する研究や実践に取り組む武藤香織によれば、臨床試験における PPI の取組による効果として、以下の4点を指摘している。

被験上、患者にとっては困難や不利益を感じ、被験拒否の要因ともなり得る問題点について、研究デザインの段階で計画の変更を促すことができる。

研究者と患者コミュニティの信頼関係が強化され、研究開発のパートナーとして良好な関係を育むことができる。

患者が「研究」と「治療」が持つ目的の違いを混同する「治療との誤解」(therapeutic misconception)の防止に寄与する。

PPI が積み重なることで、臨床試験に対する社会的理解が向上する。

なお、臨床試験に関する PPI の実践について、その内容・方法は実に多種多様であり、患者による研究デザインへの意見陳述や患者からみたアウトカムの設定、研究者と協働しての研究参加者向け情報発信などといった大がかりなものから、講演会や成果発表会を通じて患者から意見収集を行うといったものがあるという。

また、臨床試験における PPI の推進は、例えば患者の理解がより深まる ICF の作成や、患者にとって負担にならない試験スケジュールの策定などといったメリットが見込まれるといい、最終的に試験実施の効率化につながると指摘されている(武藤 2015)。

4) 医療安全における PPI

英国において医療安全における PPI は、患者個人のケアをより安全なものに、そしてパターンリズムから患者の権限(patient empowerment)へとシフトすることで保健事業のパフォーマンスや説明責任を改善するものとしてその役割が強調されてきた。しかし、医療安全における PPI は、臨床研究などをはじめとする他のヘルスケア分野の PPI に比べて達成度が十分でなく、今後も達成し難いとの指摘がすでになされている(O'cloo& Fulop 2012)。

それでも医療安全における PPI について、影響を与えるファクターの描出を試みた先行研究を参照しておきたい(Davis et al. 2007)。当該論文によれば、医療安全における PPI を検討する際、5つの大きなファクターが影響してくるといふ。

患者に関する要素

安全に関する患者の知識や信念、人口統計学的特徴(患者の年齢、性別、教育歴、人種等) 感情的な経験 等

疾患に関する要素

患者が抱える疾患のステージや重症度、症状、治療計画、患者の健康アウトカムや既往歴 等

医療専門職に関する要素

医療専門職が持っている安全や医療安全における PPI に対する知識や信念、患者との交流、専門職としての専門的役割 等

ヘルスケアの設定に関する要素

プライマリ・ケアなのかセカンダリ・ケアなのか 等

タスクに関する要素

医療安全への参画に求められる特定の患者の行動あるいはふるまい

D 考察

以下に、PPI の取組が医療安全研究にどのように寄与しているのかという点について、いくつかの視点より考察することで、見込める期待と克服すべき課題の描出を試みたい。

1) わが国における PPI の取組の現状

わが国においては、PPI に関する国レベルの法令・ガイドライン等は現時点では存在せず、取組も一部の有識者や大学、プロジェクト等で試行的になされている段階であり、PPI に関する概念普及は広がりをもたせていない。だが、平成 29 年 10 月に閣議決定した「第 3 期がん対策推進基本計画」では、がん研究の基盤整備に関する現状として「治験、臨床研究に関する計画立案の段階から、研修を受けた患者が参画することによって、患者視点のアウトカムの提案や、患者のリクルートの適正化等をより高い精度で進めていくことの必要性が指摘されて」おり、取り組むべき施策として、「我が国でも患者やがん経験者が研究のデザインや評価に参画できる体制を構築するため、平成 30(2018)年度より、患者、がん経験者の参画によって、がん研究を推進するための取組を開始する。また、国は、研究の計画立案と評価に参画可能な患者を教育するためのプログラムの策定を開始する」(厚生労働省 2017)としている。このことから、わが国においても臨床研究等における PPI をはじめとする、患者・市民参画の取組や概念普及等が本格化する機運が高まっている。

2) 用語定義の必要性

医療安全の取組に患者参加を求めること自体、その重要性は以前から指摘され、わが国においてもこれまでいくつもの取組がなされてきたことはよく知られている。一般社団法人医療安全全国共同行動（JCPS）も、「医療安全全国共同行動の11の行動目標」のひとつとして「患者・市民の医療参加（行動目標8）」を唱えており、この行動目標によって、患者・市民と医療者のパートナーシップを通じてケアの質・安全と相互信頼を向上させることが目指されるという。また、実際の医療現場での一例としては、大阪大学医学部附属病院における取組などが知られる（池尻・上間2010）。

しかし、前述通り、INVOLVE のテキストに基づけば、「involvement（参画）」、「engagement（関与）」、そして「participation（参加）」は、相互補完性を持ちながらも、基本的に異なるアクティビティであるという。この位置づけに従えば、医療安全におけるPPIもまた、従来の「患者参加」とは別のものとして検討する必要があると言えるだろう。誤謬を恐れずさらに述べるとすれば、患者や市民が主導的に推進する医療安全の構築を目指す本研究において求められるのは、患者・市民が医療安全という研究プロジェクトに積極的（actively）に「involvement（参画）」することであると推察される。

3) 医療安全におけるPPIによって期待される効果

PPIによる取組を通じて期待される効果は、主に倫理面の向上となるが、医療安全研究におけるPPIを実施した場合、どのような効果が期待できるのか。以下に3点ほど挙げてみたい。

1点目は、実際の医療現場において、患者・市民がどこまで実際に医療安全向上のために協力が可能なのかという点を明らかにする点で有用であると考えられる。医療安全向上のために、医療者や専門家が患者・市民に対して協力を要請するのではなく、患者・市民がどこまで協力できるのか、その範囲を自分自身で策定することにより、より実効性の高い医療安全上の協働体制を検討することが可能になるのではと推察される。2点目は、PPIに関する取組を通じて、医療の不確実性や潜在的リスクに関する患者・市民側の理解が高まるとともに、医療安全およびその研究に対する国民理解の向上、そして研究推進のための基盤強化を見込むことができる。そして3点目は、PPIに関する取組を通じて、医療者と患者・市民のコミュニティの信頼関係が強化され、医療安全上の協働パートナーシップを育むことが見込めるのではと考えられる。

4) 医療安全におけるPPIを検討する際に

想定される課題

医療安全におけるPPIを検討する際、以下の3点が課

題として生じることが予期されるだろう。

ステークホルダーに関する課題

一般的に患者や市民が「医療安全」というものに対して漠としたイメージを持っていると考えられるが、一方で医療安全に関する正しい知識や理解を持っている人々は限定的であると推測される。このことから、医療安全におけるPPIを検討する場合、まず患者や市民に対して医療安全に関する教育・研修機会の提供が求められるだろう。

また、そもそも医療者側についても、PPIという取組の意義に関する理解や認識が進んでいるとは言い難い。このことから、PPIの取組に関する基本的な考え方や方法論、そしてその重要性等を、医療者側も学ぶ必要が出てくると考えられる。医療者や患者・市民、全てのステークホルダーが医療安全構築のために参画することの意義やメリットについて、共通理解を得ることが必要となるだろう。

さらに、多様なステークホルダーによる多角的な意見を取り込むことをPPIのメリットとした場合、多様なステークホルダーをどのように確保するのかという課題も生じうる。このことは、患者・市民の「市民」とは誰かという大きな問いにもつながる論点と考えられる。

コミュニケーションに関する課題

医療者側と患者・市民側の、医療安全に関する知識量の非対称性を考慮すれば、まずは両者が対等な関係性で結ばれることが求められる。加えて、PPIの促進を検討する際は、とりわけ患者・市民側が参画するための基礎知識やコミュニケーションの技法を習得していなければならない。

評価に関する課題

医療安全に関するPPIをプロジェクトとして実施した際、PDCAサイクルの”Check”をどのように担保するのか、つまり、PPIの取組の達成度等を誰が、どのように評価するのかという課題も生じうる。

E 結論

以上、本稿を通じて、欧米にて盛んに取り組まれているPPIの取組によって、今後の医療安全研究にどのような効果が期待できるのか、また取組を行う場合に想定される課題について、国内外の先行研究や英国INVOLVEの各種テキストを手がかりとした文献調査を行うことで、それらの概要やポイントをとりまとめた。

先行研究にて、医療安全におけるPPIの難しさを示すものがあることは前述通りであるが、それでもわが国においても臨床研究等におけるPPIの取組が本格化する機運が高まっていることに鑑みれば、近いうちに医療安全研究においてもPPIの導入が検討されることは十分にあり得るだろう。医療者のみならず、医療の受け手である患者や市民が主体となって推進する医療安全の創出を念頭に、PPIに関する国内外の動向も踏まえた上で、継続的に

研究対象として考察を深めていくことにしたい。

引用・参考文献

英語文献

- Davis, Rachel E. et al. 2007. Patient involvement in patient safety: What factors influence patient participation and engagement? Health Expectations 10 (3): 259-67.
- INVOLVE. 2012. Briefing notes for researchers: public involvement in NHS, public health and social care research.
(<http://www.invo.org.uk/posttypepublication/involve-briefing-notes-for-researchers/> 2018年3月17日アクセス)
- INVOLVE. 2012. Public involvement in research: impact on ethical aspects of research.
(<http://www.invo.org.uk/posttypepublication/public-involvement-in-researchimpact-on-ethical-aspects-of-research/> 2018年3月17日アクセス)
- INVOLVE. 2016. Public involvement in research: impact on ethical aspects of research.
(<http://www.invo.org.uk/posttypepublication/public-involvement-in-researchimpact-on-ethical-aspects-of-research/> 2018年3月17日アクセス)
- Ocloo, Josephine E., and Naomi J. Fulop. 2012. Developing a 'critical' approach to patient and public involvement in patient safety in the NHS: Learning lessons from other parts of the public sector? Health Expectations 15 (4): 424-32.
- Sharpe, Virginia A. et al. 2003. Promoting Patient Safety: An Ethical Basis for Policy Deliberation. Hastings Center Report (July-August 2003)
- Vincent, C. A., and A. Coulter. 2002. Patient safety: What about the patient? Quality & Safety in Health Care 11 (1): 76-80.

日本語文献 (著者五十音順)

- 池尻朋・上間あおい、「医療安全への患者参加支援ツール」
中島和江・児玉安司(編)、『医療安全ことはじめ』
医学書院、2010年
- 厚生労働省、「がん対策推進基本計画」、2017年
(<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000196969.pdf>
2018年3月17日アクセス)
- 武藤香織、「臨床試験への患者・市民参画 (patient and public involvement:PPI) とは何か」、『医薬ジャーナル』50(8) . 2014年

武藤香織、「臨床試験への患者・市民参画「PPI」」、『週間医学界新聞 第3132号』、医学書院、2015年

F 健康危険情報

特になし

G 研究発表

特になし

H 知的所有権の取得状況

特になし