

シェアード・ディシジョンメイキング（Shared Decision Making: SDM）  
の意義と可能性の検討

研究分担者 中山健夫  
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授

**研究要旨** 医療において患者の価値観を尊重する社会的要請の高まりと、エビデンスに基づく医療（evidence-based medicine: EBM）の普及を背景に、臨床的な意思決定、そして患者と医療者の合意形成の手法として Shared decision making (SDM) が注目されている。本課題では EBM と Informed Consent (IC) との関係から、SDM の意義と可能性を検討する。

## A. 研究目的

医療において患者の価値観を尊重する社会的要請の高まりと、エビデンスに基づく医療（evidence-based medicine: EBM）の普及を背景に、臨床的な意思決定、そして患者と医療者の合意形成の手法として Shared decision making (SDM) が注目されている。本課題では EBM と Informed Consent (IC) との関係から、SDM の意義と可能性を検討する。

関係を解き、患者と医療者の協働と問題解決を目指す調和的アプローチと言える。SDM の実践・研究は海外では 2000 年前後から活発化しており、隣接する概念であるインフォームドコンセント (informed consent: IC) の論文数を 2016 年には越えている。SDM は「患者が、医療における意思決定の分岐点で、利用可能なすべての治療の選択肢を見渡し、専門家とのやり取りを通して意思決定を行うプロセス」である。

## B. 研究方法

文献的検討。

### 2. EBM から見た SDM

SDM を理解するためには、EBM への誤解を解くことが大きな意味を持つ。1991 年、カナダの Guyatt の提唱に始まった EBM は、今日、ほとんどの医療関係者が知る言葉と言えるが、現在でも多くの場面で「EBM とは臨床家の勘や経験ではなく科学的根拠を（最も）重視して行う医療」と説明されることが多い。しかし、EBM のパイオニアの言葉には、そのような内容は一言もない。彼らの言う EBM とは、「よりよい患者ケアのための意思決定のために、『現時点の最良の臨床研究によるエビデンス』、『医療者の熟練』、『患者の価値観』、そして『患者の臨床的状況と置かれた状況』の 4 要素を統合すること」である。エビデンスを示す研究として、人間集団を対象とする疫学研究（臨床試験を含む）が重視される。そして EBM は医療者の経験を軽んぜず、その熟練による専門性も不可欠とすることは、量的データ中心のエビデンスに、質的ともいえる経験知を加える意義を強調するものである。そして「患者の価値観」を尊重する視点は、

## C. 研究結果

### 1. Shared decision making (SDM) とは何か？

医療において患者の価値観を尊重する社会的要請の高まりと、エビデンスに基づく医療（evidence-based medicine: EBM）の普及を背景に、臨床的な意思決定、そして患者と医療者の合意形成の手法として Shared decision making (SDM) が注目されている<sup>1)</sup>。SDM は日本語で協働的意思決定、患者参加型医療、共有意思決定などとされるが定訳はまだ無い。

臨床場面では、「患者は医師の指示に従えばよい」という伝統的な医療者の父権主義が根強く存在するのと同時に、「患者のことを最も知っているのは患者であり、決めるのは情報を得た患者自身である」という一種の消費者主義も力を得ている。SDM は両者の対立的な

EBMの適切な理解が、自然な流れとしてSDMへ繋がる重要な接点となることを示している。第4の要因である「臨床的状況と置かれた状況」は、患者の個々の状態（疾病の重症度・合併症、複数疾患の併存など）、すなわち患者の多様性・個別性と、医療機関の特性や医療の行われる場を考慮することが、意思決定に欠かせないことを意味している。

EBMの実践にはこの4要因の統合が求められるが、EBMへの誤解はいまだに根強い。Sackettらは「EBMとは個々の患者のケアに関する意思決定過程に、現在得られる最良の根拠（current best evidence）を良心的（conscientious）、明示的（explicit）、かつ思慮深く（judicious）用いること」と述べ、ランダム化比較試験の絶対視や、患者の多様性・個別性、その価値観を尊重しない医療者の態度に警鐘を鳴らしている。その後もHaynesらが”Evidence does not make decisions, people do”ことを強調し、EBMのあるべき姿の再考を促している。

### 3. SDM 無き EBM はエビデンスによる「圧政」に転ずる

EBMの実践では、治療の選択肢、益と害、患者の価値観を共有して意思決定を行うSDMは本来切り離せない。しかしながら、医療者が自分の好む治療やそのエビデンスのみを一方的に患者に提示し、患者の理解や希望、それぞれの置かれている状況に配慮せず、提示した方針への了承を求めることも少なくない。EBMに熱心な医療者は臨床研究で得られたエビデンスを常に最重視するかもしれないが、EBMの定義によれば、エビデンスは「意思決定のための重要な一要素」であり、エビデンス以外の要因も考慮した総合的な判断が本質と言える。一般論としてのエビデンスは、患者にとって（医療者にとってのエビデンス以上に）「選択のひとつの手がかり」に留まる場合もあるだろう。患者は、病状や臨床的アウトカムに限られた改善よりも、入院の必要性や副作用のリスク、医療費のように、その治療を受けることの負担や、自分自身の社会的な役割、自尊感情、アイデンティティ、家族との関係を重視するかもしれない。

2014年にオーストラリアの臨床疫学者HoffmanがJAMA誌に発表した論考で指摘した「SDMが無ければEBMはエビデンスによる圧政（evidence tyranny）に転ずる」という警鐘を医療者は自戒を以て傾聴すべきであろう。

HoffmanはEBMと患者を尊重するコミュニケーションの合流点でSDMが行われ、それによって最適な患者ケアが実現するモデルを提示している。

### 4. ICとSDM

ICは医療者が勧める治療に対し、適切な情報開示の上でなされる患者の自発的な受託とされる。しかし臨床現場で医療者に説明された治療に、患者が同意の署名をするだけであれば、医療者の法的な免責の意味合いが増し、患者の意思を尊重しようとする当初の目的から逸れていく懸念がある。SDMは、患者と医療者の間で選択される治療の決定過程を共有することを重視し、双方それぞれの意思決定と、両者の合意形成が並行して行われ点に大きな特徴がある。ICでは、医療者が最良と考える方法を提示し、（患者の納得が尊重されるにせよ）最終的にはそれに対する患者の「同意する・しない」が到達点であり関心事となる。一方、SDMでは患者と医療者が解決策を協力して見つけ出そうとする点で、医療者の主導するICと大きく異なる。つまり「患者自身、そして医療者自身も、どうしたら良いか本当には分っていない時に、協力して解決策を探す」取り組みがSDMと言える。臨床医療の場では、状況に応じてICが適切か、SDMが適切か、医療者は両方の可能性を考え、それを区別して患者とのコミュニケーションを進める必要が生じる。

Whitneyらは医療行為の確実性と生命へのリスクの2軸で、臨床場面を4つに分け、それぞれに適する意思決定・合意形成の方法を整理している。ここでは不確実性が高く、生命のリスクが大きいB領域として「早期乳がんの患者に対する拡大乳房切除術または乳房温存術＋放射線治療の選択肢」が示されている。また直近の生命のリスクは高くないが、不確実性の高いD領域では、「中等度の高コレステロール血症の男性に対する生活習慣の修正の徹底またはコレステロール降下薬の服用の選択肢」が挙げられている。これらの不確実性の高い状況では、個人の解釈、期待、価値観はばらつき、多様となる可能性が高い。これに対し確実性が高い（≒最良の選択肢が一つ）状況として「腹部銃創患者に対する外科療法」、「低カリウム血症の患者における利尿薬の減量」が示されている。これらの状況では臨床的判断の不確実性、患者による価値観の多様性が共に小さいことが期待されるの

で、SDMではなく通常のICか、より簡潔なシンプル・コンセントが適切となる。シンプル・コンセントとは、利尿薬を服用中の慢性心不全の患者で、尿量と共にカリウムの排泄が増えた結果、血中カリウム値が下がったので、主治医は「心臓の負担を減らす利尿薬の効果で血液のカリウムがやや下がっています。当面利尿薬を減らしましょう」と説明して患者の了解を得るものである。すなわち、すべての診療場面でICからSDMへの転換が必須とされているのではないことを理解する必要がある。

#### D. 考察 & E. 結論

これからの医療者の臨床能力として、一般論としてのエビデンスの確実性と不確実性（限界）を理解すると共に、医療が行われる状況の適切な認識、目前の患者の個別性・多様性を適切な評価・把握、そしてそれらを統合する力が求められている。そしてSDMは患者と医療者が協働して不確実性に向き合い、意思決定と合意形成、新たな道の探索、共に問題に向き合う関係の構築に繋がる創造的な臨床コミュニケーションと言えるだろう。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

#### G. 研究発表

論文発表

1. 中山健夫. Choosing Wisely: 持続可能な医療をめざして ジェネラリスト教育コンソーシアム 2020;14:115-125

学会発表

1. 中山健夫. 「シェアード・ディシジョンメイキングとは何か? : エビデンスと価値観の視点から」 2020. 6. 28 大阪国際交流センター 第16回日本クリティカルケア看護学会学術集会
2. 中山健夫. 「SDMの概念とその重要性について: EBMの先へ」 2020. 9. 2 国立京都国際会館 第99回日本消化器内視鏡学会総会ランチョンセミナー
3. 中山健夫. 「Shared Decision Makingとは何か?」 2020. 10. 10 第82回日本血

液学会セミナー

4. 中山健夫. 「これからのIBD診療に向けて～EBMとSDM～」2021. 1. 9 京都府医師会館 京都消化器医学会定例学術講演会
5. 中山健夫. 「プライマリケア医におけるEBMとSDM」 2021. 3. 17 京都府下京西部医師会

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他  
特記すべきことなし。