

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

補装具利用者支援のための資料作成

研究分担者 芳賀信彦 国立障害者リハビリテーションセンター 自立支援局長
研究協力者 藤原清香 東京大学医学部附属病院リハビリテーション部 准教授

研究要旨

補装具利用者支援のための資料作成の第一歩として、資料に医療安全の考え方を取り入れることができるか、取り入れるとしたらどのような形が適切か、を検討する目的で、「患者参加型医療」に関する資料を検討した。関係する成書の他、和語、英語の文献を検索し、計12の資料を参考に、「患者参加型医療の歴史と現状」と「ユーザ支援のための資料への応用」について記述した。患者が医療に参加することの適否や効果についてはまだ一定の見解がない状況であるが、「患者参加型医療」の考え方を取り入れ、ある程度統一性をもった内容を含めた資料を作成し、可能であれば複数のルートで適切にユーザに行き渡らせることが、補装具の適切なフォローアップ体制構築につながると考えた。

A. 研究目的

われわれは令和2年度から3年度までの「補装具費支給制度等における適切なフォローアップ等のための研究」の中で、補装具製作事業者によるフォローアップの現状調査を行い、義肢装具等のフォローアップ体制が製作事業者により異なり、約4分の1の製作事業者ではフォローアップが行われていないこと、積極的に義肢装具等の状態を補装具の利用者（以下ユーザ）に問いかけている製作事業者が少ないこと、ユーザから不具合の連絡があった場合の対応が一定でないこと、一方でほとんどの製作事業者がフォローアップの必要性を認識していること、を明らかにした。またフォローアップを行っている製作事業者でも、その頻度は義肢が6(0~60)ヶ月（中央値、（）内は範囲、以下同様）、装具：6(0~24)ヶ月、車椅子：8(0~36)ヶ月であり、フォローアップの間に何らかの不具合・不適合が生じる可能性は一定程度存在することが分かった。従って、どのようなフォローアップ体制を取るにしろ、ユーザ側が補装具の不具合や不適合に気付くことが、適切な対応につながる可能性を高めることになる。

過去にわれわれが行った文献等の調査からは、主に脳卒中片麻痺の下肢装具を対象として、不適合の

セルフチェックを目的としたリーフレット等を配布する試みが行われていることが明らかになっている。しかしユーザの病態や補装具の内容はいずれも多様であり、このようなユーザ支援のための資料を画一的な内容にすることは難しい。従ってある程度統一性をもった内容を含めて、適切にユーザに行き渡らせることが、適切なフォローアップ体制構築のために必要である。この統一性をもった内容として、われわれは補装具の不適合・不具合を医療あるいは福祉の安全の問題と捉え、医療安全の考え方を取り入れることを考えた。近年医療安全において、患者自身が意思決定や検査、治療に参加することの意義が報告されてきている。そこで本研究では、補装具ユーザ支援のための資料作成の第一歩として、資料に医療安全の考え方を取り入れることができるか、取り入れるとしたらどのような形が適切か、を検討する目的で、特に「患者参加型医療」に関する資料を検討した。

B. 研究方法

医療安全に関する成書や文献を参考に、患者参加型医療の歴史と現状を把握し、患者参加型医療を補装具ユーザ支援の資料に取り入れることができるか、

取り入れるとしたらどのような形が適切か、を検討した。

文献に関しては、医学系学術誌のデータベース(医中誌 WEB および PubMed) を用い、以下の検索語で検索した。

和語：医療安全×患者参加

追加絞り込み：義肢 or 装具

英語：“clinical safety” × “patient participation” or “patient involvement”

追加絞り込み：prosthesis or orthosis

(倫理面への配慮)

本研究は、既存の資料や文献の記述に基づく検討であり、患者や利用者の個人情報取得していないため、倫理面への特段の配慮は不要である。

C. 研究結果

検討に使用した成書のリストを以下に示す。

- 1) 中島和江、児玉安司(編)：医療安全ことはじめ。医学書院, 2010
- 2) 岩堀禎廣(編著)：患者参加型医療—本当のパートナーシップの実現を目指して—。薬事日報社, 2019
- 3) 東京海上日動メディカルサービス株式会社メディカルリスクマネジメント室：医療安全実践ガイド(第2版)。日本看護協会出版会, 2021

医中誌 WEB による文献検索では、「医療安全×患者参加」で185論文が抽出された。これにさらに「義肢」または「装具」で絞り込みを行うと、いずれも抽出された論文は0であった。PubMedによる文献検索では、「clinical safety」×「patient participation」で19論文、「clinical safety」×「patient involvement」で14論文が抽出された(英語以外の言語の論文を除く)。このうち12論文は両検索で重複しており、これを除くと併せて21論文が抽出された。いずれの検索式でも、さらに「prosthesis」または「orthosis」で絞り込みを行うと、抽出された論文は0であった。21論文のうち13論文の筆頭著者は、Clinical Safety Research

Unit, Imperial College London の Rachel E Davis であった。

検索された文献の抄録の内容を検討した結果、以下の論文が本研究に役立つと考えて用いた。

- 4) 山口育子：患者さんと医療スタッフの双方が満足する医療のために—医療における患者参加の重要性。診断と治療, 107, 703-708, 2019
- 5) 長谷川剛：医療の質向上・安全推進における活動の実際と課題—医療の質を高める取り組み事例報告書未読問題と患者参加。診断と治療, 107, 645-650, 2019
- 6) 池尻朋、上間あおい、中島和江、他：医療安全への患者参加支援プログラム阪大病院「いろはうた」の開発と導入。日本医療マネジメント学会雑誌, 14, 113-120, 2013
- 7) 瀬戸加奈子、和田ちひろ、山野辺裕二、他：医療事故の発見者としての患者の役割についての研究。日本医療マネジメント学会雑誌, 7, 483-488, 2007
- 8) Noseworthy PA, Branda ME, Kunneman M, et al.: Effect of Shared Decision-Making for Stroke Prevention on Treatment Adherence and Safety Outcomes in Patients With Atrial Fibrillation: A Randomized Clinical Trial. J Am Heart Assoc. 2022 Jan 18;11(2):e023048
- 9) Mira JJ, Guilabert M, Pérez-Jover V, et al.: Barriers for an effective communication around clinical decision making: an analysis of the gaps between doctors' and patients' point of view. Health Expect. 2014 Dec; 17(6): 826-839
- 10) Davis RE, Sevdalis N, Neale G, et al: Hospital patients' reports of medical errors and undesirable events in their health care. J Eval Clin Pract. 2013 Oct;19(5):875-881
- 11) Davis RE, Sevdalis N, Pinto A, et al: Patients' attitudes towards patient involvement in safety interventions: results of two exploratory studies. Health Expect. 2013 Dec;16(4):e164-176

12) Davis RE, Jacklin R, Sevdalis N, et al.: Patient involvement in patient safety: what factors influence patient participation and engagement? Health Expect. 2007 Sep; 10(3): 259-267

これらの資料を用いて、以下のように「患者参加型医療の歴史と現状」と「ユーザ支援のための資料への応用」について記述する。

【患者参加型医療の歴史と現状】

1999年、米国 Institute of Medicine は” To Err is Human - Building a Safer Health System (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)”において、「多くの病院、診療所、その他の医療現場でほとんど活用されていないままになっている重要な資源は患者である」として、医療安全に患者の力を反映させる可能性を指摘した。また2000年に米国 Agency for Healthcare Research and Quality が発表した” 20 Tips to Help Prevent Medical Errors (医療事故を防ぐための20のヒント)”の1番目には「医療事故を防ぐために、あなた自身が医療チームの1人として積極的に参加することが大切です。」と記載されている。2002年には Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations が、Speak Up と銘打った患者参加プログラム(表1)を開始した[1](前項に示す成書・文献の番号、以下同様)。2018年に開催された第3回閣僚級世界患者安全サミットの東京宣言では、「安全で質の高い医療の提供や医療サービスのあらゆる面(政策の策定、組織レベル、意思決定、健康に関する教育、自己のケア)において患者及び患者家族が参加することの重要性を認識する」と述べられている[3]。

瀬戸らは3つの急性期病院における調査の結果、患者によって発見、報告された非安全事象は医療者が把握していなかったものが多く、医療安全を推進する上で、患者は「発見者」、「報告者」の役割を担うことが可能である、と報告している[7]。同様の結果は海外からも報告されている[10]。患者参加の中で患者側に求められる役割としては他に、「患者

が医療のリスクを正しく認識して、自ら安全な行動を選択し、安全のために協力する」、「患者が医療行為をモニターすることによって事故を防ぐ」の2つの方法を挙げる考えや[3]、患者が自己管理の専門家となること、自己観察の専門家となること、の両者が必要との考え[2]、などが報告されている。

表1 Speak Up プログラム

- S: 疑問や心配は声に出しましょう
- P: 治療に関心を持ちましょう
- E: 病気、検査、治療について勉強しましょう
- A: 家族や友人に相談しましょう
- K: 服用している薬について知りましょう
- U: きちんとした医療機関を選びましょう
- P: 治療方針の決定に参加しましょう

【ユーザ支援のための資料への応用】

患者参加に対する医療側からの働きかけについて、いくつかの報告がある。山口は、ささえあい医療人権センターCOMLにて「新医者にかかる10箇条」(サブタイトル:あなたが、「いのちの主人公・からだの責任者」という小冊子を発行し、希望者へ郵送している[4]。長谷川らは、放射線や病理の報告書未読問題に関連して、患者の前向きな参加姿勢を促す目的で、重要な検査を行った際には検査結果を自分から聴くように促すカードを配布することを報告している[5]。池尻らは、患者参加支援プログラム阪大病院「いろはうた」を開発し、入院患者に配布し説明している。説明の際には標準化した説明手順書を用い、個別に相手の反応を確認しながら説明を行う、としている[6]。

補装具ユーザ支援のための資料の内容やその分量については、今回調査した医療安全に関するものとは異なるので今後検討が必要であるが、ユーザにとって分かりやすい資料を複数のチャンネルで伝えることが望ましい[3]、患者教育の媒体としてビデオとリーフレットが有効[11]、という報告があり、薬剤に関しては、お薬手帳を活用し情報を記入する、という試みも行われている[2]。

D. 考察

医療安全に患者が参加するという考え方は、この20年で急速に広まっており、研究も進んできた。医療安全への患者参加に影響する因子は5つのカテゴリー、すなわち患者関連（例：患者の属性）、疾患関連（例：疾患重症度）、医療職関連（例：医療職の知識や信念）、医療現場関連（例：一次医療か二次医療か）、課題関連（例：必要とされる患者安全のbehaviorが医療者の能力を試すようなものか）に分類される[12]。この中で患者関連、疾患関連に含まれる要素である高齢者や重症患者では、患者参加に積極的ではなく医師にお任せの傾向があると報告されている[9]。また患者参加の効果について、例えば心房細動に対する抗凝固薬の選択に際して、shared-decision makingを用いるか否かで、薬剤のアドヒアランスや安全性（出血など）に差がないという報告[8]もあり、患者が医療に参加することの適否や効果については、まだ一定の見解がない状況である。

補装具の不適合・不具合を誰がどのように認知すべきか、は規定されていない。患者・障害者側が認知して報告するには、何をどのように認知するのかが分からない、という問題があり、一方医療者（製作事業者の義肢装具士を含む）が積極的に認知して対応するには、誰がどのような頻度でどう対応すべきかが明らかになっていない。しかしこのいずれが適切かということではなく、補装具の不適合・不具合を医療あるいは福祉の安全の問題と捉えれば、本研究の結果からもわれわれは「患者参加型医療」の考え方を取り入れ、両者で対応することで早期発見・早期対応が可能と考える。

補装具ユーザのための資料にどのような内容を含め、それをどのような形でユーザに渡すか、については、今後の検討課題である。補装具の多様性を考えると、ある程度統一性をもった内容を含めて、可能であれば複数のルートで適切にユーザに行き渡らせることが、適切なフォローアップ体制の構築につながると考える。

E. 結論

補装具ユーザ支援のための資料作成の第一歩として、資料に医療安全の考え方を取り入れることができるか、取り入れるとしたらどのような形が適切か、を検討する目的で、「患者参加型医療」に関する資料を検討した。医療安全では患者参加が一定の効果を挙げており、この考え方を補装具のフォローアップに適用し、ユーザ支援のための資料作成を進めるのが適切と考えた。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・ 芳賀信彦：体幹装具の進化. J Clin Rehabil. 2022, Vol. 31, No. 7, P. 701-707

2. 学会発表

- ・ Haga N, Ogata T, Fujiwara S, Takikawa K, Mano H: Life-style in adults with congenital deficiencies in both upper and lower limbs. ISPRM 16th World Congress. Lisbon, 2022. 7. 3-7
- ・ 芳賀信彦：先天性疾患に対する生涯を通じたリハビリテーション. 全国障害者リハビリテーション研究集会2022. 千葉, 2022. 11. 10
- ・ 芳賀信彦：成人期を見据えた小児希少疾患のリハビリテーション診療. 第130回茨城小児科学会. ひたちなか市, 2022. 11. 20
- ・ 芳賀信彦：骨系統疾患に対するリハビリテーション診療. 第34回日本整形外科学会骨系統疾患研究会. 横浜, 2022. 12. 10
- ・ 西坂智佳、藤原清香、真野浩志、芳賀信彦：能動義手手先具の開閉方式の違いによる上肢動作の三次元動作解析. 第59回日本リハビリテーション医学会学術集会. 横浜, 2022. 6. 23-25
- ・ 小林美香、藤原清香、梅崎成子、西坂智佳、真野浩志、緒方徹、芳賀信彦：手根骨が残存する先天性横軸形成不全児の義手ソケットの工夫. 第59回日本リハビリテーション医学会学術集会. 横浜, 2022. 6. 23-25
- ・ 木村千晶、藤原清香、梅崎成子、小林美香、西

坂智佳、緒方徹、芳賀信彦：急性期病院で義足を処方した両下肢切断患者3名の経験。第59回日本リハビリテーション医学会学術集会。横浜，2022. 6. 23-25

- ・ 中川雅樹、芳賀信彦、矢野綾子、野月夕香理、中村隆：遠方に在住する先天性上肢形成不全児に対する取り組みと課題。第59回日本リハビリテーション医学会学術集会。横浜，2022. 6. 23-25
- ・ 小林実桜、藤原清香、西坂智佳、柴田晃希、横田亜矢子、野坂利也、緒方徹、芳賀信彦：遠方在住の先天性上肢形成不全児に対し短期集中作業療法と他施設との遠隔連携を行った一例。第59回日本リハビリテーション医学会学術集会。横浜，2022. 6. 23-25
- ・ 伊藤智絵、芳賀信彦、柴田晃希：大腿切断を選択し義足歩行を獲得した先天性脛骨形成不全の一症例。第59回日本リハビリテーション医学会学術集会。横浜，2022. 6. 23-25
- ・ 藤原清香、土岐めぐみ、野坂利也、西坂智佳、小林美香、真野浩志、緒方徹、芳賀信彦：先天性上肢形成不全児の義手に関する診療に対し遠隔での医療関連施設連携を行った一例。第59回日本リハビリテーション医学会学術集会。横浜，2022. 6. 23-25
- ・ 藤原清香、奈良篤史、西坂智佳、小林美香、越前谷務、柴田晃希、緒方徹、芳賀信彦：1歳10ヶ月で筋電義手が支給された先天性上肢形成不全児の1例。第38回日本義肢装具学会学術大会。新潟，2022. 10. 8-9
- ・ 木村麻美、中村隆、芳賀信彦：保育園における先天性前腕形成不全児の義手導入の課題。第38回日本義肢装具学会学術大会。新潟，2022. 10. 8-9
- ・ 矢野綾子、三ツ本敦子、中村隆、大熊雄祐、芳賀信彦：小児筋電電動義手の訓練期間中における修理・調整作業に関する調査。第38回日本義肢装具学会学術大会。新潟，2022. 10. 8-9
- ・ 柴田晃希、藤原清香、伊藤智絵、井口はるひ、真野浩志、越前谷務、芳賀信彦：青年期に大腿

切断により大腿義足装着を選択した脛骨形成不全患者の術前と術後の歩行変化。第38回日本義肢装具学会学術大会。新潟，2022. 10. 8-9

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
無
2. 実用新案登録
無
3. その他
無