

# 治療法決定に参加する ーインフォームド・コンセントからSDMにー



群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学講座

群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部

小松康宏

令和3年国公立大学医療安全セミナー 2021/6/29

Person-Centered Careのかたち

- リスク
  - 損失や傷害が発生する可能性<sup>(1)</sup>
- リスク・マネジメント
  - 医療におけるリスクマネジメントとは、医療機関におけるリスクを発見、軽減、防止するシステムとプロセスを含むものである<sup>(2)</sup>。
- リスク・コミュニケーション
  - リスクに関する、心を開いた(Open)、2方向性の情報と意見の交換であり、臨床的管理に関するより良い理解と決定につながるもの<sup>(3)</sup>。

1) Merriam-Webster, 2017

2) NEJM Catalyst April 25, 2018

3) Ahl, AS. Reviews of Scientific & Technical Office, UK government 12:1045-1053, 1993

# Informed consentの充実

- 医療安全の課題
  - 患者が正しく理解していれば受けなかった治療を実施することはmedical errorである
- 法的・医事訴訟対策
  - 説明義務違反。
  - リスクを理解していれば、合併症発生に対する患者の理解・反応が変わる。
- 患者中心の医療推進の課題
  - 患者の自己決定権の尊重。理解、納得の上での治療選択は、患者医療者関係、治療遵守度を向上。
  - 治療ゴールを話し合い、患者価値観を明らかにする機会
- 経営課題
  - 患者満足度・経験価値の向上。
  - 訴訟関連費用の軽減。

# よりよいICとは

## high-quality informed consent

- 患者が自分にとって大切なことを熟慮し、治療に関する決定を下す準備となる。
- 患者の自己決定権を尊重する
- 訴訟の際に病院を守る\*
- 医療者・患者関係を強化する
- 患者の選考、価値観に沿った治療提供につながる
- 患者・医療者の満足、納得につながる\*

# 不確実性下の意思決定

- 末期腎不全患者に対する血液透析、腹膜透析、腎臓移植、保存的腎臓療法の選択。
- 脂質異常症を指摘されたCKD患のスタチン療法。
- 57歳男性に対する前立腺がんのPSA検査。
- 65歳男性に対する前立腺がんの治療法選択。
- 5mmの未破裂脳動脈瘤の診断をうけた多発性嚢胞腎患者に対する治療選択。
- 85歳維持血液透析患者に対する大腸がん手術。
- 多発転移のある乳がん患者に対する治療法(緩和ケアを含む)選択

# 医療現場のリスク・コミュニケーション

## 検査・治療法を選択する・しない利益とリスク

- 患者の権利と医療者の責務
  - 自律性の尊重、無危害、善行、公正の倫理原則に基づき、患者にとって価値ある医療を提供する
- 医療者のリスクとジレンマ
  - 患者が希望する選択が、患者の本当の価値観・希望と異なっている(と医療者が感じている)時、自律性尊重と善行のどちらを優先するか。
  - 説明義務違反で訴えられる懸念。

泌尿器科医が57歳男性に前立腺がんのPSA検査について説明した。検査を初めて耳にした患者は、「よくわかりません。どうすればよいですか？」と医師に尋ねる。

泌尿器科医は少し躊躇して、「検査を受けたほうがよいでしょうね」と答える。患者は自分が前立腺がんに罹患するリスクや、検査の利点、害をよく知らないまま検査を受けた。

患者は、医師を信頼し、医師の勧めは最善の医学知識に基づくものと思っていた。

Bodemer N. Gaissmaier W. Risk Communication in Health.

In. S. Roeser, et al. (eds), Handbook of Risk Theory, p.625, Springer 2012

# Defensive decision making

## 防衛的意思決定

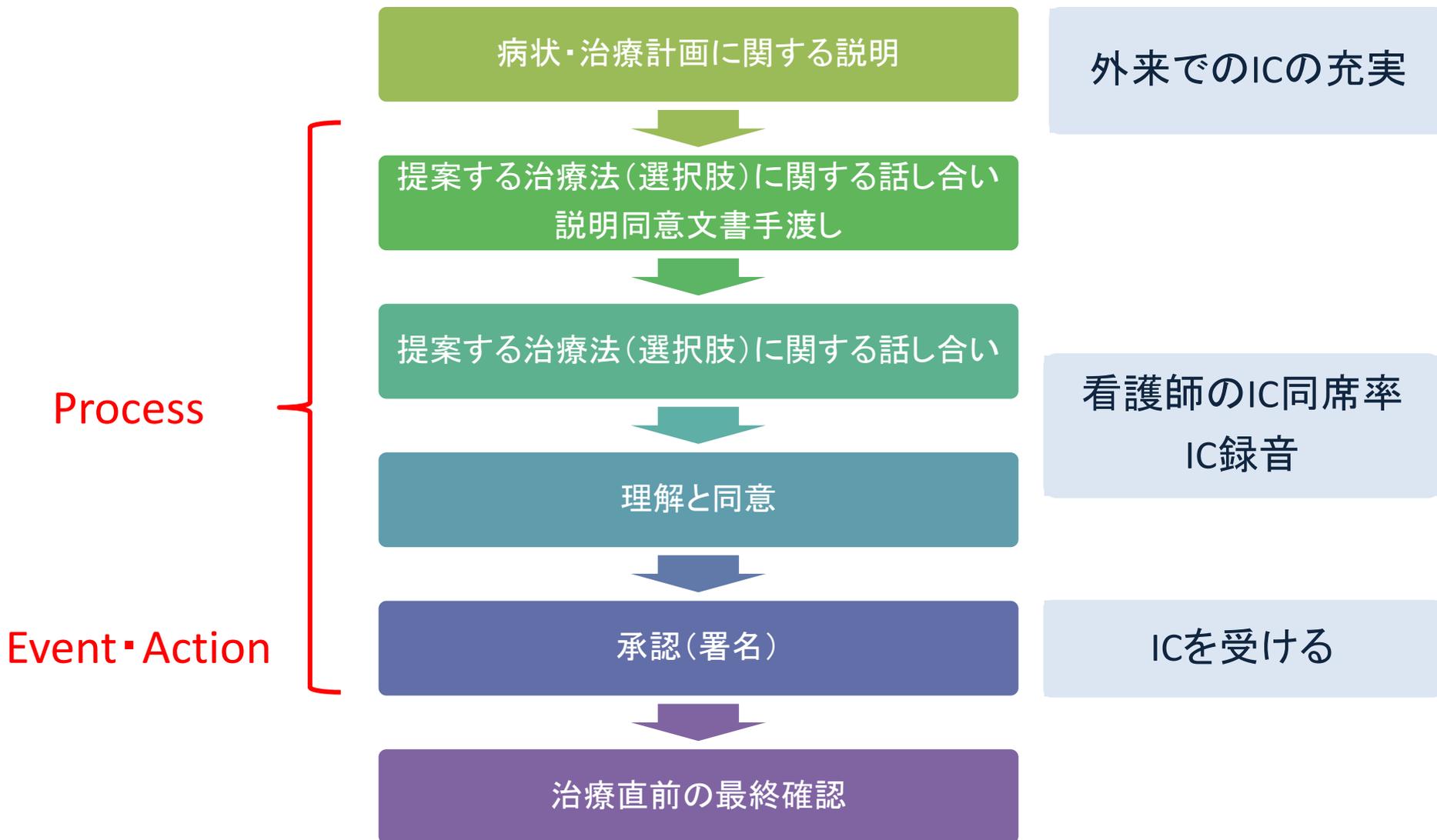
- 医師は、患者にとって最良ではない検査・治療を、自らの訴訟リスクを減らすためにすすめることがある。
- PSA検査が死亡率を減少するというエビデンスは不十分であり、現在のところ対策型検診として実施することは勧められない。
- 医師自身はPSA検査を受けない場合でも、患者がその後、前立腺がんと診断された場合の訴訟リスクを懸念し、検査をすすめることもある。
  - 米国の家庭医レジデント、Merenstein医師は、PSAスクリーニングの利益とリスクを十分説明し、患者は検査を受けなかった。その後、患者が前立腺がんを発症し、損害賠償として1億円を支払うことになった。

1) Bodemer N. Gaissmaier W. Risk Communication in Health.

In. S. Roeser, et al. (eds), Handbook of Risk Theory, p.625, Springer 2012

2) Merenstein D. Winners and Losers. JAMA 291:15-16, 2004

# 最終的な同意・承認までの流れ



# ICの現実と課題

- 1057件の医師・患者の会話を録音。十分な説明があったのは9%のみ、甘い基準でも20～38%しか必要な説明はされていない<sup>(1)</sup>。
- 説明を聞き、同意文書に署名した後でも、18～45%の患者は手術の主な危険を思い出せない<sup>(2)</sup>。
- 多くの患者は治療に関する基本事項を答えられず、44%は手術そのものをよく理解せず、60～69%は自分が署名した文書を読んでいない<sup>(3)(4)</sup>。
- 説明資料を直接患者に手渡しても、9割の患者は受け取ったことを忘れている<sup>(5)</sup>。

1) Braddock CH 3rd. JAMA 1999, 2) Saw, KC. J Royal Soc Med. 1994, 3) Byrne DJ. BMJ 1988

4) Parker R. Health Prom Int 2000, 5) Wright Nunes JA. Adv Chronic Kidney Dis 2013



- 医療と福祉の世界ではいつでも「支援」の大合唱が起こります。「正しい情報に基づく、患者さんの意思を尊重した医療」と誰もが言います。もちろんここでいう「正しい情報」とは客観的で一般化可能性があるとされるエビデンスです。でも私はこういう大合唱に手放しで賛同する気にはなりません。・・・医療者が「患者の意思を尊重」という時、その患者の意思の中に、医療者の意思が相当に組み込まれている。  
— 医療人類学者。磯野真穂

- 「ご自身がよいと思うように決めてください」と言われ、尊重される「患者さんの意思」。いくつもの病院をまわり、結局私の口をついて出た言葉は、「選ぶの大変、決めるの疲れる」でした。・・・そもそも「選ぶ」って何だろうと思うのです。合理的に比較検討することはできるけど、私たちは本当に「選ぶ」ことなんてできるのだろうか。  
— 哲学者：宮野真生子

	Informed Model インフォームドモデル	Shared Decision Making 共同意思決定	パターナリズム 父権主義
情報交換	医師→患者	医師↔患者	医師→患者
	医学情報	医学情報 個人・社会情報 (価値観・生活)	医学情報
検討・決定	患者	医師と患者	医師
対象	有効な治療法は明白 治療のリスクが高い	唯一最良の治療法が不明。 QOL・予後への影響・患者負担が大	有効な治療法は明白 治療のリスクは低い
具体例	大動脈瘤破裂に対する緊急手術	腎代替療法 乳癌治療	生活習慣改善 降圧療法選択 高齢者のケア
	インフォームドコンセントが必要	明示的・暗黙の了解・同意	

Charles ら, Whitney らの論文を参考に作成。小松康宏。日腎会誌 2021;63(1):165-170  
Charles C, et al. Social Sci & Med 49:651-661, 1999  
Whitney SN, et al. Ann Intern Med. 140:54-59, 2003.

# 共同意思決定 (SDM)

- 医療者と患者が協働して、患者にとって最良の医療上の決定を下すに至るコミュニケーションのプロセス。
- SDMは次の3つの要素を必要とする。
  1. 合理的な選択肢(無治療の選択も含む)とそれぞれの利点、リスクに関する**明確、正確で、バイアスのない**医学的エビデンス
  2. エビデンスを**患者に合わせて伝える**医療者の専門技能
  3. 患者の価値観、目的、選好、治療の負担も含めた懸念事項

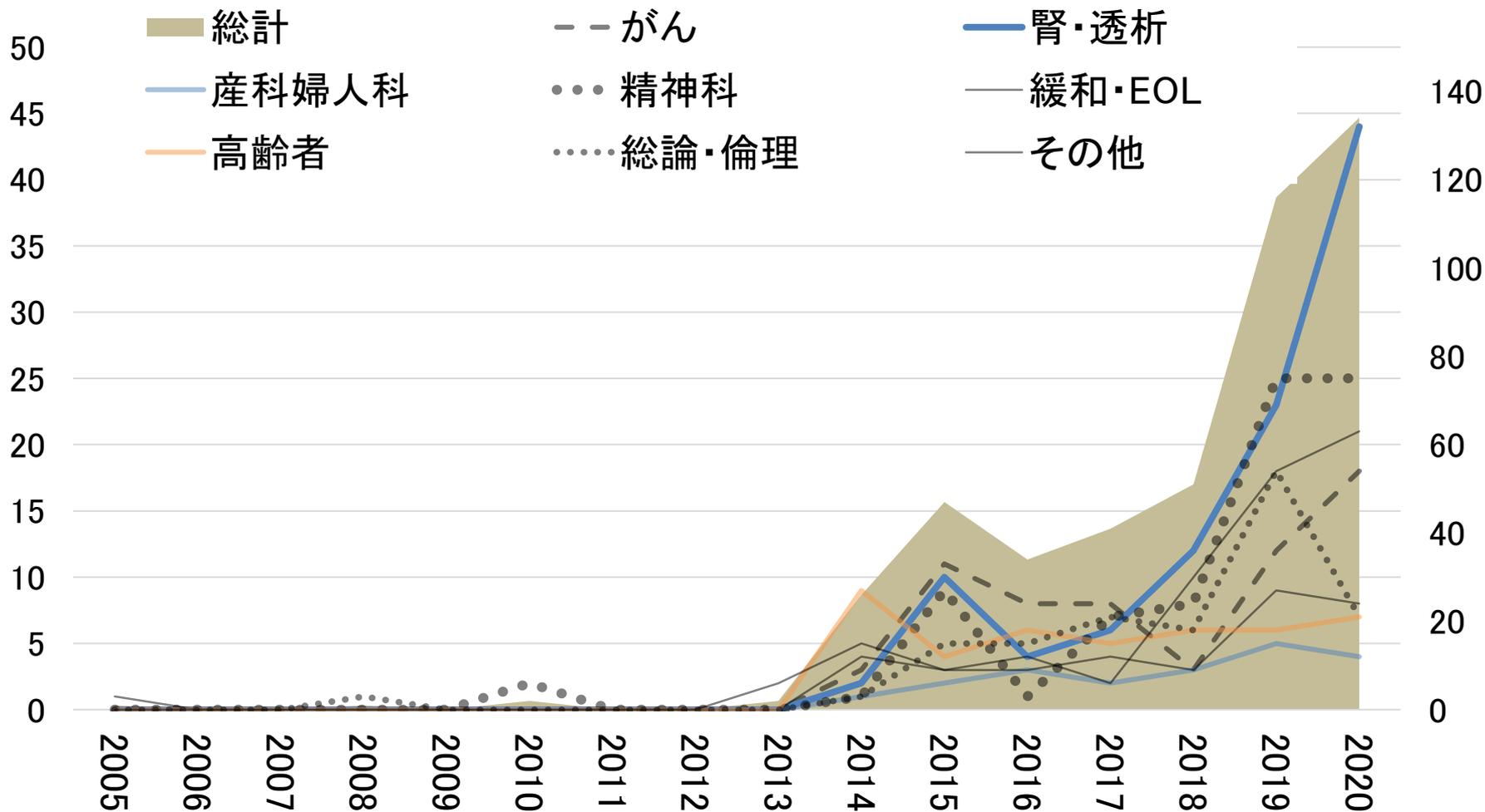
National Quality Forum. National quality partners playbook. SDM in Healthcare, 2018

- 患者の希望を無条件で受け入れることではない。
- 医学的に妥当・許容できる決定である。
- 緊急処置が必要、患者が決定能力を欠くとき、は対象外。
- インフォームド・コンセントと対立するものではない。

# SDM実践の課題

- 診療報酬などでのインセンティブ
- 患者の主体性
- 医療者の抵抗・誤解
- 意思決定支援ツール
- 時間的制約
- 医療者への教育・研修
- SDMの効果

1. Mincer SLet al.. In: Battles J, et al., editors. Advances in Patient Safety and Medical. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2017  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK508083/>
2. Légaré F, et al. Patient Educ Couns. 73(3):526-35, 2008



医中誌WEBで「共同意思決定」「共有意思決定」「協働意思決定」「SDM」「意思決定」をキーワードにして検索し、タイトル、著者所属、抄録から重複や別項目を除外し、領域別の論文・会議録件数の年次推移を示した(2005年1月～2020年11月)。

左縦軸は領域別の件数、右縦軸は総数である。小松康宏。日腎会誌 2021;63:165-170

- 群馬大学病院 患者参加医療に関するアンケート
  - 2020年7月20日～8月20日 Web・紙面アンケート
  - 回答者381名(群大病院通院・入院患者は27%)
  - 60歳未満が86.6%

## Q4 患者さんはチームに参加したい？

- 参加したい 91%
  - 自分のことだから  
(他人任せにしたくない、よく理解したい、自分で決めたい)
  - どんなことでも相談できる環境・関係の中で安心して医療を受けたいと思うから
  - 本人の治療に対する前向きな気持ちが必要だと考えるから
- 参加したくない 8%
  - 治療に関しては専門家である医師の判断に任せたい
  - 参加しても最後は自分で決めることで全責任を押し付けられ、突き放させる気がする
  - チームの一員としてどこまでかかわっていいのかわからない

# 患者が理解しなくてはならない情報量は膨大

- 手術前に必要な説明内容は膨大
  - 手術、麻酔の説明、輸血の説明、造影剤CTの説明、内視鏡検査の説明、中心静脈カテーテル留置に関する説明、術後の静脈血栓塞栓症予防対策の説明、がん化学療法の説明、IC録音に係る説明 等
  - 詳細に説明・理解するには数時間以上かかる
- 多忙な医療現場で、医師が説明にかけられる時間は限られる
  - 理解を助ける資料やツールの開発 (Decision Aids)
  - 医師以外の職種による説明
  - ピアサポーターとしての患者・家族による説明
  - 「わかりましたか？」でなく、Teach back (患者の言葉で話してもらう)

# 医学情報の伝え方

- 相対リスクではなく絶対リスク
  1. 新規避妊薬は血栓のリスクを100%増加
  2. 新規避妊薬は血栓発症リスクを7,000人に1人から7,000人に2人に増加させる
- 5年生存率でなく年間死亡率
  1. 前立腺癌の5年生存率は米国で98%、英国で71%
  2. 前立腺癌で毎年死亡する人は米国では10万人あたり26人で、英国では10万人あたり27人。
- 確率ではなく頻度
  1. 抗うつ薬Prozac®を服用すると、性的問題が30～50%にみられる。
  2. Prozac®を服用した患者の10人に3～5人に性的な問題が生じる。

Bodemer N. Gaissmaier W. Risk Communication in Health.

In. S. Roeser, et al. (eds), Handbook of Risk Theory, p.625, Springer 2012

## CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VAScスコア

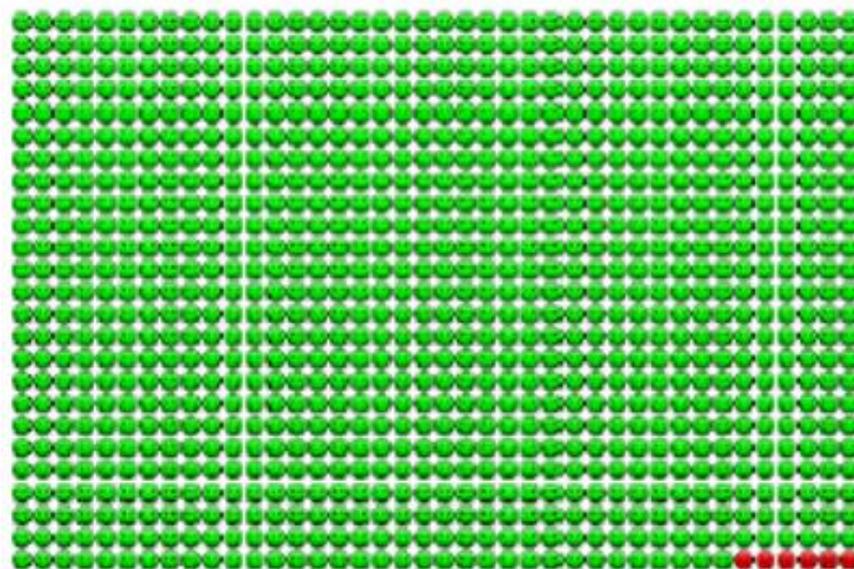
リスク因子	点数
うっ血性心不全 左室機能障害	1
高血圧	1
年齢 ≥ 75歳	2
年齢 65～74歳	1
糖尿病	1
脳卒中、TIA、血 栓塞栓症の既往	2
血管疾患	1
女性	1

ESC心房細動管理ガイドライン2012は、CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VAScスコア2点以上で経口抗凝固療法を推奨。

英国 NICE

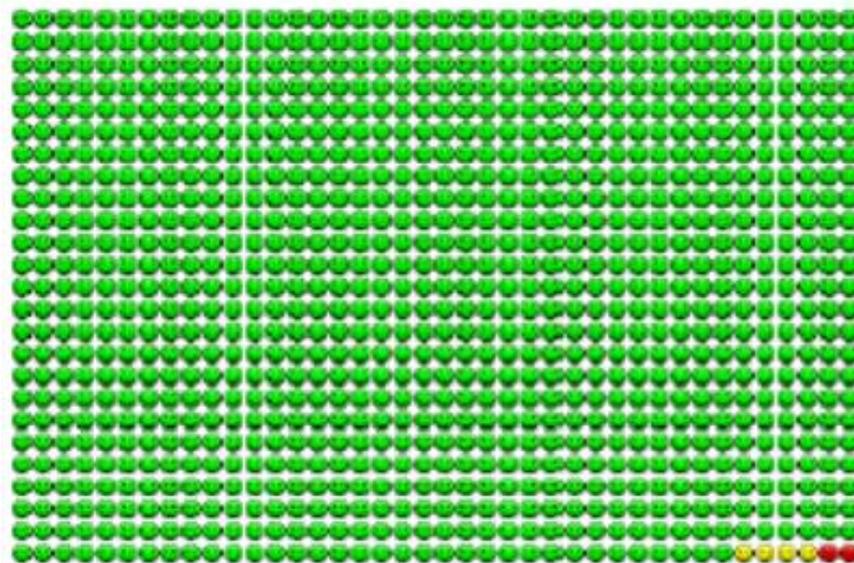
Chapter 2.8.2 Decision Aid for Patients Requiring Stroke Prevention in AF

No treatment: CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc score 1



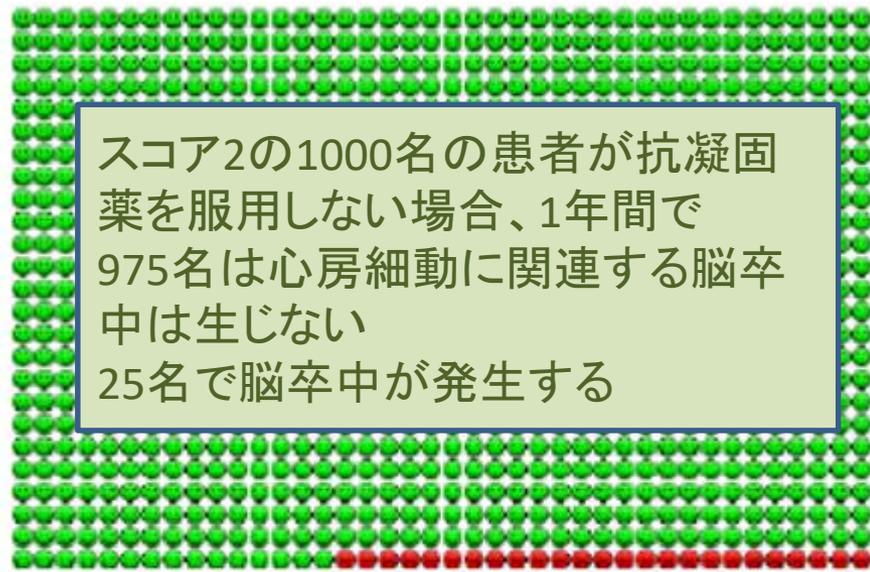
スコア1の1000名の患者が抗凝固薬を服用しなければ、1年間で994名は心房細動に関連する脳卒中は生じない  
6名で脳卒中が発生する

Anticoagulant: CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc score 1



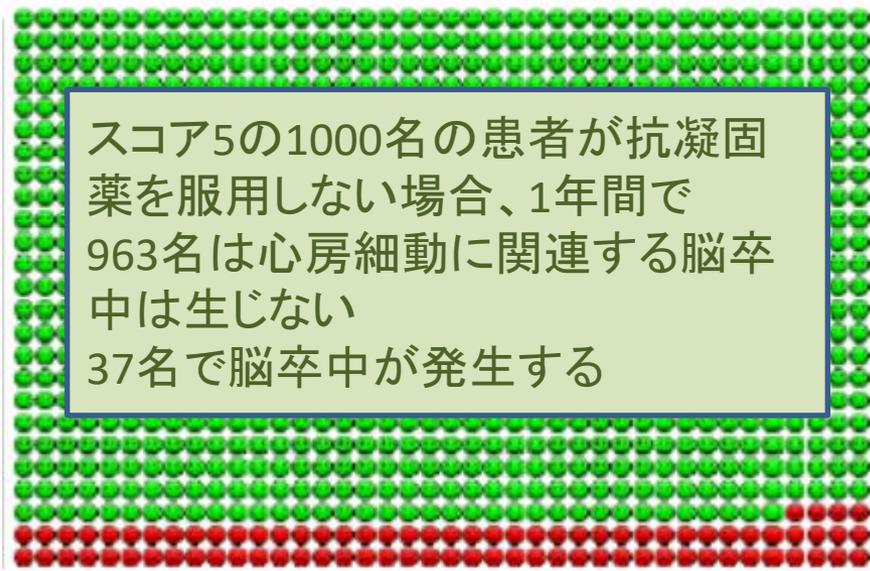
スコア1の1000名の患者が抗凝固薬を服用すれば、1年間で994名は心房細動に関連する脳卒中は生じない  
4名で脳卒中発症が防止され  
2名で脳卒中が発症する

No treatment: CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc score 2



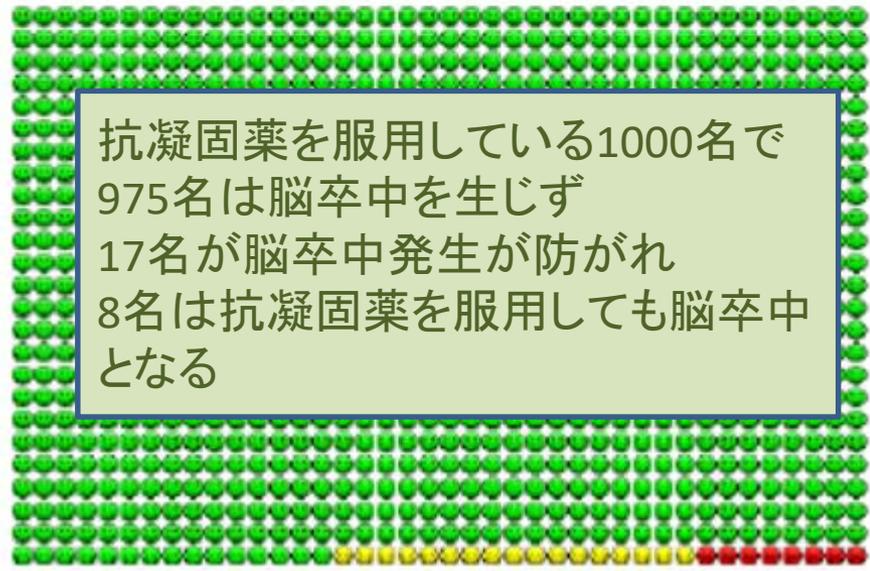
スコア2の1000名の患者が抗凝固薬を服用しない場合、1年間で975名は心房細動に関連する脳卒中は生じない  
25名で脳卒中が発生する

No treatment: CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc score 5



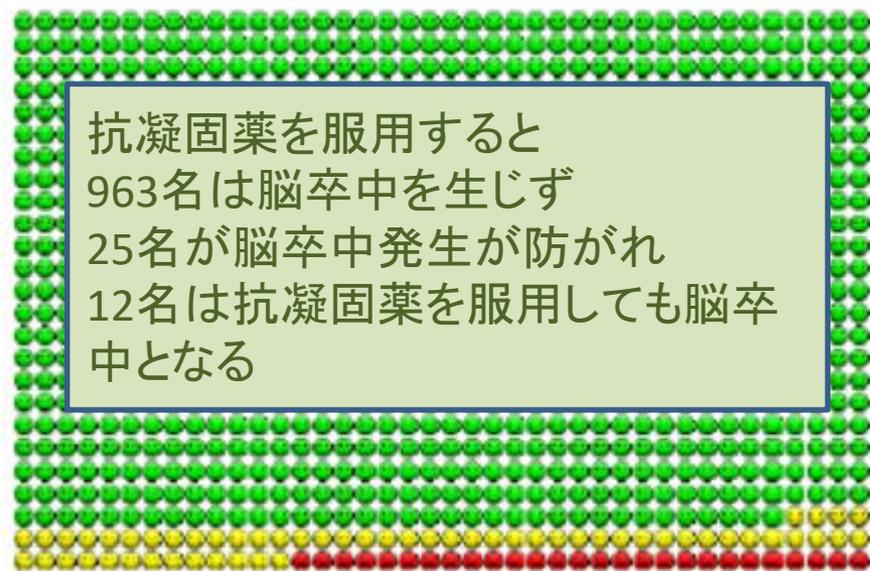
スコア5の1000名の患者が抗凝固薬を服用しない場合、1年間で963名は心房細動に関連する脳卒中は生じない  
37名で脳卒中が発生する

Anticoagulant: CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc score 2



抗凝固薬を服用している1000名で975名は脳卒中を生じず  
17名が脳卒中発生が防がれ  
8名は抗凝固薬を服用しても脳卒中となる

Anticoagulant: CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc score 5



抗凝固薬を服用すると963名は脳卒中を生じず  
25名が脳卒中発生が防がれ  
12名は抗凝固薬を服用しても脳卒中となる

# SDMは法的責任リスクを軽減

- SDMはリスクと利益に関する患者の理解を高め、有害事象への失望・不満を軽減し、医療者を法的責任から保護する<sup>(1)</sup>。
- 前立腺癌スクリーニングに関する模擬裁判では、カルテ記載の不備が28%認められたが、決定支援ツール (Decision Aids) を使用した場合、この比率は6%に減少<sup>(2)</sup>。
- 米国の一部の州では、SDMに基づく決定を適切なICの証拠とみなしている<sup>(3)</sup>。

1) King JS. Am J Law Med. 32:429, 2006    2) Barry MJ. J Law Med Ethics. 36: 396, 2008

3) Page AE. Safety in surgery: the role of SDM. Pat Safety Surg 9:24, 2015

# 最終的な決定・同意（合意）までの流れ

病状・治療計画に関する説明

提案する治療法（選択肢）に関する話し合い  
説明同意文書手渡し

提案する治療法（選択肢）に関する話し合い

理解と同意（合意）

承認（署名）

治療直前の最終確認

「正しい情報」の提供

一般的エビデンス提示に留まるか  
あるいは  
患者が求める過不足ない情報が  
患者が理解できる方法で伝えたか

意思決定の支援

「中立的」立場で決定は患者任せ  
あるいは  
提案・助言し、医療者と一緒に決  
定したと患者が感じている

# AMA Journal of Ethics®

May 2020, Volume 22, Number 5: E423-429

## HISTORY OF MEDICINE

### What Does the Evolution From Informed Consent to Shared Decision Making Teach Us About Authority in Health Care?

James F. Childress, PhD and Marcia Day Childress, PhD



Obstetrics & Gynecology 137:e34, 2021

## ACOG COMMITTEE OPINION

Number 819 (Replaces Committee Opinion Number 363, April 2007, and Committee Opinion Number 439, August 2009)

Committee on Ethics

## 米国産婦人科学会 倫理委員会

- ICプロセスのゴールは患者の意思決定に必要で関連する情報を提供し、患者が最良の選択を明らかにすることを支援することである。
- SDMは患者中心の、個々人にあわせたICプロセスであり、患者の価値観、選好を考慮したリスクと利益、選択肢を話合うことが含まれる。

# 結語

- インフォームド・コンセント(IC)は、非人道的な医学実験から被験者を保護するという法的要請から、患者の自己決定権を尊重する倫理的な要請として発展してきた。さらに、患者中心の医療・ケアを推進する重要な機会ととらえることもできる。
- SDMに基づくICは、理想のICともいえる。患者・医療者関係、リスク・利益・代替選択肢に関する患者の理解を深め、最良の選択決定を支援し、患者・医療者間のコンフリクト軽減につながることを期待される。

# AMA Journal of Ethics®

May 2020, Volume 22, Number 5: E423-429

## HISTORY OF MEDICINE

What Does the Evolution From Informed Consent to Shared Decision Making Teach Us About Authority in Health Care?

James F. Childress, PhD and Marcia Day Childress, PhD

- SDMの目的は、患者の希望に沿った形で決定を下すこと、患者を人として尊重すること、その人の価値観、選好に合致するケアを提供すること。

- **Patient** Centered **Care**

- 主な対象は“患者”に対するhealthcare(医療)

- **Person** Centered **Care**

- 医療に限らず、広く生活全体を視野にいれ、ケア提供者は医療者に限定されない。

# ICの質を高めるために

- ICは継続的な「プロセス」
- 1回だけの「時間をかけた説明、質疑応答、署名」でなく、初診～手術前までの一連の過程。
- 多様な手法、手段を用いる
  - 理解を助けるパンフレット、DVD、資料
  - 外来での説明・面談
  - 最終的に「ICを受け取る」場面では、医師・看護師・患者・家族で十分な話し合い
  - 「わかりましたか」「質問はありませんか」では不十分
  - **Teach back**: 患者の言葉で話してもらう