

ヘルスコミュニケーションの課題と可能性

EBM・診療ガイドライン・患者参加の視点から

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

抄録

国内におけるパブリックヘルス領域の初の専門大学院 (School of Public Health) として 2000 年に京都大学において社会健康医学系専攻が発足した。2004 年の専門職大学院への改組を経て、これまで MPH (Master of Public Health) を取得した卒業生は 200 名を越える。本専攻は医療職、病院管理、企業、行政、教育、メディアなどさまざまなバックグラウンドの人々が学ぶ大学院を中心に、医学部の卒前教育 (講義・チュートリアル) にも関与している。本専攻基幹分野のうち健康情報学分野は「人間を支え、力づけられるような情報・コミュニケーションのあり方を問う」新しい領域を目指している。健康情報学では情報を「つくる・伝える・使う」の視点で捉え、医療者に限らず、患者・介護者・支援者などの医療の利用者、生活者全般を対象とし、個人から社会レベルの意思決定の支援を想定している。本分野の課題の一つに、根拠に基づく医療 (evidence-based medicine: EBM) による各領域の診療ガイドラインの作成・利用・普及がある。EBM は国内では「臨床家の勘や経験ではなく科学的な根拠を重視して行う医療」と説明される場合が少なくないが、本来は“EBM is the integration of best research evidence with clinical expertise and patient values (Sackett ら)”である。一方、診療ガイドラインは、その拘束力への懸念が多いが、本来は「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうため、臨床家と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」(米国 Institute of Medicine) とされている。診療ガイドライン作成から普及の過程での一貫した患者参加は、国際的に大きな関心を集めており、国内でもいくつかの試みが進められている。研究会では、上記の EBM、診療ガイドラインをめぐる患者参加、医療者との情報共有、双方向のコミュニケーション、ナラティブ情報の可能性などを報告する。

1. 健康情報学の背景

パブリック・ヘルス領域の国内初の専門大学院として 2000 年に京都大学大学院医学研究科に社会健康医学系専攻本専攻 (School of Public Health) が開設された。2004 年の専門職大学院への改組を経て、これまで 300 名近くが MPH (Master of Public Health) として卒業した。本専攻は医療職、病院管理、企業、行政、教育、メディアなど多様なバックグラウンドの人々が学ぶ大学院を中心に、医学部の卒前教育にも関与している。健康情報学は本専攻 11 基幹分野の一つであり、組織変更と共に医療システム情報学から改称され、正式にスタートを切った。国内の医療系大学・院に健康情報学の名を冠する教室は片手に足りず、それらの教室の研究者の独自の取り組みの中で、新たな領域としての健康情報学が生成されつつある状況と言える。健康情報学の隣接領域とも言える医療情報学では、伝統的に病院の電子カルテはじめとする情報システム関係のテーマを中心にさまざまな取り組みが行われてきた。京都大学の健康情報学分野では、健康情報学を「生・老・病・死に向き合う時、人間を支え、力づけられるような情報・コミュニケーションの在り方を問う」実践的な学問領域として考えている。医学、そしてパブリック・ヘルスは、本来、人間の生・老・病・死を広く対象とするものである。医学は「不確実性の科学 (science of uncertainty) であり、確率の技術 (art of probability)」とされる (Osler、日野原) が、この特徴は個々の人間を対象とする臨床医学・医療だけでなく、人間集団を対象とするパブリック・ヘルスにも当てはまる。一方、情報とはデジタル理論の創始者である Shannon の定義を基に、「意思決定において不確実性 (uncertainty) を減ずるもの」とされる。臨床場面では、100% 確実な結果を保証する治療法はない。医療やパブリック・ヘルスでは、

期待する結果 (疾病の予防、治癒、生活の質の向上等) が得られるかどうか、多くの因子が複雑に絡む。このような不確実性の高い条件下での意思決定において求められる合理性・論理性は、後述する根拠に基づく医療 (Evidence-based medicine: EBM) の基礎となるものであり、健康情報学の大きな柱の一つとなっている。

また健康情報学では、情報を「つくる・伝える・使う」という視点から、「社会における情報の循環」として、そのダイナミズムを把握し、医療者に限らず、患者・家族などの医療の利用者、生活者全般に役立つこと、そして個人から社会レベルの意思決定の支援を想定している [1][2] (図 1)。従来の公衆衛生や臨床の枠組みにこだわらず、健康や医療に関わる情報を横断的に扱い、Evidence-based Healthcare、ヘルス・リテラシー (健康情報リテラシー)、e-ヘルス、ヘルスコミュニケーション、情報倫理などの教育・研究を進めている。海外で consumer health, consumer health informatics として提唱される領域にも近い内容を含んでいる。用いる研究手法は人間集団を対象とする疫学、データ統合型研究 (システムティック・レビュー、決断分析など)、人間や文献を対象とした質的研究など多岐にわたる。

健康情報学の取り組みを説明する上で Shaughnessy による医療・健康情報の有用性 (usefulness) を示す次式が役立つ [3]。

$$\frac{\text{適切性 (relevance)} \times \text{妥当性 (validity)}}{\text{労力 (work)} \times \text{費用 (cost)}}$$

適切性とは、解決すべき問題に応える内容である。糖尿病の情報を知りたいのに、高血圧の情報は直接役に立たないし、30 歳の日本人乳がん患者の治療方針の決定において、70 歳米国人乳がんの情報は適切ではない。

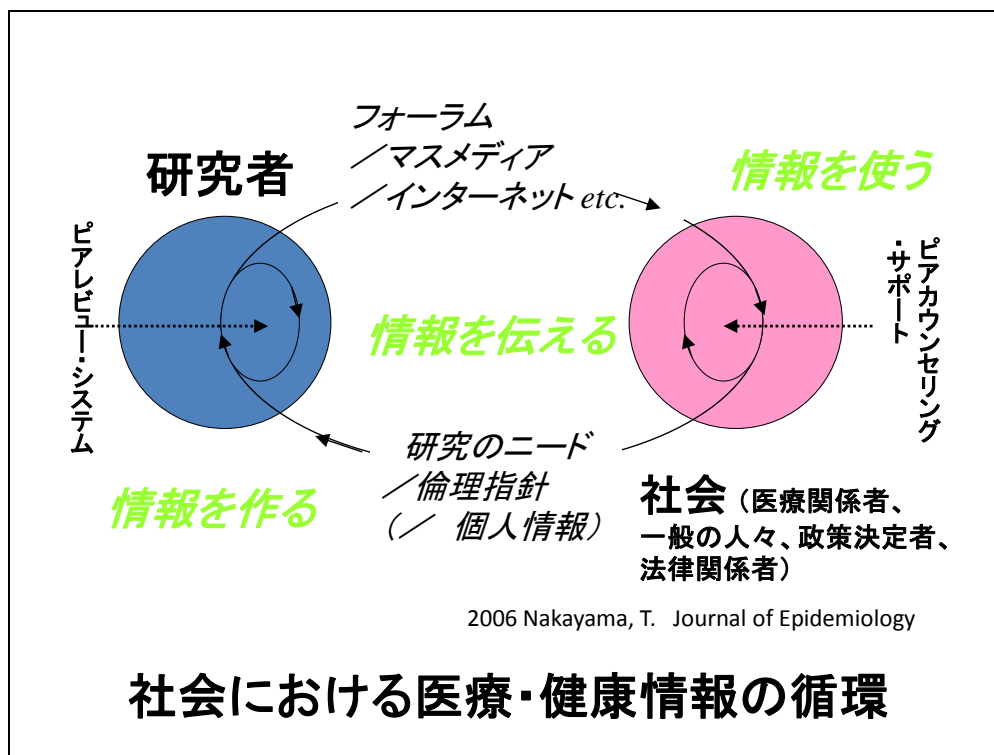


図1 社会における医療・健康情報の循環

妥当性は、医学研究によって得られた情報の質を意味する。研究デザイン・実施状況によって、その治療法の効果について確実に言える度合いが異なる。治療と効果の因果関係を十分証明できる研究が妥当性の高い、すなわち質の高い情報となる。近年では、インターネットの長所を反映させて双方向性 (interactivity) をこの分数の分子に加える提案もある。健康情報学の取り組みは、この分子を大きくし、分母を小さくする社会的基盤の整備を進めるものと言える。

2. 医療の質の向上に向けて:

エビデンスとそのコミュニケーション

2.1. 根拠に基づく医療 (EBM)

従来、医療は、解剖学・生理学・病理学などの医学的知識を基礎として、個人や限

られたグループの臨床家の経験に基づいて行われることが多く、同じ疾病に対しても医師によって治療方法が大きく異なることも稀ではなかった。社会全体の急速な情報化と共に、ある疾病の患者に一般的に勧められる最大公約数的な治療、すなわち良い結果が得られる確率が最も高いと考えられる医療行為に関する情報が注目されるようになった。1991年にカナダの Guyatt が提唱した EBM はこの方法論を体系化した [4][5]。質の高い医療 (≡期待される結果を得る可能性がより高い医療) を求める社会的意識の高まりを受けて、さまざまな臨床分野で普及しつつあり、健康情報学でも大きな柱としている。当初、臨床医へのメッセージとして提案された EBM であるが、現在はすべての医療専門職、そして健康政策レベルまで含め、” Evidence-based

healthcare” (Muir Gray) として展開されている[6]。

良い結果を得る確率を高めるための判断の根拠となる情報を、EBM の枠組みではエビデンスと呼ぶ。これらのエビデンスは、人間集団を対象として治療の有効性、原因と疾病罹患の関連性などの一般論に関し、論文化された知見である（正確には個々の臨床家の経験もエビデンスと見なされるが、一般化するには論文で報告された知見の方が高いレベルのエビデンスとされる）。一方、人間を臓器、組織、細胞、DNA、分子レベル・・・に細分化する還元主義に立つ基礎医学研究から得られる生命現象に関わるミクロレベルの知見も科学的なエビデンスと言える。しかしEBMの主張は生きている（生活者としての）人間が実際にミクロの知見通りに疾病を発生し、理論通りに治療に反応するという確証はないこと、このような還元主義的アプローチだけでは、現実の人間の医療・医学に関する問題は解決できないという点であった。従って基礎医学的知見と臨床的なエビデンスの区別を明確にするため、EBM が重視する人間（集団）を対象とする研究成果を「臨床的エビデンス」として強調する場合がある。

以上のような背景から、EBM、そして健康情報学の視点からは、エビデンス≡臨床的エビデンス≡意思決定における不確実性を減じるもの≡情報 と見なすことができる。臨床的エビデンスを「つくる」研究として、多数の人間の観察を通して治療の有効性や疾病の原因・リスク、頻度、予後の解明を目指す疫学研究（臨床試験を含む）が重視されている。しかし誤解されている場合も多いが、EBM とは一般論としての研究成果によるエビデンスだけで個々の問題解決を

求めるものではなく、臨床的エビデンスと医療者の経験(clinical expertise)、そして患者の価値観(patient values)を統合し、より良い患者ケアの実現を目指すものである。この視点に立つと、質の高い（≡不確実性を減じる）エビデンス（≡情報）だけではなく、これらの情報を医療者間、医療者と患者・家族、そして時には患者間で共有するためのコミュニケーションが大きな役割を持つことが理解される。

2.2 診療ガイドライン:良質の臨床情報を臨床現場へ

近年、疫学的手法を活用して、多くの領域で実際の人間を対象とする臨床場面での意思決定に役立つ臨床的エビデンスが蓄積されつつあるが、新たな問題としてエビデンス・診療ギャップ (evidence-practice gap) に関心が高まっている。McGlynnらは、米国ではエビデンスに照らして適切な医療が提供されている患者の割合は約5割に留まるとしている[7]。意思決定のエビデンスとなる良質の情報を現場に「伝える」ツールとして注目されているのがEBMの手法による診療ガイドラインである[8][9]。診療ガイドラインは「特定の臨床状況のもとで、臨床家や患者が、適切な判断や決断を下せるように支援する目的で体系的に作成された文書」である。近年の診療ガイドラインは、EBMの手法を活用して、論文化された質の高い臨床的エビデンスを系統的に収集・評価し、その結果に基づいて臨床家が自らの専門性や経験に照らして、推奨(recommendations)を明示する。あるテーマについて、複数の論文のエビデンスが一致しない場合や、海外のエビデンスが日本の状況に当てはまりにくい場合もあるが、

診療ガイドラインを作成する専門家は、これらのエビデンスを重視しつつ、他の要因（コスト、安全性、利用可能性など）も考慮して推奨を決める。1990年代前半に米国で「A:行うよう強く勧められる B: 行うよう勧められる C: 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない D:行わないよう勧められる」の4段階の推奨度が提案され、2000年前後に日本国内でも用いられた。しかし、現実の臨床的疑問の解決に役立つエビデンスが不足している場合が多く、C判定がどの疾患でも頻繁に見られ、また「根拠が明確でない」という表現により臨床医が実施を躊躇し、患者が医療に対して不信・不安を頂くなど、解釈上の課題が指摘された。その後、C判定を「C1: 行うことを考慮してもよいが十分な科学的根拠はない C2: 科学的根拠がないので勧められない」に分けた修正版の推奨度が国内では普及している。

上記のような過程で作成された診療ガイドラインを臨床家が適切に活用することで、

エビデンス・診療ギャップが改善され、効率良く、より高い確率で望ましい臨床アウトカム（死亡率低下、生存期間延長、自覚症状の緩和、生活の質向上など）を得られる診療行為が普及していくことが期待される。

診療ガイドラインは、一般論、平均値的な情報であり、すべての患者に適用できるものではなく、経験豊かな臨床家の個々の判断を抑制するものではない。しかし、そのような特性を踏まえた上で利用すれば、医療者、そして患者自身にとって意思決定の拠り所となる有用な情報源となるであろう。健康情報学は、これらの診療ガイドラインの適切な作成・利用・普及のための基盤整備に大きな役割を担ってきた。国内では財団法人日本医療機能評価機構 Minds が、医療者・非医療者問わず無料で、EBM の手法で作られた各診療ガイドラインや関連情報、一般向け解説を提供している[10][11]（図2）。



図2. 財団法人日本医療機能評価機構の医療情報サービス“Minds”

2.3. 患者と医療者の情報共有

患者・家族と医療者の対話に際して、コミュニケーションの基点(共通の手がかり)としての診療ガイドラインの役割を探る意義は大きい。診療ガイドラインに関する国際プロジェクトである AGREE の評価項目の一つに「患者の視点や選好は考慮されたかどうか」が問われ、「診療ガイドライン開発にあたって、患者の経験と期待に関する情報を知っておかねばならない。その方法として開発グループに患者の代表を含める、患者のインタビューから情報を得る、開発グループが患者の経験に関する文献をレビューする、などがある」と述べられている[12]。すなわち、診療ガイドラインは患者の視点を反映させることで、医療者のみならず、患者・家族にとっても適切性の高い、良質な情報となり得るのである[13]。英国国立健康・診療の質研究所(National Institute for Health and Clinical Excellence: NICE)は患者を「病気と共に生きることの専門家」として位置づけ、専門部局として「患者・公衆参加推進部門(Patient and Public Involvement Programme)」が診療ガイドライン作成への患者参加を支援している[14]。著者が主任を務めた厚生労働科学研究班では、患者会、非医療者を中心としたワーキンググループが、「診療ガイドライン作成への患者参加のためのガイドライン(Patient Involvement Guidelines: PIGL)」を作成し[15]、それを活用して、日本小児アレルギー学会との協働による「患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック 2008」[16]、厚労省研究班での新型インフルエンザ対策パンフレット(ぜんそく・糖尿病・がん・妊婦向け)を完成させた。

稲葉は法律家の立場から、医療者と患者が共にガイドラインの限界と役割を理解し、医療者は責任と倫理を踏まえて患者の陥りやすい問題を把握し、診療ガイドラインを用いてインフォームド・コンセントを行ない、対話の中で治療方針を共に決めていく調和的な医療モデルを提案している[17]。患者の視点も取り入れた診療ガイドラインは、インフォームド・コンセントを巡るトラブルを回避するだけでなく、インフォームド・コンセント自体を充実させ、その結果として医療の質・安全性、そして患者満足度を高めるための中核的な手段となり得る。さらに、意思決定の選択肢が複数ある場合は、患者と医療者が、診療ガイドラインの情報と、双方向のコミュニケーションのプロセスを共有した shared decision making [18] (定訳は無いが、ここでは情報、責任、コミュニケーションを共有する意味で「共有決定」とする)の実現も期待できる。EBM の手法による診療ガイドラインが、臨床現場にとどまらず、社会的にも適切に認知されていくには、EBM を基盤として、そこに患者の視点、さらに臨床倫理や法律的な検討を加えていくことが今後の課題と言える。

近年、社会的関心が高まりつつあることは、情報の利用者としての患者ではなく、情報の発信者としての患者の役割と可能性である。特に、患者が発信する情報としての「体験談・語り」、いわゆる「ナラティブ」が注目を集めている。英国発の患者の語りのデータベース・DIPEX (現 "Healthtalkonline") は、日本でも多くの賛同者を得て、乳がん・前立腺がんの方々を中心にインタビューが進められており、2009年に「健康と病いの語りディペックス・ジャパン」としてNPO法人化された

[19][20] (図 3)。このようなナラティブ情報を、医療、そして医療者教育にどのように役立てていくか、新たな社会的資源

としてどのように整備し、活用していくか、さまざまな立場、視点からの検討による適切な方向付けが願われる[21]。

The screenshot shows the homepage of DIPEX Japan. At the top left is the logo with the text 'DIPEX Japan 健康と病いの語り デイペックス・ジャパン がんの体験談を動画や音声でお聞かせしています'. The navigation bar contains: [体験者の語りを見る・聴く](#), [「健康と病いの語り」とは](#), [参加する・支援する](#), [お知らせ](#), [デイペックス・ジャパンについて](#). The main content area features a grid of photos of survivors with the text '43名の乳がん体験者の400を越す語りが収録されています'. Below this is a section 'そこには患者にしか語れない言葉がある' with a paragraph: 「健康と病いの語り」データベースは、病気の診断を受けた人やその家族が、同じような経験をした人たちの「語り」に触れて、病気と向き合う勇気と知恵を身につけるために作られたウェブサイトです。診断時の思いや治療法の選択、副作用の経験などが、映像や音声、テキストを通じて語られています。目の前にいる患者さんが何を思うのかを知るために、医療者の方々もぜひご覧ください。 Below the text is a large blue button: '体験者の語りを見る・聴く'. To the right, there are several news items: '講演会のご案内' (Lecture), 'インタビュー協力者募集' (Interviewee Recruitment), '報道関係の皆様へ' (For Media), and '【新しい「医療のかたち」賞を受賞しました】' (Awarded). At the bottom, there are sections for '体験者の語りレビュー' (Review) and '「がん患者の語りデータベース」について' (About the Database).

図 3. NPO 法人「健康と病いの語りデイペックス・ジャパン」ホームページ

以上、EBM、診療ガイドライン、そして医療における患者参加の視点から、健康情報学とヘルスコミュニケーションの接点となる取り組みを紹介した。本研究会を通して、さまざまなテーマのヘルスコミュニケーションの研究・実践活動の情報が蓄積され、本領域の発展が加速することを祈念し、稿を終える。

文献

- [1] 中山健夫. 健康・医療の情報を読み解く:健康情報学への招待. 東京:丸善出版; 2008.
- [2] Nakayama T. Evidence-based healthcare and health informatics: Derivations and extension of epidemiology. *Journal of Epidemiology*. 2006;16(3):93-100.
- [3] Shaughnessy AF, et al. Becoming an information master: a guidebook to the medical information jungle. *The Journal of Family Practice*. 1994; 39:489-9.
- [4] Guyatt G. Evidence-based medicine. *ACP Journal Club*, 1991; 114:A-16.
- [5] Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, Haynes RB. *How to Practice and Teach EBM (3rd ed)*, Churchill Livingstone; 2005.
- [6] Muir Gray, JA.(津谷 喜一郎, 高原 亮治, 翻訳). *エビデンスに基づくヘルスケア, ヘルスポリシーとマネージメントの意思決定をどう行うか*. 東京:エルゼビア・ジャパン; 2005.
- [7] McGlynn EA, Asch SM, Adams J, et al. The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States. *N Engl J Med*. 2003 ;348:2635-45.
- [8] 中山健夫. EBMを用いた診療ガイドライン:作成・活用ガイド. 東京: 金原出版; 2004.
- [9] Nakayama T. What are “clinical practice guidelines”? *Journal of Neurology*. 2007 Sep;254 Suppl 5:2-7.
- [10] 特集Minds入門:インターネットによる診療ガイドライン活用方法. *医事新報*. 2004;4184:1-15.
- [11] Satoh T, Nakayama T, Sato Y, et al. Physicians’ awareness regarding evidence-based medicine, practice guidelines and clinical information resources in Japan: Needs assessment prior to the initiation of “Medical Information Network Distribution Service “(Minds)”. *General Medicine*. 2004; 5:13-20.
- [12] Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe (AGREE) Collaborative Group. Guideline development in Europe: An international comparison. *Int J Technol Assess Health Care*. 2000;16:1039-49.
- [13] 高橋都, 佐藤(佐久間)りか, 中山健夫. 患者参加型の診療ガイドラインがもたらすもの. *クリニカル・プラクティス*. 2006;25:1042-6.
- [14] 鈴木博道. NICE ガイドライン開発への患者・介護者の参画. *あいみつく*. 2004;25:10-4.
- [15] 浅見万里子, 石垣千秋, 栗山真理子, 小島あゆみ, 中山健夫, 本田麻由美, 渡辺千鶴. 診療ガイドライン作成過程への患者・支援者三角のためのガイドライン (Patient Involvement Guidelines: PIGL). 厚生労働科学研究費補助金「根拠に基づく診療ガイドラインの適切な作成・利用・

- 普及に向けた基盤整備に関する研究：患者・医療消費者の参加推進に向けて（主任研究者：中山健夫）。2006年度報告書。p. 139-65.
- [16]日本小児アレルギー学会。家族と専門医と一緒に作った小児ぜんそくハンドブック 2008。協和企画；2008。
- [17]稲葉一人。インフォームド・コンセントを充実させるためのガイドライン。厚生労働科学「EBMを指向した『診療ガイドライン』と医学データベースに利用される『構造化抄録』作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究」（主任研究者・中山健夫）2002年度報告書。p. 50-58。
- [18]Whitney SN, McGuire AL, McCullough LB. A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. *Ann Intern Med.* 2004;140:54-9.
- [19]佐藤りか[佐久間]. 「患者体験」を映像と音声で伝える「健康と病いの語り」データベース(DIPEx)の理念と実践. *情報管理.* 2008; 51(5):307-20.
- [20]佐藤りか[佐久間]. DIPEx 「健康と病いの語りデータベース:DIPEx-Japan」の活動について. *あいみつく.* 2007; 3 5-10.
- [21]中山健夫. プラタナス・診療ガイドラインの今、これから. *医事新報.* 2008;4639:1.