

医療における意思決定を より適切に支援するために ——SDMの重要性、SDMとICの使い分け

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 / 京都大学病院 倫理支援部 部長

Summary

医療における意思決定の方法として、シェアード・ディシジョン・メイキング (SDM：共同意思決定) が注目されている。インフォームド・コンセント (IC) は、医療者がエビデンスや臨床的経験によって「よい」と考える方針を提示し、患者の同意を得ることであるが、SDMは、エビデンスが確立していない、不確実性の高い状況における、患者・医療者の意思決定と合意形成の方法である。SDMを理解するには、EBMについて理解する必要がある。というのもEBMでは本来、いわゆる「エビデンス」だけでなく、患者と医療者による共同の意思決定が重視されているからである。本稿では、EBMの原点からSDMの意義を解説する。

EBMの原点からSDMへ

近年、患者の意向・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、SDM (Shared Decision Making: 共同意思決定) への関心が急速に高まりつつある^{1,2)}。

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であるといえる。

SDMの実践・研究は、海外では2000年前後から

活発化しており、近年では隣接する概念であるIC (インフォームド・コンセント) の論文数を上回っている³⁾ (図1)。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、専門家とのやりとりをとおして意思決定を行うプロセス」である。SDMの概要は、以下のとおりである²⁾。

- SDMは、治療方針を決める時、互いに相手は何を重要と考えているかを理解するために、患者と医療者の両方がかかわる。
- 医療者は、健康の問題に向き合うため、患者にすべての治療の選択肢に関する情報を提供する。
- さらに、患者個人の病歴と検査結果に基づいて、医学的に望ましいと思われる選択肢の情報を伝える。
- 患者は、医療者に、病気や治療が自分の人生にとってどのような体験であるかについての情報を提供する。

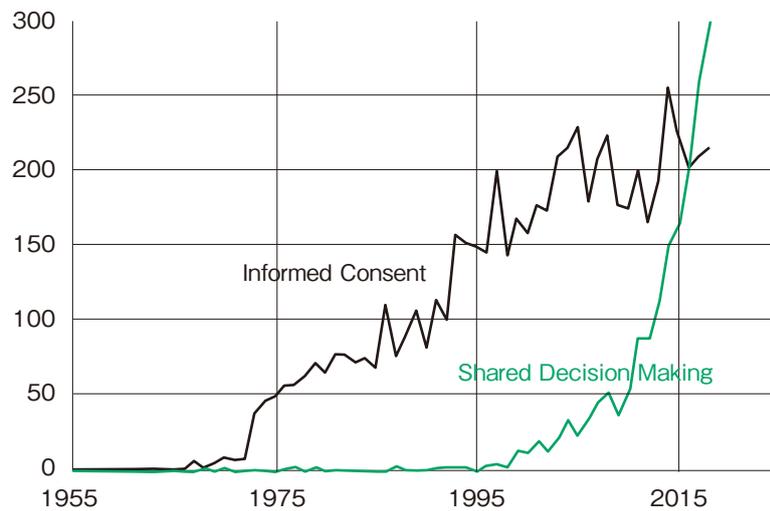


図1 Informed Consent (IC) と Shared Decision Making (SDM) をタイトルに含む論文の経年推移

- 患者は、「自分の人生にとって、どの選択肢がよりよいか」を考える。
- 患者の見解は、医学的に最適な治療と異なる場合もある。
- 患者にとって最良の選択は、医学的に最良の治療法という理由の場合も、その患者の人生のために最高の選択肢だという理由の場合もあるだろう。
- 患者と医療者は対話を通じて、両者は、以前の自分の考えとは違うかもしれない別の見解を理解し、最終的に患者にとって、最良の選択がされたと納得できるだろう。

EBMの4要素とSDM

EBMへの誤解

SDMの理解には、まずEBMへの誤解を解く必要がある。1991年に臨床疫学者であるGuyattが提唱したEBM⁴⁾は、医療における基本用語となったが、現在でも、「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。彼らはEBMを、「よりよい患者ケアのための意思決定に向けて、『現時点の最良の臨床研究によるエビデンス (evidence)』、『医療者の熟練 (expertise)』、『患者の価値観 (values)』、そして『患者の臨床的状況とその医療が行われる場 (clinical state and circumstances)』の4要素を統合すること」と述べている⁵⁾。EBMでは、エビデンスとして

人間集団を対象とする疫学研究(臨床試験を含む)を重視はするものの、必ずしも論文にならない医療者の熟練・専門性も不可欠であるとして、量的データに基づく一般論であるエビデンスに、質的ともいえる経験知を加える意義を強調している。

EBMの適切な理解とSDM

このような「患者の価値観」を尊重する視点は、EBMの適切な理解が、自然な流れとして、SDMへつながる重要な接点となる。第4の要因である「患者の臨床的状況とその医療が行われる場」とは、患者の「内側」の状況ともいえる患者の個々の状態(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、および患者の「外側」の状況ともいえる医療機関の特性や医療が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、これら4要因の統合が求められるが、論文によるエビデンスに偏ってしまうEBMへの誤解は、今でも根強い。Sackettらは1996年、「EBM

著者紹介

中山健夫(なかもやま・たけお)

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/京都大学病院 倫理支援部 部長

1987年東京医科歯科大学卒。米国UCLAフェロー、国立がんセンター研究所室長を経て、京都大学大学院医学研究科助教授、2006年同教授、2023年京都大学病院倫理支援部部長(併任)。日本医療機能評価機構 Minds運営委員長を務める。



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エビデンスを良心的 (conscientious)、明示的 (explicit)、かつ思慮深く (judicious) 用いること」と述べ⁶⁾、ランダム化比較試験の絶対視や、患者の多様性・個別性、価値観を尊重しない医療者の態度に、強く警鐘を鳴らしている。その後も Haynes らが“Evidence does not make decisions, people do (決定するのはエビデンスではなく、人々である)”、すなわち、研究をとおした一般論であるエビデンスがあれば物事が自動的に決まるわけでは決してなく、決めるのは常に人間の総合判断であることを強調し、EBMのあるべき姿の再考を促している⁷⁾。

本来のEBM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を、切り離すことはできない。しかしながら、実際の臨床現場では、医療者が自分の得意とする治療法を一方的に患者に提示し、患者の理解・希望・状況を配慮せず、その方針への了承を求めることも少なくない。EBMを誤解した(しかし熱心な)医療者は、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、本来のEBMでは、そのようなエビデンスは「(重要だが)意思決定のための一要素」であり、他の要因も考慮した総合的な判断が本質といえる。

一般論であるエビデンスは、個々の患者にとって「選択の1つの手がかり」とどまる場合もある。患者は、病状や臨床的アウトカムの限られた改善より、入院の必要性や副作用のリスク、医療費などのように、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、自尊心、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であるHoffmanは、「SDMがなければ、EBMはエビデンスによる圧政 (evidence tyranny) に転ずる」と警鐘を鳴らし、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⁸⁾。なお、Hoffmanは作業療法士であり、諸外国ではSDMが多職種で共有され、取り組むべき重要な課題と認識されていることがうかがえる。

ICとSDM

ICとSDMの違い

ICは医療者が勧める治療に対し、適切な情報開示のうえでなされる、患者の自発的な受諾とされる。しかし、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。SDMでは、患者と医療者の間で選択される治療の決定過程の共有を重視し、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」が結論となる。

十分な臨床的エビデンスに基づき、慎重に作成された診療ガイドラインで強く推奨されている治療法であれば、医療者の行う基本的なコミュニケーションは、ICである。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、「患者だけでなく医療者自身も、どうしたらよいかが本当にはわかっていない時に、協力して解決策を探す」取り組みが、SDMであるといえる⁹⁾。

SDMの過程は双方向的で、相互作用をもつものであり、「得られた同意」のように、固定された結果ではない。SDMでは、患者と医療者が「ともに変わる」過程を共有すること、その過程をとおした両者の関係性の構築が、重要な意味をもつ。

臨床場面に応じた コミュニケーションと意思決定の方法

Whitneyらは、医療行為の確実性と生命のリスクの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(図2)¹⁰⁾。図2で示されている「高い確実性」とは、期待する結果を得られる可能性の高い方法のエビデンスが確立している状況であり、そうでない状況を「不確実性が高い」という。

不確実性の高い状況では、一般論としての最善の方法が存在していないため、さまざまな方法を試さざるをえなくなり、その結果、見かけ上、選択肢が複数存在することになる。日常生活では、選択肢が多ければ、自分自身の希望・意向・好みが高まる可能性が高くなる望ましい状況であるが、医療において選択肢が多いことは、「何をしたらよいかがわからない」状況、選択に悩む苦しい状況といえる。

◆SDM：不確実性の高い状況での適用

SDMが重要になるのは、図2の右側にある不確実性の高い(選択肢が複数ある)状況であるといえる。生命のリスクが大きく不確実性が高いB領域では、「早期乳がん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、直近の生命のリスク

高い リスク	A領域：高いリスク、高い確実性 同意の型：インフォームド・コンセント SDM：なし 交互作用：中間。適切に情報を提供されたうえでの決定 (informed decision) に十分である程度 例：腹部銃創に対する腹腔手術	B領域：高いリスク、低い確実性 同意の型：インフォームド・コンセント SDM：あり 交互作用：患者の価値観、選好、希望や恐れについての十分な話し合いを含む。 例：早期乳がんに対する拡大乳房切除術か乳房温存術＋放射線治療
	低い	C領域：低いリスク、高い確実性 同意の型：シンプル・コンセント SDM：なし 交互作用：最小限、またはなし 例：低カリウム血症の患者における利尿薬の減量 高い確実性 (最良の選択肢が1つ)

図2 4タイプの意思決定とコミュニケーション¹⁰⁾

は高くないが不確実性の高いD領域では、「高脂血症に対する生活習慣の変容と薬物療法」が挙げられている。これらの状況では、一般論として最善の方法は確立しておらず、結果の異なるエビデンスに対して、個人の解釈・期待・価値観はばらつき、多様となる。または、そもそもエビデンスとなる知見がきわめて乏しい、または存在しない状況もありうる。

◆IC：確実性の高い状況での適用

一方、確実性が高い(≒最良の選択肢が1つ)状況として、「腹部銃創患者に対する腹腔手術」、「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、医療者による判断の不確実性、患者による価値観の多様性がともに小さいことが期待され、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」は一般的な言葉ではないが、例えば低カリウム血症の場合に、「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」と説明して患者の理解を得るもので、このような簡潔なコミュニケーションが適切な状況も少なくない。

すなわち、すべての診療場面でSDMが必須とされているわけではないことを理解し、臨床状況に応じて、適切なのはICか、SDMか、医療者は両方の可能性を考え、患者とのコミュニケーションを進める必要がある。目前の患者の状態を全人的に把握し、利用可能なエビデンスの信頼性と限界(その状況の確実性と不確実性)を知り、どのようなコミュニケーションと意思決定が適切かを慎重に判断して実施できる能力が、これからの医療者に求められる、専門性の高い技能とい

える。

診療ガイドラインの充実

日本では1999年に厚生省(現・厚生労働省)が、EBMの手法を用いた診療ガイドライン(Clinical Practice Guidelines: CPG)作成に着手した。2002年から日本医療機能評価機構Mindsは、CPGや関連情報、一般向け解説などを提供するとともに、CPG作成者向けのワークショップを開催して人材育成も進めており、国内の拠点となっている。

MindsによるCPGの定義は、「健康に関する重要な課題について、医療利用者と提供者の意思決定を支援するために、システマティックレビューによりエビデンス総体を評価し、益と害のバランスを勘案して、最適と考えられる推奨を提示する文書」である¹¹⁾。Mindsのウェブサイトでは、一定の評価を経た診療ガイドラインが223件(2023年10月30日時点)、無料公開されている。

CPGを適切に用いれば、現場での臨床判断が円滑化・効率化され、患者アウトカムの向上が期待できる。社会的には臨床行為やその結果が、臨床家の個人的信念や技能によって過剰にばらつく事態を改善できる。しかし、CPGはあくまでも一般論であり、現場の経験や裁量に基づく判断を抑制するものではない。

CPGがカバーする範囲は患者の60～95%程度とされており、95%以上の患者に適応されるものは「スタンダード」、約50%の患者にしか適応されないものは、一般的な推奨とは異なる「オプション(裁量・選択肢)」として区別される¹²⁾。

診療ガイドラインにおいて、十分なエビデンスに基づき、幅広い関係者の慎重な議論による合意形成

確実性

高い(最良の選択肢が1つ)

低い(2つ以上の代替案あり)

A. Clinical common sense(研究対象とされておらず、研究によるエビデンスはほぼない)

B. 研究によるエビデンスで支持された診療ガイドラインの推奨

C. 研究によるエビデンスが乏しく、最良の選択肢が不明

命のリスク	高	<p>A-1領域：高いリスク、高い確実性</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意の型：インフォームド・コンセント SDM：なし 相互作用：中間。適切に情報を提供されたうえでの決定(informed decision)に十分である程度 例： <ul style="list-style-type: none"> 腹部銃創に対する腹腔手術 例外：心肺蘇生措置(命のリスクが高く、最良の選択肢が1つの場合、意識なしであれば、インフォームド・コンセントは不要) 	<p>B-1領域：高いリスク、高い確実性</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意の型：丁寧なインフォームド・コンセント SDM：現状および目標については基本的な合意があり、方法についての意思決定が中心となる。 相互作用：中間～多い。適切に情報を提供されたうえでの決定(informed decision)で十分であり、患者の理解・受け入れ状況への配慮も必要とする。 例： <ul style="list-style-type: none"> 早期トリプルネガティブ乳がんでの術前化学療法 肺がん手術前後の呼吸器リハビリテーション 小児喘息の慢性期管理におけるステロイド吸入 	<p>C-1領域：高いリスク、低い確実性</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意の型：丁寧なインフォームド・コンセント SDM：現状および目標を含めて、患者と医療者が共通の理解を形成し、新たな道を探していく必要がある。 相互作用：患者の価値観、意向、希望や怖れについての十分な話し合いを含む。 例：早期乳がんに対する拡大乳房切除術か乳房温存術+放射線治療
	低	<p>A-2領域：低いリスク、高い確実性</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意の型：簡易なインフォームド・コンセント SDM：なし 相互作用：最小限、またはなし 例：低カリウム血症の患者における利尿薬の減量 	<p>B-2領域：低いリスク、高い確実性</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意の型：簡易なインフォームド・コンセント。一般的には簡易なインフォームド・コンセントであるが、個々の患者の「益と害のバランス」の捉え方によって、SDMに近い(説明から同意へのプロセスを大事にする)丁寧なインフォームド・コンセントが必要になる場合もある。 相互作用：中間 例：糖尿病患者に対する薬物療法 	<p>C-2領域：低いリスク、低い確実性</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意の型：簡易なインフォームド・コンセント SDM：現状および目標を含めて、患者と医療者が共通の理解を形成し、新たな道を探していく必要がある。 相互作用：中間 例：高脂血症に対する生活習慣の変容と薬物療法

図3 意思決定のタイプとコミュニケーション⁹⁾

緑の太枠内はSDMが必要な領域を示している。

を経て「強い推奨」とされた治療法であっても、個々の患者への適用は常に慎重である必要があることは、EBMの基本的な考え方と共通である。例えば、肥満した糖尿病患者に対する運動療法は、確実性の高いエビデンスに基づいて一般的に強く推奨されているが、臨床の場で接した患者が、変形性膝関節症で歩行も容易でない状況であれば、患者が受け入れられる別の方法を中心に、治療にあたる必要がある。

CPGが患者の視点を取り入れて作成され、個々の臨床場面で適切に用いられれば、患者と医療者のコミュニケーションを巡るトラブルの回避だけではなく、医療の質・安全性、そして患者満足度を高めるための重要な手段となりうるであろう。各領域での診療ガイドラインの整備が進んだことを踏まえ、前項で紹介した意思決定タイプを修正した提案を図3に示す⁹⁾。この修正案では、確実性の高いA領域、不確実性の高いC領域のそれぞれについて、生命リスクの高い場合は

1、低い場合は2とし、AとCの間に「研究によるエビデンスで支持された診療ガイドラインの推奨」を想定したB領域を加えている。

領域AではIC(シンプル・コンセントを含む)が、領域CではSDMが、そして領域BではSDMに近い丁寧なICが必要となる。「丁寧なIC」とは、詳細な医学的説明に時間をかけるだけではなく、疾病の診断を受けて、その状況を受け入れられずにいる患者や家族が、疾病や必要とされている望ましい医療行為の理解を進めて、受容していくための時間を必要とするICである。今後、ICはもちろん、丁寧なICやSDMを想定して、患者と医療者の情報共有に役立つCPGが、より増えていくことが願われる。

終わりに：SDMとACP

患者の意向・希望を尊重する意義として、臨床アウ

トカムの改善につながる可能性、患者の自律性の尊重、患者の権利の法的な保護があり、その結果として、医療訴訟の予防、患者の自尊感情への配慮がある。患者の意向・希望に医療者が配慮することは、患者自身の精神面や治療の選択後の行動に影響する。特に、服薬のアドヒアランス、セルフケア、リハビリテーションなどの患者の行動が鍵となる課題では、患者の意向・希望が反映された治療であれば、患者は意欲をもちやすいであろう。もちろんSDMにおいて、患者の希望をすべて最優先することは、現実的でも、適切でもない。目指すところは、患者の意向・希望をすべて反映することではなく、医療者と患者が向き合い、コミュニケーションを行い、不確実性の高い現実の問題に、協力して向き合う関係を築いていくことであり、そこに、SDMの大きな意義がある。

どうしたらよいかかわからない時は、患者と医療者が相談して、協力して、一緒に悩んで、道を探す。困難な問題に向き合った時、患者と医療者の意思決定と合意形成をともに進めるSDMは、さまざまな関係者が新しい可能性と価値を共創(co-creation)し、それによって医療を変えていく大きな力ともなるだろう。

アドバンス・ケア・プランニング(ACP)は、終末期を見据えて、将来の医療やケアについて、本人を中心に、そのご家族や近しい人、医療・ケアチームが、繰り返し話し合いを行い、本人による意思決定を支援する取り組みであり、普遍的で究極のSDMといえるだろう。今後、ACPの議論のなかでSDMの知見がより取り入れられていくこと、そしてACPの議論とおしてSDMの理解をさらに深める取り組みが進むことを願い、結びとしたい。

文献

- 1) Barry MJ, Edgman-Levitan S: Shared decision making: pinnacle of patient-centered care. *N Engl J Med.* 2012; 366(9): 780-781.
- 2) 中山健夫編著: これから始める! シェアードディシジョンメイキング; 新しい医療のコミュニケーション 改訂版. 日本医事新報社. (近刊)
- 3) 中山健夫: 新しい患者-病院関係; shared decision making. *病院* 2019; 78(11): 807-811.
- 4) Guyatt G: Evidence-based medicine. *ACP J Club.* 1991; 114: A16.
- 5) 中山健夫監訳: EBM; 根拠に基づく医療; 実践と教育の方法. *インターメディカ*, 2023.
- 6) Sackett DL, et al: Evidence based medicine; what it is and what it isn't. *BMJ.* 1996; 312(7023): 71-72.
- 7) Haynes RB, et al: Physicians' and patients' choices in evidence-based practice. *BMJ.* 2002; 324: 1350.
- 8) Hoffmann TC, et al: The connection between evidence-based medicine and shared decision making. *JAMA.* 2014; 312(13): 1295-1296.
- 9) 患者の望みを支える「患者主体の医療」実現のための研究会: 患者の望みを支える「患者主体の医療」実現のための研究会報告書; 医療従事者と患者の共有意思決定が成り立つ社会の実現に向けて. 2021.
- 10) Whitney SN, et al: A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. *Ann Intern Med.* 2004; 140(1): 54-59.
- 11) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 version 3.0. https://minds.jcqh.or.jp/s/manual_2020_3_0 (閲覧: 2023年10月30日)
- 12) Eddy DM: Clinical decision making; from theory to practice. Designing a practice policy. Standards, guidelines, and options. *JAMA.* 1990; 263: 3077, 3081, 3084.