

「国民生活研究」第 59 卷第 2 号 (2019 年 12 月)

【特集】医療と消費者～コミュニケーションの重要性～

【論文】

患者参加型医療が医療の在り方を変える —21 世紀医療のパラダイムシフト

小 松 康 宏*

-
1. はじめに
 2. 「患者参加型医療」の背景、定義、意義
 3. 患者参加型医療の諸形態
 - 1) 疾患・治療法を理解する—カルテ共有
 - 2) 治療法決定に参加する—共同意思決定 (SDM)
 - 3) 治療に主体的に参加する—家庭透析、血糖管理、入院患者の引継ぎへの参加
 - 4) 患者ピア・サポート
 - 5) 病院運営に参加する—患者諮問委員会
 - 6) 医療政策立案に参加する
 - 7) 医学研究に参加する
 4. 患者参加型医療を評価する
 5. 患者参加型医療推進の課題
 6. わが国における患者参加型医療の現況と課題
 7. 結語
-

1. はじめに

医療が高度・複雑化し、複数の併存疾患を有する高齢患者が増加している今日、安全で質の高い医療を実現する方法として「患者参加型医療」が国際的に注目されている。患者参加型医療とは、患者や家族が医療者と協働で医療の質と安全を向上することを意味し、

*こまつ やすひろ 群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学講座 教授

参加様式は、治療選択決定や、セルフケアなど患者個人のレベルだけでなく、病院の運営、医学研究のあり方や医療政策に関わることまで、広範な領域を含んでいる¹⁾²⁾³⁾⁴⁾。2018 年 4 月に開催された第 3 回閣僚級世界患者安全サミットの中で発表された「患者安全に関する東京宣言」の中でも、「患者及び患者家族の参加を促す」重要性が宣言されている⁵⁾。本稿では、21 世紀医療の中心概念である「患者参加型医療」の国際的な現況と今後の展望について概説する。

2. 「患者参加型医療」の背景、定義、意義

近年、医学・医療の専門誌や、学会で頻繁に遭遇するキーワードとして Patient-centered care (患者中心の医療)、Patient and family engagement (患者・家族参加)、Shared decision making (共同意思決定) をあげることができる。20 世紀の医療、特に急性期疾患に関しては、「患者は専門知識と技術を有する医療専門職から医療サービスを受け取る人たち」、いわば「消費者」と考えられてきた。21 世紀になり、医療が高度・複雑化し、複数の併存疾患を有する患者が増加するにつれ、患者の抱える多数の複雑な問題を一人の医師が解決することは困難となり、複数の施設、多職種が診療・ケア担当するようになっている。専門分化がすすむとともに治療・ケアの継続性は分断され、診療の全過程に関わるのは患者だけといえる。複数の治療選択肢がある場合、多様化するニーズの中で、どれが患者にとって最善かを医師が決定することは難しい。糖尿病、高血圧など慢性疾患の治療の成否は患者のセルフケアに依存するところが大きい。こうした中、「患者は医療チームの重要な一員として、共に医療をつくっていく担い手」であり、医療の様々なプロセスに患者・家族を巻き込むことが 21 世紀の医療には欠かせないという考え方に発展している。

自らの診療に参加するだけでなく、病院運営や医療政策立案への患者・市民参加もすすんでいる。1978 年に WHO が採択したアルマ・アタ宣言は「人々は、個人または集団として自らの保健医療の立案と実施に参加する権利と義務を有する」ことを明らかにした⁶⁾。1986 年に第 1 回健康づくり国際会議で採択されたオタワ憲章も患者・市民の医療政策立案への参加を提言している⁷⁾。欧米にとどまらず低・中所得国でも地域、国レベルの医療政策立案への市民参加がすすんでいる⁸⁾。わが国でも、行政や医療機関等における検討会・委員会、学会の診療ガイドライン作成委員会などの構成メンバーに患者側委員が含まれるようになっている。

患者参加型医療に相当する英語には、Patient participation、Patient engagement、Patient involvement、Patient-centered care、Patient engaged care などがある。患者参加 (Patient engagement) の定義も統一されておらず、患者参加の概念、定義を論じた論文も多い³⁾⁹⁾¹⁰⁾。Carman らが 2013 年に米国の医療政策専門誌である「Health affairs」に発表した論文中の定義、「患者参加型医療とは、患者、家族、代理人、医療者が医療の様々なレベル、すなわち直接の診療、病院体制の構築とガバナンス、医療政策レベルで、医療の質と安全向上のために積極的に協働することである」が引用されることが多い¹⁾。そのほかの代表的な定義を表 1 に示すが、共通する要素としては、(1)医療に関わる様々な場面で、患者、家族、医

療者が協働すること、(2)協働は、具体的な行動や組織の基本方針などにみられること、(3)患者と家族は医療チームに欠かせないチームメンバーであること、(4)患者の健康、医療の質と安全、医療のありかたを改善するための協働であること、が含まれている^{9) 11) 12) 13) 14) 15)}。

人口の高齢化、慢性疾患の増加とともに、家族の役割が重視されるようになり、「患者参加」から「患者・家族参加 (Patient and family engagement)」という呼称が用いられることも多い。例えば、集中治療室 (ICU) で治療をうけている患者は、全身状態や意識レベルが悪く、治療法の選択決定の多くは家族に委ねられることが多い。「家族」も、血縁や戸籍

表 1 患者参加型医療の主な定義

出典	定義
Carman 2013 ¹⁾	患者、家族、代理人、医療者が医療の様々なレベル、すなわち直接の診療、病院体制の構築とガバナンス、医療政策レベルで、医療の質と安全向上のために積極的に協働すること
Maurer M, AHRQ 2012 ⁴⁾	患者、家族、医療者の一連の行動と組織の一連の方針と手順であり、患者と家族を医療チームのアクティブ・メンバーに含め、また、医療者・医療組織との協力的関係を促進するものである。患者・家族参加によって期待される目標の一つは、病院の医療の質と安全の改善である。
WHO 2016 ¹¹⁾	保健医療の安全、質、患者主体性を強化することを目指して、患者、家族、医療者が、患者がケアに積極的に関与することを促し、支援能力を構築するプロセス
米国病院協会 (AHA) 2012 ¹²⁾	患者と家族を医療チームに含め、患者、家族、医療者、コミュニティの共同のパートナーシップを育てる医療者の一連の行動、医療機関の一連の方針・手順、個人と集団の一連のマインドセットと文化的哲学 (考え方、philosophies)
Minniti, Abraham (IPFCC) 2013 ¹³⁾	患者・家族中心の医療システムを達成するための戦略であり、参加は4つのレベルで行われる。(1)診療現場-患者と家族が実際のケア、治療計画、意思決定に参加する (2)医療機関レベル-患者と家族が病院の質改善活動や運営の再構築(redesign)に参加する (3)地域レベル-患者と家族が地域の資源を医療組織 (病院)、患者、家族と結びつける、(4)政策レベル-自治体、地域、国レベル
Coulter A. 2011 ¹⁴⁾	患者と市民が、医療上の決定に与える影響を強化するため、患者と市民が健康ならびに医療に参加することを促進し支援するように患者と医療者が協働すること
Healthcare Quality Ontario, 2017 ¹⁵⁾	患者、家族、インフォーマルな介護者、医療専門職がオンタリオ州の医療の質改善のために積極的に協働すること。個々の医療専門職、医療機関、自治体が患者と家族とさまざまな形で協働し、患者経験価値と意向、ニーズを理解し、それに応えようとするを含んでいる。

上の家族に限定されず、「生物学的（血縁）、法的、あるいは気持ちのうえで結びつきのある 2 人ないしそれ以上の人間関係」と定義される¹⁶⁾。対象を医療機関に限定せず、広く地域社会を包含するために People-centered care という用語も提唱されており、患者参加型医療の「患者」は疾患の治療をうけている患者だけでなく、過去や将来に患者になりうるすべての人、つまり家族、介護者、市民をも含むものである¹⁾。本稿中の「患者参加型医療」は、特に断らない限り「患者・家族参加型医療」を指している。なお、わが国では「患者参画」という用語が、特に行政関係の文書で用いられることが多い。新明解国語辞典（三省堂）によれば、「参画」は「事業などの計画の相談に加わること」、「参加」は「団体・組織など、目的を持った集まりの一員となり、行動を共にすること」とある。Carman らの定義にみられるように患者が医療に関わる形態は広範なので、本稿では「参加」の用語を用いることとする。

患者参加型医療は、患者の経験価値・満足度、治療遵守度、治療成績を向上させるだけでなく^{17) 18) 19)}、患者・医療者間の信頼関係の強化、医療者の職務満足度の向上²⁰⁾、医療者の燃えつきや離職の軽減につながる事が期待されている^{21) 22)}。患者が主体的に自らの治療に参加すれば不要な入院や救急外来の受診が減少し、入院期間も短縮され、結果的には医療費の削減にもつながるので、医療政策上も重要な課題ととらえられている。

3. 患者参加型医療の諸形態

患者参加型医療の患者参加様式は(1)治療選択決定や、セルフケアなど自分自身の医療に主体的に取り組むこと、(2)病院の運営に参加し、患者の視点を反映させること、(3)国レベルの医療政策や研究に参加すること、と広範である(表 2)。以下、患者参加型医療の主な形態をまとめる。

1) 疾患・治療法を理解する—カルテ共有

自らの疾患と治療法について理解することは、患者参加型医療の大前提である。患者の理解を促す方法として、海外では、患者カルテ（診療録）の共有がすすんでいる。代表的な試みは 2010 年に米国で開始された「OpenNotes」研究であり、ハーバード大学、ワシントン大学などの研究者によって 2010 年に開始された²³⁾。ボストン、ペンシルベニア、シアトルのプライマリケア医が参加し、患者がオンラインで自分のカルテを閲覧できるようにしたものであるが、その後、世界中に拡がり 2019 年 11 月現在、4,300 万人以上の患者が自分のカルテを閲覧できるまで発展した。研究開始時には医師の間でもカルテ共有には議論があったようである。研究参加対象となった医師のうち、患者のカルテ閲覧システムに賛同するものは約半数で、64%の医師は患者の不安が高まることを危惧していた²³⁾。診察時間が長引いたり、従来以上に患者から質問されることを懸念する医師も多かったが、カルテ共有がすすむ中、多くは杞憂にすぎず、診察時間に大きな変化はなく、患者からのクレーム等もほとんどないとのことである。

表 2 患者参加型医療 (Patient and Family Engagement) の様式

患者参加の方法	具 体 例
自分の診療・ケアに参加	自分の疾病や治療について学習 (電子カルテ閲覧も含む) 各種カンファレンスに参加 検査、投薬に間違いがないかいっしょに確認する 医療者とともに治療法選択を決定する
病院運営	各種病院委員会への参加 患者体験に基づき他の患者への助言・支援 説明同意文書、患者教育資料の作成支援 ご意見箱の投書から優先課題を選定
医療政策	公聴会の参加 医療行政の審議会・委員会に患者の立場から参加 研究費助成基金の委員として患者視点で研究を評価 研究グループの一員として研究計画・実施に参加 専門雑誌の査読者の一員となる

カルテ共有は患者の病気や治療に対する理解を深め、治療法決定を容易にする²⁴⁾。一般に、患者は医師から説明された内容の 40~80%を間違っ理解したり、忘れてしまう²⁵⁾。患者は医師が忙しいことを知っており、聞きたいことや話したいことがあっても遠慮して口に出さないことも多い²⁶⁾。自宅でゆっくり自分のカルテを読むことで、自分の病状を理解し、治療計画を忘れず、次回の外来受診に備えることができる。患者が自分の好きな時間にカルテを読むことができるようになってから、処方に関する理解が深まり、服薬遵守率も向上したとの報告もある^{27) 28)}。さらに、患者が検査結果を確認したり、カルテ記載の不備を指摘することで、診断関連エラーの減少につながることも期待されている²⁹⁾。

2019 年時点で、米国では 4,000 万人以上の患者がカルテにアクセスできるという³⁰⁾。欧州では、病院、開業医など全医療施設の 65%で患者はカルテにアクセスできるが³¹⁾、英国ならびにスウェーデンでは 2020 年までにはすべての患者がカルテを閲覧できるよう準備がすすんでいる³²⁾。

わが国でも、先進的な病院やクリニックが患者とのカルテ共有に取り組んでいる。亀田総合病院 (千葉県) は以前から患者や地域医療機関とのカルテ共有をすすめているし、恵寿総合病院 (石川県) は、病院、診療所、介護保険施設などの患者・利用者が、自身の診療情報の一部を、インターネットを介しつつでも閲覧できるシステムを構築し、世界病院学会で、「国際病院連盟賞 特別賞」を受賞している。国立大学病院では、群馬大学医学部附属病院が 2019 年 4 月から入院患者を対象にカルテ共有制度を開始した。患者は病棟に設置された患者専用電子カルテにアクセスし、自分のカルテを閲覧できる。

カルテ共有を、医療の質・安全の向上や医療者・患者の信頼関係強化に活かすためには、医療者・患者の意識改革、電子カルテシステムの発展が求められる。医療者は患者と共有

する情報をわかりやすく記載する工夫が必要である。患者や家族がカルテ記載の不備を見つけた場合、医療者を非難するのではなく、協働でよりよいカルテをつくっていく、患者や家族も医療の質と安全の担い手であるという意識を高めることが望まれる。現行の電子カルテシステムは、医事システム支援機能は充実しているが、診療情報の共有と活用面でユーザーフレンドリーとはいえない部分が多い。重要な情報が電子カルテ内に書かれていても、他の職種が記載したものを探し出せないことはまれではない。誰でも必要な情報に簡単にアクセスできる、入力しやすく、読みやすいカルテシステムの開発を期待したい。

2) 治療法決定に参加するー共同意思決定 (SDM)

医療上の重要な決定を下す際に、患者も、医療者も苦慮することがある。特に、複数の治療選択肢の中から一つを選択しなくてはならない場合が難しい。がんの治療では、手術療法、化学療法や放射線療法があるし、手術療法にしても、従来手術以外に腹腔鏡を用いた手術やロボット手術もある。乳がんでは、乳房全摘術を選択するか、乳房部分切除と放射線療法にするかの選択、透析療法が必要になった慢性腎臓病の患者では、血液透析、腹膜透析、腎臓移植、あるいは保存的腎臓療法のいずれかの選択が必要となる。複数の選択があり、生命予後や生活、QOL に与える影響が異なる場合、どれが最善の選択かを決めることは容易ではない。そのため、患者にとって最善の医療上の決定を下すためのプロセスとして重視されるようになったものが「共同意思決定 (シェアド・ディシジョン・メイキング、Shared Decision Making, SDM) であり、患者参加型医療の根幹をなしている。

米国の National Quality Forum は共同意思決定を次のように定義している。「(共同意思決定とは) 医療者と患者が協働して、患者にとって最善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である。共同意思決定は次の 3 つの要素を必要とする。(1)合理的な選択肢 (何も治療しない選択も含む) とそれぞれの利点、リスクに関する明確で、正確で、バイアスのない医学的エビデンス、(2)エビデンスを個々の患者にあわせて伝える医療者の専門技能、(3)患者の価値観、目的、意向、治療の負担も含めた懸念事項³³⁾。」

医療上の決定を下す方法は、医師が患者にとって最善と思われるものを決定するパターンナリズム (父権主義)、医師が患者に十分な医学情報を提示し、患者が最終決定を下すというインフォームド・コンセント、そして医療者と患者が協働して決定を下す共同意思決定に 3 分類することができる^{[注 1]34)}。パターンナリズムとインフォームド・コンセントでは、医師から患者に、エビデンスに基づく医学的な情報が提供されるが、SDM では、さらに患者から医療者に対して患者の価値観、意向、懸念事項などが伝えられる。血液透析と腹膜透析のどちらを選択するかに際して、それぞれの 5 年生存率や合併症について論じるだけではなく、患者はどのような生活を望んでいるのか、それを実現するにはどちらの治療法が優れているかという視点で検討することになる。

最終決定者に関しては、パターンナリズムでは医師が決定し、インフォームド・コンセントでは患者が決定するが、SDM では医療者と患者が協働で話し合ったうえで最終決定に至る。従来のインフォームド・コンセントでも、医療者は提案する治療法だけではなく、代替手段やそれぞれの利点、リスクを説明するし、患者に心配なこと、わからないことを質

問している。共同意思決定が、従来のインフォームド・コンセントと異なるのは、決定を下すにあたって患者が主体的に関わる点と、患者の価値観、意向、懸念事項を含めて考える点にある。

共同意思決定は、インフォームド・コンセントと同様に、「私のことは私抜きできめないで (nothing about me without me)」という、患者の自己決定権、自律を尊重するという倫理的な要請に応えるだけでなく、患者の経験価値・満足度、患者の自己管理、QOL、治療成績などの向上につながるものである^{35) 36) 37)}。さらに、治療選択・医療の質の地域格差が減少し、患者・医療者関係・信頼関係が強化され、医療者の職務満足度の向上にもつながることも報告されている。わが国でも、共同意思決定は精神保健医療の質の向上と患者の治療への参加、医療への満足度を高めることや、在宅医療での看取り、療養に際して、家族の主体的な受け入れを促すことが報告されている^{38) 39) 40)}。

患者が検査・治療の利点と危険を十分に理解した場合、侵襲的処置ではなく危険が少ない方を選ぶことが多い。その結果、不要な検査、処置、入院が減るので、医療資源の有効な活用につながる⁴¹⁾。台湾では、共同意思決定による腎代替療法選択によって腎臓移植、腹膜透析の選択率がそれぞれ 38.5%と 112.9%増加したと報告されている⁴²⁾。

共同意思決定をすすめるにあたり、医療者は「医学的情報をいかにわかりやすく伝えるか」といった視点から、「患者にとって大切なこと、患者が不安に思っていることをどのようにして聞き出すか」という発想の転換が必要になる。Makoul と Clayman らは共同意思決定に関するシステマティック・レビューを行い、共同意思決定の基本要素として表に示した 9 項目をあげている⁴³⁾(表 3)。このなかで、「選択肢を提示、利点・欠点・費用を話し合う、理解を確認する、治療決定ないし延期」という部分は、従来のインフォームド・コンセントの手順に含まれるが、患者の参加が必要な問題があることを示すこと、患者の価値観や懸念事項、患者の能力、自己効力に関する話し合い、医療者からの提案・推奨という点は、共同意思決定で重視される部分である。

表 3 Makoul & Clayman による共同意思決定の 9 基本要素⁴³⁾

1. 問題を定義・説明する
2. 選択肢を提示
3. 利点・欠点・費用を話し合う
4. 患者の価値・意向
5. 患者の能力・自己効力に関する話し合い
6. 医師の知識と推奨
7. 理解を確認
8. 治療決定ないし延期
9. フォローアップ予約

英国の The Health Foundation は共同意思決定の実践にあたって、①問題の提示と患者参加を促す話し合い (チョイス・トーク)、②治療選択肢の説明 (オプション・トーク)、③最終決定を下すか保留する (ディシジョン・トーク) の 3 段階を踏んだ話し合いを提唱している^{44) 45)}。

チョイス・トーク (Choice talk) とは決定が必要なことを共有する段階である。患者に、複数の治療選択肢があり、それぞれ生活や生命予後に与える影響が異なること、選択にあたっては患者の思いが重要であることを伝え、話し合いに患者を巻き込むプロセスである。自分で決められないので医師に決めてほしいという患者も多いが、患者に決めてほしいというのではなく、患者と医療者がいっしょに考えていくことを理解してもらう。

オプション・トーク (Option talk) は複数の選択肢を検討する段階であり、医療者が選択肢を説明したうえで、患者の理解度を評価し、決定を支援する。医師が時間をかけて詳細に説明しても、患者が理解できるとは限らない。手術の説明に関する調査では、説明を聞き、同意文書に署名した後でも、18~45%の患者は主なりリスクを覚えておらず⁴⁶⁾、44%は手術自体をよく理解せず⁴⁷⁾、60~69%は自分が署名した文書を読んでいないという⁴⁸⁾。腎臓専門外来を通院中の患者の 3 分の 1 が、自分が腎臓病であることを理解していないとの報告もある⁴⁹⁾。米国の Russel らは、患者教育資料を直接患者に手渡しても、約 9 割の患者は渡されたことを忘れていたと述べている⁵⁰⁾。

重要な説明を患者が理解しているかどうかを確認する方法に、ティーチ・バック (Teach back) がある。単に、「わかりましたか?」「質問はありませんか?」と聞くのではなく、患者の言葉で説明した内容を述べてもらう⁴⁵⁾。口頭での説明だけでなく、視覚的にもわかりやすい、患者が繰り返し参照できるような教育資料、患者意思決定ガイド (Patient Decision Aid) を活用することも患者の理解を助ける。多くのツールが開発されており、決定支援ガイドの質を保証するための国際基準 IPDAS (International Patients Decision Aids Standard) も作成されている。

ディシジョン・トーク (Decision talk) はエビデンスと患者の意向をあわせて決定を下す段階である。患者の価値観、懸念事項を引き出すことは難しい。米国でも、患者は「面倒な患者」と思われぬように、医師に質問したり、医師の提案に異議を唱えることを躊躇することもある⁵¹⁾。医師も患者の真意を誤解し、良かれと思って選択したことが、患者にとって最良ではないこともある⁵²⁾。どのような治療法を選択したとしても、最終目的は「決定を下す」ことではなく、患者にとって最良の選択となることである。そのため、「フォローアップ」を行い、治療選択が患者にとって満足できるものかどうかを評価し、ときに治療法の変更を検討することも必要となる。

医療者が日常の診療で共同意思決定プロセスを実践できるスキルを身につけるには、ロールプレイなどを用いたグループ研修が有効である。筆者が代表幹事を務める腎臓病 SDM 推進協会では、腎臓・透析医療を専門とする医師、看護師を対象に、半日の研修セミナーを開催し、2018~2019 年に合計 16 回、約 1,000 名の医師、看護師が受講した⁵³⁾。共同意思決定の意義、手法に関する講義の後で、医師と看護師がペアを組んで、6~8 名程度のグループにわかれる。患者・家族役、医師役、看護師役として患者や家族との話し合い

を体験した後、患者の視点、医療者の視点から気づいた点、改善点を共有する。患者や家族役になると、いかにこれまで医療者視点の一方通行の説明になりがちだったか、患者は言いたいこと、聞きたいことがあるのにもかかわらず、話し出すタイミングをつかみにくいことなどを実感できる。

3) 治療に主体的に参加する一家庭透析、血糖管理、入院患者の引継ぎへの参加

慢性疾患の治療では患者参加型医療が広まっている。高血圧患者は自ら家庭血圧を測定し、糖尿病患者は食事療法に加え、血糖を自己測定しインスリンを自己注射している。腹膜透析患者は、毎日自宅で透析療法を実施し、病院を受診するのは月 1 回である。

患者が検査、処方、治療内容について理解し、不明な点は積極的に医療者に質問することも患者参加型医療の一つである。患者や家族が積極的に質問したり、自分の病状を伝えるなど積極的であればあるほど、医師は患者の立場にたった詳しい説明をすることが知られている⁵⁴⁾。

病棟回診や看護師の引継ぎに患者や家族が積極的に参加することも医療の質と安全を高める。米国の研究では、小児病棟の回診で薬物療法に関して家族が積極的に発言した場合、処方が適切に変更され、医療安全上も、服薬遵守度も、患者満足度も向上したことが報告されている⁵⁵⁾。回診時に家族が同席した場合と不在の場合を比較した 17 の研究をまとめた系統レビューでは、家族が同席したほうが治療成績、患者満足度の向上につながっていることが示されている⁵⁶⁾。

医療への患者参加は医療安全をすすめるうえでも重要である。米国医療研究品質庁 (AHRQ) は、医療事故防止には患者が医療チームの一員となり、医療のあらゆる決定に参加することが不可欠であるとの視点に立ち、2011 年に「医療事故を防ぐ 20 の秘訣」という患者参加で医療事故を減らす行動を提案した⁵⁷⁾ (表 4)。医療関連感染症、投薬エラー、画像診断結果の見落とし、退院直後の再入院などの多くは、ここに示された 20 の秘訣を実践することで防ぐことができるだろう。

4) 患者ピア・サポート

同じ病気や問題を持った患者・仲間 (ピア、peer) による支援、すなわちピア・サポートは、心理的なサポートだけでなく、病気の理解を助け、自分に合った治療方針を選択し、自己管理を促進する教育的意義を持っている。

人間は社会的な生き物である。医療においても、「医師対患者」という狭い関係だけでなく、周りの環境も視野に入れることが重要で、この視点が公衆衛生学でいう「社会生態学的モデル (Socio-Ecological framework)」である。食事療法や運動療法の遵守度なども単に患者の「自己管理」の問題ととらえるのではなく、大きな視点からとらえることで隠れた問題や新たな対策の発見につながる。

表 4 米国医療研究品質庁 (AHRQ) が提唱している医療事故を防ぐ 20 の秘訣

1. 自分が服用している薬剤を医師が把握しているかを確認しましょう。
2. 診察時には自分が服用しているすべての薬剤、サプリメントを持参しましょう。
3. 薬剤アレルギーや薬剤の副作用に関する既往を医師が把握しているか確認しましょう。
4. 医師が処方箋を発行したとき、あなたが読めるかを確認しましょう (手書き処方箋)。
5. 薬について、あなたが理解できるまで質問しましょう (薬の目的、用法用量、副作用、他の薬剤との相互作用、食事内容で留意することなど)。
6. 薬局で薬を受け取るとき、医師が自分に処方したものかを確認しましょう。
7. 薬剤に関する説明事項で不明な点があれば質問しましょう。
8. 薬剤師に水薬の量を測る最善の方法をききましょう。
9. 副作用に関し、文書での説明書をもらいましょう。
10. 入院中は、あなたに接触するすべての医療者に、手指衛生をしたかどうか確認しましょう。
11. 退院時には、退院後の自宅での治療計画について尋ねましょう。
12. 手術をうけるときは、あなたと担当医と外科執刀医が術式、部位について正しく理解していることを確認しましょう。
13. 手術をうけるならば、可能ならば、その手術の実施件数が多い病院を選びましょう。
14. わからないこと、心配なことがあればはっきり伝えましょう。
15. かかりつけ医など、あなたの治療全体を把握し、調整する医師をつくりましょう。
16. あなたの治療に関わるすべての医師が重要な診療情報を共有していることを確認しましょう。
17. 診察時には家族や友人を連れていきましょう。
18. 多ければ多いほど良いわけではありません (検査や治療の必要性を尋ねましょう)。
19. 検査をした場合、「知らせがないのは良い知らせ」と思わないでください。(検査結果をいつ、どのようにして知ることができるかを尋ねましょう)。
20. あなたの病気や治療について、医師や看護師、その他の信頼できる情報源を使って理解しましょう。

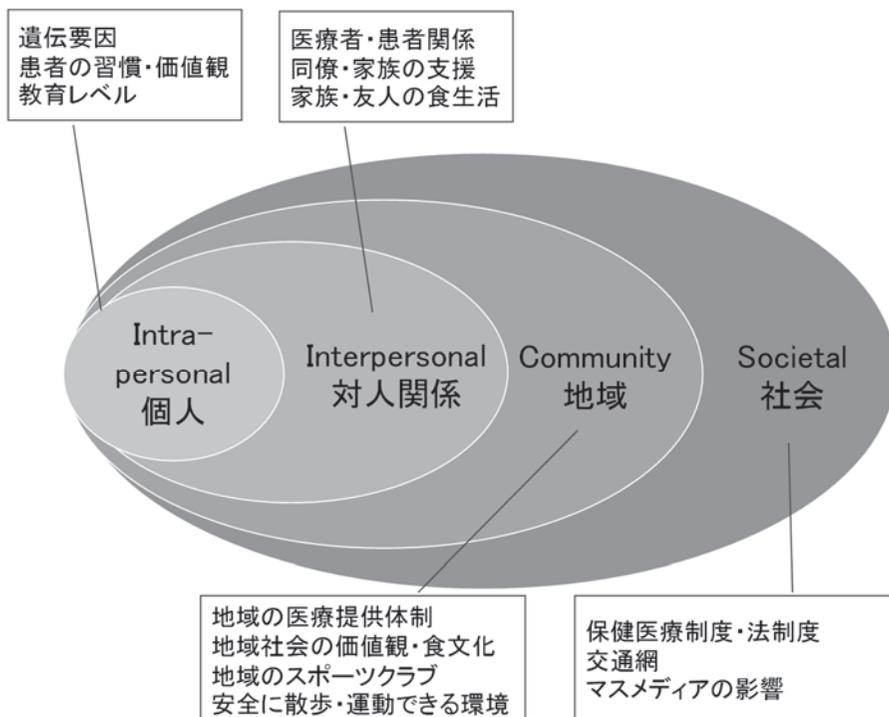
エコロジカル・アプローチは人間の健康や行動は、個人レベル (生来の遺伝要因や個人の価値観、習慣など)、対人レベル (家族や仲間の支援など)、地域・コミュニティーレベル (地域の環境、価値観、公共設備など)、社会・政策レベル (法律、マスメディアなど) など様々なレベルの相互関係が影響していると考えられる。そのため、患者の行動を変えたり、疾病の予防や治療をはかるには、単に個人に対する医学的治療や教育介入だけでなく、周囲の環境、ネットワークに対しても介入したり、周囲の環境からの介入、さらには国レベルでの政策も考慮する⁵⁸⁾。図 1 に糖尿病患者の健康増進に関するエコロジカル・モデルの例を示す。わが国の高齢者を対象とした研究でも、社会参加や連帯感、互助が豊かな地域に暮らす高齢者は健康度が高いことが明らかにされている^{59) 60)}。

ソーシャルサポートの中でも、実際に同じ闘病経験をした患者がほかの患者をサポートするものをピア・サポートと呼んでいる。ピアとは英語で、同僚、仲間という意味であり、

Dennis によればピア・サポートは「情緒的、称賛、情報提供の支援を、対象者と同じ特定の行動・ストレスに関する経験に基づく知識と、同じ特徴・性格を有する、組織的なソーシャルネットワーク・メンバーが提供するもので、潜在的ないし現実にストレスをうけている個人の健康関連問題を扱うもの」と定義される⁶¹⁾。ピア・サポートにも(1)対面したグループでの自己管理プログラム、(2)ピア(仲間)のコーチ、メンター、(3)地域の健康ワーカー、(4)電話でのピア・サポート、(5)インターネットやeメールでのピア・サポート、などがある。

ピア・サポートは多くの領域で実施されており、患者の QOL や臨床成績の向上、医療費の適正化につながる事が多くの研究で示されている⁶²⁾。英国では腎臓病、透析患者に対するプログラムがあり、Hughes らはロンドンの2つの病院で実施した腎代替療法の選択に関するピア・サポート・プログラムについて報告している^{63) 64)}。そこではピア・サポートを、医療専門職による患者教育を補完するものと位置づけ、ピア・サポーターとしての約 10 時間の研修を修了した患者がボランティアで行っている。1、2 回の面談や電話を通じて、情報を伝えたり、精神的な支援を行うものだが、どのピア・サポーターをどの患者に紹介するかは、社会環境、年齢、教育レベルなども考慮し、施設の看護師が調整している。ピア・サポートの主な役割には、患者の話に耳を傾け、病気、治療法、生活について

図 1 エコロジカル・モデルの概念図



の質問に答えること、わからないことは質問していいのだという自信を持ってもらうこと、治療法の決定を支援し、はげますこと、他の情報源や支援組織について助言することなどである。

ピア・サポートに対する患者の反応はおおむね好意的であり、医療専門職による教育と異なり、時間的な制約がなく、経験に基づく情報を得ることができる点を評価している。自らも透析患者であるピア・サポーターが元気に、幸せで楽しそうな毎日を送り、健常人と変わらないと思えることが、不安を持っている患者にとっては最大の安心と希望となっているようだ。一方、ピア・サポートが誤った情報を伝えたり、患者の不安を強めたりすることのないよう、ピア・サポーターに対する事前の研修、適切なピア・サポーターの選択、ピア・サポートの内容と結果に対する評価とフィードバックなどが重要である。

5) 病院運営に参加する一患者諮問委員会

病院の公式な委員会に患者・家族を含めることで、患者の視点を病院運営や医療の質・安全の改善に活かすことができる。わが国でも、倫理委員会や研究倫理委員会には市民の立場を代表する委員が加わっているが、海外では医療の質改善に患者の視点を取り入れるための「患者諮問委員会 (Patient advisory board, patient advisory council, PFACs)」が積極的に活動している。患者諮問委員会とは、病院の方針や各種活動に関して、病院幹部、医療者、病院職員、患者・家族アドバイザー (Patient/Family Advisor, PFA) が協働するために定期的に集まる公的なグループである。患者・家族アドバイザーとは、病院の診療・ケアを向上するために医療者と協働する患者や家族であり、患者や家族の経験をもとに、患者・家族の視点や助言を病院の改善に反映させ、患者諮問委員会のメンバーを務めたり、他の委員会やタスクフォースに参加したりするものである。Herrin らの報告では 2013 年～2014 年の時点で、米国の急性期病院の 38% に患者諮問委員会が活動している⁶⁵⁾。ニューヨーク州では 59% の病院に患者諮問委員会があり、12.4% は設立準備段階である⁶⁶⁾。半数以上の委員会は年 10 回以上の定例会議を持ち、8 割の病院では年次報告書を理事会に提出している。マサチューセッツ州は 2008 年に州のすべての病院が患者諮問委員会を設立することを義務化し、米国の病院機能評価機構である The Joint Commission (TJC) の基準の中に、患者とのコミュニケーション、協働、患者参加が審査項目に含まれている⁶⁷⁾。このような行政からの要請や、病院認証機関の基準となっていることは患者諮問委員会の普及を促進するものである。

患者諮問委員会は定例会議を開催し、医療の質・安全や、病院運営に関する情報を収集し、提言をまとめ、年次活動報告を作成している。その他に、患者・家族アドバイザーが患者・家族のメンターを務めたり、研究審査委員会や安全・質改善委員会に参加したり、学生や職員への教育研修を担当したり、多様な活動を行っている。

6) 医療政策立案に参加する

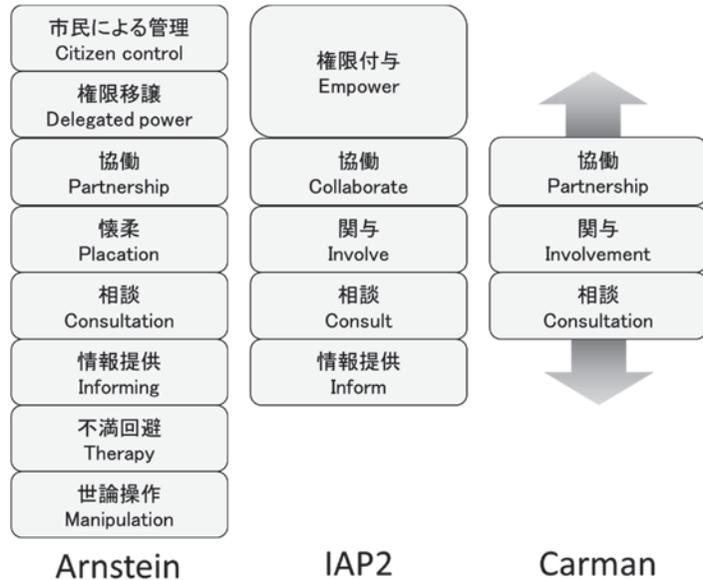
医療政策の立案、実施、評価に患者・市民が参加することは民主主義の基本であるとともに、患者中心の医療を実現する必要条件でもある。北米、英国、欧州、豪州などでは以前から患者・市民の参加がみられているが、低・中所得国においても市民参加がすすめられている⁸⁾。医療政策上の優先課題を選定したり、現行の医療制度の問題点を見出すうえで、自らの疾患と治療を実体験している患者が貢献できることは多い。

米国医学院 (Institute of Medicine)は医療の質を構成する 6 領域として、安全(Safe)、適時 (Timely)、効率的 (Efficient)、効果的 (Effective)、公平 (Equitable)、患者中心 (Patient-centered) をあげている⁶⁸⁾。国全体の医療の質を高めるには、公平という点で健康格差の是正が必要となるが、わが国でも健康格差、すなわち収入、学歴、職業などの社会経済要因による人々の健康の格差が近年問題となっている^{69) 70) 71)}。その対策には国、地域レベルでの取り組みが必要であり、日本学術会議は、「わが国の健康の社会格差の現状理解とその改善に向けて」の中で、「国民参加による健康の社会格差に向けての取り組み」を提言している⁷¹⁾。また、公益財団法人医療科学研究所が提案する「健康格差対策の 7 原則」にも「住民や NPO、企業、行政各部門など多様な担い手をつなげる」、「まちづくりをめざす健康以外の他部門との協働」が含まれている⁷²⁾。これらは、患者・家族・市民の参加であり、社会全体の健康向上をめざすという見地からは患者参加型医療といえるであろう。

患者・市民の参加形態は、広報などを通じた情報、パブリック・コメント、公聴会、審議会委員など多様である。米国の社会学者、Sherry Arnstein は市民参加の「8 段階の梯子モデル」を提唱した⁷³⁾。これは、行政による操作、不満回避、情報提供、相談、懐柔 (行政のいいとこどり)、協働 (partnership)、権限移譲、市民による管理、の段階を踏んで市民参加が発展するというものである。国際市民参画協会 (International Association for Public Participation, IAP2) は市民の参加を、情報提供、相談、関与、協働、権限付与の 5 段階に整理している⁷⁴⁾。また、Carman らは、医療における患者参加も、相談 (consultation)、関与 (involvement)、協働 (partnership) の 3 段階で発展することを示した¹⁾ (図 2)。相談の段階は、行政が医療政策上の課題について患者の意見を求めることであり、関与の段階は政策立案にあたって、患者が示す優先課題を取り入れることが該当する。協働の段階では、医療政策上の予算を決定する委員会に患者が対等の立場で発言できるようになる。市民参加がすすんでいると思われる英米でも、市民の意見を聞き出す「相談」の段階であり、「市民代表」といっても、公募でなく少数の知り合いの中から選出し、多くは中流階級の白人である^{75) 76)}。

医療政策への患者・市民参加は、医療供給体制の改善、社会全体の健康増進や医療資源の有効活用につながる事が期待できるが、そのためには形だけの (tokenism) の市民参加ではなく、医療を必要としている人たちの声が十分に反映されるようなしくみを作り、実効性がある形に発展させていくことが求められる。

図 2 患者・市民参加の発展段階



7) 医学研究に参加する

患者や市民が研究に参加することは研究者にとっても患者・市民にとっても有益と考えられており、国内外で推進されている。研究者にとっては、研究開発をすすめる上での新たな視点と価値を獲得でき、患者の不安・疑問点を解消し、医学研究・臨床試験の理解を促進することができるし、患者・市民にとっては、医学研究・臨床試験の参加者にとっての利便性を向上、理解を促進させることができることや、医学研究・臨床試験が身近になり、医療に対する関心を高めることができる⁷⁷⁾。

研究への患者・市民参加の定義や様式は国、組織によって若干異なっている。Shippeeらは患者・市民の研究参加に関する先行研究を系統的にレビューし、患者の研究参加には8段階あり、患者・市民はそれらの各段階に参加できることを報告している⁷⁸⁾。準備期として①研究課題の設定と助成金審査、実施期として②研究計画立案、③研究参加者の募集、④データ収集、⑤データ分析、トランスレーション期として⑥研究結果の普及、⑦研究成果の実用化、⑧研究の評価である。米国では、患者参加(engagement)を研究課題の選定、計画立案、実施だけでなく、研究結果の発信、共有、応用までを含めることが多い⁷⁹⁾。これに対し、英国では患者・市民参加の「参加」に相当する用語として“engagement”ではなく“involvement”を用い、主に研究の準備・実施の段階を対象とし、研究成果の普及や実用化などトランスレーション期は含まないようである⁸⁰⁾。日本医療研究開発機構(AMED)は、患者と研究者の協働を目指す第一歩として「患者・市民参画(PPI)ガイドブック」を作成し、研究の「8ステップ」を示している。AMEDは、「『医学研究・臨床試験における患者・市民参画』とは、医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民

の知見を参考にすること」と定義している。欧米では患者参加の主語が、患者と研究者であるのに対し、わが国では研究者が主語となっている点で異なっている。

患者・市民の研究参加の目的の一つは、研究者が気づいていない研究開発上の新たな視点と価値を反映することにある。前提として参加する患者・市民が、研究対象となる集団の価値観を正しく代弁できることが求められるので、患者・市民の募集方法に配慮が必要である。Ellis らは米国の患者・市民参加型の 14 研究を対象に、研究グループに参加した患者の背景を調査した⁸¹⁾。患者参加メンバーの 3 分の 2 は女性で、多くは白人で、3 分の 2 以上は職業を持ち、大学ないし大学院卒であった。参加者は主任研究者の個人的な知人か、知人を介して選出されている。このようにして選出された「患者・市民」が患者集団を代表しているかは疑問である。患者の価値観を研究に反映させたくても、研究対象とは異なる市民の視点が強く影響されれば、意図した成果が得られない可能性がある。一方、幅広い市民の視点を取り入れるため、ヘルスリテラシー(健康情報についての情報リテラシー)が低く、医療や健康に関心がなく、低所得層に属する市民の参加を求めても、これらの患者層が公募に応じることは期待しにくい。研究内容を理解し、会議で自分の意見を適切に伝えることができるかも疑問である。患者団体の代表が研究グループに参加することも多いが、患者団体に属するメンバーは、一般市民を代表するとは限らず、所属団体の価値観、利益に影響されやすい。こうした点から、Largent らは患者参加を意味あるものにするためには、特定の患者層ではなく、広い範囲から、研究者の個人的つながりから便宜的に招くのではなく、広く公募すること、研修を提供することを提唱している⁸²⁾。わが国でも、診療ガイドライン作成にあたって、患者・市民の参加をすすめるガイドライン (PIGL) が提案されている。ガイドライン作成者である栗山らは、委員の要件を明確にすること、患者・支援者団体の活用、複数の候補者から選考すること、委員に研修の機会を提供することを提唱している⁸³⁾。AMED が実施した「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」の調査委員会副委員長である武藤は、「経験ある被験者」として、一定数の治験参加者がその経験を他者のために役立つ能力や意欲を潜在的に持っており、倫理審査委員会のみならず、患者・市民参画政策にも貢献しうる重要な人材候補であると指摘している⁸⁴⁾。

4. 患者参加型医療を評価する

患者参加型医療を推進するためには、患者参加の程度やその効果を測定、評価することも欠かせない。評価項目は、患者が主体的に自らの医療に参加しているか、病院や社会が患者参加型医療を推進しているかどうか、さらに患者参加型医療は患者や社会にとって有益な成果をもたらしているかどうか等である。

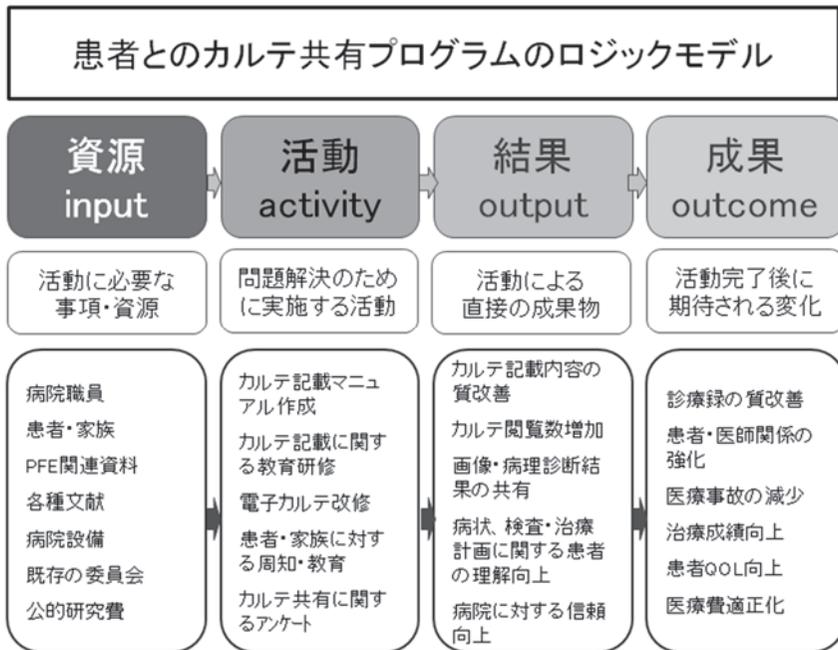
患者が自らの治療に参加する程度は、患者アンケートやインタビューで評価することができる。治療法決定にどのように関わっているかを測定する尺度として SDMQ9 などの共同意思決定尺度が開発されている。病院レベルでの患者参加推進の程度を評価するツールも多数開発されている。American Institute of Research (AIR) のホームページからは、患者

参加型医療を測定する様々な評価ツールを参照することができ、例として、カルテへのアクセスの可否、面会制限時間、引継ぎやコミュニケーションの体制や実施内容、患者参加に関する病院の方針や体制、患者参加のモニタリング、共同意思決定などの項目がある⁸⁵⁾。

ちなみに、AIR のディレクターは 2012 年に米国保健福祉省、AHRQ (医療研究品質庁) に提出された「患者家族参加ガイド: 現況報告書」の筆頭著者である Maurer 氏が務めている。

組織レベルないし個別のプログラムを開発、評価するためにはロジックモデルを用いたプログラム評価手法が有用である⁸⁶⁾。ロジックモデルとは事業や活動がその目的を達成するにいたるまでの論理的な因果関係を明示したもので、投入される資源 (インプット)、実施される活動 (アクティビティ)、活動の直接の結果 (アウトプット)、長期的に生じる成果 (アウトカム) の関係を図示したものである⁸⁷⁾。「患者とのカルテ共有システムを構築すれば、患者が自らの医療情報を理解し、治療遵守度と患者・医療者関係が高まり、長期的には治療成績、患者 QOL の向上につながる」という仮説に基づいてカルテ共有システムを導入した場合、取り組みが期待通りにすすんでいるかを途中で評価し、必要に応じて計画を修正することができる。患者が自分のカルテを自由に閲覧できるシステムを導入しても、実際に閲覧する患者が少なければ患者の知識が増え、行動が変わるといふ変化は期待できない。閲覧数が少ない理由は、患者が制度を知らないのか、電子カルテの操作が難しいのか、医療者の記載方法がわかりにくいいためなのか、など原因を探り、プログラムの改善につなげることができる (図 3)。

図 3 ロジックモデルの例



患者・市民の病院運営、医療政策への参加が患者、社会に有益な成果をもたらしているかを客観的に評価することは難しい。1990 年代のシステマティック・レビューでは、無作為比較対象試験 (RCT) が少ないことから、有効性に関するエビデンスは欠如していると結論づけるものもあった。しかし、患者・市民参加がもたらすであろう地域社会の健康度の向上や医療資源の適正な利用などは、単一の介入ではなく、複数の要因が複雑に影響した結果である。そのため、患者参加の有効性評価を、薬物療法などと同様の単一の「介入」と考え、従来の EBM の手法を用いることの限界も指摘されており、新たな評価手法の開発が求められている^{88) 89)}。

5. 患者参加型医療推進の課題

患者参加型医療を推進するうえで患者、病院、社会レベルでそれぞれ課題がある。

患者や家族には、おまかせ医療ではなく、自らの病気や、検査結果、処方内容を理解し、治療方針を決定することに関わることで、医療者に医学的な情報、希望や懸念事項を積極的に伝える姿勢が求められる。しかし、多くの患者・家族にとって医療は未知の分野であり、できるならば専門家に委ねたいと感じる患者は多い。自立心が旺盛と思われる欧米の患者も例外ではなく、Fredriksson らの研究によれば、英国の 66%、スウェーデンの 70% の患者は自らの治療上の決定を専門家に委ねたいと答えている⁹⁰⁾。自分の病気に関する正しい情報を入手し、活用する能力、すなわちヘルスリテラシーを高めることも必要である。患者の知識、行動を変えるには医療者の態度と支援が重要である。診察時に、患者・家族がわかる言葉で、患者の状況に合わせた形で説明すること、患者の言葉をまとめなおして確認すること、患者の発言や質問を促し、評価すること、共感を示したり、間をあけることなどは、患者にとっても好ましい結果をもたらす。診察室や回診時に医師が忙しそうな雰囲気醸し出せば質問を遠慮する患者も多い。

患者・家族が理解しなくてはならない情報量は膨大である。手術前に説明する項目として、手術、麻酔、輸血、造影剤を用いた画像診断、中心静脈カテーテル留置、術後の静脈血栓塞栓症予防対策、術後の治療計画などがあり、すべてを詳細に説明しようとするれば数時間はかかるであろう。多忙な医療現場では、理解を助ける資料やツールの開発、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・家族による説明なども検討していく必要がある。

病院組織には患者参加を促進する構造・体制・組織づくりが求められる。病院の方針文書など患者参加型医療を推進することを明記したうえで、患者・職員に対する啓発活動を行う。具体的な方法には、家族の面会時間制限の緩和、回診や看護師の引継ぎに患者・家族を含めること、退院計画カンファレンスに患者・家族を含めること、カルテ共有などがある。病院の運営に患者・家族の視点を取り入れるには、患者諮問委員会を設立したり、医療安全などの既存の委員会に患者代表を加える方法もある。

社会、国レベルでは、患者参加型医療が当然であるという世論形成、患者・市民の視点を行政に反映させる多様な取り組みをすすめること、医療機関に対する経済的な支援が必

要である。

6. わが国における患者参加型医療の現況と課題

わが国でも患者参加型医療は様々な形で取り組まれてきた。患者自らが血圧を測定することを早くから提唱したのは日野原重明 聖路加国際病院名誉院長であり、今や患者が血圧を自宅で測定することは当たり前となった。同じ疾患を持つ患者やその家族が病院単位で患者会をつくり、情報や経験を共有するピア・サポート活動もすすんでいる。2007 年には医療政策への患者参加を支援することを目的に「日本患者会情報センター」が設立され、地域別・疾患別に患者会を検索できる「患者団体マッチングデータベース」を無料で提供している。1990 年には患者が自立・成熟し、主体的に医療参加することを目指す「ささえあい医療人権センターCOML」も設立された⁹¹⁾。COML は、「医療関係会議の一般委員養成講座」も開催しており、病院運営や医療政策への患者・市民参加の促進が期待される。

行政レベルでは、1990 年代後半から各種委員会に患者側委員が含まれるようになった。厚生労働省が 2001 年に発表した「安全な医療を提供するための 10 の要点」には、「(医療の) 主役である患者が医療に参加することが重要です。」と明記され⁹²⁾、2015 年に発表された地域医療構想策定ガイドラインにも「地域医療構想の策定段階から地域の医療関係者、保険者及び患者・住民の意見を聴く必要がある」とされている⁹³⁾。

一方、諸外国に比べると、病院組織としての患者参加型医療の取り組みは遅れている。患者参加型医療や患者中心の医療を病院方針に掲げてはいても、具体的な取り組みは個々の医療者や部署にまかされることが多く、組織的に患者参加を推進する体制を保証している病院は多くない。患者が自分のカルテを自由に閲覧できる病院やクリニックは一部の施設に限られている。研究倫理審査委員会には患者・市民を代表する委員が含まれるが、米国の患者諮問委員会に相当する委員会が設立されている病院はきわめて少ない。群馬大学医学部附属病院は、2018 年 6 月に患者・家族を代表する委員を含む「患者参加型医療推進委員会」を設立し、年 4 回の委員会を開催している。これは大学病院としては国内ではじめての患者諮問委員会に相当する試みであり、今後の発展が期待される。

わが国で患者参加型医療を推進するためには、医療者レベル、患者レベル、病院レベル、行政レベルでの対策が求められる。医療者に対し、患者参加型医療の重要性や医療コミュニケーション、共同意思決定の手法に関する研修を行うこと、患者・家族に対しても積極的に質問することの重要性を伝え、質問しやすい雰囲気、場を提供することが必要である。病院として、患者参加型医療推進を方針に明記し、患者諮問委員会やカルテ共有等のシステムを構築すること、医師の説明・記録に要する労力を軽減し、支援するための工夫も必要である。行政レベルでは、患者参加型医療を推進している病院・クリニックに対して診療報酬上の優遇措置、治療方針決定に際し意思決定支援ツールの活用や、医師以外の職種が相談に応じることに對する診療報酬加算なども期待したい。

7. 結語

患者や家族が、医療の単なる受け手ではなく、医療者と協働し医療をつくっていくチームの一員であるという患者参加型医療は 21 世紀の医療に欠かせないものである。患者参加型医療の範囲は広く、直接の診療・ケアだけでなく、病院運営や医療安全、医療政策や研究にも貢献するものである。患者参加型医療を実効性のある形に発展させていくには、患者、医療者の理解と参加、さらに社会、行政の支援が不可欠である。

助成

本研究は、H31-33 年度文科省科学研究費基盤 B「患者参加型医療推進と治療法決定プロセス改善に向けた組織的アプローチ」(研究代表者：小松康宏 課題番号：19H03867)の一部により実施した。

利益相反

本研究における利益相反は存在しない。

[注 1]

インフォームド・コンセントとは、狭義には「医師から十分な説明を受けた上で、患者が正しく理解し納得して、同意すること」であるが、広義には「患者が特定の医学的介入に対して許可・同意するに至る、医療者と患者のコミュニケーションのプロセス」を意味する⁹⁴⁾。共同意思決定は広義のインフォームド・コンセントに含まれるとの考えもあるが^{94) 95)}、本稿中のインフォームド・コンセントは「医師から医学的情報提供があり、それに基づいて患者が決定する」狭義の定義によるものを意味している。

[参考文献]

- 1) Carman KL, Dardess P, Maurer M, et al. Patient and family engagement: a framework for understanding the elements and developing interventions and policies. *Health Affairs* 32:223, 2013
- 2) Frampton, S. B., S. Guastello, L. Hoy, et al. *Harnessing Evidence and Experience to Change Culture: A Guiding Framework for Patient and Family Engaged Care*. National Academy of Medicine, Washington, DC. <https://nam.edu/wp-content/uploads/2017/01/Harnessing-Evidence-and-Experience-to-Change-Culture-A-Guiding-Framework-for-Patient-and-Family-Engaged-Care.pdf>, (accessed 25 October 2019)
- 3) Castro EM, Regenmortel TV, Vanhaecht K, et al. Patient empowerment, patient participation and patient-centeredness in hospital care: A concept analysis based on a literature review. *Patient Education and Counseling*, 99 :1923-1939, 2016
- 4) Maurer M, Dardess P, Carman KL, et al. *Guide to Patient and Family Engagement: Environmental Scan Report* AHRQ publication No.12-0042-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; May 2012
- 5) 第 3 回閣僚級世界患者安全サミット. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204000.html>, (accessed 25 October 2019)

- 6) Declaration of Alma-Ata. International Conference on Primary Health Care, Alma-Ata, USSR; September 6-12, 1978
https://www.who.int/publications/almaata_declaration_en.pdf, (accessed 25 October 2019)
- 7) The Ottawa Charter for Health Promotion.
<https://www.who.int/healthpromotion/conferences/previous/ottawa/en/>, (accessed 25 October 2019)
- 8) Dukhanin V, Topazian R, DeCamp M. Metrics and Evaluation Tools for Patient Engagement in Healthcare Organization- and System-Level Decision Making: A Systematic Review. *Int J Health Policy Manag* 7(10), 889-903, 2018
- 9) Cene CW, Johnson BH, Wells N, et al. A Narrative Review of Patient and Family Engagement: The “Foundation” of the Medical Home. *Med Care* 54(7):697-705, 2016
- 10) Halabi I, Scholtes B, Voz B, et al. Patient participation and related concepts: A scoping review on their dimensional composition. *Patient Educ Couns* 2019
- 11) WHO 2016. Patient Engagement: Technical Series on Safer Primary Care.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252269/9789241511629-eng.pdf?sequence=1>, (accessed 22 November 2019)
- 12) American Hospital Association. Engaging health care users: A framework for healthy individuals and communities. Chicago, IL: American Hospital Association; Jan. 2013 2012 Committee on Research, Benjamin K. Chu and John G. O'Brien, co-chairs
- 13) Minniti, M.; Abraham, M. Essential allies—Patient, resident, and family advisors: A guide for staff liaisons. Bethesda, MD: Institute for Patient- and Family-Centered Care; 2013
- 14) Coulter A. Engaging Patients in Healthcare. Maidenhead, UK: Open University Press; 2011
- 15) Ontario's Patient Engagement Framework Creating a strong culture of patient engagement to support high quality health care. Healthcare Quality Ontario
- 16) Clay AM, Parsh B. Patient- and Family-Centered Care: It's Not Just for Pediatrics Anymore. *AMA Journal of Ethics* 18(1):40-44, 2016
- 17) Frosch, L., D. Rincon, S. Ochoa, and C. M. Mangione. Activating seniors to improve chronic disease care: Results from a pilot intervention study. *Journal of the American Geriatrics Society* 58(8):1496-1503, 2010
- 18) Stamp, K. D., S. B. Dunbar, P. C. Clark, C. M. Reilly, R. A. Gary, M. Higgins, and R. M. Ryan. Family partner intervention influences self-care confidence and treatment self-regulation in patients with heart failure. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 15(5):317-327, 2016
- 19) Strom, J. L., and L. E. Egede. 2012. The impact of social support on outcomes in adult patients with type 2 diabetes: A systematic review. *Current Diabetes Reports* 12(6):769-781
- 20) Coulmont, M., C. Roy, and L. Dumas. Does the Planetree patient-centered approach to care pay off?: A cost-benefit analysis. *The Health Care Manager* 32(1):87-95, 2013
- 21) Gazelle, G., J. M. Liebschutz, and H. Riess. Physician burnout: Coaching a way out. *Journal of General Internal Medicine* 30(4):508-513, 2015
- 22) Nelson, K. M., C. Helfrich, H. Sun, P. L. et al. Implementation of the patient-centered medical home in the Veterans Health Administration: Associations with patient satisfaction, quality of care, staff burnout, and

- hospital and emergency department use. *JAMA Internal Medicine* 174(8):1350-1358, 2014
- 23) Walker J, Leveille SG, Ngo L, et al. Inviting Patients to Read Their Doctors' Notes: Patients and Doctors Look Ahead: Patient and Physician Surveys. *Ann Intern Med.*155(12): 811-819, 2011
- 24) Fossa AJ, Bell SK, DesRoches C. OpenNotes and shared decision making: a growing practice in clinical transparency and how it can support patient-centered care. *JAMIA* 25:1153-1159, 2018
- 25) Kessels RP. Patients' memory for medical information. *J R Soc Med.* 96:219-222, 2003
- 26) Joseph-Williams N, Elwy G, Edwards A. Knowledge is not power for patients: a systematic review and thematic synthesis of patient-reported barriers and facilitators to shared decision making. *Patient Educ Couns* 94:291-309, 2014
- 27) DesRoches CM, Bell SK, Dong Z, et al. Patients managing medications and reading their visit notes: a survey of OpenNotes Participants. *Ann Intern Med* 171:69-71, 2019
- 28) Wright E, Darer J, Tang X, et al. Sharing physician notes through an electronic portal is associated with improved medication adherence: quasi-experimental study. *J Med Intern Res* 17:e226, 2015
- 29) Blease CR, Bell SK. Patients as diagnostic collaborators: shifting visit notes to promote accuracy and safety. *Diagnosis* 2019
- 30) OpenNotes notches another big milestone, with 40 million patients now seeing their EHRs. *Healthcare IT News.* 2019-07-05. Retrieved 2019-10-07
- 31) Scandurrall, Jansson BA, Forsberg-Fransson BM-L, Ålander T. Is 'patient's online access to health records' a good reform? Opinions from Swedish healthcare professionals differ. *Procedia Comput Sci* 2015;64:964-8doi: 10.1016/j.procs.2015.08.614
- 32) Armstrong S. Patient access to health records: striving for the Swedish ideal. *BMJ* 357:j2069, 2017
- 33) National Quality Forum. National Quality Partners Playbook. Shared Decision Making in Healthcare. 2018
- 34) Charles C, Gafni A, Whelan T. Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. *Social Sci & Med* 49:651-661, 1999
- 35) Hughes TM, Merath K, Chen Q, et al. Association of shared decision-making on patient-reported health outcomes and healthcare utilization. *Am J Surg.* 216(1):7-12, 2018
- 36) Légaré F, Ratté S, Stacey D, et al. Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 May 12;(5):CD006732
- 37) Stacey D, Légaré F, Col NF, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Jan 28; 1:CD001431.
- 38) 宮本有紀、辻脇邦彦、樋口和央. 看護師等による向精神薬に対する効果的な情報提供・支援法の開発に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業) 向精神薬の処方実態に関する国内外の比較研究 分担研究報告書 2011:87-101
https://www.ncnp.go.jp/tmc/pdf/22_report09.pdf, (accessed 22 November 2019)
- 39) 大原宏夫、佐藤睦子. 在宅医療での看取り、療養に際しての Shared Decision Making の有用性の検討. 癌と化学療法者. 41(1):39-41, 2014
- 40) 久我咲子、可知悠子、井上真智子、川田智之. Shared decision making を実践する医師の特徴. *日本プライマリケア連合学会誌* 39(4):209-213, 2016

- 41) Schoen C., et al. Bending the curve: options for achieving savings and improving value in U.S. health spending. The Commonwealth Fund. Commission on a High Performance Health System. December 2007 http://www.commonwealthfund.org/use_doc/Schoen_bendingthecurve_1080.pdf,(accessed 22 November 2019)
- 42) Lee CT, Chen CY, Yu TM, et al. Shared Decision Making Increases Living Kidney Transplantation and Peritoneal Dialysis. *Transplantation Proceedings*, 51, 1321e1324 ,2019
- 43) Makoul G, Clayman ML. An integrative model of shared decision making in medical encounters. *Patient Educ Couns* 60(3):301-312, 2006
- 44) Joseph-Williams N, Lloyd A, Edward A, et al. Implementing shared decision making in the NHS: lessons from the MAGIC programme. *BMJ* 357:j1744, 2017
- 45) Elwyn G, Frosch D, Thomson R, et al. Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice. *J Gen Intern Med* 27(10):1361-7
- 46) Saw, K. C., Wood , A. M., Murphy, K et al.. Informed consent: An evaluation of patients' understanding and opinion (with respect to the operation of transurethral resection of prostate). *Journal of the Royal Society of Medicine*, 87(3), 143-4、 1994
- 47) Byrne, D. J., Napier, A., Cuschieri, A.. How informed is signed consent? *British Medical Journal (Clinical Research Edition)*, 296(6625):839-840, 1988
- 48) Parker, R. Health literacy: A challenge for American patients and their health care providers. *Health Promotion International*, 15(4), 277-283, 2000
- 49) Wright Nunes JA. Education of patients with chronic kidney disease at the interface of primary care providers and nephrologists. *Adv Chronic Kidney Dis*. 2013;20:370-378.
- 50) Russell JSC, Boulware LB. End-stage renal disease treatment options education: What matters most to patients and families. *Seminars in Dialysis*. 31:122-128, 2018
- 51) Frosch DL, May SG, Rendle K, et al. Authoritarian physicians and patients' fear of being labeled 'difficult' among key obstacles to shared decision making. *Health Aff (Millwood)*. 31:1030-1038, 2012
- 52) Berger Z. Navigating the unknown: shared decision-making in the face of uncertainty. *J Gen Intern Med*. 30:675-678, 2015
- 53) 腎臓病 SDM 推進協会.
<http://www.ckdsdm.jp/>,(accessed 22 November 2019)
- 54) King J, Moulton B. Group Health's participation in a shared decision-making demonstration yielded lessons, such as role of culture change. *Health Aff (Millwood)*. 2013 Feb;32(2):294-302.
- 55) Benjamin JM, Cox ED, Trapskin PJ, et al. Family-initiated dialogue about medications during family-centered rounds. *Pediatrics*. 2015; 135(1):94-101. [PubMed: 25511116]
- 56) Cypress BS. Family presence on rounds: A systemic review of literature. *Dimens Crit Care Nurs*. 31(1):53-64, 2012
- 57) AHRQ. 20 Tips To Help Prevent Medical Errors
<https://www.ahrq.gov/patients-consumers/care-planning/errors/20tips/index.html>,(accessed 22 November 2019)
- 58) McLeroy KR, Bibeau D, Steckler A, Glanz K. An ecological perspective on health promotion programs. *Health*

- Educ Q 15(4):351-77, 1988
- 59) Nakagomi A, Tsuji T, Hanazato M, Kobayashi Y, Kondo K . Association Between Community-Level Social Participation and Self-reported Hypertension in Older Japanese: A JAGES Multilevel Cross-sectional Study. *Am J Hypertens*. 32(5):503-514, 2019
- 60) Saito M, Kondo N, Aida J, Kawachi I, Koyama S, Ojima T, Kondo K. Development of an instrument for community-level health related social capital among Japanese older people: The JAGES Project. *J Epidemiol*. 27(5):221-227, 2017
- 61) Dennis C. Peer support within a healthcare context: a concept analysis. *Int J Nurs Stud*. 40:321-332, 2003
- 62) Peers for Progress. Global evidence for peer support: Humanizing health care. Report from an International Conference.
<https://mhanational.org/sites/default/files/140911-global-evidence-for-peer-support-humanizing-health-care.pdf>,(accessed 22 November 2019)
- 63) Hughes J, Wood E, Smith G. Exploring kidney patients' experiences of receiving individual peer support. *Health Expectation*12: 396-406, 2009
- 64) Hughes J, Wood E, Cox S, Silas L, Smith G. No white coat between us'. Developing peer support services for kidney patients. 2008. Guy's and St Thomas's NHS Foundation Trust / King's College Hospital NHS Foundation Trust
- 65) Herrin J, Harris KG, Kenward K, et al. Patient and family engagement: a survey of US hospital practices. *BMJ Qual Saf* 25:182-189, 2016
- 66) NYS Health Foundation, 2018. Strategically advancing patient and family advisory councils in New York state hospitals.
<https://nyshealthfoundation.org/wp-content/uploads/2018/06/strategically-advancing-patient-and-family-advisory-councils.pdf>,(accessed 22 November 2019)
- 67) Advancing effective communication, cultural competence, and patient-and family centered care: A roadmap for hospitals. Oakbrook, Terrace, IL: Joint Commission; 2010
- 68) Institute of Medicine (IOM). Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, D.C: National Academy Press; 2001.
- 69) 近藤克則, 『健康の社会的決定要因(1)「健康の社会的決定要因」と健康格差を巡る動向』、日本公衆衛生雑誌 57(4): 316-319, 2010
- 70) 近藤克則 . 健康格差社会への処方箋 : 医学書院、2017
- 71) 日本学術会議 . 提言 わが国の健康の社会格差の現状理解とその改善に向けて. 東京 : 日本学術会議 ; Sep 2011 2011
http://www.scj.go.jp/ja//info/kohyo/pdf/kohyo_kohyo-21_t133_7.pdf,(accessed 22 November 2019)
- 72) 公益財団法人医療科学研究所. 健康格差対策の 7 原則 Ver. 1.1. 東京 : 公益財団法人医療科学研究所
http://www.iken.org/project/sdh/pdf/17SDHpi_ver1_1_20170803.pdf,(accessed 22 November 2019)
- 73) Arnstein, SR. "A Ladder of Citizen Participation," *J Am Planning Assoc* 35(4):216-224, 1969
- 74) International Association for Public participation. IAP2 Spectrum of Public Participation.
https://cdn.ymaws.com/www.iap2.org/resource/resmgr/pillars/Spectrum_8.5x11_Print.pdf,(accessed 22 November 2019)

- 2019)
- 75) Ocloo J, Matthews R. From tokenism to empowerment: progressing patient and public involvement in healthcare improvement. *BMJ Qual Saf.* 25:626-632, 2016
- 76) Martin GP. Representativeness, legitimacy and power in public involvement in health- service management. *Soc Sci Med* 67:1757-65, 2008
- 77) 日本医療研究開発機構。患者・市民参画 (PPI) ガイドブック、2019
- 78) Shippee ND, Garces JP, Lopez GJP, et al. Patient and service user engagement in research: a systematic review and synthesized framework. *Health Expectations* 18:1151-1166, 2013
- 79) Sheridan S, Schrandt S, Forsythe L, et al. The PCORI Engagement Rubric: Promising Practices for Partnering in Research. *Ann Fam Med* 15:165-170, 2017
- 80) INVOLVE.
<https://www.invo.org.uk/find-out-more/what-is-public-involvement-in-research-2/>, (accessed 22 November 2019)
- 81) Ellis LE, Kass NE, “How Are PCORI-Funded Researchers Engaging Patients in Research and What Are the Ethical Implications?,” *AJOB Empirical Bioethics* 8(1): 1-10, 2017
- 82) Largent EA, Lynch HF, McCoy MS. Patient-Engaged Research: Choosing the “Right” Patients to Avoid Pitfalls. *Hastings Center Report* 48(5): 26-34, 2018
- 83) 栗山真理子、北澤京子、中山健夫。診療ガイドライン作成に患者が参画するための提案・支援者 PIGL2016 の骨子について。日本医事新報。4818。13-15、2016
- 84) 武藤香織。臨床研究への患者・市民参画政策の黎明期に—「経験ある被験者」の貢献を考える・医療と社会 28(1): 129-139, 2018
- 85) Patient and Family Engagement Measure Inventory
<https://aircpce.org/pfe-measure-tool>, (accessed 22 November 2019)
- 86) Sofaer S. Using the Taxonomy and the Metrics: What to Study When and Why Comment on “Metrics and Evaluation Tools for Patient Engagement in Healthcare Organization- and System-Level Decision-Making: A Systematic Review”. *Int J Health Policy Manag* 8(1), 51-54, 2019
- 87) W.K. Kellogg Foundation. Logic Model Development Guide. 2004
<https://www.bttop.org/sites/default/files/public/W.K.%20Kellogg%20LogicModel.pdf>, (accessed 22 November 2019)
- 88) Dukhanin V, Topazian R, DeCamp M. Metrics and Evaluation Tools for Patient Engagement in Healthcare Organization- and System-Level Decision Making: A Systematic Review. *Int J Health Policy Manag* 7(10): 889-903, 2018
- 89) Abelson J, Humphrey A, Syrowatka A, et al. Evaluating Patient, Family and Public Engagement in Health Services Improvement and System Redesign. *21:61-69*, 2018
- 90) Fredriksson M, Eriksson M, Tritter J. Who wants to be involved in health care decisions? Comparing preferences for individual and collective involvement in England and Sweden. *BMC Public Health*, 18:18, 2018
- 91) 認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センター COML
<https://www.coml.gr.jp/>, (accessed 22 November 2019)

- 92) 厚生労働省医政局 医療安全対策検討会議。安全な医療を提供するための 10 の要点
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/dl/tp1030-1a.pdf>,(accessed 22 November 2019)
- 93) 厚生労働省。地域医療構想策定 ガイドライン。
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000088511.pdf>,(accessed 22 November 2019)
- 94) American Cancer Society. What Is Informed Consent?
<https://www.cancer.org/treatment/finding-and-paying-for-treatment/understanding-financial-and-legal-matters/informed-consent/what-is-informed-consent.html>,(accessed 22 November 2019)
- 95) NATIONAL QUALITY PARTNERS™ ACTION BRIEF. Shared Decision Making:A Standard of Care for All Patients.
http://www.qualityforum.org/NQP/Shared_Decision_Making_Action_Brief_-_March_2018.aspx,(accessed 22 November 2019)