

令和元年6月25日現在

機関番号：32645

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2018

課題番号：16K15395

研究課題名(和文)患者幸福のための、救急・集中治療領域における説明同意過程の標準化に関する研究

研究課題名(英文) Research on standardization of explanation consent process in the field of emergency and intensive care for patient happiness

研究代表者

織田 順 (Jun, Oda)

東京医科大学・医学部・主任教授

研究者番号：60459500

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,700,000円

研究成果の概要(和文)：インフォームド・コンセント(以下IC)は、患者中心の医療において根本をなす概念として強調されて久しいが、各医療施設毎のルール制定や医療者の現場での工夫の域をなかなか超えられず、真に納得を共有するためのプロセスとなっているとは言えない。本研究では、研究代表者が開発しデータを蓄積させてきた診療コンポーネントデータベース(DB)を基に、リスクの高い医療行為のみならず、DNAR(Do Not Attempt Resuscitation)、移植医療と意思決定に関わるものなど重大な方針決定で、特に社会的にも関心の高い領域に関わる同意形成を対象に標準化を試みた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

・救急集中治療領域における診療録データベースを確立した後、書面による説明と同意を得る手順やそのツールとして、単にわかりやすい語への置き換えのみでなく、臨床における使用頻度やかかりつけを解析して重要度を勘案して研究を進めた。

・造影剤のような薬剤使用リスクのあるものや、輸血実施に伴う同意と書類、DNAR(Do Not Attempt Resuscitation)、移植医療と意思決定に関わるものなど重大かつ特に社会的関心の高い対象についての同意形成を解析し、ツールを作成し妥当性を確認した。さらに教育にも活用した。

研究成果の概要(英文)：Informed consent (IC) has been emphasized as patients-centered medical care. However, it cannot be said that it is a process to share consent truly between patients and medical staff because each medical facility can only contrive ways to improve the IC. In this study, based on our established clinical framework consist of Airway(A), Breathing(B), Circulation(C), Dysfunction of central and peripheral nervous system(D), additionally, Infection/Inflammation/DIC I), Nutrition(N), rehabilitation(R), Family(F), and transfer/transport/discharge(T), we developed standardized IC tools, particularly difficult to obtain IC, by multiregional study.

研究分野：救急・集中治療医学

キーワード：リスクマネジメント インフォームド・コンセント 救急集中治療 患者満足度

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

医療における説明と同意が重要であることはしばしば強調されているが、そのプロセスは医療側にとって負担に感じられておりかつ業務を圧迫してきている。そしてその質向上への取り組みは、各現場での工夫の域をなかなか超えない(例：イラストの多用、医学用語の言い換え)。現在までに研究代表者は、ハイリスクの救急領域を中心に、医療安全と標準化・質保証に関わる主に以下の研究を継続的に行ってきた。

- 1) 救急領域におけるクリニカルパス開発 (日本クリニカルパス学会 2005, 2006, 2009, 2010, 2012, 2014)
- 2) 外傷初期診療カルテ標準化 (日本外傷学会 2007, 2010)。
- 3) 集団災害時の診療の標準化と非救急専従医のための教育モデルの開発(日本クリニカルパス学会誌, 2005)。
- 4) 重症患者の治療の質評価のクリニカルインジケータとリスク評価 (熱傷, 2007)。
- 5) プロセス管理から質の保証を行う患者状態型パスシステムの開発 (厚生労働科研, 2005-2007)
- 6) 領域別診療フレーム解析を用いた救急医療における医療安全と質保証に関する研究(科学研究費補助金基盤研究(B) 2008-2010)
- 7) 病院前診療と病院内初療の情報共有効率化のための標準化様式の開発(臨床救急医学会雑誌 2010, 日本クリニカルパス学会 2012)

説明と同意のすれ違いのみ(例：言った、言わない)が係争の原因となる事例が多く存在することから、説明・同意プロセスにますます人的、時間的リソースが割かれ、医療者の業務を圧迫している。

2. 研究の目的

本研究では、代表的な医療行為や方針決定の場面について、様々な学術領域から多角的に見た標準化された理想的な説明・同意プロセスを確立し、医療の質保証を向上させることを目指す。あわせて医療現場の負担軽減に取り組む。医学的な視点のみならず、社会的、法学的な視点からも、また視認性も重視した効果的な説明・同意プロセスを確立する。また、十分に説明と同意の過程を経てから診療を進める時間的余裕がない、あるいは診療結果に重大な影響を与える、救急・集中治療領域では特に重大な問題であるため、ここに焦点を合わせて研究を進めることとした。

3. 研究の方法

本研究の特徴は、全くの机上の理論ではなく、臨床現場での課題を抽出するところから始めたところにある。

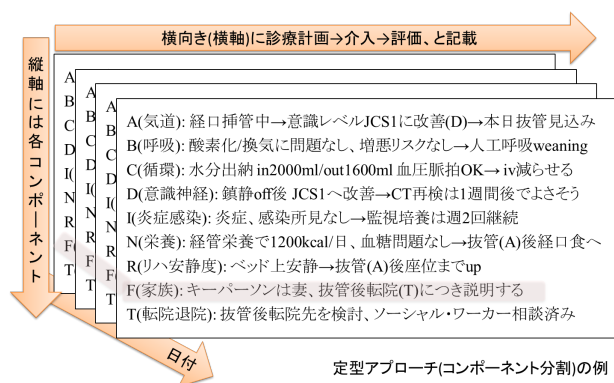
救急・集中治療の診療データベースとして、診療過程の定型化アプローチのデータ蓄積(図)から開始し、これを解析することとした。

診療科に偏らずかつカバー率の高い医療行為、リスクの高い処置を抽出した。それを全文解析を行い、使用されている単語やその頻度を明らかにし、医療者患者間のギャップを確認した。それらに対して他領域と共に改善をはかり、さらに妥当性を検討した。

IC書式を収集して、コーパス(言語研究データベース)の考え方により、Nグラム(全文解析による単語ごとの出現頻度分析)を使用して、書類に使用されている全単語とその頻度を抽出した。解析アプリケーションは同研究班で開発した。

4. 研究成果

・ABCD-INR-FT アプローチ(診療アプローチの標準化、織田 2013、2015)の各項目ごとに、「理由(計画) 行為 評価」を小単位として記録し、経時的に蓄積した。これにより、構造化データセットを作成した。また、入力インターフェイス(ダイナミックテンプレート)を使用して診療録記載時の使用感を損なわず、むしろより向上させるような入力支援システムを開発した。これは定型フォームへのいくつかの入力により、必要な項目だけが展開し、クリックを主とした入力方法により、別ウインドウに自由文様の文字列が生成されるものである。内部データ形式とし



ては定型フォームに沿った、各項目に構造化された形式で保持されているため二次利用できる。この定型フォーム部分のバリエーションを数種(例: ER、集中治療室、一般入院)作り込むことにより、高いカバー率で記録可能となることが確認された。

・診療報酬点数表の J、K コードに相当する処置/手術のうち、現状で、書面による説明と同意を得る手順を経ている、経ていないにかかわらず、特に専門診療科に関わらず頻用される、一般処置・救急処置・小外科手術を中心とした 100 余りの上位項目を抽出した。これにより根拠に基づいた頻出する処置が選択できた。

・さらに造影剤のような薬剤使用リスクのあるものや、輸血実施に伴う同意と書類、DNAR (Do Not Attempt Resuscitation)、移植医療と意思決定に関わるものなど重大と感ぜられる方針決定に関わる同意形成を加えた。さらに IC 書式を収集して、コーパス(言語研究データベース)の考え方により、N グラム(全文解析による単語ごとの出現頻度分析)を使用して、書類に使用されている全単語とその頻度を抽出した。実際に有害事象が発生する可能性が高い部分との比較を行い、妥当性を検討した。

・中でも納得の共融の難しい代表例として救急集中治療領域における終末期、移植医療に関する IC ツールを開発し、実際に使用した。

・また、未だ国内で一定の死亡例が散見される、中心静脈カテーテル挿入術に注目して、他施設での標準化を行った。

・教育への応用として研修者(初期研修医)に対する教育効果で、本データベースの要約を示すことにより、理解が深まることが確認された。学習者自身のプレゼンテーション能力向上にも効果が確認された。最終的には医療安全に配慮できる教材作りに応用することができた。

・研究計画段階に比較して、医療安全、IC に求められる条件がますます広く深くなってきており、本研究の意義が増してきた。現場で使えるツールを公表・還元できた点で良好な研究に発展したと考える。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 5 件)

織田順. 重症熱傷の適切なトリアージと初期対応. 日本医事新報. 4946:54-55, 2019. 査読無し

藤居泰行, 里見貴史, 河野通秀, 濱田勇人, 長谷川温, 渡辺正人, 古賀陽子, 織田順, 近津 大地. 末梢挿入型中心静脈カテーテルの有用性 従来法 CVC との比較. 有病者歯科医療. 26: 12-17, 2017. 査読有り

織田順. 中心静脈路確保における安全対策. ICU と CCU. 41:315-324, 2017. 査読無し

Homma H, Oda J, Yukioka T, et al. Effectiveness of cadaver-based educational seminar for trauma surgery: skills retention after half-year follow-up. Acute Med Surg 4: 57-67, 2017. 査読有り

〔学会発表〕(計 2 件)

織田順. 患者・家族の意思を尊重し、目標を共有することが移植医療環境整備のスタートとなる. 第 54 回日本移植学会総会. 2018.10.3-5 (東京).

Oda J. Improvement of patient safety access-Aggregation of CVC insertion and license system at CVC center-follow-up report. 4th World Congress on Vascular Access WoCoVA 2016 2016.6.22-24 (Lisbon, Portugal).

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年:

国内外の別:

取得状況 (計 0 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類：
番号：
取得年：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名：東 一成

ローマ字氏名：Kazunari Azuma

所属研究機関名：東京医科大学

部局名：医学部

職名：助教

研究者番号（8桁）：20449169

研究分担者氏名：織田 香里

ローマ字氏名：Kaori Oda

所属研究機関名：東京医科大学

部局名：医学部

職名：客員研究員

研究者番号（8桁）：10366130

(2) 研究協力者

研究協力者氏名：

ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。