

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 19 日現在

機関番号：32645

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2012～2015

課題番号：24659250

研究課題名(和文)複数領域の融合による、相互の納得を目的とした説明同意過程の標準化に関する研究

研究課題名(英文)Standardized IC tools by multiregional study

研究代表者

織田 順(Oda, Jun)

東京医科大学・医学部・准教授

研究者番号：60459500

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000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、医療(医学)のみならず、社会学(コミュニケーション)、法学(法的・人権担保)、デザイン学(文書や図表の視覚効果)の各領域の融合により、医療行為や方針決定についてのICについての特性を解析し、IC困難な例についての標準化ツールを開発した。

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：救急医学、医療安全、質管理

キーワード：インフォームド・コンセント 説明と同意 情報共有 医療倫理 終末期医療 移植医療

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認知されているが、そのプロセスは医療側にとって負担に感じられており、その質向上への取り組みは、各現場での工夫の域を超えていない。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(以下CP)開発(日本CP学会2005, 2006, 2009, 2010)
- 2) 外傷初期診療カルテ標準化(日本外傷学会2007)。
- 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CP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)

一方で、説明と同意のすれ違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。

3. 研究の方法

第一段階として、診療科に偏らずかつカバー率の高い医療行為種を検討する。一般処置、救急処置、小外科手術、検査用薬剤や診療方針を相互で決定するプロセスなどがこれにあたる。多数施設から書式を収集し現状を把握する。全文解析を行い、試用単語や頻度を明らかにし、医療者患者間のギャップを確認する。医療から見た説明プロセスの要件を明らかにする。第二段階として医学以外の他領域から見た既存ICを検討する。最終的に、既開発の診療コンポーネントDBに照らして矛盾がないか確認した上で、IC困難な領域についての具体的なツール作成と運用を行う。

なお、単語の解析に必要なソフトウェアのコア技術には本研究チームで開発したアプリケーションを使用した。

4. 研究成果

(1) 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、特に専門診療科の壁を越えて日常よく遭遇する、一般処置・救急処置・小外科手術を中心とした約100項目を、現状で書面による説明と同意を得る手順を経ていない・経ていないにもかかわらず、対象として選択/選別した。

(2) 加えて、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)など重大な治療方針決定に関わる同意形成についても抽出した。

(3) 以上について、現在のインフォームド・コンセント(IC)の状況を把握すべく調査を行い、自施設/多施設のIC書式の収集を行った。

(4) さらに、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の抽出を行った。(5) 手術・処置などについて各専門領域から考案したICプロセス、IC文書を解析し、融合をはかり書式を完成した。研究代表者らの以前の研究(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、基盤研究(B))により、専門科(分野)により思考のフレーム構造が異なることが明らかになった。例えば外科的フレームでは術前後と合併症対策にリソースを投入し、救急的フレームでは気道、呼吸、循環などのバイタルサイン安定化が軸となっている。このようなフレームの偏りはICプロセスに大きな影響を与えていると考えられるため、分担研究者との間で相互点検し確認した。ここからICプロセス・文書への専門領域別の特色(癖・傾向)を明らかにした。

(6) 診療フロー関連研究として、開発したABCD-INR-FT型アプローチの技術を用いて、集中治療領域においてほとんどの診療情報A~Tいずれかに落とし込み可能であることが判明した。今までに明確な対策がなかった、集中治療における系統立てた診療情報記載、診療行為に対する動機と評価の可視化、それらを鎖状につなげる新書式、陰性所見の確認と記録手法、あいまい表現の排除を行う、新系統の文法というべき書式を開発した。最終年度に目標としている、電子化診療録への実装に関するコード開発が進められた。

(7) 特に救急集中治療領域におけるIC困難な例として、終末期医療への適用に関して深く検討を行った。

これらを通して、IC過程の標準化は医療安全にも有利であることが推測された。救急・集中治療のように急を要するため診療に先ん

じて IC を得るのが困難な状況に対する、包括的同意に關しての過不足(主に不足)を抽出した。これらを特に社会的な言語分析手法を用いて解析した。正確な情報伝達に際して医療スタッフ側の用いがちな用語と家族の理解しやすい用語に差が残ること、ICにおいて家族に判断を迫る際には、ほぼすべての場合に提示側(医療側)にはどちらを推奨するか的心づもりがあることが分かった。侵襲があるものの必要不可欠な処置の場合には良いが、例えば手術療法、非手術療法を同程度に提示しなければならないような場面ではそのように意識することが必要と考えられた。さらに、IC 困難な場面についても検討できた。例として移植医療における、脳死の可能性が高い患者の家族へ、臓器提供の道があることを告げる(改正臓器移植法に基づくガイドラインで触れられている)ことについては、通常の IC で医療者側に推奨する道があつて説明するのは異なり、より even な情報提供に近いはずであるが、救命上必要な処置を薦める時(例: 気管切開の説明では多くの場合気管切開を推奨する気持ちがある)のような気持ちを、臓器提供に関する情報提供の際にも持ちがち(つまりあたかも臓器提供を薦めなければならないような気持ち)を持つことがあり、それが情報提供にネガティブな姿勢を作る場合があることが示唆された。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 16 件)

織田順、診療の秘訣: ABCD-INR-FT アプローチ, Modern Physician、査読無、35 巻、2015、668-669

Uchida K, Homma H, Oda J, Yukioka T, Nagai N, Mishima S, Ohta S, Hemostasis with emergently modified application of intra-aortic balloon occlusion (IABO) in a patient with impending cardiac arrest following blunt proximal thigh amputation: A case report
Acute Medicine & Surgery、査読有、2 巻、2015、69-71
DOI:10.1002/ams2.62

Nakahara S, Uchida Y, Oda J, Yokota J, Bridging classification for injury diagnoses that can be converted to both the International Classification of Diseases and the Abbreviated Injury Scale, Acute Medicine & Surgery、査読有、1 巻、2014、10-16
DOI:10.1002/ams2.2

織田順、心静脈カテーテル抜去の基準とケ

ア、Expert Nurse、査読無、30 巻、2014、10-15

織田順、ジフェンヒドラミン含有薬剤の過量服薬への対応、Modern Physician、査読無 34 巻、2014、188-190

織田順、症状・訴えの変化から読み取る急変サインの見抜き方、Expert Nurse、査読無、30 巻、2014、5-5

織田順、自然災害としての熱中症患者に対する集中治療、ICU と CCU、査読無、37 巻、2013、199-203

織田順、実践! 中毒診療~謎を解き診断に至る推理の道筋 遷延する意識障害 31 歳、女性、レジデントノート別冊 救急・ER ノート 9、査読無、1 刷り、2013、49-52

織田順、特集 身につけておくべき検査の手技、救急医学、査読無、37 巻、2013、Guest editor

今井徹、織田順ほか(5 名中 2 番目)、座談会: 救急医療と薬剤師の現在・未来、月刊薬事、査読無、25 巻、2012、19-26

織田順、壊死性筋膜炎・ガス壊疽、日本外科感染症学会雑誌、査読有、9 巻、2012、45-49

後藤健太郎、小久保有祐、織田順ほか(6 名中 3 番目)、救急連携クリニカルパス運用による病院前から病院への情報共有に関する実践的研究、日本臨床救急医学会雑誌、査読有、15 巻、2012、662-667

三宅康史、坂本哲也、齋藤大蔵、織田順ほか(12 名中 4 番目)、JTDB と医工連携、日本外傷学会雑誌、査読無、26 巻、2012、438-440

増野智彦、坂本哲也、齋藤大蔵、織田順ほか(12 名中 4 番目)、国内レジストリー制度の現状と比較、日本外傷学会雑誌、査読無、26 巻、2012、441-446

織田順、脳死/臓器移植におけるチーム医療、救急医学、査読無、36 巻、2012、726-730

織田順、救急医療における検査の特徴とその意義、Emergency Care、査読無、25 巻、2012、1038-1042

[学会発表](計 25 件)

織田順、患者・患者家族の意思を尊重し寄り添うために、なぜクリニカルパスが有効なのか? 第 28 回日本脳死・脳蘇生学会(招待講演)、2015 年 7 月 5 日、名古屋

Oda J、Advanced burn life support (ABLS) course provider distribution in Japan、

17th Congress of the International Society for Burn Injuries, 2014 年 10 月 13 日、Sydney (Australia)

添田博、織田順、危険ドラッグによる急性中毒症例 52 例の検討、第 29 回日本救命医療学会、2014 年 9 月 20 日、八王子

織田順、中毒標準治療アンケートインフォームドコンセント、第 36 回日本中毒学会、2014 年 7 月 26 日、東京

織田順、パネルディスカッション：救急医の立場から期待すること、第 17 回日本臨床救急医学会、2014 年 5 月 31 日、宇都宮

藤本竜平、三島史朗、河井健太郎、織田順ほか、重症患者における安静時消費熱量に及ぼす因子の検討、第 172 回東京医科大学医学会、2013 年 11 月 2 日、東京

Ueno M, Uesugi H, Soeda H, Fujise Y, Ueno K, Oda J et al., Treatment of lethal acetylsalicylic acid poisoning without hemodialysis, 7th Asian Conference on Emergency Medicine, 2013 年 10 月 24 日、東京

久村正樹、丹羽真一、宗像源之、齋藤拓朗、井上新平、織田順、自傷精神科患者にクリニカルパスを適用した時の問題点、第 41 回日本救急医学会、2013 年 10 月 23 日、東京

河井健太郎、太田祥一、野中勇志、鈴木智哉、河井知子、鈴木彰二、織田順ほか、重症上部消化管出血に対する Life-saving endoscopy, 第 41 回日本救急医学会、2013 年 10 月 21 日、東京

上野雅仁、上杉泰隆、添田博、奥村恵子、藤瀬遥、織田順ほか、致死量に達していたアセチルサリチル酸中毒に対して、炭酸水素ナトリウムを早期に投与して救命しえた一例、第 35 回日本中毒学会、2013 年 7 月 20 日、大阪

富岡譲二、嶋津岳士、浅利靖、遠藤容子、奥村徹、織田順ほか、中毒の標準治療、第 16 回日本臨床救急医学会、2013 年 7 月 13 日、東京

江川香奈、宮間最弓、長澤泰、織田順ほか、3 次救急医療施設の平面計画における基礎調査、第 16 回日本臨床救急医学会、2013 年 7 月 13 日、東京

本間宙、弦切純也、行岡哲男、長田雄大、上野雅仁、鈴木智哉、河井健太郎、新井隆男、織田順ほか、IVR と Open Surgery を併用した外傷治療戦略、第 27 回日本外傷学会、2013

年 5 月 24 日、福岡

織田順、終末期においては患者・家族の意思を尊重し生かせるようにすることが最も重要である、第 46 回日本臨床腎移植学会(招待講演)、2013 年 1 月 30 日、千葉

織田順ほか、シンポジウム アウトカムは臓器提供の機会を増やすことではなく、あくまでも、臓器提供の道があることを知ってもらうことである、第 40 回日本救急医学会・学術集会、2012 年 11 月 14 日、京都

川島理恵、黒嶋智美、織田順ほか、「突然の死」に際した終末期の意思決定過程に関する会話分析、第 40 回日本救急医学会・学術集会、2012 年 11 月 14 日、京都

黒嶋智美、川島理恵、織田順ほか、臨床研修における意見の提示の役割 指導医と研修医とのやりとりの会話分析から、第 40 回日本救急医学会・学術集会、2012 年 11 月 13 日、京都

織田順、シンポジウム「救急領域における薬学的管理の実践 救急医療に求められる薬学的知識の活用を探る」救急・集中治療領域における診療の特性、第 22 回日本医療薬学会(招待講演)、2012 年 10 月 27 日、新潟

織田順、シンポジウム「献腎を増やすために、今やるべきことは？」救急医の立場から：患者・家族の意思を尊重し生かせるようにすることが最も重要である、第 48 回日本移植学会(招待講演)、2012 年 9 月 22 日、名古屋

Sasaki J, Oda J et al., The spread and need of an ABLIS course in Japan; to aim at Japanese model ABLIS holding to be based on seven times of holding results, 16th International Society for Burn Injuries, 2012 年 9 月 12 日、Edinburgh (Scotland)

②1 富岡譲二、嶋津岳士、浅利靖、遠藤容子、奥村徹、織田順ほか、日本中毒学会「中毒セミナー」の開発経過、第 34 回日本中毒学会、2012 年 7 月 27 日、東京

②2 畝井浩子、織田順ほか、救急認定薬剤師制度におけるコアカリキュラムについて、第 15 回日本臨床救急医学会・学術集会、2012 年 6 月 16 日、熊本

②3 藤瀬遥、添田博、織田順ほか、救命センターにおける出血性傷病患者における抗血拴薬の服用状況、第 15 回日本臨床救急医学会・学術集会、2012 年 6 月 16 日、熊本

②4添田博、藤瀬遥、織田順、救急医療における薬剤師の感染症治療への参画、第15回日本臨床救急医学会・学術集会、2012年6月16日、熊本

②5織田順、パネルディスカッション「こんな時どうすればいいか？」輸血前検査について救急医が知りたいこと・気になること、第60回日本輸血・細胞治療学会(招待講演)、2012年5月26日、福島

〔図書〕(計6件)

織田順、医学書院、今日の治療指針 2014、アナフィラキシーショック、2014、2128

織田順、日本臨床社、目でみる救命救急医療 Emergency Medicine Illustrated、「熱傷の種々の輸液療法」「吸入損傷(気道熱傷)」、2014、182

織田順、医学書院、今日の治療指針 2013、多発外傷、2013、2064

織田順、中外医学社、熱傷治療マニュアル改訂2版、Abdominal compartment syndrome (ACS)、2013、476

織田順、ぱーそん書房、救急用語事典、「アーク火傷」「嫌氣的代謝」「熱傷指数」、2013、1108

織田順、へるす出版、救急検査指針救急検査認定技師テキスト、脳死判定、2013、262

〔産業財産権〕

出願状況(計 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究代表者

織田 順 (ODA, Jun)
東京医科大学 医学部・准教授
研究者番号：60459500

(2)研究分担者

織田 香里 (ODA, Kaori)
東京医科大学 医学部・助教
研究者番号：10366130