

# EBM から Shared Decision Making へ —より良質な Favorable Outcome の追求—

佐地 勉

東邦大学医学部小児科学講座（大森）教授

**要約：**臨床の場での治療方針の決定は、患者側の価値を最大限に考慮したものでなくてはならないとされ、これを Shared Decision Making (SDM) と呼んでいる。すなわち evidence based medicine (EBM) だけの情報だけでは決めてはいけな時代へと変遷してきた。人生は、胎芽期、胎児期から始まり、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、さらに成人期、壮年期、そして老年期に至るまで、小児期における生活様式や環境が、遺伝子支配の領域を超えて、その人の長い人生に密接に関わってくるのが分かってきた。

日々の診療で、こどもの20年後や30年後を見据えた長期的視野に立った治療選択をして、次の世代に受け渡してゆくことが求められる。そして成人期医学のさらなる発展に見合う、その要求に十分に答えられる基礎データを次世代に継承してゆく使命が、われわれ小児科医にはあるのではないであろうか。それが、成人から老人となるまでのひとつの人生を過ごして行くうえで、世代を超えた医療に結びつく重要な“人生の診療録：Life-long medical records”となるのではないであろうか。

東邦医学会誌 63(1)：16-19, 2016

索引用語：AGREE II, Shared Decision Making (SDM), unnatural outcome, value-based practice

## Shared Decision Making 患者が参加する治療方針の決定

この20～30年間、医療の現場で治療方針の決定が緩やかに変化してきている。それは共有意思決定(Shared Decision Making：SDM)<sup>1)</sup>と呼ばれる決定方法である。医療者は受療者(患者、家族、介護者等)に科学的な根拠エビデンス(evidence-based medicine：EBM)(論文、教科書、最新情報と施設での経験)を提示し、それを共有して一緒に治療方針を決定しようとする動きである。以前のように、“科学的なエビデンス(evidence-based)”だけで、患者の意思を取り入れ、家族の意向を聞き、死生観・哲学・個人のポリシー等を踏まえて総合的に治療方針の価値判断をする方針決定が望ましいということである(図1)。それゆえ医師は少なくとも1つ以上のoptionを提示しなくてはならない。そしてどの治療法がどれほどの、そしてどのようなvalueを持っているか、患者の意向に合っているかど

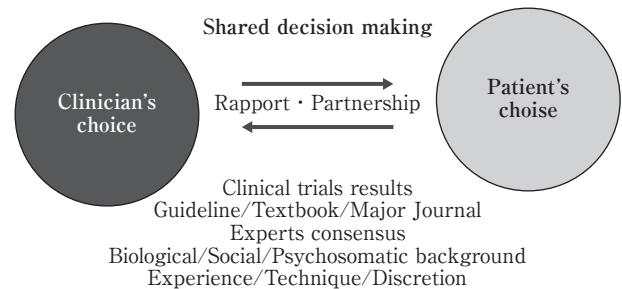


図1 Shared decision making の関係

うかが重要である。そもそも、EBMとは「臨床上の科学的研究の根拠」であるが、“専門家の知識と患者の価値観を備えたもの(EBM is the integration of best research evidence with clinical expertise and patient's values)”でなくてはならない。

これまでの、informed consentを施行して理解を得るこ

表1 医師側と患者側から見た unnatural, modified outcome

I. Physician/medical team	II. Patients/family
<ul style="list-style-type: none"> <li>・裁量, 技量</li> <li>・習得度, 経験数・理解度不足</li> <li>・最新知識の収集度不足</li> <li>・誤った信念, 過信</li> <li>・論文解釈の偏り</li> <li>・エビデンスレベル・推奨グレードの認識不足</li> <li>・過誤</li> <li>・特異的思想, 哲学</li> <li>・Raport (ラポール) 不足</li> <li>・日本では行われていない医療, 承認されていない薬剤, 制度・医療費制度が違う</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・服薬コンプライアンス・アドヒアランス不備</li> <li>・誤った医療情報・検索サイト・民間療法など</li> <li>・患者団体・患者会・患者間の情報の錯綜</li> <li>・思想的・宗教的信念</li> <li>・遺伝的背景, 疾患関連遺伝子</li> <li>・生活環境の変化</li> <li>・地域の格差, 病院の格差, 担当医の格差 日本で生まれた? 海外で生まれた? 理想の担当医に巡り合えなかった</li> </ul>

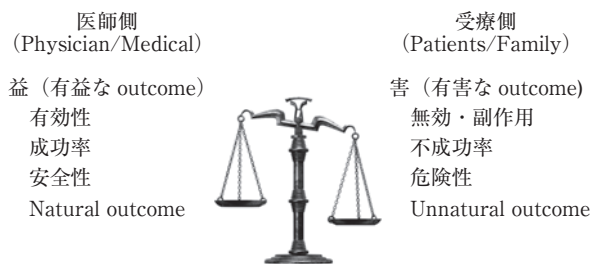


図2 医師側と受療側から見た有益性 (benefit) と有害性 (harm) のバランス

とを最低の条件としてきたが、これでは不完全である。エビデンスが十分とは限らない。そのような場面でこれまでは、医師が患者の治療方針を、臨床試験の結果の有意差、内科治療と手術療法との違い、生物学的、社会的通念、心理的背景、そして医師の経験・技量などを提示して、患者と決定を共有するという“決め方”である(図1)。どの治療が、患者にとって favorable outcome なのか、行っていることは患者にとって value-based practice なのか? 最も理想的な“落としどころ”はどこか? Sweet spot はどこなのかを、患者と決めようと言うものであり<sup>2)</sup>、何が芯をとらえた決定なのか、最も optimized な決定か? 最も benefit を得られる決定かどうかを追求するのである。EBM より、patient-centered より患者中心の決定である。

医学部学生時代から研修医を経て、専門医としてある領域の達人 (expert) と呼ばれるまでに、いくつかの段階を踏んで着実に知識のレベルを上げてゆく必要がある、患者はそのための“医師を育てる指導医 (mentorn)”の一人であるとも思う。「良く書かれたカルテは教科書にも勝る」とは William Osler 博士の言葉だ。患者との rapport や partnership は掛け替えのない絆である。

現在、臨床家と患者・家族の意思決定を支援するため系

統的に作成された文書である、AGREE II (Appraisal of Guideline Research and Evaluation II) の日本語翻訳版が日本医療機能評価機構から発行されたことで、患者から見た視点を診療ガイドラインへ反映する動きもある<sup>3,4)</sup>。

### Problem-oriented System から Value-based Practice へ

私は1974年に東邦大学に problem-oriented system (POS) を取り入れた故中山健太郎教授に2学年同時の小児科臨床講義を受け、問題点から発展する絞り込み診断法、clinical reasoning education を学んだ。

その結果、

- ①学生時代は education (textbook)-based medicine, そして
- ②研修医時代は evidence based-medicine, そしてある程度経験して専門医となる頃には
- ③Experienced-based medicine, そして  
自他共に認める達人となったら、
- ④Experts-based medicine を発揮しても良いのではと、私は考えている。

つまり、これまでの治療法で打開できない壁や困難にぶつかった時は、あらゆる可能性を考慮し、培った幅広い知識と医師としての良識、社会貢献の必要性に則って、達人ならではの挑戦的治療にも取り組めば、次世代にも繋がる新しい未来を開拓できるのではないかと考えている。

この結果、症例の POS の最後は「以上より最も考えられる診断名 “most probable diagnosis” は○○○であり、かつ most value-based practice は△△△. Most favorable outcome は□□□である」と言う problem oriented medical record (POMR) となるのではないかと。

# The 51st Annual Meeting of Japanese Society of Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery

Date: **July 16 – 18, 2015**

Venue: **Hotel Nikko Tokyo/Tokyo, Japan**

Congress President:

**Ben T. Saji, MD**

Toho University  
Omori Medical Center,  
Japan

**Cardiovascular Diseases in the Young**  
-Looking Ahead to Future Quality Time-



Organized by:  
The First Department of Pediatrics, Toho University Omori Medical Center  
6-11-5, Omorotsuka, Ohta-ku, Tokyo, 143-8541, Japan  
Contact to Congress Secretariat:  
C/O Japan Convention Services, Inc.  
1st Shinjuku Center Bldg. 14-2, Kawasaki-ku, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0003 JAPAN  
Tel: +81-3-3668-1214 Fax: +81-3-3668-1302  
E-mail: jspccc@convention.co.jp  
<http://www2.convention.co.jp/51jppccs>

図3 2015年度の学会のテーマ，こどもの将来を見据えた治療。(第51回日本小児循環器学会総会・学術集会，2015年7月16～18日，東京)

## 真の Natural History, Favorable Outcome とは

ある疾患の自然歴を考える時，以前は「治療しない場合，この疾患の natural history は…」と通常は言っていた。しかし，現代の医療において「何もしない治療法で自然歴を観察する」という選択は存在するものなのか？現在の真の natural history とは，“通常の治療法，手術，カテーテル治療を施行した場合にどういう経過をとるか”ということではないであろうか。つまり昔の natural history は，現代では modified history と考えても良いと思われる。もちろん人為的に modify される場合もあるし，姑息的な治療，そして副作用や手術に際しての不測の事態などにより，modified されてしまう結果もある。そして，医師側から

見た outcome と，患者側から見た outcome がある(表1)。次に考慮すべきは，その結果が“患者にとって favorable なのか，もしくは unfavorable で終わる心配はないのか”という評価である。それには，図2に示す，医療側と受療側の条件がいくつもある。理想的には value-based practice (medicine)<sup>5,6)</sup>と呼ばれる，患者にとって“価値”のある決定をすることが重要視される。

## Looking Ahead the Future (図3)

人生には，いくつかの節目がある。新生児期，学童期，思春期，青年期そして，人生で最も忙しく，過酷な壮年期，そして老年期 — その後は静かに林の中で人生を振り返る林住期 (50～74歳)，遊行期 (75歳～) — へと経過してゆく。われわれ小児科医はとかく今日・明日の命に捉われがちだ。しかし小児期心疾患の予後が著しく改善し，乳児期から既に遠隔期つまり成人期を見据えた永続的な価値のある医療を選択しなくてはいけないと感じている。今後の小児医療の進むべき方向として，この人生の各 stage を見据えた生涯医療 (life long care) が問われる時代と思われる。

最後に伝統ある東邦大学医学部の将来性高い学生諸君に期待を込めて，40年間の大学医学部の教員生活を終える(2015年12月12日M5総合臨床講義にて)。

## 文 献

- 1) McGuire AL, McCullough LB, Weller SC, et al: Missed expectations? Physicians' views of patients' participation in medical decision-making. *Med Care* **43**: 466-470, 2005
- 2) Fried TR: Shared decision making—Finding the sweet spot. *N Engl J Med* **374**: 104-106, 2016
- 3) AGREE Research Trust: Appraisal of guidelines for research and evaluation II (AGREE II), 2013 ([http://www.agreertrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument\\_2009\\_UPDATE\\_2013.pdf](http://www.agreertrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf)) (最終アクセス：2016年2月1日)
- 4) 日本医療機能評価機構：AGREE II 日本語訳：試行版 ver.01, 2014 ([http://minds4.jcqh.or.jp/minds/guideline/pdf/AGREE2\\_jpn.pdf](http://minds4.jcqh.or.jp/minds/guideline/pdf/AGREE2_jpn.pdf)) (最終アクセス：2016年2月1日)
- 5) Bendix J: FROM QUANTITY? TO QUALITY. Meeting the new demands of value-based care. *Med Econ* **92**: 26-28, 31-32, 2015
- 6) Bae JM: Value-based medicine: Concepts and application. *Epidemiol Health* **37**: e2015014, 2015

# Shared Medical Decision-Making and the Lifelong Medical Record

Tsutomu Saji

Professor, Department of Pediatrics (Omori), School of Medicine, Faculty of Medicine, Toho University

---

**ABSTRACT:** Interest in Shared Decision-Making (SDM) in clinical settings has increased during the past few decades. Clinicians usually make decisions regarding patients after considering medical evidence and/or recommendations in guidelines, patient socioeconomic status, philosophy, and religion, and the experience of the physician and hospital. However, we must also consider the role of value-based practice in ensuring patient well-being and outcomes. Individualized decision-making requires *rapprochement* and *partnership* between clinicians and patients. Of course, this process must be designed to provide patient-centered care. Human life proceeds from fetus to neonate, infant, child, adolescent, and young adult and then to middle and old age. Lifestyle, environment, and health interventions during childhood can affect health status in adulthood, including insulin resistance, hypertension, obesity, and atherosclerosis. By analyzing factors such as socioeconomic status and risk-benefit perception, we need to consider the effects on quality of life more than 20 to 30 years in the future. As part of this process, medical records should be maintained for the entire life of patients, from pediatric to geriatric care.

**J Med Soc Toho 63 (1): 16–19, 2016**

---

**KEYWORDS:** AGREE II, Shared Decision-Making (SDM), unnatural outcome, value-based practice