



医療安全全国フォーラム2019
12月1日（日）13:35～14:15
京都テルサ

医療の設計・開発段階での患者参加 についての課題 ～患者参加の本当の意味～

京都大学医学部附属病院
医療安全管理室
松村由美

設計および開発 (design and development)

1. なぜ「設計・開発」という言葉を使うのか
2. 医学と医療の違い
3. 持続可能な開発目標（SDGs）
 - 上流理論・下流理論
4. 患者（市民）にとってのニーズ・価値とは
5. 私たち医療者ができること



【本講演の目的】

医療システムにおいて「設計・開発」を意識する

「見通し」の共有

なぜ「設計・開発」という言葉を使うのか

●ISO9001：2015（品質マネジメントシステム）

顧客 Customer
（患者及び家族）
のニーズ・要求

ISO適用範囲



医療機関

内部の状況

組織の価値観，文化
知識及びパフォーマンスに関する課題
組織間の軋轢

外部の状況

国際，国内，地方，地域
法令，技術，社会，経済

政策

国際協力

超高齢社会

利害関係者 stakeholder

職員，地域住民，ボランティア，行政機関，
地域連携先，認証機関，購買先，外部業務委託先

良質の医療を提供するための マネジメントシステム

- プロセスを改善する活動を継続する
- 望ましくない作業，適合していない作業を未然に防ぐ
- そのためには，PDCAサイクルを回すことが必要



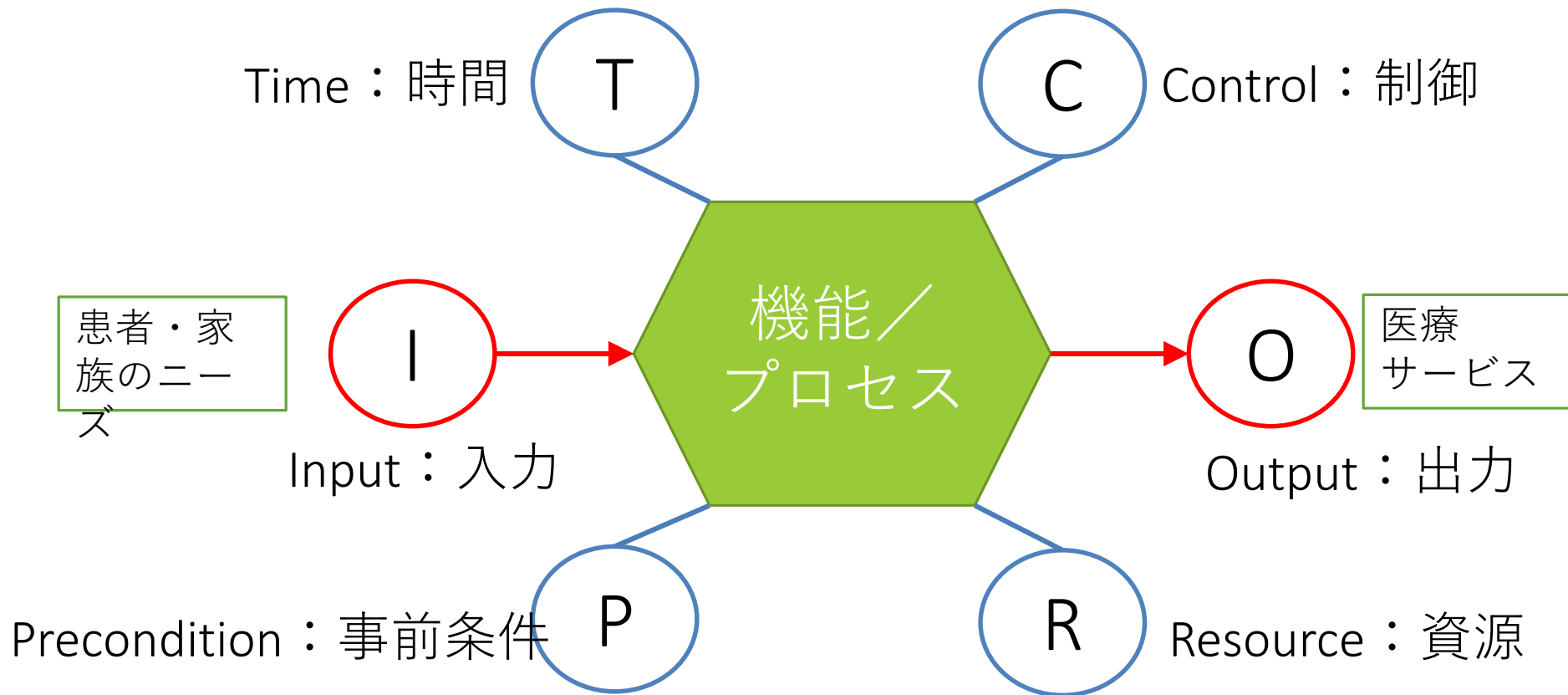
<インプット>



<アウトプット>

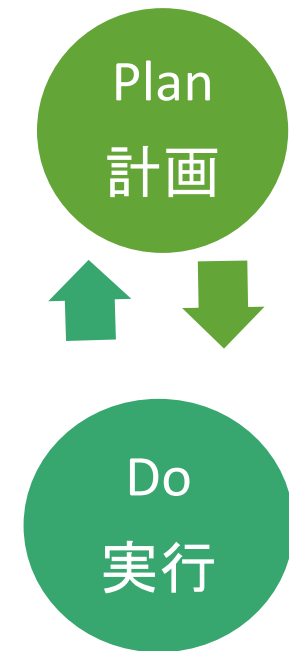
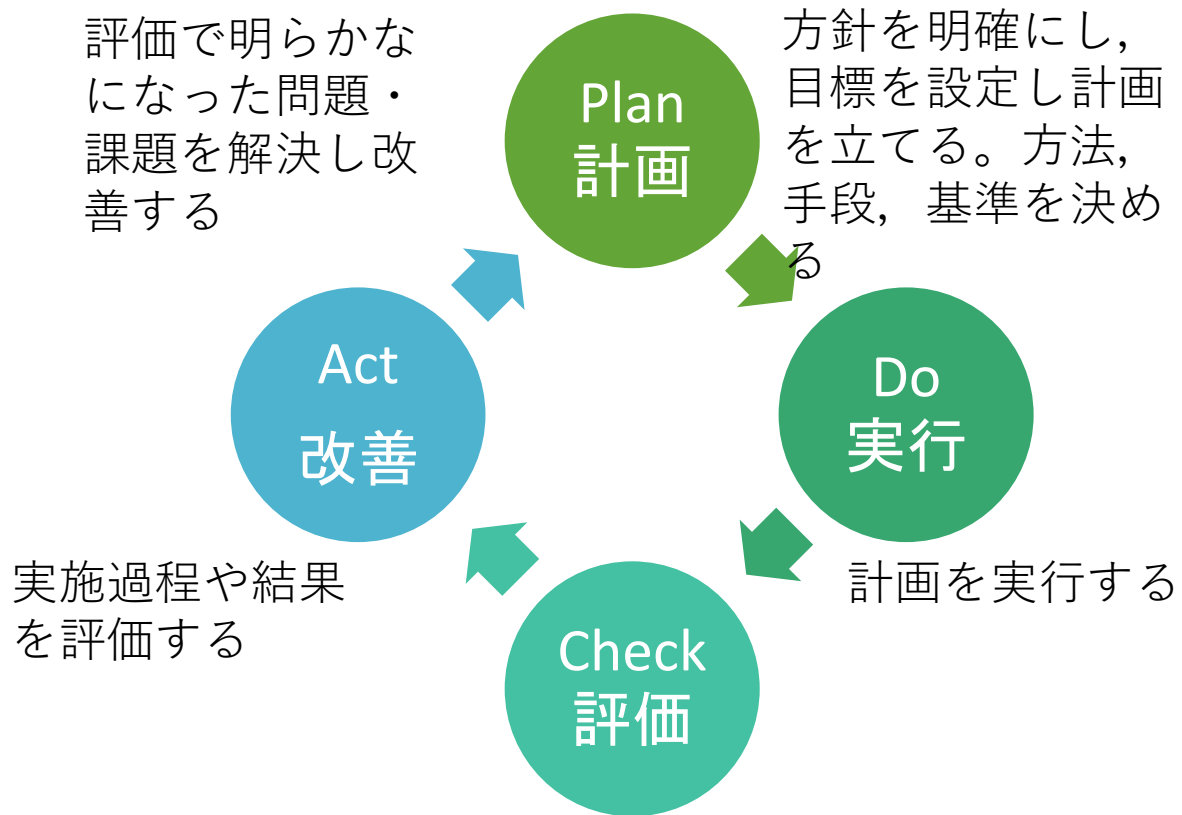


六角形機能表現 (E. Hollnagel)



エリック・ホルナゲル（著），小松原明哲（監訳）：ヒューマンファクターと事故防止，海文堂，東京，2006

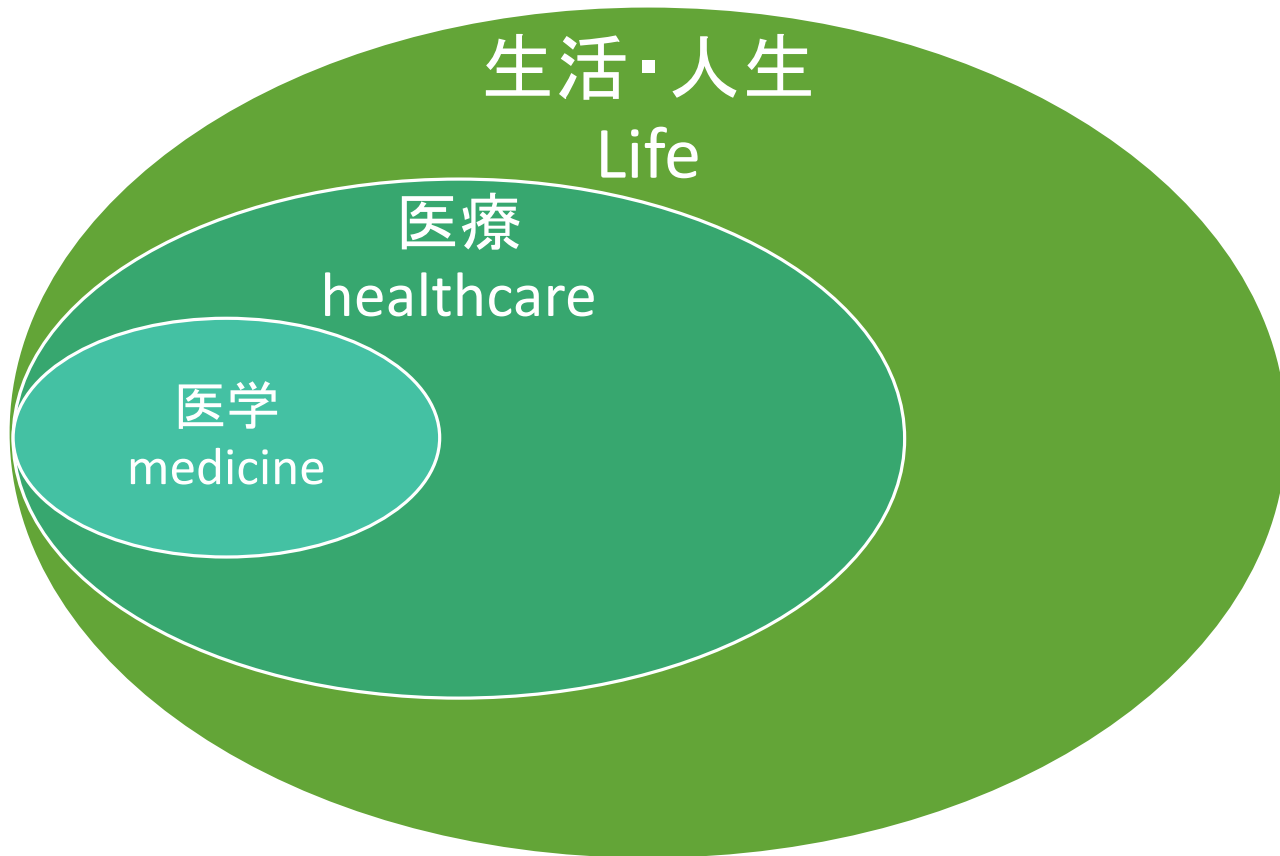
PDCAサイクルとは



評価して改善することによって組織が成長する

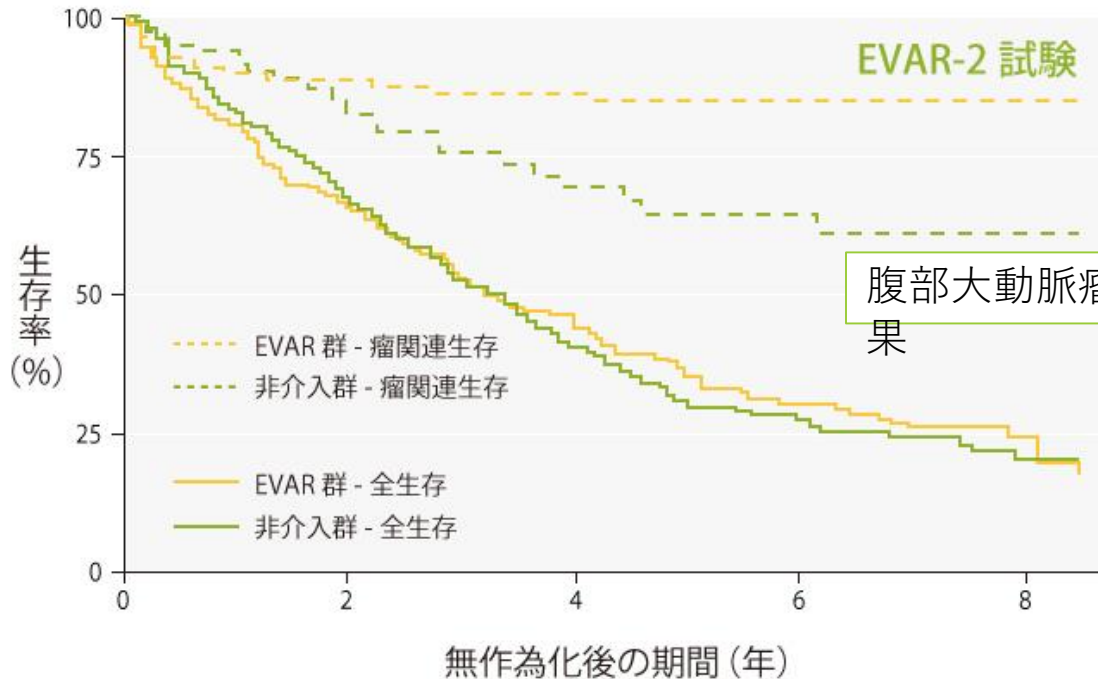
個人の慣れ・経験に依存

医学と医療の違い



治療を受ける価値は？

医学と医療の視点の違いを示す例



対象：1999 年～ 2004 年にかけて英国の 33 病院における 60 歳以上で開腹手術の適応とならない AAA（瘤径 $\geq 5.5\text{cm}$ ）患者 404 例
方法：EVAR 群と非介入群に無作為に割り付け、EVAR 施行（EVAR 群）あるいは非実施（非介入群）後、追跡調査を行った。

Greenhalgh RM, et al. N Eng J M 2010; 362: 1872-1880.

<http://www.mdtendovascular.com/medical/aaa/treatment.html>

- 患者のニーズは？
- 大動脈瘤による死亡リスクの減少？
- 死亡リスクの減少？

先進的医療の光と影

●光

- 低侵襲治療→従来法では手術対象でない患者も治療を受けられる
- 生殖医療の発展→高齢での出産が可能

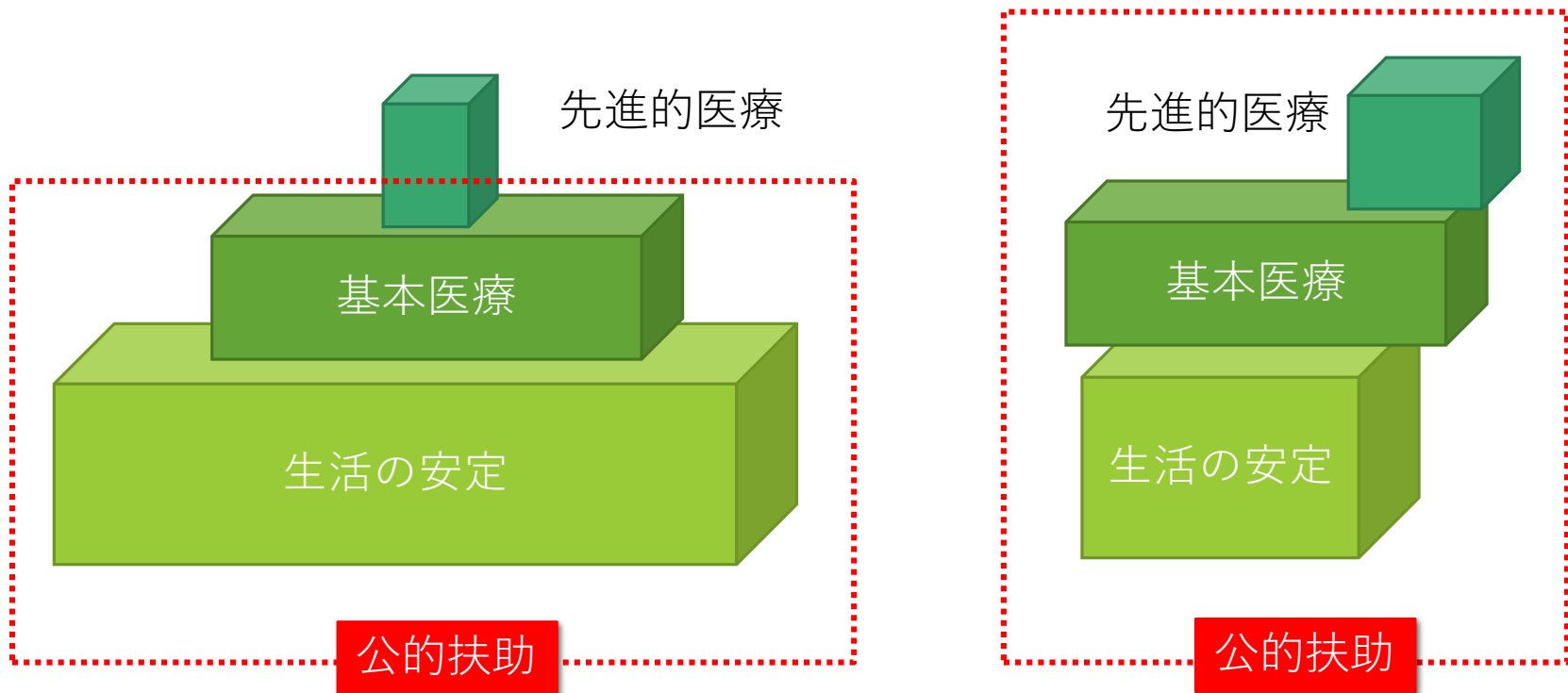
●影

- 低侵襲治療の合併症による死亡や後遺障害
- 医療ケア児の増加（それに見合う社会受入れ体制の不備）

懸念事項

- 医療のリスクを事前に医療者は伝え、患者は受け容れ準備ができているか
- 医療の害は個人（患者）に受け容れ可能か
- 害による補償（医療の提供）を国民皆保険制度（社会）は受け容れ可能か

先進的医療への 「選択と集中」の懸念



持続可能な開発目標 (SDGs)



出典：外務省ウェブサイト https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/sdgs/pdf/about_sdgs_summary.pdf

あらゆるレベルにおける 「医療の設計・開発」

- 国
- 都道府県
- 市区町村
- 医療圏
- 医療機関
- 診療科
- 患者個人

医療の設計・開発とは

- 日常の診療における「医療の設計・開発」
 - 患者のニーズを把握
 - 患者の状態を観察・分析・評価
 - 診療（治療）方針決定
 - 患者個別の状況に応じた方針の調整・修正



医療の設計・開発とは

- 国や行政における「医療の設計・開発」
 - (地域) 住民のニーズを把握
 - 住民の健康にかかわる公共財（資料）を作成
 - 健康政策の方針決定
 - 政策の有効性の評価



上流理論・下流理論

病気にも「上流」と「下流」



出典：近藤克則：健康格差社会への処方箋 平成24年度保健師中央会議2012年7月13日 資料

社会的決定要因が 人々を川に突き落とす



健康教育

出典：近藤克則：健康格差社会への処方箋 平成24年度保健師中央会議2012年7月13日 資料

「上流と下流！」“Upstream-downstream!”

流れの速い川の岸に立っていると、おぼれている人の叫び声が聞こえてきました。

そこで、私は川に飛び込み、手を差し伸べ、岸にあげて、人工呼吸をしました。

おぼれた人が、息を吹き返すと、また助けを求める叫び声が聞こえてきました。

仕方なしに、私は川に飛び込み、彼に手を差し伸べ、岸まであげて、人工呼吸を施しました。

彼が息を吹き返すと、また助けを求める叫び声が聞こえてきました。もう選択肢はありません。

私は川に飛び込み、この繰り返しは、果てしなく続きました。

私は、川に飛び込み、岸にあげて、人工呼吸を施すだけで、精一杯でした。

分かってください。

私には、上流に分け入って、どんな地獄が彼らを川に突き落としているのかを確認する時間なんてなかったんです。

McKinlay, J. (1979). A case for refocusing upstream: the political economy of health , In Patients, physicians and illness (ed. E. Jaco), pp.96-120. Basingstoke, Macmillan.

出典：近藤克則：健康格差社会への処方箋 平成24年度保健師中央会議2012年7月13日 資料

新規医療は患者（市民）のニーズ？

- 高額な医療機器・医療技術の出現は福音か？
- 例①：心不全に対する様々なデバイス（医療機器）
 - 慢性心不全：経皮的僧帽弁接合不全修復システム（1個 221万円）
 - 急性左心不全：補助循環用ポンプカテーテル（1式 260万円）

2017年のIMPELLA 使用状況

番号	年代	性別	疾患名	デバイス	補助期間	転帰
1	50代	男性	拡張型心筋症	IMPELLA 5.0	4日	植込み型LVAD
2	60代	男性	急性冠症候群	IMPELLA 2.5	4日	離脱
3	40代	女性	劇症型心筋炎	IMPELLA 5.0	17日	離脱
4	50代	男性	心筋炎後心筋症	IMPELLA 5.0	20日	離脱
5	80代	男性	開心術後心原性ショック	IMPELLA 2.5	10日	死亡
6	60代	女性	重症大動脈弁狭窄、陳旧性心筋梗塞	IMPELLA 2.5	5日	離脱
7	50代	男性	拡張型心筋症	IMPELLA 5.0	18日	継続中
8	10代	女性	劇症型心筋炎	IMPELLA 2.5	2日	離脱

現在の転帰
の情報は？

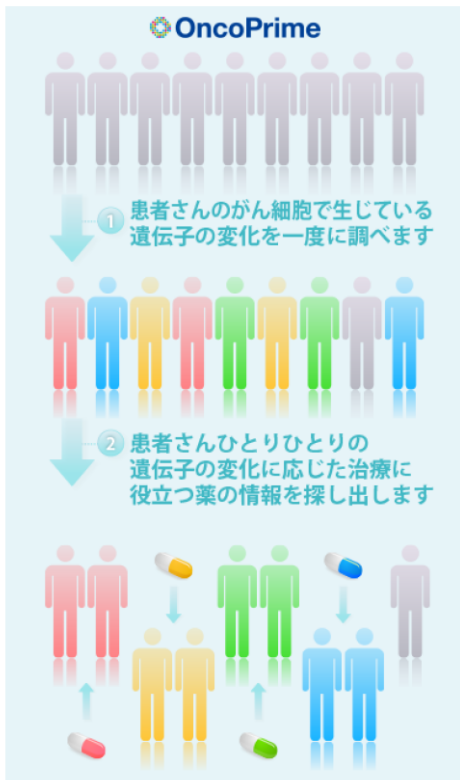
表は、インペラ部会ホームページにて2018年1月16日に公開されたもの。

出典：医療機器レギュラトリーサイエンス研究会 2018年3月12日講演資料<https://rs-seminar.cons.aist.go.jp/blog/2018/03/>

- 例②：がんゲノム医療

がんゲノム医療の理解は？

- OncoPrime (オンコプライム)で調べられること



重要

本検査を利用してもあなたのがんの診断や治療に有用な情報が何も得られない可能性があります。本検査であなたのがん細胞で起こっている遺伝子変異に対して効果が期待される薬剤が見つかった場合、その後の治療費は自己負担となります。

オンコプライム)では200を超えるがん関連遺伝子で起こっている遺伝子変異を一度に調べる事ができます。そしてOncoPrime (オンコプライム) で得られた遺伝子変異の結果から、あなたのがんの診断や治療に役立つ情報がないか最新の情報技術を用いて解析を行います。この検査で見つかる薬剤の中には、国内では未承認で臨床研究中の薬剤や保険適応外の薬剤が含まれます。

2019年6月：「がん遺伝子パネル検査」の保険適用

出典：<https://oncoprime.cancer.kuhp.kyoto-u.ac.jp/about/index.html>

がん遺伝子パネル検査の限界

この検査を受けた方のうち、検査結果に基づいた治療を受けられるのは、**10～15%**程度に留まると想定されます。つまり、**80～90%**程度の患者さんはこの検査を受けても、検査の結果がご自身の治療に直接つながらない可能性があります。また、あなたに適した薬剤が見つかったとしても、以下のような場合には、あなたの治療法として選択できないことがあります。

- 日本国内では販売が承認されていない薬剤の場合
- あなたのがんへの適応が認められていない薬剤の場合
- あなたが参加条件を満たさない臨床試験・治験でのみ使用されている薬剤の場合など

さらに、解析に用いた検体の品質が悪かったり量が不足している場合には、解析自体が不成功に終わる可能性があります。

出典：京大病院「OncoGuide™ NCCオンコパネルシステムがん遺伝子パネル検査に関する説明文書」

患者にとっての「価値」とは

- 患者の価値（patient value）を重視した医療安全
- 高価値医療(High value care)の提供

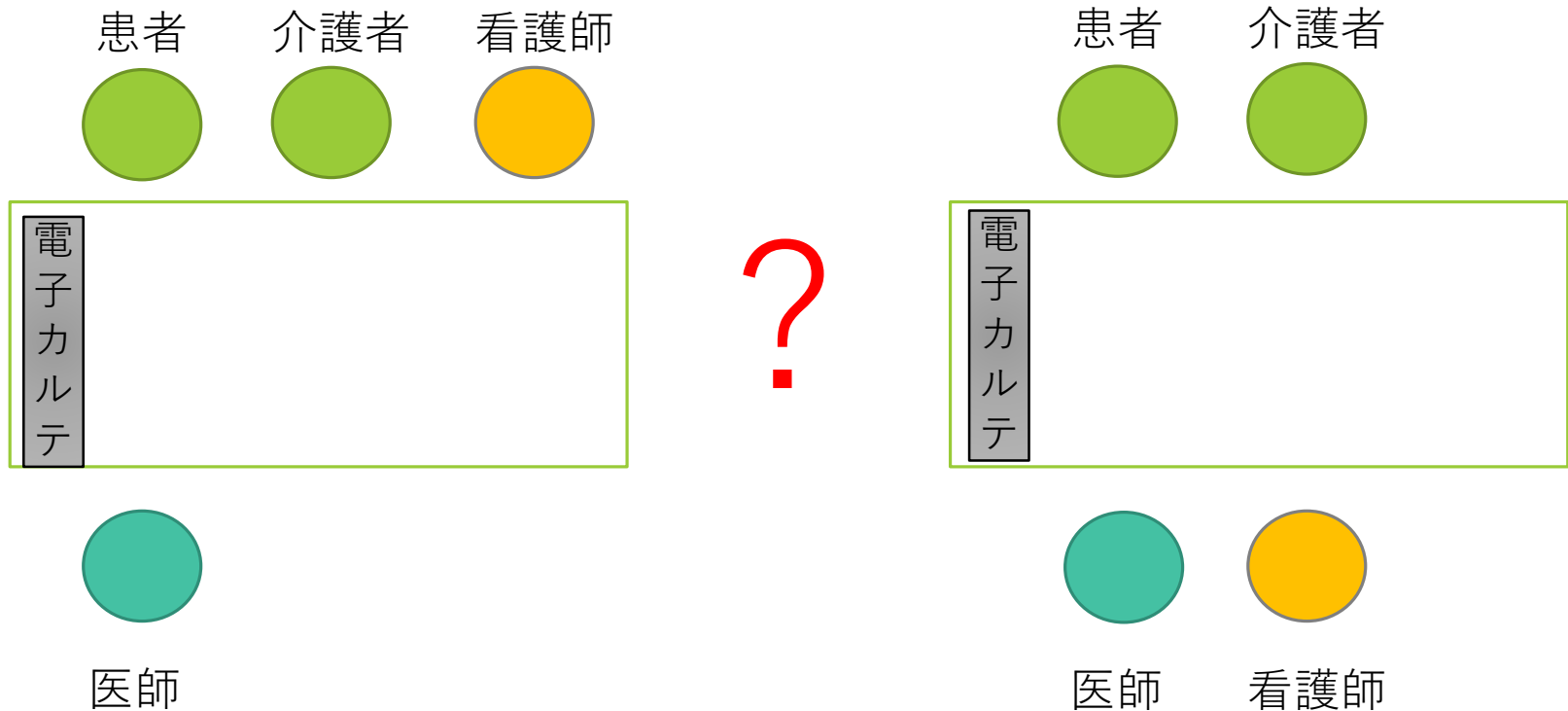
患者にとっての価値（patient value）



医療者にとっての価値
(clinically focused values held by healthcare professionals)

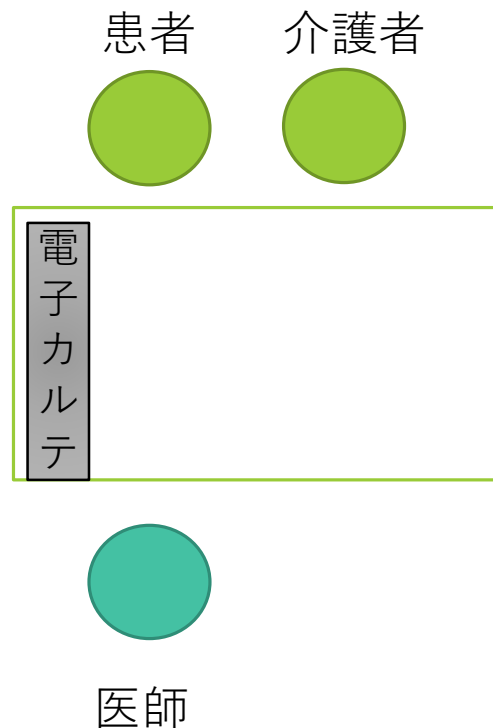
患者のニーズを把握するための アドボケーター（代弁者）の座る位置

- 患者と医療者の面談の場の設定



看護師（アドボケーター）はどこに座りますか？

ハイリスク・複雑な医療の提供時には アドボケーターの役割が必要



- 患者の表情が見える位置で、医師よりは患者に近い位置にアドボケーターは着席する
- 対話を始める前に、自分の立場と役割を説明する
- 挨拶も重要

私は看護師の〇〇です。
不安や心配事が減るよう
にお手伝いします。



私たち医療者ができること

- 医療サービスの利益も不利益を受けるのは患者であると認識する
- 患者が自分の身に起こるであろうことを理解できるよう支援する
- 患者の望む人生設計においての医療サービスの役割を説明する

