

インフォームド・コンセント形成と成果の検証を支援する情報システムの研究

代表研究者 石川 澄 広島大学医学部附属病院教授
 共同研究者 水流 聡子 広島大学医学部助教授
 共同研究者 天野 秀昭 広島大学歯学部附属病院講師
 共同研究者 津久間 秀彦 広島大学医学部附属病院助教授

1. はじめに

現在、社会から開かれた医療が求められ、情報開示と患者の自己決定支援のための環境づくりが進められている。特に、大学病院などの高度先端医療を担う病院は、遺伝子治療や置換移植医療をはじめとする先駆的医療の本格的応用を進めるために、病状と医療の進捗に関する情報を患者・家族に分かり易い表現で提供することにより、成される医療の内容を理解してもらい、それを受け入れるか否かを、患者さん自身が判断する過程（インフォームド・コンセント（以下IC））の確実な形成が求められている。

医療には常に、受益者と施療者双方に未知・未経験の要素が存在する。それだけにIC形成過程は、複雑な要素を包含している。IC形成において重要なことは、患者・家族とチーム医療を担う多くの専門職員が共通の認識を持つことである。しかし、IC過程が記録されているカルテ（診療録）および看護記録は、患者さんへの開示を念頭に書かれたものではない。これらは形式が統一されておらず長文になりがちであるため、医療専門職員同士ですら要点を把握するのに時間を要する。まして、これらの記録から患者・家族が内容を十分に理解し、医療専門職員との間で共通認識を持つことは困難である。

この問題を克服するため、“IC過程を構造化して”、“データベース化し”、“蓄積されたデータを患者・家族と医療専門職員双方に可視化する”ことにより、それぞれの立場にとって必要で、かつ分かり易い表現で提供されるツールを開発すること、さらに、症例検討会などにおいて、IC形成過程を評価するシステム（IC形成過程支援システム）を構築することが、こらからの医療の最重要課題であると考えられる。

電子カルテに総称される診療・看護の電子記録の研究は盛んに行われている。しかし、これらは、医事会計のために検査や治療の指示を電子的に行うオーダリングシステムをベースに発展させようとしているものが多く、医療の提供側の利便に偏りがちである。本研究が将来にわたり意図するシステムは、このような画一的な診療看護過程の電子記録システムではない。患者・家族の満足度を高めるためには、発想を転換して、医療現場における患者・家族・医療専門職員の相互関係に立脚した情報収集および開示を行うことにより、患者と医療従事者がそれを媒体として情報を共有して、進捗過程をともに納得しながら進める医療サービスの展開を支援することにある。

この研究過程が進展すると、情報の提供によって生じる、患者さんの驚き、迷い、妥協を含む受入れ、納得、意思決定の過程を、医療従事者がそれぞれの局面で受け止め、対応した過程を客観視することを、医療の現場でリアルタイムに行えるようになる。さらに、同様の方法で集積した当の医療チーム、および他の医療チームの類例検索によって医療の進捗を相対的に評価するとともに、それに基づくIC形成過程を可視化して、いわゆるEBM（Evidence Based Medicine: 客観情報に裏付けられた医療）を推進することができる。このことは、日常診療のチーム医療（従事者間で同じ意識をもった診療看護）の推進にも役立つと同時に、患者さんの深遠な心理変化を客観的に把握して、それに対応する診療看護の過程を今までにない視点から評価することにより、患者さんの意思に沿った医療をもたらすものと考えている。

現時点は、その初期段階にあり、以下の3つを課題とした。

- 主として「患者さんの希望、不安、困惑、訴え」などの心理的な問題を整理する。
- 医療スタッフの「受け止め」「それに基づく対応」「患者さんの満足度」を操作性高く記録する。
- IC過程を集積し、検索活用できるデータベースを構築することにより、他の事例と比較してその過程と成果を評価できるツールを医療現場に提供する。

2 ICの概念

2.1 ICの理解と定義の幅

具体的なIC形成支援システムの詳細に入る前に、ICの理解や定義にかなりの幅があることを紹介する。これらのICの理解についての幅を考察することにより、現段階で構築しようとしている試行システムの方向性がより明確になろう。ICの理解や定義は、「医師による説明と患者の同意」を核として、かなり広がりをもっている。その広がり、どのような立場をとるか、ICのどのような側面を重視するのかの論者間の違いによるところが大きい。整理すると、(1)患者の自己決定権の擁護と医師の裁量権の兼ねあい、(2)医師の説明と患者の理解間のギャップ、(3)ICのプロセス性や方向性、に分類することができる[1]。

(1)は、患者の知る権利および自己決定権と医師の裁量権のどちらを優先するかという問題である。(2)は、情報提供が、患者に理解できる形で行われていることの重要性を強調するものであり、患者に与えられるべき内容や、理解しやすい言葉で説明されているか、について論じたものである。(3)は、説明の部分に注目するのではなく、患者の思いを傾聴すること、医師は患者の理解を促す努力をすること、そういったプロセスの保障の重要性を論じたものである。

このなかで、ICのプロセス性・方向性に焦点をおく(3)の定義は、ICのひとつの重要な見方を提示している。そこでまず、このICのプロセス性に着目した。

2.2 ICのプロセス性

患者の意思決定までの過程は複雑である。患者の病気や治療に対する見方は、一定に留まっていない。それは知識を得るに連れて変化する。副作用の出現や、医師・家族・友人からの新しい話の持ち込みで、今まで知っていたことを再び考察する機会になる。新しいデータが無くて、患者は、知識を再構築し、再検討している。このような複雑な意思決定の過程の中で、患者の教育的欲求を満たすには、治療上の意思決定は絶え間の無いプロセスであり、情報の交換が医師・患者関係を通じて行われなければならない。患者は情報を受け取るだけでなく、質問し、不明点を明らかにすることにより、自己の満足度を医師にフィードバックする。ここでは、様子観察の期間が意識され、混乱している患者には再説明や再検討の機会が与えられる。

このようにICは、単に医師からの一方的な情報提供ではなく、双方向のコミュニケーションであること、情報を提供するのではなく「共有」するのであり、決断も患者と医師が「共有」するものであると考えることができる。このような対等の人間関係を基盤にしたコミュニケーションを目指すためには、患者の迷い、不安、何を必要としているのかといった、患者の思いを引き出すための手法が必要である。

本研究では、ICの形成過程が確実に進んでいるか、あるいはIC形成のために何が不足し、何を必要としているのか、について評価・検討するための共通資料として、プロセスレコードの活用を考えた[2][3]。

3 IC形成支援システム

3.1 ICのプロセスレコードの構造化

プロセスレコードには、時間の経過とともに多くの医療スタッフが関わっていく。このプロセスレコードを通して、客観的な評価を行うためには、誰にでもわかりやすく、整理した形となるように何らかの構造化が必要である。しかし、従来の記録形態は自由記載による叙述記録となっており、表現が不統一でわかりにくい傾向があるため、要点を把握するのに時間を要していた。そこで、どこまでICの過程が理解しやすく表現できるかについて検討した。

ICのプロセスレコードの構造化にあたり、わかりやすく表現するため、次のような取り決めをした。(1)1事象を1行動単位として「1文」で記述する。(2)修飾語は最小限にする。(3)患者の発言の意味を変えない。これらを、1面接機会を1場面として「1シート」、1人の患者の記録を「1ブック」として納める。時系列に記録することが出来るように、縦列は時間の経過を、横列にはプロセスをそれぞれ記述することにした。

記述すべきプロセスとしては、ウィーデンバックが提唱した[3]「看護の相互作用についての再構成」によるプロセスレコードを基本にして改良を加えた。原形は、1シートに「面接者の知覚したこと」、「面接者の考えたこと」、「面接者の言ったこと・行ったこと」を分割して記録する叙述式の記録である。ここでは、従来のプロセスレコードに対して、さらに「主題」、「患者の主観的情報(S)」、「患者についての客観的情報(O)」、「患者の姿勢」、「理解の程度」、「納得の程度」を追加し、それぞれ一文で記述することにした。

ここで「主題」とは、話題の中心を明確にするためのものであり、「主題」に記述される内容は、患者が権利として持つべき情報類型と考え、これまでの記録内容を分類・分析することにより、帰納的に求めた8項目(表1)とした。これら

をキーワード形式でリストから選択できるようにした。

「患者の主観的情報（Ｓ）」と「患者についての客観的情報（Ｏ）」については、「面接者の知覚したこと」をさらに区分して記録するために設けた。また、事後の集計などを可能とするために、同種類の内容に番号を付けた。

「患者の姿勢」、「理解の程度」、「納得の程度」では、それらについての面接者の判断を端的に表せるようにした。「患者の姿勢」は帰納的に求めた２３項目（表２）とし、「理解の程度」および「納得の程度」は３レベル（表３）とした。これらもキーワード形式でリストから選択する方法を取ることにした。また、ＩＣ形成の段階に応じて文字の背景の色分けをすることにした。青色はＩＣ形成にとって好ましい反応、赤色は要注意の反応、黄色はその中間として選択する。これにより、ＩＣ形成の各段階が視覚的にわかりやすくした。

疾患	家庭的
治療	社会的
機能障害	経済的
審美障害	医療スタッフ

表１ 「主題」の項目

希望	お任せ	緊張	不信感
前向き	楽観的	ショック	拒否
積極的	迷い	パニック	逃避
信頼	葛藤	悲観	否認
穏やか	動揺	怒り	敵意
冷静	不安	罪悪感	

表２ 「患者の姿勢」の項目

理解	納得
ほぼ理解	ほぼ納得
理解せず	納得せず

表３ 「理解の程度」「納得の程度」の項目

3.2 システム化

試行システムの構築にあたっては、目的に合致し、かつ、国際的に標準化された情報機器・ソフトモジュールを選択使用することにより、汎用性を追求することにした。ここでは、（１）医療スタッフの多くが操作に慣れている。（２）システムに要求されている機能を持っているとの理由から、表計算ソフトExcel97を用いた。図１にExcelを用いて作成したＩＣプロセスレコードを示す。これは、以下のようにして作成した。

まず、Excelのワークシートを用いることにより、各プロセスを時系列に記述した。Excelの各セルを色分けする機能を用いることにより、ＩＣ形成の各段階を視覚的にわかりやすく表示した。１面接機会の情報を１ワークシートに記録し、それぞれの面接機会から成るワークシートを束ねたブックファイルを１人の患者ファイルとして保存した。Excelは、各セルにリストボックスを作成する機能を持っているため、この機能を使い「主題」「患者の姿勢」「理解の程度」「納得の程度」といった各項目の内容を選択肢の中から該当するものを選択するだけで入力できるようにした。これにより、入力負担の軽減を図った。ここまでのシステムの機能により、ＩＣ形成過程におけるプロセスを可視化できるようになった。チームカンファレンス時には、保存された画面をみることにより、ＩＣ形成の段階を知る共通資料として用いることが可能である。

次に、他の事例と比較・検討するために、似たような事例を検索できる機能をつけ加えた。これは、Justsystemの製品であるConceptBase Search1000 Ver.1.3（CBSearch）を用いて実現した。CBSearchは、従来の単なる文字列検索のように、一部の文字列が一致しただけで検索するのではなく、意味と重要度を持った語句の集まりで文章の内容を解析し、内容が類似した文章を探し出す機能を持っている。検索結果は、条件の文章と類似性が高い文章から順に一覧表示可能であり、検索対象の文章としてExcelファイル形式で保存したものも利用できる。そこで、公式のＩＣプロセスレコードとして確定されたデータを文章データベースに保存した。これにより、他の医療チームにおける類似事例の検索が可能となり、医療の

進捗を相対的に評価することが可能となる。

患者名: A			看護婦名: O			病名告知の翌日、精神的ショックが続いているのではないかと思います訪問した		
日時: 1998/●/●			場面:					
場所: 病室								
経過	主題	S・O	面接者の知覚したこと	面接者の考えたこと・感じたこと	面接者の言ったこと・行ったこと	患者の姿勢	理解の程度	納得の程度
1					①おはようございます。昨夜は眠れましたか。			
2	疾患	S1	②悪い物は悪いと言ってもらって良かった。			○冷静		
3	治療	S2	③これからは毎日、電気をあてなければならぬけど、治るために治療します。			○前向き		
4	治療	S2	④同室のひとと病気の事、治療の事をいろいろ話をしている。			○前向き		
5	疾患	S1	⑤話すとき気持ちが楽になりがらうと思う。	⑥表情、話し方は普段と変化なし。		○穏やか		
6	その他	O1	⑦同室患者に「ねっ」と笑顔を向ける。	⑧同じ疾患をもった患者同士の交流により、お互いの苦しみを分かち合い闘病の励みとなっている。。	⑨治療中は口内炎などが現れると思いますが、その都度お食事やお口の手入れなどについてお話させていただきます。いっしょに頑張りましょう。	○前向き		
7						○前向き	ほぼ理解	納得

図1 ICプロセスレコード

3.3. 実際の事例と入力手順

患者さんとの面接においては、コミュニケーションを妨げないように手書きのメモを取り、それを出来るだけ早い時期に整理した後、上記の構成に従ってパソコンに入力する。「面接者の知覚したこと」、「面接者の考えたこと・感じたこと」、「面接者の言ったこと・行ったこと」に続いて「主題」を入力する。最後に、「患者の姿勢」、「理解の程度」および「納得の程度」の判断が可能であれば入力する。1場面を1ワークシートに記述し、1人の患者の記録を1ブックファイルとして保存する。

図1のICプロセスレコードは、女性の患者さんの記録である。患者さんの病名は上顎腫瘍、放射線治療開始前のICで病名の告知を受けた。記録は、告知を受けた翌日、ICに同席した看護婦が病室の患者を訪問したときのものである。まず、手書きのメモから取り決めに従って、1文で各プロセスを入力する。次に、主題の入力をする。例えば、「悪いものは、悪いと言ってもらって良かった」については、8項目の中から「疾患」を選ぶ。後の集計や検索に利用できるようにその内容を区別するため、SとOに番号をつけて表示する。次のステップとして「患者の姿勢」、「理解の程度」、「納得の程度」の判断が可能であれば入力をする。例えば、「悪いものは、悪いと言ってもらって良かった」に対する「患者の姿勢」は、冷静と判断する。また、「これからは毎日治療します」に対しては、前向きと判断する。記入後、この場面における「患者の姿勢」は前向き、「理解の程度」はほぼ理解、「納得の程度」は納得していると判断する。

このようにして記述されたデータは、最終的な形として確定したのち、公式のICプロセスレコードとして、あらかじめ設定されたIC管理ディレクトリに保存し、上書き禁止とする。同時に、類似検索のための文書データベースにデータを転送する。チームカンファレンスでは、参加者はコンピュータの画面を見ながら情報をまず共有する。そして、意見や情報を交えるなかで患者の思いにより近づき、IC形成のために何が必要かを検討し、そこでの検討の結果を追記した後、印刷しカルテに綴じる。

4. システムの評価および考察

本システムの評価をするため、半構形式の面接調査を行った。面接対象者としては、病院を移動した看護婦が多かった

ため、本システムの設計段階から内容を把握している看護婦長2名とした。面接内容は(1)システム化して便利になった点(2)煩わしい、あるいは使いにくい点(3)システム化することにより得られた新たな可能性などとした。以下に得られたコメントを列挙する。

書体が一律で読みやすい、理解しやすい。

色分けやキーワードにより、ICの形成過程が端的に表現できる。

プロセスレコードの構造を理解するのが難しい。

行動単位を一文で表現するのが難しい。

公式のICプロセスレコードを作成するまでに、多くの時間を必要とし、勤務時間内に終わることは困難である。

患者さん自身が自己分析するのに使用できる。

主要な時期ごとにIC形成の評価を行うことで、患者さんの新たな問題点を明確にすることができる。

プロセスレコードを通して、患者さんの納得の度合いを評価・検討することにより、手術を実施するタイミングの一つの指標になる。

術前だけでなく、術後にもICプロセスレコードを作成し、両方を比較することにより、患者さんが手術に対して納得して退院しているかの判断ができる。

、 のコメントより、当初の目的であったICの形成過程を理解しやすく、整理した形になるように構造化するための支援システムが構築できたと考えられる。本システムを用いることにより、チームカンファレンス時には、ICプロセスレコードをIC形成の段階を知る共通資料として用いることが可能となり、患者さんの思いにより近づくための検討をスムーズに行うことが出来る。しかし、 、 、 に見られるように、構造化されたICプロセスレコードを作成するまでに、看護婦らは多くの労力を強いられている。これらの問題点の原因を追求するため議論したところ、以下の点が明らかとなった。(1)ICが困難な患者さんに対してのみプロセスレコードを適用しているため、記録の仕方に慣れるのに時間を要する。(2)ICプロセスレコードの構造を理解している看護婦長らが、実際に記入する看護婦に対して教育する時間がほとんど得られない。(3)看護婦自身が1文で行動を表現することに慣れていないである。これらの問題に対する解決策としては、ICプロセスレコードの構造を理解し、1文で記入することを看護婦らが訓練する時間を設けるか、あるいは、構造化して記入することを支援する機能を新たにシステムに追加することなどが考えられる。

更に別の問題として、ICプロセスレコードを構造化するまでの手順の悪さが明らかとなった。看護婦らは、患者さんとの面接により得られた手書きのメモの内容を1文にすることから始める。全ての内容を1文で表現できた後に、「面接者の知覚したこと」「面接者の考えたこと・感じたこと」「面接者の言ったこと・行ったこと」の各項目に分類し、それに対する残りの項目をリストから選択して入力している。そのため、患者さんとのコミュニケーションの内容を1文で表現することに対してのみ、多くのエネルギーが費やされている。この問題に対しては、始めに手書きのメモの内容をそのままの状態に、「面接者の知覚したこと」「面接者の考えたこと・感じたこと」「面接者の言ったこと・行ったこと」の各項目にまず分類し、その内容に当てはまる項目をリストから選択した後に、1文で表現するという手順で進めれば良いと考えられた。

面接によって得られたコメントの内容をまとめると、「ICプロセスを構造化して記録するまでには多くの労力が必要であるが、これにより得られる効果は非常に価値のあるものと思っている」ということである。また、本システムの新たな可能性として、 、 、 のコメントが得られたことは非常に興味深い。特に、 の「術前だけでなく、術後にもICプロセスレコードを作成し、両方を比較することにより、患者さんが手術に対して納得して退院しているかの判断ができる」などは、今後、システムの新たな活用法となろう。

5 おわりに

本研究では、ICのプロセス性に着目したシステムを構築した。本システムを用いることにより、(1)患者さんと医療従事者のコミュニケーションを時系列、系統的に記録すること、(2)臨床検討会において、IC形成状況を評価・検討するための共通情報として提供すること、(3)他の医療チームの類例検索によって、医療の進捗を相対的に評価することをそれぞれ可能とした。このことから、患者さんの深遠な心理変化を客観的に把握して、それに対する診療看護の過程を今までにない視点から評価し、患者さんの意思に沿った医療を提供するためのツールを構築できたと言える。今後の課題としては、システムの評価において明らかになった「構造化されたICプロセスレコードを作成することの困難さ」に対する解決策を検討する必要がある。

参考文献

[1] 中西睦子 他：インフォームド・コンセントにおける患者の決断の“ゆれ”と看護婦の対応に関する研究、平成7・8

年度科学研究費補助金 基礎研究（Ｂ）（１）研究成果報告書、1997

[2] 碓井てるみ 他：インフォームド・コンセントのプロセスレコードの構造化、第18回日本医療情報学連合大会論文集、pp.322 - 323、1998

[3] 阪本恵子：看護実践に活かすプロセスレコード - 良いかわりができるための具体展開（演習付）と事例集 -、廣川書店、pp.4 - 5、1987

< 発 表 資 料 >

題 名	掲載誌・学会名等	発表年月
インフォームド・コンセントのプロセスレコードの構造化	第18回医療情報学連合大会	1998年11月
インフォームド・コンセントの形成と成果の検証を支援するシステムの構築	第20回医療情報学連合大会 （発表予定）	2000年11月