

RA 診療と Shared Decision Making (SDM)

千代田病院 リウマチ科・整形外科

首藤 敏秀

(2024年 第23回博多リウマチセミナー)

1. はじめに

エビデンスに基づく医療 (Evidence-Based Medicine; EBM) の普及に加えて、患者の価値観を尊重する社会的要請の高まりもあり、医療分野において Shared Decision Making (SDM) が注目を集めている。SDM は日本語では共同意思決定、共有意思決定、協働的意思決定、患者参加型医療などと呼ばれるが、定訳はまだない。

2. 背景

1960年代以前の臨床試験においては「全般改善度」「概括安全度」など医師の主観に基づく評価が行われていたが、1970年代以降はランダム化比較試験が行われるようになり、バイオマーカーを含む客観的な評価法が発展した。その後、主としてランダム化比較試験により科学的に検証された有効性のデータに基づいて、診断法や治療法を選択することを目指す「エビデンスに基づく医療 (evidence-based medicine: EBM)」の概念が一般化していった^{1,2)}。一方で、患者の主観でも、信頼性、妥当性、変化検出能力が検証されれば、評価指標として活用できるという理解が深まっていった。リウマチ領域においても、痛みや疲労、こわばり、身体機能、社会参加、睡眠など、健康関連QOLに関わることで、医療者や他の専門家の解釈を介さずに患者から直接報告を受ける「患者報告アウトカム (patient reported outcome; PRO)」指標が多数開発され、注目されている^{2,3)}。また、医療技術の進歩と共に、医療資源の効率的な配分や患者の希望や価値観を考慮することが重要視されてきた。治療方針の決定においても、医師の考え方に一方的に従うだけでなく、患者の意見、患者の希望、患者の満足などが、重視されるべきという考え方も形成されていった⁴⁾。このような背景のもと、最も合理的であるべき臨床判断がエビデンスのみに基づいてなされることが必ずしも十分でなくなり、医療技術によって得られる「価値」を重視し、QOLの改善を加味した「価値に基づく医療 (value-based medicine: VBM)」の考え方が登場した。

価値共創社会と言われる現代、エビデンスと患者の希望や価値観を共に重視し、如何に調和させ、より良い (価値の高い) 医療を実現させていくか、今問われている。

3. EBM と患者の価値観の調和を求める SDM

「EBMとは臨床家の印象や経験ではなく、科学的根拠を重視して行う医療」と説明されることが多い。医療者が自分の好む治療やそのエビデンスのみを一方向的に患者に提示し、患者の理解や希望、それぞれの状況を十分配慮せず、インフォームド・コンセント(Informed Consent; IC)として提示した方針への了承を求めることも少なくなく、そうせざるを得ない臨床現場の実情があると思われる。しかし、SDMを伴わないEBMは医療者による患者への“押し付け”になる可能性があることは考慮しておく必要がある^{5,6)}。

EBMは本来、「よりよい患者ケアのための意思決定」に用いられるべきものである。エビデンスは重要ではあるが、数ある情報の中のひとつに過ぎないかもしれない。ランダム化比較試験の絶対視や、患者の多様性・個別性、その価値観を尊重しない医療者の態度をSackettらは強く戒めている¹⁾。病状や臨床的アウトカムの限られた改善よりも、入院の必要性や副作用のリスク、医療費などの負担や、自分自身の社会的な役割、家族との関係などを重視する患者もいるかもしれない。Haynesらは、研究によるエビデンスはあくまで一般論で、決めるのは常に人間の総合判断であることを強調し、EBMのあるべき姿の再考を促している⁷⁾。

SDMにおいては、患者と医療者が、エビデンスのみならず患者の価値観、希望などの患者情報を共有し、共同で問題解決を目指す調和的アプローチと言える。SDMは「医療における意思決定の場面で、利用可能なすべての治療の選択肢を医療者のみならず患者（あるいはその家族）も見渡して、両者の双方向のやり取りを通して意思決定を行うプロセス」である。

4. ICとSDMの違いは？

ICは、薬物治療や手術などの医療介入を行う前に、医療者が患者に対して必要な情報を提供し、患者がその情報を理解し同意するプロセスである。医療者は患者に対して、治療の方法、リスク、利点、代替案、予想される結果、合意しない場合の影響・転帰などの情報を提供する責任がある。患者はこの情報を理解し、治療を受け入れるか、拒否するか自己決定することができる。つまり、患者は意思決定の主体となり、医師はその決定を尊重する必要がある。しかし、実際の臨床現場では、医療者に説明された治療に患者が署名をするだけということがありうる。この行為は医療者の法的な免責の意味合いが増し、患者の意思を尊重しようという目的から外れていく。ICでは、医療者が最良と考える方法を提示し、それに対する患者の「同意する・しない」が医療サイドの関心事となる⁴⁾。端的にいうとICは同意（一方向）を、SDMは合意（双方向）を得ることが目的と言えるかもしれない（中村明、日本語 語感の辞典、岩波書店、東京、2010）。

ICでは医師は医師が適切と考え挙げた選択肢を患者に説明することが多いが、SDMでは

候補選択肢の列挙にも患者が参加することが求められる。その際、患者の価値観、希望、懸念なども尊重しながら、選択肢を挙げる。また、SDM では患者と医療者が解決策を協力して見つけ出そうとする点で、医療者が主導する IC と大きく異なる。つまり「患者自身、そして医療者自身も、どうしたら良いか本当には分かっていないときに、協力して最適な解決策を探し出す」プロセスが SDM と言える。

SDM の実践において、医療者はエビデンスの信頼性のみならずその限界も認識することが求められる。エビデンスレベルが高い研究結果であっても、研究の対象患者には目の前の患者と同じような背景を有する患者が含まれているか、研究の結果を目の前の患者に当てはめて、効果や安全性を期待することが妥当であるか確認することは重要である。また一方で、患者の種々の状況に目を配り把握して、患者とのコミュニケーションを進めることが望まれる。

5. RA 診療における SDM は国内外のガイドラインやリコメンデーションで推奨

EULAR から Treat to Target (T2T)の推奨項目が 2010 年に公表され、2014 年に一部改定された⁸⁾。以下に 2014 年改訂版における 4 つの基本原則（基本的考え方）と 10 項目のリコメンデーション（ステートメント）を示す。T2T を実残する際の基本原則の 1 番目の項目 A. に「関節リウマチの治療は、患者とリウマチ医の合意に基づいて行われるべきである」という SDM に関する記載がある。また、10 項目のリコメンデーション（ステートメント）の 10 番目に「リウマチ医は治療目標と治療戦略を患者とともに設定すべきである」と記載されている。

<Treat to Target (T2T)の基本的な考え方>

- | | |
|----|--|
| A. | 関節リウマチの治療は、患者とリウマチ医の合意に基づいて行われるべきである |
| B. | 関節リウマチの主要な治療ゴールは、症状のコントロール、関節破壊などの構造的変化の抑制、身体機能の正常化、社会活動への参加を通じて、長期的な健康関連QOLを最大限にすることである |
| C. | 炎症を取り除くことが、治療ゴールを達成するために最も重要である |
| D. | 疾患活動性の評価とそれに基づく治療の最適化による目標達成に向けた治療 (Treat to Target: T2T)は、関節リウマチの予後改善に最も効果的である |

<T2T の 10 項目のリコメンデーション>

1	RA の治療目標の原則は、臨床的寛解を達成することである
2	臨床的寛解とは、疾患活動性による臨床症状や徴候が消失した状態と定義する

3	寛解を明確な目標とするべきであるが、特に長期罹患患者では、低疾患活動性が代わりの治療目標として許容される
4	日常診療における治療方針の決定には、関節所見を含む検証された複合的疾患活動性指標を用いて判断するべきである
5	複合的疾患活動性指標の選択や治療目標の設定には、合併症、患者要因や薬剤関連のリスクを考慮しなければならない
6	疾患活動性の評価は、中～高疾患活動性の患者では毎月、寛解または低疾患活動性が維持できている患者ではより低頻度（例えば6ヶ月毎）に定期的に行い記録しなければならない
7	治療方針の決定に際しては、複合的疾患活動性評価に加え、関節破壊などの構造的変化、身体機能低下および合併症も考慮しなければならない
8	治療目標が達成されるまで、薬物治療は少なくとも3ヶ月毎に見直すべきである
9	設定した治療目標は、疾病の全経過を通じて維持すべきである
10	リウマチ医は治療目標と治療戦略を患者とともに設定すべきである

また、日本リウマチ学会から発刊された“関節リウマチ診療ガイドライン2020”のなかで、以下の治療目標と治療原則が示されている。治療原則の1番目Aには「関節リウマチの治療目標は最善のケアであり、患者とリウマチ医の協働的意思決定に基づかなければならない」と明記されている⁹⁾。

関節リウマチ診療ガイドライン2020

治療目標	関節リウマチの疾患活動性の低下および関節破壊の進行抑制を介して、長期予後の改善、特にQOLの最大化と生命予後の改善を目指す。
------	--

治療原則	A. 関節リウマチの治療目標は最善のケアであり、患者とリウマチ医の協働的意思決定に基づかなければならない。
	B. 治療方針は、疾患活動性や安全性とその他の患者因子(合併病態、関節破壊の進行など)に基づいて決定する。
	C. リウマチ医は関節リウマチ患者の医学的問題にまず対応すべき専門医である。
	D. 関節リウマチは多様であるため、患者は作用機序が異なる複数の薬剤を必要とする。生涯を通じていくつもの治療を順番に必要とするかもしれない
	E. 関節リウマチ患者の個人的、医療的、社会的な費用負担が大きいことを、治療にあたるリウマチ医は考慮すべきである。

6. SDM 実践に関する本邦リウマチ専門医へのアンケート調査の結果¹⁰⁾

金子らは T2T 実践における障壁に関するリウマチ専門医 (301 名) へのアンケート調査の中で SDM 実践に関する調査を実施し報告されているので引用する。リウマチ専門医が治療方針について意見交換を行った中～高疾患活動性 RA 患者の割合は 56.5%とされ、43.5%の医師が必ずしもすべての患者と意見交換を行っているわけではないと報告された。治療方針について意見交換を行わなかった理由として、一部の患者が治療戦略や治療計画を理解できないことや、一部の患者が治療を決定できないことなどが挙げられた。またリウマチ専門医の 58.5%が診察中に DAS28 スコアを通知しておらず、80%以上の患者に DAS28 スコアを通知していた割合はわずか 20.9%であった。これは 10 年以上前の調査結果ではあるが、日本における SDM 実践の現状を示した貴重な報告で、患者とリウマチ専門医のコミュニケーションが十分とはいえない実状が示唆された。ほとんどのリウマチ医が関節リウマチの疾患や臨床検査、治療について自身で患者に説明していた。看護師や薬剤師など他の医療者の援助を受けたのはわずか 14.0～15.9% であったという。

Hoffmann らは、「すべての患者が主治医と意思決定の過程を共有したいと考えているわけではない」、「自分はすでに実践している」、「SDM によって患者の不安感が増す」といった意見は、いずれも個人の経験や感覚から来る誤解であると戒めている^{11,12)}。

7. SDM に必要な要素 (一般論)

SDM に必要な要素として、Charles らは、以下の 4 つを示している¹³⁾。

- I. 少なくとも医療者と患者が関与.
- II. 両者が情報を共有
- III. 両者が希望の治療について、合意を形成するステップを踏む
- IV. 実施する治療について合意に達する

8. SDM 実践のステップ

Simon らは、SDM 実践のための以下の 9 つのステップを報告している¹⁴⁾。

1. 意思決定の必要性を認識する
2. 意思決定の過程において対等なパートナーであると認識する
3. すべての選択肢を同等のものとして記述する
4. 選択肢の良い点・悪い点の情報交換
5. 理解と期待の吟味

6. 好み（希望）を特定する
7. 選択肢と合意にむけて話し合う
8. 意思決定を共有する（責任の共有）
9. 共有した意思決定のアウトカムについて評価する時期を調整する

9. 患者とリウマチ専門医の SDM に含めるべきもの（EULAR Recommendation より）

EULAR Recommendation 2016 update (RA)の中で、患者とリウマチ専門医の SDM に含めるべきものとして以下の項目が挙げられている^{15,16)}。

- 疾患の情報とそのリスク
- 評価の方法
- 治療目標の設定
- 目標達成の可能性
- 治療計画
- 各治療のリスクとベネフィットなど

また、EULAR Recommendation 2019 update (RA)の中でも SDM の重要性が再度強調され、患者教育は薬物治療アドヒアランスを向上させる可能性があるとして、患者教育の重要性が説かれている¹⁷⁾。そこでは、2015年に発表された炎症性関節炎の患者教育に関する EULAR recommendation¹⁸⁾が引用されているが、基本原則として以下の2点が挙げられ、共有意思決定が不可欠としている。

- 患者教育は、患者が自分の生活を管理し、健康と幸福を最適化できるようにサポートすべく設計された、計画的な対話型の学習プロセス。
- 効果的な患者教育には、炎症性関節炎患者と医療者間でのコミュニケーションと共有意思決定が不可欠。

10. 看護師などメディカルスタッフの役割について

EULAR は、「慢性炎症性関節炎患者の治療における看護師の役割についての EULAR Recommendation 2018 update」¹⁹⁾を発表している。それには「基本的な考え方」と8項目の推奨事項が含まれ、チーム医療とエビデンスに基づくケア、そして共同意思決定の重要性が示されている。

小児期から成人期への移行診療体制の構築、職場や学校での生活や妊娠・出産に対する支援体制の整備、患者の高齢化における合併症対策など、ライフステージに応じた様々な課題への対処が求められており、その問題意識は高まりつつある。先の「関節リウマチ診療ガイドライン 2020」⁹⁾でもライフステージに応じた

項目が追加されているが、実際の支援体制はまだ十分とはいえない。SDMに関しても、ICT(Information and Communication Technology)に慣れ親しんでいる若い世代と、認知機能や言語能力が低下しているような高齢者では、適切な実践方法が異なる可能性があることは考慮すべきと思われる。

厚労省研究班(松井利浩代表)では日本リウマチ学会などと協力して、書籍「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド」²⁰⁾を発刊している。これは医師、看護師、薬剤師、理学療法士、作業療法士、そして患者会(日本リウマチ友の会、あすなる会)が協働で作成したもので、図表も多くわかりやすい²¹⁾。

11. おわりに

RA診療において、国内外の多くのリコメンデーションやガイドラインで、SDMが推奨されているが、その具体的実践方法は今のところ模索段階というのが現状のようである²²⁾。患者が繰り返し説明を聞いたり相談でき、選択を決定するのに必要な十分な時間的余裕を与え、雰囲気、場所や空間も配慮してあげるのが理想であろう。しかし、限られた時間の中で医師に多くを求めるのは容易ではなく、メディカルスタッフの協力は極めて重要である²¹⁾。ICTのほかにも、昨今注目されているChatGPTなどの対話型AIやアバター、ロボットなどが、今後利用できる資源となる可能性も考えられる²³⁾。

参考文献

1. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996 13;312(7023):71-2.
2. 首藤敏秀. 患者自身による RA の臨床評価. 第 21 回博多リウマチセミナー抄録集. 2020,p30-40.
3. 濱井 敏. 特集：整形外科領域の患者立脚型評価 (PROMs) . 整形・災害外科. 2023;66:1282.
4. Fujiwara T, Kondo M, Yamada H. et al. Factors affecting patient satisfaction related to cost and treatment effectiveness in rheumatoid arthritis: results from the multicenter observational cohort study, FRANK Registry. *Arthritis Res Ther*. 2022;24:53.
5. 中山健夫. エビデンスに基づくリスク・ベネフィットのコミュニケーション：SDM (共有意思決定に向けて) . *YAKUGAKU ZASSHI* 2018;138:331-334.
6. 中山健夫. リウマチ診療における Shared Decision Making(SDM). *日本リウマチ財団ニュース*. 2023;178:6.

7. Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Physicians' and patients' choices in evidence based practice. *BMJ*. 2002 8;324(7350):1350.
8. Smolen JS, Breedveld FC, Burmester GR et al. Treating rheumatoid arthritis to target: 2014 update of the recommendations of an international task force. *Ann Rheum Dis*. 2016; 75:3-15.
9. 日本リウマチ学会 編. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020. 診断と治療社, 2021.
10. Kaneko Y, Koike T, Oda H et al. Obstacles to the implementation of the treat-to-target strategy for rheumatoid arthritis in clinical practice in Japan. *Mod Rheumatol*, 2015; 25(1): 43–49.
11. Hoffmann TC, Légaré F, Simmons MB, McNamara K, McCaffery K, Trevena LJ, Hudson B, Glasziou PP, Del Mar CB. Shared decision making: what do clinicians need to know and why should they bother? *Med J Aust*. 2014;201(1):35-9.
12. 藤本修平, 今法子. 患者と理学療法士の意思決定を支援する診療ガイドラインと Shared decision making の重要性について. *Nihon Koshyu eisei Rigakuryouho Zassi* 2016;4:1-13.
13. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med*. 1997;44:681-92.
14. Simon D, Schorr G, Wirtz M et al. Development and first validation of the shared decision-making questionnaire (SDM-Q). *Patient Educ Couns*. 2006;63:319-27.
15. Smolen JS, Landewé R, Bijlsma J et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. *Ann Rheum Dis* 2017; 76: 960-977.
16. Navarro-Compán V, Smolen JS, Huizinga TW, et al. Quality indicators in rheumatoid arthritis: results from the METEOR database. *Rheumatology (Oxford)* 2015;54:1630–9.
17. Smolen JS, Landewé RBM, Bijlsma JWW et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update. *Ann Rheum Dis*. 2020;79:685-699.
18. Zangi HA, Ndosu M, Adams J et al. European League Against Rheumatism (EULAR). EULAR recommendations for patient education for people with inflammatory arthritis. *Ann Rheum Dis* 2015;74:954–962.
19. Bech B, Primdahl J, van Tubergen A et al. 2018 update of the EULAR recommendations for the role of the nurse in the management of chronic inflammatory arthritis. *Ann Rheum Dis*. 2020;79:61-68.
20. メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド. 厚生労働科学研究費補助金 免疫・アレルギー疾患政策研究事業「ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究」班 (編) . 2021. 羊土社

21. 日本リウマチ学会ホームページ. <https://www.ryumachi-jp.com/medical-staff/life-stage-guide/>
22. 尾藤誠司. 患者の意思決定にどう関わるか? ロジックの統合と実践のための技法, 医学書院. 2023
23. Ayers JW, Poliak A, Dredze M et al. Comparing Physician and Artificial Intelligence Chatbot Responses to Patient Questions Posted to a Public Social Media Forum. JAMA Intern Med. 2023;183:589-596.