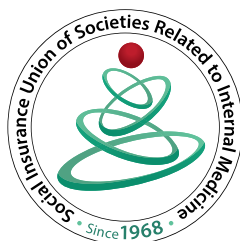


インフォームドコンセントの 医療者への負荷の実態に関する検討 (IC Study)

報告書（第 1 報）



平成 29 年 1 月
一般社団法人内科系学会社会保険連合

内科系学会社会保険連合 IC 委員会名簿		
役職	氏名	所属
委員長	蝶名林 直彦	聖路加国際病院
悪性腫瘍関連	安藤 正志	愛知県がんセンター中央病院
血液関連	小松 則夫	順天堂大学医学部附属順天堂医院
呼吸器関連	岸 一馬	虎の門病院
消化器関連	浦岡 俊夫	国立病院機構東京医療センター
小児科関連	横谷 進	国立成育医療研究センター病院
神経関連	※荻野 美恵子	北里大学医学部
循環器関連	及川 恵子	東海大学八王子病院
腎臓関連	酒井 謙	東邦大学医療センター大森病院
女性診療科関連	白須 和裕	神奈川県国民健康保険団体連合会
放射線関連	土器屋 卓志	杏雲堂病院
精神科関連	三國 雅彦	函館渡辺病院
ICStudy 調査事務局	安東 時彦	株式会社健康保険医療情報総合研究所
ICStudy 調査事務局	出原 光暉	株式会社健康保険医療情報総合研究所
ICStudy 調査事務局	関 真一	株式会社健康保険医療情報総合研究所
ICStudy 調査事務局	佐々木 美佳	株式会社健康保険医療情報総合研究所
内保連事務局	杉山 弘	一般社団法人 内科系学会社会保険連合
内保連事務局	木内 亘	一般社団法人 内科系学会社会保険連合

※副委員長

目次

エグゼクティブ サマリ	1
1. 用語の定義	3
2. はじめに	5
3. 目的・意義	5
4. 方法	6
(ア) 調査の概要	6
(イ) 調査対象の検査または治療（IC 手続項目）	6
(ウ) 調査対象者の選択	8
(エ) 調査の手順（本調査について口頭で同意を得る場合）	9
(オ) 分析対象、データ入力およびデータクリーニング	12
(カ) 集計分析方法	12
(キ) 【参考】予備調査について	13
5. 集計・分析	14
(ア) 分析対象データ	14
(イ) IC 手続項目別の集計分析	17
(ウ) 予備調査との比較	36
(エ) 医療者への負荷等に寄与する要因の分析（多変量分析）	38
(オ) IC 手続きに対する患者の認識や満足度等についての分析	49
6. 考察	59
(ア) IC 手続きにおいて医師への負荷が大きくなる要因	59
(イ) 医師への負荷等が特に高いと見られる IC 手続項目	59
(ウ) エキスパートオピニオンの妥当性	60
(エ) 説明と同意の手続きに対する対価のあり方	61
7. 結辞	66

※なお、本報告書の文章、図、もしくは表の中の数値は暫定値となっておりますので、ご了承のほどよろしくお願いいたします。

エグゼクティブ サマリ

本報告書は、一般社団法人内科系学会社会保険連合（以下、「内保連」とする）が行った「インフォームドコンセントの医療者への負荷の実態に関する検討 (IC Study)」（以下、「本研究」とする）の研究結果に基づく報告書である。

「説明と同意」、いわゆるインフォームドコンセントは、患者の自己決定権に対する意識の高まりとともに浸透し、その重要性を増してきた。今日では、患者からインフォームドコンセントを得る手続き（以下、「説明と同意の手続き」とする）を実施することは、あらゆる検査や治療を実施する上で必須となっている。しかしながら、説明と同意の手続きに係る現場の医療者の手間や労力などの実態が社会的な関心の対象として取り上げられることはほとんどなく、さらには説明と同意の手続きに係る医療者への時間的、精神的な負荷の実態についてもほとんど明らかにされてきていない。また、説明と同意の重要性が臨床のあらゆる場面で強調される社会状況にありながら、その手続きに係る医師を始めとする医療者の負荷に対する診療報酬のあり方については、議論の基礎が整っていないのが現状である。

上記の問題意識の下、内保連では、予備調査として、説明と同意の手続きを実施している検査または治療や説明と同意の手続きに要する時間等を専門家の予測（エキスパートオピニオン）として収集した。その上で、予備調査において説明と同意の手続きに係る時間が比較的に長いと予測された検査または治療を基に、40 の検査または治療（以下、「IC 手続項目」とする）を選定し、説明と同意の手続きの内容や時間および負荷等の実態について、医師および患者に対するアンケート調査を行った（以下、「本調査」とする）。本調査は、全国約 90 の病院（126 診療科）を対象に、平成 27 年 10 月から平成 28 年 11 月にかけて実施され、約 1,000 症例分の調査票を回収した（平成 28 年 12 月 9 日時点）。

本調査で回収された各症例で患者に対して実施された説明の直接説明実時間（説明終了時刻と説明開始時刻との差分）の平均は約 32 分であった。特に、小児科領域「重症先天性疾患」、神経領域「人工呼吸器装着」、放射線領域「甲状腺腫瘍に伴う内用療法」、循環器領域「重症心不全」、放射線領域「残存甲状腺に行うアブレーション」においては、直接説明実時間の平均が 45 分を上回る状況であった。

総合負荷については、呼吸器領域「人工呼吸器装着」、神経領域「人工呼吸器装着」および循環器領域「重症心不全」の 5 割を超える症例で、総合負荷（10 段階評価）が 9 以上であった。また、難易度（6 段階評価）については、循環器領域「カテーテルアブレーション」、血液領域「造血幹細胞移植」、循環器領域「重症心不全」等で、E（特殊技術を有する専門医（経験年数 15 年以上相当））または F（多職種カンファレンスが必要）となった症例の割合が他の IC 手続項目よりも高い傾向を示した。

また、本調査において測定された直接説明実時間は、予備調査におけるエキスパートオピニオンと概ね整合的であることも確認された。

上記の調査結果に基づき、内保連では、今日の内科系診療の現場で実践されている説明

と同意の手続きに対する適切な対価のあり方として、次の4つのアプローチを提言した。すなわち、①本調査の結果を参考に、説明と同意の手続きにおいて医師を始めとする医療者への負荷を高めると推計される要因を洗い出し、本調査の対象以外の検査または治療についての説明と同意の手続きも含めて診療報酬の中で評価するアプローチ、②本調査の対象となった IC 手続項目の中から、医師を始めとする医療者にとって特に負荷の高い IC 手続項目を選定し、当該 IC 手続項目の実施を診療報酬の主な算定要件とするアプローチ、③本調査の対象以外の検査または治療も含めて、専門家によるコンセンサスを基に、検査または治療に対する説明と合意の手続きを領域横断的に相対評価し、診療報酬に落とし込むアプローチ、そして、④上記3つを組み合わせるアプローチである。

現場の医師を始めとする医療者への負荷に応じた適切な対価の下で説明と同意の手続きを実施することは、『説明と同意』に基づく医療」という昨今の社会的要請に対し、医療者が今後も応えていく上で極めて重要である。内保連では、今後本調査で得られた定量的で領域横断的なデータ等基に、医師を始めとする医療者の負荷に応じた適切な診療報酬を求めていく。

1. 用語の定義

本報告書で用いる用語を以下のように定義する。

用語	定 義
本報告書	この報告書（「インフォームドコンセントの医療者への負荷の実態に関する検討（IC Study）報告書（第1報）」）を指す。
本研究	一般社団法人内科系学会社会保険連合（内保連）「インフォームドコンセントの医療者への負荷の実態に関する検討（IC Study）」の研究を指す。
予備調査	内保連傘下の各学会に対して実施されたアンケート調査。内科系の各領域において、どのような検査や治療に対して説明と同意の手続きが行われているのか、および説明と同意の手続きに係る説明時間、説明人数および職種についてのエキスパートオピニオン（専門家の見解）を取得している ⁱ 。
本調査	予備調査により、エキスパートオピニオンとして挙げられた検査または治療を基に選定した調査対象とした検査または治療項目に対して、診療科、医師、患者に対する説明と同意の手続きに係る多施設共同での実態調査を指す。
調査対象期間	本調査が実施された期間である、2015 年 10 月から 2016 年 11 月までの期間とする。
説明と同意の 手続き	検査または治療の前に、患者の病状や必要な検査または治療の方針等について患者に説明し、患者の同意または選択を得る一連の手続きを指す。 ※なお、本調査においては「説明」が調査の主眼であり、「同意」については同意書の有無の実態等を調べるものの、同意の取得そのものは調査目的でも、必須事項としても扱わない。
検査または治療 項目	説明と同意の手続きの対象となる検査または治療を指す。
IC 手続き	本調査で対象とした検査または治療に対する説明と同意の手続きを指す。
領域	本調査で対象とした診療領域を指す。
IC 手続項目	本調査における IC 手続きの対象として領域ごとに選ばれた、検査または治療を指す。
患者	IC 手続きを受ける患者もしくは当該患者の意思決定を代行できる者を指す。

調査事務局	内保連によって、本調査の調査票の配布・収集・集計およびデータ解析を委託された調査事務局を指す。
医師記入票	本調査において、各 IC 手続きで主に説明した医師が回答した調査票を指す。
患者記入票	本調査において、各 IC 手続きで患者が回答した調査票を指す。
診療科調査票	本調査において、IC 手続きを実施した診療科として回答した調査票を指す。
調査票	医師記入票、患者記入票、診療科調査票の総称もしくはそのいずれかを指す。
総合負荷	説明行為の時間的、精神的な負荷に対する総合的な指標を指す。 本調査においては、感冒の説明を 1 とし、通常の胃内視鏡検査を 5、急変時の気管内挿管・人工呼吸器の装着の説明（当該検査あるいは治療の選択が直接生死に関連すると考えられる説明）を 10 として 10 段階評価を行っている（医師記入票 問 13 参照）。
難易度	説明に求められる医師の経験年数や身分の水準に対する指標を指す。 本調査では、次の 6 段階の評価を行っている。すなわち、 <u>A.</u> 一般臨床医（卒後 2～4 年）、 <u>B.</u> 認定内科医（5 年）、 <u>C.</u> 各領域専門医（10 年）、 <u>D.</u> Subspecialty の専門医、基本領域の専門医更新者や指導医（15 年）、 <u>E.</u> 特殊技術を有する専門医（15 年）、 <u>F.</u> 多職種カンファレンスが必要（医師記入票 問 13 参照）である。 ※説明を行った医師の実際の経験年数を指すものではなく、説明に求められる医師の技術の水準に対応する経験年数の目安を表す。
直接説明実時間	医師記入票 問 5-2-1 の説明開始時刻から問 5-2-2 の説明終了時刻までの差を取った時間（実時間）を指す。
説明準備に要した延べ時間	医師記入票 問 5-1 「説明準備に要した時間【A】」に記載された延べ時間（分）を指す。
IC 手続き後の処理に係る延べ時間	医師記入票 問 5-3 「IC 後の処理時間【C】」に記載された延べ時間（分）を指す。
説明に係る勤務時間外の延べ時間	医師記入票 問 5-5 「うち勤務時間外の所要時間」に記載された、IC 手続きに係る延べ時間（説明準備に要した延べ時間および IC 手続き後の処理に係る延べ時間も含む、IC 手続きに要した延べ時間）のうち、勤務時間外の延べ時間を指す。
補助説明者	主に説明した医師以外で、同席し、かつ説明した病院職員を指す（医師記入票 問 7 参照）。

2. はじめに

我が国の診療報酬制度については、新医療費体系¹の導入当初（昭和 33 年）より、「もの」に比べて「技術」に対する評価が不十分であるとの指摘がなされてきた^{ii,iii}。このような傾向は、その後数十年に亘る診療報酬改定を経て少しずつ是正されてきているとはいえ^{iv}、現在においてもなお残っている^v。

特に内科系の医療技術は、その対象が膨大である上に同一の病名であってもその病態は様々であり、かつ入院患者の場合は手術と違って時間の測定が非常に困難であること等の要因もあり、多くの内科系医療技術が診療報酬に反映されないままとなっている^{vi,vii}。このことは、日本における内科系医療技術の今後の発展と進歩にも関わる非常に重要な課題であると言えよう。

そして、上記の課題として挙げられる内科系技術の一つが、患者やその家族への説明と同意の手続きである。

内保連では、説明と同意の手続きに係る医師の負荷について、すでに傘下の各学会に対して先行的な予備調査を行っている（蝶名林、荻野、工藤（2014）ⁱ）。予備調査においては、説明と同意の手続きを実施している検査または治療の内容および説明と同意の手続きに要すると予測される時間のほか、説明と同意の手続きに参加する人数や職種などについての専門家の見解を収集した。

本調査では、上記の予備調査において 15 分～30 分程度、もしくは 30 分以上を要すると予測された検査または治療を基に、調査対象となる検査または治療を選定し、説明と同意の手続きに係る医師の負荷や難易度等の実態をさらに詳しく調べるとともに、医師の説明に対する患者の満足度や理解度等についても調査することとした。本調査により、臨床現場で実施されている説明と同意の手続きの内容や医師を始めとする医療者に対する負荷等、もしくはそれに対する患者の認識や評価の実態を把握、検証し、説明と同意の手続きに係る負荷や説明の価値に見合った適切な対価（診療報酬）を検討するための基礎資料としたいと考える。

3. 目的・意義

本調査の目的は、説明と同意の手続きに係る医療者の負荷を数量的に調査し、分析することである。具体的な調査の内容は、医師が行う患者またはその家族等への直接的な説明時間、説明のための準備期間、説明に係る総合負荷や難易度のほか、補助説明者や同席する医療者の状況、説明した項目や文書、資料の使用の有無等が含まれる。併せて、患者に対しても、医師の説明に対する理解度や満足度等を調査する。

なお、本調査は、それぞれの治療または検査内容自体に係る負荷等の測定は行うものではない。

¹ 医師等の専門的技術に対する報酬をものの価格と切離して評価するという原則に基づいて作成された（厚生省（1956））。

4. 方法

(ア) 調査の概要

本調査は、内保連が主導し、全国における約 90 の医療施設（大学病院、総合病院等）を対象とした多施設共同の前向き観察研究である。11 の内科領域における 40 の IC 手続項目に関して、医師、患者、および診療科のそれぞれに自記式調査を実施し、それぞれの調査票を互いに紐付けて分析を行うことにより、実臨床で実施されている IC 手続きの実態を多面的に把握、分析する。

なお、本調査に関連する費用は内保連が負担した。

(イ) 調査対象の検査または治療（IC 手続項目）

本調査では、本調査に先立って実施された予備調査において、下記のいずれかの条件に当てはまった検査または治療項目の中から、症例の発生頻度等を勘案した上で調査対象を選定した。

- ① 説明に要する時間が 15 分～30 分と予測された検査項目
- ② 説明に要する時間が 30 分以上と予測された検査または治療項目

なお、調査対象の選定においては、当該検査または治療に対する患者からの評価や理解し易さ等を基にした選定等を行っていない。

上記の条件に基づき、本調査の調査対象となった検査または治療（IC 手続項目）は表 1 の通りである。

表 1 領域別 研究対象の検査または治療（IC 手続項目）

領域	IC 手続項目
悪性腫瘍	癌化学療法 終末期意思決定 癌の診断・治療方針 遺伝子検査
血液	造血幹細胞移植 白血病・リンパ腫治療 骨髄検査 輸血
呼吸器	人工呼吸器装着 癌治療方針決定 気管支鏡生検 胸腔ドレナージ
消化器	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 初診時もしくは治療直前 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 外来再診時
小児科	遺伝学的検査 生物学的製剤使用 重症先天性疾患 パルス・免疫抑制薬療法
神経	人工呼吸器装着 神経筋生検 神経免疫療法
循環器	心臓カテーテル検査 カテーテルアブレーション 経皮的冠動脈インターベンション デバイス植え込み術 重症心不全
腎臓	透析開始 血漿交換療法 腎臓生検
女性診療科	癌化学療法 排卵誘発 陣痛促進

放射線	CT ガイド下肺生検 肝動脈化学塞栓治療 腹部動脈塞栓術 甲状腺腫瘍に伴う内用療法 バセドウ病に行う内用療法 残存甲状腺に行うアブレーション 前立腺癌に対する強度変調放射線治療
精神	クロザピン療法

(ウ) 調査対象者の選択

本調査の調査対象者は、IC 手続きを実施する医師（以下、「IC 手続き実施者」とする）ならびに患者本人または代諾者である。代諾者は、患者の意思決定を代行できる者として IC 手続き実施者が適当と考える者とした。

また、調査対象とならない患者は、以下の条件のいずれかに該当する者とした。

- ① 本調査に対する口頭または文書での同意が得られなかった患者
- ② 緊急度が極めて高い等、IC 手続き実施者が不適当と判断した患者
- ③ 視覚や聴覚に障害のある患者である場合等、IC 手続きに時間と労力を要することが明らかであると考えられる場合、その他 IC 手続き実施者が標準的な IC 手続きとは異なると判断した患者

(エ) 調査の手順（本調査について口頭で同意を得る場合²⁾）

本調査の実施手順は下記の通りである（図 1 参照）。

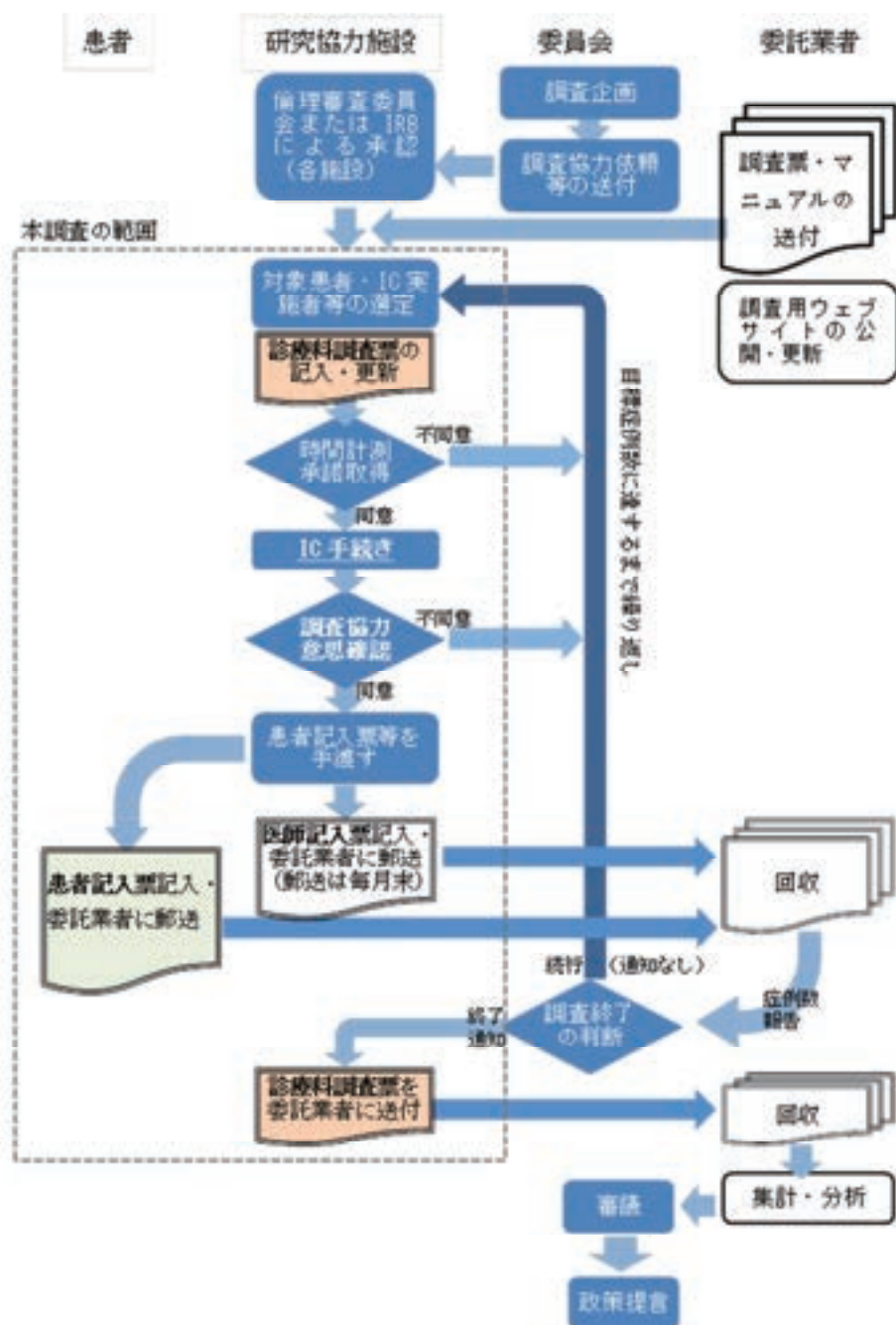
- ① 本調査の実施に先立ち、研究計画書および関連資料を各研究協力施設の倫理審査委員会または IRB（機関審査委員会: Institutional Review Board）に提出し、調査実施の承認を得る。
- ② 調査実施の承認が得られた施設に対して、本研究代表者（調査事務局）は、予め調査票番号を付した診療科調査票、医師記入票および患者記入票を送付する。各調査票については、医師記入票については各研究協力施設から、患者記入票については調査対象となった患者から、それぞれ個別に調査事務局に郵送する。
- ③ 標準的な IC 手続きに対する実態を調査するため、IC 手続き実施者は、「より良いインフォームドコンセントのために」（日本内科学会（認定内科専門医会編））^{viii}を熟知するものとする。同時に当該施設において研究協力者は IC 手続き実施者と十分連携を取り、本調査および本研究の意義を理解・共有するよう働きかけを行う。
- ④ 対象となる IC 手続きの実施が予定された場合には、IC 手続き実施者は当該患者に対して IC 手続きに要した時間を測定することについて説明し、承諾を得る。
※ 本調査全体の説明を実施するとバイアスが入るため、この時点では時間測定の承諾にとどめる。
- ⑤ IC 手続き実施者は、当該 IC 手続きを受ける患者側のメンバー（患者本人、またはその家族等）および説明を行う医療者のメンバー（補助説明者）を決定する。
- ⑥ 対象となる患者またはその家族等に対し、IC 手続きを実施する場所と IC 手続きの開始時刻を設定する。

²⁾ 文書で合意を得る場合には、④（時間計測の承諾）の前に本調査の主旨について説明し、承諾を得るものとする。

- ⑦ IC 手続き実施者は、実臨床通り患者が十分理解できるまで当該検査または治療についての効果、副作用、当該検査または治療を行わなかった場合のリスクなど説明する。なお、標準的説明方法としては、原則として以下の項目の内容が含まれている文書を示しながら行う（状況により、必ずしも必要としない説明項目も存在する）ix。
1. 現在の病状について
 2. 検査・治療の目的
 3. 検査・治療の方法
 4. 検査を受けることの利益・治療効果
 5. 検査・治療の副作用、合併症、後遺症とその対処法
 6. 今回の検査・治療を受けなかった際の経過
 7. 考えられる代替療法（あるいは代替検査）
 8. 検査・治療にかかる費用について
 9. 検査・治療途中での同意撤回について
- ⑧ IC 手続き実施者は IC 手続き終了後、本調査の主旨について説明を行う。
- ⑨ 患者にアンケート記入票を渡し、同意が得られた場合には後日送付いただくよう依頼する。

なお、本調査では、当該患者に対する IC 手続きに要した時間、説明を受けた人数、総合負荷や説明の難易度等を IC 手続き実施者が評価し、医師記入票に記載する。

図 1 本研究および本調査の流れ（本調査への同意を口頭で取る場合）³



³ 本調査への同意を文書で行う場合、図 1 のフローチャートにおける「時間計測承諾取得」の前に文書による調査協力意思確認を行う。

(オ) 分析対象、データ入力およびデータクリーニング

本調査では、調査対象期間内に調査事務局に送付された記入済みの医師記入票、患者記入票および診療科調査票を分析対象とした。なお、患者記入票および診療科調査票については、それぞれ医師記入票と調査票番号が一致する調査票のみを集計分析の対象としている。

データ入力およびデータクリーニングの手順としては、調査票に記入された回答をリレーショナルデータベースのテーブルに転記し、その後データクリーニングのルールに則って回答内容のクリーニングを行った。

(カ) 集計分析方法

本調査では、IC 手続項目や IC 手続きの内容等の違いに伴う医療者の負荷を定量的に比較し、IC 手続きの適切な対価のあり方を検討することを主な目的としている。上記の目的に基づき、下記の 4 つの視点で集計分析を実施した。

① 【IC 手続項目別の分析】

IC 手続項目別に、説明の内容や対象となる患者の特徴、医療者への負荷等（直接説明実時間、総合負荷、難易度）の状況を定量的に分析し、各 IC 手続項目に対する IC 手続きの特徴を把握するとともに、医療者への相対的な負荷の状況を比較した。また、がん患者指導管理料の算定の有無による医療者への負荷の比較や、IC 手続きに費やした人件費の推計等を通じて、説明に対する適切な報酬を設定する際の根拠となり得る指標について整理・分析を行った。

② 【予備調査との比較】

予備調査において各学会から提示された検査または治療に対する説明項目と説明に費やされる時間の目安（エキスパートオピニオンによる予測）に対して、本調査結果との比較から、エキスパートオピニオンの妥当性についての検証を行った。

③ 【医療者の負荷等に寄与する要因の分析（多変量分析等）】

IC 手続項目に関わらず、IC 手続きに係る医療者への負荷等（直接説明実時間、総合負荷、難易度）に寄与していると考えられる要因を多変量分析により抽出し、各要因について、医療者への負荷への寄与を定量的に推定した。

④ 【IC 手続きに対する患者の認識や満足度等についての分析】

医師の説明に対する患者の理解度、満足度、治療方針を決定する上で有益であったか等の患者記入票の回答内容を分析することにより、本調査で実施された IC 手続きを患者がどの程度理解、満足したかについて調査した。

なお、本調査においては、医師記入票の設計上、一連の IC 手続きにおいて複数の IC 手続項目に対する IC 手続きを実施した場合には、それぞれの IC 手続項目の症例として

重複してカウントしている。したがって、IC 手続項目別の集計には、複数の IC 手続項目を同時に行った症例が含まれる。このため、全症例数（医師記入票の件数）と IC 手続項目別の症例数の総和は異なり得ることに留意されたい。

なお、本調査の集計・分析には統計分析言語 R（バージョン 3.3.2）^{*}を使用した。

（キ） 【参考】予備調査について

予備調査は、内保連傘下の各学会に対するアンケート調査として実施され、説明と同意の手続きの対象となる検査項目、治療項目のそれぞれについて、次の項目について回答を求めた。すなわち、①医師が臨床現場で説明と同意の手続きを実施している主な検査（治療）、②説明に要する時間（5 分以内、5 分～15 分、15 分～30 分、30 分以上）、③説明と同意の手続きに参加する職種（医師（主治医）、医師（研修医）、看護師、それ以外の医療者）、④説明と同意の手続きに参加する人数、⑤同意文書取得の有無、⑥説明と同意の手続き実施時の患者の入外区分である。

上記のアンケート調査の結果、治療については 50 学会、検査については 45 学会から回答を得た。

5. 集計・分析

(ア) 分析対象データ

本調査において分析対象となった各調査票の件数⁴は表 2 の通りである。なお、患者記入票については医師記入票と紐付く調査票のみを分析対象としている。

表 2 各調査票の件数

調査票の種別	件数
医師記入票（全症例数）	1,026 件
患者記入票	740 件
診療科調査票	53 件

また、上記の分析対象について、IC 手術項目別の医師記入票および患者記入票の件数はそれぞれ図 2 および図 3 の通りであった。なお、放射線領域「CTガイド下肺生検」では、データ収集期間内に分析対象となった医師記入票が存在しなかった。また、腎臓領域「血漿交換療法」と放射線領域「腹部動脈塞栓術」では、症例数が各 1 症例であったため、次ページ以降の集計値の解釈には留意が必要である。

⁴ 本冊子では、2016 年 12 月 9 日までに調査事務局で受領した調査票を分析対象としている。

図 2 IC 手続項目別 医師記入票件数

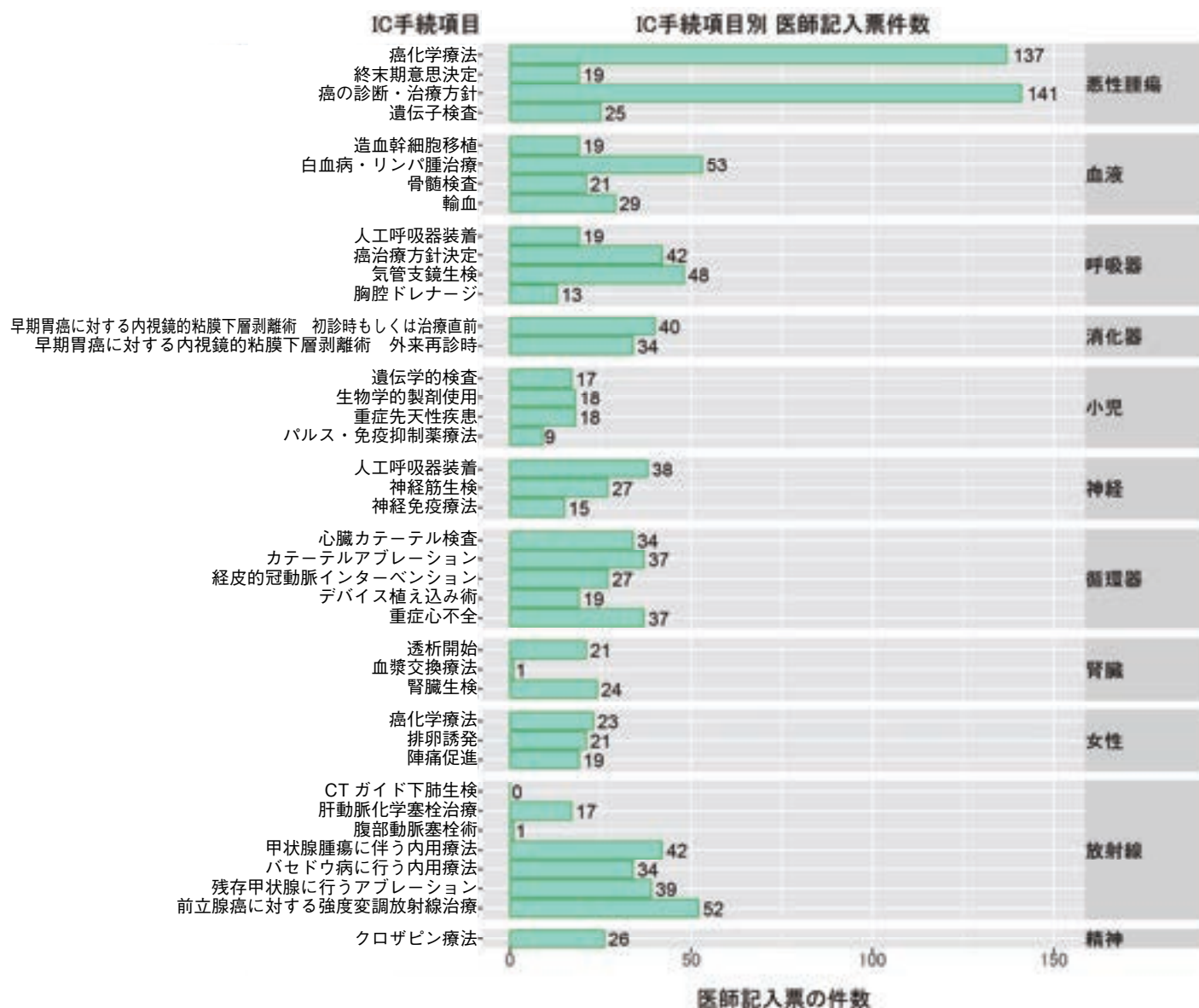
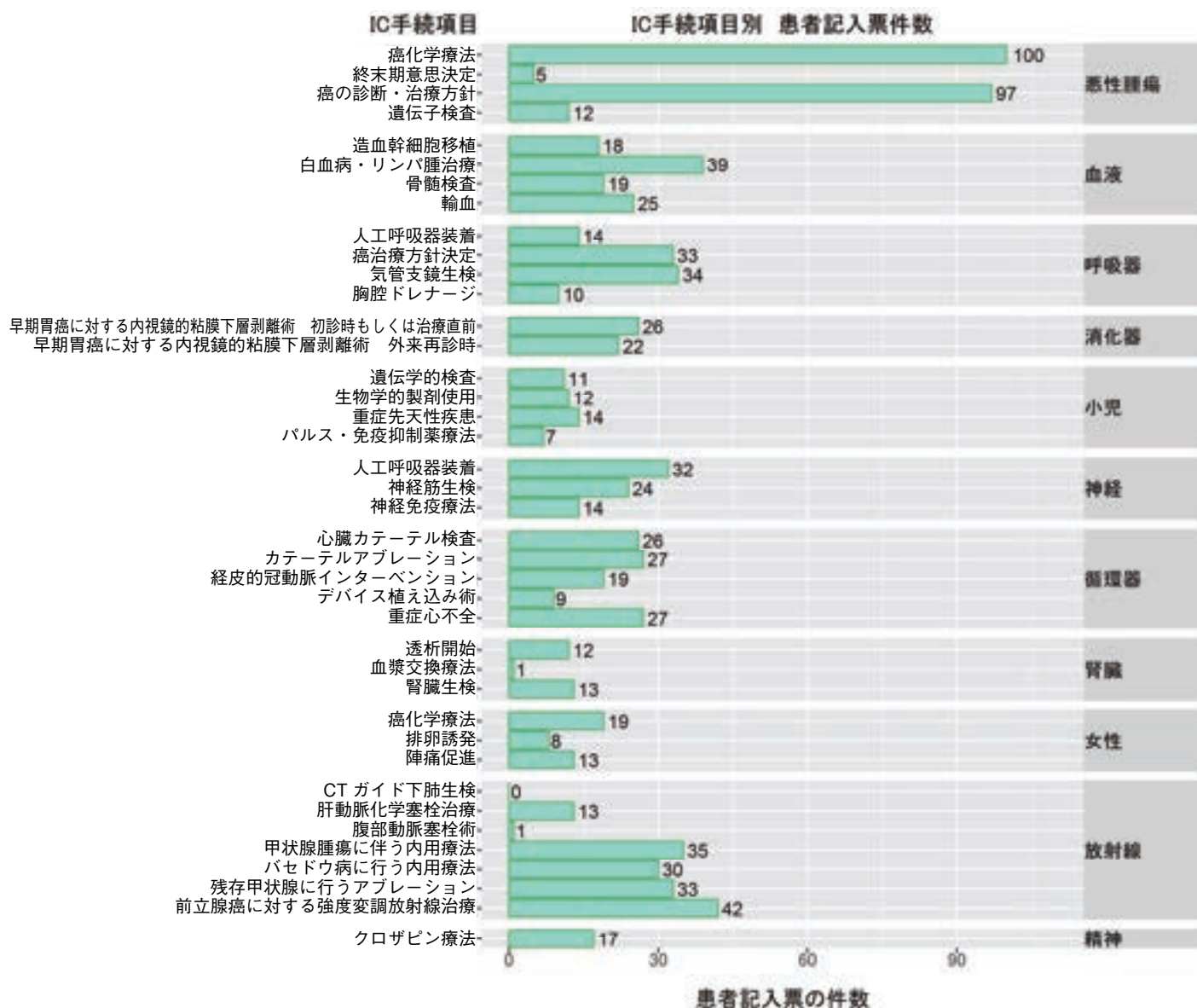


図 3 IC 手続項目別 患者記入票件数



(イ) IC 手続項目別の集計分析

① IC 手続きに係る時間（直接説明実時間、説明準備に要した延べ時間、IC 手続き後の処理に係る延べ時間、説明に係る勤務時間外での延べ時間）の状況

直接説明実時間は、全症例で平均 32.4 分であった（図 4）。IC 手続項目別では、小児科領域「重症先天性疾患」で平均約 60 分、神経領域「人工呼吸器装着」で約 50 分であった。また、放射線領域「甲状腺腫用に伴う内用療法」、循環器領域「重症心不全」、放射線領域「残存甲状腺に行うアブレーション」では平均約 45～47 分であった。

説明準備に要した延べ時間では、全症例で平均 13.8 分（中央値：10 分）であった（図 5）。IC 手続項目別では、神経領域「人工呼吸器装着」、小児科領域「重症先天性疾患」、神経領域「神経免疫療法」で平均約 32～33 分であった。

IC 手続き後の処理に係る延べ時間については、全症例で平均 10.9 分（中央値：10 分）であった（図 6）。IC 手続項目別には、小児科領域「重症先天性疾患」で平均約 26 分であったほか、小児科領域「遺伝学的検査」、神経領域「人工呼吸器装着」、放射線領域「甲状腺腫瘍に伴う内用療法」、循環器領域「重症心不全」、放射線領域「前立腺癌に対する強度変調放射線治療」、放射線領域「バセドウ病に伴う内用療法」、および血液領域「造血幹細胞移植術」において平均 15 分前後であった。

説明に係る勤務時間外の延べ時間については、全症例で平均 14.7 分であった。IC 手続項目別には、循環器領域「重症心不全」で平均約 84 分であり全 IC 手続項目で最も長く、次いで小児科領域「重症先天性疾患」（平均約 68 分）、神経領域「重症心不全」（平均約 44 分）の順に長かった（図 7）。

図 4 IC 手続項目別 直接説明実時間の状況

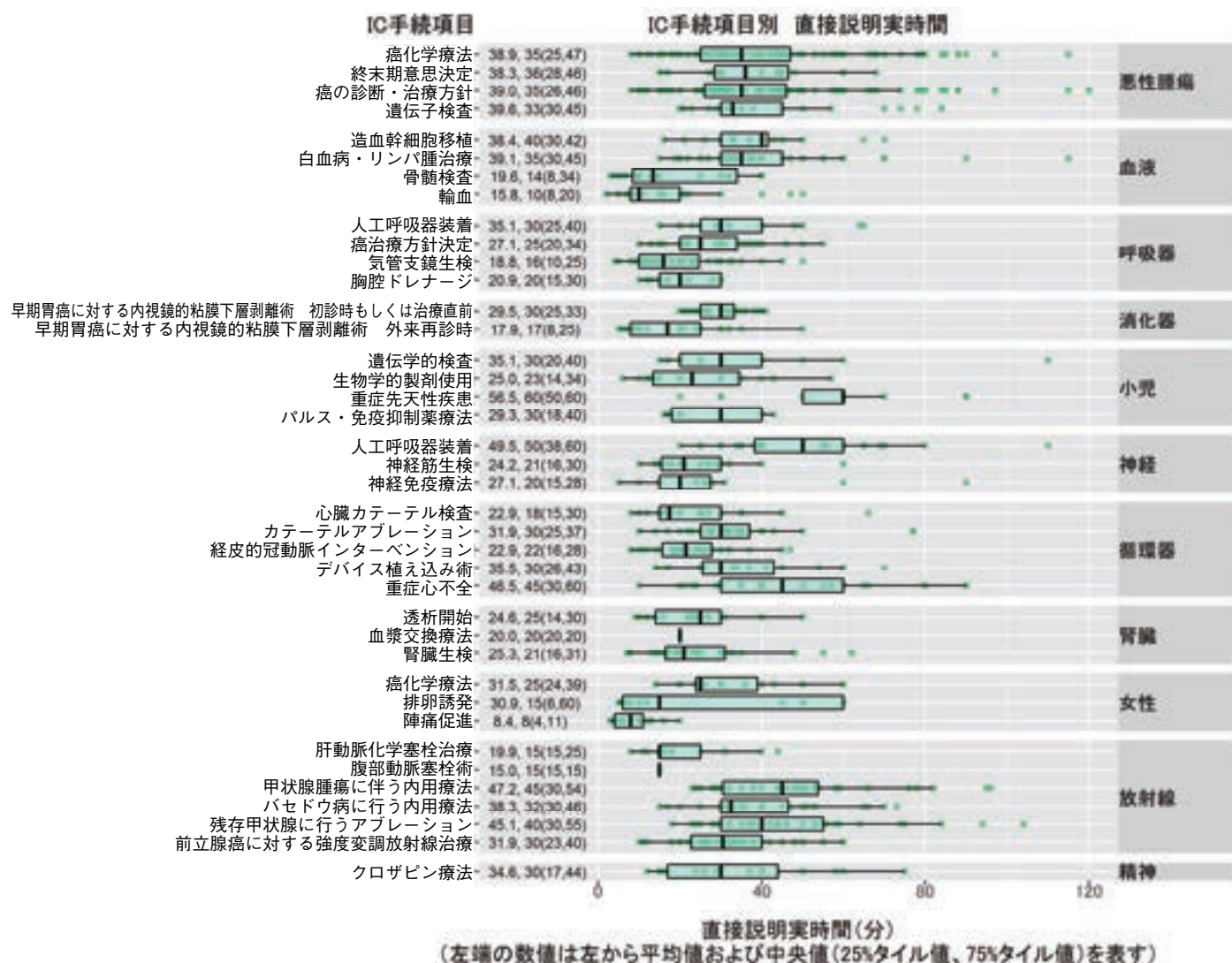


図 5 IC 手続項目別 説明準備に要した延べ時間の状況

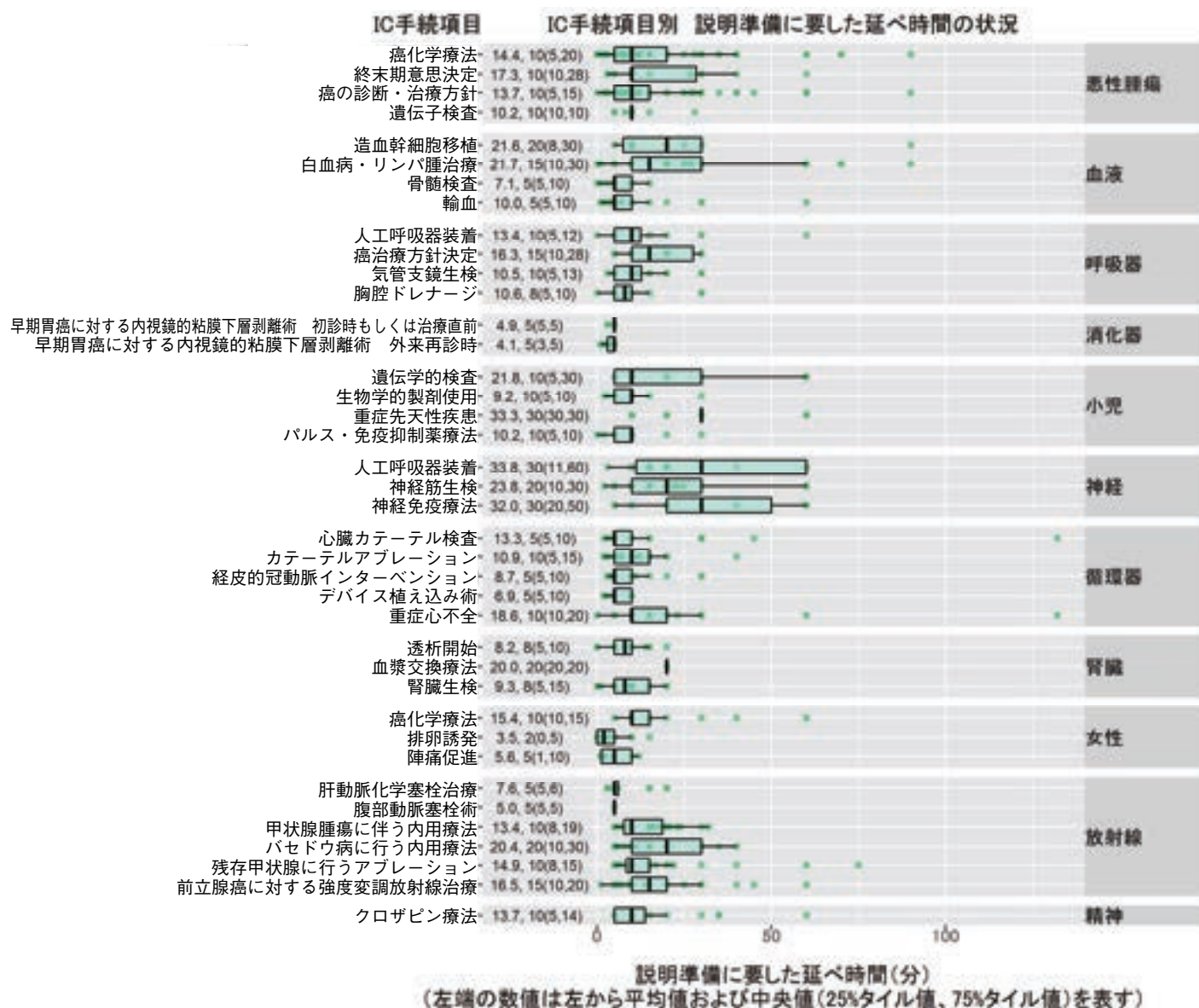


図 6 IC 手続項目別 IC 手続後の処理に係る延べ時間の状況

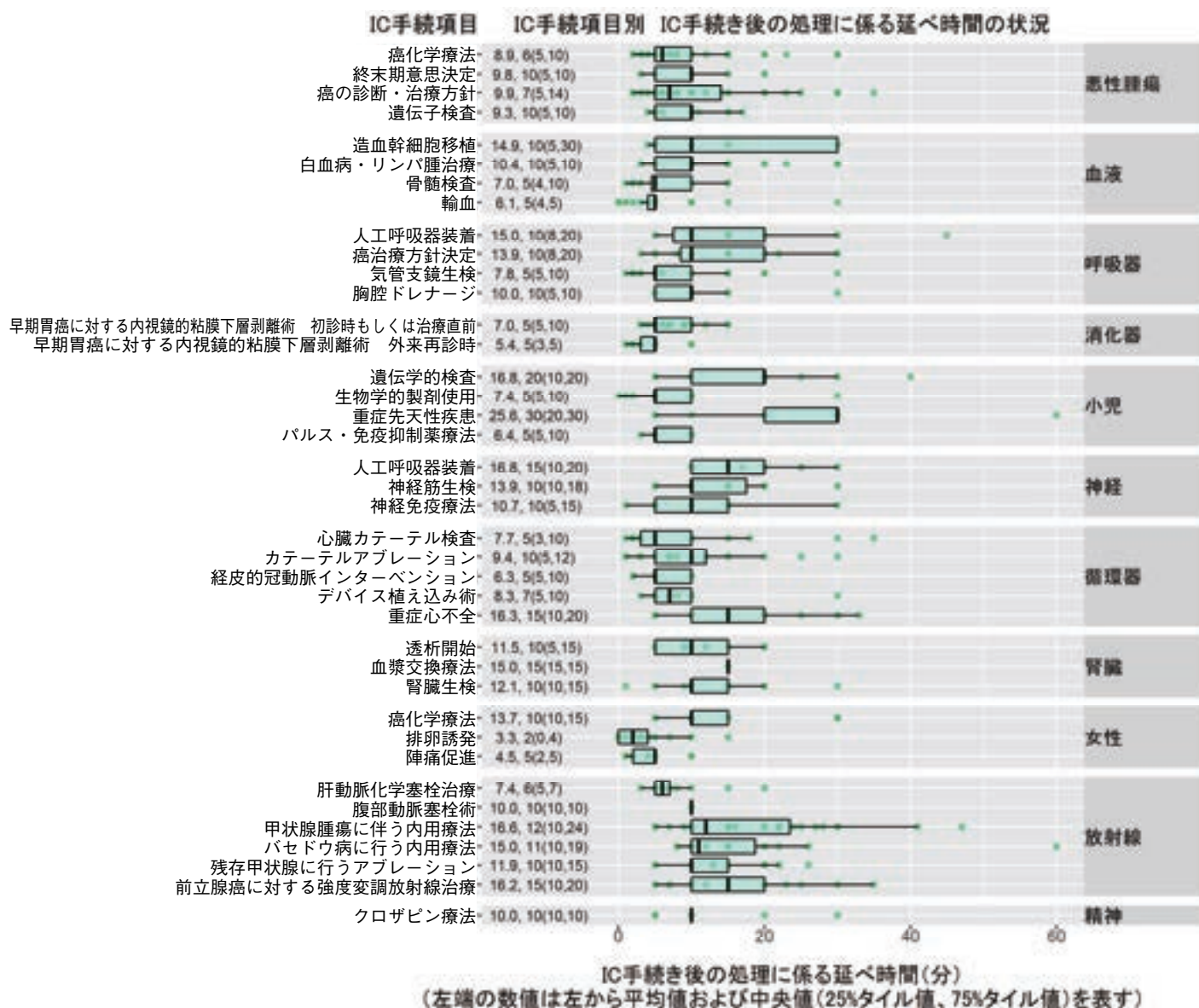
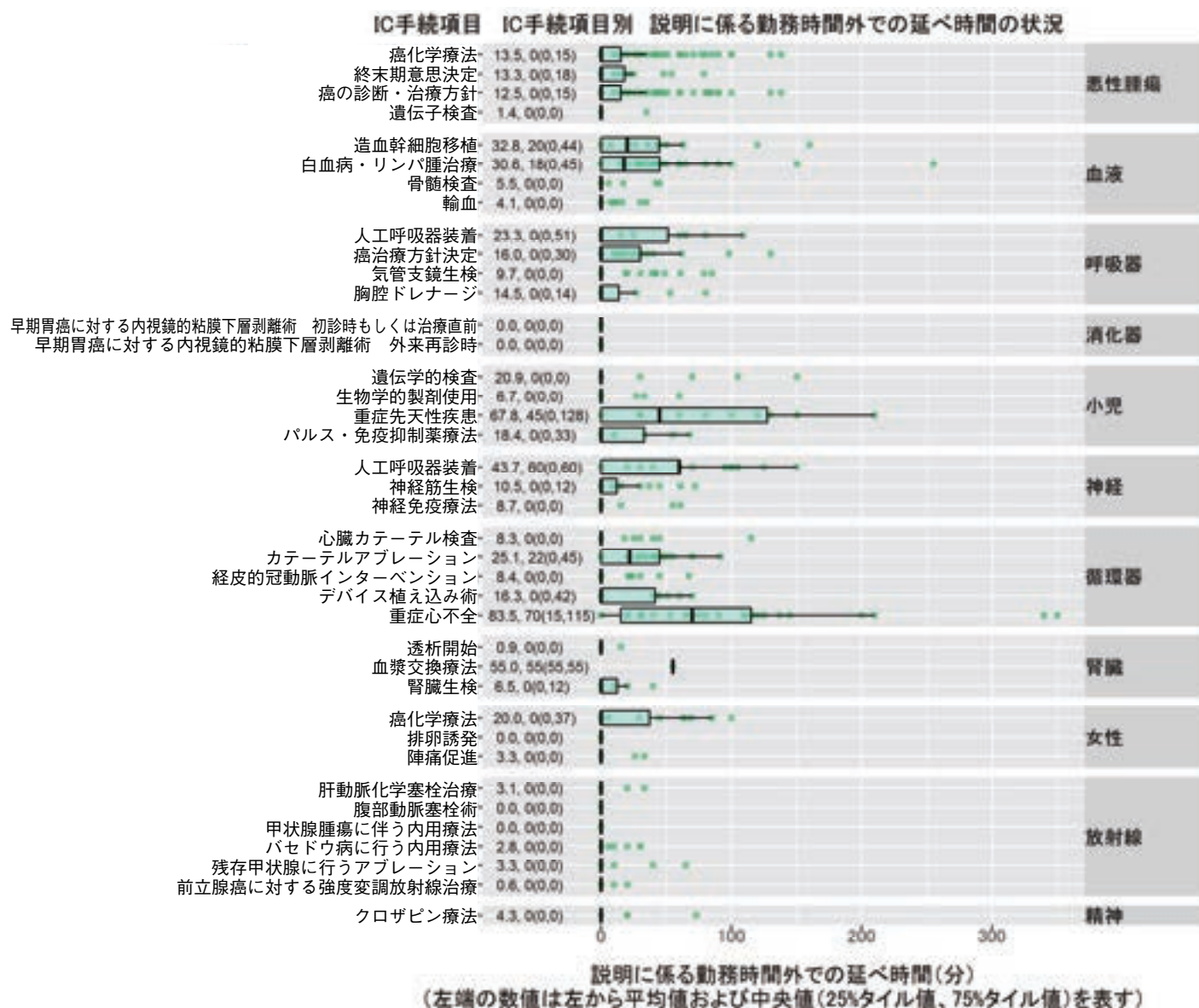


図 7 IC 手続項目別 説明に係る勤務時間外での延べ時間の状況



② 総合負荷および難易度の状況

総合負荷の状況では、呼吸器領域「人工呼吸器装着」、神経領域「人工呼吸器装着」および循環器領域「重症心不全」において、対象となった症例の 5 割から 6 割が総合負荷 9 以上であった（図 8）。なお、本調査の全症例に対する総合負荷の中央値は 7 であり、総合負荷 9 以上とされた症例の割合は約 1 割であった。

難易度については、循環器領域「カテーテルアブレーション」、血液領域「造血幹細胞移植」、循環器領域「重症心不全」、腎臓領域「腎臓生検」、放射線領域「バセドウ病に行う内用療法」において、対象となった症例の 2 割から 4 割が難易度 E 以上（E または F）とされており、その他の IC 手続項目と比較して難易度が高い症例が多い傾向にあった（図 9）。なお、本調査の全症例に対する難易度の中央値は C（各領域専門医（10 年）に相当する難易度）であり、難易度 E 以上とされた症例の割合は約 8.6%であった。

また、本調査では、総合負荷の高い症例が多い IC 手続項目と、難易度が高い症例が多い IC 手続項目とは必ずしも一致しない結果となった。例として、悪性腫瘍領域「終末期意思決定」や精神領域「クロザピン療法」では、難易度 E 以上となる症例はなかったものの、総合負荷 9 以上となる症例はそれぞれ 4 割、2 割であった。一方、放射線領域「バセドウ病に行う内用療法」、「前立腺癌に対する強度変調放射線治療」では、総合負荷 9 以上の症例はいないものの、難易度 E 以上の症例は約 2 割と、分析対象の全症例に対する難易度 E 以上の割合よりも高い傾向にあった。

図 8 IC 手続項目別 総合負荷の状況

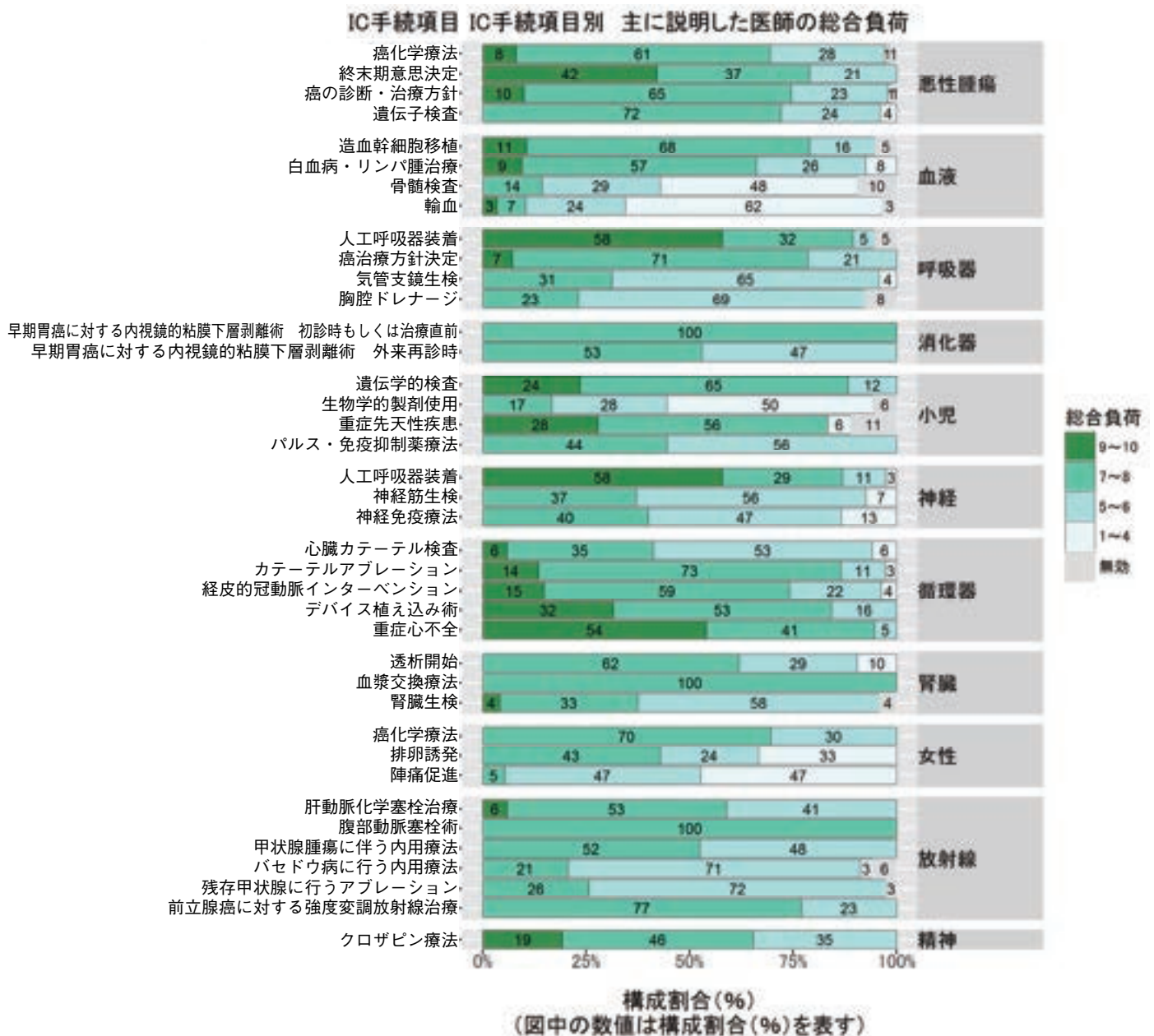
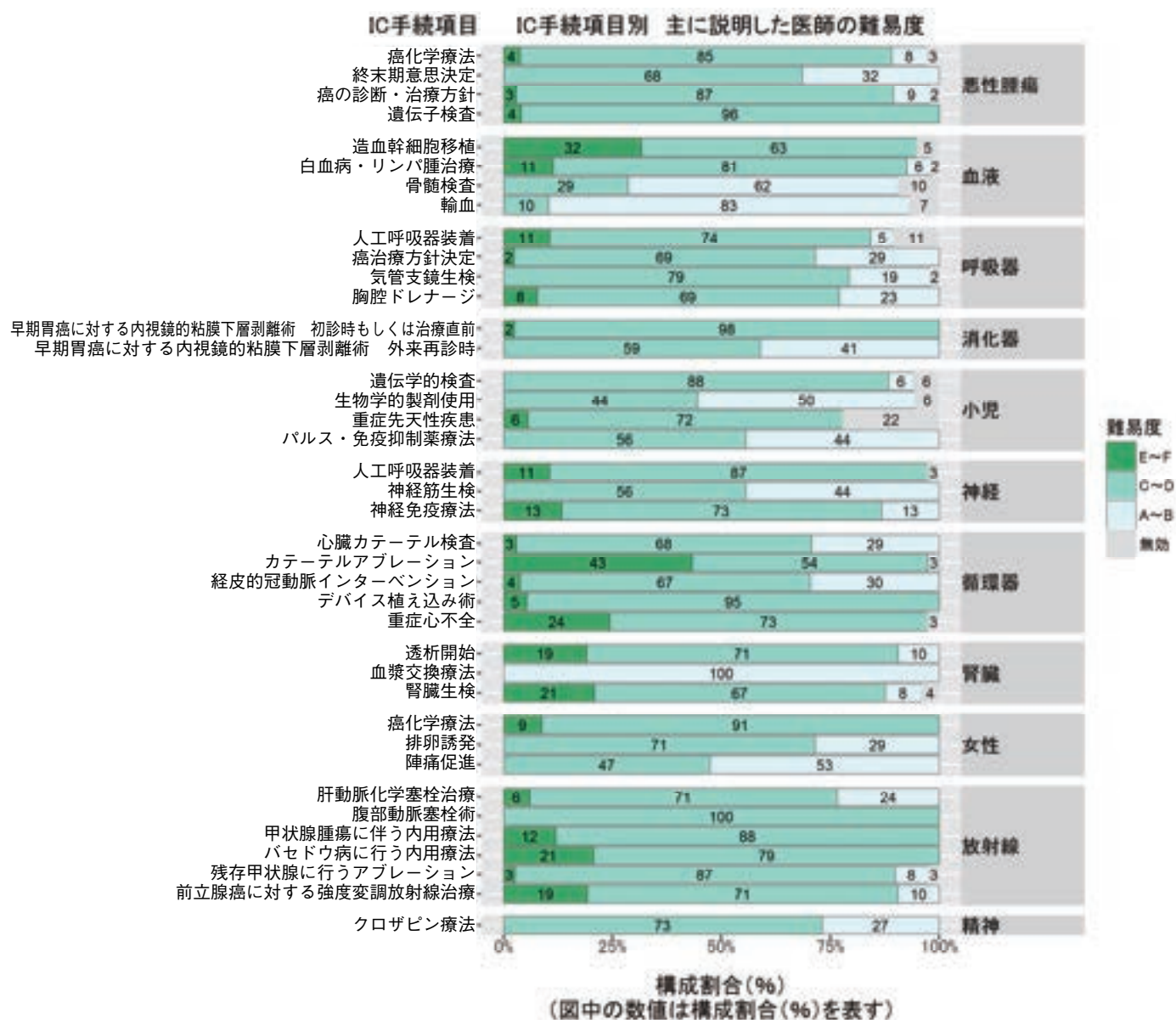


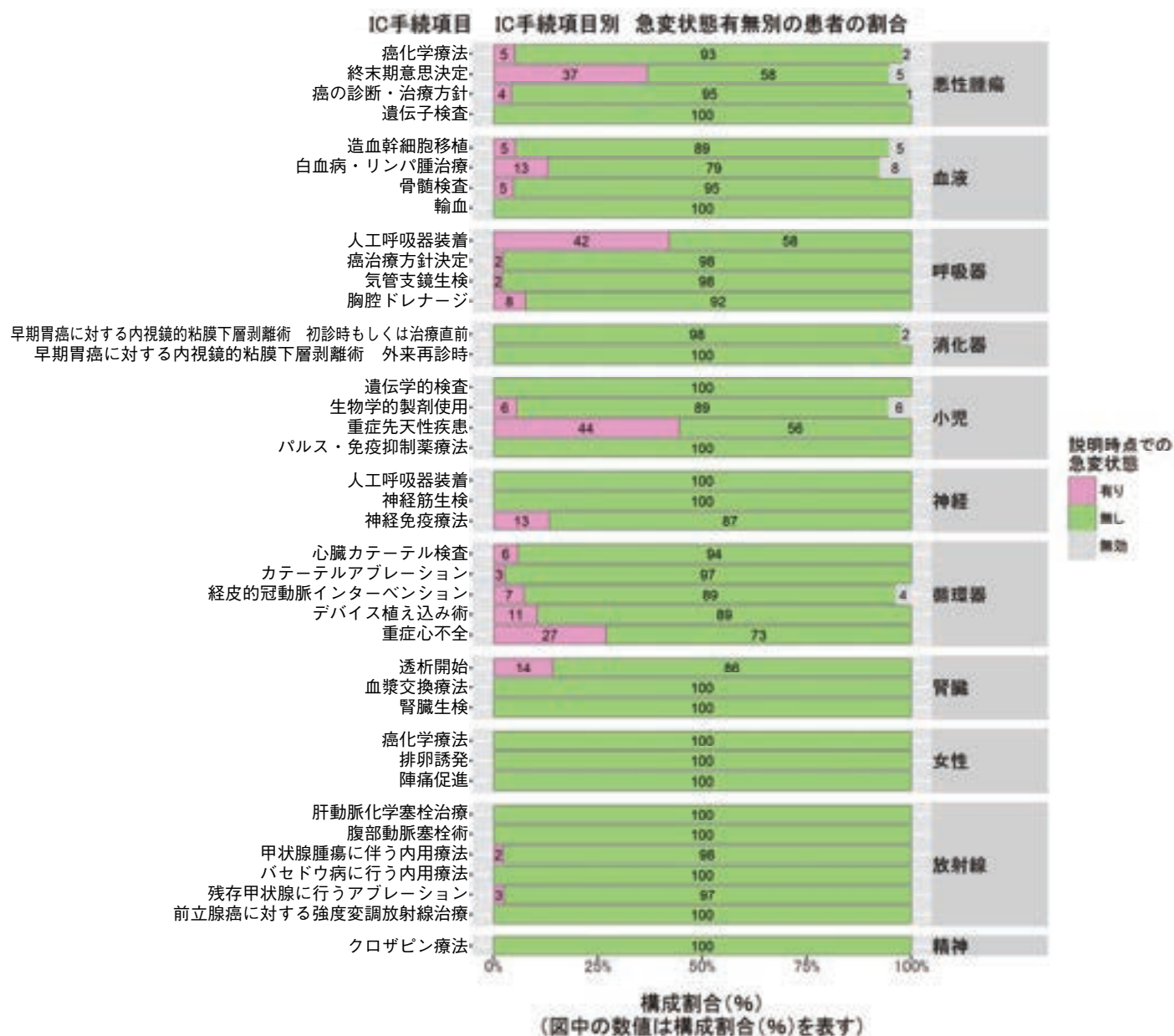
図 9 IC 手続項目別 難易度の状況



③ 急変状態の有無の状況

IC 手続き実施時点での急変状態の有無という観点では、小児科領域「重症先天性疾患」、呼吸器領域「人工呼吸器装着」、および悪性腫瘍領域「終末期意思決定」で対象となった症例の 40%前後で急変状態を有していた（図 10）。

図 10 IC 手続項目別 急変状態有無別の患者の割合

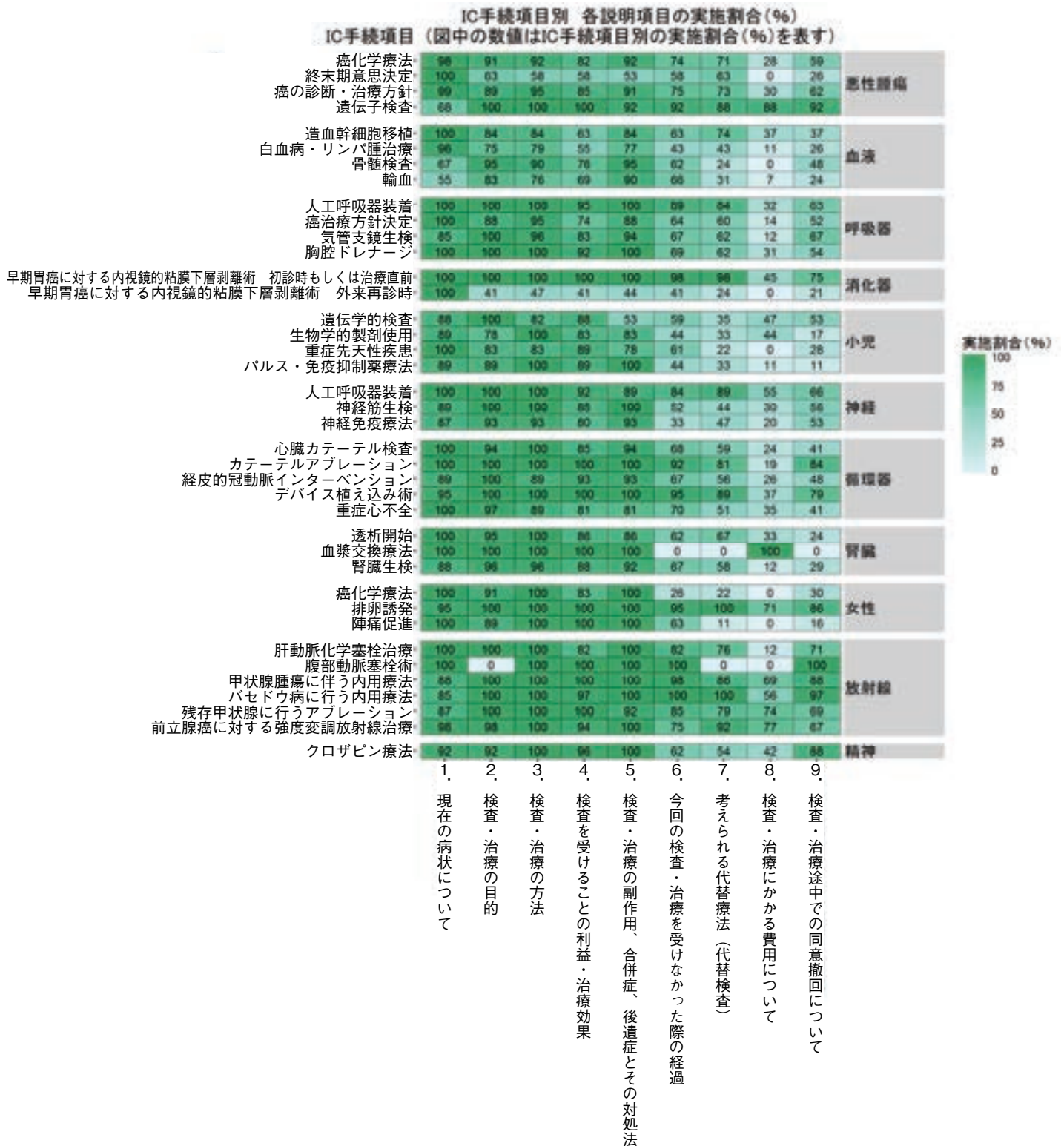


④ 説明した項目の状況

IC 手続きに係る 9 つの説明項目（4. 方法（エ）（10 頁）参照）について、各項目の説明を実施した割合を集計したところ、現在の病状のほか、検査・治療の目的や方法、利益・治療効果、副作用等（説明項目 1～5）については、ほとんどの IC 手続項目で説明が行われていることが分かった（図 11）。なお、消化器領域「早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（外来再診時）」では、例外的に検査・治療についての説明（説明項目 2～5）を行った割合が 5 割未満であったが、「早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（初診時）」（「早胃癌初診時」）ではすべての症例に説明が行われていることから、初診時において対応する説明がすでに実施されていると考えられる。

一方で、説明項目 6～9 では、IC 手続項目によって、説明実施の有無の傾向が異なる結果となった。例えば、「検査・治療に係る費用について」（説明項目 8）については、放射線領域や悪性腫瘍領域「遺伝子検査」、女性領域「排卵誘発」では比較的多くの症例に対して説明を行っていたのに対し、その他の領域もしくは IC 手続項目では、説明が実施されている割合は 5 割未満であった。

図 11 IC 手続項目別 各説明項目の説明実施割合



⑤ 説明を受けた患者側人数、および補助説明者人数の状況

分析対象となった全症例の 5 割以上において、複数の患者側関係者に対して IC 手続きが実施されていた（図 12）。本調査の分析対象となった全症例において、説明を受けた患者側の人数の平均は 1.8 人であった。なお、最高は血液領域「骨髄検査」の症例で、7 人の患者側関係者に対して IC 手続きを実施していた。

また、分析対象となった全症例のうち、4 割弱では 1 人以上の補助説明者がついていたと回答していた（最高は 5 人）（図 13）。また、呼吸器領域「人工呼吸器装着」、神経領域「人工呼吸器装着」、悪性腫瘍領域「終末期意思決定」、血液領域「造血幹細胞移植」等、総合負荷もしくは難易度が比較的高い傾向を有する IC 手続項目では、1 名以上の補助説明者が存在する傾向が見られた。

図 12 IC 手続項目別 説明を受けた患者側人数の構成割合

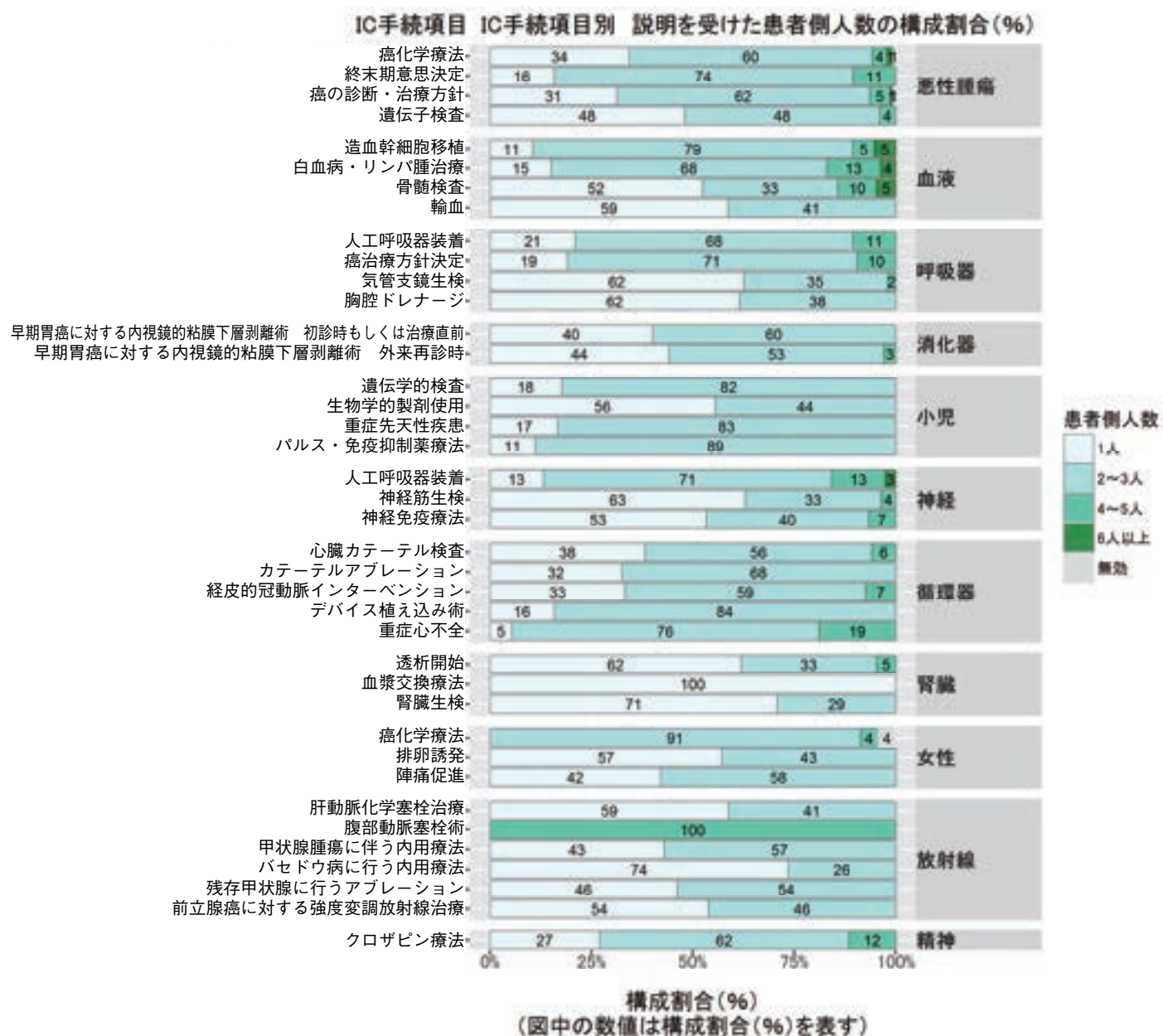
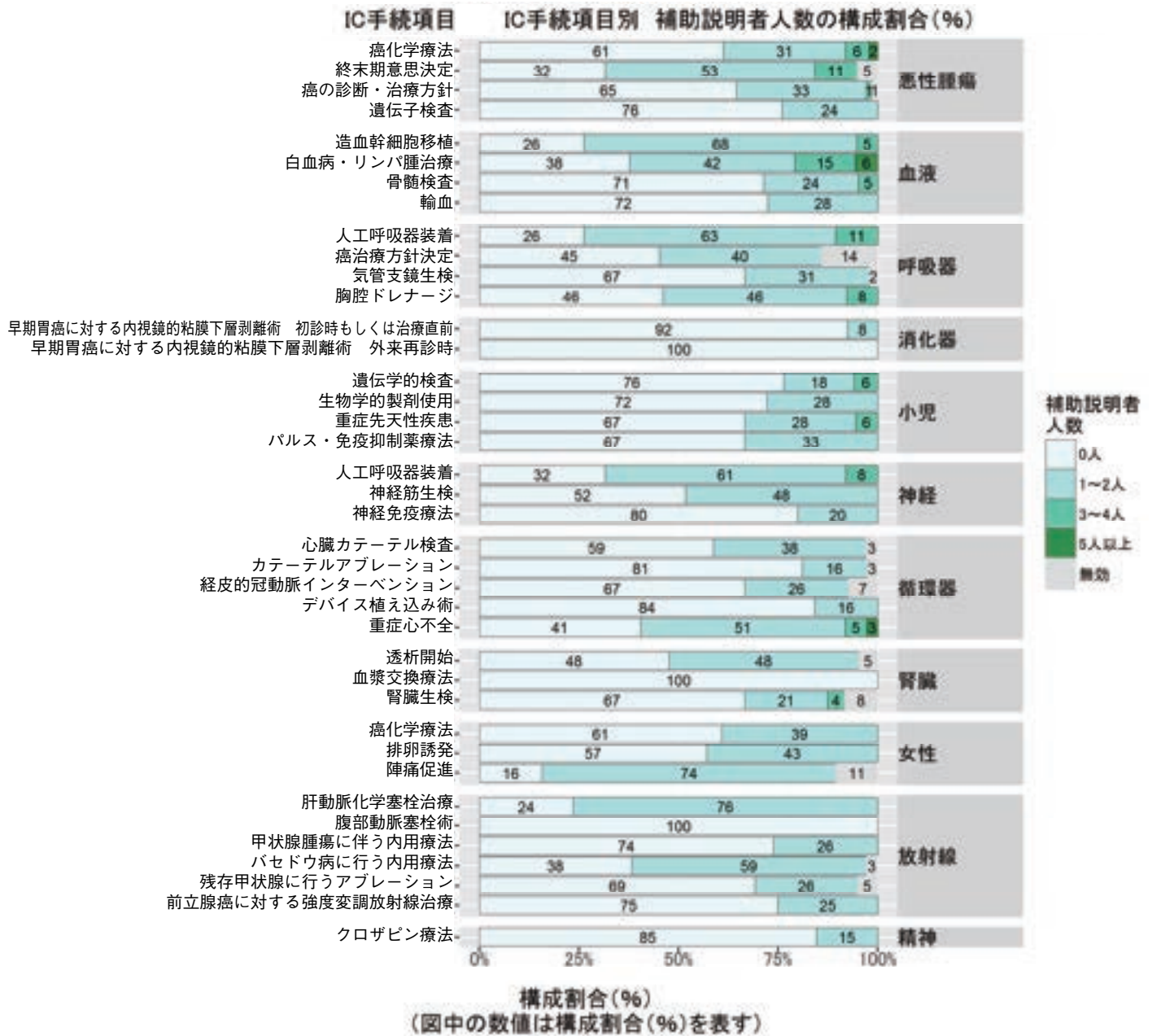


図 13 IC 手続項目別 補助説明者人数の構成割合



⑥ がん患者指導管理料の算定有無⁵ 別の直接説明実時間の比較

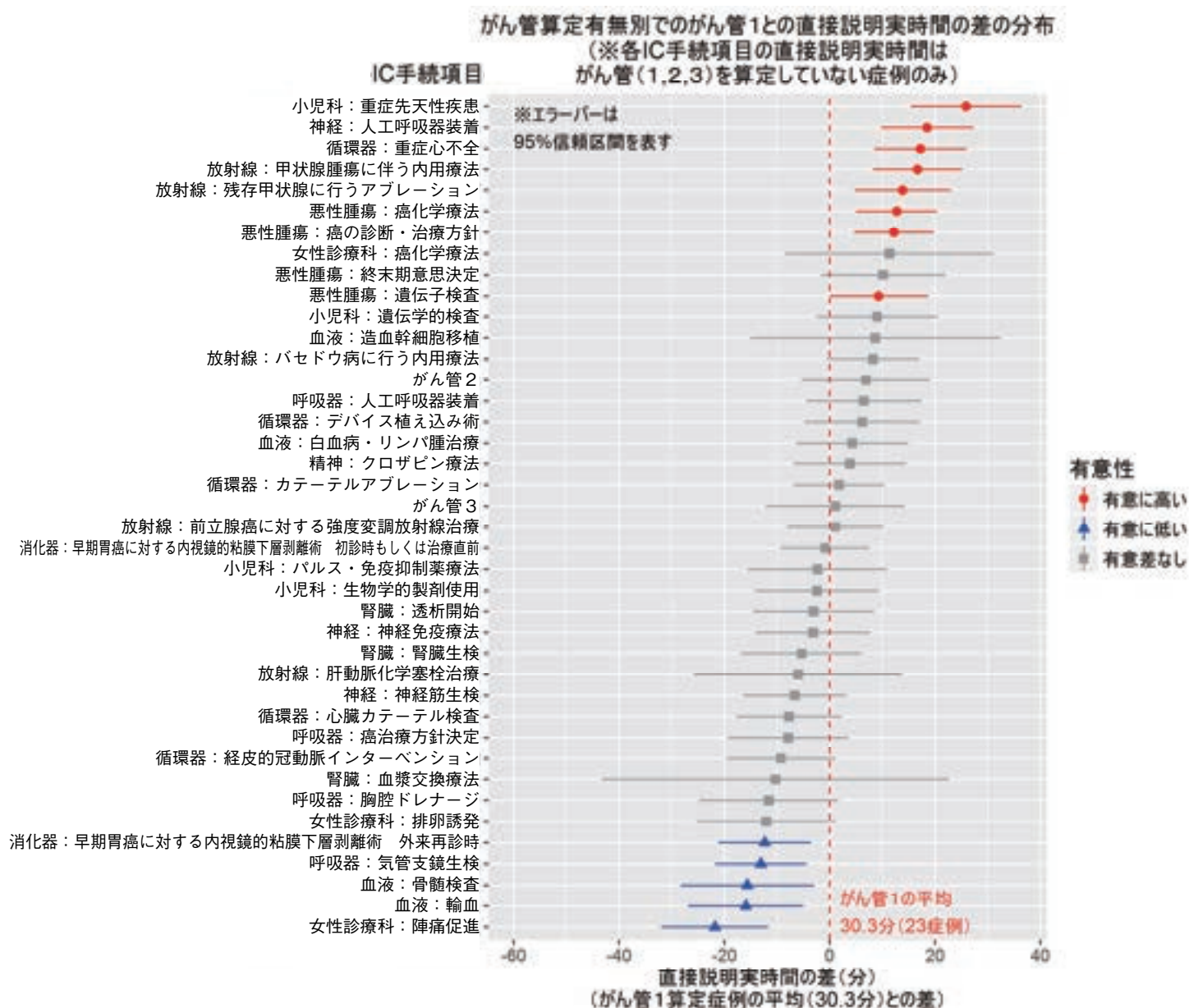
がん患者指導管理料（以下、「がん管」）（１～３）を算定した症例と算定しなかった症例（IC 手続項目別）について、直接説明実時間を分析したところ、当該分析の対象となった IC 手続項目（全 38 項目⁶）のうち、25 の IC 手続項目では、がん管 1 が算定された IC 手続きと比較して 5%の有意水準で有意な差が見られなかった（図 14）。また、小児科領域の「重症先天性疾患」や神経領域の「人工呼吸器装着」、循環器領域「重症心不全」を始めとする 8 の IC 手続項目では、がん管 1 が算定された症例と比較して 5%の有意水準で直接説明実時間が有意に長い傾向を有していた。

なお、図 14 の横軸は、がん管 1 を算定した症例（全 23 症例）の平均直接説明実時間を 0 と置いた際の、IC 手続項目等の平均直接説明実時間との差を分の単位で示している（がん管 1 算定症例の直接説明実時間は平均 30.3 分）。また、各 IC 手続項目等のエラーバーは 95%信頼区間を表す。

⁵ 平成 26 年度および平成 28 年度時点での診療報酬制度では、がん管 1 については、がん管 2 またはがん管 3 とは同一日に算定できない。ただし、がん管 2 および 3 を同一日に算定することは可能である。

⁶ この分析では、がん患者指導管理料の算定を「不明」とした症例や無回答であった症例は除いている。その上、がん患者指導管理料 1～3 のいずれかを算定した症例は IC 手続項目別の直接説明実時間の分析対象には含まれないため、分析対象の IC 手続項目は 40 項目よりも少ない。

図 14 がん患者指導管理料 1 の算定有無別での直接説明実時間の比較



⑦ IC 手続きに係る人件費（概算）の状況

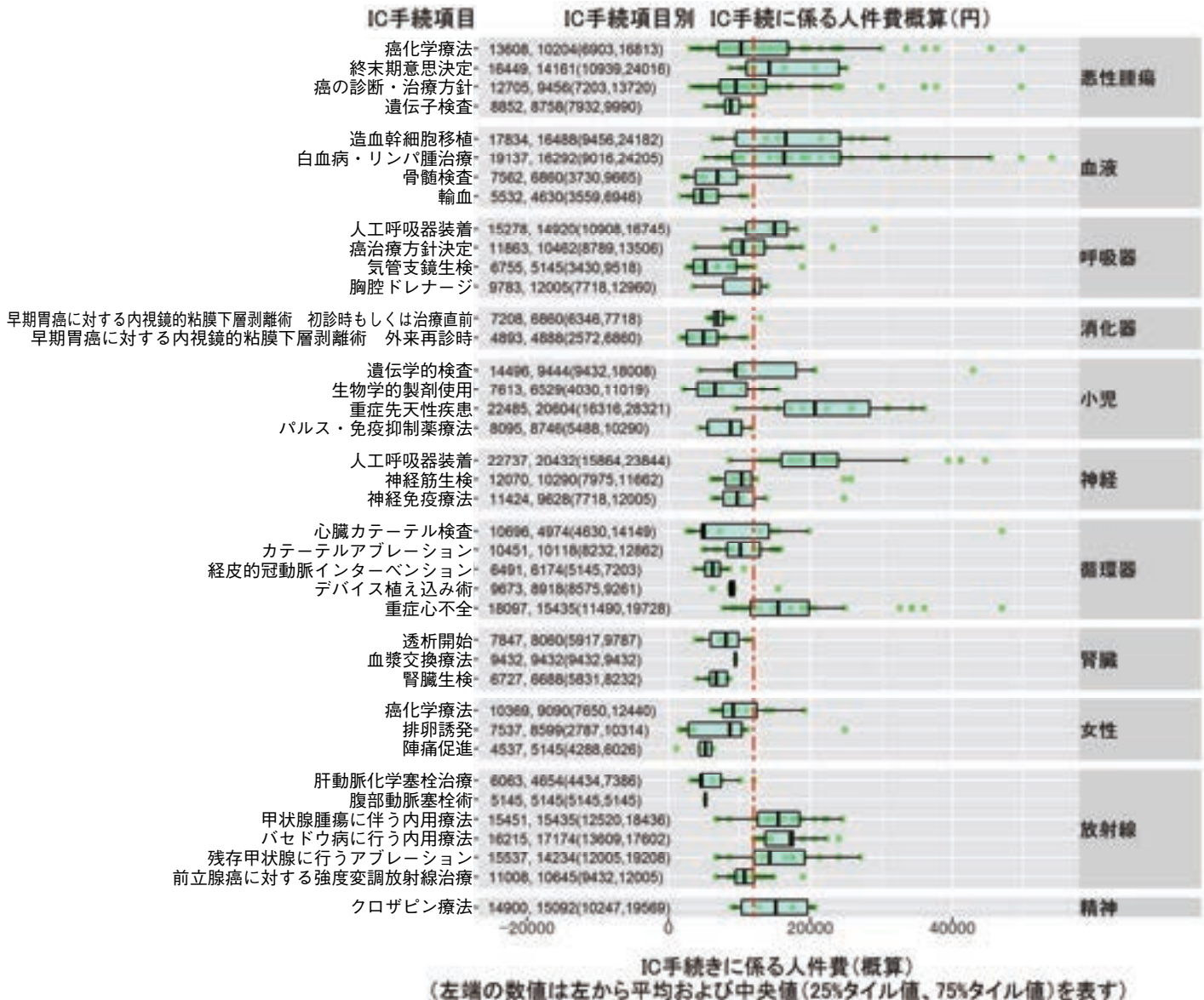
IC 手続きに係る時間（説明準備に要した延べ時間【A】、直接説明実時間、および IC 手続き後の処理時間【C】）と補助説明者の人数（医師、看護師別）から、IC 手続きに係る人件費（概算）⁷を算出したところ、分析の対象となった全症例の平均は約 12,000 円であった（図 15：全症例の平均は赤破線）。また、IC 手続項目別には、分析の対象となった IC 手続項目（39 項目）⁸のうち、20 項目において IC 手続きに係る人件費が平均 1 万円以上であり、そのうち小児科領域「重症先天性疾患」および神経領域「人工呼吸器装着」では、IC 手続きに係る人件費が平均 2 万円を超えた。

⁷ 本調査における人件費（概算）の算出式は下式の通りである：

$$[\text{IC 手続きに係る人件費（概算）}] = ([\text{説明準備に要した時間【A】}] + [\text{IC 手続き後の処理時間【C】}]) \times [\text{人件費（医師）／時間}] + [\text{直接説明実時間}] \times ([\text{補助説明者数（医師）}] + 1) \times [\text{人件費（医師）／時間}] + [\text{直接説明実時間}] \times [\text{補助説明者数（看護師）}] \times [\text{人件費（看護師）／時間}]$$

⁸ 本分析では、IC 手続きに係る時間（説明準備に要した延べ時間【A】、直接説明実時間、および IC 手続き後の処理時間【C】）が無回答、もしくは補助説明者の人数が無効となった症例は分析から除去しているため、分析対象となった IC 手続項目は 40 項目よりも少ない。

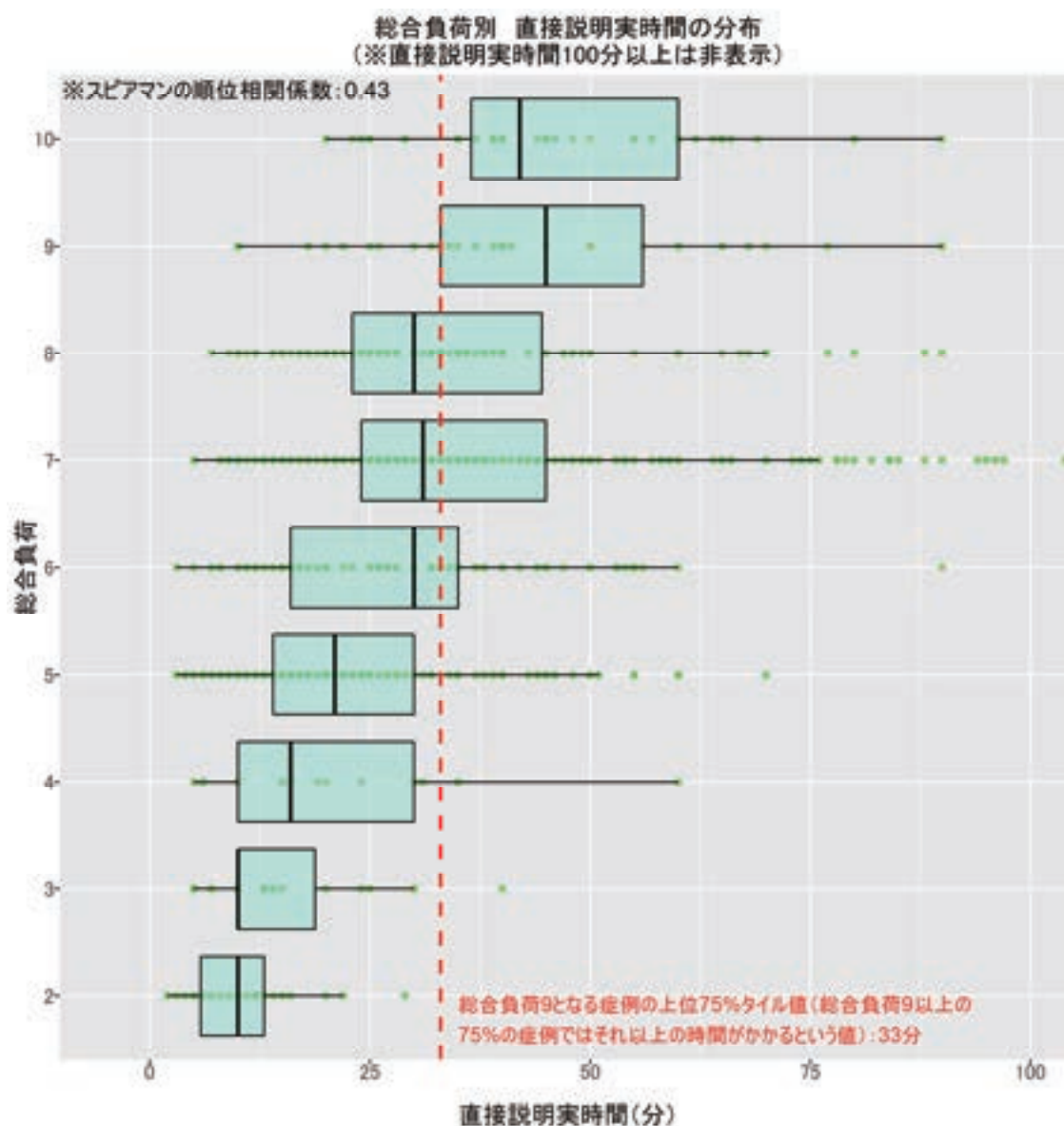
図 15 IC 手続項目別 IC 手続に係る人件費概算



⑧ 総合負荷と直接説明実時間との関係

総合負荷と直接説明実時間との関係より、総合負荷が 9 とされた症例の 75% では直接説明実時間が 33 分以上であり、総合負荷が 10 とされた症例ではさらに長くなる傾向にある。また、総合負荷と直接説明実時間との間には一定の正の相関が存在している⁹、vi(スピアマンの順位相関係数:0.43 ($p < 0.001$))(図 16)。また、総合負荷が 2 と評価された症例では、すべての症例で直接説明実時間が 30 分を下回っていた。

図 16 総合負荷別 直接説明実時間の分布



⁹ 本調査における総合負荷の定義には、要素として直接説明実時間も含まれている。

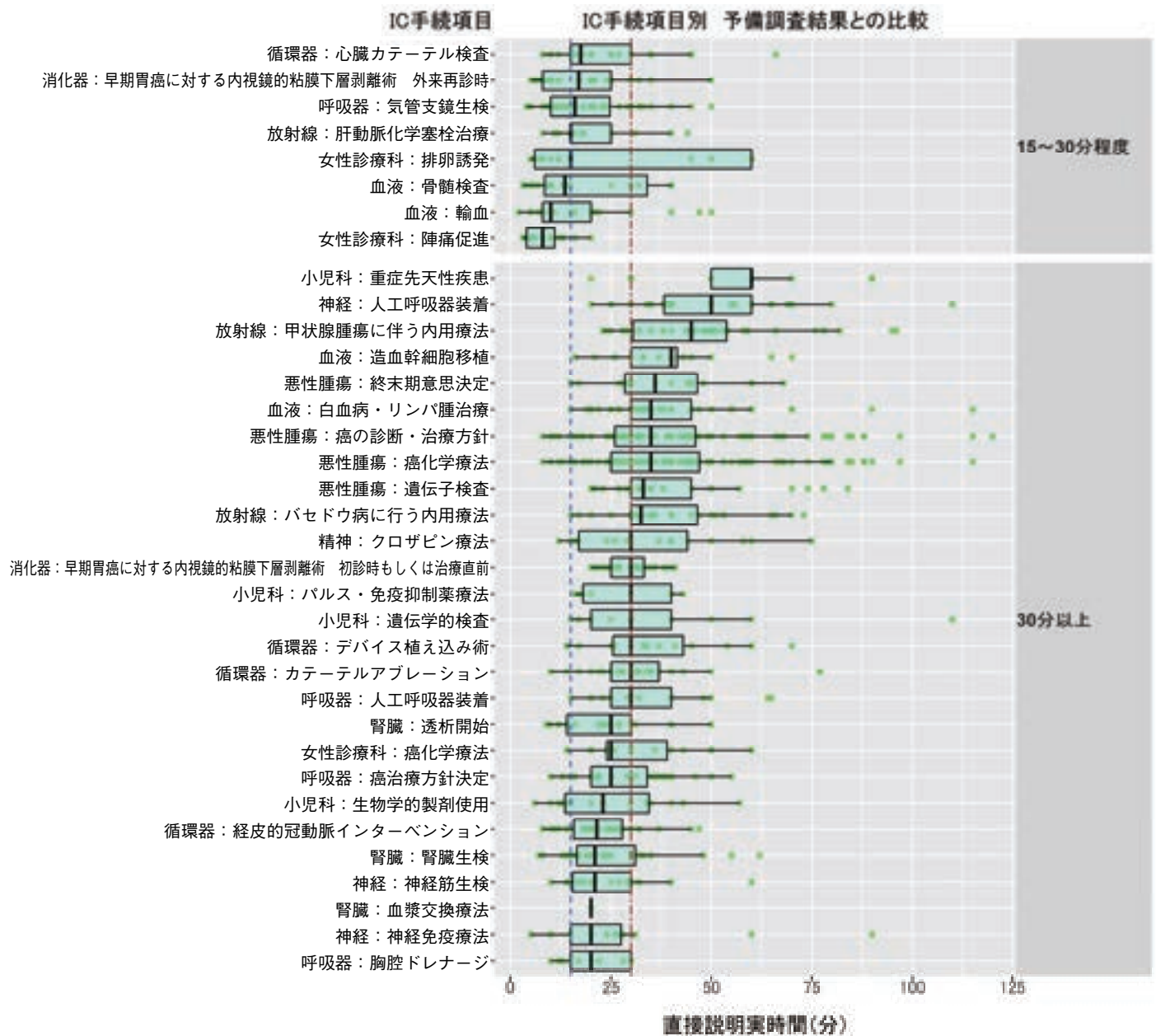
(ウ) 予備調査との比較

予備調査によるエキスパートオピニオンと本調査の直接説明実時間との比較より、「説明時間が 15～30 分」と予測された IC 手続項目では直接説明実時間の平均が約 18 分、「説明時間が 30 分以上」と予測された IC 手続項目では平均 35 分であった¹⁰。1 症例ごとのばらつきが大きいとは言え、本調査における直接説明実時間の状況と概ね整合的な結果となった（図 17）。また、予備調査で 30 分以上と予測された IC 手続項目では、予備調査で 15 分～30 分と予測された IC 手続項目と比較して、直接説明実時間が有意に長い傾向を有していた¹¹ ($p < 0.001$)。

¹⁰ なお、1 回の IC 手続きで複数の IC 手続項目を実施した症例については、予備調査においてより説明時間が長いと予測された IC 手続項目に分類して計算している。

¹¹ 2 群の差の t 検定より。

図 17 IC 手続項目別 予備調査結果との比較



(エ) 医療者への負荷等に寄与する要因の分析（多変量分析）

① 直接説明実時間に寄与する要因（表 3 を参照）

直接説明実時間をアウトカムとする 5 パターン¹²の説明変数の線形重回帰モデルより、複数のモデルで直接説明実時間と有意な関係がある主な変数として下記が挙げられる：

- IC 手続項目の違い、患者属性、IC 手続きの内容、患者の心身の状況等を調整したモデルにおいて、患者側の人数が 1 人多い症例ごとに、直接説明実時間は約 4 分長い傾向を有する（Model 5: $p < 0.001$ ）。
- IC 手続項目の違い、患者属性、IC 手続きの内容、患者の心身の状況等を調整したモデルにおいて、説明準備に要した延べ時間が 1 分長い症例では、直接説明実時間は約 0.2 分長い¹³傾向を有する（Model 5: $p < 0.01$ ）。
- IC 手続項目の違い、患者属性、IC 手続きの内容等を調整したモデルにおいて、文書による説明が「有り」の症例では、「無し」の症例と比較して直接説明実時間は約 4 分長い傾向を有する（Model 4: $p < 0.05$ ）。
- IC 手続項目の違い、患者属性、IC 手続きの内容等を調整したモデルにおいて、個別文書作成が「有り」の症例では、「無し」の症例と比較して直接説明実時間は約 3 分長い傾向を有する（Model 4: $p < 0.05$ ）。

¹² それぞれのモデルは下記の通りである：

- Model 1: 説明変数が IC 手続項目のみのモデル
- Model 2: Model 1 の説明変数に患者属性を加えたモデル
- Model 3: Model 2 の説明変数に IC 手続きの内容（説明した項目、同意書取得の有無、文書・資料による説明の有無等）を加えたモデル
- Model 4: Model 3 の説明変数に説明準備に要する延べ時間、IC 手続き後の処理に係る延べ時間、および難易度を加えたモデル
- Model 5: Model 4 の説明変数に患者の心身の状況等、患者記入票の回答項目を加えたモデル

¹³ すなわち、説明準備に要した延べ時間が 10 分長ければ、直接説明実時間は約 2 分長い傾向を有する。

表 3 直接説明時間についての線形重回帰モデル

	Dependent variable 直接説明時間(分)				
	Model 1 (1)	Model 2 (2)	Model 3 (3)	Model 4 (4)	Model 5 (5)
悪性腫瘍：癌化学療法	0.810	0.801	-1.582	0.857	1.408
悪性腫瘍：終末期意思決定	0.119	-0.149	1.824	0.811	-0.165
悪性腫瘍：癌の診断・治療方針	5.981**	4.973*	2.526	2.318	2.684
悪性腫瘍：遺伝子検査	1.806	-0.704	-2.967	-2.432	1.283
血液：造血幹細胞移植	1.954	0.385	-0.955	-5.167	-1.489
血液：白血病・リンパ腫治療	3.679	-0.956	-0.422	-3.183	-0.287
血液：骨髄検査	-17.613***	-16.016***	-15.264***	-12.953**	-13.921**
血液：輸血	-20.875***	-21.590***	-16.481***	-13.793**	-11.545*
呼吸器：人工呼吸器装着	1.527	0.793	-3.090	-4.935	-11.239
呼吸器：癌治療方針決定	-0.396**	-0.288**	-10.126**	-11.387***	-6.188
呼吸器：気管支鏡生検	-17.444***	-17.266***	-17.377***	-16.515**	-15.122**
呼吸器：胸腔ドレナージ	-14.678**	-15.254**	-14.789**	-14.416**	-14.293**
消化器：早期胃癌に対する内視鏡の粘膜下層剥離術	-0.724*	-0.876*	-13.796***	-11.174***	-14.171**
消化器：早期胃癌に対する内視鏡の粘膜下層剥離術	-18.259***	-19.409***	-16.883***	-13.236**	-18.544**
消化器：遺伝学的検査	-4.264	-0.779	-12.823*	-11.379*	-5.650
小児科：生物学的製剤使用	-12.729**	-18.467***	-22.677***	-15.726**	-6.865
小児科：重症先天性疾患	21.431***	15.599**	13.676**	3.656	7.711
小児科：パルス・免疫抑制薬療法	-6.865	-12.383*	-16.582**	-11.000	-10.367
神経：人工呼吸器装着	10.499***	13.106***	5.171	-0.183	4.120
神経：神経筋生検	-11.212**	-12.189**	-12.999***	-15.852**	-13.013**
神経：神経免疫療法	-0.524	-10.090*	-10.725*	-13.100*	-13.567**
循環器：心臓カテーテル検査	-12.043***	-13.011***	-13.918***	-12.870**	-13.306**
循環器：カテーテルアブレーション	-4.250	-5.910	-10.199**	-11.405**	-11.606*
循環器：経皮的冠動脈インターベンション	-11.790***	-12.064**	-12.456**	-11.889**	-7.679
循環器：デバイス植え込み術	-0.672	0.550	-3.941	-3.514	-4.751
循環器：重症心不全	11.870***	11.569***	0.366*	3.767	6.192
腎臓：透析開始	-11.627**	-10.557*	-13.876**	-13.810**	-11.126
腎臓：血漿交換療法	-16.199	-15.303	-11.218	-12.279	-6.177
腎臓：腎臓生検	-10.851**	-12.185**	-14.338***	-15.268**	-14.907**
女性診療科：癌化学療法	-6.467	-0.925*	-11.143**	-10.312*	-11.164*
女性診療科：排卵誘発	-5.294	-9.572*	-13.041***	-7.373	-6.855
女性診療科：陣痛促進	-27.838***	-31.958***	-32.188***	-26.868***	-36.275***
放射線：CTガイド下肺生検					
放射線：肝動脈化学塞栓治療	-20.619***	-21.271***	-17.987***	-16.800**	-13.829*
放射線：腹部動脈塞栓術	-26.700	-25.979	-35.539**	-34.880*	-31.489*
放射線：甲状腺腫瘍に伴う内用療法	0.958**	6.426*	3.698	1.354	3.124
放射線：バセドウ病を行う内用療法	2.895	0.402	-2.033	-4.736	-5.674
放射線：残存甲状腺を行うアブレーション	5.825	4.754	1.476	2.866	1.233
放射線：前立腺癌に対する強度変調放射線治療	-5.183	-3.281	-7.509*	-10.264***	-4.233
精神：クロザピン療法	-1.618	-4.415	-6.885	-6.043	-10.113
年齢		-0.097*	-0.112**	-0.089*	-0.019
性別：女性		2.314	1.410	1.030	3.704*
入院区分：説明時入院済		3.531	2.816	1.822	3.298
入院区分：治療時入院済		-3.489	-2.259	-2.875	-4.539
急変：有		0.347	0.477	0.942	4.705
説明項目1：有			3.702	3.990	3.720
説明項目2：有			2.143	1.580	-1.795
説明項目3：有			7.029*	4.055	5.291
説明項目4：有			0.927	1.627	1.791
説明項目5：有			0.906	0.944	2.641
説明項目6：有			0.610	1.054	-0.070
説明項目7：有			0.725	0.533	0.131
説明項目8：有			0.094	-0.117	0.520
説明項目9：有			1.761	1.820	1.062
がん：がん管1			-1.261	-0.104	-5.890
がん：がん管2			-5.921	-3.539	-10.536
がん：がん管3			-4.187	-2.274	-1.239
がん：経静脈置入2と3			-0.319	-3.895	
がん：不明がん3と無効			-0.753	-0.729	-3.268
患者側人数			4.587***	4.004***	4.263***
説明説明者人数			0.205	-0.258	-0.299
同意書取得：有			-4.889*	-2.348	-3.627
同意書取得：必要なし			-1.718	-0.689	-4.819
文書による説明：有			5.398**	3.632*	1.710
個別文書作成：有			3.602**	2.955*	3.100
説明準備に要した延べ時間				0.184***	0.154*
1ヶ月前の他院に在る延べ時間				0.346***	0.210
難易度A～B				-3.253*	-2.897
難易度C～F				2.222	-4.256

表 3 (続き)

状態,からだの苦痛,あまりそう思わない	あまりそう思	0.956
状態,からだの苦痛,どちらともいえない	どちらともい	4.459
状態,からだの苦痛,ややそう思う	ややそう思	1.299
状態,からだの苦痛,そう思う	う思う	1.519
状態,からだの痛み,あまりそう思わない	あまりそう思	-0.379
状態,からだの痛み,どちらともいえない	どちらともい	-4.264
状態,からだの痛み,ややそう思う	ややそう思	-0.160
状態,からだの痛み,そう思う	う思う	-1.541
状態,気持ちがつらい,あまりそう思わない	あまりそう思	-0.851
状態,気持ちがつらい,どちらともいえない	どちらともい	-1.337
状態,気持ちがつらい,ややそう思う	ややそう思	-2.468
状態,気持ちがつらい,そう思う	う思う	-0.131
状態,歩行困難,あまりそう思わない	あまりそう思	-1.195
状態,歩行困難,どちらともいえない	どちらともい	-3.620
状態,歩行困難,ややそう思う	ややそう思	-0.912
状態,歩行困難,そう思う	う思う	-4.388
状態,介助必要,あまりそう思わない	あまりそう思	1.083
状態,介助必要,どちらともいえない	どちらともい	-0.765
状態,介助必要,ややそう思う	ややそう思	2.596
状態,介助必要,そう思う	う思う	-1.144
回答者の学歴,中学校(旧制小学校,旧制高等小学校)	(旧制小	-4.315
回答者の学歴,高等学校(旧制中学校,旧制高等女学校)	校(旧制	-2.065
回答者の学歴,短期大学(旧制高等学校,高等専門学校)	卒(旧制	-1.673
回答者の学歴,その他		3.544
Constant		38.199***
Observations		1,005
R ²		0.317
Adjusted R ²		0.289
Residual Std. Error		15.788 (df = 995)
F Statistic		11.489*** (df = 39, 995)
Note:		p<0.05; **p<0.01; ***p<0.001

② 総合負荷と関係を有する要因（表 4 参照）

総合負荷（間隔尺度として扱った場合）をアウトカムとする 5 パターン¹⁴の説明変数の線形重回帰モデルより、複数のモデルにおいて総合負荷と有意な関係がある主な変数として下記が挙げられる：

- IC 手続項目の違い、患者属性、IC 手続きの内容等を調整したモデルにおいて、直接説明実時間が 1 分長い症例では、総合負荷は約 0.02 高い¹⁵傾向を有する（Model 5: $p < 0.001$ ）。
- IC 手続項目の違い、患者属性、IC 手続きの内容等を調整したモデルにおいて、説明時点で患者に急変状態がある場合は、ない場合と比較して総合負荷は約 0.4 高い傾向を有する（Model 4: $p < 0.05$ ）。なお、総合負荷が 9 以上となる症例の 20%弱では、説明時点で急変状態が存在していた一方、総合負荷が 4 以下の場合には説明時点で急変状態があった患者はいなかった（図 18）。
- IC 手続項目の違い、患者属性、IC 手続きの内容等を調整したモデルにおいて、患者に対して「検査・治療の副作用、合併症、後遺症とその対処法」についての説明（説明項目 5）を実施した場合、実施しなかった場合と比較して、総合負荷は約 0.4 高い傾向を有する（Model 4: $p < 0.05$ ）。
- IC 手続項目の違い、患者属性、IC 手続きの内容、患者の心身の状況や患者満足度等を調整したモデルにおいて、同意書の取得の必要性があった症例において、結果として同意書の取得が「無し」だった症例は、同意書の取得が「有り」だった症例と比較して、総合負荷は約 0.5 高い傾向を有する（Model 5: $p < 0.05$ ）。

なお、総合負荷を目的変数とし、IC 手続項目の違い、患者属性、IC 手続きの内容、直接説明実時間および難易度を説明変数とする線形重回帰モデル（Model 4）では、総合負荷のばらつき（分散）の約 60%を説明している（ $R^2 = 0.559$ ）。

¹⁴ それぞれのモデルは下記の通りである：

- Model 1: 説明変数が IC 手続項目のみのモデル
- Model 2: Model 1 の説明変数に IC 手続きの内容（説明した項目、同意書の取得有無、文書・資料による説明の有無等）を加えたモデル
- Model 3: Model 2 の説明変数に IC 手続きの内容（説明した項目、同意書の取得有無、文書・資料による説明の有無等）を加えたモデル
- Model 4: Model 3 の説明変数に直接説明実時間、説明準備に要した延べ時間、IC 手続き後の処理に係る延べ時間、および難易度を加えたモデル
- Model 5: Model 4 の説明変数に患者の心身の状況、患者満足度、理解度等、患者記入票の回答項目を加えたモデル

¹⁵ 直接説明実時間が 10 分長い症例では総合負荷は約 0.2 高い傾向を有する。

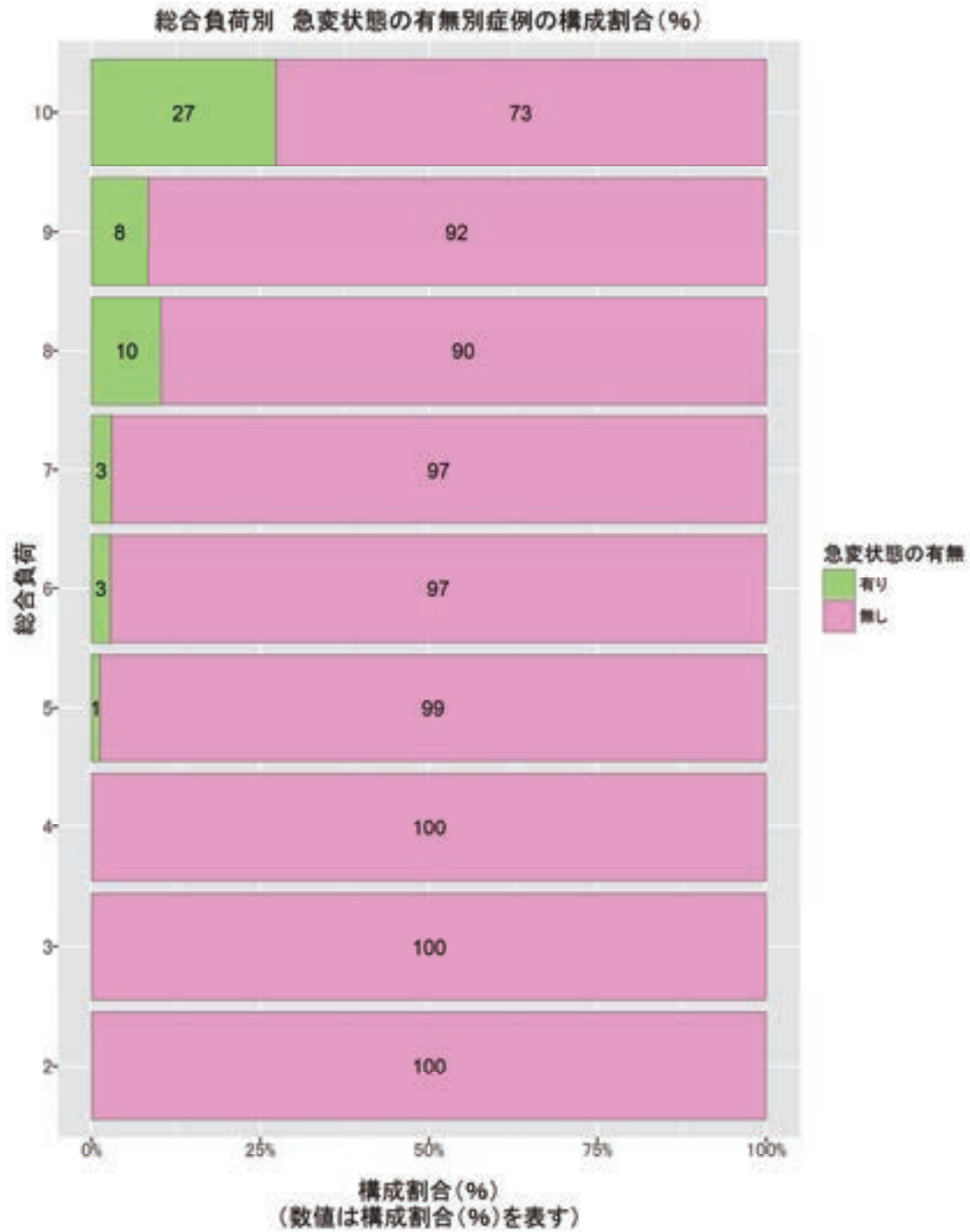
表 4 総合負荷（間隔尺度として扱った場合）についての線形重回帰モデル

	Dependent variable:				
	Model 1 (1)	Model 2 (2)	Model 3 (3)	Model 4 (4)	Model 5 (5)
悪性腫瘍：癌化学療法	-0.119	-0.126	-0.272	-0.261	0.104
悪性腫瘍：終末期意思決定	1.195***	0.980**	1.000**	1.110***	0.804
悪性腫瘍：癌の診断・治療方針	0.522***	0.519**	0.391*	0.252	0.051
悪性腫瘍：遺伝子検査	-0.004	-0.004	-0.029	-0.017	-0.356
血液：造血幹細胞移植	1.002**	1.300***	0.901**	0.972**	1.142**
血液：白血病・リンパ腫治療	0.492*	0.600*	0.434	0.445	0.245
血液：骨髓検査	-0.2372***	-0.184***	-0.1976***	-0.1271***	-0.1835***
血液：輸血	-0.105***	-0.2419***	-0.2095***	-0.1434***	-0.1950***
呼吸器：人工呼吸器装着	2.570***	2.506***	2.074***	2.110***	1.793***
呼吸器：癌治療方針決定	0.610*	0.703**	0.655*	0.696**	0.972**
呼吸器：気管支鏡生検	-0.706***	-0.427	-0.412	-0.374	-0.152
呼吸器：胸腔ドレナージ	-0.001*	-0.001	-0.002	-0.202	-0.200
消化器：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術	1.066**	0.979**	0.561*	0.942**	1.162**
消化器：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術	-0.126	-0.205	-0.139	0.446	0.494
小児科：遺伝学的検査	0.798*	0.648	0.604*	0.798*	0.701
小児科：生物学的製剤使用	-2.739***	-2.769***	-2.923***	-1.640***	-1.600**
小児科：重症先天性疾患	1.310***	0.829*	0.767	0.974*	-0.030
小児科：パルス・免疫抑制薬療法	-0.200	-0.320	-0.714	0.000	-0.551
神経：人工呼吸器装着	1.929***	2.007***	1.500**	1.306***	1.810**
神経：神経筋生検	-0.706*	-0.520	-0.562	-0.215	-0.416
神経：神経免疫療法	-0.810	-0.300	-0.421	-0.330	-0.420
循環器：心臓カテーテル検査	-0.321	-0.299	-0.261	0.292	0.326
循環器：カテーテルアブレーション	0.093***	0.974***	0.701*	1.023***	0.852*
循環器：経皮的冠動脈インターベンション	0.706**	0.762**	0.667**	1.256***	1.269**
循環器：デバイス植え込み術	1.070**	1.304***	1.190***	1.230***	1.059*
循環器：重症心不全	2.136***	2.274***	2.265***	1.867***	1.810***
腎臓：透析開始	-0.000	-0.334	-0.190	0.100	0.340
腎臓：血漿交換療法	0.401	0.744	1.000	1.610	1.917
腎臓：腎臓生検	-0.370	-0.475	-0.525	-0.100	-0.250
女性診療科：癌化学療法	-0.010	0.105	0.356	0.602	0.002
女性診療科：排卵誘発	-1.410***	-1.500***	-1.501***	-1.219***	-0.267
女性診療科：陣痛促進	-0.067***	-0.183***	-0.279***	-0.252***	-0.183***
放射線：CTガイド下肺生検					
放射線：肝動脈化学塞栓治療	0.017	-0.021	0.060	0.723*	0.011
放射線：腹部動脈塞栓術	-0.000	-0.000	0.150	0.915	1.197
放射線：甲状腺腫瘍に伴う内用療法	-0.049	-0.167	-0.416	-0.492	-0.261
放射線：バセドウ病に伴う内用療法	-0.571*	-0.620*	-0.702**	-0.859**	-0.480
放射線：残存甲状腺に行うアブレーション	-0.724**	-0.709**	-0.556*	-0.764**	-0.400
放射線：前立腺癌に対する強度変調放射線治療	0.238	0.249	0.103	0.302	0.352
精神：クロザピン療法	0.040*	0.507*	0.435	0.142	1.200*
年齢		-0.004	-0.005	-0.001	-0.002
性別：女性		0.029	-0.044	-0.040	-0.044
入外区分：説明時入院外		0.095*	0.436***	0.220	-0.025
入外区分：治療時入院外		-0.007	-0.260	-0.057	-0.036
全実務時間（分）		0.738***	0.602***	0.449*	0.250
説明時間1（分）			0.392*	0.210	0.160
説明時間2（分）			-0.011	0.005	-0.020
説明時間3（分）			-0.004	-0.130	-0.220
説明時間4（分）			-0.014	0.117	0.004
説明時間5（分）			0.526***	0.300*	0.496
説明時間6（分）			0.139	0.170	0.207
説明時間7（分）			0.230*	0.100	0.257
説明時間8（分）			-0.152	-0.144	-0.424**
説明時間9（分）			0.000	0.000	0.107
がん：がん1			-0.202	-0.192	-0.051
がん：がん2			0.344	0.467	0.144
がん：がん3			0.002	0.944*	0.605
がん：不明原因の腫瘍			-0.243	-0.339	
がん：不明原因の腫瘍			-0.254*	-0.201*	-0.326*
患者個人数			0.122*	0.011	0.019
施設説明者個人数			0.105*	0.100	0.061
同意書取得時間（分）			-0.567***	-0.321*	-0.457*
同意書取得時間：必要なし			-0.562***	-0.170	-0.205
文書による説明時間（分）			0.292	0.005	0.006
説明文書作成時間（分）			0.043	-0.027	-0.172
直接説明時間				0.029***	0.017***
説明時間：説明した話の時間				0.011**	0.012*
説明時間：説明した話の時間				0.002	0.019*
難易度：A～B				-0.520***	-0.417*
難易度：C～F				-0.372*	-0.640***

表 4 (続き)

状態_からだの重み_あまりそう思わない					0.229
状態_からだの重み_どちらともいえない					-0.091
状態_からだの重み_ややそう思う					0.009
状態_からだの重み_そう思う					0.144
状態_からだの痛み_あまりそう思わない					-0.051
状態_からだの痛み_どちらともいえない					0.007
状態_からだの痛み_ややそう思う					0.076
状態_からだの痛み_そう思う					-0.169
状態_気持ちがつらさ_あまりそう思わない					0.061
状態_気持ちがつらさ_どちらともいえない					0.256
状態_気持ちがつらさ_ややそう思う					0.151
状態_気持ちがつらさ_そう思う					-0.002
状態_歩行困難_あまりそう思わない					0.140
状態_歩行困難_どちらともいえない					-0.342
状態_歩行困難_ややそう思う					0.009
状態_歩行困難_そう思う					-0.340
状態_分動必要_あまりそう思わない					-0.065
状態_分動必要_どちらともいえない					-0.379
状態_分動必要_ややそう思う					-0.066
状態_分動必要_そう思う					0.411
患者満足度_やや満足している					-0.005
患者満足度_ちょうど					0.136
患者満足度_やや不満である					-0.562
患者満足度_非常に不満である					-0.417
治療方針選択時に役立ったか_そう思わない					0.007
治療方針選択時に役立ったか_同意や治療方針を選択する必要がない					0.297
説明の時間は適切か_長すぎる					0.409
説明の時間は適切か_短すぎる					-2.302**
理解度_たいがいわかった					0.014
理解度_あまりわからなかった					-0.040
回答者の年齢_中学校(旧制小学校、旧制高等小学校)					-0.044
回答者の年齢_高等学校(旧制中学校、旧制高等女学校)					-0.259*
回答者の年齢_短大(旧制高等学校、高等専門学校)					-0.010
回答者の年齢_その他					-0.305
Constant	5.509***	5.509***	5.715***	5.057***	5.526***
Observations	1,012	982	900	888	920
R ²	0.465	0.493	0.537	0.593	0.629
Adjusted R ²	0.444	0.459	0.502	0.559	0.539
Residual Std. Error	1.258 (df = 972)	1.228 (df = 957)	1.190 (df = 840)	1.107 (df = 810)	1.104 (df = 417)
F Statistic	31.703*** (df = 39, 972)	19.940*** (df = 44, 957)	15.276*** (df = 54, 840)	17.110*** (df = 69, 810)	6.932*** (df = 102, 417)
Note:	*p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001				

図 18 総合負荷別 急変状態の有無別症例割合



③ 難易度と関係を有する要因（表 5 を参照）

難易度が E 以上であるか否かをアウトカムとする 5 パターン¹⁶の説明変数のロジスティック重回帰モデルより、複数のモデルにおいて難易度が E 以上であるか否かと有意な関係を有する主な変数として下記が挙げられる：

- IC 手続項目の違い、患者属性、IC 手続きの内容、患者の心身の状況や患者満足度等を調整したモデルにおいて、**補助説明者の人数が 1 人多い症例ごと**に難易度 E 以上となるオッズ比は **4.0** となる（Model 5: $p < 0.01$ ）。また、難易度が E 以上とされた症例の **75%**では、IC 手続き実施時に補助説明者が 1 人以上参加していた（図 19（ア））。
- IC 手続項目の違い、患者属性、IC 手続きの内容、患者の心身の状況や患者満足度等を調整したモデルにおいて、**個別文書作成が「有り」の症例では、「無し」の症例に対する難易度 E 以上となるオッズ比は 10.6** となる（Model 5: $p < 0.05$ ）。また、難易度が E 以上とされた症例の約 **75%**では、IC 手続き実施に際して個別文書または資料の作成を行っていたのに対し、難易度 A とされた症例の **70%**近くでは個別文書等の作成を行っていなかった（図 19（イ））。

なお、直接説実時間や説明時点での急変状態は、総合負荷に寄与する要因であるが、難易度 E 以上であるか否かに寄与する要因としては有意にはならなかった。

¹⁶ それぞれのモデルは下記の通りである：

- Model 1: 説明変数が IC 手続項目のみのモデル
- Model 2: Model 1 の説明変数に IC 手続きの内容（説明した項目、同意書の取得有無、文書・資料による説明の有無等）を加えたモデル
- Model 3: Model 2 の説明変数に IC 手続きの内容（説明した項目、同意書の取得有無、文書・資料による説明の有無等）を加えたモデル
- Model 4: Model 3 の説明変数に直接説明実時間、説明準備に要した延べ時間、および IC 手続き後の処理に係る延べ時間を加えたモデル
- Model 5: Model 4 の説明変数に患者の心身の状況、患者満足度、理解度等、患者記入票の回答項目を加えたモデル

表 5 「難易度 E 以上であるか否か」についてのロジスティック重回帰モデル¹⁷

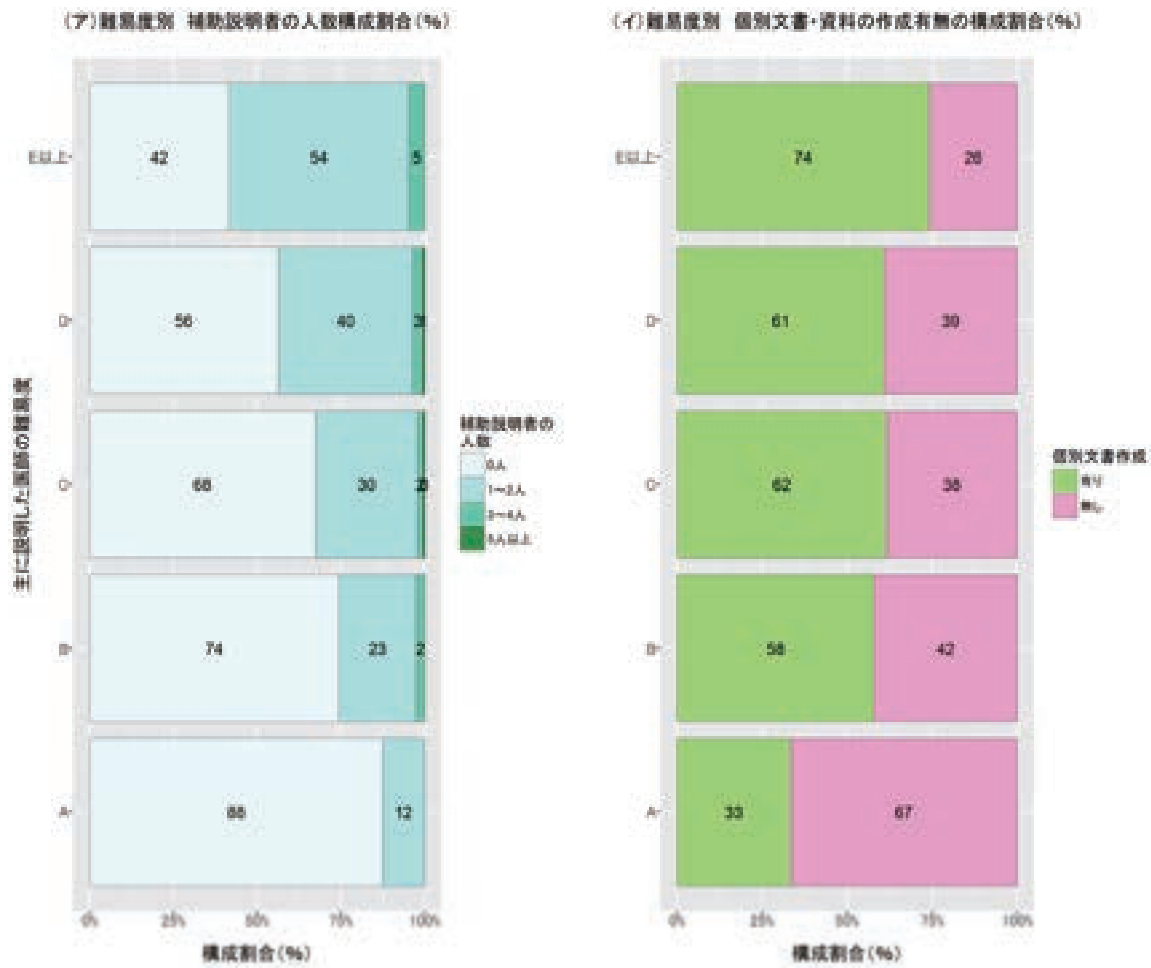
	ロジスティック重回帰分析モデル				
	Dependent variable: 難易度 E 以上であるか否か				
	Model 1 (1)	Model 2 (2)	Model 3 (3)	Model 4 (4)	Model 5 (5)
悪性腫瘍：癌化学療法	-0.760	-0.568	-0.828	-0.751	-1.232
悪性腫瘍：終末期意思決定	-16.468	-15.970	-16.892	-16.731	-16.743
悪性腫瘍：癌の診断・治療方針	-0.718	-0.599	0.309	0.281	-1.356
悪性腫瘍：遺伝子検査	-0.015	-16.373	-17.540	-17.416	-18.272
血液：造血幹細胞移植	2.164**	2.410**	2.828**	2.838**	-0.385
血液：白血病・リンパ腫治療	1.302	1.613	1.506	1.574	-0.872
血液：骨髄検査	-17.337	-17.214	-16.796	-16.321	-16.817
血液：輸血	-16.874	-16.864	-16.684	-16.409	-17.541
呼吸器：人工呼吸器装着	0.923	1.778	2.105	2.353	-0.640
呼吸器：癌治療方針決定	-0.740	-0.380	-16.101	-16.814	-21.293
呼吸器：気管支鏡生検	-16.715	-16.400	-16.666	-16.347	-17.724
呼吸器：胸腔ドレナージ	0.267	0.567	1.021	1.489	-0.532
消化器：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 初診時もしくは治療直前	-0.850	-0.858	-0.292	0.074	0.689
消化器：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 外来再診時	-16.752	-16.777	-16.398	-15.997	-20.351
小児科：遺伝学的検査	-17.002	-17.434	-19.395	-19.129	-21.427
小児科：生物学的製剤使用	-16.752	-16.877	-16.707	-16.622	-18.972
小児科：重症先天性疾患	0.329	-16.366	-16.568	-17.071	-15.266
小児科：パルス・免疫抑制薬療法	-16.752	-16.979	-17.474	-17.266	-16.086
神経：人工呼吸器装着	0.663	0.616	1.451	1.268	-2.569
神経：神経筋生検	-16.868	-16.866	-17.146	-17.367	-17.446
神経：神経免疫療法	1.047	1.372	1.950	2.223	1.177
循環器：心臓カテーテル検査	-0.895	-0.684	0.678	0.348	-16.381
循環器：カテーテルアブレーション	2.542***	2.314***	4.185***	4.453***	4.657
循環器：経皮的冠動脈インターベンション	-0.375	0.085	1.273	1.687	-1.097
循環器：デバイス植え込み術	-0.876	0.432	1.808	1.946	-19.260
循環器：重症心不全	1.794*	2.427**	4.698***	4.523***	2.826
腎臓：透析開始	1.367	1.791	3.355**	3.633**	2.825
腎臓：血漿交換療法	-16.752	-16.238	-15.107	-14.993	-15.053
腎臓：腎臓生検	1.533	1.569	2.982**	3.246**	1.226
女性診療科：癌化学療法	0.688	0.831	2.050	1.482	1.274
女性診療科：排卵誘発	-16.752	-17.837	-17.189	-16.926	-18.877
女性診療科：陣痛促進	-16.752	-17.825	-16.274	-15.775	-16.084
放射線：CTガイド下肺生検	0.793	0.717	1.404	1.689	1.889
放射線：肝動脈化学塞栓治療	-16.035	-16.895	-14.759	-14.269	-18.882
放射線：腹部動脈塞栓術	1.234	0.973	1.754	1.690	2.144
放射線：甲状腺腫瘍に伴う内用療法	1.464	1.060	1.194	1.394	-0.813
放射線：バセドウ病に行う内用療法	-1.525	-1.332	-18.211	-17.988	-21.126
放射線：残存甲状腺に行うアブレーション	1.469*	1.856*	2.297*	2.523*	0.868
放射線：前立腺癌に対する強度変調放射線治療	-16.752	-16.951	-15.900	-15.666	-14.991
精神：クロザピン療法					

¹⁷ 表中の数値は対数オッズを表す。

表 5 (続き)

年齢	-0.007	-0.006	-0.005	0.019
性別_女性	0.378	0.283	0.181	-0.255
入外区分_説明時入院外	0.645	0.484	0.524	-0.502
入外区分_治療時入院外	-0.439	-0.400	-0.430	1.721
急変状態_有り	-1.478	-1.351	-1.508	-1.933
説明項目 1_有り		-0.974	-1.052	-1.956
説明項目 2_有り		0.790	1.032	-2.390
説明項目 3_有り		-2.097	-1.926	-1.635
説明項目 4_有り		0.221	0.026	1.267
説明項目 5_有り		0.311	0.291	-2.546
説明項目 6_有り		-0.401	-0.366	-0.362
説明項目 7_有り		0.376	0.023	1.393
説明項目 8_有り		0.589	0.552	0.811
説明項目 9_有り		0.411	0.517	0.256
がん管_がん管1		-0.136	-0.131	-1.595
がん管_がん管2		-17.996	-17.951	-17.850
がん管_がん管3		0.583	0.706	-19.154
がん管_推定算定_2と3		-3.178	-2.946	
がん管_不明もしくは無効		-0.472	-0.343	0.357
患者側人数		-0.210	-0.232	-0.215
補助説明者人数		0.638***	0.576**	1.388**
同意書取得_有り		-0.657	-0.724	0.841
同意書取得_必要なし		-2.155*	-2.054*	0.199
文書による説明_有り		-0.992	-1.174*	-1.760
個別文書作成_有り		1.568***	1.481***	2.359*
直接説明時間			0.015	0.018
説明準備に要した延べ時間			0.012	-0.010
ICU手続後の処理に係る延べ時間			-0.012	0.026
状態_からだの苦痛_あまりそう思わない				0.075
状態_からだの苦痛_どちらともいえない				-0.827
状態_からだの苦痛_ややそう思う				0.337
状態_からだの苦痛_そう思う				-0.412
状態_からだの痛み_あまりそう思わない				1.454
状態_からだの痛み_どちらともいえない				0.771
状態_からだの痛み_ややそう思う				-1.277
状態_からだの痛み_そう思う				0.154
状態_気持ちがつらい_あまりそう思わない				-0.782
状態_気持ちがつらい_どちらともいえない				0.958
状態_気持ちがつらい_ややそう思う				1.268
状態_気持ちがつらい_そう思う				1.868
状態_歩行困難_あまりそう思わない				1.826
状態_歩行困難_どちらともいえない				0.594
状態_歩行困難_ややそう思う				-0.162
状態_歩行困難_そう思う				0.899
状態_介助必要_あまりそう思わない				-0.194
状態_介助必要_どちらともいえない				1.483
状態_介助必要_ややそう思う				0.475
状態_介助必要_そう思う				2.268
患者満足度_やや満足している				-0.215
患者満足度_ふつう				-0.121
患者満足度_やや不満である				-7.826
患者満足度_非常に不満である				-2.857
治療方針選別に役に立ったか_そう思わない				-4.853
治療方針選別に役に立ったか_賛成や治療方針を選択する必要がない				2.779*
説明の時間は適切か_長すぎる				0.533
説明の時間は適切か_短すぎる				6.133
理解度_たいたいわかった				-0.693
理解度_あまりわからなかった				-2.239
回答者の学歴_中学校(旧制小学校、旧制高等小学校)				-1.181
回答者の学歴_高等学校(旧制中学校、旧制高等女学校)				0.802
回答者の学歴_短期大学(旧制高等女学校、高等専門学校)				-0.466
回答者の学歴_その他				1.532
Constant	-2.814***	-2.895**	-1.982	-2.412
Observations	1,007	937	905	806
Log Likelihood	-224.499	-197.967	-180.444	-156.995
Akaike Inf. Crit.	528.998	495.933	450.888	449.991
Note:	*p<0.05; **p<0.01; ***p<0.001			

図 19 難易度別 (ア) 補助説明者人数の構成割合、および (イ) 個別文書・資料の作成有無別の構成割合

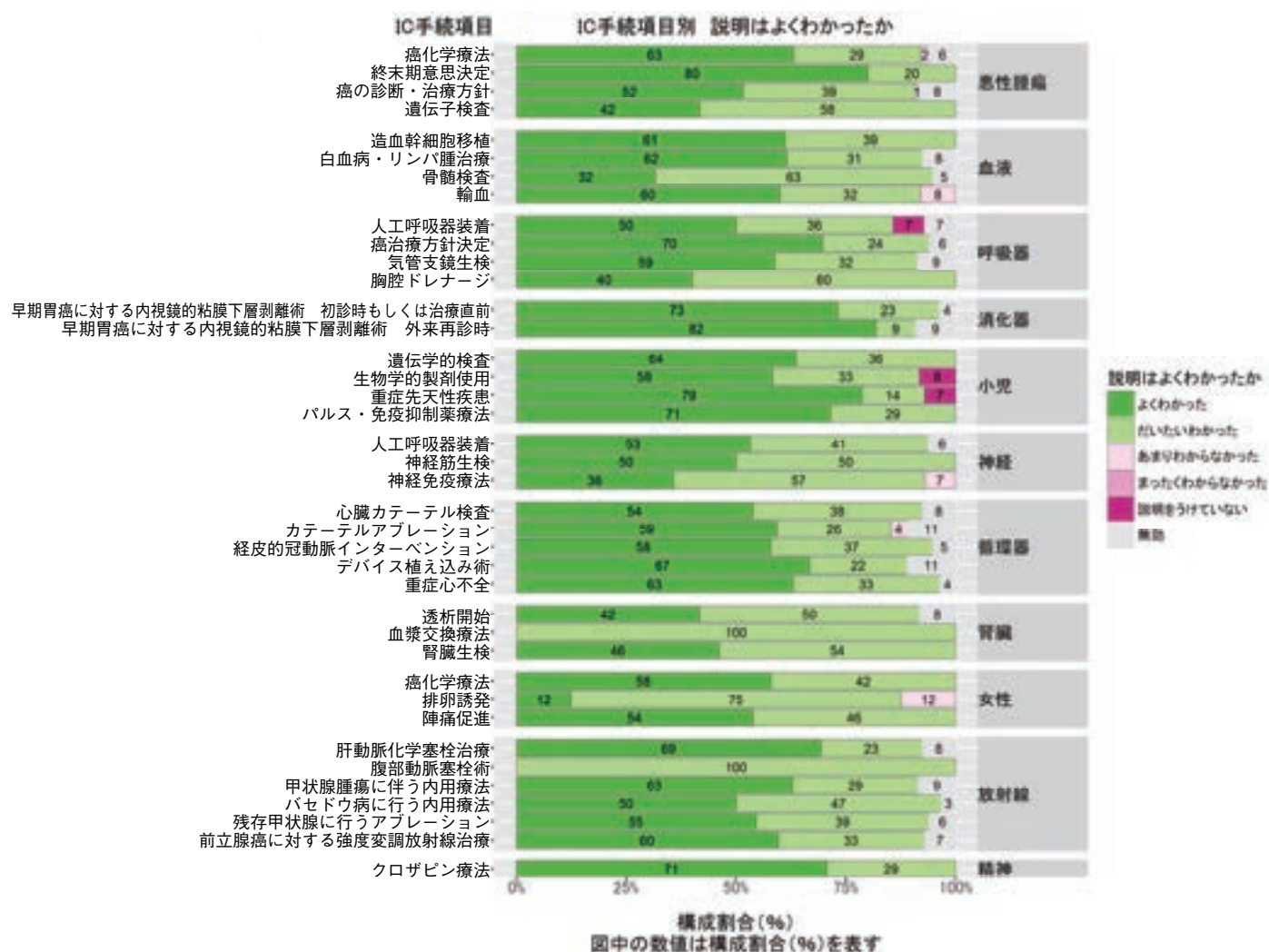


(オ) IC 手続きに対する患者の認識や満足度等についての分析

① 患者の理解度の状況

「説明はよくわかりましたか」という患者への設問項目に対して、約 99%で「よくわかった」または「だいたいわかった」と回答していた (図 20)。
また、「まったくわからない」と答えた症例は存在しなかった。

図 20 IC 手続項目別 患者の理解度の構成割合

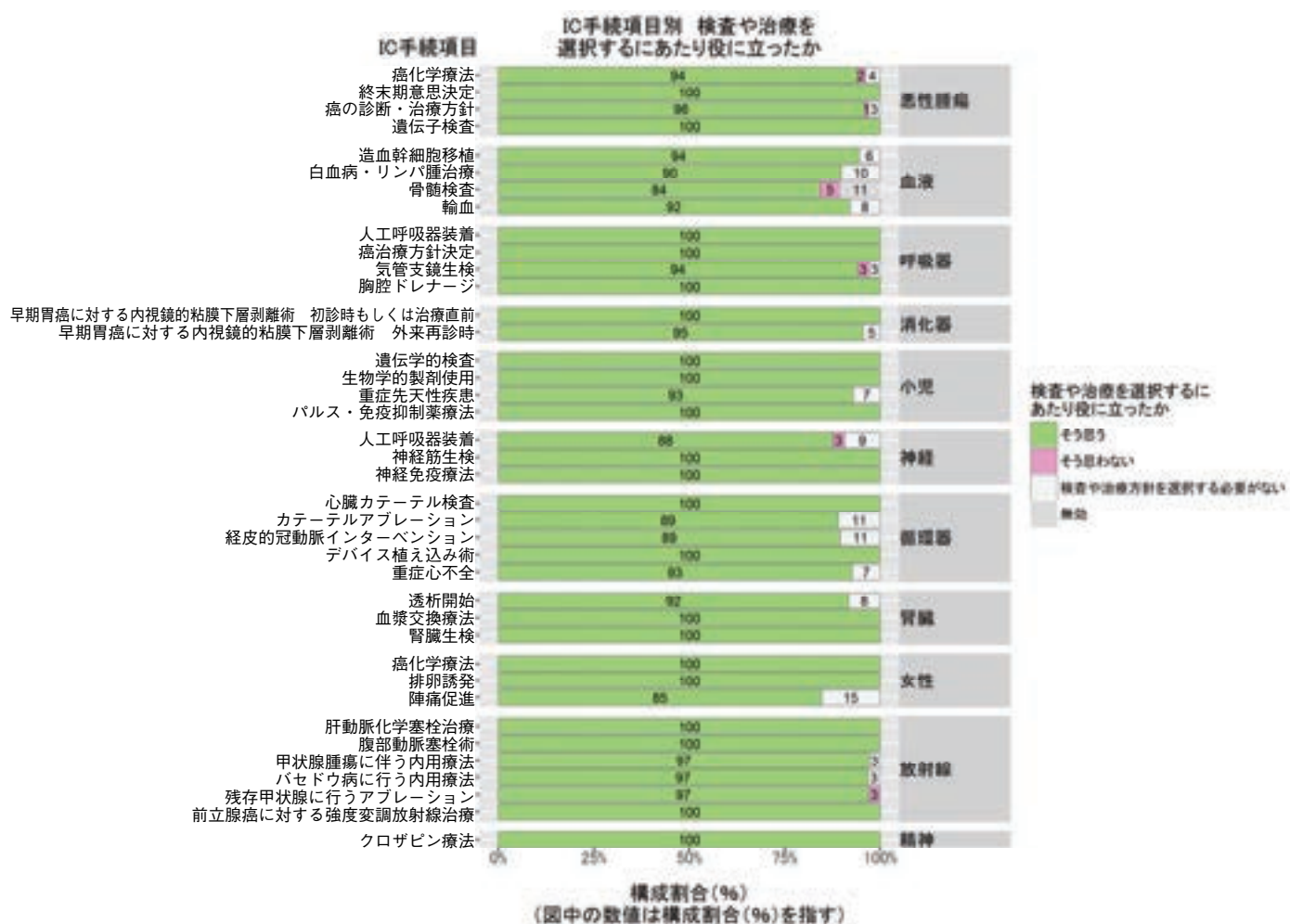


② 検査や治療方針を選択する上で役に立ったか否かの回答状況

検査や治療方針を選択する上で役に立ったか否かに対する設問に対して、約99%で、「そう思う」または「検査や治療方針を選択する必要がある」と回答していた（図 21）。

また、同設問に対して「そう思わない」と回答した症例は全症例の1%未満であった。

図 21 IC 手続項目別 検査や治療方針を選択する上で役に立ったか否かについての構成割合

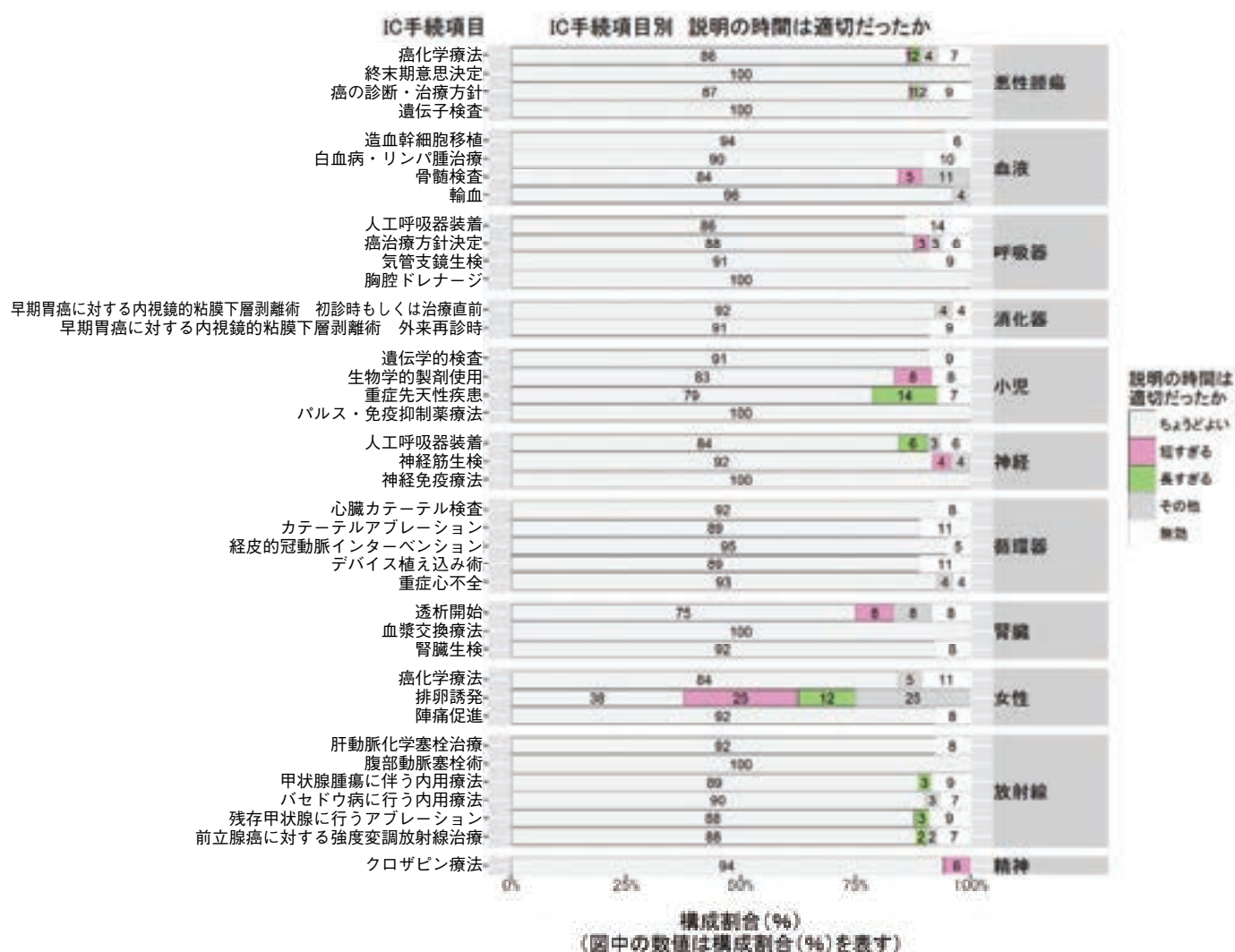


③ 説明の時間が適切だったか否かの回答状況

「説明の時間は適切でしたか」という設問に対して、約 95%で「ちょうどよい」と回答していた（図 22）。

また、同設問に対して「長すぎる」、もしくは「短すぎる」と回答した症例はともに約 1%であった。

図 22 IC 手続項目別 説明の時間は適切だったか否かの構成割合

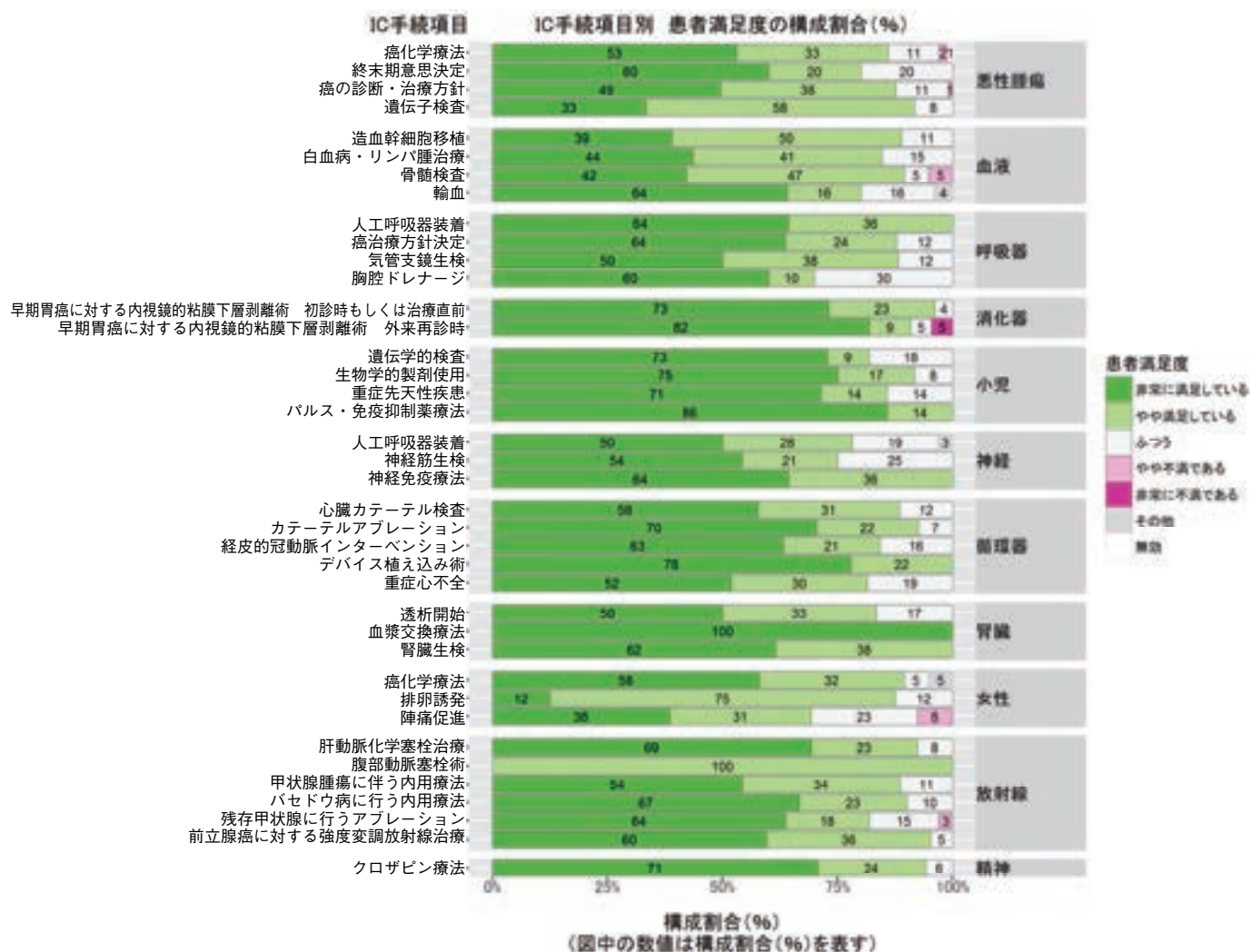


④ 患者満足度の状況

「本日受けた説明についての感想をお聞かせください」という設問に対して、約9割で「非常に満足している」または「満足している」と回答していた(図 23)。

また、同設問に対して「不満である」、もしくは「やや不満である」と回答した症例は、該当症例全体の1%未満(0.8%)であった。

図 23 IC 手続項目別 患者満足度の構成割合



⑤ 患者の理解度と関係を有する要因（表 6 を参照）

「医師等から受けた説明は、よくわかりましたか」が「よくわかった」となるか否かをアウトカムとする、5 パターン¹⁸の説明変数のロジスティック重回帰モデルより、「よくわかった」となるか否かに対して有意な関係を有する主な変数として下記が挙げられる：

- IC 手続項目の違い、患者属性、IC 手続きの内容、患者満足度等を調整したモデルにおいて、患者の現在の心身の状態として「気持ちがづらい」に「そう思わない」以外と回答した症例では、「そう思わない」と回答した症例に対して、理解度が「よくわかった」となるオッズ比がそれぞれ **0.2～0.3** 程度となっていた（Model 5）。

なお、理解度が「よくわかった」となるか否かに対して、直接説明実時間や総合負荷の寄与は複数のモデルで有意にならなかった。

¹⁸ それぞれのモデルは下記の通りである：

- Model 1: 説明変数が IC 手続項目のみのモデル
- Model 2: Model 1 の説明変数に IC 手続きの内容（説明した項目、同意書の取得有無、文書・資料による説明の有無等）を加えたモデル
- Model 3: Model 2 の説明変数に IC 手続きの内容（説明した項目、同意書の取得有無、文書・資料による説明の有無等）を加えたモデル
- Model 4: Model 3 の説明変数に直接説明実時間、説明準備に要した延べ時間、IC 手続き後の処理に係る延べ時間、総合負荷および難易度を加えたモデル
- Model 5: Model 4 の説明変数に患者の心身の状態等、患者記入票の回答項目を加えたモデル

表 6 理解度「よくわかった」であるか否かについてのロジスティック重回帰モデル¹⁹

ロジスティック重回帰分析モデル					
Dependent variable:					
理解度「よくわかった」であるか否か					
	Model 1	Model 2	Model 3	Model 4	Model 5
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
悪性腫瘍：癌化学療法	0.531	0.464	0.275	0.530	0.873
悪性腫瘍：終末期意思決定	0.591	0.214	0.141	0.287	-0.312
悪性腫瘍：癌の診断・治療方針	-0.894*	-0.683	-0.742	-0.745	-0.786
悪性腫瘍：遺伝子検査	-0.926	-0.798	-1.097	-1.142	-0.825
血液：造血幹細胞移植	-0.294	-0.532	-0.682	-0.501	0.435
血液：白血病・リンパ腫治療	-0.192	-0.160	0.003	-0.052	0.064
血液：骨髄検査	-1.483*	-1.706**	-2.073**	-1.804*	-2.659**
血液：輸血	-0.417	-0.227	-0.644	-0.530	-0.209
呼吸器：人工呼吸器装着	-0.545	-0.687	-0.430	-0.281	0.219
呼吸器：癌治療方針決定	0.305	0.172	-0.168	-0.056	0.492
呼吸器：気管支鏡生検	-0.247	-0.422	-0.746	-0.582	-0.588
呼吸器：胸腔ドレナージ	-1.312	-1.335	-1.437	-1.382	-1.725
消化器：早期胃癌に対する内視鏡の粘膜下層剥離術	0.277	0.543	0.213	0.165	0.251
消化器：早期胃癌に対する内視鏡の粘膜下層剥離術	1.322	1.394	0.980	2.133	1.177
小児科：遺伝学的検査	-0.366	-0.708	-0.849	-0.978	-0.257
小児科：生物学的製剤使用	-0.316	-0.395	-0.403	-0.848	-17.512
小児科：重症先天性疾患	0.861	0.415	0.430	-0.194	0.787
小児科：パルス・免疫抑制薬療法	0.841	0.181	-0.252	-0.039	-0.525
神経：人工呼吸器装着	-0.565	-0.833	-0.962	-0.831	-0.310
神経：神経筋生検	-0.776	-0.918	-1.211*	-1.183	-1.195
神経：神経免疫療法	-1.326*	-1.348*	-1.901**	-1.906*	-1.984*
循環器：心臓カテーテル検査	-0.492	-0.539	-1.126	-0.931	-1.569
循環器：カテーテルアブレーション	-0.182	-0.157	-0.399	-0.663	-0.062
循環器：経皮的冠動脈インターベンション	-0.367	-0.342	-0.714	-0.739	-0.241
循環器：デバイス植え込み術	0.223	-0.078	-0.553	-0.629	-0.037
循環器：重症心不全	-0.185	0.105	0.199	0.356	-0.081
腎臓：透析開始	-1.058	-0.762	-1.448	-1.606	-2.050*
腎臓：血漿交換療法	-15.442	-15.611	-16.355	-16.717	-15.564
腎臓：腎臓生検	-1.039	-0.996	-0.923	-0.913	-0.245
女性診療科：癌化学療法	-0.431	-0.418	-0.845	-0.744	0.137
女性診療科：排卵誘発	-2.821*	-2.558*	-2.748*	-2.648*	-1.788
女性診療科：陣痛促進	-0.721	-0.720	-1.159	-1.400	-2.179*
放射線：CT ガイド下肺生検					
放射線：肝動脈化学塞栓治療	0.638	0.578	0.177	0.243	-0.021
放射線：腹部動脈塞栓術	-14.548	-14.685	-15.448	-15.878	-15.157
放射線：甲状腺腫瘍に伴う内用療法	0.185	0.346	0.056	0.181	0.149
放射線：バセドウ病に行う内用療法	-0.807	-0.612	-0.914	-0.652	-1.333
放射線：残存甲状腺に行うアブレーション	-0.627	-0.591	-0.870	-0.593	-0.713
放射線：前立腺癌に対する強度変調放射線治療	-0.148	-0.081	-0.514	-0.487	-1.034
精神：クロザピン療法	-0.8081	0.178	-0.432	-1.570	-1.291

¹⁹ 表中の数値は対数オッズを表す。

表 6 (続き)

年齢	0.002	0.004	-0.0001	-0.004
性別_女性	-0.159	-0.177	-0.261	-0.191
入外区分_説明時_入院外	-0.271	-0.208	-0.522	-0.330
入外区分_治療時_入院外	0.063	0.164	0.304	0.138
急実状態_有	0.211	0.076	0.123	0.148
説明項目_1_有		0.020	0.092	0.113
説明項目_2_有		-0.370	-0.715	-0.716
説明項目_3_有		0.501	1.091	1.462
説明項目_4_有		-0.243	-0.025	-0.187
説明項目_5_有		-0.428	-1.003	-0.850
説明項目_6_有		0.097	-0.023	-0.127
説明項目_7_有		-0.148	-0.172	0.098
説明項目_8_有		0.169	0.156	0.301
説明項目_9_有		-0.117	-0.162	-0.524
患者側人数		0.072	0.031	0.222
補助説明者人数		-0.205	-0.183	-0.076
同意書取得_有		0.330	0.437	0.144
同意書取得_必要なし		-0.063	-0.267	0.123
文書による説明_有		0.250	0.357	0.406
個別文書作成_有		-0.030	-0.051	-0.250
がん管_がん管1		0.604	0.393	0.647
がん管_がん管2		0.556	0.292	-0.994
がん管_がん管3		-0.295	-0.605	-0.354
がん管_不明もしくは無効		-0.201	-0.320	-0.412
直接説明実時間			-0.012	-0.013
説明準備に費した延べ時間			-0.006	-0.002
口手続後の処理に係る延べ時間			0.021	0.010
総合負荷_1~4			0.555	0.392
総合負荷_7~8			0.599*	0.382
総合負荷_9~10			0.374	-0.195
難易度_A~B			-0.242	-0.188
難易度_E~F			0.186	0.525
状態_からだの苦痛_あまりそう思わない				-0.406
状態_からだの苦痛_どちらともいえない				-0.344
状態_からだの苦痛_ややそう思う				-0.047
状態_からだの苦痛_そう思う				0.229
状態_からだの痛み_あまりそう思わない				-0.204
状態_からだの痛み_どちらともいえない				-0.446
状態_からだの痛み_ややそう思う				-0.476
状態_からだの痛み_そう思う				0.354
状態_気持ちがつらい_あまりそう思わない				-1.141**
状態_気持ちがつらい_どちらともいえない				-1.296**
状態_気持ちがつらい_ややそう思う				-1.453***
状態_気持ちがつらい_そう思う				-1.569***
状態_歩行困難_あまりそう思わない				-0.318
状態_歩行困難_どちらともいえない				-0.050
状態_歩行困難_ややそう思う				0.249
状態_歩行困難_そう思う				0.352
状態_介助必要_あまりそう思わない				-0.193
状態_介助必要_どちらともいえない				-0.953
状態_介助必要_ややそう思う				-0.056
状態_介助必要_そう思う				-0.787
説明の時間は適切か_長すぎる				0.313
説明の時間は適切か_短すぎる				-18.540
回答者の学歴_中学校(旧制小学校、旧制高等小学校)				-0.627
回答者の学歴_高等学校(旧制中学校、旧制高等女学校)				-0.561
回答者の学歴_短期大学(旧制高等学校、高等専門学校)				0.012
回答者の学歴_その他				-0.263
Constant	0.876**	0.891	1.239	1.433
Observations	704	652	628	595
Log Likelihood	-437.810	-402.082	-379.290	-351.005
Akaike Inf. Crit.	955.619	894.165	836.461	846.171
Note:	*p<0.05; **p<0.01; ***p<0.001			

⑥ 患者満足度と関係を有する要因（表 7 を参照）

患者満足度が「非常に満足している」となるか否かをアウトカムとする、5 パターン²⁰の説明変数のロジスティック重回帰モデルより、患者満足度が「非常に満足している」となるか否かに対して有意な関係を有する主な変数として下記が挙げられる：

- IC 手続項目の違い、患者属性、IC 手続きの内容、患者の理解度等を調整したモデルにおいて、患者の現在の心身の状態として「気持ちが辛い」に「ややそう思う」、「そう思う」と回答した症例では、「そう思わない」と回答した症例に対して、患者満足度が「非常に満足している」となるオッズ比がそれぞれ **0.36**、**0.23** となる（Model 5: それぞれ $p < 0.05$ 、 $p < 0.01$ ）。
- IC 手続項目の違い、患者属性、IC 手続きの内容、患者の心身の状況等を調整したモデルにおいて、理解度が「だいたいわかった」もしくは「あまりわからなかった」と回答した症例では、「よくわかった」と回答した症例に対して、患者満足度が「非常に満足している」となるオッズ比がともに **0.03** 程度であった（Model 5: それぞれ $p < 0.001$ 、 $p < 0.05$ ）。

なお、患者満足度が「非常に満足している」となるか否かに対して、直接説明実時間や説明準備に係る時間等の寄与は有意にはならなかった。また、総合負荷は必ずしも患者満足度が「非常に満足」となるオッズを高める要因にはなっていなかった。

²⁰ それぞれのモデルは下記の通りである：

- Model 1: 説明変数が IC 手続項目のみのモデル
- Model 2: Model 1 の説明変数に IC 手続きの内容（説明した項目、同意書の取得有無、文書・資料による説明の有無等）を加えたモデル
- Model 3: Model 2 の説明変数に IC 手続きの内容（説明した項目、同意書の取得有無、文書・資料による説明の有無等）を加えたモデル
- Model 4: Model 3 の説明変数に直接説明実時間、説明準備に要した延べ時間、IC 手続き後の処理に係る延べ時間、総合負荷および難易度を加えたモデル
- Model 5: Model 4 の説明変数に患者の心身の状況や理解度等、患者記入票の回答項目を加えたモデル

表 7 患者満足度「非常に満足」であるか否かについてのロジスティック重回帰モデル²¹

ロジスティック重回帰分析モデル					
	Dependent variable:				
	患者満足度「非常に満足」であるか否か				
	Model 1 (1)	Model 2 (2)	Model 3 (3)	Model 4 (4)	Model 5 (5)
悪性腫瘍：癌化学療法	0.389	0.398	0.266	0.208	0.243
悪性腫瘍：終末期意思決定	0.182	0.390	0.787	0.821	0.291
悪性腫瘍：癌の診断・治療方針	-0.450	-0.420	-0.471	-0.418	-0.801
悪性腫瘍：遺伝子検査	-0.722	-0.518	-0.675	-0.775	-0.420
血液：造血幹細胞移植	-0.454	-0.797	-0.722	-0.812	-1.493
血液：白血病・リンパ腫治療	-0.508	-0.417	-0.204	-0.184	-1.129
血液：骨髄検査	-0.350	-0.127	-0.333	-0.683	1.004
血液：輸血	0.608	0.775	0.733	0.483	0.115
呼吸器：人工呼吸器装着	0.304	0.159	0.028	-0.235	-0.809
呼吸器：癌治療方針決定	0.443	0.483	0.577	0.367	0.228
呼吸器：気管支鏡生検	-0.108	0.008	-0.207	-0.591	-1.400
呼吸器：胸腔ドレナージ	0.243	0.289	0.136	-0.353	-0.872
消化器：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術	0.878	0.993	0.688	0.540	1.283
消化器：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術	1.383*	1.347*	1.657*	1.240	0.191
小児科：遺伝学的検査	0.815	0.295	0.471	0.895	-0.385
小児科：生物学的製剤使用	0.914	0.695	1.205	0.356	-0.913
小児科：重症先天性疾患	0.680	0.244	0.257	1.065	-0.489
小児科：パルス・免疫抑制薬療法	1.671	1.595	1.479	1.118	0.209
神経：人工呼吸器装着	-0.871	-0.283	-0.336	-0.556	-0.864
神経：神経筋生検	0.008	0.021	-0.153	-0.722	-1.601
神経：神経免疫療法	0.471	0.501	0.171	0.182	0.559
循環器：心臓カテーテル検査	0.152	0.107	-0.368	-0.554	-0.958
循環器：カテーテルアブレーション	0.744	0.901	0.464	0.399	-0.451
循環器：経皮的冠動脈インターベンション	0.395	0.350	0.143	0.803	0.911
循環器：デバイス植え込み術	1.132	1.042	0.693	0.677	2.373
循環器：重症心不全	-0.086	-0.128	-0.180	-0.150	-0.798
腎臓：透析開始	-0.121	0.149	0.068	-0.015	1.964
腎臓：血漿交換療法	13.445	14.553	14.375	14.064	20.778
腎臓：腎臓生検	0.349	0.385	0.255	-0.128	1.572
女性診療科：癌化学療法	0.371	0.262	0.318	0.350	0.465
女性診療科：排卵誘発	-2.867	-2.083	-2.158	-2.524*	0.875
女性診療科：陣痛促進	-0.591	-1.022	-1.298	-1.720	-2.673
放射線：CTガイド下肺生検	0.805	0.684	0.139	0.809	-0.191
放射線：肝動脈化学塞栓治療	-13.238	-14.106	-14.086	-14.221	-12.497
放射線：腹部動脈塞栓術	-0.147	-0.289	-0.571	-0.671	-1.671
放射線：甲状腺腫瘍に伴う内用療法	0.572	0.427	0.223	-0.221	0.027
放射線：残存甲状腺に行うアブレーション	0.502	0.510	0.382	0.364	2.125*
放射線：前立腺癌に対する強度変調放射線治療	0.331	0.486	0.229	0.897	0.867
精神：クロザピン療法	0.755	0.589	0.654	-0.776	-0.901

²¹ 表中の数値は対数オッズを表す。

表 7 (続き)

年齢	-0.004	-0.001	-0.003	-0.019	
性別_女性	-0.030	-0.007	-0.053	-0.002	
入外区分_説明時入院外	0.310	0.299	0.134	0.392	
入外区分_治療時入院外	-0.269	-0.179	-0.094	-0.709	
急病状態_有	0.779	0.779	0.663	1.103	
説明項目 1_有		-0.240	-0.380	-0.719	
説明項目 2_有		0.011	-0.067	0.488	
説明項目 3_有		0.769	0.647	0.736	
説明項目 4_有		-0.009	0.110	-0.090	
説明項目 5_有		0.009	0.070	0.543	
説明項目 6_有		0.139	0.209	0.723	
説明項目 7_有		0.034	0.222	0.744	
説明項目 8_有		-0.131	-0.134	-0.822*	
説明項目 9_有		-0.054	-0.165	-0.204	
患者側人数		-0.036	-0.016	-0.331	
補助説明者人数		-0.094	-0.019	0.075	
同意書取得_有		0.293	0.281	0.327	
同意書取得_必要なし		0.306	0.306	0.902	
文書による説明_有		-0.042	-0.035	-0.305	
個別文書作成_有		0.060	0.125	-0.166	
がん管_がん管1		0.042	0.760	0.557	
がん管_がん管2		0.562	0.509	0.777	
がん管_がん管3		-0.071	-0.121	0.131	
がん管_不明もしくは無効		-0.452*	-0.515*	-0.408	
直接説明時間			-0.010	0.007	
説明準備に要した延べ時間			-0.004	0.031*	
IT手続後の処理に係る延べ時間			0.018	0.001	
総合負荷_1~4			-0.315	-1.026	
総合負荷_7~8			-0.276	-1.073**	
総合負荷_9~10			-0.354	-0.845	
難易度_A~B			0.106	1.097*	
難易度_E~F			-0.201	0.397	
状態_からだの苦痛あまりそう思わない				-0.502	
状態_からだの苦痛どちらともいえない				-0.519	
状態_からだの苦痛ややそう思う				-0.740	
状態_からだの苦痛そう思う				-0.250	
状態_からだの痛みあまりそう思わない				0.411	
状態_からだの痛みどちらともいえない				-0.446	
状態_からだの痛みややそう思う				1.308*	
状態_からだの痛みそう思う				0.368	
状態_気持ちがつらいあまりそう思わない				-0.296	
状態_気持ちがつらいどちらともいえない				-1.452**	
状態_気持ちがつらいややそう思う				-1.009*	
状態_気持ちがつらいそう思う				-1.475**	
状態_歩行困難あまりそう思わない				-0.064	
状態_歩行困難どちらともいえない				1.043	
状態_歩行困難ややそう思う				0.270	
状態_歩行困難そう思う				0.776	
状態_介助必要あまりそう思わない				0.599	
状態_介助必要どちらともいえない				0.063	
状態_介助必要ややそう思う				0.747	
状態_介助必要そう思う				0.689	
治療方針選択に役立ったかそう思わない				-17.596	
治療方針選択に役立ったか無置や治療方針を選択する必要がない				-0.504	
説明の時間は適切か長すぎる				-19.823	
説明の時間は適切か短すぎる				-17.278	
理解度_だいたいわかった				-3.611***	
理解度_あまりわからなかった				-3.584*	
回答者の学歴_中学校(旧制小学校、旧制高等小学校)				0.819	
回答者の学歴_高等学校(旧制中学校、旧制高等女学校)				0.036	
回答者の学歴_短期大学(旧制高等学校、高等専門学校)				0.647	
回答者の学歴_その他				-0.626	
Constant	0.121	0.234	-0.455	0.320	2.570
Observations	736	681	654	620	520
Log Likelihood	-474.317	-435.850	-409.429	-387.033	-200.124
Akaike Inf. Crit.	1,020.634	961.700	946.857	918.066	604.248
Note:					*p<0.05. **p<0.01. ***p<0.001

Note:

*p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

6. 考察

(ア) IC 手続きにおいて医師への負荷が大きくなる要因

本調査の分析結果より、IC 手続項目の違いや IC 手続きの内容、患者属性等を調整した場合においても、IC 手続きにおいて医師への負荷が大きくなる要因が存在することが確認された。

直接説明実時間が長くなる主な要因としては、患者側の人数、文書もしくは資料による説明の実施、個別文書の作成、そして説明準備に要した延べ時間が挙げられた。直接説明実時間に対する患者側の人数の寄与については、IC 手続きの現場では患者側の参加者に対して理解を得る必要が生じることが想定されるため、患者側の人数が多いほど IC 手続きに時間を要することは妥当な結果と言えよう。文書もしくは資料による説明の実施の寄与については、文書もしくは資料を用いる方が説明内容がより複雑、もしくは患者側でより熟考を要するものであったり、文書もしくは資料を用いることで患者への説明がより網羅的になったりする等の理由により、直接説明実時間がより長くなる傾向にあることが考えられる。また、個別文書の作成や説明準備に要した延べ時間の寄与については、標準的な IC 手続きでは対応できない患者に対する IC 手続きの直接説明実時間への寄与を反映していると考えられる。

総合負荷が高くなる主な要因としては、直接説明実時間、および説明時点での患者の急変状態の有無が挙げられた。直接説明実時間の寄与については、本調査の総合負荷の定義に要素として含まれていることも影響していると考え（1. 用語の定義（3 頁）参照）。また、説明時点で患者に急変状態がある症例では総合負荷が有意に高い傾向が見られたが、これについても、疾患の違い等に関わらず、急変状態が存在する場合に医師の精神的な負荷が高くなっている実態が見て取れる。

(イ) 医師への負荷等が特に高いと見られる IC 手続項目

本調査の分析結果より、IC 手続項目に対する直接説明実時間は平均約 32 分であった。また、IC 手続きの準備および後処理に係る延べ時間もともに平均 10 分程度であり、仮に IC 手続きの準備および後処理を 1 人の医師が担当する場合、1 回の IC 手続きに平均的に合計 50 分程度を費やしていることになる。

また、IC 手続きについてすでに現行の診療報酬の中で評価されていると考えられる「がん患者指導管理料 1（500 点）」を算定している症例と当該指導料を算定していない症例を比較した場合、消化器領域「早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 外来再診時」、呼吸器領域「気管支鏡生検」、血液領域「骨髓検査」、血液領域「輸血」、および女性領域「陣痛促進」を除くすべての IC 手続項目では、算定している症例と算定していない症例との直接説明実時間の平均の間には有意差がない、または算定していない症例の平均の方が有意に長いという結果となった。このような結果は、説明と同意の手

続きに長時間を要する検査または治療項目は必ずしもがん患者指導管理料の算定要件を満たす項目だけであるとは限らないことを示しており、本調査対象外となった検査または治療項目も含め、がん患者指導管理料の算定要件を満たす項目と同等以上に説明に時間を費やす検査または治療が相当数存在し得ることを示唆していると言えよう。

また、総合負荷は、直接説明実時間との間に正の相関関係を有していた。その一方で、個々の IC 手続項目では直接説明実時間と総合負荷との関係が明瞭ではないものも見られた。例えば、呼吸器領域「人工呼吸器装着」、神経領域「人工呼吸器装着」、循環器領域「重症心不全」、悪性腫瘍「終末期意思決定」では、直接説明実時間の長短に関わらず、総合負荷が 9 以上となる傾向が見られるが、このような傾向は、当該 IC 手続項目においてはしばしば患者にとって IC 手続き以降の生活の質や余命を左右する重大な決定を伴う^{xi,xii,xiii}ことから、直接説明実時間に関係なく、医療者に対して特に強く精神的な負荷が掛かっている実態を反映していると見られる。

また、難易度に寄与する主な要因としては、IC 手続項目の違い、補助説明者の人数、および個別文書・資料の作成が挙げた。上記の傾向から、専門性を要する IC 手続項目や他職種の協力を必要とする IC 手続きでは、難易度が高くなることを示唆している。

(ウ) エキスパートオピニオンの妥当性

予備調査との比較より、予備調査において各学会から「15 分～30 分の説明」と予測された検査項目、および「30 分以上の説明」と予測された検査または治療項目と、本調査の分析結果は概ね整合的であることが確認された。このことは、検査または治療についての説明と同意の手続きに対する各学会における事前予測が、現場での実態と大きく乖離していないことを示唆している。この結果は、説明と同意の手続きに係る説明時間や総合負荷の評価の際に、現場での実態を反映する（代替する）ものとして各学会などの専門家による評価（エキスパートオピニオン）を用いることの妥当性を支持するものと言えよう。

また、説明と同意の手続きにおいて医師への負荷についての領域横断的なコンセンサスを得る際に着目すべき点として、総合負荷のばらつき（分散）のうち、約 60%が医師記入票の調査項目のみで説明されており、評価尺度としての一定の頑健さを表していると解釈することもできよう。

(エ) 説明と同意の手続きに対する対価のあり方

本調査では、医師記入票と患者記入票の回答内容から、直接説明実時間や総合負荷、難易度、患者の理解度および満足度に寄与する要因を調査した。以下では、上記のアウトカムのうち、特に医師への負荷を反映する指標である**直接説明実時間**と**総合負荷**に寄与する要因として浮かび上がった項目を基に、下記の4つのアプローチから、説明と同意の手続きに対する対価（診療報酬上での点数化）のあり方を提案する。

- ① **説明と同意の手続きにおいて医師への負荷を高めると推計される要因を洗い出し、診療報酬の中で評価するアプローチ**
 - 患者の状態やIC手続きの内容等、直接説明実時間や総合負荷に寄与する要因を洗い出し、本調査対象となったIC手続項目以外の検査または治療も含めた説明と同意の手続きに対する診療報酬の算定要件とする。
- ② **医師にとって特に負荷の高いIC手続項目を選定し、当該IC手続項目の実施を診療報酬の主な算定要件とするアプローチ**
 - 医師記入票や患者記入票の回答項目で調整した後においても、直接説明実時間が長い、または総合負荷が高いとされたIC手続項目に対して、がん患者指導管理料を算定した症例の直接説明実時間や総合負荷の説明と同意の手続きに対する診療報酬点数や人件費等を基準に、診療報酬への落とし込みを図る。
- ③ **専門家によるコンセンサスを基に検査または治療項目を領域横断的に相対評価し、診療報酬に落とし込むアプローチ**
 - 本調査対象となったIC手続項目以外の検査または治療も含め、説明と同意の手続きの実施に予測される医師の負荷について、専門家による領域横断的なコンセンサスに基づく相対評価を行い、検査または治療項目に対する説明と同意の手続きの点数化を図る。
- ④ **上記3つを組み合わせるアプローチ**
 - 上記の3つのアプローチを組み合わせ、算定の要件や加算の要件とし、診療報酬への落とし込みを図る。

なお、上記の4つのアプローチによる説明と同意の手続きの点数化の前提として、その説明と同意の手続きが、患者にとってよく理解でき、治療方針等の自己決定の上で有益であり、かつ満足度の高いものであるべきと考える。

本調査では、患者満足度の面においては約90%の患者から、また理解度の面においてはほぼすべての患者から、肯定的な評価を得ている。この結果から、少なくとも本調査で実施されたIC手続きは、患者の理解度や満足度の点で上記の診療報酬化に必要な前提を踏まえていると見ることができる。また、本調査のIC手続き項目は、患者の理解度や満足度を考慮して特別に選定された訳ではなく、本調査対象外の検査または治療項目との間で患者の理解度や満足度で大きな違いがあるとは考えにくいこと等を踏まえると、本調査で対象とならなかった検査または治療項目についての説明と同意の手続きに関しても、臨床現場では、患者が十分に理解し、患者にとって有益であり、かつ満足度が高い説明と同意の手続きが実施されている可能性が高いことを示唆していると言える。

① 説明と同意の手続きにおいて医師への負荷を高めると推計される要因を洗い出し、診療報酬の中で評価するアプローチ

このアプローチでは、本調査の結果を基に、直接説明実時間もしくは総合負荷に寄与する説明と同意の手続きの要因に対して適切な診療報酬を設定することを図る。

分析結果から、IC 手続項目によっては直接説明実時間が平均 45 分を超えるものや説明準備に要する延べ時間が平均 30 分を上回るものが存在することが明らかになった。また、IC 手続の実施に係る医師の総合負荷は、IC 手続の内容（説明した項目や文書もしくは資料による説明等）や直接説明実時間、もしくは患者の状況（急変状態の有無等）と関係していることが確かめられた。このように、説明と同意の手続きに要する時間が非常に長い場合など、医師に対する負荷の増加に寄与する要因を診療報酬の中で評価する（例については枠囲み部分参照）。

アプローチ①：診療報酬の中での評価の例

● 総合負荷と関係する要因を算定の要件とする例：

- 患者に対して 35 分以上、検査または治療についての説明を行い、患者が十分に理解した場合に、当該指導料を算定する。
 - ◇ （根拠 1）直接説明実時間が 10 分長い症例では、総合負荷が平均 0.2 高い傾向を有する。
 - ◇ （根拠 2）総合負荷が 9 とされた症例の 75% では、直接説明実時間が 33 分以上であった。

... 等

② 医師にとって特に負荷の高い IC 手続項目を選定し、当該 IC 手続項目の実施を診療報酬の主な算定要件とするアプローチ

分析結果より、神経領域や呼吸器領域の「人工呼吸器装着」、循環器領域の「重症心不全」等の、過半数の症例で総合負荷が 9 以上となる IC 手続項目が存在することが示された。また、がん患者指導管理料の算定がない症例についても、算定の対象となる症例以上に IC 手続きに係る総合負荷が高いと評価された症例が多数存在することが明らかになった。なお、本調査で総合負荷が 9 以上とされた IC 手続項目の中には、IC 手続きに係る人件費が平均 20,000 円を上回ると推計されるものも存在していた。

上記の結果から、総合負荷が高い症例を多く含む IC 手続項目や、直接説明実時間が長い症例を多く含む IC 手続項目の実施に対して、適切な診療報酬を設定することを検討する。点数化の方法としては、すでに現行の診療報酬制度で評価されているがん患者指導管理料との相対的な評価や、推計される人件費を基にすることが考えられる。

③ 専門家によるコンセンサスを基に検査または治療項目を領域横断的に相対評価し、診療報酬に落とし込むアプローチ

予備調査との比較より、各学会が15分～30分の説明時間を要する、もしくは30分以上の説明時間を要する項目として予測した検査もしくは治療の内容は、本調査で明らかになった実態と概ね整合的であった。この結果は、専門家によるコンセンサスをベースとした領域横断的な総合負荷や時間の相対評価を行う妥当性の根拠となり得ると考える。

このアプローチにおいて、専門家による医師への負荷の評価と、専門家間でのコンセンサスによる領域横断的な医師への負荷の相対評価のあり方として、米国の Work RVU (Relative Value Unit : 相対的な作業負荷、いわゆる医師技術料の基となる単位) の決定プロセス^{22,xiv}が参考となり得よう。Work RVU の決定においては、まず、基準となる診療内容を1.0とした場合に、対象となる診療内容が何倍の負荷となるか²³を専門家のパネルに対して調査する。その後、10名程度の医師からなる医師パネルによる協議に基づき、異なる領域間での合意形成を図っている(田倉(2014) ^{xiv}、および嘉山(2009) ^{xv}を参照)。

④ 上記3つを組み合わせるアプローチ

なお、上記3つのアプローチは、互いに排他的なアプローチではなく、組み合わせることが可能である。例として、アプローチ①で洗い出された変数は、検査または治療項目に関わらず、説明と同意の手続きを実施する上で医師の負荷の増大に寄与する要因となることから、アプローチ③における算定の要件に対して、アプローチ①の要因を加算の要件にすることが考えられよう。このようなアプローチによる診療報酬化は、上記3つのアプローチと比較して、より説明と同意の手続きに対する医師の負荷に応じた柔軟な点数の設定が可能になるという利点がある。

²² 本報告書では、米国の技術評価に係る用語は田倉(2014)の訳語に従う。

²³ Work RVU では、①所要時間、②精神的負担と判断、③身体的負担と技術、④リスクに対するストレス、および⑤総合負荷または質的負荷(総合負荷から所要時間を除いたもの)の観点から負荷を評価している。

7. 結辞

本調査の結果、がん患者指導管理料の算定の対象とはならない IC 手続項目の中にも、同等以上に直接説明実時間が長い、もしくは総合負荷が高い IC 手続項目が多く存在することが示された。また、直接説明実時間が 45 分を上回るなど IC 手続きに長い時間を要する IC 手続項目や、5 割以上の症例で総合負荷 9 以上である IC 手続項目など、IC 手続きに係る医師の負荷が高いと見なされる IC 手続項目が存在することが示された。このことは、本調査の対象となった IC 手続項目以外も含め、現行の診療報酬制度で点数化されていない説明と同意の手続きの中には、点数化されている説明と同意の手続きと同等以上の負荷が掛かっているものが多数存在することを示唆している。

また、本調査の結果、IC 手続きが実施された患者の約 99%が IC 手続きの内容を（よくもしくはだいたい）理解したと回答し、同じく約 99%が今後の治療方針の選択に有益であったと回答していた。満足度においても、約 9 割では肯定的な反応を示していた。このことは、本調査が臨床現場で実施されている説明と同意の手続きの実態を調査することを目的としていること、および IC 手続項目の選定において患者の理解度や満足度は考慮しておらず、調査対象となった IC 手続項目とそれ以外の検査または治療項目の間で患者の理解度や満足度に大きな違いがあるとは考えにくいことを踏まえると、本調査で対象とならなかった検査または治療項目についての説明と同意の手続きも含め、臨床現場では、患者が十分に理解し、患者にとって有益であり、かつ満足度が高い説明と同意の手続きが実施されていることを示唆している。

我々は、本調査の結果に基づき、説明と同意の手続きに対する診療報酬上での評価のあり方の方向性として以下の 4 つのアプローチを提案した。

- ① 説明と同意の手続きにおいて医師への負荷を高めると推計される要因を洗い出し、診療報酬の中で評価するアプローチ
- ② 医師にとって特に負荷の高い IC 手続項目を選定し、当該 IC 手続項目の実施を診療報酬の主な算定要件とするアプローチ
- ③ 専門家によるコンセンサスを基に検査または治療項目を領域横断的に相対評価し、診療報酬に落とし込むアプローチ
- ④ 上記 3 つを組み合わせるアプローチ

説明と同意の重要性が叫ばれるようになって久しい今日の医療にあつて、説明と同意の手続きに係る現場の医師を始めとする医療者への負荷は、社会から見過ごされてきた観点の一つと言えるであろう。しかしながら、本調査の結果からも明らかなように、現在の内科系診療においては、医師への負荷が高い説明と同意の手続きが診療報酬の後押しを受けることなく日常的に実施されている。

『説明と同意』に基づく医療」という昨今の社会的要請に対して現場の医療者が今後も応えていくためには、説明と同意の手続きに係る医療者の負荷を診療報酬の枠組みの中で

適切に手当する仕組みを早急に構築していくことが不可欠であろう。そのためにも、説明と同意の手続きに係る医師の負荷を定量的、体系的に評価するという本調査の試みは、適切な対価のあり方を検討する上で非常に重要であると考ええる。

また、この試みと並行して、説明と同意の手続きそのものが、検査や治療の実施に対する患者の自己決定を援助するため、あるいは安心感や満足感のある医療の実現のために必要な行為であると同時に、医療者に高い負荷をもたらす得る医療技術であるという認識を、現場の医療者から社会に向けて発信して行くべきであろう。

内保連では、今後も説明と同意に係る医療者の負荷とそれに伴う対価のあり方を領域横断的に検討し、適切な対価への結びつける働きかけを行っていくとともに、広く社会全体に向けて、「説明と同意」の手続きの重要性と医療者の負荷に対する報酬への理解を求めていきたい。

-
- i 蝶名林直彦, 荻野美恵子, 工藤翔二 (2014)「V. 内科系技術評価の確立を目指して 3. 今日の「説明と同意」と診療報酬評価, 特集: 内科系診療における技術評価—『もの』から『技術』への転換をめざして」日本内科学会雑誌, 103:2,949-2,956.
 - ii 厚生省 (1956)「新医療費体系に基く健康保険及び船員保険の新点数表について」病院, 14(2):4-6, doi:10.11477/mf.1541201063.
 - iii 厚生労働省 (1958) 昭和 33 年度版厚生白書, http://www.mhlw.go.jp/toukei_hakusho/hakusho/kousei/1958/ (2016.12.29 参照).
 - iv 内科系社会保険連合 (再録) (2014)「I. インTRODakション 現行診療報酬体系における内科系技術評価に関する見解, 特集: 内科系診療における技術評価—『もの』から『技術』への転換をめざして」日本内科学会雑誌, 103, 2,885-2,891.
 - v 齊藤寿一 (2014)「IV. 内科系技術評価への挑戦 2. 内科系入院診療における医師の負荷: 全社連調査から, 特集: 内科系診療における技術評価—『もの』から『技術』への転換をめざして」日本内科学会雑誌, 103:2,925-2,931.
 - vi 高橋和久 (2014)「V. 内科系技術評価の確立を目指して 2. 疾患による診断・治療法決定の難易度と総合負荷, 特集: 内科系診療における技術評価—『もの』から『技術』への転換をめざして」日本内科学会雑誌, 103:2,943-2,948.
 - vii 遠藤久夫 (2001)「内科系医療技術の評価手法に関する研究—RBRVs の適用可能性について—」医療経済研究, 9:53-81.
 - viii 日本内科学会 (認定内科専門医会編) (2003)「より良い「インフォームドコンセント」のために」, 杏林舎.
 - ix 白浜雅史 (2003)「第 I 部 総論 3. インフォームドコンセント書式の雛形について」日本内科学会 (認定内科専門医会編)「より良い『インフォームドコンセント』のために」より, 8-12, 杏林舎.
 - x R Core Team (2016) R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria, <https://www.R-project.org/>.
 - xi 中西徳彦 (2003)「第 III 部 臓器。疾患特異的分野より (5) 呼吸器④気管挿管による人工呼吸管理」, 日本内科学会 (認定内科専門医会編)「より良い『インフォームドコンセント』のために」より, 283-285, 杏林舎.
 - xii 白浜雅史 (2003)「第 II 部 総合的分野 (2) ターミナルケア・在宅医療より、⑤DNAR

オーダー、延命治療の中止」，日本内科学会（認定内科専門医会編）「より良い『インフォームドコンセント』のために」より，116-122，杏林舎.

xiii 荻野美恵子（2014）「Ⅴ．内科系技術評価の確立を目指して 4．特殊条件下の『説明と同意』より、1．終末期医療の意思決定支援の診療報酬評価，特集：内科系診療における技術評価－『もの』から『技術』への転換をめざして」日本内科学会雑誌，103:2,957-2,961.

xiv 田倉智之（2014）「Ⅲ．諸外国と他領域にみる技術評価の考え方 1．米国 RBRVS にみる医師技術料評価の考え方，特集：内科系診療における技術評価－『もの』から『技術』への転換をめざして」日本内科学会雑誌，103:2,899 -2,904.

xv 嘉山孝正（2009）「医師の技術料～米国の RBRVS の場合～」厚生労働省 中央社会保険医療協議会 診療報酬基本問題小委員会（第 148 回）資料，

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/11/dl/s1118-8c.pdf>（2017.1.5 参照）.

附録

診療科調査票（サンプル）	2
医師記入票（サンプル）	5
患者記入票（サンプル）	7

調査票番号：

サンプル

平成 27 年度内保連 説明と同意 実態調査 診療科調査票(表面)

貴施設名：_____

貴診療科名：_____

本調査票の連絡担当者：氏名；_____

E-mail アドレス；_____ ※

※回答内容の問い合わせをさせていただく場合がございます。

問 1. 診療科の分類（いずれか一つに○。貴院の診療科名と一致しない場合は、近いものを適宜選択。）

- 1 循環器 2 消化器 3 内分泌 4 神経 5 血液 6 腎臓 7 呼吸器 8 膠原病
 9 総合診療 10 遺伝診療 11 緩和治療 12 内視鏡 13 放射線 14 腫瘍内科
 15 産婦人科 16 小児科 17 救急部 18 内科 19 精神科 20 その他（ ）

問 2. 本調査で主に説明を行う（行った）医師、及び補助説明を行う（行った）医師の経験年数・性別・資格を記入してください。（医師 1 人につき、医師 ID1 つを割り振って、医師票記入時にはご自身に割り振られた医師 ID をご回答ください。記入欄が不足する場合は裏面の表をご利用ください。）

医師 ID	性別	臨床経験年数	資格 (調査マニュアルに記された認定医、専門医を記述。主要なもの 4 つまで。)			
A	男・女	年				
B	男・女	年				
C	男・女	年				
D	男・女	年				
E	男・女	年				
F	男・女	年				
G	男・女	年				
H	男・女	年				
I	男・女	年				
J	男・女	年				
K	男・女	年				
L	男・女	年				

問 3. 貴診療科において、調査期間中に①調査への協力を依頼した患者数（時間計測の依頼後の調査協力の依頼者数）、②うち、承諾していただいた患者数をそれぞれご回答ください。

① 調査への協力を依頼した患者数（_____人）

② うち、承諾していただいた患者数（_____人）※承諾後に撤回した患者を除く

問 4. 貴診療科では、インフォームドコンセント (IC) において、電子カルテの IC 支援ツール (検査結果のビューワー・文書作成支援・プレゼンテーション支援) 等を活用していますか。

:活用していない・活用している (具体的には:)

問 5. 貴診療科もしくは貴院では、IC の手順や項目に関する何らかのルールを設けていますか。

:設けていない・設けている (具体的には:)

問 6. IC の標準化や IC に関する診療報酬上の問題について、今後内保連で取り組んでほしいことがございましたらご記入ください。

問 2. (続き) 表面の表で記入欄が不足する場合はこちらの表をご利用ください。

医師 ID	性別	臨床経験年数	資格 (認定医、専門医など。 <u>主要なもの 4 つまで</u>)			
M	男・女	年				
N	男・女	年				
O	男・女	年				
P	男・女	年				
Q	男・女	年				
R	男・女	年				
S	男・女	年				
T	男・女	年				
U	男・女	年				
V	男・女	年				
W	男・女	年				
X	男・女	年				
Y	男・女	年				
Z	男・女	年				

以上

メモとしてご利用ください。(本メモは提出しないでください。)

医師 ID	医師氏名	医師 ID	医師氏名	医師 ID	医師氏名
A		J		S	
B		K		T	
C		L		U	
D		M		V	
E		N		W	
F		O		X	
G		P		Y	
H		Q		Z	
I		R			

平成 27 年度内保連 説明と同意 実態調査 医師記入票

【いずれか該当する箇所に○印等の回答をお願いします。下線のある設問は必須記入でお願い致します】

問 1. 主に説明した医師の、本調査「診療科調査票」における医師 ID (いずれか一つにチェック☑。)

□医師 A □医師 B □医師 C □医師 D □医師 E □医師 F □医師 G □その他 ()

問 2. 説明日 (いずれか一つに○。)

1 平日もしくは土曜の時間内 2 平日もしくは土曜の時間外 (深夜含む) 3 日曜・祝祭日 (深夜含む)

問 3. 対象患者 (2～4 はそれぞれにつき、該当する項目一つに○。)

1 年齢 ; () 歳

2 性別 ; 男性 ・ 女性

3 入院・入院外の別 (患者の状況)

3-1 説明時点 ; 入院 ・ 入院外※ ※説明に要する時間に影響を及ぼす因子のない状況と判断される場合

3-2 検査あるいは治療時点 ; 入院 ・ 入院外

4 説明時点における急変状態の有無 ; 有り ・ 無し

問 4. 説明の種類・内容

問 4-1 説明の種類 (該当する項目に○。複数回答可。)

悪性腫瘍	癌化学療法	終末期意思決定	癌の診断・治療方針	遺伝子検査
血液疾患	造血幹細胞移植	白血病・リンパ腫治療	骨髄検査	輸血
呼吸器疾患	人工呼吸器装着	癌治療方針決定	気管支鏡生検	胸腔ドレナージ
消化器疾患	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (いずれかに○) : 初診時もしくは治療直前 ・ 外来再診時			
小児科疾患	遺伝学的検査	生物学的製剤使用	重症先天性疾患	パルス・免疫抑制薬療法
神経疾患	人工呼吸器装着	神経筋生検	神経免疫療法	
循環器疾患	心臓カテーテル検査	カテーテルアブレーション	経皮的冠動脈インターベンション	デバイス植え込み術
	重症心不全			
腎臓関連	透析開始	血漿交換療法	腎臓生検	
女性診療科関連	癌化学療法	排卵誘発	陣痛促進	
放射線関連	CT ガイド下肺生検	肝動脈化学塞栓治療	腹部動脈塞栓術	
	甲状腺腫瘍に伴う 内用療法	バセドウ病に行う 内用療法	残存甲状腺に行う アブレーション	前立腺癌に対する 強度変調放射線治療
精神神経関連	クロザピン療法			
その他	()			

問 4-2 説明した項目 (該当する番号に○。複数回答可。)

- | | |
|---------------------------|-----------------------|
| 1 現在の病状について | 2 検査・治療の目的 |
| 3 検査・治療の方法 | 4 検査を受けることの利益・治療効果 |
| 5 検査・治療の副作用、合併症、後遺症とその対処法 | 6 今回の検査・治療を受けなかった際の経過 |
| 7 考えられる代替療法 (あるいは代替検査) | 8 検査・治療にかかる費用について |
| 9 検査・治療途中での同意撤回について | |

問 4-3 今回の説明に関連する次の診療報酬の算定 (予定) の有無 (1～3 それぞれにつき該当に○。)

- | | |
|---|------------|
| 1 がん患者指導管理料 1 (500 点) ※診療方針等の内容の文書提供等 | : 有り・無し・不明 |
| 2 がん患者指導管理料 2 (200 点) ※心理的不安を軽減するための面接 | : 有り・無し・不明 |
| 3 がん患者指導管理料 3 (200 点) ※抗悪性腫瘍剤の投薬・注射の必要性等の説明 | : 有り・無し・不明 |

問 5. 所要時間（時間は延時間で記入。例えば 30 分の説明を 2 名で実施した場合、60 分として記入。）

- 1 説明準備に要した時間【A】 () 分)
- 2 直接説明時間 ※本調査の説明や協力依頼に係る時間は除く
 - 2-1 説明開始時刻（24 時間表記） () 時 () 分)
 - 2-2 説明終了時刻（24 時間表記） () 時 () 分)
 - 2-3 説明時間【B】 () 分)
- 3 IC 後の処理時間（記録等）【C】 () 分)
- 4 合計所要時間【A+B+C】 () 分)
- 5 問 5-4 のうち勤務時間外の所要時間 () 分)

問 6. 説明を受けた人（該当する項目に○。複数回答可。3～8 に該当する場合は人数も記入。）

- 1 患者本人 2 配偶者 3 両親 () 名 4 子供 () 名 5 その他の親戚 () 名
- 6 友人 () 名 7 その他 () 名 8 1～7 の合計人数 () 名)

問 7. 補助説明（主に説明した医師以外で、同席し、かつ説明した病院職員。該当なしの場合は 0 名と記入。）

- 1 医師 () 名 ⇒ 医師 A ・ 医師 B ・ 医師 C ・ 医師 D ・ 医師 E ・ 医師 F ・ 医師 G ・ 他 ()
- 2 看護職 () 名 ⇒ 認定・専門看護師の場合その資格名：() () ()
- 3 医師・看護職以外 () 職 () 名 () 職 () 名 () 職 () 名
- 4 補助説明者の合計人数 () 名)

問 8. 他「説明と同意」に関わった病院職員（同席の有無は問わない。該当なしの場合は 0 名と記入。）

- 1 () 職 () 名 2 () 職 () 名)

問 9. 説明場所（いずれか一つに○。）

- 1 プライバシーの保たれた個室 2 個室以外（可能なら具体的に)

問 10. 同意書の取得の有無 有り・無し・必要なし

問 11. 文書・資料による説明 有り・無し

問 12. 個別文書・資料の作成 有り・無し

問 13. 主に説明した医師および補助説明をした病院職員の、総合負荷および説明内容の難易度

○ 総合負荷：説明行為の時間的、精神的負担感を総合して評価してください；感冒の説明を 1 とし、通常の胃内視鏡検査を 5、急変時の気管内挿管・人工呼吸器の装着の説明（当該検査あるいは治療の選択が直接生死に関連すると考えられる説明）を 10 と仮定して、10 段階評価して下さい。

○ 説明内容の難易度：今回の説明に対応する身分として求められた水準を評価してください；A. 一般臨床医（卒後 2～4 年）、B. 内科認定医（5 年）、C. 各領域専門医（10 年）、D. Subspecialty の専門医、基本領域の専門医更新者や指導医（15 年）、E. 特殊技術を有する専門医（15 年）、F. 多職種カンファレンスが必要。

主に説明した医師	総合負荷 ()	難易度※ ()	その他※※ ()
補助説明 1 職種 ()	総合負荷 ()	難易度※ ()	その他※※ ()
補助説明 2 職種 ()	総合負荷 ()	難易度※ ()	その他※※ ()
補助説明 3 職種 ()	総合負荷 ()	難易度※ ()	その他※※ ()
補助説明 4 職種 ()	総合負荷 ()	難易度※ ()	その他※※ ()
補助説明 5 職種 ()	総合負荷 ()	難易度※ ()	その他※※ ()

※「難易度」は医師の場合のみ記入してください。

※※「その他」は、さらに各領域で総合負荷度の詳細な判定が必要と研究分担者が判断した場合に、研究分担者が定めた基準に基づいて評価を記載してください。

以上

患者さんアンケート

◎以下の質問にお答えください。下線のある設問には必ずご回答いただきますようお願いいたします。

■ 患者さんにご回答いただいた方についてお聞かせください。

問1. 調査票にご回答いただいた方はどなたですか。（○はひとつだけ）

- 1 患者さんご本人
- 2 患者さんご本人以外で、患者さんの検査・治療についての意思決定を代行できる方
（続柄（ ））

問2. 患者さんの現在の心身の状態についてお聞かせください（それぞれ○はひとつだけ）

※ご回答いただいた方が患者さん以外の場合は、患者さんの心身の状態が把握できる場合にのみご記入ください。

内 容	そう思う	やや そう思う	どちらとも いえない	あまりそう 思わない	そう 思わない
からだの苦痛がある	1	2	3	4	5
痛みがある	1	2	3	4	5
気持ちがつらい	1	2	3	4	5
歩くのが大変だ	1	2	3	4	5
身の回りのことをするのに介助が必要だ	1	2	3	4	5

■ 本日診察を受けた病気や症状に対する検査や治療方針に関して、本日、この病院で受けた説明について、ご回答いただいた方のご意見などをお聞かせください。

問3. 本日受けた説明についての感想をお聞かせください。（○はひとつだけ）

- 1 非常に満足している
- 2 やや満足している
- 3 ふつう
- 4 やや不満である
- 5 非常に不満である
- 6 その他

問4. 本日受けた説明は、あなたが検査や治療方針を選択するにあたり、役に立ちましたか
（役に立ちますか）？

- 1 そう思う
- 2 そう思わない
- 3 検査や治療方針を選択する必要がない

問 5. 検査や治療に関して本日受けた説明時間についてお聞かせください。

問 5-1 説明を受けた時間はどれくらいでしたか。 (分程度)

問 5-2 説明の時間は適切でしたか。(○はひとつだけ)

- 1 短すぎる
- 2 ちょうどよい
- 3 長すぎる
- 4 その他 ()

問 6. 診察を受けた病気や症状に対する検査や治療方針について、本日、この病院で医師等から受けた説明は、よくわかりましたか。(○はひとつだけ)

- 1 よくわかった
- 2 だいたいわかった
- 3 あまりわからなかった
- 4 まったくわからなかった
- 5 説明をうけていない

問 7. 【問 6 で「1～4」のいずれかを回答した方】医師等から受けた検査や治療方針の説明に対して、あなたの疑問や意見を医師等に十分に伝えられましたか。(○はひとつだけ)

- 1 十分に伝えられた
- 2 質問しにくい雰囲気だったので、十分には伝えられなかった
- 3 的外れな疑問や意見のような気がして、十分には伝えられなかった
- 4 その他の理由で、十分には伝えられなかった(理由:)
- 5 疑問や意見は特になかった

問 8. 説明を担当した病院職員の職種についてお聞かせください。

問 8-1 説明を担当した病院職員の職種は何ですか。(複数人の場合、○はいくつでも)

- 1 医師
- 2 看護師
- 3 わからない
- 4 その他 ()

問 8-2 本日診察を受けた病気や症状に対する診断や治療方針について、説明を受けたかった職種は他にありますか。(○はいくつでも)

- 1 医師(本日説明した医師以外の医師。)
- 2 看護師
- 3 ない
- 4 その他 ()

次のページに続きます。

問 9. 説明の言葉遣いは適切でしたか。(○はひとつだけ)

- 1 適切と感じた
- 2 適切でないと感じた
- 3 どちらとも言えない

【「2 適切でないと感じた」を選択された方】どのようなところが適切でなかったでしょうか ()

問 10. 説明は患者さん・ご回答いただいた方のお気持ちに配慮したものでしたか。(○はひとつだけ)

- 1 配慮されていた
- 2 配慮されていなかった
- 3 どちらとも言えない

問 11. 説明を受けた検査や治療方針に対し、同意しましたか。(○はひとつだけ)

- 1 同意した
- 2 同意しなかった
- 3 同意の有無が求められる内容ではなかった (同意や意思表示の必要がなかった)

問 12. さしつかえなければ、ご回答いただいた方が最後に卒業された学校を教えてください。

- 1 中 学 校 (旧制小学校、旧制高等小学校)
- 2 高等学校 (旧制中学校、旧制高等女学校)
- 3 短期大学 (旧制高等学校、高等専門学校)
- 4 大学・大学院
- 5 そ の 他 (専修学校 (専門学校、高等専修学校)、各種学校等)

ご協力ありがとうございました。

