



一般社団法人 内科系学会社会保険連合

「説明と同意」委員会

一般社団法人内科系学会社会保険連合

副理事長/「説明と同意」委員会委員長

蝶名林直彦（聖カトリナ病院 院長）

次回（2022年度）診療報酬改定に対する提案



- ① **提案名**：意思決定支援管理料 500点（5,000円） / 回
- ② **提出学会**：日本内科学会と内科系学会社会保険連合（内保連）からの未収載提案
- ③ **内容**：説明の難しい以下に示す11の疾病の治療あるいは検査に対し患者または家族に30分以上適切な説明を行い、患者の意思決定を支援した場合
- ④ **対象**：小児重症先天性疾患・小児遺伝学的検査・人工呼吸器装着・重症心不全・心臓カテーテルアブレーション・**透析療法**・内視鏡的粘膜剥離術（早期胃がん）・クロザピン療法（統合失調症）・造血幹細胞移植（白血病等）・内用療法（甲状腺がん）・網羅的遺伝子検査（悪性腫瘍）
➡ **B001-31 腎代替療法指導管理料 500点（新設）**
- ⑤ **提案理由**：上記治療あるいは検査の説明は既に保険収載されているがん患者指導管理料1の説明実時間約30分に比しいずれも同等乃至有意に長く医療者に対し高負荷であることが証明された（内保連グリーンブック2017）。
- ⑥ **対象患者数**：33万人
- ⑦ **医療費**：適切な医療説明を行うことにより、終末期の患者の望まない人工呼吸器療法が回避できるなどにより
医療費を年間約220億円節減できる。
- ⑧ **コメント**：昨今、高齢者が増え終末期医療に至る患者が増加しています。上記に述べた人工呼吸のみならず、透析療法においても見合わせる症例が出てきており、その対応は社会問題ともなっております。また、本年6月から保険適応となった悪性腫瘍に対する遺伝子パネル検査も、検査後の対応がむづかしいとされ、いずれも治療や検査前に医療者と患者との十分な意思疎通の必要性が感じられる事例であります。

ご理解いただきよろしくお願い申し上げます。

予想影響額（費用対効果）の表	
----------------	--

[illegible]

内保連グリーンブック 「説明と同意」に関する 調査報告と提言

ver.1

2017年



一般社団法人 内科系学会社会保険連合
Social Insurance Union of Societies Related to Internal Medicine



エグゼクティブサマリ

本研究ではまず、一次調査として、「説明と同意」の手続きを実施している検査・治療とそこで要する時間等についてエキスパートオピニオンを収集した。一次調査において「説明と同意」の手続きに係る時間が比較的長いと予測された40の検査・治療について、二次調査として、医師と患者に対するアンケートにより、「説明と同意」の手続きに係る時間や負荷等および患者の満足度等の実態を調査した。

二次調査では、直接説明実時間³が全症例において平均約32分であり、小児科領域「重症先天性疾患」では約60分である等の結果が出た。また、IC手続きに係る総合負荷³については、全症例の中央値は7であり、呼吸器領域・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割以上の症例で9以上であること等が明らかになった。同様に難易度³については、全症例の中央値はCであり、循環器領域「カテーテルアブレーション」等が、他の検査・治療に比べ、E以上となった症例の割合が有意に高い傾向を示した。なお、二次調査で測定した直接説明実時間は一次調査の説明時間に関するエキスパートオピニオンと概ね整合的であった。

上記調査結果およびエキスパートオピニオンを基に、診療報酬制度における評価の優先度が高い治療・検査として以下の13項目を選定した。

- | | |
|-----------------------------|----------------------|
| ● 小児科領域 重症先天性疾患 | ● 神経領域 人工呼吸器装着 |
| ● 呼吸器領域 人工呼吸器装着 | ● 循環器領域 重症心不全 |
| ● 悪性腫瘍領域 遺伝子検査 | ● 小児科領域 遺伝子学的検査 |
| ● 循環器領域 カテーテルアブレーション | ● 放射線領域 甲状腺腫瘍に伴う内用療法 |
| ● 血液領域 造血幹細胞移植 | ● 腎臓領域 透析開始 |
| ● 精神神経領域 クロザピン療法 | ● 女性診療科領域 癌化学療法 |
| ● 消化器領域 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 |

本グリーンブックにおいては、上記13項目のうち、特に小児科領域「重症先天性疾患」、神経領域・呼吸器領域「人工呼吸器装着」および循環器領域「重症心不全」について、診療報酬制度における評価の具体案の検討を先行的に行った。当該項目については、いずれも「がん患者指導管理料1」¹との比較で直接説明実時間が有意に長いこと等に鑑み、下記の診療報酬を新設し、500点を算定することを提案する。

- 小児重症先天性疾患療養意思決定支援管理料（仮称）
- 人工呼吸器装着時意思決定支援管理料（仮称）
- 重症心不全治療意思決定支援管理料（仮称）

³ 定義はp. x参照

標準的

医療説明の手順書



一般社団法人 内科系学会社会保険連合



2019年版



本書の編集方針について

内科系学会社会保険連合「説明と同意」委員会委員長 堀名林直彦

1. 本書「標準的医療説明の手順書」作成の経緯

本書は、冒頭に記載したように内科系学会社会保険連合（内保連）の調査結果から意思決定支援のための説明のいくつかはかなり医療負担度の高いことが明らかとなり、一方、すでに日本内科学会において「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」として標準的な説明の成書があるものの、かなり年月が経っています。そうしたことから、各領域において比較的時間のかかる説明を選択して、今回最新版として標準的な医療説明の手順を表すものとして作成されました。

2. 説明文書の基本的構成

本書各論の個々の説明文書の内容は、基本的には以下の項目を含んで記載されており、治療・検査とも原則的には同じ項目・順序で記載してあります。

①現在の病状・病態の説明 ②治療（検査）目的 ③治療（検査）法の概略と効果 ④治療（検査）中あるいは後に起こりえる主な副作用・合併症 ⑤本治療（検査）を受けなかった場合に考えられる結果 ⑥本治療（検査）以外の治療（検査）法について【代替治療（検査）】 ⑦治療（検査）にかかる費用

3. 有害事象の記載に関して

治療や検査の説明文書に、どこまでの有害事象を記載するかについては執筆者やその領域の専門家の判断に任せてありますが、有害事象の頻度についてはできるだけ一般的な頻度あるいは執筆者らの施設での成績などを記載していただき、数字で表すことのむずかしい場合には、「きわめてまれ」や「しばしば」などの文言で記載するように統一しました。また、重大な副作用は頻度が低くともなるべく記載していただくように依頼しました。なお、臨床現場での実際の説明では本書を参考にして、担当する医師の判断で説明していただくのが適切と考えます。

4. 本書の査読について

編集当初は、各項目の原稿内容について各学会での承認を基本として執筆を依頼しましたが、全原稿に対し学会の承認を得ることは事実上困難であることがわかりました。それに代わるものとして、執筆者以外で内保連の委員および内科系各学会からの推薦による当該領域の専門医の計2名によって査読を行い、執筆者との間でfeedbackを行いつつ、最も標準的な内容になるように努めました。なお本書は Ver.1.として作成されましたが、今後も必要に応じて改訂を行っていきたいと考えています。