

**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

はじめに

わが国の診療報酬制度は、昭和33年の新医療費体系¹導入時より、「もの」に比べて「技術」に対する評価が不十分であると指摘されてきた¹ⁱⁱ。この傾向は、その後数十年間における診療報酬改定を経て徐々に是正されてきているとは言えⁱⁱⁱ、現在もなお残る^{iv}。

内科系診療には、対象の疾患・病態が膨大であり、かつ同一病名においてもその病態は様々であるという特徴があるが、内科系の入院治療等に係る時間の測定は外科手術等とは異なり容易でないことも大きな特徴の一つである。これらの特徴的な事情等により、現在もなお多くの内科系医療技術が診療報酬制度に反映されないままとなっており^v、わが国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となっている。

この課題が残る内科系医療技術の一つが、患者やその家族へのインフォームドコンセント、いわゆる「説明と同意」^{vii}の手続きである。

「説明と同意」は、社会における患者の自己決定権に対する意識の高まりとともに、その重要性を増してきた。今日では、あらゆる検査や治療を実施する上で「説明と同意」の手続きが必須である。一方、「説明と同意」の手続きに係る現場の医療者の手間や労力等の実態に対する社会の関心は薄く、故に「説明と同意」の手続きに係る医師を始めとする医療者への時間的、精神的その他の負荷等の実態についても明らかにされてこなかった。また、「説明と同意」に基づく医療の重要性が、臨床現場のみならず、法曹界^{2,viii}や報道^{ix}等においても強調される社会状況にありながら、それに対する診療報酬制度における評価のあり方については、一般社会を巻き込んだ議論が十分になされていないのが現状である。

本グリーンブックは、一般社団法人内科系学会社会保険連合（以下、「内保連」）による、内科系診療の「説明と同意」の手続きに対する報酬のあり方に関する調査研究の報告書である。本研究は「説明と同意」に関する2つの調査から成るが、二次調査では内保連傘下の医療機関（約90施設・100診療科）において、「説明と同意」の手続きに係る医師を始めとする医療者への負荷等や患者の理解度等の実態を調査した。これらの結果等に基づき、この度「説明と同意」の手続きについての具体的な診療報酬制度における評価案を策定した。

本グリーンブックが、「説明と同意」の手続きに係る医療者への負荷等の実態を広く社会に対して明らかにするとともに、「説明と同意」の手続きに対する診療報酬制度上の評価のあり方に関する議論の材料となることを願う。

一般社団法人内科系学会社会保険連合 理事長 工藤 翔二
IC委員会 委員長 蝶名林直彦
同 副委員長 荻野美恵子

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））。

2 裁判所は、最判平13・11・27民集55-6-1154等の判例において、医師には診療契約上の説明義務があるとするとともに、説明義務違反の効果として、医師の側に不法行為または債務不履行の成立による損害賠償責任を認めている。

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
- 呼吸器領域 人工呼吸器装着
- 悪性腫瘍領域 遺伝子検査
- 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
- 精神神経領域 クロザピン療法
- 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
- 神経領域 人工呼吸器装着
- 循環器領域 重症心不全
- 小児科領域 遺伝子学的検査
- 放射線領域 甲状腺腫瘍に伴う内用療法
- 腎臓領域 透析開始
- 女性診療科領域 癌化学療法

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」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）

研究・検討体制

1. 体制

本研究および検討の体制は、下記の通りである。(順不同、敬称略)

(ア) IC委員会

蝶名林直彦	委員長	聖路加国際病院 呼吸器センター
荻野美恵子	副委員長・神経関連	北里大学医学部新世紀医療開発センター 横断的医療領域開発部門包括ケア全人医療学
安藤 正志	悪性腫瘍関連	愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部
小松 則夫	血液関連	順天堂大学医学部 血液内科学
岸 一馬	呼吸器関連	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 呼吸器センター内科
浦岡 俊夫	消化器関連	国立病院機構 東京医療センター 消化器科
横谷 進	小児科関連	国立成育医療研究センター病院
及川 恵子	循環器関連	東海大学八王子病院 循環器内科
酒井 謙	腎臓関連	東邦大学医療センター大森病院 腎臓内科
白須 和裕	女性診療科関連	小田原市立病院 産婦人科
土器屋卓志	放射線関連	杏雲堂病院 放射線科
三國 雅彦	精神神経関連	函館渡辺病院 精神科 北海道大学大学院医学研究科

(イ) 研究アドバイザー

工藤 翔二	内保連理事長	公益財団法人結核予防会 理事長
小林 弘祐	内保連副理事長	学校法人北里研究所 理事長
高橋 理	臨床疫学関連	聖路加国際大学公衆衛生大学院 疫学分野 教授

(ウ) 事務局

杉山 弘	一般社団法人 内科系学会社会保険連合
木内 亘	一般社団法人 内科系学会社会保険連合
(株)健康保険医療情報総合研究所 ⁴	ヘルスケア政策&マネジメントセンター

⁴ 二次調査より参加。

目次

■ はじめに	i
■ エグゼクティブサマリ	ii
■ 研究・検討体制	iii
1.体制	iii
(ア) IC委員会	iii
(イ) 研究アドバイザー	iii
(ウ) 事務局	iii
2.内保連役員・運営委員会・加盟学会	iv
3.二次調査 研究協力施設・研究協力者 一覧	v
■ 用語の定義	ix

I 一次調査結果 1

1. 目的	2
2. 方法	2
3. 結果	4
(ア) 説明に参加する人数・職種	4
(イ) 説明の時間	6
(ウ) 文書取得の有無	6
(エ) 30分以上を要する説明の実態	7
4. 考察	10
(ア) 長時間を要すると考えられる説明の種類	10
(イ) 二次調査の方針	10

II 二次調査結果 11

1. 目的	12
2. 方法	12
(ア) 調査の概要	12
(イ) 調査対象の検査または治療 (IC手続項目)	12
(ウ) 調査対象者の選択	13
(エ) 調査の手順 (二次調査について口頭で同意を得る場合)	14
(オ) 分析対象、データ入力およびデータクリーニング	16
(カ) 集計分析方法	16
3. 結果	17
(ア) 分析対象データ	17
(イ) IC手続項目別の集計分析	20
(ウ) 一次調査との比較	38
(エ) 直接説明実時間等のアウトカムに関係を有する要因の分析 (多変量分析)	39
(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	51

4. 考察	58
(ア) 直接説明実時間等のアウトカムと関係を有する要因	58
(イ) 直接説明実時間等のアウトカムが特に長い(高い)と見られるIC手続項目	58
(ウ) エキスパートオピニオンの妥当性	59
(エ) 「説明と同意」の手続きに対する診療報酬制度における評価のあり方	59

Ⅲ 提言 61

1. 診療報酬制度における評価の優先度が高いIC手続項目	62
2. 診療報酬制度における評価の具体案	63

Ⅳ おわりに 67

Ⅴ 参考資料 71

1. 調査対象となった領域別検査・治療説明の概要および各IC手続きの特徴等	72
● 悪性腫瘍	73
(ア) がん化学療法	73
(イ) 終末期意思決定	74
(ウ) がんの診断・治療方針決定	75
(エ) 遺伝子検査	76
(オ) 悪性腫瘍領域における「がん患者指導管理料」について	77
● 血液	78
(ア) 造血幹細胞移植	78
(イ) 白血病	78
(ウ) リンパ腫治療	79
(エ) 骨髄検査	80
(オ) 輸血	81
● 呼吸器	82
(ア) 人工呼吸器装着	82
(イ) 癌治療方針決定	82
(ウ) 気管支鏡生検	83
(エ) 胸腔ドレナージ	84
● 消化器	85
(ア) 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	85
(イ) 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 外来再診時	86
● 小児科	87
(ア) 遺伝学的検査	87
(イ) 生物学的製剤使用	88
(ウ) 重症先天性疾患	88
(エ) パルス・免疫抑制薬療法	89
● 神経	91
(ア) 人工呼吸器装着	91
(イ) 神経筋生検	92
(ウ) 神経免疫療法	93

● 循環器	94
(ア) 心臓カテーテル検査	94
(イ) カテーテルアブレーション	95
(ウ) 経皮的冠動脈インターベンション	96
(エ) デバイス植え込み術	97
(オ) 重症心不全	98
● 腎臓	100
(ア) 透析開始	100
(イ) 血漿交換療法	101
(ウ) 腎生検	102
(エ) 総括	103
● 女性診療科	104
(ア) 癌化学療法	104
(イ) 排卵誘発	105
(ウ) 陣痛促進	106
● 放射線	107
(ア) CTガイド下肺生検	107
(イ) 肝動脈化学塞栓治療	108
(ウ) 腹部動脈塞栓術	108
(エ) 甲状腺腫瘍に伴う内用療法	109
(オ) バセドウ病に行う内用療法	109
(カ) 残存甲状腺に行うアブレーション	110
(キ) 前立腺癌に対する強度変調放射線治療	111
● 精神	112
(ア) クロザピン療法	112
2. 二次調査 調査票	114
3. 二次調査 データ集(目次)	124

◆ 本書にはCD-ROMが添付され、「二次調査データ集」の内容が収録されています。

詳細は内保連ホームページに掲載しておりますので
ご覧ください。

URL:<http://www.naihoren.jp/>