

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^{i,ii}。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,vi}、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
- 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」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

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。

2. 内保連役員・運営委員会・加盟学会

理事・監事・名誉会長・顧問

理事長	工藤 翔二										
副理事長	小林 弘祐										
理事	渥美 義仁	伊東 春樹	上村 直実	清水 達夫	高橋 和久	蝶名林 直彦	宮澤 幸久	横谷 進			
監事	土器屋 卓志 横手 幸太郎										
名誉会長	齊藤 寿一										
顧問	高橋 進										

運営委員会

検査関連委員会	米山 彰子	感染症関連委員会	豊永 義清
放射線関連委員会	大西 洋	悪性腫瘍関連委員会	藤原 康弘
リハビリテーション関連委員会	近藤 国嗣	精神科関連委員会	三國 雅彦
消化器関連委員会	村島 直哉	心身医学関連委員会	山岡 昌之
循環器関連委員会	代田 浩之	小児関連委員会	横谷 進
内分泌・代謝関連委員会	田中 正巳	女性診療科関連委員会	白須 和裕
糖尿病関連委員会	渥美 義仁	内科系診療所委員会	清水 恵一郎
腎・血液浄化療法関連委員会	川西 秀樹	在宅医療関連委員会	清水 恵一郎
血液関連委員会	小松 則夫	栄養関連委員会	渥美 義仁
呼吸器関連委員会	小林 弘祐	病理関連委員会	黒田 一
神経関連委員会	亀井 聡	アレルギー関連委員会	岡田 千春
膠原病・リウマチ性疾患関連委員会	高崎 芳成		

加盟学会

日本アフェレス学会	日本小児科医会	日本痛風・核酸代謝学会
日本アルコール関連問題学会	日本小児科学会	日本てんかん学会
日本アルコール・アディクション医学会	日本小児アレルギー学会	日本透析医学会
日本アレルギー学会	日本小児栄養消化器肝臓学会	日本糖尿病学会
日本医学放射線学会	日本小児感染症学会	日本東洋医学会
日本医真菌学会	日本小児血液・がん学会	日本動脈硬化化学会
日本胃癌学会	日本小児救急医学会	日本内科学会
日本移植学会	日本小児呼吸器学会	日本内分泌学会
日本遺伝カウンセリング学会	日本小児神経学会	日本乳癌学会
日本遺伝子診療学会	日本小児心身医学会	日本認知症学会
日本運動器科学会	日本小児循環器学会	日本脳卒中学会
日本エイズ学会	日本小児腎臓病学会	日本ハイパーサーミア学会
日本温泉気候物理医学会	日本小児精神神経学会	日本肺癌学会
日本カプセル内視鏡学会	日本小児内分泌学会	日本泌尿器科学会
日本化学療法学会	日本小児リウマチ学会	日本皮膚科学会
日本感染症学会	日本女性心身医学会	日本肥満学会
日本下肢救済・足病学会	日本女性医学学会	日本病院会
日本核医学会	日本心工コー図学会	日本病態栄養学会
日本環境感染学会	日本神経学会	日本病理学会
日本肝臓学会	日本神経治療学会	日本不安症学会
日本緩和医療学会	日本神経免疫学会	日本不整脈心電学会
日本眼科学会	日本心身医学会	日本腹膜透析医学会
日本癌治療学会	日本心臓病学会	日本フットケア学会
日本外来小児科学会	日本心臓リハビリテーション学会	日本ヘリコバクター学会
日本急性血液浄化学会	日本心血管インターベンション治療学会	日本婦人科腫瘍学会
日本血液学会	日本心不全学会	日本放射線腫瘍学会
日本結核病学会	日本心療内科学会	日本新生児成育医学会
日本血栓止血学会	日本腎臓学会	日本脈管学会
日本高血圧学会	日本腎臓リハビリテーション学会	日本輸血・細胞治療学会
日本高次脳機能障害学会	日本人類遺伝学会	日本リウマチ学会
日本呼吸器学会	日本睡眠学会	日本リハビリテーション医学会
日本呼吸器内視鏡学会	日本脚臓学会	日本リンパ網内系学会
日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	日本頭痛学会	日本臨床栄養学会
日本骨粗鬆症学会	日本整形外科学会	日本臨床検査医学会
日本在宅医学会	日本生殖医学会	日本臨床検査専門医会
日本産科婦人科学会	日本精神科病院協会	日本臨床細胞学会
日本周産期・新生児医学会	日本精神神経学会	日本臨床神経生理学学会
日本消化管学会	日本精神分析学会	日本臨床整形外科学会
日本消化器病学会	日本脊髄障害医学会	日本臨床内科学会
日本消化器内視鏡学会	日本摂食嚥下リハビリテーション学会	日本臨床腫瘍学会
日本磁気共鳴医学会	日本先天代謝異常学会	日本臨床微生物学会
日本児童青年精神医学会	日本総合病院精神医学会	日本老年医学会
日本循環器学会	日本造血細胞移植学会	日本老年精神医学会
日本自律神経学会	日本超音波医学会	

3. 二次調査 研究協力施設・研究協力者 一覧⁵

(順不同・敬称略)

悪性腫瘍		
独立行政法人 国立がん研究センター中央病院	乳腺科・腫瘍内科	米盛 勸
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	臨床腫瘍科	高野 利実
愛知県がんセンター中央病院	薬物療法科	安藤 正志
聖路加国際病院	小児科	真部 淳
血液		
自治医科大学附属病院	血液科	神田 善伸
東京医科歯科大学医学部附属病院	血液内科	新井 文子
東京慈恵会医科大学附属第三病院	輸血部腫瘍・血液内科	薄井 紀子
NTT東日本関東病院	血液内科	臼杵 憲祐
東京医科大学病院	血液内科	大屋敷 一馬
大阪大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科	織谷 健司
島根大学医学部附属病院	腫瘍センター	鈴宮 淳司
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	血液内科	小松 則夫
呼吸器		
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院分院	呼吸器内科	宮本 篤
聖路加国際病院	呼吸器センター	蝶名林 直彦
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	岸 一馬
循環器		
東海大学医学部附属八王子病院	循環器内科	小林 義典
東海大学医学部附属八王子病院	循環器内科	及川 恵子
日本大学医学部附属板橋病院	循環器内科	平山 篤志
独立行政法人 国立循環器病研究センター	心臓血管内科／ 循環器病リハビリテーション部	後藤 葉一
東邦大学医療センター大橋病院	循環器内科	中村 正人
済生会熊本病院	循環器内科	中尾 浩一
社会福祉法人 三井記念病院	内科	原 和弘
杏林大学医学部附属病院	循環器内科	吉野 秀朗
北里大学北里研究所病院	循環器内科	赤石 誠
自治医科大学附属さいたま医療センター	循環器内科	百村 伸一
東京女子医科大学病院	総合診療科	川名 正敏
名古屋大学医学部附属病院	循環器内科	因田 恭也
北海道大学病院	循環器内科	横式 尚司
埼玉医科大学国際医療センター	心臓内科	松本 万夫
埼玉医科大学国際医療センター	心臓内科	加藤 律史
仙台市立病院	循環器内科	八木 哲夫
東京慈恵会医科大学附属病院	循環器内科	山根 禎一
筑波大学附属病院	循環器内科	関口 幸夫
日本医科大学付属病院	循環器内科	宮内 靖史
大阪大学医学部附属病院	循環器内科	坂田 泰史

⁵ 二次調査終了時点(2016年11月)までに研究計画書および関連資料を各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、承認申請手続きを行った施設を対象としている。申請の結果、不承認となった施設を含む。なお、所属先および研究協力者氏名は、いずれも2015年10月1日時点。

女性診療科		
札幌医科大学附属病院	婦人科	齋藤 豪
筑波大学附属病院	産科婦人科	佐藤 豊実
獨協医科大学病院	産科婦人科	深澤 一雄
京都府立医科大学附属病院	産婦人科	北脇 城
東京慈恵会医科大学附属第三病院	産婦人科	磯西 成治
東京医科歯科大学医学部附属病院	周産・女性診療科	石川 智則
慶應義塾大学病院	婦人科	青木 大輔
東京大学医学部附属病院	女性診療科・産科/女性外科	藤井 知行
東京医科大学病院	産科・婦人科	井坂 恵一
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	産科・婦人科	竹田 省
東京都立墨東病院	産婦人科	久具 宏司
小児科		
東京女子医科大学病院	新生児医学科	楠田 聡
大阪府立母子保健総合医療センター	消化器・内分泌科	位田 忍
石川県立中央病院	いしかわ総合母子医療センター	久保 実
埼玉県済生会川口総合病院	小児科	大山 昇一
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	副院長	横谷 進
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	遺伝診療科	小崎 里華
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	内分泌代謝科	堀川 玲子
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	腎臓・リウマチ・膠原病科	石倉 健司
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	耳鼻咽喉科	守本 倫子
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	新生児科	伊藤 裕司
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	教育研修部	石黒 精
横浜市立大学附属市民総合医療センター	小児総合医療センター	森 雅亮
消化器		
津山中央病院	内科	竹中 龍太
独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	消化器科	浦岡 俊夫
独立行政法人 国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	斎藤 豊

神経		
千葉大学医学部附属病院	神経内科	桑原 聡
村上華林堂病院	神経内科	菊池 仁志
医療法人セレス さっぽろ神経内科病院	神経内科	深澤 俊行
東北大学病院	神経内科	青木 正志
岡山大学病院	神経内科	阿部 康二
京都大学医学部附属病院	神経内科	山下 博史
北里大学東病院	神経内科	荻野 美恵子
新潟大学医歯学総合病院	神経内科	小野寺 理
東京大学医学部附属病院	神経内科	清水 潤
川崎医科大学附属病院	神経内科	砂田 芳秀
独立行政法人国立病院機構 東埼玉病院	神経内科	川井 充
独立行政法人国立病院機構 刀根山病院	神経内科	松村 剛
名古屋大学医学部附属病院	神経内科	小池 春樹
帝京大学医学部附属病院	神経内科	園生 雅弘
近畿大学医学部附属病院	神経内科	楠 進
熊本大学医学部附属病院	神経内科	安東 由喜雄
防衛医科大学校病院	神経内科	海田 賢一
大阪大学医学部附属病院	神経内科	高橋 正紀
東京医科大学病院	神経内科	林 由起子
九州大学病院	神経内科	吉良 潤一
九州大学病院	神経内科	松下 拓也
九州大学病院	神経内科	村井 弘之
腎臓		
恩賜財団 済生会 横浜市東部病院	腎臓内科	宮城 盛淳
独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	腎臓内科	門松 賢
聖路加国際病院	腎臓内科	小松 康宏
東邦大学医療センター大森病院	腎センター	酒井 謙
精神		
独立行政法人国立病院機構 琉球病院	院長	福治 康秀
国立国際医療研究センター国府台病院	精神科	伊藤 寿彦
桶狭間病院藤田こころケアセンター	理事長	藤田 潔
北海道大学病院	精神科神経科	橋本 直樹

放射線

東北大学病院	放射線科	高瀬 圭
東海大学医学部附属病院	画像診断科	今井 裕
日本赤十字社栃木県支部那須赤十字病院	放射線科	水沼 仁孝
日本医科大学付属病院	放射線科	高木 亮
金沢大学附属病院	核医学診療科	稲木 杏史
千葉県がんセンター	核医学診療部	戸川 貴史
群馬大学医学部附属病院	核医学科	樋口 徹也
東京慈恵会医科大学附属病院	画像診断部	内山 眞幸
東京女子医科大学病院	画像診断・核医学科	阿部 光一郎
獨協医科大学病院	放射線科	橋本 禎介
山梨大学医学部附属病院	放射線科	小宮山 貴史
兵庫県立がんセンター	放射線治療科	副島 俊典
琉球大学医学部附属病院	放射線科	戸板 孝文
日本赤十字社 長崎原爆病院	放射線科	林 靖之
神戸市立医療センター中央市民病院	放射線治療科	小久保 雅樹
神奈川県立がんセンター	放射線治療部	野宮 琢磨
東京ベイ先端医療・幕張クリニック	医学物理室	遠山 尚紀
独立行政法人 国立がん研究センター中央病院	放射線治療科	伊丹 純
北海道大学病院	放射線治療科	白土 博樹
京都大学医学部附属病院	放射線治療科	溝脇 尚志
東京大学医学部附属病院	放射線科	山下 英臣

用語の定義

本グリーンブックで用いる用語を、以下のように定義する。

用語	定義
一次調査	内保連傘下の各学会に対して実施された「説明と同意」の手続きに関するアンケート調査。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、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 ^x 。（尚、一次調査は予備調査とも言う。）
二次調査	「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）」として実施されたアンケート調査を指す。一次調査でエキスパートオピニオンの対象として挙げられ治療または検査から選出された治療または検査について、「説明と同意」の手続きに係る医師、診療科および患者等の実態を多施設共同で調査した。
調査対象期間	一次調査は2014年5月～9月に実施された。二次調査は2015年10月～2016年11月に実施された。
本研究	一次調査、二次調査およびこれらに基づいて行う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に関する研究を指す。
「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、二次調査においては「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、同意の取得それ自体は調査目的ではなく、また必須事項とはしない。
領域	二次調査の対象とした診療領域を指す。
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	二次調査の対象とした検査または治療における「説明と同意」の手続きを指す。
IC手続項目	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。
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。
調査票	二次調査における医師記入票、患者記入票および診療科調査票の総称。または3種いずれかの略称。
医師記入票	二次調査において、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	二次調査において、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	二次調査において、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。

用語	定義
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。 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（当該検査または治療の選択が直接生死に関連すると考えられる場面における説明）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。 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。
調査事務局	内保連によって、二次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。

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」の内容が収載されています。



I

一次調查結果

一次調査結果概要

1. 目的

インフォームドコンセント（以下、「IC」）は、わが国では「説明と同意」と訳され、既に日常臨床の中で検査や治療を行っていく上で必須のものとなっている。しかし、ICの実践が医療者にとり業務上どの程度の負荷になっているかに関する知見は極めて少ない。

複雑化しかつ高度な医療技術の導入等に伴い、臨床において医師に求められる説明の量や質は時代とともに変化してくるものと考えられるが、まずは現在の日本の代表的病院における医療説明の実態を知ることが目的に、以下の調査を行った。

2. 方法

内保連に所属する内科関連の123学会に、2014年5月～9月の5か月間に、表1に示したアンケート用紙を送付し、各学会の保険担当委員長に記載を依頼した。

調査項目としては、まず各科領域で臨床現場において通常行われる検査や治療のうち、一般的に説明が実施されている（同意書取得の有無は問わない）ものを網羅的に洗い出し、その説明について、当該施設で行われた場合に費やされるおよその説明時間・説明人数と職種（医師・看護師・コメディカル等）についてのエキスパートオピニオンの記載を依頼した。

記載方法は、各科で対象となる疾患、治療または検査を洗い出した後、説明に要するおよその時間として、①5分未満、②5分～15分未満、③15分～30分未満、④30分以上、の4群に分け、さらにその説明に医師を含め通常係ることの多い職種と人数、文書取得の有無および外来・入院の区別についても記載を依頼した。

表1 内保連123学会へ送付したアンケート調査用紙

説明と同意に関するアンケート (1)

2014.4.27

説明に要するおおよその時間

①5分以内 ②5分～15分 ③15分～30分 ④30分以上

説明に参加する職種及び人数

①医師（主治医） ②医師（研修医） ③看護師 ④それ以外の医療者

《検査に関するもの》

対象となる検査	説明に要する時間	参加する職種	参加する人数	文書取得の有無	外来or入院
例) 気管支鏡	②	①	1人	有り	外来
1.					
2.					
3.					
4.					

説明と同意に関するアンケート (2)

2014.4.27

《治療に関するもの》

対象となる治療	説明に要する時間	参加する職種	参加する人数	文書取得の有無	外来or入院
例) 肺癌化学療法	③	①,②, ④ (薬剤師)	①,②各1人 ④1人	有り	入院
1.					
2.					
3.					
4.					

3. 結果

アンケートを送付した123学会のうち79学会(64.2%)から回答が寄せられた。その内、検査に関する説明が495件(66学会)、治療に関する説明が545件(69学会)であり、以下にその結果を記載する。

(ア) 説明に参加する人数・職種

検査に関して説明に参加する人数は、1人が約半数を占め、残りが2~5人である一方、治療では2人あるいは3人の占める割合が半数以上であり、残りが1人あるいは4人であった(図1)。

一方、治療に関して説明に参加する医師以外の職種は、看護師が半数以上を占めるが、それ以外の職種として、いわゆるコメディカルの管理栄養師や薬剤師・医療社会事業士・臨床工学技士・理学療法士等の多岐にわたる職種が関与している状況であった(図2・図3)。

図1 説明に参加する人数

※回答のうちの最大人数で計上

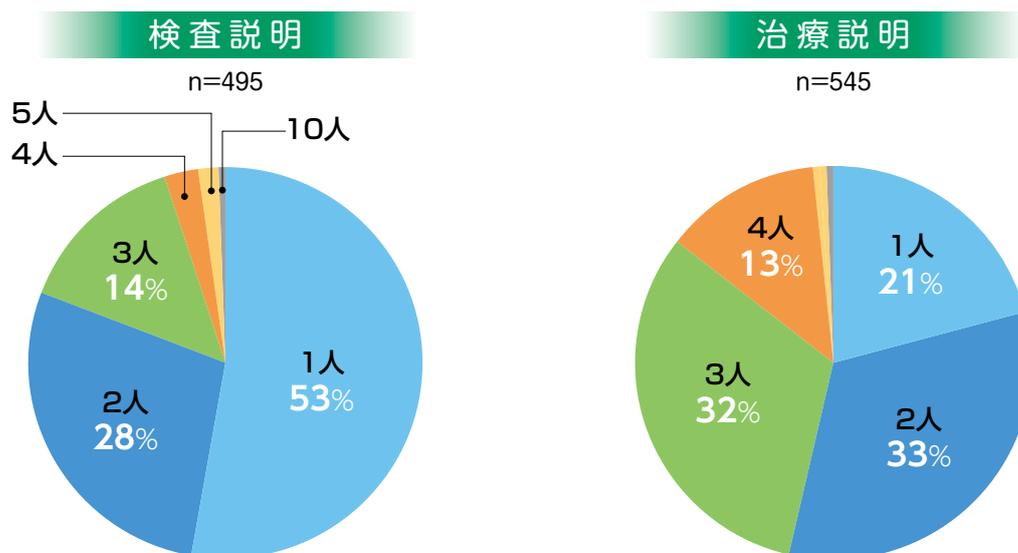


図2 説明に参加する職種（検査）

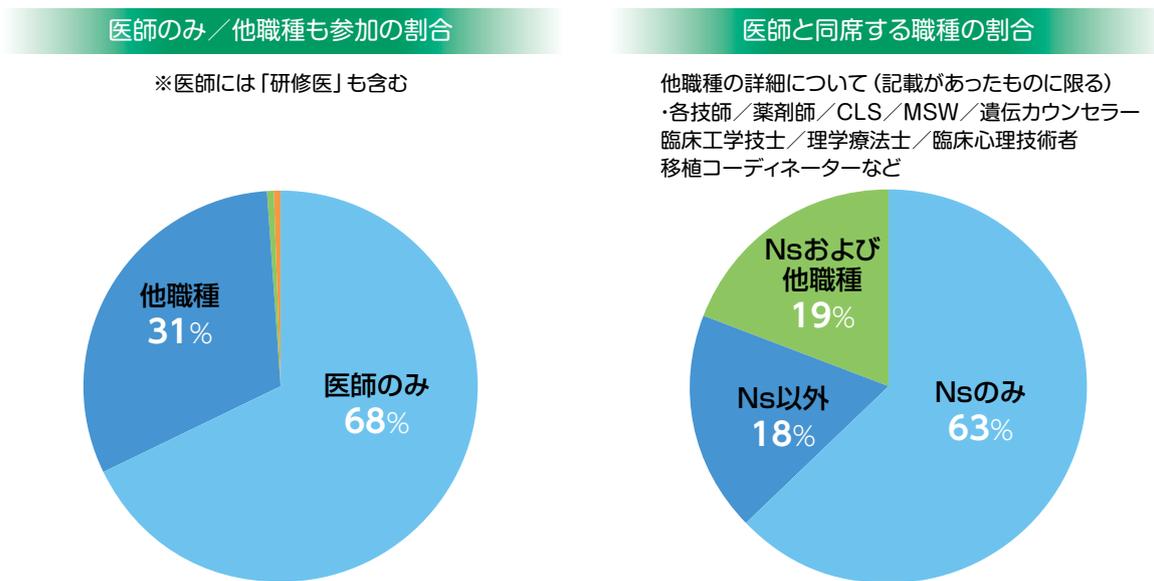
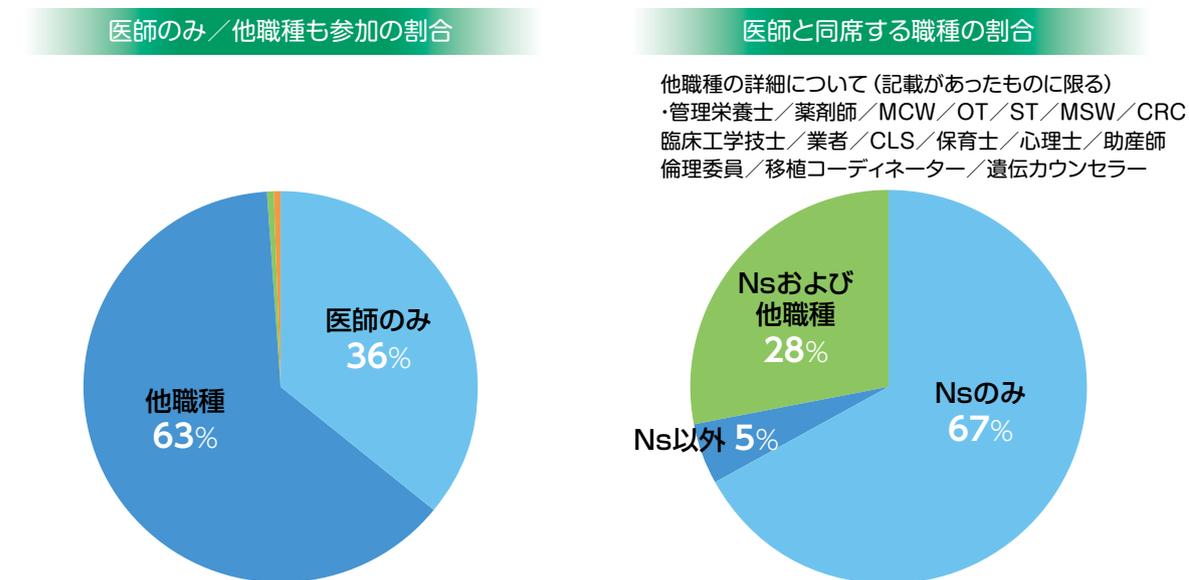


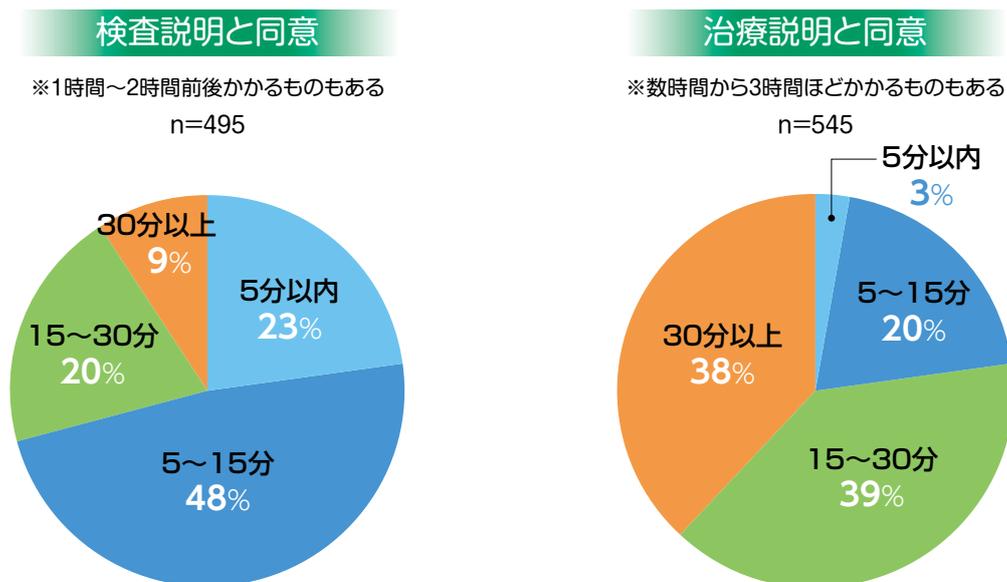
図3 説明に参加する職種（治療）



(イ) 説明の時間

検査の説明では5～15分が半数を占め、残りが15分以上あるいは5分以下であるのに対して、治療についての説明では15分以上が4分の3以上を占めた(図4)。さらに、そのうちの半分近くが30分以上という結果であった。15分以下は4分の1以下であり、治療に関しては、説明時間を長く取っているという判断であることが示された。

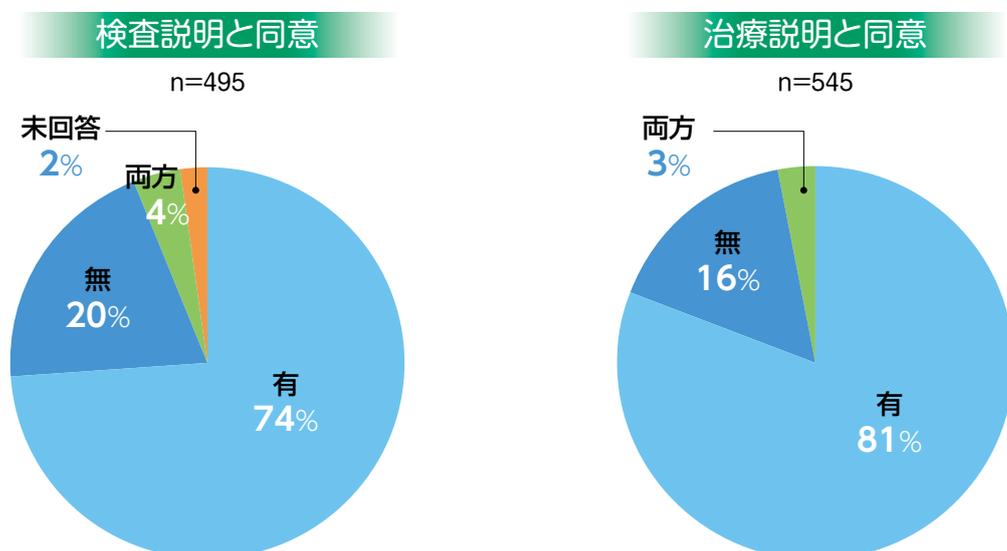
図4 説明に要する時間



(ウ) 文書取得の有無

検査・治療のいずれの説明においても、その約4分の3は文書を合わせて取得していることがわかった(図5)。また、説明の場所としては、治療では約半数は必ず入院で行うことになっているが、検査の場合は、外来あるいは入院で行うものが半数以上であった。

図5 説明の際の文書取得の有無



(エ) 30分以上を要する説明の実態

説明に30分以上を要すると考えられる項目は、検査では44件(9%)、治療では207件(38%)であった。それらについてある程度項目として統合できるところを共通のものとしてまとめた(表2・表3)。

検査関連では 血管造影検査、各種の内視鏡検査、また諸臓器の生検、さらに遺伝子関連検査等が挙げられた。

また、治療関連で主な項目として、人工呼吸器の装着、化学療法、腎代替療法(透析、血液灌流、腎移植等が含まれる)、いわゆる延命治療のための心肺蘇生術の拒否(Do Not Attempt Resuscitation: DNAR)、造血幹細胞移植、血管カテーテルによる治療等が挙げられた。

表2 検査関連で30分以上を要する説明

呼吸器学会	遺伝子検査(EGFRなど)		
循環器学会	末梢血管造影		
小児救急医学会	心臓カテーテル		
小児血液がん学会	腫瘍生検		
小児腎臓病学会	腎生検		
緩和ケア学会	認知症ケア	遺伝子検査	
神経治療学会	神経生検	筋生検	遺伝子検査
腎臓学会	腎生検	腎代替療法選択	アフェリシス療法
先天代謝異常学会	遺伝子検査	各種生検	
てんかん学会	頭蓋内脳波		
動脈硬化学会	遺伝子検査(家族性高脂血症)		
病理学会	病理診断	細胞診断	病理解剖
臨床検査医学会	遺伝子検査	染色体検査	
臨床腫瘍学会	腫瘍生検		

表3 治療関連で30分以上を要する説明

「治療」関連で30分以上を要する説明(1)

アレルギー学会	喘息発作治療	アナフィラキシーショック	行動療法	ステロイド外用療法
医学放射線学会	移植前説明	終末期説明	甲状腺がん内用療法	甲状腺機能亢進症
核医学会	甲状腺癌内用療法	甲状腺機能亢進症		
血液学会	白血病・リンパ腫等化学療法	末梢血幹細胞移植	ドナー造血幹細胞採取	
呼吸器学会	肺がん化学療法	胸腔ドレナージ	人工呼吸器装着	SASへのCPAP導入
	パルス療法	肺がんの告知	DNAR決定	
呼吸ケア・リハ学会	人工呼吸器導入(在宅含む)	在宅酸素療法	SASへのCPAP導入	
消化器病学会	消化管ステント挿入	臍のう胞ドレナージ		
循環器学会	CRTDの説明	ICD植え込み術	経皮的冠動脈形成術	経皮的肺動脈拡張術
	経皮的大動脈弁置換術(TAVI)	カテーテルアブレーション	ペースメーカー植え込み術	
	QT延長症候群	植え込み型心電図移植		
神経学会	ニューロパチー血漿交換療法			
小児救急医学会	パルス療法			
小児血液・がん学会	化学療法	造血幹細胞移植		
小児腎臓病学会	免疫抑制療法	腎代替療法	血漿交換療法	DNAR決定
	腎臓移植			
小児内分泌学会	成長ホルモン治療導入	インスリン治療導入	アレディア(ビスフォスフォネート)	
神経学会	人工呼吸器導入	胃瘻造設	気管切開	終末期意志決定
神経治療学会	終末期意思決定	MS:治療手技	ALS治療方針	
心血管インターベンション治療学会	経皮的冠動脈形成術	心筋焼灼術	DNAR決定	ICD植え込み

「治療」関連で30分以上を要する説明(2)

心療内科学会	摂食障害入院時			
腎臓学会	腎生検	DNAR決定	腎動脈拡張術	
膵臓学会	化学療法	放射線療法	DNAR決定	
頭痛学会	在宅自己注射(スマトリブタン)			
先天代謝異常学会	食事療法	血液浄化療法	中心静脈療法	
透析医学会	透析導入時選択	腹膜アクセス設置術	透析中止の選択	
動脈硬化学会	PCI(percutaneous coronary intervention)			
乳癌学会	化学療法	ホルモン療法	DNAR決定	
認知症学会	認知症告知			
脳卒中学会	先進医療B			
不整脈学会	カテーテルアブレーション(心房細動)	CRTD(両心室ペーシング機能付き植え込み型徐細動器)	CRT(cardiac Resynchronization Therapy)	
	ペースメーカー抜去	ICD植え込み		
リンパ網内系学会	化学療法	幹細胞移植	ドナー造血幹細胞採取	
臨床生理学会	気管支ステント挿入	光線力学的療法(PDT) 加齢黄班変性症		
臨床腫瘍学会	化学療法	DNAR決定	骨髄移植	告知
老年医学会	胃瘻造設	EOLケア(緩和ケア)		
老年精神医学会	胃瘻造設	DNAR決定		

「治療」関連で30分以上を要する説明(3)

小児循環器学会	心臓カテーテル治療	重症疾患先天性の人工呼吸管理、ECMO導入の説明(ICU)	重症疾患先天性の病状説明(ICU)
	経皮的心肺補助法 重篤な疾患の治療方針(DNR)	人工心臓	内臓心房錯位
胃癌学会	病期および治療方針の説明 (早期胃癌、進行胃癌、手術適応、化学療法)	ESDの説明と同意	内視鏡的切除後の合併症発生時の説明
	内視鏡的切除結果の説明	腹腔鏡補助下(開腹) 幽門側胃切除の説明と同意	腹腔鏡補助下(開腹) 幽門輪温存胃切除の説明と同意
	腹腔鏡補助下(開腹) 噴門側胃切除の説明と同意	腹腔鏡補助下(開腹) 胃全摘術の説明と同意	幽門胃切除の説明と同意
	化学療法の説明と同意	再発時の説明	緩和ケア導入の説明と同意
	DNARの説明と同意	病理解剖の説明と同意	書類作成(診断書など)
化学療法学会	γグロブリン大量療法	免疫抑制剤使用	副腎皮質ホルモン治療

「治療」関連で30分以上を要する説明(4)

肝臓学会	肝癌分子標的治療	肝癌動注化学療法	部分的脾動脈塞栓術
	BRTO	PTCD	肝臓移植
	肝癌BSC方針の説明	急性肝不全における人工肝補助療法	
小児栄養消化器 肝臓学会	血漿交換(CAP含む)		
小児感染症学会	呼吸管理	血漿交換	生物学的製剤療法
	脳低温療法	造血幹細胞移植	
心療内科学会	摂食障害 入院医療管理		
人類遺伝学会	マルファン症候群におけるロサルタン療法	血管型エーラスダンロス症候群におけるセリプロロール療法	ダウン症候群におけるアリセプト療法
	古庄型エーラスダンロス症候群におけるデスマプレッシン点鼻療法		
精神神経学会	精神保健福祉法による非自主的入院 クロザリル投与	修正型電気痙攣療法	精神保健福祉法による身体拘束、隔離
造血細胞移植学会	移植ソース選択とコーディネート説明	同種造血幹細胞移植術(治療法と合併症)	同種造血幹細胞採取術(ドナーコーディネート)
皮膚科学会	DNAR	血液製剤治療	
不安障害学会	認知行動療法	不安症の心理教育	自殺念慮への対応
	休職・復職への対応		

4. 考察

(ア) 長時間を要すると考えられる説明の種類

一次調査の特徴は、内保連に所属する学会の各保険委員長が所属する病院、すなわち中規模以上でかつ大学あるいは地域の中核病院の実情ということ、また、得られた回答はあくまでもアンケート記載者のエキスパートオピニオンであり、各説明に関して実測された医療者の人数や説明時間ではなく、通常行われている臨床状況を振り返っての経験的な数値であるという点である。

このような制限の中での調査ではあるが、80施設近い全国の医療施設からで、かつ検査・治療それぞれ約500件前後ずつの医療説明の実態報告であることは他に類を見ない報告であり、評価すべきと考える。

結果として、医師以外の職種である、看護師やコメディカルも説明の一員として何らかの関与があり、特に治療に関する説明では、その傾向が強いこと、さらに医師の認識として、検査説明では調査対象の約10分の1、治療説明では約3分の1の説明において、30分以上を費やしていると判断された。表2および表3にその概要が示されており、多領域にわたるが、説明内容として共通するものも含まれている。それらをさらに領域別に整理すると表4のようになるが、検査では、遺伝子・染色体検査、内臓臓器の生検等、また治療では、がん治療や人工呼吸器装着、心臓カテーテル治療・透析等患者の確定診断や生命予後に直結した検査や治療についての説明が、特に長時間を要すると判断された。

表4 30分以上の説明が必要と判断された説明の種類

検査関連	詳細	治療関連	詳細
血管造影検査	心臓カテーテル、脳血管造影など	人工呼吸器装着	中止も含む
内視鏡検査	大腸内視鏡、胆・膵に対するERCPなど	化学療法	抗がん薬療法
各種生検	腎・肺・腫瘍生検など	腎代替療法(RRT)	血漿交換療法含む
遺伝子・染色体検査	出生前検査など	延命のための心肺蘇生術拒否(DNAR)	終末期意思決定を含む
		造血幹細胞移植	
		血管カテーテルによる治療	PCI・CRT 血管塞栓術など
		各種ドレナージ処置	胸腔・腹腔・脳脊髄腔等からの吸引
		特殊な薬物による治療法	パルス療法、生物学的製剤、免疫抑制薬など
		放射線療法	

ERCP : endoscopic retrograde cholangiopancreatography. PCI : percutaneous coronary intervention.
CRT : cardiac resynchronization therapy

(イ) 二次調査の方針

一次調査では、エキスパートオピニオンとしてまず「説明時間」を取り上げたが、二次調査では、医療説明に関して医療職に与える正確な負荷を測定する。説明において医療職にかかる負荷に影響を与える因子としては、説明内容やその説明の難易度はもとより、説明者の資格や能力、説明を行う環境、さらに説明を受ける患者側の因子等多くの要素が考えられるが、それらを明らかにした上で、医療者への負荷が真に大きい説明にはどのようなものがあるか、またどのような条件が負荷を最も強くしているか等を追求していく必要がある。

そのため二次調査として、前向き研究で、かつ表4に挙げられた説明等いくつかの代表的な説明を抽出し、医療者や患者側の因子も十分勘案しつつ行われる調査を実施する。

III

二次調査結果

二次調査結果

1. 目的

二次調査の目的は、「説明と同意」の手続きに係る医療者の負荷等を数量的に調査し、分析することである。二次調査では、一次調査において15分～30分程度、または30分以上を要すると予測された検査もしくは治療を基に、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。これにより、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への負荷等と、患者の「説明と同意」の手続きに対する認識や評価の実態を把握、検証し、「説明と同意」の手続きに係る医療者への負荷等や「説明と同意」の手続きの有する価値に見合った診療報酬制度における評価のあり方を検討するための基礎資料としたいと考えた。

なお、二次調査は、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ことに留意いただきたい。

2. 方法

(ア) 調査の概要

二次調査は、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。

二次調査では、一次調査の結果において「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を行う優先度が高いと判断された11の内科領域・40のIC手術項目を対象とした。各IC手術項目について、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手術の実態を多面的に把握、分析した。

この40のIC手術項目には、「がん患者指導管理料（1～3）」等により当該IC手術に対して既に診療報酬制度における評価が一部実現しているように見えるIC手術項目が存在するが、これらのIC手術項目についても、そのIC手術の実態および課題等を把握する必要があると考え、調査対象の選定に含めた（悪性腫瘍領域「癌化学療法」⁶や消化器領域「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」・「同 外来再診時」等）。

患者記入票における質問項目の選定に当たっては、厚生労働省が実施する受療行動調査の調査票^{xxx}や佐藤らの研究結果^{xxx}等を参考とした。

なお、二次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手術項目）

二次調査では、これに先立って実施された一次調査において、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分程度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、二次調査の調査対象となった検査または治療（IC手術項目）は表5の通りである。

⁶ 本グリーンブックでは、IC手術項目等に関する表記について、原則として研究計画書の記載の通りの表記である「癌」を使用しているが、以後は、状況に応じ、「がん」を併用している。

表5 領域別 二次調査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 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 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 パ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

二次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」）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、二次調査の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 二次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

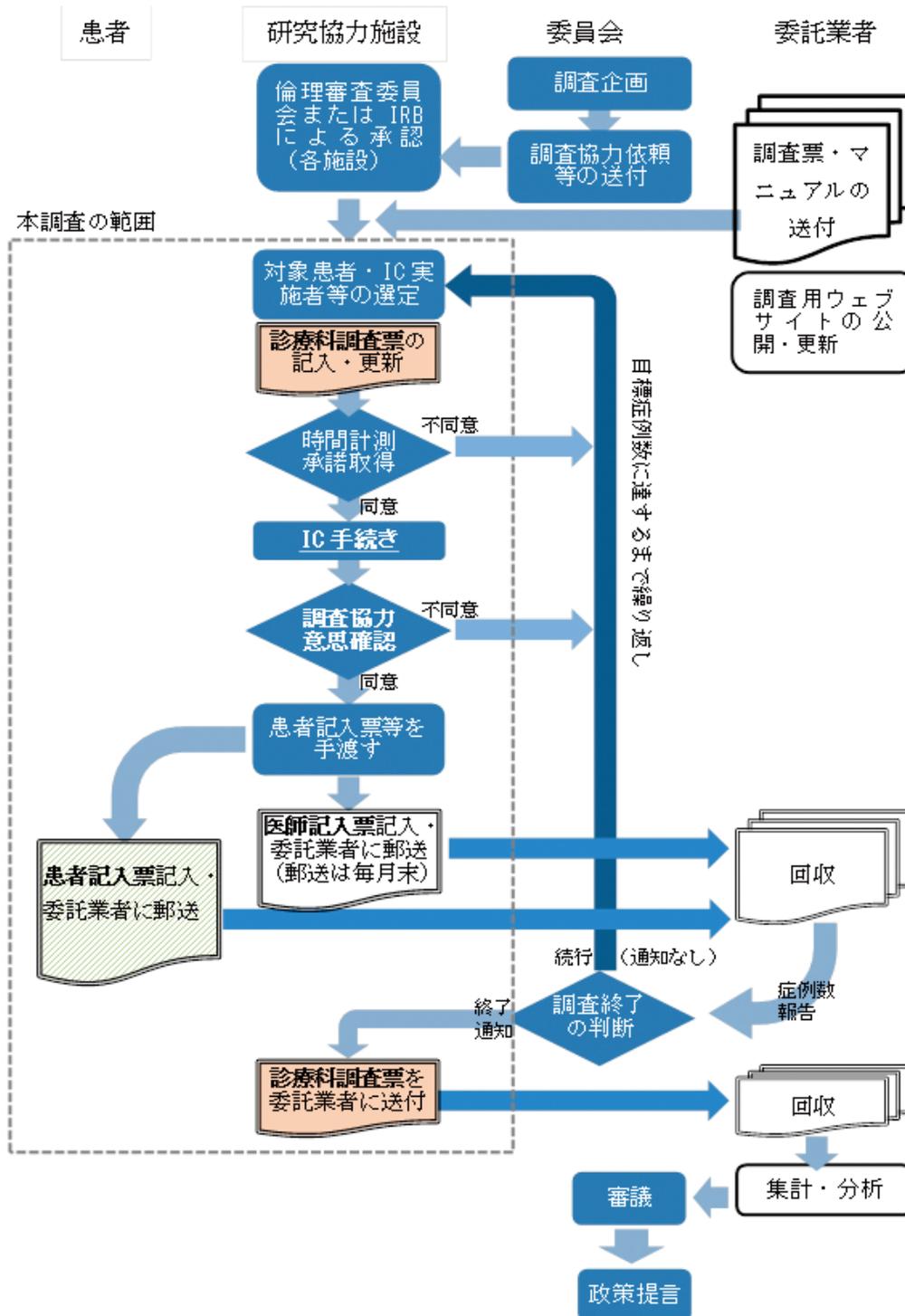
(エ) 調査の手順（二次調査について口頭で同意を得る場合⁷）

二次調査の実施手順は下記の通りである（図6参照）。

- ① 二次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（委託を受けた調査事務局）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（IC）のために」（日本内科学会（認定内科専門医会編））^{xi}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、二次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。
 - ⑤ 二次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。
 - ⑥ 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。
 - ⑦ 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。
 - ⑧ 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等を説明する。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）^{xii}。
 - 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
 - ⑨ IC手続き実施者はIC手続き終了後、二次調査の主旨について説明を行う。
 - ⑩ 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、二次調査では、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。

⁷ 文書で合意を得る場合には、④（時間計測の承諾）の前に二次調査の主旨について説明し、承諾を得るものとする。

図6 二次調査の流れ（二次調査への同意を口頭で取る場合）⁸



8 二次調査への同意を文書で行う場合、図6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。なお、本図は二次調査の研究協力施設に配布した調査マニュアルに掲載したものを再掲している。

(オ) 分析対象、データ入力およびデータクリーニング

二次調査では、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。この目的に基づき、本調査では下記の4つの視点で集計分析を実施した。

①IC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（1～3）」の算定の有無別に見た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。

②一次調査との比較

一次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医療者の負荷等と関係を有する要因の分析（多変量分析等）

IC手続項目にかかわらず、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、難易度等）と関係を有する要因を多変量分析により抽出し、各要因について、医療者への負荷等との関係を定量的に推定した。

④IC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し、満足したかについて調査した。

なお、二次調査においては、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。

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）^{xiii}を使用した。

3. 結果

(ア) 分析対象データ

二次調査において分析対象となった各調査票の件数は表 6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6 各調査票の件数

調査票の種別	件数
医師記入票（全症例数）	1,038 件
患者記入票	751 件
診療科調査票	77件

また、上記の分析対象について、IC手続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7および図8の通りであった。

なお、腎臓領域「血漿交換療法」、放射線領域「CTガイド下肺生検」および「腹部動脈塞栓術」では、症例数が各1～2症例であるため、本稿ではこれらの集計分析上の傾向については言及していない。

図7 IC手術項目別 医師記入票件数

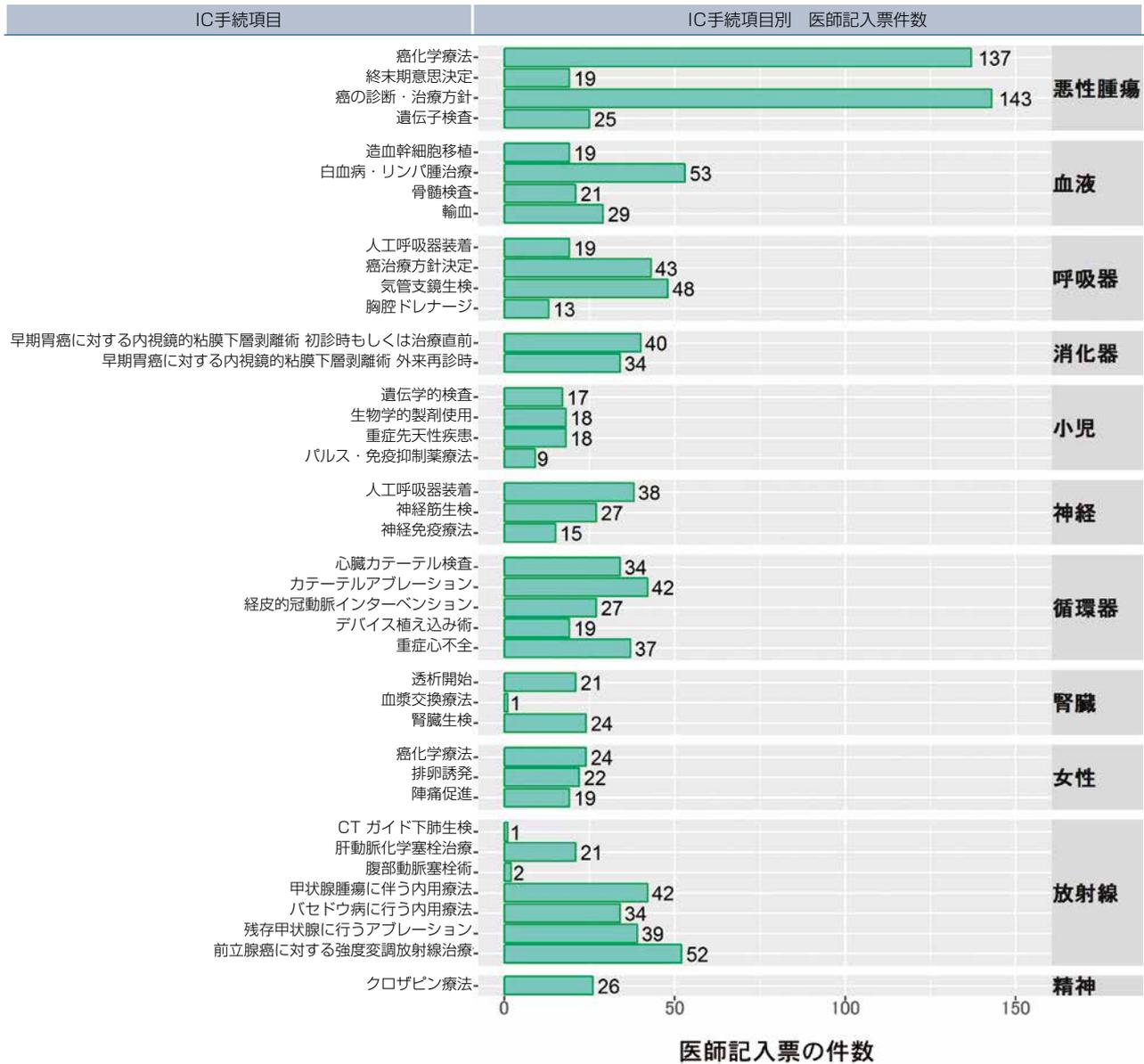
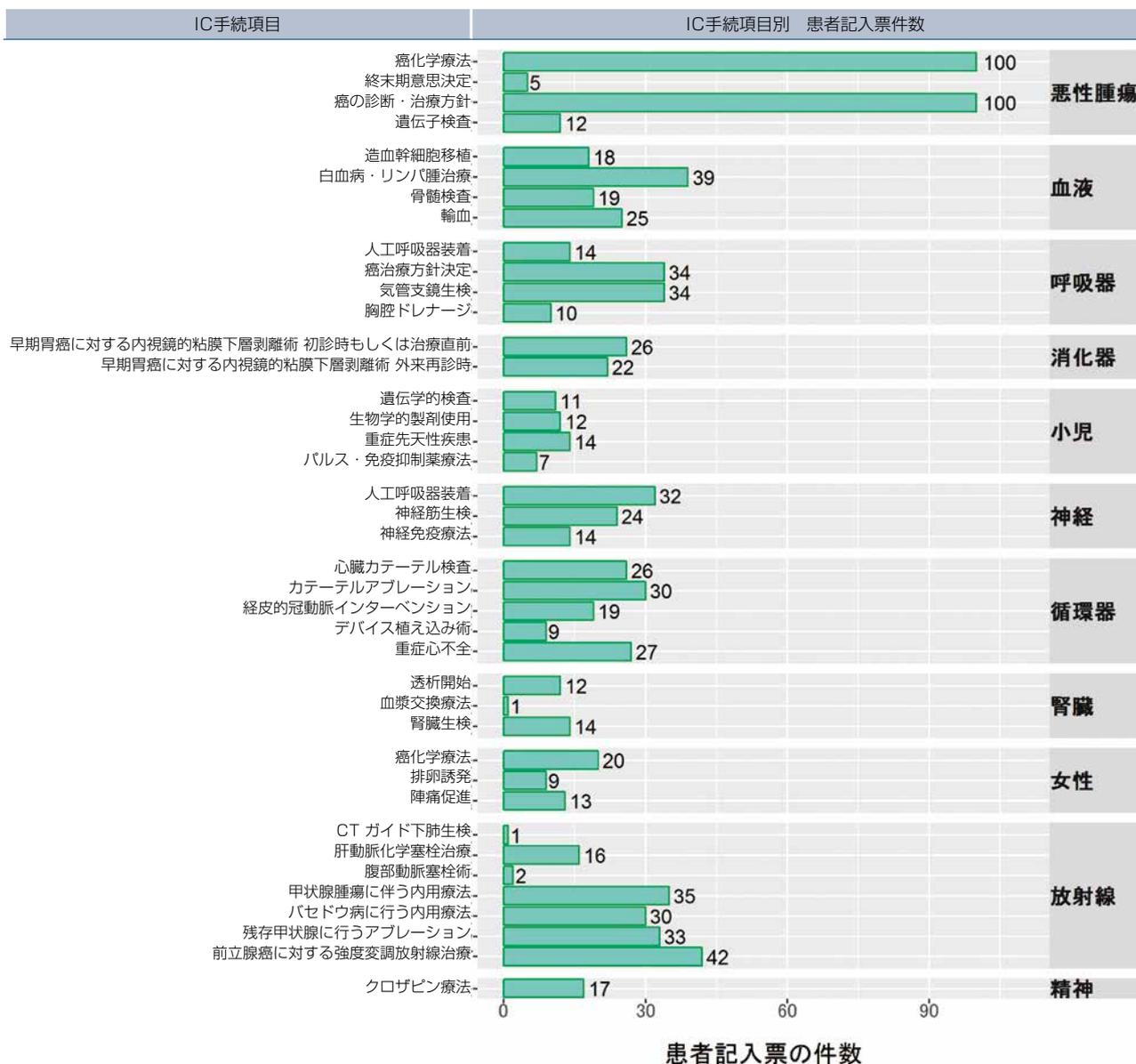


図8 IC手続項目別 患者記入票件数



(イ) IC手続項目別の集計分析

①IC手続きに係る時間の状況

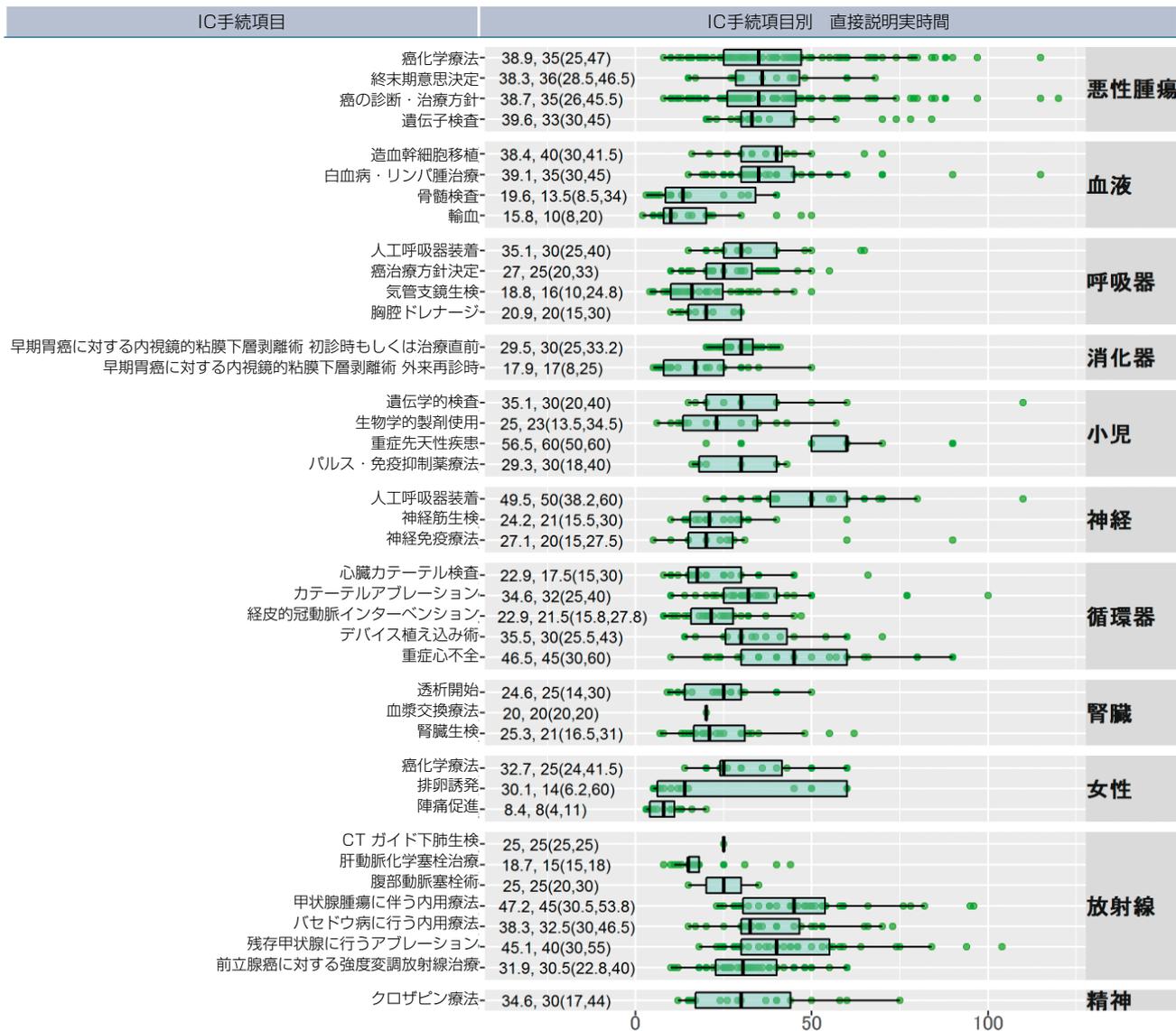
直接説明実時間は、全症例で平均32.4分であった(図9)。IC手続項目別では、小児科領域「重症先天性疾患」で平均約60分、神経領域「人工呼吸器装着」で約50分であった。また、放射線領域「甲状腺腫瘍に伴う内用療法」、循環器領域「重症心不全」、放射線領域「残存甲状腺を行うアブレーション」では平均約45～47分であった。

説明準備に要した延べ時間では、全症例で平均13.9分(中央値:10分)であった(図10)。IC手続項目別では、神経領域「人工呼吸器装着」、「神経免疫療法」および小児科領域「重症先天性疾患」で平均約32～34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11)。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」、「前立腺癌に対する強度変調放射線治療」、「バセドウ病を行う内用療法」、循環器領域「重症心不全」、呼吸器領域「人工呼吸器装着」、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。

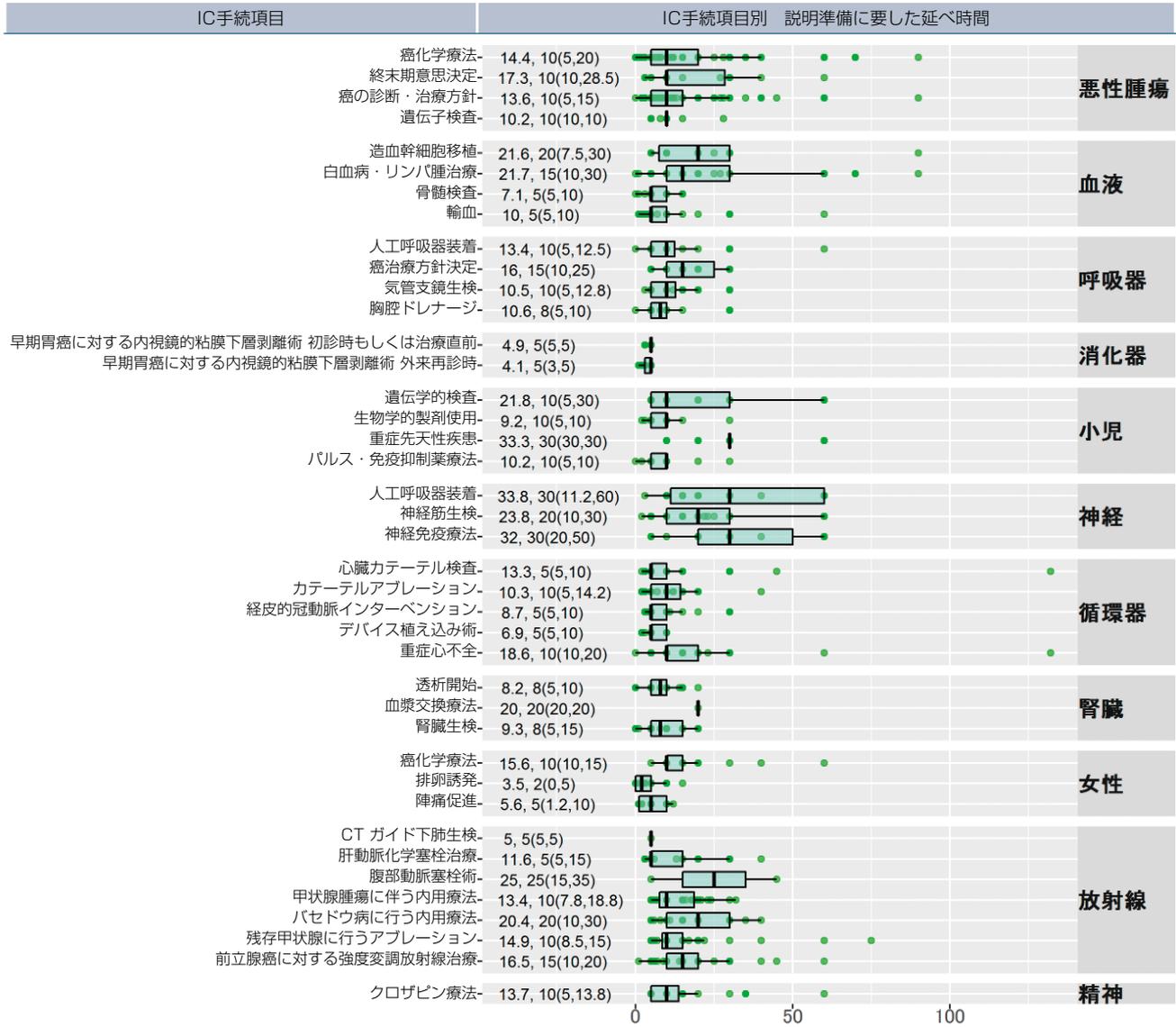
説明に係る勤務時間外の延べ時間については、全症例で平均14.7分であった。IC手続項目別には、循環器領域「重症心不全」で平均約84分であり全IC手続項目で最も長く、次いで小児科領域「重症先天性疾患」(平均約68分)、神経領域「人工呼吸器装着」(平均約44分)の順に長かった(図12)。

図9 IC手続項目別 直接説明実時間の状況



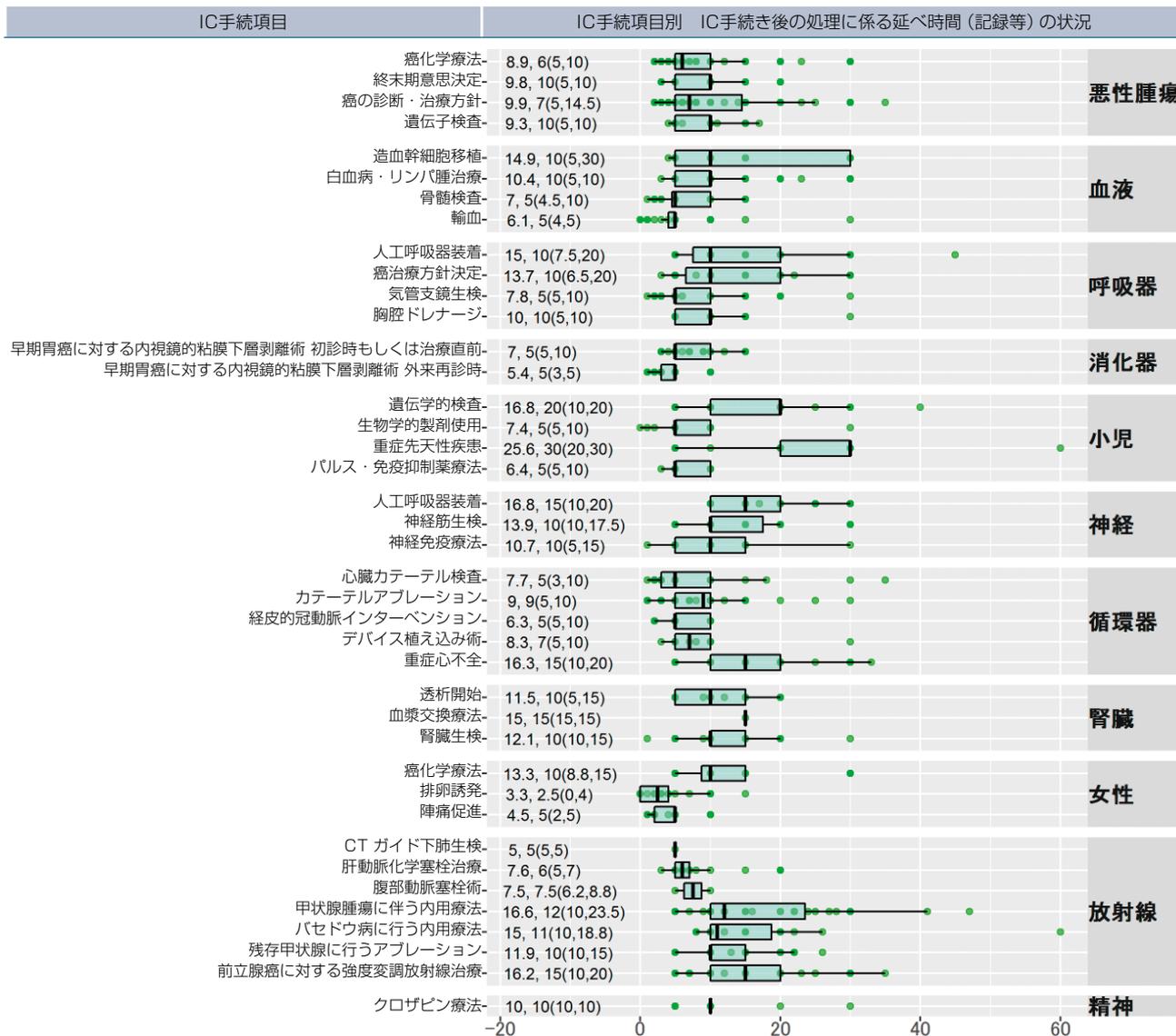
直接説明実時間(分)
 (左端の数値はそれぞれ平均値および中央値(25%タイル値、75%タイル値)を表す)

図10 IC手続項目別 説明準備に要した延べ時間の状況



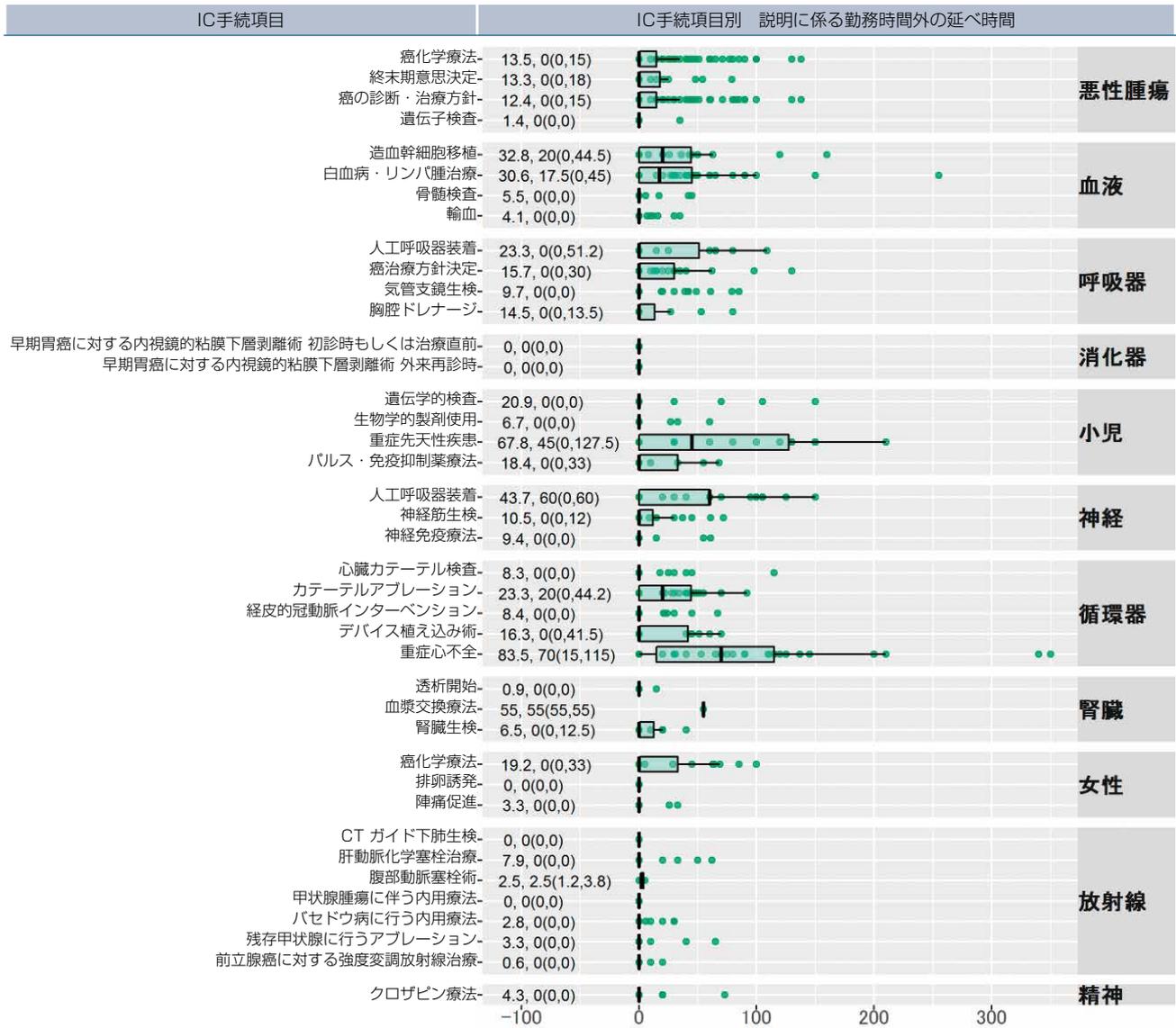
説明準備に要した述べ時間(分)
 (左端の数値はそれぞれ平均値および中央値(25%タイル値、75%タイル値)を表す)

図11 IC手術項目別 IC手続き後の処理に係る延べ時間の状況



IC手続き後の処理に係る述べ時間（記録等）（分）
（左端の数値はそれぞれ平均値および中央値（25%タイル値、75%タイル値）を表す）

図12 IC手続項目別 説明に係る勤務時間外の延べ時間の状況



説明に係る勤務時間外の述べ時間(分)
 (左端の数値はそれぞれ平均値および中央値(25%タイル値、75%タイル値)を表す)

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割以上が総合負荷9以上であった(図 13)。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。なお、「がん患者指導管理料1」算定症例においては、総合負荷の中央値は7で、総合負荷8以上の症例の割合は約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」、「重症心不全」、血液領域「造血幹細胞移植」、腎臓領域「腎臓生検」および放射線領域「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 14)。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1割であった。なお、「がん患者指導管理料1」算定症例においては、難易度の中央値はCであり、難易度E以上の症例の割合は約1割、難易度D以上の症例の割合は26%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以上の症例はないものの、難易度E以上の症例は約2割に達しており、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13 IC手続項目別 総合負荷の状況

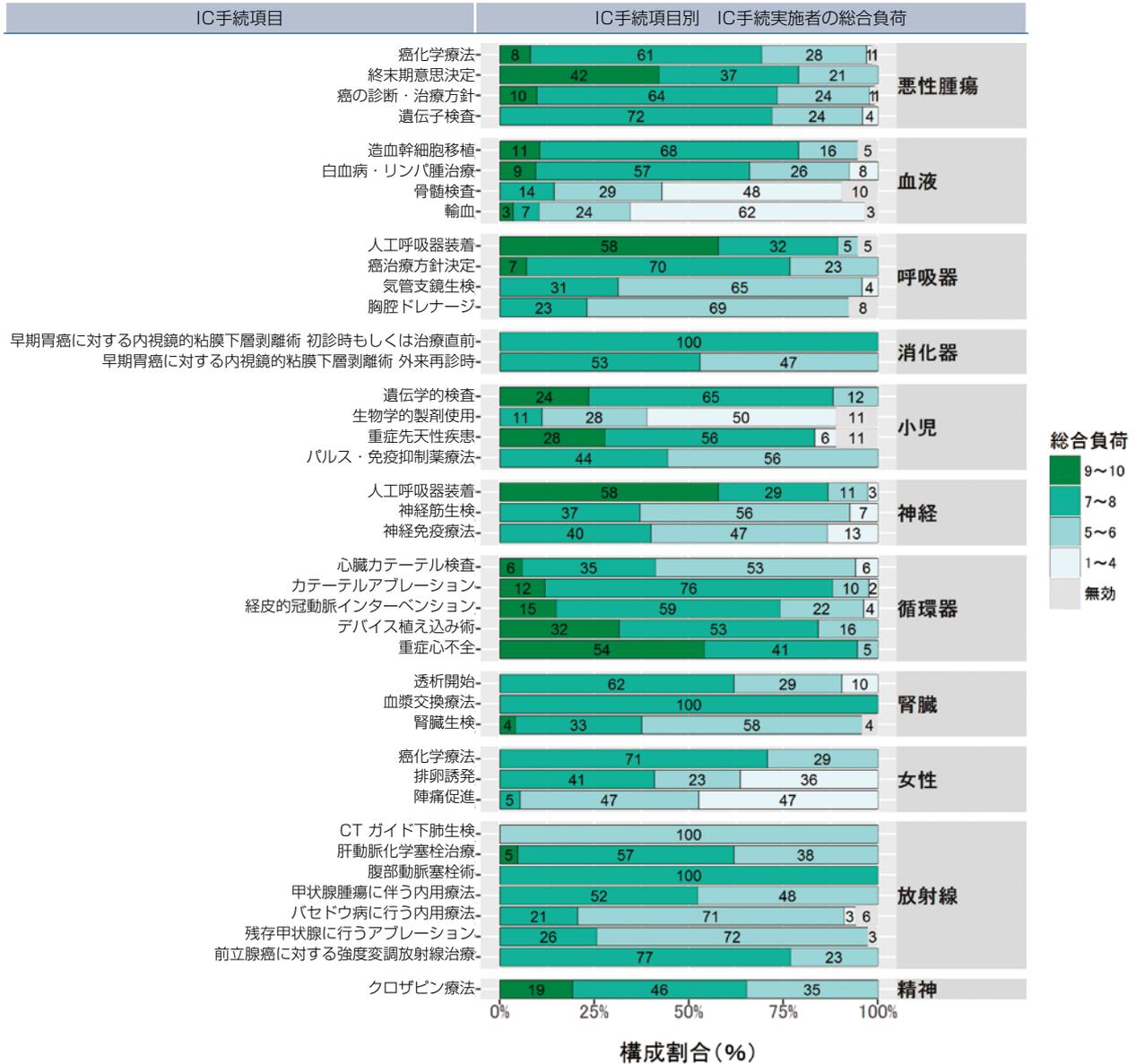
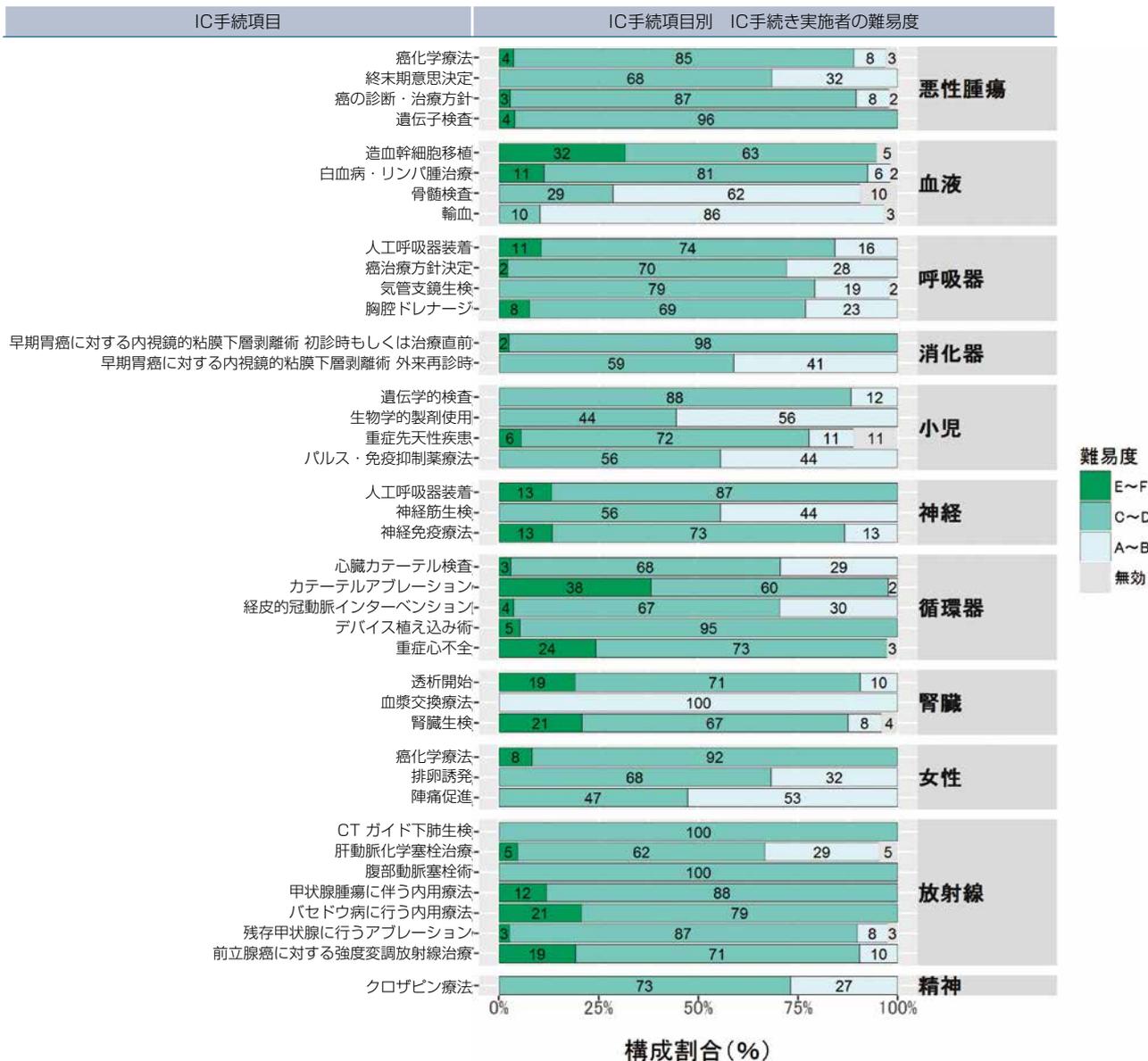


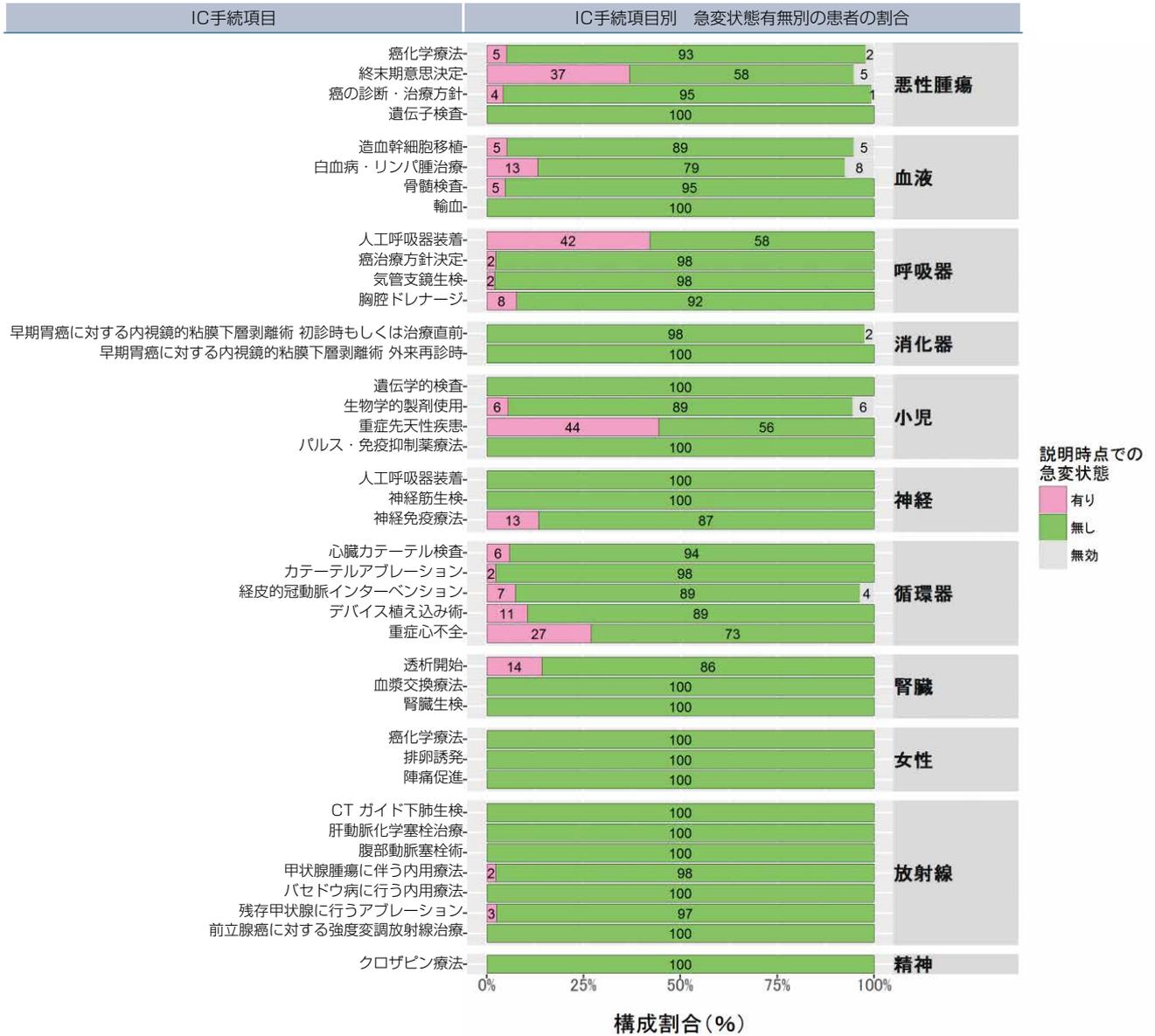
図14 IC手続項目別 難易度の状況



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15)。

図15 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（2.方法（エ）（p.14参照））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手術項目で説明が行われていることが分かった（図16）。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）」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手術項目によって、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、放射線領域のIC手術項目や、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、その他の領域またはIC手術項目では、説明が実施されている割合は5割未満であった。

図16 IC手続項目別 各説明項目の説明実施割合

IC手続項目	IC手続項目別 各説明項目の説明実施割合										
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-	98	91	92	82	92	74	71	28	59	100	悪性腫瘍
造血幹細胞移植- 白血病・リンパ腫治療- 骨髄検査- 輸血-	100	84	84	63	84	63	74	37	37	100	血液
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-	100	100	100	95	100	89	84	32	63	100	呼吸器
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-	100	100	100	100	100	98	98	45	75	100	消化器
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-	88	100	82	88	53	59	35	47	53	100	小児
人工呼吸器装着- 神経筋生検- 神経免疫療法-	100	100	100	92	89	84	89	55	66	100	神経
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-	100	94	100	85	94	68	59	24	41	100	循環器
透析開始- 血漿交換療法- 腎臓生検-	100	95	100	86	86	62	67	33	24	100	腎臓
癌化学療法- 排卵誘発- 陣痛促進-	100	92	100	83	100	29	25	0	33	100	女性
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- バセドウ病を行う内用療法- 残存甲状腺を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-	100	100	100	100	100	0	0	0	100	100	放射線
クロザピン療法-	92	92	100	96	100	62	54	42	88	100	精神

実施割合 (%)

100
75
50
25
0

1. 現在の症状について

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（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

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6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17)。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「骨髓検査」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割弱において、1人以上の補助説明者が付いていたと回答していた(最高は5人)(図18)。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、総合負荷また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17 IC手続項目別 説明を受けた患者側人数の構成割合

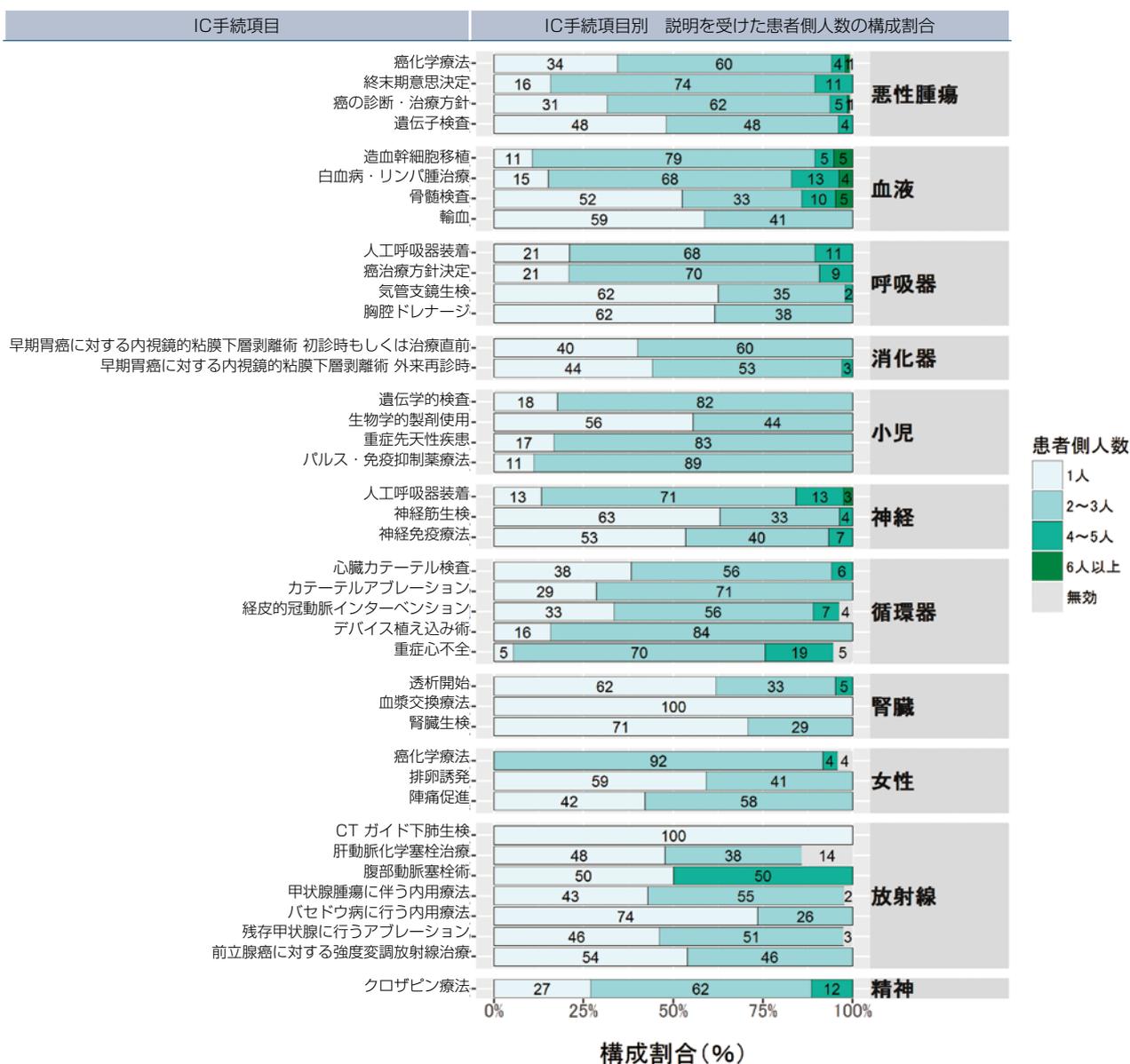
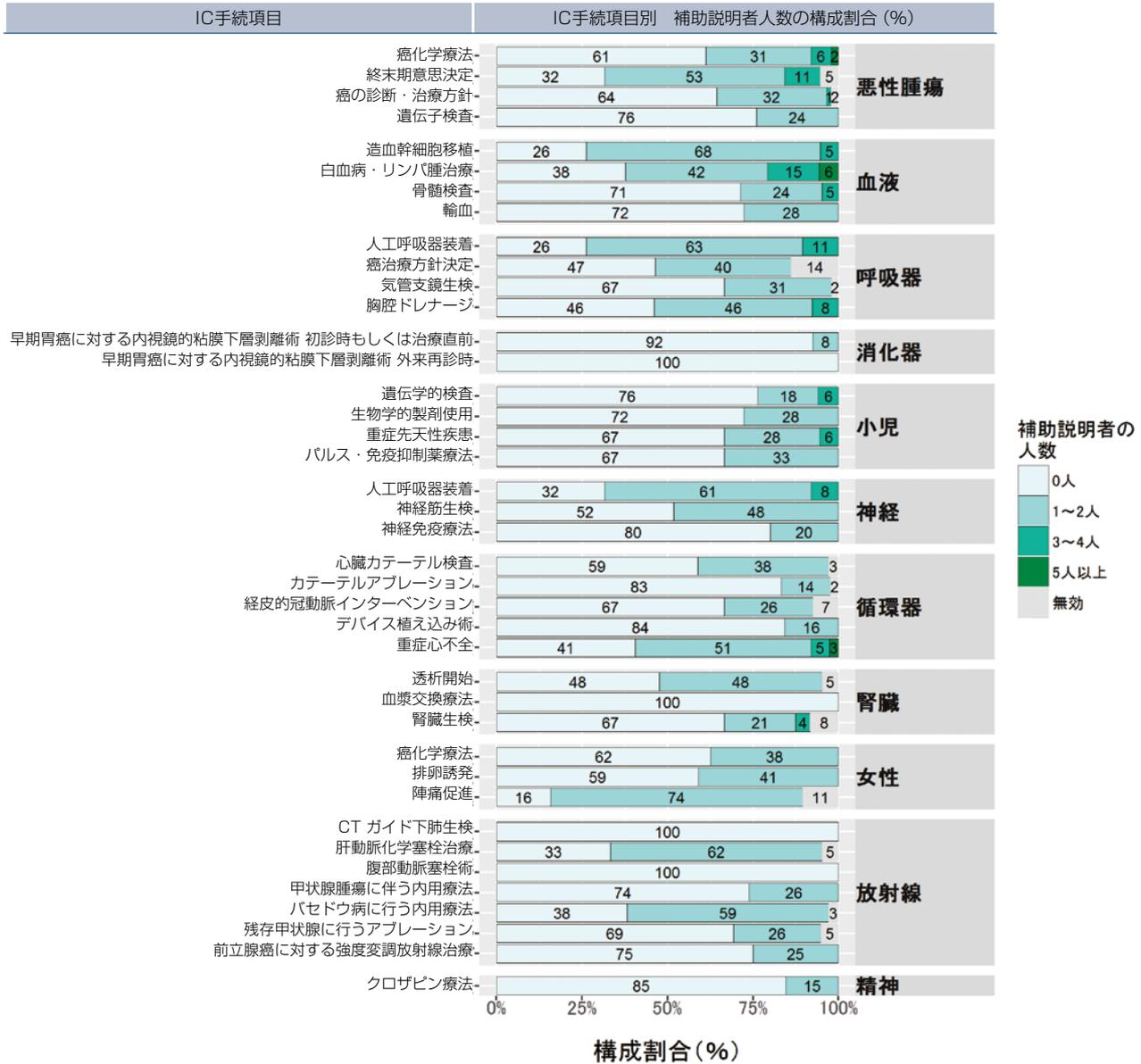


図18 IC手続項目別 補助説明者人数の構成割合



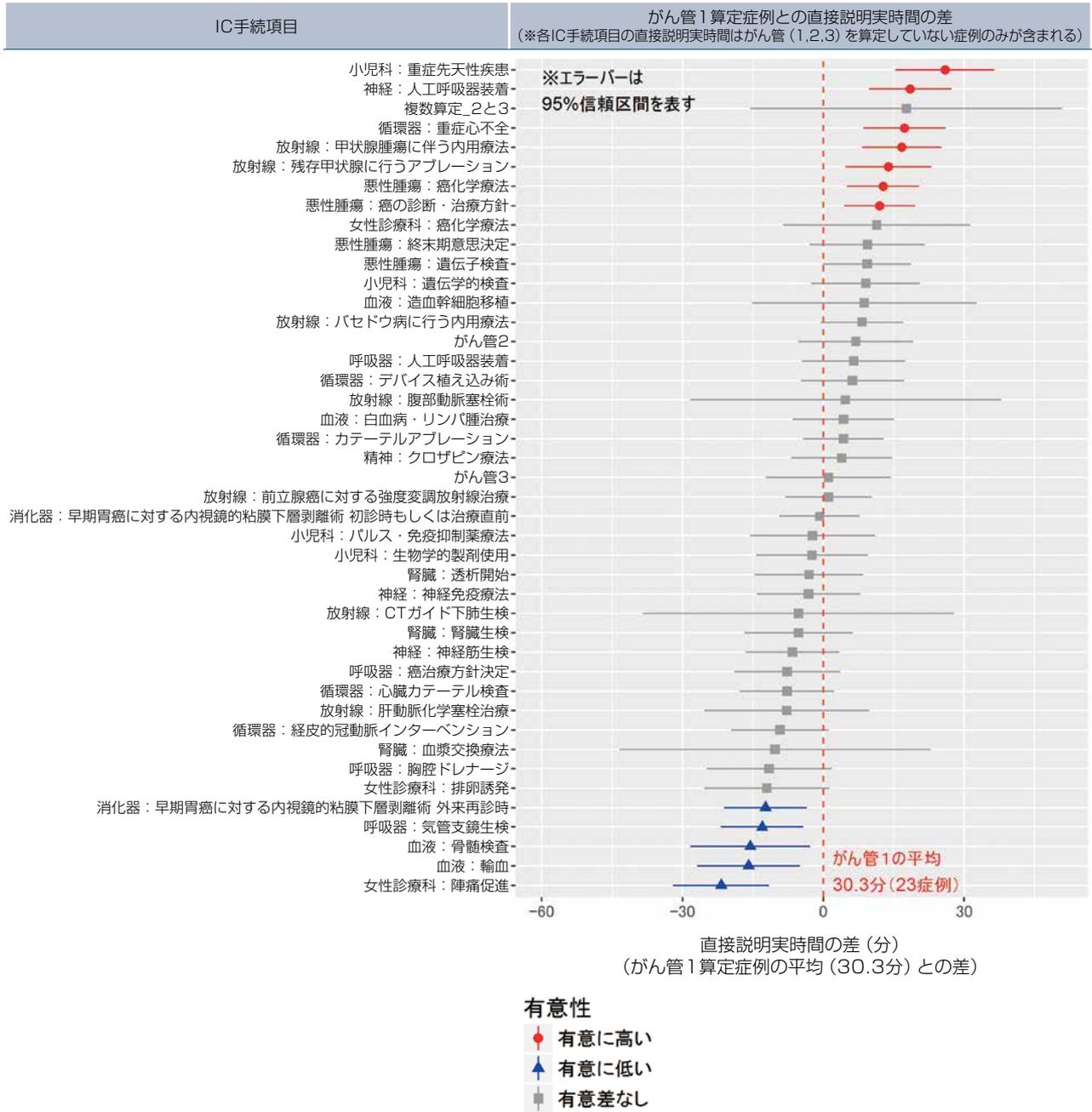
⑥ 「がん患者指導管理料」の算定有無⁹別の直接説明実時間の比較

「がん患者指導管理料(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40項目)のうち、28のIC手続項目では、「がん患者指導管理料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19)。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7のIC手続項目では、「がん患者指導管理料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19の横軸は、「がん患者指導管理料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(「がん患者指導管理料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。

⁹ 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、「がん患者指導管理料1」については、「がん患者指導管理料2」または「がん患者指導管理料3」とは同一日に算定できない。ただし、「がん患者指導管理料2」および「がん患者指導管理料3」を同一日に算定することは可能である。

図19 「がん患者指導管理料1」の算定有無別に見た直接説明実時間の比較



⑦IC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）¹⁰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17,000円であった（図20: 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）¹¹のうち、29項目においてIC手続きに係る人件費が平均10,000円以上であり、そのうち悪性腫瘍領域「終末期意思決定」、血液領域「造血幹細胞移植」、「白血病・リンパ腫治療」、呼吸器領域「人工呼吸器装着」、小児科領域「遺伝学的検査」、「重症先天性疾患」、神経領域「人工呼吸器装着」、循環器領域「重症心不全」および放射線領域「残存甲状腺に行うアブレーション」では、IC手続きに係る人件費が平均20,000円を上回っている。

10 二次調査における人件費（概算）の算出式は下式の通りである：

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

なお、医師の1時間あたり人件費は、外保連試案（2016年度版）を基に医師および看護師のモデル給与（技術度指数なし）を仮に設定している。すなわち、経験年数が5年以下の場合は8,080円（経験年数5年での人件費）、同6年以上10年以下であれば10,290円（経験年数10年での人件費）、同11年以上であれば17,400円（経験年数15年での人件費）として算出した。なお、補助説明を行った医師に対しては、経験年数を10年と仮置きし、1時間あたり人件費を10,290円（外保連試案の経験年数10年での人件費（技術度指数なし）より）とした。また、看護師は卒後5年としたときの1時間あたり人件費を2,840円（同人件費より）として計算を行った。

11 二次調査の集計分析においては、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、または補助説明者の人数が無効となった症例を除去しているため、分析対象となったIC手続項目は40項目よりも少ない。

図20 IC手続項目別 IC手続きに係る人件費概算



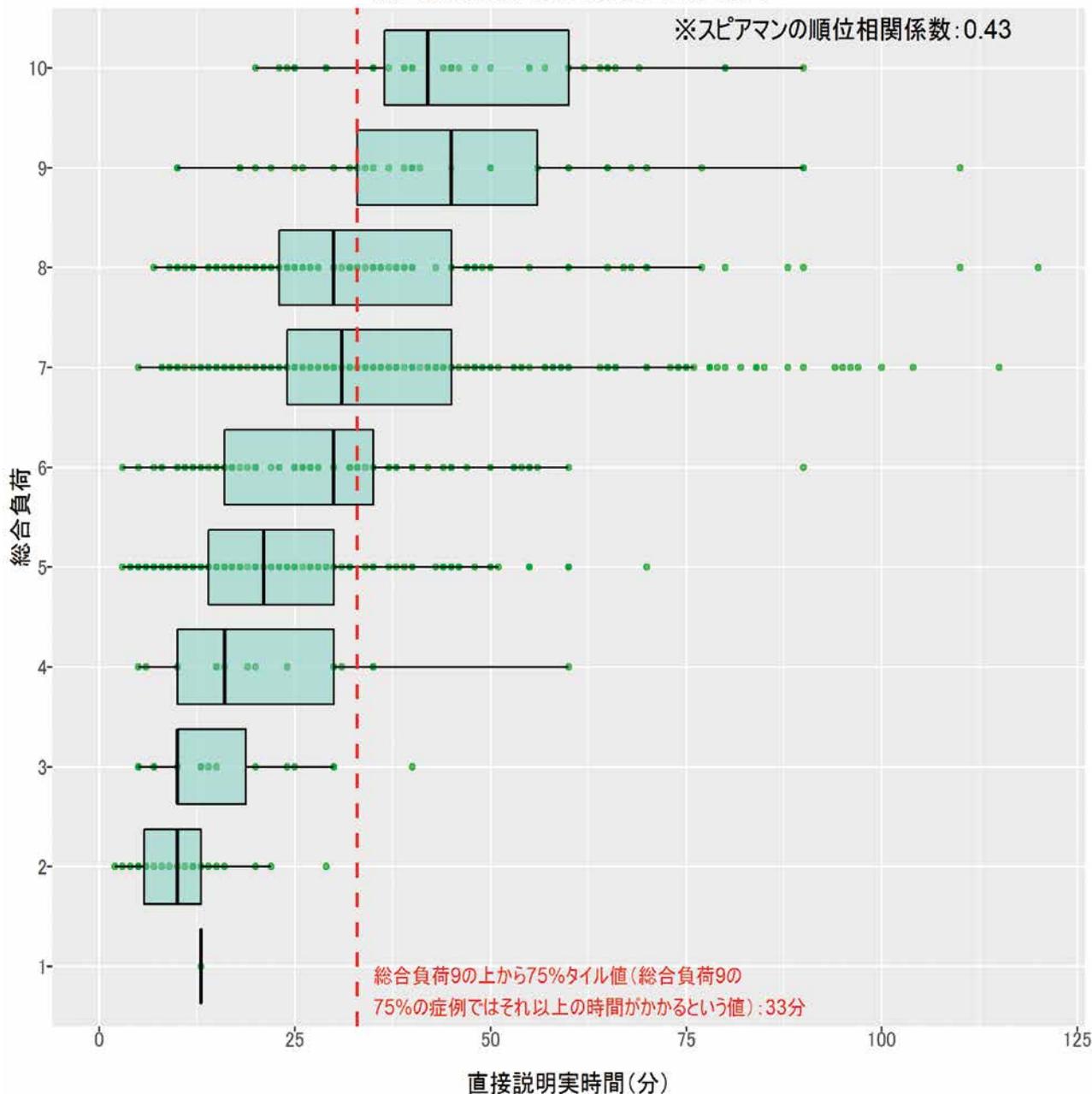
IC手続きに係る人件費 (概算)
 (左端の数値は左から平均および中央値 (25%タイル値、75%タイル値) を表す)

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とされた症例では約36.5分以上であった。また、総合負荷と直接説明実時間との間には正の相関が存在している^{12,v} (スピアマンの順位相関係数: 0.43 (p < 0.001)) (図21)。また、総合負荷が2以下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21 総合負荷別 直接説明実時間の分布

(※直接説明実時間120分以上は非表示)

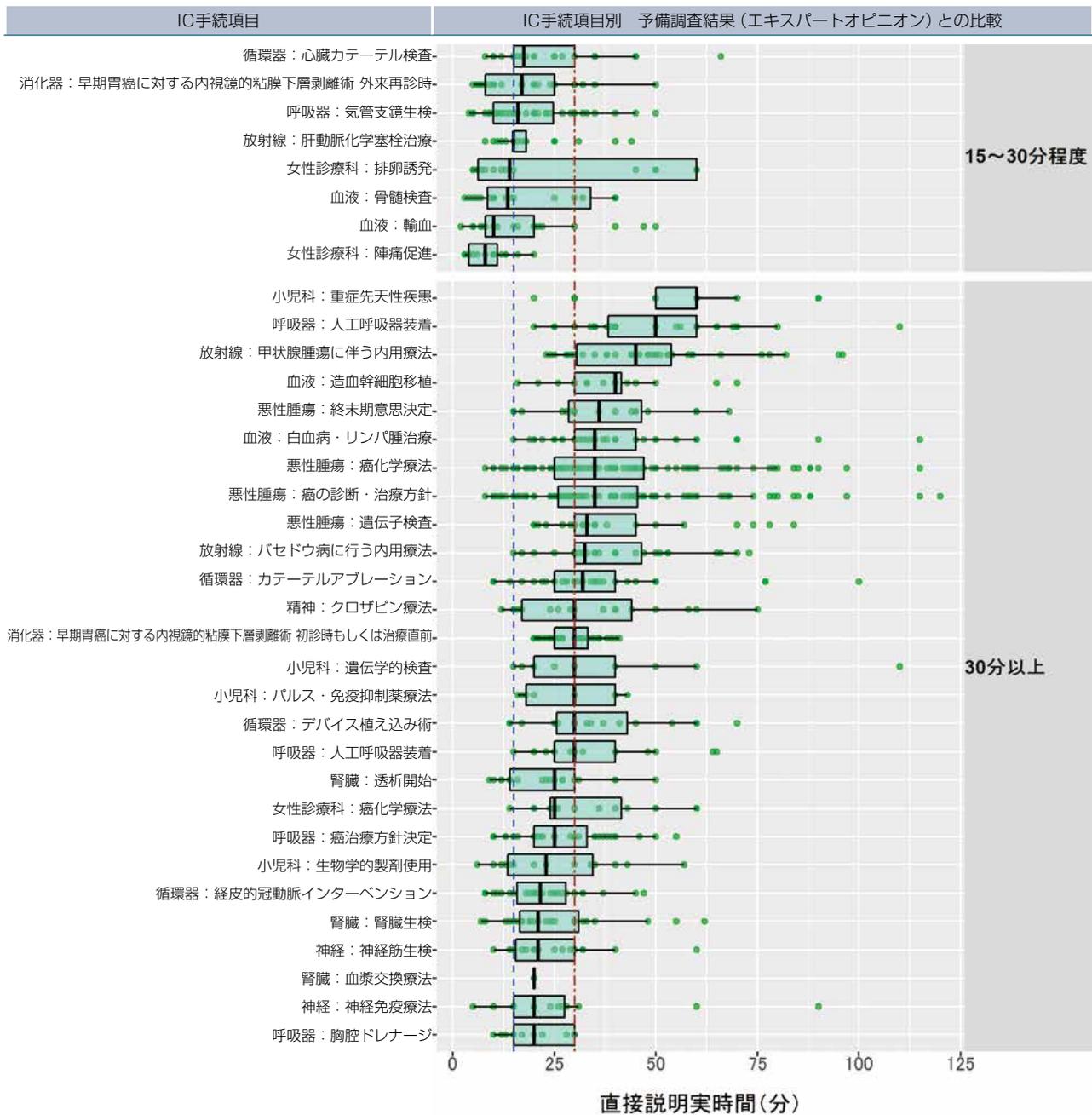


12 二次調査における総合負荷の定義には、要素として直接説明実時間も含まれている。

(ウ) 一次調査との比較

一次調査によるエキスパートオピニオンと二次調査の直接説明実時間との比較より、「説明時間が15～30分程度」と予測されたIC手術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手術項目では平均35分であった¹³。1症例ごとのばらつきが大きいとは言え、二次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22)。また、一次調査で30分以上と予測されたIC手術項目では、一次調査で15分～30分と予測されたIC手術項目と比較して、直接説明実時間が有意に長い傾向を有していた¹⁴ ($p < 0.001$)。

図22 IC手術項目別 一次調査結果との比較



13 なお、1回のIC手続きで複数のIC手術項目を実施した症例については、一次調査においてより説明時間が長いと予測されたIC手術項目に分類して計算している。
 14 2群の差のt検定より。

(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)

①直接説明実時間に関係を有する要因 (表7)

直接説明実時間をアウトカムとする6パターン¹⁵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った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、医師の属性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6分長い傾向を有する (Model 6: $p < 0.001$)。
- 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、医師の属性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¹⁶傾向を有する (Model 6: $p < 0.05$)。
- 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、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 5: $p < 0.05$)。

¹⁵ 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
- Model 6: Model 5の説明変数に、医師の性別や臨床経験年数等、診療科調査票の回答項目を加えたモデル

¹⁶ 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7 直接説明実時間についての線形重回帰モデル

	重回帰分析モデル					
	Model 1 (1)	Model 2 (2)	Model 3 (3)	Model 4 (4)	Model 5 (5)	Model 6 (6)
悪性腫瘍：癌化学療法	0.815(2.179)	0.637(2.248)	-1.193(2.231)	0.623(2.207)	3.131(2.870)	-1.603(3.265)
悪性腫瘍：終末期意思決定	0.191(3.897)	-3.136(4.161)	1.409(4.373)	0.090(4.298)	-1.017(8.178)	-3.309(7.860)
悪性腫瘍：癌の診断・治療方針	5.303(1.982)**	4.706(2.084)*	2.205(2.067)	1.708(2.023)	0.496(2.721)	-5.148(3.410)
悪性腫瘍：遺伝子検査	1.114(3.526)	-0.763(3.712)	-2.871(3.672)	-2.880(3.568)	0.660(5.041)	-8.276(6.575)
血液：造血幹細胞移植	1.595(3.940)	0.371(4.203)	-1.031(4.204)	-5.506(4.244)	-4.434(5.198)	0.141(6.780)
血液：白血病・リンパ腫治療	2.636(2.620)	-0.900(2.909)	-0.926(2.982)	-3.774(2.966)	-4.385(3.664)	-0.907(4.150)
血液：骨髄検査	-17.573(3.918)***	-16.945(3.921)***	-15.261(3.901)***	-11.770(4.072)**	-13.380(4.847)**	-8.550(5.627)
血液：輸血	-20.848(3.423)***	-21.676(3.592)***	-16.270(3.662)***	-13.125(3.764)***	-10.570(4.591)*	-4.834(5.458)
呼吸器：人工呼吸器装着	1.542(3.891)	0.810(4.035)	-3.076(3.885)	-4.906(3.788)	-9.379(5.204)	-9.515(5.088)
呼吸器：癌治療方針決定	-9.360(2.906)**	-8.089(3.002)**	-9.748(3.176)**	-10.925(3.105)***	-7.347(3.842)	-4.133(3.937)
呼吸器：気管支鏡生検	-17.411(2.945)***	-17.226(3.159)***	-16.977(3.164)***	-16.075(3.095)***	-15.290(3.966)***	-15.100(4.231)***
呼吸器：胸腔ドレナージ	-14.653(4.736)**	-15.271(4.772)**	-14.452(4.544)**	-14.118(4.414)**	-15.193(5.308)**	-16.243(5.339)**
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	-6.702(3.152)*	-7.329(3.451)*	-12.933(3.477)***	-10.460(3.397)**	-12.777(4.363)**	-9.869(4.619)*
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	-18.238(3.358)***	-18.656(3.674)***	-15.674(4.020)***	-12.347(3.982)**	-16.924(5.943)**	-12.408(6.207)*
小児科：遺伝学的検査	-4.235(4.211)	-9.247(4.928)	-12.522(4.748)**	-13.667(4.650)**	-10.797(7.266)	-8.309(8.272)
小児科：生物学的製剤使用	-12.710(4.465)**	-18.980(4.990)***	-23.178(4.954)***	-17.213(4.956)***	-12.979(7.686)	-13.890(7.492)
小児科：重症先天性疾患	21.449(4.190)***	15.168(5.056)**	13.319(4.911)**	-0.192(5.326)	2.694(7.682)	11.769(7.806)
小児科：パルス・免疫抑制薬療法	-6.844(5.633)	-13.991(6.036)*	-17.313(6.175)**	-12.690(6.077)*	-14.199(7.847)	-13.566(9.401)
神経：人工呼吸器装着	13.521(3.183)***	13.186(3.654)***	5.047(3.656)	0.991(3.623)	4.109(4.553)	5.425(4.883)
神経：神経筋生検	-11.292(3.607)**	-12.229(3.766)**	-12.769(3.685)***	-14.979(3.646)***	-13.587(4.458)**	-11.424(5.221)*
神経：神経免疫療法	-8.506(4.409)	-10.163(4.451)*	-10.476(4.405)*	-13.689(4.376)**	-14.165(5.243)**	-13.758(6.370)*
循環器：心臓カテーテル検査	-12.829(3.267)***	-12.697(3.434)***	-13.421(3.541)***	-12.421(3.479)***	-12.101(4.520)**	-11.532(4.517)*
循環器：カテーテルアブレーション	-1.582(3.104)	-2.972(3.284)	-7.136(3.297)*	-8.102(3.297)*	-8.273(4.213)	-8.174(4.529)
循環器：経皮的冠動脈インターベンション	-11.774(3.574)**	-11.786(3.860)**	-11.935(3.928)**	-10.610(3.833)**	-7.619(4.718)	-9.258(4.707)
循環器：デバイス植え込み術	-0.651(4.115)	0.698(4.310)	-3.740(4.172)	-3.370(4.065)	-5.573(6.246)	-4.214(6.011)
循環器：重症心不全	11.090(3.163)***	11.514(3.461)***	8.208(3.644)*	3.358(3.653)	3.898(4.953)	1.246(5.020)
腎臓：透析開始	-11.606(3.957)**	-10.454(4.161)*	-13.750(4.197)**	-14.103(4.089)***	-11.613(5.704)*	-8.469(7.905)
腎臓：血漿交換療法	-16.177(16.021)	-15.171(15.935)	-10.869(15.090)	-12.027(14.696)	-1.533(15.446)	2.319(14.742)
腎臓：腎臓生検	-10.829(3.823)**	-12.113(3.930)**	-14.153(3.937)***	-15.303(3.914)***	-15.729(5.142)**	-14.495(7.661)
女性診療科：癌化学療法	-5.042(3.681)	-7.425(3.965)	-9.402(4.129)*	-11.843(4.044)**	-11.216(5.089)*	-2.037(6.758)
女性診療科：排卵誘発	-6.086(3.888)	-10.636(4.075)**	-14.544(4.043)**	-8.830(4.022)*	-16.048(6.117)**	17.036(10.948)
女性診療科：陣痛促進	-27.809(4.115)***	-32.100(4.670)***	-32.115(4.636)***	-27.031(4.601)***	-29.992(6.196)***	-31.100(6.489)***
放射線：CTガイド下肺生検	-7.120(16.195)	-10.086(16.125)	-5.534(15.334)	-1.163(14.888)	-7.324(15.643)	1.259(14.998)
放射線：肝動脈化学塞栓治療	-21.134(3.756)***	-20.636(3.955)***	-16.769(4.292)***	-14.847(4.305)***	-12.696(5.494)*	-13.979(9.211)
放射線：腹部動脈塞栓術	-13.829(11.397)	-13.935(11.336)	-18.964(10.782)	-21.692(10.497)*	-34.333(15.830)*	
放射線：甲状腺腫瘍に伴う内用療法	8.974(3.034)**	6.828(3.148)*	4.331(3.157)	1.718(3.097)	3.290(3.864)	-0.277(4.322)
放射線：パセドウ病を行う内用療法	2.117(3.325)	0.286(3.583)	-1.990(3.603)	-5.437(3.542)	-7.250(4.425)	1.608(7.065)
放射線：残存甲状腺を行うアブレーション	5.040(3.094)	4.605(3.202)	1.251(3.259)	1.276(3.189)	1.099(3.951)	2.132(4.602)
放射線：前立腺癌に対する強度変調放射線治療	-5.089(2.862)	-2.919(3.149)	-6.994(3.208)*	-10.095(3.163)**	-4.175(4.058)	-9.320(4.752)
精神：クロザピン療法	-1.589(4.301)	-4.503(4.410)	-6.650(4.447)	-7.242(4.367)	-11.844(7.055)	-11.962(8.445)
年齢		-0.106(0.038)**	-0.125(0.037)***	-0.100(0.037)**	-0.066(0.050)	-0.026(0.055)
性別_女性		2.553(1.195)*	1.668(1.150)	1.607(1.130)	4.200(1.489)**	2.470(1.617)
入外区分_説明時_入院外		2.701(2.058)	1.728(2.082)	0.872(2.046)	1.377(2.682)	-0.229(3.074)
入外区分_治療時_入院外		-2.644(2.007)	-1.344(2.119)	-0.851(2.065)	-2.007(2.743)	0.821(3.102)
急変状態_有り		3.354(2.644)	0.407(2.530)	0.744(2.500)	3.190(3.773)	5.871(3.528)
説明_現在の病状_有り			3.949(2.286)	3.981(2.239)	3.990(2.917)	2.573(3.045)
説明_検査治療の目的_有り			2.338(2.573)	1.528(2.537)	-2.324(3.420)	-3.427(3.281)
説明_検査治療の方法_有り			6.848(2.965)*	3.486(2.980)	1.673(4.007)	2.024(4.062)
説明_検査治療の利益_効果_有り			0.967(2.021)	1.783(1.976)	3.108(2.503)	4.217(2.724)
説明_検査治療の副作用等と対処法_有り			0.515(2.382)	0.907(2.355)	2.713(3.299)	4.399(3.365)
説明_検査治療を受けなかった際の経過_有り			0.859(1.550)	1.690(1.518)	0.474(2.018)	-0.798(2.228)
説明_代替療法検査_有り			1.256(1.454)	0.868(1.430)	0.756(1.884)	1.345(2.213)
説明_検査治療にかかる費用_有り			0.226(1.334)	0.218(1.305)	0.838(1.658)	-0.988(2.088)
説明_検査治療途中での同意撤回_有り			1.115(1.351)	1.276(1.326)	0.874(1.796)	2.606(2.071)
がん管_がん管1			-1.333(3.825)	-3.006(3.734)	-4.574(4.276)	-4.330(5.726)
がん管_がん管2			-5.583(5.420)	-3.457(5.269)	-8.239(6.373)	-8.972(6.356)
がん管_がん管3			-4.216(5.697)	-2.197(5.552)	1.338(6.782)	3.511(7.091)
がん管_複数算定_2と3			-1.196(15.836)	-5.710(15.382)		
がん管_不明もしくは無効			-0.954(1.343)	-0.984(1.334)	-2.641(1.793)	-1.965(2.059)
患者側人数			4.666(0.686)***	4.344(0.676)***	5.264(0.946)***	5.997(1.001)***
補助説明者人数			0.296(0.725)	-0.371(0.727)	-0.004(0.946)	1.192(1.004)
同意書取得_有り			-4.033(1.613)*	-2.706(1.599)	-3.973(2.085)	-0.847(2.575)
同意書取得_必要なし			-1.639(2.394)	-1.042(2.411)	-4.518(3.430)	-0.656(3.461)
文書による説明_有り			5.518(1.739)**	3.816(1.708)*	1.821(2.075)	-0.698(2.296)

	直接説明実時間					
	Model 1 (1)	Model 2 (2)	Model 3 (3)	Model 4 (4)	Model 5 (5)	Model 6 (6)
個別文書作成_有り			3.777(1.199)**	2.691(1.186)*	3.279(1.597)*	2.848(1.819)
説明準備に要した延べ時間				0.201(0.046)***	0.186(0.063)**	0.193(0.079)*
IC手続後の処理に係る延べ時間				0.331(0.079)***	0.240(0.111)*	0.186(0.130)
難易度_A~B				-3.633(1.630)*	-3.467(2.150)	-6.130(2.532)*
難易度_E~F				2.067(1.947)	2.724(2.341)	3.695(2.778)
状態_からだの苦痛_あまりそう思わない				0.617(2.389)	-0.640(2.637)	-2.678(3.245)
状態_からだの苦痛_どちらともいえない				2.906(2.913)	0.131(3.308)	1.059(4.143)
状態_からだの苦痛_ややそう思う				2.798(3.706)	1.254(2.389)	2.454(2.658)
状態_からだの苦痛_そう思う				-5.016(3.238)	1.382(3.627)	-1.397(2.717)
状態_からだの痛み_あまりそう思わない				-1.397(2.717)	0.320(3.038)	0.506(3.838)
状態_からだの痛み_どちらともいえない				-2.738(3.507)	2.397(2.392)	4.338(2.613)
状態_からだの痛み_ややそう思う				-1.447(2.267)	4.338(2.613)	-2.103(2.462)
状態_からだの痛み_そう思う				-0.774(2.318)	3.827(2.727)	-1.847(2.639)
状態_気持ちがつらい_あまりそう思わない				-3.624(2.191)	-2.393(2.732)	-4.342(3.252)
状態_気持ちがつらい_どちらともいえない				0.493(2.454)	-1.923(2.720)	-3.045(3.624)
状態_気持ちがつらい_ややそう思う				-1.469(2.335)	0.340(3.493)	-5.013(3.857)
状態_気持ちがつらい_そう思う				-3.634(3.091)	-4.191(2.513)	2.814(2.855)
状態_歩行困難_あまりそう思わない				-1.532(2.488)	4.446(2.376)	5.949(2.130)**
状態_歩行困難_どちらともいえない				-4.987(3.073)	-1.304(2.549)	-1.304(2.549)
状態_歩行困難_ややそう思う				-4.987(3.073)	8.532(3.734)*	8.532(3.734)*
状態_歩行困難_そう思う				1.589(2.413)	2.527(2.019)	5.623(2.102)**
状態_介助必要_あまりそう思わない				-1.441(3.278)	9.001(6.957)**	9.001(6.957)**
状態_介助必要_どちらともいえない				3.474(3.106)		
状態_介助必要_ややそう思う				0.500(3.648)		
状態_介助必要_そう思う				-2.337(2.739)		
回答者の学歴_中学校				-2.496(1.496)		
回答者の学歴_高等学校				-2.388(2.269)		
回答者の学歴_短期大学・高等専門学校				3.102(2.508)		
回答者の学歴_その他						
医師の性別_女性						4.446(2.376)
医師の経験年数_10年未満						5.949(2.130)**
医師の経験年数_20~29年						-1.304(2.549)
医師の経験年数_30年以上						8.532(3.734)*
IC手続き支援ツール_活用している						2.527(2.019)
IC手続き実施ルール_設けている						5.623(2.102)**
Constant	36.177(1.900)***	41.769(3.265)***	17.614(4.694)***	15.480(4.722)**	19.857(6.483)**	9.001(6.957)**
Observations	1,017	948	915	901	576	426
R ²	0.314	0.315	0.413	0.446	0.514	0.605
Adjusted R ²	0.285	0.281	0.368	0.400	0.421	0.488
Residual Std. Error	15.908(df=976)	15.773(df=902)	14.760(df=849)	14.299(df=831)	14.136(df=483)	12.725(df=328)
F Statistic	11.147*** (df=40;976)	9.225*** (df=45;902)	9.173*** (df=65;849)	9.701*** (df=69;831)	5.542*** (df=92;483)	5.171*** (df=97;328)

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8)

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6パターン¹⁷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、患者の心身の状況、医師の属性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0.01高い¹⁸傾向を有する (Model 6: $p < 0.05$)。
- 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、医師の属性等を調整したモデルにおいて、難易度がA~Bの症例ではC~Dの症例と比較して、総合負荷は約0.7低い傾向を有する (Model 6: $p < 0.01$)。
- 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、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0.5高い傾向を有する (Model 4: $p < 0.01$)。なお、総合負荷が10となる症例の30%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23)。
- 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「有り」だった症例は、同意書の取得が「無し」だった症例と比較して、総合負荷は約0.4低い傾向を有する (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、患者の心身の状況、医師の属性等を説明変数とする線形重回帰モデル (Model 6) では、総合負荷のばらつき (分散) の約70%を説明している ($R^2 = 0.695$)。

17 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
- Model 6: Model 5の説明変数に、医師の性別や臨床経験年数等、診療科調査票の回答項目を加えたモデル

18 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。

▶ 次頁に表があります。

表8 総合負荷についての線形重回帰モデル

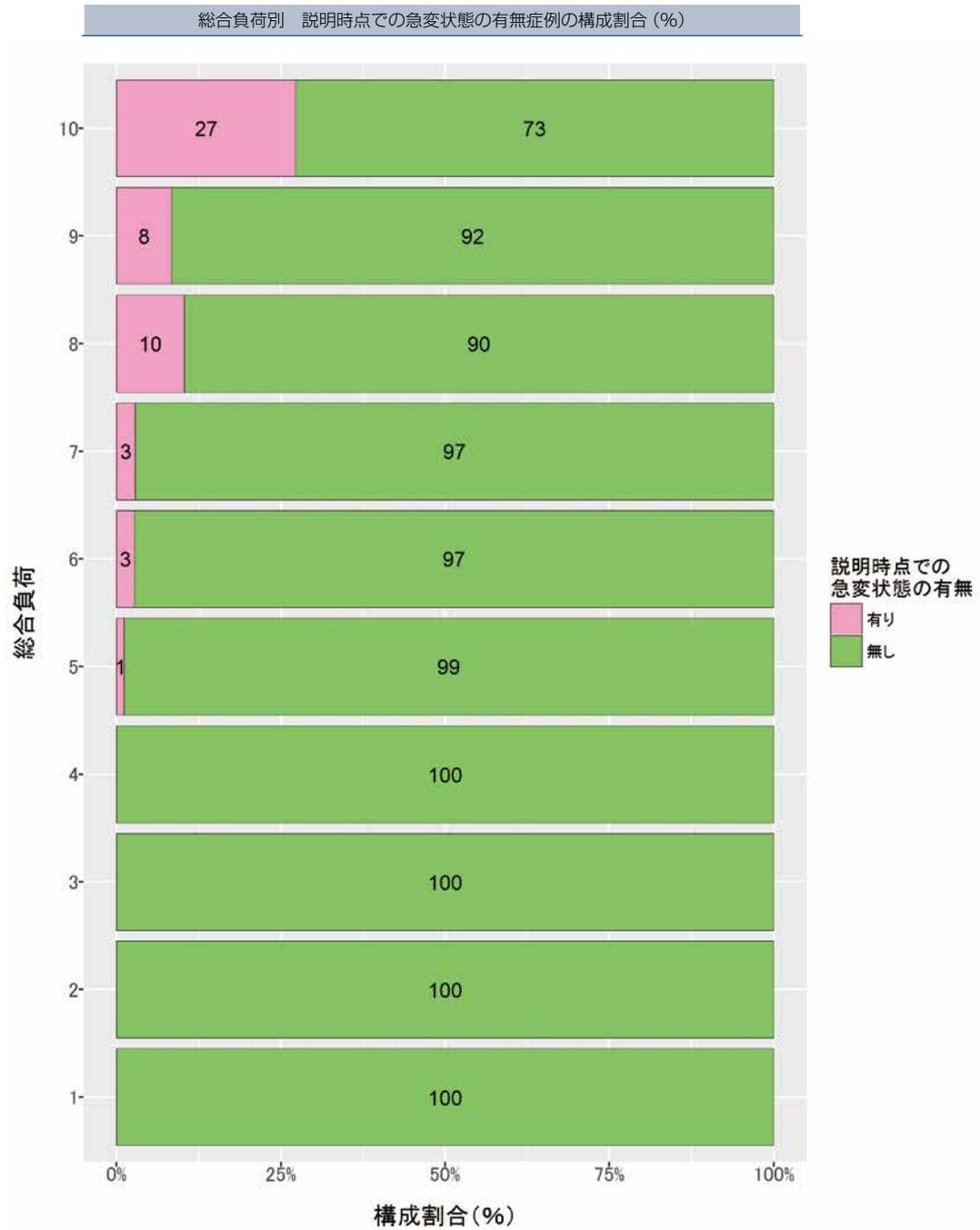
	重回帰分析モデル					
	Model 1 (1)	Model 2 (2)	Model 3 (3)	Model 4 (4)	Model 5 (5)	Model 6 (6)
	総合負荷					
悪性腫瘍：癌化学療法	-0.107(0.172)	-0.114(0.175)	-0.273(0.180)	-0.276(0.171)	0.091(0.236)	0.220(0.301)
悪性腫瘍：終末期意思決定	1.200(0.307)***	0.988(0.323)**	1.012(0.351)**	1.124(0.334)***	0.896(0.653)	0.461(0.696)
悪性腫瘍：癌の診断・治療方針	0.502(0.157)**	0.494(0.162)**	0.381(0.167)*	0.259(0.157)	0.089(0.230)	0.111(0.317)
悪性腫瘍：遺伝子検査	0.003(0.278)	-0.069(0.288)	-0.010(0.295)	-0.010(0.277)	-0.307(0.404)	-0.659(0.594)
血液：造血幹細胞移植	1.006(0.317)**	1.337(0.334)***	1.012(0.345)**	0.893(0.337)**	0.948(0.439)*	0.954(0.613)
血液：白血球・リンパ腫治療	0.491(0.207)*	0.485(0.226)*	0.468(0.241)	0.458(0.232)*	0.263(0.321)	0.780(0.393)*
血液：骨髄検査	-2.368(0.315)***	-2.249(0.311)***	-2.063(0.319)***	-1.405(0.319)***	-1.950(0.431)***	-1.686(0.537)**
血液：輸血	-2.633(0.273)***	-2.401(0.282)***	-2.071(0.296)***	-1.362(0.304)***	-1.741(0.392)***	-1.933(0.519)***
呼吸器：人工呼吸器装着	2.594(0.315)***	2.531(0.320)***	2.105(0.320)***	2.064(0.310)***	1.714(0.476)***	2.162(0.534)***
呼吸器：癌治療方針決定	0.514(0.229)*	0.716(0.233)**	0.664(0.255)**	0.917(0.243)**	0.762(0.321)*	0.865(0.364)*
呼吸器：気管支鏡生検	-0.704(0.232)**	-0.408(0.246)	-0.394(0.254)	-0.065(0.245)	-0.139(0.338)	-0.121(0.401)
呼吸器：胸腔ドレナージ	-0.799(0.388)*	-0.633(0.385)	-0.676(0.379)	-0.470(0.385)	-0.619(0.471)	-0.354(0.520)
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	1.069(0.248)***	0.973(0.267)***	0.568(0.278)*	0.918(0.269)***	1.078(0.361)**	1.363(0.423)**
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	-0.124(0.262)	-0.211(0.281)	-0.144(0.317)	0.440(0.313)	0.426(0.495)	0.851(0.566)
小児科：遺伝学的検査	0.797(0.332)*	0.663(0.383)	0.805(0.381)*	0.807(0.363)*	0.815(0.599)	0.435(0.765)
小児科：生物学的製剤使用	-3.003(0.342)***	-3.024(0.381)***	-3.068(0.394)***	-2.143(0.410)***	-3.016(0.922)**	-3.021(1.000)**
小児科：重症先天性疾患	1.357(0.338)***	0.870(0.407)*	0.810(0.409)*	0.907(0.417)*	-0.157(0.678)	0.111(0.779)
小児科：パルス・免疫抑制薬療法	-0.284(0.443)	-0.288(0.468)	-0.653(0.496)	0.059(0.473)	-0.412(0.634)	-0.570(0.852)
神経：人工呼吸器装着	1.926(0.251)***	2.025(0.284)***	1.612(0.295)***	1.269(0.281)***	1.093(0.389)**	0.989(0.468)*
神経：神経筋生検	-0.698(0.280)*	-0.511(0.289)	-0.482(0.293)	-0.178(0.287)	-0.286(0.369)	-0.328(0.479)
神経：神経免疫療法	-0.408(0.347)	-0.364(0.345)	-0.408(0.354)	-0.417(0.350)	-0.321(0.435)	-0.678(0.576)
循環器：心臓カテーテル検査	-0.319(0.252)	-0.226(0.262)	-0.174(0.279)	0.216(0.276)	0.380(0.373)	0.335(0.415)
循環器：カテーテルアブレーション	0.851(0.245)***	0.963(0.255)***	0.686(0.265)**	0.905(0.259)***	0.779(0.358)*	1.158(0.431)**
循環器：経皮的冠動脈インターベンション	0.789(0.278)**	0.807(0.295)**	0.909(0.310)**	1.176(0.309)***	1.342(0.398)***	1.350(0.440)**
循環器：テパイス植込み術	1.073(0.324)***	1.401(0.335)***	1.218(0.335)***	1.248(0.316)***	1.131(0.504)*	1.309(0.545)*
循環器：重症心不全	2.138(0.249)***	2.294(0.268)***	2.217(0.293)***	1.719(0.296)***	1.564(0.417)***	1.505(0.478)**
腎臓：透析開始	-0.077(0.312)	-0.312(0.323)	-0.185(0.337)	-0.111(0.341)	0.128(0.500)	1.973(0.901)*
腎臓：血漿交換療法	0.494(1.260)	0.767(1.235)	1.097(1.211)	1.556(1.138)	1.941(1.239)	1.433(1.321)
腎臓：腎臓生検	-0.376(0.301)	-0.487(0.306)	-0.526(0.323)	0.042(0.328)	-0.130(0.465)	-0.737(0.905)
女性診療科：癌化学療法	0.016(0.285)	0.160(0.303)	0.387(0.325)	0.587(0.316)	0.027(0.423)	0.699(0.636)
女性診療科：排卵誘発	-1.597(0.306)***	-1.781(0.316)***	-1.868(0.325)***	-1.337(0.313)***	-1.483(0.503)**	0.596(0.970)
女性診療科：陣痛促進	-2.664(0.324)***	-3.165(0.362)***	-3.257(0.373)***	-2.239(0.366)***	-2.155(0.526)***	-2.674(0.620)***
放射線：CTガイド下肺生検	-2.522(1.274)*	-2.500(1.250)*	-2.204(1.230)	-2.103(1.150)	-1.586(1.248)	-1.600(1.331)
放射線：肝動脈化学療法	0.044(0.296)	0.040(0.306)	0.197(0.343)	0.806(0.338)*	0.659(0.456)	2.256(0.815)**
放射線：腹部動脈塞栓術	0.243(0.896)	0.369(0.879)	0.327(0.865)	0.509(0.813)	0.850(1.279)	
放射線：甲状腺腫瘍に伴う内用療法	-0.047(0.240)	-0.169(0.245)	-0.411(0.254)	-0.431(0.246)	-0.230(0.322)	-0.337(0.406)
放射線：パセドウ病を行う内用療法	-0.569(0.267)*	-0.618(0.284)*	-0.785(0.296)**	-0.843(0.281)**	-0.371(0.364)	-0.862(0.628)
放射線：残存甲状腺線を行うアブレーション	-0.722(0.246)**	-0.759(0.251)**	-0.564(0.264)*	-0.764(0.257)**	-0.426(0.336)	-0.471(0.431)
放射線：前立腺癌に対する強度変調放射線治療	0.244(0.226)	0.249(0.244)	0.163(0.258)	0.301(0.248)	0.358(0.332)	0.561(0.429)
精神：クロザピン療法	0.648(0.288)*	0.600(0.296)*	0.459(0.316)	0.192(0.340)	1.477(0.568)**	0.766(0.752)
年齢		-0.004(0.003)	-0.005(0.003)	-0.001(0.003)	-0.001(0.004)	-0.005(0.005)
性別_女性		0.031(0.092)	-0.044(0.092)	-0.071(0.089)	-0.054(0.125)	0.079(0.148)
入外区分_説明時_入院外		0.421(0.153)**	0.450(0.160)**	0.266(0.161)	0.069(0.228)	0.487(0.295)
入外区分_治療時_入院外		-0.099(0.152)	-0.243(0.166)	-0.063(0.163)	-0.049(0.226)	0.148(0.283)
急変状態_有り		0.747(0.206)***	0.592(0.205)**	0.507(0.196)**	0.324(0.308)	0.625(0.323)
説明_現在の病状_有り			0.391(0.184)*	0.205(0.176)	0.079(0.241)	0.059(0.275)
説明_検査治療の目的_有り			-0.027(0.204)	0.007(0.200)	-0.066(0.290)	-0.188(0.309)
説明_検査治療の方法_有り			-0.007(0.236)	-0.157(0.239)	-0.331(0.356)	-0.375(0.382)
説明_検査治療の利益_効果_有り			0.019(0.160)	0.189(0.155)	0.203(0.209)	0.296(0.256)
説明_検査治療の副作用等と対処法_有り			0.519(0.188)**	0.355(0.186)	0.442(0.283)	0.372(0.314)
説明_検査治療を受けなかった際の経過_有り			0.133(0.123)	0.139(0.120)	0.235(0.168)	0.156(0.208)
説明_代替療法検査_有り			0.207(0.116)	0.164(0.113)	0.149(0.158)	0.222(0.207)
説明_検査治療にかかる費用_有り			-0.152(0.107)	-0.119(0.102)	-0.438(0.136)**	-0.296(0.190)
説明_検査治療途中での同意撤回_有り			0.047(0.108)	0.032(0.103)	0.187(0.148)	0.354(0.192)
がん管_がん管1			-0.249(0.307)	-0.238(0.289)	-0.054(0.347)	0.505(0.513)
がん管_がん管2			0.356(0.435)	0.476(0.408)	0.349(0.520)	0.132(0.584)
がん管_がん管3			0.810(0.459)	0.978(0.431)*	0.834(0.546)	1.090(0.630)
がん管_複数算定_2と3			-0.198(1.269)	-0.340(1.190)		
がん管_不明もしくは無効			-0.249(0.108)*	-0.246(0.106)*	-0.260(0.156)	-0.211(0.197)
患者側人数			0.123(0.052)*	0.019(0.054)	0.035(0.080)	-0.026(0.097)
補助説明者人数			0.138(0.059)*	0.107(0.059)	0.077(0.084)	0.084(0.102)
同意書取得_有り			-0.542(0.130)***	-0.307(0.126)*	-0.422(0.178)*	-0.360(0.241)
同意書取得_必要なし			-0.518(0.191)**	-0.130(0.190)	-0.264(0.281)	-0.227(0.316)
文書による説明_有り			0.221(0.139)	0.078(0.134)	0.005(0.174)	0.027(0.214)

	総合負荷					
	Model 1 (1)	Model 2 (2)	Model 3 (3)	Model 4 (4)	Model 5 (5)	Model 6 (6)
個別文書作成_有り			0.066(0.096)	-0.0001(0.094)	-0.058(0.134)	-0.454(0.168)**
説明準備に要した延べ時間				0.011(0.004)**	0.012(0.005)*	0.009(0.007)
直接説明実時間				0.019(0.003)***	0.016(0.004)***	0.013(0.005)*
IC手続後の処理に係る延べ時間				0.001(0.006)	0.015(0.009)	0.006(0.012)
説明に係る勤務時間外の延べ時間				0.002(0.001)	0.003(0.002)	0.003(0.002)
難易度_A~B				-0.565(0.132)***	-0.503(0.183)**	-0.688(0.241)**
難易度_E~F				-0.349(0.153)*	-0.655(0.197)***	-0.250(0.272)
状態_からだの苦痛_あまりそう思わない					0.229(0.199)	-0.001(0.241)
状態_からだの苦痛_どちらともいえない					-0.068(0.244)	-0.545(0.299)
状態_からだの苦痛_ややそう思う					0.018(0.244)	-0.204(0.309)
状態_からだの苦痛_そう思う					0.180(0.314)	-0.261(0.390)
状態_からだの痛み_あまりそう思わない					-0.105(0.204)	0.163(0.244)
状態_からだの痛み_どちらともいえない					0.045(0.266)	0.260(0.330)
状態_からだの痛み_ややそう思う					0.098(0.230)	0.298(0.286)
状態_からだの痛み_そう思う					-0.152(0.290)	0.065(0.355)
状態_気持ちがつらい_あまりそう思わない					0.047(0.188)	0.055(0.219)
状態_気持ちがつらい_どちらともいえない					0.292(0.197)	0.310(0.249)
状態_気持ちがつらい_ややそう思う					0.131(0.188)	0.251(0.232)
状態_気持ちがつらい_そう思う					-0.137(0.210)	0.110(0.257)
状態_歩行困難_あまりそう思わない					0.148(0.197)	0.041(0.250)
状態_歩行困難_どちらともいえない					-0.152(0.257)	-0.562(0.319)
状態_歩行困難_ややそう思う					0.106(0.208)	-0.100(0.254)
状態_歩行困難_そう思う					-0.173(0.269)	-0.139(0.310)
状態_介助必要_あまりそう思わない					-0.093(0.200)	0.021(0.255)
状態_介助必要_どちらともいえない					-0.267(0.279)	0.287(0.345)
状態_介助必要_ややそう思う					-0.051(0.258)	-0.151(0.319)
状態_介助必要_そう思う					0.355(0.323)	0.393(0.395)
患者満足度_やや満足している					-0.018(0.141)	-0.091(0.176)
患者満足度_ふつう					0.014(0.197)	0.079(0.242)
患者満足度_やや不満である					-0.173(0.784)	0.398(0.866)
患者満足度_非常に不満である					-0.394(1.197)	-0.315(1.206)
治療方針選択に役に立ったか_そう思わない					0.262(0.735)	0.126(0.980)
治療方針選択に役に立ったか_検査や治療方針を選択する必要がない					0.160(0.296)	0.146(0.362)
理解度_だいたいわかった					-0.052(0.139)	-0.113(0.173)
理解度_あまりわからなかった					-0.498(0.553)	-0.220(0.830)
理解度_説明をうけていない					1.340(1.671)	0.269(1.767)
回答者の学歴_中学校					-0.166(0.236)	-0.176(0.276)
回答者の学歴_高等学校					-0.299(0.125)	-0.053(0.149)
回答者の学歴_短期大学・高等専門学校					-0.090(0.190)	-0.176(0.234)
回答者の学歴_その他					-0.328(0.207)	-0.172(0.260)
医師の性別_女性						0.091(0.217)
医師の経験年数_10年未満						0.500(0.201)*
医師の経験年数_20~29年						-0.346(0.240)
医師の経験年数_30年以上						-0.797(0.390)*
IC手続き支援ツール_活用している						-0.193(0.187)
IC手続き実施ルール_設けている						-0.109(0.197)
Constant	6.506(0.150)***	6.465(0.253)***	5.664(0.378)***	5.097(0.371)***	5.523(0.549)***	6.057(0.653)***
Observations	1,023	953	919	873	528	391
R ²	0.472	0.492	0.545	0.602	0.639	0.695
Adjusted R ²	0.450	0.467	0.511	0.567	0.551	0.579
Residual Std. Error	1.251(df=982)	1.223(df=907)	1.184(df=853)	1.104(df=801)	1.110(df=424)	1.099(df=282)
F Statistic	213.937*** (df=40;982)	19.558*** (df=45;907)	15.738*** (df=65;853)	17.098*** (df=71;801)	7.284*** (df=103;424)	5.964*** (df=108;282)

Note:

*p<0.05;**p<0.01;***p<0.001

図23 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9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6パターン^{19,20}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5.1となる (Model 5: $p < 0.001$)。また、難易度がE以上とされた症例の約6割では、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24 (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、個別文書または資料の作成が「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が6.9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7割では、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24 (イ))。

なお、Model 6はモデルが収束せず、どの説明変数も難易度E以上か否かに対して5%の有意水準で有意にはならなかった。また、総合負荷と関係を有する要因として直接説明実時間や説明時点での急変状態が挙げられているが、難易度E以上であるか否かに対する関係は有意にはならなかった。

19 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
- Model 6: Model 5の説明変数に、医師の性別や臨床経験年数等、診療科調査票の回答項目を加えたモデル

20 本稿で報告しているロジスティック重回帰モデルの各係数は、対応する変数が1単位高い変数に対する、または対応する変数を実施した症例の実施しなかった症例に対する対数オッズの変化量となっている。例えば係数が1の場合、対応する変数が1単位高い症例では難易度がE以上となるオッズは約2.7倍となる。一方、係数が-1の場合、対応する変数が1単位高い症例では難易度がE以上となるオッズが約0.37倍となる (より「難易度E以上」となる確率が低い)。

表9 「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

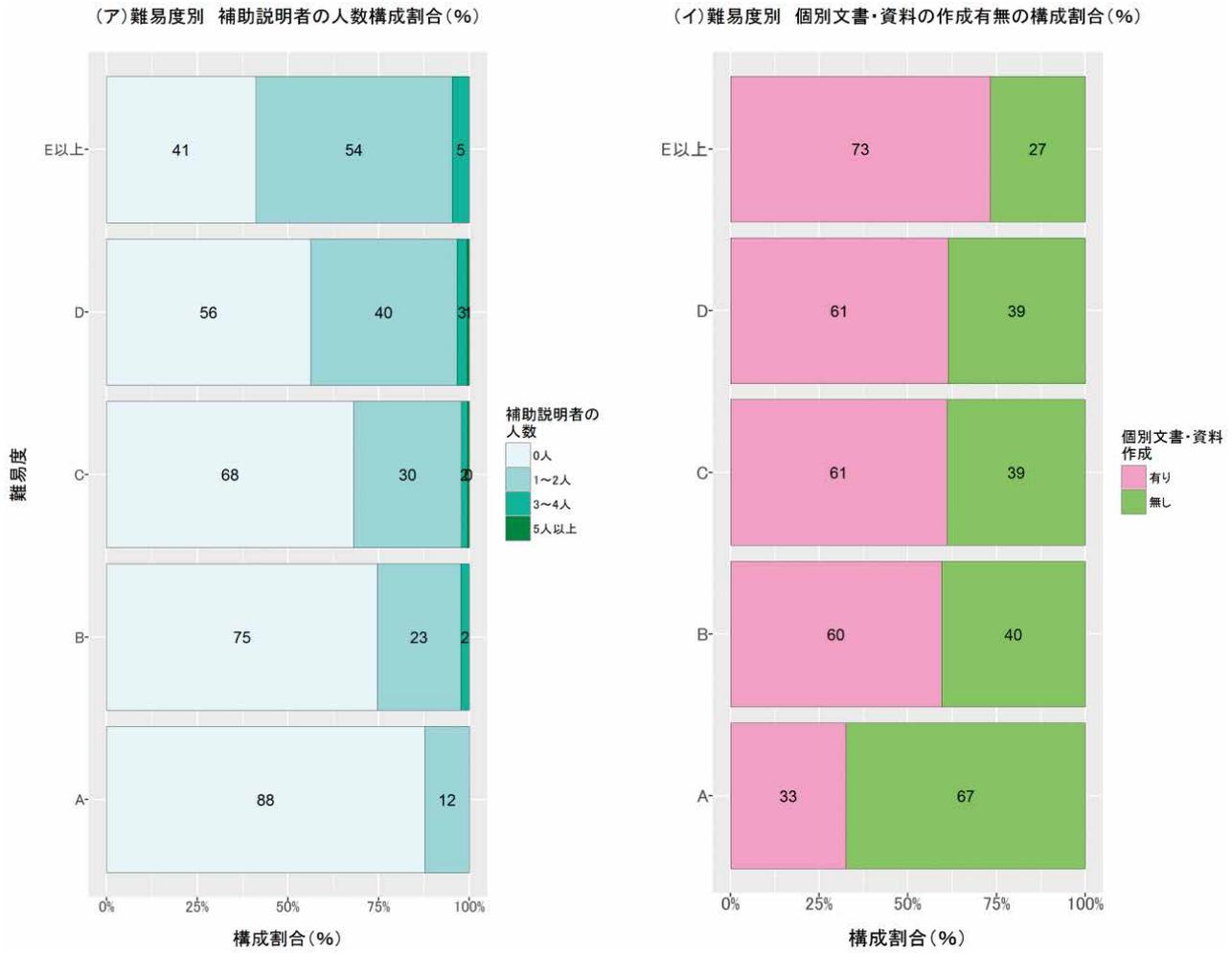
ロジスティック重回帰分析モデル

	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)	Model 6 (6)
悪性腫瘍：癌化学療法	-0.743(0.688)	-0.575(0.717)	-0.895(0.917)	-1.033(0.980)	-2.801(1.508)	11.101(129,908.800)
悪性腫瘍：終末期意思決定	-16.492(2,420.143)	-15.916(2,423.087)	-16.749(3,807.583)	-16.217(3,799.589)	-15.354(7,188.448)	41.933(525,769.900)
悪性腫瘍：癌の診断・治療方針	-0.715(0.636)	-0.630(0.683)	0.303(0.838)	0.485(0.884)	1.170(1.444)	-21.815(340,217.000)
悪性腫瘍：遺伝子検査	-0.042(1.189)	-16.434(2,238.250)	-17.709(3,405.537)	-18.066(3,284.068)	-23.276(3,868.017)	-21.995(550,824.400)
血液：造血幹細胞移植	2.142(0.743)**	2.496(0.847)**	2.912(1.060)**	2.780(1.165)*	2.177(2.360)	-9.736(304,323.900)
血液：白血病・リンパ腫治療	1.271(0.731)	1.695(0.825)*	1.569(1.083)	1.694(1.149)	1.058(1.992)	8.593(273,155.000)
血液：骨髄検査	-17.341(2,337.389)	-17.219(2,285.297)	-16.921(3,499.883)	-17.430(3,455.305)	-20.875(3,422.801)	18.972(382,172.100)
血液：輸血	-16.932(2,013.757)	-16.950(2,014.389)	-17.198(3,065.368)	-16.739(3,270.967)	-18.479(3,379.582)	56.930(423,489.600)
呼吸器：人工呼吸器装着	0.900(0.974)	1.786(1.064)	2.036(1.236)	2.078(1.322)	-3.158(2.582)	-176.993(313,875.600)
呼吸器：癌治療方針決定	-0.765(1.185)	-0.396(1.208)	-16.065(2,810.598)	-15.996(2,736.488)	-18.065(2,710.932)	4.814(731,764.300)
呼吸器：気管支鏡生検	-16.739(1,565.657)	-16.345(1,621.694)	-16.702(2,544.186)	-16.752(2,470.948)	-20.340(2,488.418)	23.607(616,438.700)
呼吸器：胸腔ドレナージ	0.247(1.180)	0.604(1.231)	1.038(1.356)	2.107(1.473)	1.573(2.601)	-0.723(272,414.400)
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	-0.874(1.201)	-0.977(1.258)	-0.428(1.410)	0.088(1.500)	0.911(2.425)	2.325(514,785.100)
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	-16.777(1,844.298)	-16.896(1,837.446)	-16.577(2,527.739)	-15.806(2,806.328)	-16.430(3,946.469)	20.642(447,171.000)
小児科：遺伝学的検査	-17.022(2,558.794)	-17.302(2,668.267)	-19.351(3,617.403)	-19.765(3,466.630)	-20.303(5,338.215)	-88.449(586,187.400)
小児科：生物学的製剤使用	-16.884(2,516.313)	-16.717(2,573.662)	-16.609(4,084.324)	-16.100(4,402.361)	-16.698(6,327.451)	-58.269(422,707.700)
小児科：重症先天性疾患	0.305(1.225)	-16.073(3,006.325)	-16.400(4,773.382)	-15.932(4,887.382)	-14.256(7,374.435)	91.431(298,508.200)
小児科：パルス・免疫抑制薬療法	-16.777(3,584.671)	-16.863(3,573.876)	-17.389(5,225.442)	-17.105(5,204.518)	-17.555(6,280.440)	46.989(529,365.600)
神経：人工呼吸器装着	0.866(0.785)	1.055(0.904)	1.967(1.093)	1.403(1.200)	-0.175(2.014)	-69.540(334,449.200)
神経：神経筋生検	-16.885(2,057.996)	-16.574(2,082.988)	-17.106(3,187.620)	-17.547(3,127.443)	-19.463(3,338.934)	6.675(401,032.500)
神経：神経免疫療法	0.999(0.962)	1.371(1.002)	1.719(1.257)	2.007(1.319)	-0.663(2.198)	-33.212(473,067.900)
循環器：心臓カテーテル検査	-0.913(1.132)	-0.674(1.170)	0.629(1.316)	-0.475(1.798)	-19.047(3,141.801)	-3.031(465,781.000)
循環器：カテーテルアブレーション	2.304(0.719)**	2.754(0.791)**	4.024(1.029)**	4.503(1.155)**	4.686(2.198)	46.557(471,311.700)
循環器：経皮的冠動脈インターベンション	-0.398(1.196)	0.105(1.245)	1.191(1.607)	1.280(1.905)	0.346(2.882)	62.995(345,837.300)
循環器：デバイス植え込み術	-0.101(1.213)	0.485(1.267)	1.790(1.426)	1.996(1.522)	-19.344(5,327.095)	-12.728(880,553.800)
循環器：重症心不全	1.770(0.740)*	2.507(0.843)**	4.693(1.241)**	5.423(1.417)**	5.457(2.282)*	36.946(303,845.300)
腎臓：透析開始	1.343(0.852)	1.683(0.909)	3.250(1.182)**	3.854(1.290)**	3.121(2.192)	58.611(449,230.700)
腎臓：血漿交換療法	-16.777(2,292.763)	-16.157(1,754.010)	-15.193(1,730.370)	-14.557(1,730.370)	-11.644(17,730.370)	89.156(913,662.000)
腎臓：腎臓生検	1.509(0.820)	1.499(0.864)	2.873(1.105)**	4.001(1.217)**	3.780(2.409)	173.465(528,272.100)
女性診療科：癌化学療法	0.605(0.967)	0.871(1.016)	2.077(1.272)	1.303(1.509)	0.586(2.390)	-120.298(335,930.000)
女性診療科：排卵誘発	-16.777(2,292.763)	-17.137(2,291.139)	-17.215(3,644.180)	-16.623(3,596.166)	-17.059(5,432.960)	119.139(610,851.000)
女性診療科：陣痛促進	-16.777(2,467.140)	-16.998(2,749.712)	-16.337(4,374.790)	-15.903(4,292.161)	-17.254(4,307.139)	22.259(592,096.900)
放射線：CTガイド下肺生検	-15.297(10,754.010)	-15.551(10,754.010)	-1.207(17,951.750)	-1.619(17,940.300)	-0.559(17,936.420)	-14.872(769,644.100)
放射線：肝動脈化学塞栓治療	0.483(1.187)	0.431(1.223)	1.240(1.379)	1.497(1.449)	1.092(2.235)	96.872(567,711.700)
放射線：腹部動脈塞栓術	-16.464(7,535.521)	-16.370(7,583.339)	-16.143(12,052.420)	-16.581(11,524.280)	-18.516(17,370.370)	
放射線：甲状腺腫瘍に伴う内用療法	1.211(0.801)	0.879(0.856)	1.645(1.092)	1.566(1.233)	2.997(2.172)	46.763(452,610.200)
放射線：バセドウ病に行う内用療法	1.440(0.772)	0.950(0.872)	1.038(1.089)	1.307(1.189)	-0.878(2.091)	-56.641(376,255.800)
放射線：残留甲状腺に行うアブレーション	-1.533(1.103)	-1.391(1.135)	-18.280(2,776.045)	-18.195(2,849.370)	-23.071(2,604.113)	-188.773(312,142.200)
放射線：前立腺癌に対する強度変調放射線治療	1.445(0.723)*	1.717(0.815)*	2.162(1.050)*	2.592(1.163)*	2.697(1.899)	-16.539(516,189.800)
精神：クロザピン療法	-16.777(2,109.036)	-16.965(2,079.821)	-15.912(3,440.305)	-15.734(4,232.351)	-17.307(5,837.551)	-82.576(813,603.300)
年齢		-0.006(0.009)	-0.005(0.012)	0.006(0.013)	0.038(0.021)	0.068(6.085.562)
性別_女性		0.378(0.306)	0.206(0.353)	0.364(0.375)	0.715(0.662)	-15.124(100,236.200)
入外区分_説明時_入院外		0.828(0.486)	0.520(0.584)	0.375(0.597)	-1.699(1.056)	-128.989(206,579.900)
入外区分_治療時_入院外		-0.406(0.494)	-0.314(0.576)	-0.355(0.606)	1.478(1.016)	110.340(102,615.400)
急変状態_有り		-1.434(0.807)	-1.294(0.884)	-2.059(1.055)	-0.513(1.613)	-0.309(131,301.300)
説明_現在の病状_有り			-1.019(0.976)	-1.915(1.057)	-5.172(1.863)**	-80.414(178,203.600)
説明_検査治療の目的_有り			0.802(1.139)	1.661(1.257)	-0.534(1.696)	-14.178(191,232.300)
説明_検査治療の方法_有り			-2.237(1.142)	-2.020(1.158)	-1.803(1.805)	-22.679(287,723.500)
説明_検査治療の利益_効果_有り			0.233(0.683)	0.067(0.707)	1.298(1.165)	-6.555(195,720.800)
説明_検査治療の副作用等と対処法_有り			0.479(0.899)	0.692(0.885)	-0.876(1.463)	0.027(185,683.700)
説明_検査治療を受けなかった際の経過_有り			-0.409(0.505)	-0.457(0.541)	-0.645(0.761)	-21.856(237,134.200)
説明_代替療法検査_有り			0.270(0.469)	-0.330(0.493)	0.214(0.805)	17.480(200,946.700)
説明_検査治療にかかる費用_有り			0.502(0.380)	0.389(0.396)	0.307(0.589)	17.999(168,028.100)
説明_検査治療途中で同意撤回_有り			0.535(0.431)	0.765(0.469)	1.526(0.759)*	21.557(185,683.940)
がん管_がん管1			-0.075(0.844)	-0.278(0.900)	-1.471(1.286)	31.501(229,814.700)
がん管_がん管2			-17.943(4,787.697)	-18.145(4,812.939)	-19.010(5,262.555)	14.437(280,231.300)
がん管_がん管3			0.477(1.356)	1.005(1.377)	-21.027(5,306.875)	-12.853(465,664.300)
がん管_複数算定_2と3			-3.326(18,134.600)	-3.569(18,132.920)		
がん管_不明もしくは無効			-0.543(0.449)	-0.489(0.482)	-0.646(0.860)	-33.223(353,830.000)
患者側人数			-0.221(0.201)	-0.223(0.218)	-0.039(0.354)	12.107(60,257.950)
補助説明者人数			0.640(0.179)**	0.769(0.198)**	1.632(0.393)**	29.033(77,291.970)

	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)	Model 6 (6)
同意書取得_有り			-0.747(0.449)	-0.971(0.475)*	0.484(0.783)	-16.730(199,015.600)
同意書取得_必要なし			-2.247(0.986)*	-2.256(1.027)*	0.179(1.523)	22.062(293,899.700)
文書による説明_有り			-0.880(0.556)	-0.915(0.615)	-0.708(0.985)	-34.415(314,816.900)
個別文書作成_有り			1.498(0.425)***	1.449(0.456)**	1.927(0.800)*	-2.249(117,205.800)
説明準備に要した延べ時間				0.021(0.013)	0.016(0.021)	0.807(6,552.968)
直接説明実時間				0.019(0.011)	0.004(0.017)	0.560(2,928.834)
IC手続後の処理に係る延べ時間				-0.019(0.022)	0.002(0.037)	2.243(6,881.479)
説明に係る勤務時間外の延べ時間				-0.008(0.005)	-0.012(0.007)	-0.497(1,479.361)
状態_からだの苦痛_あまりそう思わない					-0.545(0.949)	-1.225(159,096.100)
状態_からだの苦痛_どちらともいえない					1.703(1.019)	-6.307(209,849.600)
状態_からだの苦痛_ややそう思う					0.723(1.046)	-6.002(283,201.100)
状態_からだの苦痛_そう思う					-0.668(1.401)	-3.358(289,119.500)
状態_からだの痛み_あまりそう思わない					2.325(0.958)*	3.519(214,175.000)
状態_からだの痛み_どちらともいえない					0.779(1.198)	39.320(177,544.500)
状態_からだの痛み_ややそう思う					-0.583(1.291)	-40.103(180,506.400)
状態_からだの痛み_そう思う					0.891(1.161)	-67.127(507,549.800)
状態_気持ちがつらい_あまりそう思わない					-0.758(1.018)	-6.263(186,550.800)
状態_気持ちがつらい_どちらともいえない					0.143(0.822)	3.609(66,144.190)
状態_気持ちがつらい_ややそう思う					0.789(0.788)	43.377(156,941.800)
状態_気持ちがつらい_そう思う					1.074(0.879)	72.969(162,268.900)
状態_歩行困難_あまりそう思わない					-0.409(0.980)	-21.786(134,135.900)
状態_歩行困難_どちらともいえない					-1.084(1.439)	-23.422(192,405.200)
状態_歩行困難_ややそう思う					-0.424(0.929)	30.858(127,547.700)
状態_歩行困難_そう思う					1.622(1.176)	-2.158(96,074.040)
状態_介助必要_あまりそう思わない					-0.609(0.949)	23.209(90,767.090)
状態_介助必要_どちらともいえない					-3.855(2.329)	-39.963(302,396.600)
状態_介助必要_ややそう思う					0.390(1.212)	65.422(305,331.000)
状態_介助必要_そう思う					0.402(1.455)	47.308(306,442.100)
回答者の学歴_中学校					-0.916(1.081)	-31.018(262,289.700)
回答者の学歴_高等学校					-0.112(0.556)	5.419(246,158.600)
回答者の学歴_短期大学・高等専門学校					0.525(0.896)	-14.193(214,588.500)
回答者の学歴_その他					0.271(0.917)	-12.874(248,469.700)
医師の性別_女性						-1.376(208,107.300)
医師の経験年数_10年未満						-27.342(184,414.800)
医師の経験年数_20～29年						102.002(75,752.320)
医師の経験年数_30年以上						152.550(156,985.400)
IC手続き支援ツール_活用している						45.219(162,830.900)
IC手続き実施ルール_設けている						54.487(163,153.600)
Constant	-2.790(0.645)***	-3.037(0.933)**	-1.945(1.820)	-3.181(1.995)	-2.915(3.419)	-127.702(268,612.100)
Observations	1,022	952	920	880	561	413
Log Likelihood	-229.580	-202.517	-164.097	-151.764	-84.176	-0.00000
Akaike Inf.Crit.	541.160	497.035	460.193	443.527	354.351	196.000

Note: *p<0.05;**p<0.01;***p<0.001

図24 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



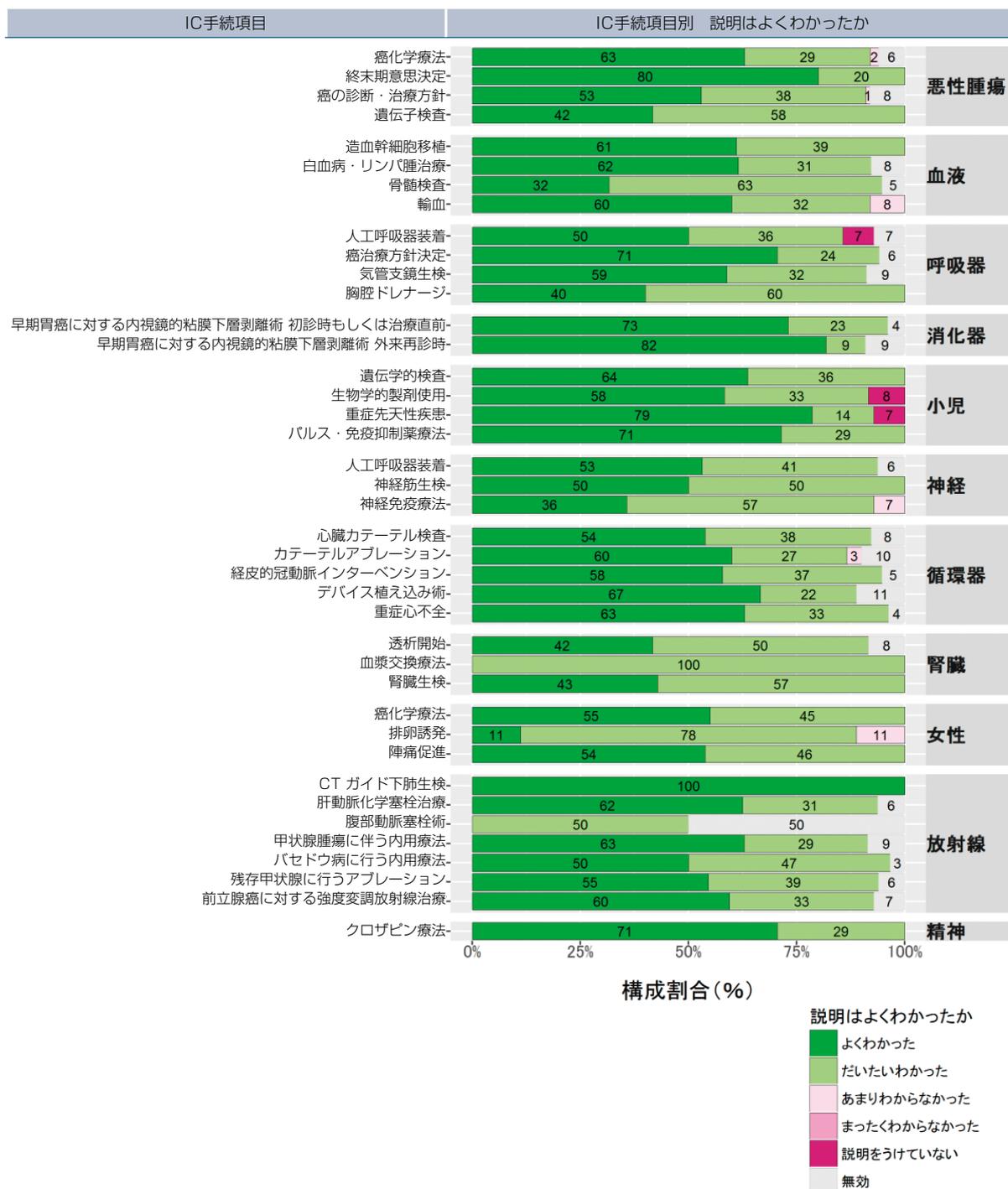
【オ】IC手続きに対する患者の認識や満足度等についての分析

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%が「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25)。

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25 IC手続項目別 患者の理解度の構成割合

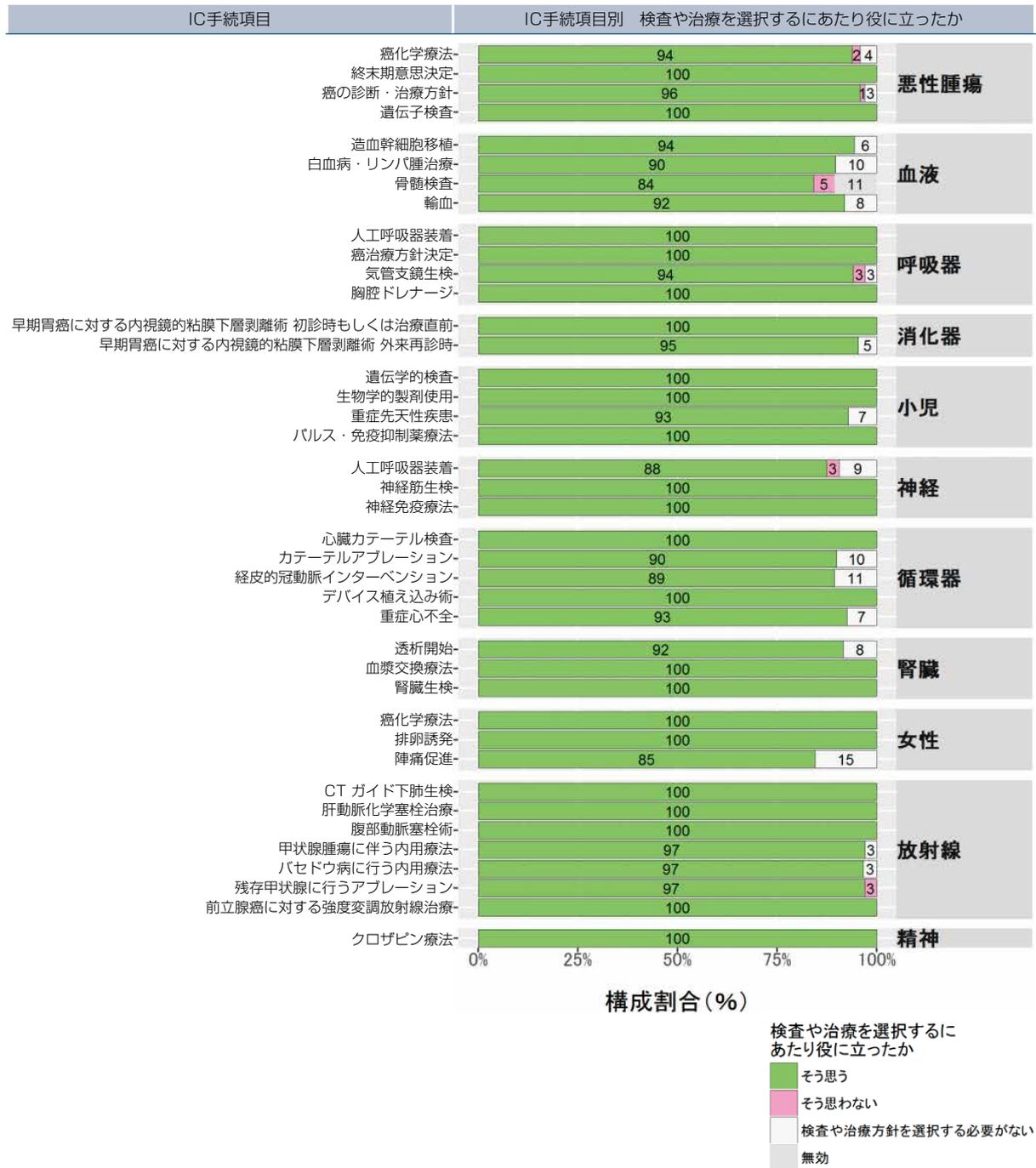


②検査や治療方針を選択する上で役に立ったか否かの回答状況

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ない」と回答していた(図26)。

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26 IC手術項目別
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

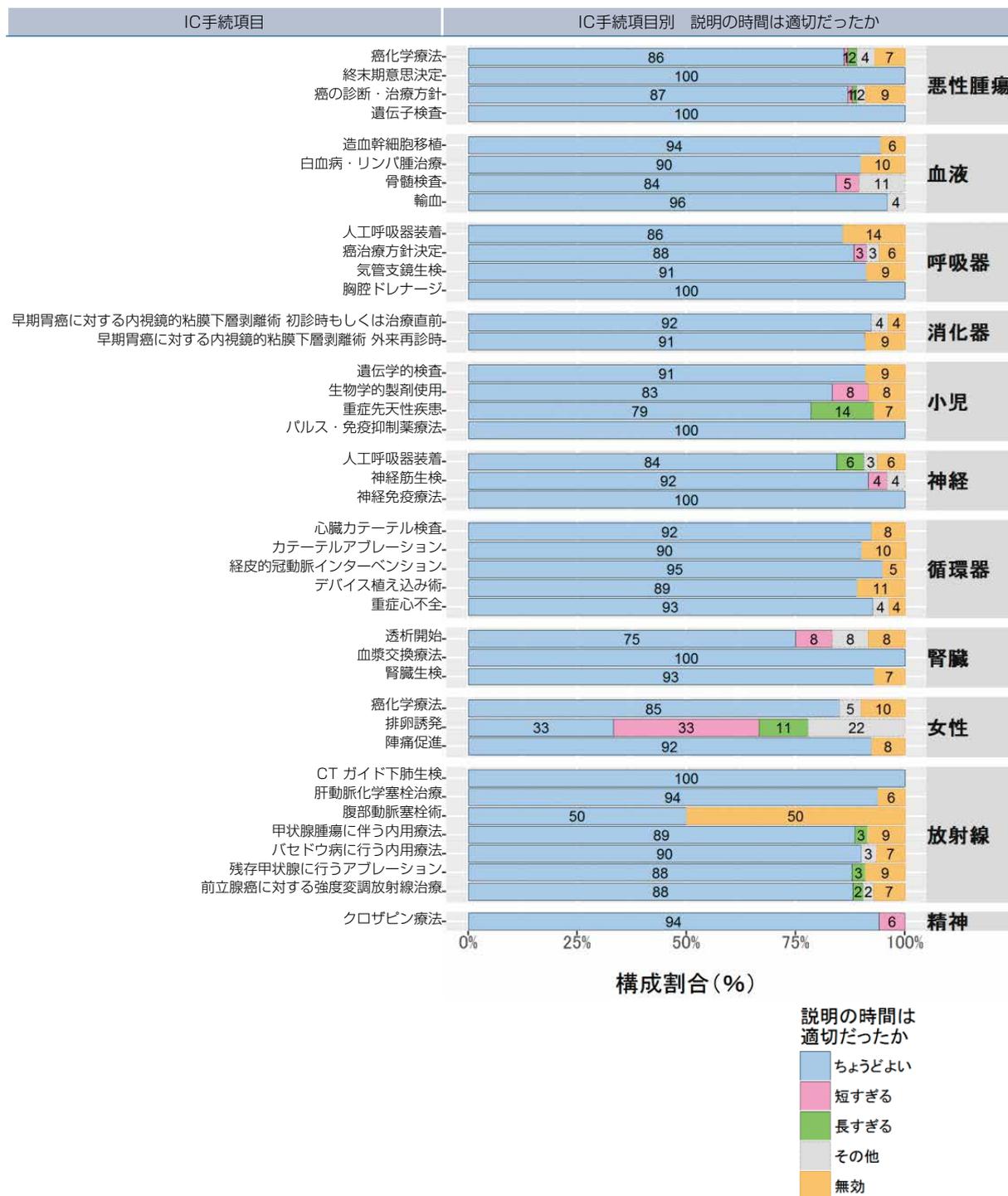


③説明の時間が適切だったか否かの回答状況

「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27）。

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

図27 IC手術項目別 説明の時間は適切だったか否かの構成割合

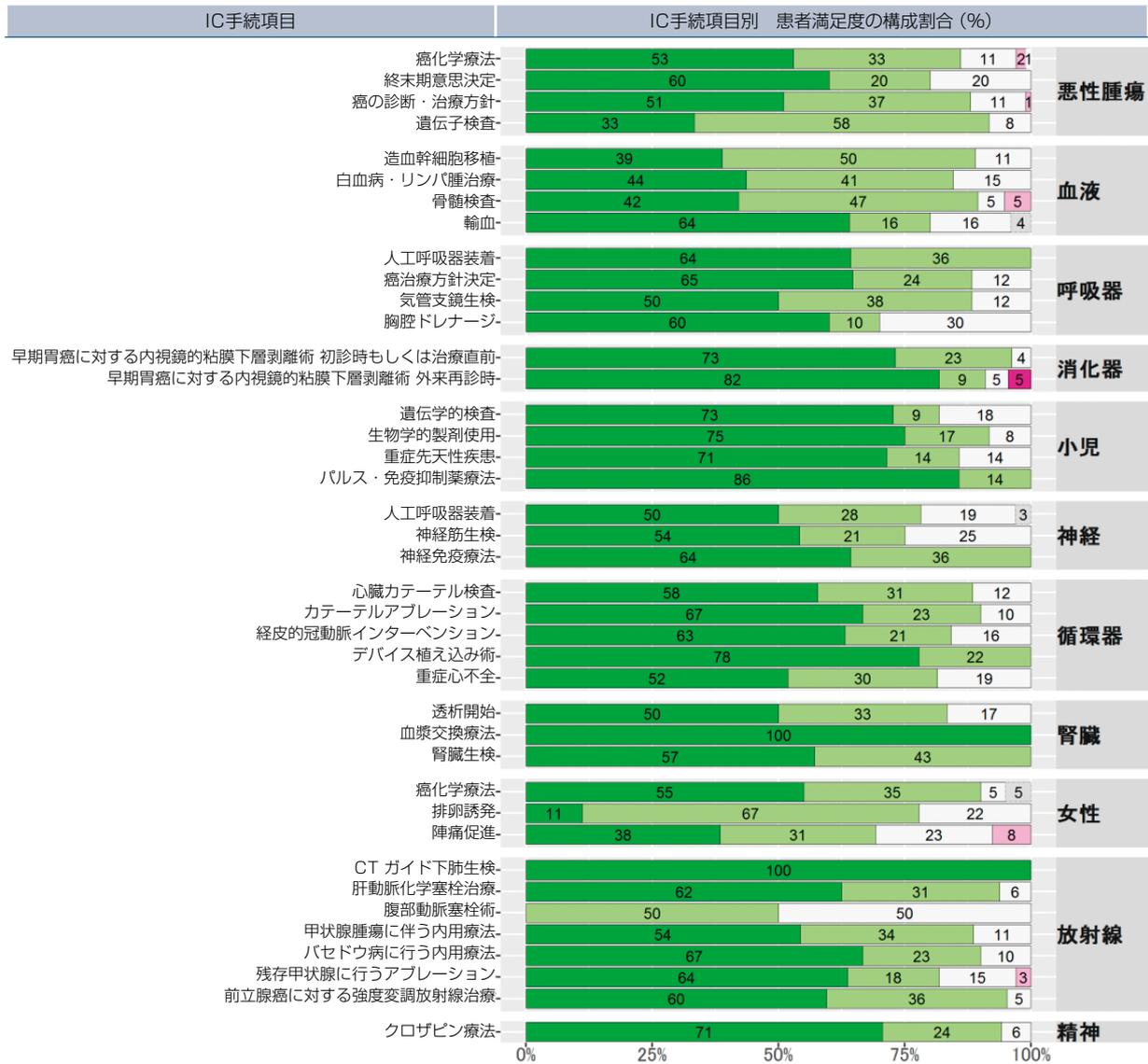


④患者満足度の状況

「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割では「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28)。

また、同設問に対して「不満である」または「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28 IC手続項目別 患者満足度の構成割合



構成割合 (%)



⑤患者満足度と関係を有する要因 (表10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、6パターン^{21, 22}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、患者の心身の状況、医師の属性等を調整したモデルにおいて、患者の現在における心身の状態として「気持ちがつらい」に「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0.12となる (Model 6: $p < 0.05$)。
- 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、医師の属性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」または「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」となるオッズ比がそれぞれ0.03、0.02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延べ時間等との関係は有意にはならなかった。また、総合負荷についても、患者満足度が「非常に満足している」であるか否かとの関係は有意にはならなかった。

21 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
- Model 6: Model 5の説明変数に、医師の性別や臨床経験年数等、診療科調査票の回答項目を加えたモデル

22 本稿で報告しているロジスティック重回帰モデルの各係数は、対応する変数が1単位高い変数に対する、または対応する変数を実施した症例の実施しなかった症例に対する対数オッズの変化量となっている。例えば係数が1の場合、対応する変数が1単位高い症例では患者満足度が「非常に満足している」となるオッズは約2.7倍となる。一方、係数が-1の場合、対応する変数が1単位高い症例では患者満足度が「非常に満足している」となるオッズが約0.37倍となる (より「非常に満足している」となる確率が低い)。

表10 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²³

	ロジスティック重回帰分析モデル					
	Model 1 (1)	Model 2 (2)	Model 3 (3)	Model 4 (4)	Model 5 (5)	Model 6 (6)
	患者満足度「非常に満足している」か否か					
悪性腫瘍:癌化学療法	0.334(0.348)	0.321(0.363)	0.244(0.391)	0.191(0.408)	-0.015(0.654)	2.158(1.000)*
悪性腫瘍:終末期意思決定	0.179(0.942)	0.370(1.215)	0.759(1.274)	0.634(1.299)	0.090(1.583)	-0.233(1.995)
悪性腫瘍:癌の診断・治療方針	-0.306(0.321)	-0.258(0.343)	-0.348(0.371)	-0.379(0.383)	0.026(0.629)	-2.038(1.154)
悪性腫瘍:遺伝子検査	-0.782(0.655)	-0.572(0.672)	-0.743(0.696)	-0.825(0.717)	-0.309(1.102)	0.730(2.090)
血液:造血幹細胞移植	-0.471(0.546)	-0.788(0.615)	-0.687(0.684)	-0.768(0.730)	-1.731(1.136)	-4.428(2.537)
血液:白血病・リンパ腫治療	-0.500(0.396)	-0.377(0.437)	-0.281(0.496)	-0.392(0.522)	-1.441(0.860)	-2.547(1.316)
血液:骨髄検査	-0.362(0.537)	-0.236(0.545)	-0.483(0.600)	-0.800(0.708)	0.430(1.195)	0.355(1.934)
血液:輸血	0.482(0.496)	0.653(0.530)	0.565(0.594)	0.424(0.730)	1.132(1.159)	3.743(1.852)*
呼吸器:人工呼吸器装着	0.306(0.613)	0.180(0.653)	0.073(0.704)	-0.261(0.788)	-1.247(1.255)	-2.593(1.636)
呼吸器:癌治療方針決定	0.421(0.436)	0.469(0.453)	0.570(0.534)	0.333(0.555)	0.105(0.831)	0.984(1.210)
呼吸器:気管支鏡生検	-0.114(0.451)	0.019(0.498)	-0.222(0.539)	-0.533(0.581)	-1.679(0.893)	-0.655(1.322)
呼吸器:胸腔ドレナージ	0.243(0.703)	0.304(0.718)	0.145(0.748)	-0.267(0.846)	-0.827(1.400)	-0.946(2.018)
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	0.876(0.532)	0.927(0.588)	0.630(0.634)	0.414(0.666)	0.678(1.038)	0.271(1.423)
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	1.381(0.627)*	1.284(0.658)	1.564(0.807)	0.908(0.859)	-0.563(1.206)	-1.251(1.610)
小児科:遺伝学的検査	0.814(0.726)	0.321(0.832)	0.513(0.881)	0.093(0.937)	-0.261(1.714)	-2.304(2.645)
小児科:生物学的製剤使用	0.912(0.724)	0.744(0.815)	1.280(0.960)	1.253(1.290)	0.277(2.107)	0.572(2.825)
小児科:重症先天性疾患	0.679(0.654)	0.267(0.803)	0.284(0.870)	0.882(1.264)	-0.694(1.749)	1.956(2.299)
小児科:ハルス・免疫抑制薬療法	1.669(1.120)	1.644(1.177)	1.539(1.239)	1.189(1.270)	-0.311(1.670)	1.542(2.362)
神経:人工呼吸器装着	-0.137(0.457)	-0.269(0.528)	-0.361(0.580)	-0.580(0.636)	-1.225(1.136)	-1.769(1.780)
神経:神経筋生検	0.006(0.497)	0.043(0.529)	-0.176(0.565)	-0.637(0.615)	-1.563(0.969)	-1.094(1.614)
神経:神経免疫療法	0.474(0.609)	0.528(0.623)	0.179(0.661)	0.050(0.715)	0.473(1.114)	-2.076(1.970)
循環器:心臓カテーテル検査	0.151(0.472)	0.102(0.502)	-0.422(0.568)	-0.463(0.617)	-0.911(0.954)	-0.486(1.267)
循環器:カテーテルアブレーション	0.570(0.487)	0.654(0.526)	0.170(0.569)	-0.055(0.607)	-1.230(0.925)	-1.088(1.423)
循環器:経皮的冠動脈インターベンション	0.393(0.544)	0.354(0.575)	0.091(0.625)	-0.122(0.681)	0.831(1.010)	1.274(1.400)
循環器:デバイス植え込み術	1.130(0.854)	1.036(0.892)	0.653(0.914)	0.624(0.939)	2.315(1.504)	4.630(2.360)*
循環器:重症心不全	-0.088(0.472)	-0.099(0.538)	-0.118(0.637)	-0.339(0.707)	-1.036(1.094)	-0.236(1.538)
腎臓:透析開始	-0.123(0.648)	0.148(0.689)	0.050(0.789)	-0.288(0.879)	0.749(1.360)	-1.568(3.188)
腎臓:血漿交換療法	14.443(882.743)	14.579(882.743)	14.320(882.744)	13.949(882.744)	19.841(2,399.545)	23.773(3,956.181)
腎臓:腎臓生検	0.165(0.615)	0.163(0.626)	0.060(0.700)	-0.594(0.799)	0.277(1.184)	-0.864(2.099)
女性診療科:癌化学療法	0.088(0.516)	0.016(0.568)	-0.002(0.652)	0.132(0.702)	0.200(1.044)	1.120(1.863)
女性診療科:排卵誘発	-2.202(1.101)*	-2.189(1.124)	-2.277(1.147)*	-2.644(1.193)*	-0.986(1.572)	-13.306(2,176.250)
女性診療科:陣痛促進	-0.593(0.642)	-1.035(0.780)	-1.386(0.839)	-1.803(0.911)*	-2.826(1.426)*	-2.856(2.067)
放射線:CTガイド下肺生検	14.328(882.743)	14.366(882.744)	13.890(882.744)	14.262(882.744)	15.749(2,399.545)	20.832(3,956.181)
放射線:肝動脈化学塞栓治療	0.432(0.567)	0.269(0.607)	-0.606(0.767)	-0.533(0.827)	-1.040(1.116)	-0.147(2.107)
放射線:腹部動脈塞栓術	-14.537(621.077)	-14.407(622.464)	-14.725(609.402)	-14.671(618.893)	-12.488(2,399.545)	
放射線:甲状腺腫瘍に伴う内用療法	-0.148(0.433)	-0.261(0.458)	-0.664(0.505)	-1.005(0.555)	-2.090(0.855)*	-3.542(1.283)**
放射線:パセドウ病に行う内用療法	0.570(0.487)	0.429(0.529)	0.221(0.582)	-0.270(0.626)	-0.210(0.958)	-0.225(1.932)
放射線:残存甲状腺に行うアブレーション	0.500(0.445)	0.523(0.469)	0.436(0.525)	0.775(0.596)	1.947(0.910)*	3.251(1.359)*
放射線:前立腺癌に対する強度変調放射線治療	0.308(0.425)	0.463(0.479)	0.211(0.536)	-0.115(0.564)	0.424(0.889)	-0.936(1.441)
精神:クロザピン療法	0.753(0.609)	0.548(0.655)	0.503(0.764)	-0.880(0.941)	-1.446(1.403)	-0.121(2.504)
年齢		-0.003(0.006)	-0.0003(0.006)	-0.003(0.007)	-0.016(0.011)	-0.030(0.018)
性別_女性		-0.019(0.185)	0.016(0.195)	-0.116(0.209)	-0.068(0.336)	-0.255(0.472)
入外区分_説明時_入院外		0.435(0.323)	0.435(0.357)	0.399(0.393)	0.795(0.569)	1.102(0.885)
入外区分_治療時_入院外		-0.371(0.321)	-0.302(0.373)	-0.279(0.400)	-1.174(0.572)*	-1.988(0.856)*
急変状態_有り		0.776(0.467)	0.820(0.482)	0.694(0.500)	1.029(0.876)	2.481(1.185)*
説明_現在の病状_有り			-0.122(0.382)	-0.205(0.407)	-0.764(0.656)	-1.449(0.892)
説明_検査治療の目的_有り			-0.015(0.441)	-0.085(0.473)	0.467(0.749)	0.824(0.951)
説明_検査治療の方法_有り			0.714(0.522)	0.419(0.599)	0.363(0.875)	0.381(1.084)
説明_検査治療の利益_効果_有り			-0.034(0.332)	0.118(0.348)	0.069(0.548)	1.000(0.859)
説明_検査治療の副作用等と対処法_有り			0.117(0.421)	-0.078(0.457)	0.372(0.704)	0.251(0.927)
説明_検査治療を受けなかった際の経過_有り			0.093(0.261)	0.293(0.282)	0.645(0.439)	0.413(0.635)
説明_代替療法検査_有り			-0.025(0.247)	0.168(0.270)	0.565(0.415)	1.418(0.650)*
説明_検査治療にかかる費用_有り			-0.159(0.224)	-0.192(0.233)	-0.759(0.368)*	-0.974(0.610)
説明_検査治療途中での同意撤回_有り			0.032(0.237)	-0.118(0.253)	0.102(0.401)	-0.129(0.600)
がん管_がん管1			1.080(0.692)	0.873(0.699)	1.005(0.939)	4.573(1.778)*
がん管_がん管2			0.548(0.924)	0.659(0.954)	0.716(1.286)	2.812(1.891)
がん管_がん管3			-0.052(0.941)	-0.070(0.966)	-0.051(1.511)	1.872(2.510)
がん管_不明もしくは無効			-0.460(0.227)*	-0.516(0.256)*	-0.480(0.397)	0.492(0.619)
患者側人数			-0.043(0.122)	-0.011(0.132)	-0.099(0.212)	0.202(0.309)
補助説明者人数			-0.097(0.123)	-0.053(0.139)	0.086(0.209)	0.050(0.306)
同意書取得_有り			0.328(0.280)	0.199(0.302)	0.093(0.478)	-0.065(0.750)
同意書取得_必要なし			0.260(0.439)	0.047(0.482)	0.181(0.693)	0.479(0.937)

23 表中の数値は対数オッズを表す。

	患者満足度「非常に満足している」か否か					
	Model 1 (1)	Model 2 (2)	Model 3 (3)	Model 4 (4)	Model 5 (5)	Model 6 (6)
文書による説明_有り			0.047(0.281)	0.116(0.295)	-0.246(0.447)	-0.021(0.662)
個別文書作成_有り			-0.0003(0.210)	0.005(0.228)	-0.141(0.364)	-0.344(0.567)
説明準備に要した延べ時間				-0.004(0.008)	0.035(0.015)*	0.032(0.023)
直接説明実時間				-0.010(0.007)	-0.007(0.010)	-0.035(0.018)*
IC手続後の処理に係る延べ時間				0.022(0.015)	-0.008(0.026)	-0.012(0.039)
説明に係る勤務時間外の延べ時間				0.002(0.003)	0.005(0.006)	0.002(0.007)
総合負荷_1~4				-0.213(0.456)	-1.102(0.681)	-0.750(0.976)
総合負荷_7~8				-0.200(0.244)	-0.989(0.385)*	-0.973(0.561)
総合負荷_9~10				-0.264(0.489)	-0.923(0.773)	0.056(1.050)
難易度_A~B				0.149(0.325)	0.571(0.498)	0.574(0.761)
難易度_E~F				0.041(0.337)	0.524(0.509)	0.417(0.896)
状態_からだの苦痛_あまりそう思わない					-0.214(0.525)	-0.194(0.731)
状態_からだの苦痛_どちらともいえない					-0.163(0.686)	-1.944(1.115)
状態_からだの苦痛_ややそう思う					-0.476(0.639)	-2.305(1.065)*
状態_からだの苦痛_そう思う					-0.049(0.817)	-1.035(1.274)
状態_からだの痛み_あまりそう思わない					0.356(0.528)	1.631(0.771)*
状態_からだの痛み_どちらともいえない					-0.988(0.732)	-0.148(1.246)
状態_からだの痛み_ややそう思う					1.206(0.616)	2.495(1.056)*
状態_からだの痛み_そう思う					0.176(0.747)	1.254(1.192)
状態_気持ちがつらい_あまりそう思わない					-0.213(0.494)	-0.773(0.688)
状態_気持ちがつらい_どちらともいえない					-1.504(0.525)**	-2.184(0.817)**
状態_気持ちがつらい_ややそう思う					-1.181(0.490)*	-1.199(0.718)
状態_気持ちがつらい_そう思う					-1.597(0.555)**	-2.082(0.819)*
状態_歩行困難_あまりそう思わない					-0.581(0.511)	-2.154(0.855)*
状態_歩行困難_どちらともいえない					0.705(0.673)	1.611(1.024)
状態_歩行困難_ややそう思う					0.068(0.543)	1.276(0.822)
状態_歩行困難_そう思う					0.401(0.721)	0.569(0.971)
状態_介助必要_あまりそう思わない					0.859(0.505)	1.292(0.865)
状態_介助必要_どちらともいえない					0.500(0.776)	-0.589(1.267)
状態_介助必要_ややそう思う					1.225(0.765)	1.235(1.116)
状態_介助必要_そう思う					1.211(0.832)	1.844(1.176)
治療方針選択に役に立ったか_そう思わない					-16.967(1,280.978)	-18.312(2,443.867)
治療方針選択に役に立ったか_検査や治療方針を選択する必要がない					-0.430(0.739)	-0.960(1.062)
理解度_だいたいわかった					-3.590(0.366)***	-4.763(0.638)***
理解度_あまりわからなかった					-4.122(1.728)*	-20.455(1,904.853)
理解度_説明をうけていない					11.387(2,399.547)	9.599(3,956.182)
回答者の学歴_中学校					0.230(0.650)	0.446(1.049)
回答者の学歴_高等学校					0.060(0.330)	0.132(0.463)
回答者の学歴_短期大学・高等専門学校					0.846(0.507)	1.227(0.726)
回答者の学歴_その他					-0.730(0.525)	0.252(0.793)
医師の性別_女性						-0.255(0.628)
医師の経験年数_10年未満						0.022(0.625)
医師の経験年数_20~29年						1.628(0.760)*
医師の経験年数_30年以上						3.813(1.237)**
IC手続き支援ツール_活用している						0.652(0.624)
IC手続き実施ルール_設けている						0.733(0.615)
Constant	0.123(0.295)	0.169(0.520)	-0.565(0.829)	0.438(0.914)	3.197(1.453)*	2.588(2.154)
Observations	750	695	668	617	530	393
Log Likelihood	-484.424	-445.538	-418.206	-383.184	-207.475	-125.686
Akaike Inf.Crit.	1,050.848	983.075	966.412	914.368	620.950	467.371

Note: *p<0.05;**p<0.01;***p<0.001

4. 考察

(ア) 直接説明実時間等のアウトカムと関係を有する要因

二次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、直接説明実時間等のアウトカムと関係を有する要因が存在することが確認された。

直接説明実時間と関係を有する主な要因としては、患者側の人数、文書また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。直接説明実時間と患者側の人数との関係については、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。文書または資料による説明の実施と直接説明実時間との関係については、文書もしくは資料を用いる方が説明内容がより複雑、また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。

総合負荷と関係を有する主な要因としては、直接説明実時間の長さ、および説明時点での患者の急変状態が挙げられた。直接説明実時間と総合負荷との関係については、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られる。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、疾患の違い等にかかわらず、急変状態が存在する場合に医師を始めとする医療者への精神的な負荷が高くなっている実態が見て取れる。

(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

二次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。IC手続きの準備および後処理に係る延べ時間はともに平均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、がん治療における「説明と同意」の手続きについて既に現行の診療報酬制度において評価されたものと考えられている「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「骨髄検査」、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方が直接説明実時間の平均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は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。

総合負荷については、直接説明実時間との間に正の相関関係を有していることが確認された。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」および悪性腫瘍「終末期意思決定」では、直接説明実時間の長短にかかわらず、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^{xiv, xv, xvi}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思われる。

また、難易度と関係を有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・資料の作成が挙げられた。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

一次調査と二次調査との比較より、一次調査において各学会から「15分～30分程度の説明」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った。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）ものとして各学会等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を始めとする医療者への負荷についての領域横断的なコンセンサスを形成する際に着目すべき点として、今回調査した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」の手続きに対する診療報酬制度における評価のあり方

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と関係を有する要因を調査した。これらのアウトカムのうち、特に医師を始めとする医療者への負荷を反映する指標である直接説明実時間、難易度、総合負荷、またこれらの指標と関係を有する要因として浮かび上がった項目を基に、「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（アプローチ）として下記の4つが考えられよう。

- ① **医師を始めとする医療者にとって特に負荷等の高い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**
 - 直接説明実時間が長い、または難易度や総合負荷等が高いとされたIC手続項目に対して、「がん患者指導管理料1」を算定した症例の直接説明実時間や総合負荷や人件費等を参考に、診療報酬への落とし込みを図る。
- ② **「説明と同意」の手続きにおいて直接説明実時間等のアウトカム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手続きの内容等の、直接説明実時間や総合負荷等と関係を有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。
- 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**^{24, xvii, xviii}
 - 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を始めとする時間や総合負荷、難易度等について、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ついての「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を行う。

24 本アプローチについては、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)の決定プロセスが参考となり得る。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について専門家のパネルに対して調査する。負荷は、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）の観点から評価される。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が図られる。

④ ①～③を組み合わせるアプローチ

- ①、②または③のアプローチの全部または一部を組み合わせ、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り「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を行う前提として、評価の対象となり得る「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、かつ患者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、理解度や治療方針選択への有益性の面においてはほぼすべての患者から、肯定的な評価を得た。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について、先述した診療報酬制度における評価に必要な前提を満たしていると見ることができる。また、本調査のIC手続項目は、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。そのことを踏まえると、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。

III

提言

提言

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

二次調査において考察した「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アプローチのうち、④のアプローチ（①および③のアプローチの組み合わせ）により、診療報酬制度における評価の対象とすべきIC手続項目の候補を挙げる。

まず、①のアプローチによる第1段階の選定として、直接説明実時間が「がん患者指導管理料1」との比較において有意に高い（長い）または有意差がないIC手続項目を選定した。このように選定した理由は、がん治療における「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が一部実現したものであると考えられる「がん患者指導管理料1」の算定要件において、「診断結果および治療方法等について患者が十分に理解し、納得した上で治療方針を選択できるよう説明および相談」を行うことが要求されていることの趣旨を汲むべきであると考えたためである。この趣旨を汲むのであれば、他の「説明と同意」の手続きにおいても、患者の理解、納得または意思決定に資する説明が行われることが望ましく、相応の時間が必要であると考えられることから、「がん患者指導管理料1」の直接説明実時間との比較を行った。

次に、①のアプローチによる第2段階の選定として、第1段階の選定を経たIC手続項目から、難易度Dが「がん患者指導管理料1」の算定症例と同程度またはそれ以上とみなし得る、難易度D以上の症例の割合が25%以上のIC手続項目を選定した。このように選定した理由は、「がん患者指導管理料1」がその算定要件において医師に指定の研修を修了すること等を要求することにより、医療者の説明や相談の質を担保しようとしていることの趣旨を汲むべきであると考えたためである。この趣旨を汲むのであれば、他の「説明と同意」の手続きにおいても、一定の基準を満たす医療者により説明が行われることが望ましいと考えられることから、医師の経験年数や身分を表す指標である難易度を活用して選定した。

上記の2段階の絞り込みにより選定されたIC手続項目について、③のアプローチ（エキスパートオピニオン）により、第3段階の選定として、各領域において1または2項目を選定することとし、各IC手続項目における、直接説明実時間、難易度、総合負荷または患者満足度における結果等を、各研究領域の研究分担者が中心となって総合的に勘案した。

上記の選定手順を経た結果、下記13のIC手続項目は、診療報酬制度における評価の優先度が特に高いと判断した。

● 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

2. 診療報酬制度における評価の具体案

本グリーンブックにおいては、前節に挙げた13のIC手続項目のうち、先行的に、「重症先天性疾患」（小児科領域）、「人工呼吸器装着」（神経領域および呼吸器領域）、「重症心不全」（循環器領域）について、具体的に診療報酬制度における評価案を策定する。

【小児重症先天性疾患療養意思決定支援管理料（仮称）】

●（B001 特定疾患治療管理料）

小児重症先天性疾患療養意思決定支援管理料（仮称）

500点

- ▶ 「重症先天性疾患（先天奇形または染色体異常）の患者およびその家族に対し、現在考えられる疾患、検査または治療の目的および方法、検査または治療を受けることに伴う利益または不利益、検査または治療を受けない場合に考えられる今後の経過、検査または治療にかかる費用等について30分以上説明し、文書により提供した場合に算定する。」
- ▶ 「ただし、D006-4遺伝学的カウンセリングを実施し遺伝カウンセリング加算を1回以上算定している患者およびその家族に対して行う、療養上の指導としての説明の場合は、算定せず、遺伝カウンセリング加算を算定する。」

● 診療報酬制度における評価が必要な理由

- ▶ 重症先天性疾患（先天奇形、染色体異常）の患者に対して行われるIC手続きにおいては、直接説明実時間が平均約60分であり、「がん患者管理指導料1」を算定している症例との比較において直接説明実時間が有意に長い。また、説明準備に要した延べ時間は平均30分強、IC手続き後の処理に係る延べ時間は平均約26分、説明に係る勤務時間外の延べ時間は平均約68分である。
- ▶ なお、染色体異常については²⁵、B001 5「小児科療養指導料」（270点）において、継続的な生活指導に対する評価が付与されているが²⁶、継続的な生活指導より前に行う必要があるIC手続きについての評価ではない。
- ▶ したがって、上記「小児科療養指導料」とは別に、重症先天性疾患に係る検査、診断または治療に先立って患者およびその家族に対して行う、重症先天性疾患に係る療養等に関する情報提供または意思決定支援として行うIC手続きに対する評価が必要である。

²⁵ 先天奇形については、そのすべてが小児科療養指導料の対象疾患の中に含まれているわけではない。

²⁶ なお、入院中の患者に対して行った指導や退院後1か月以内の指導は入院基本料に含まれるとされている。

【人工呼吸器装着時意思決定支援管理料（仮称）】

<p>● BOOX 医学管理等 人工呼吸器装着時意思決定支援管理料（仮称）</p>	500点
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 「人工呼吸器管理の適応となる疾患の患者またはその家族に対し、現在の病状、人工呼吸器装着の目的および方法、合併症、予想される経過、予後等について、30分以上説明し、文書により提供した場合に算定する。」 ▶ 「急変時に、家族等の代諾者に対して説明を行う場合は、説明の所要時間にかかわらず500点を算定する。」 ▶ 「在宅人工呼吸を行っている患者に対して在宅人工呼吸に関する指導管理を行う場合は算定せず、C107在宅人工呼吸指導管理料を算定する。」 	
<p>● 診療報酬制度における評価が必要な理由</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 神経領域における人工呼吸器装着においては、直接説明実時間は平均約50分であり、説明準備に要した延べ時間は平均30分強である。また、「がん患者指導管理料1」を算定している症例との比較において直接説明実時間が有意に長い。 ▶ 全症例について、総合負荷と直接説明実時間との関係を見ると、総合負荷が9とされた症例の75%では、直接説明実時間が平均33分以上であり、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する。神経領域、呼吸器領域の人工呼吸器装着においては、いずれも5割以上の症例において総合負荷が9以上である。 ▶ 全症例について多変量解析による調整を行った結果、説明時点で急変状態がある場合は、ない場合との比較で総合負荷が約0.5高い傾向があるが、呼吸器領域の人工呼吸器装着において、急変状態であった症例は約4割である。 ▶ 現行の診療報酬体系において、人工呼吸器装着に関連すると考えられる点数としては、「J045 人工呼吸」の他に、「A301 特定集中治療室管理料」、「K386 気管切開術」等があるが、いずれについても専ら人工呼吸器装着における手技や治療に対する評価である。 ▶ 一方、人工呼吸器装着に先立って患者またはその家族に対して行う、人工呼吸器装着に関する情報提供または意思決定支援としてのIC手続きの負荷に対する評価はない。 	

【重症心不全治療意思決定支援管理料（仮称）】

● BOOX 医学管理等

「重症心不全治療意思決定支援管理料（仮称）」

500点

- ▶ 「カテコラミンの48時間持続投与の対象となる重症心不全の患者またはその家族に対し、現在の病状、検査・治療の目的および方法、検査・治療を受けることに伴う利益と不利益、今後の経過、費用等を30分以上説明し、文書により提供した場合に算定する。」
- ▶ 「急変時に、家族等の代諾者に対して説明を行う場合は、説明の所要時間にかかわらず500点を算定する。」

● 診療報酬制度における評価が必要な理由

- ▶ 重症心不全治療に際して行われるIC手続きでは直接説明実時間は平均45分強であり、「がん患者指導管理料1」を算定している症例との比較において直接説明実時間が有意に長い。
- ▶ また、説明に係る勤務時間外の延べ時間は平均約84分である。
- ▶ さらに過半数の症例では、総合負荷が9以上である。
- ▶ 全症例について多変量解析による調整を行った結果、説明時点で急変状態がある場合は、ない場合との比較で総合負荷が約0.5高い傾向があるが、重症心不全において急変状況であった症例は約3割である。
- ▶ 重症心不全の患者への実施が検討される検査または治療自体については、その一部において診療報酬制度における評価が既に実現している。一方で、重症心不全治療において想定される様々な検査または治療に先立って患者またはその家族に対して行う、重症心不全治療に関する情報提供または意思決定支援としてのIC手続きに対する評価はない。

本グリーンブックにおいては、「重症先天性疾患」（小児科領域）、「人工呼吸器装着」（神経領域および呼吸器領域）および「重症心不全」（循環器領域）について具体的な診療報酬制度における評価案を策定した。評価案の策定に当たっては、それぞれの仮称の基本を意思決定支援管理料とした。

この意思決定支援管理料というネーミングには、我々の、医療者への負荷等が大きい「説明と同意」の手続きに対しては、治療等の実施自体とは別に診療報酬制度における評価が必要であるという考えや、「説明と同意」の手続きを行うに当たっては、患者またはその家族が治療等について事前に十分に理解し、納得した上で意思決定ができるように行われるべきであるという考えを投影している。また、検査または治療等に先立って患者または家族に対して行う、検査または治療等に関する情報提供または意思決定支援としての「説明と同意」の手続きについて診療報酬制度における評価を実現したいという願いも込められている。

残りの9のIC手続項目についても、そのIC手続きに係る医師を始めとする医療者への負荷等が高いことから、今後、具体的に診療報酬制度における評価案に落とし込む予定である。

なお、前節で示した13のIC手続項目の中には、一見、当該IC手続きに対する診療報酬制度における評価が既に一部実現しているかのように見えるものがあるが、現行の診療報酬制度には以下のような課題が残っていることを付言する。

例として「遺伝学的検査」（小児科領域）や「遺伝子検査」（悪性腫瘍領域）等に関連する評価として想定される現行の診療報酬には、「遺伝カウンセリング加算」が挙げられる。しかし、この加算は、あくまでも遺伝学的検査の実施後に付随して算定しうる診療報酬で、検査結果に基づく療養上の指導への評価である。それとは異なり患者が当該検査を行うか否かについての意思決定をするまでに行う「説明と同意」の手続きに対しては、診療報酬制度における評価がなされていない。

次に、「癌化学療法」（女性診療科領域²⁷）や「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

27 二次調査においては、「癌化学療法」は女性診療科領域の他、悪性腫瘍領域においても調査対象であった。p.13参照。

治療直前／外来再診時）」（消化器領域）等に関連する評価として想定される現行の診療報酬には「がん患者指導管理料」が挙げられる。しかし、当該指導管理料算定においては、同席する看護師に一定の資格を課す等の要件が設けられているため、たとえがん患者に対する「説明と同意」の手続きに係る時間や負荷等が大きい場合であっても、所定の算定要件を満たさずに、算定できない場合が多い。二次調査においても、「がん患者指導管理料（1～3）」の算定の有無について、がん治療関連のIC手続項目である「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」・「同 外来再診時」（消化器領域）では全症例が「算定無し」の回答であった。その他のがん治療関連のIC手続項目においても、「がん患者指導管理料（1～3）」の算定要件を満たさない状況が少なくないことが示唆されている²⁸。

したがって、残りの9のIC手続項目については、上記の課題を踏まえつつ、先行して提言した意思決定支援管理料と同様の評価を新設する方法、または現行の診療報酬制度における関連診療料の見直す方法等により、診療報酬制度における評価を実現するべきである。

28 二次調査データ集（CD）内「2-8 がん患者指導管理料（1～3）の算定有無別構成割合」参照。

IV

おわりに

おわりに

二次調査の結果、「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、「がん患者指導管理料1」算定症例と同等以上の直接説明実時間や総合負荷を示すIC手続項目が多く存在することが明らかとなった。このことは、二次調査の対象としたIC手続項目以外の検査または治療も含め、臨床現場で実践されている「説明と同意」の手続きの中には、現時点においては診療報酬制度における評価がなされていなくとも、既に診療報酬制度において評価されている「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可能性を示唆している。

IC手続きにおける患者の実態を見てみると、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」または「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た。二次調査を行うに当たっては患者の理解度や満足度を考慮せずにIC手続項目を選定していること等を踏まえると、研究協力施設のみならず全国の多くの臨床現場において、二次調査の対象とならなかった検査または治療を含む多くの診療の場面で、患者が十分に理解し、患者にとって有益であり、かつ患者の満足度が高い「説明と同意」の手続きが実施されていることが示唆される。

内保連は、一次調査および二次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制度における評価のあり方の方向性として以下の4つのアプローチがあると考えます：

- ① 医師を始めとする医療者にとって特に負荷等の高い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
- ② 「説明と同意」の手続きにおいて直接説明実時間等のアウトカム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
- 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 ①～③を組み合わせるアプローチ

その上で、調査結果等に基づき、特に診療報酬制度における評価の優先度が高い治療または検査項目として13項目を選出し、先行的に小児領域「重症先天性疾患」、神経領域・呼吸器領域「人工呼吸器装着」、循環器領域「重症心不全」におけるIC手続きについて、以下の具体的な診療報酬制度における評価案を策定した。評価案の策定に当たっては、それぞれの仮称の基本を意思決定支援管理料とした：

- 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）

この意思決定支援管理料というネーミングには、我々の、医療者への負荷等が大きい「説明と同意」の手続きに対しては検査または治療等の実施自体とは別に診療報酬制度における評価が必要であるという考えや、「説明と同意」の手続きを行うに当たっては患者またはその家族が検査または治療等について事前に十分に理解し納得した上で意思決定ができるように行われるべきであるという考えを投影している。また、検査または治療等に先立って患者または家族に対して行う、検査または治療等に関する情報提供または意思決定支援としての「説明と同意」の手続きについて、診療報酬制度における評価を実現したいという願いも込められている。

なお、各意思決定支援管理料につき500点との設定は、該当のIC手続きでは、「がん患者指導管理料1」との比較において直接説明実時間が有意に長かったことから、少なくとも500点以上とすべきとの考えに基づくものである。

「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って、「説明と同意」の手続きに係

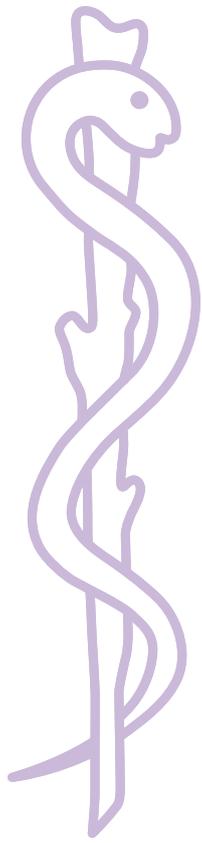
る現場の医療者への負荷は、社会から見過ごされてきた現実の一つと言える。しかしながら、調査結果が示すように、今日、内科系診療の多くの現場において、医療者への負荷が高い「説明と同意」の手続きが、診療報酬制度における後押しを受けることなく、日常的に実施されている。

「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持続可能性をもって応えていくためには、「説明と同意」の手続きに係る医師を始めとする医療者らへの負荷等を診療報酬制度の枠組みの中で適切に評価する仕組みを早急に構築していくことが不可欠である。そのためにも、「説明と同意」の手続きに係る時間や総合負荷、難易度等を定量的、体系的に評価するという本グリーンブックにおける試みは、「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を検討する上で、非常に重要であると考えられる。

また、この試みと並行して、内科系診療に携わる現場の医療者には、「説明と同意」の手続きそのものが、検査または治療等についての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欠かすことができない重要な行為であると同時に、医療者に高い負荷をもたらし得る医療技術であるという認識を、広く社会に向けて発信していくことが求められよう。

内保連では、今後も、「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とそれに伴う診療報酬制度における評価のあり方を領域横断的に検討し、負荷等が高い「説明と同意」の手続きに適切な評価を結びつける働きかけを行っていくとともに、社会全体に対しても、「説明と同意」の手続きの重要性と、負荷等が高い「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必要性について、理解を求めていきたい。

なお、稿を終えるにあたり、神戸大学大学院法学研究科教授 丸山 英二 先生、日本医師会（医事法・医療安全課）伊澤 純 先生には、本提言の法律的な裏付けに関しご教授頂いたことに深謝いたします。



V

參考資料

参考資料

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

悪性腫瘍

【研究分担者】

安藤 正志（愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部）

【IC Studyにおいて調査対象となった検査または治療】

- 調査対象であるがん化学（薬物）療法の開始、終末期意志決定、がんの診断・治療方針、および遺伝子検査の4項目について、以下の事項の説明を行った。
- なお、今回の調査では、乳癌、胃癌、大腸癌、食道癌、軟部肉腫、原発不明癌、子宮頸癌、卵巣癌、尿路上皮癌等が含まれていた。

（ア）がん化学療法

● 実際の説明の例

- ▶ 現在の病状・病態についての説明
 - ◆ 病名、病変の広がり、手術後の再発の有無、推測される予後。
- ▶ がん化学（薬物）療法の目的についての説明
 - ◆ 疾患や病期により、①治癒、②延命、③症状の緩和（Quality of Life維持・向上）と化学療法の目的が異なる。
- ▶ がん化学（薬物）療法の使用場面について説明
 - ◆ 疾患、および病期により、①術後療法、②術前療法、および③転移したがんに対する化学（薬物）療法の3つがある。
- ▶ 薬剤の名前、投与方法、投与量、治療間隔、治療期間、期待される効果等についての説明
- ▶ 化学（薬物）療法を行わなかった際の予後、および代替療法
- ▶ 化学（薬物）療法により予想される副作用の程度と頻度、合併症、後遺症とその対処法
 - ◆ 当該の化学（薬物）療法により引き起こされる副作用の種類、認められる副作用の重篤度（致命的な副作用についても説明）、副作用の発現時期、副作用の頻度、およびその可逆性、対処方法。
- ▶ 自宅での日常生活における注意点についての説明
- ▶ 治療途中での同意撤回についての説明
- ▶ がん化学（薬物）療法にかかる費用についての説明
 - ◆ 高額療養費制度等。
- ▶ 治療方針に関するセカンドオピニオンについての説明
- ▶ 文書での確認事項
 - ◆ 現在の病状について
 - ◆ 化学（薬物）療法の目的
 - ◆ 化学（薬物）療法の治療効果
 - ◆ 化学（薬物）療法を受けた際の予後
 - ◆ 化学（薬物）療法の副作用、合併症、後遺症とその対処法
 - ◆ 化学（薬物）療法を行わなかった際の予後、および代替療法
 - ◆ 化学（薬物）療法にかかる費用
 - ◆ 治療途中での同意撤回

● 説明の特徴・特色

- ▶ がん化学（薬物）療法は、1) 目的が、治癒や症状緩和等、疾患やその病状により異なり、2) 必ず副作用を伴っており、場合によっては重篤・致命的なこともあり得る、という特徴を有している。がん化学（薬物）療法におけるICの特殊性は、これらの状況下で、患者は治療による利益・不利益のバランスを勘案して化学（薬物）療法を受けるかどうかを判断する必要がある。このため、説明時間が長く（今回の調査137症例で直接説明実時間の中央値: 35分（25～47分²⁹））、医師の総合負荷（7以上が69%）、および難易度（C以上が89%）が高い傾向にある。

（イ）終末期意思決定

● 実際の説明の例

▶ 現在の病状・病態についての説明

- ◆ 現在の病状について、今までの治療経過について
- ◆ 化学（薬物）療法に治療抵抗性の状態であり、現時点でがんの有効な薬物療法が存在しないこと、化学（薬物）療法による治療効果よりも副作用等の不利益が上回る状態であること
- ◆ 現在の状況は、上記に挙げた2つの理由より、身体に負担のかかる化学（薬物）療法を行うよりも、これまで並行して行ってきた緩和医療により専念した方が医学的な観点より妥当と考えられること
- ◆ 現在の病状で予想される予後について（患者の状況によって説明）
- ◆ 今後、病勢の進行に伴い、徐々に全身状態が不良となって行くこと

▶ 考えられる代替療法についての説明

- ◆ 疼痛コントロール等の緩和ケアについて
- ◆ 緩和ケアを受ける場所について（現在診療中の医療機関、在宅医療、緩和ケア病棟等）

▶ 今後の治療方針について

- ◆ 今後は蘇生をしようとししないこと（DNAR）について（家族のみに説明することが多い）

▶ 治療方針に関するセカンドオピニオンについての説明

▶ 文書での確認事項

- ◆ 現在の病状、今までの治療経過
- ◆ 化学（薬物）療法に治療抵抗性の病状であり、有効な薬物療法が存在しないこと
- ◆ 緩和ケア中心の治療について

● 説明の特徴・特色

- ▶ 有効な治療法がなくなり、緩和治療中心の方針への移行が検討される場合に、患者の将来への見通しを根底から否定的に変える可能性のある、いわゆる“悪い知らせ”を患者に伝える作業は医療者にとって困難でストレスがかかる。単なる情報提供ではなく、言葉の選択、患者・家族の感情変化への対応、患者・家族へのケア等多くのことが要求される。
- ▶ 今回の調査の同意が得られたのは19症例であり、直接説明実時間の中央値は36分（28.5～46.5分²⁹）、総合負荷7～8の割合は37%、同9～10の割合は42%、および難易度C～Dの割合は68%と、説明時間が長く、総合負荷、および難易度が高い傾向にある。さらに、終末期であるため、IC手続き実施時点での37%で急変の可能性がある病状であった。また、急変時のDNARは、主に家族へ説明されていた。

²⁹ 直接説明実時間の4分位範囲。

(ウ) がんの診断・治療方針決定

● 実際の説明の例

- ▶ 現在の病状・病態についての説明
 - ◆ がんであることの告知
 - ◆ 病名、病期
 - 原発巣の部位・大きさ、隣接臓器への浸潤の有無、所属リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無
 - 臨床病期
 - ◆ がんの性質について
 - 病理組織検査により判明した腫瘍のprofile (乳癌: HER2、ホルモン受容体発現状況、大腸癌: RAS変異の有無、胃癌: HER2発現状況、非小細胞肺癌 (腺癌): EGFR変異の有無、ALK融合遺伝子の有無等) による治療方法の選択について説明。
- ▶ 診断方法について説明
 - ◆ 画像検査: 胸部x-p、腹部x-p、骨x-p、マンモグラフィー、CT、MRI、PET、骨シンチグラフィ、注腸造影検査、血管造影検査等
 - ◆ 超音波検査: 頸部 (甲状腺等)、乳腺、心臓、腹部、下肢深部静脈等
 - ◆ 内視鏡検査: 上部消化管、下部消化管、気管支等
 - ◆ 診察: 婦人科、頭頸部、泌尿器科、皮膚科、眼科、歯科、脳神経外科等
 - ◆ 病理検査: 細胞診、生検検査、骨髄穿刺・生検

※上記について、病状により、必要な検査を組み合わせ、説明 (検査による有害事象も説明 (疼痛、出血等))。
- ▶ がんに対する治療方法について
 - ◆ 手術療法
 - ◆ 放射線療法
 - ◆ 化学 (薬物) 療法
 - ◆ 緩和医療
 - ◆ 支持療法 (がんそのものや抗がん治療に伴う症状や異常を予防したり、改善したりする治療で緩和医療と重なる部分も多い)
- ▶ 病状、合併症に応じた治療方法の選択
- ▶ 治療を受けた際の予後についての説明
- ▶ 治療を受けなかった場合の予後、および選択可能な代替療法についての説明
- ▶ 診断や治療方針に関するセカンドオピニオンについての説明
- ▶ 診断・治療途中での同意撤回についての説明
- ▶ 文書での確認事項
 - ◆ 診断方法
 - ◆ 病名、病気の拡がり
 - ◆ 治療方法
 - ◆ 治療を受けた際の予後
 - ◆ 治療を行わなかった際の予後、および代替療法
 - ◆ 診断・治療途中での同意撤回について

● 説明の特徴・特色

- ▶ がんの診断は、画像検査、内視鏡検査、病理検査等のいくつかの段階を経て行われる。さらに、臨床病期や合併症等により、治療法の選択がなされる。これらを順序よく、平易に患者・家族の理解度に合わせて説明する必要がある。同時に、“がん”という重大な疾患であることの告知は、患者・家族に精神的な苦痛を与えるので、告知にあたり、言葉の選択等、患者・家族への十分な配慮が必要とされる。また、予後についての説明は、一律に行うのではなく、患者・家族の疾患に対する受容状況等により、説明内容を慎重に検討する必要がある。様々な項目を説明する必要があり、説明時間が長く（今回の調査143件における直接説明実時間の中央値: 35分 (26~45.5分²⁹⁾）、総合負荷（7以上の割合は74%）、および難易度（C以上となる割合は約90%）が高い傾向にある。

【工】 遺伝子検査

● 実際の説明の例

- ▶ 現在の病状・病態についての説明
 - ◆ 遺伝子とは何か、がんと遺伝子異常、ヒト生殖細胞系列における遺伝子変異・異常による遺伝性がん、がん細胞で後天的に起こり次世代に受け継がれることのない遺伝子変異・異常について
 - ◆ 現在の病気、あるいは治療と今回検査対象となる遺伝子異常との関連について
- ▶ 検査の目的についての説明
 - ◆ がん細胞で後天的に起こる遺伝子変異・異常に対する検査について
 - 病理診断目的
 - ▶ EWSR1-FLI1: Ewing肉腫/PNET、PAX3-FOXO1: 胞巣型横紋筋肉腫、t(14;18) (q32;q21) : 濾胞型リンパ腫、BCR-ABL: 慢性骨髄性白血病、HER2遺伝子過剰発現: 乳癌、胃癌等
 - 予後因子
 - ▶ FLT3-ITD変異: 急性骨髄性白血病等
 - 治療選択について
 - ▶ AS変異の有無: 大腸癌とEGFR抗体の治療効果、ER2遺伝子過剰発現 (ISH) : 乳癌、胃癌とtrastuzumab、GFR変異の有無: 肺腺癌とgefitinib、ALK融合遺伝子の有無: 肺腺癌とcrizotinib等
 - ◆ ヒト生殖細胞系列における遺伝子変異・異常に対する検査について
 - 遺伝性のがん
 - ▶ BRCA1/2: 遺伝性乳癌・卵巣癌、APC: 家族性大腸腺腫症、TP53: Li-Fraumeni症候群、PTEN: Cowden症候群等
 - 副作用の予測
 - ▶ UGT1A1遺伝子多型: 抗がん剤イリノテカンによる骨髄抑制
- ▶ 検査・治療の方法について説明
 - ◆ 遺伝子検査のための検体（血液、あるいは腫瘍組織）について
 - ▶ 遺伝子検査による予想される利益、遺伝子検査による予想される不利益
 - ▶ 遺伝性がんに対する遺伝子検査の場合の遺伝カウンセリングについて
 - ▶ 遺伝子検査にかかる費用についての説明
 - ▶ 個人情報の保護について
 - ▶ 検査途中での同意撤回についての説明
 - ▶ 検査に関するセカンドオピニオンについての説明
 - ▶ 文書での確認事項

- ◆ 遺伝子検査の目的
- ◆ 遺伝子検査による予想される利益
- ◆ 遺伝子検査による予想される不利益
- ◆ 遺伝子検査の費用について
- ◆ 遺伝性がんに対する遺伝子検査の場合の遺伝カウンセリングについて
- ◆ 個人情報の保護について
- ◆ 検査途中での同意撤回について

● 説明の特徴・特色

- ▶ がんと遺伝子の関連、検査の必要性について、患者・家族にとって理解困難な事項を患者・家族の理解度に合わせて平易に説明する必要がある。さらに、ヒト生殖細胞系列における遺伝子変異・異常による遺伝性がんに関する遺伝子検査は、患者個人の遺伝学的情報が血縁者と一部共有されているため、検査結果により個人だけでなく、血縁者へも影響を与える可能性があり、遺伝子検査の実施に関して遺伝カウンセリングの必要性を説明する。
- ▶ 説明内容が複雑なため、説明時間が長く（今回の調査 25症例の直接説明実時間の中央値: 33分（30～45分²⁹））、総合負荷（7～8が72%）、および難易度（すべての症例でC以上）が高い傾向である。

【オ】悪性腫瘍領域における「がん患者指導管理料」について

今回の調査において、悪性腫瘍領域のIC手続項目における「がん患者指導管理料1」の算定症例が占める割合は、「癌化学療法」で8%（11症例）、「癌の診断・治療方針」で約7%（10症例）と少なかった。この「がん患者指導管理料1」の算定割合が低い原因として、算定要件を満たす看護師が少ないことが挙げられる。「がん患者指導管理料1」の算定の要件として、同席する看護師は、日本看護協会認定看護師教育課程「緩和ケア」、「がん性疼痛看護」、「がん化学療法看護」、「がん放射線療法看護」、「乳がん看護」の資格を有しているものが該当すると規定されている。今回のIC調査結果では、がん化学療法、終末期の意思決定、がんの診断・治療の説明・同意において、「がん患者指導管理料1」が算定された症例の平均説明時間（30.3分）よりも、算定されていない症例の説明時間が有意に長かった。このため、既に診療報酬として「がん患者指導管理料（1～3）」が設定されている悪性腫瘍領域においても、IC手続きに関する診療報酬として何らかの形で評価することは妥当と考えられる。

血液

【研究分担者】

小松 則夫 (順天堂大学医学部附属 順天堂医院 血液内科)

【IC Studyにおいて調査対象となった検査または治療】

- 造血幹細胞移植、白血病・リンパ腫治療 (悪性リンパ腫)、骨髄検査、輸血

(ア) 造血幹細胞移植

● 実際の説明の例

▶ 治療の目的についての説明

- ◆ 白血病や悪性リンパ腫・多発性骨髄腫等の血液腫瘍性疾患、または再生不良性貧血等の非腫瘍性血液疾患の治癒を目的とした治療。

▶ 治療の方法について説明

- ◆ 前処置 (大量化学療法、全身放射線照射) を施行したのち、造血幹細胞をカテーテルから経静脈的に輸注する。前処置により一旦白血球が0になるが、その後ドナー細胞が増加して白血球が増えてくる (生着)。生着までは約2~4週間 (移植の種類によって異なる) かかる。強力な前処置と、生着後におこる免疫反応 (GVL効果) により、病気の治癒を目指す。生着して全身状態が安定すれば外来治療が可能であるが、合併症のコントロールや体力の回復期間等を含めると通常数カ月の入院期間が必要である。その間、免疫抑制剤を投与しGVHD (移植片対宿主病) の予防と治療、ならびに生じた他の移植後合併症についての治療を行う。退院した後も、薬の内服や定期的な検査通院が必要になる。

▶ 治療中・治療後に起こり得る主な合併症についての説明

- ◆ 前処置から生着までの期間・幹細胞輸注時・生着不全・急性GVHD・慢性GVHD・感染症・血栓性微小血管障害・晩期障害・再発についてそれぞれ説明。その他の頻度の低い合併症については、起こり得る可能性もあるという内容でまとめて説明した。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 造血幹細胞移植の説明は、治療法がより専門的なため血液内科医の中でも経験を十分につんだ医師でないと詳細な説明が難しい場合があるため、説明医師が限定される。また、特殊な治療で合併症も多岐にわたり、完治が望める一方、リスクも高い治療法となるため十分時間をかけて説明する必要性が生じ、説明時間が概ね長い。

(イ) 白血病

● 実際の説明の例

▶ 現在の病状・病態についての説明

- ◆ 白血病は、骨髄内にある未熟な血液細胞が、「がん」のような性格を持った細胞に替わる病気であり、血液のがんである。「芽球 (がきゅう)」と呼ばれる未熟な白血病細胞が増加した白血病を「急性白血病」といい、すぐに専門の施設での治療が必要となる。

▶ 検査・治療についての説明

◆ 検査

- 診察（問診・触診・聴診）
- 血液検査等の一般的な検査
- 骨髄検査
- その他の検査。急性白血病の治療中に、感染症の原因となる場合があるので、歯科を受診して虫歯や歯周病のチェックを受けてもらう。

◆ 治療

- 急性白血病の治療には、白血球細胞を殺して正常な血液細胞を回復させる治療と、合併症や副作用に対する補助的な治療（支持療法）が含まれる。他のがんとは異なり、手術で取り除くことはできない。急性白血病は治療を行わない場合、日または週単位で病状が悪化し、最終的には死にいたる病気である。白血球細胞を殺すために、まず抗がん剤等を使った「薬物療法（やくぶつりょうほう）」を行う。通常、数種類の抗がん剤を組み合わせた「多剤併用療法（たざいへいようりょうほう）」により、治療効果を高め、副作用を減らすように工夫している。一部の白血球病型では、特別に効果のある薬剤「分子標的薬（ぶんしひょうてきやく）」を用いた治療を行う。治療中は検査を行い、治療の効果や副作用の有無を観察しながら、慎重に進めていく。
- 薬物療法以外に、「造血幹細胞移植（ぞうけつつかんさいぼういしょく）」や「放射線療法（ほうしゃせんりょうほう）」を行う場合がある（後で説明する）。急性白血病の「病型」により、薬の内容や治療の進め方が異なる。

● 説明の特徴・特色

▶ 病状、病態

- ◆ 比較的稀な病態であるため、理解を得るのが難しい。

▶ 検査

- ◆ 検査が多岐にわたるため、説明に多くの時間を要する。

▶ 副作用や合併症

- ◆ 多職種による説明が必要である。

(ウ) リンパ腫治療

● 実際の説明の例

▶ 現在の病状・病態についての説明

- ◆ 悪性リンパ腫とは、リンパ球に由来する悪性腫瘍のことで、血液のがんの一つである。この病気は大きくホジキンリンパ腫と非ホジキンリンパ腫の2つに分けられる。リンパ腫は腫瘍（しこり）を作る病気であるため、リンパ腫が発生した部位が腫れる。リンパ腫は、リンパ節以外の部分にも発生する場合があるので、発生した部位ごとに特有の症状が出る場合もある。

▶ 検査・治療についての説明

- ◆ 検査: リンパ腫が疑われた場合、治療を行うために多くの検査が必要となる。
 - リンパ腫か、否かを決めるための検査、リンパ腫の種類を決めるための検査: 生検。
 - 病気の拡がりの程度（病期）を決めるための検査: 全身CT（コンピュータ断層撮影）、PET（陽電子放出断層撮影法）、骨髄検査、消化管内視鏡検査、MRI（磁気共鳴画像法）検査、体腔水検査、髄液検査。
 - 全身状態の把握のための検査: 血液検査、尿検査、心電図検査、心臓超音波検査

◆ 治療

- びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL、NOS) について：

大きく、リンパ腫が身体の一部にしか存在しない場合を限局期、全身に広がっていると判断された場合を進行期と呼ぶ。DLBCL、NOSは化学療法や放射線療法によって腫瘍が縮小しやすいリンパ腫である。このため他のがんと異なり、手術療法が治療の選択肢に入ることは原則としてない。DLBCL、NOSは治療を行わない場合、月単位で腫瘍が大きくなり、最終的には死にいたる病気である。限局期DLBCLの治療方針は次のいずれかの治療方針がとられる。

①リツキサン (R)、エンドキサン (C)、アドリアシン (H)、オンコビン (O)、プレドニン (P) によるR-CHOP療法6～8回、または②R-CHOP療法3回 + 病変部位への放射線療法。進行期DLBCLの治療はR-CHOP6～8回を行う。

● 説明の特徴・特色

▶ 病状、病態

- ◆ 比較的稀な病態であるため、理解を得るのが難しい。

▶ 検査

- ◆ 検査が多岐にわたるため、説明に多くの時間を要する。

▶ 副作用や合併症

- ◆ 多職種による説明が必要である。

(工) 骨髄検査

● 実際の説明の例

▶ 検査の目的についての説明

- ◆ 血液疾患が疑われた際には、造血の場である骨髄の検査が必要となる場合が多い。

▶ 検査の方法について説明

- ◆ 骨盤あるいは胸骨の皮膚に局所麻酔を行ったのち、直径2mm程度の針を骨に刺して骨髄液を採取、その後直径3mm程度の針で再度骨を刺して骨髄の組織を採取する。

▶ 検査に伴う副作用、合併症、後遺症その対処法 についての説明

- ◆ 胸骨で検査を行う場合は心臓、大動脈、肺等を傷つけてしまい、重篤な合併症が起こる可能性があるが、腸骨で採取が困難である時は胸骨で検査を行うことがある。その他合併症としては出血、血腫、疼痛、麻酔薬アレルギーによる呼吸困難・血圧低下・アナフィラキシーショック等が挙げられる。骨髄線維症や腫瘍細胞が多い疾患、また針の当たり所によっても骨髄が採取できない場合があり、その際は後日再検査を行うこともある。

▶ 今回の検査を受けなかった際の経過についての説明

- ◆ 血液疾患は血液検査のみでは診断が困難であることが多く、骨髄検査を行わない場合は診断に至らない可能性が高くなる。また、骨髄検査を行わないことで診断が遅れると病気が進行し、最適な治療法を選択できなくなる危険性がある

● 説明の特徴・特色

- ▶ 骨髄検査が診断に必要な血液疾患は多種に及び、そのため骨髄検査の対象となる患者層も若年者から高齢者まで幅広い。骨髄検査は疼痛を伴うため、他の検査と比較して患者から承諾を得ることが困難なことが多い。

(オ) 輸血

● 実際の説明の例

- ▶ 治療の目的についての説明
 - ◆ 血液の成分（赤血球、白血球、血小板、蛋白成分、凝固因子等）と働きを説明し、その不足している血液成分を治療のために補充することを輸血療法と呼んでいる。
 - ◆ 輸血療法の必要性と、行わない場合の危険性（貧血、ショック、心不全等）を説明する。
- ▶ 治療の方法について説明
 - ◆ 使用する血液製剤の種類と使用量を説明する。
- ▶ 治療に伴う副作用、合併症、その対処法 についての説明
 - ◆ 輸血療法に伴うリスクと副作用としては、輸血感染症（B型肝炎・C型肝炎・エイズ等）があり、未知の感染症を含め完全には回避できないことや発症頻度を説明する。厚生労働省の指針により輸血前に患者さんの感染症の検査を行い、結果が陰性であれば輸血後3ヶ月以内に再度感染症の検査を受けることを勧めている。万一、輸血感染症が発生した場合のために、輸血との因果関係を立証するため、当院では輸血を行うすべての患者さんの輸血前の血液を保存していることを説明する。その他の副作用としては、発熱、蕁麻疹、アナフィラキシーショック（アレルギー反応の一つ）、血圧低下、呼吸困難、「移植片対宿主病」（GVHD）等が稀に出現することもあることを説明する。
- ▶ 考えられる代替療法についての説明
 - ◆ 赤十字血液センターから供給される製剤以外に自己血輸血とエリスロポイエチン等による薬剤等による他の治療法の選択肢があることを説明する。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 血液内科の輸血療法は、回数も多く、長期に継続しなければならないことがあり、今回使用した院内統一の同意書では鉄過剰症、抗体産生等の内容が盛り込まれておらず、各診療科に特有の副作用や合併症等の追加説明の必要性を感じた。

呼吸器

【研究分担者】

岸 一馬（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）

【IC Studyにおいて調査対象となった検査または治療】

- 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

（ア）人工呼吸器装着

● 実際の説明の例

▶ 治療の目的についての説明

- ◆ 酸素化と換気（いわゆる陽圧呼吸）であり、呼吸を補助するものであるが、本来の病気を治す治療ではなく病気がある程度回復するまで、生命を維持することである。

▶ 治療の方法について説明

- ◆ 鎮静薬を使用しながら口または鼻から気管内にチューブを入れて（挿管）気管内に留置して、器械をつけて陽圧呼吸を行う方法（侵襲的人工呼吸管理）と、特殊なビニール製のマスクを鼻あるいは鼻と口、あるいは顔全体を覆い、陽圧呼吸を行う方法（非侵襲的人工呼吸管理（NPPV））がある。
- ◆ NPPV療法では、肺炎等の挿管による合併症が少なく、意識を保ち会話が可能。なおNPPV療法が有効でない場合には、侵襲的人工呼吸療法を行うこともある。

▶ 治療に伴う合併症についての説明

- ◆ 陽圧呼吸による合併症として気胸、血圧低下。またNPPVの場合は、誤嚥による窒息・皮膚潰瘍・腹部膨満感等。

▶ 今回の治療を受けなかった際の経過についての説明

- ◆ 通常呼吸不全が進行し、低酸素血症による息切れはさらに増強。逆に炭酸ガスが蓄積してくるために意識レベルが低下して（CO₂ナルコーシス）死に至る。

▶ 治療途中での同意撤回についての説明

- ◆ 人工呼吸器装着に関して、同意は常に撤回できる。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 人工呼吸器装着を行う対象は、呼吸不全の中でも重篤であり、酸素療法等それまでの治療を継続しては生命維持の困難な状況で人工呼吸器装着は生命維持に重大な影響を持つ。
- ▶ また慢性増悪の場合もあるが多くは急性悪化であり、さらに夜間や休日である場合もしばしばであるため、説明のために医師が夜間や休日に病院に出向かなければならないことも多い。
- ▶ さらに人工呼吸器装着が患者の予後に重大な影響を与えることから説明には家族や兄弟が多数同席することも多い。

（イ）癌治療方針決定

● 実際の説明の例

▶ 病名、病期についての説明

- ◆ 健診の胸部X線写真で異常陰影を指摘された。まず、気管支鏡検査を行い、病変の組織を採取して、顕微鏡で調べた（病理検査）。残念ながら、診断は肺がんであった。肺がんの組織型は、小細胞肺がんと非小細胞肺がんに大別され、後者は扁平上皮がんと非扁平上皮がんに分類される。非扁

平上皮がんでは、EGFRとALKの遺伝子変異についても検査する。

- ◆ 次に、肺がんの体の中での拡がり（病期）を調べるため、各種の画像検査を行った。病期とは、がんの進行の程度を示す言葉で、ステージとも呼ばれる。病期には、Ⅰ期からⅣ期まであり、数字が大きいかほど肺がんが進行している。Ⅰ期とⅡ期は早期がん、Ⅲ期とⅣ期は進行がんである。遠隔転移（別の臓器への転移）があるとⅣ期になるが、Ⅳ期が末期がんという意味ではない。

▶ 肺がんの治療方針についての説明

- ◆ 肺がんの治療方針は、肺がんの組織型、遺伝子変異の有無、病期、そして年齢、全身状態、心臓や肺等の主要臓器機能、合併症、さらに患者さんの希望等を総合的に検討して決定する。

▶ 肺がんの治療の概要について説明

- ◆ 肺がんの治療には、手術（開胸手術、胸腔鏡下肺手術）、放射線治療（定位放射線照射を含む）、薬物療法（化学療法、分子標的治療）、免疫療法、緩和療法等があり、それぞれ単独または組み合わせて行う。手術と放射線治療は病変部位に対する局所療法である。一方、薬物療法や免疫療法は、血液を介して全身に作用する全身療法である。

▶ 治療に伴う副作用についての説明

- ◆ 手術、放射線治療、薬物療法、免疫療法を行う場合に、その治療毎に特有の副作用がある。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 肺がんの告知に続いて、治療方針について説明する。悪い知らせを伝えるコミュニケーションスキルとがん治療に関する専門的知識が必要になる。特に、進行がんの予後は不良であり、医師にとって難易度が高い説明となる。説明には看護師も同席し、静かな部屋で十分時間をかけて、本人および家族に対して行われることが望まれる。

|(ウ) 気管支鏡生検

● 実際の説明の例

▶ 現在の病状・病態についての説明

- ◆ 胸部X線やCTで肺内に陰影があり、がんや感染症、その他の炎症性疾患が疑われる。

▶ 検査の目的についての説明

- ◆ 病気の診断のためである。

▶ 検査の方法について説明

- ◆ 局所麻酔薬で喉や気管にスプレー麻酔をして、口から気管に気管支鏡を入れる。検査は静脈麻酔をしながら行うが、意識は保たれる。検査中は声が出せない。気管支内を観察したあと、肺の中を洗ったり（気管支洗浄）、痰を採取する。次に、X線透視下に鉗子で病変から検体を採取する。また、超音波内視鏡を用いて超音波により病変を確認しながら検査を行うこともある。検査時間は約30分である。検査中は血圧、脈拍、酸素飽和度をモニターし、必要に応じて酸素投与を行う。

▶ 検査に伴う合併症についての説明

- ◆ 局所麻酔薬によるアレルギー反応や麻酔薬による中毒が出現することがある。生検時に出血することがあるが、通常はすぐに止血する。稀に多量に出る場合があり（約1%）、気管支鏡による圧迫止血等を行う。極めて稀であるが、大量に出血してショック状態や呼吸困難になることがある。病巣が肺の末梢にある場合に、肺の表面に小さな穴が開きそこから空気漏れが生じて気胸になることがある。軽い気胸は、経過観察で改善するが、重症では胸腔内に針を刺したりチューブを入れたりして、たまった空気を抜いて肺を膨らませる処置が必要になる。

▶ 考えられる代替検査についての説明

- ◆ CTガイド下肺生検、さらに、全身麻酔下に胸腔鏡下手術あるいは開胸手術によって組織を採取する方法もある。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 気管支鏡検査は呼吸器疾患の診断のために最も重要な検査である。通常は安全に実施することができるが、稀に大量の出血等の致命的な合併症が生じる可能性がある。また、検査を行っても診断が確定しないことがあり、これらも含めて説明し同意を得る必要がある。

(エ) 胸腔ドレナージ

● 実際の説明の例

▶ 現在の病状・病態についての説明

- ◆ 胸腔とは胸を形作っている壁（胸壁）とその内側にある肺との間にある空間のことで、正常ではわずかな水分のみでほとんどすき間はない。なんらかの原因で、このすき間に、空気がたまった状態が「気胸」（肺のパンク）で、水分がたまった状態が「胸水貯留」である。

▶ 治療の目的についての説明

- ◆ 胸腔にチューブ（胸腔ドレーン）を挿入し、胸腔にたまった空気や水分を体の外へ出す治療が胸腔ドレナージである。

▶ 治療の方法について説明

- ◆ 本処置は通常病室で行い、処置にかかる時間は約20～30分である。まず胸部X線や超音波検査（胸水の場合）でチューブの挿入部位を決める。その後、同部位を消毒し、局所麻酔をする。次に、皮膚を1～3cmほど切開して胸腔ドレーンを挿入し、もう一方の端はプラスチックの容器につなぐ。

▶ 治療に伴う合併症についての説明

- ◆ チューブによる疼痛が生じることがあり、鎮痛薬で対応する。チューブ挿入時に、肋間動脈を傷つけると、大量に出血する可能性がある。また、胸水が少なかったり、挿入中に咳をして動いたりすると、肺や心臓、肝臓等の内臓を傷つけ、外科的手術が必要になることがある。急速に多くの空気や胸水が抜けるとふくらんだ肺に水分が染み出て「肺水腫」（再膨張性肺水腫）が生じることが稀にあり、重症例では人工呼吸器等の治療が必要になることもある。

▶ 今回の治療を受けなかった際の経過についての説明

- ◆ 胸腔内の空気や胸水により肺が十分にふくらむことができず、呼吸不全や循環不全に陥り、致命的になる可能性がある。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 胸腔ドレナージは比較的安定した状態の患者だけではなく、呼吸不全や循環不全を伴い全身状態の著しく悪い患者に、休日や夜間であっても、緊急で行うことがある。大量出血や内臓損傷、再膨張性肺水腫等の致命的な合併症が生じる可能性も説明する必要がある。

消化器

【研究分担者】

浦岡 俊夫（国立病院機構 東京医療センター 消化器科）

【IC Studyにおいて調査対象となった検査または治療】

- 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 / 外来再診時）

（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

● 実際の説明の例

- ▶ 現在の病状・病態についての説明
 - ◆ 今回の胃内視鏡検査にて早期胃癌が発見・評価されたこと、胃癌の病態、発見された胃癌の部位・大きさ・深さ・組織型を基にした悪性度を説明する。
- ▶ 治療の目的についての説明
 - ◆ ESDの目的は、転移の危険の少ない早期胃癌を内視鏡を用いて確実に切除し、切除検体の病理組織学的診断から根治性を判断し、今後の治療方針を決定すること。
- ▶ 治療の方法について説明
 - ◆ 内視鏡的切除の適応: リンパ節転移の可能性が極めて低く、腫瘍が一括切除できる大きさと部位にあること。日本胃癌学会からの胃癌治療ガイドラインで定められている絶対適応病変および適応拡大病変がある。
 - ◆ 内視鏡的切除による根治性の判定: 切除検体の病理組織学的診断からされる。非治療切除と判断されれば、追加外科切除が勧められる。
 - ◆ 治療法の選択: 各種治療法の説明およびESDが選択された理由。
 - ◆ 専門医の常勤。
 - ◆ ESDの手技: イラストを用いて説明。術者の経験度も含む。
 - ◆ 内服薬の確認および指導: 抗血栓薬や薬剤アレルギーの有無等。
 - ◆ 食事制限の必要性。
- ▶ 治療の合併症、後遺症、その対処法 についての説明
 - ◆ 穿孔（数%以下）、後出血（約5%）、誤嚥性肺炎（数%以下）、肺塞栓症、脳血管障害、狭窄・追加障害等の内容、発生頻度、対処方法。
- ▶ 今回の治療を受けなかった際の経過についての説明
 - ◆ 他の内視鏡治療法、外科手術、化学療法を選択肢とそれぞれの長所・短所（侵襲度・問題点・危険性）・費用等の説明。無治療の選択も提示。
- ▶ 治療にかかる費用についての説明
 - ◆ 手技料は、約18,000点の保険診療点数。入院での治療のため入院費が掛かる。偶発症が発生した場合は、滞在日数や偶発症に対する治療内容により追加の費用が掛かる。個室利用の際は、各部屋に応じた室料差額が発生する。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 早期胃癌に対するESDは、治癒切除が期待できる低侵襲治療法であるが、術前診断およびその適応の決定が重要である。よって、早期胃癌の病態・予後、本治療法の適応・根治性・手技的内容・偶発

症・費用、他の治療法の提示等の一連の説明を術前に行う必要がある。理解を短時間で得るのが難しい内容のため、説明には、図表を含む説明書を用いた十分な説明が望まれる。

▶ 説明の場には家族や兄弟が同席することが多い。

(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

● 実際の説明の例

▶ 現在の病状・病態についての説明

◆ 退院後最初の外来において（再診時）、ESDにより対象病変は切除され、切除検体の病理組織学的診断を行ったことを説明する。

▶ 治療の目的についての説明

◆ ESDの目的は、転移の危険の少ない早期胃癌を内視鏡を用いて確実に切除し、切除検体の病理組織学的診断から根治性を判断し、今後の治療方針を決定することである。

▶ 説明の具体的な内容

◆ 本手技の内容・実施: 実際の内視鏡画像を用いる。

◆ 検査結果: 血液検査等

◆ 偶発症の有無: 発症した場合の対処法および経過

◆ 切除検体の病理組織学的診断を基にした根治性の判定

◆ 根治度による今後の治療方針の決定: 患者の全身状態や合併症も考慮する。

◆ 胃癌治療ガイドラインにおける治癒切除と判定された場合の経過観察法および非治癒切除と判定された場合の追加外科切除

● 治癒切除と判定の場合の経過観察法（内視鏡検査の間隔やヘリコバクター・ピロリ菌除菌の適応）

● 適応拡大治癒切除と判定の場合の経過観察法（内視鏡検査の間隔やヘリコバクター・ピロリ菌除菌の適応。腫瘍マーカー測定、造影CTの必要性）

● 非治癒切除と判定された場合の追加外科切除（手技内容・リスク・入院期間・合併症等の概要説明と外科への紹介）。また、外科切除を選択しなかった場合の予後の説明

◆ 内服薬: プロトンポンプインヒビター内服継続の必要性

◆ 生活指導

▶ 治療にかかる費用についての説明

◆ 経過観察および追加外科切除に要する概算

● 説明の特徴・特色

▶ 早期胃癌に対するESDは、治癒切除が期待できる低侵襲治療法であるが、その目的は、切除検体の病理組織学的診断から根治性を判断し、今後の治療方針を決定することである。よって、根治性およびその根拠を十分説明し、患者のベストと考えられる治療方針を導き出す必要がある。そして決定した治療方針の説明を行う。説明には、図表を含む説明書を用いた十分な説明が望まれる。

▶ 説明の場には家族や兄弟が同席することが多い。

小児科

【研究分担者】

横谷 進 (国立成育医療研究センター病院 副院長)

【IC Studyにおいて調査対象となった検査または治療】

- 遺伝学的検査 (遺伝子検査 (D006-4) または染色体検査 (D006-5))、生物学的製剤使用、重症先天性疾患 (多臓器に及ぶ先天異常 (奇形症候群、malformation syndrome) や染色体異常症の治療)、パルス・免疫抑制薬療法

(ア) 遺伝学的検査

● 実際の説明の例

- ▶ 現在の病状・病態についての説明
 - ◆ これまでの病状や検査の結果からいくつかの疾患や疾患のグループが診断の候補に挙がっている。しかし、まだ確定的な、あるいは正確な診断に至っていない。
- ▶ 検査の目的についての説明
 - ◆ 想定されている疾患であれば、遺伝子検査や染色体検査で診断できる可能性が高い。そのため、遺伝子検査や染色体検査により診断を確定することが目的である。
- ▶ 検査の方法について説明
 - ◆ 数mlの採血を行う (次の予定された採血のタイミングに合わせて行うことも可能である)。血液の中のリンパ球を取り出して検査を行うが、検査には日数がかかる。
- ▶ 検査を受けることの利益
 - ◆ 本検査によって診断が正確にできれば、今後の治療、対応方法や予後を明らかにできる。
- ▶ 検査を受けることにより想定される不利益
 - ◆ 検査によっても、診断に至らない可能性もある。また、予想外の結果が得られたときに、その結果を開示するかをあらかじめ決めておく必要がある。
- ▶ 今回の検査を受けなかった際の経過についての説明
 - ◆ 症状に即したこれまで通りの診療を行う。しかし、診断が確定すれば行うことができる「疾患に特異的な」診療はできない。また、公費負担制度の対象となる疾患の場合に、そのような助成を受ける機会が得にくくなる。
- ▶ 検査・治療にかかる費用についての説明
 - ◆ この検査は健康保険でカバーされるので (遺伝子検査は3,880点、染色体検査は分染法を合わせて3,109点)、それに基づく通常の負担となる。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 検査の性質上、遺伝学的な知識を持たない患者・家族に対してもよく理解できるように丁寧に説明する必要がある。そのために長い時間が必要であり、2回以上の説明を要することもある。
- ▶ 疑われる疾患は、多くの場合に重篤であったり、日常生活に大きな支障があったりするので、そうした背景にある患者・家族の心情を汲みながら説明する必要がある。医療者として高い技術を要する。

(イ) 生物学的製剤使用

● はじめに

- ▶ 「生物学的製剤」には、成長ホルモン (GH)、コートロシン (ACTH)、モノクローナル抗体製剤等が含まれるが対象となる疾患によって説明の内容がかなり異なるため、GH分泌不全性低身長症に対するGH治療を例にして述べる。

● 実際の説明の例

▶ 現在の病状・病態についての説明

- ◆ 成長障害 (低身長) の原因は脳下垂体から分泌されるGHの不足による「GH分泌不全性低身長症」であることが分かった。

▶ 治療の目的についての説明

- ◆ 成長の促進が目的である。とくに初めの1年が最も有効で、年々効果は減っていく。初めの1~2年で身長差を縮めてそれほど低身長でなく過ごすこと、最終的に成人身長を高めることが具体的な目標である。ただし、予測される成人身長は平均的に-2SDを少し超える程度である。

▶ 治療の方法について説明

- ◆ GHは経口投与が無効なため、注射投与が必要である。実際には、1日1回、就寝前に自宅で皮下注射する (在宅自己注射という)。注射の操作は練習すれば容易で痛みも少ない。外来受診は1~2か月に1回、採血等の検査は3~6か月に1回必要である。

▶ 治療を受けることの利益

- ◆ 本治療によって、同級生との身長差を縮め、成人身長を改善できる可能性が高い。

▶ 治療を受けることによる不利益

- ◆ 在宅自己注射の手間、痛みと定期通院が避けられない。

▶ 治療の副作用についての説明

- ◆ 副作用は稀であるが、成長痛等いくつかの副作用がその中では頻度が高い。

▶ 今回の治療を受けなかった際の経過についての説明

- ◆ これまでの低身長が続くと推測される。

▶ 検査・治療にかかる費用についての説明

- ◆ この治療は健康保険の対象となる。小児慢性特定疾病の手続きをすれば大部分が公費負担になる。

● 説明の特徴・特色

- ▶ GH治療は長期にわたるのでコンプライアンスが大切であり、十分な理解が患者本人と保護者の両方に必要である (注射の手技については在宅自己注射指導料でカバーされている)。
- ▶ 他の生物学的製剤については、GH治療に比べると適応症自体が重篤である。あるいは、生活の質を損なう疾患である場合が多いため、従来治療との比較、効果の予測等、高度の知識を持ってさらに丁寧に説明する必要がある。

(ウ) 重症先天性疾患

● 実際の説明の例

▶ 現在の病状・病態についての説明

- ◆ これまでの病状や検査の結果から複数の臓器に先天性の形成異常が見つかった。形成異常を詳細に調べたところ、あるいは、形成異常の組み合わせから、〇〇という先天性の症候群と診断される。

- ▶ 治療の目的についての説明
 - ◆ 本症候群の原因は遺伝子や染色体等、生まれつきの原因によると考えられるので、それ自体を治療することはできない。しかし、どの臓器にどのような異常が起こるかが知られているので、それらを見逃しがないように診断し、見つかった異常に対して適切に対応できるようにするためである。
- ▶ 検査・治療の方法について説明
 - ◆ 現時点で判明している異常は、〇〇の臓器に〇〇、△△の臓器に△△、××の臓器に××であるので、それぞれに対して、治療や対応を行う。
- ▶ 治療を受けることの利益
 - ◆ このような治療・対応によって、健康状態を維持したり、発達を促したり、より快適に生活できることを目標にできる。その理解には悲しみを伴うが、症候群の全体を知ることにより前向きに対応できる可能性が増す。また、公費負担制度の対象となる症候群である場合に、医療費助成だけでなく福祉サービスも受けられるようになる。
- ▶ 治療を受けないことにより想定される不利益
 - ◆ 症候群の全体像を知ることができない。公費負担制度の利用が限られる。
- ▶ 治療を受けなかった際の経過についての説明
 - ◆ 症状に即したこれまで通りの診療を行う。
- ▶ 検査・治療にかかる費用についての説明
 - ◆ 基本的に保険診療が適用される診療を行う。公費負担制度の対象となる疾患の場合には、自己負担分が公費で助成される。

● 説明の特徴・特色

- ▶ ここで説明する症候群はそれ自体の治療ができず、また、複数の臓器の異常を伴うとともに、しばしば中等度以上の知的障害が予測されるために、家族の思いに寄り添いながらよく理解してもらえるように丁寧に説明する必要がある。代諾者としては片親ではなく、両親を対象とすべきことから両者への細かな配慮を必要とする。そのため、周到な準備と説明の時間だけでなく高い技術が必要である。

(エ) パルス・免疫抑制薬療法

● はじめに

- ▶ 「免疫抑制療法・パルス療法」は、対象となる疾患によって説明の内容が異なるため、全身性エリテマトーデスに対する免疫抑制療法・パルス療法を例にして述べる。

● 実際の説明の例

- ▶ 現在の病状・病態についての説明
 - ◆ 全身性エリテマトーデスは、本来細菌やウイルス等の外敵から身を守る免疫というシステムが、誤って自己を敵と認識し自分の身体に攻撃をしかけてしまうことで全身に多彩な症状が出現する病気である。
- ▶ 治療の目的についての説明
 - ◆ 今起きている自己免疫反応を強力に抑えるパルス療法や、その後の再燃予防のための免疫抑制療法を継続する。
- ▶ 治療の方法について説明
 - ◆ パルス療法は、現在起きている炎症を強力に抑える治療であり、大量のステロイドや免疫抑制薬を点滴で数時間かけて投与する。バイタルサイン（心拍数や血圧）、不整脈や電解質異常が起こるこ

とがあり、心電図等をモニターしながら慎重に投与する。

▶ 治療を受けることの利益・治療効果

◆ 自己免疫反応を抑えることで症状が改善し、生命予後あるいはQOLの強い改善が期待できる。

▶ 治療に伴う副作用、その対処法についての説明

◆ 薬剤による副作用が出現する。副作用は薬剤により様々であり、特にステロイドは長期かつ大量に使用をすると小児では看過できない副作用が出現するため免疫抑制薬の併用が必須である。

▶ 治療を受けなかった際の経過についての説明

◆ 治療薬がステロイドしかない時代の小児の全身性エリテマトーデスの予後は極めて悪く、5年生存率は約50%である。

▶ 治療にかかる費用についての説明

◆ この治療は健康保険の対象となる。小児慢性特定疾病の手続きをすれば大部分が公費負担になる。

● 説明の特徴・特色

◆ 小児の全身性エリテマトーデスは、病勢が強く重症であることが多い。ステロイドは副作用が多彩で、成人と大きく異なる副作用には成長障害が挙げられ、十分な「説明と同意」が重要である。治療は長期間必要であり、アドヒアランス低下は再燃リスクとなるため十分な理解が患者本人と保護者の両方に必要である。特に思春期はアドヒアランス低下しやすく成長に合わせ繰り返し本人に説明を行っていく必要がある。

神経

【研究分担者】

萩野 美恵子（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）

【IC Studyにおいて調査対象となった検査または治療】

- 人工呼吸器装着、神経筋生検、神経免疫療法

（ア）人工呼吸器装着

● 実際の説明の例

- ▶ 現在の病気と、今回の予測される呼吸不全の病態の説明
- ▶ 今回行おうとしている人工呼吸という方法が、どのように助けとなり、他の治療（酸素療法や薬物療法その他の治療）とどこが異なるかを説明
 - ◆ 特に肺が悪いわけではないので、呼吸補助を行えば延命を図れる点につき説明する。
- ▶ 実際の人工呼吸の方法について説明
 - ◆ 気管内挿管や気管切開を伴う侵襲的呼吸管理（TPPV）とマスクによる非侵襲的呼吸管理（NPPV）それぞれにつき導入時の実際の方法、利点、欠点につき説明する。
- ▶ 合併症
 - ◆ 今回行おうとしている治療による、一般的な合併症とその対策・治療を説明する。
- ▶ 生活や介護等の問題
 - ◆ 人工呼吸療法を選択して生きることの具体的なイメージや介護状況などを把握して選択する必要がある。特にどこで生活するかによってもQOLが大きく異なるため治療導入後の具体的な生活について理解できるように説明する。
- ▶ 人工呼吸器の中止が困難であることについて
 - ◆ 人工呼吸器に依存して呼吸をするようになった場合、人工呼吸療法なしでは生きていられなくなるため、事実上中止は困難であることも説明する。
- ▶ その治療継続後のスケジュール
 - ◆ NPPVからTPPVへ移行するのか、終末期緩和ケアに移行するのかなど。
- ▶ 費用
 - ◆ 様々な制度も利用できること、単に導入時だけでなく、継続して生活していくときの費用も含めて説明する。
- ▶ 呼吸補助を選択しない場合
 - ◆ 亡くなることになるが苦痛を生じないように緩和ケアを行うことができることを説明する。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 神経筋疾患、中でも筋萎縮性側索硬化症や筋ジストロフィーの患者において進行時の呼吸補助に対する方針決定は生命の維持に直結する決断となり、のちに離脱が困難なため、生き続けるのか、死を受け入れるのかという究極の選択を迫ることになる。患者の人生を大きく左右する内容であるため、適切な態度と説明が求められる。その意思決定支援を行う医療者にとっても高度な技術が求められ、非常に負荷のかかる説明となる。

- ▶ 前述のように生命予後を左右する重大な説明であり、説明しなければならない内容の量も多く、患者や家族が理解できるまでにも多くの時間を要する。1度の説明では網羅することは難しく、複数回の説明が行われている。

(イ) 神経筋生検

● 筋生検における実際の説明の例

- ▶ 検査・治療の目的
 - ◆ 筋生検検査は、筋肉の病変や状態などを診断するのに有用度の高い検査である。通常は上腕部、大腿部の皮膚を5～10cm程度切開し筋肉を切除する。薬品処理後に顕微鏡で筋肉の形態や特殊な組織染色などを行い調べる。
- ▶ 検査・治療の内容および注意事項
 - ◆ 手術当日は少し痛みを伴うが、筋生検により運動機能に影響が加わることは、通常ない。生検にかかる時間は通常1～2時間程度である。
- ▶ この検査に伴う危険性（合併症）
 - ◆ 筋生検時の採取される筋肉は少量であるため、術後の運動機能に影響が加わることは、通常ない。基本的に安全な検査であるが、局所麻酔薬によるショック、感染、出血、神経損傷、手術時の傷が開く（縫合不全）などの合併症が起こることが稀にある。重篤な合併症により時に致命的となる可能性がある。
- ▶ この検査を受けなかった場合
 - ◆ 筋生検を受けなかった場合、診断精度、治療方針に影響が及ぶ可能性がある。
- ▶ 代替可能な検査
 - ◆ 筋肉の画像評価、針筋電図検査、遺伝子検査があるが、これらの検査でも診断が困難な場合があり、より正確な情報を得るために筋生検が行われる。

● 神経生検における実際の説明の例

- ▶ 病状
 - ◆ 末梢神経の障害によるものと考えていること。
- ▶ 検査の目的
 - ◆ 末梢神経の病変や状態を診断する。
- ▶ 検査の方法
 - ◆ 通常は足首のくるぶしの後ろを約5cm程度切開し、腓腹神経という神経を探り出して切除し、薬品処理後に顕微鏡で神経の形態や組織染色をして調べる。本検査は原則的に病棟で行い、検査時間は1～2時間程度である。
- ▶ 検査を受けることの利益
 - ◆ 病気について正確な情報を得て診断精度が向上し、適切な治療方針を決定する。
- ▶ 検査の副作用、合併症、後遺症とその対処法
 - ◆ 神経生検では、腓腹神経という感覚神経を検査するため、患者さんによっては足先に感覚鈍麻やしびれ感などが残ることがあるが、運動麻痺は起らない。神経生検は基本的に安全な検査であるが、局所麻酔薬によるショック、感染、出血、神経損傷、手術時の傷が開く（縫合不全）などの合併症が起こることがある。稀ながら、時に致命的となる可能性がある。
- ▶ 考えられる代替検査
 - ◆ 神経画像検査（MRI検査など）、神経伝導検査、脳脊髄液検査、遺伝子検査等。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 神経生検は頻度の少ない小手術であるため、意義や合併症につき十分理解したうえで行うような説明が必要となる。
- ▶ なお、今回の調査結果については、神経生検についての説明は小手術としての説明であり、予後を大きく左右するものではないため、他の項目と比較し、時間がかからずに説明ができていたという結果になったと思われる。

(ウ) 神経免疫療法

● 実際の説明の例

- ▶ 対象となる神経免疫疾患について
 - ◆ 免疫療法が必要となった疾患についての説明と治療を行う理由。
- ▶ 神経免疫疾患の治療内容
 - ◆ 免疫性神経疾患の治療には大きく分けてステロイドホルモン、血漿交換、IVIg療法がある。さらに、免疫抑制剤や分子標的薬の使用が考慮される。
 - ◆ 疾患によりそれぞれの治療方法の治療成績が異なるので、当該疾患での成績や推奨度をガイドライン等で確認し、説明する。いずれも短期的効果と長期的効果につき説明する。また、それぞれの治療の作用機序、合併症や副作用、具体的な治療の手順（投与方法、施行間隔等）、費用、入院の必要性の有無、妊娠との関係につき説明する。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 疾患により選択できる治療薬の範囲が異なるが、複数の選択肢から治療を選択するようになる。比較的エビデンスのある領域でもあり、予測される治療効果により説明が行われる。副作用や合併症がある治療も多いため、十分な説明が必要である。

循環器

【研究分担者】

及川 恵子（東海大学医学部附属八王子病院 循環器内科）

【IC Studyにおいて調査対象となった検査または治療】

- 心臓カテーテル検査、心筋焼灼術（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（PCI）、デバイス植え込み術、重症心不全³⁰

（ア）心臓カテーテル検査

● 実際の説明の例

▶ 現在の病状・病態についての説明

- ◆ 虚血性心疾患（冠動脈硬化や冠攣縮のため冠血流が低下した“狭心症”や冠動脈完全閉塞により心筋組織が壊死に陥った“心筋梗塞”）、非虚血性心筋症（肥大型心筋症、拡張型心筋症等）、弁膜症、先天性心疾患（心房中隔欠損症、心室中隔欠損症等）によって、胸痛、胸部絞扼感、呼吸困難感、食思不振、易疲労感、浮腫等の症状がみられる。低心機能、うっ血性心不全、重篤な不整脈発作、突然死の原因となる場合がある。

▶ 検査の目的についての説明

- ◆ 冠動脈の狭窄や閉塞の有無の評価のための冠動脈造影、左室壁運動や僧帽弁逆流評価のための左室造影、大動脈弁逆流評価のための大動脈造影、心機能の評価のための右心/左心カテーテル等を行い、心臓全体の病態を把握する。

▶ 検査の方法について説明

- ◆ 橈骨動脈、肘動脈、大腿動脈にカテーテルを挿入し（右心カテーテルの場合には大腿静脈または内頸静脈に挿入）、カテーテルから造影剤を注入することにより、冠動脈走行異常、狭窄や閉塞病変の有無、程度を把握する。左室壁運動異常や流出路狭窄、弁逆流、先天性心疾患の評価等も行う。両心系の内圧測定、血液サンプリング等により、心不全や先天性心疾患の病態、程度を把握する。冠攣縮性狭心症が疑われる場合は、エルゴノビンやアセチルコリンによる攣縮誘発試験を行うことがある。

▶ 検査に伴う合併症、後遺症についての説明

- ◆ 死亡、心筋梗塞、脳梗塞をはじめとする各部の動脈閉塞、重篤な不整脈、血管損傷・破裂、出血性合併症・神経損傷、感染症、造影剤によるアレルギーや腎障害、放射線被曝による皮膚障害の出現等。

▶ 考えられる代替検査についての説明

- ◆ 冠動脈造影の代替検査として冠動脈CT検査があるが、動脈硬化によって冠動脈の石灰化が強い場合や、不整脈を伴う場合には、診断精度が制限される。なお冠動脈造影と同等のヨード造影剤ならば放射線被曝を要する。

▶ 検査・治療にかかる費用についての説明

- ◆ 保険診療点数は冠動脈造影を含む左心カテーテル（動脈穿刺）の場合5,400点、右心カテーテル（静脈穿刺）の場合3,600点。

30 本グリーンブックにおいては、重症心不全の定義を「48時間以上強心剤（カテコラミン）投与を要した心不全」としている。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 冠動脈造影は循環器分野において数多く行われている。疾患によっては左室造影、大動脈造影、冠攣縮誘発検査、右心/左心カテーテル、心臓内の各部位の血液サンプリングが追加される場合があり、検査項目に応じて説明時間が追加される。虚血性心疾患の場合には冠動脈造影に続いて経皮的冠動脈インターベンション (PCI) が行われる可能性がありPCIについて事前に説明しておく必要がある。非虚血性心筋症の場合には心筋生検を行う場合があり有用性と合併症リスクについてさらに説明時間を要する。
- ▶ 直接説明実時間は約15～30分²⁹ (中央値: 17.5分) を要し、約4割の症例で別の医師や看護師からの補助説明が行われていた。

(イ) カテーテルアブレーション

● 実際の説明の例

- ▶ 現在の病状・病態についての説明
 - ◆ 刺激伝導系が正常に機能している場合、心臓は規則正しく拍動し効率よく血液を送り出す。一方、異常自動能や撃発活動、局所伝導ブロックあるいは伝導遅延、副伝導路の存在等により様々な頻脈性不整脈が出現する。この場合、心ポンプ効率が低下することにより、動悸、眩暈や失神、心不全症状を伴う。ときに突然死をきたす場合がある。
- ▶ 治療の目的についての説明
 - ◆ 心臓電気生理検査によって頻脈性不整脈のメカニズムを解明し、その原因となる巣状興奮部位や異常伝導路に、カテーテル先端電極や先端近傍にあるバルーンを用いて高周波通電あるいは液化亜酸化窒素を注入することにより、組織を焼灼または冷却し治療する。
- ▶ 検査・治療の方法について説明
 - ◆ 心臓電気生理学的検査: 局所麻酔下にて、大腿静脈や鎖骨下静脈または内頸静脈よりカテーテルを挿入し、心臓内に複数のカテーテルを留置する。カテーテル先端から心内局所電位をモニターし、またプログラム・ペーシングを行うことにより、刺激伝導系や作業心筋組織の伝導機能を評価する。同時に頻脈性不整脈を誘発し、不整脈のメカニズムを検索する。
 - ◆ 心筋焼灼術 (カテーテルアブレーション): 巣状興奮部位や異常伝導路に対してカテーテル先端電極と背部に装着した対極板との間で高周波を通電することで電極と心臓の接触面で50～60℃の熱を生じさせ焼灼する。またはカテーテル先端近傍にあるバルーン (風船) により内部を冷却または高周波同様に熱を与えることによりバルーンと接する心筋を壊死させる。心房細動や左房起源の不整脈に対しては、心房中隔膜様部 (卵円窩) に穿刺し右房から左房へカテーテルを挿入 (心房中隔穿刺法: ブロッケンブロー法) する場合や、左心室を焼灼 (冷却) する際に静脈以外にも大腿動脈に焼灼用カテーテルを挿入する場合がある。苦痛回避のために鎮静薬を使用する。
- ▶ 検査・治療に伴う合併症、後遺症 についての説明
 - ◆ 心臓損傷 (心膜液貯留、心タンポナーデ、心臓穿孔、心臓弁膜損傷等)、血管損傷、出血性合併症、血気胸、房室ブロック、感染、脳梗塞およびその他臓器の血栓塞栓症、電氣的除細動による皮膚の軽度の火傷、自律神経遮断に用いる薬剤の副作用: 前立腺肥大症の悪化による尿閉、緑内障、気管支喘息発作誘発、虚血発作の出現等。食道潰瘍や左房 - 食道瘻 (心房細動や左心房線状アブレーションの場合)、肺静脈狭窄症、食道 - 胃迷走神経障害、横隔神経麻痺等。
- ▶ 検査・治療にかかる費用についての説明
 - ◆ 高額療養費支給制度を利用すれば自己負担限度額のみとなる。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 心房細動治療や不整脈の種類によっては、頻脈性不整脈に対する高度なカテーテルアブレーション手技に加えて、カテーテル・アクセスのために心房中隔穿刺法: ブロッキンブロー法が必要となる。合併症の頻度やリスクが高まるため、説明時間を倍近く要することがある。また薬物療法と比較してメリット・デメリットを十分に説明する必要がある。
- ▶ 約4割の症例で特殊技術をもつ専門医（難易度E）より説明がなされ、直接説明実時間は約25～40分²⁹（中央値: 32分）、事前説明準備に約10分、事後処理に約10分、説明に係る勤務時間外の延べ時間は約20分を要した。約9割の症例で医師の総合負荷は7以上、約7割の症例において個別文書・資料が作成されており、IC負荷は極めて高いといえる。

【ウ】経皮的冠動脈インターベンション

● 実際の説明の例

- ▶ 現在の病状・病態についての説明
 - ◆ 冠動脈硬化のため冠動脈に狭窄や閉塞を生じ冠血流が低下することにより狭心症発作や心機能低下がみられる。急激に冠血流が途絶えた急性冠症候群では、速やかに血行再建を行わないと心筋壊死、重篤な不整脈発作や死に至る可能性が極めて高い。
- ▶ 治療の目的についての説明
 - ◆ カテーテルを用いて冠動脈の狭窄や閉塞部位を拡張させ、冠血流を改善させる。
- ▶ 治療の方法について説明
 - ◆ 橈骨動脈、肘動脈、大腿動脈からカテーテルを挿入し、ガイドワイヤーをカテーテル内に通して冠動脈の狭窄部を通過させ、以下の主な治療を組み合わせで行う。
 - バルーンカテーテル（風船）治療: 狭窄部をバルーン（風船）で拡張する。
 - ステンント治療: 狭窄を解除した病変に金属製の筒（ステント）を留置する。ステント表面に免疫抑制剤や抗がん剤の一種である薬物を塗布した薬剤溶出性ステント（Drug Eluting STENT: DES）が用いられることが多い。
 - ロータブレータ: 先端に細かなダイヤモンド粒子のついた金属球を、超高速で回転させて病変部に押し当て、石灰化して硬くなった動脈硬化病変を砕き、狭窄を解除する。
 - その他補助画像診断: 病変部に対し、血管内超音波検査（intravascular ultrasound: IVUS）、従来のIVUSと比較して約10倍の画像解像度を持つ血管内光断層撮影（Optical Coherence Tomography: OCT）、機能的狭窄度判定に有用な冠動脈血流予備量比（Fractional Flow Reserve: FFR）測定、さらに冠動脈内の極めの細かい観察が可能な冠動脈内視鏡検査等を行い、上記の治療に併用することで、個々の患者の血管に合わせた治療方針を選択できる。
- ▶ 治療に伴う合併症、後遺症 についての説明
 - ◆ 死亡、心筋梗塞、脳梗塞をはじめとする各部の動脈閉塞、重篤な不整脈、血管損傷・破裂、出血性合併症・神経損傷、感染症、造影剤によるアレルギーや腎障害、放射線被曝による皮膚障害の出現等。
- ▶ 考えられる代替療法についての説明
 - ◆ 冠動脈造影の結果、PCIではなく冠動脈バイパス手術（CABG）を勧める場合がある。一般的にはCABGは全身麻酔で胸骨を開いて手術を行うため、PCIに比較して入院期間は長くなり侵襲が大きい。
- ▶ 治療にかかる費用についての説明
 - ◆ 高額療養費支給制度を利用すれば自己負担限度額のみとなる。

● 説明の特徴・特色

- ▶ PCIにおけるカテーテルデバイスの開発や技術の発展により、以前、CABGが選択されていた病変でも、より侵襲度の低いPCIが積極的に選択されるようになった。そのため、高度なPCI技術を要する病変や繰り返す再狭窄病変に対しては、PCIとCABGとのメリット・デメリットを十分に説明する必要がある。
- ▶ 一次調査でPCI説明時間は30分以上要するとしていたが、二次調査では直接説明実時間は約15.8～27.8分²⁹（中央値: 21.5分）であり、心臓カテーテル検査の説明時間とさほど違いはなかった。待機的PCIは冠動脈造影を経て後日行われることが多く、心臓カテーテル検査時に合併症リスク等の説明を一通り受けていたことが、実際の説明時間の短縮につながったと推察される。一方、総合負荷7以上となった症例は、心臓カテーテル検査では約40%に比しPCIでは約75%であり、説明時間は同程度でもPCI説明がより高いIC負荷となっていることが伺える。

|(エ) デバイス植え込み術

● 実際の説明の例

- ▶ 現在の病状・病態、治療の目的についての説明
 - ◆ 徐脈性不整脈によって、生命維持に必要な自己心拍が維持できず、植込み型心臓ペースメーカによる心拍維持を行う。
 - ◆ 低心機能を伴う左脚ブロック例やペースメーカ調律（右室ペーシング）では、特に左心室の非同期的収縮により有効な収縮が得られず心不全を生じてしまうため、冠静脈洞から分枝する後側壁枝や後壁枝に留置したペーシングリードから左室をペーシングして同期的収縮を復元し、有効心拍出を維持する（心室再同期療法: 両室ペーシング）。
 - ◆ 何らかの構造的疾患に伴う低心機能例や、特発性心室細動、QT延長症候群、カテコラミン作動性多形性心室頻拍等の重篤な心室不整脈の発生リスクの高い遺伝性疾患では、致死的不整脈である心室頻拍・心室細動等の頻脈性不整脈により心臓突然死を生じる可能性が高い。致死的不整脈が発症した際に、頻拍より早いレートのペーシング（抗頻拍ペーシング）や直流通電/除細動を自動的に行う機能を有したデバイスを植込み型除細動器（ICD）と呼び、これにより不整脈突然死を予防する。さらに投与薬物等による徐脈性不整脈を合併するため、右室ペーシング率が高い場合、左脚ブロックを伴う例では前述した両室ペーシング機能を併せ持った除細動器（CRTD）にて心拍出を維持する。
- ▶ 治療の方法について説明
 - ◆ 局所麻酔下で前上胸部に皮下小切開を行い、ペースメーカ本体（ジェネレーター）を皮下または大胸筋層上に植込む。心房または心室リード（または両方）を鎖骨下静脈より挿入し、リードの先端を心臓内の最適な位置に留置する。両心室ペーシングの場合には冠静脈内に（左室）リードを挿入する。
 - ◆ 近年、様々な理由により血管内のリード留置が困難な例では、皮下にリード（コイル）を留置するS-ICDが使用可能である。この場合は左側胸部皮下にジェネレーターを留置し、コイルは傍胸骨皮下に埋没させる。
- ▶ 治療に伴う合併症についての説明
 - ◆ 植込み手技に伴う合併症: 死亡、出血、血気胸、心臓穿孔、血管損傷、血栓症、除細動後皮膚火傷、除細動抵抗性不整脈の出現等。
 - ◆ 植込み後の合併症: 創部感染・離開、皮下血腫、本体・リード感染症、リード移動・断線、不適切作動（ICD、CRTDの場合）、大胸筋および横隔膜ペーシングによる疼痛、催不整脈性等。

▶ 治療にかかる費用についての説明

- ◆ 高額療養費支給制度を利用すれば自己負担限度額のみとなる。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 徐脈性不整脈に対する心臓ペースメーカ、突然死予防のためのICD、重症心不全に対する心臓再同期療法について、デバイス植込み術そのものの具体的な方法だけでなく、原因となる心疾患についての説明を併せて行う必要がある。
- ▶ デバイスは電磁場の影響をうけるため、植込み後、家庭内や屋外での電気機器の取扱に注意する必要がある。医療機器使用や自動車運転が制限されることから、患者の受容に時間を要し、繰り返し説明が必要になることもある。また電池寿命や正常に作動しているかのチェックのため定期検診を欠かさないと、ジェネレーター交換が必要となること、身体障害者の認定を受けられることも併せて説明する。
- ▶ 全例、専門医（難易度C以上）からの説明がなされ、直接説明実時間は25.5～43分²⁹（中央値：30分）と長く、約3割の症例で医師の総合負荷は9以上を占めた。また、約6割の症例において個別文書・資料が作成されており、IC負荷が高いといえる。

（オ）重症心不全³⁰

● 実際の説明の例

▶ 現在の病状・病態、治療の目的についての説明

- ◆ 心臓は酸素と栄養分を含む血液を拍動によって肺や全身に送り出し、ポンプ機能の役割を担う。虚血性心疾患、心筋症、弁膜症、先天性心疾患等の疾患によって、心ポンプ機能が低下し心拍出量が減少することで、肺に血液がうっ滞し呼吸困難や起座呼吸を来したり、腎臓では尿が作れず浮腫を生じたりする等、呼吸循環動態の維持が困難となる病態を「心不全」という。
- ◆ 心不全の原因となる疾患を特定し治療するとともに、心不全の重症度に応じて薬物治療と非薬物治療を組み合わせることで血行動態の改善を図る。経過中、致死的不整脈、不可逆的な呼吸不全・腎不全の合併、突然の心肺停止等、容態が急変する可能性がある。

▶ 検査・治療の方法について説明

- ◆ 心不全の原因疾患の特定や心機能評価のための心臓カテーテル検査（冠動脈造影、右心カテーテル）を行う。虚血性心疾患が関与している場合には血行再建術（PCIやCABG）が、高度弁膜症が関与している場合には外科的手術が必要となる場合がある。
- ◆ 薬物治療
- ◆ 血行動態改善のための非薬物療法。
 - 心臓再同期療法（CRTD含）→「デバイス植え込み術」参照
 - 補助循環装置
 - ▶ 大動脈バルーンポンピング（IABP）：先端にバルーン（風船）のついたカテーテルを下行大動脈に挿入し、心臓の収縮・拡張に合わせて、バルーンをしぼませたり膨らませたりして血液循環の安定を図る。
 - ▶ 経皮的心肺補助装置（PCPS）：大腿静脈からカニューレを挿入し、右心房の血液を脱血して、人工肺で酸素化した後、大腿動脈に血液を戻し、低下した心拍出量を補う。
 - ▶ 心室補助装置（VAS）：心臓のポンプ機能を補うもので、体内設置型と体外設置型がある。
 - 心臓移植
 - 温熱療法

- 運動療法

- ◆ 呼吸不全による人工呼吸器装着 → 呼吸器領域「人工呼吸器装着」参照
- ◆ 腎不全による血液透析導入 → 腎臓領域「透析開始」参照
- ◆ 容態急変時の対応（心肺蘇生の有無）を確認する。

- 説明の特徴・特色

- ▶ 本対象は、強心剤を用いなければ生命維持ができない重篤な心不全である。血行動態改善のための心不全治療を行いつつ、原因となった心疾患を同定し、それに基づいた治療が選択される。経過によっては治療に反応せず多臓器不全に陥る場合や突然の容態急変もありうる。予後に関する内容のため、医師だけでなく看護師、ソーシャルワーカー、薬剤師、管理栄養士、臨床心理士、理学療法士等の多職種が関わり補助説明を行う必要がある。
- ▶ 家族親戚の予定に合わせたりすると夜間や休日に説明せざるを得ない場合（説明に係る勤務時間外の延べ時間の中央値: 70分）や、繰り返し同じ説明を求められることも多く、直接説明実時間は約30～60分²⁹（中央値: 45分）と有意に長い。約3割の症例において急変状態で説明がなされ、過半数の症例において医師の総合負荷は9以上を占めており、極めて高いIC負荷と言える。

【研究分担者】

酒井 謙（東邦大学医学部腎臓学講座）

【IC Studyにおいて調査対象となった検査または治療と、患者・家族への説明の概要】

- 透析療法の開始（透析開始）³¹、血漿交換療法、腎臓生検（腎生検）の3項目について、以下の事項の説明を行った。なお、血漿交換療法は治療頻度が少なく、調査期間においては、腎生検および血液透析の開始の説明に重点が置かれた。

（ア）透析開始³¹

● 実際の説明の例

▶ 現在の病状・病態についての説明

- ◆ 腎臓の働きが10%以下にまで低下すると、自分の腎臓では自分のからだを浄化しきれなくなり、老廃物が蓄積して倦怠感、食欲低下、悪心、嘔吐、頭痛等の尿毒症症状が出現し、体液のバランスがとれなくなり、息切れや呼吸苦が出現し、放っておけば命にかかわる。この場合、自身の腎臓をあきらめて、代わりに透析療法で血液を浄化する必要がでてくる。

▶ 治療の目的についての説明

- ◆ その目的は普通に生活ができる状況への改善にある。透析療法は腎臓病の治療を目的とする治療でなく、一生持続しなければならない腎機能の補完である。

▶ 治療の方法について説明

- ◆ 末期腎不全の腎代替治療法として、①血液透析、②腹膜透析、③腎移植の3つがある。
 - 血液透析を選択した場合：必要な手術（内シャント手術あるいは透析カテーテル挿入術）、治療間隔（週3回）、治療時間（1回4時間）、期待される効果（尿毒症改善）、長期透析合併症（透析骨症、高血圧、動脈硬化、心血管病）等を説明する。
 - 腹膜透析を選択した場合：必要な手術（腹膜透析カテーテル挿入術）、治療間隔（毎日）、治療時間（1回4時間～6時間貯留、1日4回バッグ交換）、期待される効果（尿毒症改善）、長期腹膜透析合併症（被嚢性腹膜硬化症、腹膜炎、カテーテル関連合併症）等を説明する。
 - 腎移植を選択した場合：ドナー（提供者）が必要であり、必要な手術（腎移植術）、服薬（毎日免疫抑制剤）、手術時間（6～8時間ほど）、期待される効果（透析離脱）、免疫抑制薬の副作用（感染症、悪性腫瘍）を説明する。

▶ 治療を受けることの利益・治療効果

- ◆ 尿毒症が改善して、日常生活が可能になる。透析開始後は原因疾患によりその5年生存率は異なる（例えば、糖尿病の有無）。

▶ 治療に伴う合併症、その対処法についての説明

- ◆ 上記各種透析療法の継続（含む移植）により引き起こされる合併症の種類（透析開始直後の不均衡症候群を含め）、認められる合併症の重篤度（空気塞栓やカテーテルからの失血等の致命的な副作用についても説明）、および長期合併症の発現時期、その頻度、およびその可逆性、対処方法を説明（心不全、動脈硬化、透析骨症等）。

31 本項においては、主に血液透析導入に関して説明する。

- ▶ 今回の治療を受けなかった際の経過についての説明
 - ◆ 数週間で死に至る。
- ▶ 治療にかかる費用についての説明
 - ◆ 更生医療が適応される。
- ▶ 同意撤回について
 - ◆ 透析治療途中での治療撤回（いわゆる透析見合わせ）は、学会で議論されている。

● 説明の特徴・特色

- ▶ わが国の血液透析患者は世界第一位の生存率を誇る。しかし現実の患者さんは、目の前の透析を、暗黒の世界としてどうしても想像する。5年生存率は、実際糖尿病腎症で50%、非糖尿病で70%であるのが現状。透析に入ってから患者さん自身は食事管理を含む自己管理を行う必要があり、様々な制限を受ける。
- ▶ 説明に対する患者反応は「よくわかった」が42%、「だいたいわかった」が50%であった。しかし「透析導入」の言葉は、患者さんには重く響く。「死んでも透析したくない」という方々がほとんどである。よって、上記のIC手続きを行っても、そんなことは聞いてない、知らなかったという印象を後から聞くことも多い。腹膜透析、腎移植の話もなかなか受容できていない。透析導入の受容には葛藤の時間含め、多くの時間が必要である。
- ▶ 説明時間はおおむね25分程度を要した。透析後の食事管理、予後への不安、透析クリニックへの送り迎え、高齢化等、家族の理解、援助が必要な領域である。統計的には患者の余命が決定してしまうという、予告告知の側面もある。よって、余計に家族の理解が必要で、その説明には家族が来られる夜間等、時間帯が不定期になる傾向があり、かつ栄養指導、薬物服用、費用面、更生医療手続き等含め、多職種による説明が必要である。また、導入時だけでは、当然IC不十分で、透析導入後も重ねて、何度も透析の内容、予後、注意点、ほかの療法選択を繰り返し話していかなければならない。

● その他・備考 終末期意志決定

- ▶ 日本透析学会では、終末期に、これ以上の透析医療を見合わせる場合の提言を行っている。しかしこの場合必要な、患者個人の事前承諾書（終末期には透析見合わせを希望する）の話まで包括して行い得ていないのが現状である。

● 参考文献

- ▶ 維持血液透析ガイドライン: 血液透析導入
- ▶ 透析会誌 2013; 46 (12) : 1107-1155
- ▶ [英文] Therapeutic Apheresis and Dialysis 2015; 19 (Supplement 1) : 93-107
- ▶ 維持血液透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言
- ▶ 透析会誌 2014; 47 (5) : 269-285
- ▶ [英文] Therapeutic Apheresis and Dialysis 2015; 19 (Supplement 1) : 108-117

(イ) 血漿交換療法

● 実際の説明の例

- ▶ 現在の病状・病態についての説明
 - ◆ 血漿成分に病因物質が含まれていると診断される場合、血漿交換を施行することで十分な病因物質の除去を行い、治療効果が期待できる。適応病名は多岐におよび、皮膚疾患（天疱瘡など）、腎疾

患（巣状糸球体硬化症等）、肝疾患（肝不全等）、血液疾患（多発性骨髄腫等）、循環器疾患（家族性高コレステロール血症等）、リウマチ膠原病（SLE等）、薬物中毒、血液型不適合移植術前等が該当する。

▶ 治療の目的についての説明

- ◆ 血液を血漿分離器に通し血球成分と血漿成分に分離する。その分離された血漿を直接廃棄あるいは膜分離や吸着による処理で病因物質を除去する目的で行われる。治療経過において、薬物療法に治療抵抗性の状態であり、現時点で有効な薬物療法が存在しないあるいは、薬物と血漿交換の組み合わせによりさらなる治療効果が期待される。

▶ 治療の方法について説明

- ◆ 単純血漿交換、二重濾過血漿交換療法、血液吸着療法の3方法を説明。
- ◆ 上記血漿交換のために必要なブラッドアクセス（透析用カテーテル挿入）の必要性和カテーテル挿入合併症について説明。
- ◆ 血漿交換を受ける場所について（透析室あるいは集中治療室）説明。

▶ 治療を受けることの利益・治療効果

- ◆ 現時点で有効な薬物療法が存在しないあるいは、薬物と血漿交換の組み合わせによりさらなる治療効果が期待される。現行の薬物使用が減少できる効果も持つ。

▶ 治療に伴う副作用、合併症等についての説明

- ◆ 血漿交換中の低Ca血症や、血漿輸血による未知のウイルス感染症罹患について説明。
- ◆ 血漿交換手技による合併症（血圧低下、ショック、悪心嘔吐、発熱、アナフィラキシー、呼吸困難）や使用しなければならない薬剤（抗凝固剤）、使用禁忌な薬剤（ある種の降圧剤）の説明。
- ◆ ブラッドアクセス挿入についての合併症について説明する。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 今回のIC研究では症例が少なく、その現況については論述できない。

（ウ）腎生検

● 実際の説明の例

▶ 病状・病態、検査の概要についての説明

- ◆ タンパク尿あるいは血尿という尿異常や、尿所見がない場合においても、原因不明の腎機能低下に関して有用かつ正確な診断を得る方法である。
- ◆ 腎疾患の診断方法については、画像検査、腎機能検査、尿、血液検査、診察所見があるが、最終的には病理検査（腎生検）で腎臓に実際なにか起こっているか調べる必要がある。対象疾患（臨床的な疾患名）は、急性腎炎症候群、急速進行性腎炎症候群、反復または持続性血尿、慢性腎炎症候群、ネフローゼ症候群、原発性糸球体疾患（IgA腎症を除く）、IgA腎症、ループス腎炎、ANCA陽性腎炎、高血圧性腎硬化症、糖尿病性腎症等。

▶ 検査の目的についての説明

- ◆ 腎生検により、病名、重症度、治療への手がかり、臨床病期が判明することが目的である。

▶ 検査の方法について説明

- ◆ 検査前の食事は止め、飲水は構わない。検査は通常処置室で行ない、処置室のベッドにあお向けに寝ていただいたら、血管確保のため点滴を留置。腎臓は上腹部の背中側にあるため、検査は腹臥位（腹這い）で行う。このとき腎臓がお腹側に移動しないよう、お腹に枕をあてがう。体位が確保できたら、超音波で腎臓を確認し、腎臓は呼吸で上下するので、息を吸ったり、止めたり、吐い

たり、協力いただく。皮膚を消毒し、清潔野を確保し、再度腎臓の位置を確認したら、穿刺部位に局所麻酔を行なう。局所麻酔を十分に終えたら、超音波で腎臓を確認しながら特殊な針を進めていき、針が腎臓の直上に達したところで、数秒息を止めていただき、その間に腎臓の組織を採取する。この操作を2-3回行う。採取される腎臓の組織は鉛筆の芯程度の太さで、長さは1~2cm程度。

▶ 検査を受けることの利益についての説明

◆ 腎生検により、病名、重症度、治療への手がかり、臨床病期が判明する。

▶ 検査に伴う合併症、その対処法についての説明

◆ 腎生検合併症と対策、頻度（血腫、血尿、膀胱タンポナーデ、輸血、塞栓術、腎摘出）。

- 血腫の合併症を最小限に防ぐために検査後の安静が必要。血腫は通常安静にて軽快するが、血腫が大きいと強い痛みを感じたり、輸血や外科的処置が必要になることもある。
- 血尿の合併症も通常は安静にて軽快するが、補液の継続や止血剤の投与や、尿道カテーテルを留置する場合もある。稀ではあるが、血尿の原因が腎臓の動脈と静脈がつながってしまう「腎動静脈瘻」ができた場合は、経カテーテル的な処置や外科的処置が必要になる場合がある。また、他臓器への損傷、細菌感染症を引き起こす可能性もある。
- 日本腎臓学会の調査では軽い出血の合併症が100人に2人、輸血や外科的な処置が必要になる人は1,000人に2人程度。不幸にして亡くなられた方が2名。

▶ 今回の検査を受けなかった際の経過についての説明

◆ 確定診断を行わない場合、不十分不正確な治療になる可能性がある。

▶ 同意撤回についての説明

◆ 同意撤回が可能なことを告げる

● 説明の特徴・特色

- ▶ 治療分野でなく、検査分野のため多くはその合併症に時間が割かれる。一方で、「日本腎臓学会の調査では軽い出血の合併症が100人に2人、輸血や外科的な処置が必要になる人は1,000人に2人程度である。不幸にして亡くなられたかたが2名おられる」といっても、自らはその対象にならないであろうという了解は、医療者にも患者にも双方に存在すると考えられる。

(工) 総括

透析開始は慢性腎臓病の生涯の大きな生活転換点であり、生命予後も規定される。ましてや、透析導入平均年齢は69歳であり、現在32万人がこの透析医療を受けている。平穏な老後がもはやないことを意味する。その説明には、多くの時間を要し、また透析開始後も繰り返し説明していく必要性を持つ。身体障害1級という資格認定も、後押しして、うつ傾向、葛藤、怒りそして受容までにさらに多くの時間がかかる。医師の時間的精神的労力も大きい。是非とも、内科領域の重要な治療資源として認めていただきたい。

女性診療科

【研究分担者】

白須 和裕（小田原市立病院 産婦人科）

【IC Studyにおいて調査対象となった検査または治療】

- 癌化学療法、排卵誘発、陣痛促進

（ア）癌化学療法

● 実際の説明の例

▶ 治療の目的についての説明

- ◆ 正常の細胞分裂から逸脱して絶えず分裂を繰り返すがん細胞に対して、抗がん薬はその分裂を止めて傷害することで、これ以上大きくならない→ 縮小する → 消失する効果が期待できる。

▶ 治療の方法について説明

- ◆ 治療で用いる抗がん薬、その組み合わせと化学療法名、治療スケジュール、治療当日の具体的日程（前投薬の服用、抗がん薬の投与等の手順）等を説明する。

▶ 治療に伴う副作用、合併症その対処法についての説明

- ◆ 一般的には以下のような有害事象が出ることがある（発現の有無や時期には個人差がある）。
 - 脱毛: 投与後2～3週間で脱毛が現れる。治療が終了すれば6～8週間で回復していく。帽子でカバーしたり、かつらを用意する方もいる。
 - 発熱: 投与後6～10日後に熱が出る方がいる。
 - 吐気・嘔吐: 投与前から強力な吐き気止めの投薬を行って、軽い症状で済むよう対処する。
 - アレルギー: 抗がん薬でアレルギーを起こすことがある。治療の前にアレルギーを予防する薬を内服したり点滴をして未然に防ぐようにする。同時に患者さんの状態を十分に観察していく。
 - 血液毒性（骨髄抑制）: 抗がん薬の骨髄への影響で、白血球、血小板、赤血球が減少する。投与後1～2週間でピークとなりその後約1週間で回復する。減少がひどい場合は白血球を増やす薬を使ったり、血小板や赤血球を輸血する。
 - 抗がん薬の血管外漏出による皮膚炎: 点滴中は刺入部が抜けないように気を付けていただきたい。点滴が漏れた場合は直ちに医師か看護師に伝えていただきたい。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 癌化学療法を受ける患者さんにとって、その効果もさることながら、副作用についても大きな関心事である。どのような有害事象が想定されるか、それに対してどのような対処法を用意して予防や軽減に努めるかを懇切に説明することで前向きな受療に繋げることができる。

● 出典

- ▶ 公益社団法人 日本産婦人科医会 発行 研修ノートNo.85「インフォームド・コンセント～患者さんへの説明のために～」 より一部改変

(イ) 排卵誘発

● 実際の説明の例

▶ 現在の病状・病態についての説明

◆ 妊娠するためには排卵を起こすことが必要である。脳の下垂体から分泌される卵胞刺激ホルモン (FSH) と黄体化ホルモン (LH) はゴナドトロピンと総称され、協調して卵巣における卵胞の発育・排卵に役割を果たしている。排卵誘発薬には内服薬と注射薬があり、内服薬は軽度の排卵障害に用いられることが多く、内服薬で効果が見られないあるいは重度の視床下部一下垂体の機能障害に伴う排卵障害にはゴナドトロピン製剤 (注射薬) による排卵誘発 (ゴナドトロピン療法) が行われる。

◆ ここではゴナドトロピン療法の方法と副作用について説明する。

▶ 治療の目的についての説明

◆ 無排卵あるいは排卵障害は不妊の主要な原因の一つであり、適切な排卵誘発は妊娠獲得のために必須の治療である。

▶ 治療の方法について説明

◆ 排卵障害の状態に応じて、①hMG製剤 (FSHとLHが含まれる)、②pure FSH製剤 (LH/FSH比が0.11より低いhMG製剤)、③rhFSH製剤 (遺伝子組み換え技術による。LHの混入がほとんどない) の3種類のゴナドトロピン製剤を使い分ける。

◆ 投与方法には①用量固定法、②漸増法、③漸減法、④隔日投与方法があるが、いずれも最大卵胞径が16～18mmに達した時点でヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) に切り替え、排卵を惹起する。

▶ 治療に伴う副作用や合併症、その対処法についての説明

◆ 副作用や合併症

● 多胎妊娠

▶ ゴナドトロピン療法では、単一の卵胞だけを発育・排卵させることは難しく、複数の卵胞が発育・排卵した場合には、複数の卵子が受精し着床すると多胎妊娠が生じることがある。

● 卵巣過剰刺激症候群

▶ ゴナドトロピン療法により両側の卵巣が多のう胞状に腫大し、腹水がたまり、血液が固まりやすくなり、尿量の減少をきたす状態で、重症になると入院治療が必要になる。

◆ 副作用対策

● 複数の卵胞の発育が認められ、多発排卵が起こることが予測される場合にはその周期の排卵の惹起を断念し、hCGの投与を中止する。

● 説明の特徴・特色

▶ 排卵誘発により挙児希望の念願を果たすことができた不妊のカップルは数多くいるが、ご夫婦に多胎妊娠を完全には避けられないことを治療前に良く了解してもらわないと多胎妊娠が分かったとたんに戸惑う結果になりかねない。ゴナドトロピン療法による卵巣過剰刺激症候群も重篤となる場合もあり、発生の懸念がある時にはその周期途中で治療断念があり得ることに事前に良く説明しておく。

● 出典

▶ 公益社団法人 日本産婦人科医会 発行 研修ノートNo.85「インフォームド・コンセント～患者さんへの説明のために～」より一部改変

(ウ) 陣痛促進

● 実際の説明の例

▶ 現在の病状・病態についての説明

◆ 前期破水

- 陣痛が始まる前に破水した場合、時間の経過によっては母児への感染が起こることがあるので、その後自然に陣痛が来ても弱い場合は陣痛促進を行う。

◆ 微弱陣痛

- 陣痛が始まっても、陣痛の弱い状態が続くと分娩が進行せず、母児ともに疲れてしまい、腹圧を上手にかけられなかったり、児の状態が悪くなることもあるので陣痛促進を検討する。

▶ 治療の目的についての説明

- ◆ 陣痛発来が認められない場合や、自然に陣痛が発来しているものの陣痛が弱いために分娩進行が停滞する場合に、分娩経過改善を目的として陣痛促進薬を使って陣痛を促進する。

▶ 治療の方法について説明

- ◆ 陣痛促進薬にはオキシトシン製剤（注射薬）とプロスタグランジン製剤（内服薬と注射薬）がある。子宮頸管の状態や母体の合併症等を考慮し、薬剤を選択する。両製剤を同時に使用することはない。

▶ 治療に伴う合併症等についての説明

- ◆ 適正な陣痛促進薬の使用と嚴重な分娩監視をすることにより、ほとんど危険性はないと考えられるが、陣痛促進薬の効果には個人差もあり危険性や有害事象（過強陣痛による胎児機能不全や（切迫）子宮破裂、羊水塞栓症、産後の弛緩出血等）をゼロにすることはできない。

▶ 今回の治療を受けなかった際の経過についての説明

- ◆ 分娩時間の延長により母児の健康状態が損なわれる恐れがある。

▶ 考えられる代替療法についての説明

- ◆ 子宮頸管拡張材を用いた機械的な刺激法があるが、効果は不確実で子宮内感染の原因になる場合がある。稀に、赤ちゃんのへその緒が先に出てしまい緊急帝王切開術が必要になることがある。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 陣痛促進薬を適正に使用することと児の状態を嚴重に監視することは陣痛促進を安全に行うためのポイントであり、このような体制が整っていることを説明する。母児2つの命を護るために行う陣痛促進の必要性を産婦さんと夫を含む家族に理解してもらうためには、時間をかけて陣痛促進のメリット、デメリット、陣痛促進が不調な場合には帝王切開術をしなければならないこともあることを説明する。

● 出典

- ▶ 公益社団法人 日本産婦人科医会 発行 研修ノートNo.85「インフォームド・コンセント～患者さんへの説明のために～」 より一部改変

放射線

【研究分担者】

土器屋 卓志（杏雲堂病院 放射線科）

【IC Studyにおいて調査対象となった検査または治療】

- 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、バセドウ病を行う内用療法、残存甲状腺を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
- はじめに

IC Study調査について放射線領域に関する共通した問題点について最初に記述する。

放射線領域の検査・治療については常に当該科より依頼を受けて実施する。IC取得は依頼する側がすでに検査・治療については一定の説明がなされているのが通常である。依頼する医師と検査・治療を実施する医師が異なる事例においてそのIC取得の責任範囲は明確でないのが現状である。

このことは今回のIC Study調査の準備段階においてすでに指摘されたことであるが、懸念されたように実際に画像診断・治療領域についてはアンケート回収が思わしくなかったこと自体がIC取得における今後の課題として指摘されたことと考えられる。しかし、このことは実際には依頼科と画像科実施医が同席する等、施設ごとに対応しているため、実施医がICに係わらないことを意味しているわけではない。

以上のバックグラウンドにより「症状・病態」、「実施目的」、「実施しない場合の経過」、「代替療法（検査）」等についてはすでに依頼する医師（主治医）からなされたものとして以下の説明の概要を記載する。

（ア）CTガイド下肺生検

● 実際の説明の例

▶ 説明の概要

- ◆ 肺の病変の確実な組織診断を行うために、CT画像を直接見ながら、胸壁からは生検針という小さな針を病巣めがけて刺してゆく。生検針が確実に病巣に命中したことを確認してそこから組織を取ってくる。通常一時間ほどの時間を要する。
- ◆ 取ってきた組織を病理検査してあなたの肺病巣の正確な診断を行い、治療方針を決める。
- ◆ 検査中はモニターであなたの状態をチェックしながら実施する。
- ◆ 検査後は2～4時間の安静が必要である。合併症の確認のために通常一日の入院が必要である。

▶ 検査・治療の副作用、合併症、後遺症その対処法についての説明

- ◆ 肺の生検では30～40%に気胸が起こる。多くは安静で軽快するが、2～5%の方には気胸の治療（チューブで空気を抜く）が必要となる。血痰が出ることもあるが、多くは小時間で落ち着く。
- ◆ 稀であるが肺出血、血胸、空気塞栓、意識消失等の重篤な症状が報告されている（いずれも0.1%以下）である。
- ◆ これらの合併症に迅速に対応できる体制のもとにこの検査は行われている。

▶ 検査・治療にかかる費用についての説明

- ◆ すべて保険診療で行われる。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 「はじめに」に記載したように依頼元での説明がどの程度行われたかによって、説明内容が大幅に異なってくる。

- ▶ また、稀に「放射線恐怖症・不安症」の方にはさらに丁寧に放射線被曝に関する説明を家族・本人に行う必要がある。

(イ) 肝動脈化学塞栓治療

● 実際の説明の例

▶ 説明の概要

- ◆ 肝がんは肝動脈から豊富に栄養を取り入れて成長してゆく。そこで鼠径部から細いカテーテルを挿入して選択的に肝がんを栄養する肝動脈まで進めてゆき、そこから塞栓物質や抗がん剤を注入してがん細胞を破滅する治療である。治療前に超音波検査、造影CT、MRI等でがんの位置や大きさがわかっている、さらに薬剤注入前に動脈造影でさらに詳しく栄養血管を確認しながら治療を進めてゆく。
- ◆ 治療後はカテーテルを挿入した鼠径部の圧迫と安静が数時間にわたって必要になる。

▶ 検査・治療の副作用、合併症、後遺症その対処法についての説明

- ◆ 多くの方で治療後数日間の発熱、悪心、腹痛、食欲不振等がある。いずれも一時的であるが、症状に応じて点滴等が行われる。

▶ 検査・治療にかかる費用についての説明

- ◆ すべて保険診療で行われる。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 「はじめに」に記載したように依頼元での説明がどの程度行われたかによって、説明内容が大幅に異なってくる。
- ▶ また、稀に「放射線恐怖症・不安症」の方にはさらに丁寧に放射線被曝に関する説明を家族・本人に行う必要がある。

(ウ) 腹部動脈塞栓術

● 実際の説明の例

▶ 説明の概要

- ◆ 鼠径部の動脈からカテーテルを挿入し病巣に関係する動脈まで進め、ここから塞栓剤を注入してがん病巣の栄養血管の血流を止めたり、または抗がん剤を注入する治療法である。病巣に関係する限られた動脈に選択的にカテーテルを進めるので、とても効率的で効果的な治療である。
- ◆ また外傷による出血、消化管出血、腫瘍による出血等の止血の目的でも有効である。
- ◆ 全身麻酔を必要とせず通常1～2時間で終わる。
- ◆ 治療後数時間はカテーテルを挿入した鼠径部の圧迫と安静が必要になる。

▶ 検査・治療の副作用、合併症、後遺症その対処法についての説明

- ◆ 合併症の発症率は低いが、造影剤、塞栓剤、抗がん剤等による痛み、灼熱感、発熱、嘔気等があるが、一時的なものが主なものである。
- ◆ 稀の感染、薬剤によるショック、予期せぬ臓器の塞栓による症状等が報告されている。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 「はじめに」に記載したように依頼元での説明がどの程度行われたかによって、説明内容が大幅に異なってくる。
- ▶ 塞栓術の目的が疾患・症状により異なるので、主治医との事前打ち合わせが必要である。

- ▶ また、稀に「放射線恐怖症・不安症」の方にはさらに丁寧に放射線被曝に関する説明を家族・本人に行う必要がある。

(エ) 甲状腺腫瘍に伴う内用療法

● 実際の説明の例

▶ 説明の概要

- ◆ あなたの甲状腺がんは正常甲状腺のようにヨウ素を取り込む性質がある。そこでこの性質を利用して、放射線を出す放射性ヨウ素をがんに取り込ませて甲状腺がんの転移や浸潤したがんの細胞を破壊させるための治療である。
- ◆ 治療はヨウ素131というアイソトープを含んだカプセルを内服するだけの簡単な治療である。前処置として1~2週間前からヨウ素を含んだ食物や薬を制限していただく。
- ◆ 内服した放射性ヨウ素の多くは汗、唾液、尿、大便に出てくるので、周りの人に被曝させないために一定期間アイソトープ病室に入院が必要である。
- ◆ 放射線は時間とともに放射線の量が少なくなるので、法律で定められた量になるまで一週間前後入院していただく。
- ◆ 退院後も微量の放射線が出るので、一週間ほどは他者への倫理的配慮として周りの人への心づかいをお願いしている。長時間の接触や尿・唾液・汗等の周囲への飛散を起こさないように気を付けていただく。

▶ 検査・治療の副作用、合併症、後遺症その対処法についての説明

- ◆ 入院中は胃部不快感や倦怠感が出ることがあるが、心配はない。
- ◆ また経過中に頸部や唾液腺が腫れたり、血液中の白血球や血小板が減少することがあるが、多くは一時的で自然に回復する。

▶ 検査・治療にかかる費用についての説明

- ◆ すべて保険診療で行われる。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 「はじめに」に記載したように依頼元での説明がどの程度行われたかによって、説明内容が大幅に異なってくる。
- ▶ 関係学会で作成した「甲状腺癌の放射性ヨード内用療法に関するガイドライン」に沿って患者への説明を行う。
- ▶ また、稀に「放射線恐怖症・不安症」の方にはさらに丁寧に放射線被曝に関する説明を家族・本人に行う必要がある。
- ▶ ICに時間がかかる理由として、①前処置等治療の手順が複雑で分かりにくく、かつ比較的厳格に守っていただかなければならないため十分な説明が必要、②他人に放射線被曝を与える可能性が有り、日常生活の細々した制限を説明しなければならない、③通常の治療と違い長期にわたり治療効果が持続するため、治療後の手順や見通しについても踏み込んだ説明が必要、等が挙げられる。

(オ) バセドウ病を行う内用療法

● 実際の説明の例

▶ 説明の概要

- ◆ 治療はアイソトープという放射性ヨウ素を含んだカプセルを飲むだけの治療で、入院の必要はありません。放射性ヨウ素から出る放射線（ベータ線と呼ばれる）が甲状腺ホルモンを過剰に作る甲状

腺の細胞を減少させる。

- ◆ ヨウ素は人間にとって大切な栄養素のひとつで主として食物から取り込まれているので、放射性ヨウ素を飲む1～2週間前から食物から取るヨウ素を控える必要がある。その詳しい内容はパンフレットに書いてある。
- ◆ 治療効果は比較的ゆっくり現れるが、早い人は2週間ぐらいで、通常は2～3ヶ月から数ヶ月かけてゆっくり甲状腺ホルモンの値が改善されてくる。
- ◆ 服用したアイソトープのうち甲状腺に取り込まれなかったものは、ほとんど尿中に排泄され、わずかであるが汗や唾液からも排出される。この放射線は極微量であるので、人体に悪影響を及ぼすことはありませんが、他者への倫理的配慮として治療後7日間は他の人との密着や、長時間の接触（添い寝等）はなるべく避けていただくよう専門学会から指導されている。
- ▶ 検査・治療の副作用、合併症、後遺症その対処法についての説明
 - ◆ 治療効果は個人差がある。治療後多くの場合ゆっくりと甲状腺ホルモンの値は改善されるが、中には一回だけでは十分に改善されないことがあり、再度の治療を必要とする場合がある。
 - ◆ また治療後長期に年数が経つにつれて逆に甲状腺の働きが低下して甲状腺機能低下症になる場合があるが、この場合は甲状腺粉末の服用が必要になる。これは副作用がなく長期でも安心して服用ができる。
- ▶ 検査・治療にかかる費用についての説明
 - ◆ すべて保険診療で行われる。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 「はじめに」に記載したように依頼元での説明がどの程度行われたかによって、説明内容が大幅に異なってくる。
- ▶ 関係学会で作成した患者用の「患者さんのためのパンフレット」に沿って説明を行う。
- ▶ また、稀に「放射線恐怖症・不安症」の方にはさらに丁寧に放射線被曝に関する説明を家族・本人に行う必要がある。

【カ】 残存甲状腺に行うアブレーション

● 実際の説明の例

- ▶ 説明の概要
 - ◆ 甲状腺がんの手術のあとに目に見えないほどのわずかに残ったがん細胞やリンパ節に転移したわずかのがん細胞に対して放射線ヨウ素内用療法を行い、これらの残存がん細胞を破壊して再発や転移を予防するための治療でアブレーションと言う。
 - ◆ 内服する放射線の量が少なくて済むので、外来での治療となる。
 - ◆ ただ微量ではあるが、数日間は尿・大便・唾液・汗に放射線が出てくるので、ご家族や周りの方への配慮が必要になる。
 - ◆ また治療前に治療効果を実感するために4週間前から現在服用している甲状腺ホルモン剤を休止していただき、またヨウ素を多く含む食事の制限が必要である。
 - ◆ 治療は放射性ヨウ素を含むカプセルを内服していただくだけである。
- ▶ 検査・治療の副作用、合併症、後遺症その対処法についての説明
 - ◆ 稀に頸部や唾液腺（耳下腺・顎下腺）が腫れたり、味覚がおかしくなることがあるが、ごく軽度で自然に軽快する。また一時的に白血球や血小板が減少することがあるが、心配ない。
- ▶ 検査・治療にかかる費用についての説明

- ◆ すべて保険診療で行われる。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 「はじめに」に記載したように依頼元での説明がどの程度行われたかによって、説明内容が大幅に異なってくる。
- ▶ 関係学会で作成した「外来アブレーションをお受けになる患者さんへ」のパンフレットに沿って患者への説明を行う。
- ▶ また、稀に「放射線恐怖症・不安症」の方にはさらに丁寧に放射線被曝に関する説明を家族・本人に行う必要がある。
- ▶ IC手続きに時間がかかる理由として、①前処置等、治療の手順が複雑で分かりにくく、かつ比較的厳格に守っていただかなければならないため十分な説明が必要、②他人に放射線被曝を与える可能性があり、日常生活の細々した制限を説明しなければならない、③通常の治療と違い長期にわたり治療効果が持続するため、治療後の手順や見通しについても踏み込んだ説明が必要、等があげられる。

(キ) 前立腺癌に対する強度変調放射線治療

● 実際の説明の例

- ▶ 説明の概要
 - ◆ 放射線治療には色々な方法があるが、強度変調放射線治療は中でも最新の高精度の放射線治療である。リニアックという治療装置を使用するが、治療中に痛いとか苦しいとか言うような苦痛はなく、治療台に5～20分間静かに寝ていただくだけである。
 - ◆ 特徴は前立腺に対してがんを完全に治す十分な放射線を集中的に前立腺に照射するが、周りの膀胱や直腸といった正常な臓器への余分な線量を最低限に抑えることができる治療である。
 - ◆ 治療成績は手術と同等またはそれ以上という報告が多くある。
 - ◆ 治療はすべて数週間の外来通院で可能であり、格段の理由がない限り入院の必要はない。
- ▶ 検査・治療の副作用、合併症、後遺症その対処法についての説明
 - ◆ 今まで最も心配された直腸出血の副作用を大幅に減らすことができるようになったが、なお膀胱出血や排尿のトラブル等は慎重に経過を見る必要がある。
- ▶ 考えられる代替療法（あるいは代替検査）についての説明
 - ◆ 同等の成績が期待できる放射線治療としては シード治療（小さな放射線能粒子を前立腺に永久挿入する治療で2～3日の入院ですべて終了する）や陽子線治療（保険診療でないので自己負担、生命保険の先進医療特約が適応できる可能性あり）がある。
- ▶ 検査・治療にかかる費用についての説明
 - ◆ すべて保険診療で行われる。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 「はじめに」に記載したように依頼元での説明がどの程度行われたかによって、説明内容が大幅に異なってくる。
- ▶ 放射線治療による効果発現と晩期有害事象については、長期間の経過観察が必要であるので治療後このことを本人と家族に十分に説明する必要がある。
- ▶ また、稀に「放射線恐怖症・不安症」の方には放射線被曝に関する説明を家族・本人に行う必要がある。

精神

【研究分担者】

三國 雅彦（函館渡辺病院 精神科 / 北海道大学大学院医学研究科）

【IC Studyにおいて調査対象となった検査または治療】

- クロザピン療法

【(ア) クロザピン療法】

● 実際の説明の例

▶ 説明の概要

- ◆ クロザピンは、治療抵抗性統合失調症に対し、二重盲検治験で有効性が確認された唯一の世界標準薬であるが、白血球減少症や糖尿病を起こす頻度が高く、心筋炎・心筋症を起こすリスクもあり、わが国での製造販売承認は欧米より19年遅れた。このため、世界で最も安全な仕組みが構築されており、投与開始時は3週間の入院が必須、原則18週間の入院、治療開始後26週間は毎週白血球数をモニタリング後に、処方され、副作用で投与が中止された症例には生涯再投与が不可となる全国で統一した仕組みを構築している。
- ◆ 厚生労働省研究班で作製したデータベースの解析では、治療抵抗性統合失調症の40%に有効、残りの60%のうち半数も部分改善を示し、服用半年で外来に移行しており、有用性は日本人でも検証されている。
- ◆ 一方、企業の安全性情報報告では、顆粒球1,500 / 白血球減少3,000以下となって服薬中止の症例が5%、無顆粒球症は1%に起こり、無菌的な環境での血液内科医によるG-CSF療法等が施行されている。また、HbA1cが6.5%以上等、糖尿病レベルに悪化した症例は14%に及ぶが、糖尿病内科医の治療を受けながら服用を継続しており、中止例は0.2%のみである。心筋炎・心筋症は0.5%に発生する等、ハイリスクではあるが、現在、5,000名に投与され、統合失調症治療に精通した登録精神科医2,000名を含む登録医療関係者10,000名が治療を担当している。

● 説明の特徴・特色

- ▶ 十分量の抗精神病薬を2種類以上、それぞれ4週間以上投与しても治療反応の認められない治療抵抗性統合失調症患者にクロザピン療法の同意を得ることは、しばしば困難である。
- ▶ また、患者の家族も、良くなってほしいと思いつつもリスクのある抗精神病薬療法の同意に戸惑い、また、家庭に戻っても再び悪化して周囲に迷惑を掛ける事態になることを危惧して、長期間の入院を希望する場合もあり、家族の同意を得ることにしばしば困難を伴う。



參考資料

2. 二次調查 調查票

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			
			（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）			
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

次のページに続きます。

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。



参考資料

3. 二次調査 データ集 (目次)

二次調査のデータ集について、下記の内容で別途CDを作成した。
本グリーンブックにおいては下記目次のみ掲載する。
詳細はデータ集を参照されたい。

1.	IC手続項目別（領域別）データ回収結果	10
1-1.	医師記入票件数	10
1-2.	患者記入票件数	11
1-3.	診療科調査票の回収率	12
2.	IC手続項目別（領域別）の記述統計	13
○	医師記入票	13
2-1.	（問2） 説明日の構成割合	13
2-2.	（問3-1） 患者の年齢層の構成割合	14
2-3.	（問3-2） 患者の性別の構成割合	15
2-4.	（問3-3-1） 入院、入院外患者の構成割合（説明時点）	16
2-5.	（問3-3-2） 入院、入院外患者の構成割合（治療・検査時点）	17
2-6.	（問3-4） 急変状態有無別患者の構成割合	18
2-7.	（問4-2） 説明した項目の割合	19
2-8.	（問4-3） がん患者指導管理料（1～3）の算定有無別構成割合	20
2-9.	（問5-1） 説明準備に要した延べ時間の分布	21
2-10.	（問5-2） 直接説明実時間の分布（説明終了時刻 — 説明開始時刻）	22
2-11.	（問5-3） IC手続き後の処理に係る延べ時間の分布	23
2-12.	（問5-5） 説明に係る勤務時間外の延べ時間の分布	24
2-13.	（問5） IC手続きに係る人件費の状況	25
2-14.	（問6-1～6-7） 説明を受けた患者側関係者の種類および割合	26
2-15.	（問6-8） 説明を受けた患者側の人数の構成割合	27
2-16.	（問7） 補助説明を行った病院職員の割合	28
2-17.	（問7-2） 補助説明に従事した看護師の主な資格	29
2-18.	（問7-4） 補助説明者の人数の構成割合	30
2-19.	（問8） IC手続き実施者もしくは補助説明者以外でIC手続きに関わった職員の職種 および割合	31
2-20.	（問9） 説明場所の構成割合	32
2-21.	（問10） 同意書取得有無別の構成割合	33
2-22.	（問11） 文書・資料による説明の有無別構成割合	34
2-23.	（問12） 個別文書・資料作成の有無別構成割合	35
2-24.	（問13） IC手続き実施者の総合負荷	36
2-25.	（問13） IC手続き実施者の難易度	37
○	患者記入票	38
2-26.	（問1） ご回答いただいた方はどなたか	38
2-27.	（問2） 患者の心身の状態	39
2-28.	（問3） 本日受けた説明についての感想（患者満足度）	44
2-29.	（問4） 検査や治療方針を選択するにあたり説明が役に立ったか	45
2-30.	（問5-1） 説明を受けた時間の分布	46
2-31.	（問5-2） 説明の時間は適切だったか	47
2-32.	（問5-2） 説明の時間は適切だったかについて、「その他」と回答した患者の記載内容 （自由記載欄）	48
2-33.	（問6） 説明はよくわかったか（理解度）	49
2-34.	（問7） 質問・意見を十分に伝えられたか	50
2-35.	（問7） 質問・意見を十分に伝えられなかったと回答した症例について、 「理由」の記載内容（自由記入欄）	51
2-36.	（問8-1） 説明を担当した病院職員の職種別割合	53
2-37.	（問8-1） 説明を担当した職種として、「その他」の記載内容	54
2-38.	（問8-2） 説明を受けたかった職種別割合	55
2-39.	（問8-2） 説明を受けたかった職種として、「その他」の記載内容	56
2-40.	（問9） 言葉遣いは適切だったか	57

2-41. (問9) 「適切でない」と感じた場合、どのようなところが適切でなかったか (自由記入欄)	58
2-42. (問10) 気持ちに配慮されていたか	59
2-43. (問11) 説明を受けた検査や治療方針に対し、同意したか	60
2-44. (問12) ご回答いただいた方が最後に卒業された学校	61
○ 診療科調査票	62
2-45. (問1) 調査を実施した診療科の割合	62
2-46. (問2) IC手続き実施者の臨床経験年数	63
2-47. (問2) IC手続き実施者の性別	65
2-48. (問2) 症例数に占める各専門医の割合	66
2-49. (問3) 承諾していただいた患者の割合	67
2-50. (問4) IC手続き支援ツール活用の割合	68
2-51. (問4) IC手続き支援ツール活用の有無(自由記入欄)	69
2-52. (問5) IC手続き実施ルールの有無についての構成割合	71
2-53. (問5) IC手続き実施ルールの有無について(自由記入欄)	72
2-54. (問6) 今後内保連で取り組んでほしいこと(自由記入欄)	74
2-【参考】本分析で用いた各専門医の略称一覧	76
3. アウトカムに関する分析	78
3-1. 直接説明実時間	78
(ア) IC手続項目との関係	78
(イ) 患者の年齢との関係	79
(ウ) 患者の性別との関係	84
(エ) 入院・入院外の別(説明時点)との関係	84
(オ) 入院・入院外の別(検査・治療時点)との関係	85
(カ) 急変状態の有無(説明時点)との関係	85
(キ) 説明した項目の有無との関係	86
(ク) がん患者指導管理料の算定状況との関係	87
(ケ) 説明を受けた患者側人数との関係	89
(コ) 補助説明者の人数との関係	89
(サ) 同意書の取得の有無との関係	91
(シ) 文書・資料による説明との関係	91
(ス) 個別文書・資料による説明との関係	92
(セ) 説明準備に要する延べ時間との関係	92
(ソ) IC手続後の処理に係る延べ時間との関係	93
(タ) 難易度との関係	93
(チ) 患者の心身の状態(からだの苦痛がある)との関係	98
(ツ) 患者の心身の状態(からだの痛みがある)との関係	98
(テ) 患者の心身の状態(気持ちがつらい)との関係	99
(ト) 患者の心身の状態(歩くのが大変だ)との関係	99
(ナ) 患者の心身の状態(身の回りのことをするのに介助が必要だ)との関係	100
(ニ) 「説明を受けた時間」(患者記入票)との関係	101
(ヌ) 回答者が最後に卒業した学校との関係	102
(ネ) 医師の性別との関係	102
(ノ) 医師の経験年数との関係	103
(ハ) IC手続き支援ツールの活用との関係	103
(ヒ) IC手続き実施ルールの有無との関係	104
(フ) 多変量解析	105
(ヘ) 一次調査における各学会の評価(エキスパートオピニオン)との関係	107
3-2. 総合負荷	108
(ア) IC手続項目との関係	108

(イ) 患者の年齢との関係	109
(ウ) 患者の性別との関係	110
(エ) 入院・入院外の別（説明時点）との関係	110
(オ) 入院・入院外の別（検査・治療時点）との関係	111
(カ) 急変状態の有無（説明時点）との関係	111
(キ) 説明した項目の有無との関係	113
(ク) がん患者指導管理料の算定状況との関係	114
(ケ) 説明を受けた患者側人数との関係	114
(コ) 補助説明者の人数との関係	115
(サ) 同意書の取得の有無との関係	115
(シ) 文書・資料による説明との関係	116
(ス) 個別文書・資料による説明との関係	116
(セ) 説明準備に要する延べ時間との関係	117
(ソ) 直接説明実時間との関係	117
(タ) IC手続き後の処理に係る延べ時間との関係	123
(チ) 説明に係る勤務時間外の延べ時間との関係	123
(ツ) 難易度との関係	124
(テ) 患者の心身の状態（からだの苦痛がある）との関係	131
(ト) 患者の心身の状態（からだの痛みがある）との関係	131
(ナ) 患者の心身の状態（気持ちがつらい）との関係	132
(ニ) 患者の心身の状態（歩くのが大変だ）との関係	132
(ヌ) 患者の心身の状態（身の回りのことをするのに介助が必要だ）との関係	133
(ネ) 患者満足度との関係	133
(ノ) 治療方針選択に役に立ったか否かとの関係	134
(ハ) 患者の理解度との関係	134
(ヒ) 回答者が最後に卒業した学校との関係	135
(フ) 医師の性別との関係	135
(ヘ) 医師の経験年数との関係	136
(ホ) IC手続き支援ツールの活用との関係	136
(マ) IC手続き実施ルールの有無との関係	137
(ミ) 多変量解析	138
3-3. 難易度	140
(ア) IC手続き項目との関係	140
(イ) 患者の年齢との関係	141
(ウ) 患者の性別との関係	142
(エ) 入院・入院外の別（説明時点）との関係	142
(オ) 入院・入院外の別（検査・治療時点）との関係	143
(カ) 急変状態の有無（説明時点）との関係	143
(キ) 説明した項目の有無との関係	144
(ク) がん患者指導管理料の算定状況との関係	145
(ケ) 説明を受けた患者側人数との関係	145
(コ) 補助説明者の人数との関係	146
(サ) 同意書の取得の有無との関係	148
(シ) 文書・資料による説明との関係	148
(ス) 個別文書・資料による説明との関係	149
(セ) 説明準備に要する延べ時間との関係	151
(ソ) 直接説明実時間との関係	151
(タ) IC手続き後の処理に係る延べ時間との関係	152
(チ) 説明に係る勤務時間外の延べ時間との関係	152
(ツ) 患者の心身の状態（からだの苦痛がある）との関係	153

(テ) 患者の心身の状態（からだの痛みがある）との関係	153
(ト) 患者の心身の状態（気持ちがつらい）との関係	154
(ナ) 患者の心身の状態（歩くのが大変だ）との関係	154
(二) 患者の心身の状態（身の回りのことをするのに介助が必要だ）との関係	155
(ヌ) 回答者が最後に卒業した学校との関係	155
(ネ) 医師の性別との関係	156
(ノ) 医師の経験年数との関係	156
(ハ) IC手続き支援ツールの活用との関係	157
(ヒ) IC手続き実施ルールの有無との関係	157
(フ) 多変量解析	158
3-4. 患者満足度	160
(ア) IC手続項目との関係	160
(イ) 患者の年齢との関係	162
(ウ) 患者の性別との関係	162
(エ) 入院・入院外の別（説明時点）との関係	163
(オ) 入院・入院外の別（検査・治療時点）との関係	163
(カ) 急変状態の有無（説明時点）との関係	164
(キ) 説明した項目の有無との関係	164
(ク) がん患者指導管理料の算定状況との関係	165
(ケ) 説明を受けた患者側人数との関係	165
(コ) 補助説明者の人数との関係	166
(サ) 同意書の取得の有無との関係	166
(シ) 文書・資料による説明との関係	167
(ス) 個別文書・資料による説明との関係	167
(セ) 説明準備に要する延べ時間との関係	168
(ソ) 直接説明実時間との関係	168
(タ) IC手続後の処理に係る延べ時間との関係	180
(チ) 説明に係る勤務時間外の延べ時間との関係	180
(ツ) 総合負荷との関係	181
(テ) 難易度との関係	181
(ト) 患者の心身の状態（からだの苦痛がある）との関係	182
(ナ) 患者の心身の状態（からだの痛みがある）との関係	182
(二) 患者の心身の状態（気持ちがつらい）との関係	183
(ヌ) 患者の心身の状態（歩くのが大変だ）との関係	183
(ネ) 患者の心身の状態（身の回りのことをするのに介助が必要だ）との関係	184
(ノ) 治療方針選択に役に立ったか否かとの関係	184
(ハ) 患者の理解度との関係	185
(ヒ) 回答者が最後に卒業した学校との関係	185
(フ) 医師の性別との関係	186
(ヘ) 医師の経験年数との関係	186
(ホ) IC手続き支援ツールの活用との関係	187
(マ) IC手続き実施ルールの有無との関係	187
(ミ) 多変量解析	188

参考文献

- i 厚生省 (1956) 「新医療費体系に基づ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.
- ii 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).
- iii 内科系社会保険連合 (再録) (2014) 「I. インTRODクシヨ 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.
- iv 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.
- v 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.
- vi 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.
- vii 国立国語研究所「病院の言葉」委員会 (2009) 「49. インフォームドコンセント」, 「『病院の言葉』を分かりやすくする提案」より, http://pj.ninjal.ac.jp/byoin/pdf/byoin_teian200903.pdf (2017.03.13参照).
- viii 裁判所ウェブサイト http://courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/detail?id=52226 (2017.03.17参照).
- ix 産経新聞ニュース「『認識が甘かった…』執刀した40代助教が怠った3つの事前準備」, <http://sankei.com/affairs/news/141114/afr141140028-n1.html> (2017.03.13参照).
- x 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.
- xi 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 (IC) のために」, 杏林舎.
- xii 白浜雅司 (2003) 「第I部 総論 3. インフォームド・コンセント書式のひな形について」, 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 (IC) のために」より, 8-12, 杏林舎.
- xiii R Core Team (2016) R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria, <https://www.R-project.org/>.
- xiv 中西徳彦 (2003) 「第III部 臓器・疾患特異的分野 (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 (IC) のために」より, 283-285, 杏林舎.
- xv 白浜雅司 (2003) 「第II部 総合的分野 (2) ターミナルケア・在宅医療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 (IC) のために」より, 116-122, 杏林舎.
- xvi 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』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.
- xvii 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.
- xviii 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
- xix 厚生労働省 (2015) 「平成26年度受療行動調査」, <http://www.mhlw.go.jp/toukei/chousahyo/index.html#00450024> (2017.04.06参照).
- xx Sato, K., et al. (2014) Satisfying the needs of Japanese cancer patients: A comparative study of detailed and standard informed consent documents, Clinical Trials, 11: 86-95.



内保連 グリーンブック ver. 1
「説明と同意」に関する調査報告と提言

2017年4月30日印刷
2017年5月1日発行(初版)

編 集 一般社団法人 内科系学会社会保険連合

発 行 一般社団法人 内科系学会社会保険連合 理事長 工藤 翔二
〒113-8433 東京都文京区本郷3丁目28番8号
電話 (03) 3813-5991 (代) FAX (03) 3818-1558
E-mail info@naihoren.jp <http://www.naihoren.jp/>

印刷所 ヤマノ印刷株式会社
