

寄稿

# 進化する標準的医療説明の活用を

蝶名林 直彦 聖カタリナ病院 院長/内科系学会社会保険連合副理事長

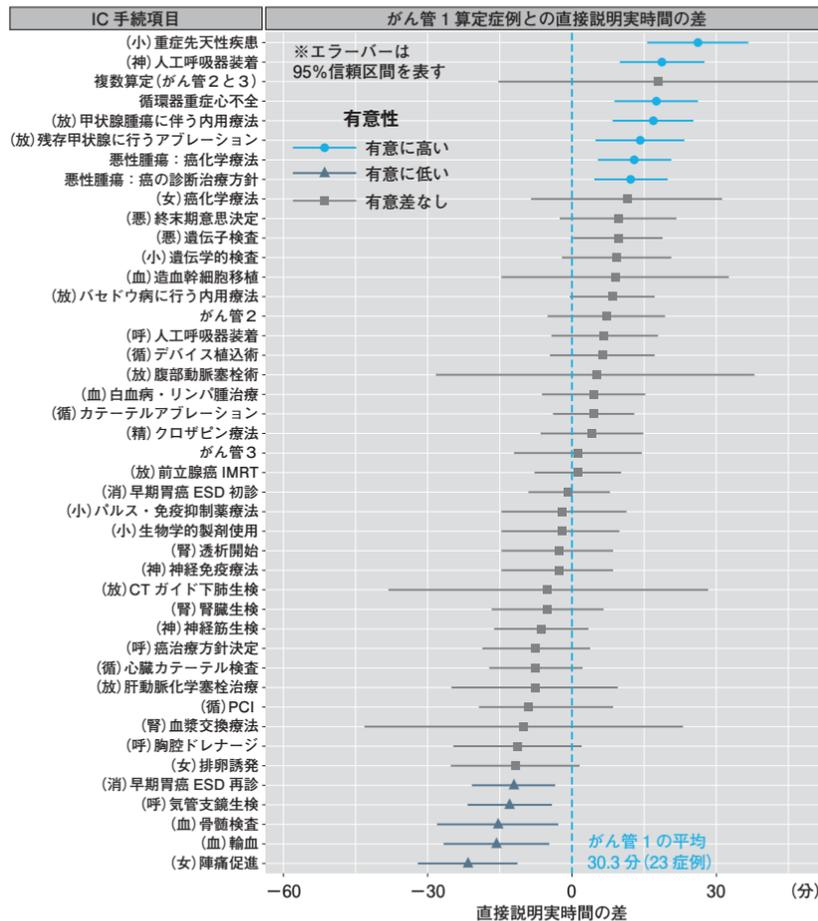
インフォームド・コンセント(以下、IC)の考え方は1964年の「ヘルシンキ宣言」において、臨床試験の被験者への十分な「説明と同意」が不可欠と規定されたことに始まる。ICはその後、通常の医療行為における患者の「自己決定権」へと範囲を拡大していく。本邦でも日本医師会が作成した医師の職業倫理指針<sup>1)</sup>に、病名・病状について本人および家族へ「理解できるように丁寧に分かりやすく説明する義務がある」との記載がある。欧米では近年、一歩進んだ協働意思決定「Shared Decision Making: SDM」の考え方が主流となっている。

## 医療説明の重要性が診療現場で高まる背景は

本邦でもICの言葉が用いられる以前は、いわゆる「ムンテラ」として患者に対する医療説明が行われた。1997年の医療法改正以降はICとして説明されているものの、診療現場では医師ごとに内容の量と質に大きな差があるのが現実である。医師の医療説明を患者が十分に理解・承諾した上で、検査や治療を行うかどうかが決まる。したがって医師の説明内容や説明の技術はもちろんのこと、患者の立場や環境を考慮しつつ説明されたかどうかなどさまざまな要素が決定に影響する。最終的にはこれらが、検査・治療の医学的適応以上に医療行為の実行を決定付けるといっても過言ではない。加えて、時代とともに医療が複雑化するほど患者は検査・治療の目的について正確な理解が難しくなり、医師にとってその説明の難易度は上がっている。十分に納得のいく説明さえできていれば避けることのできた医療訴訟も増加している現状がある。

そこで、国内の内科系138学会が加盟する内科系学会社会保険連合(内保連)では2014年5~9月の5か月間に、内科関連の123学会にアンケート用紙を送付して調査を行った<sup>2)</sup>。各科領域の臨床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、当該施設で行われた説明に費やされるおよその時間と人数、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。

さらに二次調査は、前向きの実態調査として全国約90の大学病院、総合病院等の医療施設を対象とした多施設共同の観察研究を実施した。一次調査



●図 「がん患者指導管理料1(がん管1)の算定有無別直接説明実時間の比較(『標準的医療説明——インフォームド・コンセントの最前線』p.7より一部改変)

左欄に示した多くの説明項目において、がん患者指導管理料1の平均説明時間30.3分と有意差がなかった。一方、重症先天性疾患、人工呼吸器装着および循環器重症心不全をはじめとする7つのIC手続項目では直接説明時間が有意に長かった。

で「説明と同意」にかか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、医師と患者に対するアンケート調査から「説明と同意」の手続きにかかる実際の時間や負荷等、および患者の満足度等の実態を調査した。一次調査結果では、治療関連の説明に要する時間は15分以上が約4分の3を占めた。また医師が他の職種と同席して説明を行う場合が半数以上であると明らかになった。

## 直接説明実時間の長いIC手続き項目が明らかに

二次調査では、医師へのアンケート調査による総合負荷度を重視した。これは感冒の説明を1とし、通常の胃内視鏡検査説明を5、急変時の気管挿管・人工呼吸器装着の説明を10とする10段階評価で行った。説明行為の医療者への時間的、精神的、肉体的負荷を総合的に判断する指標として用いた。

本調査の全症例に対する総合負荷の中央値は7で、総合負荷9以上とされた症例は約1割だった。呼吸器領域の

「人工呼吸器装着」、神経領域の「人工呼吸器装着」および循環器領域の「重症心不全」で、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。

二次調査結果による総合負荷と直接説明実時間との関係から、総合負荷が9とされた症例の75%で直接説明実時間が33分以上であり、総合負荷が10とされた症例では約36.5分以上だった。また、総合負荷と直接説明実時間の間には正の相関が存在していた[スピアマンの順位相関係数: 0.43 (p < 0.001)]。

いくつかの説明では、「がん患者指導管理料」を算定された説明より有意に説明時間の長いものがある(図)。

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の直接説明実時間も分析した。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。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

### ●ちょうなばやし・なおひこ氏

1976年神戸大医学部卒業後、虎の門病院勤務。88年東京女子医大第一内科にて学位取得し、1990年に聖路加国際病院内科医長に。同院呼吸器内科部長、内科統括部長、呼吸器センター長を歴任し、2018年より聖カタリナ病院長。博士(医学)。同年より内科系学会社会保険連合(内保連)副理事長を務める。『標準的医療説明——インフォームド・コンセントの最前線』(医学書院)責任編集者。



症心不全」をはじめとする7つのIC手続項目(図中の青線●—)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かった。

## 臨床でのモデル版活用と診療報酬による適正評価を

内保連では、このような実態を把握した上で医療説明の質の向上とその均一化を目的とした手引書を作成した<sup>3)</sup>。標準的な医療説明のモデル版として、先の調査で医療説明が比較的難しいとされたがんを含め、内科系疾患のみならず小児疾患や産婦人科系疾患・精神疾患に至るまで説明の方法を幅広く取り上げた。各説明の内容は、担当医療者が患者にわかりやすく説明できるよう、各専門分野の医師によって最新の医療知識と手技を反映するとともに、ある程度統一された説明手順ののって記載した。その内容は、手元に置いてもらうことで全ての医療者の臨床に多大なる貢献ができるものと自負している。

前述のように長い時間を要する医療説明は、医療者、特に医師に対して重い総合負荷度があるにもかかわらず、診療報酬としての評価を伴っていない。この課題について内保連では、調査結果を踏まえた改善案を厚労省に示してきた。その結果、現在は透析・腎移植や難病・小児に対する外来での呼吸管理直前の医療説明に対して診療報酬の評価を受けている。今後もデータに基づく課題解決の提案を進めていきたいと考えている。

医療説明には医師のみならず、看護師をはじめ多くの医療者が同席する。説明には多職種が参加して情報を共有することもますます重要になる。患者自身が検査や治療の内容について十分理解し、自身が受ける医療行為の可否を最終的に判断できるよう、医療を提供する側がチームとして医療説明の合力を発揮すべきと考えている。

### ●参考文献・URL

- 1) 日本医師会. 医師の職業倫理指針 第3版. 2016. [https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20161012\\_2.pdf](https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20161012_2.pdf)
- 2) 内保連(編). 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. [http://www.naihoren.jp/uploads/files/green-book\\_ics.pdf](http://www.naihoren.jp/uploads/files/green-book_ics.pdf)
- 3) 内保連(編). 標準的医療説明——インフォームド・コンセントの最前線. 医学書院; 2021.

説明すべきポイントを、外さずに、わかりやすく、要領よく。患者説明に必携の1冊

## 標準的医療説明 インフォームド・コンセントの最前線

本書は、特に説明が難しいとされる疾病や病態、検査、治療について、説明すべきポイントを外さずに、わかりやすく、要領よく患者に説明するための手順を示した1冊である。内科系疾患や悪性腫瘍のみならず精神疾患、小児疾患、産婦人科疾患に至るまで取り上げ、各領域の専門家が説き起こした。最新の医療知識と手技を反映するとともに、担当医療者が患者にわかりやすく説明できるよう統一した形の説明手順を用いて示している。

編集 一般社団法人 内科系学会 社会保険連合



無料統計ソフトEZRを使って始める保健医療統計!

## 数式不要! はめ込み統計学

保健医療の現場で実際に統計を「使える」ことを目指し、数式を使用せずに解説した実用統計書。運動習慣と糖尿病、喫煙と肺がんなどを題材にした練習問題を基に、無料統計ソフトEZRを操作しながら理解できる。名義変数の解析から、連続変数の解析、傾向・相関の解析、多変数解析、生存期間の比較までを解説。これから統計を使いたい方に最適の一冊。

加藤丈夫

