

# 標準的 医療説明の手順書



一般社団法人 内科系学会社会保険連合



2019年版



## 巻頭言

内科系診療には、対象の疾患・病態が膨大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いる。この課題の残る内科系医療技術の1つが、患者やその家族へのインフォームド・コンセント(IC)、いわゆる「説明と同意」の手続きであり、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、その重要性が増してきている。

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。

このたび内科保険連合（以下内保連）により我が国で行われている代表的な治療・検査についての「説明と同意」に関する実態調査が行われ、全国120以上の施設での約40種類の説明について、その説明時間、説明の難易度、医療者への負荷度、患者の満足度などを数値化して拾いあげ、その結果の詳細を既にグリーンブック（内保連発刊）に掲載した。

要約すると難解な医療説明の多くは30分以上の時間が費やされ、医療者への負荷度も現在診療報酬加算のあるがんに対する説明に比べ決して少なくないものが大半であった。

現在、臨床現場において説明すべきポイントを外さず、またどのようにわかりやすくまた要領よく患者に説明したらよいかは、喫緊の課題になってきていることは事実であり、また昨今医療訴訟例でも十分な患者説明があれば避けることのできた案件がかなりを占める。また患者に対するコミュニケーションスキルに関しても研修医教育の面から重要視されてきている現在、標準的な説明モデルはますます必要となってきている。

今回の「標準的医療説明の手順書」出版にあたっては、臨床現場の医師（場合によりコメディカルを含め）を対象とし、内科系診療のみならず、小児科・女性診療科等も含んで、説明のむずかしいとされる疾病や病態・検査を取り上げ、各領域の専門家に医療説明の要旨を過不足なく簡潔に記載していただいた。

患者への説明は、治療手技の1つとして確立すべきものであると思われ、その裏付けとしてすべての医師が最低限の説明技術を習得していなければならないというコンセプトのもとに、本書の手法を参考にして医療現場で利用していただきたく思っている。

一般社団法人内科系学会社会保険連合

理事長 小林 弘祐

副理事長/「説明と同意」委員会委員長 蝶名林直彦

理事/「説明と同意」委員会副委員長 荻野美恵子

顧問 工藤 翔二



## 本書の編集方針について

内科系学会社会保険連合「説明と同意」委員会委員長 蝶名林直彦

### 1. 本書「標準的医療説明の手順書」作成の経緯

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

### 2. 説明文書の基本的構成

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

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

### 3. 有害事象の記載に関して

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

### 4. 本書の査読について

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



## 責任編集者

総論・監修	蝶名林直彦	聖カタリナ地域包括ケア病院
呼吸器疾患関連	岸 一馬	虎の門病院
循環器疾患関連	及川 恵子	前東海大学八王子病院
消化器疾患関連	浦岡 俊夫	群馬大学
内分泌・代謝疾患関連	渥美 義仁	永寿総合病院
血液疾患関連	小松 則夫	順天堂大学医学部附属順天堂病院
腎臓疾患関連	酒井 謙	東邦大学医療センター大森病院
神経疾患関連	荻野美恵子	国際医療福祉大学
膠原病・リウマチ疾患関連	高崎 芳成	順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院
精神神経疾患関連	三國 雅彦	函館渡辺病院
小児科疾患関連	横谷 進	福島県立医科大学
女性診療科疾患関連	西 洋孝	東京医科大学
放射線関連	土器屋卓志	杏雲堂病院
悪性疾患関連	安藤 正志	愛知県がんセンター中央病院

## 査読協力者及び承認学会等

秋山 純一	清水恵一郎	日本医学放射線学会
新井 文子	清水千佳子	日本核医学会
池田 隆徳	竹島多賀夫	日本呼吸器学会
板倉 敦夫	田中 逸	日本小児遺伝学会
和泉 透	蝶名林直彦	日本小児循環器学会
伊東 春樹	寺井 和生	日本小児腎臓病学会
今井 裕	中山 聡	日本小児内分泌学会
岩尾 憲明	西 洋孝	日本新生児成育医学会
上村 直実	根引 浩子	日本腎臓学会
吉良 潤一	橋本 貞介	日本透析医学会
甲賀かをり	馬場 長	日本放射線腫瘍学会
光田 信明	平川 淳一	日本リウマチ学会
國分 茂博	藤原 康弘	
小林 弘祐	三國 雅彦	日本神経学会運動失調症セクション
小松 則夫	山口 博樹	日本神経学会筋疾患セクション
茂松 直之	横手幸太郎	日本神経学会末梢神経疾患セクション
島田 朗		(五十音順)

# 標準的 医療説明の手順書 2019年版

## 目次 contents

### はじめに

<b>巻頭言</b> .....	i
一般社団法人内科系学会社会保険連合理事長 小林 弘祐 副理事長/「説明と同意」委員会委員長 蝶名林直彦 理事/「説明と同意」委員会副委員長 荻野美恵子 顧問 工藤 翔二	
<b>本書の編集方針について</b> .....	ii
内科系学会社会保険連合「説明と同意」委員会委員長 蝶名林直彦	
<b>責任編集者・査読協力者及び承認学会等</b> .....	iii

### 総論

<b>1. 内保連の実態調査結果をもとに</b> .....	1
聖カタリナ地域包括ケア病院 蝶名林直彦	
<b>2. 「インフォームド・コンセント」「説明と同意」の歴史的俯瞰</b> .....	11
内科系学会社会保険連合顧問 工藤 翔二	
<b>3. 協働意思決定 (Shared Decision Making) の考え方</b> .....	14
国際医療福祉大学医学部 荻野美恵子	
<b>4. インフォームド・コンセントと法律</b> .....	19
神戸大学名誉教授 丸山 英二	
<b>5. インフォームド・コンセントと医療経済</b> .....	24
東京大学医療経済政策学 田倉 智之	
<b>6. インフォームド・コンセントと倫理学</b> .....	29
創価大学文学部 蝶名林 亮	
<b>7. インフォームド・コンセントと看護師とのかかわり</b> .....	36
看護系学会等社会保険連合代表理事 井部 俊子	
<b>8. 悪性腫瘍総論</b> .....	43
愛知県がんセンター病院薬物療法部 安藤 正志	

### 各論

<b>(1) 呼吸器疾患関連</b>	
① 気管支鏡生検 .....	49
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 森口 修平	
② 人工呼吸器装着 (神経・筋疾患以外の場合) .....	51
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 高谷 久史	

③肺がんの治療	54
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 高橋 由以	
④胸腔ドレナージ	57
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 小川 和雅	
<b>(2) 循環器疾患関連</b>	
①心臓カテーテル検査・経皮的冠動脈インターベンション (PCI)	60
前東海大学医学部附属八王子病院循環器内科 及川 恵子	
②重症心不全	65
前東海大学医学部附属八王子病院循環器内科 及川 恵子	
③カテーテルアブレーション	70
前東海大学医学部附属八王子病院循環器内科 及川 恵子	
④デバイス植込み術	73
前東海大学医学部附属八王子病院循環器内科 及川 恵子	
<b>(3) 消化器疾患関連</b>	
①早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術	78
群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 浦岡 俊夫	
②肝がんの治療選択とラジオ波焼灼療法	86
国家公務員共済組合連合会三宿病院消化器科 村島 直哉	
③胃静脈瘤に対する BRTO (バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術) による治療	90
国家公務員共済組合連合会三宿病院消化器科 村島 直哉	
<b>(4) 内分泌・代謝疾患関連</b>	
①糖尿病ケトアシドーシス	95
永寿総合病院 糖尿病臨床研究センター 渥美 義仁	
<b>(5) 血液疾患関連</b>	
①骨髓検査	98
順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科 安田 肇	
②輸血および血漿分画製剤	100
順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科 安藤 純	
③同種造血幹細胞移植	103
順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科 浜埜 康晴	
④びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する治療	106
順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科 田中 勝	
<b>(6) 腎臓疾患関連</b>	
①腎生検	112
東邦大学医療センター大森病院腎センター 酒井 謙	
②透析開始時の治療選択	115
東邦大学医療センター大森病院腎センター 酒井 謙	
<b>(7) 神経疾患関連</b>	
①筋生検	118
川崎医科大学神経内科学 砂田 芳秀	



②神経生検	121
日本神経学会末梢神経疾患セクション	
③人工呼吸器装着（神経・筋疾患の場合）	123
国際医療福祉大学医学部医学教育統括センター 荻野美恵子	
④多系統萎縮症の呼吸管理	128
函館中央病院脳神経内科 佐々木秀直	
藤田医科大学神経内科 渡辺 宏久	
岐阜大学脳神経内科 下畑 享良	
日本神経学会運動失調症セクション	
⑤神経免疫療法	134
九州大学大学院医学研究院神経内科学 渡邊 充	
九州大学大学院医学研究院神経内科学 吉良 潤一	
⑥難治性の頭痛性疾患の治療	140
日本神経学会頭痛セクション	
<b>(8) 膠原病・リウマチ疾患関連</b>	
①関節リウマチの生物学的製剤による治療	144
順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 高崎 芳成	
<b>(9) 精神神経疾患関連</b>	
①クロザピン療法	148
国立病院機構琉球病院精神科 木田 直也	
国立病院機構琉球病院精神科 福治 康秀	
<b>(10) 小児科疾患関連</b>	
①遺伝性疾患が疑われる場合の遺伝学検査	151
国立成育医療研究センター遺伝診療科 小崎 里華	
②先天性心疾患の心臓カテーテル検査	154
東京都立小児総合医療センター循環器科 三浦 大	
③小児ネフローゼ症候群に対する免疫抑制薬（シクロスポリン）の使用	158
北里大学医学部小児科学 石倉 建司	
④重症先天性疾患の診療（早産児を中心に）	161
北里大学病院小児科 中西 秀彦	
⑤成長ホルモン分泌不全性低身長症の成長ホルモン治療	164
旭川荘療育医療センター・川崎医科大学総合医療センター小児科 神崎 晋	
<b>(11) 女性診療科関連</b>	
①卵巣がん・子宮がんに対するがん化学療法 （パクリタキセル・カルボプラチン）	168
慶應義塾大学病院産婦人科 山上 亘	
②排卵誘発	172
滋賀医科大学医学部附属病院女性診療科 木村 文則	
③分娩誘発・陣痛促進	175
医療法人財団今井会足立病院産婦人科 澤田 守男	

**(12) 放射線関連**

①まえがき	180
杏雲堂病院放射線科 土器屋卓志	
②CT ガイド下肺生検	181
杏雲堂病院放射線科 土器屋卓志	
③パセドウ病を行う内用療法	182
杏雲堂病院放射線科 土器屋卓志	
④肝動脈化学塞栓治療・腹部動脈塞栓術	183
杏雲堂病院放射線科 土器屋卓志	
⑤甲状腺腫瘍に伴う内用療法	185
杏雲堂病院放射線科 土器屋卓志	
⑥残存甲状腺を行うアブレーション	187
杏雲堂病院放射線科 土器屋卓志	
⑦前立腺がんに対する強度変調放射線療法	188
杏雲堂病院放射線科 土器屋卓志	

**(13) 悪性疾患関連**

①乳がん	189
愛知県がんセンター病院薬物療法部 安藤 正志	
②(呼吸器疾患関連) 肺がんの治療	54 参照
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 高橋 由以	
③(消化器疾患関連) 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術	78 参照
群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 浦岡 俊夫	
④(消化器疾患関連) 肝がんの治療選択とラジオ波焼灼療法	86 参照
国家公務員共済組合連合会三宿病院消化器科 村島 直哉	
⑤(血液疾患関連) 同種造血幹細胞移植	103 参照
順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科 浜埜 康晴	
⑥(血液疾患関連) びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する治療	106 参照
順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科 田中 勝	
⑦(女性診療科関連) 卵巣がん・子宮がんに対するがん化学療法 (パクリタキセル・カルボプラチン)	168 参照
慶應義塾大学病院産婦人科 山上 亘	
⑧(放射線関連) 肝動脈化学塞栓治療・腹部動脈塞栓術	183 参照
杏雲堂病院放射線科 土器屋卓志	
⑨(放射線関連) 甲状腺腫瘍に伴う内用療法	185 参照
杏雲堂病院放射線科 土器屋卓志	
⑩(放射線関連) 残存甲状腺を行うアブレーション	187 参照
杏雲堂病院放射線科 土器屋卓志	
⑪(放射線関連) 前立腺がんに対する強度変調放射線療法	188 参照
杏雲堂病院放射線科 土器屋卓志	





### 同意書モデル

(1) 成人に対する同意書モデル .....	197
(2) 未成年（20歳未満）に対する同意書モデル .....	198
索引（総論・疾患別） .....	巻末