

第 48 章 インフォームドコンセントを得る手順

ポイント

インフォームドコンセントを得るプロセスについて、様々なアプローチとして、同意書を読みやすくする、患者と医師の話し合いをより構造化したものにする、治療について提供された情報を理解できているかどうかを患者に詳しく説明してもらう、ビデオや図表など視聴覚機材の使用、文書による情報提供を検討した。これらのアプローチの中で、話し合いに加えてビデオなどを使用するアプローチや、構造化された話し合いによって説明された主な内容を患者に再度思い出して詳述してもらうことなどでインフォームドコンセントの質は大きく改善する。実際に患者の不安は軽減し、患者の治療に関する理解も向上し、医師と患者の信頼関係も高まることを示している。また十分な情報を理解している患者は患者が医療従事者に正しい薬剤や処置を説明することができ、事故から自分の身を守れることによって、結果的に医療事故を被る可能性が低い。

背景

インフォームドコンセントを得るプロセスとは、文書であろうと口頭であろうと、患者が治療や医学的介入のリスクと便益を理解することを保証する手段である。そしてそれは医療倫理学を基にし、法的原則として構造化された、自己決定権に基づくものである[1]。アメリカ医師会医療倫理綱領(The American Medical Association (AMA) Code of Medical Ethics)はインフォームドコンセントを医師の倫理的義務と定めた[2]。加えて医師の倫理的義務となるよう、州により法や規則の詳細が大きく異なるものの、全米の 50 州で、患者に治療と手順(procedures)について重要な情報をすべて知らせなければならないと法令で規定している[2]。インフォームドコンセントを十分に行わない場合、医師は怠慢で、ずさんになりがちであり、医療事故(medical malpractice)を引き起こし兼ねない[3]。

インフォームドコンセントの研究を今日まで遡って確認したが、コミュニケーションの適切性に関するアウトカム、及びその患者の安全に影響する範囲について調査した研究はなかった[4,5]。医師 - 患者のコミュニケーションの形式と医療事故訴訟との関連は低い[6]。しかしながら、Levinson が記しているように、医療事故の訴訟数は実際の医師の怠慢さの割合を反映してはいない。より良いインフォームドコンセントが患者 - 医師関係の改善、信頼関係の確立、患者の薬剤服用順守の向上を可能にするという仮説がある一方で、これについて医療事故の減少を示した情報はない[7,8]。適切なインフォームドコンセントと医療事故の削減との関連については明らかではないが、この章では「患者安全のアウトカム」と

して、患者への適切なインフォームドコンセントの提供に関する対策について記述した。

実践内容

インフォームドコンセントとは、医師が患者に提案した治療法についてリスクと便益を伝え、患者に治療を受けるかどうかを決定してもらうプロセスを指す[9]。インフォームドコンセントは、一度だけのこともあれば、何回にも渡ることもあり、文書によることもあれば、口頭によることもあり、その両方を併用する場合もある[7]。インフォームドコンセントの手順は、研究と臨床で確立されてきた。研究現場において、連邦法によりインフォームドコンセントの厳密なガイドラインが作成されており、インフォームドコンセントは各施設の研究審査委員会(Institutional Review Board)によってモニターされている。加えて、研究が行われている間のリスクや有害事象は詳しくフォロー、報告されている。研究現場におけるインフォームドコンセントは、臨床におけるそれとは大きく異なる[10]。

臨床では、（おそらく十分な情報交換の後に）同意書にサインさせるような正式な取り組みは、一部の状況、特に放射線や外科処置のような主要な侵襲的処置の実施に先立ってしっかり行われている。十分に認識されていないが、薬剤の処方や検査も含む全ての医療ケアは正式なインフォームドコンセントを要し、例外は患者が意思決定を行う能力がないか、その権利を放棄した場合に限られる[3]。インフォームドコンセントを得ることをルーチンの介入としている実践では、最低限しか努力されていないことを研究は示している[11,12]。

法律で規定されている同意を得なければならないとする条件や、必要条件は州ごとに大きく異なる。AMA が提示しているような一般的なガイドラインでは、患者に、病状や処置の提案とその処置の目的、提案した治療のリスクと便益、予想されるリスクと便益の可能性、代替治療法とそれに伴うリスクと便益、治療や処置を受けない場合のリスクと便益を説明することになっている[2,3,13]。

あとで議論されるように、たとえ患者から同意を得たとしても、患者に対して真の意味で説明がなされていなければ、インフォームドコンセントを得る手順として患者が十分に提供された情報を理解するよう促しているとは言えない。患者の理解を確実にし、改善することに便益があったとされる介入は、説明をより分かり易いものにするための同意書の再作成や、口頭による説明と会話を伴う資料の提供、理解を深めるためのマルチメディアや他の技術の駆使、そして処置について患者に話の内容を要約して話してもらうように頼むような介入が含まれる。

対象となる安全問題の頻度と重大性

同意を得る手順においては、治療のリスクと便益や代替治療法と同様に自分の病状を理

解することが保証されなければならない。推定によると、一般的に使用されている医学用語を理解しているのは、アメリカの全人口の半分以下である[14,15]。この「ヘルスリテラシー」の問題は情報を得る際の患者の理解力を左右する。理解の欠如に加え、インフォームドコンセントを得る手順が不完全なものになってしまう。

いくつかの研究はインフォームドコンセントを得る手順に不完全な点があることを指摘している。インフォームドコンセントを得る医師と患者の会話の完全性について調査している研究は3つある。Braddockらは外来患者との議論に焦点をあてている[12]。いくつかの処置では他よりもより一層の議論が必要であることから、臨床決断における複雑さによって医師と患者の議論の完全性が異なってくるため、3段階の評価手順を作成した。検査 (laboratory tests) などのような基本的な決断では、少なくとも患者の役割、決断の臨床的性質、そして患者の意向の模索について徹底的な議論が必要とされる。薬剤の変更などのような中間の決断では、基本的な第一段階の議論を含んだ適度な深さの議論が必要となり、代替治療法、そのリスクと便益、患者の理解度の評価についても議論が必要である。外科的処置などのような複雑な決断は、上記の全ての議論に加えて決断の不確定さについて議論が必要である。患者 1057 人、一般開業医 59 人、外科医 65 人による会話の録音テープについて分析を行い、Braddockらは基本的な決断で必要な内容を全て含んでいるのは17.2%、中段階の決断では0、複雑な決断では1つだけしか必要な内容を全て含んでいないことを発見した。第一段階の基本的な同意を基準として用いると、基本的な決断では20.5%、中段階の決断では21.9%、複雑な決断では38.2%で全てのクライテリアに合致していた。

外科手術をうける小児科患者の代理人のインフォームドコンセントに関する研究では、代理人との会話の録音テープと構造化されたインタビューと会話に関するアンケートのデータを調べた。その結果、医師との会話を患者があとから思い出してみても、処置のリスクと便益などの主要な情報が抜けている場合が多いと指摘している[16]。

Bottrellらは、全米の157病院の540の同意書の完全性を調査した[13]。これらのうち26.4%は4つの全ての基本的な要素(リスク、便益、代替治療法、治療の重要な他の側面)を含んでいた。一般的なリスクの可能性を記していたのは87%であったが、具体的な情報を提供していたのは半数以下であった[16]。具体的な情報ではなく一般的な記述ではあるものの、代替治療法の記述は56.9%、便益は37%で記述されていた。74%の同意書が不完全であると考えられるが、同意書への署名に先立って行われる医師と患者の議論に同意書にない情報が含まれているかどうかは不明である。

Markらの研究では、患者102人のうち82.4%は医師が治療について説明した内容の全てを理解し、質問に全て答えられたとしている。質問に全て答えなかった患者は18人残っており、このグループの半数は医師と話し合う時間をさらに持つことを希望したが、一方で

残りの9人の患者はこの質問は重要ではないと感じていた。

Lavelle-Jones の研究によると、患者の69%がサインする前に同意書を読まなかったことを認めている。さらに、治療を待つ患者のおおよそ半数が受け取った情報の量に不満であり、外科治療に関して入手した情報のほとんどは病院以外で手に入れたものであると21%が回答している。

同意書は読みやすさを意図してこなかった。患者の読解能力が低いと、薬剤のボトルや、診察時間の予約票、自己管理の指示、医療教育の小冊子などの内容を読めないことが原因となる医療過誤のリスクが増加する[18]。こういった患者はインフォームドコンセントを得るための助けとなる資料を読むことも困難である。1993年の全米成人識字能力調査(The National Adult Literacy Survey)によると、アメリカ人のおおよそ4,000~4,400万人は読み書きの能力がない、詳述すると社会の一員として機能するために要する基本的な読解作業が全くできない[19]。さらに、大学卒業という学歴の大人であっても、実際の読解能力のレベルはそれを反映していない。大人の癌患者100人を対象に研究を行ったところ、学年が平均10から11年生(高一から高二)の学年と同等の者はほとんどが読むことができた。この論文の著者はインフォームドコンセントの書式と教育用資料は患者が受けた教育レベルから3学年分下げて書くべきであることを提案している[20]。

処置の同意書の読みやすさについて調べた研究がいくつかある。コンピューターによって作成され「読みやすさ」スコアを使用して放射線検査の同意書を調査した研究が2つある。ヨウ素を含む造影剤の使用についての同意書では、その同意書を読むには12.35年の教育を受けていることが必要であった[21]。一般的な放射線検査の同意書について同様の研究を行ったところ、平均で15年の教育(大学3年生レベル)が必要であることが分かった。また、高等学校を卒業している患者で同意書が理解できたものは16%しかいなかった[11]。他のHopperらの研究では、一般的な病院の同意書は12.6年の学年レベルで書かれていることが分かった[22]。最終学歴が高校卒業である患者の半数以上が理解し、教育年数が10年までの患者では3分1以下、8年までの患者では5%を少し上回っただけであった。

予想される影響

インフォームドコンセントは確立された実践である一方、目的に見合わない場合がしばしばある。インフォームドコンセントを得る手順について、いくつかの改善方法が提言された(フォームの見やすさを改善[22]、患者が理解した内容を思い出してもらおう[3,23]、マルチメディアを使つてのプレゼンテーション[24]や文書によるもの[17]などの刺激を含む。)

Lavell-Jones は、老人(60歳以上)は若年層よりも記憶力が乏しく、patients with internal locus of control (健康が自分の管理下にあると考えている患者)は external locus of control (自分

で健康を管理できないと考えている患者)である人よりもよく情報を与えられている[17]。平均を上回る IQ を持つ患者はより優れた記憶力を示した。これらの結果より、介入の対象となる「リスクのある」グループの示すことができた。

インフォームドコンセントの実施を、単一の事象に関するアプローチからプロセスとしてのアプローチに変更することで重大な影響が予想されるとある著者は論じている[7]。現在、インフォームドコンセントを得ることは、しばしば同意書へのサイン(署名)を中心に展開されている。このアプローチは明らかに医療提供者の責任を明らかにすることであり、同意書を提供し、現在の医療従事者の体制においては簡単に合致する。しかし、しばしば実際に患者が情報を理解しておらず、同意の慣習は役に立たないと医師が強く感じるようになる。これと比較して、プロセスモデルは医師がゆっくり時間をかけて情報を提供し、患者と医師のより良い関係を構築し、医療のより良い理解につながるだろう。今のところこの推測を支持するデータはない。

適切なインフォームドコンセントの定義は論争の余地があり、現在適切なインフォームドコンセントを得ていない人数はかなり多いようであるが、その実態は不明である。

研究デザインと結果

同意書と教育資料の読みやすさの改善

同意しようとしている処置に対する患者の理解を保証するためには、全ての資料が幅広い方法で提供されなければならない。同意書は比較的複雑な文章構造と語彙であるため、一般的な成人でもその情報を理解することが難しい。さらに、患者の母国語で提供された同意書は同意のプロセスにおける問題を改善する。しかしながら、このような実践に関して調査した研究を見つけることはできなかった。

構造化された話し合い

インフォームドコンセントは、多くの場合医師・看護婦と患者との間の略式な会話の中で得られ、これらの会話はしばしば関連する情報を全て含んでいない[12]。患者に情報を提供する際に構造化された面接用書式の使用について調査した研究が2つある。Solomonらは退役軍人病院で心臓カテーテルを初めて受けた患者36人を対象に研究を行った。患者は無作為に2つのグループに分けられた(レベル1のデザイン)。循環器内科専門医が両方のグループに対して心臓カテーテル(標準的なケア)について説明した。加えて、介入群は処置に関するすべての要素(目的、技術、検査の感じ方、リスクと便益を含む)を看護師と話し合うかたちで構造化された教育を30分間受けた。また介入群の患者は心臓血管処置の図説案内書と教育用パンフレットも受け取った。

インフォームドコンセントのプロセスにおいて伝えるべき情報を網羅した 13 項目からなる質問票を使用し、項目を調べた（レベル 3 のアウトカム）。結果、介入群の質問票の点数は対照群よりも有意に優秀であった（11.5 対 8.9）。

Dawes らによる最近の研究は、耳鼻咽喉科の外科手術を受ける 190 人の入院患者を対象に研究を行った[26]。患者を 4 つのグループに割り付けた。グループ 1 と 2 は介入時期を変えて割付を行い（レベル 2 のデザイン）、グループ 3 と 4 は無作為に割付した（レベル 1 のデザイン）。グループ 1 では、研究結果の評価が終了するまで同意を得るための面接は一切行わなかった。グループ 2 では、医師との略式な面接に参加させ（現在の実践を踏まえて）、その間に話し合われた合併症の種類を記録した。グループ 3 は目的、処置の技術、合併症、感じ方、代替治療法、便益（チェックリストを手引きとして使用）を網羅した医師との構造化された面接に参加させた。最後に、グループ 4 は構造化された面接に参加させることはグループ 3 と同じであるが、面接終了後にチェックリストのコピーを持ち帰ってもよいことにした。インフォームドコンセント直後の患者の不安を視覚評価法（VAS）で評価し、次に 4 時間後に面接を行って患者の不安を再評価した。後の面接では、患者は口頭で手術の名前を詳しく話し、何が行われるかについて説明し、合併症を列挙し、与えられた情報を理解することができたかどうか述べることを求められた（レベル 3 アウトカム）。

グループ 1（対照群）を除く全てのグループの患者は、インフォームドコンセントのあとに正常範囲内の不安に改善した。グループ 2（略式の話し合い）の患者は、合併症がほとんど含まれていなかったが、略式の面接で話題に出た合併症をある程度の割合まではよく覚えていた。グループ 3 と 4 はグループ 2 と比べてより全体的に合併症を覚えていた。グループ 3 と 4（体系的面接）では差はなかった。

把握内容の詳述依頼

患者が処置についての情報を理解しているかどうかを見極める簡単な方法は、言われた内容を患者に詳しく話してもらうことである[3]。ランダム化比較試験のデザイン（レベル 1 のデザイン）を用い、この介入について調査した研究が 2 つある。1 つ目の研究では、経皮的肺生検(percutaneous lung biopsy)を受ける患者 50 人にインフォームドコンセントを求めた[23]。対照群の患者 27 人は標準的なインフォームドコンセントを得る手順（処置の前に約 30 分間、医師がリスクと便益を含む処置について詳細に説明）を受けた。それぞれの相対危険度に従って 4 つの合併症が説明され、そして患者は標準的な同意書に署名するように求められた。23 人は同じ手順を経たが、加えて予想される合併症について 4 つ全ての説明を求められた。介入群の患者全員が全ての合併症を覚えられるようになるまで何度も繰

り返し説明を行った。この一部変更のある手順では、従来のアプローチと比較して余分にかかった時間は5分以内であった。この手順が完了した2時間後に患者は面接を受けた。一部修正されたインフォームドコンセントを行ったグループの患者は対照群の患者と比べて記憶がより優れていた(レベル2アウトカム)。高い記憶レベル(4つのリスクのうち3つないし4つ覚えていた)を示した患者の割合は56%対14%で、記憶レベルが低い(4つのリスクの1つも覚えていないか、覚えていたのは1つのみ)患者の割合は13%対44%であった。

二番目は、前十字靭帯(ACL)再建術を受ける患者20人の言語表現を調べた研究である[27]。患者は無作為に2つのグループに割り付けられた。両グループに対し、医師は膝の3Dモデルを使用して、処置について話し合い、インフォームドコンセントを得るというACL再建術について標準的な教育を受けた。介入群は、話し合われたリスク全てを正確に覚えられまで処置のリスクについて繰り返し説明するよう求められた(8人)。一カ月後、3項目の質問票を使用して、説明を受けた情報をどれだけ記憶しているかテストされた(レベル2アウトカム)。実験群の8人全てが全部の質問に正確に答えられた、一方、対照群12人のうち全ての質問に正確に答えられたのは4人だけであった($p=0.03$)。

学習補助のための視聴覚機器の使用

追加して刺激を与えることにより、患者が伝えられた情報を理解する能力は向上し、情報の捕捉力も高まるだろう。例えば、視覚的な図表を使用すると治療を理解しやすい。マルチメディアも理解をより促進させる。インフォームドコンセントへの視覚的刺激の追加について調べた研究が3つある。背部の手術を受ける患者を対象としたある研究では、疾患別のビデオディスク教材の患者アウトカムに対する効果を調査した[24]。背部の予定手術(主に椎間板ヘルニア、脊髄狭窄症)を待っている患者($n=393$)を無作為に2つの教育グループに割付した(レベル1のデザイン)。対照群は、一般的な教材として椎間板ヘルニア、脊髄狭窄症の外科的治療と保存的治療、期待される治療効果の説明、そして巻末に自己問答集掲載された小冊子を受け取った。介入群の患者も同じくその小冊子を受け取ったが、さらにビデオディスク教材を観た。そのビデオ教材では、患者は自分の診断名と年齢を入力し、代替治療法、疾患に関する議論(診断の曖昧な点)、外科的処置や保存的治療を受けた患者のインタビューといったカスタマイズされた情報を受け取ることができる。最後に、患者は期待される治療成果の確率をプリントアウトして渡された。介入群の患者は、欲しいと思う資料は全て手に入れることができたと報告した者がやや多かった(レベル3アウトカム)。椎間板ヘルニアの外科手術に同意した患者の割合は介入群32%対対照群47%と、他の疾患では介入群5.4%対対照群14.0%と、ビデオディスクの教材使用群でよ

り低い割合であった。

この介入はコンピューター上で実施されたものはあるが、Hopper らは対話型のビデオプログラムについて実験的介入を行った[28]。静脈造影剤の研究について尋ねた 160 人の外来患者を年齢、性別、これまでの造影剤の使用の有無によって階層化し、書面による同意書を受け取るグループと対話型コンピュータービデオ教材を使用するグループとに無作為に割り付けた(レベル 1 のデザイン)。対照群は中学 2 年生レベルの読解力に合わせてデザインされた同意書を受け取った。介入群は、同意書に記載されている処置やリスクの内容について医師が使っているのと全く同じ言葉で作成されているビデオを観た。そして両群の対象者は、リスクについてさらに質問することができるというオプションも追加された。対象者が追加情報を聞きたくない場合は、リスクについて記載してあるプリント(既に与えた最低限の情報が記載)をもらった。それとは別にプログラム修了書を対象者に渡した。処置とリスクについて 7 項目からなる質問票を用い全対象者をテストした(レベル 2 アウトカム)。処置の一般的な状況について尋ねられた場合、ビデオを観た患者の方が対照群よりも正確に答えた項目が多かった。ビデオグループの女性患者もリスクに関する質問に多くの場合正確に答えていたが、この調査結果は男性では有意でなかった。追加して情報を得ようとした場合に要するビデオの鑑賞時間はおよそ 1.6 分であり、追加知識を希望した患者数に群間で差はなかった(レベル 3 アウトカム)。

最後の研究では対話型のビデオは使用しないが、ビデオを通じた情報提供と、医師が行う略式な話し合いによる情報提供(標準的な実践)とどちらが優れているか比較した [29]。結腸鏡検査を受ける 224 人の対象者を、これまで結腸鏡検査を受けた経験がある者と受けたことがない者に階層化した上で 3 群に無作為割付した(レベル 1 のデザイン)。対照群は、チェックリストに従って、ビデオと同じ情報を網羅した構造化された話し合いを医師と行った。ビデオだけのグループは、医師が処置とリスク・便益について説明する 5 分間のビデオを観た。3 つ目のグループ(ビデオと話し合い)はビデオを観て、それから医師との構造化された話し合いに参加した。13 項目からなる質問票を用い全患者を調査した(レベル 2 アウトカム)。ビデオを観た 2 つのグループはどちらも、話し合いのみのグループと比較してより正確に回答していたが、両グループ間での違いはなかった。さらに患者の不安レベルを状態特性不安検査(the State-Trait Anxiety Inventory : STAI)を用いて測定した(レベル 3 アウトカム)が、3 群間に違いは認められなかった。

患者への文書による情報提供

診断や、提示された治療、他インフォームドコンセントの間に提供されたその他の情報について文書で患者に情報を提供すれば患者はあとで情報を見返すことができ、考えよう

によっては患者の理解も向上する。同意書の書面を患者に渡し、医師と患者が略式に面接を行うというその当時一般的であった実践を比較した初期の研究が1つある[30]。排泄性尿路撮影を始めて受ける80人の患者を無作為に2群に割り付けた(レベル1のデザイン)。対照群は標準的な治療と略式の面接を受けた。介入群は詳細に書かれた同意書を読み、サインするとともに同じく面接を受けた。患者の臨床反応と副作用がモニターされた(レベル1アウトカム)。処置後1日から3日目に患者は処置に対する不快感、不安、心配、理解について振り返って評価した(レベル3アウトカム)。患者は同意書の内容を含む8項目からなる知識についてテストを受けるか、もしくは略式な面接を受けた(レベル2アウトカム)。介入対象群は知識テスト(成績は介入群73%対対照群48%)と対照群でより有意に優れた成績($p < 0.01$)を示したが、不快感、処置の理解、不安には違いは認められなかった。

検査や処置を受ける日までに患者は書面の同意書を受け取るべきであることを数人の研究者は示した。Neptuneらは造影剤を使ったレントゲン撮影を受ける160人を対象に研究を行った[31]。患者は年齢、性別、以前に造影剤を使ったレントゲン検査を受けたことがあるかどうかで階層化し、階層内で無作為に2つのグループに割り付けた(レベル1のデザイン)。対照群は、簡単な同意書(中学校2年生レベルで読むことができるように記述されたもの)を検査の15分から一時間前に渡された。介入群は、同じ同意書を検査の24~72時間前に渡され、検査の1日前には同意書を読むように促す電話をかけた。検査に関する対象者の知識を7項目の質問票を用いて調べた(レベル2アウトカム)。全体としては、知識、満足のいずれにおいても両群で有意な差はなかった。

胸部、腹部、血管の手術を受ける患者265人を対象にした英国の研究では、2つのグループに患者を割付した(レベル2のデザイン)[17]。対照群は病気とその手術についての口頭で説明を受けた。介入群の患者は同じように情報が提供され、さらに同じ情報を詳細に記した「手術カード」を渡された。患者は同意書にサインする前にカードを見直す時間が30分与えられた。患者はインフォームドコンセントが得られた直後(1時間)、退院日、退院4~6週間後、退院6ヶ月後に処置の内容を詳しく覚えているかどうか調べるために面接が行われた(レベル2アウトカム)。退院日を除いては($p < 0.0001$)、対照群と介入群では記憶に違いが認められなかった。心理学因子を調整した場合でも、年齢の高い患者は若い患者と比べて記憶力が乏しいので、記憶を予測する有意な因子となるのは患者の年齢だけであった。文書化された情報は高齢の患者にとってはどの時点でも記憶する手助けにはなっていない。

他の2つの研究では情報を書面で患者に渡したが、構造化された教育プログラムは兼ね備えられていなかった。これらの研究については、上記の「構造化された話し合い」の箇

所でレビューを行った[25,26]。

コメント

インフォームドコンセントと、その適切な取得のための医療従事者の倫理的義務については文献が多数ある一方で、重大な欠陥が報告されている。しかしながら、手順によって得られた同意の質がどのように変わってくるかについて調べた文献はほとんどない。標準的な医療従事者と患者の話し合い、そしてそれに加えて学習や記憶を補助する資料（書面やビデオディスクのような資料）を使用する機会が増えることで、インフォームドコンセントの価値が少しは増すかもしれないことを示唆しており、研究は重要である。加えて、構造化された面接や話し合いの際の主要な内容を患者が思い出し、再度述べてもらうことで同意のプロセスはわずかに改善される。さらに倫理的に必須であるインフォームドコンセントに加えて、情報をよく理解した患者は、患者自身が事故予防の一つの段階層として機能するために、そのような患者は医療事故を経験することが少ない（患者が医療従事者に正しい薬剤や外科処置を伝えることができる場合など）。インフォームドコンセント改善のために最善の実践を確立し、患者安全に対するそれらの影響を調査するためには、さらなる研究が望まれる。