

平成 21 年 5 月 9 日現在

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2006～2008

課題番号：18590613

研究課題名（和文） 日本語で書かれた患者向け文書の適切性に関する研究

研究課題名（英文） Suitability of printed materials for patients

研究代表者 野呂 幾久子（Noro Ikuko）
 東京慈恵会医科大学・医学部・准教授
 研究者番号：10242752

研究成果の概要：

本研究は、日本語で書かれた患者向け文書、中でも重要性が高いIC説明文書を主に取り上げ、その適切性についての検討を行い、その成果を現行の患者向け文書の改善や今後の作成に役立てることを目指した。5種類の研究を行った結果、IC説明文書を含む患者向け文書が適切であることは、患者の理解度や安心感、満足度を向上させるだけでなく、医療従事者との信頼関係のためにも重要であることが示唆された。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2006年度	1,900,000	0	1,900,000
2007年度	800,000	240,000	1,040,000
2008年度	800,000	240,000	1,040,000
年度			
年度			
総計	3,500,000	480,000	3,980,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：社会医学・公衆衛生学/健康科学

キーワード：インフォームド・コンセントのための説明文書（IC説明文書）、適切性、患者アウトカム、わかりやすさ、安心感、評価法、Suitability Assessment of Materials(SAM)

1. 研究開始当初の背景

近年、日本でも徐々に医療コミュニケーションの重要性が認識されるようになってきているが、現在のところその研究・教育上の関心は口頭コミュニケーション（診療場面での医師と患者の会話など）に置かれ、文書によるコミュニケーションについてはあまり注目されていない。しかし、音声と

文字という媒体の違いはあっても、患者向け文書も医療コミュニケーションの一形態であり、そこに齟齬が生じた場合は、患者アウトカムや患者と医療従事者との間の信頼関係に負の影響を与えることが、欧米での研究により指摘されている。その中でも特にインフォームド・コンセントのための説明文書（以下「IC説明文書」と記す）は適

切なICを促進するという役割を担っていることから、患者主体の医療が成り立つか否の鍵を握る特に重要な文書である。

しかし、欧米を中心とするこれまでの研究の結果、IC説明文書には、わかりにくい、不安感を生起させるなどの多くの問題点があることが明らかになっている。一方日本では、いくつかの研究は見られるものの、まだ数が限られており関心も乏しい。欧米と日本では、言語や文化、識字状況、医療システム、医療従事者と患者の関係などに異なる部分があるため、IC説明文書の問題点や改善のための方策なども異なる可能性がある。このため、日本独自の研究が必要である。

2. 研究の目的

日本語で書かれた患者向け文書を患者にとって適切なものにするための基礎的資料を得ることを目的に行った。そのさい、患者向け文書の中でも重要性が高いIC説明文書を取り上げ、適切性についての検討を行い、結果を現行の患者向け文書の改善や今後の作成に役立てることを目指した。

3. 研究の方法

1) IC説明文書の問題点を明らかにする研究

研究Ⅰでは、現行のIC説明文書に対する非医療従事者の理解度や評価を量的方法により調べた。国内の病院で実際に使われている2種類のIC説明文書を対象文書として、文書を読んだ非医療従事者の理解度、評価（わかりやすさ・安心感の変化・情報希求度・情報提供量）などについて、調査紙法により調べた。

次に研究Ⅱでは、研究Ⅰとは別の4種類のIC説明文書を対象文書として、文書を読んだ非医療従事者に対しインタビュー形式で発話プロトコルを収集し、読み手がIC

説明文書に対してわかりにくいと感じる点（およびその理由）、不安を感じる点（およびその理由）について質的に分析した。

2) IC説明文書の問題点が生じる要因について検討する研究

研究Ⅲでは、IC説明文書の問題点が生じる要因として、文書を作成する側である医療従事者が読み手である患者の理解度や評価を正確に把握していないことが一因ではないかとの問題意識に基づき、両者の認識のずれについて調べた。1種類のIC説明文書を対象文書として、それを読んだ患者の理解度や評価（わかりやすさ、安心感、情報希求度、情報提供量）と、それについての医療従事者の推測を比較した。

3) IC説明文書のあり方が患者アウトカムに与える影響を調べる研究

研究Ⅰ、Ⅱの結果得られた改善策に基づき改善した文書が、実際に患者の情報理解度や安心感をはじめとする患者アウトカムを向上させるのか否かについて、実験的手法により検討した。IC説明文書をわかりにくく/わかりやすく変更する、あるいは不安感に配慮した記述（情緒的配慮の記述）を加えない/加えるという変更を行った文書を非医療従事者に読んでもらい、わかりやすさの違いや情緒的配慮の記述の有無が、理解度、不安感、満足度などの患者アウトカムにどのような影響を及ぼすかを調べた。

4) 患者向け文書の適切性を評価するための方法を開発する研究

IC説明文書を含む患者向け文書を患者にとってより適切なものに改善する、あるいは今後適切な患者向け文書を作成するためには、文書の適切性を評価する方法（ツール）が必要となる。しかし、日本ではこれまでのところ客観的方法が開発されていない。そこで、欧米汎用されている評価法

(Suitability Assessment of Materials instrument (SAM)を研究 I～IVから得られた知見を参考に、日本語、日本文化向けに改変することを検討した。

4. 研究成果

1) IC説明文書の問題点を明らかにする研究

- ① 理解度テストの結果, IC説明文書に対する非医療従事者の理解度は7割弱であった。半分以下しか理解できていない人も12.8%～17.6%見られた。このことから, IC説明文書を理解できていない人が少なからずいるといえた。
- ② IC 説明文書がわかりにくい理由には, 表現方法の問題と情報の問題が見られ, 表現方法の問題には理解に関わる問題(言葉・表現が難しいなど)と, 見やすさに関わる問題(情報が整理された形で提示されていないなど)が見られた。また情報の問題については情報不足(患者の視点に立った情報が不足している)の指摘が多かった。
- ③ IC 説明文書を読んで不安を感じる点については, 内容が理解できないことによる不安, 内容を理解したことによる不安, 医療従事者・医療機関に関する不安が見られた。
- ④ IC 説明文書をわかりやすく改善するためには, ②の3つの問題点を改善し, i) やさしくする: 特に専門用語はできるだけ避けるか説明を加える, ii) 見やすくする: 特に情報を整理した形で提示する, iii) 十分な情報を提供する: 患者の視点に立って情報を厳選し提供する, ことが必要であると考えられた。
- ⑤ IC 説明文書を読んで必要以上の不安を感じないものに改善するためには, i) IC 説明文書をわかりやすくする, ii) 情緒的配慮の記述を加える, ことが有効で

ある可能性が考えられた。

2) IC説明文書の問題点が生じる要因について検討する研究

- ① 研究Ⅲの結果, 医療従事者は患者が対象文書を読んでおよそ半分しか理解できないと推測していた。
- ② 患者が半分しか理解できないと推測する IC 説明文書を医療従事者が使用している理由を調べたところ, i) 約半数の医療従事者は口頭説明で患者の理解を補えると考えていた, ii) 約4分の1の医療従事者は改善方法が不明または多忙で余裕がなく改善が困難な状況であった, iii) 少数ではあるが患者の情報理解を強く求めている医療従事者も見られた。

3) IC説明文書のあり方が患者アウトカムに与える影響を明らかにする研究

- ① IC 説明文書をわかりやすく改善する(やさしくする, 視覚表現や見出しを加えて見やすくする, 必要な情報を不足なく提供する)ことによって, 患者の理解度や安心感, 満足感を高めることができることが明らかになった。
- ② IC 説明文書に情緒的配慮の記述を加えても不安感は軽減されない。さらに, IC 説明文書のわかりにくさを改善しないまま患者への配慮の姿勢を示しても, かえって患者と医療従事者の信頼関係を損なう可能性がある。

4) 患者向け文書の適切性を評価するための方法を開発する研究

研究Vでは, 欧米汎用されている評価法(Suitability Assessment of Materials instrument (SAM)を日本語, 日本文化向けに改変することを検討し, 日本版 SAM を提案した。

以上の研究結果から, 本研究のテーマで

ある「適切なIC説明文書」とはどのような文書なのかについて論じる。

適切な IC 説明文書とは、第一にわかりやすい IC 説明文書である。わかりやすい IC 説明文書は患者の文書理解度、安心感、満足度を向上させる。逆に IC 説明文書がわかりにくいと、理解度や安心感が低下するだけでなく、医療従事者・医療機関への不信感につながる可能性がある。

そして、わかりやすい IC 説明文書とは、まず、必要な情報が十分に書かれている文書である。しかし、「必要な情報」とは何かという点について、患者と医療従事者の認識にはずれが生じやすい。医療従事者が一般的な医学知識や当該医療行為において「医療従事者が」することについての情報を「必要な情報」とみなし提供しがちなのに対し、患者が求めているのは「自分はどうなるのか」などの「自分」に関わる情報であるため、これらの情報が十分でなければ、いかに前者が詳しく記載されていても情報不足と認識されると考えられた。

次に、やさしい文書である。特に専門用語は患者の理解の妨げになるため、IC 説明文書ではこれを避けるか、やむを得ず使用する場合には説明を伴うことが望まれる。その他に、文章が長すぎる、難しい漢字を使用するなど文書をわかりにくくする一因である。日本の識字率は約 100%と言われ、日本人であれば誰もが日本語で書かれた文章を読んで理解できると考えられがちだが、一般的な文章より難易度が高くなじみが薄い内容を持つ IC 説明文書を十分理解できない人が少なからずいることが、本研究により明らかになっている。そして、文書を理解できなくても恥の意識などによって言い出せない人もいることが推測される。このため、IC 説明文書を作成するさい

には、中学や3年生レベル以下のやさしい文章であることが望まれる。

最後に、見やすい文書である。見出しなどを用いて文章を整理された形で示すことが特に重要である。また、文章だけでなく、図表を用いて情報を示すとわかりやすさが増すと考えられた。

適切なIC説明文書とは、第二に必要以上の不安を患者に感じさせない文書である。患者は患者であることで、すでに苦痛や不安を抱えている。IC説明文書には、医療行為によるリスクなどの患者の不安感を生起させるような情報が記載されているため、それを読んだ患者がある程度不安を感じることは避けられない。しかし、文書の表現などによって必要以上の不安を感じさせることは回避できる可能性がある。

このために必要なのは、まずにわかりやすいことである。特にどのような方法で医療行為が行われるのか、自分がどのような状態になるのかといった情報は、理解できないと不安感が増すことが多いため、文書をわかりやすくすることである程度不安感を軽減できると本研究から考えられた。また、IC説明文書がわかりにくいと、医療従事者や医療機関が患者の理解や知る権利を重視せず配慮していないとの印象を与え不安を招くと考えられた。このような不安を軽減するためにも、文書のわかりにくさは重要である。一方、特にリスクなどの情報は、理解したことでかえって患者の不安感が高まる情報であるため、情緒的配慮の記述を加えるなどの改善方法が考えられたが、その効果については明確ではなかった。さらなる研究が必要である。

米国におけるIC説明文書の研究は、国民の中にリテラシーの低い人が多いという事情からわかりやすさに焦点が置かれたもの

が多いが、わかりやすさだけでなく、不安感などの患者の心理面にも配慮した患者向け文書が望まれる。IC説明文書をはじめとする患者向け文書が、患者と医療従事者を結ぶコミュニケーションのツールとして適切に機能するためには、以上の点が重要であると考えられた。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計4件)

- 1) 野呂幾久子, 邑本俊亮. IC説明文書のわかりやすさと情緒的配慮の記述が患者アウトカムに与える影響—大学生を対象とした調査—. 日本保健医療行動科学会年報 2009;24. (印刷中)
- 2) 野呂幾久子, 邑本俊亮. インフォームド・コンセント説明文書についての患者の理解度・評価と医療従事者の推測. 日本保健医療行動科学会年報 2008;23:120-132.
- 3) 野呂幾久子, 邑本俊亮. インフォームド・コンセント説明文書に対する一般市民の理解度とわかりやすさ・安心感の評価. 医療の質・安全学会誌 2007;2:365-377.
- 4) 野呂幾久子, 中里有二. 日本語で書かれた患者向け文書のわかりやすさに関する研究の必要性. *Ars Linguistica (Linguistic Studies of Shizuoka)* 2007;14:73-82.

[学会発表] (計5件)

- 1) 野呂幾久子, 邑本俊亮. インフォームド・コンセントのための説明文書のわかりやすさ, 安心感と患者の文書理解, 評価, 同意行動の関係. 医療の質・安全学会 第3回学術集会 (東京ビッグサイト), 2008.

- 2) Noro I, Abe K. Gender Effects on Students' Communication Style in OSCE Medical Interviews. *European Association for Communication in Health (Oslo)*, 2008.
- 3) 野呂幾久子, 阿部恵子. 医学生ジェンダー差とコミュニケーション・スタイルの関係. 日本医学教育学会 第40回大会 (東京医科大学), 2008.
- 4) 野呂幾久子. 医療コミュニケーション. 東北心理学会 第62回大会 シンポジウム (1) コミュニケーションの現場 (東北大学), 2008.
- 5) 野呂幾久子. インフォームド・コンセント説明文書に対する一般市民の理解と評価. 医療の質・安全学会学際的医療研究 WG 入門講座 (神奈川), 2007.

[図書] (計6件)

- 1) 野呂幾久子. 文書によるコミュニケーション. 日本医学教育学会基本能力教育委員会, 倫理・行動科学小委員会, 準備教育小委員会 (編). 医療従事者のための人間学. 南山堂書店, 東京. (印刷中, 2009 刊行予定)
- 2) 野呂幾久子. 文字によるコミュニケーション. 福島統 (編). 改訂2版 基礎臨床技能シリーズ 1巻 医療面接技法とコミュニケーションのとり方. メジカルビュー社, 東京. (印刷中, 2009.7 刊行予定)
- 3) 野呂幾久子. なぜ医師と患者のコミュニケーションは行き違うのか. 福島統 (編). 改訂2版 基礎臨床技能シリーズ 1巻 医療面接技法とコミュニケーションのとり方. メジカルビュー社, 東京. (印刷中, 2009.7 刊行予定)
- 4) 野呂幾久子. 医師・患者のコミュニケーション. 河野俊之・小河原義朗 (編). 水

谷修喜寿記念論集 日本語教育の過去・
現在・未来 第4巻 音声・音声教育. 凡
人社, 東京, 165-185, 2009

- 5) 野呂幾久子. 暴言・暴力を予防する患者
とのコミュニケーション. 和田耕治
(編). ストップ! 病医院の暴言・暴
力対策ハンドブック. メジカルビュー
社, 東京, 83-87, 2008.
- 6) 野呂幾久子, 阿部恵子, 石川ひろの. 医
療コミュニケーション分析の方法-The
Roter Method of Interaction Process
Analysis System(RIAS). 三恵社, 名古
屋, 2007.

[産業財産権]

○出願状況 (計 0 件)

○取得状況 (計 0 件)

[その他]

6. 研究組織

(1) 研究代表者

野呂 幾久子 (Noro Ikuko)
東京慈恵会医科大学・医学部・准教授
研究者番号: 10242752

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし