

インフォームド・コンセント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——

野呂幾久子*

邑本俊亮**

Correlation of Comprehensibility of Informed Consent Documents
with and without Affective Verbal Expressions and Measured
Patient Outcomes : A Survey on Students

*Ikuko Noro **Toshiaki Muramoto

*The Jikei University School of Medicine

**Toshiaki Muramoto: Tohoku University

Purpose: This study investigates in a simulated situation: 1) the overall effects of comprehensibility of informed consent documents on patient outcomes. Factors taken into account: comprehension, readability assessment, anxiety assessment, amount-of-information assessment, overall patient satisfaction, and patient decision-making. 2) whether or not, and in what ways, affective verbal expressions that moderate patient anxiety and demonstrate partnership or concern are likely to affect patient outcomes, and 3) in what ways patient outcomes may be seen to be correlated.

Methods: Four kinds of informed consent documents were generated from one original document: a less comprehensible document, a less comprehensible document with affective expressions, a more comprehensible document, a more comprehensible document with affective expressions. A sample of two hundred ten university students were requested to read one of these four documents, then given a comprehension test and finally asked to assess the document anonymously.

Results: Our research revealed the following three points regarding informed consent: 1) comprehensibility of informed consent documents does affect outcomes.

* 東京慈恵会医科大学

** 東北大学

Comprehension, readability, anxiety and amount-of-information assessment, satisfaction for students who read the two more comprehensible documents were rated higher than for students who read the two less comprehensible documents. 2) Affective verbal expressions seemed not to impact outcomes. However, we learned that given the addition of affective verbal expressions to an already comprehensible document, students rated the modified document as more comprehensible. On the other hand, to add affective verbal expressions to a less comprehensible document tends both to reduce satisfaction and stimulate anxiety. 3) Amount-of-information assessment appears to influence readability assessment, anxiety assessment and overall satisfaction. Readability assessment appears to influence comprehension, anxiety assessment and overall satisfaction. Anxiety assessment appears to influence overall satisfaction and decision-making. Finally, overall satisfaction appears to impact decision-making.

Conclusion: It was suggested that presentation of comprehensible informed consent documents might be positively related to general patient outcomes.

キーワード

インフォームド・コンセント説明文書	informed consent document
わかりやすさ	comprehensibility
情緒的配慮の記述	affective verbal expression
患者アウトカム	patient outcome

I. はじめに

インフォームド・コンセント（以下「IC」と記す）とは、患者が医療者から十分な説明を受け、十分理解し納得した上でその医療行為を受けるか否かについての意思決定を行うことである。ICでは、患者の説明理解や記憶を助けるために、説明文書（IC説明文書）が用いられることが多い。しかし、これまでの研究では、IC説明文書は患者にとってわかりにくいと言われている（Grossman et al. 1994, Williams et al. 1995, Paasche-Orlow et al. 2003, 野呂・邑本 2007）。IC説明文書がわかりにくい理由として、野呂・邑本（2007）は、日本の医療機関で作成・使用されている2種類のIC説明文書を一般市民に読んでもらった結果、難しい、見にくい、情報を整理した形で提示していないなど表現方法の問題

と、必要な情報が足りないという情報不足の問題が挙げられたことを報告している。それでは、こうした問題を改善し、わかりやすく改良した IC 説明文書は、理解度や満足度などの患者アウトカムを向上させるのだろうか？ この点について、Coyne らが研究を行っている (Coyne et al. 2003)。Coyne らは、がん治験に参加する予定の患者を対象に、オリジナル IC 説明文書と内容を変えずに読みやすく書き直した IC 説明文書を読んでもらい、患者アウトカム (理解度、不安感、満足度、治験参加度) に違いが見られるか否かを調べた。その結果、読みやすく書き直した IC 説明文書の方が不安感が低く満足度が高いが、理解度や治験への参加度は変わらないと報告している。同様に、Davis らが治験説明文書について患者と健常な一般市民を対象に行った研究でも、オリジナル文書と易しく改良した文書では、改良版の方が良いと評価されたものの、理解度はほぼ同じであった (Davis et al. 1998)。これらの結果は、IC 説明文書をわかりやすく改良することは、不安感を緩和したり満足度を上昇させたりすることにはつながるが、理解の程度や意思決定には影響しないとの可能性を示唆している。しかし、日本では、IC 説明文書のわかりやすさと患者アウトカムの関係について調べた研究は、これまでのところ見受けられない。

一方、IC 説明文書にはリスクなどの情報が含まれるため、文書を読んだ患者に不安感を生起させることが少なくない (Spring et al. 1988, Narumi et al. 1998, Yucel et al. 2005)。Narumiらの調査では、約半数の患者が、IC 説明文書のリスクについての情報を読んだことで「不安になった」と答えている。患者が過度に不安を感じた場合、冷静で適切な意思決定がしにくくなることが懸念される。このため、IC 説明文書には、リスクなどの情報を提供しながらも、患者の不安感を必要以上に増大させないことが望まれる。患者の不安感を緩和し、医療者と患者の間の信頼関係を構築する方法の一つとして、IC 説明文書に、患者を安心させる記述 (「どうぞご安心ください」など)、パートナー関係を示す記述 (「ご質問がありましたらいつでもお尋ねください」「患者さんによくご理解いただき、より良い医療をご提供したいと願っております」など)、親身な態度を示す記述 (「お大事になさってください」) が置かれることがある。本稿ではこれらの記述を総称して、「情緒的配慮の記述」と呼ぶ。しかし、これらの情緒的配慮の記述

インフォームド・コンセント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が、実際に患者の不安感を緩和するのかなど、患者アウトカムにどのような影響をもたらすのかについては明らかになっていない。

さらに、Coyne らの研究では、アウトカム項目相互の関係として、理解度が高いほど満足度が高い、不安感が低いほど満足度が高いという結果が見られている。野呂・邑本 (2007) では、情報提供量の評価がわかりやすさの評価に影響を与え、わかりやすさの評価は安心感の評価および理解度に影響を与える、という関係が明らかになっている。それでは、満足度、意思決定も加えた患者アウトカム (理解度、わかりやすさ評価、安心感評価、情報提供量評価、満足度、意思決定) は、相互にどのような影響関係があるのだろうか。

以上のような問題意識から、次の 3 点を調べることを目的に研究を行った。

- 1) IC 説明文書のわかりやすさは、患者アウトカムにどのような影響を与えるのか
- 2) IC 説明文書の情緒的配慮の記述は、患者アウトカムにどのような影響を与えるのか
- 3) 患者アウトカム項目は相互にどのような影響関係にあるのか

II. 方 法

1. 文 書

1) オリジナル文書

対象とする検査は、口頭説明を伴わずに説明文書だけで IC を行う可能性がある検査であること、広く知られた検査の場合理解度テストの結果に既存の知識が影響する可能性があることから比較的一般に知られた検査でないこと、かつ非常にまれな検査ではないこと、の 3 点の基準をもとに検討し、髄液検査とした。この検査について、日本内科医学会が作成した IC 説明文書のサンプル文書をオリジナル文書とした (日本内科学会 (認定内科専門医会) 編 2003)。なお、オリジナル文書の使用にあたっては引用承諾を受けた。

2) わかりやすさの変更

オリジナル文書にわかりやすさの点で変更を加えた。オリジナル文書は IC 説

明文書のサンプルとして作成された文書であるため、実際に医療現場で作成・使用されている文書に比べると、難易度、見やすさの点でわかりやすく工夫されていた。このため、オリジナル文書をわかりにくくする／さらにわかりやすくする、という変更を行った。変更は表現方法と情報内容について行った。Coyne らおよび Davis らの研究は、情報内容は変えずに表現方法のみ変更している (Coyne et al. 2003, Davis et al. 1998) が、IC 説明文書を読み手がわかりにくいと感じる理由には、表現方法だけでなく情報不足など情報内容の問題も関係しているとの指摘があることから (野呂・邑本 2007)、わかりやすさの程度を変えるために情報内容も変更する必要があると考えた。なお、変更にあたっては、医師 1 名、看護師 1 名の助言を受けた。表 1 に主な変更点と具体例をあげる。また、表 2、表 3 に、わかりにくく変更した文書およびわかりやすく変更した文書の検査方法についての記述部分を示す。

表 1 わかりやすさについての主な変更点と具体例

<p>〈表現方法〉</p> <p>理解に関わる点</p> <p>表 記：難しい漢字で表記／仮名書きまたは読み仮名をつけて表記</p> <p>例：腫瘍／腫瘍（しゅよう）</p> <p>言葉・表現：専門用語を用いる／平易な言葉を用いる</p> <p>例：穿刺／針を刺す、痛みをきたす／痛みが起こる</p> <p>見易さに関わる点</p> <p>文字サイズ：10ポイント／12ポイント</p> <p>行 間：狭い／広い</p> <p>見 出 し：なし／あり</p> <p>箇条書き：なし／あり</p> <p>図 表：なし／あり</p> <p>〈情 報〉</p> <p>情報不足：理解のために必要な情報が不足している／不足していない</p> <p>情報過多：不要な情報あり／なし (わかりにくい例／わかりやすい例)</p>

表 2 わかりにくく変更した文書の検査方法についての記述部分

<p>検査は外来処置室や病室で行います。髄液検査自体は医師の基本的な手技の一つなので、内科、神経内科、脳神経外科、麻酔科、外科などの多くの科の医師が行うことが</p>

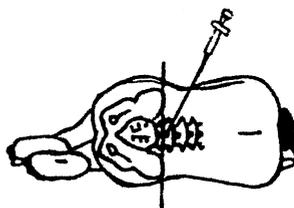
できます。検査自体は10分～30分程度で終了します。方法ですが、丸くなって側臥位をとります。なるべく背中を突き出すようにし、穿刺部（腰背部）周囲を消毒し、局所麻酔を皮下注射します。その後、ヤコビー線の真ん中の背骨の間（第3～4腰椎間）から穿刺します。針が髄腔内に入ると髄液が流出しますので、3～10 cc程度採取します。髄液採取後は、1～2時間程度安静臥床していただきます。

表3 わかりやすく変更した文書の検査方法についての記述部分

3. 髄液検査はどのようにして行われますか

外来の処置室や病室で行います。検査着への着替えなどの時間をのぞいた、検査そのものにかかる時間は10分～30分程度です。検査のおおまかな流れは次の通りです。

- (1) ベッドに、横向きに寝ていただきます。図のようになるべくエビのように背中を丸めて、突き出すようにします。
- (2) 検査針を刺す部分（腰の後側の部分）とその周辺を消毒し、局所麻酔を注射します。
- (3) 腰骨の高さでちょうど背中の中の中心にあたる場所に、検査針を刺します。背骨と背骨の間、第3と4腰椎の間へ検査針を進めます。
- (4) 検査針が髄腔内に入ると髄液が自然に流れ出てきますので、それを3～10 cc程度とります。
- (5) 髄液をとった後は、1～2時間程度安静にさせていただきます。



* 検査前の2時間は食事をしないでください。これは検査後に、頭痛により嘔吐してしまう可能性があるからです。また検査後も1時間は食事を控えていただきます。

* 検査の前にトイレを済ませておいてください。

3) 情緒的配慮

情緒的配慮については、患者を安心させる記述、パートナー関係を示す記述、親身な態度を示す記述を、文書冒頭と末尾に加える／加えないという変更を行った。具体例を表4に示す。

表4 情緒的配慮の記述の具体例

〈文書冒頭〉

私たち医療スタッフは、これから髄液検査を受けるみなさまに、検査についてよくご理解いただき、安心して検査を受けていただくことを通して、より良い医療をご提供したいと願っております。これからこの文書で検査についてご説明いたします。できる限りわかりやすく書きましたが、理解しづらい点もあるかと思っておりますので、いつでも医師・看護師にお尋ねください。なお、検査は安全に細心の注意を払いながら行いますので、どうぞご安心ください。

〈文書末〉

わかりにくい点や不安に感じる点はありませんでしたか？もしございましたら、いつでも医師・看護師におっしゃってください。どうぞお大事になさってください。

4) 対象文書

以上の結果、次の4種類の文書が作成された。

文書①：オリジナル文書をわかりにくく変更し、情緒的配慮の記述を加えない文書

文書②：オリジナル文書をわかりにくく変更し、情緒的配慮の記述を加えた文書

文書③：オリジナル文書をわかりやすく変更し、情緒的配慮の記述を加えない文書

文書④：オリジナル文書をわかりやすく変更し、情緒的配慮の記述を加えた文書

2. 調査内容

フェイスシートで性別、年齢、当該検査経験の有無、最終学歴を尋ねた。患者アウトカムを測る項目は、理解度、評価（わかりやすさ、安心感、情報提供量）、満足度、意思決定の6項目であった。

1) 理解度

理解度は、正誤法9問、多肢選択法7問の計16問から成る理解度テストを用いて測定した。正誤法は、各問が文章に書かれた内容として正しいか否かを強制選択法で解答してもらうもので、文書の目的部分から3問、方法部分から1問、リ

インフォームド・コンセント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
スク部分から2問、注意点部分から3問出題し、「正し」「誤り」の解答がおおよそ
同数になるよう作問した。多肢選択法は、文章に書かれた内容として正しいものを3
選択肢の中から一つを強制選択法で解答してもらうもので、方法部分から4
問、リスク部分から2問、代替方法部分から1問出題した。出題はわかりにくい
文書／わかりやすい文書のどちらにも記載されている情報について行った。なお、
理解度テストの問題についても医師1名の助言を受けた。

2) 評価・満足度・意思決定

評価、満足度、意思決定については、それぞれ次の質問に対し、「全くそうだ
-かなりそうだ-どちらか」というと「そうだ-どちらか」とちがう-かなりち
がう-全くちがう」の6件法で回答してもらった。

わかりやすさ評価：この説明文書はわかりやすい

安心感評価：この説明文書を読んで安心した

情報提供量評価：この説明文書には知りたい情報が書かれている

満足度：この説明文書に満足だ

意思決定：この説明文書を読んで髄液検査をすることに同意しようと思った

3. 研究協力者

研究協力は、東北地方の大学生216名に協力を依頼した。有効回答数は212で、
当該検査経験者2名分を除いた210名を分析の対象とした。各協力者は、ランダ
ムに配布された1種類の文書を読んで回答を行った。文書の種類別回答者数は、
文書①49名、文書②51名、文書③53名、文書④57名であった。

4. 手続き

調査は無記名の調査紙法である。まず10名の協力者を対象に予備調査を行い、
その結果に基づき本調査紙を作成した。本調査は2008年7月に集団で実施した。
回答にあたっては、「3日前から頭痛がひどく来院したところ、医師から髄液検
査を受けるように勧められた。口頭説明はなく、IC説明文書を読んで検査を希
望する場合は同意書にサインをするように求められ、今説明文書を読んでいる」
との状況を提示し、その患者の立場に立って答えるよう指示した。

III. 結 果

理解度については、理解度テストの正答数を理解度得点とした。評価、満足度、意思決定については、「全くちがう」を1、「全くそうだ」を6とし、それぞれ評定値の平均を求めた。文書別の結果を表5に示す。

表5 文書ごとの理解度得点、各評価の評定値、満足度
評定値および意思決定評定値の平均

わかりやすさ	わかりにくい		わかりやすい	
	なし	あり	なし	あり
情緒的配慮の記述	なし	あり	なし	あり
文書種類	文書①	文書②	文書③	文書④
理解度	12.06	12.14	14.04	13.51
わかりやすさ評価	2.51	2.18	4.30	4.68
安心感評価	2.41	2.16	2.72	2.79
情報提供量評価	3.59	3.57	4.28	4.14
満足度	2.53	2.31	3.87	3.72
意思決定	3.57	3.27	3.77	3.54

各得点（評定値）について、わかりやすさ×情緒的配慮の記述の有無の2要因分散分析を行ったところ、理解度得点（ $F(1,206)=39.08, p<.001$ ）、わかりやすさ評価（ $F(1,206)=255.32, p<.001$ ）、安心感評価（ $F(1,206)=8.95, p<.01$ ）、情報提供量評価（ $F(1,206)=18.37, p<.001$ ）、満足度（ $F(1,206)=64.42, p<.001$ ）について、わかりやすさの主効果が有意であった。情緒的配慮の記述の有無の主効果は、いずれの得点（評定値）においても有意ではなかった。2要因間の交互作用は、わかりやすさ評価でのみ有意であり（ $F(1,206)=7.08, p<.01$ ）、単純主効果検定の結果、わかりやすい文書では情緒的配慮の記述はわかりやすさ評価を有意に高める（ $F(1,206)=4.24, p<.05$ ）が、わかりにくい文書においては情緒的配慮の記述がわかりやすさ評価を低める傾向がある（ $F(1,206)=2.94, p<.10$ ）ことが明らかとなった。なお、意思決定については、主効果、交互作用ともに認

インフォームド・コンセント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められなかった。

さらに、アウトカム項目間について検討した。観測変数は理解度、わかりやすさ評価、安心感評価、情報提供量評価、満足度、意思決定であった。これまで報告されている研究結果に従って、以下のような因果モデルを立てた。第1に、野呂・邑本（2007）で報告されているように、情報提供量評価はわかりやすさ評価に正の影響を与える。第2に、患者は提供される情報量が多いほど満足するとの先行研究があることから（Jackson et al. 2001）、情報提供量評価は満足度に正の影響を与える。第3に、やはり野呂・邑本（2007）で報告されているように、わかりやすさ評価は安心感評価に正の影響を与え、第4にわかりやすさ評価は理解度に正の影響を与える。第5に、情報がわかりやすいと満足度が高くなると考えられることから、わかりやすさ評価は満足度に正の影響を与える。また、安心感が高ければ満足度が高くなり、また同意に結び付きやすいと予想されることから、第6に安心感評価は満足度に正の影響を与え、第7に安心感評価は意思決定にも正の影響を与える。第8として、満足度が高ければ同意に結び付きやすいと予想されることから、満足度は意思決定にも正の影響を与える。この因果モデルの妥当性を検証するために、共分散構造分析によるパス解析を行ったところ、当てはまりが悪かったため、第9として、情報提供量評価から安心感評価へのパスを加えた。その結果図1のモデルが得られた。このモデルの適合度指標は、

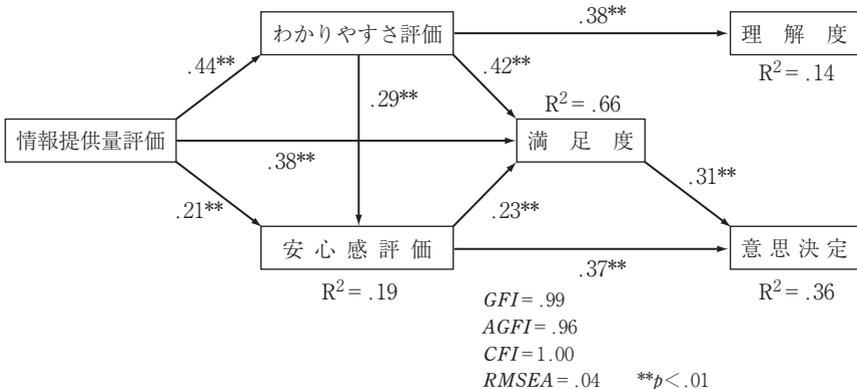


図1 理解度、各評価、満足度、意思決定の間の関係に関するモデル

表6 理解度, 各評価, 満足度, 意思決定の間の相関係数

	理解度	わかりやすさ評価	安心感評価	情報提供量評価	満足度	意思決定
理解度	1.00					
わかりやすさ評価	0.38**	1.0				
安心感評価	0.03	0.39**	1.00			
情報提供量評価	0.14*	0.44**	0.34**	1.00		
満足度	0.24**	0.68**	0.53**	0.65**	1.00	
意思決定	0.13	0.30**	0.53**	0.34**	0.51**	1.00

* $p < .05$ ** $p < .01$

$\chi^2(6) = 7.73 (p > .01)$, $GFI = .99$, $AGFI = .96$, $CFI = 1.00$, $RMSEA = .04$ で, 当てはまりが良かった。観測変数間の相関係数は表6の通りである。図1の結果を見ると, 全ての点についてパス係数が有意であったことから, 情報提供量評価はわかりやすさ評価, 安心感評価, 満足度に, わかりやすさ評価は理解度, 安心感評価, 満足度に, 安心感評価は満足度と意思決定に, 満足度は意思決定に, それぞれ正の影響を及ぼしていたといえる。

IV. 考 察

分析の結果, まず, わかりやすさの主効果が意思決定以外の各項目に認められ, わかりやすい文書の方がわかりにくい文書より理解度, 各評価, 満足度が有意に高かった。この結果のうち, 安心感評価と満足度については Coyne らおよび Davis らの結果と一致したが, 理解度については一致しなかった。この理由としては, まず, Coyne らや Davis らの研究が, オリジナル文書とわかりやすく変更した文書の理解度を比較したのに対し, 本研究ではわかりにくく変更した文書とわかりやすく変更した文書の理解度を比較したため, 理解度により顕著な差が見られたことが考えられる。また, Coyne らや Davis らの研究では表現方法のみを変更しているが, 本研究ではそれに加えて, 情報内容, 特に情報提供量についても変更を行っている。情報量の不足は, 読み手が IC 説明文書をわかりにくいと感じる理由の一つとされていることから (野呂・邑本 2007), IC 説明文書をわかりやすくするためには表現方法だけでなく情報内容の改善が不可欠であり,

この点についても変更したことが、わかりやすい文書の理解度が有意に高かった一因であると考えられる。以上の結果から、IC 説明文書のわかりやすさは意思決定を除く患者アウトカムに影響を与えており、IC 説明文書の表現方法、情報内容をわかりやすく改善することが、患者の文書理解度や評価、満足度を向上させることにつながると考えられる。

次に、情緒的配慮の記述の影響であるが、いずれの項目についても主効果が見られなかった。しかし、わかりやすさ評価についてはわかりやすさ×情緒的配慮の記述の交互作用が有意であったことから、わかりやすい文書の場合には情緒的配慮の記述があることでよりわかりやすいと評価され、わかりにくい文書の場合は情緒的配慮の記述があることでよりわかりにくいと評価されるといえる。また、文書①（わかりにくく情緒的配慮がない文書）と文書②（わかりにくいが情緒的配慮がある文書）の安心感評価（2.41 vs 2.16）、満足度（2.53 vs 2.31）を比較すると、有意な差とは言えないものの、文書②の方が低いことから、わかりにくい文書に情緒的配慮の記述を加えると、安心感評価や満足度が下がる傾向があることが示された。これは、情緒的配慮の記述により患者への気遣いや親身な姿勢を示しているにも関わらず説明文書がわかりにくいことにより、患者への配慮が表面的なもので、実際には患者の情報を知る権利を重視していないのではないか、配慮していないのではないかと不信感や不満につながった可能性が考えられる。以上の結果から、IC 説明文書の情緒的配慮の記述は患者アウトカムに影響を与えとは言えないものの、文書がわかりやすい場合にはこのような記述を加えることで患者がわかりやすいと感じる効果があるといえる。しかし、わかりにくい文書に情緒的配慮の記述を加えることは、逆に不安感を高めたり満足度を低めたりする可能性が示唆される。

最後に、評価項目間の関係だが、共分散構造分析によるパス解析の結果、情報提供量はわかりやすさ評価、安心感評価、満足度に、わかりやすさ評価は理解度、安心感評価、満足度に、安心感評価は満足度と意思決定に、満足度は意思決定に、それぞれ正の影響を及ぼしていることがわかった。説明文書に求める情報が十分に書かれているとわかりやすいと感じられ、わかりやすいと感じると理解度や安心感が高くなるとの結果は、野呂・邑本（2007）で報告された結果と一致してい

る。一方、情報提供量から安心感および満足度への影響が、本研究では新たに認められた。この結果は、患者ができる限り多くの情報を求めており (Waitzkin 1984)、情報が不十分な場合は不安や恐怖を感じ (Reynolds 1978)、逆に情報を多く得れば得るほど満足する (Jackson et al. 2001) とのこれまでの結果と一致しており、患者に十分な情報を提供することの重要性があらためて示された。また、安心感と満足度が意思決定に直接的な影響を与えることも示され、4種類のIC説明文書の比較においては違いがみられなかった意思決定への影響については、文書のわかりやすさが、意思決定に直接的には影響しないものの、安心感評価や満足度を介して、間接的な影響を及ぼしている可能性があるといえよう。

V. 結論と今後の課題

本研究では、実験的手法により、IC説明文書のわかりやすさや情緒的配慮の記述と患者アウトカムの関係、また患者アウトカム項目相互の影響関係について調べた。その結果、まず、IC説明文書のわかりやすさは意思決定を除く患者アウトカムに影響を与えており、文書の表現方法、情報内容をわかりやすく改善することが、患者の文書理解度や評価、満足度を向上させることにつながると考えられた。次に、IC説明文書の情緒的配慮の記述は患者アウトカムに影響を与えとは言えないが、文書がわかりやすい場合にはわかりやすく感じさせる効果があるといえた。しかし、文書がわかりにくい場合は情緒的配慮の記述を加えることで評価が低くなる可能性が考えられた。最後に評価項目間の関係については、情報提供量はわかりやすさ評価、安心感評価、満足度に、わかりやすさ評価は理解度、安心感評価、満足度に、安心感評価は満足度と意思決定に、満足度は意思決定に、それぞれ正の影響を及ぼしていることが明らかになった。

本研究の限界としては、研究協力者が実際の患者ではなかった点である。若く健康な人の回答であったため、ICにおいて意思決定するという状況やその不安感などを想像しにくかったことも考えられる。今後は、実際の患者の協力を得てさらに調査を行いたい。

インフォームド・コンセント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

- * 本研究は、平成20年度科学研究費基盤研究（C）18590613「日本語で書かれた患者向け文書の適切性に関する研究」（研究代表者：野呂幾久子）の助成を受けて行った。

謝辞

オリジナル文書の使用をご承諾くださった日本内科学会認定内科専門医会 IC グループ主任大生定義先生，対象文書作成および理解度テスト作成にあたりご助言くださった九州大学山岡章浩先生，慈恵第三看護専門学校荒谷美香先生，調査に協力してくださった学生諸氏に深謝申し上げます。

参 考 文 献

- Coyne C, Xu R, Raich P, Plomer K, Dignan M, Wenzel LB, Fairclough D, Habermann T, Schnell L, Quella S, Cella D: Randomized, controlled trial of an easy-to read informed consent statement for clinical trial participation: A study of the eastern cooperative oncology group. *J Clin Oncol* 21: 836-842, 2003
- Davis TC, Holcombe RF, Berkel HJ, Prananik S: Informed consent for clinical trials: A comparative study of standard versus simplified forms. *J Natl Cancer Inst* 90: 668-673, 1998
- Grossman SA, Piantadosi S, Covahey C: Are informed consent forms that describe clinical oncology research protocols readable by most patients and their families? *J Clin Oncol* 12: 2211-2215, 1994
- Jackson JL, Chamberlin J, Kroenke K: Predictors of patient satisfaction. *Soc Sci Med* 52: 609-620, 2001
- Narumi J, Miyazawa S, Miyata H, Suzuki A, Sugiura T, Oshiumi, Kosaka S: Patients' understanding and opinion about informed consent for coronary angiography in a rural Japanese hospital. *Intern Med* 37: 18-20, 1998
- 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* 2: 365-377, 2007
- Paasche-Orlow MK, Taylor HA & Brancati FL: Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med* 348: 721-726, 2003
- Reynolds M: No news is bad news: patients' views about communication in hospital. *Br Med J* 6128: 1673-1676, 1978
- 社団法人日本内科学会（認定内科専門医会）編：髄液検査の説明（患者・家族用）・髄液検査の同意書. より良いインフォームド・コンセント（IC）のために. 305-307, 2003（非売品）
- Spring DB, Winfield AC, Friendland GW, Shuman WP, Preger L: Written informed

- consent for iv contrast-enhanced radiography: Patients' attitudes and common limitations. *Am J Roentgenol* 151: 1243-1245, 1988
- Yucel A, Gecici O, Emul M, Oyar O, Gulsoy UK, Dayanir YO, Acar M, Degirmenci B, Haktanir A: Effect of informed consent for intravascular contrast material on the level of anxiety: How much information should be given? *Acta Radiologica* 46: 701-707, 2005
- Waitzkin H: Doctor-patient communication: clinical implications of social scientific research. *JAMA* 252: 2441-6, 1984
- Williams MV, Parker RM, Baker DW, Parikh NS, Pitkin K, Coates WC, Nurss JR: Inadequate functional health literacy among patients at two public hospitals. *JAMA* 247: 1677-82, 1995