

海外文献紹介

医療現場でのコミュニケーションの現状と問題点

岩崎 祥一* ・ 野呂幾久子**

(1) Voluntary informed consent in research and clinical care: An update.

Cahana, A. and Hurst, S.A., Pain Practice (2008) 8, 446-451.

この論文は、主に治験を対象に、Informed Consent (IC) がどのような意味を持ち、患者への侵襲的な関与に関してどのような役割を果たしているかを、最近の文献を基に論じている。まず、治験や治療への患者の参加あるいはその拒否は、それがどのような内容の介入であるかについて十分に情報を与えられた上で患者の純粋な自由意思に基づく決定でなければならないこと（情報開示、理解、意思決定、自発性がICの本質である）、さらに（特に治験に関して）それがこれから治療を受ける他の患者の利益にはなっても必ずしも本人の利益となるとは限らないことが述べられている。

情報開示に関しては、Williams達が行った研究が紹介されている。彼らは、European Journal of Cancerに1990年から1992年までに掲載された12の無作為割り当て治験について、それに関わった治療者に対してICに関わるアンケートを行い、そのうち60名から回答を得た。その結果、12%の研究では患者を無作為に治療プロトコルに割り振る前に治験に関する情報を与えていなかった。また、38%は、患者をランダムに治療プロトコルに割り振ることを患者にちゃんと述べていなかった。さらに、5%では全くICを得ていなかったというように、十分な情報開示が行われているとは言い難い実態が明らかになっている。また、治

験に際しての患者と治療者のやり取りをビデオ録画したものを分析した研究では、治験が研究目的であることを99%が、またその目的が安全性のテストであることを92%が、99%が途中で治験を降りる権利があることを、67%が死の危険を伴うことを、84%が未知の危険があるかも知れないことを、述べていたが、得られる利益として治療の可能性について説明しているのは5%だけであった。さらに、ヨーロッパでの調査から、治療者側が90%以上、自らの日頃の説明が十分だと考えているのに対し、患者側はもっと情報を開示して欲しいと考えているというように、両者の間に情報開示の程度に関してギャップが見られるという研究も紹介されている。

理解については、おおまかに言えば、（能力や経験が平均的なレベルの）普通の患者が治療に関して考えを変えることができる程度に与えられた情報について理解していることが望まれる。特に、治療に伴う危険とそこからもたらされる利益に関しては理解が重要となる。危険性に関しては治療者側と患者側で特に差が目立っている。ある研究では、「私の癌に関して、今回の治験は標準的な治療と比べてより多くの危険や痛みをもたらさない」という質問に、患者側は38%が同意しているのに対し、治療者側は2%しか同意していな

* 東北大学情報科学研究所 認知心理情報学（1）を担当

** 東京慈恵医科大学人間科学教室 日本語教育研究室（2）～（4）を担当

いことが明らかになっている。通常の治療でも、特に治療に伴う希な危険については、患者側はもっと情報が必要だと考えている。さらに、治験に関しては、それが必ずしも患者の利益を目的としたものではないこと、治験のやり方、特に無作為に治療プロトコルに患者を割り当てることや二重盲検法については、患者側の理解が得られているとは言い難い。

自発性に関しては、ICで最も難しい部分だと言える。特に同意が自発的な意思に基づくという知識とそれが本当にそうだと本人も思っているかどうかの間には違いがある。南アフリカで行われたHIVワクチン治験研究では、93%の参加者が参加は自由意思に基づくとしたが、98%は、治験から降りることは病院側が許さないと考えていることが明らかになっている。さらに、患者は、治験から降りても、最善の治療が受け続けられるとは思っていないこと、参加に強制された感じが伴っている場合があることが他の研究からも伺えた。

以上のことから分かるように、先進国においても、ICが十分な情報を与えられ、それを理解した上で得られているとは言い難いのが実情である。同意書の書式は、年々複雑で長くなってきており、その内容を理解するには大卒程度の文章理解力を必要とする。糖尿病のコントロールと合併症に関する治験研究で、患者に対し事前に十分な教育を行い、その結果をテストで確認するという試みが行われ、90%以上が無作為割り当てや研究目的について理解したという結果も報告されているが、この高い成績とて、単に言われた内容を丸

暗記した結果でないとは言えない。最も有効なのは患者が治療者側と一対一で自由に話し合えるようにすることではないか。実際、Aaronsonらの研究では、患者が看護師と30分間、電話で話が出来るようにすることで、治験のやり方に関する理解が深まることが明らかになっている。

より多くの情報を与えることは、患者の不安を増し、治験への参加率を低下させるという副作用があることを懸念するむきもある。しかし、不安の増加あるからといって患者がそうした情報を望んでいないとは言えないし、それが治験への参加を妨げるとも限らない。さらに、ICを患者から得る必要性は、そもそも患者がそうしたいと思えば治療を拒否することができる権利を与えることにあるので、治験に参加する患者が減るからと言うのは、十分な説明を与えない理由にはならない。しかし、治療者側はICを得ることが治験参加への障害になっていると考えている。ある調査では、170名の乳ガン治療専門家に対してアンケートをとったところ、89%がICを得ることは治験の障碍になるとしている。また、1737名の癌治療専門医を対象にしたアンケートでは、25%が「細かなことまで一々説明しなければいけないと思うと、治験への参加に関して患者に声をかけにくくなる」としている。

結論として、治験に際しては、参加する側の信頼が重要であり、そのためにも十分な情報開示と疑問点を解消するための話し合いが必要だとしている。

(2) Patients' expectations of information provided at cancer hospitals in Japan.

Hamajima, N., Tajima, K., Morishita, M., Hyodo, C., Sakakibara, N., Kawai, C., & Moritaka, S.
Japanese Journal of Clinical Oncology (1996) 26, 362-367.

この論文は、日本のがん患者が疾患や治療法に関する情報に対して、どのような意識を持っているかを調べたものである。調査は1995年に愛知がんセンターにおいて、匿名による自己記入式アンケートで行われた。回答者は外来初診患者97名、再診患者99名、入院患者97名の計293名（男性115名、女性174名、不明4名）であった。結果は、まず「自分の診断名を知りたいか」という問いに対し、「いかなる場合でも本当の診断名を知りたい」と答えた患者は74%で、「知りたくない」と答えた患者はわずか2%であった。次に、「治療について最も詳しく知りたい情報は」という問いには、「担当医が勧める治療法」を挙げた人が72%と最も多く、続いて「治癒の可能性」(59%)、「副作用」(48%)、「治療に要する期間」(47

%)などであった。年齢別に見ると、「担当医が勧める治療法」「投与薬名」を除く全ての項目において、60歳以下の患者の回答率は60歳以上の患者より高かった。また性差も見られ、女性は男性より「副作用」「投与薬名」の回答率が有意に高く、それらへの関心が高い傾向が見られた。最後に「病名や治療法をどのような形で伝えて欲しいか」という問いについては、約40%の患者がパンフレットのような文書を、4分の1の患者がビデオを用いて説明して欲しいと答えている。以上の結果から、日本の患者は米国の患者に比べてそれほど情報希求度が高くないと思われるが、実際には強く情報を求めており、その傾向は特に若い女性患者に顕著であることが結論として述べられている。

(3) Are informed consent forms that describe clinical oncology research protocols readable by most patients and their families ?

Grossman, S.A., Piantadosi, S., & Covahey, C.
Journal of Clinical Oncology (1994) 12, 2211-2215.

これは、臨床疫学研究のためのIC説明文書のリーダビリティ（読みやすさの程度）を調べた大規模研究である。対象となったのは、米国の大学病院他で作られた137種類のIC説明文書である。米国では、1920年代から文章の読みやすさを測定し（多くの場合センテンスの長さの平均値（単語数で計算）と単語の長さの平均値（音節数で計算）に基づいて算出される）、結果を「～年生レベル」というように教育学年で表す方法が多数開発されているが、この研究ではそれらのうち、Flesch Reading Ease Score, Flesch-Kincaid Formula,

Gunning fog Indexという3つの方法が用いられている。測定の結果、対象IC説明文書のリーダビリティは、11年生（高校2年生）～14年生（大学生以上）レベルであった。米国では移民が多いなどの理由で、成人であっても読み書き能力に問題がある人が多いことから、IC説明文書は8年生（中学2年生）以下のレベルで書くことが推奨されている。それにも関わらず、実際のIC説明文書はそれよりはるかに高いレベルで書かれていたことになる。IC説明文書についての患者の理解度を調べたこれまでの研究からは、患者の

多くがIC説明文書を理解できていない現状が報告されているが、著者は、それがIC説明文書の難易度の高さ、読みにくさによると述べている。ICにおいて患者が真の意味で同意したといえるためには、患者やその家族が十分に情報を理解し

ていることが不可欠である。この論文は、難しすぎるというIC説明文書の問題点を実証的に示し、それをわかりやすく改善することの重要性を指摘している。

(4) Patients' understanding and opinion about informed consent for coronary angiography in a rural Japanese hospital.

Narumi, J., Miyazawa, S., Miyata, H., Suzuki, A., Sugiura, T., Oshiumi, M., & Kosaka, S.
Internal Medicine (1998) 37, 18-20.

これは、日本の患者がインフォームド・コンセント（IC）で知らされた情報をどの程度記憶しているか、およびICについてどのような態度・意識を持っているかを調べた研究である。調査は1996年～1997年に東海地方の病院で、狭心症診断のために冠動脈血管造影検査を受ける予定の患者102名を対象に行われた。方法は、1）検査2週間前に外来にて患者にIC説明文書を渡す 2）入院後に口頭でICを行う 3）検査前日にICで説明した内容についての記憶テストとICについての態度・意識を尋ねるアンケートに匿名で回答してもらい、というものであった。結果だが、まず記憶テストの正解率は平均63.8%にとどまり、検査に伴うリスクを1つもあげられない患者も50%いた。正解率は学歴、年齢と関係しており、学歴が高い患者は正解率が高く、高齢者は低いという傾向が見られた。以上の結果は、米国でのこれまでの研究結果と一致していた。次にICに対する態度・意識だが、同意書へのサインについては、42.2%の人が「患者には同意書にサインしない権

利がある」と答えた一方、48%の人が「同意書を渡されたらサインしなければならない」と答えている。米国の研究では、「サインしなければならない」と答えた人は27.5%に過ぎず、著者はこの差異を、日本の患者の意識にまだパターナリズム傾向が存在することによるものと解釈している。検査に伴うリスクについては、「情報を知りたい」と答えた人が78.4%いたものの、「リスクについての情報は知りたくない」と答えた人も16.7%おり、また「ICでリスクについて知らされたことでより不安になった」と答えた患者も40.2%見られた。最後に「ICの目的は何だと思いか」との間に、「医師の権利を守るための法的文書」と答えた患者は34.3%で、「患者の権利を守るための法的文書」と答えた患者（27.5%）より多く見られた。しかし、米国の研究では「医師の権利を守るための法的文書」と答えた患者の割合は日本よりはるかに多く、著者は、法的手段を用いて問題を解決することが日本より多いことによるものと説明している。