

令和 6 年 6 月 6 日現在

機関番号：34519
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2020～2023
課題番号：20K10339
研究課題名（和文）「治療であるという誤解」にตอบสนองするインフォームド・コンセントの質を高める研究

研究課題名（英文）Research to improve the quality of informed consent in response to "Therapeutic Misconceptions"

研究代表者
石川 洋子（ISHIKAWA, Hiroko）
兵庫医科大学・看護学部・講師

研究者番号：30550660
交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 800,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、「治療であるという誤解」について哲学・倫理学の領域から検討を行い、臨床試験における質の高いインフォームド・コンセントについて検討を行った。具体的には、「治療であるという誤解」はがん患者にとって心理的に不可避であり、多くのがん患者は治癒を見込まず、それゆえ病状や予後の改善に効果的な治療を求める。彼らが臨床試験に参加する理由は効果的な治療への希望と期待であるため、自律尊重原則だけでなく、その脆弱さに配慮した、研究と治療ケアの双方のサポートが必要である。

研究成果の学術的意義や社会的意義
これまで「治療であるという誤解」は、治療と研究の違いを適切に理解できない、研究対象者の理解不足、誤解を招くシステムや環境要因などが検討されてきた。しかしながらがん患者の多くは治癒が見込めない上に、自己の利益を度外視し、治癒を期待せず一般的知識の獲得のために研究に参加することを求められる、特別な配慮を必要とする存在である。本研究はがん臨床試験における「治療であるという誤解」の特性を明らかにし、がん患者の臨床試験参加におけるインフォームド・コンセントのプロセスにおいて、根本的な研究者の役割と治療ケアの双方について目指す方向性を示した。この点に学術的・社会的意義がある。

研究成果の概要（英文）：
This study examined the "Therapeutic Misconceptions" from the domains of philosophy and ethics, and discussed quality informed consent in clinical trials. Specifically, the "Therapeutic Misconceptions" is psychologically inevitable for cancer patients, many of whom do not expect to be cured and therefore seek effective treatments to improve their condition and prognosis. Since their reason for participating in clinical trials is the hope and expectation of an effective treatment, they need the support of both research and therapeutic care, taking into account their vulnerability as well as the principle of respect for autonomy.

研究分野：哲学・倫理学

キーワード：治療であるという誤解 治癒への期待 インフォームド・コンセント 自律尊重 脆弱性

1. 研究開始当初の背景

人を対象とする臨床試験は疾病を理解し、治療法を改善するために役立つ普遍的な知識を増大させると同時に、研究対象者の不可侵性、安全、尊厳、選択の自由を尊重しなければならない。そして常に後者が前者に優先しなければならない。しかし臨床試験を科学的に評価可能な形で実現するために、研究対象者に少なからず負担やリスクを背負わせているのが実情である。彼らの権利と福利を守るため、ニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモント・レポートなどが作られ、本邦においても人を対象とする医学系研究に関する指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針、臨床研究に関する指針が整備された。米国国立衛生研究所 (National Institute of Health, NIH) のエマニュエルらは、今までに提出された各種倫理指針を網羅的・系統的にまとめ、社会的/科学的価値、科学的妥当性、適正な被験者選択、適切なリスク/ベネフィットバランス、第三者審査、インフォームド・コンセント、候補者を含む被験者の尊重、が臨床研究に必要な要件であるとした (Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA 2000; 283:2701-11)。これらの倫理要件は臨床試験に際しては必ず遵守しなければならない。

インフォームド・コンセントを得る過程においては、研究参加の候補者を含む研究対象者に十分な情報提供を行い、研究内容の理解を促すことで研究への参加可否について自律的な意思決定が保証されなければならない。中でもがん患者を対象とする臨床試験では、候補者を含む研究対象者の意思決定の段階において「治療であるという誤解 (therapeutic misconception)」が生じる可能性が高い。臨床試験を勧められるがん患者は、手術不可能で化学療法を行う一次治療の時期、一次治療の抗がん剤の効果が期待できなくなる二次治療の時期など、治療法に関して重要な決断を迫られている時期にある。また、がん患者は何とか病気をよくしたいという切実な想いと期待から、他者からの強制や誘導に従いやすい。このような心理状況にあるがん患者を護り、自律的な判断ができるようなサポートや体制の整備は不十分である。

臨床試験に参加するがん患者は、研究と治療の目的を混同し、研究に参加することで自分にとっての利益を最善化できると考えやすい。今日の医療現場において、口頭と文書によるインフォームド・コンセントが徹底したものの、日常的に診療やケアに当たる医師、看護師ら医療者が、自分のためではなく、将来の患者のための研究をするということは、患者本人には認識しにくい。

2. 研究の目的

上記の状況を踏まえ、本研究では、がん臨床試験におけるインフォームド・コンセントのサポート体制の構築を目指し、がん患者である研究対象者の「治療であるという誤解」に 대응べく、医療者である研究者の倫理的なあり方について探求し、一定の答えを出すことを目的とする。

3. 研究の方法

研究開始当初、がん臨床試験に携わった経験を持つ医療者のインフォームド・コンセントを得る過程での経験の可視化のためのインタビューによる内容分析を予定していた。しかし新型コロナウイルス感染症にかかる研究活動の制限によりインタビュー実施が困難となったため、文献研究による哲学的手法とした。具体的には、以下の問いについて哲学的な考察を加えるものであった。

- (1) がん臨床試験のインフォームド・コンセントにおいて生じる倫理的課題
- (2) 「治療であるという誤解」が潜在化する要因
- (3) 研究対象者にとって最善のインフォームド・コンセントについての倫理的な提案

4. 研究成果

(1) がん臨床試験のインフォームド・コンセントにおいて生じる倫理的課題

がん臨床試験においては、通常の臨床ケアの明確な区別は曖昧になる。この原因の一つには、研究と治療の目標が絡み合うという事実である。臨床ケアにおける治療関係では、医師と患者が治療の選択肢について話し合う際、患者個人の最善の利益が優先される。ここでは善行原則と無危害原則が臨床ケアの実践を決定づける。研究の文脈では、研究者は、研究参加者の最善のケアが何であるかについての知識を進歩させること、学術的メリットのような他の利益に役立つことを目指す。善行原則は研究において、研究対象者個人だけではなく他者をも含む。そのため一般的に研究に関する実践を支持する原則は自律尊重原則である。自律尊重には二つの倫理的信念が含まれる。一つは個人を自律的な主体として尊重すること、そしてもう一つは自律性が低下

した人に対してサポートすることである。

がん臨床試験のインフォームド・コンセントのプロセスにおいては、多くの問題がある。まず研究目標やリスクについて説明する際、研究と治療の違いを区別する課題がある。意思決定への情報に基づく参加には、治療の選択肢を十分に理解する必要があると同時に、研究と治療目的の違い、および無作為化、自主性、リスクと利益の比率などの難解な研究関連の概念を理解する必要がある。

また、研究への同意は、多くの場合、医師と研究対象者との間の治療環境に存在する信頼関係に基づいているため、がん臨床試験の場面では研究について研究対象者本人から真の同意を得るのは困難である。

(2) 「治療であるという誤解」が潜在化する要因

上記(1)でみたように、研究対象者は研究と治療目的を容易に混在させてしまう。特にがんの領域においては研究とケアの間の境界が薄れており、「治療であるという誤解」が容易に発生するリスクがある。そのためインフォームド・コンセントのプロセスに別の負担がかかる。

また研究対象者だけでなく、医師も研究と治療目標の区別が困難になっている。多くの臨床医は臨床試験に関与している時でも、直接の患者への可能な利益に焦点を合わせている。医師は研究者と治療者両方の役割を持ち、異なる目標を同時に果たそうとする。

がん患者の多くは治療を見込めない。そして患者が自分にとっての最善の利益を超えて考えることは稀である。仮に「世の中の役に立ちたい」、「同じがんを患う人たちのために新しい治療法が開発されて欲しい」という動機を持っていても、自分のがんの治療に対する可能性としての臨床試験に期待するものである。このような意味で、がん患者にとって臨床試験の目的を理解することは不可能ではないにしても、それは非常に困難なことである。特に、標準的治療による治療効果が認められなくなった時期のがん患者は、医師から提示される選択肢と治療法の選択に直面している。そして最終的には臨床試験に参加する以外に、症状の緩和や予後の改善を期待できる方法に関与できない状況になる。先に述べたように、医師は患者の利益を最優先するコアタスクを第一義とするため、彼らもまた、臨床試験が利用可能な最善の治療法となる可能性に期待を抱く。こうして研究参加者、研究者共々研究と治療目標を混在させる。

このように研究を進める中、「治療であるという誤解」は「誤解」なのかという疑問が生じた。誤解とは本来の意味を取り違える、誤った理解をしていることを意味する。「治療であるという誤解」が潜在化する要因の分析において、がん臨床試験における「誤解」は、不治の病とともに生きる人の避けられない希望や期待であると言える。

(3) 研究対象者にとって最善のインフォームド・コンセントについての倫理的な提案

現在、「治療であるという誤解」を防ぐために、各診療施設等においてさまざまな取り組みがなされている。具体的には、研究対象者に研究と治療の違いを説明する、臨床試験に関わるスタッフへの教育、研究参加者の理解の程度を確認する、研究対象者の臨床ケアに直接携わらない担当者の介入などがある。また第20回日本臨床腫瘍学会学術集会では、ペイシエント・アドボケート・プログラム(PAP)として、医学研究や治療への患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)を実施している。このような取り組みは、「誤解」を防ぐための対策であり、あくまで研究対象者側の理解不足を問題としている。そのため、本研究で明らかになったがん患者が臨床試験に抱いてしまう希望や期待に対しては、根本的に対応していない。

がん臨床試験において「治療であるという誤解」は研究対象者の理解不足だけによらない。がんとともに生きる人の心理的に避けられない希望と期待である。がんが進行した状態では生命の危機が近づいている。だからこそ、がん患者の臨床試験参加の意思決定のプロセスには、より深い視点が必要である。臨床試験に参加しても、望むような結果の確証は薄い。たとえそうであっても「やれることはやりたい」といった賭けの感情も含まれる。選択肢が限られたがん患者は医師を信頼し、非現実的な期待を抱いてしまうものである。故に彼らを対象としたインフォームド・コンセントにおいては、もはや自律尊重原則だけでは対応できない。特別な配慮を有する人として研究と臨床ケアのどちらも提供すべきである。このことは、医師は臨床ケアの義務と研究の義務の間を行き来する必要があることを意味する。これを倫理的に行うために、医師は研究と治療の目標の間の潜在的な対立を継続的に認識する必要がある。そしてすべてを考慮した上で、専門職としての誠実さと、患者の利益と科学的利益の両方を、治療上の誤解の形に逆戻りすることなく、正直に扱う倫理的姿勢を保つことが今後の課題として残されている。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------