

機関番号：32643

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2008～2010

課題番号：20601003

研究課題名(和文) 臨床におけるプラシーボ使用の現状と社会的合意形成

研究課題名(英文) The use of placebo in clinical practice and the formation of its social consensus.

研究代表者

小松 明 (KOMATSU AKIRA)

帝京大学・医療技術学部・教授

研究者番号：80075423

研究成果の概要(和文)：全国の病院の看護師、医師を対象にアンケート調査を行い、臨床におけるプラシーボ使用の現状と意識調査を行った。多くの医師、看護師がプラシーボ与薬の経験を有し、今も少なからず行われていた。半数以上の看護師が「プラシーボ与薬は倫理に反するとは思わない」とした。一方、医師の半数が「プラセボ治療の実施の判断は医師の裁量である」、約1/3が「患者からインフォームド・コンセントを得られないプラセボ治療はできない」と捕らえていた。医師間ではこのようにプラセボ使用に関して意見が分かれていた。

研究成果の概要(英文)：We surveyed the current state of placebo administration by clinical nurses and doctors in Japan using self-written unsigned answer sheets. Many nurses and doctors experienced the placebo treatment within the past years and some have executed it until now. More than half of the nurses believed the practice to be ethically permissible. The doctor's opinions split into several fractions. Half of the doctors answered that it is within his discretion to decide to treat the placebos, and about 1/3 of the doctors believed that the placebo treatment is impermissible without the informed consent from the patients.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,300,000	390,000	1,690,000
2009年度	1,000,000	300,000	1,300,000
2010年度	700,000	210,000	910,000
年度			
年度			
総計	3,000,000	900,000	3,900,000

研究分野：時限

科研費の分科・細目：医療における生命倫理

キーワード：生命倫理、医の倫理、プラシーボ

1. 研究開始当初の背景

プラシーボ(偽薬)を臨床現場において治療目的で使用する(プラシーボ治療)ことは、Beauchamp and Childress(1989)の生命倫理の4原則からみると、善行の原則と無加害の原則には抵触しない可能性が高いが、治療内容を知る患者の権利を侵害し、医療者が患者を偽る点において、自律性の

原則と正義の原則に抵触する。このようにプラシーボ治療は倫理的な問題をかかえた医学的処置である。しかし、臨床現場におけるプラシーボ使用の実状を調査した研究はほとんどない(Sherman and Hickner, 2008)。私たちは予備的調査から、日本国内では現実にはプラシーボ治療がかなり行われているらしいこと、しかし、全国的な

レベルでどの程度行われているか、どのような状況で行われているかは把握されておらず、まして患者側や一般社会はその事実を知らない、という現状を明らかにした(田中他, 2007)。

2. 研究の目的

本研究は、1) 看護師および医師を対象に臨床現場におけるプラシーボ使用の実状を全国的な調査によって明らかにし、2) 患者を含めた一般社会人を対象にプラシーボ使用に対する意識調査を行うとともに、3) プラシーボ使用をめぐって社会的な合意形成をするにはどうしたらよいか、を探索することを目的とする。

3. 研究の方法

(1) 全国の中～大規模病院に勤務する管理師長、臨床看護師を対象に看護師によるプラシーボ処置の現状、および処置に伴う看護師の心理的葛藤について質問紙調査を行う。

(2) 全国の中～大規模病院に勤務する内科系と外科系の医師の病棟責任者を対象にプラシーボ処置の現状、および医師の意見について質問紙調査を行う。

(3) プラシーボに関するホームページを Web 上に開設する。ホームページでは、プラシーボとプラシーボ効果に関する解説を文献とともに載せ、プラシーボに関する啓蒙活動を行う。そのホームページの中で、プラシーボに関する意識調査と、臨床におけるプラシーボ処置の是非を問う。また、プラシーボ治療をするにあたって必要な手続き、制度化についての意見を収集する。

4. 研究成果

(1) ① 全国 300 床以上の病院の内科系・外科系の病棟看護責任者を対象に無記名自記式質問紙にて調査を行った。回収率は 21%であった。プラシーボと薬を知っているか否かを訊いたところ、知っている者が大部分であり、学校で習った者 (36%) より臨床で知った者 (63%) の方が多かった。大部分 (88%) が過去に実施した経験があり、経験のない者は少なかった (12%)。効果については「どちらとも言えない」がかなりの割合を占めていた (56%) が、「ない」と「全くない」が少ない (6%) のに対して、「とてもある」と「ある」が多く (39%)、総じてプラシーボ効果を認める傾向が高かった。過去 1 年間にプラシーボと薬が実施されていると答えた者が 22%であった。実施されている場合の症状は、疼痛に対してが 73%、不眠に対してが 27%であった (複数回答あり)。実施の方法は、筋肉注射 (51%) 内服 (45%)、静脈注射

(24%) 坐薬 (19%)、その他 (1%) であった (複数回答あり)。実施した状況は、「実薬を使うと患者の身体に害が及ぶ」が 32%、「患者の訴えが曖昧であったため」が 63%、その他 16%であった。看護記録への記録は「義務づけている」が 88%、「義務づけていない」が 9%であった。したがって、大部分の看護師はプラシーボと薬は看護業務と見なして行っていると推定される。実施されている場合、医師による説明なしが 53%、患者側の同意に関しては同意なしが 66%であった。このようになんかの割合でインフォームド・コンセントのないままプラシーボ治療が行われている実態が分かった。また、「プラシーボと薬は倫理に反すると思うか?」という設問に対して、病棟看護責任者の 54%が「思わない」と答えた。「思わない」と答えた者の割合は、病院規模が小さいほど大きくなる傾向があった。これらの結果は、半数以上の病棟看護責任者がプラシーボ治療に関して、患者を治療する意図で患者の自律性を無視して行うというパターンリスティックな態度を有していることを示す。

② 臨床で働く看護師が治療行為として実施しているプラシーボと薬の現状を、全国 300 床以上の病院病棟看護責任者を対象とし無記名自記式質問紙にて調査した。回収率は 18%であった。プラシーボと薬を知っている者が大部分で (98%) で、学校で習った者 (49%) と就職後に臨床で知った者 (50%) が半々であった。回答者の 86%が過去に薬の経験を持っていた。効果については「どちらとも言えない」が約半数であった (49%) が、「ない」と「全くない」が少ない (3%) のに対して、「とてもある」と「ある」が多く (48%)、プラシーボ効果を認める傾向が高かった。「どのような症状に実施されたか」では、疼痛 (83%)、不眠 (43%)、その他 (8%) であった。実施の方法は、筋肉注射 (58%)、内服 (46%)、静脈注射 (27%)、坐薬 (21%)、その他 (2%) であった。実施者の 71%がプラシーボと薬の効果が上がるように工夫をしており、その内容として、「看護師間で言動の統一を計った」り (75%)、「薬効果を強調した」り (72%)、「本当らしく見せるために手技を工夫した」り (20%) していた (複数回答)。プラシーボと薬を実施する際に困った経験をしたと答えた者が 38%おり、その内容には、患者にプラシーボと薬であることが疑われた、もしくは気付かれた時が最も多く (29 例)、次いで薬後に効果が得られなかった時の対応 (24 例) が記載されていた。大部分は医師の指示のもとに実施していた (87%)。実施のタイミングの判断は、医

師によるものが40%、自分で41%、同僚や上司の看護師と相談して54%、その他3%であった(複数回答)。看護記録へは大部分(96%)が記載していた。

「プラシーボと薬は倫理に反すると思うか」という設問に「反するとは思わない」と答えた者は59%であった。実施回数が多い者は倫理に反すると「思わない」とする傾向が強かった。プラシーボと薬を「よい治療法だと思う」「患者を安楽に導くためには真実を告げなくとも許される」という質問に約半数が「どちらとも言えない」と答えた。また、与薬した薬剤がプラシーボだと患者に知られた場合、「患者との信頼関係が崩れる恐れがある」「患者が医療不信になるのではないかと」約半数が危惧していた。プラシーボと薬で患者に効果があった場合、看護師の大部分(86%)が「効いてよかった」とし、60%が「効果があれば真実を告げなくても良い」と答えた。その一方で、46%が「患者をだまして申し訳ない」と答えた。また、34%が「プラシーボが効くから患者の訴えも疑わしい」と判断していた。

(2) 全国300床以上の病院に勤務する内科系と外科系の病棟責任者の医師を対象にプラシーボ処置の現状、および医師の意見について質問紙調査を行った。回収率は15%であった。プラセボ実施経験は個人として44%が有しており、今も実施している22%であった。現在勤務中の病棟において過去1年間に実施しているのは13%であった。プラセボ実施の状況は、「患者の訴えが心理的要因に基づく」と推定された(97%)、「実薬を使うと患者に害が及ぶ可能性がある」22%であった(複数回答あり)。カルテへの記載は義務づけている47%、義務づけていない50%であった。実施に際して医師による説明あり17%、説明なし40%、場合による43%であった。また、患者側の同意あり26%、同意なし49%、場合による26%であった。実施についてのガイドラインはない84%、「ガイドラインはないが医師間で合意ができていない」16%であった。52%が「プラセボ治療の実施の判断は医師の裁量である」、34%が「患者からインフォームドコンセント(I.C.)を得られないプラセボ治療はできない」と捕らえていた。医師法第22条1項はプラセボ治療を法的に認めているとする解釈に賛成42%、反16%、どちらとも言えない42%であった。I.C.を重視することでプラセボ治療に制限が課されることに賛成32%、反対27%、どちらとも言えない41%であった。このようにプラセボ治療に関しては医師間で意見が分かれており、社会的合意形成を図るに際して、医師は医師会、学会等で討議し、意見を集約することが望まれる。

(4) 最近欧米ではプラシーボ治療に関する実態調査研究が進んでいる。またその倫理的な検討が進む中で、米国疼痛看護管理学会

(American Society for Pain Management Nursing)は2004年にプラシーボの使用は偽りと欺瞞を構成するとし、プラシーボ使用に反対する声明文を公表した(ASPMN Position Statement)。続いて米国疼痛学会(The American Pain Society)が2005年にプラシーボを用いた不適切な疼痛処置に反対する声明を出し、プラシーボの使用に際してもI.C.の取得が必須であるとした(APS Position Statement)。その後さらに2008年には、米国医師会(American Medical Association)が臨床診療におけるプラシーボ使用に関する声明を出し、患者が知らないままプラシーボを使用することは信頼を浸食し、患者-医師関係を危険に曝し、患者に危害を加える結果になるとし、プラシーボ使用に際しては患者がその使用を知らされ、かつ同意した時にのみプラシーボを使用できるというガイドラインを示し、広く医療界にプラシーボ使用を制限するように訴えた。このように米国においては、患者の自律性を尊重し、医療の倫理性を守る立場から、プラシーボの使用に制限を加える方向で動いている。

一方、日本においては未だ医学系、看護学系の団体、学会ともプラシーボの使用に関してはなんら表立った検討の様子は見られない。ただ、ペインクリニックの医師や緩和医療に従事する医師の間ではプラセボは使用しないということではほぼ合意ができていると考えられる(例えば、比嘉和夫他編、ペインハンドブック、南江堂、2008)。

上記のようにプラシーボ治療に関しては医師間で意見が大幅に分かれており、社会的合意形成に際して、まず医師間での合意形成が鍵を握るものと思われる。そこで、2011年の日本生命倫理学会において、シンポジウムを企画し、プラシーボ治療の現状や問題点を総ざらいするとともに、日本医師会の代表理事を招いて、討論することを企画している(公募セッションに申し込み中)。また、プラシーボのホームページを作成して、一般市民の意見を収集する予定である(ホームページは準備中)。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計3件)

- ① 田中美穂、小松明、臨床における看護師のプラシーボと薬の実態に関する全国調査、日本看護倫理学会誌、査読有、3巻、2011、36-46
- ② 小松明、田中美穂、臨床診療におけるプ

ラシーボ使用の現状 一病院の病棟責任者
に対する全国アンケート調査一、生命倫理、
査読有、20 巻、2010、194-206

- ③ 田中美穂、小松明、ある中規模総合病院
におけるプラシーボ使用の現状と看護師
の意識、生命倫理、査読有、18 巻、2008、
149-157

[学会発表] (計 7 件)

- ① 小松明、田中美穂、あなたはプラセボ与
薬をしますか? (交流会)、第 30 回日本
看護科学学会学術集会、札幌、2010、講演
集 p. 197
- ② 小松明、田中美穂、臨床診療におけるプ
ラシーボ使用の現状 2—全国 300 床以上の
病院の病棟責任者の医師に対するアンケ
ート調査—、日本生命倫理学会第 22 回
年次大会、豊明、2010、予稿集 p. 100
- ③ 田中美穂、小松明、東京都内の小中規模
病院に勤務する看護師のプラシーボ与薬
の経験と意識についての質問紙調査、日本
看護倫理学会第 3 回年次大会、札幌、2010、
予稿集 p. 55
- ④ 田中美穂、小松明、看護師のプラシーボ
与薬の経験とそれに関わる意識の全国
調査、第 29 回日本看護科学学会学術集会、
千葉、2009、講演集 p. 432
- ⑤ 小松明、田中美穂、臨床診療におけるプ
ラシーボ使用の現状 一全国 300 床以上の
病院の看護師に対する全国アンケート調
査、日本生命倫理学会第 21 回年次大会、
横浜、2009、予稿集 p. 122
- ⑥ 田中美穂、看護師にとってのプラシーボ
与薬に伴う問題、日本生命倫理学会第 21
回年次大会、横浜、2009、予稿集 p. 100
- ⑦ 田中美穂、小松明、プラシーボ治療と看
護師の意識、日本生命倫理学会第 20 回
年次大会、福岡、2008、予稿集 p. 48

[図書] (計 0 件)

[産業財産権]

○出願状況 (計 0 件)

○取得状況 (計 0 件)

[その他]

[ホームページ]

<http://www.ucjt.teikyo-u.ac.jp/~akomatsu/Placebo/Index.html> (準備中)

[新聞記事] (計 2 件)

- ① 山形新聞、2010 年 2 月 5 日、「痛み、不眠
訴える患者に偽薬、説明せず使用も—全国
調査」他 7 紙 (共同通信配信記事)
- ② 日本経済新聞、2010 年 9 月 17 日夕刊、「代
替医療と向き合う—下、現代医学を否定す

る危険、科学的根拠なしに独り歩き、背景
に偽薬効果と自然志向」

6. 研究組織

(1) 研究代表者

小松 明 (KOMATSU AKIRA)

帝京大学・医療技術学部・教授

研究者番号：80075423

(2) 研究分担者

田中美穂 (TANAKA MIHO)

東邦大学・医学部・助教

研究者番号：80385567