

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 6 月 13 日現在

機関番号：32607

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2009 ～ 2011

課題番号：21590577

研究課題名（和文）がん患者へのインフォームド・コンセントを巡る医療者コミュニケーションの質的研究

研究課題名（英文）Qualitative study of Medical Communication about Informed Consent to Cancer patients

研究代表者

有田 悦子（ARITA ETSUKO）

北里大学・薬学部・准教授

研究者番号：60220240

研究成果の概要（和文）：

本研究は、医療者—患者間のコミュニケーションギャップに注目し、臨床現場での有意義なインフォームド・コンセントの実現に還元すると共に、医療スタッフや薬学部生を対象とした医療コミュニケーション能力養成のための教育プログラム構築にも寄与することを目的として「がん患者への医療者からの説明」について質的検討を行った。その結果、同じ内容の説明をしたとしても、個々の患者の治療に対する感じ方や理解度などにより受け取り方は異なり、医療者が患者の個別性を尊重する重要性が示唆された。

研究成果の概要（英文）：

There are many barrier existed on the communication between patient and healthcare professionals. This study was focused on the informed consent to cancer patient when they started the chemotherapy. An investigation into explanations of chemotherapy and patients' attitude to informed consent was likely to offer useful suggestions on how to better provide information on chemotherapy. We wanted to contribute these results to an understanding of patient's feeling and building the program of communication training for healthcare professionals. The result of this study suggested that even if the healthcare professional provided the same explanation, individual characteristics such as awareness or understanding of the treatment might affect subsequent treatment activities. So it was important for healthcare professionals to think great deal of patient's individuality.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,400,000	420,000	1,820,000
2010年度	1,600,000	480,000	2,080,000
2011年度	600,000	180,000	780,000
総計	3,600,000	1,080,000	4,680,000

研究分野：医療心理学

科研費の分科・細目：医歯薬学、境界医学・医療社会学

キーワード：医療の質、がん患者、インフォームド・コンセント、医療コミュニケーション

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

1. 研究開始当初の背景

がん治療において抗がん剤による治療（化学療法）はその中核をなすものであり、患者及びその家族の治療効果に対する期待は極めて高いことが推測される。その一方で、抗がん剤は高価で副作用も強いことから患者への心身の負担も重い。抗がん剤導入にあたっては医療者から患者及びその家族へのインフォームド・コンセントが重要となるが、現状ではインフォームド・コンセントの本来の意味である“説明を理解し、納得した上での自発的な同意”の実践には様々な困難が伴う。その原因としては幾つかの要因が考えられるが、我々は医療者－患者間のコミュニケーションギャップに着目し本研究を企画した。

近年は日本でも医療者を対象として“バッドニュースの伝え方”などコミュニケーション・スキルに関する講習会が開かれ、コミュニケーションの重要性に対する認識は深まりつつある。しかし現時点では具体的なスキルを求める傾向が強く、コミュニケーションの質に言及した研究は緒についたばかりである。

2. 研究の目的

本研究では、がん患者を対象とした医療者－患者間のコミュニケーションギャップに注目し、臨床現場での有意義なインフォームド・コンセントの実現に還元すると共に、医療スタッフや薬学部生を対象とした医療コミュニケーション能力養成のための教育プログラム構築にも寄与することを目的とする。

まず、患者の抗がん剤治療に対する意識やインフォームド・コンセントの理想と現実について調査し現状を把握した。次に、薬剤師からがん患者へのインフォームド・コンセント場面を設定し、両者間のコミュニケーションについて Roter Interaction Analysis System(RIAS)を用いた分析を行った。

3. 研究の方法

(1) 抗がん剤治療の説明に関するアンケート調査

対象：化学療法（もしくは分子標的療法）を受けている／受けたことのあるがん患者 60名

方法：質問紙による意識調査：関連文献を参考にし、質問項目を作成した。

質問項目は、抗がん剤についての不安や期待に関する項目、抗がん剤治療を受ける際の医療者からのインフォームド・コンセントに関する項目、などである。

研究の目的を説明し、研究協力の同意が書面で得られた患者に対して、質問用紙を配布し、郵送で回収した。

得られた結果に対して、IBM SPSS Ver. 18 を用いて統計分析を実施した。

(2) 抗がん剤治療の説明に関するインタビュー調査

対象：化学療法（もしくは分子標的療法）を受けている／受けたことのあるがん患者 32名

方法：研究の説明を受けた後、書面にて研究参加に同意した参加者に対して「化学療法の説明の理解度、理解度に影響を与えた要因、自ら調べることがあったかどうかとその理由、説明を受けたときの気持ち」について半構造化面接を実施した。

調査者が面接中に筆記記録した内容を面接直後に逐語録的に書き起こしたものを質的データとした。

質的データに対して、IBM SPSS Text Analytics for Surveys Ver4.0を用いて感性分析を実施した。感性分析にて抽出された単語に関して、「化学療法」の理解に関する事項および心理的反応に着目してカテゴリー化を行った。

(3) 薬剤師からのインフォームド・コンセント場面を題材とした RIAS によるコミュニケーション分析

対象：長期実務実習終了後の薬学部6年生および薬剤師各10名、計20名。

方法：「治療に不安を抱える乳がん患者」を題材としたシナリオを作成し、模擬患者のトレーニングを行ったのち、薬剤師と薬学生を薬剤師役としてSPとのロールプレイを実施した。その様子をビデオで撮影し、コミュニケーション内容について RIAS (Roter Interaction Analysis) による分析を行った。参加者には事前に内容を説明し、同意を取って行った。

なお、研究は全て北里研究所病院研究倫理委員会の承認を得て実施している。

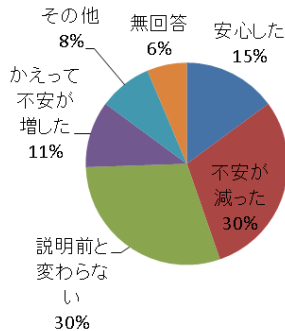
4. 研究成果

(1) 抗がん剤治療の説明に関するアンケート調査

医療者からの説明に関するアンケート調査に回答が得られた50名について検討を行ったところ、抗がん剤治療開始時の医療者からの説明内容については「理解できた」、「どちらかといえばできた」と答えたものは全体の82%、「理解できなかった」、「どちらかといえばできなかった」と答えたものは全体の8%だった。更に「理解できなかった」理由を聞いたところ医療者との知識のギャップ

が指摘された。説明を受けた後の気持ちについて聞いたところ「安心した」、「不安が減った」と答えたものが45%いた一方で、「かえって不安が増した」と答えたものが11%いた。

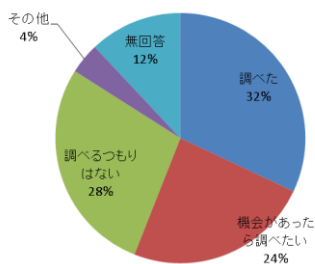
説明を受けたあとの気持ちは？



「受けた説明内容の理解度」との関連をみたところ「理解できた」と答えたものは「理解できなかった」と答えたものよりも有意に「説明によって安心した」と答えている傾向が認められた。

また、説明を受けた内容について自分で調べるかについて聞いたところ、「調べた」、「機会があったら調べたい」と答えたものが56%いた一方で、「調べるつもりはない」と答えたものも28%いた。

説明内容について調べたか？

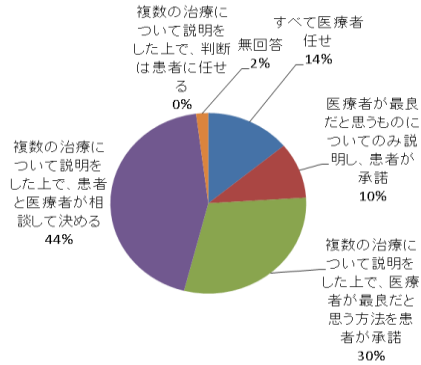


「調べた」方法について聞いたところ、13人中インターネット（7）、書籍・辞典（5）マスメディア（2）セカンドオピニオン（1）（複数回答）だった。

年齢との関連をみたところ、年齢が高い方が「調べるつもりがない」と答える傾向が1%水準で有意にみられた。説明を受けて「かえって不安が増したもの」は「安心したもの」に比べて「自分で調べる」傾向が5%水準で有意にみられた。また、抗がん剤治療についての不安、期待、負担の程度との関連をみたところ、不安感や負担感が強いほど自分で調べる傾向が5%水準で有意に見られた。

次に、理想と思う治療の決定方法を聞いたところ「医師から現在わかっているすべての情報提供を受け医師と患者で相談して治療法を決めたい」と考えている患者が多かった。

理想と思う意思決定の方法



本研究の結果から、抗がん剤治療開始時の医療者からの説明に対する患者の理解度が不安の軽減に寄与している可能性が示唆され、より患者の立場に立った説明の重要性が示された。

アンケートの自由記述にも様々な意見が記入されており、これらを参考に抗がん剤治療中の患者が抱える不安について更にインタビューによる質的検討を行った。

(2) 抗がん剤治療の説明に関するインタビュー調査

抗がん剤治療開始時の説明に関して患者が抱える不安や希望について更に明確化していくため、がん患者に面接調査を行いインタビュー内容について感性分析による質的な検討を行ったところ、患者が治療説明を受けたときの気持ちに関して「期待」「ショック」「あきらめ」「不安」「恐怖」「安心」等のカテゴリが得られた。

気持ち	【説明を受けた時の気持ち】具体例	人数
不安	「頭で聞いているだけで、不安になる。」 「化学療法での不安としては、体力が消耗すること。」 「わからないことなので不安な気持ちがあるのは当然だと思った。」	14名
あきらめ	「やってみないとわからない。」 「治療のために正しい方法を、それをやるしかない。」 「子供もいるし、やらない選択肢は考えられなかった。」	7名
ショック	「一般的に、手術を受けてから薬の治療というように考えていたが、意外とそうではなかった。」 「手術しないで治す方法があるということで、うれしいショック。」	6名
安心	「説明を聞いて安心した。」 「何も知らなかったところに知識が入ってくことで、安心した。」	5名
納得・受容	「自分の病期から手術はできないので、抗がん剤をやるしかないことは理解納得できた。」	4名
嫌悪	「[初めての抗がん剤の時の]怖い経験があったので、抗がん剤は嫌だった。」 「[中略]抗がん剤しか選択肢がなかった。」	3名
恐怖	「抗がん剤なんて初めてだから、心配で心配で、死ぬかと思った。」	2名
期待	「これでよくなっていくんだなという気持ちがあった。」	2名
特に感慨なし	「特に感慨はなく、そうか、と。」	2名

また、説明の理解度に関しては「理解できた／ある程度理解できた」と語った患者がいた一方で、「専門的なことはわからない」「こういうものなのだという理解」「納得している」といった、専門性の高い説明に対する理解の困難さが伺われた。理解できなかった理由について、患者にとって治療説明は「わからない／難しい」が、また理解に影響を与える要因として医療者への「信頼」の重要性が

語られた。さらに、面接調査全体において、医師や病院に対する信頼感（「信頼」「任せる」）を表出する患者が多かった。本調査から、治療説明の際には「患者－医療者間の信頼」が重要であることが改めて示唆された。

（3）薬剤師からのインフォームド・コンセント場面を題材とした RIAS によるコミュニケーション分析

「治療に不安を抱える乳がん患者」に対するロールプレイ場面をビデオ録画し、薬学生と薬剤師間のコミュニケーションの違いを RIASにより分析したところ、RIAS分析によって得られた各コードの数において薬学生に比べて薬剤師の方が、指示・方向付けを目的とする発話（RIASコード：Orient）の中央値が5%水準で有意に高く、助言・指示を目的とする発話（C-Med/Thera, C-L/S-P/S）の中央値も5%水準で有意に高かった。また、薬学生に比べて薬剤師の方が、個人間での各コードの数のばらつきが有意に大きい傾向がみられた。

社会情動的なカテゴリー		業務的カテゴリー	
1 personal	個人的なコメント・社会的会話	16 GIVES-med	医学的状態に関する情報提供
2 laughs	笑いや冗談	17 GIVES-thera	治療方法に関する情報提供
3 approve	相手に対する直接的な承認・賞め	19 GIVES-is	生活習慣に関する情報提供
4 comp	相手以外に対する承認・賞め	19 GIVES-ps	社会的心理的なことに関する情報提供
5 agree	同意・理解	20 GIVES-other	その他の情報提供
6 BC	あいづち	21 C-med/thera	医学的状態・治療方法に関する助言・教育
7 remediation	誤解・関係修復	22 C-l/s, p/s	生活習慣・社会的心理的なことに関する助言・教育
8 disapprove	相手に対する直接的な非承認・批判	23 ?med	医学的状態に関する開かれた質問
9 crit	相手以外に対する非同意・批判	24 ?thera	治療方法に関する開かれた質問
10 empathy	共感	25 ?is	生活習慣に関する開かれた質問
11 legit	正当性の承認	26 ?ps	社会的心理的なことに関する開かれた質問
12 self-disclos	自己開示	27 ?other	その他の開かれた質問
13 concern	不安・心配	28 [?]med	医学的状態に関する閉じた質問
14 R/O	安心させる言葉・励まし・楽観的な姿勢	28 [?]thera	治療方法に関する閉じた質問
15 ?reassurance	安心・励ましの要請	30 [?]/s	生活習慣に関する閉じた質問
		31 [?]/p/s	社会的心理的なことに関する閉じた質問
		32 [?]other	その他の閉じた質問
		33 partner	パートナーシップ
		34 ?opinion	意見の要請
		35 ?permission	許可の要請
		36 check	理解の確認・正確性を伝達・明確化のための言い換え
		37 ?bid	繰り返しの要請
		38 ?understand	相手の理解の確認
		39 orient	指示・方向付け
		40 ?service	サービスや薬の要請
		41 ?trans	継続語・移行の合図
			カテゴリー外
		42 ?unrel	意味不明の発話

薬剤師は患者に対して指示的なコミュニケーションを取りがちな傾向や個人間でのコミュニケーションコードのばらつきが明らかになった。

本研究の結果から、医療者と患者の信頼関係に基づいたわかりやすく安心できる説明の重要性はもとより、患者の個別性を尊重した対応の重要性が示唆された。これらの結果は臨床現場に還元できるばかりでなく、医療者へのコミュニケーション教育プログラム構築にも寄与している。

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2件）

1) 有田悦子、田辺（安藤）記子、薬剤師が「がんサバイバー」に対応する際の留意点に関する一考察—研修会参加者アンケートの質的分析—、Journal of Pharmaceutical

Communication、査読有、Vol.10、2012、pp.16-24

2) 有田悦子、飯岡緒美、細谷未佳、高田勝利、氏原淳、RIAS による治験同意説明ロールプレイ時の医療者－患者コミュニケーション分析—“質問”に焦点をあてたパイロット研究—、Journal of Pharmaceutical Communication、査読有、8(2)、2011、pp.13-19

〔学会発表〕（計4件）

1) 五十嵐麻智、田辺記子、富澤崇、有田悦子、The Roter Method of Interaction Process Analysis System (RIAS) を用いた薬学生と薬剤師のコミュニケーション分析、日本薬学会第132年会、2012.3.31、北海道大学

2) 田辺記子、有田悦子、竹下啓、浅沼史樹、鈴木幸男、がん化学療法の説明に対する患者の意識調査、日本薬学会第132年会、2012.3.30、北海道大学

3) Etsuko A., Kei T., Noriko A., Yukio S., A Survey of Cancer Patients Attitude on Informed Consent of Anti-cancer Drug Therapy, American Psychosocial Oncology Society

8th Annual Conference, 2011.2.18, Anaheim, CA United States

4) 有田悦子、竹下啓、鈴木幸男、抗がん剤開始時の医療者からの「説明」に関する意識調査、第19回日本医療薬学会年会、平成21年10月24日、長崎

〔図書〕（計3件）

1) 有田悦子（単著）、メディカル・パブリケーションズ、臨床試験に関わる医療者のための医療心理学入門 適切なインフォームド・コンセント実現のために、121、2011

2) 有田悦子（分担執筆）、薬学生・薬剤師のためのヒューマンイズム、羊土社、114-120、177-183、2011

3) 有田悦子（分担執筆）、実践チーム医療論 実際と教育プログラム、医歯薬出版、61-70、2011

6. 研究組織

(1) 研究代表者

有田 悦子 (ARITA ETSUKO)

北里大学・薬学部・准教授

研究者番号：60220240

(2) 連携研究者

鈴木 幸男 (SUZUKI YUKIO)

北里大学・薬学部・准教授

研究者番号：30196886

竹下 啓 (TAKESHITA KEI)

北里大学・北里研究所病院・医師

研究者番号：10276248