外来化学療法におけるインフォームド・コンセントのミックス法を用いた観察研究

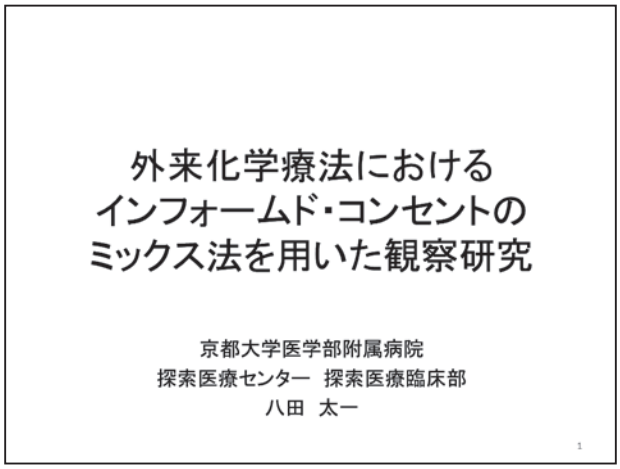
京都大学医学部附属病院探索医療センター探索医療臨床部　教務補佐員

八田　太一

【スライド-1】

まず、本日はこの発表の機会をお与えいただきましたファイザーヘルスリサーチ振興財団の皆様、選考委員会の先生方にお礼申し上げます。

スライド-1

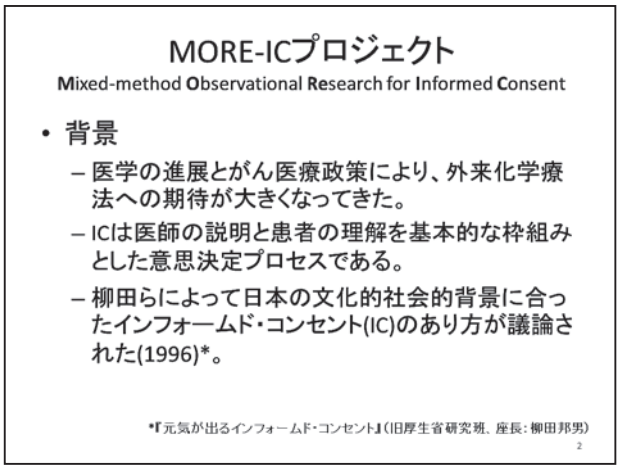


【スライド-2, 3】

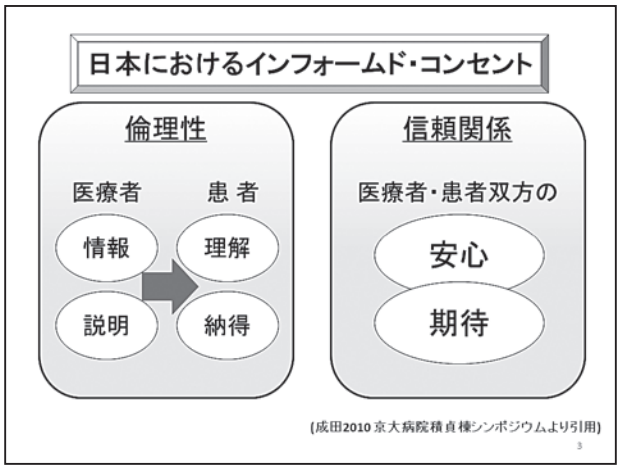
この研究の背景として、近年、医学の進展とがん医療の政策により外来化学療法への期待が大きくなってきたことと同時に、これまで入院で治療を進めていた医師と患者が、より安心と期待の持てる化学療法を外来でおこなうにはインフォームド・コンセントのあり方にも注意を向けることが重要となってきたことがあります。

インフォームド・コンセントは、一般に、医師の説明と患者の理解を基本的な枠組みとした意思決定プロセスであると考えることができます。1996年に作家の柳田邦男らによって、日本の文化的社会的背景に合ったインフォームド・コンセントのあり方が議論されております。この議論によって生まれた『元気が出るインフォームド・コンセント』という本を参考に、我々はインフォームド・コンセントを観察研究の対象としてどのように

スライド-2



スライド-3



捉えるべきかを概念図にしたものがスライド-3です。

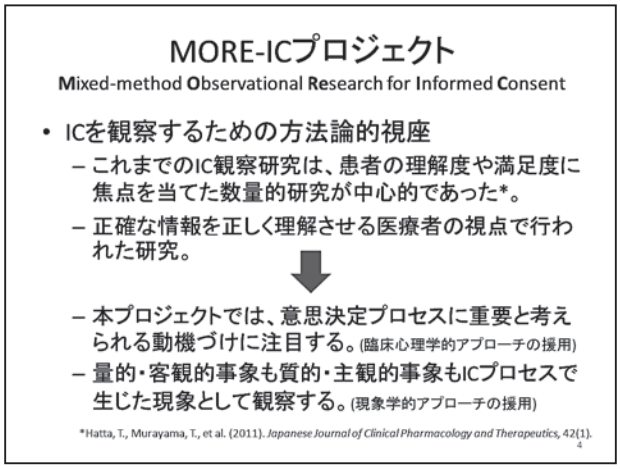
改めて申し上げるまでもなく、インフォームド・コンセントというのは医療の倫理性を担保する上で重要な装置となっております。それと同時にインフォームド・コンセントは、医師と患者がお互いに信頼関係を築くための場でもあります。医療者と患者が新たに治療を開始するためのインフォームド・コンセントでは、お互いが感じ取る安心と期待に裏打ちされた信頼関係が望ましいと考えております。

また、この倫理性、信頼関係は、どちらか一つがあれば良いというものではなく、両方が相互補完的に機能することによって、インフォームド・コンセントが医療のクオリティを上げていくものだと考えております。

【スライド-4】

またインフォームド・コンセントは意思決定プロセスでもあり、この研究では、その機能を生かすうえで重要と考えられる患者の動機づけに注目し、そこで生じる量的・客観的事象そして質的・主観的事象を、インフォームド・コンセントというプロセスで生じる現象として捉えました。

スライド-4



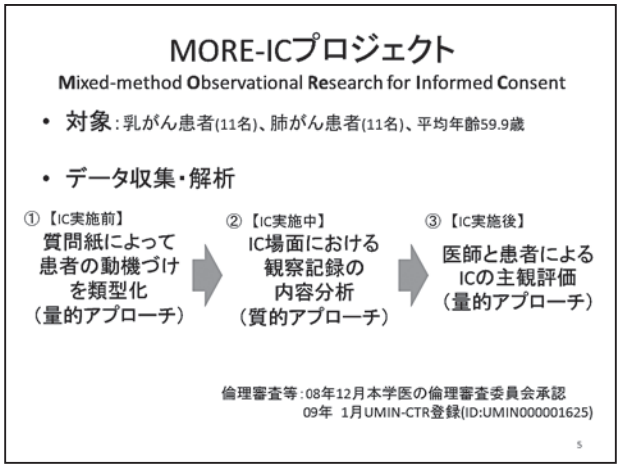
【スライド-5】

具体的には、まずインフォームド・コンセント実施前に患者の動機づけを量的に類型化しました。

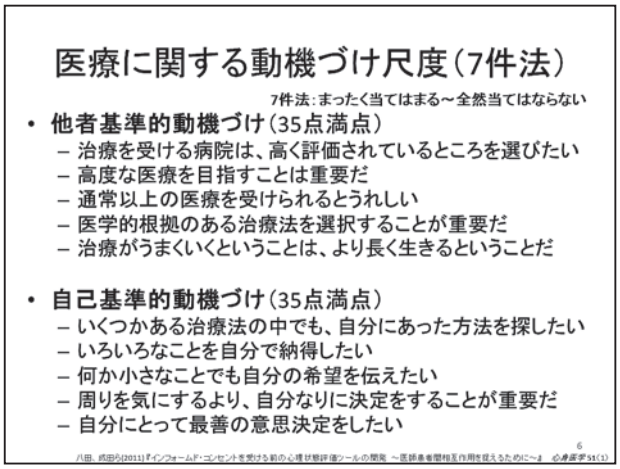
そしてインフォームド・コンセント実施中には、医師と患者の対話の場面に観察者が陪席し、観察記録と音声記録を取りました。この音声記録は後に逐語記録とされて、観察記録と逐語記録の内容分析を行いました。

そしてインフォームド・コンセント実施後に、医師と患者による主観評価を行いました。どのような評価かと言いますと、「今回のインフォームド・コンセントは100点中何点でしたか？」という質問を医師と患者の双方に聞きました。このスコアが何を示すのかについては、先ほどのスライドにありましたように、医師と患者がインフォームド・コンセントで得た安心や期待を表象する数値なのではないかと考えております。

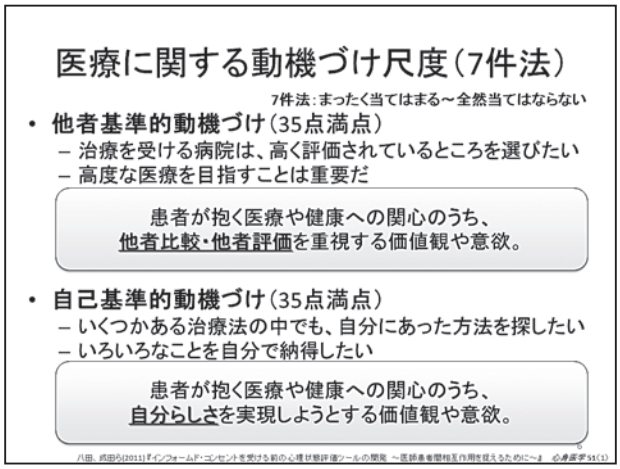
スライド-5



スライド−6-1



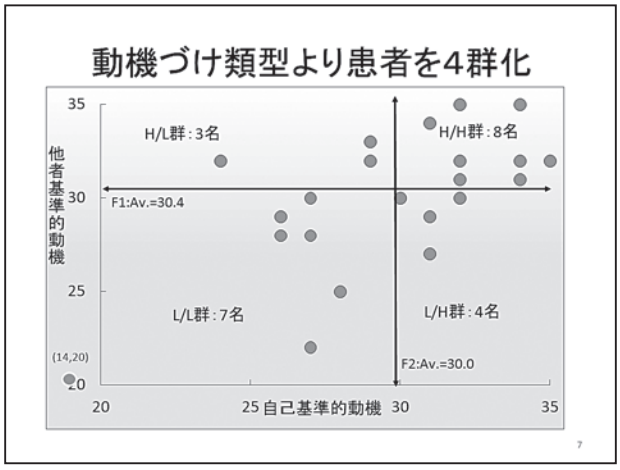
スライド−6-2



【スライド-6-1，6-2】

まず、インフォームド・コンセントを実施する前に、患者さんの動機づけを数量化しましたが、この研究では『医療に関する達成動機尺度』を用いて動機づけを２側面から捉えました。1つは患者が抱く医療や健康への関心のうち、他者比較他者評価というのを重視する側面です。これを「他者基準的動機づけ」として捉えました。一方、患者が自分らしさというものを実現しようとする価値観や意欲で、これを「自己基準的動機づけ」として捉えました。

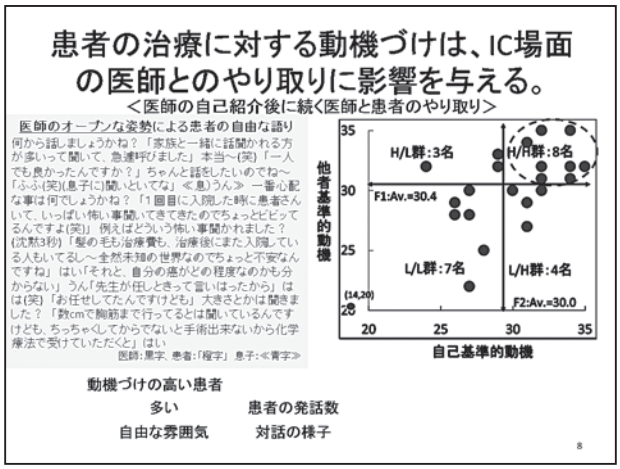
スライド−7



【スライド-7】

各側面においてスコアの平均点で高群と低群に分け、それらが２側面ありますので、合計４群に患者さんを数量的に類型化しました。次に、この動機づけがどのように対話に現れてくるかについて、内容分析のデータでお示しします。

スライド−8



【スライド-8】

まず、動機つけが高い群の患者についてお話をします。

この書き方は、「」付きは患者の発話を表しております。「」無しは医師の発話です。今回ここにお示ししたのは、60代女性の乳がん患者さんです。医師は臨床経験を10年以上積ん

だ乳ガンの専門医です。

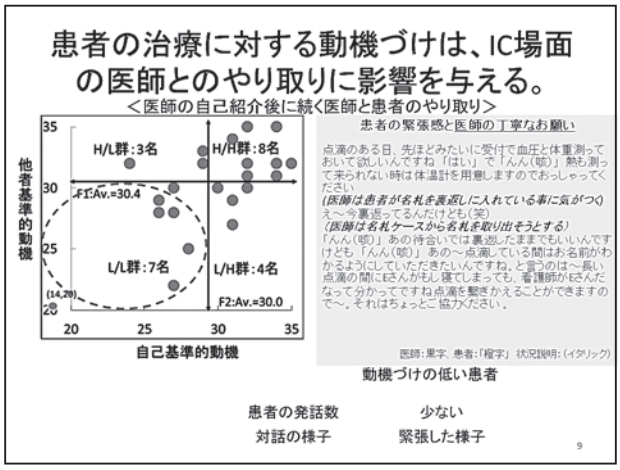
ここにお示ししている対話は、医師の自己紹介後、インフォームド・コンセントの最初の出だしのやり取りですが、このように患者さんの発話が多く、自由な雰囲気でインフォームド・コンセントが始まっておりました。

【スライド-9】

次に動機づけが低い群の患者です。ここにお示ししたのは、60代男性の肺がん患者さんです。先ほどの医師とは迷いますが、この医師も臨床経験を10年以上積んだ肺ガンの専門医です。

インフォームド・コンセントの序盤のやりとりにおいて、このように患者さんの発話数は少なく、また緊張した様子でこの対話が進んでおりました。

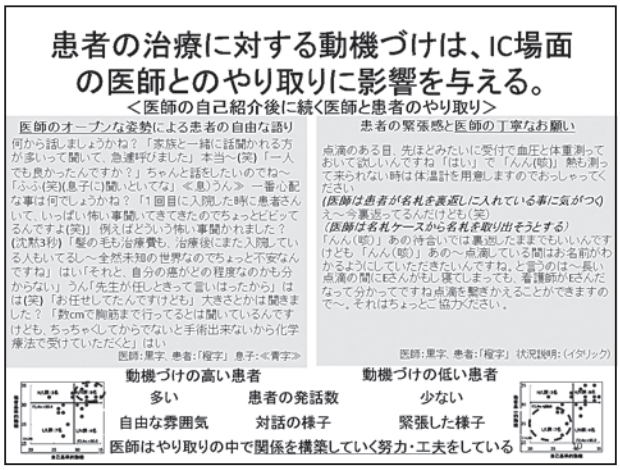
スライド-9



【スライド-10】

どちらも、医師の自己紹介直後に続く患者さんと医師とのやり取りですが、このように、患者さんの動機づけに注目してやりとりを対比して見ると、患者さんの発話の数であったり、対話の様子に違いがあることが見えてくると思います。ここではお示しできませんでしたが、対話の出だしにこのような違いがあっても、その後に続くやりとりの中で、経験を積んだ医師は、ゆっくりと丁寧に説明をおこない、患者の様子をうかがいながら質問を促し、患者さんが関心事を語るまで待つ姿勢を示すなど、患者さんと関係を築こうとする努力や工夫をしているということが共通して確認されました。そして、医師と患者の双方が共通の地平に立って今後の治療を見定めるような雰囲気の中で、インフォームド・コンセントが終了していました。

スライド-10

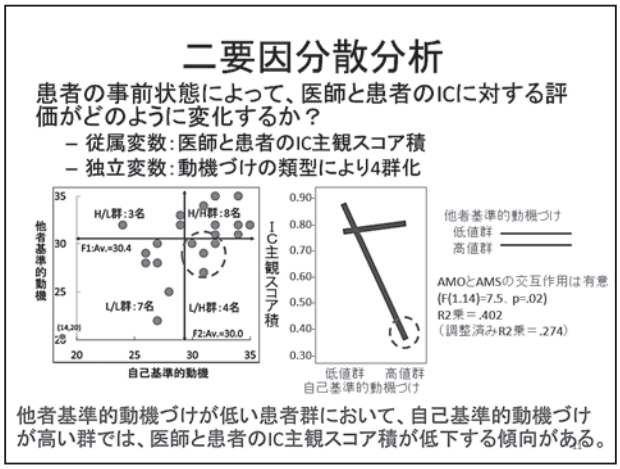


【スライド-11】

インフォームド・コンセントの後、医師と患者はそのやり取りに対して数量的主観評価を行いました。動機づけの類型が医師と患者双方の数量的主観評価にどのように影響を与えるのかについて検討するために、数量的な解析（二要因分散分析）を行いました。

そうしたところ、「自己基準的動機づけ」のみが高い患者群では、医師と患者のインフォームド・コンセント後の数量的主観評価(すなわち双方の安心や期待)が相対的に低下していることが示唆されましたので、この「自己基準的動機づけ」のみ高い患者群でどのような対話が行われていたかというところを内容分析で確認しました。

スライド−11

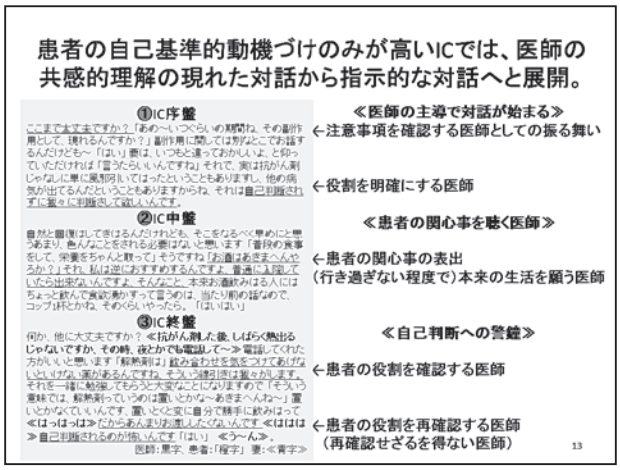


【スライド-12-1】

こちらは60代男性の肺がん患者さんと医師の対話です。医師は先ほどと同じ医師です。

インフォームド・コンセントの序盤では、多くの医師・患者の対話がそうであるように、医師主導で医師が説明する流れで話が進み、「自己判断は避けてください」ということを伝えています。外来で安全に化学療法を行うためには重要な事ですが、ここでは医師は患者さんに対して指示的に振る舞い、ある意味で縦の関係が見えてくると思います。

スライド−12-1



対話の中盤では、「お酒はあきまへんやろか？」という患者さんの質問に対し、医師は「それ、私は逆におすすめしているんですよ」、「普通に入院してたら出来ないんですよ、そんなこと」と答えています。ここで注目しておきたいことは、患者さんがこのような関心事を医師に質問できる雰囲気であったこと、そして、医師は患者さんの関心に沿いながら、行き過ぎない程度で、本来の患者さんの生活を願う姿勢を示し、治療をより良いものにするための関係が生まれていたことです。このように、インフォームド・コンセントという場において、先ほどの指示的な縦の関係が協調的な横の関係にシフトしている様子が読み取れるかと思います。

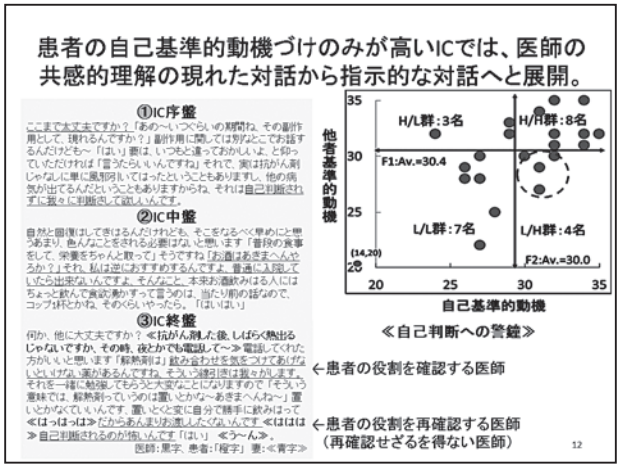
そしてインフォームド・コンセントの最後の場面では、解熱剤について質問を受けた医師は「ぜひともそれは自己判断で飲まず、我々に相談してください」という説明を加え、自己判断をしないで欲しいという警鐘を鳴らしておりました。指示的な縦の関係から協調的な横の関係にシフトしたにも関わらず、ここで再び指示的な縦の関係へ移り、そのままインフォームド・コンセントが終了しました。

一つの対話の中ででも、観察記録や逐語記録を読み解くことで、このような対話や関係のダイナミズムが浮かび上がってきました。

【スライド-12-2】

先ほどの数量的なデータでは、医師と患者の数量的主観評価、つまりインフォームド・コンセントの手応えとして双方が感じる安心や期待というものが、他の動機づけ群よりも相対的に低いことを提示しました。また、内容分析では、医師は患者さんとのやりとりの中で、この患者さんと協調的な横の関係を構築したように見えたにも関わらず、指示的な縦の関係を思わせる状態でインフォームド・コンセントが終わったことをお示ししました。双方の数量的主観評価の低さは、指示的な縦の関係で対話を終えたためにその印象が数量的主観評価に反映されたと解釈することは可能かと思いますが、むしろ、最終的に警鐘を鳴らさざるを得なかった『何か』が医師に感知され、それが対話に現れ、双方の印象として数量化されたようにも思います。

スライド-12-2



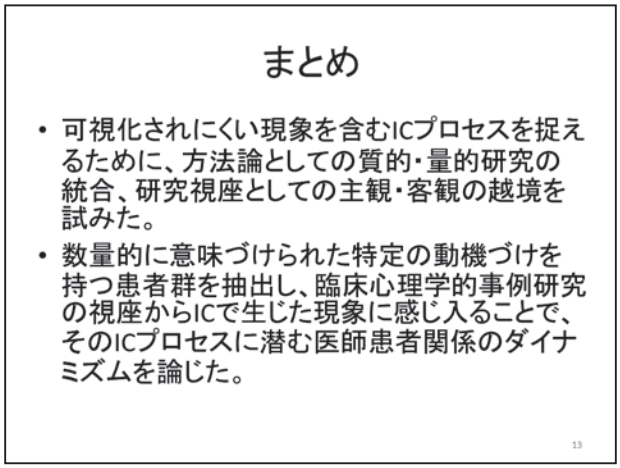
【スライド-13】

まとめます。

本研究では、可視化されにくい現象を含むICプロセスを捉えるために、方法論として質的・量的研究の統合、研究視座としての主観・客観の越境を試みました。

数量的に意味づけられた特定の動機づけを持つ患者併を抽出し、臨床心理学的事例研究の視座からインフォームド・コンセントで生じた現象に感じ入ることで、そのICプロセスに潜む医師・患者関係のダイナミズムを論じました。

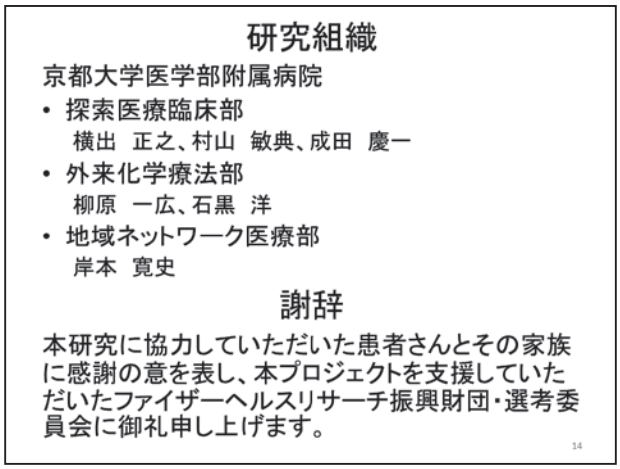
スライド-13



【スライド-14】

最後になりますが、本研究に協力いただいた患者さんに、また、そのご家族の皆さまに、この場を借りてお礼を申し上げます。

スライド-14



質疑応答

伊賀： 医療の場で、インフォームド・コンセントを患者さんもきちんと納得されて取るためには、こういう観察された結果から、具体的にどのような示唆がございますか。

八田： この研究の成果をどのように活かすかということですが、一つ考えられるのは、今回用いた動機つけの尺度というものを、例えばインフォームド・コンセントの前に一度答えてもらって、どのようなところに関心が向いているのかということを知ることができれば、医師はインフォームド・コンセントを始める前に患者さんに対して、どのあたりに説明の力点を入れればいいのか、もしくは患者さんの関心を聞き取る心構えをイメージすることが可能なのではないかと考えております。

伊賀： 例えば患者さんや家族の方で、セカンドオピニオンを取られる方がかなり増えていますね。そのあたりに関してですが、今言われた動機づけ等も含めて、そういう患者さんはより慎重なのかどうなのか。先生のご見解はいかがでしょうか。

八田： 今回観察させていただいた患者さん全てがセカンドオピニオンを経ていない患者さんでした。私自身、実は医療従事者ではなく、医療倫理学という立場からよりよいインフォームド・コンセントのあり方を探るために、今回のこの研究を始めさせていただきましたので、セカンドオピニオンという視点については検討しておりませんでしたので、今後考えていきたいと思います。