

肺癌臨床試験でのインフォームドコンセントにおけるナースの役割に関する検討

Role of Nurses in Offering Informed Consent to Clinical Trials for Advanced Lung Cancer

井上裕美子¹・神谷詠子¹・立花 泉¹・山崎悦子¹・安宅信二²・河原正明²

要旨：肺癌臨床試験でのインフォームドコンセント（以下、IC）におけるナースの役割について検討した。進行肺癌に対する臨床試験対象患者 30 名に対し、IC における医師の説明内容の理解度をアンケートで調査し、理解不足箇所には看護婦による補足説明やパンフレットによる説明を行い、患者の理解度への影響を検討した。ナースの補助説明により、12 項目のアンケート項目中、11 項目で患者の理解度は改善し、治療の選択を自己又は家族と相談のうえ、自分で決めたとする回答が 26/30 名（86.7%）であり、自己決定の割合が多くを占めていた。また、意志決定の上でナースの補助が手助けになったとの回答は 26/30 名（86.7%）の患者に得られた。ナースは被験者のよりよい医療を受ける権利、人権の擁護などを保障するなどの、臨床試験の IC をより円滑に行う上で、分かりやすい情報の提供とその実質的な理解にとって重要な役割を持つと考えられる。

〔肺癌 40（7）：719～723，2000，JJLC 40：719～723，2000〕

Key words：Informed consent, Clinical study, Nurse, Lung cancer

はじめに

近年、evidence に基づく医療の実践ならびにその確立の重要性が急速に広まっている。癌の日常臨床における治療でも大規模、多施設での臨床試験により証明された根拠に基づいて、治療方針の決定がなされるべきと思われる。しかし、進行癌や治療に抵抗性の腫瘍ではいまだ標準的治療が確立されていないのが現状である。これらの疾患に対し新薬の開発や新しい治療法を開発を進めるために様々な臨床試験が必要となる。被験者が臨床試験に参加する過程においてインフォームドコンセント（以下、IC）は被験者の権利を守り、試験が倫理的に行われることを保証するために不可欠であるが、その説明内容が十分理解できているかは明らかでない。

我々は以前、肺癌患者を対象とした臨床試験において IC に関するアンケート調査を行い、その結果、説明内容に対する患者の理解不足が明らかとなった¹⁾。さらに治療法の決定について「医師に任せた」とする回答が 74% を占め自主的に臨床試験に参加、不参加の選択ができず、医師の決定に依存する傾向が強いと考えられた。新薬の第 I 相試験など臨床試験は患者に直接利益をもたら

さない場合もあり、臨床試験の目的や内容を正確に理解し自由意志に基づいて試験の参加、不参加の決定を支援することが IC の目的である²⁾。新 GCP（Good Clinical Practice）基準³⁾ではナースも治験協力者として役割が明確に位置付けられたが⁴⁾、実際の役割やその意義は明らかではない。IC 等の重要な場面でのナースの介入が、より良い結果をもたらしたとの報告もあり⁵⁾、本研究では臨床試験の IC におけるナースの介入が患者の理解を深め参加、不参加の意志決定に有効であるかを検討し、臨床試験におけるナースの役割について考察した。

対象と方法

対象

平成 9 年 9 月から平成 10 年 5 月の間に当院入院中の患者を対象とした。何らかの肺癌治療の臨床試験に適切と考えられる患者で、主治医からの病状説明時にあらかじめナースが同席し、IC に関するアンケート調査ならびに補助説明を行うことに承諾を得られた症例とした。対象症例は 30 名。性別は男性 24 名、女性 6 名。年齢は 39 から 79 歳（平均 63.3 歳）であった。患者の Performance Status は 0 または 1 で日常生活には支障のあるものはいなかった。説明された臨床試験は第 I 相試験 1 名、第 II 相試験 23 名、第 III 相試験 6 名であった。

方法

ナースによる各症例に対する IC の理解度の評価、補助説明の方法を以下に示す。

1) 担当ナースは、主治医からの臨床試験の IC に同席

1. 国立療養所近畿中央病院看護部

2. 同 内科

別刷請求先：井上裕美子（現）国立療養所刀根山病院看護部

〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1

TEL：06-6853-2001

し、その内容を把握する。

2) 患者への説明終了後、医師用のアンケートを用いて医師により IC の各項目について説明の有無をチェックする。

3) IC 直後にナースは患者に IC 内容についてのアン

ケート調査(1回目)を行い、IC に関する内容の理解度を評価する。

4) 1 回目のアンケート結果から理解不足が明らかになった項目は、医師に再度説明を依頼したり、ナースが作成した臨床試験についての説明や化学療法の副作用についての内容からなるパンフレットを用いて補足説明を行った。パンフレットは患者に手渡し不明な箇所はその都度、医師あるいはナースから補足説明を行った。

5) パンフレットを手渡してから 1 週間後に再度、患者に同じアンケート調査(2回目)を行った。

今回行った臨床試験の IC に必要な説明項目を以下に示す (Table 1)。

1. この治療法が臨床試験であること。
2. 臨床試験の目的。
3. 使用される薬剤の名前。
4. 抗癌剤であること。
5. 治療法のスケジュール (薬剤の投与方法、治療期間)。
6. これまでの試験成績やこの治療の期待される効果。
7. 予測される副作用。
8. 治療が生命に危険を及ぼす副作用が起こることが完全に否定できないこと。
9. 他の治療法。
10. 臨床試験に参加同意しない場合でも、不利益は受けないこと。
11. 参加・同意した後にいつでもこれを撤回できること。

Table 1. Questionnaire for doctors¹⁾ and patients²⁾

question list	
Q1	What is the clinical trial
Q2	Purpose of the clinical trial
Q3	Names of drugs
Q4	Anti-cancer drugs
Q5	Treatment schedule
Q6	Effects of treatment
Q7	Adverse effects
Q8	Risks of treatments
Q9	Optional treatments
Q10	Autonomous entry to trial
Q11	Withdrawal of the consent
Q12	Privacy protection

When the explanation of clinical trial was finished, the nurses interviewed each doctor and each patient once again after one week to test the consistency of the information.

- 1) Nurses asked the doctors, "Did you inform your patients about the following questions?"
- 2) Nurses asked the patient, "Were you informed about the following questions by your doctor?" and "Did you understand the information?"

Table 2. Results of the questionnaire for doctors and patients

question list	doctors' answer number ¹⁾ (%) Yes/total	patients' answer		
		first ²⁾	second ³⁾	
		number ⁴⁾ (%)	number ⁴⁾ (%)	
		Yes/total	Yes/total	
Q1	What is the clinical trial	30/30(100.0)	26/30(86.7)	30/30(100.0)
Q2	Purpose of the clinical trial	30/30(100.0)	4/30(13.3)	7/30(23.3)
Q3	Names of drugs	30/30(100.0)	16/30(53.3)	14/30(46.7)
Q4	Anti-cancer drugs	30/30(100.0)	29/30(96.7)	30/30(100.0)
Q5	Treatment schedule	30/30(100.0)	10/30(33.3)	20/30(66.7)
Q6	Effects of treatment	30/30(100.0)	20/30(66.7)	21/30(70.0)
Q7	Adverse effects	30/30(100.0)	21/30(70.0)	30/30(100.0)
Q8	Risks of treatment	30/30(100.0)	19/30(63.3)	21/30(70.0)
Q9	Optional treatments	30/30(100.0)	17/30(56.7)	21/30(70.0)
Q10	Autonomous entry to trial	30/30(100.0)	26/30(86.7)	30/30(100.0)
Q11	Withdrawal of the consent	30/30(100.0)	28/30(93.3)	30/30(100.0)
Q12	Privacy protection	30/30(100.0)	26/30(86.7)	30/30(100.0)

2) the results of the first questionnaire for the patients

3) the results of the second questionnaire for the patients

4) the number of the patients who answered, "Yes, understand."

12. プライバシーは完全に守られること.

以上の項目について医師の回答，患者の回答 1 回目及び 2 回目を比較検討した.

回答は「理解できた」「理解できていない」「説明されていない」の 3 種類で評価した.

この評価自体は，アンケート調査を実施した担当ナースが被験者との聞き取り調査を基に判断し評価した.

さらに，臨床試験への参加，不参加の意思決定について①自分で決めた，②家族と相談して自分で決めた，③家族の意見，④医師に任せたとの質問を行った.

また，被験者側からみて IC の目的について①患者の権利と情報理解のため，②医療者側の保身のため，③形式上の手続きのどれと考えるかの質問を行った.

統計的分析

2 群間の有意差検定には χ^2 検定または Fisher の直接確立法を用いた. 統計学的有意差の評価は危険率 0.05 以下を有意差ありとした.

結果

主治医へのアンケート結果 (Table 2).

各患者に説明を行った担当医師数は 12 名であった. 担当医師の臨床経験年数は 5~26 年で，平均 10 年であった. 一方，補助説明ならびにアンケート調査を行ったナースは 10 名で，ナースの勤務年数は 10~20 年，平均 15 年であった.

肺癌の告知は全症例に行われた. 今回説明された臨床試験の IC の 12 項目の全てにおいて，全ての患者 (30 例) に医師から説明が行われた.

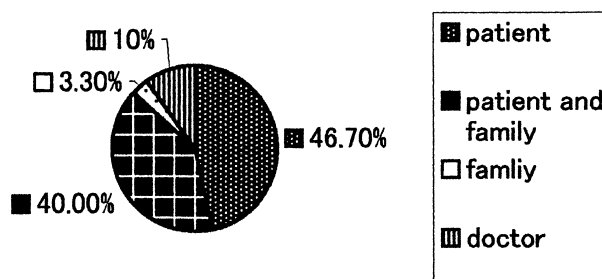
患者への 1 回目のアンケート結果 (Table 2).

医師は対象となった患者全てに，IC の全項目について説明を実施したと回答した. それに対する患者の理解は「1. この治療法が臨床試験であること」26/30 名 (86.7%) 「4. 抗癌剤であること」29/30 名 (96.7%) 「10. 臨床試験に参加同意しない場合でも，不利益は受けないこと」26/30 名 (86.7%) 「11. 参加・同意した後にいつでもこれを撤回できること」28/30 名 (93.3%) および「12. プライバシーは完全に守られること」26/30 (86.7%) と，これらの項目では 8 割以上の患者は「理解した」との回答であった.

やや理解の程度は低下したが「3. 使用される薬剤の名前」16/30 名 (53.3%) 「6. これまでの試験成績やこの治療の期待される効果」20/30 (66.7%) 「7. 予測される副作用」21/30 名 (70%) 「8. 治療が生命に危険を及ぼす副作用が起こることが完全に否定できないこと」19/30 名 (63.3%) 「9. 他の治療法」17/30 名 (56.7%) で，これらの項目では 5~7 割の理解であった.

しかし「2. 臨床試験の目的」4/30 名 (13.3%) 「5. 治療法のスケジュール (薬剤の投与方法，治療期間)」10/30 名 (33.3%) は，いずれも理解度は低かった. 以上の

Fig. 1. Who do you depend on the most concerning entry into the clinical trial?



結果から 1 回目の IC 直後では医師が説明したとする項目でも，その内容によりかなりの幅で「理解していない」または「説明されていない」と回答された項目がみられた.

患者への 2 回目のアンケート結果 (Table 2).

ナースによる補助説明後，12 項目のアンケートの質問中 6 項目「1. この治療法が臨床試験であること」，「4. 抗癌剤であること」，「7. 予測される副作用」，「10. 臨床試験に参加同意しない場合でも，不利益は受けないこと」，「11. 参加・同意した後にいつでもこれを撤回できること」，「12. プライバシーは完全に守られること」で全員理解できたと回答が得られた. この 6 項目中で有意に改善した項目は「7. 予測される副作用」($p=0.02$)であった.

一方「2. 臨床試験の目的」7/30 名 (23.3%) 「5. 治療法のスケジュール (薬剤の投与方法，治療期間)」20/30 名 (66.7%) 「6. これまでの試験成績やこの治療の期待される効果」21/30 名 (70%) 「8. 治療が生命に危険を及ぼす副作用が起こることが完全に否定できないこと」27/30 名 (83.3%) や「9. 他の治療法」21/30 名 (70%) と内容が専門的で複雑なものでは補助説明後の理解度向上も低かった. しかし，これらの 5 項目でも理解度は補助説明後にやや改善している傾向がみられた. この 5 項目中で「8. 治療が生命に危険を及ぼす副作用が起こることが完全に否定できないこと」($p=0.004$) のみが有意であった.

しかし「3. 使用される薬剤の名前」では 14/40 名 (46.7%) と 2 回目のアンケート結果でやや低下していた.

治療法の決定

最終的に臨床試験に参加，不参加の決定について「①自分で決めた」14/30 名 (46.7%) 「②家族と自分で決めた」12/30 名 (40%) 「③家族の意見」1/30 名 (3.3%) および「④医師に任せたと」3/30 名 (10%) との回答であった (Fig. 1).

今回の臨床試験への参加・不参加を決定する上で，「ナースによる補助説明が手助けになったか？」との質問を行ったが 26/30 名 (86.7%) が手助けになったとの回答

Fig. 2. Questionnaire results concerning nurse assistance decision-making.

Was nurse assistance helpful gaining reliable information on the clinical trial?

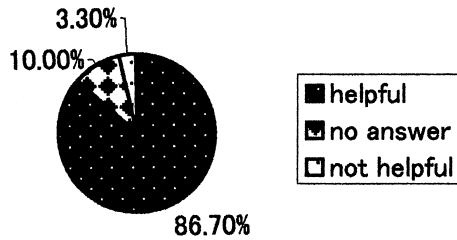
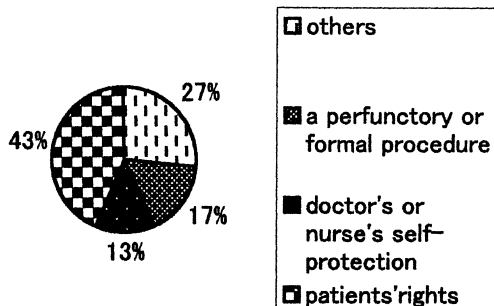


Fig. 3. Purpose of informed consent



であった (Fig. 2)。また IC の目的について、患者の権利と情報理解のため (43.4%)、医療者側の保身のため (13.4%)、形式上の手続き (16.6%) との回答であった (Fig. 3)。

考 察

IC などの重要な場面でのナースの介入は①医師の説明時には必ず同席し、患者の言動を観察し助言する。②説明終了後の患者の心理変化を観察しサポートする。③患者が理解できない内容を医師に代わり補足説明する。④患者が医師に言えないことを代弁して医師に伝える。⑤患者の自己決定の相談役になる。等の点から利点があるといわれている⁵⁾。本研究においても、1 回目のアンケート結果に比して 2 回目のアンケート結果で理解度の向上が認められたのは上述した点と、ナースからのフィードバックにより患者の理解不足箇所が医師に対しても明らかとなり、より効果的な説明が可能であったのかもしれない。

また臨床試験の説明を行う上では、患者に正確な病名を伝えることは必須である。肺癌告知に関するアンケート調査では、癌告知することにより患者の意志をはっきり確認でき有用であるといわれている⁶⁾⁷⁾。本研究でも全症例に肺癌との説明がなされており、理解に有用であったと考えられた。

一方、IC の各項目に関して医師は全対象症例で説明し

ていたが、説明直後の患者に対するアンケート結果 (1 回目) では、「理解した」とする割合は 13.3 ~ 96.7% と項目により大きな差がみられた。特に臨床試験の目的や治療スケジュールに関しての理解が困難と考えられた。この様に医師の説明と患者の理解の間にギャップがあることが明らかであり、患者に理解できる言葉で説明することの必要性を再認識させられた²⁾。今回の検討ではパンフレットを用いているが、電話やテープなどにより IC の理解が良好となったとする報告がなされている⁸⁾⁹⁾。

治療に関する最終的な意志決定は前回の調査では「医師に任せた」74% に対し¹⁾、今回の結果では約 90% の患者が自身もしくは家族と相談のうえ、自主的に参加・不参加の意思表示ができたとする結果であった ($p < 0.0001$)。しかし、上記 2 つの調査時期やアンケート内容が異なるために単純に比較はできない。

今回のように患者の自主的な意志決定ができたとする背景には、癌の告知が全症例になされていること、看護の専門家の立場から臨床試験のスケジュール、治療に伴う副作用の対処の仕方、化学療法実施時の準備品や食事から排泄に関する日常生活動作全般についてパンフレットを用いて詳しく説明したこと、さらには日常の看護から得られた患者の情報を医師へ伝達することでフィードバックができ、よりよい支援を与えることができたことが患者の臨床試験に対する理解を高めると共に、不安を減少させ、自主的な参加・不参加の意志決定の向上に結びついたのではないかと考えられた。Jensoen ら¹⁰⁾も臨床試験の IC を得るのに十分な情報を患者に与えることは患者の不安を減少させ、理解を深め患者の自主的な意思表示に繋がると報告している。このような IC についての被験者側としてどのように感じているか質問したが、患者の権利と情報理解のためとの回答が最も多い結果であった。Phase I の対象者についての検討では 33% が情報提供のためとしたが、半数以上が医療者側の保身のためと考えているとの報告もあり¹¹⁾、phase I の特殊性や各国における文化的な違いも影響していると思われる。

患者アンケートの結果、ナースの IC 参加が「手助けになった」との回答が 86.7% にも達したのは、患者のケアはもちろんのこと、患者の情報収集と医師との情報交換など、患者の気持ちを医師に伝える代弁者の役割が重要であったのではないかと考えられた。今回の研究により臨床試験の IC において、ナースは患者のケアと教育、情報収集および、コーディネーターとして重要な役割を持つことが示唆された。

今回の検討では、臨床試験の目的や使用薬剤の名前の理解の改善がナースによる補助説明後も十分に得られなかった。特に臨床試験の目的やその必要性は医療関係者においても十分理解されていないことも考えられる。臨床試験が広く社会に受け入れられるよう、また治験の空

洞化を来さないためにも一般を対象とした啓蒙活動などが必要であろう。

今後、補足説明後にも十分な理解の得られない説明項目に関しては、説明方法を改善する一方、パンフレット以外にビデオなど(たとえば、がん研究振興財団の「インフォームドコンセントの理解 臨床試験における説明と同意」)で、より分かりやすい方法を取り入れ理解度の向上を図っていく予定である。

文 献

- 1) 小室寿子, 関みつ子, 神谷詠子, 他: 肺癌における臨床試験のインフォームドコンセントに関するアンケート調査. 肺癌 36 : 603, 1996.
- 2) 鷲尾昌一: 臨床疫学研究におけるインフォームドコンセント. 日本医事新報 3684 : 43-45, 1998.
- 3) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会: 新 GCP ハンディ資料集. 株式会社ミクス, 東京, 51-52 頁, 1998.
- 4) 松浦千恵子: 特集第 10 回日本臨床腫瘍研究会 IV. 臨床試験の基盤整備: 今何ができるか, 何をすべきか. 臨床看護の立場から. 癌と化学療法 26 : 231-233, 1999.
- 5) 湯出真知子: 肺がん患者へのインフォームドコンセント. がん看護 2 : 250-252, 1997.
- 6) 大石尚史, 野田康信, 権田秀男, 他: 肺癌告知, 治療に対する患者, 家族, 医療従事者の認識の相違. 肺癌 37 : 877-885, 1997.
- 7) 小池輝明, 寺島雅範, 滝沢恒世, 他: 肺癌症例におけるアンケートに基づいた「がん病名」告知. 肺癌 35 : 311-316, 1995.
- 8) Aaronson NK, Visser-Pol E, Leenhouts GHMW, et al : Telephone-based nursing intervention improves the effectiveness of the informed consent process in cancer clinical trials. J Clin Oncol 14 : 984-996, 1996.
- 9) McHugh P, Lewis S, Ford S, et al : The efficacy of audiotapes in promoting psychological well-being in cancer patients : a randomized, controlled trial. Br J Cancer 71 : 388-392, 1995.
- 10) Jensen AB, Madsen B, Andersen : Information cancer patients entering a clinical trial-an evaluation of an information strategy. Eur J Cancer 29 : 2235-2238, 1993.
- 11) Daugherty CK, Kiolbasa TA, Siegler M, et al : Informed consent(IC) in clinical research : a study of cancer patients (pt) understanding of consent forms and alternatives of care in phase I clinical trials. Proc Am Soc Clin Oncol 16 : 54a, 1997.

(原稿受付 2000 年 4 月 13 日/採択 2000 年 8 月 8 日)

Role of Nurses in Offering Informed Consent to Clinical Trials for Advanced Lung Cancer

Yumiko Inoue¹, Eiko Kamiya¹, Izumi Tachibana¹, Etsuko Yamazaki¹,
Shinji Atagi² and Masaaki Kawahara²

1 . Kinki-chuo National Sanatorium, Nurse Dept.,

2 . Internal Medicine Dept.

Purpose : The purpose of this study was to clarify the role of nurses in offering informed consent to clinical trials of new chemotherapy for advanced lung cancer.

Methods : 1) Initially the nurses interviewed a total of 30 patients who were candidates for a clinical trial after being informed of new chemotherapy for lung cancer, using a questionnaire. 2) After confirming each patient's uncertainty about their own disease and the procedures being performed from the first questionnaire, the nurses then asked the doctors to re inform each patient to aid in better understanding their own situation, using written information, such as pamphlets. 3) Patients were given seven days to process information before the second questionnaire was given. An analysis of the change in patients' certainty requiring the information was then made.

Results : The number of the patients who will understand the information well increased in the second questionnaire. Of the 30 patients, 26 (86.7%) answered that the assistance of the nurse was helpful in understanding the information.

Conclusion : The results showed the role of the nurse was the best served in collecting individual information from the patients, and educating them, encouraging the relationship of doctors and patients.

[JJLC 40 : 719 ~ 723, 2000]