

ORIGINAL ARTICLE

進行・再発非小細胞肺癌初回治療選択時の説明に対する患者・医師への意識調査：患者の希望と医師の認識の相違

中川和彦¹・長谷川一男²・米澤晴美²・三浦萌実³・谷澤欣則⁴・松井朋子⁴・大佐賀智⁴・江夏総太郎⁴

Survey of Patients' and Physicians' Attitudes Toward Explanations by Physicians at Initial Treatment Selection for Advanced or Recurrent Non-small Cell Lung Cancer: Gaps Observed Between Patients' Wishes and Physicians' Perceptions

Kazuhiko Nakagawa¹; Kazuo Hasegawa²; Harumi Yonezawa²; Moemi Miura³; Yoshinori Tanizawa⁴; Tomoko Matsui⁴; Satoshi Osaga⁴; Sotaro Enatsu⁴

¹Kindai University Hospital Cancer Center, Japan; ²Specified Non-profit Corporation Lung Cancer Patient Group ONE STEP, Japan; ³Social Survey Research Information Co., Ltd., Japan; ⁴Japan Drug Development and Medical Affairs, Eli Lilly Japan K.K., Japan.

ABSTRACT — **Objective.** To clarify the actual situation of explanations provided by physicians at initial treatment selection and the perceptions of patients with advanced or recurrent non-small cell lung cancer along with those of the treating physicians. **Methods.** Separate web-based surveys were conducted among patients and physicians. Summary statistics were calculated for each question. **Results.** Responses were obtained from 182 patients (median age, 55 years; 64% were female) and 217 physicians. The difference in perceptions between patients and physicians was observed. The percentages of patients who answered “strongly agree” or “agree” on a 5-point Likert scale to the survey items of “Patients want to receive an explanation of treatment options to increase their understanding”, “Patients want to know about possible future treatment options to gain hope and a positive outlook”, and “Patients want to make an informed decision about their treatment to avoid regret”, respectively, were 96%, 95%, and 95%, which were higher than the physicians' responses (79%, 79%, and 73%). In contrast, the percentages of patients who answered “strongly agree” or “agree” to the survey items of “Listening to various piece of information increases the mental burden for patients” and “Patients cannot understand even if they receive an explanation” respectively, were 24% and 11%, which were lower than the physicians' responses (50% and 46%). **Conclusion.** The survey results showed that patients want to understand their treatment options and make their own choice more than physicians expected. To ensure patients do not regret their treatment decisions, efforts to promote shared treatment decision-making between physicians and patients are necessary.

(JLJC. 2024;64:70-82)

KEY WORDS — Initial treatment, Non-small cell lung cancer, Patient preference, Shared decision-making, Treatment selection

Corresponding author: Kazuhiko Nakagawa.

Received September 19, 2023; accepted December 1, 2023.

要旨 — **目的.** 進行・再発非小細胞肺癌患者および診療医を対象に、初回治療選択時の説明の実態・認識を明らかにする。**方法.** 患者・医師にオンライン調査を実施

し、設問ごとに要約統計量を算出した。**結果.** 患者182名(年齢中央値55歳、女性64%)、医師217名から回答を得た。患者と医師の認識に相違が認められ、「治療法の

¹近畿大学病院がんセンター；²NPO法人肺がん患者の会ワンステップ；³株式会社社会情報サービス；⁴日本イーライリリー株式会社研究開発・メディカルアフェアーズ統括本部。

論文責任者：中川和彦。

受付日：2023年9月19日、採択日：2023年12月1日。

説明を受けて理解を深めたい」、「治療の可能性を知って希望を持ったり前向きに考えたりしたい」、「知るべき情報を知った上で治療選択し後悔しないようにしたい」に5段階評価で「とてもそう思う」または「そう思う」と回答した患者の割合（96%、95%、95%）は、医師（79%、79%、73%）より高かった。一方、「いろんな情報を聞くのは精神的に負担だ」、「説明されても理解できない」は、

医師（50%、46%）に比べ患者（24%、11%）で低かった。

結論. 医師の想定よりも患者は治療選択肢を理解し自ら選択したいと考えていた。患者が後悔しない治療を選択するために、医師、患者双方の努力で共同意思決定を推進していく必要がある。

索引用語—— 初回治療、非小細胞肺癌、患者の選好、共同意思決定、治療選択

はじめに

肺癌診療ガイドライン 2022 年版では、進行期（ステージ IV）の非小細胞肺癌（non-small cell lung cancer, NSCLC）の治療方針決定に際して、EGFR 等のドライバー遺伝子の変異や転座の有無を検査し、陽性の場合にはドライバー遺伝子ごとに適切な標的療法から実施可能な治療選択肢を絞り込むことが推奨されている。¹ 初回治療選択時には、遺伝子検査の結果を待つ必要がある一方で、病勢進行を防ぐため一刻も早く有効な治療を開始する必要がある。

近年、NSCLC 治療の進歩に伴い、エビデンスに基づいた複数の治療選択肢が存在するようになり、患者への説明の重要性が増している。しかし、日本での進行・再発 NSCLC の初回治療選択時の説明実態や患者および医師の認識は明らかになっておらず、今回、患者および医師を対象に調査を実施した（Figure 1）。

対象と方法

1. デザイン

本研究は、進行・再発 NSCLC 患者および診療医を対象とし、患者、医師、別々にオンライン調査を実施した。ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則を遵守して実施し、医療法人社団藤啓会 北町診療所倫理審査委員会から研究実施の承認を得た（2022 年 8 月 17 日および 10 月 6 日）。

2. 調査対象および募集方法

患者調査は、18 歳以上、進行・再発 NSCLC で、薬物療法の経験があり（実施中を含む）、認知症の診断を受けたことがない患者を対象とし、本人または家族が医療者あるいは製薬・医療機器関連企業に従事している場合は除外した。参加者募集のため、がん情報サイト「オンコロ」の募集ページに本調査の URL を掲載し、オンコロ運営会社が保持するメーリングリストを用いて調査概要を周知した。また、NPO 法人肺がん患者の会ワンステップのブログ・ソーシャルネットワークサービス（SNS）に調査概要を掲載し、ワンステップから会員にメールを配信した（ただし本稿の著者は本調査には回答していな

い）。さらに、がん経験者向けの会員制ウェブサイト「がん相談コンシェルジュ」にも調査概要を掲載した。

医師調査は、呼吸器外科、呼吸器内科、または腫瘍内科・化学療法科のいずれかに所属し、進行・再発 NSCLC で薬物療法実施中の患者を診療する、20 床以上の病院の勤務医を対象とした。医療情報専門サイト「m3.com」の会員医師に調査への参加を募った。

3. 調査方法

本調査は、2022 年 10 月 17 日～12 月 4 日（患者）および 10 月 17 日～29 日（医師）にオンラインで実施した。調査票は、治療選択に対する認識に関する既報^{2,5}を参照して作成した。調査実施前に、適格基準を満たす患者および医師（各 6 名）にインタビューを実施し、調査票の妥当性を確認した。

調査項目は、「治療選択肢に関する説明」、「治療選択肢の数」、「治療選択肢の説明時間」、「治療決定までの時間」、および「ドライバー遺伝子と変異の種類の説明」とした。「治療選択肢に関する説明」では、医師からの進行・再発 NSCLC に対する初回治療選択肢の説明に関する 11 の記述について、患者には自身の気持ちとしてどの程度同意するか、医師には患者が初回治療選択時にこれらの点をどのくらい考えていると思うか、その程度を 5 段階のリッカート尺度（「とてもそう思う」、「そう思う」、「どちらともいえない」、「そう思わない」、「まったくそう思わない」）で尋ねた。

調査への回答は、選択式または数量を回答する形式とした。回答者の個人情報保護のため個人を特定できる情報は回答内容とは切り離して管理した。調査回答に対する謝礼として、回答を完了した患者には株式会社 社会情報サービス（SSRI）から QUO カードが、回答を完了した医師にはエムスリー株式会社からポイントが進呈された。

4. 解析方法

適格基準を満たし、調査への回答を完了した参加者を解析対象集団とした（ただし、不誠実回答と判断された場合は除外）。集計・解析はすべて SSRI が実施した。参加者の背景を含め、調査項目ごとに回答データの度数分

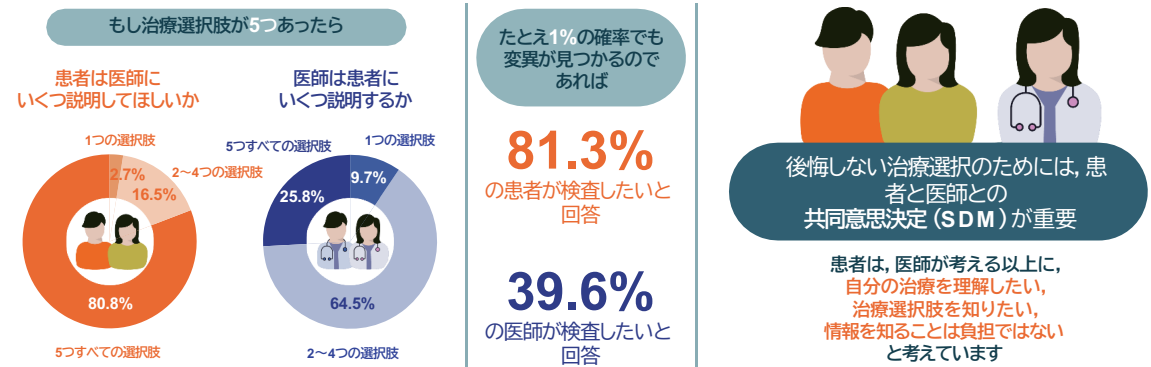
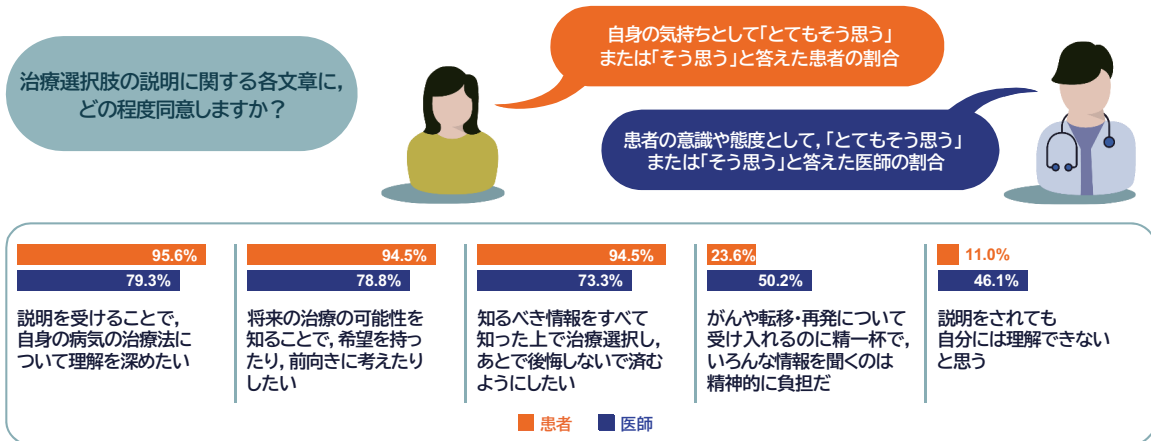


Figure 1. Plain language summary of the survey.

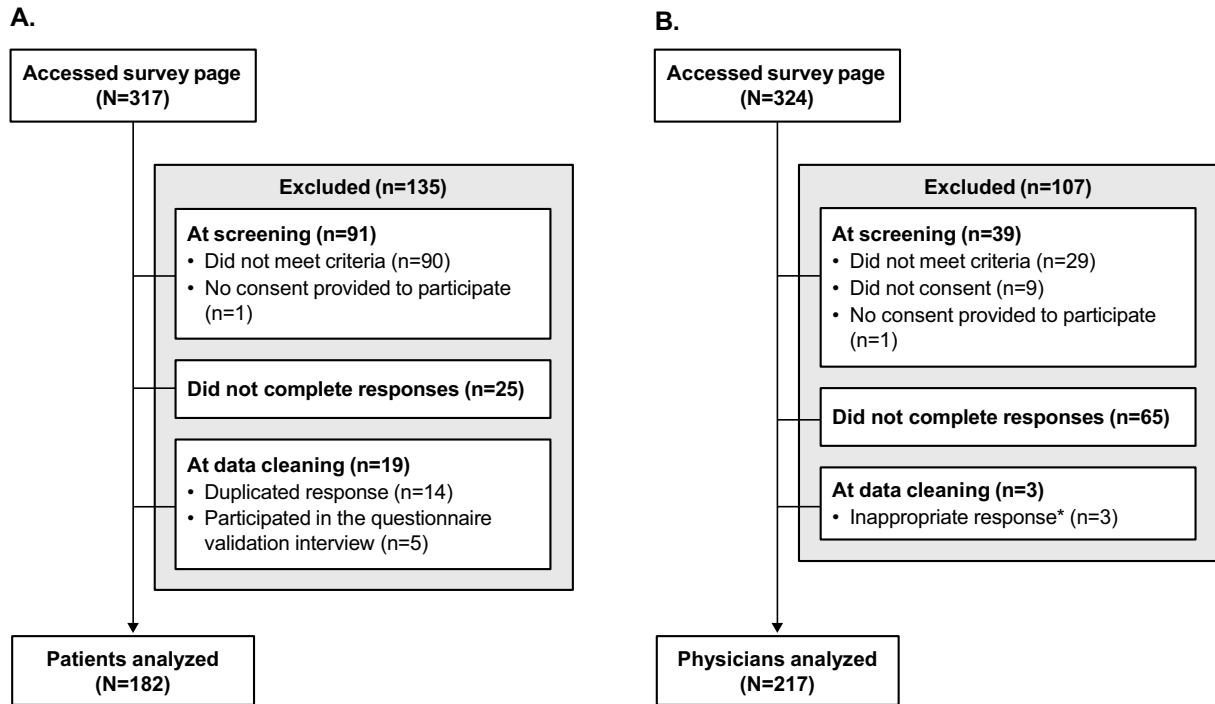


Figure 2. Disposition of participants in the online survey. **A.** Patients. **B.** Physicians. * Three people were excluded because they gave the same answers (e.g. they selected “1” repeatedly) to all questions on the Likert scale.

布または要約統計量を算出した。事後解析として、初回治療選択肢の説明に関する設問に5段階のリッカート尺度で「とてもそう思う」または「そう思う」と回答した患者割合と医師割合の比較にはカイ二乗検定を、治療選択肢の数、説明時間、および遺伝子検査の希望に関する患者と医師の回答の比較にはマン・ホイットニーのU検定を用いた。また、患者が希望する治療選択肢の数について、年齢、学歴、居住地域、初回薬物治療開始時の医療機関、診断からの期間、ドライバー変異の有無、および分子標的薬使用経験の有無によるサブグループ解析を実施し、群間比較にはクラスカル・ウォリス検定（2群の比較ではマン・ホイットニーのU検定）を用いた。統計解析には、エクセル統計 ver 4.04 および BellCurve 秀吉 Dplus ver 1.10（いずれも SSRI）を使用した。

本研究は探索的研究であり、実現可能性を考慮して、目標調査対象者数は患者 100 名（上限 200 名）、医師 200 名（上限 220 名）とした。

結果

参加者の内訳

患者：適格基準を満たし調査を完了した 182 名を解析対象とした（Figure 2A）。女性が 64.3%、年齢中央値は 55 歳で、肺癌と診断されてからの期間（中央値）は 50.5 ヶ月、EGFR 遺伝子変異陽性が 47.3%、その他の変異・融合

遺伝子陽性が 33.0% であった（Table 1）。

医師：適格基準を満たし調査を完了した 217 名を解析対象とした（Figure 2B）。年齢は 30 代（35.9%）、40 代（32.3%）が多く、がん診療連携拠点病院等に所属する医師の割合は 71.4%、診療科は主に呼吸器内科（70.0%）であった（Table 2）。

治療選択肢に関する説明

医師からの進行・再発 NSCLC に対する初回治療選択肢の説明に関する 11 の記述（Figure 3）について、すべての記述で、同意（「とてもそう思う」または「そう思う」と回答）の割合に患者・医師間で有意な違いが認められた。患者の同意の割合が高かった項目は「説明を受けることで、自身の病気の治療法について理解を深めたい」（95.6%）、「将来の治療の可能性を知ること、希望を持ったり、前向きに考えたりしたい」、「知るべき情報をすべて知った上で治療選択し、あとで後悔しないで済むようにしたい」（いずれも 94.5%）であった。これらに対する医師の同意の割合はそれぞれ 79.3%、78.8%、73.3% であった。一方、患者の同意の割合が低かった項目は、「説明をされても自分には理解ができないと思う」（11.0%）、「がんや転移・再発について受け入れるのに精一杯なので、いろんな情報を聞くのは精神的に負担だ」（23.6%）で、これらの項目に対する医師の同意の割合はそれぞれ 46.1%、50.2% であった。患者と医師で同意の割合の違いが最も

Table 1. Participant Characteristics (patients)

Characteristic	N = 182		Characteristic	N = 182	
	n	%		n	%
Sex			Length of time since the initial diagnosis		
Male	64	35.2	Median (min, max), months	50.5 (1.0, 315.0)	
Female	117	64.3	≤3 months	5	2.7
Prefer not to answer	1	0.5	≥4 months, <1 year	16	8.8
Age, years			≥1 year, <3 years	52	28.6
Median (min, max)	55.0 (31.0, 79.0)		≥3 years, <5 years	33	18.1
30-39	8	4.4	≥5 years, <10 years	54	29.7
40-49	36	19.8	≥10 years	22	12.1
50-59	82	45.1	Current treatment line		
60-69	41	22.5	First-line	81	44.5
70-79	15	8.2	Second-line or subsequent	83	45.6
Region of residence in Japan			Unknown	18	9.9
Hokkaido/Tohoku	13	7.1	Current treatment		
Kanto	86	47.3	Surgery	2	1.1
Chubu	24	13.2	Radiotherapy	12	6.6
Kinki	35	19.2	Chemotherapy	34	18.7
Chugoku/Shikoku	13	7.1	Molecular targeted drug	120	65.9
Kyusyu/Okinawa	11	6.0	Immune checkpoint inhibitors	25	13.7
Occupation			Other (including follow-up)	19	10.4
Full-time worker	63	34.6	Unknown	1	0.5
Part-time worker	34	18.7	Past treatment		
Self-employed/freelancer	19	10.4	Surgery	77	42.3
Housewife/househusband	33	18.1	Radiotherapy	62	34.1
Unemployed	33	18.1	Chemotherapy	90	49.5
Highest level of education completed			Molecular targeted drug	36	19.8
Junior high school/high school	55	30.2	Immune checkpoint inhibitors	40	22.0
Vocational school/junior college	30	16.5	Other (including follow-up)	12	6.6
Undergraduate/graduate degree	97	53.3	Unknown	45	24.7
Type of lung cancer			Medical institution at start of initial drug therapy		
Non-small cell lung cancer	182	100	Cancer center	32	17.6
Recurrence			University hospital	54	29.7
Yes (postoperative)	72	39.6	National/public hospital other than the above	57	31.3
No (advanced, Stage IV)	110	60.4	General hospital other than the above	39	21.4
			Genetic test		
			EGFR mutation-positive	86	47.3
			Other* gene alteration-positive	60	33.0
			No gene alteration (negative)	25	13.7
			Unknown	11	6.0

* Other includes *ALK, ROS1, BRAF, MET, RET*.
max = maximum, min = minimum.

大きかった項目は、「実際に行う治療を決めるまでに、治療法について事前に勉強したり、考えたりしたい」(患者 88.5%, 医師 52.5%) であった。

説明する治療選択肢の数

初回薬物治療を選択する際、仮に5つの治療選択肢があった場合いくつか説明してほしいか(患者)、説明するか(医師)では、「5つ全部の治療選択肢」と回答した割合は、患者で80.8%, 医師で25.8%で、患者と医師の回答に有意な違いが認められた (Figure 4A)。また医師は、実際の

経験として、保険治療可能な治療選択肢が3つ以上あった場合、平均して患者の39.4%にすべての選択肢を、41.8%に選択したいくつかの治療選択肢を、18.8%に1つの選択肢のみを説明していた。医師が1つの治療選択肢のみを説明する理由として、「医学的観点で最も適していると判断したから」、「患者は説明をされても理解が難しいから」、「患者が医師に任せることを希望するから」が上位を占めた (Figure 4B)。説明する治療選択肢の数の判断に影響する患者特性として、「治療に対する積極性」、

Table 2. Participants' Characteristics (physicians)

Characteristic	N = 217	
	n	%
Age, years		
20-29	10	4.6
30-39	78	35.9
40-49	70	32.3
50-59	37	17.1
60-69	22	10.1
Type of medical institution where physician works		
Cancer center	18	8.3
University hospital	59	27.2
National/public hospital other than the above	74	34.1
General hospital other than the above	66	30.4
Number of hospital beds		
20-99	1	0.5
100-199	9	4.1
200-499	93	42.9
≥500	114	52.5
Designated cancer care hospital and the equivalent		
Yes	155	71.4
No	58	26.7
Unknown	4	1.8
Main specialty		
Respiratory surgery	54	24.9
Respiratory medicine	152	70.0
Oncology/chemotherapy	11	5.1
Number of patients with advanced/recurrent NSCLC*, median (min, max)	20	(1, 200)
Number of patients receiving drug therapy*, median (min, max)	18	(1, 145)
Number of patients who started initial drug therapy in the survey year, median (min, max)	9	(0, 80)

*Numbers of patients being treated by physicians at the time the survey was conducted.
max = maximum, min = minimum, NSCLC = non-small cell lung cancer.

「高齢かどうか」、「疾患理解度」が上位に挙げられた (Figure 4C)。患者が説明してほしいと回答した選択肢の数に、年齢、学歴、居住地域、初回薬物治療開始時の医療機関、診断からの期間、ドライバー遺伝子変異の有無、および分子標的薬使用経験の有無による有意な違いは認められなかった (Table 3)。

治療選択肢の説明時間

医師が初回薬物治療の選択肢の説明にかけている時間と、患者が医師から実際に説明を受けた時間、説明にかけてもらいたかった時間、および他の患者に勧める説明時間はいずれも有意な違いが認められた (Figure 5)。治療選択肢の説明に30分程度以上かけてもらいたかった患者の割合は73.1%、実際の説明時間が30分程度およびそれ以上と回答した患者および医師の割合はそれぞれ36.8%、53.0%であった。

治療決定までの時間

初回薬物治療決定の際、患者の75.3%が自身の経験として治療選択肢の説明を受けた当日に治療を決定してお

り、61.5%が治療選択肢の説明当日に治療を決定してよいと思ったと回答した (Figure 6)。説明当日の決定でよいと思った理由の上位は、「早く治療を始めたかったから」(76.8%)、「先生の説明が十分理解できたから」(57.1%)、「先生を信頼していたから」(53.6%)であった。しかし、「他の患者にアドバイスするとして、治療選択肢の説明後、治療内容決定までに考える (または調べる・相談する) 時間があった方がよいと助言するか」との問いに対しては、89.6%の患者が「可能であれば、治療内容を決定するまでに、考える (または調べる・相談する) 時間があった方がよいと助言する」と回答した。一方、医師は、平均して55.5%の患者に対し治療選択肢の説明と同日に治療決定をしていると回答した。

ドライバー遺伝子と変異の種類の説明

初回薬物治療に関連する説明事項として、ドライバー遺伝子の変異に応じて治療が異なること、ドライバー遺伝子の種類、およびその変異サブタイプについては、患者のほぼ全員が説明を希望し (Figure 7A)、医師は、平

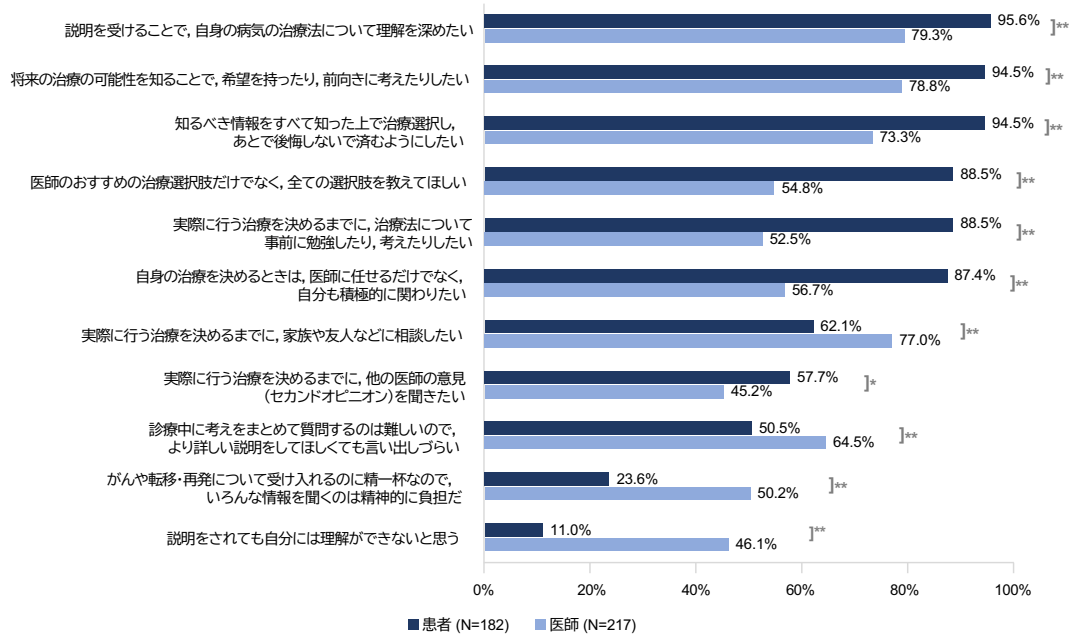


Figure 3. 治療選択肢の説明に関する同意：初回薬物治療の治療選択肢について医師から説明を受けるときの気持ちとして（患者）、説明を受ける患者の意識や態度として（医師）、それぞれの文章にどの程度同意しますか？ 治療選択肢の説明に関する11の記述に対し、患者には自身の気持ちとしてどの程度同意するか、医師には患者の意識や態度としてどの程度同意するかを、5段階（「とてもそう思う」～「まったくそう思わない」）で確認し、「とてもそう思う」または「そう思う」と回答した割合を、患者、医師別に示した。なお、参考のため、事後解析としてカイ二乗検定を実施した。* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$ （患者 vs 医師）。

均してそれぞれ97.1%，87.1%，75.8%の患者に説明すると回答した（Figure 7B）。「ドライバー遺伝子が見つかる確率がどの程度であれば検査を行いたいか」との問いでは患者と医師の認識に有意な違いが認められ、「1%の確率でも変異が見つかるのであれば検査を行いたい」と回答した割合は医師で39.6%，患者で81.3%であった（Figure 8）。

考察

本研究は初回治療選択時の説明の実態・認識を調査するものであるが、実際に初回薬物治療選択前の患者を対象とすることは困難なため、すでに治療経験がある患者を対象とした。そのため、本調査の対象患者は初回治療を想起して回答している点に留意が必要である。また、本調査に参加した患者の約半数が受けた初回治療の説明は10～20分程度であり、それ以上長時間を要する治療選択肢の説明を実際に体験した上で各設問に回答しているわけではないことも理解した上で結果を考察する必要がある。しかしながら、本調査の結果は、治療選択を自ら経験した患者の声を反映したものであり、初回治療に従事する医療者にとって貴重な知見と考える。

本調査の結果から、進行・再発NSCLCの初回治療の

治療選択肢に関する説明に対し、患者、医師で認識に違いがあることが明らかになった。治療の意思決定方法について、患者の意向と医師の認識に違いがあるという点は既報⁶と一致する。さらに今回、我々は初めての試みとして、患者、医師、両者を対象に初回治療選択時に患者がおかれていた実態と具体的な説明内容を調査し、その結果を分析した。患者は自ら治療選択に関わりたいたとえ変異頻度は低くても遺伝子検査を受けたいと考えていた。医師の回答からは、医師は限られた時間の中で患者に説明する情報量を調整しており、提供する情報が患者にとって負担となっていないか、多くの情報を説明しても患者が理解できないのではないかといった医師の懸念も示された。価値観は個々の患者で異なり、医師による選択が必ずしも患者に合ったものではないかもしれないため、限定した情報を伝えることは、たとえ医師が熟考した上での配慮であったとしても、患者の知り得る情報を狭めている可能性がある。

治療選択肢の数では、患者は選択可能なすべての治療選択肢を聞きたいと考えているのに対し、医師は自身が絞り込んだ治療選択肢を説明する傾向がみられた。医師は、説明する治療選択肢の数を判断する際、治療に対する積極性、高齢かどうか、疾患理解度等を考慮していた

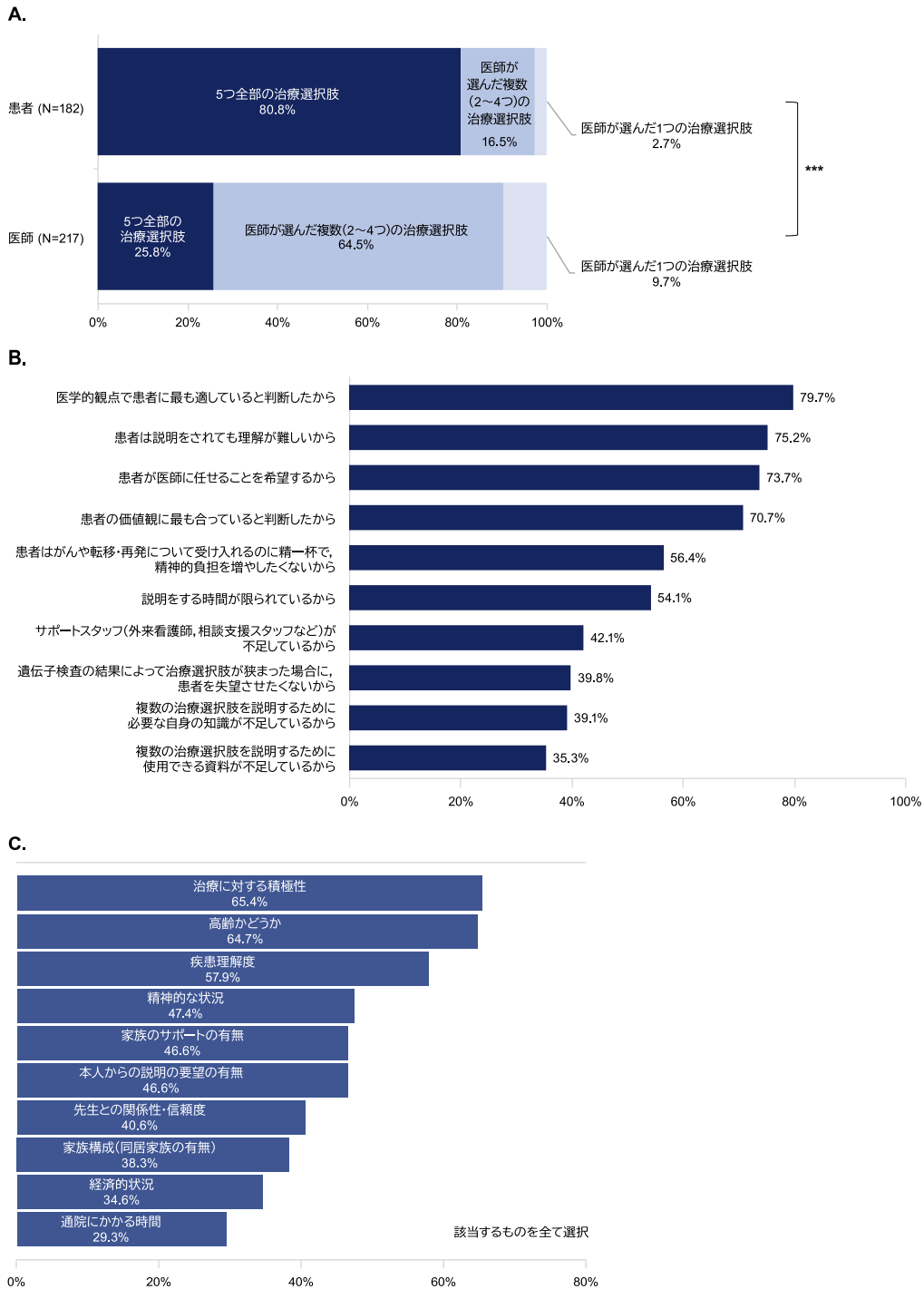


Figure 4. 説明する治療選択肢の数. **A.** 仮に5つの治療選択肢があったら、(上)いくつ説明してほしいですか (対象：患者)、(下)いくつ説明しますか (対象：医師). 3つの回答肢(「5つ全部の治療選択肢」, 「医師が選んだ複数(2~4つ)の治療選択肢」, 「医師が選んだ1つの治療選択肢」)からいずれかを選択. なお、参考のため、事後解析として3段階の順序尺度に対するマン・ホイットニーのU検定を実施した. *** $p < 0.001$ (患者 vs 医師). **B.** 1つの選択肢のみを説明する理由 (対象：医師, $N = 133^*$). 1つの治療選択肢のみを説明する理由を5段階(「あてはまる」~「あてはまらない」)で確認し、「あてはまる」または「ややあてはまる」と回答した医師の割合を示した. *「1つの選択肢のみを説明する理由」の設問に回答した133名. **C.** 説明する治療選択肢の数の判断に影響する患者特性 (対象：医師, $N = 133^*$). *「1つの選択肢のみを説明する理由」の設問に回答した133名.

Table 3. “If Five Treatment Options Were Available, How Many Treatment Options Would You Like the Physician to Explain?” by Subgroup (patients)

	N n (%)	All five treatment options n (%)	Multiple (2-4) treatment options chosen by physician n (%)	One treat- ment option chosen by physician n (%)	P value*
Total	182 (100)	147 (80.8)	30 (16.5)	5 (2.7)	
Age, years					p = 0.941
30-39	8 (100)	7 (87.5)	1 (12.5)	0	
40-49	36 (100)	30 (83.3)	4 (11.1)	2 (5.6)	
50-59	82 (100)	66 (80.5)	13 (15.9)	3 (3.7)	
60-69	41 (100)	33 (80.5)	8 (19.5)	0	
70-79	15 (100)	11 (73.3)	4 (26.7)	0	
Highest level of education completed					p = 0.763
Junior high school/high school	55 (100)	43 (78.2)	10 (18.2)	2 (3.6)	
Vocational school/junior college	30 (100)	24 (80.0)	4 (13.3)	2 (6.7)	
Undergraduate/graduate degree	97 (100)	80 (82.5)	16 (16.5)	1 (1.0)	
Region of residence in Japan					p = 0.859
Hokkaido/Tohoku	13 (100)	10 (76.9)	3 (23.1)	0	
Kanto	86 (100)	68 (79.1)	14 (16.3)	4 (4.7)	
Chubu	24 (100)	21 (87.5)	3 (12.5)	0	
Kinki	35 (100)	28 (80.0)	6 (17.1)	1 (2.9)	
Chugoku/Shikoku	13 (100)	10 (76.9)	3 (23.1)	0	
Kyushu/Okinawa	11 (100)	10 (90.9)	1 (9.1)	0	
Medical institution at start of initial drug therapy					p = 0.660
Cancer center	32 (100)	24 (75.0)	7 (21.9)	1 (3.1)	
University hospital	54 (100)	43 (79.6)	10 (18.5)	1 (1.9)	
National/public hospital other than the above	57 (100)	49 (86.0)	6 (10.5)	2 (3.5)	
General hospital other than the above	39 (100)	31 (79.5)	7 (17.9)	1 (2.6)	
Length of time since the diagnosis [†]					p = 0.147
<1 year	34 (100)	27 (79.4)	6 (17.6)	1 (2.9)	
≥1 year, <3 years	58 (100)	52 (89.7)	5 (8.6)	1 (1.7)	
≥3 years, <5 years	34 (100)	28 (82.4)	5 (14.7)	1 (2.9)	
≥5 years, <10 years	41 (100)	28 (68.3)	12 (29.3)	1 (2.4)	
≥10 years	15 (100)	12 (80.0)	2 (13.3)	1 (6.7)	
Driver gene alterations					p = 0.674
Yes	146 (100)	117 (80.1)	25 (17.1)	4 (2.7)	
No	36 (100)	30 (83.3)	5 (13.9)	1 (2.8)	
Experience of treatment with molecular-targeted drug					p = 0.958
Yes	144 (100)	116 (80.6)	25 (17.4)	3 (2.1)	
No	38 (100)	31 (81.6)	5 (13.2)	2 (5.3)	

* Kruskal-Wallis test (or Mann-Whitney U test for 2-group comparison) was used to confirm the variability among subgroups of each category as a post hoc analysis.

[†] In case of postoperative recurrence, duration from the recurrence.

が、患者調査の結果、患者が説明してほしい治療選択肢の数に、年齢、学歴を含む患者特性による違いはなかった。また、分子標的薬での治療経験がある患者群は、分子標的薬を含む多くの選択肢から治療選択した経験に基づき回答していると推察されたが、分子標的薬による治療経験の有無は説明を希望する治療選択肢の数に影響し

なかった。これらの結果から、患者の背景や経験に関わらず、患者および患者家族の希望を確認した上で治療選択肢を提示し、各治療のリスク・ベネフィットを伝えることは重要であると考えられる。

治療選択肢の説明に30分程度またはそれ以上かけてもらいたかったと回答した患者は7割を超えた一方、実

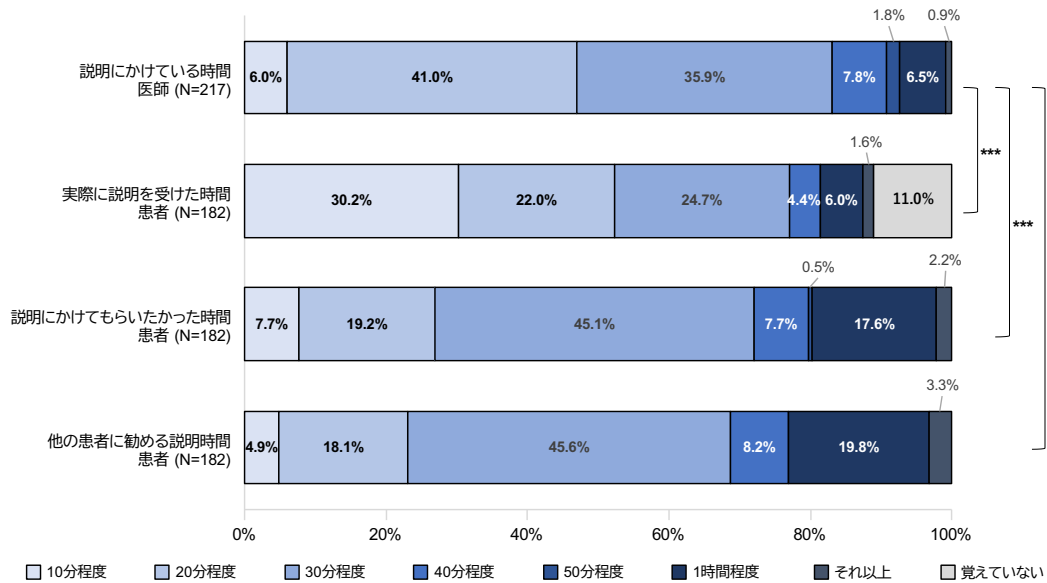


Figure 5. 治療選択肢の説明時間. 参考のため, 事後解析として, 覚えていないを除く7段階の順序尺度に対するマン・ホイットニーのU検定を実施した. *** $p < 0.001$.

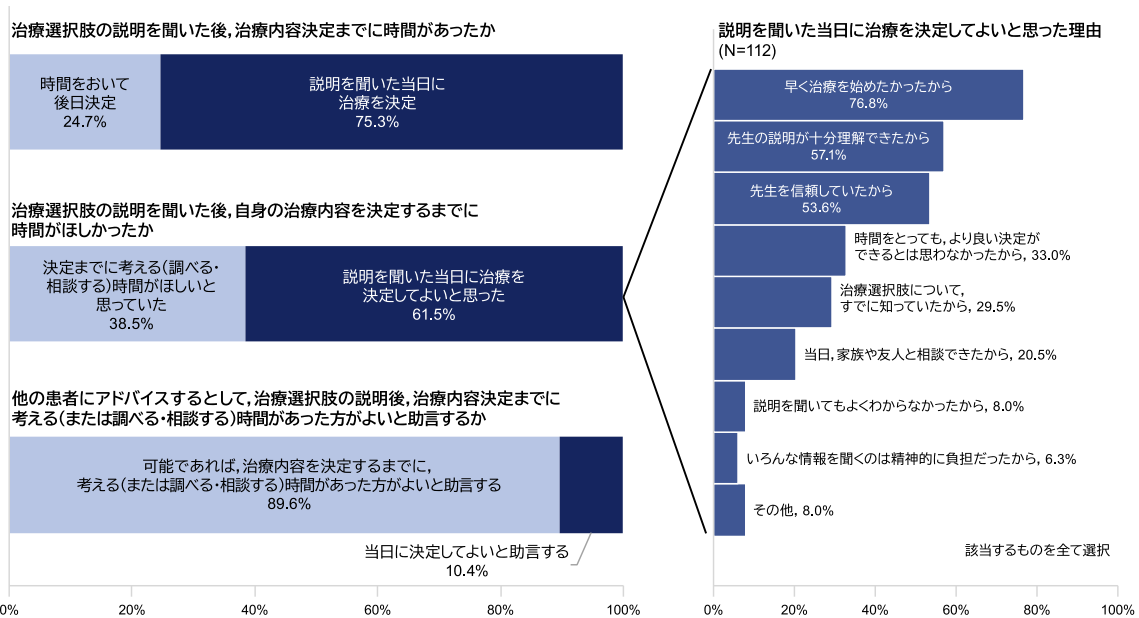


Figure 6. 治療選択肢の説明から治療決定までの時間 (対象: 患者, N=182).

実際の説明時間が30分程度またはそれ以上と回答した医師は約半数で, より時間をかけてほしいという患者の希望と実際の説明時間には差異がある可能性が示唆された。また, 患者調査では, 自らの経験としては約6割が「当日治療を決定してよいと思った」と回答したものの, 治療経験者として他の患者にアドバイスするとしたら, 約9割が「考える(または調べる・相談する)時間があつた方がよいと助言する」と回答しており, 実際に治療を経験した後では患者の認識が変化している可能性がある

こと, 治療決定までの時間に関しては, 治療を開始するタイミング, 医師からの説明の理解, 医師への信頼感が重要な要素であることが示された。患者は, 複数の治療選択肢の説明, 治療選択の意思決定への関与を期待していることから, 治療を速やかに開始できるようスケジュールを維持しつつも, 患者に十分に説明する時間, 患者が納得して治療を開始するために考える(または調べる・相談する)時間を確保するための取り組みを検討していく必要がある。

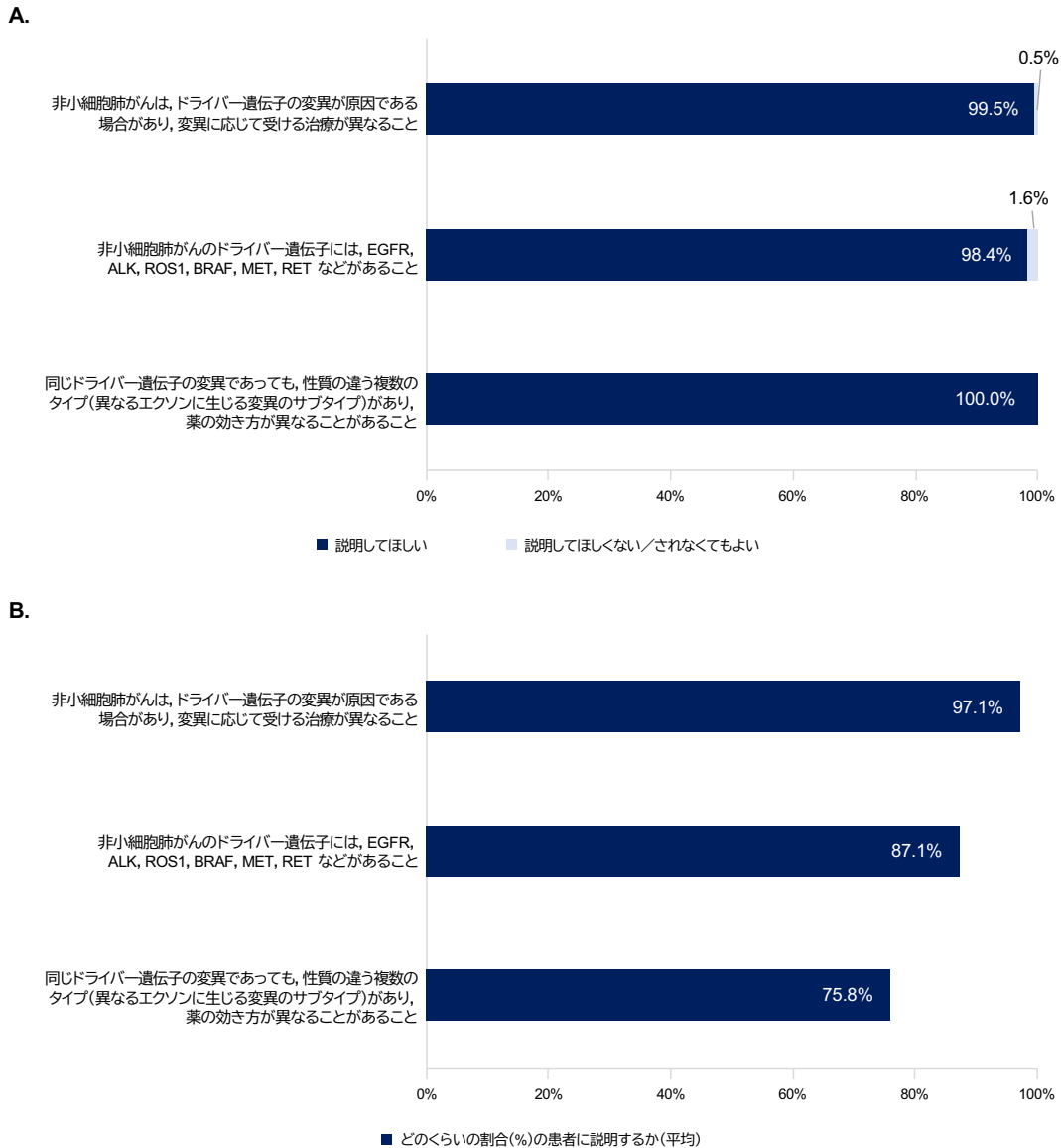


Figure 7. ドライバー遺伝子と変異の種類の説明. **A.** ドライバー遺伝子の種類と治療法について、医師に説明をしてほしいか (対象：患者，N=182). **B.** ドライバー遺伝子の種類と治療法について、どのくらいの割合(%)の患者に説明するか(平均) (対象：医師，N=217).

ドライバー遺伝子と変異の種類の説明に関して、ほぼすべての患者が、NSCLCはドライバー遺伝子変異が原因となる点や、変異に応じて受ける治療が異なる点を医師から説明を受けることを希望しており、変異の検出に対する希望は医師よりも患者で強かった。頻度の少ない遺伝子変異であってもより適切な治療につながる可能性があることから、患者の希望を考慮しながら、遺伝子検査についてどのような情報をどのタイミングで説明するのがよいかも今後の検討課題である。

初回治療の選択は患者にとって初めての経験であるため知識が不足しており、自分自身のニーズや希望がわからない状況であることも多い。また、患者は肺癌の告知

後受容までの段階で、医師からの説明を十分に理解できる心理状態ではないこともあり、患者がよく考える機会を持ってないまま、医師に治療選択を委ねてしまう可能性がある。本調査結果から、患者は、初回治療経験後、時間の経過とともに、初回治療選択時にもっと治療選択肢の説明を聞いておきたかった、どのような治療を受けるかを自ら考えたかったと振り返っていることが示された。これは、初回治療前に潜在化していた患者の希望が、診断からある程度の時間をおいて顕在化したものと考えられる。

この患者の希望に応えるための方策として共同意思決定(shared decision-making, SDM)の推進が考えられる。

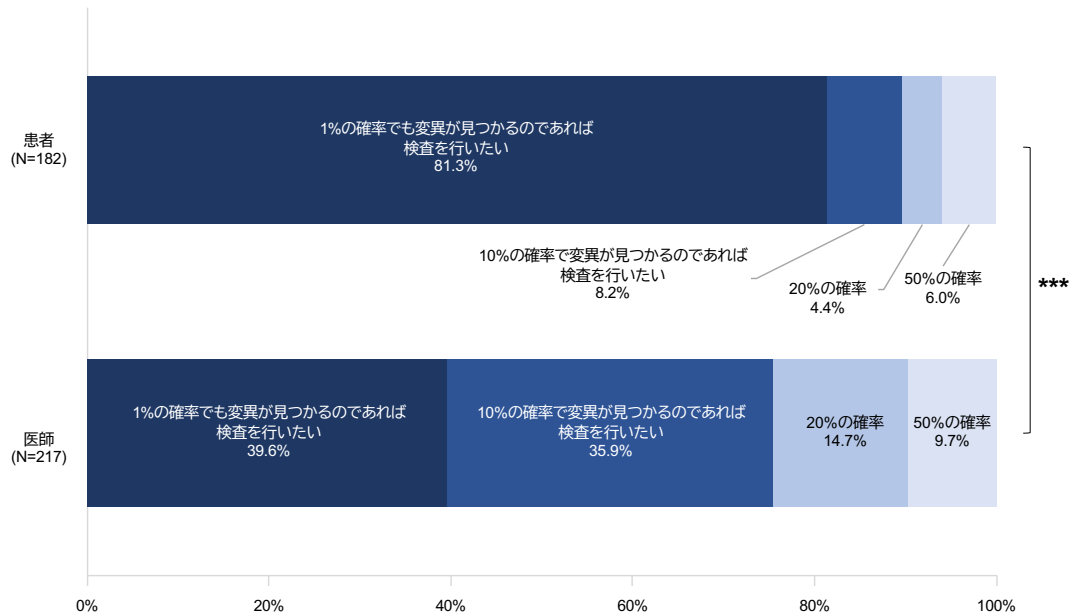


Figure 8. 遺伝子検査の希望：どの程度の確率であれば、遺伝子検査を行いたいか？（対象：患者、医師）
 参考のため、事後解析として、4段階の順序尺度に対するマン・ホイットニーのU検定を実施した。
 *** $p < 0.001$ （患者 vs 医師）。

SDMとは、患者と医師が協力して健康に関する意思決定を行う共同プロセスで、複数の選択肢、リスクやベネフィットを話し合った後、患者の価値感、好み、状況・環境を考慮して行われる。^{7,8} 最適な治療を選択するためにはSDMが重要で、^{7,9} 患者がSDMによって治療選択の意思決定に関わることで満足度が高まるとの報告もある。¹⁰ よって、医療者は、初回治療を受ける患者にまずSDMの概念を伝え、患者が後悔しない治療を選択するために、初回の治療選択は医師に完全に委ねるのではなく、共同で意思決定できることを説明する必要がある。¹¹

SDMを推進していくためには、多職種の医療者によるサポート体制は不可欠であり、初回治療選択時から患者が情報を入手できる環境・システムを整備することが必要である。2022年8月に通知された「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」では、地域がん診療連携拠点の診療体制として、治療プロセス全体に関して、患者とともに考えながら方針を決定すること、外来初診時から治療開始までを目処に、がん患者およびその家族が必ず一度はがん相談支援センターを訪問できる体制（必ずしも具体的な相談を伴わない、場所等の確認も含む）を整備することが望ましいと明記されている。¹² 今後、医療機関の種類、地域によらずSDMを実施していくためには、SDMのための人的配置をサポートする保険診療体制の整備等、行政支援も不可欠と考える。

患者から、医療者に自らの理解度や意思を積極的に伝えるための工夫も重要になってくる。例えば、医師との

コミュニケーションの中で、患者自身がどの程度理解しているかを伝えることができると、医師の説明のレベルも変わってくる場合がある。将来的には、学校や職場でのがん教育活動を通じ、患者が積極的に意思決定に関わることが一般的という文化を醸成する必要があると考える。

本調査には、考察冒頭に述べた点以外にもいくつかの限界がある。1つ目に、日本では肺癌患者の半数が75歳以上であるが、¹³ 本調査では患者のほとんどが50～60代と比較的若かった。これは、IT機器等に慣れた集団が本調査に回答した可能性を示唆している。また、本調査対象患者の約80%が何らかのドライバー遺伝子変異を有しており、既存の報告でのNSCLC患者集団^{14,15}の遺伝子変異分布と差異が認められた。2つ目に、本調査では、医師を対象としたオンライン調査で繁用される医師パネルの一つである医療情報専門サイト「m3.com」の会員医師を対象とした。そのため、肺癌診療の専門家のみではなく、実臨床に携わる医師が広く含まれている点に留意して、結果を解釈する必要がある。3つ目に、本結果に示した検定は事前に計画されたものではなく、参考情報であることに留意する必要がある。4つ目に、今回回答した患者は、すでに初回薬物治療を開始または完了した状態で、診断からの期間は中央値で4年以上であり、治療がある程度奏効した患者が多く含まれていると考えられる。初回診断からの時間経過の中で疾患や治療に関する知識を得ている可能性もあり、がん情報サイトや患者会

の SNS 等を通じて本調査に参加した患者は、一般的な患者より肺癌治療のリテラシーが高く、意識の高い可能性があることも考慮した上で、注意深く結果を解釈する必要がある。しかしながら、本調査では、進行・再発 NSCLC の患者、および進行・再発 NSCLC の診療に携わる医師、いずれも比較的多くの参加者から回答が得られており、今後より効果的な SDM を推進していくための重要な知見を含んでいると考える。

結語

本研究の結果から、進行・再発 NSCLC の初回治療選択時の認識に、患者・医師間で違いがあることが示された。患者は医師にもっと説明してほしい、理解を深めたい、自分も関わりたいという意思があるが、医師は患者への様々な配慮ゆえに情報量を調整している可能性が示唆された。双方の認識の違いを埋めて、患者がより納得して治療に臨めるようにするには、SDM を推進していく必要がある。SDM の重要性を理解し促進するためには、患者、医療者、双方の努力が必要であり、SDM 推進のための環境・システムの構築も不可欠である。本研究での知見が、医療者が患者の思いに寄り添い、患者が後悔しない治療選択をするための一助になることを願う。

本論文内容に関連する著者の利益相反：中川和彦 [日当・講演料]日本イーライリリー株式会社 [研究費・助成金などの総額] ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社, IQVIA サービシーズジャパン株式会社, PRA ヘルスサイエンス株式会社, サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社, MSD 株式会社, ヤンセンファーマ株式会社, 中外製薬株式会社, Eisai Inc., サノフィ株式会社 [奨学 (奨励) 寄附金などの総額] エーザイ株式会社, 中外製薬株式会社, 三浦萌実 [研究費・助成金などの総額] 本論文で使用されたデータの取得およびデータ解析は、三浦萌実の所属である株式会社 社会情報サービスが、日本イーライリリー株式会社から業務を受託して実施した、江夏総太郎 [株式の利益] Eli Lilly and Company

謝辞：NPO 法人肺がん患者の会ワンステップの会員回答者をはじめ、本研究で実施したオンライン調査およびインタビューにご協力いただいた患者の皆様、および医師の皆様にご心から感謝申し上げます。

本稿の作成には日本イーライリリー株式会社が関与し、投稿に関する費用は日本イーライリリー株式会社が負担した。Good Publication Practice を遵守の上、本稿のライティング・投稿サポートには、ProScribe 株式会社 (Envision Pharma Group) の海老名寛子が関与した。

REFERENCES

1. 日本肺癌学会, 編集. 肺癌診療ガイドライン—悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む (2022 年版). 2022. <https://www.haigan.gr.jp/guideline/2022/> (アクセス確認日 2023/8/1)
2. Gray SW, Hicks-Courant K, Lathan CS, Garraway L, Park ER, Weeks JC. Attitudes of patients with cancer about personalized medicine and somatic genetic testing. *J Oncol Pract*. 2012;8:329-335.
3. Blanchette PS, Spreafico A, Miller FA, Chan K, Bytautas J, Kang S, et al. Genomic testing in cancer: patient knowledge, attitudes, and expectations. *Cancer*. 2014;120:3066-3073.
4. Yushak ML, Han G, Boubberhan S, Epstein L, DiGiovanna MP, Mougalian SS, et al. Patient preferences regarding incidental genomic findings discovered during tumor profiling. *Cancer*. 2016;122:1588-1597.
5. Smith-Uffen M, Bartley N, Davies G, Best M. Motivations and barriers to pursue cancer genomic testing: A systematic review. *Patient Educ Couns*. 2021;104:1325-1334.
6. Hotta K, Kiura K, Takigawa N, Yoshioka H, Hayashi H, Fukuyama H, et al. Desire for information and involvement in treatment decisions: lung cancer patients' preferences and their physicians' perceptions: results from Okayama Lung Cancer Study Group Trial 0705. *J Thorac Oncol*. 2010;5:1668-1672.
7. Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C. The Connection between evidence-based medicine and shared decision making. *JAMA*. 2014;312:1295-1296.
8. Whitney SN, McGuire AL, McCullough LB. A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. *Ann Intern Med*. 2004;140:54-59.
9. Mokhles S, Nuyttens JJME, de Mol M, Aerts JGJV, Maat APWM, Birim Ö, et al. Treatment selection of early stage non-small cell lung cancer: the role of the patient in clinical decision making. *BMC Cancer*. 2018;18:79.
10. Pompili C, Dalmia S, McLennan Battleday F, Rogers Z, Absolom K, Bekker H, et al. Factors influencing patient satisfaction after treatments for early-stage non-small cell lung cancer. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2022;148:2447-2454.
11. Elwyn G, Durand MA, Song J, Aarts J, Barr PJ, Berger Z, et al. A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. *BMJ*. 2017;359:j4891.
12. 厚生労働省健康局長. 「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」(厚生労働省健康局長通知, 健発 0801 第 16 号). <https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000991066.pdf> (アクセス確認日 2023/8/1)
13. 国立がん研究センターがん情報サービス. がん統計(全国がん登録): がん種別統計情報「肺」. https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/12_lung.html (アクセス確認日 2023/8/1)
14. Saito M, Shiraishi K, Kunitoh H, Takenoshita S, Yokota J, Kohno T. Gene aberrations for precision medicine against lung adenocarcinoma. *Cancer Sci*. 2016;107:713-720.
15. 日本肺癌学会. 患者さんのための肺がんガイドブック (2022 年版) [WEB 版]. 2022. <https://www.haigan.gr.jp/guidebook/2022/> (アクセス確認日 2023/10/30)