

[Original Article]

患者や家族からの研究段階の医療に関する 相談と相談を生じさせる背景要因に関する検討 —がん相談支援センターに寄せられる相談内容からの分析—

Patients' and Their Family's Information Needs and Reasons for Investigational Medical Care in Oncology : Consultation Analysis from the Cancer Information and Support Centers



小郷 祐子 高山 智子 早川 雅代 八巻知香子

ABSTRACT

Recently, internet revolution has enabled information seeking with easier access to health-related information; however, internet-based inaccurate health information is a social concern in Japan. This study aimed to find ways to best utilize information provision about investigational medical care for the public. We conducted focus group interviews with nine cancer consultation specialists from Cancer Information and Support Centers (CISCs) on the kind of consultations regarding investigational medical care from cancer patients and their families, and the reasons for consultations. We qualitatively analyzed responses using thematic analysis.

Three themes emerged regarding the consultation contents related to investigational medical care : “Vaguely searching for the treatment”, “Asking for concrete information about where and how they are treated”, and “Asking for concrete information on financial support”. Additionally, six themes emerged regarding the reasons for consultations : “insufficient communication with doctor”, “inflow of information from the mass-media”, “information from third parties”, “patient’s insufficient understanding about his/her condition and treatment”, “patient’s psychological state and strong expectations regarding (unknown) treatment”, and “patient’s actions triggered by strong hope”. Patient’s relationships with their doctor, information from the mass-media and third parties, and patient’s strong wish to be cured lead them to seek information and cancer consultations to CISCs.

This study suggested the importance of reinforcing the patient-physician relationships and supportive environment to facilitate the relations and communication, accurate and more precise information provision from the various media, and empowerment of the patient and public critical health literacy in our information environment.

(Jpn Pharmacol Ther 2019 ; 47 suppl 1 : s49-58)

KEY WORDS 臨床試験, 研究段階の医療, がん相談, 情報提供, clinical trial, investigational medical care, cancer consultation, information provision

はじめに

余命の限られた重篤な疾患を持つ患者や難病の稀少疾患に長年にわたって苦しむ患者にとって、有効性や安全性に関するエビデンスは少ないとしても未承認薬に期待してしまう思いは世界共通の問題である¹⁾。日本では、国民に最先端の医薬品、医療機器等を届けること、またドラッグ・ラグやデバイス・ラグの解消に資すること等を目的として、2012(平成4)年に「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」²⁾およびその計画に基づくアクションプラン³⁾が策定された。そのなかでは、国民や患者が求めている臨床研究や治験の情報を調査し、臨床研究や治験の情報提供について、国民・患者目線に立ったあり方について検討を進める必要性が示された。がんの領域においても、がん対策基本計画(平成30年3月)⁴⁾の「医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組」のなかで、がん患者に対して、治験や臨床試験に関する情報を提供する体制を整備することが、個別目標として掲げられた。

このように施策として治験や臨床試験等について患者や国民への情報提供が求められるなか、現代社会で生活する私たちを取り巻く情報環境は大きく変化している。新聞やテレビ等の従来からの媒体に加え、近年ではインターネットやソーシャルメディアの利用は大きく拡大し、多くの人々の情報探索の手段となっている⁵⁾。一方で、インターネット上の情報を通して、不確かな情報、不適切な情報にアクセスし、医学的に望ましくないかたちでの「治療」を受けている患者も存在することが問題視されている⁶⁾。2017年8月より開始された厚生労働省によるネットパトロール⁷⁾や改正医療法による広告規制⁸⁾(2018年5月)といった取り組みや、Google社による検索アルゴリズムの変更などの民間による取り組みなどが開始されており、わが国において適切な情報提供の体制や方法を確認することが喫緊の課題として求められている。

本研究では、研究段階の医療に関わる情報提供のあり方に関し、どのような取り組みが求められているのかを探るため、がん相談支援センターの相談員が認識する患者や家族等の臨床試験や先進医療等に関する相談内容と相談を生じさせる背景要因について明らかにすることを目的とした。

対象と方法

2016年6月に、がん診療連携拠点病院等でがん相談支援業務に従事する相談員を対象としてフォーカス・グループ・インタビューを実施した。インタビューの協力

者は、国立がん研究センターがん対策情報センターが設けている相談支援の研修企画を行う委員会を通じて協力を依頼した。協力が得られたがん専門相談員は、30～50歳代の看護職3名、福祉職6名の合計9名で、1名はがん専門病院、3名が大学病院、5名が一般総合病院に所属するものであった。また、病院の所在地域は、東北1名、関東2名、東海・北陸1名、関西2名、中四国2名、九州1名であった。がん相談の対応経験年数は5～21年(中央値13年)で、2グループに分けてインタビューを行った。インタビュー内容は、がん相談支援センターに寄せられる臨床試験や先進医療などの研究段階の医療に関わる相談について、①どのような相談があるか、②どのような状況や背景でそうした相談が生じていると考えられるか、の2点とし、参加者の同意を得て録音し、逐語録を作成した。インタビュー時間は各グループ約60分であった。

インタビュー内容は、解釈学的立場と親和性のあるテキスト分析技法とされる「テーマ分析(Thematic analysis)」のうち、V. Braun & V. Clarke⁹⁾の手続きを参考に、質的に分析を行った。具体的には、インタビューでの語りをまとめた逐語録を精読し、意味のまとまりのある単位(意味単位)ごとにテキストを区切り、「相談内容」「相談の背景」に該当する部分を抜粋した。意味単位のなかの興味深い側面に着目しながら言い換えや要約等を行って概要を書き出し、コードを作成(コード化)し、類似するコードの共通項を見出す作業を通じて、サブテーマを生成した。さらに、より上位のテーマを生成するため、テーマ候補間でのデータの類似性、およびデータの差異を検討した後、最終的なテーマを確定した。

以上の手順で2名の研究者(YOおよびTT)がそれぞれに分析を行い、抽出されたテーマの内容の分類が異なる場合には相違点について議論を行い、それぞれの作業内容を突き合わせ、より適切であると考えられるコード、サブテーマ、テーマの抽出を行った。抽出されたテーマ間の関連を検討し、患者や家族の臨床研究や治験情報のニーズを生じさせる背景について考察を行った。

本検討は、がん相談支援センターの相談員に対するインタビュー調査であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適応外となるが、インタビューを受ける相談員の被験者保護の観点から、倫理的な配慮を十分に行い、文書で同意を得たうえで調査を行った。

結 果

1. 研究段階の医療に関する相談の内容

がん相談支援センターに寄せられる研究段階の医療に

表 1 がん相談支援センターに寄せられる「研究段階の医療」に関する相談の内容（テーマ・サブテーマ・コード）

テーマ	サブテーマ	コード
何か受けられる治療がないかと探し求める相談	受けられる可能性のある治療を知りたい	【何でもいから受けられる治療はないか】 【お金をかけてもいいから良い治療はないか】 【新たに承認される動きのある治療はないか】 【標準治療以外で受けられる治療はないか】 【これまでに実施した治療以外で受けられる治療はないか】
	臨床試験を受けたい	【当該施設で実施している臨床試験がないか】 【他施設で実施している臨床試験がないか】 【広く一般には行われていない治療が受けられる病院に受診したい】
治療を受けるための具体的な情報（実施施設や対象等）についてたずねる相談	特定の治療を実施している施設を知りたい	【ある特定の治療が当該施設で受けられるか】 【ある特定の治療がどこで受けられるか】
	自分が特定の治療の対象になるか知りたい	【自分が重粒子線治療の対象になるか】 【自分がオプジーボの対象になるか】 【自分が当該施設で実施している臨床試験の対象になるか】
研究段階の医療に関わる費用や保険・助成制度に関する相談	特定の治療にかかる費用を知りたい	【重粒子線治療を受けるにはどのくらいのお金がかかるか】 【オプジーボを使うとどのくらいのお金がかかるか】
	先進医療の費用負担を軽減する方法を知りたい	【先進医療特約がついた保険で受けられる治療にはどのようなものがあるか】 【先進医療の費用助成制度はないか】 【家族の保険加入時に先進医療特約をつけるべきか】

関する相談の内容として、3つのテーマが見出された(表1)。1つめは『何か受けられる治療がないかと探し求める漠然とした相談』、2つめは『治療を受けるための具体的な情報についてたずねる相談』、3つめは『研究段階の医療に関わる費用や保険・助成制度に関する相談』である。

コードからサブテーマおよびテーマを抽出するにあたり、相談員から語られた内容を“ ”に、作成したコードを【 】に、コードの共通項として生成したサブテーマを< >に示し、最終的に確定したテーマを『 』に記載した。なお、語りの抜粋で意味が通じづらい箇所に関しては（ ）で内容の補足を行った。

1.1. 何か受けられる治療がないかと探し求める相談

相談員からは、

“標準治療や病院で提示された治療以外のもので、何でもいから特別な治療はないのかというぼんやりした相談が多い。”“主治医が自分に一番合うものを薦めてくれた結果として良くならなかったから他にないか”という意味で（特別な治療はないかという言葉）を使っている人が多い。”

などが語られ、5つのコード【何でもいから受けられる治療はないか】【お金をかけてもいいから良い治療はないか】【新たに承認される動きのある治療はないか】【標準治療以外で受けられる治療はないか】【これまでに実施した治療以外で受けられる治療はないか】を生成した。これらの共通項を検討し、<受けられる可能性のある治

療を知りたい>をサブテーマとした。

また、

“臨床試験についても「大学病院でやっているものは何かありませんか？」といったぼんやりとした相談が寄せられる。”

などが語られ、3つのコード【当該施設で実施している臨床試験がないか】【他施設で実施している臨床試験がないか】【広く一般には行われていない治療が受けられる病院に受診したい】を生成した。コードの共通項を検討し、<臨床試験を受けたい>をサブテーマとした。

以上2つのサブテーマの共通項の検討、および他のテーマ候補との間での類似性や差異の検討を経て、ここでの最終的なテーマは『何か受けられる治療がないかと探し求める相談』とした。

1.2. 治療を受けるための具体的な情報（実施施設や対象等）についてたずねる相談

“[〇〇県の近くだったらどこでやっているの]のようなかたちで情報を提供するというかたちが多い。”

などの語りから、2つのコード【ある特定の治療が当該施設で受けられるか】【ある特定の治療がどこで受けられるか】を生成した。コードの共通項を検討し、<特定の治療を実施している施設を知りたい>をサブテーマとした。

“自分が対象になるかという、ドクターでないとわからない相談を受けることが多い”“他の施設に通っている人が、うちでやっている治療を受けられるかと、

一般的なことを問い合わせてくることのほうが多い”などの語りから、3つのコード【自分が重粒子線治療の対象になるか】【自分がオプジーボの対象になるか】【自分が当該施設で実施している臨床試験の対象になるか】を生成した。コードの共通項を検討し、＜自分が特定の治療の対象になるか知りたい＞をサブテーマとした。

以上2つのサブテーマの共通項の検討、および他のテーマ候補との間での類似性や差異検討を経て、ここでの最終的なテーマは『治療を受けるための具体的な情報(実施施設や対象等)についてたずねる相談』とした。

1.3. 研究段階の医療に関わる費用や保険・助成制度に関する相談

“(自分が対象になるかという話に続いて、)「高いつて聞いたんだけど」というので、2番目に金額の話になる。”

などの語りから、2つのコード【重粒子線治療を受けるにはどのくらいのお金がかかるか】【オプジーボを使うとどのくらいのお金がかかるか】を生成した。コードの共通項を検討し、＜特定の治療にかかる費用を知りたい＞をサブテーマとした。

“先進医療特約などがついてる保険があるけれども、それでどのような治療が受けられるか?”といったぼんやりとした相談がある。”“家族から「自分が今からその保険に入ったほうがよいのか」という相談がちよくちよくある。”

などの語りから、3つのコード【先進医療特約がついた保険で受けられる治療にはどのようなものがあるか】【先進医療の費用助成制度はないか】【家族の保険加入時に先進医療特約をつけるべきか】を生成した。コードの共通項を検討し、＜先進医療の費用負担を軽減する方法を知りたい＞をサブテーマとした。

以上2つのサブテーマをもとに、他のテーマ候補との間での類似性や差異の検討を経て、ここでの最終的なテーマは『研究段階の医療に関わる費用や保険・助成制度に関する相談』とした。

2. 研究段階の医療に関する相談が生じる背景

研究段階の医療に関する相談が生じる背景として、6つのテーマが見出された(表2)。1つめは『医師と十分にコミュニケーションがとれない』、2つめは『マスメディアから流入する情報による影響』、3つめは『第三者からもたらされる情報による影響』、4つめは『情報の不十分な理解』、5つめは『本人の心理状態や治療にかける思い』、最後が『強い思いから派生するアクション』である。

2.1. 医師と十分にコミュニケーションがとれない

“医師がどれほど丁寧に説明しようと思っても、何回

かの診察場面でがんのすべて・がん種特性・どんな治療がどのようにあるという説明を網羅的に行うのは困難。”“標準治療という説明、安心できるような説明をきちんとできていない医師もいるかもしれない。”

などの語りから、2つのコード【限られた時間で、医師が網羅的に疾患・治療のすべてを説明するのは困難な状況がある】【標準治療の説明が医師からきちんとされていない】を生成し、これらの共通項を検討し、＜医師からの説明が不足している＞をサブテーマとした。

“説明を聞いて情報に圧倒され「わかりました」と帰ってきて、その後家で本を読んだり親戚から何か言われたりして疑問が出てくる。”“先生に聞きづらいので、相談支援センターにまず、みたいなかたちで。”

などの語りから、5つのコード【医師から説明された情報に圧倒される】【医師の説明を受ける中で生じる不安がある】【医師とのやりとり(説明内容や感情)を十分できない】【医師には質問しにくい、できない】【話しやすい人、質問しやすい人に聞きたい】を生成し、これらの共通項を検討し、＜医師に質問・相談できない＞をサブテーマとした。

以上2つのサブテーマの共通項の検討、および他のテーマ候補との間での類似性や差異の検討を経て、ここでの最終的なテーマは『医師と十分にコミュニケーションがとれない』とした。

2.2. マスメディアから流入する情報による影響

“患者には、医師からの情報よりもはるかに多くの情報が、メディア・本・新聞・雑誌・親戚・知り合いなどからなだれこんでくる。”“患者は雑誌の記事を持ってきてそれを信じていたりする。”“インターネットで断片的に得た全く適応がない治療法を挙げてくることも。”

などの語りから、5つのコード【医師から以外の大量の情報がメディアや第三者からなだれ込む】【マスメディアによる新しい治療法の紹介】【マスメディアの情報を鵜呑みにする】【インターネットから得た断片的な情報の詳細を聞きたい】【芸能人が癌で亡くなったという報道による心理的ショック】を生成した。これらの共通項を検討し、＜大量のマスメディアやインターネットの情報に混乱する＞をサブテーマとした。

“免疫チェックポイント阻害剤について、テレビ番組では、一部切り取って話されることもあるようなので。もう何でも効く薬ということ。”

などの語りから、2つのコード【薬の効果を誇張した報道がある】【治療を「あきらめない」ことを誇張する巷の情報がある】を生成し、これらの共通項を検討し、＜誇

表 2 がん相談支援センターに寄せられる「研究段階の医療」に関する相談が生じる背景（テーマ・サブテーマ・コード）

テーマ	サブテーマ	コード
① 医師と十分にコミュニケーションがとれない	医師からの説明が不足している	【限られた時間で、医師が網羅的に疾患・治療のすべてを説明するのは困難な状況がある】 【標準治療の説明が医師からきちんとされていない】
	医師に質問・相談できない	【医師から説明された情報に圧倒される】【医師の説明を受ける中で生じる不安がある】 【医師とのやりとり（説明内容や感情）を十分できない】【医師には質問しにくい、できない】 【話しやすい人、質問しやすい人に聞きたい】
② マスメディアから流入する情報による影響	大量のマスメディアやインターネットの情報に混乱する	【医師から以外の大量の情報がメディアや第三者からなだれ込む】 【マスメディアによる新しい治療法の紹介】【マスメディアの情報を鵜呑みにする】 【インターネットから得た断片的な情報の詳細を聞きたい】 【芸能人が癌で亡くなったという報道による心理的ショック】
	誇張された偏りのある情報に翻弄されている	【薬の効果を誇張した報道がある】 【治療を「あきらめない」ことを誇張する巷の情報がある】
	怪しい情報は分かりやすいが正しい情報は分かりにくい	【怪しいところの情報は易しい、分かりやすい、目につきやすい】 【きちんと情報を発信しようとしている機関からの情報は分かりにくい、一般の人に易しくない】 【治療・臨床試験・先進医療の情報がそもそも複雑で難しい】
③ 第三者からもたらされる情報による影響	第三者の言葉、情報による混乱がある	【第三者の言葉、情報により混乱する、惑わされる】 【親戚などの第三者に自分の状況や治療を説明できない】 【情報源の分からない第三者から得た断片的な情報の詳細を聞きたい】
	患者をとりまく第三者がさまざまな思いや情報を抱えて本人に接している	【第三者が本人の受けている医療に対して懸念している】 【心配する家族や知人が情報を探して提供する】
④ 情報の不十分な理解	治療の全体像や標準治療に関する理解不足	【治療の全体像や免疫療法の位置づけを理解していない】 【治療の全体像や位置づけを理解していないことで標準治療をあまり良くない治療と考えている】
	誰でも受けられるという誤解	【自分に使える薬や治療法であるかという観点が必要であることに気付いてない】 【治療を受けたい思いが先立ち、自分に使える薬や治療法であるかという検討がなされていない】
⑤ 本人の心理状態や治療にかける思い	状況が受け入れられない思い	【初めての状況に混乱して情報を探している】 【自分の都合のいいように解釈してしまう本人や家族の心理状態】 【必死にできる治療法を探す中で、注意喚起が見えなくなる】 【医師から治療がないと言われた状況を受け入れられない】 【終末期の状況が受け入れられない本人や家族の思い】
	治したいという強い思い	【治療を続けたい、治りたい、治したいという思い】 【何かできる治療法はないかという思い】 【「治療をあきらめないこと」に賭けたい思いがある】 【「研究は進歩する」ことに賭けたい思いがある】
	一般・メディア情報と本人の思いの融合による過度な期待	【薬や治療法への過度な期待がある】 【「がんは治る時代」と思っている】
⑥ 強い思いから派生するアクション	自分にできることをしたい	【何かできる治療法はないか、自分たちで探したい】 【何でもいいので何かできる治療を探したい】 【標準治療がないと分かっている、何かできる治療法がないか探したい】
	より良い医療を受けたい	【もっといい病院や医師に診てもらいたい】 【もっといい病院や医師がいるのではないかと期待】

張された偏りのある情報に翻弄されている>をサブテーマとした。

“怪しいところほどやさしい言葉で書いてある。わかりやすくキャッチーな言葉。”“治験・臨床試験・先進医療の情報をちゃんと見に行きたいと思っても、対象となる人はこんな人というところは1回読んでもわからない。普段読み慣れてない患者・家族であれば何回読んでもわからない。”

などの語りから、3つのコード【怪しいところの情報は易しい、分かりやすい、目につきやすい】【きちんと情報を発信しようとしている機関からの情報は分かりにくい、一般の人に易しくない】【治療・臨床試験・先進医療の情報がそもそも複雑で難しい】を生成した。これらの共通項を検討し、<怪しい情報は分かりやすいが正しい情報は分かりにくい>をサブテーマとした。

以上3つのサブテーマの共通項の検討、および他のテーマ候補との間での類似性や差異の検討を経て、ここでの最終的なテーマは『マスメディアから流入する情報による影響』とした。

2.3. 第三者からもたらされる情報による影響

“説明を聞いていない第三者の言葉に惑わされてしまう。”“本人たちと主治医の間では納得していても、親戚から「そんなことではいけない」と言われると、第三者を納得させられる力が本人たちにはない。”

などの語りから、3つのコード【第三者の言葉、情報により混乱する、惑わされる】【親戚などの第三者に自分の状況や治療を説明できない】【情報源の分からない第三者から得た断片的な情報の詳細を聞きたい】を生成し、これらの共通項を検討し、<第三者の言葉、情報による混乱がある>をサブテーマとした。

“知り合いに聞いたとか。知り合いというのは、家族の場合もあるし、何か出どころがよくわからない情報というのが山のようにあって、多くは友達に聞きましたとか、家族に聞きましたとか、お姉ちゃんの知り合いに……、そんなレベル。みんながたぶん、心配していろいろ情報を提供してるんだろうけど。”

などの語りから、2つのコード【第三者が本人の受けている医療に対して懸念している】【心配する家族や知人が情報を探して提供する】を生成した。これらの共通項を検討し、<患者をとりまく第三者がさまざまな思いや情報を抱えて本人に接している>をサブテーマとした。

以上2つのサブテーマの共通項の検討、および他のテーマ候補との間での類似性や差異の検討を経て、ここでの最終的なテーマは『第三者からもたらされる情報による影響』とした。

2.4. 情報の不十分な理解

“免疫療法だけでもいくつかあると思うが、全体像・位置づけを理解していない状態で来られる人が多い。”

などの語りから、2つのコード【治療の全体像や免疫療法の位置づけを理解していない】【治療の全体像や位置づけを理解していないことで標準治療をあまり良くない治療と考えている】を生成した。これらの共通項を検討し、<治療の全体像や標準治療に関する理解不足>をサブテーマとした。

“相談員からの問いかけで初めて適応の有無を考える必要があるということに気付く。”

などの語りから、2つのコード【自分に使える薬や治療法であるかという観点が必要であることに気付いてない】【治療を受けたい思いが先立ち、自分に使える薬や治療法であるかという検討がなされていない】を生成し、これらの共通項を検討し、<誰でも受けられるという誤解>をサブテーマとした。

以上2つのサブテーマの共通項の検討、および他のテーマ候補との間での類似性や差異の検討を経て、ここでの最終的なテーマは『情報の不十分な理解』とした。

2.5. 本人の心理状態や治療にける思い

“終末期の患者が薬をもすがる思いで相談してくるという現状。”“どんなに注意喚起がなされていても、薬をもつかむ思いのときには見えなくなる。”

などの語りから、5つのコード【初めての状況に混乱して情報を探している】【自分の都合のいいように解釈してしまう本人や家族の心理状態】【必死にできる治療法を探す中で、注意喚起が見えなくなる】【医師から治療がないと言われた状況を受け入れられない】【終末期の状況が受け入れられない本人や家族の思い】を生成した。これらの共通項を検討し、<状況が受け入れられない思い>をサブテーマとした。

“インターネットでも書籍でも「あきらめない」などの単語がでてくる。その多くは「あきらめてはいけない」とか「研究が進んでいる」「時代が進んでいる」というもの。そこに対する潜在的な欲求がずっとあるのではないか。”

などの語りから、4つのコード【治療を続けたい、治りたい、治したいという思い】【何かできる治療法はないかという思い】【「治療をあきらめないこと」に賭けたい思いがある】【「研究は進歩する」ことに賭けたい思いがある】を生成した。これらの共通項を検討し、<治したいという強い思い>をサブテーマとした。

“薬そのものに対しての希望が高過ぎて、理解がちょっと違う方向に行ってしまう。”

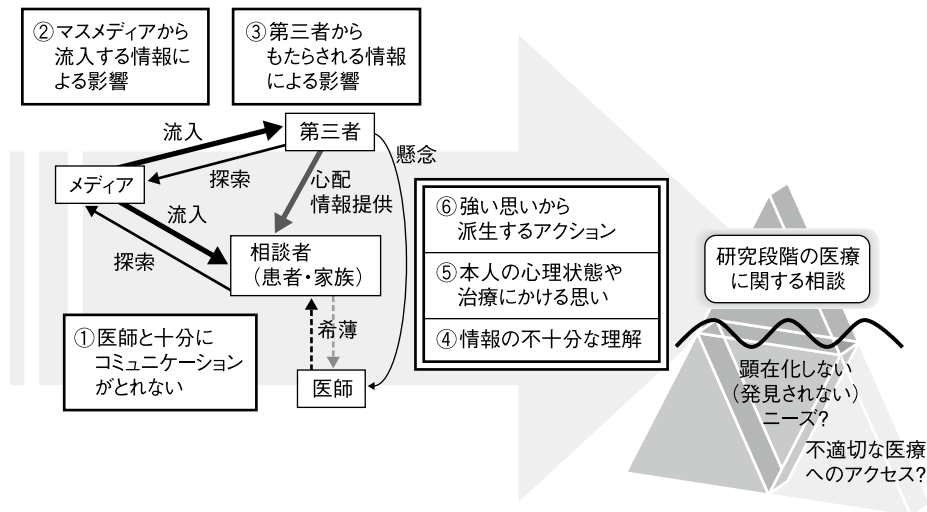


図 1 研究段階の医療に関する相談の背景

などの語りから、2つのコード【薬や治療法への過度な期待がある】【「がんは治る時代」と思っている】が生成された。これらの共通項を検討し、＜一般・メディア情報と本人の思いの融合による過度な期待＞をサブテーマとした。

以上3つのサブテーマの共通項の検討、および他のテーマ候補との間での類似性や差異の検討を経て、ここでの最終的なテーマは『本人の心理状態や治療にける思い』とした。

2.6. 強い思いから派生するアクション

“「何かないか」という気持ち根底にあって聞いてきている。”“「こういう治療を受けたい」という意図があつての相談ではなく、医師から治療がないと言われた状況の中でなにかあったらいいのという希望から「治験」という言葉がよく出る。”“先進医療・臨床試験・治験にすぎる思いも、宗教・サプリ・民間療法にすぎる思いも、根底の部分は一緒。”

などの語りから、3つのコード【何かできる治療法はないか、自分たちで探したい】【何でもいいので何かできる治療を探したい】【標準治療がないと分かっている、何かできる治療法がないか探したい】を生成した。これらの共通項を検討し、＜自分にできることをしたい＞をサブテーマとした。

“病院の実力のランク付けの本を持ってきて、セカンドオピニオンに行かれる例がかなり増えている。”

などの語りから、2つのコード【もっといい病院や医師に診てもらいたい】【もっといい病院や医師がいるのではないのかという期待】を生成した。これらの共通項を検討し、＜より良い医療を受けたい＞をサブテーマとした。

以上2つのサブテーマの共通項の検討、および他の

テーマ候補との間での類似性や差異の検討を経て、ここでの最終的なテーマは『強い思いから派生するアクション』とした。

3. テーマ間の関連の検討

研究段階の医療に関わる相談が生じる背景として抽出された6つのテーマ間の関連をインタビューで得られた文脈および時系列を考慮して図式化した(図1)。

相談者(患者や家族)の診療場面での医師との関係(①)、メディアからの情報(②)、患者を心配する第三者(③)が、患者本人の強い思い(④⑤⑥)と相まって、「研究段階の医療に関する相談」を生じさせるかたちで、がん相談支援センターにおいて相談する場合に、顕在化するという関係性がひとつの関連のかたちとして示された。

考 察

がん相談支援センターに寄せられる研究段階の医療に関する相談の内容には『何か受けられる治療がないかと探し求める相談』『治療を受けるための具体的な情報(実施施設や対象等)についてたずねる相談』『研究段階の医療に関わる費用や保険・助成制度に関する相談』の3つが見出された。ここから見えてくるがん患者や家族らの情報ニーズとしては、前者2つのテーマからは、当該施設や他施設で実施している臨床試験やある特定の治療を探し求めるといった、施設を問わず広範囲にわたって情報収集をしようとしている状況やどこで治療が受けられるのか、具体的な情報を求めている姿が浮かびあがった。また、3つ目のテーマとしてあげられた『研究段階の医療に関わる費用や保険・助成制度に関する相談』か

らは、研究段階の医療にかかる費用とその負担軽減策に焦点を当てて情報を求める姿がみてとれた。

研究段階の医療に関する相談が生じる背景に関しては、6つのテーマが抽出されたが、これら6つのテーマをさらに大別すると、『情報の不十分な理解』『本人の心理状態や治療にかける思い』『強い思いから派生するアクション』などの患者や家族となっている相談者本人から派生する内的要因、『医師と十分にコミュニケーションがとれない』といった対医師との関わりから派生する要因、『マスメディアから流入する情報による影響』『第三者からもたらされる情報による影響』などの第三者から派生する外的要因に大別することができると考えられた。

また、広く情報を収集しようとする相談が生じる背景には、特に外的要因となるメディアや第三者等からの情報が大きく影響していると考えられた。メディアからの情報は、多くの場合、不特定多数に向けられた一般的な内容で、特定の治療に関する情報の断片であるために、治療を受けたい当事者にとっては、「どこで受けられるか」「(治療や臨床試験を受けられる)対象になるか」、実際に受けるための手段につながる情報を求めていると考えられた。さらに、こうして自分が実際に受けるために必要な具体的な情報を求めてきた場合にも、相談が生じる背景には、特定の治療の全体像や位置づけをよく理解していないといった「情報の不十分な理解」があり、さらにその背景には、「医師と十分にコミュニケーションがとれない」ことで、これまでの治療内容や経過を十分に理解していないほか、患者や家族の当事者としての「本人の心理状態や治療にかける思い」や「強い思いから派生するアクション」があり、情報収集のためにがん相談支援センターを訪れるといった行動につながったと考えられた。

Gebele らは、患者が利用できる情報の増加は、医療者との情報の不均衡を改善させる一方で、第三者からの大量な、質の不確かな情報により、患者の混乱を招き、医療機関の選択に負の影響を及ぼしうることを示している¹⁰⁾。メディアによる影響に関して、たとえば新聞記事などの場合では、見出しのインパクトがあるほど大きな記事になりやすく¹¹⁾、読者にもよく読まれやすい。研究開発段階や保険適用前後の段階にあつて、高い治療効果や侵襲性の低さが期待される新たな検査や治療に関する情報がセンセーショナルに扱われることも多い¹²⁾。また、インターネット上の医療情報が必ずしも正確なものではない場合も多く¹³⁾、その大量の情報のなかから冷静に、批判的に確かな情報を得ることは、特に切迫した状況で医療情報を探している患者やその家族にとっては心理的にも難しい^{14,15)}。このような情報環境のなかでは、

不適切ながん情報にアクセスし、医学的に望ましくない治療へと誘導されてしまう患者も存在する⁶⁾。また、こうした状況は、患者や家族に限ったことではなく、彼らの周辺にいる親戚や知人など第三者にとっても同様である。加えて、周辺にいる第三者は、医師とのやりとりに介入する機会がほとんどないことで、行われている治療や患者本人の状況を把握しないまま、メディアやインターネット等から得た情報を、患者を心配する思いで助長させ、情報の伝達者として、患者や家族の混乱の原因になりうると考えられる。今回は、患者と家族を同等に扱って検討したが、単身世帯が増加している昨今の社会情勢においては、遠方に居住する家族も第三者と同様に、情報の伝達者として患者の混乱の原因になる可能性は高い。また、家族の場合には、関係性が強い分、患者本人の治療選択や混乱状況に与える影響はさらに大きいと考えられ^{16,17)}、情報のみならず、患者を取り巻く人々の情報をどう整理していくかということも重要になると考えられる。

今後、医療の専門化や複雑化は、さらに進むと考えられる。また、主治医などの医療者から信頼できる情報を得ていても、大量ながんに関する情報が患者を取り巻くさまざまな環境から流れ込んでくる状況は今後も大きく変わらないと予測される。今回明らかになった相談内容や相談が生じる背景から、時間等の制約を受けて困難をきたしやすい診療環境のなかで、これまで以上に患者にとって医師とのコミュニケーションが重要になると考えられた。周囲の情報環境に惑わされにくくするためには、患者が自分の病状や治療内容を理解し、納得できるよう、患者自身の疑問が解決できることやそのために医師と十分に話ができることが重要であることは言うまでもない。また、医師だけでなく、必要な情報を補い、サポートしてくれるような存在がますます求められる環境になっていると考えられた。

また、今回の結果でも示されたように、インターネット上の情報については、公的な機関からの情報は、民間等のサイトと比べてより正確である反面、読みにくいことは海外でも指摘されている¹⁸⁾。さらにプレスリリースの質が新聞の記事の質に影響を与える¹⁹⁾ことが示されていることから、メディアの関係者に限らず、公的機関や学術団体を含め、さまざまな情報提供に携わる者たちが、適切に、責任をもって、正しく伝わるよう情報提供を行っていくことが重要であり、そのための立場を超えての情報共有の場も望まれる²⁰⁾。そして、さまざまな情報から確かなものを見極めるための患者や家族、市民の確かな情報を取捨選択する力²¹⁾といったものが、ますます重要になってくると考えられる。相談者本人から派生

している内的要因、対医師との関わりから派生している要因、第三者から派生している要因それぞれの特徴と課題についての検討を今後もさらに行っていくとともに、具体的な課題解決に向けた取組みも求められている。

今回のインタビューでは、臨床試験を実際に受けている、またはこれから受ける可能性があるという人からの具体的な相談（例：治療スケジュール、薬の飲み方、注意事項等）については抽出されなかった。実際に登録できる臨床試験があり、患者がその治療を提案されている場合には、すでに医師あるいはCRC等から説明される（できる）関係性ができていると考えられるため、がん相談支援センターへの相談というかたちでは顕れにくいことが考えられる。

がん相談支援センターでは、その医療機関にかかっていなくても、だれでも無料で相談できるという特性から、実際に登録できる臨床試験があるかどうかはわからない、主治医には尋ねていない、あるいは尋ねたが主治医からよく知らないと言われた、といった状況にある相談者が多くなっていると考えられる。また、必ずしも「臨床試験」というかたちの主訴での相談が多く寄せられるわけではない。標準治療継続が困難になった段階での転退院支援や療養環境の場の調整を同じがん相談支援の場で行っている施設も多いことから、さまざまな相談対応のなかで、相談者の気がかりのひとつとして「何か他に受けられる治療はないか」「セカンドオピニオンを受けても同じか」「臨床試験などはどうか」というかたちで顕れることも多い。

がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（平成30年7月）においては、都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件として、がん相談支援センターにおいて、県内医療機関で実施されている臨床試験について情報提供を行うことが示されている。地域がん診療連携拠点病院に関しては、臨床試験に関する事項の明記はないものの、さまざまな相談の派生で臨床試験に関する情報提供が求められる可能性は高い²²⁾。また、これまで受けていた治療継続が困難になり、臨床試験を明確に意識して適切な研究の枠組みの下で行われている研究段階の治療などを自ら情報収集し、そのうえで相談に訪れるヘルスリテラシーの高い患者や家族も存在する。したがって、相談員には適切な臨床試験の情報、少なくともその情報を収集する手段を提示できることが、これまで以上に求められていると言える。

相談員自身による自己研鑽とともに、臨床試験の情報を集約しタイムリーに更新、共有する仕組みが、各施設、地域、全国レベルのそれぞれで整備される必要もあろう。そのためには、がん相談支援センターのみならず、

院内の臨床試験等を取り扱う部署との連携も不可欠であり、適切に情報収集し、相談者に情報提供できる、あるいは適切な情報提供場所につなげられるようになるためのトレーニングも必要である。

また、今回のインタビューでは、先進医療制度や先進医療特約といった、受診可能な医療機関や金銭的な話題が多くあげられた。今回の対象者9名のうち6名が医療ソーシャルワーカーであったため、社会経済的側面の情報ニーズが比較的拾われやすかったと考えられる。また、対象者9名のうち5名が一般総合病院所属者であったため、今回得られた結果は、比較的一般総合病院で見られやすい状況や現象を描いたものとなっている可能性がある。臨床試験や治験、その他研究段階の医療の実施率の高いがん専門病院や大学病院所属者の割合を増やして調査した場合、あるいは異なる職種を対象に調査した場合には、また異なる結果が得られた可能性も高いと考えられる。

しかしながら、今回の調査では、がんの相談支援の場において、研究段階の医療に関して情報を探し、がん相談支援センターを利用した患者や家族からの相談内容を分析することにより、地域や病院特性にかかわらず、研究段階の医療の“情報”に関連して起きている患者や家族、そして医師等が置かれている状況の一側面を描写することができたと考えられる。

結 論

本検討では、がん相談支援センターに寄せられる研究段階の医療に関する相談内容や、その相談が生じる背景の分析を通じて、今後、研究段階の医療に関する情報を提供していく際に求められる取組みについて検討を行った。

今回のインタビューからは、限られた時間内で患者や家族に必要な事項を説明することが求められる医師、抱いた疑問・感情を医師との間でやりとりする時間もなかなか得られない患者や家族、そして、メディアや第三者から大量の情報が流入することによって、期待を膨らませ、治療を模索してさまよう患者や家族が発生している状況が窺えた。また、「本人たちと主治医との間では納得していても、親戚からそんなことではいけないと言われると第三者を納得させられる力が本人たちにはない」「（直接、医師からの）説明を聞いていない第三者の言葉に惑わされてしまう」などの語りも見られ、メディアによる影響のみならず、第三者が介在するという要因の大きさも浮き彫りとなった。医師とのコミュニケーションが良好で、メディアや第三者から流入する情報の質も十分吟味し、そのうえで研究段階の医療に関する情報を探

し求めているヘルスリテラシーの高い患者や家族もいると考えられるため、本検討の結果は必ずしもすべての患者や家族にあてはまる訳ではないという限界はあるものの、研究段階の医療の“情報”に関連して起きている状況の一側面を描写することができたと考えられる。

今後、さらに複雑化することが予想される医療のなかで、患者や家族が研究段階の医療に関する情報を正確に理解し、適切な医療につながっていくためには、患者と医師間のコミュニケーションや関係性の強化がこれまで以上に求められるとともに、医師—患者・家族間のコミュニケーションの隙間を埋める役割を担う人材による強化、研究段階の医療に関するタイムリーな情報を各施設内で集約する仕組みの整備や、その情報を適切に提供できる、あるいは情報収集の手段を提示できる人材の育成が求められる。また、メディアやインターネットからより適切な情報が提供される対応や規制の強化とともに、患者や家族、市民らの確かな情報を見極めるための力がますます重要になっている。今後、これらの具体的な課題解決に向けた取り組みが求められている。

【謝 辞】

本研究は、平成 28 年度国立がん研究センター研究開発費「先進的な医療に関する国民へのガイド体制の確立に関する研究」（主任研究者：柴田大朗）の一環として実施した。本調査に快くご協力くださいましたがん相談支援センターの相談員の方々に感謝申し上げます。

文 献

- 1) 藤原康弘, アンメットニーズの高い医薬品への早期アクセスを実現するために—これまでの経験を踏まえた将来展望—, レギュラトリーサイエンス学会誌 2015; 5 (2): 141-9.
- 2) 厚生労働省, 治験の活性化について [cited 2018 Sep 29]. <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/promote.html>
- 3) 厚生労働省, 臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン, 2012.
- 4) 厚生労働省, がん対策推進基本計画 平成 30 年 3 月 [cited 2018 Aug 29]. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000196975.pdf>
- 5) 総務省, 平成 30 年度版情報通信白書 ICT 白書 人口減少時代の ICT による持続的成長, <http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h30/pdf/index.html>
- 6) 後藤悌, インターネットにおけるがん医療情報の現状と、改善への取り組み Current situation of cancer information on the internet, and our approach to address the improvement. 情報管理 2010; 53 (1): 12-8.
- 7) 厚生労働省, ネットパトロール事業について (平成 29 年度) 資料 1-1. [cited 2018 Sep 29]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000209654.pdf>
- 8) 厚生労働省, 医療法における病院等の広告規制について [cited 2018 Sep 29]. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokokukisei/index.html
- 9) Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. Qual Res Psychol 2006; 3 (2): 77-101.
- 10) Gebele C, Tscheulin DK, Lindenmeier J, Dreves F, Seemann A-K. Applying the concept of consumer confusion to healthcare: development and validation of a patient confusion model. Health Serv Manage Res 2014; 27 (1-2): 10-21.
- 11) 尾藤誠司, 浅井文和, 医者アタマ vs 記者アタマ 対談 いま, 医療報道に求められること. メディカル朝日 2011; 40 (7): 58-62.
- 12) Matsumura T, Yuji K, Nakamura T, et al. Possible Impact of the NHK Special Questioning Cancer Treatment in Japan on Clinicians' Prescriptions of Oxaliplatin. Jpn J Clin Oncol 2008; 38 (1): 78-83.
- 13) Goto Y, Sekine I, Sekiguchi H, et al. Differences in the quality of information on the internet about lung cancer between the United States and Japan. J Thorac Oncol 2009; 4 (7): 829-33.
- 14) Crites J, Kodish E. Unrealistic optimism and the ethics of phase I cancer research. J Med Ethics 2013; 39 (6): 403-6.
- 15) Caldon LJM, Collins KA, Reed MW, et al. Clinicians' concerns about decision support interventions for patients facing breast cancer surgery options: understanding the challenge of implementing shared decision-making. Health Expect 2011; 14 (2): 133-46.
- 16) Bevan JL, Pecchioni LL. Understanding the impact of family caregiver cancer literacy on patient health outcomes. Patient Educ Couns 2008; 71 (3): 356-64.
- 17) Douglas SL, Mazanec P, Lipson A, et al. Distance caregiving a family member with cancer: A review of the literature on distance caregiving and recommendations for future research. World J Clin Oncol 2016; 7 (2): 214-9.
- 18) Storino A, Castillo-Angeles M, Watkins AA, et al. Assessing the Accuracy and Readability of Online Health Information for Patients With Pancreatic Cancer. JAMA Surg 2016; 192 (20): 841-5.
- 19) Schwartz LM, Woloshin S, Andrews A, et al. Influence of medical journal press releases on the quality of associated newspaper coverage: retrospective cohort study. BMJ 2012; 344: d8164.
- 20) 高山智子, 中山健夫, 赤松利恵ほか. ヘルスコミュニケーションのメッセージ: メディアの研究と実践の現状. 日本ヘルスコミュニケーション学会雑誌 2011; 2 (1): 12-20.
- 21) 中山和弘, ヘルスリテラシーと情報を得た意思決定の支援. 保健の科学 2012; 54 (7): 447-53.
- 22) 高山智子, 早川雅代, 後藤悌ほか. がん領域における医療従事者の先進的な医療等に関する用語や制度の認識度と対応状況および支援体制に関する実態調査. 薬理と治療 2018; 46 suppl 2: s101-13.