

肺がん患者のインフォームド・コンセント (Informed Consent=IC) と看護婦の役割

小林 初子¹⁾・石原 和子²⁾・鷹居樹八子³⁾

要 旨 がん医療の化学療法において、1990年から実施されているGCP (医薬品の臨床試験の実施に関する基準)の普及に伴いインフォームド・コンセント (以下ICと略す)が医療者間には勿論、一般の人々にも広く認識されるようになってきた。

そこで、平成7年4月から平成10年10月の間に患者本人の承諾書に基づいて病名が告知され、ICを経て化学療法を受けた肺がん患者110名 (男性94名、女性16名)のカルテ類 (医師の診療カルテ、看護カルテ、看護記録など)から、ICの実態について調査を行った。合わせて、チーム医療の重要性について看護婦の認識を深める意味から、看護婦 (22名)を対象に” ICにおける看護婦の役割について”の調査を実施した。

調査の結果、ICの実態は、医師の説明時間は30分以内が全体の83.3%であった。医師の説明によって、化学療法を受けることに同意した人の内、納得した人は74.5%、仕方ないとした人は14.5%であった。化学療法を受けることの決定は、本人の自発的意思による41.8%、主治医に一任する46.4%、という結果であり、治療は” 医者にお任せ”という傾向が強かった。” ICにおける看護婦の役割について”の調査では、ICの場に同席した看護婦自身の認知的葛藤体験を通して、看護婦が患者・家族と医師間の調整役として、また、精神的支援者としての役割の重要性を認識していた。

長崎大医療技短大紀 13: 67-73, 1999

Key Words : インフォームド・コンセント (IC), 肺がん患者, 化学療法, GCP, 看護婦の役割

はじめに

がん医療の化学療法において、1990年から実施されているGCP (医薬品の臨床試験の実施に関する基準)¹⁾の普及に伴いインフォームド・コンセント (以下ICと略す)が医療者や一般の人々に認識されるようになってきた。ICとは、「患者も医療従事者も共に元気がでるような新しい関係を作る、いわばかすがいとして、インフォームド・コンセントを位置付けよう」と1995年6月に厚生省健康政策局に提出されたインフォームド・コンセントの在り方に関する検討会の報告書²⁾で述べてある。また、ICにおける看護婦の役割の認識調査³⁾の中で、最も高く必要性を認識していたことは、「患者への精神的ケアや説明時の同席」であった。一方、「IC時に看護婦が同席することについて」の患者への意向調査⁴⁾では、患者の70%以上が看護婦の同席を望んでおり、その理由は、治療に関する専門知識と精神的支援の2つを看護婦に求めていることが先行研究で明らかとなっている。

そこで、N大学病院の内科で実施されている肺がん患者へのICについての実態調査を行い、合わせてICを効果的に進めるために医療チームの一員としての看護婦の役割意識について調査をした。

I. 研究目的

肺がん患者の化学療法におけるICの実態と看護婦の役割意識について明らかにすることが本研究の目的である。

ICの操作的定義:

医療者がICを行う時期は、入院治療計画、諸検査前後、病名告知・治療方針、治療内容の変更、治療終了毎の効果判定、退院療養計画、ターミナル期や臨死期などが考えられ、その内容もさまざまである。本研究で言うICとは、肺がん患者の化学療法開始前に患者が医師から情報提供を受け、それを十分理解し納得した上で自分の意思で決定するプロセスとする。

なお、文献レビューによる欧米と日本におけるICの歴史的進展を提示した。〈表-1〉

II. 研究方法および分析

研究者独自のアイデアによるデータ収集用の「IC情報収集一覧表」を作成した。これには、医師の診療カルテ (IC診療録、病名や病状説明に関する患者のアンケート記録類)、看護カルテ、IC時の看護記録 (医師の説明内容、患者・家族の情緒的、患者・家族の質問内容と医師の回答、IC後の患者の言動観察など)の3種類から収集した

1 長崎大学医学部附属病院 看護部 12階病棟
2 長崎大学医療技術短期大学部 看護学科
3 大分医科大学医学部研究科看護学専攻修士課程

<表-1> 文献レビューによる欧米と日本におけるICの歴史的進展

◆欧米

- ・1947年 ニュルンベルグ綱領
実験的医療では被験者の任意の同意が不可欠である。
- ・1964年 ヘルシンキ宣言
被験者となる人は、その研究の目的、方法、予想される利益と、研究がもたらすかもしれない危険性、および不快さについて十分知らさなければならない。
- ・1973年 米国全病院協会「患者の権利章典」採択
米国では医療消費者としての「患者の権利」の確立を求める世論と運動の高まりを背景として、全病院協会は自ら「患者の権利章典」を採択した。
- ・1979年 EEC患者憲章」制定
- ・1981年 「リスボン宣言」採択
第35回世界医師会総会で患者の権利に関する「リスボン宣言」を採択患者は自分の医師を自由に選ぶ権利を有する。患者は十分な説明を受けた後に、治療を受入れるか、または拒否する権利を有する。
- ・1983年 生命倫理に関するアメリカ大統領委員会の最終報告書
インフォームド・コンセントとは、自らの価値観と人生の目標に基づいて患者は医療の内容を決める権利を有するという考えである。医療従事者は、ただ単に情報が好ましくないという理由だけで情報の提供を拒んではならない。患者は自らの状態を理解して、治療の選択ができるように情報を与えるべきである。
- ・1991年 国連「精神病患者擁護及びメンタルヘルスケア改善のための原則」決議
国連総会は「精神病患者擁護及びメンタルヘルスケア改善のための原則」を決議した。原則11で「治療は患者のインフォームド・コンセントなしには与えられないものとする」と謳われた。

◆日本

- ・1984年 「患者の権利宣言（案）」の提出
患者の権利宣言全国起草委員会により「患者の権利宣言（案）」が提出された。患者の知る権利や自己決定権を掲げた患者の権利運動が進められてきた。
- ・1990年 インフォームド・コンセントを「説明と同意」と翻訳
日本医師会生命倫理想談会がインフォームド・コンセントを「説明と同意」と翻訳することについて報告している。
- ・1992年 設置医療法の改正に伴う付帯決議
「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」の設置医療法の改正に伴う付帯決議に、「医療の信頼性の向上を図り、患者の立場を尊重した医療を実現するために、医療における患者の説明を受ける権利、知る権利及び自己決定権の在り方を含めて検討する」
- ・1995年 「インフォームド・コンセントの在り方」
「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会報告書」が厚生省健康政策局に提出された。「患者も医療者も共に元気ができるような新しい関係を作る、いわばかすがいととして、インフォームド・コンセントを位置付けよう」

データを記録した。加えて、看護婦（22名）を対象に、「ICに関する看護婦の役割について」のアンケート調査を行った。

これらのデータ分析にはパソコンを活用し、ソフトウェアとして、(株)管理工学研究所製のリレーショナルデータベースソフト「桐V5」を使用した。

Ⅲ. 研究対象

平成7年4月から平成10年10月の間に患者本人の承諾書に基づいて病名が告知され、ICを経て化学療法を受けた肺癌患者110名（男性94名、女性16名）を対象とした。患者の平均年齢は、男性59.6歳、女性60.8歳であり、50～60歳代が全対象者の73.6%を占めていた。<図-1>

対象者110名の内初回治療者96名（87.3%）、再発による治療者14名（12.7%）であった。<図-2>

アンケート対象看護婦は当内科病棟の看護婦22名である。看護婦の勤務年数は1年未満から5年未満15名、5年以上から10年未満6名、10年以上1名であった。年齢構成は25歳未満から35歳まで14名、36歳から50歳まで8名で、平均年齢は33歳であった。

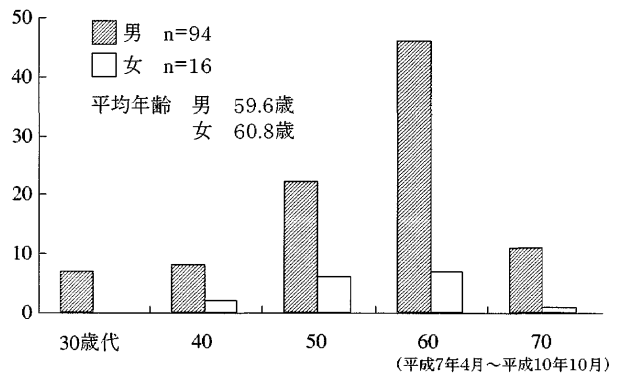


図1. 対象者の年齢分布

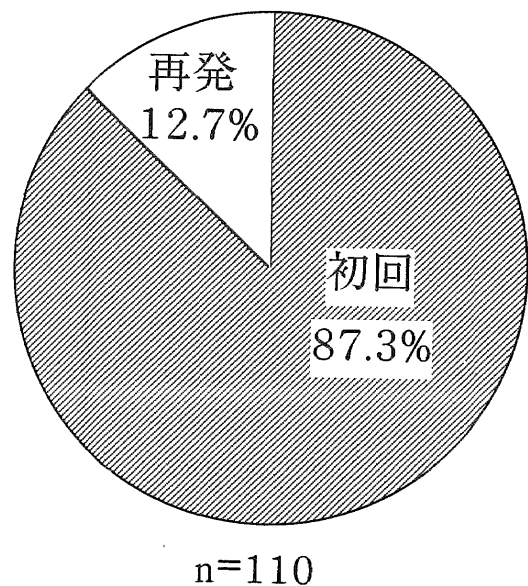


図2. 治療経験

IV. 研究結果

1. ICの実態について

ICの基本概念には、①医療者からの十分な説明、②患者の理解・納得・同意・選択の2つの側面がある。

1) ICのプロセスと説明時の患者・家族の質問内容

まず主治医から患者にICの日取りに関する相談があり、患者は家族との相談の上、ICの希望日程を医師に伝え、医師・患者の双方が調整しあってICの日程が決定される。ICは、患者とその家族の同席のもとで行われ、主治医が治療前の諸検査についてCTなどの画像診断所見に基づいた病状説明、次いで、病名告知、その治療方針・治療計画と順次説明をして行く。ICの行われた時間帯は日勤50.9%、準夜勤33.6%であった。医師からの説明に要した時間は男女とも平均24分間であり、30分以内が全対象者の83.3%であった。〈図-3〉

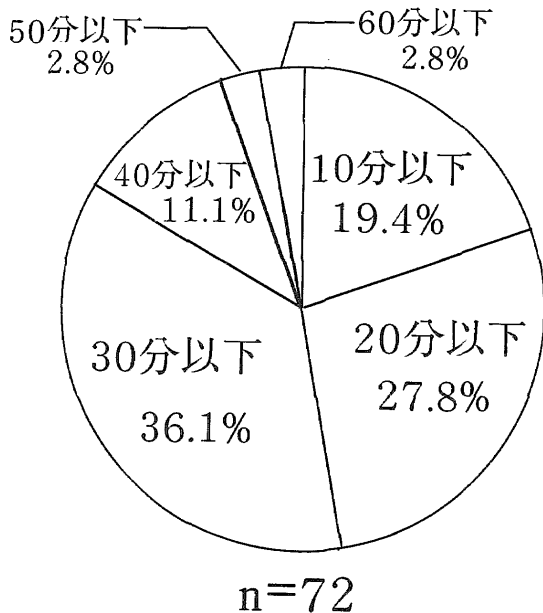


図3. ICの所要時間

同席した患者のキーパーソンは、配偶者が83.6%と最も多く、次いで、子供8.2%、父母4.5%の順になっていた。〈図-4〉

患者からの質問内容は、①がん疾患に関するもの29件、②がんの治療と副作用に関するもの34件、③医療費など経済面に関するもの1件、④再発に関するもの1件であった。一方、家族からは、①がん疾患に関するもの13件、②がんの治療と副作用に関するもの46件、③社会的サポートに関するもの4件、④栄養と再発に関するもの3件であった。〈図-5〉

2) 患者の理解・納得・同意・選択に関して

治療（化学療法）を受けることに同意した患者を治療の受容者と見なした場合、納得74.5%、仕方なく14.5%、不明10.9%の割合であった。また、治療に同意し、かつ

治療方法を選択した患者を自己決定者と見なした場合、自分の自発的意思で決定41.8%、主治医に一任46.4%、不明11.8%という割合であった。〈図-6〉

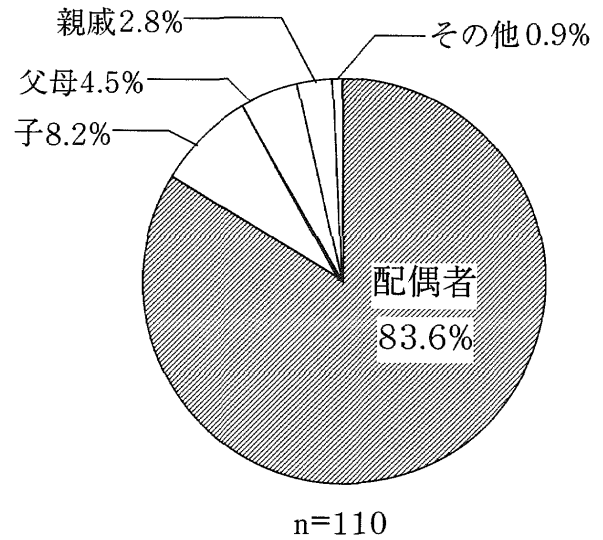


図4. キーパーソン

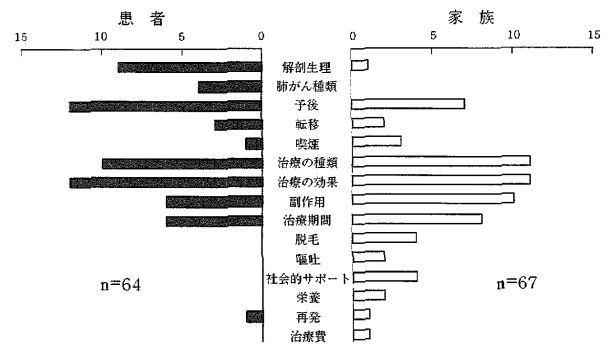


図5. 患者・家族の質問

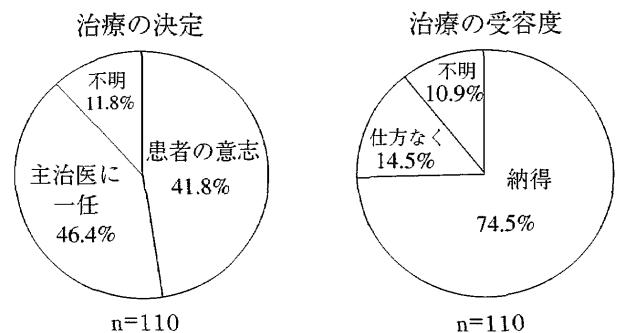


図6. 治療の決定/受容度

2. 患者に対する看護婦の印象と睡眠状況について

IC時に同席した看護婦が感じた患者の印象を「消沈」「平静」「前向き」の3つにグループ分けをして傾向を分析した。すなわち、「消沈グループ」は、暗い表情、落ち着かない表情、不安な様子、ショックで沈んだ表情、

険しい表情、涙ぐみ無表情な様子、呆然とした様子、落胆し憂鬱な表情などであり、対象全患者の50%であった。「平静グループ」は、普段と変わらず、冷静な様子、淡々とした様子、穏やかな様子などであり35.9%であった。3つ目の「前向きグループ」は、納得、意欲的、真剣などであり患者の14%であった。

IC説明当日における夜間の睡眠状態と眠剤の使用状況を患者の「消沈」、「平静」、「前向き」の各グループ別に見た場合、「消沈グループ」の睡眠状況は、良眠38%、不眠62%であり、「平静グループ」は、良眠80%、不眠20%であり、「前向きグループ」は良眠73%、不眠27%であり、「前向きグループ」は良眠80%、不眠20%であった。また、不眠を訴えた人で眠剤を使用した患者は、「消沈グループ」で45%、「平静グループ」で50%、「前向きグループ」で11%という結果であった。〈図-7〉

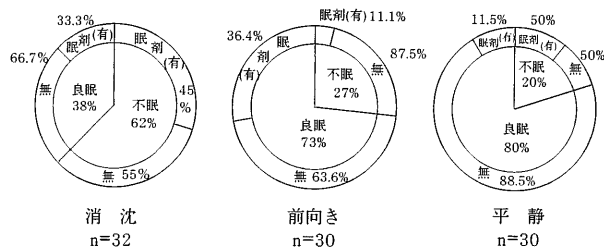
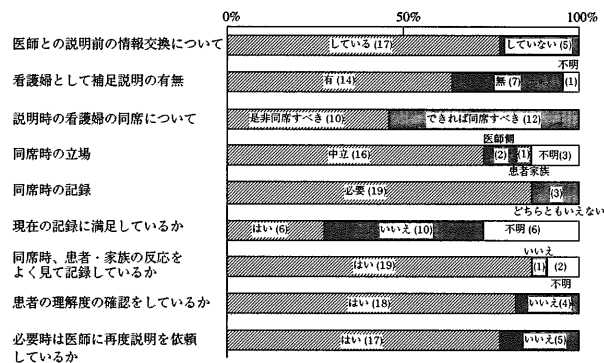


図7. IC後の反応と睡眠状況

3. ICに関する看護婦の役割意識について

看護婦に対する無記名アンケートの結果は、①IC前に医師との情報交換をしている68.2%、②看護婦として補足説明をしている63.6%、③IC時の看護婦の同席については、必ず同席45.5%、できれば同席54.5%、④IC同席時に記録の必要性については、必要あり86.4%、⑤IC時患者・家族の反応を観察記録している81.8%、⑥IC後患者の理解度の確認をしている77.3%、⑦必要な場合は医師に再度説明を依頼している77.3%であった。〈表-1〉

表1. 看護婦22名へのアンケート



V. 考察

1. 肺がん化学療法におけるICの現状

当内科では、患者の告知に関する意思を把握する1つの手段として、自記式質問用紙<資料-1>を全ての外来受診者に手渡して、アンケート調査を行っている。アンケートの内容は、①「ご自分の病名や病状についてどのような説明を希望されますか」、②「病状や検査・治療の結果は原則としてあなた自身に説明します。プライバシーに関わることなので、あなたの理解がない限り他の方に説明することは致しません。もし特に説明をして欲しい方があればお知らせください」というものである。

外来受診で肺がんの診断が確定した患者や他の医療施設から肺がんの疑のある紹介患者が入院した場合などに、この外来アンケート結果が活用され、アンケートで患者が意思表示した内容に添って、病名告知を含むICが行われている。

<資料1>

患者さんへ

大学附属病院第二内科呼吸器

第二内科では患者さんの病状について全て事実をお話して、患者さんの意向に沿った診療をしたいと考えています。しかし病状の説明については、患者さんそれぞれでいろいろなお考えがあると思いますので、患者さんの考え方を優先したいと考えます。あなたの場合にもご希望に沿ったかたちで病状に関する説明を行いたいと思いますので、お考えをお知らせください。

- ご自分の病名や病状についてどのような説明を希望されますか？
 - どのような場合にも病名・病状についてすべて真実を聞きたい。
 - 病名は知りたいが、悪性（がん）の場合にはあまり詳しい説明はしてほしくない。
 - 悪性（がん）の場合には病名も病状も知りたくない。
 - その他（ ）

- 病状や検査・治療の結果は原則としてあなた自身に説明をします。

プライバシーに関わる事ですので、あなたの理解がない限り他の方に説明することは致しません。

もし特に説明をして欲しい方があればお知らせください。

- 家族の（ ）
- 家族以外の（ ）
- 自分以外誰にも話をしてほしくない。
- その他（ ）

*お考えが変わったりした時にはいつでも主治医にお話し下さい。

記入年月日： 年 月 日

お名前：

今回の調査を通して、医師の説明に要した時間は30分以内が80%以上を占めていたことと、自己決定においては患者本人の意思41.8%、主治医に一任46.4%であるという現状が明らかになった。星野⁵⁾は、「日本に馴染むICの在り方の提言」で、「日本のような家族主義・仲間主義・集団主義を尊重する社会的環境にある病人は、家族などと相談してからでないと、中々意思決定ができにくく、さもないと医師に“先生お任せしますのでよろしく”となりがちです」で述べている。地方の病院から肺がんの化学療法のためにN大学病院に入院してきた60歳代のある男性患者は、“髪の毛が抜けたり、吐き気がして食べられなかったりと苦しい治療のことは聞かされているし、治療費などのお金も心配である。自分は本当は（治療を）受けたくない。しかし、自分が治療を受けなかったら、息子は世間から『親に病気の治療も受けさせない親不幸な息子だ！』と云われるに決まっているので、1回だけは治療を受けようと思っている”と胸の内を明かしてくれたケースが、これを裏付けている。

病人は自分の病気や治療に対する不安や心配なことに加えて、自分の病気のことで家族に迷惑をかけまいと苦慮するあまり、それが心理的負担となっているものと推察された。

2. ICに関する医療者の共通した認識と普及

今回の調査で医師の説明に要した時間が30分以内が全対象者の83.3%を占めていたが、患者や家族が十分に理解し意思決定できるような理想的なICを実現するには、もう少し時間的に充実させる必要があると考えられる。

ICとは、「患者も医療従事者も共に元気ができるような新しい関係を作るいわばかすがいとして、インフォームド・コンセントを位置付けよう」と1995年6月に厚生省健康政策局に提出されたインフォームド・コンセントの在り方に関する検討会の報告書²⁾で述べているように、医療者と患者が共に人間として対等の関係を築くということを認識することが重要であると思われる。これを普及させるには、医療従事者間の共通認識として医療提供施設全体の取り組みが必要であろう。

3. 医療チームの一員としてICにおける看護婦の役割

医療チームの一員として24時間患者のそばにいる看護婦は、患者や家族のさまざまな心情に接すると共に患者や家族から相談を受けやすいという環境状況にある。

先行研究で、人は“がん”と診断されたことによる極度のストレスや精神的不安は、コミュニケーションを著しく阻害する要因となる⁶⁾とあり、危機的状況下におかれた場合の理論的説明では、人が衝撃的な出来事に遭遇したとき、その事実を否認したり、怒ったり、

疑ったりする過程を通して受容に至ると云われている。

“がん”と告知された場合も同様であり、看護婦が臨床で、“頭の中が真っ白くなった”、“医師からいろいろな説明を受けたのだが何を聞いたのかさっぱり残ってない”などと患者や家族から頻回に聞かされることがこれを証明している。

先行研究⁴⁾で明らかのように患者が看護婦に求めていることは、IC時に看護婦が同席し専門的知識について患者に教えること、精神的支援をすることであり、これを踏まえた上で、生命に関わる重大な説明を受ける患者や家族の心情を理解し、一度の説明では不十分であることを念頭におき、継続した相談役となることが肝要である。日常的に、患者の言動や心理状態の変化を詳細に観察しながら患者や家族の代弁者として医師に伝え、あるいは患者が理解できなかった点を補足説明して患者の理解を促し、患者が前向きに治療に専念できるための自己決定を支援することが重要である。

本研究においても、看護婦がICの場に同席することによる看護婦自身の認知的葛藤体験を通して、患者・家族と医師間の調整役としての重要性を認識していた。

おわりに

本研究は、ICの操作的定義を規定して肺がん患者のICの実態を調査した。しかし、実際に医師がICを行う時期はまちまちであり、患者のさまざまな病状段階（諸検査前後、入院治療計画、病名告知・治療方針、治療内容の変更、治療終了毎の効果判定、退院療養計画、ターミナル期や臨死期など）に実施されている。そのICに患者の受け持ち看護婦も同席して患者や家族の反応や認識についての観察記録をとっている。このICの過程を通して、看護婦は患者や家族への思いやりを抱くようになり、治療に対する認識も深めることができる。また同時に、患者自身にとっても医師や看護婦への信頼を深める機会となり医療者側と良い関係を築いて行くことになど推察される。

今後は、記録類の調査に加えて患者への面接調査も行い、化学療法の効果判定におけるICと患者の意思決定の支援に看護婦はどのように関わっていくかについて継続した調査をしていくことが課題である。

文 献

- 1) 佐々木常雄, 大利英昭: 第II相試験とインフォームド・コンセント, がん看護 季刊 1 (3) : 201-204, 1996.
- 2) 柳田邦男他: 厚生省健康政策局総務課監修: インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会報告書, EXPERT NURSE 11(4) : 50-54, 1995.
- 3) 飯塚京子, 清水喜美子, 山西文子: インフォームド・コンセントにおける看護の役割, 臨床看護 22 (13) : 2056-2061, 1996.

- 4) 青木雅子, 形田千春, 高野明子, 本田多津子, 佐藤ゑい子, 澤田愛子: ムンテラにおける看護介入を考える-インフォームド・コンセント実現への橋渡しとして-, 看護学雑誌 60 (5) : 433-437, 1996.
- 5) 星野一正, 青木清, 江見康一, 片田規子, 木村利人, 桑木務, 中谷瑾子, 福間誠之, 藤井正雄: 生命倫理と医療-すこやかな生とやすらかな死-, 星野一正編, 丸善株式会社, 東京, 1994, pp23-27.
- 6) 大熊恵子, 石原和子: 看護学生のインフォームド・コンセント (IC) に関する意識調査-実習前後の意識変化-, 長崎大医療技短大紀要, 12 : 35-39, 1998.
- 7) 中村めぐみ: がん看護におけるインフォームド・コンセント, Nursing Today 11 (11) : 28-56, 1996.
- 8) 田村恵子: インフォームド・コンセント-告知について改めて考える-, ターミナルケア, 7 (4) : 329-335, 1997.
- 9) 横枕令子, 遠藤奈美, 江原真弓, 久保田智子, 加賀たか代, 木村海帆, 加藤桂子, 安藤玲子, 金子好子: がん患者のインフォームド・コンセントにおける看護婦の役割, 日本がん看護学会誌, 13 : 62, 1999.
- 10) 手嶋由美, 池田和子, 生田栄子, 戸田なぎ子, 高野真理子, 吉崎由理, 坪倉千華, 森安寛子, 早川幸子, 井山寿美子: インフォームド・コンセント時看護婦 (士) 同席による利点の検証-患者・家族・看護婦 (士) の視点から-, 日本がん看護学会誌, 13 : 63, 1999.
- 11) 佐藤紀子: 看護者として「インフォームド・コンセント」の概念から学びたいこと, 看護, 42 (2) : 35-40, 1990.
- 12) 関みつ子, 河本洋子, 田中康晴, 松本洋美, 石川志津香, 西原真奈美, 東野智佐江, 斎藤貞子, 川上禮子: インアォームド・コンセントに対する看護婦の役割, 看護実践の科学, 81(3) : 81-84, 1996.
- 13) 高橋美鈴, 寺本和子: インフォームド・コンセントと看護介入-白血病の告知を受入れた事例を通して-, 第22回日本看護学会集録成人看護Ⅱ : 86-88, 1991.
- 14) 黒川博之, 高橋孝雄: インフォームド・コンセントに関するアンケート-秋田県5総合病院の看護婦からの回答-, 癌の臨床, 40(12) : 1236-1242, 1994.
- 15) 渡会丹和子: 日本人の疾病意識とインフォームド・コンセント-がん告知を妨げている要因-, 看護教育, 30(10), 587-607, 1983.
- 16) 湯出眞知子: 肺がん患者へのインフォームド・コンセント, がん看護, 2(4): 250-252, 1997.

Informed Consent for Patients with Lung Cancer
and the Role of Nurses

Hatsuko KOBAYASHI¹⁾, Kazuko ISHIHARA²⁾
Kiyako TAKAI³⁾

¹⁾ 12 ward, Department of Nursing, Nagasaki University School of Medicine and Clinics

²⁾ Department of Nursing, the School of Allied Medical Sciences, Nagasaki University

³⁾ Oita Medical University Master's Program in Nursing

Abstract In chemotherapy for cancer, the need to obtain informed consent (IC) for various medical procedures has come to be increasingly recognized by the general public as well as by those involved in medicine due to the spread of the Good Clinical Practice established in 1990. We investigated the state of IC according to the records, including the patient charts written up by physicians and nurses, of 110 patients (94 males and 16 females) with lung cancer who received chemotherapy in whom the diagnosis had been disclosed based on the patients' personal consent between April 1995 and October 1998.

From the viewpoint of team medical care, the role of the nurses in IC was studied in a group of 22 nurses. Concerning IC, the explanation by the physician was 30 minutes or less in 83.3% of the patients. Most of the patients (74.5%) agreed to undergo chemotherapy after the physician's explanation, while 14.5% accepted it as unavoidable. Decisions regarding treatment were left up to the patients in 41.8% of the cases but were left up to the physicians in 46.4%, thus indicating a tendency to rely on experts concerning treatment. Regarding the nurses' role in IC, when present during the physicians explanation they acted as coordinators between the patients or their families and physicians while also providing valuable psychological support.

Bull. Sch. Allied Med. Sci., Nagasaki Univ. 13: 67-73, 1999