

## 原著論文

科学的根拠が不十分ながん免疫療法の情報収集から受療までの  
患者の気持ちと医師の悩みに関する質的調査**Patients' Feelings and Doctors' Concerns about Cancer Immunotherapy:  
A Qualitative Study**早川雅代<sup>1)</sup> 渡部乙女<sup>1)</sup> 下井辰徳<sup>2)</sup> 一家綱邦<sup>3)</sup> 高山智子<sup>1)</sup> 若尾文彦<sup>1)</sup>Masayo Hayakawa<sup>1)</sup> Otome Watanabe<sup>1)</sup> Tatsunori Shimoi<sup>2)</sup> Tsunakuni Ikka<sup>3)</sup> Tomoko Takayama<sup>1)</sup>  
Fumihiko Wakao<sup>1)</sup>

1) 国立がん研究センター がん対策研究所

2) 国立がん研究センター 中央病院 腫瘍内科

3) 国立がん研究センター がん対策研究所/生命倫理・医事法研究部

1) Institute for Cancer Control, National Cancer Center Japan

2) Department of Medical Oncology, National Cancer Center Japan

3) Division of Bioethics &amp; Healthcare Law, Institute for Cancer Control, National Cancer Center Japan

**Abstract**

**Introduction:** Cancer immunotherapy not covered by insurance provided by private practice clinics is often not a beneficial medical treatment for many patients with cancer because of the negligible scientific evidence. The harm caused by these clinics is a major concern, in addition to their high treatment costs. We interviewed both patients with cancer and their doctors to explore the patients' feelings and their doctors' concerns in the process from seeking information to treatment, in addition to effective approaches for preventing harm. **Method:** We conducted a semi-structured interview with six doctors and five patients and their respective family members regarding cancer immunotherapy. **Results:** The study findings show that both patients and family members sought information about cancer immunotherapy because of their "anxiety" and "wanting to find something they could do." They relied on doctors at their private practice clinic because it was difficult to communicate with doctors providing standard therapy in designated cancer hospitals. According to the patients, doctors providing standard therapy did not deny providing cancer immunotherapy not covered by insurance provided by private practice clinics; therefore, we considered this scenario as the cause of miscommunication. **Discussion:** To prevent the physical, mental, and economical negative impacts of cancer immunotherapy, we recommend the implementation of a multifaceted approach, including health literacy, patient-centered communication, and a consultation system.

**要旨**

【序文】クリニック等で科学的根拠が不十分で、かつ、自由診療として提供されるがん免疫療法は、医学的に有益ではないことが多く、高額な治療費を請求される等の被害が問題となっている。本研究では、がん患者及び医師双方へのインタビューにより、患者が当該療法の情報を収集し受療するまでの過程での気持ちと医師の悩みを明らかにし、被害を防ぐためのアプローチの検討を目的とした。【方法】当該療法について医師6名及び患者/家族5名に、半構造化インタビュー調査を実施し内容分析を行なった。【結果】患者/家族は「何かできることを探したい」気持ちや「不安」等から当該療法について情報収集し、標準治療等を実施するがん診療連携拠点病院等の医師には話しにくいと感じて、自分に寄り添ってくれるクリニックの医師に信頼を寄せている様子が伺えた。また、標準治療を実施する医師が当該療法の受療を否定しきれないがゆえに、患者は否定されなかったと受け取るミスコミュニケーションが起きている可能性が示唆された。【考察】被害の防止には、ヘルスリテラシーの向上や患者中心のコミュニケーションの支援、相談体制整備など多面的なアプローチの必要性が考えられた。

キーワード：ヘルスコミュニケーション、患者－医師関係、ヘルスリテラシー、がん免疫療法、質的調査

Keywords: Health Communication, Patient-Physician Relationship, Health Literacy, Cancer Immunotherapy, Qualitative Research

## 1. 序文

インターネットで医療・健康情報を入手する人は増加している(McLeod, 1998; Patrick, 2000)。しかし、インターネット上では新型コロナウイルス感染症に関する偽情報(misinformation)の拡散など、誤った情報に惑わされる人が増えており(Mian & Khan, 2020; Zarocostas, 2020)、健康被害も生じている。がんの領域でも同様に、インターネット等を通じて情報を得た患者や家族が、治療効果が確認できない自由診療でのがん免疫療法を受け、身体的・精神的・経済的に苦しむ人が後を絶たないことが問題となっている。ただし、全ての免疫療法が必ずしもそうした被害につながるわけではない。

自由診療でのがん免疫療法についてインターネット上で提供されている医療機関からの情報は、正しい医療情報に基づいていないことが多いことが報告されている(下井辰徳 et al., 2017, Kashiwara et al., 2016)。第3期がん対策推進基本計画(厚生労働省, 2018a)でも、「免疫療法と称しているものであっても、十分な科学的根拠を有する治療法とそうでない治療法があり、これらは明確に区別されるべきとの指摘がある。国民にとっては、このような区別が困難な場合があり、国民が免疫療法に関する適切な情報を得ることが困難となっているとの指摘がある。」とされている。

がん免疫療法では全身的に予期せぬ重篤な副作用が起きることがあるため、施設として対応できる体制が必要とされている。がん領域の関連学会は、施設要件を満たさない医療機関での自由診療での免疫療法の受療に警鐘を鳴らしている(日本臨床腫瘍学会, 2016)。例えば、クリニック等で承認用量よりも低用量で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた後に、副作用が起きた際には入院施設がないことを理由に対応を断られたり、自由診療として高額な費用を請求されたりといった被害が報告されており、裁判も行われている(医療問題弁護団, 2014; 最高裁判所, 2005a, 2005b)。

本研究では、がん免疫療法における被害の軽減に向けて、がん患者・家族及び医師双方へのインタビューに基づく質的研究により、がん免疫療法について、患者がインターネット等から情報を収集し受療するまでの過程での患者や家族の気持ちと医師の悩みを明らかにし、どの段階でのどのようなアプローチにより身体的・精神的・経済的な被害を防ぐことができるかについて検討することを目的とした。

一般的にがん免疫療法と呼ばれる治療法には、科学的根拠が十分な治療法として有効性及び安全性が確認され、その時点で最良の治療(標準治療)として実施されているもの(基本的には公的医療保険下での実施が可能な医療を指すことが多い)から、科学的根拠が不十分な状態である治験中のものや自由診療によるものまで様々な状態のものがある。さらには、免疫を上げると謳う食品の摂取ががんの免疫療法と誤解されることもあり、「がん免疫療法」の範囲の捉え方は定まっていない。自由診療によるものの中には、将来的に、別途臨床試験等を通じて

その有用性が示される療養もあるかもしれないが、実際に医療内容の真偽を含め、薬機法に則った医薬品等を用いているとも限らない点からは、受療の正当性を評価することが難しいものが多い。本研究では、がん免疫療法の中でも、被害が生じる可能性がある「主に入院施設が併設されないクリニック等で提供されている科学的根拠が不十分で、かつ、自由診療として提供されるがん免疫療法(以下、当該免疫療法)」の受療に焦点を当てて検討した。

## 2. 方法

当該免疫療法についての患者の情報の入手方法及び「当該免疫療法を実施するクリニックの医師(以下、クリニックの医師)」との対話の状況、情報入手後の「標準治療等を実施するがん診療連携拠点病院等の医師(以下、標準治療を実施する医師)」との対話の状況、当該免疫療法を受ける・受けないの判断に至った背景となった要因等を把握するために、半構造化インタビュー調査(オンラインまたは対面)を2021年4-8月に実施した。

### 【インタビューへの協力者】

インタビューは、「患者・家族」および「標準治療を実施する医師」に依頼した。新型コロナウイルス感染症の緊急事態宣言下での調査であったことから、基本的にオンライン会議システム(ZOOM)によるビデオでのインタビュー環境を有する人に限定した。「患者・家族」としての協力者は、がんの治療を受けたことがある患者本人もしくは家族で、当該免疫療法について情報収集をしたことがある20歳以上75歳未満の人とし、国立がん研究センター患者・市民パネルのメーリングリストにて募集した。協力の申し出が1名のみであったため、全国がん患者団体連合会のメーリングリストにて追加で募集した。「標準治療を実施する医師」としての協力者は、メールによりがん診療連携拠点病院の医師に広く募集した。本研究でインタビューした医師には、本研究の患者・家族へのインタビューの協力者を診療した医師は含まなかった。

### 【調査項目】

患者・家族には、1)背景情報(診断名、進行度、治療状況、当該免疫療法の情報収集の方法等)を尋ねた後に、患者が当該免疫療法について情報を収集し、受療するまでの過程順に2)当該免疫療法を情報収集した理由及び契機、3)情報収集をした後の行動や当該免疫療法についての印象、4)当該免疫療法を実施するクリニックの医師及び標準治療を実施する医師とのコミュニケーション状況を尋ねた。

標準治療を実施する医師には、診察室での患者との対話の状況やその際の悩みについて調べるために1)背景情報(診療科、診療患者数)とともに、当該免疫療法について相談される頻度、2)相談者の特徴、3)相談内容、4)相談者への説明方法、5)対応に苦慮した事例について尋ねた。

### 【分析方法】

インタビューの逐語録より、調査項目についての文章

を抽出し分析した。

患者・家族インタビューでの当該免疫療法について調べた後の気持ちについては、内容分析の手法(Krippendorff, 1981)を参考として研究者2名(HM, OW)が質的に分析した。研究者1名が、逐語録から、関係する語りを抽出し、同一の内容や当該療法とは関係しない文章を削除した。次に研究者2名が独立して抽出した語りの内容を要約するコード及びコードを高次元の抽象レベルにまとめたカテゴリーを付与した。2名で相違したコード及びカテゴリーについては議論により決定した後、当該免疫療法を実際に受けたいと思ったかどうかの特徴を抽出するために受療の希望別に整理した。医師インタビューの患者や家族への説明方法、及び対応に苦慮した事例としての語りに含まれた医師の悩みについても同様に分析した。

#### 【倫理面への配慮】

研究実施に関して、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて国立がん研究センター研究倫理審査委員会承認(研究課題番号2020-510)を得た。また、調査の開始前にインタビュー協力者に調査内容について説明し、口頭での同意取得後に実施した。

### 3. 結果

患者・家族へのインタビュー及び標準治療を実施する医師へのインタビュー内容をそれぞれ分析した。

## (1) 「患者・家族」へのインタビュー

### 1) インタビューした患者・家族の背景

患者4名、家族1名にインタビュー調査を実施した。がんの種類は、肺がん2名、希少がん3名であり、インターネット、新聞、書籍、がん相談支援センター、患者会、知人を通じて、がんの診断後すぐに当該免疫療法について調べていた。その後、2名は当該免疫療法を実際に受けたいと思わず、3名は受けたいと思った。受けたいと思った3名のうち1名は実際に免疫療法を受けていた。

### 2) 患者・家族が当該免疫療法について情報収集した理由または契機

表1に示した2つのカテゴリーと6つのコードに分類された。患者・家族は「何かできることはないか探したかった」や「不安だった」こと等から主にインターネットから情報収集を始めていた。「すべての情報を入手したい」という希望や「孤独」の感情も理由となっていた。また、手術ではがんが取り切れず、薬物療法が必要になるなどの状況の中で、辛い治療を避けるために当該免疫療法を望んで情報収集をした人もいた。

なお、実際にクリニックに話を聞きに行った人は、媒体として信頼していた新聞広告の閲覧や知人からの紹介が契機となっていた。

表1 患者・家族が科学的根拠が不十分ながん免疫療法について調べた理由または契機

			患者4名、家族1名の発言より分析
カテゴリー	コード	発言者数	発言例
当時の心境	何かできることがないか探したかったから	4	手術後もがんがいっぱい残っていて、これらがいつ大きくなるかっていうのをビクビクして待っているよりは、(自分で)何とかしたいなと思った。
	不安だったから	4	最初は不安だったのでがんに関する情報を何でも片っ端から調べた。
	孤独と感じたから	2	私は本当に孤独だったし、周りの人からはなんでがんになったのって言われるし、自分に対して優しい言葉をいってくれる人を信じたくなった。
	すべての情報を入手したかったから	2	自分の手の入る範疇の情報は一通り全部調べた。
情報元	信頼できる情報源(新聞)に掲載されていたから	3	5大紙には免疫療法の本の広告がバンバン載っていて、5大紙に出てるってことは、(掲載されている免疫療法は)信用されているものなんだと思った。
	知人や病院の医師から紹介されたから	2	知り合いから免疫療法のクリニックの話を聞いて、私もそこ(クリニックのサイト)へアクセスして全部調べて、先生にお会いして直接お話を伺って決めました。

### 3) 情報収集をした後の行動や当該免疫療法に対する気持ち

2つのカテゴリーと14のコードに分類された。表2では、実際の当該免疫療法の受療の希望別に示した。

受療の希望に関わらず出現したコードは、「怪しい」とともに、反対の意となる「信頼できる」や「免疫が上がるのは良いことだ」という当該免疫療法への漠然とした良いイメージであった。実際に受けたいと思わなかった人は、免疫療法を調べたり、クリニックを受診したりし

た後に、「怪しい」と感じていた。実際に受けたいと思った人は、免疫療法のクリニックの医師が時間をかけて丁寧に説明することなどから、全員が「怪しい」と思いつつも「信頼できる」と感じており、「少しでも効果があるならやったほうが良い」や「標準治療の効果を上げるためにやったほうが良い」、さらには「治療しないといけない」と語った人もいた。また、「家族が賛成した」ことが受療の後押しとなっていた。

表2 患者・家族が科学的根拠が不十分ながん免疫療法について調べた後のその治療法に対する気持ち

※実際には受療しようと思わなかった3名、実際に受療しようと思った2名

実際の受療の希望※	カテゴリー	コード	発言者数	発言例
実際には受療しようと思わなかった	否定的な気持ち	怪しい	2	免疫療法の広告にはなんか怪しい雰囲気を感じた。
		早期がんだから心配ない	1	結局ステージ2だったから、そんなに心配する必要のなかなと感じた。
		保険適用ではないことが気になる	1	免疫療法を調べると自由診療、保険適用でない情報がいっぱい出てきて気になった。
	肯定的な気持ち	信頼できる	1	自由診療、保険診療の違いは、単に保険から金が出るかどうかの違いだけで、悪いと思わなかった。
		払える金額であれば受けたい	2	ビタミン療法は比較的値段が安くて(300万円)良いと思った。
		免疫力が上がることは良いことだ	1	免疫細胞が元気になれば良いというのはたぶん正しく、期待できると思った。
実際に受療しようと思った	肯定的な気持ち	信頼できる	3	免疫療法の話はそこまで怪しくはない印象だった。
		少しでも効果があるならやったほうが良い	2	文献上はエビデンスがまだ確立されていない状況ですけれど、害がないもので、少しでも効果があればそれでいいと思った。
		完治できないがんのため受けたい	1	本来は標準治療が一番良いと思ったけれど、私の(希少)がんは完治は無理だと思っていました。
	肯定的な気持ち	補助的な治療だから気軽に受けられる	1	血液クレンジングならまだ良いかなと思って、免疫療法の手前というイメージで受けた。
		辛い治療は受けたくない	1	やっぱり抗がん剤は膨大な副作用がある。今は、抗がん剤をしていないおかげで、普通に過ごせてる。
		免疫力が上がることは良いことだ	1	免疫力が上がって抗がん剤が効くようになるだろうと思った。
		家族が賛成した	3	夫は、お金が足りなくてもそれは受けなきゃいけないと言ってくれた。
	否定的な気持ち	怪しい	3	とあるがん診療連携拠点病院の漢方外来で、祈祷をすすめるのはさすがに怪しいなと思って、途中で通院をやめた。
		100%安全とは言えない	1	免疫療法だからといって全く安全ではないと思ったので、細かに情報収集した。
		標準治療に影響し後悔した	1	自由診療で標準治療の薬を変えなきゃいけないなくなって、自由診療はダメなんだって心から思った。
		治験ではないので信頼できない	1	(当該免疫療法は治験ではないので)免疫療法の治験とかのほうが信頼できる。

#### 4) 患者・家族とクリニックの医師及び標準治療を実施する医師とのコミュニケーション

##### ① クリニックの医師とのコミュニケーション

2つのコードを抽出した。(表3-①) 当該免疫療法を受けたいと思った人は、クリニックの医師が「寄り添ってくれる」「丁寧な説明で安心できる」と感じていた。

##### ② 標準治療を実施する医師とのコミュニケーション

2つのカテゴリーと8つのコードに分類された。表3-②では、実際の当該免疫療法の受療の希望別に示した。

今回の協力者のうち4名が標準治療を実施する医師に当該免疫療法について相談していたが、「医師は取り合ってくれない、医師は忙しく相談しにくい、寄り添ってもらえない」など感じていた。このように最初に相談した際に当該免疫療法について聞ける雰囲気ではなかったことから、「医師には言わない方がいい」との思いにつながっていた状況が想定された。また、実際に受けたいと思った人は、医師に当該免疫療法について相談した際に、「否定されなかった」と感じていた。

表3 患者・家族と科学的根拠が不十分ながん免疫療法を実施するクリニック（以下、クリニックの医師）の医師及び標準治療等を実施するがん診療連携拠点病院等の医師（標準治療を実施する医師）とのコミュニケーション

##### ① クリニックの医師とのコミュニケーション

※実際に受療しようと思った2名のみ

実際の受療の希望*	カテゴリー	コード	発言者数	発言例
実際に受療しようと思った	クリニックの医師の態度	寄り添ってくれる	2	「一生面倒を見ます」と言ってくださって、遠いけどもしよかったら来てくださいって言ってくれて、今でもずっと行っている。
		丁寧な説明で安心できる	2	何を聞いても私の疑問にすべてピンポイントで答え、私ができるまで詳しく図にして説明してくださる。何か不安なこととか気になることとかありませんかって必ず聞かれるので、相談しやすい。

##### ② 標準治療を実施する医師とのコミュニケーション

※実際には受療しようと思わなかった3名、実際に受療しようと思った2名

実際の受療の希望*	カテゴリー	コード	発言者数	発言例
実際には受療しようと思わなかった	標準治療を実施する医師の態度	標準治療を実施する医師は取り合ってくれない	1	例えばニンジンジュースとかどうですかって聞いたら、知りませんと言われ、会話が中止した。
	患者の気持ち	標準治療を実施する医師には言わない方がいい	1	なんとなく言わない方がいいかなと思った。
実際に受療しようと思った	標準治療を実施する医師の態度	標準治療を実施する医師には否定されなかった	3	医師は試してみるのもいいのかっていう感じで、免疫療法のクリニックについてはそんなに深く言っていなかった。
		標準治療を実施する医師は忙しいので相談しにくい	2	たった7日の手術入院で思ったのは、とにかく医師は忙しい。これが1番の難点。
	患者の気持ち	標準治療を実施する医師に寄り添ってもらえない	1	医師に「もう薬物療法をやめていいですか」って言ったらちょっとイラッとされた。
		標準治療を実施する医師には言わない方がいい	2	怒られそうで医師に食事のことなんて聞けなかった。
		標準治療を実施する医師には言わなければいけない	1	医師には(免疫療法をクリニックで受けることを)言わなきゃダメだと思った。
		標準治療を実施する医師を信頼している	1	医師への不満は特になかったですね。ある程度信頼関係が出来ていたと思う。

## (2) 「標準治療を実施する医師」へのインタビュー

### 1) インタビューした標準治療を実施する医師の背景と相談される頻度

インタビューした医師は6名で、2施設のがん診療連携拠点病院に所属していた。所属する診療科は全て異なり、6診療科（呼吸器内科、消化器内科、肝胆膵内科、血液内科、腫瘍内科、小児腫瘍科）であった。診療する外来患者数は、約60-400名/月であり、当該免疫療法について相談される頻度は、1-3名/月であった。

### 2) インタビューでの標準治療を実施する医師の発言に見られた相談者の主な特徴

当該免疫療法に関して相談される患者や家族の性別は特に特徴がなく、年齢は、30-40代もしくは高齢者が多く、本人だけでなく家族からも相談されていた。また、当該免疫療法に関しての相談は、セカンドオピニオンで多く行われていたが、初診でも相談されていた。患者の状態としては、標準治療ができなくなった状態だけでなく、治療中や治療前の段階での相談も行われていた。多くの医師は、相談者がインターネットから情報収集していることが多い印象を持っていた。それ以外の情報源としては、家族・友人、小児の入院患者やその親があげられた。

### 3) 標準治療を実施する医師からみた患者や家族の免疫療法に関する情報収集の内容

自由診療で免疫チェックポイント阻害薬であるオプジーボを低用量で用いることや樹状細胞療法、丸山ワクチン、養子免疫療法などについて質問や相談をしていた。患者や家族からの相談は、「先生、こういうのがあるんですけど、どう思います?」、「いくらお金かかってもいいから、自由診療でなんかありませんか?」といったフレ

ーズで始まっており、標準治療を実施する医師は患者や家族が当該免疫療法を受けることについて迷っていることを感じていた。

### 4) 標準治療を実施する医師から患者や家族への説明方法

相談された際の標準治療を実施する医師からの説明方法は、表4に示した6つのカテゴリーと19のコードに分類された。カテゴリーは「当該免疫療法を否定する/しない、場を設定する、納得がいく決定を促す、標準治療等のメリットを説明する、デメリットの確認を促す、他の選択肢を考えてもらう」であった。

説明のスタンスとして、当該免疫療法の説明を否定から入るタイプと否定しないタイプがあった。限られた通常の診療時間では十分な説明ができないことから、特に、標準治療が終了した人や他の治療法がない人が当該免疫療法を希望した場合には、悪い知らせの伝え方(Baile et al., 2000; Buckman, 1992; 内富庸介 & 藤森麻衣子, 2007)を意識して場を設定し、時間をとって説明していた。

また、本人の気づきを促し、自分で決めて良いことを伝えることにより、患者が自分で納得ができる決定を促すことを心がけていた。標準治療等のメリットについては、全ての医師が説明しており、情報の吟味の仕方についての説明などにより確かな情報の理解を促し、当該免疫療法に科学的根拠が不十分であることを説明し、抗がん剤との併用でのデメリットやリスクなどにも目を向け確認することを促していた。さらに、コストや患者の時間とエネルギーを考慮して、他の選択肢を考えることにも言及していた。

なお、説明以外の対応として、当該免疫療法を受療後に困らないように緩和医療や在宅診療を手配していた。

表4 標準治療等を実施するがん診療連携拠点病院等の医師（標準治療を実施する医師）から相談者（患者・家族）への説明方法

医師6名の発言より分析、同じ医師でも状況により対応は異なる

カテゴリー	コード	発言者数	説明方法や説明フレーズの例
当該免疫療法を否定する/しない	当該免疫療法を否定する	3	まず全否定から入る。
	当該免疫療法を否定しない・寄り添う	3	否定しない。患者の味方であることを伝える。
場を設定する	時間をとって説明する	3	時間を気にせず話す。長い時は1時間くらいかかる。標準的な診察時間の1人5分ぐらいに、5分程度プラスして話す。

納得がいく決定を促す	自分で決めて良いことを伝える	1	「(当該免疫療法を実施するクリニックへ) 行かない方がいいですけど、行ってもいいですよ。」
	本人の気づきを促す	1	「お金を払っても今やめた方が良い。」と言うことをご本人に気付いてもらう。
	正しい情報により判断してほしいことを伝える	1	医者の仕事はどっちが正しいかを選ぶのではなくて、正しく情報を伝えるということだから、最終的に納得して選んで欲しいことを伝える。
	価値観について話す	1	何を大事にしたいかをよく考えていただく。
標準治療等のメリットを説明する	情報の吟味の仕方を伝える	5	「効果があるならば世界中で行われているはずなのに、行われていないってことは何か理由があると思いませんか。」
	科学的根拠が不十分であるということを説明する	4	「一人効いた患者さんがいたからといって、その患者さん本人に効くとは限らないので、何 10 人、何 100 人を調べないと確たることは言えないんです。」
	標準治療、治験、自由診療の違いについて説明する	2	「治療には 3 種類あって、標準治療と新薬の治験、代替療法とかの免疫療法があって、そのどれに属するかを自分で考えてみましょう。」
	標準治療の悪いイメージを払拭する	1	「抗がん剤の治療では確かに辛いこともあるけど、減らす方法がいっぱいあって、一回起こっても減量とかで対応できます。」
	緩和医療の方が返って長生きできることを説明する	1	「緩和治療があなたを長生きさせて、1 番楽に付き合える方法です。一般的な手立てがないからするのではなく、それがベストです。」
デメリットの確認を促す	抗がん剤との併用でのデメリットを伝える	3	「感染症のリスクがあったり、今まで抗がん剤との併用データがないから、抗がん剤治療の副作用を増したり、効果を減弱させたりする可能性があります。」
	安全性について考えてもらう	3	「安全って書いてあるけど、何を持って安全かということをちゃんと聞いてみる方がいいですよ。」
	クリニックでの確認を勧める	2	「責任を持って全部診てもらえるかを確認してください。」
	医療従事者に聞くことを勧める	2	「ネットの情報が分からなければ必ず医者に聞いてから判断してください。」
他の選択肢を考えてもらう	お金の無駄遣いとなることを伝える	4	「お金がかからなければ良い。お金がかかる時は、やっぱりビジネスなんだから、吟味してほしい。」
	治療以外のことを勧める	4	「美味しいものを食べたり、温泉に行ったほうがいいんじゃないですか。」
	治験を勧める	2	「治験はお金がかからないから、その薬が効くか効かないかわからないけど、効くと信じて企業が投資してるんだから試験に入る意義がある。」

##### 5) 標準治療を実施する医師の患者や家族からの相談対応時の悩み

標準治療を実施する医師の苦慮した事例に関する語りに含まれた悩みは、表 5 に示した 3 つのカテゴリーと 4 のコードに分類された。標準治療を実施する医師は、クリニックの医師と意見が相違していてもはっきりと否定できないことや、本当に良くしてもらったと感じて信頼を寄せているクリニックの医師のことを悪くいえないこ

とに苦慮していた。また、決めてしまってからでは説明してもなかなか本人の価値観が変わらないことに苦慮し、悩んでいた。

いずれの医師も確かな情報の理解を促し、納得して治療を受けてほしいという想いは同様で、悩みながらも相談があった際には可能な限りの対応を行っていた。しかし、限られた診療時間での説明には限界を感じている様子であった。

表5 標準治療等を実施するがん診療連携拠点病院等の医師（標準治療を実施する医師）の相談対応時の悩み

医師6名の対応に苦慮した事例に関する発言より分析

カテゴリー	コード	発言者数	発言例
クリニックの医師と患者への説明が相違する	クリニックの医師と意見が違う	3	「クリニックでは抗がん剤と併用しても問題ないと説明するので、こちらの説明と食い違う。」
クリニックの医師の意見を否定できない	他の医師による説明を否定できない	2	「患者さんが他院さんで聞いてきた情報を打ち消すことは少し違う気がする。権利がないと思う。」
	患者が信頼しているクリニックの医師のことを悪く言えない	1	「患者さんは、クリニックの先生に本当に良くしてもらったと思っているので、その先生の話を否定するようなことはできない。」
患者の価値観が変わらない	決めてしまってからでは、いくら説明しても価値観が変わらない	2	「患者さんが決めてしまってからではどれだけ説明しても、軌道修正ができない。」

#### 4. 考察

自由診療としてクリニック等で行われる科学的根拠が不十分ながん免疫療法は、医学的に有益ではない治療であることが多く、身体的・精神的・経済的な被害にあうことも少なくない。本研究では、科学的根拠が不十分な治療の情報を収集して受療するまでの過程を明らかにするために、がん患者・家族及び医師双方に当該免疫療法についてのインタビュー調査を行い、各過程における状況とともに、患者の気持ちと医師の悩みを抽出した。なお、患者・家族については、当該免疫療法について語る心境になれない辛いご経験が含まれることがあることに加え、受療した患者が亡くなっていることがあることやオンラインでのインタビューに限定されたことなどから、5名のみでの協力となったが、貴重な語りとして分析した。

当該免疫療法の受療による被害を防ぐためには、情報取得者である患者自身のヘルスリテラシーを考慮した支援が重要なアプローチの1つであると考えられたことから、実施したインタビュー調査の分析により得られた患者の気持ちと医師の悩み、医師の説明方法に関する要素を、Sorensenらの定義(Sorensen et al., 2012)を拡張した中山ら(福田洋 & 江口泰正, 2016)のヘルスリテラシーのプロセスである「①情報入手②理解③評価④-1活用(意思決定)④-2活用(行動)」を用いて時系列に課題を整理した(図1)。なお、ヘルスリテラシーにはさまざまな定義があるがNutbeamらは「機能的ヘルスリテラシー、相互作用のヘルスリテラシー、批判的ヘルスリテラシー」の3つに分類している(Nutbeam, 2000)。

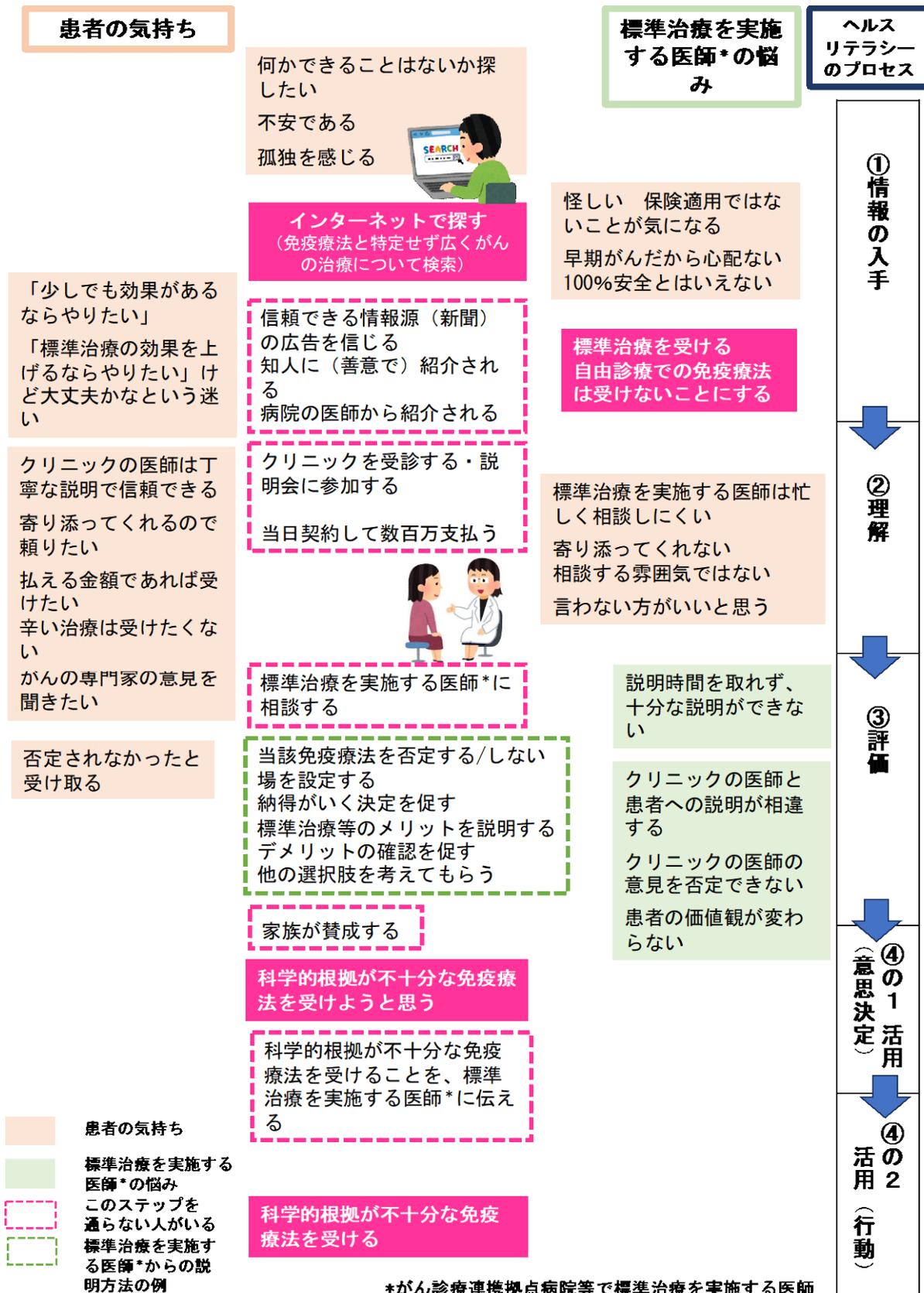
「①情報入手の段階」では、インターネットでの不適切な情報へのアクセス制限とともに、「機能的ヘルスリテラシー」の向上への支援が有効と考えられた。患者や家族、

知人は、何かできることはないか探したいという気持ちや不安などから当該免疫療法をはじめとした補完代替療法や食事やサプリメントなどによる民間療法といった科学的根拠が不十分な治療についての情報を収集していた。それらの情報は、医療関係者を通じてではなく、主としてインターネットから直接取得されていた。

インターネット上の治療情報については、2018年に医療法に基づく医療機関のウェブサイトの広告規制がなされ(厚生労働省, 2018b)、厚生労働省の委託事業として医療機関ネットパトロール(医療機関ネットパトロール, 2021)も行われているが、令和2年3月31日時点でがん医療に関する違反サイトは65サイトであったと報告されており(厚生労働省, 2020)、摘発されている数は限定的と考えられる。この背景には、巧みに規制を逃れる手法もあり、防ぎ切ることはできていない。そこで、「機能的ヘルスリテラシー」の向上への支援として、関連する確かな情報を提供し、情報取得者である患者・家族等が広告に惑わされないなどのICTリテラシーを高めることによりインターネットで適切な情報にアクセスしやすくすることも重要であると考えられた。

「②理解から③評価の段階」では、患者・家族が得た情報について医療者に十分に相談できる体制や患者自身の不安に寄り添い、孤立させないために、がん相談支援センターなどの他に相談できる人に繋げられる体制の整備が必要と考えられた。その上で収集した情報の信頼性に疑問を持つ、正しいかどうか聞いたり、調べたりするなどの「批判的リテラシー」や自分の考えを医師や身近な人に伝えるなどの「相互作用のヘルスリテラシー」の向上が重要となると考えられた。

図 1 患者が自由診療としてクリニック等で行われる科学的根拠が不十分ながん免疫療法を受けるまでの患者の気持ちと医師の悩みの流れ及び対応するヘルスリテラシーのプロセス（インタビュー調査を分析したコードを基に作成）



調査では、患者は、集めた情報を「怪しい」と思いつつも、多忙な本来の標準治療を実施する医師には話せないと感じて、寄り添ってくれるクリニックの医師に信頼を寄せており、潜在的に多くの患者が標準治療を実施する医師に相談できていない可能性が示唆された。患者への調査では、「医師は忙しいので相談しにくい」、「医師には言わないほうがいい」などそもそも標準治療を実施する医師に相談しにくかった/できなかった状況が多く語られた。これらは、患者と医師との間でのミスコミュニケーションの原因の一つと考えられ、患者が取得したインターネットの情報を、標準治療を実施する医師に伝えると医師の意見を否定していると受け取られたり、医師が嫌がるのではないかなどなどの相談すること自体の障害を取り除くことも必要であると思われた(Tan & Goonawardene, 2017)。

また、本調査からは、患者自身が玉石混淆の情報自体を評価することは難しいことから、情報源や説明してくれる人自体が信頼できるかどうか情報が評価に影響していることが考えられた。患者インタビューでは、十分な説明の時間をとれない標準治療を実施する医師よりも時間をとって丁寧に説明してもらえるクリニックの医師を信頼したくなる状況が語られた。特に、希少がんや進行がんの患者が、「孤独」や「情報のなさ」を感じた時に頼りたくなる傾向が窺えた。これらの状況は標準治療を実施する医師が、相談された際に限られた診療時間では十分に対応しきれない場合があり、標準治療を実施する医師の対応のみでは限界があることを示唆した。ここに対処するためには、例えば標準治療や緩和医療に関する説明資料の充実や、医師以外の医療従事者からの情報提供などが考えられる。

さらに、調査では標準治療を実施する医師が相談を受けた時に患者の迷いを感じているとの発言があった。多くの情報が利用可能になるにつれて患者はより多くの指導を必要とするようになることや、本研究の対象のような補完代替療法を考えた際には、患者は信頼できる情報源として医師に専門家としての意見を求めることが多く、Google 検索の際に医療者から良いサイトを推薦してほしいと思っていると報告されている(Gallagher & Ewer, 2017; Lee et al., 2017)。このことから、批判的リテラシーの向上への支援とともに、患者の不安が強い診断直後や当該免疫療法に興味を持って迷っている段階でタイミング良く正しい情報を提供できることが望ましいと思われた。

④-1 活用(意思決定)の段階では、患者と医師との間でミスコミュニケーションが起きている可能性が示唆され、患者と医師双方へのコミュニケーションの促進が必要と考えられた。家族へのアプローチの必要性も示唆された。

本調査で、医師は患者が信頼を寄せているクリニックの医師の話を否定しにくいことから明確な否定ができないと語った一方で、患者は、標準治療を実施する医師に「否定されなかった」と語っていた。標準治療を実施する医師が完全に否定できないことを、患者は医師に否定されな

ったと受け取っている場合があると想定された。

また、標準治療を実施する医師が否定しきれないのは、「すべての医療が不確実である」(康永秀夫, 2018)ことから科学的根拠が不十分である治療が奏効する可能性が限りなく低くても、可能性がゼロであることを証明できないことにもよると考えられる。アメリカ合衆国保健福祉省のモノグラム(U.S. Department of Health and Human Services, 2007)では、医師と患者が医療は本質的に不確実であることを共有し、患者中心の意思決定が行われることが望ましいとされている。これらの医師の気持ちについて、別途啓発資料などで患者に伝えることや、標準治療を実施する医師に、上述のようなミスコミュニケーションが起こりうることを伝えることなどにより、患者中心のコミュニケーションを支援できると良いと思われた。

さらに、本調査で患者が受療しようと思った契機として「家族が賛成した」があげられたことから、欧米よりもアジア諸国では意思決定に家族の影響が多いとの報告も踏まえ(Searight & Gafford, 2005)、この段階での家族への支援も必要であることが示された。

④-2 活用(行動)の段階に入った場合には、標準治療を実施する医師に話があった時には、すでにクリニックと契約し入金済みであるなどの状態で当該免疫療法の受療を止められない場合が多いとのことから、この段階に入る前までに防ぐことが必要であると考えられた。

本領域のような科学的根拠が不十分な治療が混在する領域で情報を正しく活用していくためには、ヘルスリテラシーへのアプローチとともに、標準治療を実施する医師とのミスコミュニケーションを防ぎ、患者中心のコミュニケーションを支援することや患者や家族を孤立させず、がん相談支援センターなどの相談窓口にもつなげていく体制の整備など多面的なアプローチが必要であることが示唆された。本研究では、被害の生じる可能性の高い当該免疫療法のみを対象としたが、語られた患者・家族や医師の悩みは、今後次々と台頭してくる最新の治療と謳う科学的根拠が不十分な治療においても、不確実性に向き合いながら意思決定をしていく点で、同様の課題が生じて来ることを示唆する。今後多面的なアプローチについて検討がなされ、被害にあう人が一人でも少なくなるために、多くの人の手がさしのべられていくことが期待される。

**限界:** 本研究の調査協力者は一部のがん診療連携拠点病院の医師であり、標準治療を実施する医師の対応は地域や病院の体制などにより異なる可能性が考えられる。また、患者・家族も、オンラインでのインタビューが可能な人に限定され、インターネットが苦手な人などの状況は含まなかった。今後対象を広げた検討が期待される。

医師の説明方法については、過去の経験からの語りを分析しており、個々の医師が必ずしも発言した対応を常に行な

っているわけではなく、患者の背景や相談時の状況に応じた対応がなされていると考えられる。また、本研究の対象である治療の科学的根拠の集積や取り巻く医療の状況などの変化により、本件に関する患者－医師間のコミュニケーションも変化していくことが想定される。

## 5. 結語

自由診療としてクリニック等で行われる科学的根拠が不十分ながん免疫療法は、医学的に有益ではない治療であることが多く、身体的・精神的・経済的な被害にあうことも少なくない。がん患者及び医師双方へのインタビューに基づく質的研究により、当該免疫療法の受療による被害の防止には、ヘルスリテラシーの向上に向けた支援とともに標準治療を実施する医師とのミスコミュニケーションを防ぎ患者中心のコミュニケーションを支援することや相談体制整備など、多面的なアプローチが必要であることが示唆された。

**謝辞** インタビュー調査にご協力くださった患者・家族・医師の皆様には心から感謝申し上げます。また、本インタビュー調査の協力者募集にご尽力くださった全国一般社団法人 全国がん患者団体連合会及び同会の松本陽子氏、国立がん研究センター患者・市民パネル事務局の皆様には御礼を申し上げます。

## 研究資金

本研究は、令和2年度厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合事業「科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究：代表研究者 若尾文彦」から支援を受けた。

## 利益相反自己申告

本報告において、申告すべき利益相反はない。

## 引用文献

- Baile, W. F., Buckman, R., Lenzi, R., Glober, G., Beale, E. A., & Kudelka, A. P. (2000). SPIKES—A Six-Step Protocol for Delivering Bad News: Application to the Patient with Cancer. *The Oncologist*, 5(4), 302–311. <https://doi.org/10.1634/theoncologist.5-4-302>
- Buckman, R. (1992). *How to Break Bad News: A Guide for Health Care Professionals*. Johns Hopkins Univ Press.
- Gallagher, C., & Ewer, M. (2017). *Ethical Challenges in Oncology: Patient Care, Research, Education, and Economics*. Academic Press (清水千佳子, 高島響子, 森雅紀.(2020). *がん医療の臨床倫理* (医学書院)
- Kashihara, H., Nakayama, T., Hatta, T., Takahashi, N., & Fujita, M. (2016). Evaluating the Quality of Website Information of Private-Practice Clinics Offering Cell Therapies in Japan. *Interactive Journal of Medical Research*, 5(2), e15. <https://doi.org/10.2196/ijmr.5479>
- Krippendorff, K. (1981). *Content Analysis: An introduction to its*

*methodology*. SAGE.

- Lee, K., Hoti, K., Hughes, J. D., & Emmerton, L. (2017). Dr google is here to stay but health care professionals are still valued: An analysis of health care consumers' internet navigation support preferences. *Journal of Medical Internet Research*, 19(6), 1–9. <https://doi.org/10.2196/jmir.7489>
- McLeod, S. D. (1998). The Quality of Medical Information on the Internet: A New Public Health Concern. *Archives of Ophthalmology*, 116(12), 1663–1665. <https://doi.org/10.1001/archophth.116.12.1663>
- Mian, A., & Khan, S. (2020). Coronavirus: The spread of misinformation. *BMC Medicine*, 18(1), 18–19. <https://doi.org/10.1186/s12916-020-01556-3>
- Nutbeam, D. (2000). Health literacy as a public health goal: A challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. *Health Promotion International*, 15(3), 259–267. <https://doi.org/10.1093/heapro/15.3.259>
- Patrick, K. (2000). Information technology and the future of preventive medicine. Potential, pitfalls, and policy. *American Journal of Preventive Medicine*, 19(2), 132–135. [https://doi.org/10.1016/S0749-3797\(00\)00189-6](https://doi.org/10.1016/S0749-3797(00)00189-6)
- Searight, H. R., & Gafford, J. (2005). Cultural diversity at the end of life: Issues and guidelines for family physicians. In *American Family Physician*, 71(3), 515–522.
- Sørensen, K., Van Den Broucke, S., Fullam, J., Doyle, G., Pelikan, J., Slonska, Z., & Brand, H. (2012). Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health*, 12(1), 80. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-12-80>
- Tan, S. S., & Goonawardene, N. (2017). *Internet Health Information Seeking and the Patient-Physician Relationship: A Systematic Review Corresponding Author*: 19. <https://doi.org/10.2196/jmir.5729>
- U.S. Department of Health and Human Services. (2007). *patient-centered communication in cancer care*. National Institutes of Health. [https://cancercontrol.cancer.gov/sites/default/files/2020-06/pcc\\_monograph.pdf](https://cancercontrol.cancer.gov/sites/default/files/2020-06/pcc_monograph.pdf)
- Zarocostas, J. (2020). How to fight an infodemic. *Lancet (London, England)*, 395(10225), 676. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30461-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30461-X)
- 下井辰徳, 後藤悌, & 藤原康弘. (2017). 免疫療法の不適切使用の実態と問題点. *がん分子標的治療*, 15(2), 138.
- 内富庸介, & 藤森麻衣子. (2007). がん医療におけるコミュニケーション・スキル: SHAREとは. In *がん医療におけるコミュニケーション・スキル -悪い知らせをどう伝えるか* (p. 10). 医学書院.
- 医療問題弁護団. (2014). 団員解決事件 がん免疫療法・遺伝子治療. <https://iryoo-bengo.com/wp/incidents/>
- 医療機関ネットパトロール. (2021). <http://iryookoukoku-patroll.com/>
- 厚生労働省. (2018a). がん対策推進基本計画 (第3期) <平成30年3月>. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000196975.pdf>

- 厚生労働省. (2018b). 医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等 に関する指針（医療広告ガイドライン）等 について.  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000206553.html>
- 厚生労働省. (2020). 第14回医療情報の提供内容等のあり方に関する検討会資料.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_12139.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12139.html)
- 康永秀夫. (2018). すべての医療は「不確実」である. NHK 出版.
- 日本臨床腫瘍学会. (2016). 免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ（オプジーボ®）、イピリムマブ（ヤーボイ®））などの治療を受ける患者さんへ.  
<https://www.pmda.go.jp/files/000213147.pdf>
- 最高裁判所. (2005a). H17.6.23東京地方裁判所 平成16年(ワ)第1746号損害賠償請求事件.  
[https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei\\_jp/484/005484\\_hanrei.pdf](https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/484/005484_hanrei.pdf)
- 最高裁判所. (2005b). H17.6.23東京地方裁判所 平成16年(ワ)第2952号損害賠償請求事件.  
[https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei\\_jp/483/005483\\_hanrei.pdf](https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/483/005483_hanrei.pdf)
- 福田洋, & 江口泰正. (2016). ヘルスリテラシー:健康教育の新しいキーワード. 大修館書店.

**\*責任著者 Corresponding author : 早川雅代**  
**e-mail: hayakawam-tky@umin.ac.jp**