

2013年11月19日
日本医科大学武蔵小杉病院
Cancer Board Conference



がん診療における患者と医療者との 正しいコミュニケーションとは

圭友会 浜松オンコロジーセンター
腫瘍内科 渡辺 亨
twatanab@oncoloplan.com



丸山ワクチン がん免疫療法における歴史の呪縛を考える

血液・腫瘍内科医 小林 一彦

2013年11月5日 MRIC by 医療ガバナンス学会 発行

<http://medg.jp/mt/2013/11/vol274-1.html>

丸山ワクチン がん免疫療法における歴史の呪縛を考える (1)

日本における免疫療法は丸山ワクチンに始まる。丸山は結核を患うと癌を発病する患者が少ないことに気付き、結核に対する免疫力は癌に対するそれと共通しているのではないかと考えた。しかし、結核患者は若年で死亡し罹患率の高くなる中高年まで生存しないため、数字上がんが少なく見えるということに過ぎない。ところが丸山は動物実験による有効性が得られないまま1964年頃から末期がん患者に対しての投与を開始、1965年5月、結腸癌腹膜転移で「主治医の余命宣告に反して12ヶ月以上生存しQOLの大幅な改善を認めた」ことを根拠に著効と報告した。

この患者の身内に財界大物がいて、その強い勧めで丸山ワクチンの治験が開始され1976年に終了した。少し前に治験が行われたピシバニール、クレスチンが、腫瘍縮小が認められたとされ短期間で承認されたが、後に縮小効果が否定されたこともあり、丸山ワクチンに関しては途中で承認基準が変更、本薬と偽薬の比較試験を行い、腫瘍縮小効果だけでなく延命効果を証明せねばならなくなった。丸山ワクチンはこの新しい承認基準をクリア出来なかったが、“丸山ワクチン患者・家族の会”が署名活動を開始、マスコミの煽動もあり承認遅延問題は国会で取り上げられるまでになった。

しかし1981年、中央薬事審議会は「丸山ワクチンの有効性を確認できない」と最終的な答申をまとめた。

丸山ワクチン がん免疫療法における歴史の呪縛を考える (2)

いくら進行期がんの治療が進歩し長期間の延命が得られるようになったとしても、最期には“もう治療法がない”と言わねばならない時がやってくる。

「治療法がないこと自体より、治療法がないと告げなければならないことの方が辛いのです。自分の中に諦めがあることを決して彼女に知られたくはなかった」(子宮がんで妻を亡くした夫)

「父が死を恐れていないことは分かっていた。でも、私には死ぬということがどういうことなのかさっぱり分からなかった。分からないのだから、受け入れるも何もないのです。どんな治療でもよいから続けるしかないと思った」(80歳の父を膀胱がんで失った娘)

丸山ワクチンは主にこのような状況で使用され、多くの患者と医師を救ってきたのだろう。腫瘍縮小効果や延命効果を証明することはなかったが、その果たした役割は大きくかけがえのないものがあった。

進行がん治療の現場では必要性があるから使用することと有用性があるから使用することは全く別の問題だ。必要であっても有効性がなかったり、有効であっても必要性がなかったり、それぞれが一致するとは限らない。

丸山ワクチンは有効ではなかったが必要であった、と素直に認識し制度的に両立させる方策を探るべきだった。丸山ワクチンの不幸は必要性が高いあまり、当時の制度において必要と有効を半ば意図的に取り違えたことに起因する。

「患者と医療者とのコミュニケーション」の観点から
論点整理

丸山ワクチンの有効性は確認できなかった

有効性のないものは必要ではない

有効性のないものでどうして患者は安心できるのか

医療者は治療に限界があることを患者・家族にありのままに説明しなくてははいけないだろう

治療効果を判断する根拠

丸山ワクチンの効果を考える

結腸癌腹膜転移で主治医の余命宣告に反して12ヶ月以上生存しQOLの大幅な改善を認めたことを根拠に著効と報告した。

これは**真実**なのか？

それとも**バイアス**なのか？

はたまた**偶然**なのか？

「真実・バイアス・偶然」教

世の中の事象、とりわけ自然科学の観察結果やそれを報告した科学論文に書かれていることは、すべて**真実**、**バイアス**、**偶然**のいずれかで説明できるという教え。

「真実・バイアス・偶然」を呪文のように唱える

作手村国民健康保険診療所長、名郷直樹

「EBM実践ワークブック-よりよい治療をめざして-」 南江堂 1999

情報の分類

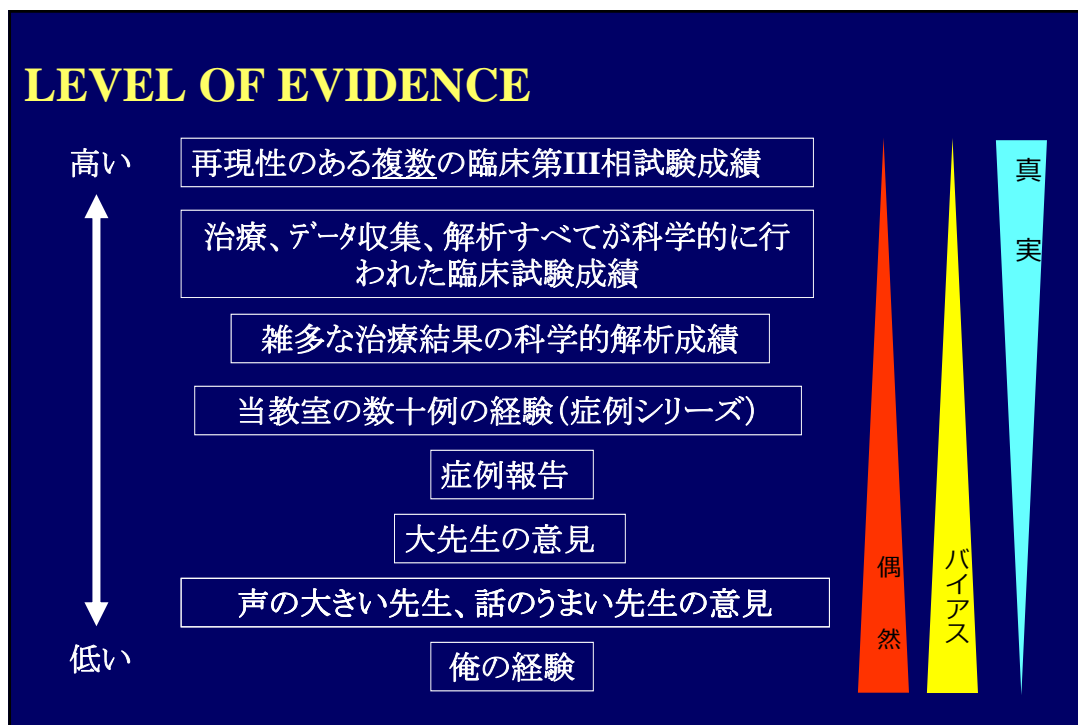
情報

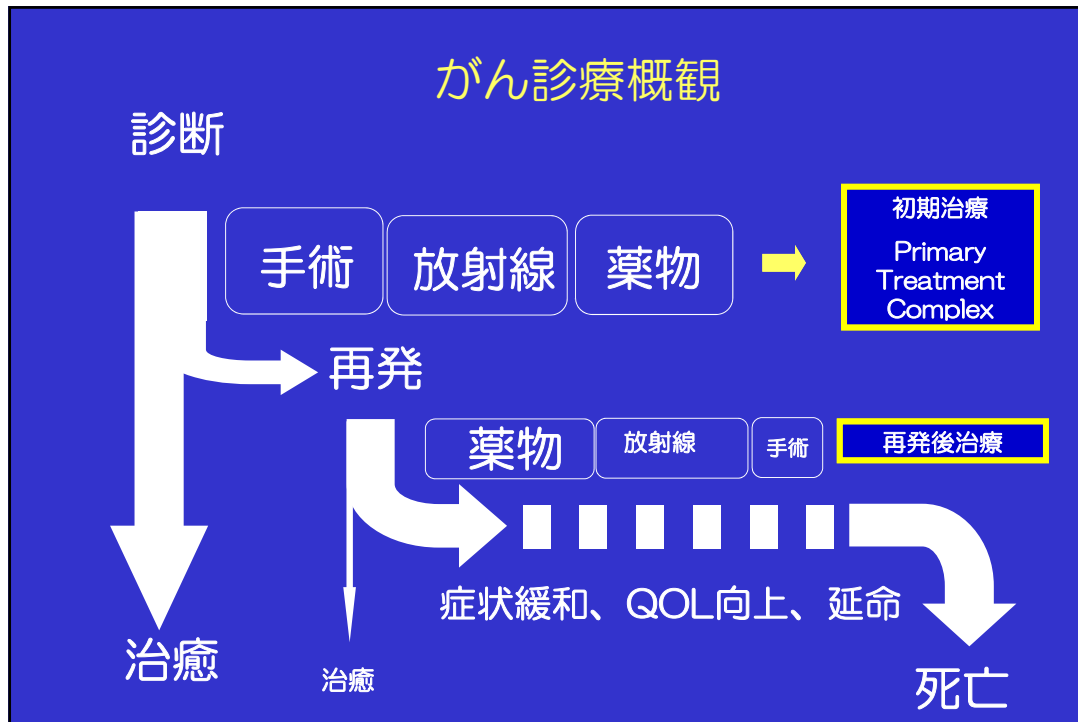
- ・ 事実 (fact)
 - ・ 真実 (truth)
 - ・ バイアス (bias)
 - ・ 偶然 (chance)
- ・ 虚偽捏造 (fabrication)

「EBM実践ワークブック-よりよい治療をめざして-」 南江堂 1999

Evidence Level

Evidence Level	エビデンスの内容
1a	第III相(ランダム化)試験のメタアナリシス
1b	対象症例数の多い第III相(ランダム化)比較試験
2a	複数の第II相試験の系統的レビュー
2b	第II相試験、症例数の少ない第III相試験
3a	ケース・コントロール スタディの系統的レビュー
3b	ケース・コントロール スタディ
4	— ケースシリーズ
5	専門家の意見、基礎的研究結果に基づく推論





SPIKES—A Six-Step Protocol for Delivering Bad News: Application to the Patient with Cancer

WALTER F. BAILE,^a ROBERT BUCKMAN,^b RENATO LENZI,^a GARY GLOBER,^a
ESTELA A. BEALE,^a ANDRZEJ P. KUDELKA^b

^aThe University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, Texas, USA;

^bThe Toronto-Sunnybrook Regional Cancer Centre, Toronto, Ontario, Canada

Key Words. *Neoplasms · Physician-patient relations · Truth disclosure · Educational models*

ABSTRACT

We describe a protocol for disclosing unfavorable information—"breaking bad news"—to cancer patients about their illness. Straightforward and practical, the protocol meets the requirements defined by published research on this topic. The protocol (SPIKES) consists of six steps. The goal is to enable the clinician to fulfill the four most important objectives of the interview disclosing bad news: gathering information from the patient, transmitting the medical

information, providing support to the patient, and eliciting the patient's collaboration in developing a strategy or treatment plan for the future. Oncologists, oncology trainees, and medical students who have been taught the protocol have reported increased confidence in their ability to disclose unfavorable medical information to patients. Directions for continuing assessment of the protocol are suggested. *The Oncologist* 2000;5:302-311

Oncologist 5:302-11, 2000

SPIKES

SPIKES is a communication skill
originally developed
for **Breaking Bad News** in Oncology.

SPIKES は腫瘍医療の領域で
悪い知らせを伝える ために開発された
コミュニケーションスキルである。

コミュニケーションが難しい場面

病名告知	がん告知は是か非か ではなく いかに伝えるか、が課題
初期治療の選択	温存か 乳房切除か、お薦めしては いけないのか？
術後の抗癌剤	副作用は体験するが、効果はみえ ない
転移・再発	何かが悪かったのか？
終末期への移行	やることはありませんと言う心理
セカンドオピニオン	送り出すとき、受けるとき

癌診療において情報提供がうまくいかない理由

- ・ 提供すべき情報は重く深刻である。
- ・ 情報提供の重要性を医療者が認識していない。
- ・ 情報提供のための時間がない。
- ・ 情報提供の経験が乏しく技術も未熟である。
- ・ 悪いのは患者でもなく医療者でもなく

「がんが悪い」という認識が持てない。

まずいコミュニケーション(1) - 転移・再発の場面で -

医師 先週のCT検査で肝臓と肺に転移が出ています。
乳癌の再発ということです。

患者 えっ、そうなんですか。手術はできるんですか。

医師 手術はできません。抗癌剤の治療になります。

患者 抗癌剤って、髪の毛ぬけるんですよー・・・。

医師 **じゃあ、いやならやめましょう。**

患者 えっ、そんなあ・・・

まずいコミュニケーション (2)
- 腫瘍内科初診のとき -

- 医師 腫瘍内科では抗癌剤治療はしますが抗癌剤が終わったら他に移ってもらいます、いいですか。
- 患者 他って、どういうことでしょうか。
- 医師 具体的にはホスピスですね。いまのうちからホスピスをさがしておいてください。
- 患者 ホスピス・・・ですか？
- 医師 うちでは最後まで診られませんから。
- 患者 えっ、そんなぁ・・・

まずいコミュニケーション (3)
- 決められない患者 -

- 医師 ホルモン療法をやってきましたが、先週の検査で肺に転移が出ています。今までの治療が効いていないということですね。
- 患者 ということは・・・？
- 医師 ドセタキセルという抗癌剤を使うかどうか、ということになります。副作用はかくかくしかじか、効果はかくかくしかじか・・・。
- 患者 先生がやれ、というのなら受けたいですが。
- 医師 来週までに治療をやるかどうか、決めてきてください。
- 患者 えっ、そんなぁ・・・

医師-患者関係の4つのモデル

	Informative 情報型	Interpretive 解釈型	Deliberative 審議型	Paternalistic 父権型
患者の 価値観	固定・明確	未熟・軟弱	柔軟・可変	謙虚・慎遠
医師の 義務	関連情報をすべて提示し 患者の選択した治療を実行	患者の意志決定の プロセスに必要な情報を 随時提供、最適な治療を 提案し実行	複数の選択肢の 中から適切類型 を説明し実行	患者の意向に関わ らず医師の信じる 最善の治療を実行
患者の 自主性	選択、制御	自己学習	納得	従属
医師の 役割	知識・技術提供者	カウンセラー 助言者	友人、教師	保護者

まずいコミュニケーション(4) - 転移・再発の場面で -

医師 先週のCT検査で肝臓と肺に転移が出ています。乳癌の再発ということです。

患者 えっ、どうして？

医師 どうしてって、手術の後、抗癌剤、吐き気があるって、やめてしまいましたよね、あの時、がんばってやっておけばよかったんですよ。

患者 えっ、そんなあ・・・

まずいコミュニケーション (5) - 転移・再発の場面で -

- 医師 先週のCT検査で肝臓と肺に転移が出ています。乳癌の再発ということです。
- 患者 どうなるんでしょうか。治るんでしょうか。
- 医師 まあ、抗癌剤による治療になります。治るということはありませんから、治療をしながら、病気と上手に付き合うということになります。
- 患者 えっ、どうして治らないんですか。
- 医師 しょうがないでしょう、私だって一生懸命やっているんです。

昔「ムンテラ」 今「IC」

- 昔は患者への説明を「ムンテラ」と言った。これはドイツ語「Mundtherapie」の短縮形といわれているがドイツ語にはそんな表現はないらしい。「ムンテラ」には適当に説明して患者を煙に巻くというようなニュアンスがあり、みんな、適当にやり方を身につけていた。「ムンテラ」という言葉は、今ではほとんど使われなくなった。
- 経験をつめば説明も巧くはなるだろうが、強烈なご教訓だったり、押し付けがましい説明もある。また、何年経ってもわかりやすい説明をしようとする医師も多い。

昔「ムンテラ」 今「IC」

- 最近は、「IC（アイシー）」という。これは「Informed Consent」の短縮形である。「説明と同意」と訳されるが、説明された、知らされた状態での同意、というのが正しい訳である。
- 「現在、アイシー中です。」という言い方が病院では普及している。しかし、これも厳密にいうとおかしな使い方である。

SPIKES

医療者と患者との
情報交換を円滑にするための技術

- S : **S**etting
- P : understand patients' **P**erception
- I : obtain patients' **I**nvitation
- K : provide **K**nowledge
- E : **E**mpathic Response
- S : **S**trategy and Summary

Setting : 適切な面談環境を設定する

プライバシーを保てるような時間と空間を用意
同席者は患者の希望通りに
同行者がいるのに遠慮して同席しないこともある
双方にとって心地よい距離と位置
患者が話すように促し、患者の話を遮らない
向き直り、アイコンタクト、同席者にも視線をむける



Perception: 患者の認識を知る

病気/治療に関する患者の認識、理解を知る
よく聴くことが重要

- 適度に相槌
- 要領を得なくても、じっと我慢して聞くことも大切
- 適切に言い換えて、こちらの理解を表明する

質問の種類：状況によって使い分け

- オープンクエスチョン：前の病院ではどんな説明でしたか？
- クローズドクエスチョン：乳癌が肝臓に転移してるのですね？

誤解していたり現実を否認する場合、穏やかに訂正する

Invitation:

患者がどこまで知りたいか把握する

- 知りたくないという患者もいる
 - 何故知りたくないのか、を尋ねるプロセスも必要
 - 多くの患者は、事実をすべて知りたい
 - 知る権利 と 知らされない権利
 - 予め確認しておくという方法もあるが・・・
 - もし、あなたががんだったらすべて知りたいですか？と検査前に聞いたところでその状況になってみないとわからないこともある

- 家族の意向ではなく、本人の意向を確認する
 - あなたががんなら： すべて知りたい 80%
 - 家族ががんなら： 本人には知らせたくない 80%

Knowledge :

診療に関する情報、知識を提供する

医学的事実（検査結果、治療効果など）を伝える

- わかりやすい用語で
- 相手の理解状況を確認しつつ
- 面談票にポイントをまとめたり、図を描きながら
- 同席している家族にも話しかける
- レントゲン写真などは、必ず提示して説明する
- 事実を「小さく伝えない」

Empathy : 患者に共感をしめす

- 患者の反応に共感を示す
 - たしかに、つらい状況だと思います。
 - お気持ちはよくわかります。
 - 決して、切れてはいけない
「癌なんだからしかたないでしょう」・・・
- あくまで医療者としての言動と行動
 - 感情にながされない
 - にげない
- あくまでチームの一員としての言動と行動
 - 我々もこのような結果をお話するのは残念です。

Strategy and Summary:方針を提示する

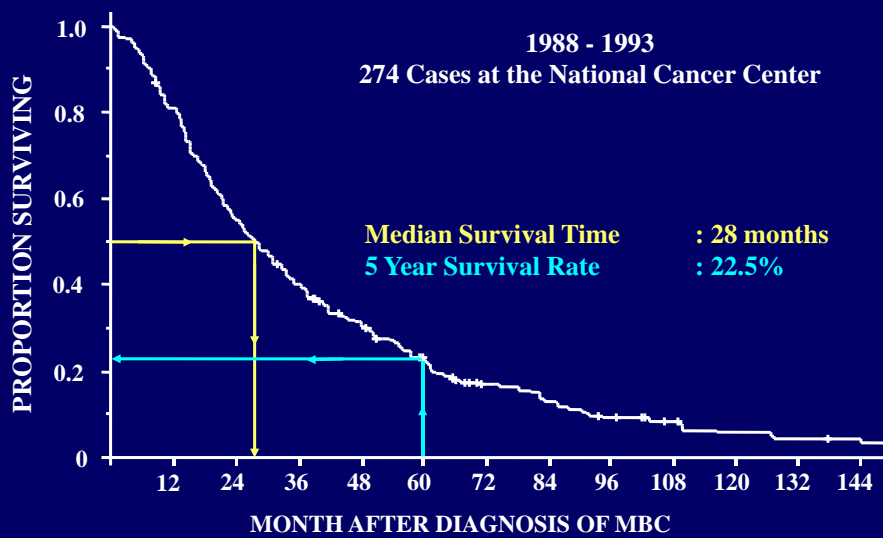
今後の診療計画を説明する

- 具体策、解決策（ソリューション）を提案する
- 患者さんのタイプに応じて適切に対応
- 患者さんは今日からどうすればいいのかを明確にする
 - 途方に暮れる、路頭に迷う、がん難民になることのないように
- フォローアップも大切
 - 看護師による追加説明
 - 次回外来の設定
 - 質問はご自由にどうぞ

予後 余命 寿命

患者： 先生、あとどれぐらいなのでしょう？

転移性乳癌患者の予後



Jpn J Clin Oncol 28(6):368 1998

VOLUME 31 · NUMBER 26 · SEPTEMBER 10 2013

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY ORIGINAL REPORT

明確な予後情報 見捨てないよの確約

Explicit Prognostic Information and Reassurance About Nonabandonment When Entering Palliative Breast Cancer Care: Findings From a Scripted Video-Vignette Study

Liesbeth M. van Vliet, Elsken van der Wall, Nicole M. Plum, and Jozien M. Bensing

VOLUME 31 · NUMBER 26 · SEPTEMBER 10 2013

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY ORIGINAL REPORT

明確な予後情報 見捨てないよの確約

Explicit Prognostic Information and Reassurance About Nonabandonment When Entering Palliative Breast Cancer Care: Findings From a Scripted Video-Vignette Study

Liesbeth M. van Vliet, Elsken van der Wall, Nicole M. Plum, and Jozien M. Bensing

がん患者、がん治療経験者 51名、健常者53名に 4本のビデオを見せる。

Video 1	Video 2	Video 3	Video 4
Explicit+	Explicit+	Explicit-	Explicit-
Reassurance+	Reassurance-	Reassurance+	Reassurance-

NOTE. Plus and minus signs indicate high and low, respectively.

VOLUME 31 · NUMBER 26 · SEPTEMBER 10 2013

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY ORIGINAL REPORT

明確な予後情報

患者： 先生、あとどれくらいなのでしょう？
医師： 余命ということですか？
患者： そうです。私の余命を可能な限り正確に知りたいんです。
医師： それはとても難しいです。しかし、いくつかの具体的な数字と平均をお答えしましょう。そういうことでよろしいでしょうか？
患者： はい
医師： あなたと同じがんで同じように転移のある患者さんでの検討では50%のかたが2年を過ぎてもご健在です。つまり、50%のかたは2年以内に亡くなっており、残りの半分のかたは2年以上生存しています。中には半年しか生きられないようなかたもいますし、もっと長く4年近く生きたたかたもいます。
患者： はい、わかりました。つまり、先生にも私がどちらのグループにはいるかということはわからない、ということですね？
医師： そうことです。

曖昧な予後情報

患者： 先生、あとどれくらいなのでしょう？
医師： 余命ということですか？
患者： そうです。だいたいいいんですが、一般的にどれくらいって、先生わかりますか？
医師： 個人差もあるので、それを予測するのはとても難しいですね。あなたはとても重い病気を患っていて、あなたの余命は限られています。確実に言えることはこれだけです。あなたの同じようなタイプの乳がんがとても長く生存したかたもいますし、そんなに生きられなかったかたもいます。テレビや雑誌なんかでよく出ているコメントは、あなたの寿命はこれこれ程度です、というものですが、これは現実的ではありませんね。だって、ひとりひとりで異なりますからね。だから、あなたの余命がどれくらいということは私にもわかりません。
患者： はい、わかりました。つまり、先生にも予測できないことなんですね。
医師： そうことです。

VOLUME 31 · NUMBER 26 · SEPTEMBER 10 2013

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY ORIGINAL REPORT

見捨てないよの確約

1. 医師：しかし、どのような対応をするにしても、またどのような結果になったとしても、あなたのためのよいケアは続けていきます。私たちは常にあなたと共にいます。
2. 医師：私たちは、あなたにとって最善の対応を続けていきます。
3. 医師：そして、どんなことが起きても、あなたを見捨てたりはしません。あなた一人でこの状況に対処しているわけではありませんよ。

VOLUME 31 · NUMBER 26 · SEPTEMBER 10 2013

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY ORIGINAL REPORT

Table 4. Effects of the Four Videos on Outcomes

Effect	Explicit+ Reassurance+		Explicit+ Reassurance-		Explicit- Reassurance+		Explicit- Reassurance-	
	Mean	SE	Mean	SE	Mean	SE	Mean	SE
Uncertainty*	54.71†‡§	2.33	62.72‡	2.33	65.91§	2.34	68.28†	2.34
Anxiety	-.87	0.43	0.39	0.44	-.56	0.44	0.40	0.44
Self-efficacy*	51.35†‡	2.09	40.66‡¶	2.10	47.32¶#	2.10	36.42‡#	2.10
Satisfaction*	61.13†‡§	1.74	48.65‡¶	1.75	55.09§¶#	1.74	44.67‡#	1.74

NOTE. All analyses were controlled for (centered) effects of trait anxiety, optimism, and education. Bonferroni post hoc tests ($P \leq .05$).
 *Scores range from 0-100 (low to high).
 †Explicit+/reassurance+ with explicit-/reassurance-.
 ‡Explicit+/reassurance+ with explicit+/reassurance-.
 §Explicit+/reassurance+ with explicit-/reassurance+.
 ||Difference score between STAI-State before and after viewing the videos.
 ¶Explicit+/reassurance- with explicit-/reassurance+.
 #Explicit-/reassurance+ with explicit-/reassurance-.

VOLUME 31 · NUMBER 26 · SEPTEMBER 10 2013

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY ORIGINAL REPORT

明確な予後情報 見捨てないよの確約

Explicit Prognostic Information and Reassurance About Nonabandonment When Entering Palliative Breast Cancer Care: Findings From a Scripted Video-Vignette Study

Liesbeth M. van Vliet, Elsken van der Wall, Nicole M. Plum, and Joziën M. Bensing

医療者が真実に最も近い内容をはっきりと説明し
最後まで最善をつくし 決して見捨てないことを確約することにより

患者の先行き不透明感、不安を軽減し
自己効力感、満足感を高める

静穏の祈り

神よ

変えることのできないものを受け入れる**冷静**さと

変えなければならないことを変える**勇気**と

それらを区別する**智慧**とを我らにあたえたまえ

ラインホルド ニーバー

