

急性白血病患者における臨床試験参加の意思決定プロセス

The Decision-Making Process for Acute Leukemia Patient Participation in Clinical Trials

熊谷理恵¹⁾ 野澤明子²⁾
Rie Kumagai Akiko Nozawa

キーワード：急性白血病，意思決定，臨床試験

Key Words：acute leukemia, decision-making, clinical trial

はじめに

白血病は血液のがんであり、1975年と2002年を比較すると推定罹患率が約1.5倍に上昇しているがんの一種である（特定非営利活動グループ・ネクサス，2012）。また、他のがんと同様に年々死亡率が増加している疾患でもある。そして、人口の高齢化とともに今後もその死亡者数の増加が予測されている（宗野・今泉，2008）。白血病の死亡者数を減少させるためには、根治的な治療法を確立することが肝要であるが、白血病は難治性悪性腫瘍であるために治療法を確立するのは困難な状況にある。現在、大規模多施設共同研究グループの一つであるJapan Adult Leukemia Study Group（以下、JALSG）によって白血病に関する臨床試験が行われている。急性白血病の5年生存率は全体で32.9%であり（がんの統計編集委員会，2010）、そのうち急性骨髄性白血病は35～40%、急性リンパ性白血病においては15～35%と他のがんと比較しても低く（神田，2008）、根治的な治療法は未だ確立されていない状況である（直江・宮脇・大西，2010）。

平成10（1998）年4月より新Good Clinical Practice（以下、GCP省令）が完全施行されたことにより、臨床治験参加者の人権と安全の保護、臨床治験の倫理性などが示された。また、治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator：以下、CRC）の役割は、インフォームド・コンセント、治験参加者の相談業務、他部門との調整や監査などであると明確化されたことで、CRCの存在や必要性が高まり（熊谷・東，2003；坂本，2004；田上，2009；富澤・伊藤，2006；弓削，2004、），2006年には4,500人のCRCが養成されている（文部科学省・厚生労働省，2007）。さらに2003年には、厚生労働省により臨床研究に関する倫理指針が制定され、臨床試験参加者への人間の尊厳や人権の尊重が謳われた（厚生労働省，2008）。これらにより、がん

の臨床試験においてもCRCの必要性は高まってきており、2006年にはCRC全体の3割が臨床試験における何らかのサポートを行っている報告もされている（古川ら，2007）。これは、CRCの役割が臨床治験だけでなく、がんを含めた臨床試験に役割範囲が拡大してきていることを裏づけている。

臨床試験に関する研究では、参加者の理解度や参加の意思決定プロセスに関する研究が報告されている。臨床試験の参加者は、その目的を理解している割合が30～50%であったこと（Daugherty et al., 1995; Ito et al., 1997; Cox, 2000）、臨床試験の参加者に看護師が補足説明などのかかわりをもったほうが臨床試験に対する理解度が高くなること（藤本・菅田・古屋・山中，2005；井上ら，2000；三浦ら，2010；Joffe, Cook, Cleary, Clark, & Weeks, 2001）が報告されている。また、乳がんの予防研究への参加者が、自分たちの過去の経験を振り返りながらさまざまな方法で可能性を熟考して臨床試験への参加の意思決定をしていること（Schaefer, Ladd, Gergits, & Gyauch, 2001）、がんの臨床試験の意思決定時にはプレッシャーと時間的圧迫感を感じながら、他者に相談したり代替案を探索したりリスクについて熟考していること（Tabak, 1995）、そしてCRCの補足説明は、参加者の意思決定に最も重要な要因であること（中村ら，2002；田中ら，2002）も報告されている。このように、臨床現場における看護師やCRCのサポートの重要性が、研究により明らかにされつつあるものの、乳がんの予防研究やがん治療への参加に関する研究であり、急性白血病患者に関するものではない。

白血病や悪性リンパ腫などの血液悪性腫瘍の患者を対象とした研究においては、入院直後の患者は治療・回復・再発に関することを知りたいと思い、医療者とのかかわりや補足説明を求めていることが明らかになっている（長谷・加藤・遠藤，2008）。また、病名告知後は精神的に不均衡

1) 長野県看護大学看護学部 School of Nursing, Nagano College of Nursing

2) 前浜松医科大学医学部看護学科 Formerly Department of Nursing, Hamamatsu University School of Medicine

状態になっており（堀田ら，2009），病名告知による衝撃・混乱・死への不安・病気の理解の困難さを生じていることも明らかになっている（齋藤，2010）。入院状況や化学療法を受けることに対する心理状況においても，混乱，理解困難，再発や死に対する不安（藤井・児玉・岡田・宮腰，2003；初田・松村・石亀・三田，2003；志賀・西山・平山・尾澤・濱松，2004）が明らかにされており，入院後の白血病患者の置かれている状況とその際の患者のニーズは相互に強く関連していると考えられた。

以上のように，急性白血病患者の入院直後や病名告知後の心理変化や体験，臨床試験参加者の葛藤については研究されてはいるものの，急性白血病患者が臨床試験に参加する意思決定についての研究は行われてなかった。

そこで本研究の目的は，急性白血病患者における臨床試験の意味，臨床試験参加の意思決定のプロセスおよび意思決定に影響する要因とその構造を明らかにすることとした。これらのことを明らかにすることは，急性白血病患者が臨床試験の参加の意思決定をするうえでの看護支援の内容と方法を検討し，適切な時期での支援提供につながると考えた。

I. 研究方法

1. 対象

対象者は，JALSGの臨床試験に参加している総合病院であるA病院またはB病院の血液内科に入院中で，JALSGのプロトコールに参加する初発の急性骨髄性白血病（以下，AML）および急性リンパ性白血病（以下，ALL）の患者である。また，認知機能やコミュニケーションに問題がなく，真実の病名告知が行われたと推測される20～60歳くらいまでの者とした。

対象者の抽出は，各施設ともに最初に診療科の責任者や看護部長へ研究の内容や方法を説明し，承諾を得た。次に主治医と病棟師長にも同様に本研究の概要を説明し，対象候補者の選定を依頼した。対象候補者には，事前に主治医または病棟師長から研究の概要を説明し，研究依頼の説明を受ける許可を得た。その後，研究者から研究依頼の説明を行い，研究協力の承諾が得られた者を対象とした。

2. データ収集方法

データの収集は，診療録からのデータと面接によるデータ収集を行った。

診療録からは，対象者の氏名，年齢，性別，職業，疾患名，臨床試験参加プロトコール名，家族構成などの基礎データとともに入院時の主治医からの説明内容とその反応について，対象者に説明を行い，同意を得た後に診療録か

らの情報収集を行った。

面接によるデータ収集は，インタビューガイドを用いた半構成的面接法にて行った。主な質問内容は，主治医からの話を聞いてどう思ったか，臨床試験という言葉を知ってどう思ったか，同意書を見てどう思ったか，入院・治療・疾患・予後に対する思いであった。

対象者への面接は1回で，面接する時期は極力入院直後や初回のがん化学療法後は避け，心身ともに状態の落ち着いているがん化学療法2回目以降の血球回復期に行った。面接内容はノートに書きとめ，対象者から同意が得られた場合はICレコーダに録音した。同意が得られなかった場合は，面接開始前に対象者に口頭にて説明を行い，了解を得た後に原則的に筆記者を1人加えて面接することにした。また，同意が得られていても筆記者が参加できない場合は，面接内容をていねいに繰り返すことで内容を確認し，研究者本人がノートに書きとめる方法を用いることにした。

3. データ収集期間

2003年4月～2003年12月

4. データ分析方法

本研究の分析は質的帰納的に行った。

データの分析において，最初に対象者から語られた内容を逐語録に起こした。1例目のデータ全体に目を通した後，臨床試験に対する思い，行動，臨床試験への参加の意思決定に関係する内容に注目しコード化した。そして，臨床試験に参加する患者の意思決定のプロセスの全体を見渡せるようにするために，臨床試験を肯定的にとらえていた1例目とは対照的な，臨床試験を否定的にとらえていたと思われる対象者（2例目）を抽出し，類似性，対極性，差異性の視点から分析を進めていった。その後，コードの類似性，差異性に基いて検討し，サブカテゴリー化，カテゴリー化を行い，カテゴリー間の関係性を明らかにしていった。分析において1事例目の分析時にスーパーバイズを受けた。また，分析過程において，がん看護の経験ならびにがん看護の質的研究の経験を有する修士以上の学位を有する者からもスーパーバイズを受けながら修正を行い，信頼性・妥当性を確保した。そして，得られたデータを同様に分析して加えていきながらカテゴリー間の関係性をさらに検討し，そのカテゴリーの関連を図式化していった。このような分析を繰り返し行いながら，研究対象者がすべてのパターンに分類され，新たなカテゴリーが抽出されなくなった段階で分析を終了とした。

5. 倫理的配慮

A病院においては倫理委員会に申請し，倫理審査にて承

認を得て行った（承認番号52）。しかし、B病院では研究計画および実施の時点において研究に関する倫理審査が行われていなかった。そのため、当時必要であると考えられた以下の倫理的配慮を行うことにより、倫理的配慮に努めた。

A・B病院ともに、事前に対象候補者へ主治医と病棟部長から研究の概要を説明し、面接の許可を得た後、研究者よりプライバシーの確保できる部屋にて研究の説明を行った。対象者へは説明文書を用い研究の目的・意義・方法について、研究への協力は自由意思であること、協力を拒否することや途中で取り止めることは自由であること、調査への協力を拒否しても診療の不利を被らないこと、調査内容は本研究以外では使用せず匿名であること、面接内容や秘密は厳守することを保障したうえで、研究成果の公表をすることを説明した。

以上の内容について同意を得てから面接を実施した。さらに、面接は個室または個室の病室を使用して対象者のプライバシー確保に努めた。

データは個人ごとに記号化し、個人情報とは別に保管することで個人が特定されないように配慮を行い、分析終了後に破棄した。

Ⅱ. 結 果

1. 対象者の概要

対象者の概要を表1に示した。

対象者12名のうち男性は6名、女性は6名であった。面接調査時における対象者の年齢は、30歳～60歳代で平均 52.1 ± 9.9 歳であった。疾病の内訳はAML・ALLともに6名であった。治療経過月数は、1.5～9.0か月で平均 4.7 ± 2.3 か月である。1人あたりの面接所要時間は45～123分で、平均66.1分であった。

表1 対象者の概要

| 事例 | 年齢 | 性別 | 疾患名 | 治療経過月数 | 同居家族 |
|----|----------------|----|-----------|---------------|------|
| A | 30歳代前半 | 男 | 急性リンパ性白血病 | 2.5 | あり |
| B | 60歳代前半 | 女 | 急性リンパ性白血病 | 7.5 | あり |
| C | 50歳代前半 | 女 | 急性リンパ性白血病 | 9.0 | あり |
| D | 50歳代後半 | 男 | 急性骨髄性白血病 | 5.5 | あり |
| E | 60歳代前半 | 女 | 急性骨髄性白血病 | 4.5 | あり |
| F | 40歳代前半 | 女 | 急性リンパ性白血病 | 3.0 | あり |
| G | 60歳代前半 | 女 | 急性リンパ性白血病 | 5.0 | あり |
| H | 40歳代後半 | 男 | 急性骨髄性白血病 | 2.5 | あり |
| I | 30歳代後半 | 男 | 急性リンパ性白血病 | 6.5 | あり |
| J | 50歳代前半 | 男 | 急性骨髄性白血病 | 1.5 | なし |
| K | 50歳代前半 | 男 | 急性骨髄性白血病 | 2.5 | あり |
| L | 60歳代残半 | 女 | 急性骨髄性白血病 | 6.0 | あり |
| 平均 | 52.1 ± 9.9 | | | 4.7 ± 2.3 | |

2. 臨床試験参加の意思決定までのプロセス

分析の結果、白血病を発病したことが発覚した時点から、対象者が臨床試験に何らかの意味や価値を見出し臨床試験の参加を決断するまでの過程には、白血病を自分なりに解釈しながら受け止め、生きよう・治療しようという希望を明確にしていく“状況把握と生への希望の明確化”と、希望を明確にした後自分自身を奮起させながら臨床試験に意味や価値を見つけ臨床試験参加を決断していく“臨床試験参加への葛藤”という2つのプロセスで構成されていた（表1）。また、2つのプロセスは11のカテゴリーで構成されていた。なお、文中ではカテゴリーを【 】で示した。

(1) 状況把握と生への希望の明確化

“状況把握と生への希望の明確化”は、【衝撃的な出来事に対する反応】【衝撃的な出来事に対する行動】【生存への希望の探求】【保有する白血病に対する認識】【生命を揺るがす緊迫感】【身近にいる献身的な存在】の6つのカテゴリーで構成されていた（図1）。

【保有している白血病に対する認識】に、自覚していない状況下での突然の急性白血病の発病から、緊急入院や苦痛を伴う諸検査を強いられること、病名告知や臨床試験という治療法の説明と臨床試験参加への決断が早期に迫られるという時間的要素も含んだ【生命を揺るがす緊迫感】が加わり、【衝撃的な出来事に対する反応】を示した。その後、いま置かれている状況の把握や家族的・社会的役割を果たす、自己のコントロールをするなどの【衝撃的な出来事に対する行動】を起こし、これからも生きていく、治療して治癒するなどの生きることへの【生存への希望の探求】をしていく。【衝撃的な出来事に対する行動】から生きることへの【生存への希望の探求】には、家族や主治医などの【身近にいる献身的な存在】が影響を与えていた。また、全く現実を直視することができないことにより、【衝撃的な出来事に対する行動】として自ら死を選択する場合には、【身近にいる献身的な存在】の医師や家族が強く介入することで、生きることへの【生存への希望の探求】に至り、その後はスムーズにサポートを利用するというパターンも見られた。

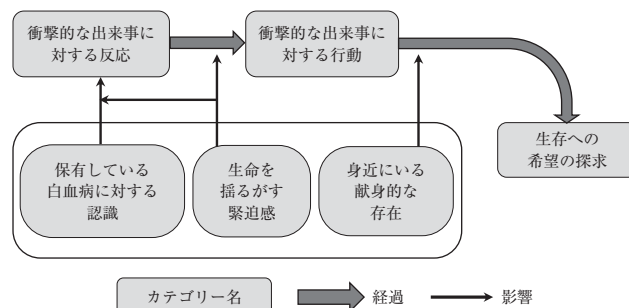


図1 現状把握と生への希望の明確化

表2 臨床試験参加の意思決定プロセスを構成するカテゴリーとサブカテゴリー

| プロセス | カテゴリー | サブカテゴリー |
|----------------|---------------|--|
| 状況把握と生への希望の明確化 | 衝撃的な出来事に対する反応 | 死を予期する 見通せないことへの困惑 がんへの恐怖 治療や再発に対する不安 ショックを受ける 無力感を感じる 動揺する 病名を疑う 絶望感を感じる 実感のないがんへの恐怖感の欠如 |
| | 衝撃的な出来事に対する行動 | 問いかける 臓器がんと比較する 最悪な事態と比較する 白血病を実感する 家族を心配する 生活基盤を整理する 人生を振り返る 感情を抑制する 自分を責める 現実への直視を回避する 自殺を企図する |
| 臨床試験参加の葛藤 | 生存への希望の探求 | 生存していく 治療する |
| | 保有する白血病に対する認識 | 治療すれば治るという認識 一般的ではない病気という認識 |
| | 生命を揺るがす緊迫感 | 予想外の説明内容 時間的圧迫感 |
| | 身近にいる献身的な存在 | 共に苦決する家族のサポート 主治医の誠実な態度からのサポート |
| | 意思決定への洞察行動 | 治療法を解釈する 臨床試験の目的を理解する 他の治療法と比較する 質問する 説明文書を読む 身近な医療従事者へ相談する 自主的に選択する 誘導的な治療法を選択する |
| | 臨床試験に対する肯定的認知 | 臨床試験の魅力 抵抗感がない 主治医の勤める治療 人体実験ではない 治療法の明示による安心感 臨床試験のベースがあることの安心感 危険性に対してフォローがある 効果がわかっている 患者の権利が保障されている |
| | 臨床試験に対する否定的認知 | 危険性への引っ掛かり 否定的なイメージ 動物実験という疑心 既存の治療法との相違の不明確性 治療法が確立していない 長期的な治療への引っ掛かり 再発する可能性がある 治療の選択肢を制限されることへの引っ掛かり 臨床試験を選択することへの恐怖 重責と感じる |
| | 決断への奮起 | あきらめる 運にまかせる 心服的に主治医を信頼する 奮い起こす 言われたまま受け入れる 暗示をかけ納得させる 思考内容を制限する |
| | 臨床試験参加への処決 | 最良法と認める 治る唯一の方法 他者のために貢献できる |

(2) 臨床試験参加への葛藤

“臨床試験参加への葛藤”は、【生存への希望の探求】【保有する白血病に対する認識】【生命を揺るがす緊迫感】【身近にいる献身的な存在】【意思決定への洞察行動】【臨床試験に対する肯定的認知】【臨床試験に対する否定的認知】【決断への奮起】【臨床試験参加の処決】の9つのカテゴリーで構成されていた(図2)。

自分が置かれている状況を把握し、【生存への希望の探求】において、生きたい・治療したいという意思が明確になった後、臨床試験参加への決断に向けての意思決定が進んでいた。しかし、自分では治療に対して何もできないために主治医に頼るしかなく、疾患や治療、治療効果に対してのあきらめや結局は自分自身が心の支えであるという思い【決断への奮起】を抱えながら、臨床試験を最良法や治療する唯一の方法、他の人のためになる【臨床試験参加への処決】と認め、臨床試験参加を決定していた。

対象者のなかには「臨床試験は白血病を治す治療である」と理解しているが、「臨床試験は治療法を確立するために行われているシステムである」とは全く認識しない場合があり、その場合には臨床試験を肯定的にも否定的にも認知することがなかった。さらに、【意思決定への洞察行動】も行わずに主治医や家族が強くサポートすることのみで【決断への奮起】に至り、臨床試験参加を決定していく場合もみられた。臨床試験を肯定的または否定的に認知していた場合は、【決断への奮起】をする前に、臨床試験参加を決定する意思を明確にするための【意思決定への洞察行動】と【臨床試験に対する肯定的認知】または【臨床試験に対する否定的認知】において相互作用を起こしていた。相互作用のなかで【臨床試験に対する肯定的認知】が上まわるか【臨床試験に対する否定的認知】が上まわるかによって、【意思決定への洞察行動】の自主性に差が生じ

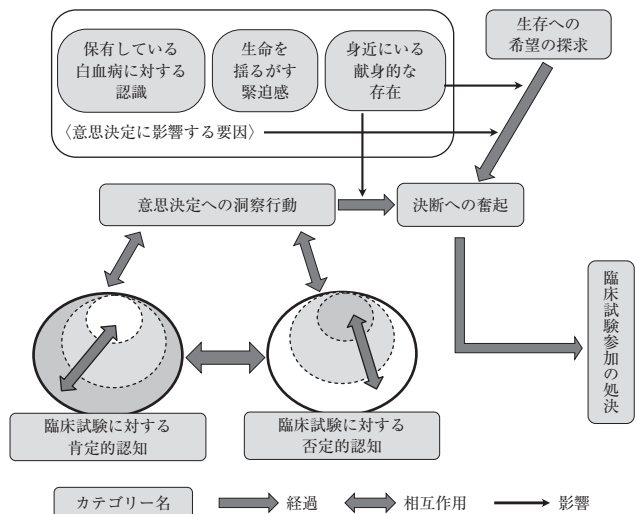


図2 臨床試験参加の葛藤

ていた。また【臨床試験に対する肯定的認知】と【臨床試験に対する否定的認知】は、【意思決定への洞察行動】との相互作用によって、【臨床試験に対する肯定的認知】や【臨床試験に対する否定的認知】を強められたり弱められたりといった影響を受けていた。

【生存への希望の探求】から【決断への奮起】に至るまでには、意思決定に影響する要因を構成する【保有する白血病に対する知識】【生命を揺るがす緊迫感】【身近にいる献身的な存在】の3つのカテゴリーが関連していた。そのカテゴリーのなかでもとくに【身近にいる献身的な存在】は【決断への奮起】に至るまでに与える影響力は大きかった。さらに、意思決定に影響する要因は、【意思決定への洞察行動】においても影響を及ぼしていた。そして、対象者は【決断への奮起】を行いながら、臨床試験に対して何らかの意味を見出し、希望や期待、覚悟するような思いを抱え治療に臨んでいた。

3. 臨床試験参加へのパターン

臨床試験参加へのパターンには、肯定的認知優位パターン、模索後肯定的認知優位パターン、否定的認知優位パターン、非認知パターンの4つが明確となった。これらのパターンには、【生存への希望の探求】【保有している白血病に対する認識】【生命を揺るがす緊迫感】【身近にいる献身的な存在】【意思決定への洞察行動】【臨床試験に対する肯定的認知】【臨床試験に対する否定的認知】【決断への奮起】【臨床試験参加への処決】が複雑に関連しあっていた。以下に各パターンのプロセスを記述し、そのパターンを説明するためにデータから内容を端的に示している個所を引用した。その説明文のなかで補足したほうが意味がわかりやすい部分は（ ）で補足した。また、パターンの特徴がみえる個所には波線で示した。

(1) 肯定的認知優位パターン (図3)

これは臨床試験に対して否定的認知と肯定的認知の双方

を持ち合わせて葛藤を起こしているが、主治医からの説明を受けた時点から肯定的認知のほうが強く、【意思決定への洞察行動】と【臨床試験に対する認知】との相互作用からの結果においても、肯定的認知のほうが強く【決断への奮起】に至っていた。その過程のなかの【意思決定への洞察行動】においては、【生命を揺るがす緊迫感】からの影響を受け、そして【決断への奮起】に至る過程でも【身近にいる献身的な存在】の介入が加わることで、よりスムーズに【臨床試験参加への処決】に到達していくパターンであった。このパターンは事例A、Fの2人にみられた。

「そのとき（主治医から臨床試験の説明を受けているとき）に、完全な治療法はないというのは感じました。いまこれ（臨床試験）で研究している、っていうのははっきりわかりましたから。でも、やっぱりいま考えられるなかでいちばんいい治療方法だろうから、やっぱりそれを自分で選択しておくべきかなって思いますよね。逆に、いままでやっていた治療法がしんどいから、さらに研究を重ねていくのがやっぱり臨床試験っていう訳じゃないですか、その出来として。だったら、いまの治療よりも一歩進んだものがあるならば、そっちを選択しておくほうが賢いだろうな、っていうふうに思いますよね」(事例A)

(2) 模索後肯定的認知優位パターン (図4)

このパターンは、肯定的認知優位パターンと同じく臨床試験に対する認知は双方あり、肯定的にも否定的にもほとんど差が見られないが、【意思決定への洞察行動】と臨床試験に対する肯定的認知と否定的認知の3つを相互に作用させ模索することにより、次第に肯定的認知が強化していったパターンである。臨床試験に対する肯定的認知が強化された後は“肯定的認知優位パターン”と同様に【臨床試験参加への処決】に至っていった。このパターンは事例D、H、I、J、Kの5人にみられた。

「新薬を使って治療のなかに（新薬が）入るんじゃない

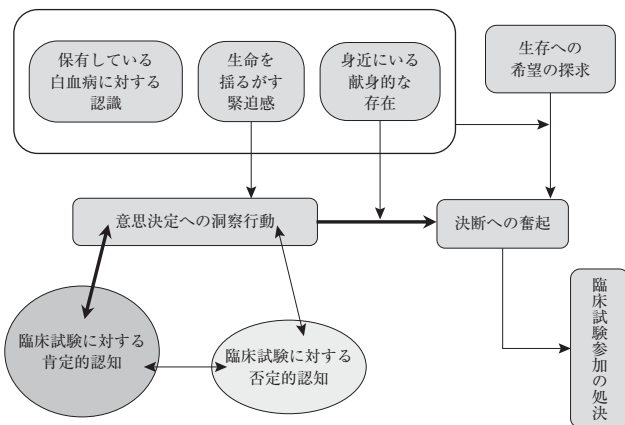


図3 肯定的認知優位パターン

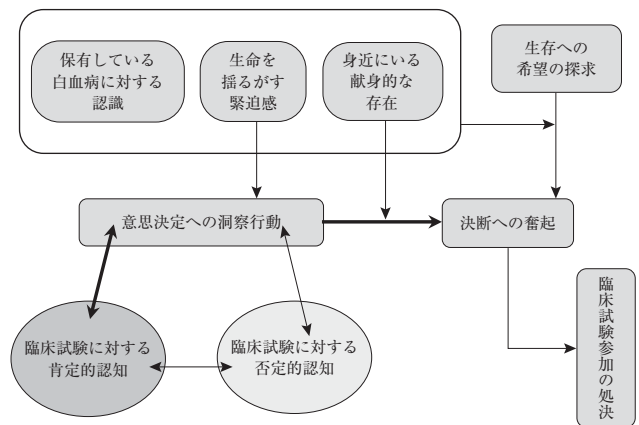


図4 模索後肯定的認知優位パターン

いかって。それが頭の中にパツといちばんにきたもんで。(先生に聞いたら)先生はそれはないよって言ったもんで。許可された治療薬、それで進んでいくって言ったけど、初めて聞く言葉だもんで、イメージ的にはやっぱり新薬の治療。やっぱりみんな(家族や親戚)もそうやって頭に入っていたもんで。娘の病院の院長も新薬の治療になるんじゃないかって。そうなると副作用が強くなる。それが含まれるんだったら同意ちょっと考える。そうでなければ、いままで使ってる薬だったら、副作用とかある程度つかめてるかなあって、別に受けても問題はないかなって」(事例D)

「担当の先生が、単独で自分のやり方でやるって言って。まあ、それができるかどうかは知らんけどって言ったときにやっぱり、もし、どっちをとるかかって言うと、やっぱり長年10年10何年、やっぱり経験とかデータを積んでる協会(臨床試験)のほうをとるかもしれん、俺としては。もし主治医が主治医のやり方でこれだと言ったとしても、もしやるとしたらやっぱり実績だとかそういうのをとるかもしれん」(事例H)

「こういうの(臨床試験)が嫌な人の場合には、主治医の先生自身の個別の治療にした場合には、その経過をみながら、あの一その一、先生が経過をみながらその薬を投与していくと。ただそれによってデータがないもんだからって説明を聞いて。僕がニュアンス的にとるとこっち(主治医の独自の治療)は先生の当てずっぽうじゃないけど、当てずっぽう的な治療になっちゃうと。だけどこっち(臨床試験)はそのつど全国の系列の研究をしている、常時、検査結果とかそういう経過とかが入ってくるシステムになっていると聞けば、どうせんでもそっちを選びますよね」(事例I)

(3) 否定的認知優位パターン (図5)

これは“肯定的認知優位パターン”と同様に臨床試験に対する肯定的・否定的認知の双方をもちあわせているが、

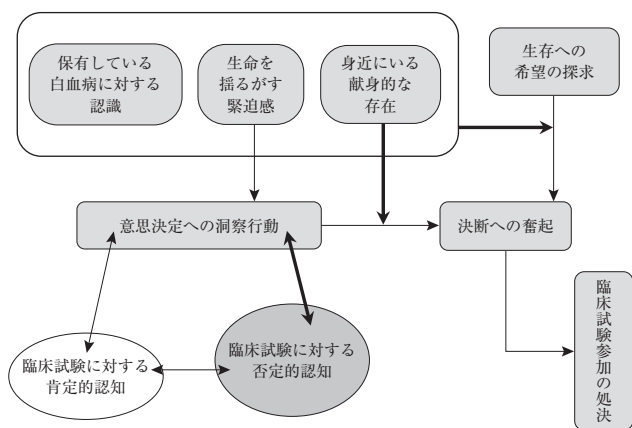


図5 否定的認知優位パターン

肯定的認知が強いパターンとは逆に説明を受けた時点から否定的認知が強く、【臨床試験への洞察行動】において相互に作用しても、否定的認知が強いままであった。さらに【生命を揺るがす緊迫感】が加わるためにスムーズに前に進むことができないが、【身近にいる献身的な存在】がより強く介入することで、【決断への奮起】を経過し【臨床試験参加への処決】に至っていくパターンであった。このパターンは事例B、Cの2人にみられた。

「(説明文書を読んでも)わからないことが多かった。矢印(矢印は治療方法の説明を表している)の意味もわからなかった。臨床試験というと実験台みたいな感じ。いままでにいっぱい臨床試験をしていて、そして、私にも行っているのかと思いました。同意書を見て本当にいいのかな、いままでの治療をやってもらったほうがいいのかなと思いました。先生がこれがいちばんいい方法と言うので、説明のその場でサインした。あとで考え直してやっぱりやめてもいいと言うことで、とりあえずサインした。夫が70~80%治る率があるならやってもらったほうがよいと言うので、自分でも治るならやってみようと思った」(事例B)

「すごくショックだった。でもすぐ(治療する)って感じだったから、お父さんも説明を受けたから、でも一瞬えーと思ったけどね。まあ先生も一生懸命思ってくれてくれるしね。それでその治療法がいいって言うから。お父さんもそれでいいって言ったから。迷ったけどね。私としては治してくれればいいって思ったからね。迷ったのは自分が実験台みたいって。動物実験、言葉は悪いかもしれないけど。先生は結局ためを思ってくれてくれるし、私もあとでまた同じような病気になった人に、いいかなと思って」(事例C)

(4) 非認知パターン (図6)

このパターンは臨床試験が急性白血病を治す治療法と認識はしているが、臨床試験に対して肯定的にも否定的にも

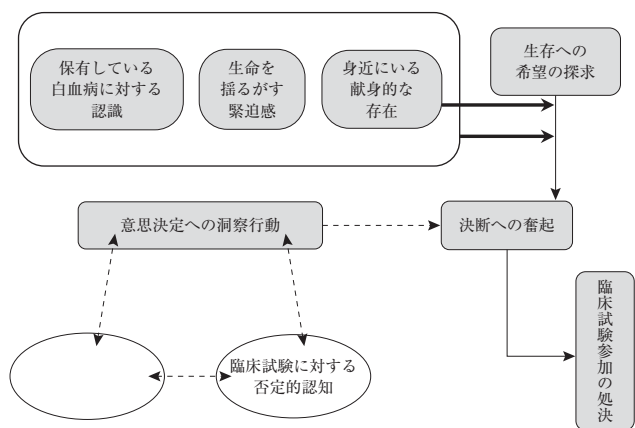


図6 非認知パターン

認知しないパターンである。このパターンがみられた事例 E、G、L の 3 人はともに急性白血病を罹患し入院することの衝撃から、自ら意思決定が行えず、【生存への希望の探求】から【決断への奮起】に至る過程で意思決定に影響する要因、とくに【身近にいる献身的な存在】からの影響を強く受けることで、【臨床試験参加への処決】に到達していた。

「(先生の話聞いて) 実験と思うことはなかった。そのときはもう、それこそなんて言うのかなショックっていいのか、もう先生をお願いするほかないってことしか頭になくて、よろしくお願ひしますって言ったんですけど。実験とか考えることは全然なかった。もう先生にお任せするしかないと思って」(事例 L)

「一応入院するときに、こういう紙(説明文書)だか
をくださった。そのときに臨床試験のことが書いてあ
ったもので、これはどういう意味かわからなかったわ
け。……略……初めはわからなくて、それで段々やっ
ていくうちに意味がわかってきた。だからやっていいの
かなとは考えなかった。こういうことをここではやるん
だなって。ここ病院はこういうことをしているんだな
って。別に。説明文書を読んでわからないことが最初
はあったけど、まあ、何しろこういうことをここ
ではやるって、書いてあったもんですから。試験
的なことって言うのはいまはわかりますけど」(事例 E)

4. 臨床試験参加への処決時の臨床試験の意味づけ

臨床試験参加への処決は、対象者が白血病に罹患したという大きな問題のなかで自分が置かれている状況を把握し、臨床試験の存在が自分にとってどのような意味があるのかと判断をすることであった。また、その判断をしたことに覚悟を決めるという要素も含んでいる対象者が多かった。

対象者にとって、臨床試験参加の処決時の臨床試験に対する意味づけは、“最良法と認める”、白血病が“治る唯一の方法”であること、今後、発症するかもしれない白血病患者と白血病が完治する治療法を確立するために日々研究している主治医に対して“貢献できる”ということであった。

Ⅲ. 考 察

1. 臨床試験参加の意思決定

臨床試験参加の意思決定のプロセスにおいて、“状況把握と生への希望の明確化”と“臨床試験参加への葛藤”の 2 つのプロセスがあり、対象者は不安定な状況のなかで意思決定を行っていることが明らかとなった。また、臨床試験参加への葛藤において 4 つのパターンが抽出された。以

下にそのパターンの特徴について考察する。

(1) 肯定的認知優位パターンと模索後肯定的認知優位パターンの共通性

肯定的認知が強いパターンを示した 2 名(事例 A、F)の対象者は、知識の量や理解の程度に差はあるが、白血病に罹患する以前から臨床試験に関する情報や知識があり、臨床試験に対して肯定的な印象をもっていたことが共通する特徴であった。臨床試験に対する肯定的な知識をもちあわせていたことによって、臨床試験参加の意思決定のプロセスにおいて臨床試験に対する肯定的認知を強化させるだけでなく、意思決定を促進させていたと考えられる。杉(1986)や宮本(1995)は、意思決定のプロセスには、事実前提の側面と価値前提の側面が関与している、と述べている。急性白血病の治療状況や治療成績などの事実前提は、客観的な方法で観察あるいは測定できるものであり、意思決定者の判断や希望によっては変えられない。しかし、臨床試験が対象者にとって有益か無益かなどで判断する価値前提は、意思決定者とその意思決定に関連する人々の判断や意思によって変更される可能性があることから、事例 A・F が臨床試験に対する肯定的認知をより強め、臨床試験参加を自主的に決断していったと考えられた。

模索後肯定的認知優位パターン(事例 D、H、I、J、K)では、事例 A や事例 F のように、白血病に対する肯定的な認識であると考えられた治療すれば治るという認識や臨床試験に関する知識はもちあわせていなかったが、臨床試験に対する肯定的認知と否定的認知、および意思決定への洞察行動の相互作用により臨床試験に対する肯定的認知を強めたあとは、肯定的認知強化パターンと共通した経過をたどっていた。これは臨床試験に対する認知のなかの価値前提が相互作用中に変更されたと考えられる。つまり、臨床試験に対する肯定的認知と否定的認知、および意思決定への洞察行動との相互作用のなかで模索をすることは、臨床試験参加の意思決定に論理性をもたらす、建設的に意思決定するための方向づけをさせることができる可能性があったと思われる。明智(2003)は、意思決定を構成する能力は、選択を表明する能力、意思決定に関連する重要な情報を理解できる能力、自分自身の状況とその意思決定によって将来起こりうる結果に関する情報の重要性を認識する能力、関連する情報を基に論理的な過程で選択を比較考察する能力の 4 つがある、と述べている。肯定的認知優位パターンと模索後肯定的認知優位パターンにおいて、臨床試験に対する肯定的認知をより強めたことは、両パターンのなかで価値の転換が行われ、これらの意思決定能力を有効に活用することで柔軟性を高めることができていたからではないかと考えられた。これらは、野嶋・梶本・日野・松本・宮武(1997)の先行研究において、透析患者にお

る建設的な自己決定では柔軟な選択肢の変更が行われていたという結果と一致しており、建設的な意思決定を行うためには、思考の柔軟性と意思決定能力は必要不可欠であることが示唆された。

臨床試験を実施する前には、参加候補者にインフォームド・コンセントは必須で行われる。その際には、病名や治療スケジュールが必ず説明されることになっている。これらの状況から、患者は精神的に不安定になりやすいと考えられる。しかし、血液疾患患者へ病名を告知した場合、時間の経過とともに不安が低下していく（白土・二宮・長谷川・長澤・阿部，1997）という結果から考えると、これらのパターンは、病名を告知されたことが他人事ではなく、自分自身に起こっている事実として現実的に向き合うことにつながり、臨床試験の参加を柔軟に思案するうえで精神的にプラスに働いた可能性もあると考えられた。

(2) 否定的認知優位パターンと非認知パターンの共通性

否定的認知が強いパターンと認識しないパターンの共通点は、保有していた白血病に対する認識のうち、急性白血病がまれな病気であるために他のがんより情報が不足していたり、身近にモデルがおらず他人事のように感じたりするような一般的な病気ではないという否定的という認識が強く、サポートシステムに依存する傾向があることであった。これらのパターンを示した対象者は、サポートシステムのうち医療の専門家である主治医に依存していたため、臨床試験参加の決断を医師に任せるなどのように自立した建設的な意思決定が行われていなかった。また、意思決定において【決断への奮起】に至るまでの過程にも、双方のパターンにおいては家族という【身近にいる献身的な存在】のサポート介入も強くあり、自主的な意思決定が行われていなかった。これらは突然の白血病罹患、緊急入院、時間的切迫感および白血病の確立した治療法がないなどの意思決定時の状況により、問題や状況の把握が現実に行えなかったからではないかと考えられた。しかし、このような状況のなかでサポートに依存しながらも意思決定を行うことができたのは、家族や医師の支援的介入があったためと思われる。したがって、【身近にいる献身的な存在】によるサポートは対象者が臨床試験参加の意思決定を行ううえで必要不可欠であり、意思決定の方向づけを支援する重要な役割があったと推察された。

(3) 自主的に意思決定することの困難性

対象者は、医師より説明された臨床試験という治療を受けるかという問題に直面し、不確かさのなかで参加の意思決定を任されていた。そして、臨床試験の認知の仕方や臨床試験参加に至るまでの葛藤の相違によりパターンによる差も現れた。否定的認知優位パターンと非認知パターン

は、意思決定において自主性を欠き【身近にいる献身的な存在】によるサポートに依存していることが明らかになった。先行研究では、対象者が治療の選択をする際に、意思決定に関する情報不足がある、治療決定の決断を医師に任せる、医療スタッフに依存するといった状況があると意思決定の困難さを示すということが明らかとなっている（藤野・林・前田・深川・大野，2000；国府・井上，2002；沖野，2002）。本研究の結果においても、限局された情報や時間や空間のなかで治療の選択を迫られたり、心服的に主治医を信頼していたりするような情報不足や医療従事者に依存しているという同様の状況があったため、臨床試験参加の意思決定は対象者にとって困難であったと考えられる。Hosaka, Aoki, & Ichikawa (1994)によれば、血液悪性疾患をもつ入院患者のうち、約3割が何らかの精神症状を示していることを明らかにしている。このような不安定な精神状態下でも臨床試験を実施するために病名告知や治療成績、および臨床試験の方法などについて説明が必然的に行われたことは、対象者にとっては衝撃的な事実と直面したことになり、より困難性を増強させた要因の一つであったと思われる。

今回の結果から、自主的に意思決定をするためには肯定的認知優位パターンや模索後肯定的認知優位パターンのように、臨床試験を肯定的に認知する、または、意思決定への洞察行動と臨床試験に対する認知の相互の模索のなかで、肯定的認知をより優位することが重要な要因であったと考えられる。しかし、この2つのパターンの対象者も、臨床試験参加への処決に至る前に、あきらめ、自分自身を奮い起こす、暗示にかけるなどの行動である【決断への奮起】を行っていることから、臨床試験を肯定的に受け止めながらも意思決定の困難さが存在していたと思われ、臨床試験参加の意思決定に伴う葛藤を最小限にする看護支援の必要性が示唆された。

2. 臨床試験における不確かさと看護師の存在

本研究において、対象者たちは死を予期し、がんへの恐怖を感じ、動揺をするなかで人生を振り返り、家族や主治医からのサポートを得るなかで、臨床試験に対しての認知を変化させながら臨床試験参加の意思決定を行っていた。先行研究においてSchaefer et al. (2001)は、「臨床試験に参加する乳がん患者の意思決定プロセスは、人生を見直すこと、恐怖のなかで意思決定していること、自分の考え、家族や友人や看護師からのサポートなどを含んだ複雑な過程である」と報告している。これは、本研究においても同様な結果であると言える。意思決定の複雑さに影響している原因は、臨床試験による良い効果も悪い効果も不確かであることが大きいのではないかと考える。また、臨床試験

に対する認知にもこのことは影響を与えられ考えられる。同時に Schaefer et al. (2001) は、「乳がん患者の意思決定プロセスにおいて最も強いサポートをしたのは、がんの専門看護師や研究のスペシャリストである」とも報告している。本研究においては、看護師のサポートに関する結果はほとんどなかったため単純に比較することはできないが、がん看護を専門に行っている経験豊かな看護師や臨床試験に携わった経験を有する看護師が、積極的に臨床試験参加の意思決定時に看護支援をしていくことが重要であると考えられる。しかし、臨床試験に対する一般看護師の意識は低く、臨床試験に携わっている看護師数からみても、臨床試験に関する教育や啓蒙、体制の整備が必要であると考えられる。

3. 意思決定を促進するための看護支援

対象者は主治医から病名告知と臨床試験の説明を受けた後、さまざまなパターンを示しながらも臨床試験参加への処決を行っていた。これには臨床試験を肯定的に認知するか否定的に認知するか、または、全く認知しないかによって大きく異なっていた。この臨床試験に対する認知は、対象者の属性によって異なる可能性があるが、その背景は今回の結果からは明らかとなっていない。池田 (2001) は、追い込まれたがん患者は、精神症状を表すか立ち向かうかの岐路に立たされたとき、現実を直視し、開き直り、負けないという思いがそのターニングポイントから前に向くエネルギーになっていた、と述べている。急性白血病患者の臨床試験参加の意思決定を促進させるためには、臨床試験に対する認知において、現実や事実に関する判断と対象者の人生観・価値観の双方から臨床試験を見極められるように支援する必要がある。また、白血病患者が臨床試験を見極めようとする際には、置かれている状況や現実を冷静に見つめ、熟考し、前向きな思考ができるようなサポートが重要になってくる。したがって、看護者はまず急性白血病という疾患や臨床試験という治療法に関する情報提供を行う必要がある。視覚的な情報提供は臨床試験に参加する患者において、肯定的な判断をし、参加の意思決定における理解につながり、臨床試験に対する不安は軽減すること (Jensen, Madsen, Andersen, & Rose, 1993) が明らかにされていることから有用であると考えられる。

また、それと同時に、対象者を1人の人間としてとらえ、対象者がどうなることを望んでいるのか、社会的・家族的背景やいままでの人生経験などを踏まえて情報を把握してサポートしていく必要があると考える。さらに、白血病患者は時間的制約のあるなかで白血病治療に対する価値を明確にしていかなければならないため、患者の精神状態、理解力、家族からの支援状況、判断材料になる知識や情報の程度なども把握しサポートをしていく必要がある。それら

のサポートによって白血病患者が個々の価値を明確にできるようにすることは、意思決定を自主的に行えるようになることにつながると考えられる。そのため、白血病患者がいままで築いてきた人生観や生活、価値観などを含めて臨床試験参加の意思決定が行えるように支援し、また、つらい状況に共感し、ともに熟考していくことや身体的のみならず精神的にも支援する姿勢を示すことが、看護職者の役割であり、重要なサポート支援であると思われる。

今回の結果より、4つのパターンすべてにおいて臨床試験参加への意思決定をするうえで【身近にいる献身的な存在】である家族の介入による影響が大きいことが明らかになった。

そのため、患者を支えている家族へのサポートは、建設的な意思決定を行うためにも家族の精神的なサポートをしていくためにも重要であると考えられる。

臨床試験におけるインフォームド・コンセントは医師・患者間の関係も強めること (Hatta, Murayama, Narita, Sumi, & Yokode, 2011) から考えると、患者に対して看護者が現状と向き合うかかわりをするには、患者・看護者間の関係を強められる可能性があると考えられる。どのような看護支援でも、患者・看護者間の信頼関係の構築から始まると考えられるため、このことにより、患者が安心できる関係性が築けることは、臨床試験参加の意思決定の場面においても重要である、と示唆された。

全国のCRCの約3割が臨床試験に関与している現状があるものの、永田ら (2002) によると、臨床試験は医師の業務であると認識している看護職者がほとんどであることを明らかにしていることから、CRCの養成のみならず、臨床で患者とかかわっている看護職者への臨床試験に関する情報提供や教育などの啓蒙が必要であると考えられた。

4. 本研究の限界と今後の課題

今回の研究は2施設のみにおける調査であるため、今後は施設を増やして検討していく必要があると考える。急性白血病は事例自体が少ない疾患であり、対象者の抽出にも限界が生じている。今回の対象者は30歳～60歳代であったが、急性白血病の発病年齢の特徴やがん患者の高齢化の視点から考えると10～20歳代の対象者や60歳代以降も対象者に加える必要があり、これらを含めるとさらに新たな特性や知見が明確になる可能性もある。また、本研究は質的研究であるため、面接調査や分析において研究者のモチあわせる経験や知識からの主観、先入観が混在している可能性もある。さらに、対象者に行った面接は、入院時の状況や心境を振り返って語られているため、実際と対象者の記憶に差が生じている可能性もある。実際に臨床試験参加の意思決定を求められている状況において調査が行なわれ

ば、より現実に即したプロセスが明らかになると思われるが、現実的には限界があるため、調査する時期の検討も今後の課題である。

今回は横断的調査であるために、対象者が行った臨床試験参加への処決や臨床試験参加への葛藤における4つのパターンが、入院中に対象者の白血病と臨床試験に対する受け止めや行動にどのように影響するのかが明らかにされていない。また、急性白血病患者の意思決定を焦点にしたため患者のみの調査であったが、臨床試験参加の意思決定には家族や主治医をはじめ看護職者などのサポートシステムの関与の重要性が示唆されたため、家族や看護職者を対象に白血病患者の意思決定に与える影響を検討することも課題であると思われる。

結 論

本研究は、急性白血病患者が臨床試験に対して意味や価値を見出し、臨床試験参加の意思決定をしていくプロセスとその要因の構造を明らかにすることを目的とした。主治医から病名告知と臨床試験の説明を受けた12名を対象に、インタビューガイドを用いて半構成的面接を行った。質的帰納的に分析をした結果、以下のような知見が得られた。

1. 臨床試験参加の意思決定は、“状況把握と生への希望の明確化”と“臨床試験参加への葛藤”の2つのプロセスから構成されていた。
2. “臨床試験参加への葛藤”において、意思決定に影響する要因と臨床試験に対する認知の双方からの影響により、肯定的認知優位パターン、模索後肯定的認知優位パターン、否定的認知優位パターン、および非認知パター

ン4つのパターンに分類された。

3. “臨床試験参加への葛藤”のプロセスにおいて、建設的に意思決定が行われていたパターンは、肯定的認知優位パターンと模索後肯定的認知優位パターンであった。逆に、意思決定を建設的に行えず【身近にいる献身的な存在】からのサポートに依存傾向のパターンは、否定的認知優位パターンと非認知パターンであった。
4. 臨床試験参加の意思決定を行うなかで急性白血病患者は、臨床試験に対して最良法と認める、治癒する唯一の方法、他者のために貢献できるという意味や価値を見出していた。

以上のことから、急性白血病患者が臨床試験参加の意思決定を建設的に行うためには、急性白血病患者の価値観や理解度、家族などのサポートの状況把握をするとともに、過不足ない情報提供と知り得た情報が誤って解釈されていた場合は情報の修正を行う必要がある。そして、急性白血病患者が現実に即した状況認識と価値観から検討し、柔軟性をもって価値の転換が行えるようにサポートすることの重要性が示唆された。

謝 辞

がん化学療法というつらい治療期間のなか、長時間にわたり貴重な体験を快くお話くださった対象者の皆さま、ならびに研究の趣旨をご理解いただき、研究の場を提供していただいた医療施設の皆さまに心より感謝いたします。

この論文は、平成15年度浜松医科大学大学院医学系研究科修士課程に熊谷理恵が提出した修士論文（指導：野澤明子）の一部に加筆修正したものであり、第30回日本看護研究学会学術集會にて発表した。

要 旨

臨床試験に参加した12名の急性白血病患者を対象に、臨床試験の意味、臨床試験参加の意思決定プロセス、およびその要因と構造を明らかにする目的で、半構成的面接を実施し質的帰納的に分析した。

その結果、臨床試験参加の意思決定は【衝撃的な出来事に対する反応】【衝撃的な出来事に対する行動】【生存への希望の探求】【保有している白血病に対する認識】【生命を揺るがす緊迫感】【身近にいる献身的な存在】【意思決定への洞察行動】【臨床試験に対する肯定的認知】【臨床試験に対する否定的認知】【決断への奮起】【臨床試験参加への処決】の11のカテゴリーで構成されていた。また臨床試験参加の意思決定のなかで、対象者は臨床試験に対して最良法と認める、治癒する唯一の方法、他者のために貢献できるという意味や価値を見出していた。

急性白血病患者が置かれた状況を見つめ、臨床試験に対する価値の転換が行えるように看護支援することの重要性が示唆された。

Abstract

In order to clarify the meaning of participating in the clinical trial, the decision-making process of the clinical trial participation and the factors and structure of the process, we carried out semi-constitutive interviews with 12 acute leukemia patients who participated in clinical trials and performed qualitative inductive analysis.

As a result, the decision-making process for participate in the clinical trials was comprised of 11 categories : “reaction

to a shocking event”, “action taken in response to a shocking event”, “pursuit of hope of survival”, “acknowledging of their leukemia”, “having a life threatening feeling”, “knowing that someone is devoted to you”, “Insight into the decision-making process”, “positive acknowledgement toward the clinical trial”, “negative acknowledgement toward the clinical trial”, “what motivated the decision”, and “determination to participate in the clinical trial”. In addition, the patients of this study had found out the meanings and the values which were accepted to be “the most excellent method”, “only method to cure”, and “for others it can contribute” in decision-making of the clinical trial participation.

These results were suggested it was important that the leukemia patients look at the situation has been placed in their own, and nursing support to shift value of clinical trial.

文 献

- 明智龍男 (2003). がん患者の意思決定能力に関する諸問題 (サイコoncロジーの現状と展望). *医学のあゆみ*, 205(12), 915-919.
- Cox, K. (2000). Enhancing Cancer Clinical Trial Management: Recommendations From A Qualitative Study of Trial Participants Experiences. *Psychooncology*, 9(4), 314-322.
- Daugherty, C., Ratain, M.J., Grochowski, E., Stocking, C., Kodish, E., Mick, R., and Siegler, M. (1995). Perceptions of Cancer Patients and Their Physicians Involved in Phase I Trials. *Journal of Clinical Oncology*, 13(5), 1062-1072.
- 藤井宝恵, 児玉和紀, 岡田浩祐, 宮腰由紀子 (2003). 無菌室管理下に置かれた急性骨髄性白血病患者のQOL. *がん看護*, 8(2), 155-160.
- 藤本和美, 菅田智子, 古屋由加, 山中恵子 (2005). 専任治験コーディネーターの存在が患者満足度に与える影響 — 患者アンケート結果の分析. *日本看護学会論文集 (看護管理)*, 36, 127-129.
- 藤野文代, 林かおり, 前田三枝子, 深川ゆかり, 大野絢子 (2000). 患者の意思決定を支える看護の役割に関する研究. *The KITA-KANTO Medical Journal*, 50(1), 39-43.
- 古川裕之, 井草千鶴, 野村守弘, 榎本有希子, 大西純一, 久保田篤司, 澤村 正, 寺田 淳, 山崎三佐子, 神谷 晃 (2007). 治験コーディネーター配置および活動状況に関する調査報告 2006. *日本病院薬剤師会雑誌*, 43(1), 39-43.
- がんの統計編集委員会 (2010). *がんの統計'10*. p.82, 東京: 公益財団法人がん研究振興財団.
- 特定非営利活動法人グループ・ネクサス (2012). 地域がん登録全国推計による血液がんの国内罹患率 (2012.04.26確認). Retrieved from http://www.group-nexus.org/file/file_statistics_15.pdf
- 長谷美幸, 加藤順子, 遠藤一江 (2008). 血液疾患で化学療法を受ける患者の知りたいこと, 求めていること. *日本看護学会論文集 (成人看護II)*, 39, 62-64.
- 初田玲子, 村松みね子, 石亀悦子, 三田恵子 (2003). 血液疾患で化学療法を受けている患者の思い. *日本看護学会論文集 (成人看護II)*, 34, 27-29.
- Hatta, T., Maruyama, T., Narita, K., Sumi, E., and Yokode, M. (2011). Trend Analysis of Research on Informed Consent in Clinical Trials: Comprehensive Retrieval via Electronic Databases. *Jpn J Clin Pharmacol Ther*, 42(1), 21-25.
- Hosaka, T., Aoki, T., and Ichikawa, Y. (1994). Emotional state of patients with hematologic malignancies: preliminary study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*, 24(4), 186-190.
- 堀田直子, 西林 愛, 下野友紀, 東條麻美, 安部美里, 向井理恵, 合田治英子, 山崎登志子 (2009). 白血病患者の病名告知から治療時期における心理過程に影響を与える要因 — アグイセラとメズミックの危機モデルを活用して. *日本看護学会論文集 (看護総合)*, 40, 45-47.
- 池田優子 (2001). がん体験を肯定的に受け止めるプロセスに関する質的研究. *Compr Med*, 4(1), 40-44.
- 井上裕美子, 神谷詠子, 立花 泉, 山崎悦子, 安宅信二, 河原正明 (2000). 肺癌臨床試験でのインフォームドコンセントにおけるナースの役割に関する検討. *肺癌*, 40(7), 719-723.
- Ito, K., Sasaki, Y., Fujii, H., Ohtsu, T., Wakita, H., Igarashi, T., and Abe, K. (1997). Patients in phase I trial of anti-cancer agents in Japan: motivation, comprehension and expectations. *British Journal of Cancer*, 76(1), 107-113.
- Jensen, A.B., Madsen, B., Andersen, P., and Rose, C. (1993). Information for Cancer Patients Entering a Clinical Trial - an Evaluation an Information Strategy. *Eur J Cancer*, 29A(16), 2235-2238.
- Joffe, S., Cook, E.F., Cleary, P.D., Clark, J.W., and Weeks, J.C. (2001). Quality of informed consent in cancer trials: a cross-sectional survey. *Lancet*, 358(9295), 1772-1777.
- 神田善伸 (2008). 病気がみえる (vol.5) 血液. pp.84-95, 東京: メディックメディア.
- 国府浩子, 井上智子 (2002). 手術療法を受ける乳がん患者の術式選択のプロセスに関する研究. *日本看護学会誌*, 22(3), 20-28.
- 厚生労働省 (2008). 臨床研究に関する倫理指針. pp.2-20. Retrieved from <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>
- 熊谷雄治, 東 純一 (2003). 治験の新しい動向. *総合臨床*, 52(9), 2643-2644.
- 三浦和美, 八田太一, 村山敏典, 秋山治彦, 後藤公志, 赤水尚史, 中村孝志, 横出正之 (2010). 自主臨床試験に参加した被験者を対象としたCRCの貢献に関する質問票調査. *臨床薬理*, 41(1), 53-57.
- 宮本真巳 (1995). 看護相談を充実させるには?. *看護学雑誌*, 59, 690-695.
- 文部科学省・厚生労働省 (2007). 新たな治験活性化5カ年計画. pp.12-16. Retrieved from <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0330-5a.pdf>
- 永田まなみ, 前田ひとみ, 嵯峨 忠, 高宗和子, 渡邊宣子, 増本時子, 中村久美子 (2002). 投稿 看護職の臨床試験へのかかわりの現状と展望 — 職業倫理の視点から. *看護展望*, 27(11), 94-98.
- 中村直子, 坂本照美, 小原 泉, 中尾みどり, 森下典子, 長前キミ子, 江向洋子, 高戸サチエ, 益子照江, 内藤正子 (2002). 資料 治験コーディネーターが治験内容の説明場面で用いたアプローチ. *Quality Nursing*, 8(7), 619-624.
- 直江知樹, 宮脇修一, 大西一功 (2010). Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG) — 過去・現在・未来. *腫瘍内科*, 6(4), 290-296.
- 野嶋佐由美, 梶本市子, 日野洋子, 松本幸子, 宮武陽子 (1997). 血液透析患者の自己決定の構造. *日本看護学会誌*, 17(1), 22-31.

- 沖野良枝 (2002). インフォームド・コンセントに関する患者の認識と意思決定要因の分析. 日本保健福祉学会誌, 8(2), 29-39.
- 齋藤 梓 (2010). 急性白血病の告知後, 緊急入院し治療が開始となった患者の体験. 日本赤十字看護大学紀要, 24, 34-43.
- 坂本照美 (2004). 化学療法と治験コーディネーター. 癌と化学療法, 31(1), 22-26.
- Schaefer, K.M., Ladd, E., Gergits, M.A., and Gyauch, L. (2001). Backing and Forth: The Process of Decision Making by Women Considering Participation in a Breast Cancer Prevention Trial. *Oncology Nursing Forum*, 28(4), 703-709.
- 白土佳代, 二宮治彦, 長谷川雄一, 長澤俊郎, 阿部 帥 (1997). 造血器腫瘍患者に対する病名・予後の告知: 告知内容の決定過程および告知後の患者の不安変化の解析. 癌の臨床, 43(1), 79-86.
- 志賀美香, 西山久美子, 平山百子, 尾澤由美子, 濱松良子 (2004). 化学療法を受ける血液疾患患者の心理状況を知る — インタビューによる調査を通して —. 日本看護学会論文集 (看護総合), 35, 33-35.
- 宗野真弥, 今泉洋子 (2008). わが国における白血病死亡率の統計的分析, 1950~2006年. 兵庫大学論集, 13, 41-51.
- 杉 正孝 (1986). 意思決定: Decision-Making. 看護MOOK, 15, 51-55.
- Tabak, N. (1995). Decision making in consenting to experimental cancer therapy. *Cancer Nursing*, 18(2), 89-96.
- 田上裕子 (2009). 治験の進め方 (血液がん患者の治療と看護 — 看護師ががんチーム医療のレベルアップに貢献するために). がん看護, 14(2), 309-316.
- 田中理佳, 小川 聡, 飯塚祐子, 大村美香, 早勢伸正, 大槻伸子, 松原和夫 (2002). 治験同意取得のプロセスにおける看護職治験コーディネーターの有用性 — アンケートによる治験参加決定要因の分析. 看護技術, 48(7), 856-860.
- 富澤貴子, 伊藤良則 (2006). 治験におけるCRCの役割: 概論 — 現状と展望 (あゆみ 治験とCRC). 医学のあゆみ, 218(3), 191-194.
- 弓削 徹 (2004). 治験をめぐる人的リソース — CRCとSMOと被験者リクルート —. 臨床精神医学, 33(3), 255-262.

〔平成24年9月4日受 付〕
〔平成25年4月26日採用決定〕