

インフォームド・コンセントと インフォームド・チョイスの理想と現実

—患者の性差による分析—

ツカハラ ヤスヒロ
塚原 康博*

目的 患者調査から得られたデータを使用して、治療方法と薬の選択に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスの理想と現実において、患者の属性が影響しているかを検証した。患者の属性として、性別、年齢、学歴を取り上げたが、性別のみに一貫した傾向がみられたので、患者の属性のうち、性別に限定した分析結果を報告する。

方法 2004年に関東、中部、近畿の各地方の患者を対象に実施された『患者さんの「医療への参加」に関する意識調査』のうち、治療方法と薬の選択に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスの理想と現実に関する質問と患者の属性に関する質問から得られたデータを使用し、クロス集計表による分析およびMann-Whitney検定による分析を行った。

結果 治療方法と薬の選択に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスにおいて、女性のほうが男性よりも患者の意向を重視した決定を望んでおり、現実においても女性のほうが男性より患者の意向を重視した決定がなされていると感じていることが示された。

結論 上記の結果が得られた理由として、女性は、防衛的で損失回避的な性質があることが考えられた。医師と対面する場合でも、損をしないように、危害を加えられないようにしたいため、より自分の意思を尊重してもらいたいという希望が強く、医師と対面する場面でも、男性は余計なコミュニケーションをしないが、女性は安心を得られるような丁寧なコミュニケーションを求めていると考えられる。そして、現実の場面でも、女性のほうが不安解消のために積極的にコミュニケーションをとるため、より患者の意思を尊重してもらいやすくなる機会が増え、実際にもそうなっていると考えられる。

キーワード インフォームド・コンセント、インフォームド・チョイス、性差、治療方法、薬の選択

I 緒 言

本研究では、患者調査から得られたデータを使用して、治療方法と薬の選択に関するインフォームド・コンセント¹⁾とインフォームド・チョイスの理想と現実において、患者の属性が影響しているかを検証した。本研究では、患者の属性として、性別、年齢、学歴を取り上げたが、年齢と学歴に関しては、一貫した傾向がみられなかったが、性別では、一貫した傾向がみ

られた。それゆえ、患者の属性のうち、性別に限定した分析結果を報告する。

II 方 法

本研究で使用するデータは、筆者も参加した医薬産業政策研究所による研究プロジェクト「医療消費者と医師とのコミュニケーション」で実施した『患者さんの「医療への参加」に関する意識調査』から得られたデータであり、2004年の10月末から11月はじめにかけて、日経リサーチを調査主体として、関東、中部、近畿

* 明治大学情報コミュニケーション学部教授

の各地方の医療消費者（患者）を対象に実施された。調査方法は、FAXモニター調査である。調査対象者は、5年以内に医療機関で診察を受けている人で、医師、看護師、薬剤師などの医療関係者や製薬企業の勤務者を除いている。

日経リサーチの所有するマスターサンプルは、複数年にわたり住民基本台帳からサンプルを無作為抽出して集めたモニターからなり、毎年、新しいモニターを補充しているサンプルである。調査では、関東、中部、近畿の3地方のマスターサンプルから2,881サンプルを無作為に抽出した。これらのサンプルに今回の調査に回答可能かを尋ねたところ、1,606サンプルが回答可能という結果を得た。そして、1,606サンプルから医療消費者に該当しない36サンプルを除いた1,570サンプルに本調査を行った。本調査における実際のサンプルの回収数は1,131件であり、本調査における回収率は72%であった。

この調査からはいくつかの研究結果²⁾³⁾が公表されているが、本研究ではまだなされていない分析、すなわち、治療方法と薬の選択に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスの理想と現実と患者の性別が関係しているかの分析を行った。それゆえ、本研究では、この調査から得られたデータのうち、治療方法と薬の選択に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスの理想と現実に関する質問と患者の性別に関する質問から得られたデータを使用した。使用した質問の内容は、以下のとおりである。

第1に、治療方法に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスの理想の質問では、「治療方法における意思決定は回答の選択肢のうちどの考えが望ましいと思いますか」と尋ね、回答は、「1. 治療方法については、すべて医師に任せるべき」「2. 医師が最良だと思ふ治療方法について患者に説明し、患者の同意を得るべき」「3. 医師が複数の治療方法について説明した上で、医師が最良だと思ふ治療方法を説明し、患者の同意を得るべき」「4. 医師が複数の治療方法について説明した上で、医師が患者と相談して決めるべき」「5. 医師が

複数の治療方法について説明した上で、判断は患者に任せるべき」の5つから1つを選択してもらった。

第2に、治療方法に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスの現実の質問では、「治療方法における意思決定は回答の選択肢のうちどれに近いですか」と尋ね、回答は、「1. 医師がすべての治療方法を決めている」「2. 医師が最良だと思ふ治療方法について患者に説明し、患者の同意を得ている」「3. 医師が複数の治療方法について説明した上で、医師が最良だと思ふ治療方法を説明し、患者の同意を得ている」「4. 医師が複数の治療方法について説明した上で、医師が患者と相談して決めている」「5. 医師が複数の治療方法について説明した上で、判断は患者に任せている」の5つから1つを選択してもらった。

第3に、薬の選択に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスの理想の質問では、「薬の選択における意思決定は回答の選択肢のうちどの考えが望ましいと思いますか」と尋ね、回答は、「1. 薬については、すべて医師に任せるべき」「2. 医師が最良だと思ふ薬について患者に説明し、患者の同意を得るべき」「3. 医師が複数の薬について説明した上で、医師が最良だと思ふ薬を説明し、患者の同意を得るべき」「4. 医師が複数の薬について説明した上で、医師が患者と相談して決めるべき」「5. 医師が複数の薬について説明した上で、判断は患者に任せるべき」の5つから1つを選択してもらった。

第4に、薬の選択に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスの現実の質問では、「薬の選択における意思決定は回答の選択肢のうちどれに近いですか」と尋ね、回答は、「1. 医師がすべての薬を決めている」「2. 医師が最良だと思ふ薬について患者に説明し、患者の同意を得ている」「3. 医師が複数の薬について説明した上で、医師が最良だと思ふ薬を説明し、患者の同意を得ている」「4. 医師が複数の薬について説明した上で、医師が患者と相談して決めている」「5. 医師が複数の薬

について説明した上で、判断は患者に任せている」の5つから1つを選択してもらった。

質問の回答の2と3がインフォームド・コンセントに相当し、4と5がインフォームド・チョイスに相当する。回答の数値が大きくなるほど、患者中心の意思決定の度合いが強くなることを示しており、分析では割り当てられた数値をそのまま使用した。

なお、データの倫理的配慮については、調査対象者の個人（名前や住所など）が特定化されない形で数値により処理しており、また、調査対象者には純粋な学術的な目的であることを知らせ、事前に承諾をとったうえでの調査であるため、問題はないと考えられる。

本研究では、治療方法と薬の選択に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスの理想と現実において、患者の性差に注目した分析を行った。ちなみにサンプルサイズ1,131件のうち、493件（43.6%）が男性、638件（56.4%）が女性である。はじめに、治療方法と薬の選択それぞれに関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイス

における理想と現実において男女それぞれで違いがあるのかをクロス集計表とWilcoxonの符号付き順位検定を用いて分析し、次に、治療方法と薬の選択それぞれに関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスにおける理想と現実それぞれにおいて男性と女性の間で違いがあるのかをクロス集計表とMann-Whitney検定を用いて分析した。

Ⅲ 結 果

表1の上段は、男性のサンプルにおける治療方法に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスにおける理想と現実のクロス集計表であり、表2の上段は、薬の選択における理想と現実のクロス集計表である。表1の下段は、女性のサンプルにおける治療方法に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスにおける理想と現実のクロス集計表であり、表2の下段は、薬の選択における理想と現実のクロス集計表である。回答は同じ回答者に理想と現実を尋ねており、さら

表1 治療方法における意思決定の理想と現実：
男性サンプルと女性サンプル

(単位 人、() 内%)

	総数	治療方法における意思決定 (現実)					
		1	2	3	4	5	
男性サンプル	総数 491 (100.0)	163 (33.2)	217 (44.2)	71 (14.5)	34 (6.9)	6 (1.2)	
治療方法における意思決定 (理想)	1	11 (2.2)	8 (1.6)	3 (0.6)	- (-)	- (-)	- (-)
	2	45 (9.2)	18 (3.7)	24 (4.9)	3 (0.6)	- (-)	- (-)
	3	201 (40.9)	60 (12.2)	92 (18.7)	45 (9.2)	2 (0.4)	2 (0.4)
	4	221 (45.0)	75 (15.3)	91 (18.5)	22 (4.5)	31 (6.3)	2 (0.4)
	5	13 (2.6)	2 (0.4)	7 (1.4)	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.4)
女性サンプル	総数 638 (100.0)	162 (25.4)	307 (48.1)	113 (17.7)	50 (7.8)	6 (0.9)	
治療方法における意思決定 (理想)	1	2 (0.3)	2 (0.3)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
	2	33 (5.2)	11 (1.7)	16 (2.5)	5 (0.8)	1 (0.2)	- (-)
	3	200 (31.3)	58 (9.1)	99 (15.5)	39 (6.1)	4 (0.6)	- (-)
	4	390 (61.1)	88 (13.8)	188 (29.5)	68 (10.7)	44 (6.9)	2 (0.3)
	5	13 (2.0)	3 (0.5)	4 (0.6)	1 (0.2)	1 (0.2)	4 (0.6)

表2 薬の選択における意思決定の理想と現実：
男性サンプルと女性サンプル

(単位 人、() 内%)

	総数	薬の選択における意思決定 (現実)					
		1	2	3	4	5	
男性サンプル	総数 491 (100.0)	303 (61.7)	122 (24.8)	43 (8.8)	18 (3.7)	5 (1.0)	
薬の選択における意思決定 (理想)	1	17 (3.5)	14 (2.9)	3 (0.6)	- (-)	- (-)	- (-)
	2	86 (17.5)	48 (9.8)	35 (7.1)	2 (0.4)	1 (0.2)	- (-)
	3	195 (39.7)	129 (26.3)	38 (7.7)	26 (5.3)	1 (0.2)	1 (0.2)
	4	182 (37.1)	107 (21.8)	43 (8.8)	15 (3.1)	16 (3.3)	1 (0.2)
	5	11 (2.2)	5 (1.0)	3 (0.6)	- (-)	- (-)	3 (0.6)
女性サンプル	総数 635 (100.0)	354 (55.7)	174 (27.4)	79 (12.4)	26 (4.1)	2 (0.3)	
薬の選択における意思決定 (理想)	1	14 (2.2)	9 (1.4)	2 (0.3)	2 (0.3)	1 (0.2)	- (-)
	2	83 (13.1)	52 (8.2)	27 (4.3)	3 (0.5)	1 (0.2)	- (-)
	3	230 (36.2)	133 (20.9)	55 (8.7)	41 (6.5)	1 (0.2)	- (-)
	4	299 (47.1)	153 (24.1)	90 (14.2)	32 (5.0)	23 (3.6)	1 (0.2)
	5	9 (1.4)	7 (1.1)	- (-)	1 (0.2)	- (-)	1 (0.2)

に回答は間隔尺度とみなせないが、患者主導の度合いを示す順序尺度とみなせるので、ここでは、理想と現実の間で回答に差があるかをみるために、ノンパラメトリック検定のWilcoxonの符号付き順位検定を使用した。なお、本研究で示す表の縦の列と横の行の数値は、前節で示した回答の選択肢を表している。

表1と表2から、一貫した傾向が見受けられる。もし理想と現実が一致しているならば、クロス集計表の回答は、左上から右下にかけての対角線上に並ぶはずであるが、多くの回答が対角線より左下の領域に集中している。このことは、男女ともに、治療方法と薬の選択の両方で、理想と比べ現実において、より医師主導の決定がなされていることを意味している ($p < 0.01$)。

以上が男女の性別ごとの分析結果であるが、以下では、本研究のメインテーマである男女の性差によって、治療方法と薬の選択それぞれに関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスにおける理想と現実それぞれにおいて、回答に違いがみられるかを詳しくみていくことにする。

表3の上段は、治療方法に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスの理想と性別のクロス集計表である。比較するグループ(男性と女性)間で回答者が異なり、回答は患者主導の度合いを示す順序尺度とみなすことができるので、男女間での回答に差があるかをみるために、ノンパラメトリック検定のMann-Whitney検定を表3と表4のいずれの分析においても使用した。表3の上段から、男女とも、回答の4を選ぶ比率が高く、次いで回答の3を選ぶ比率が高くなっている。ただし、女性のほうが回答の4を選ぶ比率が男性よりも16ポイント高くなっており、より患者の意向を重視した決定を望んでいるといえる ($p < 0.01$)。ただし、男女とも、患者の意思を尊重した決定を望んでいるものの、回答の5、すなわち自分の判断による決定を望んでいる比率は、男女とも低く、医師と相談の上、決めたいと望んでいる比率が高いことに留意が必要である。これは、患者が医師との専門知識の差を理解し、医師の

表3 性別と治療方法における意思決定(理想と現実)

(単位 人()内%)

	総数	治療方法における意思決定(理想)				
		1	2	3	4	5
総数	1 131 (100.0)	13 (1.1)	78 (6.9)	401 (35.5)	613 (54.2)	26 (2.3)
男性	493 (100.0)	11 (2.2)	45 (9.1)	201 (40.8)	223 (45.2)	13 (2.6)
女性	638 (100.0)	2 (0.3)	33 (5.2)	200 (31.3)	390 (61.1)	13 (2.0)
	総数	治療方法における意思決定(現実)				
総数	1 129 (100.0)	325 (28.8)	524 (46.4)	184 (16.3)	84 (7.4)	12 (1.1)
男性	491 (100.0)	163 (33.2)	217 (44.2)	71 (14.5)	34 (6.9)	6 (1.2)
女性	638 (100.0)	162 (25.4)	307 (48.1)	113 (17.7)	50 (7.8)	6 (0.9)

専門知識を尊重しているためだと思われる。

表3の下段は、治療方法に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスの現実と性別のクロス集計表である。男女とも、回答の2を選ぶ比率が高く、次いで回答の1を選ぶ比率が高くなっている。治療方法の現実の決定において、男性の3分の1、女性の4分の1が回答の1を選択しているので、治療方法の現実の決定において、十分なインフォームド・コンセントやインフォームド・チョイスがなされているとはいえない状況にあると考えられる。男女の回答比率の差に注目してみると、女性のほうが男性より回答の2と3を選ぶ比率が高く、回答の1を選ぶ比率が低くなっている。したがって、女性のほうがより患者の意向を重視した決定がなされていると感じていることがわかる ($p < 0.01$)。

表3の上段と下段の比較から、男女とも理想と現実のギャップが大きく、理想と比べ現実のほうが、医師主導の決定がなされているといえる。

表4の上段は、薬の選択に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスの理想と性別のクロス集計表である。男性は回答の3を選ぶ比率が最も高く、女性は回答の4を選ぶ比率が最も高い。回答の4の比率は男性も高いが、女性のほうが男性より10ポイント高くなっている。治療方法のみならず、薬の選択においても、男女とも、多くがインフォーム

ド・コンセントやインフォームド・チョイスを望んでおり、女性のほうがインフォームド・チョイスをより望んでいることがうかがえる ($p < 0.01$)。

表4の下段は、薬の選択に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスの現実と性別のクロス集計表である。男女とも、過半数が回答の1を選んでいるのが印象的である。したがって、薬の選択の現場において、十分なインフォームド・コンセントやインフォームド・チョイスがなされていないと判断できる。男女の回答比率の差から女性のほうが男性より患者寄りの決定がなされていると感じていることがうかがわれる ($p < 0.05$)。

表4の上段と下段の比較から、薬の選択においても、男女とも理想と現実のギャップが大きく、理想と比べ現実のほうが医師主導の決定がなされているといえる。

以上の分析結果から、治療方法に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスの理想、それについての現実、薬の選択に関するインフォームド・コンセントとインフォームド・チョイスの理想、それについての現実、それぞれにおいて、男性と女性で回答に差があることが統計学の観点から確認でき、男性と比べて、女性のほうが一貫して、患者の意思をより尊重した意思決定を望み、実際に患者の意思をより尊重した意思決定がなされていると、感じているということが確認できた。

IV 考 察

最後に、このような結果が得られた理由について考察してみると、以下のような仮説が考えられる。一般的に、男性は外で働き、女性は家庭を守り、子育てをするという役割の分担がなされている。そのため、女性は、防衛的で損失回避的な性質をもっていると考えられる。医師と対面する場合でも、損をしないように、危害を加えられないようにしたいため、より自分の

表4 性別と薬の選択における意思決定 (理想と現実)

(単位 人、()内%)

	総数	薬の選択における意思決定 (理想)				
		1	2	3	4	5
総数	1 130 (100.0)	31 (2.7)	171 (15.1)	425 (37.6)	481 (42.6)	22 (1.9)
男性	492 (100.0)	17 (3.5)	87 (17.7)	195 (39.6)	182 (37.0)	11 (2.2)
女性	638 (100.0)	14 (2.2)	84 (13.2)	230 (36.1)	299 (46.9)	11 (1.7)
	総数	薬の選択における意思決定 (現実)				
総数	1 126 (100.0)	657 (58.3)	296 (26.3)	122 (10.8)	44 (3.9)	7 (0.6)
男性	491 (100.0)	303 (61.7)	122 (24.8)	43 (8.8)	18 (3.7)	5 (1.0)
女性	635 (100.0)	354 (55.7)	174 (27.4)	79 (12.4)	26 (4.1)	2 (0.3)

意思を尊重してもらいたいという希望が強いのであろう。医師と対面する場面でも、男性は余計なコミュニケーションをしないが、女性は安心を得られるような丁寧なコミュニケーションを求めているのかもしれない。そして、現実の場面でも、女性のほうが不安解消のために積極的にコミュニケーションをとるため、より患者の意思を尊重してもらい機会が増え、実際にもそうなっているということが考えられる。

謝辞

本論文を改訂するに当たり、本誌の匿名査読者より有益なコメントを頂戴した。ここに、感謝申し上げます。

文 献

- 1) 星野一正. インフォームド・コンセント－患者が納得し同意する診察－. 東京: 丸善(株). 2003.
- 2) 山内一信, 真野俊樹, 塚原康博, 他. 医療消費者と医師とのコミュニケーション－意識調査からみた患者満足度に関する分析－. 日本製薬工業協会・医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No. 29. 2005.
- 3) 塚原康博. 医師と患者の情報コミュニケーション－患者満足度の実証分析－. 東京: 薬事日報社. 2010.