

令和元年6月7日現在

機関番号：32686

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2015～2018

課題番号：15K15177

研究課題名(和文) 臨床における患者の意思決定要因の研究

研究課題名(英文) The Relationship of Decision Regret and Patient Factors in the Medical Decision-Making Process

研究代表者

丹野 清美 (TANNO, Kiyomi)

立教大学・社会情報教育研究センター・助教

研究者番号：70550812

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,400,000円

研究成果の概要(和文)：乳がん罹患患者を対象とし、意思決定における情報の入手やコミュニケーションと意思決定後の後悔がどう関連するのかを探索した。本研究は横断研究であり、完全匿名化WEB調査である。調査内容は、患者属性・情報の入手やコミュニケーションに関する変数を測定する項目、アウトカム指標のDecision Regret Scale(DRS)、Adolescent Resilience Scale(ARS)の計50項目である。潜在クラス分析を行った結果5クラスに類型化され、意思決定プロセスにおいて、病状を理解していても、専門家とのコミュニケーションと内省ができていなければ患者の後悔が大きくなることが明らかになった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

臨床における医師患者間の合意形成の研究分野で、定量可能なアウトカムを設定し、医療介入の効果について患者が主観的に評価する実証的研究が少ない。本研究の成果により、合理的意思決定理論はあまり大きな意味を持たないことが示唆されたことは、学術的意義がある。また、患者自身が自分の価値観と目標に照らして何が自分にとって賢明な選択であり最適であるのかを内省し、医療者とコミュニケーションをとることが、治療後の後悔を小さくすることを明らかにしたことは、医療者や患者に発信ができ、社会的意義がある。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to target breast cancer patients and to explore how patient's information coping, perceptions and values in the decision making process relate to Regret after decision making. We conducted a cross-sectional survey in a form of fully anonymous web survey. Number of survey items are 50 in total including items to measure variables of patient attribute, access to information and communication, as well as Decision Regret Scale (DRS) and Adolescent Resilience Scale (ARS) as outcome indexes. Analysis was conducted by an approach of classification using a latent class analysis. Then, characteristics of patient attribute and access to information were extracted by classified class using a specialization coefficient. As a result of latent class analysis, it was classified into 5 classes. It was suggested that communication and reflection affect regret in all classes.

研究分野：医療社会学、計量心理学

キーワード：意思決定 後悔 Regret Decision Regret Scale 乳がん 内省 コミュニケーション 潜在クラス分析

様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

本研究では、臨床における Shared Decision Making に焦点を当てた。患者が治療の選択をする際、どう判断するのか、医療処置を受けることに対する患者の意思決定が何に影響しているのか、心の内外にあるどのような力が患者に働き、その患者の見方と考え方を形作るのかを明らかにすることを目的とした。本研究の必要性は、選択がリスクを伴う臨床上的意思決定において、選択肢のどれを選ぶのかによって結果、副作用、将来の QOL に違いが出てくるにも関わらず、日本において前例の研究がないことである。本研究が実現することによって、患者自身が自分の価値観と目標に照らして、何が自分にとって賢明な選択であり、最適であるのかを選択できる提案を提供することが可能になる。

(1) 心理学における研究動向

心理学研究における研究動向は、意思決定者の積極性と意思決定後の後悔の関係¹⁾、意思決定者の過去の経験と意思決定後の後悔の大きさの違い²⁾、また意思決定時の状況と意思決定後の後悔の大きさの違い³⁾を調査し、意思決定に影響を及ぼす因子を実証している。本研究では、臨床研究と心理学研究の2点を併せた研究が必要であり、臨床において患者の意思決定に影響を及ぼす因子を実証している研究は、日本では前例はない。

(2) これまでの研究成果を踏まえ着想に至った経緯

研究代表者がこれまで行った研究は、カナダで開発された Decision Regret Scale⁴⁾の日本語版を完成させたことである。さらに患者の Regret に患者要因が影響しているかを統計的手法により検証し、性別であることを明らかにした。次に女性特有疾病の婦人科腫瘍患者を対象として、患者の診療決定プロセスにおける選好とアウトカム (Regret と QOL) の関係を明らかにしていた。今までの研究を発展させ、患者の意思決定に影響する行動や内的因子を明らかにし、医療者や患者に貢献することが不可欠であると考えた。

2. 研究の目的

乳がん罹患経験患者を対象とし、臨床における特異的な Event の意思決定プロセスにおける情報及び情報の対処、認識、価値観が意思決定という行動にどう関連するのかを探索することを目的とした。さらに、以上の関連を経て意思決定した乳がん罹患経験患者の Regret との関係性を明らかにした。

3. 研究の方法

(1) 調査方法

本研究は横断調査であり、2018年12月～2019年1月に、40歳以上64歳以下の初発乳がんの対象患者に完全匿名化のWEB調査を行った。評価項目は以下の計50項目である。

①変数の定義と測定項目

- ・「罹患属性」「情報入手」「担当医以外への相談」「担当医への相談内容」「理解」「熟考」の変数を測定する項目 24項目

②アウトカム指標

- ・日本語版 Decision Regret Scale (日本語版 DRS)⁵⁾ 5項目
- ・精神的回復力尺度 (Adolescent Resilience Scale; ARS)⁶⁾ 21項目

(2) 分析手法

分析手法は、クラス内局所独立性を有する潜在クラスモデルを適用して類型化を行った。最初に「担当医以外への相談」「情報入手」「担当医への相談内容」「理解」「熟考」「日本語版 DRS」「ARS」を類型化する際、共変量として「罹患属性」を入れるパターンと入れないパターンで分析を行い、応答確率で共変量の影響を確認した。共変量の影響がない場合は、共変量ありの類型化でクラス特徴を抽出することとした。次に「担当医以外への相談」「情報入手」について、特化係数を用いて、分類されたクラスごとの特徴を抽出した。

潜在クラス分析には、Latent Gold 5.1 (日本語版)を用いた。クラス数の判断については、AIC(赤池の情報量基準)や BIC(ベイズ情報量基準)などの指標を参照しながら解釈可能性にも配慮して判断した。

(3) 倫理的配慮

本研究は、回答者に時間的、精神的負担がかかる可能性があったため、国立病院機構東京医療センター倫理審査委員会の審査を受け、承認を得て実施した。

4. 研究成果

(1) 回収結果と回答者の属性

対象者464名であり、回答者は377名(回収率81.25%)であった。有効回答数377名であり、欠損値はなかったことから、この有効回答で解析を行った。年齢は40歳から64歳までであり、平均は59歳であった。

日本語版 DRS (mean±S.D.)は26.54±19.42、ARS (mean±S.D.)は3.26±0.56であった。日本語版 DRS と ARS の相関係数は0.04であった。

(2) 潜在クラス分析による類型化

今回の分析において、潜在クラス数を1~10と設定して、「共変量なし」「共変量あり」のそれぞれを潜在クラス分析で繰り返し行った。モデルの適合度 BIC(ベイズ情報量基準)と最終的なその他の要因を考慮し、クラス数を5とした場合が最も適切な類型を導くことが可能と考え、5クラスとした。また、「共変量なし」「共変量あり」の5クラスの応答確率はほぼ同確率であったことから、「共変量あり」の5クラスを採用した(表1、図1)。なお、この結果は、各クラスに属する者が項目に該当する確率を示している。「担当医以外への相談」「情報入手」について、特化係数を用いた結果は、表2、図2である。

表1: 5クラスモデル(共変量あり)の応答確率

		クラス1	クラス2	クラス3	クラス4	クラス5
クラスサイズ		0.43	0.28	0.11	0.09	0.09
担当医以外への相談	セカンドオピニオン	0.17	0.18	0.09	0.29	0.12
	医師以外の相談	0.29	0.23	0.16	0.32	0.20
情報入手	家族・友人相談	0.81	0.73	0.62	0.85	0.55
	PCネット検索	0.89	0.87	0.91	1.00	0.79
	医学専門書	0.33	0.33	0.27	0.41	0.24
	同じ疾患の患者	0.49	0.42	0.38	0.46	0.31
理解*	病気・治療理解	1.97	2.06	1.16	1.12	2.55
	選択肢理解	2.01	2.15	1.02	1.09	2.93
	効果・副作用理解	2.00	2.25	1.39	1.23	2.96
担当医への相談内容*	自分の希望言う	2.02	2.50	1.66	1.09	3.64
	不安言う	2.09	2.87	2.14	1.18	4.08
	自分の状況言う	2.15	2.76	2.13	1.27	3.38
熟考*	担当医とやり取り	2.08	3.01	2.09	1.15	4.29
	時間かけた	2.38	3.45	2.71	1.38	4.12
	利益・不利益考慮	2.19	3.02	2.06	1.32	3.95
	価値観考慮	2.14	2.93	2.01	1.17	3.75
	状況	2.16	3.24	2.15	1.20	4.28
	十分な話し合い	2.51	3.53	3.02	1.42	4.41
	心の余裕	2.46	3.46	2.77	1.62	4.03
アウトカム評価*	日本語版DRS	24.04	35.18	15.51	12.87	39.44
	ARS	3.22	3.27	3.29	3.47	3.18

*は平均

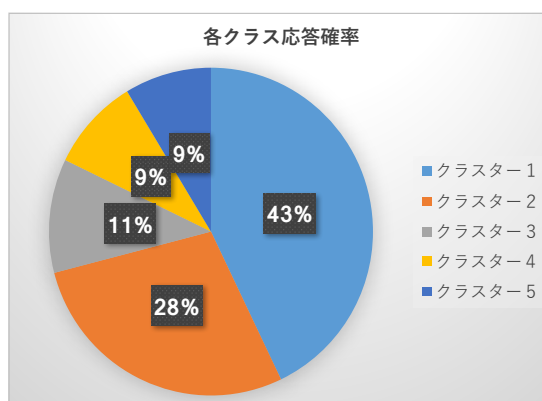


図1: 各クラス応答確率

表 2：特化係数

	クラスター1	クラスター2	クラスター3	クラスター4	クラスター5
担当医以外への	0.39	0.64	0.82	3.13	1.43
相談	0.68	0.82	1.46	3.55	2.28
情報入手	1.89	2.60	5.51	9.33	6.38
	2.07	3.11	8.06	10.92	9.09
	0.77	1.18	2.39	4.48	2.78
	1.15	1.48	3.42	5.04	3.53

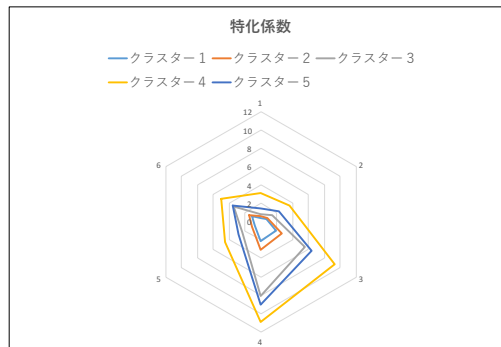


図 2：特化係数レーダーチャート

各クラスの特徴は、「共変量あり」の 5 クラスの応答確率（表 1）と、「情報入手」の特化係数による特徴（表 2、図 2）を併せて抽出した。特徴は以下の通りである。

・クラス 1

「担当医への相談内容」「治療理解」「熟考」の全体的な評価が良いが、医療者や外部とのコミュニケーションをとっておらず Regret は平均

・クラス 2

「治療理解」が低く、特に自分の不安を医師に言えず、また利益・不利益や価値観の考慮が低く、医療者とコミュニケーションがとれていないことから Regret が高い

・クラス 3

評価にばらつきがあるが、特に「治療理解」や利益・不利益や価値観の考慮が高く、家族・友人とのコミュニケーションが高いことから Regret は低い

・クラス 4

全体的に評価が高く、コミュニケーションも多岐にわたって行っていて Regret が低い

・クラス 5

全体的な評価が低く、特に自分の不安を医師に言えず、コミュニケーションはとっているが医療者より外部とのコミュニケーションの方が大きくなっており、Regret が高い

以上の結果から、意思決定プロセスにおいて、病状をおおよそ理解していても、専門家とのコミュニケーションと内省ができていないと患者の Regret が大きくなることが示唆された。合理的な意思決定はあまり大きな意味をもたないと考えられる。

さらに図 1 から、本研究における対象患者のクラスは、クラス 1 及びクラス 2 が大半を占めていた。Regret は平均から高であり、特に医療者とのコミュニケーションが乏しいことが明らかになった。特に本研究では、患者の背景よりも意思決定パターンが Regret に影響することも明らかになっており、コミュニケーションの課題が最重要であることが示唆された。

(3) 本研究成果の学術的意義・社会的意義

臨床における医師患者間の合意形成の研究分野で、定量可能なアウトカムを設定し、医療介入の効果について患者が主観的に評価する実証的研究が少ない。本研究の成果により、合理的意思決定理論はあまり大きな意味を持たないことが示唆されたことは、学術的意義がある。

また、患者自身が自分の価値観と目標に照らして何が自分にとって賢明な選択であり最適であるのかを内省し、医療者とコミュニケーションをとることが、治療後の Regret を小さくすることを明らかにしたことは、医療者や患者に発信ができ、社会的意義がある。

(4) 今後の展望

本研究の成果は、意思決定パターンと Regret の関係を明らかにしたことである。今後の目標は、予測モデルを立て、実際の臨床に反映させることである。多様性のある患者にとって最適

な意思決定が可能になり、医療者にとっても医療提供の効率化に繋がる臨床の実現を目指していきたい。

〈引用文献〉

- 1) Tversky, A. & Kahneman, D. The flaming of decision and the psychology of choice, *Science*, 211(30), 1981, 453-458.
- 2) Zeelenberg, M., Dijk, W. W., Pligt, J., Manstead, A. S. R., Empelen, P. & Reinderman, D. Emotional Reactions to the Outcome of Decision: The Role of Counterfactual Thought in the Experience of Regret and Disappointment. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 75(2), 1998, 117-141.
- 3) Loewenstein G. Hot-Cold Empathy Gaps and Medical Decision Making. *Health Psychology*, 24(4), 2005, 49-56.
- 4) Brehaut, J. C., O' Connor, A. M., Wood, T. J., Hack, T. S., Siminoff, L., Gordon, E. & Stewart, D. F. Validation of a Decision Regret Scale. *Medical Decision Making*, 23(4), 2003, 281-292.
- 5) Tanno, K., Bito, S., Isobe, Y. and Takagi, Y. Validation of a Japanese Version of the Decision Regret scale. *Journal of Nursing Measurement*, 24(1), 2016, E44-E54.
- 6) 小塩真司、中谷素之、金子一史、長峰伸治ネガティブな出来事からの立ち直りを導く心理的特性—精神的回復力尺度の作成—、*カウンセリング研究*、35、2002、57-65.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計3件)

- ①丹野 清美、難病患者の期待や思いを測る PRO~SEIQoL から選択を測る意思決定支援尺度(日本語版 DRS) まで～、*日本難病看護学会誌*、査読無、23(2)、2018、119-122。
<https://mol.medicalonline.jp/archive/search?jo=cvlnursi&ye=2018&vo=23&issue=2>
- ②Tanno K, Bito S, Isobe Y and Takagi Y, Validation of Japanese Version of the Decision Regret Scale, *Journal of nursing measurement*, 査読有, 24(1), 2016, S44-54.
DOI:10.1891/1061-3749.24.1.E44
- ③丹野 清美、高木 安雄、日本語版 Decision Regret Scale と健康関連 QOL、患者要因の関係—鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープにおける横断研究—、*日本医療・病院管理学会誌*、査読有、52(4)、2015、pp189-199。
DOI : 10.11303/jsha.52.189

〔学会発表〕(計10件)

- ①丹野 清美、後悔はどこからやってくるのか?、*Minds フォーラム 2019*、公益財団法人日本医療機能評価機構 EBМ 普及推進事業 *Minds*、2019 年
- ②丹野 清美、難病患者の期待や思いを測る PRO~SEIQoL から選択を測る意思決定支援尺度(日本語版 DRS) まで～、第 23 回日本難病看護学会学術集会、2018 年
- ③丹野 清美、患者の主観的評価に基づく医療 QOL 評価の新しい実践:特別レクチャー:Decision Regret Scale と SEIQoL、患者主体の QOL 評価法「SEIQoL-DW」を学び、活かす実習セミナー、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 難治性疾患実用化研究事業、2017 年
- ④丹野 清美、患者の意思決定における尺度とその統計解析手法—日本語版 Decision Regret Scale を中心に—、平成 29 年度「第 2 回重粒子線医工連携セミナー」国立大学法人群馬大学重粒子医工学グローバルリーダー養成プログラム、2017 年
- ⑤Kiyomi Tanno, Seiji Bito, The Relationship Between Regret In Patient Decision-Making During the Clinical Process and Patient Factors—Tests Based on the Japanese Version of the Decision Regret Scale(DRS)—, *ISPOR 7th Asia-Pacific Conference*, 2016 年
- ⑥Kiyomi Tanno, The relationship of decision regret and patient factors, *IMPS2016*, 2016 年 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.08.253>
- ⑦丹野 清美、日本語版 Decision Regret Scale の翻訳作成と統計解析手法について、公益財団法人日本医療機能評価機構講演、公益財団法人日本医療機能評価機構、2016 年
- ⑧丹野 清美、尾藤 誠司、磯部 陽、中島 孝、診療プロセスにおける患者の意思決定評価と患者要因分析—患者の構成概念を科学的に評価する—、一般社団法人 IT ヘルスケア学会第 10 回記念学術大会、2016 年
- ⑨丹野 清美、PRO(Patient Reported Outcome)に基づく意思決定支援を考える、公益財団法人東京都総合医学研究所 難病ケア看護プロジェクト会議、2016 年
- ⑩丹野 清美、高木 安雄、診療プロセスにおける患者の意思決定の Regret と患者要因の関係子宮・卵巣・子宮附属器悪性腫瘍、子宮頸部異形成患者における過去起点コホート研究、日本医療・病院管理学会学術総会、2015 年

〔その他〕

ホームページ等

<https://www.youtube.com/watch?v=FykXonumqJw>

<https://www.health.gunma-u.ac.jp/newsrelease/society/3219.html>

6. 研究組織

(1) 研究分担者

なし

(2) 研究協力者

研究協力者氏名：尾藤 誠司

ローマ字氏名：(BITO, sei-ji)