

平成 30 年 10 月 17 日現在

機関番号：82643

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26460623

研究課題名(和文)「ともに考えるインフォームド・コンセント」実践モデルの提示と有効性の検証

研究課題名(英文) Development and estimation of the effectiveness of the behavior models for mutual informed consent

研究代表者

尾藤 誠司 (Seiji, Bito)

独立行政法人国立病院機構(東京医療センター臨床研究センター)・その他部局等・室長

研究者番号：60373437

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：医療に関する決断を行う上での患者-医療者間の共通理解を促進することを目的とした意思決定支援ツールを「文書テンプレート」として開発し、その有効性の検証を行った。既存文献のレビューと多数の関係者からなるワーキングを繰り返した上テンプレートを開発した。開発されたテンプレートの有効性検証のため8施設による多施設共同前後比較研究を行った。エンドポイントとしてDecision Conflict Scale日本語版(DCS)、Decision Regret Scale日本語版(DRS)、意思決定に向かう上での専門家の選好と患者の選好との乖離度を採用し、非介入群87名、介入群88名の患者登録が行われた。

研究成果の概要(英文)： In this research project, we developed a decision-making support tool as a "document template" aiming to promote common understanding among patients - medical personnel in making medical decisions and verify the effectiveness of them went. We reviewed the existing literature as the first stage and developed a working template consisting of a number of stakeholders as the second stage. The documented templates were attached to the electronic medical record.

In order to verify the effectiveness of the developed template, we conducted a multicenter collaborative preliminary comparison study with 8 facilities. Decision Conflict Scale Japanese version (DCS), Decision Regret Scale Japanese version (DRS) as the endpoint, deviation degree between expert's preference towards decision making and patient's preference was adopted. Eventually 87 patients in the nonintervention group and 88 patients in the intervention group were enrolled.

研究分野：境界医学

キーワード：インフォームド・コンセント 意思決定支援ツール Shared Decision Making

1. 研究開始当初の背景

診療方針が決定されるうえで、医療者が患者からインフォームド・コンセントを取得することの重要性は、我が国においては主に患者の権利の尊重の視点から語られることが多い。しかしながら、医療の現場において、インフォームド・コンセントの手続きが形がよい化し、本来の目的を失っているという指摘もある[1]。さらに、診療方針は「患者にとっての最善の利益」にかなうことを目的として決定されるべきであるが、医療者と患者がそれぞれの認識や価値観に対してある程度の理解を得ることがなければ、その目的に準拠した合意形成を行うことは困難である。我が国では、実際の患者と医療者の対話に着目して行われた実証的根拠に乏しい。

海外においては、「インフォームド・コンセント」の概念および手順が、医療者からの一方的な情報提供と患者側に決断の責任を委ねすぎる”Informative Model”としての患者-医療者関係を促進するという批判から、より”Deliberative model”を意識した合意形成である「Shared Decision Making」という概念に合意形成に向かう対話の在り方が変化しつつある。しかしながら、対話のフォーマットとしてどのような要素が必要なのか、さらには、Shared Decision Making のコンセプトによって行われた合意形成が、患者にとって利益となっているかどうかについての実証的根拠についてはいまだ乏しい。

2. 研究の目的

- ・ 患者側と医療者側がそれぞれの価値観や事情について理解を深めたうえで合意形成を行う手順を支援するための情報整理テンプレートを作成する。
- ・ 当該テンプレートが、「患者にとって最善の利益」となるような決断プロセスを進める上での有効性について実証的な比較検証を行う。

3. 研究の方法

当研究事業は以下の3つのステップで行った。

- ・ ステップ1 インフォームド・コンセント/Shared Decision Making を促進する上での具体的な意思決定支援の行動手法に関する文献的な整理と考察
 - 2名のレビューアーによって、意思決定支援ツールの有効性検証に関する既存文献の検索とレビューが行われた。収集された文献をもとに、新たな意思決定支援ツール作成の議論に資する資料を作成した。
- ・ ステップ2 インフォームド・コンセント/Shared Decision Making を促進する文書テンプレートの開発
 - 【研究デザイン】ワーキングタスクとコンセンサス形成法
 - 【セッティング、対象】プライマリ・ケア医、臨床倫理専門家、薬剤師、患者安全専門家、ソーシャルワーカー、コミュニケーション学専門家、看護師、患者支援団体代表、弁護士、市民の立場の者から各1名、計10名からなるワーキングを結成した。
 - 【ワーキング】オンラインでの意見交換を繰り返しながら、3度のオフライン会議を通じて、介入内容について吟味を行った。
- ・ ステップ3 開発した文書テンプレートが患者にとって最善の利益にかなう意思決定プロセスを促

進めることに対する有益性の検証

- 【研究デザイン】 介入前後比較定量研究
- 【セッティング、対象】 日本の8医療施設。高血圧症・脂質異常症・糖尿病と診断され、そのために新たに薬剤の内服を開始することが検討されている患者
- 【介入】 ステップ2で開発した意思決定支援テンプレートに事項を記入し電子カルテに添付する。
- 【アウトカム】 Decision Conflict Scale 日本語版、Decision Regret Scale 日本語版、意思決定に向かう上での専門家の選好と患者の選好との乖離度

4. 研究成果

- ・ ステップ1 インフォームド・コンセント/Shared Decision Making を促進する上での具体的な意思決定支援の行動手法に関する文献的な整理と考察

双方向の情報共有を行う上で、患者の持つ価値を医療者が知ることが適切な意思決定の要件としては重要であるが、現時点ではその有効な手段があまりないことが解った。現時点で適切なアウトカムとして設定しているのは、「(過去の意思決定に対する)後悔」「患者側の医療に対する理解」「医療者に自分のことを理解してもらえたかということに関する患者の認識」「医療者に対する信頼」などであった。

- ・ ステップ2 インフォームド・コンセント/Shared Decision Making を促進する文書テンプレートの開発

タスクグループによる繰り返されたグループワークによって「意思決定支援テンプレート」が完成し、表面妥当性が評価された。「意思決定支援テンプレート」において、患者は担当医師に、<1> 医療を受ける上で、感じている心配していることや不安なこと、<2> 今後、医療者(医師や看護師など)に望むこと、<3> 医療者(医師や看護師など)にしてもらいたくないこと、あるいは、一番避けたいこと、<4> 今後の生活に望むこと、<5> 家族の考えや家族からの支援・自分でやろうとしていること、の5項目を伝える構造とした。

- ・ ステップ3 開発した文書テンプレートが患者にとって最善の利益にかなう意思決定プロセスを促進することに対する有益性の検証

研究計画をもとに多施設で参加施設を募り、8医療施設が参加した。すべての分担施設で倫理委員会への申請を行い、施設長の研究実施許可を得たうえで研究が開始された。

最終的に合計コントロール群87名、介入群88名の登録を完了した。コントロール群において、登録時の Decision Conflict Scale(以後、DCSとする)平均値に比較し、登録二か月後のDCSの平均値は有意に低下していた。これは、選択肢が提案された時点に比較し、その後の時間経過の中で患者の意思決定コンフリクト感情が軽減されたことを意味する。登録2か月後のDCSおよび Decision Regret Scale(以後DRSとする)の平均値は、患者特性、疾患特性その他初期患者特

性別で有意な差を認めなかった。一方、DCSが計時的に20点以上低下している群は、より意思決定に関するその後の医師とのコミュニケーションがスムーズであったと感じていた。

介入群とコントロール群における登録二か月後のDCSおよびDRSの平均値には有意差を認めなかった。一方、登録時に医師側から推奨された治療の選択と最終的な選択の一致割合は介入群で有意に高かった。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計2件)

(1) 尾藤誠司、大熊健太郎、糖尿病治療の個別化・個々の症例に最適な治療とは 併発疾患のある糖尿病患者の診療、内科、査読無、119巻、2017、107 - 110

DOI : なし

(2) 尾藤誠司、医療の質を向上させる手段としての倫理コンサルテーションの将来展望、看護管理、査読無、27巻、2017、360 - 365

DOI : なし

[学会発表] (計2件)

(1) 尾藤誠司、門岡康弘、浅井篤、三浦靖彦、木澤義之、厚生労働省「プロセスガイドライン」を臨床実践に具現化するための「5STEP アプローチ」の開発と研修コンテンツの作成、日本生命倫理学会第29回年次大会、2017

(2) 福長暖奈、道上咲季、吉田智美、尾藤誠司、市中病院における倫理コンサルテーションの実務上の課題と解決に向けた考案、日本生命倫理学会第29回年次大会、2017

[図書] (計1件)

(1) 浅井篤、尾藤誠司、他、日本看護協会出版会、倫理的に考える医療の論点、2018、215

[産業財産権]

出願状況 (計0件)

取得状況 (計0件)

[その他]

ホームページ等

Facebook ページ“関係性に基づく医療”

<https://www.facebook.com/mohahipofb/>

6. 研究組織

(1)研究代表者

尾藤 誠司 (BITO, Seiji)

国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 臨床疫学研究室長

研究者番号:60373437

(2)研究分担者

浅井 篤(ASAI, Atsushi)

東北大学医学系研究科 生命医療倫理学分野 教授

研究者番号:80283612

(3)連携研究者

飯岡 緒美(IIOKA, Tomomi)

国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 臨床疫学研究室 研究員

研究者番号 80585852