

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 5 月 8 日現在

機関番号：34517

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K20722

研究課題名(和文)炎症性腸疾患患者の治療法に関する意思決定支援モデルの構築

研究課題名(英文) Developing a treatment decision-making support model for inflammatory bowel disease patients

研究代表者

布谷 麻耶(吹田麻耶)(Nunotani, Maya)

武庫川女子大学・看護学部・准教授

研究者番号：70514735

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：炎症性腸疾患患者の治療に関する意思決定支援モデルの構築を目的に、患者と患者のケアに携わる看護師を対象に面接調査を行い、データを質的帰納的に分析した。結果、患者の意思決定プロセスの中心は【症状軽減を狙った賭けに出るか否か】であり、これは症状による生活への支障、治療の選択・決定に臨む姿勢、情報・経験の模索、天秤にかける、決断という5段階から構成された。患者の治療選択に際しての看護師の関与として、意思決定に向けた学習支援、患者と医療者の仲立ち支援、価値観の引き出し支援、共に意思決定を創る支援が見出された。患者の意思決定プロセスに応じてこれら4つの支援の重きを変えて関わる支援モデルを確立した。

研究成果の概要(英文)：This study aimed to develop a treatment decision-making support model for inflammatory bowel disease patients. The subjects were adult patients and nurses engaged in the patients' care. Data were collected through semi-structured interviews, and analyzed by qualitative approach. One core theme "Should I take the risk to reduce my symptoms?" emerged as the central problem among patients. This was resolved through a five-stage process: experiencing symptom-related disruption of daily life, selecting who decides on the treatment, searching for information, weighing the risks against the benefits, and making the decision. Nurses provided four forms of support for patients: learning support for the decision-making, mediating support between the patient and the medical staffs, support in drawing on the patient's sense of values in treatment, and support in the patient's making a decision with the medical staffs. A decision-making support model was established based on these results.

研究分野：臨床看護学

キーワード：炎症性腸疾患 意思決定 治療選択 看護支援モデル 質的帰納的研究

1. 研究開始当初の背景

炎症性腸疾患 (Inflammatory Bowel Disease; 以下, IBD) とは, 消化管に原因不明の炎症を起こし, 再燃と寛解を繰り返す慢性疾患の総称で, 主に潰瘍性大腸炎とクローン病からなる。患者数は年々増加しており, 平成 26 年度特定疾患医療受給者証交付件数をみると両疾患を合わせて 21 万人以上が罹患している。

わが国では, 2002 年に抗 TNF- 抗体製剤がクローン病の治療薬として承認されたのを皮切りに IBD の治療法にパラダイムシフトがみられた。従来は重症度に応じて, 軽症であれば 5-ASA 製剤や栄養療法を, 中等症であればステロイド薬を, 重症の場合は抗 TNF-

抗体製剤や免疫調整剤を, という順で徐々に抗炎症作用が強い薬剤へと変更していく step-up 療法がとられていた。しかし, 最近では重症度にかかわらず初めから強力な抗炎症作用をもつ薬剤を導入する top-down 療法の効果が認められ, 治療開始時から抗 TNF-

抗体製剤による生物学的治療を行うことが増えている。このように新たな治療法によって寛解の導入と維持が可能になることは患者にとって望ましいことである。

しかし一方で, 生物学的治療の長期的効果や副作用に関する情報の不透明さ, また同じ疾患であっても症状や治療効果の現れ方に個人差があるために, その治療が自分に適したものなのかを判断し, 選択するのは, 患者にとって非常に困難な課題であり, そこには多くの不確実性をはらんでいると思われる。IBD の診療ガイドラインは策定されているものの, 治療に関する認識や選好には医師の間でも違いがあることが患者の選択をさらに難しくしている。また, これまで step-up 療法による治療を受けてきた患者にとって, このような治療法のパラダイムシフトを容易に受け入れられるものなのかどうかという疑問がある。

慢性疾患患者の治療選択に関する意思決定について, 先行研究ではがん患者を中心に意思決定を場面ではなく, そこに至るまでのプロセスとして捉えているものが多い。IBD 患者においても 5-ASA 製剤服用の選択を意思決定プロセスとして示す研究がみられる。生物学的治療で用いられる薬剤は 5-ASA 製剤よりも抗炎症作用が強い反面, 腸管閉塞や敗血症などの重篤な副作用を起こしやすく, また薬剤に抵抗性を示す患者も多く存在する。しかしながら, 患者がどのようなプロセスを経て生物学的治療を受けるか否かの選択をしているのかについて検討した研究は見当たらない。

看護師は, 人々が健康に関する行動を自分の意思で決定し, 治療に参加し, 必要な自己管理が行えるように支援する役割を担っており, そのためには患者の視点や体験を知ることが不可欠であると考えられる。したがって, まず IBD 患者の生物学的治療選択に関する意

思決定プロセスを明らかにし, それに基づいた看護支援の指針を構築することが必要と考えた。

2. 研究の目的

本研究の目的は, IBD 患者の治療法に関する意思決定の支援モデルを構築することである。

第一段階として, 寛解期にある IBD 患者を対象に半構造化面接を行い, 得られたデータを質的帰納的に分析し, 患者の生物学的治療選択に関する意思決定プロセスを明らかにする。

第二段階では, IBD 患者の看護実践に携わる看護師を対象に, 患者への意思決定支援に関する体験や考えについて面接調査を行い, 第一段階の調査結果とあわせて意思決定支援モデルを構築する。

3. 研究の方法

(1) 第一段階の研究手法

研究参加者

本研究では, 面接調査に耐えうるように寛解期にあり, 在宅で生活している IBD 患者(潰瘍性大腸炎, あるいはクローン病と確定診断された者)で, かつ過去に生物学的治療を受けるか否かの選択を検討した経験のある患者を参加者の条件とした。また, 特定の医療機関や主治医のもとで治療を受けている患者に偏らないように, 関西地区を拠点とした A 患者会の会員のうち本研究への協力の同意が得られた者を参加者とした。

データ収集方法

半構造化面接を行い, データを収集した。データ収集期間は, 2015 年 6 月から 2016 年 1 月である。参加者 1 人に対して 26 ~ 74 分(平均 47 分)の面接を 1 回行った。面接場所は, 事前に参加者と相談し, 自宅や地域の公共施設, 喫茶店で行った。なお, 喫茶店など公的な場で面接を行う際には, 参加者がプライバシーへの懸念を抱くことがなく, 静かな環境が保たれるように入付近や他者と隣り合う席は避ける配慮を行った。面接内容は, 参加者の承諾を得た後に IC レコーダーに録音した。半構造化面接では, 生物学的治療に対する思い, その治療の選択あるいは非選択の理由, また選択・決定前後の病状や生活について尋ね, 参加者に自らの経験を振り返って自由に話してもらった。

データ分析方法

Grounded Theory Approach の手法に則り継続比較分析を行った。具体的には, まず参加者数名への面接調査の逐語録を作成し, 意味内容に応じて文節または段落単位で切片化し, これら各々を要約した。次に, 「患者は生物学的治療を受けるか否かの選択・決定をどのように行っているのか」という問いのもと要約内容を解釈し, 概念化した。そして, それらを基に他の参加者から得たデータとの類似性と差異性を比較しながら, 分類と抽

象化を行い、サブカテゴリーを生成した。続いて、意思決定プロセスを明らかにするために、サブカテゴリー間の関連性を時間的経過に沿って検討していくと、いくつかの段階に統合された。この各段階の内容を表すものをカテゴリーとして生成した。さらに、すべてのカテゴリーの内容を踏まえて、より抽象度の高いコアカテゴリーを生成した。

参加者のサンプリングは、まずなるべく幅広い状況や条件のもとで生活している患者からデータを収集することを目的に、性別、年齢、疾患、罹病期間、治療状況の点から背景の異なる対象となるようにサンプリングを行った。その後、データを分析し、生成したカテゴリーに含まれると予測されたパターンや特性の観点から理論的サンプリングを行った。分析過程において 20 名の分析終了後、新たなカテゴリーが見出せず、カテゴリー間の関係性を十分に説明できる統合図が完成したため、飽和化に達したと判断し、分析を終了した。

研究の真実性を確保するために、分析の全過程を通じて質的研究および慢性期看護学に精通した専門家からスーパーバイズを受けた。また、参加者に分析結果について意見を求め、それらを結果に反映することにより妥当性の確保に努めた。

倫理的配慮

研究者が第一段階の研究の実施時に所属していた大学の研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。研究者が A 患者会会長から研究協力への承諾を得た上で、全会員へ文書で研究協力を依頼した。協力の返信が得られた会員に対して、研究者から研究の趣旨、データ収集方法、研究参加の任意性と途中辞退の自由、匿名性の保持、データの管理と破棄方法、研究目的以外でのデータの使用禁止、結果の公表方法等について文書と口頭で説明し、同意書に署名を得た。また、面接中にお手洗いを希望する場合は途中退席が可能であること、体調が悪化した場合は遠慮せずに研究者に申し出ることを参加者に文書と口頭で説明した。

(2) 第二段階の研究方法

研究参加者

看護師が同一の状況の患者ケアに関して一人前になるには約 3 年の期間が必要であり、部署が変われば新たな経験が必要であるといわれていることから、本研究では IBD の治療専門施設において患者のケアに 3 年以上携わる看護師を参加者の条件とした。本研究では、関西地区にある IBD 専門クリニック 1 施設で勤務する看護師のうち、本研究への協力の同意が得られた者を参加者とした。

データ収集方法

インタビューガイドに基づき、半構造化面接を行い、データを収集した。データ収集期間は、2017 年 6 月であり、面接は上記クリニック内のプライバシーが確保できる個室で

行った。面接では、これまで接した IBD 患者のうち治療の選択に関して印象に残っている患者の概要、その患者への看護実践の内容や評価、治療法の意味決定支援における看護師の役割等について、参加者に自身の体験や考えを自由に語ってもらった。

データ分析方法

面接調査から得られたデータは以下の手順で質的帰納的に分析した。まず、面接内容から逐語録を作成し、参加者が患者への意思決定支援について述べている部分を意味のまとまりごとに抽出した。次に、抽出した部分の支援を 1 つの要約が 1 つの支援内容を示すように要約し、コード化した。そして、コード化した支援内容の類似性と差異性を検討しながら、内容の類似するコードをまとめてカテゴリー化した。

その後、第一段階の患者への面接調査結果と、第二段階の看護師への面接調査結果とを照らし合わせ、不足している支援や修正が必要な支援がないかを検討しながら、支援モデル原案を作成した。この原案について、IBD 看護に精通した専門家より意見を求め、それらを反映しながら支援モデルを精練、確立した。

倫理的配慮

研究者の所属大学および調査実施施設の研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。まず、研究者が上記クリニックの理事長兼院長宛てに研究協力依頼文書を郵送し、研究への協力を依頼した。理事長兼院長より研究協力の承諾を得た上で、看護師長より参加者の条件に合う看護師へ、本研究の趣旨や方法を説明した文書と調査に協力いただけるか否かの意思確認回答書を渡していただいた。回答書で調査協力の意思が示された看護師に対し、研究者が研究の趣旨、データ収集方法、研究参加の任意性と途中辞退の自由、匿名性の保持、データの管理と破棄方法、研究目的以外でのデータの使用禁止、結果の公表方法等についてなどを文書と口頭で説明し、同意書に署名を得た。

4. 研究成果

(1) 第一段階の研究成果

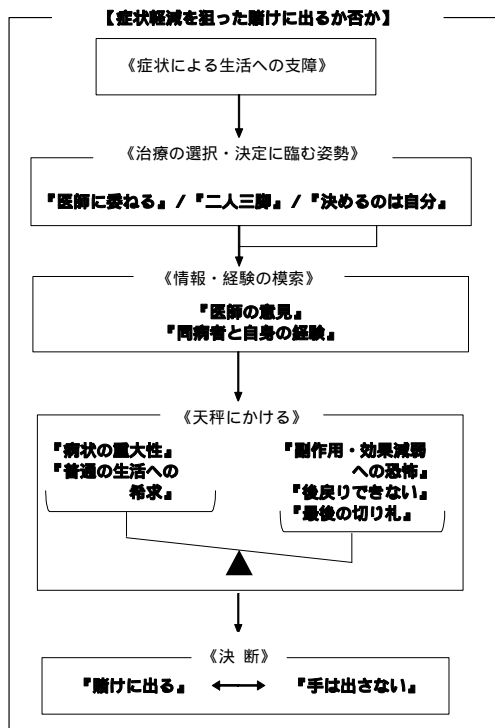
研究参加の同意が得られた参加者は 20 名であり、男性が 14 名、平均年齢は 49.0 歳であった。潰瘍性大腸炎患者が 5 名、クローン病患者が 15 名であり、罹病期間は平均 16.3 年であった。面接調査時点で生物学的治療を受けていた患者は 10 名であった。

分析の結果、1 つのコアカテゴリーと 5 つのカテゴリー、12 のサブカテゴリーが生成された。なお文中では、コアカテゴリーは【 〇 】, カテゴリーは 〇, サブカテゴリーは『 〇 』で示す。

IBD 患者の生物学的治療選択に関する意思決定プロセスは、患者が自分の身に起こった症状に対して、主体的に治療に臨む姿勢を示し、医師から得た治療に関する情報と同病者

および自身の経験をもとにして、その治療による利害について比較検討を行ったうえで、一か八かの決断をする【症状軽減を狙った賭けに出るか否か】のプロセスであった。このプロセスは、《症状による生活への支障》、《治療の選択・決定に臨む姿勢》、《情報・経験の模索》、《天秤にかける》、《決断》という5つの段階から成る。

第1段階の《症状による生活への支障》は、疾患に伴う身体症状の自覚から始まる。それが増強して生活への支障が生じることをきっかけとして、患者は治療に向かうこととなる。その際の《治療の選択・決定に臨む姿勢》として、『医師に委ねる』患者は以降、医師の指示する治療に従う。一方、医師と『二人三脚』で決める、あるいは『決めるのは自分』という姿勢の患者は以降、治療に関する《情報・経験の模索》を行うようになる。この際、『医師の意見』が患者にとって重要な情報源となる。また、病気や治療に関する『同病者と自身の経験』も重要な参照元となる。そして、患者はこのような情報・経験をもとに治療に伴う利害を《天秤にかける》という比較衡量を行う。患者は『病状の重大性』、『普通の生活への希求』を感じる程度が大きいほど生物学的治療を選択し、『賭けに出る』という《決断》をする。逆に、『副作用・効果減弱への恐怖』、『後戻りできない』、『最後の切り札』を感じる程度が大きいほど生物学的治療を選択せずに、『手は出さない』という《決断》をする(図1)。



【 } コアカテゴリ / パターン間の区切り
《 》 カテゴリ → プロセスの流れ
『 』 サブカテゴリ ↔ 対極の関係にあるサブカテゴリ

図1 IBD患者の生物学的治療選択に関する意思決定プロセス

(2) 第二段階の研究結果

研究参加の同意が得られた参加者は6名、全員が女性、平均年齢は38.7歳であった。看護師経験年数は平均17.3年、IBD看護師経験年数は平均6年であった。

分析の結果、看護師が行うIBD患者の治療選択に際しての意思決定支援として、以下の4つのカテゴリが見出された。

《意思決定に向けた学習支援》

このカテゴリには、医師から患者への説明内容の把握、患者の説明への理解度の確認、医師からの説明のフォロー、患者からの治療に関する質問への返答、患者および家族の治療に関する思い込みや誤解の解消、さらには同病者の経験談を橋渡しするといった支援が含まれる。

《患者と医療者の仲立ち支援》

このカテゴリには、患者の治療への思いをキャッチして医師へつなく、看護師間での情報共有、他職種との協働、治療に伴う症状の観察と医師への報告といった支援が含まれる。

《価値観の引き出し支援》

このカテゴリには、患者の生活背景や治療への思いを聴く、患者の思いを引き出すための工夫(言葉遣い、言葉かけ、雰囲気作り、ツールの活用、時間の確保)、患者の言葉に表れない反応をキャッチするといった支援が含まれる。

《共に意思決定を創る支援》

このカテゴリには、患者の治療への思いの察知と共感、患者の人生設計に基づく治療の検討、選択肢を整理して提示、患者自身が下した意思決定を尊重するといった支援が含まれる。

看護師は、上記の4つの支援を患者の意思決定プロセスに応じて、例えば治療の選択に臨む姿勢で医師と二人三脚で決めたいと思っているが、遠慮や気兼ねから医師に委ねる患者へは仲立ち支援を行い、情報・経験の模索段階では「意思決定に向けた学習支援」を中心に、「天秤にかける」段階では「価値観の引き出し支援」を中心に、そして「共に意思決定を創る支援」を通じて患者が納得できる「決断」に至ることができるよう、4つの支援の重きを変えて関わり、つまり患者に「点」ではなく「線」で付き合う心づもりが求められることが示された(図2)。

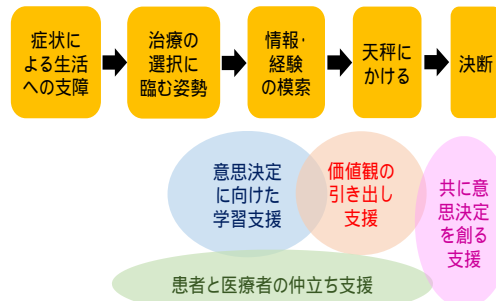


図2 IBD患者の治療法に関する意思決定支援モデル

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計2件)

Maya Nunotani : Self-Control Trial: A Qualitative Grounded Theory Study on the Decision-Making Process in Patients with Ulcerative Colitis Who Choose to Use Complementary and Alternative Medicine . Journal of Comprehensive Nursing Research and Care , 査読有 , 3(1), 2018, 122,
<http://dx.doi.org/jcnrc/2018/122>

布谷麻耶, 鈴木純恵 : 炎症性腸疾患患者の生物学的治療選択に関する意思決定プロセス . 日本看護科学会誌 , 査読有 , 36 巻 , 2016 , pp.121-129

[学会発表](計2件)

布谷麻耶 : IBD 治療決定に際しての看護師の関与 . 第 14 回日本消化管学会総会学術集会 , 2018 年 2 月 9 日 , 京王プラザホテル (東京都新宿区)

布谷麻耶 : 潰瘍性大腸炎患者の補完代替医療選択に関する意思決定 . 第 21 回日本難病看護学会学術集会 , 2016 年 8 月 27 日 , 北海道医療大学当別キャンパス (北海道石狩郡)

6. 研究組織

(1)研究代表者

布谷 麻耶 (NUNOTANI, Maya)
武庫川女子大学・看護学部・准教授
研究者番号 : 7 0 5 1 4 7 3 5