

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 9 日現在

機関番号：32651

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2016～2017

課題番号：16H07221

研究課題名(和文) デシジョンエイドを活用した意思決定支援のエビデンスを系統的に学ぶプログラム開発

研究課題名(英文) Development of an Educational Program on Evidence-based Patient Decision Aids to Support Shared Decision-Making for Healthcare Providers in Japan.

研究代表者

大坂 和可子 (OSAKA, WAKAKO)

東京慈恵会医科大学・医学部・講師

研究者番号：70322344

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,200,000円

研究成果の概要(和文)：医療には、どの選択肢にも利益と不利益があり、決めるのが難しい選択がある。本研究は、医療者が、デシジョンエイド(選択肢と決め方をわかりやすく示すガイド)を用いて患者中心の意思決定支援ができるよう、そのエビデンスを系統的に学べる学習プログラムを開発することを目的とした。文献検討および日本で開発されたデシジョンエイドのうち入手可能な6件の国際基準を用いた評価結果を踏まえ、医療者向けの学習プログラムを開発した。

研究成果の概要(英文)：People are faced with difficult decisions have single “best” choice in healthcare. These types of decisions are considered to be “preference-sensitive” because there is insufficient evidence about outcomes or there is a need to trade off known benefits and harms. Patient decision aids are evidence based tools that can be supportive in shared decision-making. This study aimed to develop an educational program on evidence-based patient decision aids to support shared decision-making for healthcare providers in Japan. The educational program was developed based on a literature review and evaluation of six available patient decision aids for the Japanese.

研究分野：がん看護学、看護情報学、成人看護学

キーワード：デシジョンエイド 意思決定支援 エビデンス 学習 プログラム開発

1. 研究開始当初の背景

医療の発展の恩恵を受け、患者はエビデンス(科学的根拠)に基づいた医療を受けられるようになった。Clinical Evidence による 2500 の治療の分類によれば、明確なエビデンスのある治療はわずか 11% であり、エビデンスが不十分なもの 51%、おそらく利益があるもの 23%、利益と害との間で妥協を要するもの 7%、効果がなく害がある可能性があるもの 3% という約 9 割の治療が不確実性を伴うものである¹⁾。診断後、間もない時期に、心理的負担を抱えながら、複雑で不確実性を伴う医療情報を理解し、自分の価値観と照らし合わせた決定を迫られる患者とその家族の意思決定の葛藤は計り知れない。

欧米では、どの選択肢にも利益と不利益があり、患者の価値観が決定に影響する難しい決定(Preference-sensitive decision)を支援するディシジョンエイド(Patient Decision aids)が開発されている²⁾。ディシジョンエイドは、がんのスクリーニングや治療などそれぞれのトピックについて、最新の利益と不利益に関するエビデンス情報を掲載しており、選択肢の比較、価値観の明確化、納得した決定へと進めるためのガイダンスを含み、患者と医療者が意思決定の過程を共有するシェアード・ディシジョンメイキングを促進するツールである。知識提供と違い、熟考した意思決定を進めるために構造化された構成で提供するのが大きな特徴である。患者の意思決定への参加を促進し、意思決定の葛藤や知識の向上といったエビデンスが示され²⁾、ディシジョンエイドを活用した意思決定支援を臨床現場で適用する研究では、医療者に対する教育も合わせて提供しその効果を検討している³⁾。

一方、我が国では、意思決定支援に関する研究が増加しているものの、支援ニーズの解明、支援方法の開発段階の研究が多く、エビデンスレベルの高いディシジョンエイドの開発や効果検証の研究はわずかである。さらに、我が国の医師や看護師を始めとする医療者は、意思決定支援の基本となる知識を基礎教育において体系的に学ぶ機会がなく、エビデンスレベルの高いディシジョンエイドそのものや、ディシジョンエイドの質を評価する国際基準(IPDAS; International Patient Decision Aids Standard Collaboration Criteria)の存在、ディシジョンエイド活用の価値や意義、その理論的なしくみ、活用方法を知る機会がほとんどない。つまり、エビデンスを知る機会と、エビデンスをどう活用するかを知る機会がないのである。

そのため、医療者は、診断後間もない時期の不安を抱えた患者とその家族を前に、限られた時間の中で、自分の経験を基に、手さぐりで意思決定支援をしなければならない。医療者個人の力量に左右される支援のままでは、医療者の力量によるばらつきが生じ、患者中心の意思決定支援を充実させることは

極めて困難である。先行研究によれば、医師は自分の専門分野の治療をより勧める傾向にある⁴⁾ことが指摘されており、医師だけでなく看護師を含むチームで意思決定支援を行う必要性が高まっている⁴⁾。

不確実性を伴う意思決定の根本にある課題は、どちらを選んだとしても生命予後に大きく影響しないが、どちらを選ぶかが患者と家族の身体的・心理的・社会的な Quality of Life を大きく左右するという点である。患者と家族の生活を支える看護師こそ、中立的な立場から患者中心の決定を支える上で重要な役割を果たす。

患者と家族が十分情報を得て価値観と一致した決定をするには、意思決定の葛藤に対するエビデンスレベルが高いディシジョンエイドを活用した意思決定支援を看護技術として確立する必要がある。そのためには、まず、看護師および医療者がディシジョンエイドを活用した意思決定支援のエビデンスを系統的に学べる学習プログラムを開発することが急務の課題である。

2. 研究の目的

我が国ではディシジョンエイドの存在や効果などの知識は普及しておらず、未だ医療者が個々の経験を頼りに意思決定支援をせざるを得ない状況に陥っている。本研究は、多くの患者が治療を受ける急性期病院の特徴を踏まえ、ディシジョンエイドを活用した意思決定支援のエビデンスを系統的に学べる学習プログラムを開発することである。

3. 研究の方法

(1) 情報収集

文献等からの情報収集

欧米のディシジョンエイドに関するエビデンスは、すでに Chochrane Systematic Review にて生理されている。このレビューは、2001 年より 2~3 年に 1 度、更新されていることから、最新のレビューを中心にエビデンスを学習プログラムに紹介することとした。一方我が国のディシジョンエイドに関するエビデンスについては、まだ統合した研究は存在しないため、医学中央雑誌および Pubmed にて、ディシジョンエイドおよび意思決定ガイドに関連する研究を検索した。

学会参加および他国在住研究者からのヒアリング

我が国では、ディシジョンエイドに関する学習プログラムは存在しないため、欧米での意思決定支援およびディシジョンエイドに関する教育の現状を把握するため学会参加および他国在住研究者からのヒアリングを実施した。2016 年度は 15th International Conference on Communication in healthcare 2016 への参加、シャリテ・ベルリン医科大学研究員の柏原氏より情報を得た。2017 年度は、9th International Shared Decision Making

conference に参加、オタワ大学看護学部教授の Dawn Stacey 教授より情報を得た。

(2)我が国のディシジョンエイドの質評価

の文献検索を実施し、開発されたディシジョンエイドが複数存在することがわかった。入手可能な6件を対象とし、ディシジョンエイドの質を評価した。評価は、International Patient Decision Aids Standard Collaboration で開発された国際基準⁵⁾の日本語版 (IPDASi ver. 4.0) を用いて、6名の意思決定支援研究者で行った。

(3)教育プログラムの開発

(1)、(2)を基に教育プログラムの教材を開発した。教育プログラムの開発にあたり、意思決定支援研究を行う研究協力者よりアドバイスを得た。

4. 研究成果

(1)文献検討と情報収集

文献等からの情報収集

欧米のディシジョンエイドに関するエビデンスは、2017年4月に発行された最新版の Chochrane Systematic Review⁶⁾で確認した。レビューの対象論文は105件であり、31043人が対象となっていた。通常のケアと、ディシジョンエイドを提供した場合の比較において、ディシジョンエイド提供における効果として高いエビデンスが示されたのは、患者の知識の向上、十分な知識が持てないという感覚の減少(意思決定の葛藤に関連する)、個人の価値観に迷いがあるという感覚の減少(意思決定の葛藤に関連する)であった。また、中程度のエビデンスとしては、正確なリスク認知と、ディシジョンエイドを用いて患者の参加の程度であった。低いエビデンスとしては、選択したものが、患者の情報を得た上での価値観と一致することであった。また、ディシジョンエイド提供に伴う害や満足度のエビデンスはないことが示された。

このレビュー結果は、意思決定支援研究の世界的リーダーでもあるオタワ大学 Dawn Stacey 教授を中心に運営されている The Ottawa Hospital Patient Decision Aids のウェブサイトにおいて、Decision Aids Evidence Bulletin⁷⁾として簡潔に整理され公開されていることがわかった。この資料も学習プログラム教材へ含めることとした。

我が国のディシジョンエイドに関する動向を把握するため、医学中央雑誌および Pubmed にて、ディシジョンエイドおよび意思決定ガイドに関連する研究を検索した。検索キーワード「意思決定支援ツール」、「ディシジョンエイド」、「パンフレット」、「臨床意思決定支援システム」等のディシジョンエイドに関連するキーワードと、「意思決定」をアンド検索した。その結果、553件がヒットし、タイトルとアブストラクト(ある場合)を読み内容の重複を除くと、12件のディシジ

ョンエイドまたは意思決定を支援するツールの開発に関連した研究が行われていることがわかった。

12件のうち、論文が出されているものは7件、学会発表のみのもものが5件であった(論文は Pubmed の英文も合わせて検索した)。対象となる意思決定内容は、更年期女性のホルモン補充療法1件、出生前検査1件、乳がん術式選択1件、胃ろう増設1件、不妊医療機関受診に関するもの1件、下肢切断術1件、未破裂動脈瘤1件、高齢慢性腎不全患者の治療選択1件、乳房再建術1件、がん化学療法1件、患児への病名告知1件、作業療法1件であった。また、効果があるかどうかを介入により検討した研究は4件(乳がん術式選択⁸⁾、胃ろう⁹⁾、未破裂脳動脈瘤¹⁰⁾、作業療法¹¹⁾)であったが、そのうち1件は1群事前事後比較、1件は非ランダム化比較試験(2群比較)、1件はパイロットランダム化比較試験であり、ランダム化比較試験は研究代表者の実施したものの1件のみであり、エビデンスの統合までたどりつかないことがわかった。しかし我が国の現状を、学習プログラム教材に含めることで、今後のエビデンス構築にも貢献できると考え、学習プログラムに含めることとした。

尚、意思決定支援ツールとして、我が国でも翻訳されている Ottawa Personal Decision Guide は、患者と医療者が一緒に決める内容やメリットデメリットを記入できる汎用性の高いものである。このガイドを用いた研究は2件あり、1件はランダム化比較試験、1件は1群事前事後試験であり、いずれも周産期領域の研究¹²⁾¹³⁾であった。しかし Chochrane Systematic Review では、この汎用性の高い Ottawa Personal Decision Guide を用いたランダム化比較試験は除外対象となっているため、本研究でも同様の扱いとし、我が国の現状として、学習プログラムに含めることとした。

学会参加および他国研究者からのヒアリング

柏原 誠氏(シャリテ・ベルリン医科大学研究員)からの情報収集では、患者と医療者が共有して意思決定する Shared Decision Making (SDM) に関する研究が盛んなドイツの現状を聴取できた。ドイツでは子供のころから自己決定ができるような教育や自分で物事を判断し意見を述べられるよう教育が行われており、医療や健康に関する決定は自分自身の判断で最終的には行うものであるという文化があること、また家庭医制度により小さいころからのかかりつけの医師が存在していることから、健康や医療に対する相談や情報収集、意思決定になじみがある点で日本の教育や医療や健康意識の違いがあることがわかった。しかしドイツでも健康格差の問題は深刻であり、教育レベルなどによる格差を改善していく必要がある現状がある

とのことだった。情報収集から、本研究を遂行するには、海外で出された意思決定支援のエビデンスを整理するだけでなく、我が国の患者の認識に関する調査結果、医療制度も踏まえて解説し、学習できるプログラムを作成する必要があるという示唆が得られた。

International Conference on Communication in Healthcare 2016 では、意思決定支援や医療者教育に関する研究動向を把握し、研究に関する情報を収集したが、ここではディシジョンエイド開発よりも、医療者教育に関する研究が多く発表されていることがわかった。また、9th International Shared Decision Making conference では、23 개국より研究者が集まった。研究に関する演題発表では、がん治療やスクリーニングに関連した SDM や、ディシジョンエイドに加え、メンタルヘルス、子供の意思決定支援に関連したテーマが目立ち、様々な分野でディシジョンエイド開発が進んでいた。ドイツハンブルク・エッペンドルフ大学医療センターのヘルター教授の講演では、SDM および患者中心の意思決定支援に関する医学生（医療者）への教育内容の紹介があった。ポスター発表では、SDM の国際的リーダーでもある The Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice の Elwyn 教授のチームが、より効率よくディシジョンエイドを開発するための方法を開発したり、ディシジョンエイドを使う医療者への教育プログラム開発を行っていた。同所属の研究プロジェクトコーディネーターの Dannenberg 氏より、教育プログラムの詳細について情報を得たところ、プログラムは講義とロールプレイとグループディスカッションで構成されており、忙しい医療現場で実施するため 1 時間、ランチ時に教育を実施しているとのことであった。このことから、学習プログラムを提供する際は、忙しい医療者でも受講しやすい方法の検討が必要と判断した。

オタワ大学看護学部教授の Dawn Stacey 教授のヒアリングでは、本研究で実施した我が国のディシジョンエイドの質評価の報告（論文投稿）についてのアドバイスを得た。

(2) 我が国のディシジョンエイドの質評価

我が国のディシジョンエイドのエビデンスはまだ確立されていないことが文献の情報収集により明らかとなった。しかし、複数のディシジョンエイドが開発されており、これらのディシジョンエイドの洗練や、介入研究が進めば、今後のエビデンス構築にも貢献できると考えた。そこで、入手可能なディシジョンエイド 6 件を評価対象とし、International Patient Decision Aids Standard Collaboration で開発された国際基準⁵⁾の日本語版 (IPDASi ver. 4.0) を用いて評価した。

評価対象とした 6 件の内訳は、更年期女性のホルモン補充療法 1 件、出生前検査 1 件、乳がん術式選択 1 件、胃ろう増設 1 件、不妊医療機関受診に関するもの 1 件と、学会発表

や論文は発表されていないが、Google にて検索し入手可能であった統合失調症患者の治療選択 1 件であった。公開されていない場合は、開発者に問い合わせ入手が可能なものを評価対象とした。6 件中 2 件は冊子タイプ、2 件はウェブにて PDF 公開と冊子タイプ双方あり、1 件はウェブ公開、1 件は iPad アプリであった。

IPDASi ver.4.0 日本語版にて評価した結果、ディシジョンエイドとみなす上で必要不可欠な資格基準 6 項目を満たすディシジョンエイドは 6 件中 5 件であった。6 件中 1 件は、6 項目のうち「患者ディシジョンエイドは、選択肢の結果として経験することがどのようなものか記述している(例: 身体的、心理的、社会的)」の 1 項目の基準を満たしていなかった(表 1)。

表 1. 日本のディシジョンエイドにおける IPDASi ver. 4.0 日本語版資格基準 6 項目を満たす割合

項目	割合
1. 患者ディシジョンエイドは、決定を必要とする健康状態や健康問題(治療、手術または検査)について記述している。	6/6
2. 患者ディシジョンエイドは、考慮すべき決定について明確に記述している。	6/6
3. 患者ディシジョンエイドは、決定のために利用可能な選択肢を記述している。	6/6
4. 患者ディシジョンエイドはそれぞれの選択肢のポジティブな特徴(利益、長所)を記述している。	6/6
5. 患者ディシジョンエイドはそれぞれの選択肢のネガティブな特徴(害、副作用、短所)を記述している。	6/6
6. 患者ディシジョンエイドは、選択肢の結果として経験することがどのようなものか記述している(例. 身体的、心理的、社会的)。	5/6

認定基準 10 項目の平均点がディシジョンエイドとしてのぞましいとされている 3 点を超えたものは 6 件中 3 件のみであった。この結果より、ディシジョンエイド開発の段階から、質の評価のための国際基準を用いること、および開発の経験のある専門家のコンサルテーションを受けることを推奨する必要があることが示唆された。

(3) 学習プログラムの開発

最新の Chochrane Systematic Review の結果を踏まえ教材を作成した。しかしエビデンスを知るだけでなく、系統的に学習するということは、確実なエビデンスの背景にあるものを理解するということである。つまり、開発するディシジョンエイドの質と、エビデンスを合わせて学習する内容を提供する必要がある。欧米のディシジョンエイドのエビデンスは、ディシジョンエイドの質を向上するための取組みによって実現したものであり、デ

イシジョンエイドの質を保証するための国際基準の開発、ディシジョンエイドの系統的な開発方法の確立が大きく影響していると考え、学習プログラムには、質の高いディシジョンエイドの開発方法も紹介する必要があると判断した。我が国でもディシジョンエイドの開発が様々な領域で着手されていることがわかったが、効果検証の結果を報告した論文はほんのわずかであり、開発過程を報告したものが中心であった。今後、国内のエビデンスを蓄積するため、本研究の立案当初の予定では、エビデンスに関する学習プログラムを提供し評価するところまでを計画していたが、本研究の目標を、学習プログラムの内容にディシジョンエイドの質を保証する国際基準と、系統的開発方法を加え、洗練し完成することに修正し、教材を開発した。教材は、1) ディシジョンエイドとは？、2) ディシジョンエイドの開発方法、3) ディシジョンエイド提供の効果、4) 日本のディシジョンエイド研究の動向、5) ディシジョンエイドの活用方法という構成で作成した。

提供方法は教材に基づく自己学習を基本とし、内容を確認する講義と実際にどのように臨床で活用ができるかディスカッションする時間を含み、講義及びディスカッションの時間は、忙しい臨床現場のスタッフでも参加しやすいよう2時間程度とした。

<引用文献>

1. Clinical Evidence (2010): Clinical Evidence How much do we know?
2. <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/about/knowledge.jsp2010>.
3. Stacey, D., Légaré, F., Col N. F., Benett C. L., et al. (2014). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001431.pub4/pdf/standard>
4. Stacey, D., Vandemheen, KL, et al.(2015). Implementation of a cystic fibrosis lung transplant referral patient decision aid in routine clinical practice: an observational study. *Implementation Science*, 10(17), DOI 10.1186/s13012-015-0206-4.
5. Stacey, D., Légaré, F. (2015). Engaging patients using an interprofessional approach to shared decision making. *Canadian Oncology Nursing Journal*, 25(4), 455-461.
6. Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, Holmes-Rovner M, Llewellyn-Thomas H, Lyddiatt A, Thomson R, Trevena L. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Apr 12;4:CD001431. doi: 10.1002/14651858.CD001431.pub5.
7. Stacey, D., et al. (2018). Decision Aids Evidence Bulletin. http://cccr.org.cochrane.org/sites/cccr.org.cochrane.org/files/public/uploads/decision_aids_february_2018.pdf
8. Osaka W, Nakayama K: Effect of a decision aid with patient narratives in reducing decisional conflict in choice for surgery among early-stage breast cancer patients: A three-arm randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling* 2017; 100(3): 550-562. DOI: 10.1016/j.pec.2016.09.011.
9. Kuraoka Y, Nakayama K. A decision aid regarding long-term tube feeding targeting substitute decision makers for cognitively impaired older persons in Japan: a small-scale before-and-after study. *BMC Geriatr*. 2014 Feb 5;14:16. doi: 10.1186/1471-2318-14-16.
10. 横山 葉子, 野崎 和彦, 中山 健夫, 福原 俊一. 未破裂脳動脈瘤の治療選択における意思決定支援ツールの開発と評価. *脳卒中の外科*, 2010; 38(3), 142-147.
11. Nagayama H, Tomori K, Ohno K, Takahashi K, Ogahara K, Sawada T, Uezu S, Nagatani R, Yamauchi K. Effectiveness and Cost-Effectiveness of Occupation-Based Occupational Therapy Using the Aid for Decision Making in Occupation Choice (ADOC) for Older Residents: Pilot Cluster Randomized Controlled Trial. *PLoS One*. 2016 Mar 1;11(3):e0150374. doi: 10.1371/journal.pone.0150374. eCollection 2016.
12. Naoko Arimori. Randomized controlled trial of decision aids for women considering prenatal testing: The effect of the Ottawa Personal Decision Guide on decisional conflict. *Japan Journal of Nursing Science*, 2006;3(2): 119-130.
13. Torigoe I, Shorten A. Using a pregnancy decision support program for women choosing birth after a previous caesarean in Japan: A mixed methods study. *Women Birth*. 2018 Feb;31(1):e9-e19. doi: 10.1016/j.wombi.2017.06.001. Epub 2017 Jul 10.

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1件)

1. Osaka W, Nakayama K: Effect of a decision aid with patient narratives in reducing decisional conflict in choice for surgery among early-stage breast cancer patients: A three-arm randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling* 2017; 100(3): 550-562. DOI: 10.1016/j.pec.2016.09.011.

〔図書〕(計1件)

1. 中山和弘, 大坂和可子. 第4章意思決定支援ツール(ディシジョンエイド)の作成・活用, 編著: 中山健夫, これから始める! シェアード・ディシジョンメイキング, 日本医事新報社, 2017.(p80-91 分担執筆)

〔その他〕

ホームページ等

「健康を決める力」5. 患者中心の意思決定支援, <http://www.healthliteracy.jp/>

研究者が開発したディシジョンエイドの内容と共に、ディシジョンエイドとは何か、ディシジョンエイドの質を評価する国際基準等について、市民向けに分かりやすく公開した。

6. 研究組織

(1)研究代表者

大坂 和可子 (OSAKA, Wakako)
東京慈恵会医科大学医学部・講師
研究者番号: 70322344

(2)研究協力者

中山 和弘 (NAKAYAMA, Kazuhiro)
米倉 佑貴 (YONEKURA, Yuki)
有森 直子 (ARIMORI, Naoko)
青木 裕見 (AOKI, Yumi)
檀谷 ひとみ (DANYA, Hitomi)
藤田 美保 (FUJITA, Miho)
萩原 加奈子 (HAGIWARA, Kanako)