

令和元年6月20日現在

機関番号：32643

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K16630

研究課題名(和文)子どもの同意能力を評価するツールの開発および親の認識の妥当性の検証

研究課題名(英文)The development tools to evaluate children's ability to give consent and verification of the accuracy of parents' recognition

研究代表者

松本 聡子(Matsumoto, Satoko)

帝京大学・医学部・講師

研究者番号：10422354

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文):小児慢性特定疾病(悪性新生物)の診断を受けた小児に対する情報提供(説明等)に関する現状およびそれらに対する患児の理解と満足度に影響を及ぼす要因について調査を行った結果、併存疾患や言語に関するハンディキャップを有する場合には特に支援が必要である可能性が示唆された。病気や治療に関し主治医および保護者(両親等)から受けた説明の量や感じ方、理解度については、診断時の年齢との間に有意な関連は認められなかった。さらなる解析を行う中で、理解や満足度を高めるための支援をすべき対象の特徴を特定する必要がある。

研究成果の学術的意義や社会的意義

小児慢性特定疾病(悪性新生物)の診断を受けた小児に対する情報提供(説明等)に関する現状を明らかにするとともに、提供された情報(説明等)に対する患児の理解と満足度に影響を及ぼし得る要因(併存疾患、年齢、言語に関するハンディキャップ等)について検討を行うことで、小児医療サービスの基本理念であるChild Center Care(子ども中心のケア)のさらなる充実と、移行期医療に関する問題の改善に資することができると思われる。

研究成果の概要(英文):An investigation has been done on information providence (such as explanation) about specific chronic pediatric diseases (malignant neoplasm) to children patients, the main causes and influence on understanding, satisfaction of them, which shown that special assistance has to be given in the cases of complication and language handicap. Age is also proved as not a key factor regarding the feeling and extent of understanding when physician in charge or guardians (such as parents) explain the diseases and treatment. Future analysis could focus on the specification of characteristics of the targets to provide assistance so as to increase understanding and satisfaction.

研究分野：臨床心理学

キーワード：小児 告知同意 同意能力 インフォームドコンセント 小児慢性特定疾病 悪性新生物

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

患児本人への病名告知や病状説明が不完全な状況のまま成人期を迎えるケースは少なからず存在していると言われており、そうした「情報を伝えない」という選択の背景には、親による「子の同意能力」の見積り力の低さと、子どもを守ろうとする想いが存在していると思われる。こうした背景のもと、(1)小児期発症疾患(小児がん等)を有する患児が成人となる前(16-20歳)の時点で受けている説明と同意に関する現状、(2)子ども(6-15歳)の同意能力(の一面)に対する「親」の認識の妥当性、の2点について検証を行うことは、小児医療サービスの基本理念である Child Centered Care (子ども中心のケア)のさらなる充実と、成人期医療へのスムーズな移行に資すると考えた。

2. 研究の目的

近年の小児期医療の進歩により、多くの患者が成人期を迎えるようになった。患者が成人期に向かう際に健康管理の主体を保護者・医療者から患者自身へと移してゆく移行期医療の問題は、わが国では1990年頃より重要な課題となっている。

わが国では、最高裁の判断(平成13年11月27日判決)に倣い、成人患者に対しては原則、インフォームド・コンセントが必要とされている。しかし、インフォームド・コンセントが有効となるには患者の同意能力が前提となるため、患者の理解力に制限がある場合、効果的な説明の実施が困難な場合がある。小児は理解力に制限がある対象の1つであり、わが国では同意能力不十分等の理由により、小児患者に対しては適切な説明の実施が行われない場合があることが知られているが、「成年」となった際には、特に疑うに十分な根拠がない限り判断能力を有していると推定され、親権者の保護下から脱し、自身が主体的に治療に関わる必要がある。

小児がんに関する1997年と2008年の状況を比較した調査(堀 2009)によると、医療者の意識は大きく変化し、患児(未成年者)への病状説明実施率が高まっていることが示されている。一方で、未成年者(満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないもの)については、多くの場合、まず親に病名や予後が告げられ、親が子どもに代わって治療法を選択しているという現状がある(三浦 2007、山下 2012)。親の意向により患児本人への病名告知や病状説明が不完全な状況のまま成人期を迎える場合もあることが知られており、たとえば先天性心疾患患児に関しては、成人期医療への移行期に初めて予後等について認知する場合も多いとの報告もある(大内 2014)。

そうした「情報を伝えない」という選択の背景には、親による「子の同意能力」の見積り力の低さと、子どもを守ろうとする想いが存在していると思われる(山下ら 2005、山下ら 2006、内田 2006)。しかし、小児がん経験者が自ら行った調査からは、「子どもが知りたいときに知らせしてほしい」と、年齢に関係なく病状説明することを求める声もある(Fellow Tomorrow 編集委員会 2001)。さらに、同調査からは、小児がん患児37人中14人が、正式な説明を受ける前に、機せずして知ってしまったとの状況や、その後、「知ってしまったことを親に言うべきか悩む」「知らないふりをするのが辛い」といった状況に陥るケースについて報告がなされている。加えて、小児期における不十分な病名告知・病状説明は、患児が成人期に移行した後、長期フォローアップの断絶を招く可能性があることが知られている(石田 2011、牧野ら 2010)。特に小児がんにおいては、約半数が晩期合併症の問題を抱えている可能性があるとの報告もある(Armstrong 1999、Fuemmel 2002)。

こうした背景をふまえ、小児慢性特定疾病の診断を受けた小児に対する情報提供(説明と同意等)に関する現状およびそれらに対する患児の理解と満足度に影響を及ぼす要因(子どもの同意能力に関する親の認識等)について検討を行うことで、小児医療サービスの基本理念である Child Centered Care (子ども中心のケア)のさらなる充実と、移行期医療に関する問題の改善に貢献することを本研究の目的とする。

3. 研究の方法

【研究1(予備調査)】

2016年度~2017年度に都内某総合病院に入院した患者のうち、入院時点で1歳以上16歳未満であった45名を対象とする調査を行った。DPCおよびカルテ(主に電子カルテIC欄およびSOAP、必要に応じて紙カルテを併用)より採取した情報について集計・分析を行った。NTT 東日本関東病院における研究倫理審査委員会の承認を受けた上で実施した。

【研究2(本調査)】

(1)対象

インターネット調査会社に登録している人々(パネル)は、インターネット(バナー広告等)を経由して自らの意思でパネルとして登録した人々である。本研究では、マクロミル社あるいはその提携会社に登録しているパネル全体の中から、以下の2つの条件を双方とも満たすものとして回答を回収した304名のうち、不適切な回答を含まない163名を分析の対象とした。

<条件1>6~15歳の間に小児慢性特定疾病(悪性新生物)の診断を受けたことがある

<条件2>調査回答時点で、20歳以上30歳未満である。

本研究においては、小児慢性特定疾患の中でも、晩期合併症の問題が発生し得る小児がん(悪性新生物)のみを対象とすることとした。診断時年齢を15歳以下としているのは、15歳以上

が成人診療科の受診対象となることおよび通常中学校卒業時点での年齢が 15 歳である点を考慮した結果である。調査回答時点で 20 歳以上という点を条件としているのは、調査への同意という点を考慮した結果である。診断時年齢 6 歳以上かつ調査回答時点で 30 歳未満という点を条件としているのは、調査内容が小児慢性特定疾病（悪性新生物）の診断時の記憶を想起する形で行われることを考慮した結果である。なお、「不適切な回答」の定義は、（ ）自由記載欄に明らかに不適切な文言が入力されている場合、（ ）「疾患について理解した年齢」が「小児慢性特定疾病（悪性新生物）の診断を受けた年齢」よりも低い年齢を回答した場合、のいずれかに該当するものとした。

(2)方法

インターネット調査会社に登録している人々（パネル）に対して質問紙調査（インターネット調査）を実施した。

(3)調査期間

2018 年 12 月 28 日から 2019 年 1 月 21 日までを調査期間とした。

(4)調査項目

調査項目は先行研究を参考にした上で設定した。 以外の項目は調査票より入手した。

基本属性

「回答時点での年齢」「性別」に関してはインターネット調査会社が所持している基本属性データを使用することとした。

診断を受けたことのある小児慢性特定疾病（悪性新生物）の病名

中学生時代以前に罹患したことのある小児慢性特定疾病（悪性新生物）について質問した。回答選択肢は、小児慢性特定疾病情報センターのホームページにて公開されている疾患群別一覧の内、「悪性新生物」に掲載されている病名とした。複数の小児慢性特定疾病について診断を受けたことがある場合、一番最初に診断を受けた疾病について質問した。

診断を受けた年齢

上記 の疾患について、初めて診断された年齢について質問した。

病気や治療に関し主治医および保護者（両親等）から受けた説明の量

上記 の病気や治療に関し受けた説明の量について、主治医と保護者（両親等）からの説明それぞれについてどのように感じたかを質問した。回答選択肢は「かなり少なかった」「やや少なかった」「ちょうど良かった」「やや多かった」「かなり多かった」「当時のことを覚えていない」の 6 つとした。

病気や治療に関して主治医と保護者（両親等）から受けた説明の感じ方

上記 の病気や治療に関し受けた説明について、主治医と保護者（両親等）からの説明それぞれについてどのように感じたかを質問した。回答選択肢は「もっと詳しく知りたかった」「ちょうど良かった」「そんなに知りたくなかった」「当時のことを覚えていない」の 4 つとした。

病気や治療に関して主治医と保護者（両親等）から受けた説明の理解度

上記 の病気や治療に関し受けた説明の理解度について、主治医と保護者（両親等）からの説明それぞれについてどのように感じたかを質問した。回答選択肢は「全く理解できなかった」「あまり理解できなかった」「やや理解できた」「かなり理解できた」「当時のことを覚えていない」の 5 つとした。

疾患診断時の併存疾患（精神疾患含む）の有無

上記 の疾患診断時の併存疾患（精神疾患含む）の有無について質問した。有無について質問し、「有」の場合は全ての疾患名を自由記載欄に記載するよう求めた。

対象者自身あるいは保護者（両親等）が言語に関するハンディキャップの有無

対象者自身あるいは保護者（両親等）が医療者から説明を受ける上で言語に関するハンディキャップがあったか否かについて質問し、「有」の場合はその内容について自由記載による回答を求めた。なお、ハンディキャップの例としては、両親が日本人ではなく日本語が母国語ではなかった、自身が帰国子女であり日本語が不慣れであった、等である。

疾患について理解した年齢

上記 の疾患に関し、以下について質問した。 ~ については、複数の治療（手術、放射線治療等）を受けた場合、主要な治療について回答を求めた。

）自分の病気の名前を理解した年齢

- ）自分の病気がどのような病気なのかをおおむね理解した年齢
- ）主な治療の内容についておおむね理解した年齢
- ）治療におけるメリットや得られる効果に関し、おおむね理解した年齢
- ）治療におけるデメリットやリスク（副作用等）に関し、おおむね理解した年齢
- ）治療後に生活する上での注意点に関し、おおむね理解した年齢
- ）予後（再発の可能性や後遺症や合併症等）に関し、おおむね理解した年齢
- ）晩期合併症に関し、おおむね理解した年齢

なお、の「治療後に生活する上での注意点」とは、なにができるか、なにかできないか、どのような症状が生じたときに受診すべきか、等を指す。

(5)統計解析

統計解析には SPSS Statistics 23 for Windows (IBM, Armonk, NY, USA)を用い、有意水準は5%とした。

(6)倫理的配慮

本調査は NTT 東日本関東病院における研究倫理審査委員会の承認を受けた上で実施した。調査の主旨について説明を行い、調査への回答をもって対象からの同意を取得したものとみなした。調査会社から研究代表者に納品されるデータセットには個人を特定できる情報は含めないこととした。

4. 研究成果

【研究1（予備調査）】

骨折や虫垂炎といったような比較的軽症の疾患ではなく、一定以上の重症度の疾患（悪性新生物等）を有する小児に対する情報提供（説明と同意等）に関する現状およびそれらに対する患児の理解と満足度に影響を及ぼす要因（子どもの同意能力に関する親の認識等）に関し検討する必要があると考えられた。

【研究2（本調査）】

(1)基本属性の内訳

性別については、男性 117 人（71.8%）、女性 46 人（28.2%）であった。平均年齢は 25.4 歳（SD=2.7）であった。

(2)診断を受けたことのある小児慢性特定疾病（悪性新生物）の病名の内訳

得られた回答を小児慢性特定疾病情報センターにて公開されている分類に従い「白血病」「骨髄異型性症候群」「リンパ腫」「組織球症」「固形腫瘍（中枢神経系腫瘍を除く）」「中枢神経系腫瘍」に再分類した結果、白血病 56 名（34.4%）、リンパ腫 43 名（26.4%）、組織球症 23 名（14.1%）、骨髄異型性症候群 22 名（13.5%）、固形腫瘍（中枢神経系腫瘍を除く）13 名（8.0%）、中枢神経系腫瘍 6 名（3.7%）であった。

(3)上記(2)の診断を受けた年齢

平均年齢は 9.9 歳（SD=3.0）であった。

(4)上記(2)の疾患について、病気や治療に関し主治医および保護者（両親等）から受けた説明の量

主治医からの説明に関する回答の内訳は、「かなり少なかった」は 31 名（19.0%）、「やや少なかった」は 55 名（33.7%）、「ちょうど良かった」は 44 名（27.0%）、「やや多かった」は 19 名（11.7%）、「かなり多かった」は 7 名（4.3%）、「当時のことを覚えていない」は 7 名（4.3%）であった。保護者からの説明に関する回答の内訳は、「かなり少なかった」は 11 名（6.7%）、「やや少なかった」は 36 名（22.1%）、「ちょうど良かった」は 71 名（43.6%）、「やや多かった」は 27 名（16.6%）、「かなり多かった」は 8 名（4.9%）、「当時のことを覚えていない」は 10 名（6.1%）であった。主治医からの説明の方が「かなり少ない」「やや少ない」に該当する割合が高かった。主治医からの説明と保護者からの説明の量の感じ方について、診断時の年齢との間に有意な関連は認められなかった。

(5)上記(2)の疾患について、病気や治療に関して主治医と保護者（両親等）から受けた説明の感じ方

主治医の説明に関する回答の内訳は、「もっと詳しく知りたかった」は 28 名（17.2%）、「ちょうど良かった」は 70 名（42.9%）、「そんなに知りたくなかった」は 48 名（29.4%）、「当時のことを覚えていない」は 17 名（10.4%）であった。保護者の説明に関する回答の内訳は、「もっと詳しく知りたかった」は 29 名（17.8%）、「ちょうど良かった」は 77 名（47.2%）、「そんなに知りたくなかった」は 35 名（21.5%）、「当時のことを覚えていない」は 22 名（13.5%）であった。主治医からの説明の方が「そんなに知りたくなかった」に該当する割合が高かった。主治医からの説明と保護者からの説明の感じ方について、診断時の年齢との間に有意な関連は

認められなかった。

(6)上記(2)の疾患について、病気や治療に関して主治医と保護者(両親等)から受けた説明の理解度

主治医の説明に関する回答の内訳は、「全く理解できなかった」は9名(5.5%)、「あまり理解できなかった」は57名(35.0%)、「やや理解できた」58名(35.6%)、「かなり理解できた」は28名(17.2%)、「当時のことを覚えていない」は11名(6.7%)であった。保護者の説明に関する回答の内訳は、「全く理解できなかった」は8名(4.9%)、「あまり理解できなかった」は46名(28.2%)、「やや理解できた」68名(41.7%)、「かなり理解できた」は29名(17.8%)、「当時のことを覚えていない」は12名(7.4%)であった。主治医からの説明の方が「全く理解できなかった」「あまり理解できなかった」に該当する割合が高かった。主治医からの説明と保護者からの説明の理解度について、診断時の年齢との間に有意な関連は認められなかった。

(7)上記(2)の疾患診断時の併存疾患(精神疾患含む)の有無

回答の内訳は、「有」が17名(10.4%)、「無」が146名(89.6%)であった。主治医および保護者から受けた説明の感じ方については、併存疾患がある場合において「もっと詳しく知っていた」の方向への回答が有意に多かった。

(8)対象者自身あるいは保護者(両親等)が言語に関するハンディキャップの有無

回答の内訳は、「有」が5名(3.1%)、「無」が158名(96.9%)であった。主治医および保護者から受けた説明の感じ方については、ハンディキャップがある場合において「もっと詳しく知っていた」の方向への回答が有意に多かった。

(9)疾患について理解した年齢

自分の病気の名前を理解した平均年齢は12.0歳(SD=4.2)、診断からの平均年数は2.1年(SD=3.4)であった。自分の病気がどのような病気なのかをおおむね理解した平均年齢は12.4歳(SD=3.8)、診断からの平均年数は2.5年(SD=2.9)であった。主な治療の内容についておおむね理解した平均年齢は12.7歳(SD=4.0)、診断からの平均年数は2.8年(SD=3.3)であった。治療におけるメリットや得られる効果に関しおおむね理解した平均年齢は12.8歳(SD=4.0)、診断からの平均年数は2.9年(SD=3.4)であった。治療におけるデメリットやリスク(副作用等)に関しおおむね理解した平均年齢は13.1歳(SD=4.1)、診断からの平均年数は3.2年(SD=3.7)であった。治療後に生活する上での注意点に関しおおむね理解した平均年齢は13.1歳(SD=4.2)、診断からの平均年数は3.2年(SD=3.7)であった。予後(再発の可能性や後遺症や合併症等)に関しおおむね理解した平均年齢は13.5歳(SD=4.3)、診断からの平均年数は3.6年(SD=3.9)であった。晩期合併症に関しおおむね理解した平均年齢は13.5歳(SD=4.4)、診断からの平均年数は3.6年(SD=3.9)であった。いずれの内容についても、成人期を迎える前に一定の理解が得られている場合が多かった。

(9)今後の方向性

生命の危機を招く可能性が高い疾患や、必ずしも予後が良いとは言えない疾患のある患者について、「事実」を伝えることが患者の精神状態に悪い影響を与えるか否かに関する、成人を対象とした研究では、自律的決定を希望する患者については、通常より大量の医療情報が提供された時に適応の改善を認めることと、自律的決定を希望していない患者については、大量の医療情報は適応を改善しないが悪化もさせていないことが示されている(Millerら1983、Auerbachら1983)。こうしたことから、成年か否かに関わらず、「如何に事実を伝え、その後どのように対応し援助していくか」が肝要であると思われる。

本調査の結果、併存疾患や言語に関するハンディキャップを有する場合には支援が必要な場合がある可能性が示唆されたが、その他に関しては当初想定していたよりも小児慢性特定疾病の診断を受けた小児に対する情報提供(説明と同意等)に関する現状は悪くはないように思われた。但し、患児の理解が十分に得られなかったケースや満足度が低かったケースも一定数存在していたため、さらなる解析を行う中で、それらに影響を与える要因(子どもの同意能力に関する親の認識等)について明らかにした上で、こういった患児に対するこういった支援を行うべきかについて検討を行い、親と子の想いや考えのギャップをどのように埋めるべきかについて今後さらに議論を進めて行く必要があると考えられる。

5．主な発表論文等
〔雑誌論文〕(計0件)
〔学会発表〕(計0件)
〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕
出願状況(計0件)
取得状況(計0件)

6．研究組織

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。