

令和 2 年 6 月 22 日現在

機関番号：35309

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K21537

研究課題名(和文)小児患者のためのインフォームド・アセントの普及に向けた視覚的要件の研究

研究課題名(英文)A study of visual requirements for dissemination of informed assent to pediatric patients

研究代表者

岩藤 百香 (IWADO, Momoka)

川崎医療福祉大学・医療福祉マネジメント学部・講師

研究者番号：80612986

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)：小児患者のためのインフォームド・アセント用説明文書が患者に与える印象に着目し、ACカマルゴがんセンターでの調査により、ヒーローキャラクターを用いた説明の効果および問題点を明らかにした。また、国内の小児がん患者に対する文書作成の実施状況調査を行い、ニーズは高いものの視覚的に分かりやすい資料作成が困難である現状が把握できた。

さらに、医療現場で共有できる文書改善に有用なデザイン要件を明らかにするため、準備研究として成人向けの説明文書を対象に、感性評価を実施した。同内容で、一般的な様式の文書モデルとデザイン操作を行った文書モデルを作成し、ユーザの内容理解と印象の関連を探った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

近年社会的ニーズが高まっているインフォームド・アセントについて有効な視覚的デザイン要件が明確化され医療現場で共有されることは普及の足掛かりになるであろうし、小児にも分かりやすい情報伝達に有効な要件は、障がいや疾患のため情報のバリアをもつすべての人々にとって応用できるものであると考えられる。

研究成果の概要(英文)：Focusing on the impression given to patients by the informed ascent instructional document for pediatric patients, a study at AC Camargo Cancer Center revealed the effects and problems of the explanation using hero characters. By conducting a survey on the implementation status of document preparation for Japanese pediatric cancer patients, we were able to understand the current situation in which it is difficult to create a visually comprehensible document although there is a high need.

In order to clarify the design requirements that are useful for improving documents that can be shared in medical settings, a sensitivity study was conducted on adult explanatory documents as a preliminary study. With the same content, we created a general style document model and a document model that was designed, and explored the relationship between the user's understanding of the content and the impression.

研究分野：ビジュアルデザイン

キーワード：インフォームド・アセント 医療説明文書 ビジュアルデザイン

様式 C-19、F-19-1、Z-19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

医療現場においては、患者を対象とした病気の現状および治療についての説明と同意を意味するインフォームド・コンセント (Informed consent) が法的に義務付けられているが、小児医療においては、子どもの理解力は不足しており親権者に付随する存在であるという意識から、本人への説明や意思確認は疎かになっていた。しかし近年、発達の途中段階である 7~14 歳の子ども (アメリカ小児看護学会 American Academy of Pediatrics) に対しても、本人に対する分かりやすい説明と自発的な賛意を求めるインフォームド・アセント (Informed assent) が必要とされている (図 1)。「生命倫理・安全に対する取組 (2015 年、文部科学省)」においても「未成年者等を研究対象とする場合、親権者等のインフォームド・コンセントに加えて、研究対象者本人にも理解力に応じた分かりやすい説明を行い、研究についての賛意 (インフォームド・アセント) を得るよう努めることとした。」と明記された。小児から自発的な賛意を促すにあたっては、わかりやすい説明用資料はもちろんリラックスできる環境を作り出すことも非常に重要だと思われるが、導入開始以来、専門的な人材も不足しているなかで個々の病院の努力に委ねられてきた。インフォームド・アセントに有効な視覚的デザイン要件を明確化し、公開することは普及の足掛かりになるであろうし、小児にも分かりやすい情報伝達要件は、障がいや疾患のため情報のバリアをもつすべての人々に応用できるものであると考えられた。

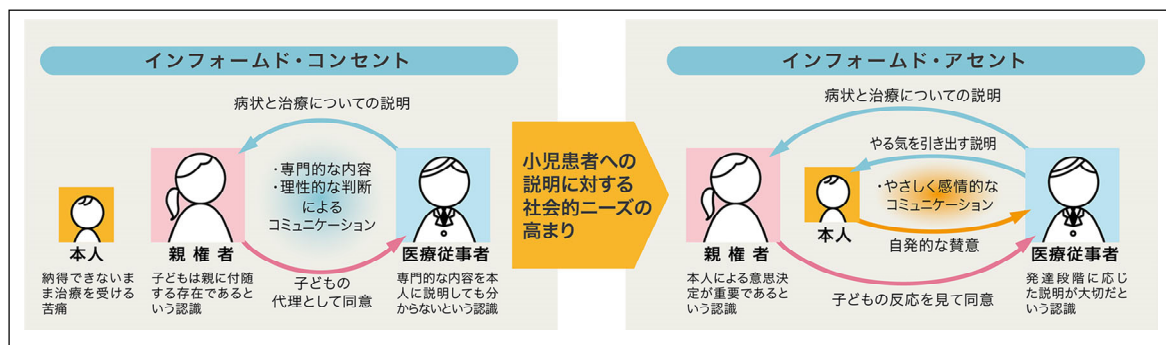


図 1: インフォームド・コンセントとアセントの違い

2. 研究の目的

本研究では、インフォームド・アセント (小児医療において保護者でなく患児本人に症状や治療内容を説明し、自発的な賛意を求めること) に用いられる資料に着目した。理解力発達の途中段階である小児への説明においては、言葉のみに頼らない視覚的なデザイン要素が必要不可欠であると仮定し、医療従事者が説明しやすく、小児にとって分かりやすい「言葉のみに頼らず視覚的にデザインされた資料」が全国的に共有されることを将来的な目標に据えて、開発に有効なデザイン要件を明らかにすることを目的とした。

3. 研究の方法

本研究は、研究開始年度の研究計画に基づき、下記の通り執行した。

(1) 2016 年度: インフォームド・アセントの先進事例調査

ブラジルのサンパウロにある AC カマルゴがんセンターにおいて、映画配給会社 Warner Bros との協力により展開されているインフォームド・アセントプロジェクト『Superformula (スーパーヒーローによる処方)』について現地調査を行った。プロジェクトに関わる医師である De.Cecilia Maria Lima de Costa MD, PHD と Nevicolino Carvalho Pediatric Oncologist の 2 名にインタビュー調査を行い、プロジェクトの成り立ちや現状、患児に対する効果などの情報を得た。

(2) 2017・2018 年度: 国内におけるインフォームド・アセントの実施状況調査及び分析

日本小児がん研究グループに所属する 194 施設で小児がん患者と接する看護師を対象として、郵送によるアンケート調査を行い回答を得た。質問紙は、IA シート作成の実施状況について [1] 実施経験あり [2] 必要性を感じるが実施に至らない [3] 必要性を感じない、の 3 カテゴリーで構成し、「とてもそう思う」から「全くそう思わない」までの 5 件法として回答を得た。同時に、改善モデル作成に向けたデザイン分析用サンプルとして、現在使用されているインフォームド・アセント資料を収集した。平行して、大学付属病院小児科で勤務する看護師から、業務と並行して資料を作成する困難感および、親の要望により患児に対するインフォームド・アセントを行うことができない事例についての情報を得た。

(3) 2019 年度: インフォームド・アセント資料のデザイン分析用因子の明確化

収集したインフォームド・アセント資料のサンプルに対してデザインの視点から分析を行うにあたり、基準となる因子設定の必要を感じたため、研究の方法を変更した。新たな方法として、内容が同一で見た目の異なる 2 種類 (一般的な様式とデザイン操作による様式) の成人用インフォームド・コンセント資料を作成し、SD 法を用いてアンケート調査による感性評価を行って、デザイン因子の抽出を行った。

4. 研究成果

(1) 小児がんの治療説明におけるヒーローの視覚的活用における効果と問題点の抽出

AC カマルゴがんセンターでの調査から、ヒーローという視覚的要素が患児たちの治療に対するモチベーションを高め、周囲とのコミュニケーション円滑化にも効果的であった事例について効果および問題点を明らかにすることができた。インタビューおよび現地調査から得た内容を以下にまとめる。

①プロジェクト実現までのプロセス

2012年、広告代理店JWIからクリエイティブな社会貢献活動としてワーナー Bros と共に行う「スーパーフォーミュラ」のアイデアが提供された。点滴パックなどツールの製作費はACカマルゴが負担した。

②プロジェクトチームの構成および運営

チームは多職種連携方式で、マーケティング・治療コーディネーター・医師・看護師・メディカルスタッフ・薬剤師・セラピストなど15名程度で構成された。

③実施後の効果

3歳から10歳の患児に、好きなキャラクターを選ばせることで、つらい治療に対して“耐える事をなぐさめられる”という受動意識から、“耐えれば自分もヒーローに近づける”という能動意識が芽生え、化学療法に対するモチベーションが上がって医療行為が容易になったと感じられた。個々に対応するスタッフの手間が心配されたが、患児の変化を目の当たりにしたことはむしろ職務のモチベーションにつながった。

また、目指すべきヒーローを設定し、積極的に治療に取り組むことで患児が自らのアイデンティティを理解するきっかけとなり、わがままや痛癢が減ってコミュニケーションがスムーズになったと家族から感謝の声が寄せられた。プロジェクトは多くの取材を受け、プロモーションのための動画はカンヌ映画祭に出品されるなどACカマルゴの評価を高める広告効果にも優れていた。

④実施後の問題点

著作権料の継続的支払いの困難さから、提携中止により一部のツール以外使用不可となっている点、新たな開発や他院への提供も認められておらず、現状を踏まえてのブラッシュアップに至っていない点が明らかとなった。また、感情的なイメージが専攻してしまい、病名や治療を曖昧な表現で患児に伝えており、具体的な説明が後回しとなる懸念がもたれた。

(2) 日本国内におけるインフォームド・アセント資料作成の実施状況の把握

日本小児がん研究グループに属する197病院に勤務する小児がん患者と関わる看護師を対象に郵送アンケート調査を行い、インフォームド・アセント資料作成実施状況について69件の有効回答を得た。実施状況として「必要性は感じるが行ったことがない」との回答が約70%にのぼり、病院によって取組状況に差があった。また、既に資料作成を行っている病院でも、IAシート作成時に図解とレイアウトのテクニックが重要視されているものの、実施しづらい現状を明らかにすることができた。同時に、実際に使用されている資料を収集したが、7件と少数であったため、成人患者に向けたインフォームド・コンセント用資料が患者に与える印象評価を行い、デザイン要件の抽出を行うこととした。

(3) 患者向け治験説明文書の改善に向けたビジュアルデザインの要件抽出

成人患者を対象に説明し、同意を得るため用いられる治験説明文書を基に、一般的な様式の文書モデルと、「ミニマム・エッセンシャルズ」に即したデザイン操作を行った文書モデルを作成してユーザの印象を比較した(図3)。両モデルに対する印象評価の比較では、デザインモデルの満足度が高く、明るさ・暖かさ・にぎやかさなどの印象向上に効果が認められた。現在は、引き続き治験説明文書の改善に有効なデザイン要件の抽出を行っている。

今後の展望としては、実際に使われている資料を明らかになった要件を基にリ・デザインし、研究協力をうけた医療者を通じて、実際の患者への使用および印象評価を行って有効性を検証する。さらに、デザイン要素を取り入れた説明文書がより多くの患者に届くよう、個別性のある内容に応じて医療者がオフィス系ソフトで加筆修正できるフォーマット素材を開発し、公開する方法を検討する。



図2：ACカマルゴがんセンターにおけるプロジェクトの概要

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 岩藤百香, 松本正富
2. 発表標題 小児がんの治療説明におけるヒーローの視覚的活用プロセス サンパウロAC Camargo Cancer Center についての調査報告
3. 学会等名 第64回日本デザイン学会春季研究発表大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 岩藤百香, 松本正富, 青木陸祐
2. 発表標題 小児への医療情報説明に向けたビジュアルデザインの可能性
3. 学会等名 第61回岡山県小児保健協会研究発表会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 岩藤百香, 松本正富, 青木陸祐
2. 発表標題 ミニマム・エッセンシャルズによる 治験説明文書の改善
3. 学会等名 第67回日本デザイン学会春季研究発表大会
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----