

令和 5 年 6 月 16 日現在

機関番号：13101

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2017～2021

課題番号：17H04427

研究課題名(和文)産科医療施設における倫理的葛藤を低減する共有意思決定教育プログラムの介入研究

研究課題名(英文) Intervention study of a shared decision-making educational program to reduce ethical conflict in obstetric care facilities

研究代表者

有森 直子 (Arimori, Naoko)

新潟大学・医歯学系・教授

研究者番号：90218975

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,100,000円

研究成果の概要(和文)：【目的】医療者を対象とし産科医療の共有意思決定(以後、SDM)の実態を明らかにしSDMの教育プログラムの評価を行う。【方法】SDMに関するウェブ調査、聞き取り調査、プログラムの評価。【結果】web調査(2021年2月)では、医療者53名が回答した。年齢が高く、経験年数が高いほどSDMを実践していた。聞き取り調査の対象7名から、妊産婦と胎児の双方の意思決定を支えるSDMの課題と対応、IP-SDMが必要となる状況と対応等が明らかとなった。教育プログラム(同年10月)は、2施設から13名が参加し「個人学習」は高い形成評価を得、「集合学習」も計画通りに実施され、臨床での実行可能性が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、SDMを国内外、診療科別、地域の実態を、客観的に比較する際に、本邦において、まだ十分に認知されていないSDMQ-9-Doc尺度を用いたことは学術的意義がある。特に、年齢が高いこと、経験年数が高いほど、SDMが高くなるという結果は注目に値する。また、産科医療において、不妊治療やがんの妊孕性の意思決定は、社会的動向としての保険診療や、がんゲノムの治療選択が注目される中での社会的意義も大きい。さらに、本邦においては初となる、多職種連携によるSDM教育プログラムの開発は、フィージビリティスタディの本結果を得て、次の評価研究に貢献した点は、評価される。

研究成果の概要(英文)：Objective: To clarify the reality of shared decision-making (SDM) in obstetrics and to evaluate SDM educational programs for healthcare professionals. Methods: (1) Web-based survey and interviews on SDM, and (2) evaluation of the program. Results: (1) Fifty-three healthcare professionals responded to the web survey (February 2021). The older they were and the more years of experience they had, the more they practiced SDM. 7 interviewees revealed problems and responses to SDM that support decision-making for both the expectant mother and the fetus, as well as situations requiring IP-SDM and responses. (2) The educational program (in October of the same year) was attended by 13 participants from two facilities. The "individual study" received high formative evaluations and the "group study" was conducted as planned, suggesting its feasibility of the program in clinical practice.

研究分野：ライフサイエンス/生涯発達看護学

キーワード：共有意思決定 産科医療 Feasibility Study

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

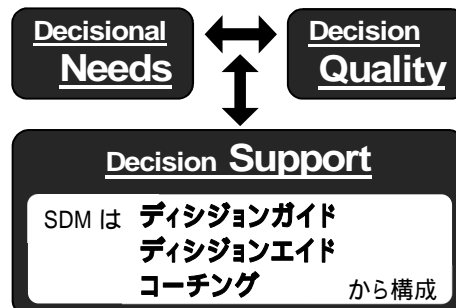
1. 研究開始当初の背景

[1] 本研究に関連する国内・国外の研究動向及び位置づけ

1) 共有意思決定の概念・尺度化と介入研究

現在「共有意思決定」(Shared Decision Making) (以後 SDM) は、「保健医療の決定に患者と一人以上の保健医療者が参加するプロセス」と定義される。SDM の構成概念の研究は多数見られ、SDM 尺度も複数散見される。介入研究では、ディシジョンサポートの枠組みを用いて医療の方針を決める手順書(ディシジョンガイド)や情報提供書(ディシジョンエイド) コーチングが介入として報告されている(図1)。ディシジョンエイドは、がんのスクリーニング検査、ホルモン補充療法、乳がん術式選択、出生前検査の順に介入研究の報告が見られる。

図1:ディシジョンサポートの枠組み(一部改変)



Ottawa Decision Support Framework (2006)

2) SDM の臨床応用の実態と阻害・促進要因分析

国外では、米国の調査において 39%の患者が医療者の方針に同意していないという報告がある (Davis2002)。この改善に向けて、SDM の研究が進められてきたが、臨床での SDM 実施施設は、30%前後と低くその臨床導入が課題となっている。また SDM の成果は、QOL、病気のコントロール感、症状の緩和を向上させ、疲労、うつ、病気の懸念を低下させたという報告がある (Kiesler&Aueubach,2006)。しかし、SDM の実施を阻害・促進する要因は、患者個人を対象にした研究は見られるが、医療組織の報告は見られない。

国内では、ディシジョンガイドや葛藤尺度が私たちによって翻訳され (Arimori,2006) ディシジョンガイドやエイドを用いた出生前検査や乳がんの治療選択の介入研究の報告がある (Arimori,2006,Osaka,2015)。さらに SDM の教育プログラムも主に産科領域の看護職者を対象に、継続して開催されている (Arimori,2015)。しかし産科医療に関する葛藤状況については、特に不妊治療、出生前診断の患者、医療者に関する質的研究の報告は見られるが、組織として SDM 導入の取り組み報告はなく、SDM の実態すら明らかになっていない。

[2] 研究代表者のこれまでの研究成果を踏まえ着想に至った経緯

1) 私たちの意思決定支援の研究

私たちは、既存のディシジョンガイドとして広く活用されている「オタワ個人意思決定ガイド」および「葛藤尺度」を日本語に翻訳し、専用サイトに 2006 年から公開している (<http://narimori2.jpn.org/>)。さらに、ディシジョンガイドを基盤にした「SDM 教育プログラム」を作成し、産科看護職、看護管理職約 700 名以上を対象に実施し、教育プログラムの開発と効果の研究を行ってきた。

2) 産科医療における意思決定支援の研究

これまでの研究により、出産に関する産婦の意思決定のパターンは、情報を得て決めるインフォームドディシジョン、SDM などいくつかあり、産婦は医療処置の特徴によって使い分けしていることを発見した。すなわち、SDM はすべての医療処置にあてはめなければならないのではなく、SDM を希望する患者に提供されるという前提が明らかとなった。続いて介入研究(RCT)により、出生前検査の意思決定ガイドが葛藤を低減させる効果を報告した (Arimori,2006)。さらに産科医療において倫理葛藤の生じる選択(不妊治療、出生前検査)について、ディシジョンエイドとしての冊子やウェブサイトを作成し公開している (<http://narimori2.jpn.org/>)。

一連の研究活動、特に SDM 教育プログラムを行う中で分かったことは、これまでのお任せ医療

に慣れ、子どもの頃から自己決定の教育を受けていない日本人には、患者が主体的に意思決定する行為そのものに対し、患者・医療者ともに馴染みが薄いことである。そのため、患者は医療現場における意思決定の支援の不足感や失望感を生じにくく患者からの声としてはあがりにくい。したがって、SDM 支援の導入は医療者がその必要性を理解し、医療機関がシステムとして導入していくことが先決である。また、SDM の効果は、患者と医療者の葛藤尺度など、主観的な指標が中心であり、それ以外の医療経済効果のような客観的な成果指標が不足しているために臨床導入が進まないと考えた。そこでまず共有意思決定の実態を明らかにするとともに、共有意思決定の臨床への導入と定着のためのプログラムを産科医療者に実施し、効果の検証を行う本研究を着想した。

2. 研究の目的

医療の選択肢は複雑化しかつ個人の価値観も多様化する中、患者の選択が医療者の方針と一致しない報告が見られる。特に産科医療の生命倫理に関する意思決定（出生前検査等）は、患者と医療者双方に葛藤を生じやすい。私たちは、これまで主に医療場面における患者の葛藤の低減を目的とした「共有意思決定教育プログラム」を開発、評価し、その普及も行ってきた。しかし、国内における共有意思決定の実態を把握し、臨床で組織的に導入し定着するには至っていない。本研究では、まずは国内の共有意思決定の実態をあきらかにすることから始めた。次にそれらをベースラインデータとして、共有意思決定の「臨床での導入と定着」に着目したプログラムを医療者に実施し、効果を明らかにすることとした。

3. 研究の方法

SDM 教育プログラムを産科医療者に実施し効果を明らかにするために以下の3点から研究を計画した。

国内の産科医療施設の SDM の実態調査：国内の産科医療施設を対象に、既存の SDM 尺度（日本語版）を用い、患者と医療者双方を対象に質問紙調査を行いベースラインデータとした。当初は郵便法の調査協力を依頼していたが、回答が得られない状況が続いたため、ウェブを利用したアンケートモニターに回答依頼を行う調査方法に変更した。ウェブ調査の対象は、民間のウェブ会社に登録しているアンケートモニターのうち、20 歳以上の医療者で「産科または婦人科で、女性（妊婦・産婦・褥婦等）に対して、意思決定支援を行った経験がある者」とした。調査人数は、郵便法調査時で想定していた 50 人に達したところで回答を締め切り、52 名のデータを取得した。

SDM 導入・継続の障害・促進要因分析：産科医療施設 2 ヶ所を対象に、当該施設における SDM の現状、IP-SDM の現状、SDM 実装の障害・促進要因についてのインタビュー調査を行った。インタビュー対象者に SDM の定義を説明し、研究者が必要時内容の確認を行う以外は、研究対象者の話りの流れを尊重した。産科医師 2 人（管理職、中間管理職）、助産師 3 人（病棟管理職 2 人、外来管理職 1 人）、産科・婦人科の両方にかかわる看護職 1 人、医療補助者 1 人、合計 7 人のインタビューデータを取得した。

SDM 教育プログラム介入研究：インタビュー調査を行った産科医療施設 2 ヶ所を対象に SDM 教育プログラムを実施し、プログラム実施後の無記名質問紙調査にて評価を行った。2 施設から合わせて 13 人が研究協力に同意し本プログラムを受講した。本プログラムではまずオンデマンド型教材を個人でオンライン受講してもらった後に、施設ごとに集合学習を開催した。集合学習

ではオタワ個人意思決定ガイドを使用したロールプレイを実施し、所属施設の SDM の現状や課題に関するディスカッションを促進するため、ホワイトボードを使用して参加者の意見やアイデアを集める会議の進め方である(ちょん, 2016)ホワイトボードミーティング®を取り入れた。

4 . 研究成果

国内産科医療施設の SDM の実態調査

2019 年 5 月より 2020 年 10 月までの間、医療施設を通じて医療者に回答してもらった郵送法の調査を依頼していた。しかし、医療施設からの調査協力が得られないことや、協力許可が得られても回答が返送されない状態が続いた。当初医療機関を通じた調査計画の対象を 100 施設 200 人としていたが、回答が得られない状況から、回答想定数を 50 人まで縮小して依頼を続けていた。しかし 2020 年 12 月の段階で今後も調査回答が集まらないことが予想されたため、ウェブを使ってアンケートモニターに直接回答依頼を行う調査方法に変更した。

・目的：産科医療者(助産師・看護師・医師)による妊産婦に対する共有意思決定(以下、SDM)の実態を明らかにする。

・方法：2021 年 2 月、調査会社にモニター登録している医療職で産科または婦人科で女性に意思決定支援を行ったことがある者にウェブ調査を行い、意思決定支援を行った。1 ケースの SDM の程度を 9 項目の SDM-Q-Doc を用いてたずねた。女性の意思決定へのかかわり方の希望と実際について、「女性は、自分だけで方針を決定したいと思っていた」等 5 段階でたずねた。群間差の検定に t 検定および一元配置の分散分析を用いた。実施に際しては研究倫理審査の承認を得た。

・結果：回答者 52 人は、30 歳代が 22 人(42.3%)、女性が 42 人(80.8%)、助産師が 26 人(50.0%)だった。SDM-Q-Doc の合計は 45 点満点中 30.4 ± 8.7 (range 3-44) で、項目別では「SDM-Q-Doc-6: 私は女性に、どの選択肢を希望するのか尋ねた」が 5 点満点中 3.60 ± 1.36 と平均値が最も高かった。SDM-Q-Doc 得点は医療者の年齢($r = 0.325, p = 0.019$)および意思決定支援の経験年数($r = 0.290, p = 0.039$)との間に相関が認められた。女性の意思決定へのかかわり方(実際)と SDM-Q-Doc の関係では、「医師と一緒に方針を決定した」場合の SDM-Q-Doc 得点が最も高かった。また、SDM-Q-Doc の 9 項目合計の素点は 100 点満点に換算すると 67.5 点であった。

・結論：本研究は、妊産婦に SDM を実施している産科医療者による 1 ケースに対する評価として、先行研究で示されている得点の上限程度であった。医療者は、年齢が高く、経験年数が長いほど SDM の実践をしており、経験を積むことが SDM の実践を可能にしていた。今後は、医療者と患者がペアになり同一の意思決定支援の場面を想定して双方から評価する研究が必要である。

・投稿論文：妊産婦に対する意思決定の実態：産科医療者を対象としたウェブ・パイロットスタディ、有森直子、堀内成子、瀬戸山陽子、聖路加看護学会誌，26，20 - 27，2022.

SDM 導入・継続の阻害、促進要因の分析

・目的：国内の産科施設における共有意思決定(以下、SDM)および多職種がかかわる共有意思決定(以下、IP-SDM)の実際を明らかにする。

・方法：研究対象は先行研究である質問紙調査時に本研究にも承諾が得られた2施設の産科医療職とし遠隔会議システムにより約1時間のインタビューを実施した。インタビュー項目は、当該施設におけるSDMの現状、IP-SDMの現状、SDM実装の阻害・促進要因とした。インタビューから逐語録、さらに事例ごとに要約を作成し質的分析を行った。新潟大学、他2施設の研究等倫理審査委員会の承認を得たのち実施した。

・結果：対象者は産科医師2人、助産師3人、精神科・産婦人科にかかわる看護師1人、医療補助者1人の計7人であった。

産科医療におけるSDMの実際：3つの質問項目に沿った対象者ごとの要約から、以下の12の特徴が見いだされた。

1) SDMの実際：産科における意思決定の特徴とSDM、妊婦の安全と胎児の安全といった立場の違いがあること、医療者の判断よりも産婦にとっての悔いのない意思決定が望まれること、人としての価値観と職業人としての価値観の違いを区別する姿勢が重要となること、だれの代弁者になるのかという課題があること、医療者の説明の仕方が産婦の意思決定に影響すること

2) IP-SDMの実際：IP-SDMが必要となる状況とその支援、医療者の勧めと産婦の希望が合わない場合の調整、合併疾患がある妊婦にチームで対応し個人を守る支援、医療者の意思決定支援の時間を確保する医療補助者の役割

3) SDMの促進・阻害要因：意思決定支援を支えているシステ、スタッフの心理的負担を軽減するための臨時のカンファレンスの開催、意思決定支援の知識を共有するための学習会の開催、気軽に相談できる人間関係、意思決定支援が必要な人を見つけるためのスクリーニング

・結論：妊産婦と胎児の双方の意思決定を支えるSDMの課題と対応、IP-SDMが必要となる状況と対応、およびSDM実装を支えるシステムの実際が明らかとなった。

・投稿論文：産科施設における多職種による共有意思決定支援の実際：質的研究、有森直子、堀内成子、稲葉一人、後藤千恵、大賀有佳子、聖路加看護学会誌、25(2)、3-9、2022。

SDM教育プログラム介入研究

1)産科医療における多職種チームを対象としたシェアード・ディシジョンメイキング教育プログラムの開発

・目的：本研究の目的は、産科医療に携わる多職種チームメンバーを対象としたシェアード・ディシジョンメイキング(Shared Decision-Making、以下SDM)教育プログラムの開発プロセスを記述すること、およびその一貫として本プログラムの適用を試み、受容性を検討し改善点を明らかにすることである。

・方法：本プログラムは、日本の産科医療におけるSDMの現状把握と既存のSDM教育プログラムの比較の上で設計し、講義動画の視聴と課題に取り組む個人学習と、職場で一緒に働く多職種チームメンバーが合同で受講するオンライン集合学習(ロールプレイとディスカッション)で構成した。2施設の産科医療に従事する多職種チームメンバーを対象に適用し、集合学習終了後に受容性や満足度を尋ねるアンケートを実施した。

・結果：13名の対象者から、本プログラムは概ねわかりやすく、満足度が高いことが示されたが、所要時間などが課題となった。

・結論：本プログラムは、様々な施設の産科医療に携わる多職種チームに普及できる可能性が示唆されたが、普及に向けて、学習時間の短縮化を図り、さらに参加しやすい方法へ改善する必要がある。

・投稿論文：産科医療における多職種チームメンバーを対象としたシェアード・ディシジョンメイキング教育プログラムの開発プロセスと受容性の検討、大坂和可子、青木裕見、納富理恵、遠藤亜貴子、中野美穂、有森直子、日本ヘルスコミュニケーション学会誌 査読中(2023年6月現在)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 有森直子、堀内成子、稲葉一人、後藤千恵、大賀有佳子	4. 巻 25(2)
2. 論文標題 産科施設における多職種による共有意思決定支援の実際：質的研究	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 聖路加看護学会誌	6. 最初と最後の頁 3-9
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 有森直子、堀内成子、瀬戸山陽子	4. 巻 26
2. 論文標題 妊産婦に対する共有意思決定の実態：産科医療施設を対象としたウェブ・パイロットスタディ	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 聖路加看護学会誌	6. 最初と最後の頁 20-27
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 2件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 有森直子、堀内成子、瀬戸山陽子
2. 発表標題 日本の産科医療施設における共有意思決定の実態～医療者を対象とした質問紙調査の結果～
3. 学会等名 第25回聖路加看護学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 有森直子
2. 発表標題 出生前検査の決定を支援する(会議録)
3. 学会等名 母性衛生学会（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 有森直子
2. 発表標題 生殖看護と意思決定支援(解説)
3. 学会等名 日本生殖看護学会(招待講演)
4. 発表年 2018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
研究分担者	堀内 成子 (Horiuchi Shigeko) (70157056)	聖路加国際大学・大学院看護学研究科・教授 (32633)	
研究分担者	大坂 和可子 (Osaka Wakako) (70322344)	慶應義塾大学・看護医療学部(信濃町)・准教授 (32612)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計1件

国際研究集会 SDMワークショップ	開催年 2019年～2019年
----------------------	--------------------

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------