

令和 4 年 4 月 25 日現在

機関番号：34517

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2021

課題番号：18K10372

研究課題名(和文) クローン病患者の生物学的治療選択を支援するディシジョン・エイドの開発

研究課題名(英文) Development of a decision aid for patients with Crohns disease considering biologic treatment

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・教授

研究者番号：70514735

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は生物学的治療選択に臨むクローン病患者の意思決定を支援するためのディシジョン・エイドを開発することを目的とした。まず専門医を対象に治療選択に関する全国規模のオンライン調査を行った。その結果をふまえ、オタワ意思決定支援フレームワークに基づくディシジョン・エイド原案を作成した。原案の有用性と妥当性、実行可能性を評価するために質問紙調査を行った。クローン病患者18名と医療者6名による評価結果から原案の有用性と妥当性、実行可能性が確認された。さらに、自由記述の評価結果から抽出された改善点をふまえ原案を修正し、エビデンスに基づくディシジョン・エイドを確定した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究成果の学術的意義はオタワ意思決定支援フレームワークやInternational Patient Decision Aid Standards instrumentの基準をもとに系統的プロセスでディシジョン・エイドを開発した点である。

本研究成果の社会的意義は意思決定支援を可視化する点である。エイドを活用することで、医療者の提示したい情報と患者の持つ価値観の見える化が図られ、患者と医療者の共有による意思決定を実現しやすくなると考える。クローン病患者は年々増加しており、新たな生物学的治療薬の開発が進んでいる現状から、開発したディシジョン・エイドは患者中心の意思決定支援に貢献できると考える。

研究成果の概要(英文)：The study aim was to develop a decision aid for patients with Crohn's disease considering biologic treatment. First, we conducted a nationwide online survey of gastroenterologists who had treated patients with Crohn's disease in Japan. According the results, a decision aid prototype was systematically created based on the Ottawa Decision Support Framework. A questionnaire survey was designed to assess the prototype's usability, validity, and acceptability. The survey was completed by 18 patients and 6 clinicians. Results of the survey indicate that this DA is useful, acceptable and valued by patients and clinicians and meets a significant gap in the resources available for patients. We created an evidence-based decision aid after modifying a prototype according to the survey results of free responses.

研究分野：臨床看護学

キーワード：クローン病 ディシジョン・エイド 生物学的治療 意思決定 Shared decision making

1. 研究開始当初の背景

クローン病は難治性の炎症性腸疾患であり、患者は20歳前後の若年で発症し、再燃と寛解を繰り返しながら長い療養生活を余儀なくされる。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4万人以上が罹患している。クローン病の治療は、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- α 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- α 抗体製剤による生物学的治療を行うことが増えている。これ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。さらに、クローン病の生物学的治療薬として承認されている薬剤のうち、どの薬剤を使うべきかは患者と医療者の双方が悩む問題となっている。クローン病の治療指針や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、治療に関する認識や選好には患者と医師で違いがあり、医師の良しとする治療が必ずしも患者が望むものと一致するとは限らない。

欧米では、患者と医療者による共有した意思決定を表すShared Decision Making (以下、SDM)の概念が浸透し、すでに患者の治療選択支援ツールとして、冊子やカード、ウェブ媒体によるディシジョン・エイド (以下、DA) が数多く作成されている。しかしながら米国の調査では、80%の医師がクローン病患者とのSDMを肯定的にとらえているものの、実際にSDMを実践しているのは12%のみであり、実践の障壁として、時間、医療費の償還、ツールの3大不足が挙げられている。国内では、炎症性腸疾患患者の約92%がSDMを重要であると認識していることが示されているものの、医療者側の意思決定の認識や影響要因に関する先行研究は見当たらない。患者が医療者とのSDMを望んだとしても、医療者がそれに前向きに取り組まなければ、共有した意思決定の実現は不可能である。また、医療者の治療選択に関する意思決定には医療制度や患者・医療者間の関係性といった社会的、文化的背景が影響することが考えられる。しかしながら、日本のクローン病患者に関わる医療者が治療選択に関する意思決定をどのように認識しているのかは明らかにされていない。また、クローン病の生物学的治療選択においてSDMを実現するために、臨床の場で活用できるツールも存在しない。クローン病患者は年々増加傾向にあり、新たな生物学的治療の開発と臨床への応用が進んでいる現状を踏まえると、今後、クローン病患者の生物学的治療選択に関する意思決定支援の必要性はますます高まると予想される。

2. 研究の目的

本研究の目的は、生物学的治療選択に臨むクローン病患者と医療者の意思決定を支援するために、臨床の場で活用できるディシジョン・エイドを開発することである。

第一段階として、クローン病患者の診療に携わる医療者の治療選択の意思決定についての認識や影響要因を明らかにするために、全国規模のオンライン調査を行う。

第二段階では、オタワ意思決定支援フレームワークに基づき、生物学的治療の選択を検討するクローン病患者と医療者双方が活用できるディシジョン・エイド原案を作成し、患者と医療者による有用性と妥当性、実行可能性の評価を行い、その結果に応じてディシジョン・エイドに修正を加え、確定する。

3. 研究の方法

(1) 第一段階の研究手法

クローン病患者の診療経験のある日本在住の消化器専門医を対象に全国規模のオンライン調査を実施し、有効な回答が得られた93名のデータを分析対象とした。調査内容は対象者の基本的属性、SDMとその効果に対する認識、SDMの実践状況、SDM実践の障壁、治療の決定に関わる際に重視するものとした。分析は、単純集計およびSDM実践の有無に関連する要因を探索するために単変量解析と多重ロジスティック回帰分析を行った。所属施設の倫理審査委員会にて承認を得て実施した (承認番号 No. 18-23)。

(2) 第二段階の研究手法

先行研究と既存のDAを参考にオタワ意思決定支援フレームワークを枠組みとしたDA原案を作成した。DA原案は、ステップ1「納得して決めるための方法を知る」、ステップ2「治療の選択肢を知る」、ステップ3「何を大事にして治療を決めたいかを明らかにする」、ステップ4「決める準備が整ったかを確認する」、ステップ5「医療者と話し合い治療を決める」の5段階で構

成した。患者が理解しやすいように文字だけでなくイラストや図表を挿入し、各ステップには生物学的治療を受けるか否かの選択を経験したクローン病患者の体験談を本人の許可を得たうえで掲載した。また、患者が内容を読むだけでなく、書き込みや話し合いに活用できるように各ステップにはメモ欄を設けた。

DA 原案の質の評価には Japanese version of IPDASi (Version 4.0) を採用した。これは資格基準 6 項目、認定基準 10 項目、質基準 28 項目の計 44 項目から成る評価基準である。資格基準は DA であると見なされるために必要とされるものであり、6 項目すべてを満たす必要がある。認定基準は満たさない場合、DA が有害な偏りが生じる高い危険性があると判断されるものであり、1-4 点「全くあてはまらない-非常にあてはまる」の尺度で採点され、認定基準に達するにはツールはそれぞれの認定基準で 3 点以上になるべきとされている。質基準は DA を強化するものであるが、省略しても有害な偏りが生じる高い危険性を示さないものであり、認定基準と同様に 1-4 点「全くあてはまらない-非常にあてはまる」の尺度で採点される。本研究で開発する DA は治療選択を支援するためのものであるため、資格基準 6 項目と検査時の決定に関する追加基準を除いた認定基準 6 項目および質基準 23 項目を評価に用いた。作成した DA 原案は資格基準 6 項目すべてを満たした。認定基準 6 項目のうち 4 点「非常にあてはまる」が 5 項目、3 点「あてはまる」が 1 項目 (C5 の項目) であった。質基準 23 項目のうち 4 点「非常にあてはまる」が 11 項目、3 点「あてはまる」が 6 項目、2 点「あてはまらない」が 3 項目 (QU6~8 の項目)、1 点「全くあてはまらない」が 3 項目 (QU1, QU22, QU23) であった。

開発する DA の有用性や妥当性について、ターゲットとする患者や医療者より評価を得て検証するアルファテストを、クローン病患者 22 名、クローン病患者の診療や看護の実践経験を 3 年以上有する消化器内科医 2 名、看護師 4 名を対象に実施した。対象者に DA 原案を配付し、有用性と妥当性、情報の適切性について質問紙でリッカートスケールを用いて評価を求め、原案への意見は自由記載で回答を求めた。リッカートスケールの回答結果は記述統計を算出し、自由記載の回答は共通性のある内容をまとめて原案の改善点を抽出した。所属施設の研究倫理審査委員会の承認を得て実施した (承認番号 No. 20-39)。

4. 研究成果

(1) 第一段階の研究成果

93 名の分析対象者のうち男性が 89%、40~50 代の医師が 73% であった。SDM について「全く知らない」と回答した医師が 38% であり (図 1)、SDM 実践の障壁として「時間の不足」(91%) と「ツールの不足」(51%) が多く挙げられた (図 2)。SDM を用いて治療法を決定している医師は 52% であった。

単変量解析の結果、SDM の実践には「主な勤務先」、治療の決定に関わる際に「治療のリスクに関するエビデンス」「治療の方法」「患者の希望・選好・価値観」を重視するか否かが関連していた。SDM の認知度と実践の有無には有意な関連はみられなかった。さらに、SDM 実践の有無を従属変数とし、SDM3 条件であるリスクに関するエビデンス、ベネフィットに関するエビデンス、患者の希望・選好・価値観の 3 変数を投入する多重ロジスティック回帰分析の結果、「患者の希望・選好・価値観」を重視するか否かが最大の関連要因として特定された (表 1)。

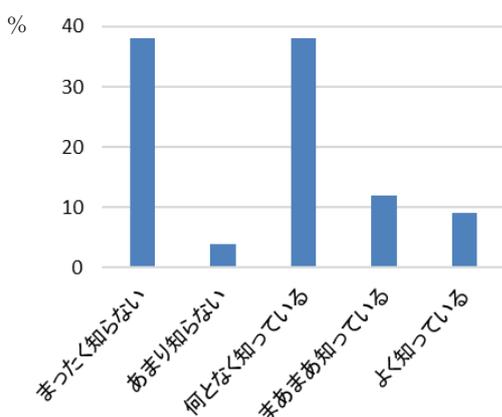


図 1 SDM の認知度

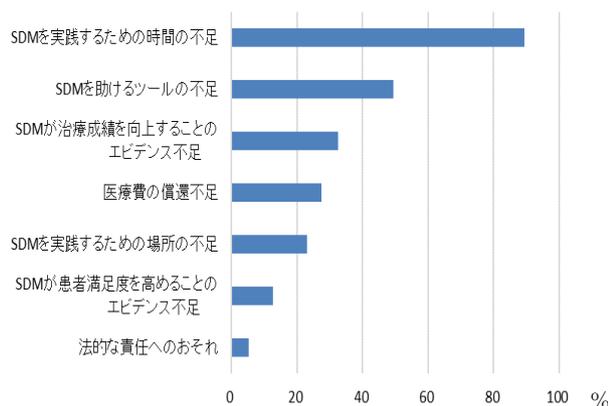


図 2 SDM 実践の障壁

表 1 SDM 実施の有無を従属変数とする多重ロジスティック回帰分析（強制投入法）結果 N=93

	オッズ比	95%信頼区間	p value
関連要因			
クローン病の治療を決定する際に重視するもの			
治療のリスクに関するエビデンス	0.45	(0.18-1.11)	0.084
治療のベネフィットに関するエビデンス	1.46	(0.52-4.07)	0.474
患者の希望・選好・価値観	3.04	(1.21-7.64)	0.018

(2) 第二段階の研究成果

アルファテストの対象者のうち患者 18 名，医療者 6 名（消化器内科医 2 名，看護師 4 名）の計 24 名から回答が得られた。原案全体の有用性の評価は「とても役立つ」16 名（66.7%），「まあまあ役立つ」8 名（33.3%）であり，妥当性の評価は知りたい情報が「よく示されている」17 名（70.8%），「まあまあ示されている」7 名（29.2%）であった（表 2）。情報の量は「多い」5 名（20.8%），「ちょうどよい」18 名（75.0%）であり，22 名（91.7%）が情報の「バランスがとれている」と回答した。自由記載の回答より改善点として文字数を減らして図を活用する，意思決定の準備状況を確認するチェックリストをわかりやすい文言に修正する点が抽出された。それらの改善点をもとに原案を修正し DA を開発した（図 3）。

今後は開発した DA を生物学的治療選択に臨むクローン病患者に用いて，治療への納得や満足度を指標として効果を検証する必要がある。

表 2 ディジション・エイド原案の有用性と妥当性の評価 N=24

	n (%)				中央値	IQR
	とても役立つ	まあまあ役立つ	あまり役立たない	全く役立たない		
有用性						
DA全体	16 (66.7)	8 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	4	4-3
STEP 1	19 (79.2)	5 (20.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	4	4-4
STEP 2	18 (75.0)	6 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4	4-3
STEP 3	18 (75.0)	5 (20.8)	1 (4.2)	0 (0.0)	4	4-3
STEP 4	15 (62.5)	7 (29.2)	2 (8.3)	0 (0.0)	4	4-3
STEP 5	15 (62.5)	9 (37.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	4	4-3
妥当性	よく示されている	まあまあ示されている	あまり示されてない	全く示されていない		
DA全体	17 (70.8)	7 (29.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4	4-3
STEP 1	14 (58.3)	10 (41.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	4	4-3
STEP 2	20 (83.3)	4 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	4	4-4
STEP 3	17 (70.8)	7 (29.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4	4-3
STEP 4	14 (58.3)	9 (37.5)	1 (4.2)	0 (0.0)	4	4-3
STEP 5	16 (66.6)	8 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	4	4-3

IQR(interquartile range)：四分位範囲の 75 パーセンタイル(第 3 四分位数) - 25 パーセンタイル(第 1 四分位数)を示す。

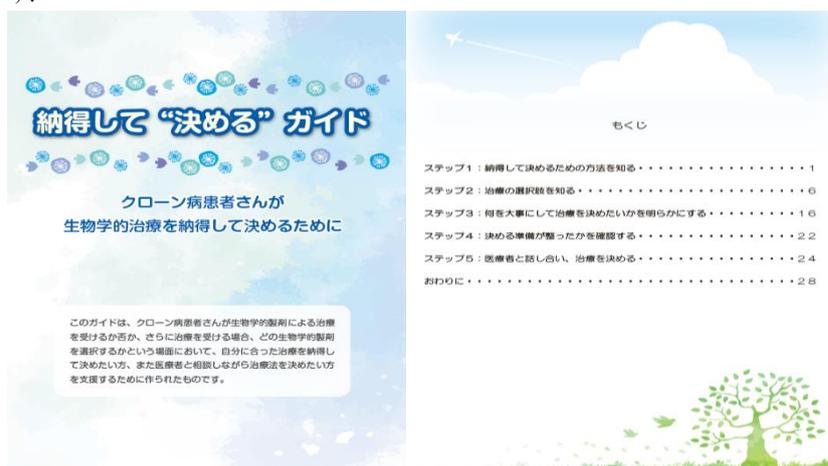


図 3 本研究で開発したディジション・エイドの表紙と目次

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 0件）

1. 著者名 Maya Nunotani, Chinatsu Ishibashi	4. 巻 35
2. 論文標題 Gastroenterologists' perceptions and practice regarding shared decision-making for patients with Crohn's disease	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of the Japan Academy for Health Behavioral Science	6. 最初と最後の頁 30-39
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 オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 布谷麻耶	4. 巻 13
2. 論文標題 炎症性腸疾患患者における治療選択の意思決定支援 - 国内外の文献検討 -	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日本慢性看護学会誌	6. 最初と最後の頁 2-9
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 オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件／うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Maya Nunotani, Chinatsu Ishibashi, Nobuo Aoyama
2. 発表標題 Nurses' support for patients with inflammatory bowel disease in their treatment decision-making: a qualitative study
3. 学会等名 The 6th International Nursing Research Conference of World Academy of Nursing Science（国際学会）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 布谷麻耶
2. 発表標題 クローン病患者を診療する消化器専門医のShared Decision Makingの実践と関連要因の検討
3. 学会等名 第10回日本炎症性腸疾患学会学術集会
4. 発表年 2019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	中山 和弘 (Nakayama Kazuhiro) (50222170)	聖路加国際大学・大学院看護学研究科・教授 (32633)	
研究 分担者	石橋 千夏 (Ishibashi Chinatsu) (30564976)	奈良県立医科大学・医学部・講師 (24601)	

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0件

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
---------	---------