

令和 6 年 6 月 19 日現在

機関番号：32729

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2023

課題番号：18K10431

研究課題名（和文）小児がんの子どもへのインフォームド・アセントに関する看護介入モデルの構築

研究課題名（英文）Research to create a nursing intervention model of informed assent to cancer children .

研究代表者

米山 雅子（中林雅子）（Yoneyama, Masako）

湘南鎌倉医療大学・看護学部・准教授

研究者番号：10363847

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,500,000円

研究成果の概要（和文）：小児がんの子どもに関わる看護師を対象に小児がんの子どもに行われているインフォームド・アセント（以下IA）への看護の実態を明らかにすることを目的に、アンケートを行い日本国内の54施設に勤務する小児がんの子どもに関わる経験のある看護師166名から回答を得た。その結果、かかわるIA場面の実際や、個人属性、ケアする子どもの年代、ガイドラインの有無とその頻度、子どもへの認識の違いにより、IAへのかかわりの認識や実践に違いがあることが明らかとなった。また、かかわりの実践の実態をCS分析した結果、強化すべきかかわりが示された。これらの結果をもとに小児がんの子どもへのIAモデル試案を作成した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究結果により、かかわる看護師の小児がんの子どもへのIAの重要性の認知は高く、実践も行われていることが明らかとなったが、そのかかわりにおいても統計解析により、強化すべき点が明らかとなり、また、子どもとのかかわりへの認識が実践にも影響をもたらしていることが明らかとなった。

本結果のエビデンスを活用し、より強化すべき点を盛り込んだIAモデル試案が構築されたことで小児がんの子どもへのIAへのかかわりの充実が図られることに寄与した点で意義があると考え、今後モデル案を検証、評価しよりよいモデルの構築に向けて継続研究することで質の高いケア実践に寄与できると考える

研究成果の概要（英文）：Informed Assent (hereinafter referred to as IA), which is conducted for children with cancer, was conducted with the aim of clarifying the actual state of nursing care for children with cancer.

We received responses from 166 nurses with experience working with children with cancer who work at 54 facilities. As a result, we found information about the actual IA situations involved, personal attributes, the age of the child being cared for, and the existence and frequency of guidelines. It became clear that there were differences in the awareness and practice of involvement with IA due to differences in awareness of children. Additionally, a CS analysis of the actual state of involvement practices revealed relationships that should be strengthened. Based on the results, we created a draft IA model for children with cancer.

研究分野：看護学

キーワード：小児がん インフォームド・アセント 看護介入モデル

1. 研究開始当初の背景

小児がんは、乳幼児期から思春期、若年成人まで幅広い年齢に発症し(がん対策推進協議会小児がん専門委員会,2011)、毎年およそ 2000 人~2500 人の子どもに発症するといわれ(小俣,2015)、疾病による死亡原因の1位でもある(厚生労働省,2019)。一方で、治療成績の向上により約7~8割の小児がん患者(以下子どもとする)が、成人期へ移行するとされている(山下,2012)。成人期へ移行していく経過において晩期合併症が生じるともされており、晩期合併症の子どもに占める割合は、診断後5年では3割であるものが、20~30年度には70%に達するとの報告がある(石田,2018)。また、2015年のがん対策加速化プランにも、長期フォローアップの体制の強化が盛り込まれ、小児がん経験者の健康管理と自立支援に向けた取り組みが検討すべき事項として挙げられている(厚生労働省,2015)。

このような、長期にわたる治療経過を乗り越えていくためにも、「子どもが自分になされる(医療)行為について理解できるように、十分に説明され、その選択決定について了解する」ことをさす(日本小児看護学会,2015)「インフォームド・アセント」(以下IAとする)を得ることが、必要不可欠であり、その後の子ども自身がどのように病気や治療に向き合い、取り組むかの姿勢や療養生活の質に大きな影響を及ぼすといえる。子どもへの権利擁護を確保するためにIAの必要性を踏まえたガイドラインは整備・展開され(小児がん看護ケアガイドライン,2019)、事例研究は行われているものの、子どもへ行われているIAの実態を集積した結果は、十分明らかとなっていない現状がある。子ども自身が病状を知り、どのように治療を踏まえた療養生活を送りたいかの意思に添った看護が求められる。

2. 研究の目的

小児がんの子どもに関わる看護師を対象に小児がんの子どもに行われているIAへの看護の実態とその実態を踏まえた療養生活と健康管理行動の質向上に向けて小児がんの子どもに行われるIAを得るための看護介入モデルの構築を目指す。なお、本研究の『インフォームド・アセント』とは、「子どもの理解度に応じてわかりやすく病気や治療、検査やケアについて説明し、子ども自身が発達に応じて了解(合意)すること」と定義した。

3. 研究の方法

1)2018~2020年度には、文献検討に取り組み、2)2021~2023年度には、QR読み込み式アンケート調査を実施し、得られたデータの解析・考察を行い、モデル案の検討に取り組んだ。

1)文献検討

(1)「医学中央雑誌(医中誌WEB ver.5)」で「未成年者本人の同意/IA」「小児がん」「原著」「未成年者本人の同意/IA」「小児看護」「原著」で検索し、かつ原著ではないが本研究に関連のある1文献を加えた36文献を対象文献とし検討した。さらに実態を把握しうる質問紙作成に向けては、小児がんの子どもへ行われる「アセント」の概念に基づくパラメーターの抽出が困難であったことから改めて検索データベースを拡大し文献を概観した。

(2)検索データベース「Jstage」「medical online」「SiNii」「Google scholar」を追加し「小児」「IA/コンセント」で検索し、重複を除く小児がんの子どもへのIAに関する18件文献を対象に発達段階、インフォームド・アセントの実施時期、子どもの反応を分析した。

2)アンケート調査

小児がんの子どもに行われているIAへの看護の実態を明らかにすることを目的に、これまでの文献等の結果を踏まえ、作成した無記名QRコード読みとり式アンケートにて2021年9月~

12月に実施した。

研究対象は関東近郊の小児がん拠点病院に勤務する小児がんの子どもへのかかわり経験がある臨床経験5年目以上の看護師および、小児がん拠点病院15施設、小児がん診療施設として認定されている142施設並びに特定機能病院82施設で重複を除外した合計169施設のうち配布許可の得られた53施設(261名)の54施設、301名の看護師であった。

データ収集項目として、質問紙は以下から構成される項目とした。(1)個人属性(年代、性別、教育背景、臨床経験等)、(2)子どもへの認識、(3)勤務施設の概要・勤務部署、(4)かかわる子どもの特徴(年代)、(5)小児がんの子どもへのIAへの関わりの頻度、(6)ガイドラインの有無、(7)IAを得るケア場面の頻度、(8)IAへの関わりの実施頻度(5.いつもしている~1.していない、5件法0.機会がない)、(9)IAへの関わりへの重要度(5.非常に重要である~1.重要ではない:5件法)。

データ分析方法として、Excelアドイン統計解析Ver.8.6(有意水準5%)にて解析した

なお、倫理的配慮として、アンケート調査実施に際し、研究者代表者所属大学研究倫理委員(008)の承認を得て行った。

4. 研究成果

1) 文献検討結果

2018~2020年度にかけ、取り組んだ(1)文献検討の結果、該当する研究は、量的研究13件、質的研究18件、文献検討4件、その他1件であった。「小児がん」に着目した研究は6件みられ、対象の内訳は、医師を対象とした文献1件、子どもを対象にした文献4件、親を対象とした文献1件であった。IAに関して、小児がんの子どもを対象にした研究では、絵本を用いた研究、IAを得ることの効果、IAを行う医療者側の姿勢に関する記述が示されていた。このことから質問紙作成に向けた子どもからIAを得るプロセスや子どもの反応、看護師の認識、IAを行うための環境調整などのケア介入についてより文献を広く精読していく必要があることが示された。しかし、質問紙作成に向けては、小児がんの子どもへ行われる「アセント」の概念に基づくパラメーターの抽出が困難であったことから改めて検索データベースを拡大し文献検討(2)として検索データベース「Jstage」「medical online」「SiNii」「Google scholar」を追加し「小児」「IA/ Consent」で検索し、重複を除く小児がんの子どもへのIAに関する18件文献を対象に発達段階、IA実施時期、子どもの反応を分析した。研究対象は、子ども(6件)、家族(7件)、親と子(1件)、医師(2件)、親と子・医療者(1件)、その他(1件)であった。対象としている子どもは、白血病、固形腫瘍の子どもで初発、再発を経験しており、発達段階は「幼児期」「学童・思春期」と多岐にわたっていたが、幼児期~学童期の子どもへの事例研究も行われていた。実施時期は陽子線や骨髄移植、髄注といった「治療開始時」(8件)、「病名告知・説明」(7件)、腰椎穿刺(1件)や「治療過程の全過程」(1件)を対象とした研究もあった。子どもの反応は、子どもの表情やしぐさ、行動や言動、子どもから理解の内容を説明してもらい確認するや、認識や意思表示に関する研究も行われていたことが明らかとなった。

2) アンケート結果

総数166名(回収率53.7%)の看護師から得られた回答データを対象に解析・分析した。

(1) 対象者の背景

年代は、20代が48名(28.9%)、30代65名(39.2%)、40代41名(24.7%)、50代以上12名(7.2%)であった。女性が150名(90.4%)、男性が16名(9.6%)であった。教育背景として専門最終学歴は、専門学校卒業が69名(42.1%)、短期大学卒業が12名(7.3%)、看護系大学卒業が70名(42.7%)、大学院卒業が13名(7.9%)であった。勤務先は、総合病院勤務が31名(18.7%)、大学病院勤務が88名(53.0%)、小児専門病院が47名(28.3%)で、小児がん拠点

病院に勤務が 116 名 (69.9%)、拠点病院でないと回答した看護師が 50 名 (30.1%) であった。

(2) IA に関する実態

IA に関する教育の有無として「受けている」が 75 名 (45.2%)、「受けていない」が 91 名 (54.8%)、IA の教育を受けた場所としては、基礎教育で学んだが 52 名 (31.3%)、院内教育で学んだが 37 名 (22.3%)、院外講習会で学んだが 24 名 (14.5%)、独学で学んだが 7 名 (4.2%) であった。IA のガイドラインやマニュアルの有無としては、あるが 52 名 (31.3%)、ないが 114 名 (68.7%) であった。対象者が日常ケアしている子どもの発達段階は、乳児期まで (生後 1 年未満) が 1 名 (0.6%)、幼児期 (生後 1 年以後から就学前まで) が 30 名 (18.1%)、学童期 (幼児期以後から 12 歳ごろまで) が 37 名 (22.3%)、思春期 (12 歳以後、22 歳ごろまで) が 5 名 (3.0%)、乳児～全世代と回答したのは 93 名 (56.0%) であった。

子どもへの IA にかかわる頻度としては、頻回にかかわるが 54 (32.5%)、時々かかわるが 102 名 (61.4%) であった。子どもに対する認識として、『子どもが好きだ』という問いに対し、とてもそう思うが 102 名 (61.4%)、ややそう思うが 43 名 (25.9%)、どちらでもないが 15 名 (9.0%)、あまりそう思わないが 6 名 (3.6%)、『子どもにかかわることで元気づけられる』に対しては、とてもそう思うが 99 名 (59.6%)、ややそう思うが 49 名 (29.5%)、どちらでもないが 10 名 (6.0%)、あまりそう思わないが 8 名 (4.8%) であった。『子どもとかかわると精神的に消耗する』については、全くそう思わないが 17 名 (10.2%)、あまりそう思わないが 49 名 (29.5%)、どちらでもないが 40 名 (24.1%)、ややそう思うが 50 名 (30.1%)、とてもそう思うが 10 名 (6.0%) であった。IA の実施場面とかかわりの実態 IA の実施場面として、IA の実施場面のうち、回答全体の 30% 以上を占めた実施場面は、内服援助 47.0%、病気の説明 40.4%、治療開始の説明 39.2%、バイタルサイン測定 34.3%、化学療法 30.1% の 5 場面であった。

(3) IA へのかかわりの重要度に対する認識ならびに IA へのかかわりの実践に関連する要因

IA へのかかわりの重要度に対する認識ならびに IA へのかかわりの実践に関連する要因として、個人属性 (性別、年代、最終学歴)、勤務する施設や部署、IA の教育、子どもの認識との間で、Z 検定を行い、有意差が認められた (有意水準 5%) 項目は、は以下の通りであった。

IA へのかかわりへの重要度では、個人属性として性別、年代では、20 代と 30 代、20 代と 40 代、20 代と 50 代以上、30 代と 50 代以上、40 代と 50 代以上、日々ケアしている子どもの発達段階では、乳児期・幼児期と学童・思春期、学童・思春期と乳児から全世代、IA の教育を受けたかどうか、IA の教育を受けた場所、IA のガイドラインやマニュアルの有無、IA に関わる頻度、子どもへの認識では、[子どもが好き][子どもに関わることで元気づけられる][子どもとかかわると精神的に消耗する]、であった。一方、IA へのかかわりへの実践では、個人属性では [性別、年代では、20 代と 30 代、20 代と 50 代、30 代と 50 代、40 代と 50 代以上、最終学歴では専門学校・短期大学と大学・大学院で IA の実施度に有意差が見られた。組織特性としては、施設では、総合病院と小児専門病院、総合病院と大学病院、大学病院と小児専門病院で IA の実践下位項目で有意差が認められた。また勤務部署では病棟と外来で IA の関わり 1 項目に有意差が認められた。IA の教育との関連として、IA の教育を受けたかどうか、IA の教育を受けた場所、IA のガイドラインやマニュアルの有無、IA に関わる頻度で関わりの下位項目で有意差が認められた。IA のかかわりと子どもへの認識では、[子どもが好き]、[子どもに関わることで元気づけられる][子どもとかかわると精神的に消耗する]の回答と IA の関わりの下位項目との間で有意差が認められた。ガイドラインがあると回答した看護師や IA に頻回に関わりと回答した看護師は、実施前や実施後のかかわりをよく実践できていた。

(4) IA を得る関わり場面での実施頻度と、強化すべき関わりについて

IA を得るかかわりのうち「いつもしている」「よくしている」といずれかに回答した割合について、2 top からの分析 (「いつもしている」「よくしている」群と「ときどきしている」「まれにしている」「していない」群と

で比較)した割合を比較した割合を示す)を行ったところ、実施前・実施中を中心に「よくしている」「いつもしている」割合が70%以上の実施項目が、36項目認められた。

一方、60%台であった回答が、実施後を中心に7項目認められた。そして、以下の3項目「(IA実施前)子ども自身が入院や治療をどのように知りたいと思っているのかを確認する」(58.4%)、「(IA実施後)子どもから話ができるよう子どもと看護師との時間を設ける」(44.5%)、「(実施前)子どもの将来の夢を理解する」(29.5%)については50%台以下の実施状況であることが示された。さらに、CS分析(Customer Satisfaction)を行い、改善度指標を算出した。CS分析での指標は10以上が即改善を、5以上は要改善を意味する。解析の結果、子どものIAを得る関わりとして今後改善を要する10項目が抽出された。IA実施前では「子ども自身が入院や治療をどのように知りたいと思っているのかを確認する(以下改善度指数を示す。5.0)」、「説明を子どもが受ける環境(時・場・人)を整える(5.1)」、IA実施中は「子どもの反応に応じて説明を補足する(5.7)」、IA実施後は、「子どもがどのように受け止めているのかを確認する(7.1)」「子どもから話ができるよう子どもと看護師との時間を設ける(9.7)」「子どもなりに納得できるようにサポートする(7.9)」「子どもなりの目標を子どもや親から確認する(5.8)」「子どもの入院や治療を乗り越えるための思いを理解する(5.9)」「医師との今後の介入方法を検討する(5.5)」「子どもと今後の治療への取り組みへの思いを確認する(12.7)」が抽出された。

3)考察

本研究結果ら、小児がんの子どもへのIAを得る場面としては、IAの実施場面のうち、回答全体の30%以上を占めた実施場面として、内服援助、病気の説明、治療開始の説明、バイタルサイン測定、化学療法であることが示された。

また、IAを得る関わりの実践として、提示した関わり項目のうち「いつもしている」「よくしている」群と「ときどきしている」「まれにしている」「していない」群とで比較した割合の結果からは、「よくしている」「いつもしている」割合が70%以上の実施項目が、36項目あることが示され、回答者の多くがIAの実践へのかかわりをよくしている、いつもしているかかわりを実践しているとの回答が得られた。今回、Z検定を用いて、ガイドラインがあると回答した看護師やIAに頻回に関わると回答した看護師の、IAの実践状況を分析した結果、実施前や実施後のかかわりをよく実践できていたことが明らかとなったことから、マニュアルの普及が実践の普及に至ることが推察される。一方で、回答者の所属する施設(部署)にマニュアルがないと回答した看護師が、68.7%おり、マニュアルの設置が求められる。とはいえ、たとえマニュアルが存在していたとしても活用されうる実践に盛り込まれやすいツールであることが望まれる。

その中で、実施前に「子ども自身が入院や治療をどのように知りたいと思っているのかを確認する」「子どもの将来の夢を理解する」実施後に「子どもから話ができるよう子どもと看護師との時間を設ける」という関わりの実践は他の関わりに比べて低かった。関わる子どもの年齢によっては子どもとの関係構築過程にあることで、関わりへのハードルが高いことも推測される。

また改善度指数結果では、回答の得られた看護師は実践していると回答が得られた関わりであっても、より強化を要する関わりがIA実施前、中、後の中で10項目示されており、強化が必要な項目であることが明確になった。改善を要する関わり10項目は子どもとのコミュニケーション、あるいは医師や家族との調整を行った上でかかわる必要がある項目も含まれていた。医療チームの中でかかわる子どもや家族を支えていくためには、共有できるツールや方略が必要であることが伺われた。

これらの成果をもとに、試案を作成したが、検証には至らなかったため、今度モデル試案の有効性の検証をしていきたい。

最後に、本研究に協力をしてくださった医療機関の看護師各位に深謝する。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計7件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Masako Yoneyama.
2. 発表標題 Factors Influencing Recognition of Importance of Interaction to Obtain IA from Children with Cancer in Japan.
3. 学会等名 55th congress of the International Society of Pediatric Oncology(SIOP)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Masako Yoneyama
2. 発表標題 Factors Influencing Interactive Practices to Obtain IA from Children with Cancer in Japan Factors Influencing Practices Related to IA from Children with Cancer in Japan
3. 学会等名 55th congress of the International Society of Pediatric Oncology(SIOP)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 米山雅子,村上寿江,大日方るり子,野中淳子
2. 発表標題 小児がんの子どもへのインフォームド・アセントに関する看護介入モデルの構築に向けた実態調査（第1報）
3. 学会等名 日本小児看護学会第32回学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 米山雅子,村上寿江,大日方るり子,野中淳子
2. 発表標題 「小児がんの子どもへのインフォームド・アセントに関する看護介入モデルの構築に に向けた実態調査（第2報）-CS分析から得られた強化すべきかわりとは-
3. 学会等名 日本小児看護学会第32回学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Masako Yoneyama, Junko Nonaka
2. 発表標題 A literature review on informed assent in patients with childhood cancer in Japan
3. 学会等名 52th Congress of the International Society of Pediatric Oncology (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 大日方るり子,野中淳子,米山雅子
2. 発表標題 小児クリニックで採血を受ける幼児期の子どもへの看護師の関わり認識
3. 学会等名 日本小児看護学会第30回学術集会,p.167,オンライン開催
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 大日方るり子,野中淳子,米山雅子
2. 発表標題 小児クリニックで採血を受ける子どもへの看護師の関わり特性 - 幼児期の子どもの採血の場面を通して - ,
3. 学会等名 日本小児看護学会 第30回学術集会,p87,オンライン開催 .
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
研究協力者	野中 淳子 (Nonaka Junko)		

6. 研究組織（つづき）

	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
研究協力者	大日方 るり子 (Obinata Ruriko)		
研究協力者	村上 寿江 (Murakami Yoshie)		

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