

令和 6 年 5 月 28 日現在

機関番号：13901

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2023

課題番号：19K16829

研究課題名（和文）乳がん術後薬物療法の治療意思決定に関わるプロセス

研究課題名（英文）Process of treatment decision making in breast cancer postoperative drug therapy

研究代表者

高野 悠子（Takano, Yuko）

名古屋大学・医学部附属病院・病院助教

研究者番号：30831375

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,200,000円

研究成果の概要（和文）：乳癌術後薬物療法を行った患者の意思決定におけるプロセスについて、多くの患者においてShared Decision Makingによる決定が行われていることを明らかにした。しかしながら、患者の嗜好、患者側の要因、医療者側の要因により、そのプロセスは異なり、個人により、その重要度と満足度は異なるため、Shared Decision Makingのさらなる普及のためには、医療者側に対しても患者側に対してもそのプロセスのあり方について理解を深め、求めていくことも重要であると考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

乳癌術後薬物療法を行った患者の意思決定におけるプロセスにおいて、多くの患者においてShared Decision Makingによる決定が行われていることを明らかにした。しかしながら不十分である要素があり、これに着目したSDMを行うための医療コミュニケーション技術の開発が必要であると考えられた。

研究成果の概要（英文）：Regarding the decision-making process of patients treated with postoperative medications for breast cancer, we found that Shared Decision Making is used by many patients. However, the process differs depending on patient preferences, patient factors, and provider factors, and the importance and satisfaction of the process differs from person to person. In order to further promote Shared Decision Making, it is important to deepen the understanding of the process on the part of both providers and patients.

研究分野：breast cancer

キーワード：breast cancer shared decision making adjuvant therapy

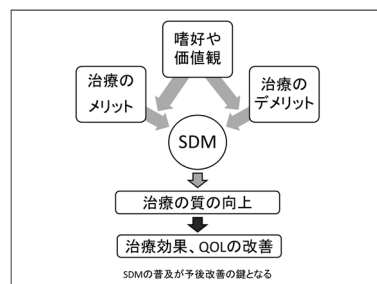
様式 C-19、F-19-1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

近年、乳がん治療は多様化し、患者はあらゆる場面で意思決定を余儀なくされている。様々な治療法が標準治療として行われるようになってきている。過去において推し進められてきた延命のみを目標とした治療から、患者のサバイバーシップを意識した治療に変遷している。手術療法、薬物療法、放射線療法全てにおいて、患者個人の合併症、リスクを加味した治療が行われるようになってきている。さらに遺伝性乳がんに対する検査の必要性など、治療の幅が広がった一方で、医療者と患者での Shared Decision Making が重要視されるようになってきている。特に乳がん領域においては延命を目的とした治療から、治療中、治療後の QOL や晩期合併症も考慮した治療に移り変わっている。治療方針の決定において、患者の意思決定を尊重することが医療者側にとっての義務であり、自分自身で選択することは患者にとっての義務となりつつある。今までは医療者によって決められてきた治療方針から、患者自身が自分の価値観や生活、家族、人生としっかりと向き合って納得して治療を決める必要があると考えられる。そこで、乳がん薬物療法を行う上で、患者自身が意思決定をする上でのプロセスを解明する必要があると考えられた。

2. 研究の目的

日本人乳がん患者において現時点での SDM の実践の現状を明らかにする。日本人乳がん患者における SDM の必要性、そのために必要な情報を収集する。その上で、患者の好みや価値観を理解、解明することで患者の術後治療方針の意思決定のプロセスを解明することを目的とする。これを解明することで、乳がんサバイバーの QOL の向上に役立てることができると考えた。



3. 研究の方法

SDM-Q-9 および SDM-Q-DOC 日本語版 1 を用いた検討を行った。

名古屋大学医学部附属病院で手術を行った患者のうち、術後薬物療法を必要とされた患者に対して、SDM-Q-9 質問紙票および治療法を決定する上で患者が重要と考える事項についてアンケート調査を行った。担当医師には SDM-Q-DOC を用いて調査を行った。そのデータと臨床病理学的因子および、患者因子とともに統計学的解析を行った。また、SDM を構成する要素の中で現在の臨床において不足している要素や項目、患者背景ごとによる違いに関する探索を行った。

1 Goto Y, et al. Psychometric Evaluation of the Japanese 9-Item Shared Decision-Making Questionnaire and Its Association with Decision Conflict and Patient Factors in Japanese Primary Care. JMA J. 2020;3(3):208-215.

SDM-Q-9 (患者に対する質問紙票)

1. 医師は、治療に関して何らかの決定をしなければならないことがあるということを明確に伝えてくれた
2. 医師は、私がどのように決定に関わりたいかを丁寧に確認してくれた
3. 医師は、今回の病状に対して様々な治療の選択肢があることを伝えてくれた
4. 医師は、それぞれの選択肢におけるメリット(利点)とデメリット(欠点)を明確に説明してくれた
5. 医師は、(説明された)すべての情報を理解できるように私をサポートしてくれた
6. 医師は、私が治療においての選択肢を希望するのかわめてくれた
7. 医師と私は、それぞれの治療方法について徹底的に比較検討した
8. 医師と私は、一緒に治療上の選択肢を選んだ
9. 医師と私は、今後の治療の進め方について合意した

SDM-Q-DOC (医師に対する質問紙票)

1. 私は患者に、治療に関して何らかの決定をしなければならないことがあるということを明確に伝えた
2. 私は、患者がどのように決定に関わりたいかを知らるように努めた
3. 私は患者に、今回の病状に対して様々な治療の選択肢があることを伝えた
4. 私は患者に、それぞれの選択肢におけるメリット(利点)とデメリット(欠点)を明確に説明した
5. 私は、説明したすべての情報を患者が理解できるようにサポートした
6. 私は患者に、治療においての選択肢を希望するのかわめた
7. 患者と私は、それぞれの治療方法について徹底的に比較検討した
8. 患者と私は、一緒に治療上の選択肢を選んだ
9. 患者と私は、今後の治療の進め方について合意した

9つの質問に対し以下の選択肢から選択、点数で評価	
よく当てはまる	5
おおむね当てはまる	4
どちらかと言えば当てはまる	3
どちらかと言えば当てはまらない	2
ほとんど当てはまらない	1
全く当てはまらない	0

4. 研究成果

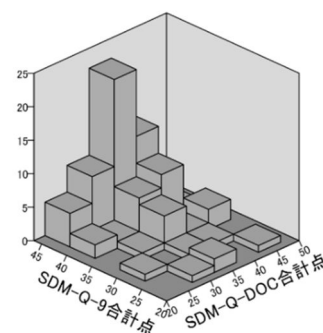
患者背景によらず、SDM-Q-9 の合計点数は高く、多くの患者が SDM により治療方針を決定していると考えていることが示唆された。一方で、医師の認識とは相違が認められた。(図1)

意思決定における9つの要素のうち、「それぞれの治療方法について徹底的に比較検討した」と感じている割合は他の要素に比べて低く、治療法を決める上で複数の選択肢を比較することが、現在の意思決定のプロセスにおいて不十分である可能性があり、今後の課題である。(図2)

化学療法を行った患者においては、SDM-Q-9 の点数が低い傾向にあり、化学療法がある場合に SDM が十分に行われていない可能性が示唆された。(図3)

また、年齢別に見ると高齢者と比較し、若年者においては特に SDM の9つの要素の中で他治療との比較に関

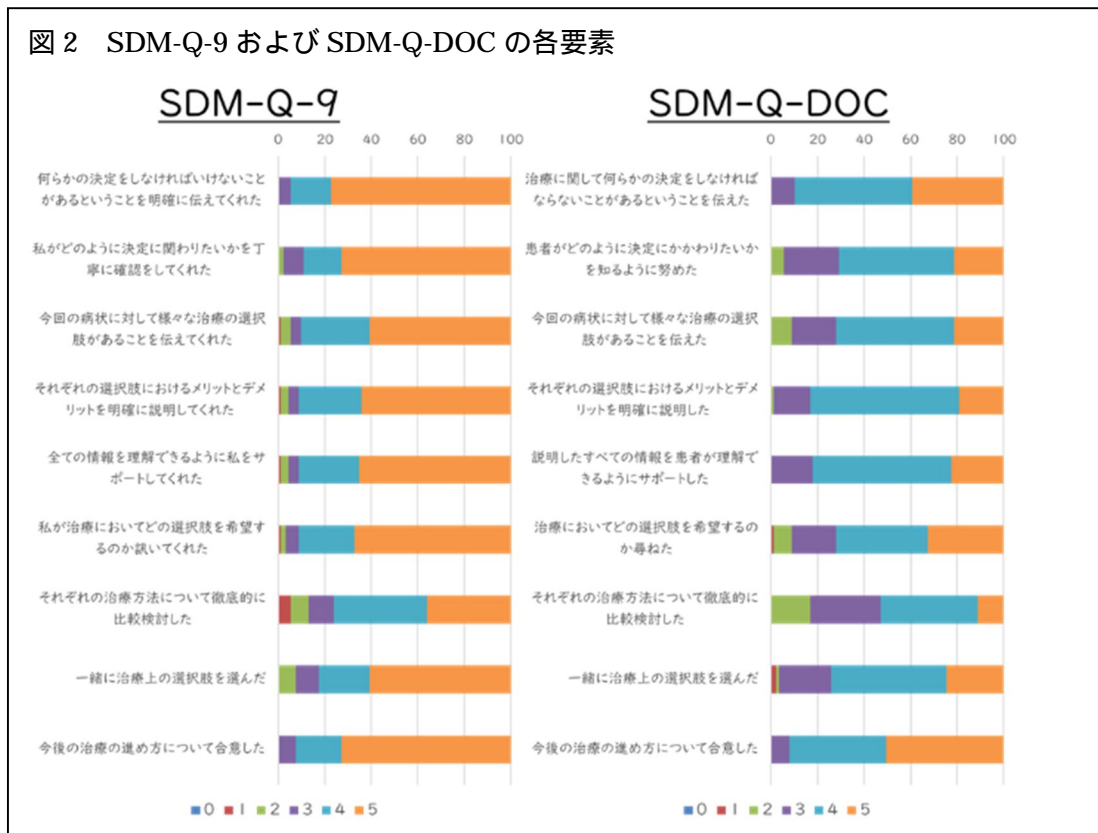
図1 SDM-Q-9およびSDM-Q-DOC



して十分に検討されていないと考えられる割合が多いことが明らかとなった。(図4)

他癌腫においては、SDM と治療満足度に直接の相関はなく、SDM と医師の説明、意思決定のプロセスが治療満足度につながると報告されており、過去の報告では、乳癌患者の約40%がSDMを受けたと感じており、SDM とQOL は関連ないものの、QOC (Quality of care) と関連がある。

図2 SDM-Q-9 および SDM-Q-DOC の各要素



また、化学療法を行った群ではSDMが実践された場合の方がQOLとQOCが高いと報告されている。

今回の結果において、患者背景や治療において重要視する点や嗜好によるSDMの傾向の違いは認められなかった。

今後はSDMの普及に向けて、患者と医療者とのコミュニケーションにおける注意点を啓蒙啓発することで、治療決定におけるSDMの普及が進むであろう。

一方で、早期乳癌患者の予後、再発までの期間は長いため、本研究における研究期間の間に、乳癌患者の予後や晩期毒性との関連性を調べることは不可能であった。今後、さらなる解析を続ける中で、SDMとQOL、予後やQOCを評価するための後解析を行うことを検討している。

図3 化学療法の有無による違い

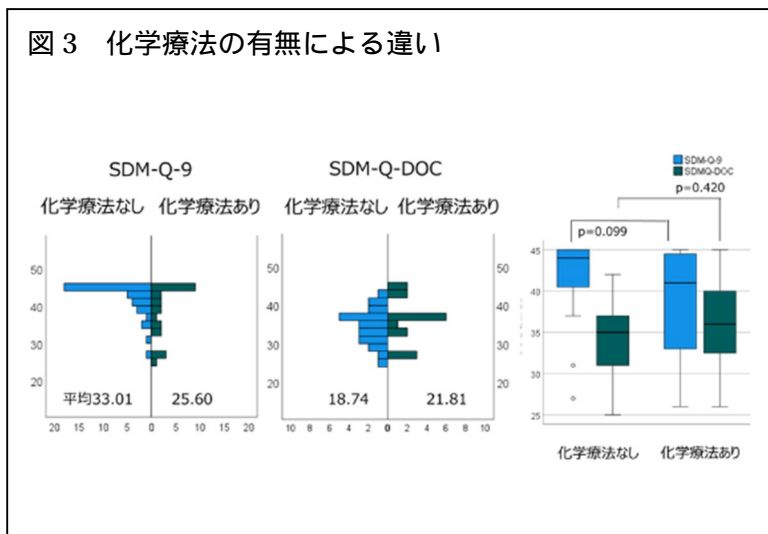
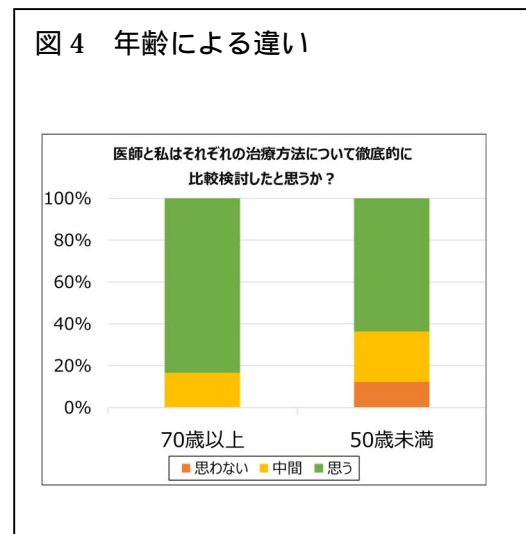


図4 年齢による違い



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 高野悠子
2. 発表標題 乳がん術後薬物療法の意思決定におけるShared Decision Makingの現状と課題
3. 学会等名 第30回日本乳癌学会学術総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 高野悠子
2. 発表標題 早期乳がん薬物療法の意思決定におけるShared Decision Makingの課題
3. 学会等名 第31回日本乳癌学会学術総会
4. 発表年 2023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
---------------------------	-----------------------	----

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