

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 28 年 6 月 21 日現在

機関番号：32633

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2013～2015

課題番号：25670928

研究課題名(和文) 患者がエビデンスとナラティブをつないで意思決定できるディシジョン・エイドの開発

研究課題名(英文) Development of a Decision aid for Patients to Achieve Informed Values-Based Choice.

## 研究代表者

中山 和弘 (NAKAYAMA, KAZUHIRO)

聖路加国際大学・看護学部・教授

研究者番号：50222170

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、患者が治療法や療養生活の選択において、エビデンスに関する情報を得られて、自分の価値観をつないで意思決定できるガイド(ディシジョン・エイド)を開発することを目的とした。難しい決定の1つである乳がんの術式選択に焦点をあてディシジョン・エイドを開発した。開発過程では、1)患者のニーズ把握、2)試案作成、3)体験者による内容評価、4)医師と看護師の確認、を行った。手術を受ける予定のある乳がん女性にディシジョン・エイドを提供し評価を行った結果、意思決定ガイドの提供により意思決定の葛藤の減少に効果があった。

研究成果の概要(英文)：We aimed to develop and evaluate a decision aid (DA) to achieve informed values-based choice. We focused on surgery choices in women with early-stage breast cancer, because this choice is a preference sensitive decision. We developed a patient DA. The process for developing the DA as follows, 1)Assessed decisional needs of 10 women with breast cancer, 2)Development of a prototype DA, 3)Assessed acceptability of a prototype DA of 14 women who had surgery, 4)Reviewed by one breast cancer surgeon and nurses. Effect of patient decision aids with narratives was studied in breast cancer surgery. The result showed the DA reduce postoperative decisional conflict in Japanese women with early-stage breast cancer.

研究分野：看護情報学

キーワード：ディシジョン・エイド 意思決定支援 意思決定ガイド ヘルスコミュニケーション エビデンス ナラティブ

## 1. 研究開始当初の背景

疾病に対する治療の発展に伴い、患者は、多様なエビデンスレベルの選択肢の中から、自分自身の価値観にあった意思決定ができる時代となった。EBMにおける意思決定では「エビデンス」だけでなく「価値観 (Values)」が不可欠である (Gray, 2008)。それぞれの選択肢に対する価値観を明確にして選ぶことこそが患者中心の医療であり、語りを意味する「ナラティブ」やそれに基づくナラティブベーストメディスンが重視されていることとも共通する。言い換えれば、患者のナラティブの重視は、患者の価値観の重視である。しかし、ベネフィットとリスクが不明確な選択の場合には、真に納得のいく意思決定をすることは容易ではない。数パーセントの生存率の違いを重視するのか、職場や家庭での生活の質や家族の意向を重視するのかなど、何を重視するのかという生命や人間関係全般についての価値観を吟味する必要があり、エビデンスについての十分な情報が得られないというだけでなく、価値観があいまいである、他の人の意見がわからない、周囲からのプレッシャー、聞いてくれる人や認めてくれる人がいない、自分の決めることに自信が持てない、といった課題も挙げられている (中山ら, 2011)。

例えば、日本の女性のがんの中で最も罹患患者数が増加している乳がんの場合 (財団法人がん研究振興財団, 2011)、職業人、母、妻、子、嫁といったいくつもの役割を担う 40~50 代が好発年齢となるため、術式の選択や術後の補助療法に関する選択は、周りの人々への影響を及ぼす可能性がある。したがって患者は、これまでの生き方を含む物語や価値観とエビデンスを突き合わせて決定する必要がある。しかし、情報不足、情報の質に関する不安などの問題を持つ人が半数ほど存在し (中島ら, 2011)、自分の状況が正確に把握できない、不確かな状況や一般論では判断しにくい (国府, 2008) など自分自身の価値観を明確にしにくい現状が報告されている。

欧米では、すでに様々なディシジョン・エイドの開発が看護職を中心として進められ、システムティックレビューでも効果が検証されてきている (Stacey, et al., 2011)。日本でも日本語版の開発が始まりつつあるものの、欧米のように個人主義や個人の自律が重視されておらず、周囲や世間の価値観を重視する日本人にとって、そのまま翻訳版を使って個人で意思決定することの難しさも指摘されつつある。

## 2. 研究の目的

本研究は、患者が治療法や療養生活の選択においてエビデンスとナラティブをつないで意思決定できるディシジョン・エイドを開発することを目的とした。患者が選択肢それぞれのエビデンスと自身のナラティブすなわち自身の価値観や人生における経験・物語

をつないで意思決定ができていないか、自身の価値観を明確にしたり、価値観の対立や葛藤を解決する支援に対するニーズはどのようなものかを明らかにし、患者のニーズに合わせたディシジョン・エイドを開発し評価することを目的とした。

## 3. 研究の方法

### (1) 開発に向けた情報収集

研究開始にあたり、ディシジョン・エイドの定義、研究の動向、開発方法等の情報収集を行った。

### (2) ディシジョン・エイドの開発

選択肢それぞれにベネフィットとリスクがあり、患者の価値観により決定が左右する Preference sensitive decision では意思決定がより困難となる。本研究では、患者の価値観の影響を受ける難しい決定を強いられる乳がん患者の支援に焦点をあて、ディシジョン・エイドを開発することとした。開発にあたり以下の ~ のプロセスを経た。

#### ニーズ調査

2013 年度に乳がん患者を対象とし、インタビュー調査を実施した (研究にあたり所属施設の倫理審査委員会の承認を得た)。

#### ディシジョン・エイド試案の作成

のインタビュー結果、先行研究から生存率が同じであるが選択肢それぞれメリットとデメリットが存在する早期乳がん患者の術式選択に焦点をあて、ディシジョン・エイド試案を作成した。既存の意思決定ガイド (4 件 / 英文) を参考に Ottawa Decision Support Framework (O'Connor, 2006) を枠組みとした意思決定ガイド試案を作成した。作成にあたり International Patients Decision aids Standards Collaboration Criteria Checklist (Elwyn, et al., 2006) を用いて意思決定ガイドの質の基準をなるべく満たすようにした。

#### ディシジョン・エイドの内容適切性の検討

の試案を実際に患者に提供する前に、内容の適切性を検討するため、2014 年度に便宜的サンプリング法により協力の得られた手術経験のある乳がん体験者に試案を配布し質問紙とグループインタビュー (以下、インタビュー) による評価を実施し、情報の量などの内容適切性に関する項目、試案に体験者のナラティブを含めることへの意見、試案改善点を尋ねた。質問紙回答結果は記述統計を算出し、インタビューの結果は逐語録を作成し共通性のある内容をまとめ意思決定ガイドの改善点を抽出した。研究は所属施設の研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。(研究にあたり所属施設の倫理審査委員会の承認を得た)。

#### 体験者のナラティブの収集

に参加した研究協力者のうち、主旨に同意の得られた者 13 名より、手術選択の過程におけるナラティブを収集し、ディシジョン・エイドに加えた（収集にあたり所属施設の倫理審査委員会の承認を得た）。

#### ディシジョン・エイド試案の修正

の結果と、乳腺外科医 1 名、看護師 3 名による評価を受け、ディシジョン・エイド試案を修正した。

#### (3) ディシジョン・エイドの評価

乳がん手術を予定している成人女性 210 名を対象に、協力の同意を得た後 3 群にランダムに割り付けた。3 群とは、通常ケアの場合を対照群、通常ケアに加えオタワ意思決定サポートの枠組みを基に開発したディシジョン・エイドを提供する場合を介入群とした。介入群は、ナラティブ情報を含むディシジョン・エイド提供群（以下、あり群）と含まないディシジョン・エイド提供群（以下、なし群）の 2 群を設け、割り付けに従っていずれかを術式決定のための診察より前の時期に提供した。Decisional Conflict Scale (DCS) (O'Connor, 1995) 日本語版 (Kawaguchi et al., 2013) を Primary Outcome とし、基本属性等を含む自記式質問紙を作成し介入前 (Time 1)、介入後の術式決定後 (Time 2)、術後 1 か月後 (Time 3) に測定した。ITT 解析にて共分散分析と多重比較法 (Sidak 法) による Primary Outcome の分析を行った (研究にあたり所属施設の倫理審査委員会の承認を得た)。

#### (4) ディシジョン・エイドへの理解を深めるコンテンツの作成

(1)(2)(3) で得られた知見をより広く普及するために、我が国の市民や医療者にとってまだなじみのないディシジョン・エイドへの理解を深めるためのコンテンツを作成した。

### 4. 研究成果

#### (1) 開発に向けた情報収集

##### ディシジョン・エイドの定義

ディシジョン・エイドとは「系統的に決定できるようにすることと、選択肢と健康に関連した結果についての情報と価値観を明確にする方法を提供することにより、人々が選択肢 (現状維持を含む) の中からよく考えて選択するのを支援するためにデザインされた介入」と定義され、パンフレット、ビデオ、またはウェブベースのツールであること、診察の前、診察中、診察後に患者が十分情報を得られることと意思決定に積極的に参加できるようにするために用いられるものである (Stacey et al., 2014)。

#### ディシジョン・エイドの効果

ディシジョン・エイドの効果には、意思決定の葛藤の低下、知識の向上などがあることがシステマティックレビューにより明らかとなっている (Stacey et al., 2014)。

#### ディシジョン・エイドの質を評価する国際基準

ディシジョン・エイド研究が 2000 年代に入り急増したこと受け、ディシジョン・エイドの質を維持するために International Patient Decision Aids Standards Collaboration (IPDAS) という世界の研究者等による組織が作られ、質を評価する基準 (IPDAS Criteria) も開発されていた。また、Ottawa Health Institute では、ディシジョン・エイドに関する系統的な情報発信をしており、ディシジョン・エイド開発に有用なサイトも開発されていた。

世界のディシジョン・エイド研究は、提供方法の違い、提供する情報量の違い、加える情報 (例: 体験者のナラティブ) の有無など、より効果を高める段階へと進むと共に、世界で統一見解を図りながら、ディシジョン・エイドおよびディシジョン・エイド研究の質を高める取り組みが行われていた。体験者のナラティブについては、加えるかどうかは賛否両論であるものの、その価値については合意が得られており、さらに研究の必要性がある領域であった。

患者がエビデンスを理解し、さらに自分のナラティブとつないで意思決定する上で、意思決定ガイドはエビデンス情報の理解を促す効果があり、さらに自分の価値観と一致した決定ができることから、納得のいく意思決定支援をする上で我が国でもディシジョン・エイドを開発することが重要であると確認でき、体験者のナラティブを含めることへの効果がまだわかっていないことから研究の新規性があることが確認できた。

#### (2) ディシジョン・エイドの開発

##### ニーズ調査

ニーズ調査に参加した協力者 10 名の平均年齢は 48.8 歳であった。研究協力者らは乳がんと診断されてからインタビュー時までの間に 1 回以上のなんらかの乳がんに関する治療や検査の意思決定を経験していた。具体的には、乳房温存術と乳房切除術のどちらを選択するか、乳房切除術を受けるなら乳房再建をするかしないか、乳房再建をするなら人工乳房 (インプラント) の方法と自家組織の方法のどちらを選択するか、また再建をする際に健側の乳房の手術を行うか (整容性から)、手術自体を受けるか受けないかといった術式選択にまつわる意思決定を経験するものが多かった。他に、術後の補助療法を受けるか受けないか、遺伝子検査を受けるか受けないか、妊孕性温存のための治療を受けるか受けないかといった女性として生き方と治療効果の間で葛藤する経験が語られた。

研究協力者の語りから、葛藤の背景には、<命・再発リスク>、<女性らしさの象徴である胸の形やふくらみ>、<費用>、<時間やエネルギー>、<妊娠・出産・子育てへの影響>といった共通性のある価値基準が存在しており、治療によってこれらの価値基準がどの程度影響を受けるのか、またどのメリットを大事にし、どのデメリットを最小限にするのかといった判断をして決定に至っていることがわかった。

つまりディシジョン・エイドに価値観の明確化を含む際には、これらの価値基準を網羅し吟味することが患者の納得のいく決定につながることを示唆された。

また、10名中8名が意思決定過程において他の体験者の体験談を活用していた。活用するメリットとして<治療中・治療後の生活の見通しが持てる>、<医学専門用語をわかりやすく理解できる>、<治療の経過が具体的に理解できる>、<自信が持てる>、<安心感や勇気ももらえる>が挙げられ、デメリットとして<不正確な医学知識や偏りのある情報>と<つらい体験を知り不安が増す>が挙げられた。

このことから、他の体験者のナラティブを活用するということにはメリットとデメリットの存在を理解し、デメリットを解消するための情報提供を合わせてする必要があると考えられた。

#### 内容の適切性の検討

質問紙評価に参加した協力者14名の平均年齢は51歳、試案全体評価は「非常に優れている」7名(50%)、「とても良い」4名(28.6%)であり、わかりやすさでは13名(92.8%)が「とてもそう思う」、「まあまあそう思う」と回答した。協力者14名中12名がインタビューに参加(4グループに分かれ1回ずつ実施)し、術式選択に患者が参加することの重要性と自宅で落ち着いて情報を確認したり自身の選択に関する価値観を明確にできる意思決定ガイドの重要性を支持した。体験者のナラティブが含まれることで「親しみやすくなる」などの肯定的意見が出され、改善点としてわかりやすい文章や視覚情報の活用への意見が出された。

#### 体験者のナラティブ収集

14名中13名より自身のナラティブを提供することへの了承が得られそれらを意思決定ガイドに加えることとした。

#### ディシジョン・エイド試案の修正

結果を踏まえ試案を修正し乳腺外科医1名、看護師3名による確認を経て再度修正を加え意思決定ガイドを開発した。

#### (3) ディシジョン・エイドの評価

有効回答とみなす174名において3群間のDCS得点比較の結果、Time 2 DCS 合計得点

は2つの介入群ともに対照群と比較し有意な得点の差は認められなかったが、Time 3 DCS 合計得点は2つの介入群ともに対照群と比較し有意に得点が低かった。

結論として、初期乳がん患者に術式選択に関する意思決定ガイドにナラティブ情報を含める場合と含めない場合双方ともに手術後1カ月後の意思決定葛藤を低下した。

#### (4) ディシジョン・エイドをより理解するためのコンテンツ作成

(1)(2)(3)を踏まえて、ディシジョン・エイドをより理解するためのコンテンツとして「患者中心の意思決定支援」を作成した。尚、コンテンツ内は、我が国でも親しみやすいものとなるよう、ディシジョン・エイド(Patient decision aids)を意思決定ガイドと表記した。

具体的に、意思決定ガイドとは何か、意思決定ガイドの内容、意思決定ガイドの質を評価する基準等を含めた。また、本研究でも活用したOttawa decision aidsのウェブサイトから、開発プロセスをオンラインで学習できるチュートリアルを紹介し、開発プロセスの重要性を理解できる内容等を含めた。

#### <引用文献>

- Elwyn G, O'Connor A, et al. (2006). Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ*. 333(7565), from, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1553508/pdf/bmj33300417.pdf> Muir Gray; *Evidenced-Based Health Care and Public Health*, Churchill Livingstone, 2008.
- Kawaguchi, T., Azuma, K., Yamaguchi, T., et al. (2013). Development and validation of the Japanese version of the Decisional Conflict Scale to investigate the value of pharmacists' information: a before and after study. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 13, 1-8.
- Stacey D, et al. (2011). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 5(10).
- Stacey, D., et al. (2014). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. from <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001431.pub4/pdf/standard>
- O'Connor, A. M.. (2006) . Ottawa Decision Support Framework to Address Decisional Conflict. from <https://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/ODSF.pdf>
- O'Connor, A. M. (1995). Validation of a decisional conflict scale. *Medical Decision*

Making, 15(1), 25-30.  
Ottawa Health Research Institute Patients  
Decision Aids: Retrieved October 24, 2012,  
from <http://decisionaid.ohri.ca/index.html>  
国府浩子、初期治療を選択する乳がん患者  
が経験する困難、日本がん看護学会、22(2)、  
13-22、2008。  
財団法人がん研究振興財団;がんの統計 ' 11、  
2011。  
中島充代、他；日本の乳がん女性の情報探索  
経験と意思決定役割、福岡医学雑誌、103(6)、  
120-130、2012。  
中山和弘、岩本 貴（編集）、患者中心の意  
思決定支援 納得して決めるためのケア、  
2011。  
日本乳癌学会 編集（2013）。科学的根拠  
に基づく乳がん診療ガイドライン 1 治  
療篇、2013、金原出版。

5 . 主な発表論文等  
(研究代表者、研究分担者及び連携研究者に  
は下線)

[学会発表](計 3 件)

大坂和可子, 中山和弘(2016). 乳がん患者  
の術式選択に伴う意思決定葛藤に対する  
体験者ナラティブを活用した意思決定ガイ  
ドの効果：ランダム化比較試験. 第 30  
回日本がん看護学会学術集会,  
2016.2.20-2.21,幕張メッセ(千葉県千葉市).

査読有

大坂和可子, 中山和弘(2015). 術式選択に  
悩む乳がん患者を支援する体験者のナラ  
ティブを活用した意思決定ガイドの開発.  
第 35 回日本看護科学学会学術集会,  
2015.12.5-12.6,広島国際会議場(広島県広  
島市). 査読有

Osaka W., Nakayama K. (2014).  
Usefulness of Personal Stories in  
Women's Decision Making for Breast  
Cancer Treatment: Qualitative Study.  
EACH International conference on  
communication in healthcare 2014, 28  
Sep-1 Oct 2014, Amsterdam  
(Netherlands). Abstract p132 .

[その他]

ホームページ等

『健康を決める力』

<http://www.healthliteracy.jp/>

6 . 研究組織

(1)研究代表者

中山 和弘 (NAKAYAMA, Kazuhiro)  
聖路加国際大学大学・看護学部・教授  
研究者番号：5 0 2 2 2 1 7 0

(2)研究協力者

大坂 和可子 (OSAKA, Wakako)