

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 29 年 7 月 31 日現在

機関番号：31304

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2014～2016

課題番号：26670952

研究課題名（和文）がん患者の治療選択における共有決定度に影響する要因の検証

研究課題名（英文）Investigation of Factors that Influence Shared Decision-making About Treatment Options for Cancer Patients

研究代表者

柏倉 栄子 (KSHIWAGURA, Eiko)

東北福祉大学・健康科学部・教授

研究者番号：60282026

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,900,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、がん患者の治療選択における共有決定度（shared decision making）に影響する要因を明らかにすることである。特に、初期診断時での治療選択の局面において、患者が治療を選択し決定するまでの間に、看護師から受けたと認識した看護支援の視点から明らかにすることである。対象が解析できるまでの人数に満たず、信頼性および妥当性の検討までには至らなかった。しかし、患者が外来で治療法を選択するまでの間や外来通院中は医師による支援を求めるものの、治療方法の決定時に看護師に支援を求めているとは限らない可能性が示唆された。

研究成果の概要（英文）：This study sheds light on factors that influence shared decision-making about treatment options for cancer patients. In particular, this study elucidates such factors in terms of selecting a treatment option upon initial diagnosis, with a focus on nursing support that patients felt they had received from nurses in the process of selecting and deciding on a treatment option. The study was conducted during outpatient visits and nurses were not necessarily. Such conditions suggest that although patients seek support from doctors in the process of selecting a treatment method as an outpatient and during outpatient visits, they may not necessarily seek support from nurses when deciding a treatment method. Thus, important topics from here are considered to be reviewing how to ascertain the needs of subjects who seek support from nurses and their decision-making process, and pursuing decision-making support from nurses in a manner that is acceptable to patients.

研究分野：がん看護学

キーワード：がん患者 治療選択 共有意思決定度

### 1. 研究開始当初の背景

ヘルスケアに関連する Shared Decision Making (以下, SDM) は, 医療を受ける当事者を中心とした倫理的な臨床ケア実践をめざす動的な意思決定のプロセスである。現在のがん医療は, 手術療法, 化学療法, 放射線療法, 分子標的治療を組み合わせた集学的治療によって高い治療成績をあげている。一方で, がん患者が治療を選択することは, 患者ががんと向き合い自分自身の生き方を選ぶことであり困難さを伴う。このような状況下にあるがん患者の意思決定を促進していくためには, 医師と患者が相互の意思を出しながら共同意思決定していくプロセス, つまり SDM が重要となる。

これまでの SDM に関する先行研究では, 理論的な文脈が主であり, 実証的な報告は少ないが, 若年者, 女性, 高学歴が影響要因として明らかになっている。一方で, 患者は SDM を希望していたものの, 実際にはそれがされていないという報告がある。その背景には, 治療選択に関する患者の希望が確認されていないこと, 診療時間の制約, 医師への遠慮がある。したがって, 医療者は患者が治療を選択決定するプロセスを医師と共有し, 最終的に自己決定したという認識をもって, 治療と向き合っていくように支援していく必要がある。特に本邦では, がん医療における SDM の研究が発展していないために, 多様化, 複雑化, 長期化するがん医療において, 治療選択を強いられる患者に対して, 特に看護の視点から SDM を促進する要因について実証し, そのケアを実践していくことが急務である。

### 2. 研究の目的

本研究は, がん患者の治療選択における共有決定度 (Shared Decision Making: 以下, SDM) に影響する要因を明らかにすることである。特に, 初期診断時での治療選択の局面において, 患者が治療を選択し決定するまでの間に, 看護師から受けたと認識した看護支援の視点から検討する。

本研究では, 独立変数を「がん患者の治療選択における看護師の意思決定支援」とし, 従属変数を SDM とする。「がん患者の治療選択における看護師の意思決定支援」については, 測定尺度がない。そこで, 研究の第 1 段階として, 「がん患者の治療選択における看護師の意思決定支援」の測定尺度の開発を行い, 研究の第 2 段階として, 「がん患者の治療選択における看護師の意思決定支援」が SDM に影響するかどうかを検証する。

### 3. 研究の方法

#### 1. 尺度原案の作成とその内容妥当性の検討

がん患者の治療選択における意思決定支援に関する研究文献とがん看護に携わる看護師と患者からの意思決定に関わる聴き取りおよび看護実践を参考に「がん患者の治療選択を支える看護支援」を表すカテゴリー

を創出し, 各カテゴリーに基づき, がん患者の治療選択を支える看護支援を問う質問項目を具体化し, 質問項目の原案を作成する。作成したがん患者の治療選択を支える看護支援尺度原案の内容妥当性を検討するために内容分析調査を実施する。

1) 対象: がん看護に精通している看護研究者 5 名および看護実践者 5 名の計 10 名とする。看護研究者は, がんに関する学術的な知識をもつ看護系の大学教員で, 看護実践者は, がん看護の臨床経験 5 年以上の看護師とする。

#### 2) データ収集

(1) 対象への調査依頼: 該当する対象者に質問紙の内容妥当性の検討に関する調査のお願い, 同意書を郵送する。その後, 同意書の返信があった対象者に質問紙を郵送し, 留め置き質問紙法とする。質問紙の配布と回収は郵送で行い無記名で回収する。

(2) 調査内容は, 「がん患者の治療選択を支える看護支援」尺度原案のカテゴリーとカテゴリー各々に対応する質問項目の一致についてである。カテゴリーと質問項目を並べたリストを提示し, 研究者である筆者が考えたカテゴリーと質問項目が一致しているかどうか記入してもらい, 一致していない項目を問題のある項目として指摘してもらう。また, 質問項目の適切性として, 表現上の問題や難解さ, 重複や不足がないかについての意見と専門的立場からの助言も依頼する。

3) データ分析: データの分析は, カテゴリーと質問項目の一致を看護研究者および看護実践者とも 70%以上の一致でみる。質問項目の適切性は, 回答者の各項目に関する意見に基づいて判断する。

#### 2. 尺度原案の信頼性および妥当性の検討

研究の第 1 段階の内容妥当性の検討によって得られた項目の信頼性および妥当性を検討する。1) 対象: がん診療連携拠点病院で, がん化学療法, 放射線療法, 手術療法のいずれかの治療を受けているがん患者とする。サンプル数: 100 名。選択基準は医師から病名告知と治療について説明を受け, 認知症や精神疾患と診断されていないこととする。

#### 2) データ収集

##### (1) 調査方法および回収手続き

施設責任者, 診療責任者および看護責任者に研究目的, 方法, 倫理的配慮について文書と口頭で説明し, 文書で調査実施の同意を得る。対象の選択は外来診察医師(担当医)に依頼する。

対象者の研究への同意確認の手続きは, まず外来診察医師(担当医)より研究の趣旨を説明してもらい, 対象者に調査者より調査依頼の説明を受けることの同意の有無を確認する。その後, 口頭で同意が得られた対象者を紹介してもらい, 調査者より対象者に調査の概要, 倫理的配慮について個室もしくはそれに準じた場所で, 文書および口頭で説明する。調査者の主な説明事項は, 所属大学および貴施設で承認を得ている調査であるこ

と、調査者自身の所属と氏名、研究目的、調査内容と方法、匿名式での回答であることなどの倫理的配慮、研究結果の貢献、回答所要時間についてである。また、質問紙を提出する前であれば同意の撤回はいつでも可能であるが、提出後は撤回が不可能である旨を質問紙記入前に説明する。同意書にて同意を得る。同意書は基本的に対象者自身が署名する。同意書は対象者、施設、調査者が各一部ずつ保管する。

#### (2) 調査内容

個人変数、治療関連変数、がん患者の治療選択を支える看護支援についてである。

(a) 個人変数：年齢、性、婚姻状況、教育歴、就労の有無、家族背景。(b) 治療関連変数：病名、現在受けている治療。(c) がん患者の治療選択を支える看護支援：初期診断時での治療選択の局面において、患者が治療を選択し決定するまでの間に、看護師から受けたと認識した看護支援のことである。研究の第一段階で検討した「がん患者の治療選択を支える看護支援尺度」を用いて測定する。

#### 3) データの分析

尺度の信頼性は Cronbach 係数の算出による内的整合性の検討を行い、妥当性は、因子分析(主因子法、バリマックス回転)による構成概念妥当性の検討を行う。有意水準は5%未満とする。

#### 3. 第3段階患者の治療選択における看護師の意思決定支援がSDMに影響するかどうかの検討

(1) 対象およびデータ収集については、第2段階と同様の内容とする。

#### (2) 調査内容

個人変数、治療関連変数、がん患者の治療選択を支える看護支援、患者の治療への参加意向、SDMについてである。

(a) 個人変数：年齢、性、婚姻状況、教育歴、就労の有無、家族背景

(b) 治療関連変数：病名、病期、現在受けている治療、症状の有無、performance status(PS)。

(c) がん患者の治療選択を支える看護支援：初期診断時での治療選択の局面において、患者が治療を選択し決定するまでの間に、看護師から受けたと認識した看護支援のことである。研究の第一段階で検討し第2段階で信頼性と妥当性を検証した「がん患者の治療選択を支える看護支援尺度」を用いて測定する。

(d) 患者の治療への参加意向：患者の望む意思決定役割を積極的役割、消極的役割、共有的役割の3つの中から該当するものを一つ選んでもらう。

(e) SDM について：Kriston (2010) らが開発し、後藤らが作成した日本語版である共有決定度(シェアード ディシジョンメイキング) 質問紙 患者版を用いて作成する。この尺度は、臨床で遭遇する意思決定の場面における意思決定のプロセスに焦点を

当て、患者と医師の共有決定度を、患者の視点から測定するものである。質問項目は9項目で、6段階で回答を求めるものである。得点が高いほど医師との共有決定度が高いとする。

#### 3) データの分析

独立変数は、個人変数、治療関連変数、がん患者の治療選択を支える看護支援とし、従属変数はSDMとし、回帰分析を行う。

#### 4. 研究成果

##### 1. 尺度原案の作成とその内容妥当性の検討

対象は看護研究者20名、看護実践者12名で、看護実践者の内訳は、がんに関わる分野の認定看護師8名、がん看護専門看護師4名であった。内容妥当性については、看護研究者および看護実践者の質問項目についての回答の一致率で判断した。項目採用の判断基準は一致率70%以上とした。表面妥当性については、回答者の各項目に関する意見に基づいて判断した。内容に関しては、全体の一致率70%以上である項目を採用し、類似語である事や重複の指摘があった項目を削除し、38の質問項目を尺度原案として採用した。その他、内容がわかりやすいように、「病状」を「病気」に、「治療法説明」を「治療法についての説明」に表現を修正し、その他は表面妥当性で再度検討することとした。

##### 2. 尺度原案の信頼性および妥当性の検討

対象は、胃がんや大腸がんの消化器系のがん患者で、男性が多く、おおよそ8割が既婚者であった。看護師から受けたと思われる支援内容に関しては、「患者が、初めて病気と診断されてから治療方法を決めるまでの間に、看護師から受けたと思う治療選択に関する支援」についての程度を示すVASにおいては、0点や回答がない状況であった。また、「あなたが病気と診断されてから治療を決めるに当たって、看護師から受けたと思われる支援について」の6段階の評価の結果は、全く当てはまらないと回答した患者が多かった。外来通院で検査を施行し、医師から患者に診断が告げられるインフォームドコンセント時には、看護師の同席が必ずしもあるとは限らず、また、患者や家族が看護師の同席や看護師からの支援に対する関心や期待が低い傾向にあることが示唆された。さらに、「患者が、初めて病気と診断されてから治療方法を決めるまでの間に、看護師から受けたと思う治療選択に関する支援」については、看護師からの支援の認識が低い可能性が考えられた。

これらのことから、患者が外来で治療法を選択するまでの間や外来通院中は医師による支援を求めるものの、治療方法の決定時に看護師に支援を求めているとは限らない可能性が示唆された。

##### 3. 第3段階：がん患者の治療選択における看護師の意思決定支援がSDMに影響するかどうかの検討

研究期間内に3段階の検証まで至らなかった。

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)

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 0 件)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年月日：  
国内外の別：

取得状況(計 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年月日：  
国内外の別：

〔その他〕  
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

柏倉栄子 (KASHIWAGURA, Eiko)  
東北福祉大学・健康科学部・教授

研究者番号：60282026

(2) 研究分担者

( )

研究者番号：

(3) 連携研究者

( )

研究者番号：

(4) 研究協力者

( )