

令和 4 年 6 月 21 日現在

機関番号：23601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2021

課題番号：26861899

研究課題名(和文)がん臨床試験に参加する再発・進行がん患者の意思決定を支援する看護プログラムの開発

研究課題名(英文)Development of a nursing program to support decision making for patients with recurrent and advanced cancer participating in cancer clinical trials.

研究代表者

熊谷 理恵(KUMAGAI, RIE)

長野県看護大学・看護学部・講師

研究者番号：80405125

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,100,000円

研究成果の概要(和文)：がん臨床試験を受ける患者の意思決定を支えるための看護指針の作成と実用可能性の検討をすることを目的とした。インタビュー調査から看護指針原案を抽出し、質問紙調査をした結果、看護指針は3因子(25項目)で構成され、信頼性と妥当性が確認された。これらをもとに意思決定支援マトリックスを作成した。臨床2事例を用いて専門者間で実用可能性を検討し、意思決定支援看護指針の実用可能性が確認された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

臨床現場において具体的かつ効果的な意思決定支援を看護師に提示できることにより、意思決定支援が必要ながん患者へ支援検討ツールとして活用でき、意思決定支援の質の向上に貢献できる。看護師が自身の実践した意思決定支援を振り返るための実践リフレクションツールとして活用することができる。また、看護師個人の意思決定支援時の課題を明確化できるため、看護師の意思決定支援の教育ツールとしての活用に期待できる。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to develop nursing guidelines to support decision making for patients undergoing cancer clinical trials and to examine its utility. The items pool of the nursing guideline was extracted from the interview study, and the results of the questionnaire study confirmed the reliability and validity of the nursing guideline, which consisted of three factors (25 items). A decision support matrix was developed based on the decision support nursing guidelines. Following expert discussions using two clinical cases confirmed the utility of the decision support nursing guidelines.

研究分野：がん看護

キーワード：がん臨床試験 意思決定支援 がん看護 看護師 意思決定

1. 研究開始当初の背景

国民病と位置付けられているがんの治療は、手術療法、抗がん剤によるがん薬物療法、放射線治療、その他を組み合わせる集学的治療が基本である(飯野, 2011)。そして、これらのがん治療はがん臨床試験の実施により進歩してきた。しかし、難治性がん、再発がんや進行性がんなどの5年生存率は未だ低く(がん研究振興財団, 2019)、効果的な治療法が確立していない。そのため、がん患者にとって新薬や新たな治療法の開発に大きな期待が寄せられている。

がん臨床試験は、新規抗がん剤や治療法、診断法、ケアなどの有効性や安全性の評価を目的とした介入研究である(新美, 2010)。また、毒性の強い抗がん剤の使用とがん臨床試験実施目的の観点より、対象者は一般的にがん患者に限定される(小原, 2010; 新美, 2010)。よって、がん臨床試験に関与するがん患者への意思決定は、標準的な治療を選択する意思決定より、治療の選択とがん臨床試験への参加という複雑で困難な状況となるため、看護師による患者への意思決定支援がより重要となる。

がん臨床試験に関する意思決定において、がん患者は第 相から第 相のいずれの相においてもがん臨床試験に対する期待感、精神的な負担感が大きく(Cox, 2000; Kohara, 2010; 熊谷ら, 2013, 宋ら, 2011)、がん臨床試験の継続への葛藤(宋ら, 2011)や終了後の恐怖(Cox, 2000)も報告されている。

がん臨床試験に関する意思決定場面では、医師には病状、治療やがん臨床試験に関する説明を行い、患者に治療の方向性を示す役割がある。看護師には、患者を擁護する役割があり、その主な役割は、臨床試験に参加する患者の意思決定支援などの患者への直接的ケアの提供である。また、看護師のがん臨床試験への参加の義務(新見, 2010)や意思決定支援における看護師の意義(小原, 2016)も示されている。さらに、井波ら(2018)は、がん臨床試験における生活の質の維持、療養上の問題への意思決定支援の重要性を指摘しており、患者の一番身近な存在である看護師が、がん臨床試験に参加する患者へのケアに積極的に関わることの重要性を示している。しかし、先行研究において、がん臨床試験への参加や継続、療養生活上の問題に焦点を当てた意思決定支援は未確立であることが明らかになっている(熊谷ら, 2020)。

2. 研究の目的

本研究の目的は、がん臨床試験を受ける患者の参加・継続、および療養生活上の問題に対してより良い意思決定支援を看護師が実施するための意思決定支援看護指針を作成することである。そして、臨床現場での意思決定支援看護指針の実用可能性を検討することである。

3. 研究の方法

(1) 研究1

看護指針案の作成では、がん看護専門看護師などの資格を有する看護師12名を対象にインタビュー調査を行い、インタビューの逐語録から看護指針案を抽出した。専門者間で看護指針案の内容妥当性を検討した。さらに看護指針案の表面妥当性を検討し、最終的に63の看護指針案を作成した。

その後、全国のがん診療連携拠点病院および臨床研究中核病院に勤務する看護師1,391名を対象に、上記63の看護指針案について質問紙調査を行った。分析方法は、項目分析、探索的因子分析、確証的因子分析、信頼性(内的整合性)の検討、妥当性(構成概念妥当性)の検討を行

った。信頼性については、Cronbach の 係数を算出した。構成概念妥当性については、確証的因子分析においてモデル適合度を算出した。

(2) 研究2

研究1で結論付けられたがん臨床試験を受ける患者の意思決定を支えるための看護指針の項目を意思決定支援の経過とケアの実施順序性で検討し、看護指針マトリックス案を作成した。がん看護専門看護師やがん看護研究者らによる専門者間でマトリックス案のケア実施時期の妥当性を検討した。さらに、臨床事例2事例を用いて、看護指針マトリックスの支援項目と臨床事例に実施されていた看護ケアとの一致状況を専門者間で確認し、実用可能性を検討した。

4. 研究成果

(1) 研究1

63の看護指針案を作成し、質問紙調査を行った。その結果、400名から回答(回収率:28.8%)が得られ、そのうち384件を有効回答とした(有効回答率:96.0%)。63の看護指針案は項目分析によって32項目に精選された。32の看護指針案について探索的因子分析(プロマックス回転)を行った結果、3因子(25項目)が抽出された。因子間の相関係数は $r = .51 \sim .75$ であった($p < .05$)。第1因子は【がん臨床試験への参加と継続の意思決定支援】、第2因子は【患者の意思に基づく療養生活を継続できるための支援】、第3因子は【患者の思いや希望を表出できる協同関係】と命名した。Cronbach の 係数は、25項目全体では.959、第1因子は.944、第2因子は.927、第3因子は.841であり、内的整合性が確認された。モデルの適合度は、 $GFI = .851$ 、 $AGFI = .823$ 、 $CFI = .921$ 、 $RMSEA = .073$ であり、構成概念妥当性と信頼性が確認された。

(2) 研究2

作成したマトリックス案のケア実施時期の妥当性と実用可能性について専門者間で検討した結果、3項目のケア実施時期を修正した。臨床の事例2事例を用いて専門者間で協議した結果、行われていた看護ケアは、1事例目では本指針25項目中20項目(80%一致)、2事例目では25項目のうち23項目(92%一致)が該当した。これらの一致率から、意思決定支援看護指針マトリックスの実用可能性が確認された。

<引用文献>

飯野京子(2011)．がんの診断と治療．大西和子，飯野京子，がん看護学．75-80．ヌーベルヒロカワ，東京．

がんの統計編集委員会(2019)．がんの総計'19．がん研究振興財団，4-11．東京．

新美三由紀，青谷恵利子，小原泉(2010)．ナースのための臨床試験入門．医学書院，東京．

小原泉(2010)．抗悪性腫瘍薬臨床試験における看護師の役割．日本がん看護学会誌，24(2)，79-83．

Cox.K(2000)．Enhancing cancer clinical trial management: recommendations from a qualitative study of trial participants' experiences，psycho-oncology，9，314-322．

Kohara,K，Inoue T(2010)．Searching for a Way to Live to the End: Decision-Making Process in Patients Considering Participation in Cancer Phase I Clinical Trials．Oncology Nursing Forum，37(2)，E124-E132．

熊谷理恵，野澤明子(2013)．急性白血病患者における臨床試験参加の意思決定プロセス．日本看護研究学会誌，36(2)，23-34．

- 宋奈緒子,井上智子(2011).抗がん剤臨床試験の経過に伴う患者の体験と看護支援の検討.
日本がん看護学会誌, 25(2), 43-51.
- 小原泉(2016).臨床試験・知見の動向と臨床看護師に求められる役割.看護管理, 26(5),
402-406.
- 井波華,大畑美里,小澤桂子,他1名(2018).第3回がん看護専門看護師海外研修報告書.
日本がん看護学会誌, 32, 51-56.
- 熊谷理恵,渡辺みどり(2020).医療従事者によるがん患者の治療と療養生活に対する意思決定支援:意思決定支援の概念および研究の現状と今後の研究課題に焦点を当てて.日本看護福祉学会, 25(2), 421-436.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 熊谷理恵、渡辺みどり	4. 巻 25
2. 論文標題 医療従事者によるがん患者の治療と療養生活に対する意思決定支援 - 意思決定支援の概念および研究の現状と今後の研究課題に焦点を当てて -	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本看護福祉学会誌	6. 最初と最後の頁 421-436
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 オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 熊谷理恵
2. 発表標題 がん臨床試験に参加する患者への看護師による意思決定支援に関する文献検討
3. 学会等名 日本がん看護学会
4. 発表年 2018年～2019年

1. 発表者名 熊谷理恵，安東由佳子
2. 発表標題 がん患者におけるがん臨床試験参加の意思決定に関する文献検討
3. 学会等名 日本がん看護学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 熊谷理恵，渡辺みどり
2. 発表標題 がん臨床試験を受ける患者の意思決定を支えるための看護指針の作成と信頼性・妥当性の検討
3. 学会等名 日本がん看護学会
4. 発表年 2022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
---------	---------