

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 8 日現在

機関番号：14301

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2016

課題番号：26870311

研究課題名(和文) ミックス法を用いたインフォームド・コンセント観察研究の方法論的検討

研究課題名(英文) Discussing mixed methodology of the observational study for informed consent

研究代表者

八田 太一 (Hatta, Taichi)

京都大学・iPS細胞研究所・特定研究員

研究者番号：40598596

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：研究代表者は平成21年に、化学療法をはじめのためのインフォームド・コンセントの参与観察を実施し量的データと質的データを収集した。本研究課題では、インフォームド・コンセント観察研究を題材に混合研究法の方法論的検討を行うことを目的とした。インフォームド・コンセント観察研究で得られた量的データを用いた調査研究は国際誌に掲載され、質的データを用いた調査研究や方法論的議論については国際学会にて発表を行い、海外の研究者と意見を交わした。さらに、本研究課題での活動を通して、研究代表者は国内の医学・看護領域の研究者に向けた情報発信を行い、日本混合研究法学会の設立や学会の運営にも寄与した。

研究成果の概要(英文)：In 2009, the principal investigator conducted an observational study on patients' informed consent for chemotherapy, and collected both quantitative and qualitative data. In this research project, we used the observational study in order to illustrate a unique mixed methodology. We published an original article based on the quantitative data in BMC Medical Informatics and Decision Making, gave presentations on the qualitative data in several international conferences, and engaged international audience in discussions on the methodology derived from our study. Through this project, the principal investigator disseminated information to researchers in the fields of medicine and nursing in the domestic sector, and contributed to the establishment and management of the Japan Society for Mixed Methods Research.

研究分野：混合研究法

キーワード：量的研究 質的研究 参与観察 がん医療 医師患者関係 世界観 実践知 可視化

## 1. 研究開始当初の背景

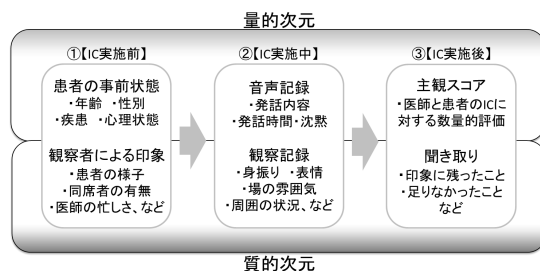
### (1) 観察研究が実施された背景と目的

がん治療技術の進展に伴い、2002年に「外来化学療法加算」が新設され、2007年には「がん対策推進基本計画」より化学療法が重点化され、治療の場が入院から外来へ転換した。副作用の管理が重要となる外来化学療法において、インフォームド・コンセント(以下、IC)の担う役割は、医師の十分な説明と患者の同意に留まらない。本研究プロジェクトでは、副作用を伴う化学療法を外来で開始するにあたって、患者が治療に対してより主体的に参加することが求められると考えた。一方、そのようなICにおいて医師はどのようなやり取りをしているのかは十分に明らかにされていなかった。

そこで、化学療法導入のためのICにおいて、患者の主体的な態度と対話の展開との関係を明らかにするために、2009年よりIC観察研究プロジェクトを立ち上げた。

### (2) 観察研究で収集したデータ

ICで生じる複雑な現象を捉えるための視点の一つとして患者の動機づけに注目した我々は、「医療に関する達成動機尺度」(八田, 2011)を開発し、これを観察研究に用いて量的データとして収集した。また、個別のICの展開を明らかにするために、参与観察を行ない、逐語記録とインタビュー記録を作成し質的データとして位置づけた。そして、IC開始前からIC直後まで、一連のIC観察で得られる質的データと量的データを収集し(下図)、45事例のデータセットを集積した。



(IC観察研究で収集したデータ)

### (3) IC観察研究に残された課題

ICでは医師と患者の間で極めて個別性の高いやりとりが展開されるため、量的アプローチのみでICを捉えることは難しい。また質的アプローチのみでICを個々に観察したのでは、事例間の関係性を捉えにくい。ICで生じる複雑な現象を捉えるには、データの特長や研究手法の限界を踏まえ、統合的に推論を進める必要があった。

また、量的アプローチと質的アプローチとの統合については、混合研究法(Mixed Methods Research)で議論されるものであるが、この観察研究が行なわれた当時、国内外に学会が設立されていないほど新しい方法論でもあった。

## 2. 研究の目的

### (1) 収集したデータの分析と統合

ICで生じる複雑な現象を捉えるために、量的データと質的データを収集したものの、それらを統合するための研究デザインの選択や推論の進め方については、慎重に議論する必要があった。また、IC観察研究のプロセスによって収集したデータの特性を再検討する必要のあるデータも含まれていた。本研究課題では、収集したデータの分析と統合のために、下記のように量的研究の目的、質的研究の目的、混合研究法の目的を設定した。

#### 医療に関する達成動機尺度の検討

「医療に関する達成動機尺度」は、個人が治療を意識した時に生じる価値観や関心を概念化し数量化した尺度であり、大学生を対象とした小規模の探索的調査にて、因子構造と併存的妥当性が検討されていた(八田, 2011)。本研究課題では、がん患者を含めた患者群にて、本尺度の因子構造を検証する。

#### ICにおける対話の継時的展開の構造化

ICのような医師と患者の対話を分析対象とした研究は、対話で扱われる内容に焦点を当てた分析アプローチと、対話の展開に焦点を当てた分析アプローチとに大別される。後者のアプローチを採用した研究は、前者よりも少なく、また、その分析手法は量的研究との統合を意図した手法でもない。本研究課題では、60分を超える対話の継時的展開を構造化し、量的研究との統合を見据えた分析手法として「起承転結フレームワーク」を検討する。

#### 混合研究法としての方法論的検討

混合研究法では、量的研究と質的研究の統合の方略としていくつかの研究デザイン(Mixed methods design)が提唱されており、単一の事例について継時的展開を示す方法も紹介されている(Creswell & Plano Clark, 2011, *Designing and conducting mixed methods research*)。しかし、量的指標と複数の事例の継時的展開との関係を統合する方法論については、十分に検討されていない。本研究課題では、「医療に関する達成動機尺度」によって得られたスコアと「起承転結フレームワーク」によって示される対話の継時的展開とを統合する方法論を検討する。

### (2) 国内で研究方法論を議論する

混合研究法の起源は1980年代の北米にあると言われており、量的研究と質的研究のパラダイム論争を経て2014年に国際混合研究法学会(Mixed Methods International Research Association: MMIRA)が設立された。2015年にはMMIRAの関連学会として日本混合研究法学会が発足した。IC観察研究を題材に混合研究法の方法論的議論を行うために、国際会議で発表し、そこで得られた視点や論点を国内で検討する。

### 3. 研究の方法

#### (1) 収集したデータの分析と統合

##### 医療に関する達成動機尺度の検討

「医療に関する達成動機尺度」では、個人が治療を意識した時に生じる価値観やそれらを判断する主体として自己と他者の二面性を想定し、質問項目を設けている。この二因子構造を検証するために、大学生群、健康診断受診群、がん患者群の異なる3群にてがん患者を含めた患者群にて、構造方程式モデリングによる多母集団同時分析を行う。本尺度の数量的指標としての位置づけをより明確にするために、大学生群にて「相互独立・相互協調的自己観尺度」(木内, 1995; Markus, 1991)との併存的妥当性を検討する。

##### ICにおける対話の継時的展開の構造化

IC 観察研究のデータ収集の過程で、60分を超える対話が起承転結という物語構成によって説明可能であることが検討されていた。この構造化に至る分析プロセスを明確にするために、既存の分析手法やアプローチ(内容分析、シーケンス分析、グラウンデッド・セオリー・アプローチ、帰納的アプローチ、演繹的アプローチ、累積的事例研究など)との比較検討を行う。このように「起承転結フレームワーク」の方法論的特徴を明らかにした上で、IC 観察研究で得られた対話データにこれを当てはめ、対話の継時的展開を示す。

##### 混合研究法としての方法論的検討

「医療に関する達成動機尺度」によって得られたスコアと「起承転結フレームワーク」によって示される対話の継時的展開とを統合する方法論を検討するために、国際学会で発表する。さらに混合研究法に関するワークショップに参加し研究デザインを洗練させる。

#### (2) 国内で研究方法論を議論する

IC 観察研究を題材に混合研究法の方法論的議論を行うために、国際会議で発表し意見を交換する。そして、混合研究法に関する海外のトレンドや論点について情報を収集する。そこで得られた視点や論点を国内の研究者コミュニティに向けて情報を発信する。

### 4. 研究成果

#### (1) 収集したデータの分析と統合

##### 医療に関する達成動機尺度の検討

「治療に対する動機づけ尺度」の因子構造の検証および併存的妥当性を検討した論文が、*BMC Medical Informatics & Decision Making* に採択された(Hatta, 2016)。本尺度が、大学生、健康診断受診者、がん患者に共通する二因子構造を持つこと、がん患者においては二因子の相関が高いことが確認され、尺度の頑強性が示された。これによって IC 観察研究において量的研究と質的研究を統合させる際に、本尺度を利用する理論的根拠が補強された。

##### ICにおける対話の継時的展開の構造化

IC の対話の継時的展開を記述する手法として「起承転結フレームワーク」を開発し、その分析手続きを検討した。本観察研究のデータ収集プロセスを明示したうえで、「起承転結フレームワーク」の着想に至った背景や量的研究との統合可能性について、海外の学会で発表をした(Hatta, 2014, MMIRA at Boston; Hatta, 2015, QHR at Toronto)。

##### 混合研究法としての方法論的検討

「医療に関する達成動機尺度」によって得られたスコアと「起承転結フレームワーク」によって示される対話の継時的展開とを統合する方法論を検討するために、国際学会で発表した(Hatta, 2015, MMIRA Asia Regional Conference at Osaka)。そして、米国ミシガン大学で開催された Michigan Mixed Methods Spring Workshop 2016 にて研究デザインの洗練を行ない、専門誌への投稿準備を進めた。

#### (2) 国内で研究方法論を議論する

IC 観察研究を題材に混合研究法の方法論的議論を行うために、国際会議で発表し意見を交換した。そして、混合研究法に関する海外のトレンドや論点について情報を収集した。特に、最終年度である平成 28 年度は、これまでに得られた視点や論点を国内の研究者コミュニティに向けて情報を発信した。

米国ミシガン大学で開催された Michigan Mixed Methods Spring Workshop 2016 や英国ダラム大学で開催された MMIRA 2016 International Conference に参加し、情報収集を行い、海外での教育や議論について日本混合研究法学会ニュースレターに寄稿した(八田, 2017; 2016)。また、MMIRA Asia Regional Conference 2015 (Osaka, Japan) の基調講演、特別講演、パネルディスカッションが書籍『混合研究法への誘い』として刊行され、その分担執筆を担った。また、日本では看護学領域で混合研究法が積極的に取り入れられていることから、『看護研究』にて、混合研究法を取り入れている段階にある日本において北米とは異なる方法論的背景を持つ可能性を指摘し、理論研究の重要性を論じた。

第 9 回日本プライマリ・ケア連合会にて、IC 観察研究を題材に混合研究法の適応例を臨床医に提示し、医療分野で混合研究法の研究計画を立てる際に留意する点を共有した。第 2 回日本混合研究法次大会ではパネルディスカッションに登壇して看護学や心理学の研究者・実践家と混合研究法の活用方法について議論した。

以上、IC 観察研究を題材に混合研究法の方法論的検討に取り組んだ本研究課題は、医学・看護学・心理学領域の研究者に向けた情報発信や国内研究コミュニティの形成にも寄与した。

5. 主な発表論文等  
(研究代表者には下線)

[雑誌論文](計4件)

八田太一. (2017). MMIRA 国際大会 2016 ワークショップ参加報告(質的アプローチを用いた混合研究法). *日本混合研究法学会ニュースレター*, 3, 9. (査読無)

<http://www.jsmmr.org/newsletter>

八田太一. (2016). 研究の意味: 社会的価値, 学術的意義, 個人的意味. *看護研究*, 49(7), 541-546. (査読無)

八田太一. (2016). Michigan mixed methods spring workshop 2016 参加報告 ~ Mixed methods に浸かりきった三日間を振り返って ~. *日本混合研究法学会ニュースレター*, 2, 5-6. (査読無)

<http://www.jsmmr.org/newsletter>

Hatta, T., Narita, K., Yanagihara, K., Ishiguro, H., Murayama, T., & Yokode, M. (2016). Measuring motivation for medical treatment: confirming the factor structure of the Achievement Motivation Index for Medical Treatment (AMI-MeT). *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 16(1), 1-8. (査読有)  
doi:10.1186/s12911-016-0260-0

[学会発表](計5件)

井上真智子, 八田太一. 混合研究法を用いたプライマリ・ケア研究をデザインしよう. 第7回日本プライマリ・ケア連合会学術大会(プレコングレスワークショップ). 2016年6月10日. 台東区民会館(東京).

Hatta, T., Narita, K., & Yokode, M. Observing Changes in Physician-Patient Interaction during Japanese Informed Consent Consultation. 21st Qualitative Health Research Conference. 2015年10月20日. Toronto (Canada).

八田太一, 成田慶一, 横出正之. 医療に関する動機づけ尺度の再検討-多母集団分析により二因子構造を検証する-. 日本心理学会第79回大会. 2015年9月24日. 名古屋国際会議場(名古屋).

Hatta, T., Narita, K., & Yokode, M. Exploring a mixed-methods design with analytic-holistic thinking: observation of participants during Japanese informed consent consultation. MMIRA Asia Regional Conference 2015. 2015年9月10日. Osaka (Japan).

Hatta, T., Narita, K., & Yokode, M. Focusing on temporal sequence in qualitative analysis of mixed methods. 1st Mixed Methods International Research Association. 2014年6月27日. Boston (US).

[図書](計4件)

八田太一. (2016). 混合研究法を用いた

包摂的科学への移行(B・Johnson 講演). In 抱井尚子, 成田慶一(編), *混合研究法への誘い*(pp.76-84). 遠見書房.

八田太一. (2016). 社会科学から健康科学へ混合研究法が拡張するにつれて(J・Creswell 講演). In 抱井尚子, 成田慶一(編), *混合研究法への誘い*(pp.94-105). 遠見書房.

八田太一. (2016). 混合研究法をめぐる議論からみえてくるもの(1)(B・Crabtree, 抱井尚子, 亀井智子 パネルディスカッション). In 抱井尚子, 成田慶一(編), *混合研究法への誘い*(pp.106-113). 遠見書房.

八田太一. (2016). 混合研究法をめぐる議論からみえてくるもの(2)(B・Johnson, P・Bazeley, J・Creswell パネルディスカッション). In 抱井尚子, 成田慶一(編), *混合研究法への誘い*(pp.113-126). 遠見書房.

6. 研究組織

(1)研究代表者

八田 太一(HATTA, Taichi)

京都大学・iPS細胞研究所・特定研究員  
研究者番号: 40598596

(2)研究分担者

なし

(3)連携研究者

なし

(4)研究協力者

成田 慶一(NARITA, Keiichi)

三田村 仰(MITAMURA, Takashi)

山本 倫生(YAMAMOTO, Michio)