

「治療決定のための患者医師相互の意思決定の共有にかかる尺度作成と
信頼性、妥当性の検討」研究（29-5）

主任研究者 後藤 友子 国立長寿医療研究センター 在宅連携医療部研究員

研究要旨

「患者中心の医療」の実践する上では、患者目線で患者支援の実施・展開・改善が行われなければならないという認識が確実に普及し始めている。

患者中心の医療とは、患者と医師と一緒に患者の価値観や考えを相互理解しながら治療決定する支援である、共有意思決定支援（Shared decision making：SDM）を医療の現場で普及させる必要がある。

日本では、SDMを可視化する尺度がないことから、当研究の目的は、日本で使用可能なSDM尺度を開発することである。

本研究実施に際し、尺度の内容妥当性の検証、臨床場面の検討を含めて試験デザイン的设计、臨床における試験実行・データ収集、量的分析による妥当性・整合性の検証の各局面で、関連する専門的知識を有する研究者との協力関係で研究実施をする。

平成29年度は、データ収集に関する研究協力者に対してリクルートを進め、研究協力者とデータ収集を開始した。

主任研究者

後藤 友子 国立長寿医療研究センター 在宅連携医療部研究員

分担研究者

三浦 久幸 国立長寿医療研究センター 在宅連携医療部長

西川 満則 国立長寿医療研究センター 地域医療連携室長

和田 忠志 国立長寿医療研究センター 在宅連携医療部医師

A. 研究目的

本研究は、今回、申請者が使用許諾を得た日本語版SDM-Qの信頼性、妥当性の検証を目的とする。

B. 研究方法

【尺度の内容妥当性の検証】

意思決定支援に多くの知見を持つ臨床医師3名（国立長寿医療研究センター在宅連携医療部長 三浦久幸氏、在宅連携医療部 西川満則氏、在宅連携医療部 和田忠志氏）と日本の臨床現場で活用可能な尺度に仕上げる作業を行う。

【臨床場面の検討を含めて試験デザインの設計】

「患者中心の医療」について海外の実態について知見をもつ研究者らと日本の医療面談場面における意思決定支援と「患者中心のケア」の理論的構造の明確化と臨床試験場面の設計について確定する作業を行う。

【臨床における試験実行・データ収集】

医療面談における共有意思決定支援教育について知見を有する医師らと臨床でのデータ収集を行う。

（倫理面への配慮）

当研究の倫理審査は国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会への承認を得たうえで実施中である。

研究対象（協力）者に生じる負担並びに予測されるリスクについては、身体又は精神に対する傷害又は負担の可能性は低いと、問い合わせを提示して個別に精神的負担に対応する。

（リクルートとインフォームド・コンセントを受ける手続き）

医師に対しては、当研究に関する説明後、当研究に参加協力の同意が得られた医師に対して、「研究協力における説明書」を用いて研究に関する説明を行う。

患者に対しては、当研究に参加協力の同意が得られた医師が外来診療を行う施設において初診の患者が来院した際に当研究に関する説明を「研究協力における説明書(センター内/外患者用)」を渡して研究対象患者のリクルートを行う。

患者、医師共に質問紙の記入後の提出によって当研究への参加同意の意思表示とみなすことを伝える。

（個人情報の取り扱い）

研究対象者のプライバシーを完全に守るため、研究責任者及び研究分担者は解析結果の発表や出版に際して個人が特定されるような情報を掲載しない。得られた資料はすべて連結不可能匿名化することとし、研究計画書に記載した以外の研究には使用しない。

また、現象の追求のため研究協力者が二次的に今回収集されたデータを利用する場合は連結不可能匿名化後の資料となるので、個人情報に関する資料は提供しない。

(データ管理と破棄の方法)

国立長寿医療研究センター 在宅連携医療部内にて行う。

当研究ではデータ収集および入力時には医師と患者のペアであることが分かるように同じ ID 番号により管理する。

また、病名や受診目的等個人が特定できない範囲内での情報提供を求める。個々のデータについては当研究センター内で厳重に管理し取り扱う。

C. 研究結果

原版の SDM-Q 開発チームより日本語版尺度開発の承認を得た。

【尺度の内容妥当性の検証】

英語圏地域で診療業務経験をもつ2名の医師らが別々に日本語に翻訳し、研究者らが1つの日本語尺度として統合した。

さらに、意思決定支援研究者らが内容妥当性基準をもとに表面妥当性や内容妥当性を検証し、修正した。

英語圏地域で診療業務経験をもつ別の新たな医師が、修正された日本語尺度を英語に翻訳した。

そして、原版開発チームに日本語版としての承認を得た。

【臨床場面の検討を含めて試験デザインの設計】

作成した日本語版 SDM-Q の臨床データ収集をするために、共有意思決定研究に知見を持つ医師らと日本での調査フィールドについて5回検討の場をもち、検討を行った。

日本では GP 制を導入しておらず、またプライマリケアも発展途上であることから、データ収集するフィールドを限局した医師らによる初診の外来診療場面に限定して、日本語版 SDM-Q によるデータ収集を行うことを決定した。

日本では SDM を取り入れた医療面談におけるコミュニケーションが一般的ではなく、受療経験が豊富な高齢患者などでは違和感を持つ可能性が示唆された。

そのため、継続的な治療が必要とされる慢性疾患の初診患者を対象とした。

【臨床における試験実行・データ収集】

日本で、SDM について見識の深い2団体に研究協力を依頼し、各組織の倫理審査にかけてもらい、研究協力体制を整えた。

そして、当研究に興味関心をもち、研究協力頂ける医師と後藤が個別に連絡をとり、訪

問して研究の説明と協力依頼を行った。

D. 考察と結論

日本で使用できる SDM 尺度が作成され、日本の臨床で信頼性と妥当性の検証のための調査を進める。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 後藤友子；新・社会福祉士養成講座 17 保健医療サービス 第5版(太田秀樹、高木安雄、田中千枝子編)第6章,第3節1, 2, 3. 第7章第2節1. P196-201、L6. 中央法規出版, 東京, 2017.
- 2) 三浦久幸、後藤友子；これからの在宅医療-指針と実務. 第8章, 行政関係者の人材育成・リーダー研修, 株式会社グリーン・プレス, 東京, P431, 2016.
- 3) 後藤友子、三浦久幸；第4節 在宅医療における QOL 評価, 第1章 在宅医療の市場、臨床的、経済的評価の指標, 在宅医療市場に向けたマーケティングと製品開発-薬剤、診断機器、治療機器、臨床検査器、栄養剤、ITシステム-, 東京, P544, 2017.
- 4) Kazuyoshi Senda, Mitsunori Nishikawa, Yuko Goto, and Hisayuki Miura; Asian collaboration to establish a provisional system to provide high-quality end-of-life care by promoting advance care planning for older adults, *Geriatrics Gerontology International*, 17, 522-524, 2017.

2. 学会発表

- 1) Goto Y, Miura H, Wada T. Protocol for implementing shared decision making-Q in Japan. 9th International Shared Decision Making Conference, Lyon, France, 2017.
- 2) Goto Y, Senda K, Nishikawa M, Miura H. Examination of problems in insufficient education of skills in shared decision-making for treatment options in Japan. The 2017 ACPEL Conference, Banff, Canada. 2017.
- 3) 後藤友子；地域包括ケア実現のためにいま私たちがすべきこと～情報から学ぶ～, 第23回 全国の集い in はちのへ 2017, 青森, 2017. [シンポジウム]

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし