

長寿医療研究開発費 平成30年度 総括研究報告（総合報告及び年度報告）

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、妥当性の検討について（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

2年間全体について

全世界的に治らない病気の増加に伴う医療の不確実性の高まりと、医療情報の難解化に伴い、患者視点での治療決定が難しさを極めている中、患者中心のケアとして、共有意思決定支援(Shared Decision Making)が政策導入や医療専門職教育に組み込まれている。

日本においては、情報弱者になりやすい高齢患者の増加や、文化的に父権主義的治療決定の定着により、治療決定に関し患者が参画する事、患者中心の視点で治療の選択ができるように患者をサポートする SDM 実践が行われにくい環境にある。欧州、欧米をはじめ先進国では、SDM の様々な研究が進められており、SDM の実践は患者の満足度や医師への信頼向上、さらにアドヒアランスの向上や受講行動の継続期間の延長、病状安定化に伴う医療費の低下という結果につながっており、患者にとってメリットが多い意思決定支援であることが明らかになっている。しかしながら、日本で SDM はあまり普及しておらず、医師を対象とした先行研究はほとんど確認できていない。SDM 研究の課題として定義が固定されておらず、SDM モデルも複数存在し、さらに日本で活用可能な SDM を測定する物差し（尺度）が存在しない。

したがって、本研究では、日本における SDM の操作的定義とその定義に基づき、SDM の日本語版尺度を作成し信頼性・妥当性を検証することを目的とした。

既に28の翻訳版が開発されている患者と医師の双方性のSDM尺度である、SDM-Q (Kriston et al;2010, Isabelle Scholl et al; 2012) のSDM尺度の日本語版を作成し、既存のSDMの研究に関連ある概念を測定する値との相関関係を確認し、日本語版SDM尺度2種類についての信頼性、構成概念妥当性、収束的妥当性を検証した。

これらの研究成果により、日本で活用可能であり、国際比較可能な日本語のSDM尺度が開発され、日本における様々な医療提供場面でのSDMが明らかになり、日本における専門職のコミュニケーション教育への開発にむけた示唆が得られることが期待される。

平成30年度について

日本の外来において、初めて受診した20歳以上の日本語を母国語とする患者と、コミュニケーション教育を受けた医師の外来診療直後に、それぞれSDM-Qの回答を得た。12か月

で 142 名のデータ提供を受け、欠損値がなく、医師患者のペアリングが可能な 130 名のデータを分析対象とした。同時に、患者には日本語版葛藤尺度(DCS)、医師には Calgary-Cambridge Guide に基づき開発された、研修医の医療面接時のコミュニケーション技能評価指標である、Physician Confidence in the Medical Interview scale(PCMI) に回答してもらった。

患者の年代は 20 歳代から 80 歳代以上であった。医師の年代は 30 歳代、40 歳代であった。医師の全体の 2 割に通常看護師の立ち合いがある外来環境であった。日本語版 SDM-Q-9(患者用)の信頼性を確認し、Cronbach  $\alpha$  係数は 0.917 であった。因子分析、構造方程式モデリング分析にて、1 因子構造の最適なモデルを確認した(カイ二乗値 17.728(p=0.277)、GFI=0.972、AGFI=0.915、RMSEA=0.037、CFI=0.997)。また、葛藤尺度と日本語版 SDM-Q-9(患者用)の相関係数は  $r=-0.577$  (p<0.05) であった。日本語版 SDM-Q-Doc(医師用)の信頼性を確認し、Cronbach  $\alpha$  係数は 0.868 であった。因子分析、構造方程式モデリング分析にて、1 因子構造の最適なモデルを確認した(カイ二乗値 19.032(p=0.455)、自由度=19、GFI=0.968、AGFI=0.924、RMSEA=0.004、CFI=1.00)。また、PCMI と日本語版 SDM-Q-Doc(医師用)の相関係数は  $r=0.406$  (p=0.00) であった。

日本語版 SDM 尺度として、2 つとも高い信頼性と構成概念妥当性、収束の妥当性を確認することができ、今後日本の様々臨床場面における SDM を測定することが可能となる。

#### 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

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

西川 満則 国立長寿医療研究センター 地域医療連携室長 (平成 29 年度のみ)

研究期間 平成 29 年 4 月 1 日～平成 31 年 3 月 31 日

#### A. 研究目的

世界的に慢性疾患の増加に伴う医療の不確実性の高まりと、医療情報の難解化に伴い、患者視点での治療決定が難しさを極めている中、患者中心のケアとして、共有意思決定支援(Shared Decision Making)が政策導入や医療専門職教育に組み込まれている。

日本においては、情報弱者になりやすい高齢患者の増加や、文化的に父権主義的治療決定の定着により、治療決定に関し患者が参画する事、患者中心の視点で治療の選択ができるように患者をサポートする SDM 実践が行われにくい環境にある。欧州、欧米をはじめ先進国では、SDM の様々な研究が進められており、SDM の実践は患者の満足度や医師への信頼向上、さらにアドヒアランスの向上や受講行動の継続期間の延長、病状安定化に伴う医療

費の低下という結果につながっており、患者にとってメリットが多い意思決定支援であることが明らかになっている。しかしながら、日本で SDM はあまり普及しておらず、医師を対象とした先行研究はほとんど確認できていない。SDM 研究の課題として定義が固定されておらず、SDM モデルも複数存在し、さらに日本で活用可能な SDM を測定する物差し（尺度）が存在しない。

したがって、本研究の目的は、日本における SDM の操作的定義とその定義に基づき、SDM の日本語版尺度を作成し信頼性・妥当性を検証することを目的とした。

既に 28 の翻訳版が開発されている患者と医師の双方性の SDM 尺度である、SDM-Q (Kriston et al;2010, Isabelle Scholl et al; 2012) の SDM 尺度の日本語版を作成し、既存の SDM の研究に関連ある概念を測定する値との相関関係を確認し、日本語版 SDM 尺度 2 種類についての信頼性、構成概念妥当性、そして、SDM のアウトカムを測定している概念(意思決定の葛藤:患者、医療面接時のコミュニケーション技能:医師)との収束的妥当性を検証する。

## B. 研究方法

### 2年間全体について

本研究は、自記式質問紙を用いた横断研究デザインである。

#### 1) 日本語版 SDM 尺度を作成

原版開発チームに日本語版作成の承諾を得て、2種類の尺度を2名以上のバイリンガル専門職/翻訳者が独立して日本語に訳し、尺度を使用する立場にある患者会代表者や医師と表面妥当性/内容妥当性の検証を行い、英語に逆翻訳し、原版開発者チームに日本語版としての承認を得る。

#### 2) 臨床セッティングと研究対象者の検討

SDM を用いた医療面接におけるコミュニケーション技能教育について多くの知見を持つ研究者（東京大学大学院医学系研究科医学教育国際研究センター 孫大輔氏）と検討し、医療福祉生協連家庭医療学開発センター、北海道家庭医療学センターの医療機関の初診外来診療を行う医師と、その初診患者を研究協力者とする。

#### 3) 臨床におけるデータ収集

研究に求められるサンプル数と限られた時間で実現可能なサンプル数を算出する。医療福祉生協連家庭医療学開発センター、北海道家庭医療学センターの医療機関の初診外来診療を行う医師に個別で研究説明とリクルートを行う。

#### 4) データ収集

患者からは医療機関への留め置き法、医師からは郵送法、もしくは留め置き法でデータを収集する。

#### 5) 統計分析

患者-医師とのペアリング可能なデータを抽出する。データの特性を記述統計で要約し、信頼性を確認するために内的一貫性を確認するために、Cronbach  $\alpha$  係数を計算する。構成

概念妥当性を検証するために、因子分析と構造方程式モデリング分析を行う。SDM-Q-9(患者用)には、SDM のアウトカムとなる葛藤尺度結果との相関関係をスピアマンの順位和相関分析を行って検証する。SDM-Q-Doc(医師用)には、SDM との因果関係を持つ PCMI との相関関係をピアマンの順位和相関分析を行って検証する。

平成30年度について  
データの回収と統計分析  
学会等での公表

(倫理面への配慮)

2年間全体について

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する。(承認番号:913)

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が、問い合わせを掲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(医師用/在宅医用)」を用いて研究に関する説明を行う。患者用、医師用の日本語版 SDM-Q-9/SDM-Q-Doc の質問紙は各1枚を1組として用意しており、ペアの質問書であることがわかるように1組毎に9桁のランダムなID番号を記入した。その調査書を当研究に参加協力の同意が得られた医師に渡す。その後、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

今回の研究では、個人が特定される情報は一切提出されない。得られたデータはすべて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。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

データの管理は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 9 桁のランダムな 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。提出されたデータは、本研究に関わらない第 3 者によって電子データ化され、当研究者は電子化されたデータのみ取り扱うことから、筆跡等の情報にも当研究者が接触することはない。

## C. 研究結果

2 年間全体について

まず、日本語版 SDM-Q 尺度を作成した。

原版開発チームに日本語版作成の承諾を得て、原版開発チームの翻訳尺度開発手順(異文化間適応ガイドライン)に従い、日本語版 SDM-Q-9/日本語版 SDM-Q-Doc を作成した。2 種類の尺度を 2 名以上のバイリンガル専門職/翻訳者が独立して日本語に訳し、尺度を使用する立場にある患者会代表者や医師と表面妥当性/内容妥当性の検証を行い、英語に逆翻訳し、原版開発者チームにアドバイスをもらい、修正を 2 回繰り返し、最終的に日本語版 SDM-Q-9/日本語版 SDM-Q-Doc としての承認を得た。

次に、研究の実現可能なデータ収集設計を行った。

原版をはじめ、複数の翻訳版では外来場面でデータ収集がおこなわれていたことから、日本において医療面接におけるコミュニケーション技能教育を受けた医師が多く在席する医療福祉生協連家庭医療学開発センター、北海道家庭医療学センターの医療機関に研究協力を行った。患者は、上記外来を初めて受診する日本語を母国語とする急性的病状を呈していない 20 歳以上の患者に依頼することとした。SDM-Q の複数の翻訳版開発研究と 1 年間で実現可能なサンプル数を算定し、150 を目標とした。

その結果、142 のデータを提供頂いた。欠損値がなく、患者-医師のペアリング可能な 130 のデータを分析対象とした。(有効回答率 92%)

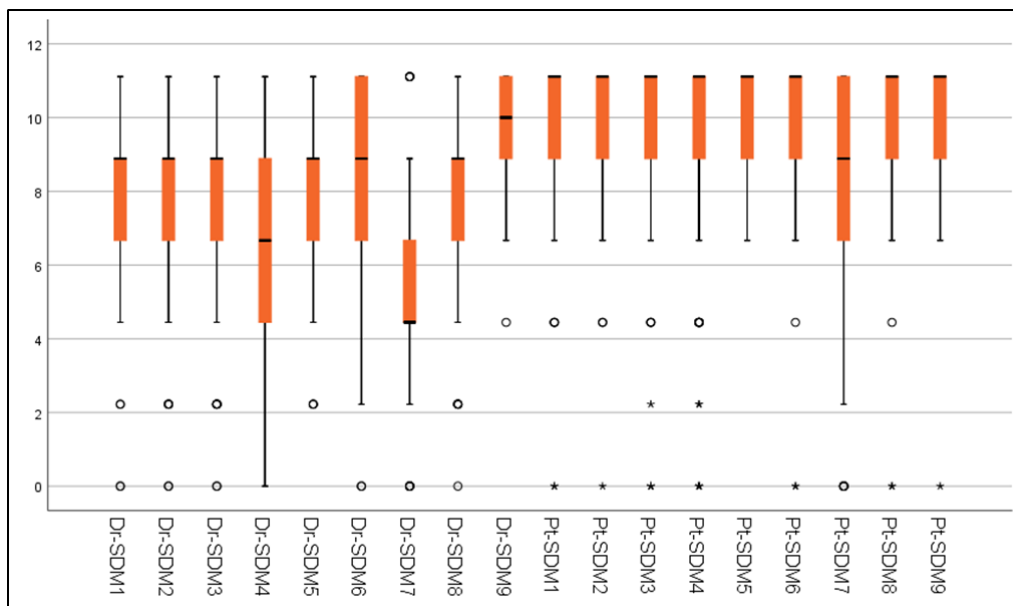
患者に関する記述統計分析結果は以下であった。

患者の年代は、20 歳代から 80 歳代の患者が対象であり、40 歳代から 70 歳代の患者が中心であった。男女の割合は同等であり、高校卒業者や大学以上の教育を受けた患者が全体の 70%以上であった。婚姻状況は、約 60%が既婚であり、約 40%が現在独身であった。世帯状況は一人暮らしが 25%であり、同居者ありは約 70%であった。

医師の年代は、30 歳代が約 70%、40 歳代が約 30%であった。医師の性別は、男女比がほぼ同等であった。医師の経験年数は、5 年以上 10 年未満の医師は約 40%、10 年以上 15 年未満の医師は 40%であった。通常外来の看護師の立ち合いは、なしが 80%、ありが 20%であった。

日本語版 SDM-Q-9/SDM-Q-Doc は 9 項目の質問と回答は 6 段階リッカート式の尺度であり、「とても当てはまる」が 5、「全く当てはまらない」を 0 とし、45 点満点となる。日本語版 SDM-Q-9 は原版開発手順に従い、元スコアに 20/9 をかけて 100 点満点基準に置き換えた。

全てのスコアを箱ひげ図で一覧化した。



次に信頼性と妥当性を検証するため、分析を行った。

日本語版 SDM-Q-9 の 9 項目全体のクロンバック  $\alpha$  係数は 0.917 であり、各項目-全体のクロンバック  $\alpha$  係数は 0.89 以上であった。

探索的因子分析として、主因子法による因子分析を行い、原版同様の 1 因子構造であると推測された。確証的因子分析として、構造方程式モデリング分析によるパス解析を行った。カイ二乗値 17.728 ( $p=0.277$ )、GFI=0.972、AGFI=0.915、RMSEA=0.037、CFI=0.997 であった。

日本語版 SDM-Q-9 と DCS の順位和相関分析で相関関係を検証した。

DCS は点数が低いほど意思決定の葛藤が少ないことを示しており、日本語版 SDM-Q-9 は点数が高いほど、共有意思決定程度が高いことを示すことから、逆相関していることが概念間の望ましい関連がある、といえる。

結果、SDM 全体と DCS 全体の相関係数は  $-0.577$  ( $p<0.05$ ) であり、強い逆相関の関係にあることが確認され、収束的妥当性が確認された。

さらに日本語版 SDM-Q-9 の 9 項目の内、SDM5 「医師は(説明された) 全ての情報を理解できるように私をサポートしてくれた」と、患者の年代(70 歳代以上、 $\beta=0.217$ ,  $p<0.05$ )、婚姻状況(現在の配偶者の有、 $\beta=0.186$ ,  $p<0.05$ )は重回帰分析により因果関係が確認できた。

日本語版 SDM-Q-Doc の 9 項目全体の Cronbach  $\alpha$  係数は 0.868 であり、各項目-全体の Cronbach  $\alpha$  係数は 0.84 以上であった。

次に、主因子法による因子分析を行い、原版同様の 1 因子構造であると考えられ、構造方程式モデリングによるパス解析を行い、1 因子構造を確認した。カイ二乗値 19.032 ( $p=0.455$ )、自由度=19、GFI=0.968、AGFI=0.924、RMSEA=0.004、CFI=1.00 であった。

そして、収束的妥当性を検証するために、日本語版 SDM-Q-Doc と PCMI はスピアマンの順

位和相関分析を行った。日本語版 SDM-Q-Doc と PCMI 全体では、 $r=0.406$  ( $p=0.00$ ) であり、有意な相関関係を検証し、収束的妥当性が確認された。PCMI が評価しているコミュニケーション技能教育の内容は、医師の SDM 技能につながる教育であるといえる。

日本語版 SDM-Q-Doc の 9 項目と医師の年代、性別、経験年数、通常外来の看護師の立ち会いの有無、患者の SDM-Q-9 の 9 項目別の関連を確認し、SDM6 と通常外来の看護師の立ち会いと相関関係が確認できた。構造方程式モデリング分析を行い、通常外来の看護師の立ち会いがあることは、医師の SDM-Q-Doc の 6 「私は患者に、治療においてどの選択肢を希望するのか尋ねた」を高くし、患者の「医師は、私が治療においてどの選択肢を希望するのか訊いてくれた」が高くなる、という因果関係が確認できた。

#### D. 考察と結論

##### 2年間全体について

日本語版 SDM-Q-9 と SDM-Q-Doc は、高い信頼性と十分な構成概念妥当性、それぞれ収束的妥当性を確認できたことから、日本の外来診療場面において SDM を測定することができる尺度であると言える。

患者については、年齢が高いほど、SDM-Q-9 の 5 「医師は(説明された) 全ての情報を理解できるように私をサポートしてくれた」との関連を示していたことから、日本で SDM を実施するにあたり、高齢患者程、医師は患者が情報を理解できるようにサポートするコミュニケーションが求められている、という事が言える。医療の言葉がわかりにくい、という事は様々な研究やメディアでも示されており、日本で SDM を実装するためには、情報理解のためのサポートをできるコミュニケーション教育が必要である。

また、日本語版 SDM-Q-Doc の結果から、通常外来の看護師の立ち会いが、日本語版 SDM-Q-Doc の 6 の「医師は、私が治療においてどの選択肢を希望するのか訊いてくれた」に影響していたことから、通常外来から看護職が立ち会い、医師と患者のコミュニケーションを陰ながらサポートすることが医師の SDM を支援するという事が言える。多くの日本の外来では、コミュニケーション教育を受けていない医師が一人で多くの患者とコミュニケーションによって情報をやり取りしているが、第三者の立ち会いを日常的に進めていくことで、患者参画を促し、一緒に治療やケアを決めて医療の在り方が可能になると示唆された。

今回、日本での SDM 尺度が完成したことで、今後他国との国際比較を行いつつ、SDM を取り入れたコミュニケーション教育の共同開発などを進めることが可能である。

#### E. 健康危険情報

なし

#### F. 研究発表

## 1. 論文発表

平成29年度

- 1) 三浦久幸、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) 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.
- 3) 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.

平成30年度

- 1) 三浦久幸、後藤友子；「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」改訂への現場対応,特集2 多職種・多機関と協働で進めるエンド・オブ・ライフ・ケア,地域連携 入退院と在宅支援,11(3),65-71,2018.
- 2) 三浦久幸、後藤友子；高齢者における終末期患者の医療,日本医師会雑誌,148,(1),60-62,2018.

## 2. 学会発表

平成29年度

- 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 ACEPEL Conference, Banff, Canada. 2017.

平成30年度

- 1) Goto Y, Miura H, Senda K. Development of a Japanese Version of the 9-item Shared Decision-Making Questionnaire -Physician Version (SDM-Q-Doc) to Visualize a Quality of Decision Making in Primary Care Setting, The 14th International Congress of the EuGMS, Berlin, Germany, 2018.
- 2) Goto Y, Miura H. Analysis of cooperation-promoting activities for home care and long-term care to create community-based integrated care systems utilizing stage classification in soft systems methodology. The eighth Interdisciplinary



Conference Aging & Society, Tokyo, Japan, 2018.

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし