

2011 年度聖路加看護大学大学院博士論文

重症心身障害児の医療行為における
親の医療者との shared decision making の認知モデルの構築

A Cognitive Model for Parents' Perceived Shared Decision Making for Medical
Treatment of their Children with Severe Motor and Intellectual Disabilities

小 泉 麗

博士論文要旨

目的

重症心身障害児(以下重症児)の医療行為における親と医療者の shared decision making と、そのアウトカムとして親子にとって適切な選択(子どもの健康の向上・親のケアの負担の軽減)及び親の決定に対する満足感の関連を検討し、重症児の医療行為における親と医療者の shared decision making に関する親の認知モデルを構築する。

方法

5年以内に医療行為(人工呼吸器管理、気管切開、経管栄養)を受け、在宅で生活する18歳未満の重症児の親を対象に質問紙調査を行った。測定用具は、重症児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度(本研究で開発)、子どものケアに関する親の負担の認知(VAS)、重症児の健康に関する親の認知尺度(自作)、日本語版 The Satisfaction with Decision Scale を用いた。共分散構造分析で親の認知モデルを検討した。

倫理的配慮 聖路加看護大学研究倫理審査委員会の承認を得た(承認番号10-078)。

結果

262名を分析対象とした。母親95.8%であり、医療行為後平均2.3年経過していた。

重症児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度は妥当性の検討の結果22項目となり、6因子(医療行為について親が子どもの立場から検討)〈親の意思決定参加を促進する医療の環境〉〈親の感情や意見を尊重する医療者の態度〉〈親と医療者の価値観の共有〉〈専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援〉〈親が子どもの先の身体変化を見通して検討するための支援〉を抽出した。全体の α 係数は0.95であった。

親の認知モデルの最適モデルの適合度は、GFI=0.810、AGFI=0.782、CFI=0.904、RMSEA=0.062、AIC=1258.658であった。親と医療者の shared decision making は「親の決定に対する満足感」と「子どもの健康の向上」に直接的影響を、また「子どもの健康の向上」を介して「親のケアの負担の軽減」に間接的影響を及ぼしていた。

結論

重症児の医療行為における親と医療者の shared decision making は、「親の決定に対する満足感」、「子どもの健康の向上」、「親のケアの負担の軽減」に影響を及ぼすことが検証された。今後は、重症児の医療において、親と医療者の shared decision making の概念を普及し、親と医療者の実践を促進する必要がある。

Summary of Doctoral Dissertation

Purpose

This study aims to build a cognitive model for parents' perceived shared decision making (SDM) for medical treatment of their children who had severe motor and intellectual disabilities (SMID). The model explained the influence of SDM on: 1) the choice that facilitated improvement of children's health and parents' burden of caring for their children and 2) parents' satisfaction with decision for medical treatment.

Methods

Valid responses were received from 262 parents with children under the age of 18 with SMID who received respirator support, tracheotomy or tube-feeding in the past 5 years. Instruments were: 1) The Parents' SDM for Medical Treatment of their Children with Severe Motor and Intellectual Disabilities Scale (SDM-CSMID Scale); 2) Parents' burden of caring for their children (VAS); 3) Parents' cognition of children's health and 4) Satisfaction with decision scale (Japanese version). Structural Equation Modeling examined Parents' perceived SDM model. St. Luke's College of Nursing's ethic review committee approved the study(10-078).

Results

The 22-item SDM-CSMID Scale has six factors regarding parents: "consideration about medical treatment from children's perspective"; "circumstance facilitating participation in decision making"; "respectful attitude of medical staff for feelings and opinions"; "sharing values with each other"; "support in understanding professional opinion and information" and "support to be proactive about physical changes of children". The total Cronbach's α was 0.946. Optimum goodness of fit of the Parents' Perceived SDM Model was: GFI=0.810, AGFI=0.782, CFI=0.904, RMSEA=0.062. SDM had direct influence on improvement of children's health and parents' satisfaction with decision, and indirect influence on improvement of parents' burden of caring for their children.

Conclusion

SDM should be promoted among all who care for children with SMID.

目次

第1章 序論	1
I 背景.....	1
II 研究の目的.....	2
III 研究の目標.....	2
IV 研究の意義.....	3
V 用語の操作的定義.....	4
1. 重症心身障害児	4
2. 親.....	5
3. 医療者.....	5
4. 医療行為・医療的ケア	5
5. 重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making.....	5
第2章 文献検討.....	6
I 重症心身障害児の疫学.....	6
II 重症心身障害児と医療行為・医療的ケア	6
1. 重症心身障害児の病態と医療行為・医療的ケアの開始.....	6
2. 医療的ケアを受ける重症心身障害児に対する支援体制	7
III 小児医療における意思決定	8
1. 小児医療における意思決定に関する親と子どもの位置づけ.....	8
2. 小児医療における親の意思決定とその支援に関する研究	12
3. shared decision making の概念についての検討	15
4. 小児医療における親の意思決定：概念分析（小泉,2010a）	21
5. 小児医療における意思決定に関する文献検討の統括と予備研究への示唆.....	22
第3章 予備研究.....	24
I 予備研究 I 「重症心身障害児の胃瘻造設に関する親の意思決定の構造」（小泉, 2010b）	24
1. 研究目的.....	24
2. 研究方法.....	24
3. 結果	24

4. 考察	25
II 予備研究 II 「医療者が行う重症心身障害児の胃瘻造設に関する親の意思決定支援の現状」(小泉, 2011)	26
1. 研究目的	26
2. 研究方法	26
3. 結果	26
4. 考察	27
III 予備研究 I (小泉, 2010b) 及び予備研究 II (小泉, 2011) から得た本研究への示唆	28
1. 重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making の重要性	28
2. 重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making の定義への示唆	28
3. 「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」の概念枠組みへの示唆	30
IV 構成概念の定義	31
1. 重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making	31
2. 親子にとって適切な選択	31
3. 親の満足感	31
第 4 章 研究方法	32
I 研究デザイン	32
II 対象	32
1. 対象の条件	32
2. サンプルサイズ	32
III データ収集方法	33
1. 質問紙の配布	33
2. 質問紙の回収	34
IV 測定用具	34
1. 「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度」	34
2. 「日本語版 The Satisfaction with Decision Scale」	37

3.	「重症心身障害児の健康に関する親の認知尺度」	38
4.	重症心身障害児のケアの負担に関する親の認知	39
5.	属性	39
V	分析方法	40
VI	倫理的配慮	41
第5章	結果	42
I	対象	42
1.	調査施設	42
2.	質問紙回収率及び有効回答率	42
3.	対象者の特性	43
II	「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度」 の妥当性と信頼性の検討	46
1.	項目分析	46
2.	探索的因子分析	46
3.	確認的因子分析	49
4.	既知グループ法	49
5.	基準関連妥当性の検討	50
6.	信頼性（内的整合性）の検討	50
III	対象者の属性と「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making」の関連	50
1.	医療行為を受けた時の子どもと親の年齢と「重症心身障害児の医療行為における 親と医療者の shared decision making」の関連	51
2.	意思決定過程において相談や質問をした職種と「重症心身障害児の医療行為にお ける親と医療者の shared decision making」の関連	51
3.	医療行為の種類と「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making」の関連	52
4.	意思決定過程への参加希望と「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making」の関連	52
IV	「日本語版 The Satisfaction with Decision Scale」の妥当性と信頼性の検討	52
1.	項目分析	52

2.	基準関連妥当性（弁別的証拠）の検討.....	53
3.	構成概念妥当性の検討.....	53
4.	信頼性の検討.....	53
V	重症心身障害児の健康に関する親の認知の状況.....	54
VI	重症心身障害児のケアの負担に関する親の認知の状況.....	54
VII	「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」.....	54
VIII	多母集団分析（Multiple Group Analysis in Structural Equation Modeling）....	56
1.	医療行為を受けたときの子どもの年齢別多母集団分析.....	56
2.	医療行為の種類別（胃瘻・胃瘻以外の医療行為別）多母集団分析.....	57
IX	自由記述内容の分析.....	59
1.	子どもが医療行為を受けたことによる親のケアの負担の変化.....	59
2.	親が必要と考える意思決定支援.....	63
第6章	考察.....	65
I	「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度」の信頼性及び妥当性.....	65
1.	サンプルサイズ.....	65
2.	本研究の対象者が取り組んだ意思決定の文脈の特徴.....	65
3.	妥当性の検証.....	66
4.	信頼性の検証.....	72
5.	意思決定過程に関する認知を測定する尺度としての特徴.....	72
II	「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」.....	73
1.	「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」の有効性.....	73
2.	最適モデルにおける構成概念間の関係性.....	74
3.	年齢別及び医療行為別のモデルにおける構成概念間の関係性.....	76
4.	本研究の結果を踏まえた「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」の提案.....	78
III	看護への提言.....	80

1. 我が国における shared decision making の概念の普及と実現に向けた課題	80
2. 重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making に求められる看護	85
3. 医療行為実施後のフォローアップ	89
IV 研究の限界と今後の課題	91
第7章 結論	92

目次

図 1	shared decision making をタイトルに含む文献数の変遷.....	15'
図 2	「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」概念枠組み.....	30'
図 3	「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」サブストラクション.....	34'
図 4	重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度 確認的因子分析：1 因子モデル.....	49'
図 5	重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度 確認的因子分析：6 因子モデル.....	49''
図 6	重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度 確認的因子分析：2 次 6 因子モデル.....	49'''
図 7	「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」：モデル 1（最適モデル）.....	55'
図 8	「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」：モデル 2.....	55''
図 9	「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」：多母集団分析 子どもの年齢群別 低年齢群.....	57'
図 10	「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」：多母集団分析 子どもの年齢群別 高年齢群.....	57''
図 11	「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」：多母集団分析 医療行為別 胃瘻群.....	58'
図 12	「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」：多母集団分析 医療行為別 胃瘻以外の医療行為群.....	58''
図 13	医療行為を開始した後の親の負担の変化の構造.....	60'
図 14	経管栄養法・口腔ネラトン法開始後の親の負担の変化の構造.....	60'
図 15	胃瘻・腸瘻造設後の親の負担の変化の構造.....	60''
図 16	単純気管切開後の親の負担の変化の構造.....	60''
図 17	喉頭気管分離後の親の負担の変化の構造.....	60'''

図 1 8	人工呼吸器使用開始後の親の負担の変化の構造	60”
図 1 9	本研究の結果を踏まえた「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」	78’

表目次

表 1 「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度」 下位尺度と質問項目の対応	36'
表 2 親のデモグラフィックデータ	43'
表 3 意思決定過程への参加の嗜好と実際	44'
表 4 意思決定過程にかかわった医療者	44"
表 5 意思決定に関する家族・経験者からのサポート	44"
表 6 子どもの特性①	45'
表 7 子どもの特性②	45"
表 8 重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度: 記述統計量	46'
表 9 重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度: 因子分析結果 (最尤法-プロマックス回転)	46"
表 10 日本語版 Decisional Conflict Scale 記述統計量及び下位尺度のクロンバック α 係数	50'
表 11 重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度と日本語版 Decisional Conflict Scale の関連性: 下位尺度の相関係数	50"
表 12 医療行為を受けた時の子どもと親の年齢と SDM-CSMID 尺度の関連	51'
表 13 意思決定過程において相談や質問をした職種と SDM-CSMID 尺度の合計得点の関連	51"
表 14 意思決定過程において相談や質問をした職種と SDM-CSMID 尺度の下位尺度<医療行為について親が子どもの立場から検討>の関連	51"
表 15 意思決定過程において相談や質問をした職種と SDM-CSMID 尺度の下位尺度<親の感情や意見を尊重する医療者の態度>の関連	51"
表 16 意思決定過程において相談や質問をした職種と SDM-CSMID 尺度の下位尺度<専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援>の関連	51"
表 17 意思決定過程において相談や質問をした職種と SDM-CSMID 尺度の下位尺度<親の意思決定参加を促進する医療の環境>の関連	51"
表 18 意思決定過程において相談や質問をした職種と SDM-CSMID 尺度の下位尺度<	

親が子どもの先の身体変化を見通して検討するための支援>	51''
表 1 9 意思決定過程において相談や質問をした職種と SDM-CSMID 尺度の下位尺度<親と医療者の価値観の共有>の関連.....	51''
表 2 0 医療行為の種類と SDM-CSMID 尺度の関連.....	52'
表 2 1 意思決定参加への希望と SDM-CSMID 尺度の関連.....	52''
表 2 2 日本語版 The Satisfaction with Decision Scale : 記述統計量.....	52''
表 2 3 日本語版 The Satisfaction with Decision Scale : 項目分析	52'''
表 2 4 日本語版 The Satisfaction with Decision Scale : 項目間相関行列	52'''
表 2 5 日本語版 The Satisfaction with Decision Scale と日本語版 Decisional Conflict Scale のサブスケール「不確実性」: 主成分分析-プロマックス回転	53'
表 2 6 日本語版 The Satisfaction with Decision Scale : 因子分析-最尤法	53''
表 2 7 重症心身障害児の健康に関する親の認知尺度 : 記述統計量.....	54'
表 2 8 重症心身障害児の健康に関する親の認知尺度 : 主成分分析.....	54'
表 2 9 重症心身障害児のケアの負担に関する親の認知の状況.....	54'
表 3 0 「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」 多母集団分析 (医療行為を受けたときの子どもの年齢群別) のモデル適合度比較	57'
表 3 1 「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」 多母集団分析 (医療行為の種類別) のモデル適合度比較.....	58'
表 3 2 医療行為を開始した後の親の負担の変化 : カテゴリー一覧.....	63'
表 3 3 親が必要と考える意思決定支援	64'

第1章 序論

I 背景

医療技術の進歩を背景に、我が国の平成20年の周産期死亡率は4.9〔人口10万あたり(厚生労働省, 2009)〕まで減少し、国際比較においても低率である。救われる命が増えた一方で、山田(2005)は継続的濃厚医療を必要とする超重度障害児(以下超重症児)の増加をきたしておりその処遇が課題となっていることを指摘している。重症心身障害児(以下重症児)は、成長発達に伴い筋緊張や脊椎の側弯、胸郭の変形が悪化し、嚥下機能の低下、胃食道逆流症、誤嚥性肺炎などの問題をきたしやすくなる。その過程において、重症児の親は、経鼻経管栄養、胃瘻、腸瘻、気管切開、人工呼吸器使用等の治療や処置(以下医療行為)に関する意思決定に直面することになる。

重症児の医療行為に関する親の意思決定に焦点を当てた研究の報告は少ない。市原ら(2007)は、乳幼児の重症児の気管切開に関する家族の意思決定について調査し、重症児の気管切開の決定に影響した家族の価値/信念として、《意思表示できない子どもの決定を迫られる親の苦悩/葛藤》、《これまでの経験から培われた重症心身障害児の親としての価値観》、《気管切開による利益の不確かさ》があったことを報告している。そして、親の苦悩や不確かさは「子どもにとってよい状態」の不明瞭であるゆえに、子どもの健康状態によって繰り返し体験されることを示唆している。重症児の病態は、呼吸機能と嚥下機能、消化機能の障害が複雑に絡み合っている。研究者は、重症児の代表的な医療行為のひとつである胃瘻に注目し、胃瘻造設に関する母親の意思決定過程について質的記述的研究を行った(小泉, 2010b)。母親の語りを分析した結果、母親は迷いを断ち切っていく過程を経験しており、情報の獲得や解釈に悩みながらも子どもの幸せを第一に考えた決断をしようしていることを報告した。重症児は言語的表現が難しく、母親は子どもの体験を想像しながら子どもの幸せを模索していた。しかし、決断の責任を負う覚悟ゆえに慎重になり、時として医療者のどちらでもよいという態度のもとで子どもの体調が悪化するまで決断に踏み切れない状況があった。市原ら(2007)が述べた「子どもにとってよい状態」の不明瞭さ、つまり子どもの最善の利益を判断することの難しさは、胃瘻造設に関する親の意思決定を困難にしていた。以上より、重症児の医療行為の意思決定において、医療者は、子どもの身体の変化や医療行為に関する情報を親と共有し、子どもの最善の利益につながる選択肢を親とともに検討することが求められていると言える。

治療の意思決定のモデルのひとつに shared decision making (「意思決定過程の共有」「共同意思決定」等と訳される, 以下 SDM) モデルがある。Charles (1997) によると SDM は、パターナリスティックモデルと情報に基づく意思決定 (informed decision making, 以下 IDM) モデルの中間にある。IDM モデルは唯一重要な治療の嗜好は患者のものだけであって、医師の治療の嗜好が含まれないのに対し、SDM モデルは情報だけでなく治療への嗜好も双方向の交換がなされる (Charles, 1997)。重症児の医療行為に関する意思決定において、SDM モデルは、専門的知識を有する医療者の意見と子どもの一番の理解者である親の意見を選択に反映できること、子どもの代理人としての責任を親と医療者で共有できることなどから、パターナリスティックモデルや IDM モデルよりも適していると考えた。なお、SDM の概念分析を行った辻 (2007) はその帰結に、人々の健康を最大にすること、当事者の内的な変化・成長、決定に関する当事者の満足、適正な科学技術の使用を含む倫理的な臨床ケアの 4 つを挙げている。重症児の医療行為の意思決定において SDM モデルを適用することは、親の決定に対する満足感をはじめ、子どもの健康の向上や、毎日子どものケアに携わる親の負担の軽減につながる選択を導く可能性がある。

重症児の医療行為の意思決定に、親と医療者がどのように取り組むべきかについての指針がない現状において、親と医療者の SDM が親子に及ぼす影響を検証することは、意思決定支援を検討する上で重要である。

II 研究の目的

重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making と、そのアウトカムとして親子にとって適切な選択 (子どもの健康の向上・親のケアの負担の軽減) 及び親の決定に対する満足感の関連を検討し、「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」を構築する。

III 研究の目標

1. 小児医療における親の意思決定の概念分析を行い、概念の定義、属性、先行要件、帰結を明らかにする。
2. 予備研究より、医療者が行う重症児の胃瘻造設に関する親の意思決定支援の現状を記述する。予備研究の結果 (小泉, 2010b; 2011) 及び概念分析 (小泉, 2010a) の結果と合わせて、本研究の概念枠組みを作成する。

3. 「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度」(Parent's Shared Decision Making for Medical Treatment of their Children with Severe Motor and Intellectual Disabilities Scale, 以下 SDM-CSMID 尺度)を作成し、信頼性・妥当性の検証をする。
4. 「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」を構築し、医療者が行う意思決定支援への示唆を得る。

IV 研究の意義

「重症児の医療行為における親の医療者との SDM の認知モデル」を構築することにより、以下の意義が考えられる。

1) 実践的・教育的意義

重症児の身体は成長発達とともに変化し、その過程において親は医療行為の意思決定を求められる。重症児を対象とする多くの医療行為に絶対的適応のガイドラインはなく、重症児が医療行為を受けるかどうか、受けるのであればそのタイミングの選択は、親の希望と医療者の方針に委ねられている。

医療行為の選択後、子どもはその医療行為により健康状態に影響を受け、親は医療的ケアを含む養育の責任を引き受けていくことになる。親が子どもの代理として医療者とともに意思決定過程を歩むことは、子どもの最善の利益の実現のために、また、親が子どもの養育に前向きに取り組むために重要であると考えられる。

現在のところ、重症児の医療行為に関して、親と医療者がどのように医療行為の意思決定に取り組むことが望ましいかに関する指針はない。「重症児の医療行為における親と医療者の SDM」と、そのアウトカムとして「親子にとって適切な選択」(子どもの健康の向上・親のケアの負担の軽減)及び「親の満足感」の関連を検討し本モデルを構築することは、医療者が行う重症児の医療行為における親の意思決定支援の方向性を見出すことにつながる。また、重症児の医療に携わる専門職に対する親の意思決定支援の教育のガイドとなる。

2) 研究的意義

意思決定過程に関する患者の認知を測定する尺度として、Decisional Conflict Scale (以下 DCS) (O'Connor, 1995)、Patient's Perceived Involvement in Care Scale (以下 PICS) (Lerman et al., 1990)、Combined outcome measure for risk communication and treatment decision making effectiveness (以下 COMRADE) (Edwards et al., 2003) な

どが開発され、海外の意思決定支援の介入研究に関する評価指標として用いられてきた。これらの尺度は、医療者と患者の情報共有の視点を含んでおり、SDM と一部重なる概念を測定しているものと考えられる。特に PICS は、「私は私の医学的症状について私の医師に推奨案を求めた」など、情報共有にとどまらず価値観を伴うコミュニケーションを測定する項目が含まれており、SDM と重複する部分は大きいことが予測される。しかし、これらの尺度は、重症児の医療行為の意思決定の特性である、子どもの代理の意思決定である側面や、短期間（たとえば一回の診察時間）で検討する問題というよりはむしろ長期間の子どもの身体変化を見守る過程で生じる意思決定である側面を反映していない。これらの特性を反映した SDM-CSMID 尺度の開発により、重症児の医療行為における意思決定支援の介入研究の評価が可能となる。

また、重症児の医療行為のみならず、小児医療全体において、親と医療者の意思決定過程がアウトカムに与える影響を検証した報告は少ない。本モデルを構築することは、意見を表明することが困難な新生児や乳幼児の医療行為の意思決定における親と医療者の協働について検討する研究の基盤となる。

V 用語の操作的定義

1. 重症心身障害児

本研究において、重症児とは、「重度の知的障害及び肢体不自由（運動機能の上限を歩行障害）が重複している 18 歳未満の児童」と定義する。その理由は以下のとおりである。

児童福祉法第 43 条の 4 は、「重症心身障害児施設は、重度の知的障害及び重度の肢体不自由が重複している児童を入所させて、これを保護するとともに、治療及び日常生活の指導をすることを目的とする施設とする」とし、同法第 4 条において児童を 18 歳に満たない者と定義している。このことより、重症児とは「18 歳未満の重度の知的障害及び重度の肢体不自由が重複している児童」と解釈することができる。ただし、同法第 63 条の 3 第一項において「都道府県は、当分の間、必要があると認めるときは、重度の知的障害及び重度の肢体不自由が重複している満十八歳以上の者について、その者を重症心身障害児施設に入所させ、又は指定医療機関に対し、その者を入院させて治療等を行うことを委託することができる」と定めており、実質的な重症児は年齢区分を超えて「児・者一貫」の扱いとなってきた（難波,2005）。重症児の場合、高等学校卒業後は学校から通所施設等へ生活の場が移り、また、小児医療から成人医療へ移行する場合が多い。重症児とその家

族をとりまく環境の変化を踏まえ、本研究において「重症児の医療行為における親の医療者とSDMの認知モデル」を構築するにあたり、重症心身障害児の年齢を18歳未満と定義する。

福祉行政的診断・評価においては、大島の分類を用い、IQ35以下、運動機能の上限を「すわれる」とした基準をもって狭義の重症児と定義される。しかし、運動機能に関しては、たとえ立位が可能であっても経管栄養等の医療行為が必要となるケースもある。また、知的機能に関しては、重症児では一般的な意味でのIQを測定することは不可能であることが多い(平元,2005)。そこで、本研究では、「重度の知的障害があり、運動機能の上限を歩行障害」という基準をもって重症児とする。

2. 親

重症児の主たる養育者である父親もしくは母親とする。

3. 医療者

医師、看護師とする。

4. 医療行為・医療的ケア

1) 医療行為

本研究では、医療行為を、超重症児スコアの判定基準(鈴木,1995)を参考にし、その項目の中でも意思決定過程を親と医療者で共有することが多い治療・処置である「人工呼吸器管理(非侵襲的陽圧換気法: non-invasive positive pressure ventilation,以下NIPPVを含む)、気管切開(単純切開または喉頭気管分離)、経管栄養(経鼻経管栄養、口腔ネラトン法、胃瘻、腸瘻、十二指腸チューブ)」と定義する。

2) 医療的ケア

人工呼吸器管理等の治療・処置は、日常生活の中で子どものケアを継続する養育者の視点から捉えると医療的ケアであると考えられる。本研究において、医療的ケアを「日常生活に必要な医療的な生活援助行為」(北住,2006)と定義する。

5. 重症心身障害児の医療行為における親と医療者のshared decision making

「親が医療者に相談しやすい環境と、親の感情や考えを尊重する医療者の態度を基盤とする。医療者は、子どもの身体状態と、選択肢に関する情報を親が理解できるよう支援し、親は、子どもの立場から選択肢について検討する。そして、親と医療者は、子どもの最善の利益について互いの考えをわかちあい、合意のもと選択に至る」と定義する。

第2章 文献検討

I 重症心身障害児の疫学

重症心身障害児（以下重症児）の発生率・有病率に関する全国調査は見当たらず、各地域に限定された報告が散見されるのみである。岡田（2001）は、愛知県の児童相談所の把握している平成10年（1998）度の重症児の対人口比0.0289%の数値から、平成10（1998）年度における全国の重症児数を36,550人と推定している。一方、杉本ら（2008）は、全国8府県における2007年5月1日時点の20歳未満の超重症児（超重症児と準超重症児を含む）の実態数の悉皆調査を報告している。この報告によると、超重症児の発生数は、大略として人口千対0.3程度と推測できる。なお、超重症児の概念の基礎は、継続的濃厚医療を基準とした介護度の評価から成り立っており、重症児の中でも医療依存度の高い者が超重症児と判定される。岡田（2001）の1998年度の重症児の発生頻度と、杉本ら（2008）の2007年の調査における超重症児の発生頻度がほぼ同じ値であることより、重症児の中でもさらに重度な超重症児の数の増加が示唆される（杉本,2008）。

II 重症心身障害児と医療行為・医療的ケア

1. 重症心身障害児の病態と医療行為・医療的ケアの開始

重症児（者）の医療的ケアの開始年齢をみると、消化器関連、呼吸器関連ともに出生後早期（0～3歳）、思春期（12～18歳）、成人前期（25～39歳）の3つの時期にピークがある（口分田,2008）。出生後直ちに医療的ケアが必要となる重症児の群、思春期と青年前期において加齢に伴う変化により医療的ケアが必要となる群が存在しており、特に思春期、成人前期における症状の変化については日頃から注意して見ていく必要がある。重症児（者）のうち、とくに重症の例では、年長化に伴って筋緊張が進み、四肢体幹の変形拘縮や呼吸障害が進行する例が多い。年長例で特に注意すべき点は頸椎の障害である。頸椎は、気管や食道と隣接しているため、呼吸や摂食の機能低下を招来してしまうこともある。胸椎や腰椎の変形は、胃食道逆流や消化管通過障害をきたし、呼吸機能低下にもつながる（鈴木,2006）。また、重症児は筋緊張の亢進とともに、腹圧が高まり、胃食道逆流（gastroesophageal reflux; GER）を進め、誤嚥を誘発、さらなる緊張を生じるといった悪循環を繰り返し、誤嚥性肺炎などを反復発生、年齢とともに「呼吸不全」に至る場合もある（長,2005）。このように、重症児の病態は姿勢、筋緊張、呼吸、摂食嚥下などの問題

が複雑に関連しており、状態に応じて必要な医療行為が検討される。

医療的ケアの実態に関する調査は、近年では施設入所の重症児者を対象とした口分田（2008）の報告や、入院・在宅の超重症児を対象とした杉本ら（2008）の報告がある。口分田（2008）は、2005年から2006年にかけて公法人立重症心身障害児施設107施設に入所中の10158名の重症児者を対象とし、医療的ケアの実態について調査した結果、全体の15.5%が経鼻経管栄養、7.3%が胃瘻造設、0.4%が腸瘻造設、7.1%が気管切開、2.7%が人工呼吸器を使用していたことを報告している。また、杉本ら（2008）は、全国8府県の超重症児（準超重症児含む）1246人を対象とした調査の結果として、全体の94%が経管栄養、54%が気管切開、31%が人工呼吸器を使用していたことを報告している。口分田（2008）と杉本ら（2008）の調査では、対象の属性が異なるため全体数に対する医療的ケアを受けている児の割合には大きな差がある。しかし、概ねの傾向として、最も多い医療的ケアは経管栄養であり、次に多い気管切開の2～3倍程度であること、人工呼吸器は比較的少ないことなどがわかる。

2. 医療的ケアを受ける重症心身障害児に対する支援体制

前田ら（2008）は、全国の新生児病床を有する188施設を対象に平成18（2006）年10月1日時点で1年以上入院している長期入院児の実態調査を行った結果、長期入院児の98%が大島分類1～4に相当する重症児であったことを報告している。退院できない理由として「病状が重症または不安定」が最多で34%であったが、次いで「療育施設の空床なし」22%、「転院受け入れ医療機関なし」22%、「家族の都合、希望」17%が続き、児の病態以外が主要因で長期入院となっている例が目立つ。このような現状において、医療的ケアを要する重症児を受け入れる施設の整備とともに、さらなる在宅医療支援体制の整備が求められている。

杉本ら（2008）は、在宅の超重症児の医療的ケアの担当者について、母親が最も多く93%であり、次いで父親が35%であったことを報告している。家族以外の担当者は、訪問看護18%、ヘルパー12%、教師8%と少なく、医療的ケアの負担が家族、特に母親に偏っている現状がわかる。同様に、能勢（1999）は、障害のある子どもの主たる介助者について、「主に母親」が68.8%、「主に父母」が11.7%と、母親が中心になって障害児を介助している実態を報告している。医療的ケアを要する乳幼児をもつ母親は、ソーシャルサポートのうち特に手段的サポートの不足を認識しており、医療的ケアが多いほど家族や親せきでは対処できない現状が示唆されている（高橋,1999）。

我が国において、医療者や家族以外の者が医療的ケアに携わるための制度の整備は着手され始めたばかりである。厚生労働省は、2004年「盲・聾・養護学校におけるたんの吸引等の取り扱いについて」の通知により、看護師の配置された学校において一定の研修を受けた教員が、咽頭より手前のたんの吸引、経管栄養法、導尿の3つの医療的ケアを行うことをやむを得ないとした。しかし、学校看護師の配置や他職種の連携についての課題が指摘されている（馬渡ら,2007; 山田ら,2007）。また、2011年度現在、厚生労働省「介護職員等によるたんの吸引等の実施のための制度の在り方に関する検討会」において、介護職員が医療的ケアを行うための制度の整備に向けて討議されている。このように、医療的ケアを必要とする子どもたちが地域で生活するための支援体制は整備の途上にある。

濱邊ら（2008）は、胃瘻造設・気管切開・人工呼吸器装着の治療を受けた重症児（者）の母親13名の語りから、医療的ケアによる生活への影響を報告している。その結果として、胃瘻造設・気管切開・人工呼吸器装着の治療後、子どもの状態が安定してくると母親も夜間の睡眠がとれるようになるなど生活が整うということを記述した。一方で、医療的ケアがあることで学校や通園施設の受け入れが制限される、いざというときに受診できる病院が限られる、外出機会が減り社会参加が阻まれるなどのマイナス点があることが明らかになった。この報告からも、医療的ケアを受ける重症児が在宅生活、社会生活を送るための支援体制が整っていない現状が伺える。

Ⅲ 小児医療における意思決定

1. 小児医療における意思決定に関する親と子どもの位置づけ

1) 法律・条約・提言からみる小児医療における意思決定に関する親と子どもの位置づけ

ここでは、我が国において親と子どもの権利がどのように考えられているかを検討した後、小児医療における意思決定に関する親と子どもの位置づけについて述べる。

1989年に国連で子どもの権利条約（児童の権利に関する条約）が採択され、日本は1994年に批准した。この条約の特徴は、「子どもは人権を有し、権利を行使する主体である」という点であり（丸,2003）、第12条には子どもの意見表明権が明記されている。本条第一項において、自己の意見を形成する能力のある児童を前提としながらも、児童が、児童に影響を及ぼすすべての事項について自由に自己の意見を表明する権利を確保すること、児童の意見は、その児童の年齢及び成熟度に従って相応に考慮されるものとすることを定め

ている。また、第 18 条において、父母（法定保護者）は、児童の養育及び発達についての第一義的な責任を有すること、児童の最善の利益はこれらの者の基本的な関心事項となるものとするを定めている。

親権については、民法第 820 条において、従来「親権を行うものは子の監護及び教育をする権利を有し、義務を負うこと」と規定されてきた。平成 23 年に成立した民法改正案の第 820 条では、「親権を行うものは、子の利益のために子の監護及び教育をする権利を有し、義務を負うこと」と、親が子の利益を考えること前提として親権を有していることを強調している。この改正の背景には、児童虐待防止のための親権の在り方について捉えなおすという意図がある。

以上より、養育に関する親の権利は絶対的権利ではなく、子どもの最善の利益を前提として、親権が濫用されていると判断されない範囲内において認められる権利であることがわかる。一方で、子どもは単に保護される対象としてではなく、権利を行使する主体として捉えられている。

子どもの権利について注目が集まる中、小児医療においても、意思決定における親と子どもの位置づけが議論されてきた。米國小児科学会（American Academy of Pediatrics；以下 AAP）生命倫理委員会（1995）は、小児科の臨床にインフォームド・コンセントを適用するために、親の許可と患者のアセントという二つの概念が必要であることを述べている。患者のアセントとして、① 患者が自分の状態について発達に応じた理解を得られるよう支援する、② 検査や治療で予測できることについて患者に説明する、③ 患者が状況をどのように理解しているか、また、患者の反応に影響を与える因子を臨床的に査定する、④ 提案されたケアを受け入れる患者の意欲の表現を引き出す、の 4 点を挙げている。また、AAP 生命倫理委員会（1995）は代理人による同意の問題について、小児のヘルスケア提供者は、他のだれかが表現することではなく、その小児患者のニードに基づいて正当なメディカルケアを提供する法的・倫理的義務があると言及している。日本看護協会（2007）は、「小児看護領域の看護基準（1999 年 11 月）」において、小児看護領域でとくに留意すべき子どもの権利と必要な看護行為として、説明と同意の項目を明示している。本項目では、子どもは、子どもの理解しうる言葉や方法を用いて治療や看護に対する説明を受ける権利を有していることや、子どもが受ける治療や看護は基本的に親の責任においてなされるが、子どもの発達に応じて治療や看護について判断する過程に子どもは参加する権利があることが示されている。

以上を統括すると、現在の小児医療の意思決定において親と子どもは、①親は子どもの最善の利益に関心を持つことを前提に子どもの代理人として尊重される、②子どもはその発達に応じた説明を受け、意思決定の参加者として尊重される、と位置づけられると言える。

2) 家族中心ケア (Family centered care)

小児医療において家族の位置づけを検討する際、ひとつの示唆を与えるものとして家族中心ケア (Family centered care; 以下 FCC) の概念がある。FCC については、複数の研究者 (Nethercott,1993; Hutchfield, 1999; Malusky, 2005) により概念分析が報告されている。また、AAP 病院ケア委員会 (2003) や 1992 年に米国で設立された非営利組織である Institute for Patient and Family-centered care (以下 IPFCC) も FCC について説明している。ここでは、上記 5 文献から、FCC の歴史的背景と概念の特徴について整理する。

(1) 歴史的背景

Nethercott(1993)は、入院中の子どものケアの参加から家族を除外するという認識を変えたのは、心理学者のボウルビーの母性剥奪の研究であると指摘する。AAP 病院ケア委員会 (2003) も同様に、初期の研究の多くは病院に焦点を当てており、病院に入院している子どもの家族との分離の影響についての研究が出現するに従い、多くの組織が 24 時間体制で子どもと一緒にいる家族を迎え入れ、医療的処置に彼らが同席することを奨励する方針を採用したと説明している。このように、入院中の子どもが家族とともに過ごすことの奨励から始まった FCC であったが、1960 年代から 1970 年代の消費者主導運動により、また、教育・健康・子どもの発達の専門家により、さらなる弾みを得た (AAP 病院ケア委員会,2003)。

(2) Family Centered Care の特徴

① Family Centered Care における家族の存在の捉え方

家族は、彼らが持っている子どもの知識のために、また、子どもの生活における一定不変な者として尊重され (Huchfield,1999)、子どものケアにおいてエキスパートと認識される (Malusky,2005)。FCC は、家族の強みに注目 (Malusky,2005) し、または家族の強みを承認し基礎とする (AAP 病院ケア委員会,2003)。FCC において看護師は家族全体のウェルビーイングに関心をもち、病気の子どもが家族のただひとつの関心でないかもしれないことを受け入れている (Huchfield,1999)。

以上より、FCCにおいて、家族は子どものエキスパートとして尊重されることがわかる。ただし、FCCは、親や子ども個人よりはむしろ家族全体に焦点を当てるために、子どもの最善の利益がFCCの焦点ではないことが推察される。

② Family Centered Care の内容

家族に対する基本的姿勢として、FCCは、人種的 (AAP, 2003)、民族的 (AAP, 2003)、文化的 (Nethercott, 1993; AAP, 2003; IPFCC)、宗教的 (Nethercott, 1993)、社会的 (Nethercott, 1993; Huchfield, 1999)、社会経済的 (AAP, 2003) な家族の多様性を尊重する。

また、医療者が行うケアに関する内容として、医療者と家族の間にオープンコミュニケーション (Huchfield, 1999; Malusky, 2005) があり、情報を共有 (Nethercott, 1993; Huchfield, 1999; AAP, 2003; IPFCC) し、医療者は家族の意思決定への参加を促進する (Huchfield, 1999; AAP, 2003; IPFCC)。親と家族は、彼らのケアリングの役割において、身体的、情緒的、教育的サポートを提供される (Huchfield, 1999)。ケアの専門的側面への家族の参加は家族の能力や意欲と一致させ (Nethercott, 1993)、身体的側面への参加は自発的で交渉されている (Huchfield, 1999)。

さらに、FCCの概念は、個別の子どものケア以外にも、専門職教育、政策作成、プログラム開発等において家族と協働する (AAP, 1993; IPFCC) ことを含む。

3) 重症心身障害児の医療行為の意思決定における親と子どもの位置づけの考察

ここでは、上記の文献検討より、重症児の医療行為の意思決定における親と子どもの位置づけと医療者の役割に関して考察する。

子どもの権利についての認識が高まる中、医療者は、子どもの発達に応じて子ども自身が意思決定に参加できるよう支援することが求められているといえる。しかし、重症児は、重度の知的障害があり感情を言葉で表現することが難しい状況にある。このような場合、親権者である親は、子どもの最善の利益を基本的関心事項とすることを前提として、子どもの医療行為の意思決定において代理人の役割を果たすことを求められると言えよう。

同様に、FCCにおいても、親は子どものエキスパートとして尊重され、情報共有や意思決定への参加が重要視されている。ただし、FCCの焦点は子どもの権利ではなく家族全体にあるため、小児医療において子どもの利益と親の利益が拮抗したときの解決方法を示してはいない。たとえば親の宗教的な価値観から子どもの医療行為を差し控えることが子どものクオリティ・オブ・ライフを著しく侵すとき、医療者はFCCに限界を感じるかもし

れない。

そこで、研究者は、重症児の医療行為の意思決定において、親と子どもの位置づけと医療者の役割を以下のように考える。重症児の医療行為の意思決定において、最も考慮すべきことは、子どもの最善の利益である。子どもは、親とは別個の人権をもった存在であり、言葉の発せない障害児であってもその原則は変わらない。ただし、医療者は、家族全体のウェルビーイングにも気を配り、子どもの最善の利益との両立を目指す努力をするべきである。

それでは、子どもの最善の利益は誰が決めるのだろうか。研究者は、親と医療者が共に考えることが、子どもの最善の利益を見出すために重要になると考える。重症児の医療において、親は、子どもの最善の利益を基本的関心事項とすることを前提として、子どものエキスパートとして尊重されるべき存在である。しかし、それは、重症児の医療行為が親の一存で選択されることを意味しない。なぜなら、時には親の価値観の尊重が子どもの健康を損なうことにつながる危険があるからである。医療者は、親が適切な医療的知識のもとで子どもの最善の利益を検討することを支援し、親の価値観の尊重に努めると同時に医療者自身の意見を伝達し、子どもの最善の利益につながる方法を共に模索することが求められる。また、親と医療者の話し合いにも関わらず子どものクオリティ・オブ・ライフが著しく損なわれている状況が継続する場合、病院の倫理委員会や児童相談所など、第三者機関の介入の必要性を判断するのも医療者の役割である。

2. 小児医療における親の意思決定とその支援に関する研究

1) 小児医療の意思決定における親の役割や役割への嗜好に関する研究

Higgins et al. (2001) は、小児の心臓移植についての意思決定における親の役割に関する質的研究を行った。24名の親を対象にインタビューと観察法を用いて調査した結果、親の個別的な意思決定スタイルは、頼らず独立して治療の選択をしたいという願望から、医師が権威主義的、パターンリスティックな選択をすることへの希望へと、多岐にわたった。Pyke-Grimm et al. (1999) は、がんの子どもの治療についての意思決定における親の役割への嗜好について、58名の親を対象に Control Preference Scale for Pediatrics (CPS-P) を用いて測定している。その結果、診断時には協同的 (collaborative) 役割が 52%、受身的役割が 34%、積極的役割が 14%であり、インタビュー時 (診断後 3~12 カ月) には協同的役割が 52%、受身的役割が 29%、積極的役割が 19%であった。このことより、診断時・インタビュー時ともに、親が最も好んだ役割は、協同的役割であったことがわかる。

また、Pyke-Grimm et al. (2006) は、がんの子どもの治療についての意思決定における親の役割に影響した要因を調査した。対象者は前述の研究 (Pyke-Grimm, 1999) に参加したうちの 36 名であり、インタビューデータの内容分析を行った結果、親の役割に影響する要因として、親と医師の関係 (意思決定プロセスに対する親の考え方、コミュニケーション、医師への信頼、関係性への満足)、知識の重要性 (医師に知識と経験がある、親が自身の知識の欠如を認識している、親が学ぶ、親が知識を望む、医師が当てにならない)、親子関係 (親としての役割の重要性、親が子どもの最善を知っている、子どもの擁護)、疾患状況 (診断のショック、緊迫感、不確実性)、自信、を報告している。このことより、意思決定における親の役割は、親子がおかれている状況に影響を受けていることがわかる。

Partridge et al. (2005) は、超低出生体重児の蘇生と医師のカウンセリングに対する親の認識と満足感について、台湾、香港、シンガポール、クアラルンプール、東京、メルボルン、サンフランシスコの 7 都市 (それぞれの都市での対象者は 31 名から 55 名) のセンターにおいて調査している。超低出生体重児の生命維持についての意思決定プロセスの親の認知は、センターにより大きく異なった。医師が一人で決定したと認識している親は、東京 (45%) とメルボルン (74%) では割合が高かったが、その他のセンターでは 12~20% と低かった。一方、医師と親で一緒に決めたと認識している親は、東京 (45%) とメルボルン (22%) で割合が低く、その他のセンターでは 75~86% と高かった。なお、親が一人で決定したと認識している割合は、どのセンターにおいても 0~5% と低かった。Partridge et al. (2005) の報告から、意思決定における親の役割は地域性にも影響を受けること、また、東京においては海外に比べて意思決定への親の参加が比較的少ない現状がうかがえる。

以上より、小児医療の意思決定における親の実際の役割や、希望する役割には幅があることがわかる。親が意思決定において担う役割はコミュニケーションや知識に影響を受けることから、医療者のかかわりにより、親が意思決定における役割への嗜好や、実際に担う役割が左右されると推察される。

2) 我が国の小児医療における親の意思決定とその支援に関する研究

我が国の小児医療における親の意思決定とその支援に関する研究は、小児がん患者への告知 (山下ら, 2005)、造血幹細胞移植への意思決定における子どもの参加への親のかかわり (野村ら, 2003) など、子どもが病気についての知識を持つことや意思決定に参加することへの親の認知や行動に焦点があたった報告と、新生児医療 (井上, 2005; 2009; 中込,

2007) や障害児医療 (鈴木, 1995; 2001; 市原ら, 2007; 荒木ら, 2008) などにおける子どもの代理人としての親の意思決定に焦点があたった報告がある。本研究の焦点である重症児の医療行為の意思決定は、子どもの代理人としての親の意思決定が問題となるため、ここでは、後者の文献について検討する。

新生児医療において、井上 (2005) は、18トリソミーの子どもの気管内挿管に関する親の思いと意思決定について質的研究を行っている。その結果、医療者の気管内挿管に関する説明や、医療者と十分な話し合いを行った親は、子どもの気管内挿管に関する決定に後悔の念はなく、逆に一方的に医療者から決められた親はその決定に後悔の念を抱いていたことを報告した。2004年、厚生労働省研究班は「重篤な疾患をもつ新生児の医療をめぐるガイドライン」を作成している。西村 (2007) は、上記のガイドラインについて、「一連の症状を区分した上での、対応に関する『臨床基準』モデルを設けるようなガイドラインではなく、結論に導くための当事者間のきめ細かい『話し合い』、つまりそのプロセスを大切にすることにより、可能な限り個々夫々の状況を探りつつ、その対応方策の形成に努めることを示唆する (p.2)」と解説する。中込ら (2007) は、医療者が上記のガイドラインをどのように捉えているかを調査し、90%の看護師と医師が「役に立つ」と肯定的に評価していた一方で、「現在使用しておらず今後も使用しない」とした看護師が18.1%、医師が14.5%にのぼったことを報告している。以上より、新生児医療では、ガイドラインを実践につなげることにに関する課題はあるが、治療の意思決定における親と医療者の話し合いの重要性が認知されている現状がうかがえる。

一方、重症児の医療において、意思決定のあり方に関するガイドラインは存在しない。障害児の治療や生活に関する親の意思決定に焦点を当てた研究は、乳幼児の重症児の気管切開 (市原ら, 2007)、人工呼吸器を装着した子どもの在宅療養 (鈴木, 1995) や生活場所 (鈴木, 2001) に関する研究が報告されている。鈴木 (1995) は、人工呼吸器を装着した子どもの在宅を選択する親の認識の構造として「決断のプロセス」を明らかにし、親と医療者の認識のずれが親の対処に影響を及ぼしていたことから、親の経験の意味を理解することにより医療従事者と親の認識のずれを無くしていくことの重要性を示唆している。また、荒木ら (2008) は、乳幼児期の障害児の治療・手術や通園通学に関する家族の意思決定について調査を行った。「どのようなかわりやサポートがあればよかったか」という家族への質問に対し、「正確なあるいは適切な情報」35.6%など情報に関する項目が上位に並んだが、他に、「専門家の正直な意見」21.6%、「専門家に自分たちが困っていることを十分

に聞いてもらい決定に寄り添って欲しかった」23.3%など、決定プロセスへの専門家のより積極的なかわりを求めるものも多く示されたことを報告している。以上より、重症児の医療においても、親と医療者が情報や意見を共有し、同じ認識のもとで意思決定をすることが求められているといえよう。

このような親と医療者の意思決定における協働は、約 10 年前より文献が増加し注目を集めている治療の意思決定モデルの一つである、SDM と重なる部分が大きいと考えた。そこで、次節では、SDM に関する文献検討を行う。

3. shared decision making の概念についての検討

1) shared decision making の特徴と shared decision making に必要な能力

多領域にわたる SDM についての研究の動向を概観するために、医療(Pub Med, CINAHL)、社会学 (Soc Index)、心理学(Psyc INFO)、教育学(ERIC)の文献検索システムを利用して“shared decision making”をタイトルに含む文献を検索したところ、5 年毎の年代別の文献数の変遷は図 1 のようになった。1960 年代後半から文献が散見されるが、1980 年代までは、いずれの文献検索システムにおいても 10 本/5 年間以下であった。1990 年代前半に、教育学の領域において SDM についての文献数が増加し、そのピークを迎える。教育学の領域では、主に、学校の運営・管理への教職員、親、市民などの参加という文脈において、SDM について論じている。医療の領域では、1990 年代後半より文献数が増加し始め、2000 年代に入ると急速に文献数が増えている。心理学や社会学の領域の文献数の変遷や文献の内容は、教育学の領域と医療の領域の文献の推移を反映していた。

ここでは、医療の領域で頻繁に引用されている文献において、SDM の特徴と SDM に必要な能力について、どのように述べられているかを検討する。

Charles (1997) によると、SDM への関心は、消費者権利運動に端を発している。同様に、Elwyn(1999)も、医師患者関係は急速に積極的なパートナーシップに変化しており、現代社会における治療に関する情報へのアクセスの増加と消費者保護運動家の趨勢により助長されていると述べている。

SDM は、治療の意思決定のモデルのひとつであり、Charles (1997) によると SDM は、パターナリスティックモデルと情報に基づく意思決定 (informed decision making, 以下 IDM) モデルの間にある。Charles (1999) は、3 つのモデル (パターナリスティックモデル、共有 (shared) モデル、インフォームドモデル) を、次のように区別をする。パターナリスティックモデルとインフォームドモデルは、医学的情報が医師から患者に対し

一方向で流れるのに対し、共有モデルは医学的情報と主観的な情報が双方向に交換される。熟考する者は、パターンリスティックモデルは医師、共有モデルは医師と患者（と潜在的他者）、インフォームドモデルは患者（と潜在的他者）である。そして、決定する者は、パターンリスティックモデルは医師、共有モデルは医師と患者、インフォームドモデルは患者である。

Charles (1997;1999) は、情報に基づく意思決定モデル (informed decision making model) とインフォームドモデル(informed model)を同義で使用しているが、Elwyn(1999) はそれに近い言葉としてインフォームドチョイス (informed choice) という用語を用いており、用語の統一は図られていない。また、SDM と IDM を区別することの難しさから informed shared decision making (以下 ISDM) という用語を用いる文献が散見される。しかし、意思決定において医療者と患者の価値観を伴う意見の交換がなされたか否かは重要な観点と考え、ここでは Charles (1999) の区別を採用し、パターンリスティック、SDM、IDM、の用語を用い、引用文献がそれ以外の用語を用いている場合はその文献に倣って記述することとする。

Charles(1997)は、SDM の特徴として、最低でも二人の参加者（医師と患者）を巻き込む、両方の関係者は情報を共有する、両方の関係者は望ましい治療についてコンセンサスを確立するために取り組む、実施する治療についての合意に到達する、の 4 点を挙げている。望ましい治療についてコンセンサスを得るための取り組みとして、医師は、①患者が様々な治療の選択肢に関する自分の考え方が尊重され必要とされていると感じやすい雰囲気確立する、②話し合われている治療の選択肢が患者のライフスタイルと価値観に適合するために患者の嗜好を引き出す、③できるだけ中立、明確、シンプルに、治療の選択肢のリスクとあり得る利点に関する専門的情報を患者に受け渡す、④リスク対利益を推し量るプロセスを患者が概念化することを支援し、患者の治療の嗜好の基盤となる因果の仮定が事実に基づき誤解がないことを確かめるために患者に質問する、⑤医師の治療の推奨を患者と共有し、そして（または）、患者の治療の嗜好を確認する、の 5 点を挙げている。しかしながら、医師は、自分の価値観を患者に押し付けないよう注意深くなる必要がある。また、患者にとって SDM は、患者が意思決定過程に従事することを望んでいなくてはならず、つまり、嗜好を明らかにし、質問し、治療の選択肢を評価し、治療の嗜好を練り上げる。さらに、Charles(1997)は、SDM は、意思決定プロセスだけでなくアウトカム、つまり医師と患者の合意にも言及することを指摘している。このことは、必ずしも両者が、

患者にとってこれが最善の治療であると確信することを意味しない。むしろ、両者が、実施する治療としてそれを承認することである。

辻 (2007) は、Rodgers (2000)の手法を用い SDM の概念分析を行い、その属性として、当事者を巻き込むこと、相互に影響しあう動的なプロセス、の 2 点を挙げ、そのプロセスとして、①コミュニケーションと対話を媒介とした双方向の交流、②選択肢の利益とリスクに関する構造化された情報の共有、③現状認識と見直し・目標・価値観・嗜好・アイデアの識別と分かち合い、④望ましい決定に向けた行動、⑤決定と合意を挙げている。

さらに、Towle et al.(1999)や Elwyn et al. (2000) は、SDM に従事するために必要な能力について言及している。

Towle et al. (1999) は、ISDM の用語を、医師と患者で共有された決定であり、最善のエビデンスによる情報（リスクと利点だけではなく患者特有の特徴と価値観も含む）に基づいた決定を表す用語として用いている。そして、ISDM がパートナーシップにおいて起こるのであれば、患者もその体験に一定の能力を持ちこむべきであると述べ、文献検討と医師、患者、患者教育者へのインタビューの結果として、医師と患者それぞれの ISDM のための能力を報告している。医師の能力として、①患者とのパートナーシップを育成する、②情報への患者の嗜好を確立または再検討する、③意思決定における役割への患者の嗜好と、取るべき一連の行動の不確実性の存在と特質を確立または再検討する、④患者の考え、気がかり、期待を突き止めて答える、⑤患者が持っているかもしれない考えや情報を含む選択を同定し、個別の患者との関連でその研究のエビデンスを評価する、⑥能力の②③とフレーミング効果を考慮にいれ、エビデンスを提示する、⑦患者とのパートナーシップにおいて決定をする、もしくは交渉をする。そして、コンフリクトを解決する、⑧アクションプランに合意し、フォローアップの準備を完成する、の 8 点を挙げている。また、予備的なリストとしながらも、患者の能力として、①望ましい医師患者関係を自分で定義する、②医師を見つけ、パートナーシップを確立、育成し、適応する、③客観的で体系的な方法で、健康問題、感情、信念、期待を言葉で表現する、④明確に、そして医療面接において適切な時期に、関連する情報を理解し共有するために医師に伝達する、⑤情報にアクセスする、⑥情報を評価する、⑦決定を交渉し、フィードバックを与え、コンフリクトを解決し、アクションプランに合意する、の 7 点を挙げている。

Elwyn et al. (2000)は、Towle et al. (1999)の提案した医師の能力について、経験のある一般医へのフォーカスグループインタビューを行いその妥当性を評価した。その結果、へ

ルケアの決定に患者を巻き込むステージと医師の能力として、①暗示的もしくは明示的な意思決定過程における患者の参加 (involvement)、②その問題と可能な治療の考え、不安、期待の探索、③equipoise と選択肢の描写、④望ましいフォーマットを識別し、個々に適した情報を提供、⑤過程の確認：情報の理解と反応、⑥過程の確認：過程の受け入れと、意思決定の役割嗜好、患者が望む範囲での患者の参加、⑦意思決定、または、決定を討議、延期、⑧フォローアップを準備、の8点を挙げている。

以上より、SDM は二人以上の参加者が情報や考えを共有し、相互に影響を与えながら選択に向かうプロセスであると捉えることができ、子どものエキスパートである親と医療者の協働を説明することに有効な概念であると考えた。しかし、価値観を伴う意見の交換については、各研究者間によって表現の不一致がみられている。Charles(1997)は、医師の治療の推奨と患者の治療の嗜好の共有という、治療の嗜好に関する双方向のコミュニケーションに言及している。一方で、SDM に従事するために必要な能力を記述した Towle et al. (1999)や Elwyn et al.(2000) は、医師が患者の考えを探索するという一方向のコミュニケーションの表現に留まっている。また、SDM の具体的なステージの内容や順序の説明は研究者により若干の違いがあった。このことは、SDM に関する 418 文献をレビューした Makoul et al.(2006)によっても明らかになっている。Makoul et al. (2006) は、SDM を詳説する 31 の別々の概念を識別したが、そのうち 50%以上の概念的定義に現れたものは「患者の価値観/嗜好」と「選択肢」だけであったことを報告している。

それでは、親の代理の意思決定である点や、子どもが意思決定に参加をする点を考慮しなければならない小児医療において SDM の概念を適用するとき、従来述べられてきた SDM の特徴や SDM に必要な能力をどのように捉えることが重要であろうか。次項において、この問題を検討する。

2) 小児医療における shared decision making の特性の検討

ここでは、小児医療における SDM に関する文献において、SDM のプロセスに小児医療に特有の内容が述べられているかを検討する。

対象文献の収集は、CINAHL と PubMed を利用し、全年で“shared decision making”または“shared decision”をタイトルに含み、“parents”または“child”または“pediatrics”をキーワードとする英語で書かれた文献を検索した。タイトルと抄録を読み、専門職間の SDM に関する文献など、今回の文献検討の目的に明らかに合致しない文献を除外した結果、文献数は 20 件であった。これらの本文を読み、小児医療について全く言及していな

かった 2 文献及び本文中に SDM の用語が出現しなかった 1 文献を除外し、17 文献を対象文献とした。

17 文献中、小児医療における SDM について、子どもが意思決定に参加することに関して検討課題を提起している文献は 2 文献 (Clerk et al., 2009; Hetric et al., 2008) であり、小児医療の SDM に特有の内容に関する記述のあった文献は 3 文献 (Clayman et al., 2007; Feeg, 2007; D'aloja et al., 2010) のみであった。なお、上記 5 文献以外の文献では、SDM における「患者」が「親」や「子ども」に置き換わっていたが、小児医療の特性を踏まえた内容の記述はなかった。

Clerk et al. (2009) は、看護における SDM のステート・オブ・アートに関する文献レビューの結果として、入手できる文献のほとんどは、成人の視点や嗜好、患者の参加に関する臨床家の考えに関するものであったことを受け、「若い患者とどのように意思決定は共有されるのか？いつ親は決定者であることやめ、子どもが開始するのか？3 方向の意思決定のパターンとは何か？子どもの参加を最善に達成することのできる看護師の手段とは何か？ (p.73)」と問題提起をしている。Hetric et al. (2008) は、小児と思春期のうつ病患者における選択的セロトニン再取り込み阻害薬に関する SDM について、思春期の子どもとの SDM が研究されていないことに触れ、その発達段階と治療の決定への家族の参加の可能性を前提として SDM プロセスを修正する必要性を示唆している。上述した Clerk (2009) や Hetric et al. (2008) は、小児医療に SDM を適用するためには、検討課題があることを言及しているが、具体的に従来の SDM をどのように修正するかについては提案していない。

Feeg (2007) は論説において、親は小児科看護師と共有すべき重要な知識をもっており、親は子どものウェルビーイングのエキスパートであることを確信していると述べている。子どもの計画において親が知識をもち、力をもつことを支援するという目標は、(a) 親の準備性が評価され育まれること、(b) 親の価値観と嗜好が尊重され、可能な範囲で従われること、(c) 意思決定において自律的で積極的なパートナーであったとしても、親の専門的支援へのニーズは継続的であること、の認識と共に進む (Feeg, 2007)。

D'aloja et al. (2010) は、新生児医学における SDM についてレビューし、以下のように述べている。臨床領域に SDM を組み入れる実現性の一般的特徴として、患者の能力を仮定しているが、新生児にその能力はない。そのため決定の過程で両親が代理人としての役割を務め、父親、母親、新生児のトリオは一つのユニット (患者ユニット) として考えら

れなければならない。新生児医療の複雑さに対応するために、パートナーリズムや患者のインフォームドチョイスは不十分である。一方で医学的、社会的、文化的事実を、他方でケアプロセスに参加するすべての人々の個人的価値観を保護する柔軟な方法を引き出さなければならない。このように述べたあと、D'aloja et al. (2010)は、SDM のための医師の 8 つの能力 (Towle et al., 1999) を修正し、提案している。その主な修正点は、「患者」を「患者ユニット」と修正したこと、「医学的データ・処置に関する、または、医学の観点から新生児の最善の利益を明白にする臨床状況への個人的な態度に関する専門職の価値観を明確にし、表現する」という項目を加えたことである。

Clayman et al. (2007) は、小児がんと診断された子どもの家族成員の治療の意思決定について、SDM モデルと家族システムアプローチがこの領域の研究に価値ある補完的特徴を有する可能性を指摘している。

以上より、小児医療においては、患者が成長発達過程にあるため、子どもの意思決定参加のあり方や、意思決定における家族の位置づけに関する議論がなされていることがわかる。小児医療の特性を考慮した SDM について、既に報告されている SDM のための能力の修正 (D'aloja et al., 2010) や、家族システム理論を組み込むこと (Clayman, 2007) など、いくつかの提案はなされているが、いずれも著者の私見として語られており、エビデンスの確立はこれからである。

3) shared decision making により期待されるアウトカム

SDM の概念分析を行った辻 (2007) はその帰結に、人々の健康を最大にすること、当事者の内的な変化・成長、決定に関する当事者の満足、適正な科学技術の使用を含む倫理的な臨床ケアの 4 つを挙げている。ただし、これらのエビデンスは検証の過程にある。

患者は、彼らの状態と治療をすること、しないことにより起こり得るアウトカムについての詳細な説明など、十分に適切な情報を与えられなければ情報に基づく嗜好を表現することはできない (Coulter, 1999)。そのため、情報の共有は SDM において欠かせないと考えられる。O' Connor et al. (2009) は、decision aid (以下 DA) を、選択肢と健康状態に関するアウトカムについての最小限の情報と価値観の明確化を暗に意味する方法を提供することにより人々が選択肢の中から明確で熟慮した選択をすることを支援するためにデザインされた介入と定義し、DA のシステマティックレビューを報告している。55 の RCT をレビューした結果、DA は通常のケアと比べて a) 知識の増加、b) 知識が足りないと感じることに関連する決定の葛藤の低下、c) 個人の価値観についての不明確さを感じ

じることに関連する決定の葛藤の低下、d) 意思決定において消極的な人の比率の減少、e) 介入後に決定していないままの人の比率の減少、においてよりよく機能することを報告した。しかしながら、DA の使用は、決定への満足、不安、健康アウトカムにおいて機能しなかった。O' Connor et al.(2009)の報告における DA の定義は、医療者と患者の情報共有を目的とすることに焦点があり、情報共有を基盤とした双方の望ましい治療に向けた取り組みについては言及していない。DA の使用が一部のアウトカムにおいて機能しなかった理由のひとつは、情報共有後の医療者と患者の取り組みがアウトカムに及ぼす影響を考慮されていない点にある可能性もある。以上より、SDM の効果は一定のアウトカムが確認されつつあるが、検証の過程にあると言える。

4) shared decision making に関する文献検討の統括

SDM は二人以上の参加者が情報や価値観を共有し、相互に影響を与えながら選択に向かうプロセスである。SDM の具体的な内容の説明は研究者によって若干の相違があるが、意思決定における親と医療者の協働を説明することに有効な概念であると考えた。しかし、小児医療の特性を踏まえた SDM は十分検討されていない。また、SDM のアウトカムは、検証の過程にある。

そこで、次節では、小児医療の特性を踏まえた意思決定に関する定義、属性、先行要因、帰結を明らかにするために、小児医療における親の意思決定の概念分析を行う。

4. 小児医療における親の意思決定：概念分析（小泉,2010a）

[詳細は別刷り（資料 I - 1）参照]

1) 研究目的

「小児医療における親の意思決定」の概念の定義、属性、先行要件、帰結を明らかにし、その結果から小児医療における親の意思決定の支援について検討する。

2) 研究方法

海外文献 33 件、国内文献 16 件、合計 49 文献を分析対象とした。概念分析の方法は、Rodgers(2000)の概念分析アプローチを参考とした。

3) 結果

(1) 属性

属性として、【親が情報や意見を解釈し医療者との合意のもと最終選択に至ること】、【医療者とのかかわりを基盤に形成される選択】、【親の判断の下において子どもの意見を反映した選択】の3つのカテゴリーを抽出した。

(2) 先行要件

先行要件として【子どもの最善の利益の視点から正解のない選択肢の存在】、【親が子どもの代理の意思決定者という前提】、【ヘルスケアチームの一員としての親の役割】の3つのカテゴリーを抽出した。

(3) 帰結

帰結として、【選択への満足と後悔】、【体験の意味づけ】、【責任の引き受け】、【医療者と家族・患者との関係性】の4つのカテゴリーを抽出した。

4) 考察

小児医療における親の意思決定の属性は、親が子どもの代理として専門知識を要する選択を求められるという小児医療の特性を反映していた。親は、意思決定において中心的役割を担う存在とみなされるが、その基盤には医療者とのかかわりがあった。親の医療的知識には限界があり、医療者の支援を通して親は選択に必要な知識を得ていく。そして、子どもの最善の利益とは実態のつかみにくいものであるからこそ、親は医療者とコミュニケーションを密に行い、最終選択において医療者の専門性と親の価値観を結合することが必要である。

5. 小児医療における意思決定に関する文献検討の統括と予備研究への示唆

本項では、1~4項で行った文献検討を統括し、「重症児の医療行為における親の医療者とのSDMの認知モデル」を構築するために必要な予備研究について示唆を述べる。

「1. 小児医療における意思決定に関する親と子どもの位置づけ」において、親を子どものエキスパートとして尊重することと同時に、親と医療者が子どもの最善の利益をにつなげる方法を共に検討することの重要性を確認した。

「2. 小児医療における親の意思決定とその支援に関する研究」では、親の意思決定役割には様々な要因が影響していること、そして我が国の重症児の医療において親と医療者が情報や意見を共有し、同じ認識のもとで意思決定をすることが求められていることを見出した。

「3. shared decision making の概念についての検討」では、小児医療において、親と医療者の協働に基づく意思決定を説明するためにSDMは有効な概念であるが、小児医療において、SDMの概念は検討され始めた段階であり、その個別的特性は明らかになっていないことを確認した。

そこで、「4. 小児医療における親の意思決定の概念分析」を行い、その定義を「親が情

報や意見を解釈し医療者との合意のもと最終選択に至ること。その選択は親と医療者のかかわりを基盤に形成され、親の判断の下において子どもの意見を反映する」とした。小児医療における SDM とは、この過程を親と医療者が共有することと捉えることができる。つまり、子どもの意見を判断した親が子どもの代理として、医療者と選択に関する情報や意見を共有し、医療者と合意のもと最終選択に至ることであると言える。

重症児の医療行為は、小児医療の中でも、子どもの意思を推測することが難しいこと、子どもの障害が進行する過程で生じる選択であり医療行為の選択は子どもの生命の選択を意味することなど、親にとって特に難しい選択であることが推測される。重症児の医療行為における親の意思決定過程や、医療者が行う親の意思決定支援の現状について探索することで、より具体的に重症児の医療行為における親と医療者の SDM を定義し、本研究の概念枠組みを作成することができると考えた。そこで、次章では、重症児の代表的な医療行為のひとつである胃瘻に着目し、予備研究Ⅰ「重症心身障害児の胃瘻造設に関する母親の意思決定過程の構造化」(小泉,2010b)、予備研究Ⅱ「医療者が行う重症心身障害児の胃瘻造設に関する親の意思決定支援の現状」(小泉,2011)を報告し、文献検討、予備研究の結果を踏まえて本研究の概念枠組みを作成する。

第3章 予備研究

I 予備研究 I 「重症心身障害児の胃瘻造設に関する親の意思決定の構造」(小泉, 2010b)

[詳細は別刷り(資料 I-2) 参照]

1. 研究目的

重症心身障害児(以下重症児)が胃瘻造設をする際の母親の意思決定過程を構造化し、意思決定過程における看護実践への示唆を得る。

2. 研究方法

質的記述的研究デザインを用いた。データ収集は、南関東に立地する総合病院 1 施設、療育病院 1 施設、及び訪問看護ステーション 2 施設に 4 年以内に胃瘻を造設した重症児の母親の紹介を依頼し、半構成的インタビューを行った。データ分析はグラウンデッド・セオリーを参考に行った。信頼性・妥当性の確保のため、研究過程においては、質的研究の専門家と小児看護の専門家のスーパービジョンを受けながら、分析内容について再検討や修正を行った。なお、本研究計画は聖路加看護大学研究倫理審査委員会において承認を受けた(承認番号 08-012)。

3. 結果

対象者は、胃瘻造設を行った重症児の母親 11 名であった。子どもの性別は、男児 5 名、女児 6 名であった。子どもの胃瘻造設時の平均年齢は 9.5 歳(0~20 歳)、現在の平均年齢は 11.8 歳(2~23 歳)であった。インタビューは 1 名を除き 1 名につき 2 回ずつ行い、インタビューの延べ回数は 21 回であった。インタビューの平均時間は 77.0 分(44~108 分)であった。

分析の結果、6 個の主要なカテゴリー、31 個のカテゴリーが抽出された。主要なカテゴリーは、【迷いを断ち切っていく過程】という中核カテゴリーと、【体調安定への願いが高まっていく過程】【経鼻経管栄養に伴う苦痛からの解放への願いが高まっていく過程】【情報の獲得】【子どもにとって幸せな食事方法の模索】【決断の責任を負う覚悟】という主要なカテゴリーが抽出された。

重症児の胃瘻造設に関する母親の意思決定過程の構造として【迷いを断ち切っていく過程】に並行して【体調安定への願いが高まっていく過程】【経鼻経管栄養に伴う苦痛からの解放への願いが高まっていく過程】が生じていたこと、その過程において母親は一貫して【決断の責任を負う覚悟】を抱いており【情報の獲得】をしていたこと、子どもが障害を

負って間もない頃から【子どもにとって幸せな食事方法の模索】をしていたことが、意思決定過程に影響を及ぼしていたことを明らかにした。

4. 考察

重症児の胃瘻造設は長期の時間枠で検討されており、このような処置の意思決定は母親が納得できるまで迷える時間を保証する一方で、タイミングの見極めが難しい。看護実践への示唆として、母親の迷いに寄り添う姿勢が重要であること、子どもにとって最適な胃瘻造設のタイミングを母親とともに検討すること、情報提供システムの確立が求められていることが示された。

II 予備研究II「医療者が行う重症心身障害児の胃瘻造設に関する親の意思決定支援の現状」(小泉, 2011)

[詳細は別刷り(資料I-3)参照]

1. 研究目的

医療者が行う重症児の胃瘻造設に関する親の意思決定支援の現状を記述する。

2. 研究方法

日常的に重症児のケアに関わっており、重症児の胃瘻造設に関する親の意思決定支援を行った経験のある小児科医7名、小児外科医5名、看護師7名を対象に半構成的面接を行った。面接内容は、親の意思決定における医療者の関わりの実際や、意思決定に関わる上で気をつけていること、どのようなときに意思決定に関わる必要性を感じるか、などであり、ICレコーダに録音した。重症児の胃瘻造設に関する親の意思決定支援に関する医療者の認識や行動についての語りをコード化し、内容の類似性・相違性に基づきカテゴリー化を行った。なお、本研究計画は聖路加看護大学研究倫理審査委員会において承認を受けた(承認番号09-089)。

3. 結果

研究協力者は、男性9名、女性10名であり、専門職としての経験年数は平均20年(8~27年)、障害児の医療に携わった経験年数は平均14年(6~27年)であった。面接に要した時間は平均44分(26~66分)であった。

医療者が行う重症児の胃瘻造設に関する親の意思決定支援として、【意思決定支援の基盤となる基本姿勢】、【子どもの身体状態がこじれる前に余裕をもって選択肢を提示】、【親が偏りのない情報を得られるよう支援】、【子どもにとって胃瘻造設の持つ意味を親が考えられるよう支援】、【家族としてひとつの結論を出せるよう支援】、【お互いの考えを共有しながら親が納得するまで待つ姿勢】、【話し合っても親の納得が得られない場合は状況を打開する関わり】、【足並みを揃えて支援するための専門職間の連携】と命名した8つのカテゴリーを抽出した。

医療者は、意思決定支援を開始する以前より<日ごろからの信頼関係の構築>に励み、<親が納得して自ら選択することの重視>をしていた。このような日ごろからの医療者と親の関係性や、意思決定に関する考え方は、【意思決定支援の基盤】となっていた。意思決定支援は、親からの胃瘻造設の希望で始まることもあるが、大抵は、医療者が【子どもの身体状態がこじれる前に余裕をもって選択肢を提示】することから始まっていた。そして、

医療者は、親が【偏りのない情報を得られるよう】、【子どもにとって胃瘻造設の持つ意味を考えられるよう】に支援する。また、母親だけで選択するのではなく【家族としてひとつの結論を出せるよう支援】していた。医療者は、上記の支援を継続しつつ、【お互いの考えを共有しながら親が納得するまで待つ姿勢】を維持していた。＜親が納得して自ら選択することを重視＞する医療者にとって、親が納得するまで待つことは当然のこととして語られた。同時に、医療者はただ待つのではなく、意識的にお互いの考えを共有することを心がけていた。しかし、親の迷いが長期化し、子どもの身体状態が悪化すると、医療者として胃瘻造設を強く勧めるべき状況が生じることもある。医療者は、基本的には親の納得を重視しつつも、【話し合っても親の納得が得られない場合は状況を打開する関わり】を行うことで、子どもの身体状態の安定の確保に努めていた。以上のような親に対する直接的な支援のほかに、医療者は、【足並みを揃えて支援するための専門職間の連携】を行い、一貫した支援を心がけていた。

4. 考察

今回明らかになった結果は、**shared decision making**との重なりが大きかった。しかし、子どもの身体の状態の安定のために、時には決断を促す支援を組み合わせる必要があることも示唆された。また、医療者と親の意見が異なった場合、子どもの幸せを中心に医療者と親が胃瘻造設について検討することが重要である。

III 予備研究 I (小泉, 2010b)及び予備研究 II (小泉, 2011) から得た本研究への示唆

1. 重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making の重要性

重症児の胃瘻造設に関する意思決定において、親は【決断の責任を負う覚悟】を抱きながら【情報を獲得】し、【迷いを断ち切っていく過程】を経験していた。医療者は、そのような状況にある親に対し【子どもにとって胃瘻造設の持つ意味を親が考えられるよう支援】し、子どもの状態が許す限り、【お互いの考えを共有しながら親が納得するまで待つ姿勢】を維持していた。これらの結果より、意思決定過程における親と医療者の情報や考えの共有は決断の責任を負う覚悟を抱いている親にとって支えとなることが示唆され、小児医療における SDM の概念の重要性を再認識した。

2. 重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making の定義への示唆

予備研究 I (小泉, 2010b)、予備研究 II (小泉, 2011)の結果を SDM の視点から捉えると、重症児の親の意思決定過程に特徴的な内容が明らかになり、重症児の医療行為における親と医療者の SDM の定義の示唆が得られた。

予備研究 I (小泉, 2010b)からわかるように、重症児の母親は、意思決定過程において、[真剣に検討しなかった時期]からはじまり [手術直前までの迷いの断ち切り]まで、迷いを断ち切っていく過程を経験している。この間、母親は、子どもの身体状態がだんだん変化することにより気持ちが揺れ、親自身もケアの負担の高まりを感じながら、子どもにとって最もよい方法を模索していた。このことより、重症児の医療行為における親と医療者の SDM の基盤となるのは、親の感情を理解し、子どもにとっての幸せに関する親の考えを尊重しようとする医療者の態度であると考えられる。また、親が [真剣に検討しない時期]から、その選択肢を少しずつ自分の子どもの問題として捉える過程において、日頃から医療者に相談しやすい環境が整っていることも SDM にとって不可欠である。重症児の親は、将来的な医療行為について医療者に相談する機会がないと感じていた (小泉, 2009)。親が些細な気がかりを相談できる支援体制は、長期の時間枠で取り込まれる意思決定において重要である。以上に述べた医療者の態度や支援体制は、小児医療における親の意思決定の概念分析 (小泉, 2010a)において、属性として抽出した【医療者とのかかわりを基盤に形成される選択】の「医療者のかかわり」を説明している。

SDM において欠かせないと考えられている親と医療者の情報の共有は、親にとっては

【情報の獲得】、医療者にとっては【親が情報を得られるように支援】として語られ、情報の流れは医療者から親への方向であった。その理由として、成人患者と違い、重症児の場合は親より先に医療者が子どもの身体状態の変化に気づく場合も多いこと、親が子どもの異変に気付いたとしても医療行為の選択肢に関する情報を親が有していない場合が多いことなどが背景にあった。重症児の医療行為の意思決定において、親は、言語的表現のできない子どもの身体状態の変化や選択肢に関する情報を理解できるよう医療者に支援されることが重要であると言える。

医療者は、【親が情報を得られるよう支援】すると同時に、【子どもにとって胃瘻造設の持つ意味を親が考えられるよう支援】をしていた（小泉, 2011）。また、親は、【迷いを断ち切っていく過程】において、[子どもの幸せを第一に考えた決断]へと向かっていた（小泉, 2010b）。このことより、胃瘻造設の意思決定において、親、医療者ともに、子どもを中心とした選択の重要性を認知していることがわかる。重症児の母親は、胃瘻造設の意思決定の際に〈子どもの一番の理解者として最終判断をする役割の自覚〉を有していた（小泉, 2009）。母親が医療者の意見をそのまま受け入れるのではなく、子どもの立場から医療行為が子どもの幸せにつながるか否かを検討することは、SDM において欠かせないプロセスであると考ええる。

親と医療者の価値観の共有について、医療者は【お互いの考えを共有】することの重要性を語っており、子どもにとっての最善の利益に関する親と医療者の双方向の話し合いがなされていた（小泉, 2011）。親は【迷いを断ち切っていく過程】において医療者の明確な意見に触れるなど、[医療者からの決断の後押し]を得て、選択に向けた一歩を踏み出していた（小泉, 2010b）。親と医療者が互いの考えを共有することは、子どもの最善の利益を検討する上で重要なものもちろんであるが、親が医療者と自分の考えが一致しているという感覚を抱き、【決断の選択を負う覚悟】ゆえに深まっていた迷いを断ち切る上でも重要であると考ええる。小児医療における親の意思決定の概念分析（小泉, 2010a）において、その属性に【親が情報や意見を解釈し医療者との合意のもと選択にいたること】を抽出し、最終的にそのプロセスは[医療者の専門性と親の価値観の結合]に行き着くことを見出した。重症児の医療行為における親と医療者の SDM では、親が医療者と互いの考えを共有し、合意のもと選択することが欠かせない。

以上のような特性を踏まえ本研究において、重症児の医療行為における親と医療者の SDM を以下のように定義する。

「親が医療者に相談しやすい環境と、親の感情や考えを尊重する医療者の態度を基盤とする。医療者は、子どもの身体状態と、選択肢に関する情報を親が理解できるよう支援し、親は、子どもの立場から選択肢について検討する。そして、親と医療者は、子どもの最善の利益について互いの考えをわかちあい、合意のもと選択に至る」

この定義を踏まえ、SDM-CSMID 尺度を作成することにより、重症児の医療行為における SDM の評価が可能になると考える。

3. 「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」の概念枠組みへの示唆

予備研究及び文献検討の結果を統合し、本研究の概念枠組みを図 2 に示す。

予備研究 I (小泉, 2010b)において、重症児の母親は、子どもの胃瘻造設の意思決定の際に胃瘻造設の決断を下すのは自分であるという自覚を持ち、決断に伴う今後の状況に対し責任を負う覚悟、つまり、【決断の責任を負う覚悟】を決めていたことを報告した。親の〈子どもの一番の理解者として最終判断をする役割の自覚〉と〈後悔しないために納得して決断することの重視〉は、〈様々な情報を統合した上で判断したいという思い〉へとつながっていた (小泉, 2009)。また、「小児医療における親の意思決定」の概念分析においても、その帰結として「選択への満足と後悔」を抽出した。そのため、重症児の医療行為に関する SDM は、親の決定に対する満足感に影響すると考えた。

SDM の概念分析によると、SDM の帰結として人々の健康と QOL を最大にすることが挙げられる (辻, 2007)。重症児の医療行為において、SDM は、医療者の専門性と親の価値観を選択に反映するため、子どもの健康状態の向上や親のケアの負担軽減をもたらす選択を可能にすることが期待できる。そこで、本研究においては、子どもの健康の向上と、子どものケアに関する親の負担の軽減をもたらす選択を親子にとって適切な選択と捉え、SDM のアウトカムとする。ただし、選択の結果により医療行為を受けた (あるいは受けなかった) 子どもの健康や、子どものケアに関する親の負担は、医療的ケアの支援体制などにも影響を受けるため、SDM 独自の影響は比較的弱いと考えた。

さらに、予備研究 I では、胃瘻造設後に体調が安定しなかった事例において、選択への後悔の念を抱いたことが母親によって語られた。「あの…、ちょっと、後悔しました。『こんなに大変だったら、(経鼻) チューブのほうが良かったかなあ』とか、うん…。『どっちが良かったんだろう』って、本当にわからなくなってしまって」、「肉芽の問題も少し出てきたんで、そのときはちょっと開けたことに後悔をしていたんですけど」という母親の語

り(小泉,2009)が示すように、親と医療者の SDM が実現しても、その結果として子どものケアに関する親の負担が高まったり、子どもの健康状態が安定しなければ、親はその決定に満足できない可能性が高いと考える。そのため、親の満足感 は SDM だけではなく子どもの健康に関する親の認知や、子どものケアに関する親の負担の認知にも影響を受けると考えた。

IV 構成概念の定義

1. 重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making

「親が医療者に相談しやすい環境と、親の感情や考えを尊重する医療者の態度を基盤とする。医療者は、子どもの身体状態と、選択肢に関する情報を親が理解できるよう支援し、親は、子どもの立場から選択肢について検討する。そして、親と医療者は、子どもの最善の利益について互いの考えをわかちあい、合意のもと選択に至る」

2. 親子にとって適切な選択

親と子どもの身体的、精神的、社会的な負担の軽減をもたらす医療行為の決定であり、重症児の医療行為に関する意思決定においては、子どもの健康の向上と親のケアの負担の軽減をもたらす医療行為の決定を指す。

3. 親の満足感

親が、その決定をしてよかった、または間違っていなかったと感じること。

第4章 研究方法

I 研究デザイン

本研究のデザインは量的記述的探索的研究である。

研究は、以下のプロセスを踏む。

1. 重症心身障害児（以下重症児）の医療行為における親と医療者の shared decision making（以下 SDM）に関する親の認知を測定するための「重症児の医療行為における親と医療者の SDM 尺度」（Parent's Shared Decision Making for Medical Treatment of their Children with Severe Motor and Intellectual Disabilities Scale, 以下 SDM-CSMID 尺度）を開発する。

2. 「重症児の医療行為における親と医療者の SDM」と、「親子にとって適切な選択」（子どもの健康の向上・親のケアの負担の軽減）、「親の満足感」についての親の認知の関連を検討し、「重症児の医療行為における親の医療者との SDM の認知モデル」を構築する。

II 対象

1. 対象の条件

本研究の対象は、在宅で生活する重症児の主な養育者である母親または父親であり、日本語が読むことができ、本研究の主旨を理解し同意が得られた者とした。重症児は以下の条件を満たす者とした。

1) 重度の知的障害及び肢体不自由（運動機能の上限を歩行障害）が重複している 18 歳未満の児童

2) 過去 5 年以内に医療行為 [人工呼吸器管理（NIPPV 含む）、気管切開（単純切開または喉頭気管分離）、経管栄養（経鼻経管栄養、口腔ネラトン法、胃瘻、腸瘻、十二指腸チューブ)] を受けた、または開始した者であり、現在、比較的体調が安定している児童

2. サンプルサイズ

石井（2005）は、因子分析をする場合の被験者を考える際、項目数の 5～10 倍の値を最低必要な被験者数の目安とすると述べている。また、高木（2006a）は、因子分析や主成分分析を用いる場合、少なくとも分析に用いる変数の個数の 2 倍以上のサンプル数が最低でも必要だと述べている。先行研究において重症児や障害児の親を対象とした質問紙調査

のサンプルサイズをみると、人工呼吸器を装着した子どもの親 101 名（回収率 99.1%）（鈴木, 2001）、学齢脳性麻痺児の母親 232 名（回収率 100.0%）（種子田ら, 2003）、障害児の家族 90 名（回収率 64.1%）（荒木ら, 2008）、在宅重症児の母親 154 人（回収率 50.4%）（中川ら, 2009）、在宅重症児の母親 506 名（回収率 83.7%）（長谷, 2010）などがある。在宅重症児で、なおかつ医療行為を過去 5 年以内に受けた者の母集団は少ないことを考慮し、本研究では、サンプルサイズを 150 名とした。また、郵送法による回収率は一般に低く 20~30%程度（高木, 2006b）と言われているが、上記の研究報告のうち郵送法を用いた鈴木（2001）、荒木ら（2008）（留め置き法も併用）、中川ら（2009）、長谷（2010）（ファックスも併用）の回収率は、50.4~99.1%と高い。そのため、回収率を 50%、有効回答率を 80%と予測し、配布数 375 を目標とした。

III データ収集方法

重症児が利用している重症児施設、病院の施設長または看護部長、訪問看護ステーションの責任者、特別支援学校の学校長及び親の会の責任者に電話と研究協力依頼文書（データ収集施設用）（資料Ⅱ-1）にて研究目的、研究方法を説明し、対象者の紹介を依頼した。

1. 質問紙の配布

協力施設の職員に対し、質問紙配布に関する研究協力依頼文書（職員用）（資料Ⅱ-2）を用いて質問紙の配布を依頼した。もしくは、研究者が協力施設において対象者に手渡した。

1) 施設の職員に依頼する場合

(1) 病院・重症児施設・訪問看護ステーションの場合

看護師やソーシャルワーカー等に、対象者の来院・来所時もしくは自宅への訪問時に、研究協力依頼文書（研究協力者用）（資料Ⅱ-3）、質問紙（資料Ⅱ-5）、切手と宛先を貼付した返信用封筒の配布を依頼した。配布の際は、対象者に対し、研究協力は自由意思によるもの、断っても不利益のないこと、プライバシーの確保について説明をするよう依頼した。

また、重症児が通う外来の一角に研究協力依頼文書（資料Ⅱ-4）、質問紙（資料Ⅱ-5）、切手と宛先を貼付した返信用封筒、お礼の品を送付するための住所と氏名記入用の宛名ラベルをセットした封筒を設置し、ポスター（資料Ⅱ-6）にて研究協力を呼びかけた。住所と氏名記入用のラベルはお礼の品を送付する目的のみに使用し、研究者のデータとして保存をしないこととした。

(2) 親の会の場合

親の会の事務局に対し、研究協力依頼文書（研究協力者用）（資料Ⅱ-3）、質問紙（資料Ⅱ-5）、切手と宛先を貼付した返信用封筒の配布を依頼した。配布の際は対象者に対し、研究協力は自由意思によるもの、断っても不利益のないこと、プライバシーの確保について説明をするよう依頼した。

（3） 学校の場合

学校の教師に対し、保護者会や送迎など親に会う機会に、研究協力依頼文書（研究協力者用）（資料Ⅱ-3）、質問紙（資料Ⅱ-5）、切手と宛先を貼付した返信用封筒の配布を依頼した。配布の際は、対象者に対し、研究協力は自由意思によるもの、断っても不利益のないこと、プライバシーの確保について説明をするよう依頼した。

2） 研究者が配布する場合

病院の外来で対象者となる親に対し、研究者が研究協力依頼文書（研究協力者用）（資料Ⅱ-3）、質問紙（資料Ⅱ-5）、切手と宛先を貼付した返信用封筒を手渡した。配布の際は、対象者に対し、研究協力は自由意思によるもの、断っても不利益のないこと、プライバシーの確保について説明した。

2. 質問紙の回収

回収は郵送法にて行った。質問紙の回答をもって、研究参加への同意に了承を得たこととした。

IV 測定用具

本研究では、サブストラクション（図3）に基づき、プロセスに「親と医療者の shared decision making」、アウトカムに「親子にとって適切な選択」「親の満足感」を設定した。測定用具は以下の通りである。

1. 「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度」

本尺度は、研究者が作成した。

1) 「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度」原案の作成

（1） 質問項目

SDM-CSMID 尺度の質問項目は、文献検討、及び予備研究を基盤として作成した。すなわち、「小児医療における親の意思決定」の概念分析（小泉, 2010a）の結果と予備研究 I

(小泉, 2010b)、予備研究Ⅱ (小泉, 2011) の結果を統合して 6 つの下位尺度を導き出した。それぞれの下位尺度と定義は以下の通りである。

【親の意思決定参加を促進する医療の環境】: 子どもの医療行為の選択において、親が医療者に質問や相談をしやすい環境

【親の感情や意見を尊重する医療者の態度】: 子どもの医療行為の選択において、親の意見や感情の表出を促進し尊重する医療者の態度

【医療者による子どもの身体状態の理解の支援】: 親が子どもの身体状態の変化とその原因を適切な時期に理解することを意図した医療者の支援

【医療者による医療行為に関する情報の理解の支援】: 親が医療行為を受けることによる利点と欠点を理解することを意図した医療者の支援

【医療行為について親が子どもの立場から検討】: 親が医療行為に関する情報を子どもの状況に引き寄せて解釈し、子どもの立場から医療行為について検討すること

【親と医療者の価値観の結合】: 親と医療者が、子どもの最善の利益について互いの考えをわかちあい、合意のもと選択に至ること

下位尺度を構成する内容を予備研究Ⅰ (小泉, 2010b)、予備研究Ⅱ (小泉, 2011) の母親や医療者の語りから抽出し、質問項目を作成した。項目数は 42 項目となった。

(2) 様式

4 ポイントのリッカートスケールで、SDM についての親の認知が高いほど高得点になるよう配点した。選択肢は、「あてはまらない」「あまりあてはまらない」「少しあてはまる」「あてはまる」とし、順に 1～4 点をつけることとした。明瞭な肯定や否定表現を回避させてしまうことから不確かまたは中立的カテゴリーを使用することには議論があり (Burns et al., 2005)、本尺度においては中立的カテゴリーの回答に偏ることを回避するために、選択肢を 4 ポイントとした。

2) 質問項目の洗練

(1) 内容妥当性の確認と修正

内容妥当性の確認は、小児看護学教員 2 名、大学院にて小児看護学を専攻する学生 2 名 (修士課程 1 名と博士課程 1 名)、重症児の親を対象とした研究で学位を修めた博士課程修了生 1 名、重症児の医療に携わる医師 2 名、小児看護専門看護師 1 名、訪問看護師 1 名、計 9 名に依頼した。質問内容の適切性、表現の適切性、追加したほうがよい項目に関する意見を求めた。

その結果を踏まえ質問項目を再検討し、3項目の追加、10項目の削除、質問表現の修正を行い、質問項目は35項目となった。

(2) 表面妥当性の確認と修正

表面妥当性の確認は、重症児の親であり、過去5年以内に子どもの医療行為の意思決定をした経験のある母親5名に依頼した。内容妥当性の確認・修正後の35項目について、文字の大きさ、レイアウト、理解しにくい項目、回答に負担を感じた項目について意見を求めた。その結果を踏まえて、質問表現の修正を行った。

(3) 内容妥当性・表面妥当性検討後の様式と質問項目

尺度原案の内容妥当性、表面妥当性を検討した結果、項目数は35項目となった。原案の4ポイントリッカートスケールをそのまま採用し、得点範囲は35点から140点となった。下位尺度と質問項目の対応について、表1に示す。

(4) 予備実施

予備実施は、項目ごとの反応の分布、平均・標準偏差、項目間相関などを手掛かりに、想定とは異なる振る舞いをする項目を洗い出す(平井, 2006)過程である。しかし、本研究は対象母集団が小さく、予備実施・本調査により対象者が重複した場合の対象者の負担を考慮し、予備実施は行わないこととした。

2) 構成概念妥当性の検証

(1) 探索的因子分析、確認的因子分析

探索的因子分析を行い、その結果から因子構造を評価した。その上で、仮説に基づく上位概念を検証するために、確認的因子分析を行い、適合度指標を求めた。

(2) 既知グループ法

既知グループ法とは、測定用具の構成概念妥当性を推定する方法の1つで、既知の特性や理論をもとに、差が出ることが予測されるグループどうしで、その測定用具が区別できる程度を分析する(Polit et al., 2004)。重症児への医療行為において、低年齢群は、高年齢群に比べて緊急性が高く、生命維持のために選択肢が一つしかない場合も多く、SDMが実現しにくいことが予測された。医療行為を受けたときの子どもの年齢グループ(低年齢群、高年齢群)の対照による平均点の差の検討を行った。

3) 基準関連妥当性の検証

基準関連妥当性は、日本語版 Decisional Conflict Scale (DCS)のサブスケールを使用した。元尺度はO'Connor et al. (1995)により3つのサブスケールを持つ尺度として開発され

たが、現在は、5つのサブスケール「不確かさ」「情報の獲得」「価値の明確さ」「サポートの獲得」「効果的な決定」を持つ改訂された尺度が公表されている（Ottawa Health Care Research Institute, 2005）。DCS（O'connor, 1995）は、有森（2006; 2007）により日本語の検討及び反訳がされ、日本語版 DCS が公表されている。その後、辻（2009）により、改訂後の DCS の日本語の検討及び反訳がなされた。今回は、SDM-CSMID 尺度の基準関連妥当性を検討するにあたり、改訂後の日本語版 DCS（辻, 2009）のサブスケール「不確かさ」「情報の獲得」「価値の明確さ」「サポートの獲得」を用いることとした。サブスケール「効果的な決定」を除外した理由として、これらの項目は決定後の評価を含む項目であるが、SDM-CSMID 尺度は決定に至るまでの過程に焦点化しているため、これらの内容を含まないことが挙げられる。様式は5ポイントリッカートスケールで、葛藤が少ないほど高得点になるように配点した。サブスケール「不確かさ」は、不確かさが少ないほど高得点に配点し、サブスケール「情報の獲得」「価値の明確さ」「サポートの獲得」は、それぞれを獲得しているほど高得点に配点した。

改訂後の日本語版 DCS（辻, 2009）は、91名の女性を対象に信頼性の検討が行われており、全体のクロンバック（Chronbach） α 係数は0.9と内的整合性が保たれていた。また、下位尺度の α 係数は、「不確かさ」0.73、「情報」0.78、「価値の明確さ」0.76、「サポート」0.76の値が認められた。

改訂後の日本語版 DCS（辻, 2009）は、元尺度（Ottawa Health Care Research Institute, 2005）において「each option」と表現されている語を当該研究のテーマに合わせて「出生前検査」と置き換えて翻訳しているが、今回は、その部分を「子どもの医療行為」と修正して使用した。日本語版 DCS の使用にあたり、有森氏、辻氏へ使用目的を説明し、上記の修正を加えて使用する許可を得た。

4) 信頼性の検証

α 係数を算出し、内的整合性を検討した。項目が削除された場合の α 係数の変化の確認を行った。

2. 「日本語版 The Satisfaction with Decision Scale」

元尺度 The Satisfaction with Decision Scale(以下 The SWD Scale)は、Holmes-Rovner et al. (1996)により作成された。メールにて作成者より The SWD Scale の日本語への翻訳、及び教示文に修正を加えて使用する許可を得た。

The SWD Scale は、ヘルスケアの決定への満足感を測定する尺度であり、その目的は、

1) 決定への全体的な満足感と、効果的な決定の3つの属性(情報を得ており、決定者の価値観と一致しており、行動的に実施される)を測定する、2) 関連する満足感(提供者への満足、決定への参加への願望)の側面から決定への満足を区別する、3) 短く、使用しやすいため、の3点である。様式は6項目5ポイントのリッカートスケールであり、得点範囲は5~30点である。更年期とホルモン補充療法についてより多くの情報を望んだ40歳以上の女性252名を対象として信頼性・妥当性が検証されている(Holmes-Rovner et al., 1996)。 α 係数は、0.86であった。妥当性として、The SWD Scaleは、教育、提供者への満足感、更年期の知識と弱い相関が、Decisional Conflict Scale(負の相関)、Confidence in Decision Scale、認知された更年期の知識と中程度の相関が確認されている。

日本語版 The SWD Scale の原案作成にあたり、研究者と、米国の大学院を修了した家族看護学の教員が個別に日本語に翻訳した後、一致するまで意見交換を繰り返した。その後、職業翻訳家及び帰国子女の大学院博士課程の学生に日本語に翻訳した尺度のバックトランスレーションを依頼した。表面妥当性の確認は、過去5年以内に子どもの医療行為の意思決定をした経験のある重症児の母親5名、健常児の母親5名に協力を依頼した。協力者の意見を検討し表現の修正を行った。英語のネイティブスピーカーであり、英語のEditingを行っているPh. D保有者により、元尺度とバックトランスレーション後の尺度の等価性が確認された。様式は、今後の国際的な比較も考慮し、元尺度の通り5ポイントリッカートスケールを採用することとした。

3. 「重症心身障害児の健康に関する親の認知尺度」

子どもの健康やクオリティ・オブ・ライフを測定する尺度は存在するが、それらは医療行為を受けた後の重症児の健康に関する親の認知を測定するには不適切であると考え、本研究のために研究者が「重症児の健康に関する親の認知尺度」を作成した。

予備研究Iで得た母親の語りより、医療行為後の重症児の健康に関する親の認知についての語りを抽出し、内容の類似性と相違性に基づきカテゴリー化を行った。カテゴリーに対応した6つの質問項目を作成した。様式は5ポイントリッカートスケールであり、重症児の健康に関する親の認知が高いと、高得点になるよう配点した。選択肢は、「あてはまらない」「あまりあてはまらない」「どちらでもない」「少しあてはまる」「あてはまる」とし、順に1~5点をつけることとした。医療行為を受けても子どもの健康状態が変化しない場合もあることを考慮し、中立的カテゴリーを有する5段階の評価を採用した。得点範囲は5~30点である。重症児の看護経験があり大学院にて小児看護学を専攻する学生2名(修

士課程 1 名と博士課程 1 名)、重症児の親を対象とした研究で学位を修めた博士後期課程
修了生 1 名、重症児の医療に携わる医師 2 名、小児看護専門看護師 1 名、訪問看護師 1 名、
計 7 名に、内容妥当性の検討を依頼した。表面妥当性の確認は、過去 5 年以内に子どもの
医療行為の意思決定をした経験のある重症児の母親 5 名に依頼した。信頼性については、
 α 係数を算出した。

4. 重症心身障害児のケアの負担に関する親の認知

質問を「お子様のケアに関する負担について、(1)医療行為を受ける前、(2)現在において、
あなたがどの程度感じていたか (感じているか) 教えてください」とし、医療行為を受け
る前と現在において親が感じている子どものケアの負担について、2 項目の 100 mm の
Visual Analog Scale (VAS) を用いて測定した。VAS は右端を(1)「かなり負担であった」(2)
「かなり負担である」、左端を(1)「全く負担ではなかった」(2)「全く負担ではない」とし
た。

5. 属性

1) 親の特性

(1) デモグラフィックデータ

年齢、性別、生計を共にする家族、意思決定にかかわった家族について尋ねた。

(2) 意思決定過程への参加の嗜好及び実際の参加

2 項目の 100 mm の Visual Analog Scale (VAS) を用いて測定した。質問を「お子様の医療
行為を意思決定する過程に、(1)あなたはどの程度参加したかったか、(2)実際にどの程度参
加したか、教えてください」とし、意思決定過程への参加の嗜好及び実際の参加の程度に
関する親の自覚について、右端を(1)「とても参加したかった」(2)「とても参加した」、左
端を(1)「全く参加したくなかった」(2)「全く参加しなかった」とし、親の主観的な認知を
たずねた。

(3) 意思決定をする際にかかわった医療者

(4) 意思決定に関する家族・経験者からのサポート

ソーシャルサポートに関する尺度は存在するが、それらは、小児医療における親の意思
決定に関するサポートを測定するには不適切であると考えた。そこで、予備研究 I (小
泉,2010b)で得た母親の語りの中で頻出した、家族からのサポートと、同じ医療行為を経験
した子どもの親(以下経験者)からのサポートに注目し、質問項目を作成した。作成過程と
して、家族や経験者から母親が受けた、または受けたかったサポートに関する語りを抽出

し、内容の類似性、相違性にに基づきカテゴリー化し、それに対応する質問項目を作成した。重症児の看護経験があり大学院にて小児看護学を専攻する学生 2 名（修士課程 1 名と博士課程 1 名）、重症児の親を対象とした研究で学位を修めた博士後期課程修了生 1 名、重症児の医療に携わる医師 2 名、小児看護専門看護師 1 名、訪問看護師 1 名、計 7 名に内容妥当性の検討を依頼した。表面妥当性の確認は、過去 5 年以内に子どもの医療行為の意思決定をした経験のある重症児の母親 5 名に依頼した。質問項目は 6 項目で、4 ポイントリッカートスケールを用いた。

2) 子どもの特性

性別、現在の年齢、医療行為を受けたときの年齢、医療行為を受けてからの経過時間、受けた医療行為の内容、利用している社会資源、身体障害者手帳の等級、療育手帳の区分、運動機能、理解能力、表現能力、子どもの状態（超重症児スコア判定基準）について測定した。なお、理解能力、表現能力についての項目は、日本重症児福祉協会が作成した「個人チェックリストの ADL 評価項目」の「X コミュニケーション」より抜粋した。本項目の使用について、使用目的を説明したうえで日本重症児福祉協会より許可を得た。

V 分析方法

回答を統計解析プログラムに入力し、各質問項目に関し、記述統計量（度数、範囲、平均値、標準偏差）を算出した。

SDM-CSMID 尺度の信頼性（下位尺度及び全体）は、 α 係数を算出した。また、妥当性に関しては、内容妥当性、表面妥当性、構成概念妥当性（探索的因子分析、確認的因子分析、既知グループ法）、基準関連妥当性による妥当性の検討を行った。

「重症児の医療行為における親と医療者の SDM」と「親子にとって適切な選択」（子どもの健康の向上・親のケアの負担の軽減）、「親の満足感」についての親の認知の関連を検討するために、Amos17.0 を使用し、文献検討と予備研究から導いたいくつかのモデルについて共分散構造分析（Structural Equation Modeling）を行い、直接効果(direct effect)と間接効果(indirect effect)を検証した。モデル適合度を検討し、最適モデルを決定した。それらの結果から「重症児の医療行為における親の医療者との SDM の認知モデル」を作成した。さらに、属性によるグループ別に、最適モデルを構成する主要な概念（「重症児の医療行為における親と医療者の SDM」「子どもの健康の向上」「親のケアの負担の軽減」「親の満足感」）の関係性について検討することを目的として多母集団分析（Multiple Group

Analysis in Structural Equation Modeling) を行った。

VI 倫理的配慮

本研究は以下の点について倫理的配慮を行った。

1. 質問紙は8ページとし、基本的属性への質問項目は分析に必要な最小限とした。
2. 質問紙は無記名で、個人ならびに施設名は特定できないこと。プライバシーが守れるよう密封できる封筒を用いた。
3. 研究への参加は自由意思によること。また、研究に参加しない場合において、不利益をこうむることはないこととした。
4. 質問紙の返送をもって、研究協力への同意を得たこととした。
5. 回答された質問紙はコンピュータ処理を行い、本研究の目的以外では使用しないこととした。
6. 質問紙は鍵のかかる場所に保管し、研究終了後3年間経過した後に破棄した。データは匿名化してパソコンに入力し、ファイルにはパスワードを使用し厳重に管理した。
7. 研究の結果は学会や論文などで公表する。その場合も個人が特定できないようにした。
8. 聖路加看護大学研究倫理審査委員会の承認を得てから行った(承認番号:10-078)。
9. お礼の品は原則として質問紙配布時に手渡したが、質問紙回収後に研究者が送付する方法をとった場合、住所と氏名記入用のラベルは、お礼の品を送付する目的のみに使用し、研究者のデータとして保存をしないこととした。よって、住所、氏名と質問紙の回答内容とは連結不可能とした。

2から8に関しては、質問紙に添付する依頼文に表記し、これらの文書を読み同意を得られた場合に、対象者に回答してもらうこととした。また、質問紙の回収後にお礼の品を送付する場合は、9に関しても依頼文に追記した。加えて、依頼文には、研究目的の説明を記載した。

第5章 結果

I 対象

1. 調査施設

調査施設は、重症心身障害児（以下重症児）施設 42 施設、病院 3 施設、訪問看護ステーション 5 施設、特別支援学校 13 校、親の会 1 団体であり、811 名に質問紙を配布した。詳細は以下の通りである。

1) 重症心身障害児施設

重症児施設一覧（日本重症児福祉協会調べ）に掲載されている 119 施設から、各施設のホームページ上で通園事業や短期入所、外来などを通して在宅支援を行っていることを確認できた施設を無作為に抽出し 78 施設に研究協力を依頼した。なお、東北地方の三県（宮城県、岩手県、福島県）の施設については、データ収集期間の直前に起きた東日本大震災の影響を考慮し、対象施設から除外した。42 施設（53.8%）から承諾を得られ、271 名に質問紙を配布した。

2) 病院

関東地方に立地する重症児が通院する病院を便宜的に抽出し、3 施設に依頼、すべての施設から承諾を得られ、10 名に質問紙を配布した。なお、各病院の倫理審査委員会からの承諾を得た。

3) 訪問看護ステーション

関東地方に立地する重症児が利用する訪問看護ステーションを便宜的に抽出し、5 施設に依頼、すべての施設から承諾を得られ、27 名に質問紙を配布した。

4) 特別支援学校

関東地方 1 県に立地する特別支援学校 13 校から協力の承諾を得られ、401 名に質問紙を配布した。

5) 親の会

重症心身障害児・者の親が加入している親の会 1 団体より協力の承諾を得られ、102 名に質問紙を配布した。

2. 質問紙回収率及び有効回答率

対象者 811 名のうち、410 名から回答（回収率 50.6%）が得られ、分析にはそのうちの有効回答 262 部（有効回答率 63.9%）を用いた。除外基準は、研究対象者の選択基準に該

当しなかった者及びいずれかの測定用具において3割以上の欠損値がある者とした。有効回答率が低い理由として、調査施設によっては、質問紙の配布の際に重症児が医療行為を受けた時期について5年以内であるか判断することが難しい状況があり、5年以上経過している重症児の親の回答が多かったことが挙げられる。特に、特別支援学校や親の会では、医療職以外の職種に質問紙の配布を依頼したこともあり、重症児の医療行為の受けた時期を考慮して配布することは困難であった。

3. 対象者の特性

1) 親の特性

(1) デモグラフィックデータ

親の性別は、女性(母親) 251名(95.8%)、男性(父親) 9名(3.4%)、無回答2名(0.8%)であった。平均年齢は、 38.8 ± 6.0 歳であり、範囲は23~52歳であった。子どもが医療行為を受けた時の親の平均年齢は 36.5 ± 6.0 歳であり、範囲は23~53歳であった。子どもが医療行為を受けた時の親の年齢と現在の親の年齢に1%水準で有意な非常に強い正の相関($r=0.96$)が確認された。

生計を共にする家族(複数回答)のそれぞれの項目に「あり」と答えた者は、配偶者 229名(87.4%)、自分の父親 11名(4.2%)、自分の母親 14名(5.3%)、配偶者の父親 9名(3.4%)、配偶者の母親 16名(6.1%)であった。障害のある子どものきょうだい 160名(61.1%)、「1名」は 97名(37.0%)、「2名」は 49名(18.7%)、「3名」は 5名(1.9%)、「4名」は 3名(1.1%)、「5名」は 1名(0.4%)、無回答 5名(1.9%)であった。その他は 9名(3.4%)であった。

意思決定にかかわった家族(複数回答)のそれぞれの項目に「あり」と答えた者は、配偶者 225名(85.9%)、自分の父親 29名(11.1%)、自分の母親 56名(21.4%)、配偶者の父親 14名(5.3%)、配偶者の母親 21名(8.0%)、障害のある子どものきょうだい 14名(5.3%)「1名」は 6名(2.3%)、「2名」は 6名(2.3%)、無回答 2名(0.8%)、その他 6名(2.3%)であった(表2)。

(2) 意思決定過程への参加の嗜好及び実際の参加

2項目の100mmのVisual Analog Scale(VAS)を用いて測定した。

意思決定過程への参加の嗜好については、質問を「お子様の医療行為を意思決定する過程に、あなたはどの程度参加したかったか教えてください」とし、右端を「とても参加したかった」、左端を「全く参加したくなかった」としたところ、平均 83.3 ± 23.5 mmであり、

範囲は 1.0～100.0 mmであった。

意思決定過程への実際の参加については、質問を「お子様の医療行為を意思決定する過程に、あなたは実際にどの程度参加したか、教えてください」とし、右端を「とても参加した」、左端を「全く参加しなかった」としたところ、平均 84.0 ± 23.5 mmであり、範囲は 0.0～100.0 mmであった（表 3）。

意思決定過程への参加の嗜好と実際に、1%水準で有意な中程度の正の相関 ($r=0.58$) が確認された。

(3) 意思決定をする際にかかわった医療者

相談や質問をした医療者（複数回答）のそれぞれの項目に「あり」と答えた者は、医師 253 名（96.6%）、訪問看護師 55 名（21.0%）、外来看護師 28 名（10.7%）、病棟看護師 82 名（31.3%）、その他 18 名（6.9%）であった（表 4）。

(4) 意思決定に関する家族・経験者からのサポート

質問項目は 6 項目で、4 ポイントリッカートスケールを用いた。

それぞれの項目の平均点と標準偏差は、「1.家族は、相談にのってくれた」 3.4 ± 1.0 点、「2.家族は、私の気持ちを理解してくれた」 3.5 ± 0.9 点、「3.家族は、最終的な選択を支持してくれた」 3.6 ± 0.8 点、「4.その医療行為を経験した子どもの親は、相談にのってくれた」 3.0 ± 1.2 点、「5.その医療行為を経験した子どもの親は、情報を教えてくれた」 3.1 ± 1.2 点、「6.その医療行為を経験した子どもの親は、私を安心させてくれた」 3.0 ± 1.2 点であった（表 5）。

2) 子どもの特性

子どもの性別は、女性 120 名（45.8%）、男性 140 名（53.4%）、無回答 2 名（0.8%）であった。現在の平均年齢は 8.2 ± 4.8 歳であり、範囲は 0.8～17.8 歳であった。医療行為を受けた時の平均年齢は 5.9 ± 4.9 歳であり、範囲は 0.0～17.1 歳であった。

医療行為を受けてからの平均経過年数は 2.3 ± 1.6 年であり、範囲は 0.0～5.9 年であった。

一番最近に意思決定をした医療行為（複数回答）は、経鼻経管栄養 53 名（20.2%）、口腔ネラトン法 3 名（1.1%）、十二指腸チューブ 7 名（2.7%）、胃瘻 122 名（46.6%）、腸瘻 5 名（1.9%）、単純気管切開 24 名（9.2%）、喉頭気管分離 43 名（16.4%）、常時の人工呼吸器の使用 19 名（7.3%）、夜間のみ的人工呼吸器の使用 15 名（5.7%）、その他 7 名（2.7%）であった。同時に複数の医療行為を受けている場合もあり、1 つの医療行為のみ

の者は 232 名 (88.5%)、2 つの医療行為を同時に受けた者は 24 名 (9.2%)、3 つの医療行為を同時に受けた者は 6 名 (2.3%) であった。

運動機能は、寝たきり 234 名 (89.3%)、座れる 20 名 (7.6%)、歩行障害 7 名 (2.7%)、不正回答 1 名 (0.4%) であった。

理解能力は、どんな方法で働きかけてもまったくわからない 96 名 (36.6%)、何らかの方法で働きかけると多少は理解する 117 名 (44.7%)、簡単な言葉や身振りなどを理解する 31 名 (11.8%)、日常会話を理解する 15 名 (5.7%)、無回答・不正回答 3 名 (1.1%) であった。

表現能力は、意思表示がまったくないようだ 64 名 (24.4%)、意味はわからないが声や身振りで表現する 145 名 (55.3%)、意図した身振りやサインで表現する 43 名 (16.4%)、単語で表現する 7 名 (2.7%)、二語文で表現する 0 名 (0.0%)、文章で表現する 0 名 (0.0%)、不正回答 3 名 (1.1%) であった。

超重症児判定基準による子どもの状態は、スコア合計 10～24 点の準超重症児が 103 名 (39.3%)、25 点以上の超重症児が 51 名 (19.5%) であった (表 6)。

身体障害者手帳を有している者は、257 名 (98.1%) であり、1 級は 241 名 (92.0%) であった。療育手帳を有している者は、142 名 (54.2%) であった。

利用している社会資源 [療育・教育 (複数回答)] のそれぞれの項目に「あり」と答えた者は、障害児通園施設 96 名 (36.6%)、保育園 4 名 (1.5%)、幼稚園 0 名 (0.0%)、特別支援学校小学部 80 名 (30.5%)、特別支援学校中等部 29 名 (11.1%)、特別支援学校高等部 34 名 (13.0%)、普通小学校 0 名 (0.0%)、普通中学校 0 名 (0.0%)、その他 4 名 (1.5%) であった。

利用している社会資源 [医療・福祉 (複数回答)] のそれぞれの項目に「あり」と答えた者は、大学病院 87 名 (33.2%)、小児専門病院 101 名 (38.5%)、一般病院 97 名 (37.0%)、療育センター 130 名 (49.6%)、訪問診療 32 名 (12.2%)、訪問看護 141 名 (53.8%)、訪問介護 59 名 (22.5%)、通所介護施設 21 名 (8.0%)、ボランティア 4 名 (1.5%)、その他 27 名 (10.3%) であった (表 7)。

II 「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度」の妥当性と信頼性の検討

1. 項目分析

1) 記述統計量

各項目の記述統計量は、表 8 に示す通りである。各項目の有効回答率は 99.2～100.0% であり、高い値が確認された。平均値は 1.74 [項目(14),逆転項目] ～3.62 点 [項目(12)] であった。平均値-標準偏差がとり得る最低得点以下となる床効果を示す項目はなかった。平均値+標準偏差がとり得る最大値以上となる天井効果を示す項目は、35 項目中 29 項目あった。その中でも「(12)医療者は私の最終的な選択に賛成してくれた」は、天井効果の著しい項目(平均値+標準偏差が 4.35 以上)であり、以降の分析はこの項目(12)を除く 34 項目で行った。

2) IT (Item-Total) 相関

34 項目において欠損値のない 244 名のデータで IT 相関を確認した。修正済み項目合計相関の絶対値は 0.470～0.799 であり、中程度から強い相関が確認された。

3) GP (Good-Poor) 分析

34 項目において欠損値のない 244 名のデータで GP 分析を行った。34 項目の中央値 115 点にて低得点群 (121 名) と高得点群 (123 名) に分け、それぞれの項目得点における平均値の差を検討した。Levene の検定において、(10),(28),(31)の 3 項目は 5%水準で有意差がなく、2 群の母分散は等しいとみなし、t 検定を行った。それ以外の 31 項目は、Levene の検定において 5%水準で有意差が認められ、2 群の母分散は異なるとみなし、ウェルチの検定を行った。すべての項目において、高得点群は低得点群よりも有意に点数が高いことを確認した ($p<0.001$)。

2. 探索的因子分析

因子構造を検討するため、34 項目で探索的因子分析を行った。欠損値を平均値に置き換え、262 名のデータを対象とした。本研究においては、後に共分散構造分析によりモデル構築するため、最尤法を選択した。因子数は、概念枠組みに沿って 6 に指定し、因子間に相関関係があることを仮定し斜交回転であるプロマックス回転を行った (表 9)。斜交回転では、質問項目と因子の相関係数を示す構造行列と、因子負荷 (因子パターン) が計算される。表 9 中の因子負荷量の数値は、因子パターンを示している。項目選定基準は、因子負荷量が 0.35 以上であること、複数の因子に 0.35 以上の因子負荷量を有しないこととし

た。34 項目中 12 項目を除外し、6 因子 22 項目からなる尺度として確定した。なお、表 9 中の各項目の文末に付したアルファベットは、項目作成時に想定した下位尺度を示しており、A=【親の意思決定参加を促進する医療の環境】、B=【親の感情や意見を尊重する医療者の態度】、C=【医療者による子どもの身体状態の理解の支援】、D=【医療者による医療行為に関する情報の理解の支援】、E=【医療行為について親が子どもの立場から検討】、F=【親と医療者の価値観の結合】を意味している。

探索的因子分析によって抽出された 6 因子は以下のように命名した。命名にあたっては、概念枠組みを参考にしつつも、観測変数が示している内容を重視した。

1) 第Ⅰ因子<医療行為について親が子どもの立場から検討>

第Ⅰ因子は 4 項目から構成され、全て、概念枠組みにおける下位概念【医療行為について親が子どもの立場から検討】に該当する項目であった。特に因子負荷量が高かった項目は「私は、子どもの将来の身体の変化を見越してその医療行為を受けるかどうか考えることができた」(因子負荷量 0.79)、「私は、子どもの生活(例：入学、学校行事、家族行事など)の状況を踏まえてその医療行為を受けるかどうか考えることができた」(因子負荷量 0.74)であり、親が医療行為に関する情報を子どもの状況に引き寄せて解釈し、子どもの立場から医療行為について検討することを示していた。

2) 第Ⅱ因子<親の感情や意見を尊重する医療者の態度>

第Ⅱ因子は 5 項目から構成され、全て、概念枠組みにおける下位概念【親の感情や意見を尊重する医療者の態度】に該当する項目であった。特に因子負荷量が高かった項目は、「医療者は、自分の意見を押し付けなかった」(因子負荷量 0.77)、「医療者は、私の希望を確認してくれた」(因子負荷量 0.75)、「医療者は、選択するまで私をせかさなかった」(因子負荷量 0.71)であり、子どもの医療行為の選択において、親の意見や感情の表出を促進し尊重する医療者の態度を示していた。

3) 第Ⅲ因子<専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援>

第Ⅲ因子は 4 項目から構成され、項目の構成は、概念枠組みにおける 3 つの下位概念に該当する項目が混在していた。因子負荷量が高い順に、「医療者は、その医療行為に関する医療者としての意見について説明してくれた」(因子負荷量 0.85)、「医療者は、私とその医療行為により期待される利点を理解できるよう支援してくれた」(因子負荷量 0.81)、「医療者は、私が子どもの身体状態の変化に気づけるよう支援してくれた」(因子負荷量 0.51)、「医療者は、私が情報を理解できたか確認してくれた」(因子負荷量 0.47)であった。こ

これらの項目は、客観的な情報提供というよりも、医療者の意見も含め、情報について親の理解を促進するための支援と考えた。そこで、＜専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援＞と命名した。

4) 第IV因子＜親の意思決定参加を促進する医療の環境＞

第IV因子は3項目から構成され、全て、概念枠組みにおける下位概念【親の意思決定参加を促進する医療の環境】に該当する項目であった。特に因子負荷量が高かった項目は「日頃から気兼ねなく医療者に相談できる機会があった」（因子負荷量 1.00）、「日頃から子どもの将来についての気がかりを医療者に相談できる機会があった」（因子負荷量 0.87）であり、子どもの医療行為の選択において、親が医療者に質問や相談をしやすい環境を示していた。

5) 第V因子＜親が子どもの先の身体変化を見通して検討するための支援＞

第V因子は3項目から構成され、項目の構成は、概念枠組みにおける2つの下位概念に該当する項目が混在していた。因子負荷量が高い順に、「医療者は、私が子どもの身体状態について今後どのように変化するか理解できるよう支援してくれた」（因子負荷量 0.86）、「医療者は、子どもの状態に合わせてその医療行為について説明してくれた」（因子負荷量 0.72）、「医療者は、子どもの身体の変化を見越して早めにその医療行為について説明してくれた」（因子負荷量 0.38）であった。これらの項目は、親が、子どもの身体状態について、現状だけではなく先の変化を見通し、医療行為を受けるか否か検討するための支援であった。そこで、＜親が子どもの先の身体変化を見通して検討するための支援＞と命名した。

6) 第VI因子＜親と医療者の価値観の共有＞

第VI因子は3項目から構成され、全て、概念枠組みにおける下位概念【親と医療者の価値観の結合】に該当する項目であった。因子負荷量が高い順に、「私は、医療者と本音で話し合うことができた」（因子負荷量 0.77）、「私は、医療者と互いの考えを分かち合うことができた」（因子負荷量 0.71）、「私は、子どもの人生や将来について医療者と話し合うことができた」（因子負荷量 0.66）であった。概念枠組みにおいて、【親と医療者の価値観の結合】に該当する項目は、「医療者は、私の最終的な選択に賛成してくれた」等8項目からなると考えていた。項目分析後の因子分析の結果として抽出した上記3項目は、親と医療者の価値観の結合に基づいた合意を示すというよりも、互いの考えをわかちあうことを示していた。そこで、＜親と医療者の価値観の共有＞と命名した。

3. 確認的因子分析

探索的因子分析の結果から、重症児の医療行為における親と医療者の SDM 尺度 (Parent's Shared Decision Making for Medical Treatment of their Children with Severe Motor and Intellectual Disabilities Scale, 以下 SDM-CSMID 尺度) は 6 因子構造であることを確認した。ここでは 6 因子構造の妥当性について検討するため確認的因子分析を行った。欠損値を平均値に置き換え、262 名のデータを対象とした。

比較した因子モデルは、単一因子を想定した 1 因子モデル (図 4)、6 因子モデル (図 5)、6 因子の背後に潜在変数を設定した 2 次 6 因子モデル (図 6) である。モデルの評価には、適合度指標として Goodness of Fit Index (以下 GFI)、Adjusted GFI (以下 AGFI)、Comparative Fit Index (以下 CFI)、Root Mean Square Error of Approximation (以下 RMSEA)、Akaike's Information Criterion (以下 AIC) を用いた。

1 因子モデルの適合度は、GFI=0.679、AGFI=0.612、CFI=0.741、RMSEA=0.133 (90% 信頼区間 0.126-0.141)、AIC=1264.138 であった。6 因子モデルの適合度は、GFI=0.869、AGFI=0.829、CFI=0.933、RMSEA=0.070 (90% 信頼区間 0.062-0.079)、AIC=561.004 であった。2 次 6 因子モデルの適合度は、GFI=0.860、AGFI=0.826、CFI=0.927、RMSEA=0.072 (90% 信頼区間 0.063-0.080)、AIC=575.297 であった。6 因子モデル及び 2 次 6 因子モデルは、1 因子モデルと比較して適合度がよいことを確認した。RMSEA は、0.1 以上で当てはまりがよくないと判断されるが、6 因子モデル及び 2 次 6 因子モデルの RMSEA は、90% 信頼区間の上限においてもモデルの適合度 0.1 を超えておらず、良好に近い値が得られた。6 因子モデル及び 2 次 6 因子モデルにおいて、パス係数の非標準化推定値は、統計学的に有意であった ($p < 0.001$)。以上より、6 因子を「重症児の医療行為における親と医療者の SDM」の下位概念とすることについて、構成概念妥当性があるものとみなした。

4. 既知グループ法

口分田 (2008) は、医療的ケアの開始年齢は、消化器関連、呼吸器関連ともに出生後早期 (0~3 歳)、思春期 (12~18 歳)、成人前期 (25~39 歳) の 3 つの時期にピークがあり、出生後直ちに医療的ケアが必要となる重症児の群、思春期と青年前期において加齢に伴う変化により医療的ケアが必要となる群が存在することを指摘している。重症児への医療行為において、低年齢群は、高年齢群に比べて緊急性が高く生命を維持するためには医療行為を受けるという選択肢しかない場合も多く、SDM が実現しにくいことが予測された。

本研究では、SDM-CSMID 尺度において欠損値のない 248 名を対象に、医療行為を受けたときの子どもの年齢グループ [低年齢群:0~3 歳 (n=122)、高年齢群:4~17 歳(n=126)] の対照による平均点の差の検討を行った。Levene の検定において $p=0.002$ となり、1%水準にて有意差がみられ、2 群の母分散が異なるとみなしウェルチの検定を行った。

その結果、SDM-CSMID 尺度の合計得点の平均値に、1%水準で有意差がみられた [$t(230.124) = 2.690$, $p=0.008$]。高年齢群は低年齢群に比較し合計得点の平均値が高かった (低年齢群:67.8±15.6 点、高年齢群:72.6±12.3 点)。

5. 基準関連妥当性の検討

SDM-CSMID 尺度の基準関連妥当性は、日本語版 Decisional Conflict Scale (以下日本語版 DCS) のサブスケール「不確かさ」「情報の獲得」「価値の明確さ」「サポートの獲得」の得点を用いて確認した。日本語版 DCS のサブスケールの記述統計量と α 係数は、表 10 に示した。

欠損値がある項目をペアごとに除外し、ピアソンの相関係数を求めた。SDM-CSMID 尺度の下位尺度<医療行為について親が子どもの立場から検討>、<親の感情や意見を尊重する医療者の態度>、<専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援>、<親の意思決定参加を促進する医療の環境>、<親が子どもの先の身体変化を見通して検討するための支援>、<親と医療者の価値観の共有>の得点について、日本語版 DCS の 4 つのサブスケール得点と有意な正の相関 ($r=0.21\sim0.57$, $p<0.001$) を認めた (表 11)。

6. 信頼性 (内的整合性) の検討

SDM-CSMID 尺度における 6 つの下位尺度の α 係数は、<医療行為について親が子どもの立場から検討> (4 項目) 0.849、<親の感情や意見を尊重する医療者の態度> (5 項目) 0.839、<専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援> (4 項目) 0.852、<親の意思決定参加を促進する医療の環境> (3 項目) 0.887、<親が子どもの先の身体変化を見通して検討するための支援> (3 項目) 0.810、<親と医療者の価値観の共有> (3 項目) 0.860 であった。22 項目尺度全体では、0.946 であり、十分な内的整合性を確認した。また、22 項目尺度全体で、項目を削除したときに α 係数 >0.946 となる項目はなかった。

III 対象者の属性と「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making」の関連

対象者の属性と「重症児の医療行為における親と医療者の SDM」の関連を検討するた

めに、t 検定、ウェルチの検定、分散分析、ピアソンの相関係数の算出を行った。

1. 医療行為を受けた時の子どもと親の年齢と「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making」の関連

医療行為を受けた時の子ども及び親の年齢と SDM-CSMID 尺度の合計得点及び下位尺度得点の相関係数を表 12 に示す。

医療行為を受けたときの子どもの年齢と有意な相関がみられたのは、下位尺度＜医療行為について親が子どもの立場から検討＞の得点 ($r=-0.17$, $p<0.05$)、＜親の感情や意見を尊重する医療者の態度＞の得点 ($r=-0.13$, $p<0.05$) であった。しかし、いずれも $r<|0.2|$ であり、ほとんど相関はないとみなした。

医療行為を受けた時の親の年齢と SDM-CSMID 尺度の合計得点及び下位尺度得点において、いずれも有意な相関がなかった。

2. 意思決定過程において相談や質問をした職種と「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making」の関連

意思決定過程において相談や質問をした職種については、複数回答の項目であったため、その職種に相談や質問をした場合としなかった場合における SDM-CSMID 尺度の合計得点及び下位尺度得点の平均値に差がみられるかについて、t 検定、またはウェルチの検定を行った (表 13~19)。

医師、外来看護師、病棟看護師への相談・質問の有無において、SDM-CSMID 尺度の合計得点及び下位尺度得点の平均値に 5%水準で有意差はみられなかった。

一方、訪問看護師への相談・質問の有無において、SDM-CSMID 尺度の合計得点の平均値に 5%水準で有意差がみられ [$t(246) = 2.87$, $p=0.01$]、訪問看護師に相談・質問したほうが平均値は高かった。下位尺度得点をみると、訪問看護師への相談・質問の有無において＜医療行為について親が子どもの立場から検討＞の得点 [$t(257) = 3.07$, $p=0.00$] 及び＜親の意思決定参加を促進する医療の環境＞の得点 [$t(258) = 3.44$, $p=0.00$] の平均値に 1%水準で有意差がみられ、いずれも訪問看護師に相談・質問をしたほうが平均値は高かった。また、下位尺度＜親と医療者の価値観の共有＞の得点の平均値に 5%水準で有意差がみられ [$t(90.24) = 2.84$, $p=0.01$]、訪問看護師に相談・質問したほうが平均値は高かった。

3. 医療行為の種類と「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making」の関連

一番最近に子どもが受けた医療行為の種類についての項目は複数回答であり、ここでは1度に複数の医療行為を受けたケースを除く、232名を分析対象とした。

子どもが受けた医療行為の種類を、経管栄養（経鼻経管栄養・口腔ネラトン法・十二指腸チューブ）、胃瘻・腸瘻、単純気管切開、喉頭気管分離、人工呼吸器使用（常時使用・夜間使用）の5種類に分類し、SDM-CSMID尺度の合計得点及び下位尺度得点に差について検討するため一元配置分散分析を行った。5つの医療行為の種類間で有意な主効果がみられたのは、下位尺度＜医療行為について親が子どもの立場から検討＞のみであった[F(4,225) = 4.89、p = 0.00]。その後の検定として、下位尺度＜医療行為について親が子どもの立場から検討＞の得点について5つの医療行為の種類で多重比較を行った（TukeyのHSD法）。結果を表20に示す。

4. 意思決定過程への参加希望と「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making」の関連

意思決定過程への参加希望（100 mm VAS）とSDM-CSMID尺度の合計得点及び下位尺度得点の相関係数を表21に示す。

意思決定過程への参加希望と有意な相関がみられたのは、SDM-CSMID尺度の合計得点（ $r=0.13$ 、 $p<0.05$ ）、下位尺度＜医療行為について親が子どもの立場から検討＞の得点（ $r=0.18$ 、 $p<0.01$ ）、下位尺度＜親と医療者の価値観の共有＞の得点（ $r=0.12$ 、 $p<0.05$ ）であった。しかし、いずれも $r<0.2$ であり、ほとんど相関はないとみなした。

IV 「日本語版 The Satisfaction with Decision Scale」の妥当性と信頼性の検討

1. 項目分析

各項目の得点の平均値及び標準偏差は表22に示す通りである。天井効果、床効果ともに該当する項目はなかった。各項目の有効回答率は、99.6～100.0%であった。

以降の分析は、欠損値のない260名のデータを対象とした。IT分析の結果、合計得点と項目得点の相関は、0.62～0.83であり、中程度から強い相関がみられた。合計得点の中央値(23点)で低得点群（ $n=119$ ）と高得点群（ $n=141$ ）に分けGP分析を行った結果、全ての項目で有意差がみられた（表23）。項目間相関を確認したところ、相関係数0.7以上の強い相関を示す組み合わせが4組認められた（表24）。4組中3組は、「私は、自分の決定に

満足している」を含む組み合わせであり、この項目は決定に対する全般的な満足感を問う項目であることから、他項目と強い相関が生じたことが推察された。この項目は、合計得点との相関が 0.83 と高く、また、削除した場合 α 係数が低下する。そのため、今回は削除せずに分析することとした。

2. 基準関連妥当性（弁別的証拠）の検討

元尺度 The Satisfaction with Decision(SWD) Scale の作成者である Holmes-Rovner et al. (1996)は、The SWD Scale の独自性を求めるため、The SWD Scale 6 項目と、概念的に近い尺度である Decisional Conflict Scale のサブスケール「不確かさ」3 項目、さらに自作の健康状態の制限に関する 3 項目、合計 12 項目で主成分分析を行い、それぞれの尺度毎に 3 成分に分かれることを報告している。本研究においても、日本語版 The SWD Scale の 6 項目と日本語版 DCS のサブスケール「不確かさ」3 項目で主成分分析（プロマックス回転）を行った。対象は、日本語版 DCS のサブスケール「不確かさ」に欠損値のあった 1 名を除く 259 名とした。固有値 1 以上を基準に成分数を決定した結果、それぞれの尺度の項目で構成される 2 成分が抽出され、弁別的証拠が確認された（表 25）。成分間の相関は 0.54 であった。

3. 構成概念妥当性の検討

因子構造を確認するために、6 項目を用いて探索的因子分析を行った。後に確認的因子分析を行うことを考慮し、因子抽出法には、最尤法を用いた。固有値 1 以上である因子は 1 因子のみであった。因子負荷量は 0.65~0.89 であった。1 因子による寄与率は 61.3% であった（表 26）。

さらに、6 項目 1 因子モデルを想定した確認的因子分析を行った。その結果、GFI=0.955、AGFI=0.895、CFI=0.965、RMSEA=0.119、AIC=65.999 となった。Yuan et al.(2007)は、CFI>0.95 または RMSEA<0.05 はよいモデルを示すと述べている。本モデルにおいては CFI>0.95 であり、モデルの適合度は許容範囲であるといえる。

4. 信頼性の検討

α 係数を求めたところ、 $\alpha=0.901$ であり、十分な内的整合性をもつことが確認された。

以上より、日本語版 The SWD Scale は信頼性、妥当性の確保された尺度であると考えられる。今回は再テスト法を行っておらず、尺度の安定性の検討は今後の課題である。

V 重症心身障害児の健康に関する親の認知の状況

重症児の健康に関する親の認知状況については、表 27 に示す通りである。各項目の有効回答率は、98.5~100.0%であった。

各項目の度数分布を確認すると、「学校や通園施設を欠席することが少なくなった」は、「3.どちらでもない」と、「5.あてはまる」に回答が集中し、2 峰性の分布となった。その理由として、本研究の対象者のうち、「医療行為を受けた時の子どもの年齢: 0~2 歳」の割合が 35.1%に上り、医療行為を受ける前に通園施設に通っていなかった場合に回答しにくい内容であったことが推察された。そのため、以降は、この項目を除外した 5 項目で分析した。

欠損値を平均値に置き換えた 262 名のデータを対象に、一つの概念を測定していることを仮定し主成分分析を行った。固有値 1 以上を基準としたところ、1 成分が抽出された。1 成分の因子寄与率は 59.6%であった。各項目の成分負荷量は 0.62~0.84 であった。5 項目における α 係数は、0.825 であった (表 28)。

VI 重症心身障害児のケアの負担に関する親の認知の状況

100 mm VAS を用いて測定した重症児のケアの負担に関する親の認知状況は、医療行為を受ける前は平均 67.8 ± 29.4 mm (範囲 0~100 mm)、現在は平均 43.2 ± 29.8 mm (範囲 0~100 mm) であった。また、医療行為を受ける前を基準とし、現在のケアの負担の増減について差を求めた (数値が正であれば負担が減少、負であれば負担が増加したことを意味する) ところ、平均 24.7 ± 37.3 mm (範囲 -95~+100 mm) であった (表 29)。

VII 「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」

「重症児の医療行為における親の医療者との SDM の認知モデル」を構築し、モデルのデータへの適合度と概念間の関係性について共分散構造分析 (Structural Equation Modeling) を用いて検討した。欠損値について、比尺度及び順序尺度は平均値に置き換え、262 名のデータを対象とした。

モデルに投入した変数は、重症児の医療行為における親と医療者の SDM についての親の認知 (SDM-CSMID 尺度 ; 22 項目)、親の決定に対する満足感 (日本語版 The SWD Scale ; 6 項目)、子どもの健康に関する親の認知 (重症児の健康に関する親の認知尺度 ; 5

項目)、子どものケアの負担に関する親の認知(現在感じているケアの負担の程度、及び、医療行為前に感じていた負担の程度と現在感じている負担の程度の差; 2項目)である。なお、子どものケアの負担に関する親の認知については、値が大きくなるほど子どものケアに関する負担が小さいと親が認知していることを示すように配点し、モデル図には「親のケアの負担の軽減」として示した。属性については、モデルの評価において t 検定を繰り返すことによる第一種の過誤 (α エラー) が生じる可能性を高めることを考慮し、変数として投入しなかった。属性がモデルに与える影響について、第 5 章-VIII の多母集団分析で検討した。

概念枠組みに準じ、2つのモデルを作成した。2つのモデルの違いは、「子どもの健康の向上」と「親のケアの負担の軽減」の2つの概念の上位概念として「親子にとって適切な選択」を潜在変数として設定するか否かである。この上位概念を設定しなかったモデルをモデル 1 (図 7)、設定したモデルをモデル 2 (図 8) とする。それぞれのモデルは、パス係数の非標準化推定値の t 検定において 5%水準で有意差のあったパスのみを示している。

モデル 1 の適合度指標は、GFI=0.810、AGFI=0.782、CFI=0.904、RMSEA=0.062、AIC=1258.658 であった。なお、モデル 1 において、「重症児の医療行為における親と医療者の SDM」から「親のケアの負担の軽減」へのパスの非標準化係数は、5%水準で有意差がなく ($t=1.19$ 、 $p=0.24$)、図 7 には、このパスを削除したモデルを示した。

モデル 2 の適合度指標は、GFI=0.810、AGFI=0.782、CFI=0.904、RMSEA=0.062、AIC=1257.477 であった。

2つのモデルの適合度指標はほぼ同値であり、最適モデルの選択においては、同じ対象から収集した親のケアの負担の変化に関する自由記述内容の分析を重視した(詳細は第 5 章-IX-1)。質的データの分析の結果、医療行為を受けた後、親は、子どもの体調や生活が安定することにより、医療的ケアの負担が減り、育児・介護が楽になったと感じていた。以上より、「親子にとって適切な選択」を「子どもの健康の向上」と「親のケアの負担の軽減」の上位概念として捉えたモデル 2 よりも、「子どもの健康の向上」が「親のケアの負担の軽減」を導くことを示すモデル 1 の方が、実際の親の認知を表していると考え、モデル 1 を最適モデルとすることを決定した。

モデル 1 では「親と医療者の SDM」が「親の満足感」に与える影響は、直接効果 (direct effect) 0.33、「子どもの健康の向上」を介した間接効果 (indirect effect) $0.39 \times 0.38 \doteq 0.15$ であった。「親と医療者の SDM」は、「子どもの健康の向上」を介さなくても、「親の満足感」

に直接効果があることがわかる。また、「子どもの健康の向上」が「親の満足感」に与える影響は、直接効果 0.38、「親のケアの負担の軽減」を介した間接効果 $0.45 \times 0.17 \div 0.08$ であり、「親のケアの負担の軽減」を介さなくても直接効果があることがわかる。「親のケアの負担の軽減」から「親の満足感」に向かうパスの標準化係数は 0.17 と小さく、「子どもの健康の向上」の程度が一定の場合、「親のケアの負担の軽減」が「親の満足感」に及ぼす影響は小さいといえる。

VIII 多母集団分析 (Multiple Group Analysis in Structural Equation Modeling)

ここではグループ別に、最適モデルを構成する主要な概念（「重症児の医療行為における親と医療者の SDM」「子どもの健康の向上」「親のケアの負担の軽減」「親の満足感」）の関係性について検討することを目的として多母集団分析を行った。

多母集団分析は、データが複数の母集団から抽出されることを認めるので、集団の効果を考慮した適切な分析が可能である。また、複数の母集団から抽出された標本を個別にではなく同時に分析することで、モデル全体における母集団間での差異の有無を、各種適合度指標に基づいて行うことができる（豊田,2007）。

グループ分けに使用した変数は、医療行為を受けた時の子どもの年齢、子どもの性別、障害の程度（超重症児スコア判定基準）、医療行為の種類（胃瘻・胃瘻以外）、意思決定に関する経験者からのサポート、意思決定に関する家族からのサポート、意思決定過程への参加の嗜好である。

「重症児の医療行為における親と医療者の SDM」「子どもの健康の向上」「親のケアの負担の軽減」「親の満足感」の関係を示すパス係数の非標準化推定値に、グループ間において 5%水準で有意差があったものは、医療行為を受けた時の子どもの年齢別、医療行為の種類別（胃瘻・胃瘻以外）の 2 つであり、次のような結果となった。

1. 医療行為を受けたときの子どもの年齢別多母集団分析

医療行為を受けた時の子どもの年齢により低年齢群（0～3 歳、 $n=127$ ）と高年齢群（4～17 歳、 $n=135$ ）のグループに分け、分析を行った。グループ間においてパス係数の非標準化推定値に有意差があったものは、「子どもの健康の向上」から「親のケアの負担の軽減」へのパスであった（差の検定統計量=1.997、 $p<0.05$ ）。また、高年齢群において、「親のケアの負担の軽減」から「親の満足感」のパス係数の非標準化推定値は -0.001 であり、「推定したパス係数は 0 である」という帰無仮説を棄却できなかった（差の検定統計量=-0.613、

p=0.540)。

次に、

- ① 等値制約のないモデル
- ② 「子どもの健康の向上」から「親のケアの負担の軽減」へのパス係数に等値制約をおいたモデル
- ③ 等値制約がなく、高年齢群における「親のケアの負担の軽減」から「親の満足感」のパス係数を0としたモデル
- ④ 「子どもの健康の向上」から「親のケアの負担の軽減」へのパス係数に等値制約をおき、且つ高年齢群における「親のケアの負担の軽減」から「親の満足感」のパス係数を0としたモデル

の4つのモデルについて分析を行い、モデルの適合度指標の比較をした(表30)。複数のモデルを比較するための指標であるAICは、③<①<④<②であり、③等値制約がなく、高年齢群における「親のケアの負担の軽減」から「親の満足感」のパス係数を0としたモデルのAICが最も低かった。「子どもの健康の向上」から「親のケアの負担の軽減」のパス係数について等値制約をおいたモデル(②、④)は、等値制約のないモデル(①、③)に比較してAICが高く、本モデルにおいて、集団の異質性[低年齢群(0~3歳)と高年齢群(4~17歳)]を考慮することは妥当であると言える。また、等値制約のないモデル(①、③)、等値制約をおいたモデル(②、④)のそれぞれにおいて、高年齢群における「親のケアの負担の軽減」から「親の満足感」のパス係数を0としたモデル(③、④)は、パス係数を0としなかったモデル(①、②)よりもAICが低く(③<①、④<②)、高年齢群において「親のケアの負担の軽減」から「親の満足感」のパス係数を0とすることは妥当であることが示された。

③等値制約がなく、高年齢群における「親のケアの負担の軽減」から「親の満足感」のパス係数を0としたモデルを最適モデルとして、集団別に図に示す(図9低年齢群、図10高年齢群)。

2. 医療行為の種類別(胃瘻・胃瘻以外の医療行為別)多母集団分析

重症児が受けた医療行為の種類により、胃瘻群(n=120)、胃瘻以外の医療行為群(n=144)のグループに分け、多母集団分析を行った。本研究の概念枠組みは文献検討と予備研究に基づいて作成したが、予備研究は胃瘻造設に関する内容であったため、胃瘻造設を受けた重症児の親と胃瘻以外の医療行為を受けた重症児の親の認知について、同じ構造を適用で

きるか検討するために、胃瘻群と胃瘻以外の医療行為群に分けて分析することとした。

グループ間においてパス係数の非標準化推定値に有意差があったものは、「重症児の医療行為における親と医療者の SDM」から「子どもの健康の向上」へのパスであった（差の検定統計量=2.915、 $p<0.01$ ）。また、胃瘻以外の医療行為群において、「親のケアの負担の軽減」から「親の満足感」のパス係数の非標準化推定値は-0.001であり、「推定したパス係数は0である」という帰無仮説を棄却できなかった（差の検定統計量=-0.334、 $p=0.739$ ）。

次に、

- ① 等値制約のないモデル
- ② 「重症児の医療行為における親と医療者の SDM」から「子どもの健康の向上」へのパス係数に等値制約をおいたモデル
- ③ 等値制約がなく、胃瘻以外の医療行為群における「親のケアの負担の軽減」から「親の満足感」のパス係数を0としたモデル
- ④ 「重症児の医療行為における親と医療者の SDM」から「子どもの健康の向上」へのパス係数に等値制約をおき、且つ胃瘻以外の医療行為群における「親のケアの負担の軽減」から「親の満足感」のパス係数を0としたモデル

の4つのモデルについて分析を行い、モデルの適合度指標の比較をした（表 31）。複数のモデルを比較するための指標である AIC は、③<①<④<②であり、③等値制約がなく、胃瘻以外の医療行為群における「親のケアの負担の軽減」から「親の満足感」のパス係数を0としたモデルの AIC が最も低かった。「子どもの健康の向上」から「親のケアの負担の軽減」のパス係数について等値制約をおいたモデル（②、④）は、等値制約のないモデル（①、③）に比較して AIC が高く、本モデルにおいて、集団の異質性（胃瘻群と胃瘻以外の医療行為群）を考慮することは妥当であると言える。また、等値制約のないモデル（①、③）、等値制約をおいたモデル（②、④）のそれぞれにおいて、胃瘻以外の医療行為群における「親のケアの負担の軽減」から「親の満足感」のパス係数を0としたモデル（③、④）は、パス係数を0としなかったモデル（①、②）よりも AIC が低く（③<①、④<②）、高年齢群において「親のケアの負担の軽減」から「親の満足感」のパス係数を0とすることは妥当であるといえる。

③等値制約がなく、胃瘻以外の医療行為群における「親のケアの負担の軽減」から「親の満足感」のパス係数を0としたモデルを最適モデルとして、集団別に図に示す（図 11 胃瘻群、図 12 胃瘻以外の医療行為群）。

IX 自由記述内容の分析

1. 子どもが医療行為を受けたことによる親のケアの負担の変化

1) 対象

本研究で対象とした 262 名のうち、子どもが医療行為を受けたことによる親のケアの負担の変化についての自由記述欄に無記入であった 41 名を除く 221 名（回答率 84.4%）を分析対象とした。対象者の現在の年齢は 39.1 ± 5.9 歳、現在の子どもの年齢は 8.3 ± 4.8 歳、医療行為を受けたときの対象者の年齢は 36.8 ± 6.0 歳、医療行為を受けた時の子どもの年齢は 6.0 ± 4.9 歳、医療行為を受けてからの経過時間は 2.3 ± 1.6 年であった。

2) 分析結果

医療行為を受けたことによる親のケアの負担の変化と、負担の変化に関連する要因についての記述を抽出し、抽出したデータをコード化し、内容の類似性・相違性に基きカテゴリー化を行った。その後、カテゴリー間の関連について検討した。以下、カテゴリーは【 】, サブカテゴリーは< >、記述内容は「 」で示す。

子どもが医療行為を受けることは、【子どもの体調】、【医療的ケアの内容・頻度・費用】、【受けられるサポート】に影響を及ぼす。親は、子どもが医療行為を受けたことにより【子どもの体調】が変化したことを認知していた。親は、子どもの体調の安定を実感することが多かったが、中には、合併症等により体調の安定を実感できない場合もあった。【子どもの体調】が安定すると、親は、子どもが学校に通学できるようになったり、笑顔が増えるなど、【子どもの生活】が変化することを認知していた。また、医療行為は、親が行う【医療的ケアの内容・頻度・費用】に影響を及ぼす。子どもが医療行為を受けたことにより、新たな医療的ケアが必要になり負担が増大することもあるが、一方で、医療行為の開始により【子どもの体調】が安定すると、これまで行っていた医療的ケアの頻度が減少するという関係にあった。【医療的ケアの内容・頻度・費用】の負担が増大すると、睡眠時間の減少や自分のための時間の確保の困難など、【親の生活】が変化していた。さらに、医療行為の種類によっては、その医療行為を受けた後、ショートステイなどの社会資源を利用しにくくなるなど【受けられるサポート】が変化し、親は重症児から離れることができなくなるなど【親の生活】に影響を及ぼす。

【子どもの体調】、【子どもの生活】、【医療的ケアの内容・頻度・費用】、【親の生活】、【受けられるサポート】は、【育児・介護の苦楽】を左右する。親は、【医療的ケアの内容・頻度・費用】による負担が軽減することにより、<育児の楽しさ・子どものかわいさ>を実

感できるようになる。しかし、医療的ケアが楽になったことで、親は「自分自身が手抜きをしている」ような、＜子どもへの申し訳ない気持ち＞を抱くこともあり、医療的ケアの負担軽減が親の育児・介護を楽にすると一概に言えない状況もあった。また、「本人の表情がとてもよいので、それを見ていると、それだけで負担軽減する」という記述が示すように、【医療的ケアの内容・頻度・費用】の変化に関わらず、【子どもの生活】が向上することにより、【育児・介護の苦楽】が良い方向に変化していた。図 13 に医療行為を開始した後の親の負担の変化の構造を示す。また、医療行為別〔経管栄養法（経鼻経管栄養・口腔ネラトン法・十二指腸チューブ）、胃瘻・腸瘻造設、単純気管切開、喉頭気管分離、人工呼吸器〕の構造を図 14～18 に示す。なお、複数の医療行為を同時に受けた場合の記述は、図 13 にはその内容を反映したが、図 14～18 には含まなかった。

(1) 【子どもの体調】

【子どもの体調】は、医療行為を受けた後の子どもの身体状態に関する記述から構成され、該当するコード数は 108 であった。【子どもの体調】は、＜呼吸状態＞＜全般的体調＞＜嘔吐＞＜水分、栄養、薬＞＜発育＞＜皮膚状態＞などのサブカテゴリーから成る。多くの場合は、医療行為を受ける前に問題となっていた身体状態が改善したという内容であった。一方で、少数ではあるが、単純気管切開術後に唾液が気管へ流れ込むことにより動脈血酸素飽和度が不安定になったり、胃瘻造設術後にダンピング症状を認めるようになった等、医療行為を受けたことにより体調が不安定になったという記述も認められた。

(2) 【子どもの生活】

【子どもの生活】は、子どもの日常生活行動や生活パターン、QOL に関する記述から構成され、該当するコード数は 82 であった。【子どもの生活】は、＜入院回数・緊急受診回数＞＜子どもの様子＞＜学校・通園生活＞＜定期受診回数＞＜睡眠＞＜経口摂取＞などのサブカテゴリーから成る。親は、子どもの体調が安定することにより、学校を欠席することが少なくなる、笑顔が増える等、【子どもの生活】が豊かになることを認知していた。しかし、「(単純気管切開後) 保護者の付添が登校の条件のため、全く登校できなくなった」という記述が示すように、親以外が医療的ケアを実施することが難しい状況においては、子どもの体調が安定しても、必ずしも【子どもの生活】が豊かになるとは限らなかった。

(3) 【医療的ケアの内容・頻度・費用】

【医療的ケアの内容・頻度・費用】は、医療的ケアや子どもの障害を踏まえた育児の方法、また、医療物品の購入に伴う費用負担に関する記述から構成され、該当するコード数

は 210 であった。【医療的ケアの内容・頻度・費用】は、＜分泌物吸引＞＜チューブ（カニューレ）挿入・交換＞＜チューブ（カニューレ）留置、マスク装着に伴う管理＞＜子どもとの外出・移動＞＜経口摂取の介助＞＜気管切開孔、胃瘻周囲の管理＞＜注入時間・回数・タイミング＞などのサブカテゴリーから成る。子どもが医療行為を受けたことにより、親は、新たな医療的ケアを行う必要性が生じていた。例えば、経鼻経管栄養を開始した場合は栄養チューブの挿入や管理、単純気管切開を行った場合は気管内吸引の必要性が生じる。しかし、医療行為を受けることにより、これまで行っていたケアから解放される場合もある。胃瘻造設術を例にとると、胃瘻周囲の皮膚管理が必要になる一方で、「胃瘻をする前は、食事に1～2時間かかっていた、現在は30分で注入が終わるので負担は少なくなりました」という記述が示すように、医療行為を受けることで親が行うケアが楽になる場合もあった。

（4） 【受けられるサポート】

【受けられるサポート】は、子どものケアに関して周囲から受けられる精神的・手段的支援に関する記述から構成され、該当するコード数は36であった。【受けられるサポート】は、＜社会資源＞＜学校・保育園の対応＞＜ケアを分担できる家族＞などのサブカテゴリーから成る。親は、子どもが医療行為を受けたことにより、【受けられるサポート】の変化を経験していた。単純気管切開により気管内吸引が必要になったり、人工呼吸器管理が必要になることで、医療者が常駐しないレスパイトケアなどの＜社会資源＞を利用できなくなったり、子どもの通学中に親の学内待機を求められるなど、子どもが必要とする医療的ケアに対して＜学校・保育園の対応＞ができなくなる状況が生じていた。

一方で、「経鼻チューブ時は、主人はチューブを入れることができず、私の外出時間は1～2時間しかありませんでした。胃瘻にすることで注入を任せることができ、自由な時間が増えました」など、医療行為を受けることで医療的ケアが容易になった場合、家族の協力が得やすくなったという記述も見られた。また、医療行為の結果として【子どもの体調】が安定すると通学バスに乗車できるようになる場合もあり、医療行為が必ずしも【受けられるサポート】の制限を招くわけではない状況があった。

（5） 【親の生活】

【親の生活】は、親の日常生活行動や生活パターンに関する記述から構成され、該当するコード数は62であった。【親の生活】は、＜親の睡眠＞＜親の時間、生活の安定＞＜きょうだい児の世話＞＜親の仕事＞のサブカテゴリーから成る。子どもが医療行為を受け、

【医療的ケアの内容・頻度・費用】が変化すると、【親の生活】は影響を受ける。例えば、人工呼吸器を開始した場合、人工呼吸器回路の接続はずれへの対応や加湿器の水交換のため親の夜間の睡眠が中断される場合がある。一方で、同じ人工呼吸器の開始でも、睡眠時無呼吸がなくなり【子どもの体調】が安定すると、親も睡眠がとれるようになる場合もあった。このように、医療行為を受けたことによる【医療的ケアの内容・頻度・費用】の負担や【子どもの体調】の変化は、【親の生活】に大きな影響を及ぼしていた。また、【受けられるサポート】が減少すると、親は、自分自身の時間の確保の困難や、きょうだい児の学校行事に参加するなどきょうだい児の世話>を行うことが難しくなり、【親の生活】が一変したと感じていた。

(6) 【育児・介護の苦楽】

【育児・介護の苦楽】は、医療的ケア・日常的な育児を含め、重症児をケアすることに伴う親の心情や身体状態に関する記述から構成され、該当するコード数は66であった。【育児・介護の苦楽】は、<ケアを行う上での安心感・不安感><子どもの安楽・苦痛に左右される親の心情><将来への不安感><育児の楽しさ・子どものかわいさ><子どもへの申し訳ない気持ち>などのサブカテゴリーから成る。親は、子どもが医療行為を受けた後、【子どもの体調】や【子どもの生活】が安定すると、安心して育児・介護が行えるようになっていた。また、「子供に対して優しい気持ちで接することができるようになりました」という記述が示すように、【親の生活】が安定することにより親自身に余裕が生じ、<育児の楽しさ・子どものかわいさ>を感じられるようになる場合もあった。また、【医療的ケアの内容・頻度・費用】も【育児・介護の苦楽】を左右する。「経管栄養を選択し、カロリー、水分量をコントロールできるようになり、食べさせる事に対するストレスはなくなった。好きなものを少量でも食べさせることができ、食べさせる事が楽しみと変化していったように思う。お皿が『からっぽ』になる喜びをうれしく思った」という記述が示すように、この事例では親にとってストレスであった経口摂取介助が、経鼻経管栄養を開始したことにより楽しみになったことがわかる。さらに、「医ケア前は本当に誰も頼ることができなかったが、今は皆さんに見守っていただいているように感じる」と、医療的ケアを開始したことによりサポートを受けられるようになったと認識している親もおり、そのような場合は親の安心感につながっていた。このように、【子どもの体調】【子どもの生活】【親の生活】【医療的ケアの内容・頻度・費用】【受けられるサポート】は、【育児・介護の苦楽】に影響を与えていた。

表 32 にカテゴリー一覧と、該当するコード数を示す。

2. 親が必要と考える意思決定支援

1) 対象

本研究で対象とした 262 名のうち、親が必要と考える意思決定支援についての自由記述欄に無記入であった 63 名を除く 199 名（回答率 80.0%）を分析対象とした。対象者の現在の年齢は 39.2 ± 5.6 歳、現在の子どもの年齢は 7.9 ± 4.8 歳、医療行為を受けたときの対象者の年齢は 37.1 ± 5.7 歳、医療行為を受けた時の子どもの年齢は 5.9 ± 5.1 歳、医療行為を受けてからの経過時間は 2.1 ± 1.5 年であった。

2) 分析結果

親が必要と考える意思決定支援に関する記述を抽出し、抽出したデータについてコード化、サブカテゴリー化を行った。本研究において開発した SDM-CSMID 尺度の下位尺度のうち、医療者が直接的には関与しない内容である〈医療行為について親が子どもの立場から検討〉を除く 5 つの下位尺度〈親の感情や意見を尊重する医療者の態度〉、〈専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援〉、〈親の意思決定参加を促進する医療の環境〉、〈親が子どもの先の身体変化を見通して検討するための支援〉、〈親と医療者の価値観の共有〉をカテゴリー化の枠組みとし、それらに該当するコード数を算出した。また、上記 5 つのカテゴリーに該当しないコードについて、医療者が行う支援内容に関しては、〈医療者に望むこと-その他〉としてコード数を算出した。さらに、経験者や家族に望む支援内容について、〈経験者との交流〉〈家族との相談〉として、コード数を算出した。

コード数が最も多かったのは、〈専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援〉であり、サブカテゴリーの内容からも、親は医療者に対し、情報や専門家としての意見をわかりやすく伝達することを強く望んでいる現状が示された。親が医療者に望む支援は、その多くが SDM-CSMID 尺度の下位尺度で説明することができたが、一方で〈医療者に望むこと-その他〉に該当するコードも 24 存在した。そのサブカテゴリーの内容は、[実施後のフォローアップ] [医療者との信頼関係] [心のケア] [家族への説明・家族内の意見調整] であった。

また、医療者以外に対して望む支援として〈経験者との交流〉のコード数は、78 と多かった。「先輩お父さん、お母さんから直接選択をしてどうだったかお話を聞けると良いと思います。学校に行くときに困ったとか、どういう対応をしたとか、兄弟がいる場合に困ったことはなかったかなど、実際に子育てをしている方に聞いたほうが参考になると思いま

す」、「自分で子供のお世話をされている方と接することで、『自分も頑張ろう』とか『頑張れるかも』と前向きな気持ちを持つ事ができるのではないのでしょうか」という記述に代表されるように、親は<経験者との交流>を通して、医療的ケアのある生活に関する情報や、同じ立場の人の話を聞くことによる安心感を得ることを求めている。

表 33 にカテゴリー一覧と、該当するコード数を示す。

第6章 考察

本研究は、「重症心身障害児（以下重症児）の医療行為における親と医療者の shared decision making（以下 SDM）尺度」（Parent's Shared Decision Making for Medical Treatment of their Children with Severe Motor and Intellectual Disabilities Scale, 以下 SDM-CSMID 尺度）の開発及び、「重症児の医療行為における親の医療者との SDM の認知モデル」の構築を行った。本章では、SDM-CSMID 尺度の信頼性及び妥当性、「重症児の医療行為における親の医療者との SDM の認知モデル」について考察し、看護への提言を行う。

I 「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度」の信頼性及び妥当性

1. サンプルサイズ

サンプルサイズについて、石井（2005）は、因子分析をする場合の被験者を考える際、項目数の 5～10 倍の値を最低必要な被験者数の目安とすると述べている。また、高木（2006a）は、因子分析や主成分分析を用いる場合、少なくとも分析に用いる変数の個数の 2 倍以上のサンプル数が最低でも必要だと述べている。本研究のサンプルサイズは 262 名であり、SDM-CSMID 尺度原案 35 項目の 7.5 倍であった。このことより、分析を行うために必要なサンプルサイズは確保できたと考える。

2. 本研究の対象者が取り組んだ意思決定の文脈の特徴

本研究は、重症児の医療行為における親と医療者の SDM に焦点を当てており、ここでは、対象者が取り組んだ意思決定の文脈の特徴について、重症児が医療行為を受けたときの年齢、受けた医療行為の種類の観点から検討する。

鈴木（1995）は、複数の疫学調査の結果を総合し、原疾患が乳幼児、特にその早期までに発生した場合の重症児の発生率はおよそ出生千対 0.7～1.0 くらいであると述べている。加齢とともに死亡する例もあり、6 歳の時点での有病率は同年齢人口千対 0.7～0.8、20 歳の時点での有病率は 0.6～0.7 と推定される（鈴木,2005）。以上より、重症児は年齢が上がるにつれ有病率が下がることがわかる。本研究の対象者の子どもの医療行為を受けた時の年齢区分をみると、重症児の疫学調査と同様に、0～2 歳が 35.4%と最も多く、年齢が上がると人数が減少する傾向にあった。しかし、9～11 歳（9.9%）と 12～14 歳（12.2%）

の年齢区分ではその割合に逆転がみられた。鈴木（2005）は、年長化に伴って筋緊張亢進が進み四肢体幹の変形硬縮や呼吸障害が進行する例が多いと述べている。口分田（2008）も、医療ケア開始年齢では出生後ただちに医療的ケアが必要となる重症児の群と、思春期・成人前期において加齢に伴う変化により医療的ケアが必要となる群が存在することを指摘している。これらより、思春期は身体状態が不安定になりやすい時期であり、新たな医療行為を開始するケースが多いことが推察される。本研究において、医療行為を受けたときの子どもの年齢区分 12～14 歳の群が 9～11 歳の群に比較して多かったのは、思春期を迎えた子どもの医療行為の必要性を反映していると考えられる。以上より、本研究の対象者の子どもが医療行為を受けた時の年齢については、我が国で医療行為を受けた重症児の年齢をある程度代表していることが推察された。

杉本ら（2008）は、全国 8 府県の超重症児（準超重症児含む）1246 人を対象とした調査の結果として、全体の 94%が経管栄養、54%が気管切開、31%が人工呼吸器を使用していたと報告している。この区分に従って本研究の対象者の子どもが一番最近に受けた医療行為の種類（複数回答）を概観すると、多い順に、経管栄養（経鼻経管栄養、口腔ネラトン法、十二指腸チューブ、胃瘻、腸瘻）185 件、気管切開（単純気管切開、喉頭気管分離）67 件、人工呼吸器（常時の人工呼吸器、夜間のみ的人工呼吸器）34 件であった。杉本ら（2008）は医療行為を行っている超重症児の人数を調査しているのに対し、本研究は重症児が一番最近に受けた医療行為について調査している。対象の属性（重症度）や調査内容が若干異なるため単純には比較できないが、経管栄養、気管切開、人工呼吸器の順に多いという点で一致しており、我が国で重症児に対して行われている医療行為の種類について、概ね代表していると考えた。

3. 妥当性の検証

1) 構成概念妥当性

(1) 探索的因子分析

SDM-CSMID 尺度において、項目作成時に想定した 6 つの下位尺度のうち 4 つの下位尺度【医療行為について親が子どもの立場から検討】、【親の意思決定参加を促進する医療の環境】、【親の感情や意見を尊重する医療者の態度】、【親と医療者の価値観の結合】は、下位尺度名を一部変更したものの、構造をそのまま保持する結果となった。一方、残る 2 つの下位尺度【医療者による子どもの身体状態の理解の支援】、【医療者による医療行為に関する情報の理解の支援】は、探索的因子分析の結果、因子として抽出されず複数の下位尺

度を横断した項目から形成される新たな2つの因子が抽出された。これらの2つの因子は、項目の内容を吟味し＜専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援＞＜親が子どもの先の身体変化を見通して検討するための支援＞と命名し、「重症児の医療行為における親と医療者のSDM」の下位概念として捉えた。当初想定していた2つの下位尺度が除外され、新たな2つの下位尺度を下位概念としたことについて考察する。

① 【医療者による子どもの身体状態の理解の支援】【医療者による医療行為に関する情報の理解の支援】が除外された背景

概念枠組みでは、親と医療者が、‘子どもの身体状態’について共有することと、‘医療行為に関する情報’を共有することを区別して、【医療者による子どもの身体状態の理解の支援】【医療者による医療行為に関する情報の理解の支援】を下位尺度としていた。予備研究Ⅱ（小泉,2011）において、医療者は、子どもの身体状態が不安定になり始めたと気づくと胃瘻造設の選択肢を提示していることを報告した。親が、子どもにとって医療行為を受けることがどのような意味をもつか検討するためには、‘子どもの身体状態’と‘医療行為に関する情報’を組み合わせる必要がある。そのため、【医療者による子どもの身体状態の理解の支援】【医療者による医療行為に関する情報の理解の支援】に該当する一定の項目が相関関係をもち、2つの下位尺度が除外されたことが推察される。

また、これらの下位尺度を構成すると想定していた複数の項目は、＜専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援＞＜親が子どもの先の身体変化を見通して検討するための支援＞の2つの因子に分類された。親は、医療者が何についての情報を理解できるように支援してくれたかということではなく、医療者が専門家の意見や情報について理解できるように支援してくれたか、また、子どもの先の身体変化を見通した支援をしてくれたか、ということに意味を見出していた可能性が高い。次に、新たな2つの下位尺度について考察する。

② ＜専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援＞

新たな下位尺度＜専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援＞は、当初、【親と医療者の価値観の結合】を構成すると想定した「医療者は、その医療行為に関する医療者としての意見について説明してくれた」、【医療者による子どもの身体状態の理解の支援】を構成すると想定した「医療者は、私が子どもの身体状態の変化に気付けるよう支援してくれた」、【医療者による医療行為に関する情報の理解の支援】を構成すると想定した「医療者は、私とその医療行為により期待される利点を理解できるように支援してくれた」「医療

者は、私が情報を理解できたか確認してくれた」の4項目からなる。

【親と医療者の価値観の結合】が、探索的因子分析後も下位尺度<親と医療者の価値観の共有>と命名し直して保持されているにもかかわらず、「医療者は、その医療行為に関する医療者としての意見について説明してくれた」は、<専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援>に分類された。その理由として、本項目は、医療者が親の考えを理解したかどうかは言及しておらず、医療者から親への一方向のコミュニケーションを問う項目であったため、互いの考えをわかちあうことを重視する<親と医療者の価値観の共有>とは別の概念を説明していたことが考えられる。

「医療者は、その医療行為に関する医療者としての意見について説明してくれた」は、<専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援>を構成する4項目の中で最も高い因子負荷量を有している。‘医療者としての意見の説明’は、医療者の主観が入るという点において、他の3項目で言及している親に対する情報の理解支援の内容と異なる。本項目が高い因子負荷量を有し、他の3項目と共に因子を形成したことは、興味深い。親が情報に気づくという程度ではなく、その情報を利用して子どもの医療行為について検討するためには、専門家である医療者の意見が重要であると考えた。

専門的知識を有さない親が、医療者のもつ情報や意見を理解した上で意思決定に参加するために、<専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援>は重要なプロセスであり、重症児の医療行為における親と医療者のSDMの下位概念とすることは妥当である。

③ <親が子どもの先の身体変化を見通して検討するための支援>

探索的因子分析の結果、もうひとつの新しい下位尺度<親が子どもの先の身体変化を見通して検討するための支援>が因子として抽出された。この下位尺度は、項目作成時、【医療者による子どもの身体状態の理解の支援】を構成すると想定した「医療者は、私が子どもの身体状態について今後どのように変化するか理解できるよう支援してくれた」と、【医療者による医療行為に関する情報の理解の支援】を構成すると想定した「医療者は、子どもの状態に合わせてその医療行為について説明してくれた」「医療者は、子どもの身体の変化を見越して早めにその医療行為について説明してくれた」の3項目からなる。子どもは成長発達過程にあり将来を見据えた医療行為の選択が重要である。特に重症児は成長に伴う身体変化が著しく、その場しのぎの医療行為を行うのではなく、子どもの先の身体変化を見通して医療行為を選択する必要がある。涌水ら(2010)は、在宅で重症児を療育中の家族の療育とサービス利用に関する質的調査において、親は〈児の成長に伴って出てくる

問題に戸惑う」という体験をしていたこと報告している。そして、「児の成長に伴って様々な問題が出てくるが、養育者は戸惑いながらも乗り越え、乗り越えるたびに自身はエンパワメントし、児はかけがえのない存在になっていた (p.17)」と述べている。重症児の医療行為における親と医療者の SDM では、子どもの成長に伴う問題に対し、適切な時期に納得のいく選択ができるよう「親が子どもの先の身体変化を見通して検討するための支援」を行うことが重要であり、これを下位概念とすることは妥当であると考えた。

(2) 確認的因子分析

6 因子構造の妥当性について検討するため確認的因子分析を行った。6 因子モデル及び 2 次 6 因子モデルは、1 因子モデルと比較して適合度がよいことを確認した。よって、重症児の医療行為における親と医療者の SDM において、6 因子を下位概念とすることについて、構成概念妥当性があるものとみなした。

しかし、6 因子モデル及び 2 次 6 因子モデルの適合度は十分に高い値ではなかった。GFI は、一般的に 0.9 以上であれば「説明力のある (=データと当てはまっている) パス図である」と判断する (豊田,2007) が、2 つのモデルの GFI は、わずかに 0.9 に及ばなかった (6 因子モデル GFI=0.860, 2 次 6 因子モデル GFI=0.860)。AGFI は GFI の特徴である推定するパラメータ数の影響を修正して算出した値である (田部井,2011)。GFI に比べて AGFI が著しく低下するモデルはあまり好ましくない (小塩,2004) とされるが、2 つのモデルにおいて、AGFI は GFI と比較的、近似していた (6 因子モデル AGFI=0.829, 2 次 6 因子モデル AGFI=0.826)。RMSEA は、0.05 以下であれば当てはまりがよく、0.1 以上であれば当てはまりがよくないと判断し、その間の場合はグレーゾーンと呼ばれる (豊田,2007)。2 つのモデルの RMSEA は、グレーゾーンに該当した (6 因子モデル RMSEA=0.070, 2 次 6 因子モデル RMSEA=0.072)。

豊田 (2007) は、「実質科学的知見に裏付けられており、多くの適合度指標において極端に悪い値をとらないようなバランスのとれたモデルが実際の分析において目指すべきモデルである (p.273)」と述べている。6 因子モデル及び 2 次 6 因子モデルは、十分に高い適合度を示したとは言えないが、それぞれの適合度指標において良好に近い値を得られており、おおそ構成概念妥当性を有するものと考えた。

(3) 既知グループ法

我が国では、2004 年に厚生労働省研究班により「重篤な疾患をもつ新生児の医療をめぐる話し合いのガイドライン」が作成された。このガイドラインがめざしているのは、父母

と医療スタッフの話し合いによって、新生児の最善の利益となる医療を導くことである。これは、「重症児の医療行為における親と医療者の SDM」が目指すことでもある。ガイドライン作成の2年後に行われた526施設の新生児科医長と新生児室看護師長を対象とした調査(境ら,2007)によると、ガイドラインの使用対象について「親が治療停止や治療拒否を申し出た新生児」「医療側が治療停止の必要性を判断した新生児」の両項目に対し「現在使用・今後も使用」と回答した者は、医師・看護師ともに70%を超えていた。それに対し、「重症度にかかわらず入院した新生児全員」と回答した者は、医師・看護師ともに10%台に留まっている。治療停止や親の治療拒否の文脈においては、医師・看護師ともに親との話し合いのガイドラインを使用する必要性を認知しているが、すべての新生児の医療行為に対し、その必要性を認知しているわけではないことがわかる。

低年齢群、特に出生後間もない乳児の場合、子どもの生命を維持するためには、ある医療行為を受けるという選択肢しかない状況が多く、決断は一刻を争う場合もある。境ら(2007)の調査結果からは、このような状況において、医療行為を受けの前に、親と医療者の話し合いは十分になされていないことが推察される。

一方、高年齢群は障害の進行に伴って医療行為の必要性が検討される場合が多いため、低年齢群と比較し、親と医療者が話し合う時間を確保しやすい。以上より、高年齢群は低年齢群に比べてSDM-CSMID尺度の合計得点が高いと考えた。

SDM-CSMID尺度において医療行為を受けたときの子どもの年齢グループの対照による平均点の差の検討を行ったところ、高年齢(4~17歳)群は低年齢(0~3歳)群に比較し合計得点の平均値が有意に高いことが確認された [$t(230.124) = 2.690, p = 0.008$]。結果が予想どおりであったことから、尺度の妥当性は強められたと考えた。

2) 基準関連妥当性(併存妥当性)

SDM-CSMID尺度の基準関連妥当性は、日本語版 Decisional Conflict Scale(以下DCS)のサブスケール「不確かさ」「情報の獲得」「価値の明確さ」「サポートの獲得」の得点を用いて確認した。決定の葛藤(decisional conflict)は、行動方針についての不確かさの状態である(Ottawa Health Care Research Institute, 2005)。O'Connor et al. (2009)は、システマティックレビューの結果より、decision aid(選択肢と健康状態に関するアウトカムについての最小限の情報と価値観の明確化を暗に意味する方法を提供することにより人々が選択肢の中から明確で熟慮した選択をすることを支援するためにデザインされた介入;以下DA)の使用は通常のケアと比べて、DCSのサブスケール「情報の獲得」「価値の

明確さ」「サポートの獲得」に効果があったこと、「不確かさ」に効果が認められなかったことを報告している。SDM-CSMID 尺度は、＜専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援＞など、医療者による意思決定支援に関する下位尺度を有しており、日本語版 DCS のサブスケール「情報の獲得」「価値の明確さ」「サポートの獲得」の得点と正の相関があることを予測した。

SDM-CSMID 尺度と日本語版 DCS のサブスケールは、全ての組み合わせにおいて、弱い、もしくは中程度の正の相関が確認された ($r=0.21\sim 0.57$, $p<0.001$)。また、日本語版 DCS のサブスケール「不確かさ」(不確かさが少ないほど高得点に配点)は、SDM-CSMID 尺度の下位尺度との相関係数が $r=0.29\sim 0.34$ と、弱い相関にとどまった。

SDM-CSMID 尺度の下位尺度と日本語版 DCS のサブスケールにおいて、 $r\geq 0.4$ の中程度の相関を示した組み合わせは 8 組であり、その内の 6 組は日本語版 DCS のサブスケール「サポートの獲得」を含む組み合わせであった。日本語版 DCS の他のサブスケール「不確かさ」「情報の獲得」「価値の明確さ」は、意思決定者本人の状況についての設問で構成されるのに対し、「サポートの獲得」は、他の人々からのサポートについての認識を問う項目から構成される。SDM-CSMID 尺度は、意思決定過程における親と医療者のかかわりに関する項目が多く、「サポートの獲得」と中程度の相関関係となることは SDM-CSMID 尺度の特徴からも説明できるものである。ただし、「サポートの獲得」は、サポートの担い手を医療者に限定していないため、その回答には家族や友人からのサポートに関する親の認識も反映される。そのため、最も大きい相関係数でも $r=0.57$ と、強い相関を示さなかったことが推察された。

次に、日本語版 DCS のサブスケール「不確かさ」と SDM-CSMID 尺度の下位尺度の相関係数が $r=0.29\sim 0.34$ と、弱い相関にとどまった理由を考察する。サブスケール「不確かさ」は、「自分にとって最適な選択がはっきりしている」「自分にとってこの決定は簡単だと思う」「自分が何を選択するのかははっきりしていると感じる」の 3 項目からなる。SDM-CSMID 尺度の下位尺度が、「不確かさ」と弱い相関に留まった理由として、SDM が実現してもなお、子どもの代理として、難しい選択に伴う親の葛藤が継続することが考えられる。予備研究 I (小泉,2010b)において、重症児の母親は、胃瘻造設の決断後も自分の決断が正しかったか悩み、手術直前までの迷いの断ち切りを経験していたことを報告した。親と医療者が話し合っただけで決断しても、その後、親は何度も気持ちが揺れ動く。親は一定の「不確かさ」をもちながら子どもが医療行為を受ける日を迎えることが推察され、

SDM-CSMID 尺度の下位尺度と「不確かさ」は弱い相関となったと考えた。

SDM-CSMID 尺度の下位尺度の得点は、日本語版 DCS のサブスケール「不確かさ」「情報の獲得」「価値の明確さ」「サポートの獲得」の得点と正の相関があること、その中でも「サポートの獲得」は中程度の相関があり、「不確かさ」が弱い相関にとどまったことにより、併存妥当性を確認できた。

4. 信頼性の検証

信頼性の検証については、内的整合性の確認として α 係数を算出した。SDM-CSMID 尺度の α 係数は、尺度全体では、0.946、下位尺度は 0.810~0.894 であった。小塩 (2004) は、 α 係数がある程度の数値 (0.70 や 0.80) 以上であれば、尺度の「内的整合性が高い」と判断されると述べている。従って、本尺度は十分な内的整合性を有する尺度であることが支持された。

5. 意思決定過程に関する認知を測定する尺度としての特徴

意思決定過程に関する患者の認知を測定する尺度は複数あるが、SDM に焦点化した尺度は少ない。SDM と近い概念を測定している尺度として、リスクコミュニケーションと治療の意思決定の有効性に関する尺度 Combined outcome measure for risk communication and treatment decision making effectiveness (COMRADE) (Edwards et al., 2003) やケアへの参加に関する尺度 Patient's Perceived Involvement in Care Scale (PICS) (Lerman et al., 1990) がある。また、近年、SDM に焦点化された尺度として The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9) がドイツで開発された (Kriston et al., 2010)。しかし、これらはいずれも、患者本人への医療行為の意思決定が想定されており、子どもの代理としての親の意思決定の状況は考慮されていない。SDM-CSMID 尺度は、重症児の最善の利益を中心とした代理の意思決定であることに着目し、医療者との意思決定過程の共有についての親の認識を問う。

「私は、子どもの将来の身体の変化を見越してその医療行為を受けるかどうか考えることができた」「私は、子どもの生活 (例: 入学、学校行事、家族行事など) の状況を踏まえてその医療行為を受けるかどうか考えることができた」「私は、その医療行為を受けることの利点と欠点をてんびんにかけることができた」「私は、その医療行為が子どもに及ぼす影響を考えることができた」の 4 項目からなる下位尺度<医療行為について親が子どもの立場から検討>は、重症児の医療行為の意思決定において親が担う重要な役割についての項目から構成される。重症児の医療行為における親と医療者の SDM において、親が、親の

利益ではなく子どもの利益を優先するという立場にたち、わが子の一番の理解者として子どもの幸せにつながる選択肢を検討するプロセスは欠かせない。

また、SDM の概念は、医療者が情報提供し患者が決定するインフォームドモデルと異なり、医療者と患者が共に決定することを重視する (Charls, 1999)。下位尺度<親と医療者の価値観の共有>は、親と医療者が‘本音で話し合うこと’‘互いの考えをわかちあうこと’‘子どもの人生や将来について医療者と話し合うこと’に関する項目から構成される。既存の尺度 SDM-Q-9 にも、医師と患者と一緒に選択したかを問う項目があるが、<親と医療者の価値観の共有>は、両者のより深いかかわりについて問う内容となっている。自分にとって幸せな状態を患者本人が定義できるときは、医療者と患者のここまでの深いかかわりを必要としないかもしれない。しかし、重症児にとって何が幸せなのかは、その子どもに関わる人の数だけ解釈がある。代理の意思決定にかかわる親と医療者が共に熟考できたかどうかを問うこの下位尺度は、子どもにとっての幸せに関する解釈が1つでない中、自分以外の命を左右する選択をしなければならないという重症児の医療行為の意思決定の特徴を反映している。

重症児の医療行為の意思決定においては、重症児の幸せについて多様な価値観をもつ親と医療者が、子どもの命に係わる選択に取り組むという課題を伴う。SDM-CSMID 尺度は、このような課題を親と医療者が共に乗り越え、子どもにとって最善の利益につながる選択について合意に達するために必要な過程を測定した尺度といえる。

II 「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」

1. 「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」の有効性

本研究において、「重症児の医療行為における親の医療者との SDM の認知モデル」について、概念枠組みに基づいたモデルを構築し、適合度指標や概念間の関連を考慮し最適モデルを導いた。ここでは、最適モデルの有効性について述べる。

本研究では、モデルの良さを判断するため、GFI、AGFI、CFI、RMSEA、AIC をモデルの適合度指標として用いた。GFI は、一般的に 0.9 以上であれば「説明力のある (=データと当てはまっている) パス図である」と判断する (豊田,2007)。AGFI は GFI の特徴である推定するパラメータ数の影響を修正して算出した値である (田部井,2011)。GFI に

比べて AGFI が著しく低下するモデルはあまり好ましくない（小塩,2004）とされる。CFI は 0.0 から 1.0 の範囲に収まるように定義されており、1.0 に近いほど良いモデルと判定する。RMSEA は、0.05 以下であれば当てはまりがよく、0.1 以上であれば当てはまりがよくないと判断し、その間の場合はグレーゾーンと呼ばれる（豊田,2007）。

最適モデルの適合度指標は、GFI=0.810、AGFI=0.782、CFI=0.904、RMSEA=0.062、AIC=1258.658 であった。

豊田(2002)は、観測変数が多くなると自由度が大きくなってモデルとデータの適合が悪くなることを指摘している。変数が 30 以上のパス図の場合は、GFI が 0.9 を超えていなくても、GFI の低さの理由だけでそのパス図を捨てる必要はない（豊田, 2007）。本モデルでは観測変数が 30 を超えており、GFI は 0.9 を下回ったが、その他の適合度指標を合わせて評価することが重要と言える。RMSEA は 0.062 であり、グレーゾーンではあるが良好に近い値が得られた。また、本モデルにおける非標準化パス係数の検定統計量はすべて 1.96 を超えており、概念間に有意な関連が認められた。以上より、本モデルは概ね良好なモデルと判断した。

2. 最適モデルにおける構成概念間の関係性

本研究の概念枠組みにおいて、重症児の医療行為における親と医療者の SDM は、子どもの健康の向上と親のケアの負担の軽減に影響を与えるとした。また、重症児の医療行為における親と医療者の SDM が親の満足感に与える効果については、直接効果(direct effect)と、子どもの健康の向上と親のケアの負担の軽減を介する間接効果(indirect effect)があるとした。

最適モデルでは、おおよそ、概念枠組みを支持する結果を得られた。重症児の医療行為における親と医療者の SDM が親の満足感に与える効果については、直接効果と、子どもの健康の向上を介する間接効果が認められた。しかし、最適モデルからは、重症児の医療行為における親と医療者の SDM は、親のケアの負担の軽減に対する直接効果がないと解釈された。子どもの健康の向上は、親のケアの負担の軽減に中程度の影響を及ぼしており、重症児の医療行為における親と医療者の SDM は、子どもの健康の向上を介して親のケアの負担の軽減への間接効果があった。

1) 重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making と親子のアウトカムの関連

最適モデルでは、重症児の医療行為において、「親と医療者の SDM」が「親の満足感」

に与える影響は、直接効果 0.33、「子どもの健康の向上」を介した間接効果 0.15 であった。

「親と医療者の SDM」は、「子どもの健康の向上」を介さなくても、「親の満足感」に対して一定の直接効果があることがわかる。「小児医療における親の意思決定」の概念分析(小泉, 2010a) では、帰結として「選択への満足と後悔」を抽出しており、選択への満足と後悔は、親が意思決定のプロセスをどのように歩んだかに影響を受けることを述べた。最適モデルは、概念分析から導いた概念枠組みを支持しており、SDM の重要性を再認識する結果となった。

重症児の医療行為において、「親と医療者の SDM」は、「子どもの健康の向上」への直接効果 (0.39) が認められたが、「親のケアの負担の軽減」への直接効果は認められなかった。その理由として、重症児の医療行為における親と医療者の SDM は子どもの最善の利益を中心とするため、親の負担の軽減をもたらす選択に直接的につながりにくいことが挙げられる。ただし、「子どもの健康の向上」と「親のケアの負担の軽減」は中程度の関連(0.45)があり、「親と医療者の SDM」は「子どもの健康の向上」を介した「親のケアの負担の軽減」への間接効果 (0.18) を有していた。そのため、「親と医療者の SDM」を促進することに加え、医療行為後の子どもの健康の向上を目指すフォローアップを行うことにより、親のケアの負担が軽減されることが示唆された。

2) 「子どもの健康の向上」「親のケアの負担の軽減」と「親の満足感」の関連

「子どもの健康の向上」から「親の満足感」へ向かうパス係数が 0.38 であったのに対し、「親のケアの負担の軽減」から「親の満足感」へ向かうパス係数は 0.17 と小さかった。中川 (2003) は、重症児の母親 9 名にインタビュー調査を行い、「母親の意識」の形成と変容について報告している。この結果によると、母親は、子への「トータルコミットメントの意識」、すなわち子と一体化し、子の障害軽減を自分の使命として子の人生や障害を全面的に引き受けていこうとする意識を形成させていた。また、予備研究 I (小泉, 2011) では、胃瘻造設の意思決定において、重症児の母親は「決断の責任を負う覚悟」を決めていたことを報告した。子どもの人生や障害を引き受け、決断の責任を負う覚悟を決めている重症児の親が、医療行為を受けることのアウトカムとして自らのケアの負担軽減よりも子どもの健康の向上を重視することは、十分考えられる。親のわが子への責任感、自分のケアの負担の軽減よりも子どもの健康の向上に価値をおく親の意識を形成し、その結果として、「親のケアの負担の軽減」が「親の満足感」に与える影響は、「子どもの健康の向上」に比較して小さい数値となったと考えた。

3) 「子どもの健康の向上」と「親のケアの負担の軽減」の関連

最適モデルにおいて、「子どもの健康の向上」と「親のケアの負担の軽減」に中程度の関連(0.45)があったことは、新しい知見である。先行研究では、親の養育負担感(久野, 2006)や生活困難(中川, 2009)と関連する様々な要因が検討されてきた。しかし、医療行為を受けたことによる子どもの健康と親のケアの負担の関連についての報告は見当たらない。同様の現象は、「子どもが医療行為を受けたことによる親のケアの負担の変化」の自由記述の分析結果からも説明できた。つまり、医療行為を受けたことにより子どもの健康状態が向上したと認知すると、親のケアの負担が軽減する可能性が示唆された。

医療者は、「親のケアの負担の軽減」が「子どもの健康の向上」に影響を受けることを認識することが求められる。子どもの身体状態が緊急的でない状況において医療行為を検討する際、親は子どもにとって何が一番よいことなのかを判断することに困難感を抱いたり、新たな医療的ケアを開始することに不安を抱き、決断を先延ばしにする場合もあるかもしれない。そのような時、医療者は、子どもの健康状態と親のケアの負担が関連していることを親が理解できるよう支援する必要がある。医療行為を受けることで子どもの健康が向上した場合、親子がより安楽に暮らせる可能性について、医療者と親が共に検討することが重要であると考えた。

3. 年齢別及び医療行為別のモデルにおける構成概念間の関係性

1) 年齢別モデルにおける構成概念間の関係性

多母集団分析の結果、低年齢群(子どもの年齢 0~3 歳)の親は高年齢群(子どもの年齢 4~17 歳)の親に比較し、「子どもの健康の向上」の認知が「親のケアの負担の軽減」の認知に与える影響が有意に小さいことがわかった。また、低年齢群では「親のケアの負担の軽減」と「親の満足感」の関連があるのに対し、高年齢群では関連がないと解釈された。以下に、その理由について考察する。

先行研究において、子どもの年齢と親の不安の関連が指摘されている。久野(2006)は、0~15 歳の重症児の母親を対象に質問紙調査を行った結果、子どもの年齢が低いと養育上の不安が有意に高くなることを報告している。中川(2009)も重症児の母親を対象に質問紙調査を行い、子どもの年齢が低いほど「障害についての不安」の経験頻度が多くなることを示している。本研究において、低年齢群の親は高年齢群の親に比較し、「子どもの健康の向上」の認知が「親のケアの負担の軽減」の認知に与える影響が有意に小さかった背景には、このような親の不安の影響があると考えられる。医療行為を受けることにより子どもの

健康は向上しても、子どもに障害があるという事実を変えることはできない。低年齢群の親は、子どもの健康の向上を認知しても、養育上の不安や障害についての不安は継続するため、ケアの負担の軽減の認知につながりにくい可能性がある。

低年齢群では「親のケアの負担の軽減」と「親の満足感」の関連があるのに対し、高年齢群では関連がないという結果の理由については、医療行為を開始した後の親の負担の変化に関する自由記述内容から解釈を試みる。一部の親から、「手術を受ける前に胃瘻の栄養がまるで『ガソリンスタンドの給油』のように思え切なかったことを思い出すと、今に慣れた自分が怖く、笑顔で経口で食事をとっていた子供に申し訳なくなります（医療行為時の子どもの年齢：10歳）」「食べる事が大好きだった子供の口に食べ物を入れる事ができなくなったのは、悲しくなります（医療行為時の子どもの年齢：5歳）」という記述が寄せられた。子どもの生きる楽しみを経口摂取に見出していた親は、経管栄養の開始に伴い経口摂取を中止したことへの悲しみを抱いていた。このような状況では、経口摂取の中止により親の食事介助の負担は減っても、親の満足感にはつながりにくいことが推察される。これは、子どもが何に楽しみを見出しているかについて、親が把握しているからこそ生じる現象であろう。涌水（2009）は、重症児の母親を対象としたインタビュー調査から、重症児を育てることに対する母親の認識変化のプロセスの最後の段階として「わが子の生の意味づけ」を見出している。この結果によると、わが子の疾患・障害との直面の段階を経てゆとりを獲得した母親は、「児が生きることの意味」を考え「児の価値ある生」を志向するようになっていた。本研究において、低年齢群の親は、子どもと過ごした時間が短いことから、「わが子の生の意味づけ」の段階に達していない場合も多いと考える。一方、高年齢群の親は、上記に引用した自由記述が示すように、日々の触れ合いの中から子どもの生きる楽しみを見出している可能性が高い。そのため、高年齢群の親は、医療行為の効果を「親のケアの負担の軽減」ではなく、「子どもの幸せそうな表情」や「生活の楽しみ」などの子どもの健康の向上に求めることが推察される。高年齢群において、親のケア負担の軽減は満足感につながりにくい背景に、親が医療行為のアウトカムとして重視しているものが年齢群により異なっている状況があると考えた。

2) 医療行為別モデルにおける構成概念間の関係性

多母集団分析の結果、胃瘻群の親はその他の医療行為群の親に比較し、「重症児の医療行為における親と医療者のSDM」が「子どもの健康の向上」の認知に与える影響が有意に大きいことがわかった。また、胃瘻群では「親のケアの負担の軽減」と「親の満足感」の

関連があるのに対し、胃瘻以外の医療行為群では関連がないと解釈された。以下に、その理由について考察する。

まず、胃瘻造設に関する意思決定が生じる文脈について検討したい。口分田（2008）は重症児施設に入所中の10158名の重症児者を対象とし、医療的ケアの実態について調査した結果、全体の15.5%が経鼻経管栄養、7.3%が胃瘻造設を行っていたことを報告している。この結果より、我が国の重症児への医療において、経鼻経管栄養のほうが胃瘻よりも主流であることがわかる。重症児が障害の進行により経口摂取できなくなった場合のファーストチョイスは経鼻経管栄養であり、胃瘻は栄養摂取ルートを確保した後の選択となるため、親は比較的時間をかけて検討することができるかと推察される。しかし、胃瘻は、全身麻酔を伴う手術を必要とするため、子どもの成長に伴い全身状態の悪化した場合、手術に伴うリスクは高くなり、子どもの健康の向上につながりにくくなる。重症児の胃瘻造設において親と医療者のSDMが実現した場合、親は、先の子どもの身体状態の変化を見通せるため、子どもの全身状態がよい時期に胃瘻造設の選択ができる。そのため、重症児の胃瘻造設における親と医療者のSDMは、その他の医療行為に比べ、子どもの健康の向上に大きな影響をもつと考えた。

また、胃瘻の利点として、介護者の負担を軽減することが様々な媒体で説明されている。当然、医療者も、このような利点を親に説明しているだろう。ケアの負担に関する親の認知の自由記述においても、胃瘻を受けたことで負担が軽減したという主旨の記述が目立った。親の体験は口伝えに広がるのが推察される。以上より、胃瘻造設では、ケアの負担の軽減に対する親の期待が大きい可能性がある。そのため、胃瘻群では「親のケアの負担の軽減」と「親の満足感」の関連があるという結果となったと考えた。その他の医療行為群において、「親のケアの負担の軽減」と「親の満足感」の関連がないと解釈された理由は、今回の調査結果からは明言できない。親が、その医療行為を受けることによる親のケアの負担の軽減を期待していなかった可能性もあるが、その他の医療行為群は、様々な医療行為が混在しており、今後はそれぞれの医療行為別に検討する必要があると考えた。

4. 本研究の結果を踏まえた「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making の認知モデル」の提案

本研究の結果を踏まえ修正した「重症児の医療行為における親の医療者とのSDMの認知モデル」を提案する（図19）。この図において、グレーの矢印の太さは影響の強さを示している。当初想定していた概念枠組み（図2）と大きく異なる点は、「子どもの健康の向

上」及び「親のケアの負担の軽減」を「親子にとって適切な選択」を説明する概念として捉えるのではなく、それぞれをモデルの構成概念としたことである。

修正したモデルにおいて、親と医療者の SDM は、子どもの最善の利益を中心としており親のケアの負担の軽減に直接的な影響はもたないが、SDM の結果として子どもの健康の向上が実現すると親のケアの負担の軽減を導くことを明確に示している。その背景には、親は、医療行為を受けたことにより子どもが体験していることを我が事のように捉え、子どもの喜び（苦しみ）を親の喜び（苦しみ）として認知している状況があった。また、子どもの健康の向上は親のケアの負担の軽減よりも親の満足感に大きな影響を及ぼしている。このことは、重症児の医療行為において、親と医療者の SDM を促進し、医療行為実施後には子どもの健康の向上に努めることが、親の満足感や親のケアの負担の軽減を導くことを意味する。

しかし、子どもの健康の向上は親のケアの負担の軽減と完全に重なるものではないことも留意する必要がある。子どもが医療行為を受けた後、子どもは健康状態に影響を受け、親は医療的ケアを含む養育の責任を引き受けるといふ、親子それぞれの体験が生じる。親と子どもはそれぞれの人生を生きており、個人としてその体験に向き合っているのである。修正したモデルは、SDM の結果として重症児が医療行為を受けるといふ体験が、親子にとって重なる体験であるという側面と、親と子どもの個別の体験であるという側面の両方を意識することの重要性を示唆している。医療者は、SDM の後に行われた医療行為の結果として子どもの健康が向上したと親が認知することで、ケアの負担が最小限となるよう支援することが求められる。同時に、親が医療的ケアのある子どもの養育に前向きに取り組めるよう育児支援を行うことが重要である。

共分散構造分析において、子どもと親の特性はモデルに投入せず、多母集団分析のグループ分け変数として使用した。そのため、修正したモデルについて先行要因は含めていない。本モデルは暫定的なものであり、今後、SDM の実現に影響を与える親、子ども、医療者の特性について検討し、さらにモデルを検討していくことが必要である。

III 看護への提言

本研究では、SDM-CSMID 尺度を開発し、本尺度を用いて「重症児の医療行為における親の医療者との SDM の認知モデルの構築」を行った。重症児の医療行為において、「親と医療者の SDM」が「子どもの健康の向上」と「親の満足感」に影響すること、また、親は「子どもの健康の向上」を認知することにより、「ケアの負担」が軽減したと認知することを明らかにした。ここでは、我が国における shared decision making の概念の普及と実現に向けた課題、重症児の医療行為における shared decision making に求められる看護、及び、医療行為実施後のフォローアップの 3 点について考察する。

1. 我が国における shared decision making の概念の普及と実現に向けた課題

1) インフォームド・コンセントから shared decision making へ — 重症心身障害児の医療行為の意思決定のあり方の提言

医療行為の意思決定への患者の参加について説明する言葉として、我が国の医療現場では「インフォームド・コンセント (informed consent, 以下 IC)」がより一般的に用いられている。その現象は、国内発行の医学・歯学・薬学・看護学及び関連分野の論文情報の検索ツールである医中誌 web. の検索結果にも如実に表れている。医中誌 web. にて全年 (~2011 年) で「shared decision making」とその和訳である「共有意思決定」「共同意思決定」「意思決定過程の共有」「シェアードディシジョンメイキング」を検索すると、該当文献は 41 件のみである。一方、「informed consent」とその和訳である「インフォームドコンセント」を検索すると 19,975 件もの文献が該当する。文献数の差からも、我が国において IC の概念が普及している状況が伺える。

IC は、非人道的な人体実験への反省や市民権運動・消費者運動の広がり等を背景に米国で発祥した。IC は自律の原則の基に正当化される (Appelbaum et al., 1987)。1990 年に日本医師会生命倫理懇談会が IC を「説明と同意」と訳して紹介して以降、我が国では様々な議論が展開されている。星野 (1996) は、個人主義の社会を背景として確立された IC の理論が、家族主義的、身内主義的で、寄り合って助け合う日本の国民性に調和しないことを示唆している。また、吉武 (2007) は、『インフォームド・コンセント』の『自律の原則』を尊重した意思決定の方法にもとづけば、患者は自分になされる行為に対する情報を医師から受け取る。その説明には、医師の価値観ができるだけ排除される。そうすると、患者は治療内容やリスク、治療の予後などの説明を受けただけで、どこまで医師を信頼で

きるのだろうか (pp.71-72)」と述べている。これらの指摘は、我が国の医療において、患者の自己決定権やその背後にある自律の概念をどう捉えるべきか問題提起していると考えられる。

清水 (1997) は、共同行為論の立場から、医療者、患者双方の情報をお互いに提供し合い、現時点で如何にするかを考え、合意による決定に至るプロセス (process of shared decision making) が、IC という用語によって提案されていることだと主張する。一方、石崎 (2008) は、IC の概念は患者の「同意」に焦点を置いていることを問題視し、より患者の意志決定・自己決定権概念に対応した「インフォームド・ディシジョン」なる概念・用語を使用したほうがよいと提唱する。前者が IC のあり方として SDM を位置づけることを主張するのに対し、後者は患者の自己決定権を重視し IC の一歩先をいく「インフォームド・ディシジョン」の重要性を説く。このように、我が国において、IC の捉え方は一様ではない状況がある。

それでは、本研究のテーマである重症児の医療行為の意思決定において、親と医療者はどのように意思決定に取り組むことが求められるのだろうか。最適モデルにおいて、SDM は親子のアウトカムに良好に働くことを示していた。この結果は、重症児の医療行為の意思決定において親の自己決定権を重視するあまり、医療者が客観的な情報提供に終始し親と共に考える姿勢を放棄することに対して警鐘を鳴らしている。重症児の医療行為における親と医療者の SDM は、意思決定の参加者として親を尊重しているが、そのゴールは親の自己決定権の遂行のみではない。親が子どものエキスパートの立場から、医療者が医療の専門家の立場から互いの考えを共有し、子どもにとって最善の選択肢について合意に至ることを重視している。少なくとも、重症児の医療の分野においては子どもの代理の意思決定という特徴があり、親の自己決定権を過度に強調することは、親の精神的負担の増大や子どもの最善の利益の妨げにつながる危険を孕んでいる。親と医療者が合意に至るまでのプロセスを重視する SDM は、重症児の医療行為の意思決定における親と医療者の取り組みの進むべき方向性を示していると考えた。

しかし、我が国の現状として SDM が普及していないことは、先行研究からも予測される。Partridge et al. (2005) は、超低出生体重児の生命維持についての意思決定プロセスの親の認知について、台湾、香港、シンガポール、クアラルンプール、東京、メルボルン、サンフランシスコの 7 都市 (それぞれの都市での対象者は 31 名から 55 名) のセンターにおいて調査し、東京では医師が一人で決定したと認識している親は 45% であり、これは他都

市に比較すると高い割合であったことを報告している。門司ら(2001)は、インフォームド・コンセント普及阻害要因を整理し、‘医師のパターナリズム’や‘日本人の文化・歴史性：自己決定の未成熟’を挙げている。我が国において SDM の実現を阻む要因としても、同様のことが言えるだろう。つまり、医療者がパターナリズムから脱却し、さらに親が意思決定過程への参加を望むことが SDM 実現の必要条件である。以下に、これらの条件を満たすために必要な取り組み、及び、親が意思決定参加を望まない場合の支援の在り方について検討する。

2) shared decision making の実現に向けた医療者への教育

まず、SDM の実現に向けた医療者をめざす学生や医療者への教育について検討する。SDM の概念が普及していない現状においては、医療者がその概念と意義を正しく理解できるようにする必要がある。看護基礎教育において、学生が臨地実習中に重症児の医療行為における親の意思決定の場面に出会うことは少ないだろう。しかし、小児看護学の講義の中で、子どもの権利擁護の文脈から子どもの最善の利益の実現を目指す SDM を取り上げ、SDM の概念とその意義について学生の理解を促すことは可能である。また、子どもの医療行為に関する親の代理の意思決定場面のロールプレイを活用することで、学生は小児医療における意思決定の特徴を理解し、必要な意思決定支援について考えを深められる。さらに、重症児の医療行為の意思決定には様々な医療職が関わるため、意思決定支援をテーマとしたインタープロフェッショナル教育を基礎教育で取り入れることで、意思決定支援における看護師の役割や他職種との協働について学生の意識を高めることが期待できる。継続教育においては、重症児の医療に携わる医療者が経験した親の意思決定支援の困難事例に基づき、SDM-CSMID 尺度の下位尺度を枠組みとして困難の原因を検討することも可能である。自らが経験した事例を通して SDM を学ぶことは、医療者が行う意思決定支援の向上をもたらすと考える。このように、基礎教育や継続教育において SDM の概念が医療者個人に浸透するようアプローチすることに加え、重症児の医療に SDM を根付かせるためには、関連学会等、医療者に対して影響力を持つ団体がリーダーシップを発揮する必要がある。関連学会等において重症児の医療行為における SDM のガイドラインを作成し、意思決定支援のあり方を提言していくことは、重症児医療に携わる医療者の啓蒙につながるだろう。

3) 親の意思決定参加の促進に向けた支援／参加を希望しない場合の支援

本研究において 100 mm Visual Analog Scale で測定した親の意思決定過程への参加の嗜

好（数値が大きいほど参加したいと希望）は平均 83.3 mmであり、多くの親が参加を希望している現状を確認した。また、親が必要と考える意思決定支援に関する自由記述内容からも、SDM を望む親が多い状況が示唆された。しかし、少数の親からは「現実には命がかかわる事が多いので、そんなに時間をかけて決めることは難しいのではないですか？（中略）とても信頼できる先生なのでおまかせできました。一番の支援は医療サイドと家族が信頼できるような関係になる事だと思います」「医療行為が必要であるかどうかの判断は Dr だと思います。それを納得できるかどうかは信頼関係の有無なのではないでしょうか」などの記述が寄せられた。これらは、医療者に判断を任せることのできる信頼関係を重視した内容となっており、全ての親が自分の意見を選択に反映させたいと考えているとは限らないことがわかる。Pyke-Grimm et al. (2006) は、36 名の親を分析対象としたインタビュー調査の結果、がんの子ども治療についての意思決定における親の役割に影響した要因として、親と医師の関係、知識の重要性、親子関係、疾患状況、自信を報告している。そして、親と医師の関係について、「ほぼ半数の親は、彼らが育んできたワーキング“チーム”関係を反映する医師との明確なパートナーシップを表現した。これらの親は意思決定の権限と責任が共有されていると考えていた(p.355)」と述べている。このことから、重症児の医療においても、医療者が親との対等な関係を常日頃から育むよう努力することは、親の意思決定参加の準備性を高めることにつながると考えた。一方で、子どもが幼少期、特に新生児期の場合、親が子どものエキスパートとしての自信をもてず意思決定参加に消極的になるケースもあると思われる。また、前述の Pyke-Grim et al.(2006)の報告によると、疾患状況は意思決定における親の役割に影響を与えており、22%の親は、ショックや緊張感や打ちのめされた感情を表現し、意思決定に参加する能力が損なわれたと感じていた。重症児の医療行為においても、子どもの身体状態の急激な悪化時には、そのショックから親が冷静に思考することが困難な状況に陥り、意思決定参加を望まないこともあるだろう。このような場合、医療者は、親の精神的ケアを継続しながら、親の気持ちが安定するまでできる限り医療行為の決定を待つことも必要である。しかし、子どもの生命が危機的状態にあり、且つ親が意思決定にかかわることを希望しない状況においては、信頼関係のもと、十分な説明を行った上で最終的な選択を医療者が導くことが適切な場合もある。Charles (1999) によると SDM は、パターナリスティックモデルと情報に基づく意思決定 (informed decision making) モデルの中間にある。医療者の説明を受け、医療者の最終的な選択に親が合意するという方法は、パターナリスティックモデル寄りではあるものの、

意思決定プロセスを共有したという点において SDM のひとつの形であると考えられることもできよう。医療行為の選択が行われた後、その体験が子どもにとって持つ意味を親がゆっくり振り返ることができるように、医療者は日々の子どもの様子や体調、さらには長期的な成長を親と共有し、親子とのコミュニケーションを継続していくことが重要である。

4) 重症児医療における shared decision making の概念の適応上の課題

この節の最後に、重症児医療における SDM の概念の適応上の課題について言及したい。「小児医療における親の意思決定」の概念分析（小泉,2010a）では、その先行要件に「子どもの最善の利益の視点から正解のない選択肢の存在」を抽出した。つまり、子どもの最善の利益の視点から明らかに適切な選択肢が存在する場合、SDM の概念を適応することが最善策ではない可能性もある。虫垂炎等の急性疾患の子どもに対する治療の意思決定を例にとると、緊急手術をしなければ命が危険な状況において、親がその手術を拒否することは倫理的に認められないだろう。もちろん、医療者には保護者である親に対して説明義務がある。しかし、手術に伴う子どもへのメリットとリスクを天秤にかけ、明らかにメリットが大きい場合には親に治療の拒否権はないと考えるのが妥当である。この場合、医療者に求められる支援は、親と医療者の話し合いのプロセスを重視する SDM の促進よりは、親がその医療行為の必要性を理解し、納得して同意するための説明かもしれない。重症児の医療行為において SDM が重要となる背景には、虫垂炎の事例と異なり、重症児の最善の利益、言い換えれば「子どもにとって幸せな状態とは何か」という価値観をひとつに集約することが難しい状況がある。例えば、経口摂取機能の障害が進み始めた重症児について、経口摂取を続けることが子どもの幸せなのか、経管栄養を開始し経口摂取をやめることが子どもの幸せなのか、判断が難しい場合がある。医療者が子どもにとって医療行為を受けたほうがよいと考え、親が医療行為を受けさせたくないと考えたときに、親と医療者の話し合いは平行線をたどることもある。このような状況で、医療者には、パターンリズムに陥ることなく、子どもが医療行為を受けないという選択が倫理的に許容できるものであるか、自らに問いただすことが求められる。本研究において、緊急性の高い医療行為が多いと思われる低年齢群においても、親と医療者の SDM が子どもの健康の向上や親の満足感に一定の影響をもっていたことは興味深い。緊急性の高い状況においても、医療者には、自分の意見を親に押し付けるのではなく、親と共に子どもの最善の利益につながる医療行為を検討する姿勢が求められる。しかし、虫垂炎の事例のように、医療者が倫理的規範に照らしても、明らかに重症児が医療行為を受けることの利点がリスクよりも大きいと考え、

緊急性の高い状況において親との話し合いを試みても合意に至らない場合に、SDM の概念を適応することが適切かについては、検討の余地がある。このような場合、親がその必要性を理解し納得して同意できるよう説明を尽くし、親との合意に至らない場合は第三者の介入を検討することが必要かもしれない。

また、「小児医療における親の意思決定」の概念分析（小泉,2010a）では、その先行要件に【親が子どもの代理の意思決定者という前提】を抽出している。親は子どもの最善の利益の行使者としてとらえられることにより、子どもの代理の意思決定者とみなされる。もし、親が子どもの最善の利益の行使者であるという前提が揺らいだ場合、親の意思決定という概念自体が成立し難くなる。重症児が低年齢、特に乳児期の場合、親が子どもの障害の受容過程にあるということは医療者も認識しておくべきである。宮崎（2002）は、障害児の母親にインタビュー調査を行った結果、母親の子どもに対する認識に関して、子どもの存在を否定的に受け止めることから肯定的・前向きに受け止めることへと変容させていることを報告している。子どもに医療行為を受けさせたくないという親の思いの背景に、障害のある子どもの存在を否定する気持ちがあるとすれば、それは子どもの最善の利益を中心とした選択とは言えない。医療者は、重症児の医療行為の意思決定過程において、SDM の実現を目指すとともに、親が子どもの将来に希望を持ち、子どもを肯定的に受け止められるよう支援することが重要である。田中(2010)は、重症児の母親にインタビュー調査を行い、重症児の母親の子どもへの認識の体験について、母親は心理的な揺れを体験しながらも親として“この子の母親である自分”を見出していくことを報告している。特に重症児の親となって間もない時期には、医療者は、親の子どもへのケア参加や親子のコミュニケーションを促進し、“この子の親である自分”を親が見出すことができるように関わるのが重要である。このような関わりは、＜親が子どもの立場から医療行為について検討＞することを促進するだろう。そして、日々の子どもの様子について親と医療者が共に一喜一憂できる関係性を築くことで、SDM において親と医療者が互いの価値観を共有することが可能になると考えた。

2. 重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making に求められる看護

看護師は、医療行為が子どもの身体に与える影響だけではなく、親と子どもの生活に与える影響について、親と共に考えられる立場にある。生活の視点は、重症児への医療行為

において特に重要であると考え。重症児への医療行為は、障害や疾患の完治を目指すのではなく、子どもがより豊かに生きるために行われることが多いと思われる。看護師は、その医療行為が子どもの生活を豊かにするのか、親と共に検討することが求められるといえよう。医療行為を受け子どもの身体状態が改善すれば生活の幅は広がるが、医療的ケアがあることにより活動の制限が生じる恐れもある。このような生活面に見込まれる利点・欠点を親とともに話し合うことにより、子どもにとってよりよい選択肢を導くことができるだろう。また、医療行為を一度受けると、子どもの生涯にわたり医療的ケアが必要となることも多い。看護師は、子どもの将来や人生について親と話し合い、先を見据えた支援を行うことが求められる。医療行為を機に必要となる医療的ケアは、親の生活にも大きな影響を与える。看護師は、医療的ケアを家庭で行う方法を伝えるだけではなく、医療的ケアのある親子の生活を親とともにシミュレーションするなど、看護師の専門性を活かした支援をすることができる。

しかし、本研究において、親が医療行為の意思決定において質問や相談をした医療者は、医師 96.6%であったのに対し、病棟看護師 31.3%、訪問看護師 21.0%、外来看護師 10.7%であり、看護師に相談や質問をした親は少なかった。以下に、各部門に所属する看護師がSDMにおいて担う役割について検討する。

1) 訪問看護師

意思決定過程において相談や質問をした職種とSDM-CSMID尺度の得点の関連を検討したところ、訪問看護師への相談・質問の有無において、合計得点及び下位尺度<医療行為について親が子どもの立場から検討><親の意思決定参加を促進する医療の環境><親と医療者の価値観の共有>の得点に5%あるいは1%水準で有意差が認められた。いずれも、訪問看護師に相談・質問をした群のほうがしなかった群に比較し尺度得点の平均値が高かった。野口ら(2007)は、超重症児の訪問看護を行ったことのある訪問看護師114名を対象とした質問紙調査の結果として、訪問看護師は、「子どもの成長発達を促す支援・自律への支援」といった子ども自身に対する直接的支援だけでなく、「家族機能を調整する支援」「兄弟児・健常児と同じように地域社会で生活できる支援」「支援の質の向上に対する取り組み」といった社会や地域社会の中で生活する家族を含めた支援が重要であると考えていたことを報告している。このように、子どもと家族の生活を重視した訪問看護師が意思決定に関わることにより、<医療行為について親が子どもの立場から検討>や<親と医療者の価値観の共有>の促進を導いたと考えた。また、訪問看護師は、週に1回～数

回、1回1時間前後の訪問を行うため、病院に所属する医療者に比較し重症児とその親と接する時間が長い。そのため、訪問看護を利用している親は医療者に相談する機会をもつことができ、親の意思決定参加を促進する医療の環境>につながったことが推察された。

訪問看護師は親子の生活の場でケアを提供することや、長期にわたって親子と接することが可能なため、親子の生活や親の育児観を把握しやすい立場にある。そのため、訪問看護師には、医療行為が子どもの生活や人生に与える影響を親と共に考える役割が期待される。また、訪問看護師は継続的に子どもの様子を観察することにより、子どもの些細な身体変化を把握して医療行為の検討の必要性にいち早く気付くことが可能である。予備研究Ⅱ(2011,小泉)において、一部の看護師は、選択肢の提示に伴う責任を負う自信のなさや、医師から選択肢を提示したほうが説得力があるという思いを抱き、自ら胃瘻の選択肢を提示しない姿勢を貫いていたことを報告した。訪問看護師がSDMにおいてその専門性を発揮するためには、訪問看護師と重症児の主治医が連携を密に行うことが重要である。子どもの身体状態や検査結果、親の心情を踏まえて、意思決定支援の方向性を訪問看護師と主治医が共有することは、訪問看護師がSDMにおいて担う役割を明確化し、実践を促進すると考えた。

2) 外来看護師

外来看護師は診察に同席するため、主治医と協働して親の意思決定支援を行うことが比較的容易にできる立場にある。外来看護師が診察前に子どもの成長や身体状態に関する親の気がかりを把握し、医療行為の検討の必要性に関するアセスメントを主治医と共有することにより、親子にとって適切なタイミングで主治医から医療行為の選択肢を提示することが可能になるだろう。診察において医療行為の選択肢が提示された場合、外来看護師は、医師の説明を親が十分に理解できたか確認し補足するとともに、医療行為が親子の生活に及ぼす影響について親がイメージできるよう支援する必要がある。親は、どこに情報を求めてよいかわからない場合も多く、このような医師と看護師の協働は情報の獲得に関する親の苦労を低減すると考えた。

また、外来看護師は、重症児が在宅生活を始めて間もない時期や、子どもの入園・入学など人生の節目において、親が子どものことをどのように受け止めているのか、子どもの将来についてどのような希望をもっているのかについて、親の思いを傾聴する時間を作ることも大切である。医療行為の必要性を検討する以前から、外来看護師が親の育児観や将来への希望を把握することは、医療行為の意思決定における子どもの幸せを中心とした親

と医療者の話し合いを促進すると考えた。親が本格的に医療行為の検討を始めた時期には、外来診察時間内で看護師が十分にケアすることが難しい場合もある。近年は看護外来を設置する病院が増えており、相談窓口として小児看護専門看護師が担当する看護外来を活用し、在宅重症児の医療的ケアに関する知識の豊富な看護師に親が遠慮せずにじっくりと相談できる場を確保することも必要であろう。

外来におけるケアは、親の悩みや疑問に対するタイムリーな対応が困難な場合もある。なぜなら、重症児の処方薬の内容が変化しない場合、重症児は主治医を 90 日に 1 回しか受診しないこともあるため、その間に親の悩みや疑問が蓄積しやすいことが予測される。親の悩みや疑問をタイミングよく共有し、話し合いを継続するためには、外来診察時に医療者が親に医療行為の選択肢について提示した場合、もしくは親から相談を受けた場合に次回の診察の間隔を狭める等の工夫が必要であろう。また、重症児は移動が困難であることから親が外来受診を負担に感じる場合もある。そのため、電話相談やメール相談の窓口の設置や、親がアクセスしやすい場にいる医療者（例：訪問看護師、学校や通園施設の看護師等）と病院に従事する医療者の連携した支援が求められると考えた。

3) 病棟看護師

重症児は、成長発達に伴う身体状態の悪化により入退院を繰り返す過程において、医療行為の適応を検討されることが多い。予備研究 I（小泉,2010b）では重症児の胃瘻造設に関する母親の意思決定過程の構造として【迷いを断ち切っていく過程】に並行して【体調安定への願いが高まっていく過程】が生じていたことを報告した。病棟看護師は、入退院を繰り返している重症児の親が、医療行為について医療者からどのような説明を受けてきたか、またそれに対して親はどう感じているのかを確認することが必要である。子どもが入退院を繰り返す中で、親は徐々に医療行為の必要性の認識を強めていくこともある。子どもの体調が悪化している入院中は、意思決定に関する親の葛藤が最も生じやすい時期であることが予測されるため、病棟看護師には親の気持ちの揺れに寄り添うことが求められる。また、病棟看護師は医療行為を開始することを目的とした入院時にも親子と関わる。重症児の親はわが子の胃瘻造設の意思決定において、決断してもなお、手術直前まで迷いを断ち切る過程を経験していた（小泉, 2010）。医療行為開始直前に親の不安が高まることや、疑問が生じることも多いため、病棟看護師は、親の期待と不安を傾聴し、できる限り疑問を取り除けるようケアすることが重要である。このようなケアは、親の納得した選択を支え、医療行為後の親の決定に対する満足感を高めることにつながると考えた。

重症児の医療に携わる看護師は、訪問、外来、病棟のほかにも、学校や通園施設などに所属しており、個別のケースに応じた意思決定支援の在り方を共有するために、今後、所属部署や組織を超えた看護師の連携の方法を検討していく必要があると考えた。また、重症児の医療行為の意思決定には、看護師以外にも、医師、理学療法士、言語療法士等の医療職も関わるため、異なる医療職間の連携も重要である。我が国において医師と看護師は、海外の先行研究に比べて協働的実践(小味ら、2010)や協働に対する態度(小味ら、2011)が低い状況であることが報告されている。宇城ら(2006)は、病棟看護師を対象とした質問紙調査の結果、病棟看護師の医師との協働を促進する要因は、同僚や先輩、上司からのサポートと医師とのフォーマルなコミュニケーションの機会であったことを報告している。重症児の医療行為の意思決定においても、ケースカンファレンス等フォーマルな機会を通じて異なる医療職が互いのもっている情報を持ち寄って支援の方向性を検討することは、医師と看護職の協働を促進すると考えた。

看護師は、重症児の医療行為における親と医療者の SDM において自らが果たす役割を認識し、他部署に所属する看護師や医師等他職種との協働のもと意思決定に参加していくことが求められる。

3. 医療行為実施後のフォローアップ

SDM の概念は、選択までの過程に焦点を当てており、医療行為を受けた後については言及していない。本研究で採用した「重症児の医療行為における親の医療者との SDM の認知モデル」において、「親のケアの負担の軽減」は「親と医療者の SDM」から直接効果を受けなかったが、「子どもの健康の向上」と中程度の関連が認められた。親のケアの負担を軽減するためには、親が医療行為を受けたことにより子どもの健康が向上したと認知できるような支援が重要である。

子どもが医療行為を受けたことによる親の負担の変化に関する自由記述内容からは、医療行為を受けることにより身体状態が安定したとしても、子どもの生活が豊かになるとは限らない状況が伺えた。例えば、「ゼコゼコする事がなくなり、吸引する必要がなくなったが、手術のために経口で食事をとらない間に食べ方を忘れてしまった。それは思ってもみないことだったので、少なからずショックだった(医療行為の種類：胃瘻)」、「呼吸器管理が始まった事で、子供の日常生活の中で、いろんな姿勢を楽しんだり、活動したりする時

間が制限される様になった（医療行為の種類：夜間のみの人工呼吸器）」などの声が寄せられた。これらの内容は、医療行為実施後の重症児の生活を豊かにするための支援の重要性を示している。特に看護師は、重症児の親の育児観や、わが子にとっての幸せに関する価値観を把握することが必要である。医療行為を受けることにより、親が大切に思っている子どもの生活（上記の例では「経口で食事をとること」や「いろいろな姿勢を楽しむこと」）の制限が予測される場合、看護師は、意思決定過程においてその情報を親と共有すると同時に、生活の制限を最小限にするためにできることを検討する必要がある。重症児の生活場所は、家庭以外の主なところでは学校、通園・通所施設などがある。看護師は、学校教諭、介護職、保育士、理学療法士ら多職種と協力し、医療行為を受けた後の子どもの生活を豊かにするための取り組みを行うことが求められる。親が、医療行為を受けたことにより子どもの身体が安定し生活が豊かになったと実感できることは、親のケアの負担の軽減につながると考えた。

子どもが必要とする新たな医療的ケアにより、親の生活が不規則になることや、受けられるサポート（レスパイトケアや通学バスの乗車等）の制限が生じ、親の負担が増大する場合がある。重症児の医療的ケアは、子どもの生涯にわたり必要となることも多く、看護師は、親が医療的ケアを必要とする子どもの育児を継続できるよう支援することが重要である。コリーら(2009)は、気管切開を有する在宅重症児(者)の家族を対象とした質問紙調査の結果として、気管切内吸引以外に必要な医療的ケアが多いほど QOL スコア平均が低く、吸引回数の多さは家族の精神的 QOL を低下させていたと述べている。このことから、特に医療的ケアの多い子どもの親は、医療的ケアによる負担が大きいことが予測される。親が自らの生活を維持しつつ子どもへの医療的ケアに取り組むためには、親の休息も重要である。そのため、短期入所施設等、親が医療的ケアのある子どもを預けられる施設を整備することが求められる。また、医療的ケアのある重症児に関わる職種として、看護師以外にも学校の教員や介護職等が挙げられる。看護師は、学校や通園施設等において他職種の中で医療の専門家として、子どもの安全・安楽に配慮したケアを実現するためのリーダーシップを発揮することが求められる。

IV 研究の限界と今後の課題

本研究においては、医療行為を受けた後の重症児の親を対象としているため、医療行為を受けないことを選択した親は含まれていない。また、研究協力による親の負担を考慮し、子どもの身体状態が安定している重症児の親を対象とした。従って、今後は、子どもへの医療行為を受けないことを選択した親や、医療行為後に身体状態が不安定となった子どもの親に対し、本研究で開発した SDM-CSMID 尺度、及び「重症児の医療行為における親の医療者との SDM の認知モデル」を適応できるか検討する必要がある。対象者のリクルートにおいては、協力施設の地域が偏らないよう全国の重症児施設に依頼をしたが、特別支援学校や病院、訪問看護ステーションについては関東圏内に集中しており、関東圏内に在住する重症児の親の認知が結果に強く反映されていることが推察される。医療水準や医療行為の意思決定に対する考え方は都市部と地方では異なる可能性もあり、今回の結果を全国に一般化するためには、関東以外での検証も必要となる。

また、横断調査のため、重症児の医療行為における親と医療者の SDM についての親の認知は、回顧的に尋ねている。重症児が医療行為を受けてからの経過年数は平均 2.3 年であり、親の SDM に関する認知が、医療行為後の出来事から影響を受けていないとは言い切れない。事例研究を積み重ね、SDM の時間的先行性を基盤として SDM が意思決定後の親子に与える影響について関連を検討することが、今後の課題である。

本研究では、重症児医療における親と医療者の SDM の重要性を確認する結果となった。しかし、我が国において、SDM の概念は十分普及していない現状にある。今後、SDM の実現に影響する要因について、親、子ども、医療者それぞれの特性を検討し、モデルを検討していくことが必要である。加えて、重症児の医療において SDM の概念を普及し、医療者の実践につなげるためには、本研究を基盤とした医療者向けの SDM に関する教育プログラムの開発・評価に関する研究に取り組む必要がある。

最後に、親と医療者の代理の意思決定が求められる状況は、重症児の医療に限ったことではない。医療の発展に伴い医療行為の選択肢は増えており、重度の知的障害や身体障害を伴わない子どもへの医療行為においても、親と医療者の SDM が求められていると推察される。小児医療において、子どもは成長発達に伴い意思決定の参加者として尊重される。そのため、SDM-CSMID 尺度の内容を基盤として、親、子ども、医療者の 3 者における SDM について、特に考慮すべきプロセスを検討することが課題である。

第7章 結論

本研究では、重症心身障害児（以下重症児）の医療行為において、親と医療者の shared decision making（以下 SDM）の概念に着目し、SDM のアウトカムとして、「親の満足感」と親子にとって適切な選択（「子どもの健康の向上」「親のケアの負担の軽減」）の関連を検討し、「重症児の医療行為における親の医療者との SDM の認知モデル」を構築した。

SDM の測定には、本研究において開発した「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度」を用いた。子どもの健康の向上の測定には、自作の「重症心身障害児の健康に関する親の認知尺度」を用いた。「親のケアの負担の軽減」は Visual Analog Scale にて測定した。「親の満足感」は、日本語版 The Satisfaction with Decision Scale にて測定した。また、質問紙には親と子どもの特性に関する項目を含めた。

対象者は、過去 5 年以内に医療行為を受け、在宅で生活する 18 歳未満の重症児の親 262 名であった。

1. 「重症心身障害児の医療行為における親と医療者の shared decision making 尺度」の開発

重症児の母親や医療者の語りからアイテムプールを作成し、42 項目の尺度原案を作成した。内容妥当性、表面妥当性の確認を経て精練した 35 項目について対象者に回答を依頼した。探索的因子分析により因子負荷量の低い項目が削除され、22 項目 6 下位尺度の構成となった。下位尺度はそれぞれ、＜医療行為について親が子どもの立場から検討＞、＜親の意思決定参加を促進する医療の環境＞、＜親の感情や意見を尊重する医療者の態度＞、＜親と医療者の価値観の共有＞、＜専門家の意見や情報について親の理解を促進する支援＞、＜親が子どもの先の身体変化を見通して検討するための支援＞と命名した。22 項目 6 下位尺度について、確認的因子分析・既知グループ法による構成概念妥当性の検討、日本語版 Decisional Conflict Scale を用いた基準関連妥当性の検討、信頼性（内的一貫性）の検討を行い、信頼性・妥当性のある尺度であることを確認した。

2. 「重症心身障害児の医療行為における親の医療者との shared decision making に関する親の認知モデル」

最適モデルの適合度は、GFI=0.810、AGFI=0.782、CFI=0.904、RMSEA=0.062、AIC=1258.658 であり、モデルは概ね良好なモデルと判断した。

重症児の医療行為における親と医療者の SDM が親の満足感に与える効果については、

直接効果と、子どもの健康の向上を介する間接効果が認められた。しかし、最適モデルからは、重症児の医療行為における親と医療者の SDM は、親のケアの負担の軽減に対する直接効果がないと解釈された。子どもの健康の向上は、親のケアの負担の軽減に中程度の影響を及ぼしており、重症児の医療行為における親と医療者の SDM は、子どもの健康の向上を介して親のケアの負担の軽減への間接効果があった。この結果より、重症児の医療行為において、親と医療者の SDM を促進し、医療行為実施後には子どもの健康の向上に努めることが、親の満足感や親のケアの負担の軽減を導くことが示された。

重症児への医療行為は、障害や疾患の完治を目指すのではなく、子どもがより豊かに生きるために行われることが多いと思われる。SDM の実現に向け、特に看護師には、その医療行為が子どもの生活を豊かにするのか、親と共に検討することが求められる。また、看護師は、医療行為実施後も継続して親子にかかわり、子どもの身体状態の安定に向けて支援するとともに、医療的ケアのある子どもの生活を支援することが重要である。

我が国の医療現場では、患者の医療行為の意思決定の参加について説明する言葉として‘インフォームド・コンセント’がより一般的に用いられている。我が国におけるインフォームド・コンセントの捉え方は、患者の自己決定権を重視する論調から患者と医療者の共同を重視するものまで、幅がある。重症児の医療行為の意思決定において、親と医療者は子どもにとっての幸せに関する解釈が1つでない中、自分以外の命を左右する選択をしなければならない。本研究の結果より、親と医療者が合意に至るまでのプロセスを重視する SDM は、重症児への医療行為の意思決定における親と医療者の取り組みの進むべき方向性であることが示唆された。重症児の医療において、SDM の概念を普及し医療者の実践につなげることが喫緊の課題である。

引用文献

- American Academy of Pediatrics, Committee on Bioethics (1995). Informed Consent. Parental permission. and Pediatric Practice. *Pediatrics*, 95(2), 314-317.
- American Academy of Pediatrics, Committee on hospital care (2003). Family-Centered Care and the Pediatrician's Role. *Pediatrics*, 112 (3), 691-696.
- Applebaum, P. S., Lidz, C. W. & Meisel, A. (1987). インフォームドコンセント 臨床の現場での法律と倫理. 杉山弘行訳(1994). 文光堂.
- 荒木暁子, 市原真穂, 今野美紀他(2008). 乳幼児期の障害児を育てる家族の意思決定に関する研究—家族と専門職がとらえる意思決定上の困難とサポートの実際と期待—. 千葉大学看護学部紀要, 30, 37-42.
- 有森直子 (2006). 出生前検査の決定を支援するランダム化比較試験—オタワ個人意思決定ガイドが葛藤に及ぼす効果—. 聖路加看護大学大学院博士学位論文.
- 有森直子, 辻恵子, 青木美紀子他 (2007). 出生前検査をうける女性に用いた日本語版 Decisional conflict scale の信頼性・妥当性の検討. 日本テスト学会第5回大会発表論文抄録集, 208-209.
- Burns, N. & Grove, S. (2005). バーンズ&グローブ看護研究入門—実施・評価・活用. 黒田裕子, 中木高夫, 小田正枝他訳 (2007). エルセビア・ジャパン株式会社. 440.
- Charles, C., Gafni, A. & Whelan, T. (1997). Shared decision-making in the medical encounter: What does it mean? (Or it takes at least two to tango). *Soc. Sci. Med*, 44 (5), 681-692.
- Charles, C., Whelan, T. & Gafni, A. (1999). What would we mean by partnership in making decisions about treatment? *BMJ*, 319, 780-782.
- Clayman, M. L., Glavin, K. M. & Arntson, P. (2007). Shared decision making: fertility and pediatric cancers. *Cancer Treat Res*, 138, 149-160.
- Clerk, N. M., Nelson, B. W., Valerio, M. A. et al. (2009). Consideration of Shared Decision Making in Nursing: A Review of Clinicians' Perceptions and Interventions. *The Open Nursing Journal*, 3, 65-75.
- Coulter, A., Entwistle, V. & Gilbert, D. (1999). Sharing decisions with patients: is the information good enough? *BMJ*, 318, 318-322.
- D'aloja, E., Floris, L., Muller, M. et al. (2010). Shared decision-making in neonatology:

- an utopia or an attainable goal? *The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*, 23(S3), 56-58.
- Edwards, A., Elwyn, G., Hood, K. et al. (2003). The development of COMRADE—a patient-based outcome measure to evaluate the effectiveness of risk communication and treatment decision making in consultations. *Patient Education and Counseling*, 50, 311-322.
- Elwyn, G., Edwards, A. & Kinnersley, P. (1999). Shared decision-making in primary care: the neglected second half of the consultation. *British Journal of general Practice*, 49, 477-482.
- Elwyn, G., Edwards, A., Kinnersley, P. et al. (2000). Shared decision making and the concept of equipoise: the competences of involving patients in healthcare choices. *British Journal of General Practice*, 50, 892-897.
- Feeg, V. D. (2007). Putting the "Shared "in Informed Shared Decision Making. *Pediatric Nursing*, 33(5), 384, 475.
- Hallstrom, I. (2004). Parents' and children's involvement in decision-making during hospitalisation. *NT research*, 9 (4), 263-269.
- 濱邊富美子, 佐藤朝美, 小倉邦子他 (2008). 胃瘻造設・気管切開・人工呼吸器装着の治療を受けた重症心身障害児(者)の母親が語る「生活への影響」. *日本重症心身障害学会誌*, 33(3), 347-354.
- 長谷美智子(2010). 在宅で生活する重症心身障害児の母親の体調に関する質問紙の開発. *日本重症心身障害学会誌*, 35(1), 143-150.
- Hetrick, S., Simmons, M. & Merry, S. (2008). SSRIs and depression in children and adolescents: the imperative for shared decision-making. *Australasian Psychiatry*, 16(5), 354-358.
- 平元泉(2005). 重症心身障害児の診断と評価. 江草安彦監. 重症心身障害児療育マニュアル 第2版. 8-27. 医歯薬出版株式会社.
- Higgins, S. S. (2001). Parental Role in Decision Making About Pediatric Cardiac Transplantation: Familial and Ethical Consideration. *Journal of Pediatric Nursing*, 16(5), 332-337.
- 平井洋子 (2006). 測定の妥当性からみた尺度構成—得点の解釈を保証できますか. 吉田寿

- 夫. 心理学の新しいかたち第3巻 心理学研究法の新しいかたち. 21-49.
- Holmes-Rovner, M., Schmitt, N., Rovner, D. R. et al. (1996). Patient Satisfaction with Health Care Decisions: The Satisfaction with Decision Scale. *Medical Decision Making*, 16(1), 58-64.
- 星野一正(1996). わたしの生命はだれのもの “尊厳死と安楽死と慈悲殺と”. 大蔵省印刷局.
- Huchfield, K. (1999). Family-centred care: a concept analysis. *Journal of Advanced Nursing*, 29 (5), 1178-1187.
- 市原真穂, 荒木暁子, 佐藤奈保他 (2007). 乳幼児の重症心身障害児の気管切開に関する家族の意思決定. *千葉看護学会会誌*, 13(1), 77-84.
- Institute for Patient- and Family-centered care. <http://www.ipfcc.org/faq.html/>
[2010-01-07]
- 井上みゆき(2005). 18トリソミーをもつ子どもの気管内挿管に関する親の思いと意思決定. *日本看護学会誌*, 15(1), 63-72.
- 井上みゆき(2009). NICUにおける子供の最善の利益と生命維持治療に対する看護師の認識. *日本新生児看護学会誌*, 15(2), 11-17.
- 石井秀宗 (2005). 統計分析のここが知りたい 保健・看護・心理・教育系研究のまとめ方. 文光堂. 61.
- 石崎泰雄(2008). 患者の意志決定権. 成文堂.
- 北住映二 (2006). 第1章医療的ケアとは. 松石豊次郎, 北住映二, 杉本健郎編著. 医療的ケア研修テキスト—重症児者の教育・福祉・社会生活の援助のために—. 8-28. 株式会社クリエイツかもがわ.
- 小泉麗 (2009). 重症心身障害児の胃瘻造設に関する母親の意思決定過程の理論化. 聖路加看護大学大学院修士学位論文.
- 小泉麗 (2010a). 小児医療における親の意思決定: 概念分析. *聖路加看護学会誌*, 14 (2), 10-17.
- 小泉麗 (2010b). 重症心身障害児の胃瘻造設に関する母親の意思決定過程の構造化. *日本小児看護学会誌*, 19(3), 1-8.
- 小泉麗 (2011). 医療者が行う重症心身障害児の胃瘻造設に関する親の意思決定支援の現状. *聖路加看護学会誌*, 20 (1), 1-8.
- 小味慶子, 大西麻未, 菅田勝也(2010). Collaborative Practice Scale 日本語版の信頼性・妥当

- 性と医師・看護師間の協働的実践の測定. 日本看護管理学会誌, 15-21.
- 小味慶子, 大西麻未, 菅田勝也(2011). 医師と看護師の協働に対する態度: Jefferson Scale of Attitudes toward Physician-Nurse Collaboration 日本語版の開発と測定. 医学教育, 42(1), 9-17.
- コリー紀代, 平元東(2009). 気管切開を有する在宅重症心身障害児(者)の吸引の実態と家族のQOL～家族に対する援助の方向性～. 小児保健研究, 700-707.
- 厚生労働省 (2009). 平成 20 年人口動態統計(確定数)の概況. Retrieved February 4, 2010. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei08/dl/01.pdf>.
- Kriston, L., Scholl, I., Hölzel, L. et al. (2010). The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Education and Counseling*, 80, 94-99.
- 口分田政夫 (2008). 重症心身障害児・者における医療ケアに関する実態調査についての報告. 障害者自立支援法下での重症心身障害児・肢体不自由児等の障害程度に関する客観的な評価指標の開発に関する研究, 厚生労働科学研究費補助金(障害保健福祉総合研究事業), 平成 20(2008)年度 総括・分担研究報告書, 17-26.
- 久野典子, 山口桂子, 森田智チエ子(2006). 在宅で重症心身障害児を養育する母親の養育負担感とそれに影響を与える要因. 日本看護研究学会雑誌, 29(5), 59-69.
- Lerman, C. E., Brody, D. S., Caputo, G. C. et al. Patients' Perceived Involvement in Care Scale: Relationship to Attitudes about Illness and Medical Care. *Journal of General Internal Medicine*, 5, 29-33.
- 前田知己, 飯田浩一, 隅明美, 梶原真人 (2008). 新生児病床長期入院児の実態調査. 日本周産期・新生児医学会雑誌, 44(4), 1152-1157.
- Makoul, G. & Clayman, M. (2006). An integrative model of shared decision making in medical encounters. *Patient Education and Counseling*, 60, 301-312.
- Malusky, S. (2005). A Concept Analysis of Family-Centered Care in the NICU. *Neonatal network*, 24 (6), 25-32.
- 丸光恵 (2003). 小児看護における倫理. 奈良間美保. 系統看護学講座専門 22 小児看護学 1. 20-25.
- 馬渡直子, 刈芽茂, 山下裕史郎他 (2007). 福岡県南部における養護学校の課題—医療的ケアを必要とする生徒の実態—. 脳と発達, 39, 373-377.

- 宮崎史子(2002). 障害児を抱える母親の養育体験に関する研究. 小児保健研究, 61(3), 421-427.
- 中川薫(2003). 重症心身障害児の母親の「母親意識」の形成と変容のプロセスに関する研究—社会的相互作用がもたらす影響に着目して—. 保健医療社会学論集, 14(1), 1-12.
- 中川薫, 根津敦夫, 宍倉啓子(2009). 在宅重症心身障害児の母親が直面する生活困難の構造と関連要因. 社会福祉学, 50(2), 18-31.
- 中込さと子, 横尾京子(2007). 新生児医療におけるモラルスペース構築と倫理的意思決定への課題—「重篤な疾患をもつ新生児の医療をめぐるガイドライン」に関する調査結果を通して—. 日本新生児看護学会誌, 13(3), 26-33.
- 難波克雄(2005). 重症心身障害児の概念と定義. 江草安彦監. 重症心身障害児療育マニュアル第2版. 8-12. 医歯薬出版株式会社.
- Nethercott, S. (1993). A concept for all the family. Family centred care: a concept analysis. Professional Nurse, 8(12), 794-797.
- 日本看護協会(2007). 日本看護協会看護業務基準集 2007年改訂版. 日本看護協会出版会. 53-64.
- 西村哲郎(2007). 「重篤な疾患をもつ新生児の医療をめぐる話し合いのガイドライン」倫理的視点に立って「ガイドライン」を読む. 日本新生児看護学会誌, 13(3), 2-5.
- 野村佳代, 村田恵子(2003). ハイリスク治療計画への意思決定における子供の参加への親の関わりの過程—造血幹細胞移植事例を通して—. 日本看護科学学会誌, 23(1), 57-66.
- 能勢ゆかり(1999). 第3章 家族のゆとりと健康. 藤本文朗, 黒田学編, 障害児と家族のノーマライゼーション(pp. 86-105): 群青社.
- O'Connor, A. M.(1995). Validation of a Decisional Conflict Scale. Medical Decision Making, 15(1), 25-29.
- O'Connor, A. M., Bennett, C. L., Stacey, D. et al. (2009). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 3. Art. No.: CD001431. DOI: 10.1002/14651858.CD001431.pub2.
- 岡田喜篤(2001). 重症心身障害児の歴史. 小児看護, 29(9), 1082-1089.
- 長博雪, 鈴木康之(2005). 療育的対応の実際 2-2. 呼吸の障害. 江草安彦監. 重症心身障害児療育マニュアル第2版. 96-100. 医歯薬出版株式会社

- 小塩真司(2004).SPSS と Amos による心理・調査データ解析—因子分析・共分散構造分析まで.東京図書株式会社.
- Ottawa Healthcare Research Institute.
http://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Decisional_Conflict.pdf/
 [2011-01-07]
- Partridge, J. C., Martinez, A. M., Nichida, H. et al. (2005). International Comparison of Care for Very Low Birth Weight Infants: Parent's Perceptions of Counseling and Decision-Making. *Pediatrics*, 116, 263-371.
- Polit, D. F. & Beck, C. T. (2004). 看護研究:原理と方法. 近藤潤子監訳 (2010). 医学書院. 727.
- Pyke-Grim, K. A., Dengner, L., Small, A. et al. (1999). Preferences of Participation in Treatment Decision Making and Information Needs of parents of Children With Cancer: A Pilot Study. *Journal of Pediatric Oncology Nursing*, 16(1), 13-24.
- Pyke-Grim, K. A., Stewart, J. L., Kelly, K. P. et al. (2006). Parents of Children With Cancer: Factors Influencing Their Treatment Decision Making Roles. *Journal of Pediatric Nursing*, 21 (5), 350-361.
- Rodgers, B. L. (2000). Concept analysis: An evolutionary view. Rogers. B. L. & Knafel. K. A. Concept development in nursing foundations. techniques and applications (second edition). 77-102. W. B. Saunders Company
- 境美砂子,横尾京子,中込さと子他(2007).「重篤な疾患を持つ新政治の医療をめぐる話し合いのガイドライン」の実用可能性に関する検討.日本新生児看護学会誌,13(3),34-40.
- 清水哲郎(1997).医療現場に臨む哲学.勁草書房.
- 杉本健郎, 河原直人, 田中秀高他 (2008). 超重症心身障害児の医療的ケアの現状と問題点—全国8府県のアンケート調査—.日本小児科学会誌, 112(2), 94-101.
- 鈴木文晴(1995).重症心身障害の疫学と関連した社会的諸問題.小児の精神と神経,35(3),169-179.
- 鈴木文晴(2005).重症心身障害児の発生頻度と発生原因.江草安彦監.重症心身障害児療育マニュアル第2版. 31 - 35. 医歯薬出版株式会社.
- 鈴木文晴 (2006). 重症心身障害. 小児科診療, 69 suppl., 797-799.
- 鈴木真知子 (1995). 人工呼吸器を装着した子どもの在宅療養を選択する親の認識に関する

- る研究—認識の変容過程—. 日本看護科学学会誌, 15(1), 28-35.
- 鈴木真知子 (2001). 呼吸器を装着した子どもの生活場所に対する親の意思決定. 日本看護科学学会誌, 21(1), 51-60.
- 鈴木康之, 田角勝, 山田美智子(1995). 超重度障害児(超重障児)の定義とその課題. 小児保健研究, 54(3), 406-410.
- 田中未央(2010). 重症心身障害のある子どもを育てる母親の子どもへの認識の体験. 聖路加看護学会誌, 14(2), 29-36.
- 田部井明美(2011). SPSS 完全活用法 共分散構造分析(Amos)によるアンケート処理(第2版). 東京図書株式会社.
- 高木廣文 (2006a). サンプルサイズの定め方. 高木廣文, 林邦彦. エビデンスのための看護研究の読み方・進め方. 中山書店. 106-111.
- 高木廣文 (2006b). データを収集するための調査技法について. 高木廣文, 林邦彦. エビデンスのための看護研究の読み方・進め方. 中山書店. 89-96.
- 高橋泉 (1999). 医療的ケアを要する乳幼児をもつ母親のソーシャルサポートに対する認識. 日本小児看護学会誌, 8(2), 31-37.
- 種子田綾, 東野定律, 新田収他 (2003). 学齢脳性麻痺児の母親のニーズの構造. 東京保健科学学会誌, 6(3), 224-230.
- Towle , A. & Godolphin, W. (1999). Framework for teaching and learning informed shared decision making. BMJ, 319, 766-769.
- 豊田秀樹(2002). 「討論:共分散構造分析」の特集にあたって. 行動計量学, 29(2), 135-137.
- 豊田秀樹(2007). 共分散構造分析 [Amos 編]. 東京図書株式会社.
- 辻恵子 (2007). 意思決定プロセスの共有—概念分析. 日本助産学会誌, 21(2), 12-22.
- 辻恵子 (2009). 出生前検査を考慮する妊娠中の女性のための決定支援プログラムの効果. 聖路加看護大学博士学位論文.
- 宇城令, 中山和弘(2006). 病院看護師の医師との協働に対する認識に関連する要因. 日本看護管理学会誌, 9(2), 22-30.
- 涌水理恵, 黒木春郎, 五十嵐正紘(2009). “重症心身障害児(重症児)を育てること”に対する母親の認識変化のプロセス —在宅で障害児を養育する家族を取り巻く地域ケアシステムに焦点を当てて—. 小児保健研究, 68(3), 366-373.
- 涌水理恵, 藤岡寛(2010). 重症心身障害児を養育する家族の地域サービス資源活用状況とニ

ーズに関する調査研究.2009(平成 21)年度在宅医療助成勇美記念財団研究助成(前期)完了報告書,1-33.

山田初美, 野坂久美子, 津島ひろ江他. (2007). 養護学校における医療的ケアの必要な児童と看護師配置の動向. 川崎医療福祉学会誌, 17 (1), 195-201.

山田美智子 (2005). 療育的対応の実際 超重症児,準重症児の概念と対応.江草安彦監.重症心身障害児療育マニュアル第2版. 158 - 162. 医歯薬出版株式会社.

山下早苗, 猪下光 (2005).外来通院している小児がん患者への告知に対する親の意向一告知に対する親の不確かさに焦点をあてて一.日本小児看護学会誌, 14 (2), 7-15.

吉武久美子(2007).医療倫理と合意形成 治療・ケアの現場での意思決定.東信堂.

Yuen, K. & Bintlir, P. M.(2007). Structural Equation Modeling. In C. R. Rao (Ed.), Handbook of Statistics,26. (pp.297-348). Amsterdam: Elsevier B.V.