

2015年7月8日

2015年度 聖路加国際大学大学院博士論文

体験者のナラティブを活用した意思決定ガイドの効果
: 早期乳がん患者の術式選択における意思決定の葛藤に関する
ランダム化比較試験

Impact of a Decision Aid with Narrative Information to Reduce Decisional Conflict
in Choice for Surgery among Early-Stage Breast Cancer Patients
: A Randomized Controlled Trial

12DN03

大坂 和可子

目次

第1章 序論	1
I. 研究の背景	1
II. 研究の目的	2
III. 研究の意義	2
IV. 用語の定義	3
V. 研究のプロセス	6
第2章 文献検討	7
I. 意思決定と情報	7
II. 意思決定モデルと意思決定ガイド	8
III. 他の体験者のナラティブが意思決定を行う当事者に与える影響	16
IV. 乳がん患者の意思決定と乳がん患者を対象とした意思決定ガイド研究の動向	23
第3章 予備研究 1 乳がん患者の意思決定の葛藤と意思決定ガイド活用ニーズ	28
I. 研究の目的	28
II. 研究の意義	28
III. 研究方法	28
IV. 結果	30
V. 考察	43
第4章 早期乳がん患者の術式選択における体験者のナラティブを活用した 意思決定ガイドの開発	46
I. 早期乳がん患者の術式選択における体験者のナラティブを活用した 意思決定ガイド（試案）の開発プロセス	46
II. 予備研究 2 早期乳がん患者の術式選択における体験者のナラティブを 活用した意思決定ガイドの内容適切性（Acceptability）の検討	53
1. 研究の目的	53
2. 研究方法	53
3. 結果	55
4. 意思決定ガイドの修正	69

第5章 体験者のナラティブを活用した意思決定ガイドの効果：早期乳がん患者の術式選択における意思決定の葛藤に関するランダム化比較試験	70
I. 研究デザイン	70
II. 研究仮説	71
III. 概念枠組み	71
IV. 研究方法	73
1. 研究対象者	73
2. 対象者の割付方法	73
3. 介入方法	74
4. 研究協力者のリクルート、割付、介入、測定の手順	74
5. 測定項目	76
6. サンプルサイズ	81
7. 分析方法	81
8. 倫理的配慮	85
V. 結果	87
1. 研究協力者	87
2. 研究協力者の特性	89
3. 意思決定の葛藤に対する意思決定ガイドの効果	91
4. 意思決定の満足度および不安に対する意思決定ガイドの効果	100
5. 術式の決定	102
6. 手術を受けるまでの間の情報活用	102
VI. 考察	108
1. 意思決定の葛藤に対する意思決定ガイドの効果	108
2. 意思決定の満足度と不安に対する意思決定ガイドの効果	114
3. 意思決定ガイド提供による手術方法の決定への影響	115
4. 意思決定ガイドに体験者のナラティブとその活用方法を 含む場合と含まない場合の相違点	116
5. 結果の一般化可能性の検討	119
6. 看護実践への示唆	120
7. 本研究の限界および今後の展望	121
VII. 結論	124
引用文献	125

資料

資料 1.	研究協力者説明書（予備研究 1）	i
資料 2.	研究協力者説明書（予備研究 2）	ii
資料 3.	意思決定ガイド（試案）評価のための質問紙（予備研究 2）	iv
資料 4.	研究協力機関用説明書	xiii
資料 5.	研究協力機関用同意書	xv
資料 6.	研究協力者募集案内	xvi
資料 7.	研究協力者説明書	xviii
資料 8.	研究協力者同意書	xxii
資料 9.	研究協力者断わり書	xxiii
資料 10.	質問紙調査票（T1：3 群共通）	xxiv
資料 11.	質問紙調査票（T2：ナラティブあり群用）	xxxix
資料 12.	質問紙調査票（T2：ナラティブなし群用）	xxxviii
資料 13.	質問紙調査票（T2：対照群用）	xliv
資料 14.	質問紙調査票（T3：3 群共通）	li
資料 15.	体験者のナラティブと活用ガイダンスを含む 意思決定ガイド（ナラティブあり群）	lix
資料 16.	体験者のナラティブと活用ガイダンスを含まない 意思決定ガイド（ナラティブあり群）	lxxx

謝辞

図目次

図 1. 意思決定にかかわる要素	4
図 2. 研究のプロセス	6
図 3. 研究のプロセス全体におけるニーズ把握の位置づけ	28
図 4. 研究のプロセス全体における 意思決定ガイドの開発（試案作成と修正）の位置づけ	46
図 5. オタワの意思決定サポートの枠組み	47
図 6. 意思決定ガイドの提供により期待される変化と短期アウトカム	48
図 7. 意思決定ガイド（試案）の全体構成	50
図 8. 意思決定ガイド（試案）の全体構成に挿入する体験者ナラティブの位置	52
図 9. 意思決定ガイド（試案）全体の評価	58
図 10. 意思決定ガイド（試案）の情報量	58
図 11. 意思決定ガイド（試案）のわかりやすさ	59
図 12. 意思決定ガイド（試案）の長さ	59
図 13. 意思決定ガイド（試案）の情報のバランス	60
図 14. 意思決定ガイド(試案)を使うことができたなら役立ったと思うか?	60
図 15. 意思決定ガイド(試案)に含まれている情報で、十分手助けになると思うか?	61
図 16. 意思決定ガイド(試案)の内容の評価	62
図 17. 意思決定ガイド（試案）の有用性	62
図 18. 価値観の明確化の方法についての意見	63
図 19. 次に進むステップを明確にするための方法についての意見	64
図 20. 研究のプロセス全体における評価の位置づけ	70
図 21. 研究デザイン	71
図 22. 本研究の概念枠組み	72
図 23. 本研究のサブストラクション	80
図 24. ランダム化比較試験の各段階の過程を示すフローチャート	88
図 25. DCS 得点 T1-T2 変化量	96
図 26. DCS 得点 T1-T3 変化量	96
図 27. DCS 得点 T1-T2 変化量 (T1 DCS Total Score 37.5 点以上)	99
図 28. DCS 得点 T1-T3 変化量 (T1 DCS Total Score 37.5 点以上)	99

表目次

表 1. 研究協力者の属性	31
表 2. 研究協力者の意思決定の好み	32
表 3. 治療選択時の資源の活用	36
表 4. ナラティブを挿入する目的とナラティブを語ってもらうための問い	51
表 5. 研究協力者の属性	56
表 6. 研究協力者の意思決定の好み	57
表 7. 研究効力者のこれまでに受けた、または現在受けている乳がん治療	57
表 8. フォーカスグループインタビュー開催概要	65
表 9. 意思決定ガイドの修正点	68
表 10. ナラティブの情報提供者が受けた手術の種類	69
表 11. 研究協力者の属性（デモグラフィックデータ）	89
表 12. 研究協力者の属性（疾患特性）	90
表 13. 研究協力者の診断時のがんの Stage（T3 回答時）	91
表 14. 対応のある t 検定による DCS の群内比較	92
表 15. 共分散分析による T2, T3 の DCS 得点の 3 群比較	96
表 16. ベースライン 12 項目 DCS 得点 37.5 点以上の場合の 共分散分析による T2, T3 の DCS 得点の 3 群比較	98
表 17. 共分散分析による T2, T3 意思決定の満足度得点 および状態不安得点の 3 群比較	101
表 18. 受けた手術方法の種類	102
表 19. 手術までの間に利用した情報媒体	102
表 20. 手術までの間に相談した人／利用したサービス（主治医、看護師以外）	103
表 21. 手術前のナラティブ情報利用の有無	104
表 22. インターネットを介したナラティブ情報源の種類と役立ち度	105
表 23. 直接会って得るナラティブ情報源の種類と役立ち度	106
表 24. 利用割合が高かったナラティブ情報源と役立ち度得点の 3 群比較	107

第1章 序論

I. 研究の背景

医療の発展の恩恵により、患者はエビデンス（科学的根拠）に基づいた医療を受けられるようになった。しかし、Clinical Evidence による 3000 の治療の分類によれば、明確なエビデンスがある治療はわずか 11% であり (Clinical Evidence 2013)、治療効果のエビデンスレベルはいまだ多様であり不確実さを伴う場合も多い。

またメリットとデメリットの間で取引が必要な意思決定の場合は、何をどのぐらい大事だと思うかという患者の価値観が影響を受けるため葛藤を伴う (Stacey et al., 2008)。意思決定における葛藤の持続は、決定の遅れ、後悔、悪い結果が生じた場合の医療者への非難などの問題が起こる (Stacey et al., 2008)。

選択肢それぞれにメリットとデメリットがあり個人の価値観が影響する難しい決定 (Preference Sensitive Decision) を支援するため、欧米では意思決定ガイド (Patient Decision Aids ; 以下、意思決定ガイドとする) の開発と効果に関する研究が行われてきた。意思決定ガイドの提供によるエビデンスには、知識の向上、意思決定の葛藤の減少、意思決定の過程と結果における患者満足度の向上などの効果があげられる (Stacey et al., 2011)。

意思決定ガイドには、意思決定ガイドを親しみやすくするなどを理由とし、全体の約 84% の意思決定ガイドに体験者のナラティブが含まれている (Khangura et al., 2008)。意思決定過程において患者自身が体験者のナラティブを収集し情報として活用する場合、選択肢の中から 1 つを選ぶ理由または選ばない理由を吟味できる、自分の価値観を明確にできるといった有用性が示され (Entwise et al., 2011)、体験者のナラティブはこれから意思決定をする人々にとって未経験で未知の手順、経験、状態をはっきりと現実味のあるものとして描く力を与える役割を担うものと捉える研究者もいる (Elwyn et al., 2010)。しかし、同時に、情報の偏りがある可能性や、誤った理解や不適切な決定につながるといった決定のバイアスになる可能性が示されている (Entwise et al., 2011)。

患者が自分で体験者のナラティブを収集する場合の有用性と、介入として意思決定ガイドに体験者のナラティブを含む場合の有用性は、前者が患者の好みによる取捨選択され利用されるものであるのに対し、後者は患者のニーズに関わらず介入効果を期待した提供であるため、区別して考える必要がある。International Patient Decision Aid Standard Collaboration では、体験者のナラティブを含めるかどうかについて議論を進めており、も

し含める場合は意思決定ガイドにメリットとデメリット双方のバランスを考慮するという基準を設けている。これは、既存の観察研究による有用性を理論的根拠とする効果の期待がある反面、提供した場合に意思決定のバイアスにならないことを実証する研究がないためである。

意思決定ガイドに体験者のナラティブを含むことの効果への影響を確認するには、すでに意思決定ガイドの効果を検証した分野であり、健康な人を対象とした仮の決定として、意思決定ガイドに体験者のナラティブを含む場合と含まない場合の比較を行った早期乳がん患者の術式選択 (Shaffer et al., 2013) が適していると考ええる。

早期乳がんの場合、術式 (乳房温存手術と放射線治療を組み合わせる場合と乳房切除術) の違いによる生存率に変わりがないものの、職業人、母、妻、子、嫁といったいくつかの役割を担う 40~50 代の女性にとって、ボディイメージを変化させる可能性のある選択は何を大事にするかという価値観が影響する難しい決定であることから、すでにランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial ; RCT) が 5 件行われている (Goel et al., 2001 ; Whelan et al., 2004 ; Vodermaier et al., 2009 ; Jibaja-Weiss, et al., 2011 ; Lam et al., 2013) が、体験者のナラティブを含む場合と含まない場合で意思決定の葛藤に対する効果を比較した研究は行われていない。

そこで本研究は、早期乳がん患者の術式選択に焦点をあて、体験者のナラティブを含む意思決定ガイドを提供する場合と、体験者のナラティブを含まない意思決定ガイドを提供する場合、意思決定ガイドを提供しない場合における意思決定の葛藤への効果を比較することを目的とした。本研究により、意思決定ガイドの 8 割以上に含まれている体験者のナラティブ (Khangura et al., 2008) の意思決定の葛藤への影響が明らかとなり、意思決定ガイドに体験者のナラティブを含む場合の指針を検討する一資料となりうる。

II. 研究の目的

本研究は、早期乳がん患者の術式選択において、体験者のナラティブを含む意思決定ガイドを提供する場合、体験者のナラティブを含まない意思決定ガイドを提供する場合、意思決定ガイド自体を提供しない場合の意思決定の葛藤への効果を比較することを目的とした。

III. 研究の意義

乳がん術式選択の意思決定ガイドの効果を検証するランダム化比較試験は、我が国で最

初の研究となる。また、体験者のナラティブを含めた意思決定ガイド、含めない意思決定ガイド、対照群の意思決定の葛藤の効果を比較する研究は世界で初めての研究となる。

体験者のナラティブを含めた意思決定ガイドの効果を、体験者のナラティブを含めない意思決定ガイドを提供した場合、通常ケアの場合と比較することで、体験者のナラティブを含む意思決定ガイドのアウトカムへの影響に関する新しい知見が得られ、世界の意思決定ガイド研究における体験者のナラティブの位置づけ、体験者のナラティブを意思決定ガイドに加えて提供する場合の指針を作成する際のエビデンスを提示することになりうる。

インターネットの普及により、体験者のナラティブという患者の視点から語られた医療に関する情報が簡単に入手できる現代において、体験者のナラティブを社会資源の1つと捉える動きもある。がんを診断されて間もない時期の意思決定時に体験者のナラティブを含めた意思決定ガイドを提供することは、系統的に決める力とインターネット上に溢れた体験者のナラティブに翻弄されずに自分の意思決定にうまく活用する能力を向上する機会となる可能性がある。

IV. 用語の定義

1. 意思決定ガイド (Patient Decision Aids ; 意思決定ガイド)

1) 定義

意思決定ガイド (Patient Decision Aids ; PtDAs) を「系統的に決定できるようにすることと、選択肢と健康に関連した結果についての情報と価値観を明確にする方法を提供することにより、人々が選択肢 (現状維持を含む) の中からよく考えて選択するのを支援するためにデザインされた介入」(Stacey et al., 2014) と定義する。

意思決定ガイドはパンフレット、ビデオ、もしくはウェブベースのツール(Stacey, et al., 2011)であり、診察の前、診察中、診察後に、患者が十分情報を得られることと意思決定に積極的に参加できるようにするために用いられる (Stacey et al., 2014)。

意思決定ガイドは、検討する必要がある決定について明記されており、健康の状況、選択肢と関連のある利益や害、(予測される) 可能性、科学的不確実性について、根拠に基づく情報を提供するものである。また、(意思決定ガイドは) 価値観に触れる本質を持つ決定であるということを患者が認識できるよう支援し、利益、害、不確実性に対する価値基準を明白にまたは間接的に明らかにするのを支援する (これらを達成するため、選択肢の詳細情報と、患者が身体的、感情的、社会的にどんな影響を経験するかイメージでき、利益と害につ

いて、最も重要なことについて患者が考えるのをガイドする内容が記載されているものもある)。尚、本研究における意思決定ガイドは患者が用いる意思決定ガイドを指すこととし、医師が治療に関する意思決定に用いるツールという意味での意思決定ガイドと区別する。

2. よりよい決定

1) 定義

価値観を基にする決定は、正しいか誤りかの判断ができない。そのため、本研究では、O'Connorらの定義を採用し、よりよい決定を「十分に情報を得て、個人の価値観と一致した決定をすることであり、決定に参加したものが意思決定に満足していると表現すること」と定義する (O'Connor, 1995)。

3. 意思決定にかかわる要素：エビデンスとナラティブ

エビデンス（科学的根拠）に基づいた医療のことをEBM (Evidence-Based-Medicine)といい、予防や健康増進を含めたヘルスケアのことをEBHC (Evidence-Based Health Care)という。

これらの普及に貢献したイギリスのミュア・グレイ (Gray, 2008) は、意思決定には「エビデンス（科学的根拠）」・「価値観」・「資源とニーズ」の3つの要素が重要だとしている。科学的根拠（エビデンス）をどう受け止めるのか、そして自分が何を重視しているかという価値観が決定には必要であり、患者が価値観を語るというナラティブの側面に医療者は目を向けなければならない。エビデンス（科学的根拠）と価値観を基に決めた方法を実行するために必要な資源があるかどうか、意思決定にかってくる。

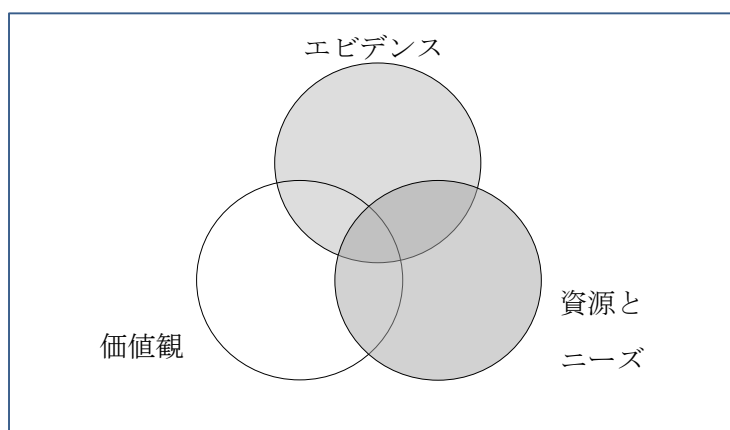


図1. 意思決定にかかわる要素 (中山, 2012)より転写

4. 意思決定における価値観、価値観の明確化

1) 意思決定における「価値観」の定義

オタワの意思決定サポートの枠組みに付随する用語集（Glossary of Terms for the Ottawa Decision Support Framework）の定義を本研究では採用する。すなわち、価値観（values）とは「選択肢の中から選択した結果生じる可能性のある有益性、危険性と副作用のそれぞれに対する個人の重要性」と定義する。本研究で取り扱う「価値観」（values）は、意思決定の文脈に限定して用いるものとする。

2) 意思決定における「価値観の明確化」の定義

本研究では意思決定の文脈に限定して「価値観の明確化」（Values Clarification）という用語を用いる。価値観の明確化とは、決定する前の段階で行うものであり、「選択した結果生じる可能性のある有益性、危険性と副作用のそれぞれについて個人の重要性の視点から吟味し、選択するにあたり何が重要であるかがはっきりすること」と定義する。

5. 体験者のナラティブ

本研究では、体験者のナラティブを「意思決定に関連した他者の経験がどのようなものかについて実例を示すような語り」（Bekker et al., 2012）と定義する。ここには、意思決定に至るまでの語りと、意思決定の結果についての語りを含む。

6. 乳がんの手術方法

本研究では、手術方法について以下の通り定義する。

1) 乳房温存術（乳房部分切除術）

「乳がんの存在する乳房の一部のみを切除する手術」

2) 乳房切除術（胸筋温存乳房切除術）

「胸筋を残し、皮膚を一部含めて乳腺を切除する手術。一般的には乳輪・乳頭・乳房のふくらみをすべて切除する手術」

3) 乳房再建術

「乳がんの手術により失われた乳房を新たに作り直す手術」

V. 研究のプロセス

本研究は、以下のプロセスにより実施した（図2）。

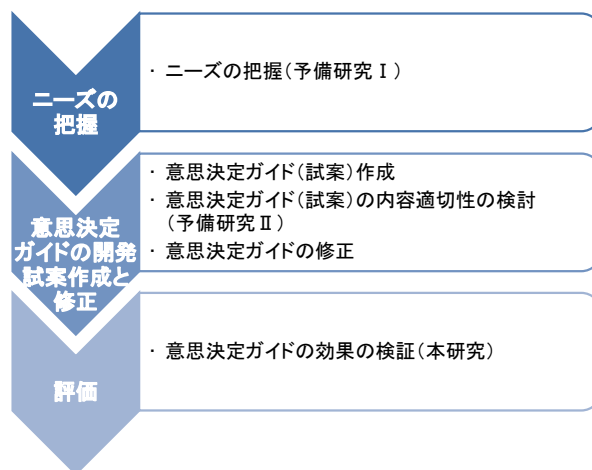


図2. 研究のプロセス

第2章 文献検討

I. 意思決定と情報

人は、日々何らかの問題に直面し、その問題を解決しながら生きている。問題解決のためには、問題解決の方法を探り、複数の方法の中からどの方法を選択するかを決めるという意思決定が必要である。よりよい意思決定を行えば、結果が納得のいくものになりやすく後悔が少なく、多少結果が悪くてもよく考えた自分に納得がいく（中山，2012）。

情報とは、意思決定において「不確実性を減らす」役割を果たす。しかし、その情報をどのようにみるか、どのように解釈するかという認知の過程では、人によって偏りが入り込んでしまうことが知られており、このようなバイアスを認知バイアスという。

認知や意思決定におけるバイアスには、1) ヒューリスティック、2) アジェンダセッティング、3) フレーミング効果があげられる（中山，2012）。

1) ヒューリスティックとは、なるべく早く、楽に答えを出そうとしてしまい、話の上手な人の言うことを信じたり、十分なデータがなくても自分に都合よくとらえて、十分に情報を活用しない意思決定のことを指す。これは答えが早く出るという長所がある反面、信頼性に欠けるという面を持つ。考える時間がない場合には、ある程度は効果的であるが、そうではない場合は、データがどのような意味を持つのか選択肢が不足しているため、選ぶべきものを選べなかったとして後悔しやすいことが予想される。2) アジェンダセッティングとは、たとえば雑誌や新聞などに掲載される頻度の多い記事を見て、そのことがあたかも重要な問題なのだと考え価値になることを指す。全体の情報に占める割合の多さが影響するのである。3) フレーミング効果とは、情報の内容は全く同じでも、提供する方法で伝わり方が違うことを指している。医師の説明が「手術による生存率は99%です」という場合と、「手術による死亡率は1%です」と伝える場合では、手術を受けたいと思う割合が異なることが知られている（中山，2012）。

医療やヘルスケアにおいて、医療者の持つ情報の量と患者や市民の持つ情報量の非対称性があることも意思決定に影響があることを知っておく必要がある。情報を受け止める市民や患者にとって、提供される情報の量や順序、その方法などにより、受け取る内容に違いがでることを理解し、無意識のうちに医療者が思いもよらない方向へ他者を導いていないか確認しながら、情報提供する必要がある（中山，2012）。

II. 意思決定モデルと意思決定ガイド

1. 意思決定モデル

意思決定には、だれが意思決定するのか、情報はどう提供されるのかという点から、1) パターナリズムモデル、2) インフォームドディシジョンモデル、3) シェアードディシジョンモデルの3つに分類される。1) パターナリズムモデルは、患者に選択肢を選ぶ能力がないという想定で、患者にその機会を与えず、医師が意思決定するものであり、医師による意思決定の結果を話すだけで医師が提供する情報は少ない。2) インフォームドディシジョンモデルは、患者が自分で主体的に意思決定を行う。患者は医師以外からも積極的に幅広く情報を収集するため、情報を収集・理解・活用して意思決定する能力が必要となる。3) シェアードディシジョンモデルは、医師と患者が話し合い協働して意思決定する方法であり、医師は提供する情報を制限せず、患者の意思決定に必要な情報をできる限り提供する。ともに持つ情報を共有し選択肢を選ぶ理由も共有するパートナーとなる（中山，2012）。

歴史的にみると 20 世紀はパターナリズムモデルの時代であった。1970 年代頃より、消費者権利意識が高まり、医療に関するインフォーム・ドコンセント、情報を得た医療への関心からインフォームドディシジョンモデルの考え方が普及した。インフォームド・コンセントにおいては、決定までのプロセスはあまり重要視されておらず、医師が決定した結果に対する同意ととらえられる場合もある。

複雑さと不確実性が伴う医療において、患者が自分の力で情報収集から意思決定までのプロセスを行うには困難が伴うこともある。どのメリットを重視するのか、どのデメリットを重視するのかは患者の意向（**preference**）に関わることであり、決定までのプロセスを患者と医療者が共有し協働で決定するというシェアードディシジョンモデルの考え方が広まっている（Stacey et al., 2008）。シェアード・ディシジョン・メイキング（**Shared Decision Making ; SDM**）は患者と医療者の双方が話し合っ方針を決める意思決定方法である。患者中心で理想的だとされ、医療制度における **SDM** の導入が望まれている。その利点には 1) 有益性が確定されていない方法を選択することが減る、2) 有益とされている方法を取り入れるものは増える、3) 確実性が保障されていない治療の実施が減る、4) ヘルスケアシステムが維持できる、5) 健康にまつわる意思決定参加への患者の権利が擁護されている、が挙げられている。しかし、これらの利点があるにもかかわらず臨床での適用が広がっていないのが現状である。どのような介入方法で **SDM** を普及していけばよいかを検討したシステムティックレビューによれば、その対策に明確なエビデンスを示す介入はないとしながらも、

「医療者への教育」と「患者を巻き込むこと」の重要性を示している (Légaré, et al., 2010)。患者を巻き込む場合には、患者とのコミュニケーションを促進するツールとなる意思決定ガイドが活用されることも多い。

2. 意思決定ガイド

1) 意思決定ガイドの定義

意思決定ガイド (Patient Decision Aids ; PtDAs) とは「系統的に決定できるようにすることと、選択肢と健康に関連した結果についての情報と価値観を明確にする方法を提供することにより、人々が選択肢 (現状維持を含む) の中からよく考えて選択するのを支援するためにデザインされた介入」である (Stacey et al., 2014)。1 つ以上の選択肢があり、それぞれの選択肢のメリットとデメリットの双方が存在し患者が評価するのが難しいときに用いられるものである。意思決定ガイドは、医療者との相談を補助するツールでありパンフレット、ビデオ、もしくはウェブベースで提供される (Stacey et al., 2011)。

意思決定ガイド提供の目的は、「患者が十分情報を得て意思決定に積極的に参加できるようにするため」である。意思決定に積極的に参加するという意味には、患者が決め方を知り自分に合った決め方を選ぶ場合も目的が達成されることを意味する。そのため、上述した 3 つの意思決定モデルのうちいずれの場合であっても情報が得られた上での決め方であれば目的が達成される。

2) 意思決定ガイドによる介入の効果

すでに意思決定ガイドによる介入は欧米で多数行われている。意思決定ガイドの効果のシステマティックレビュー (Stacey et al., 2011) では、基準を満たした 86 文献 (合わせて 20209 名の研究協力者) 中、63 文献 (73%) のレビューによれば、意思決定ガイド提供による知識向上の効果や、意思決定の葛藤の減少、意思決定に受け身になる人の割合の減少、価値の明確化の方法 (チェックリストのチェック、スケールによる重みづけなど) を含む意思決定ガイドの場合十分情報が得られ価値観をもとにした選択の向上が示された。研究による効果の大きさは多様であるものの、健康アウトカムや満足度への効果には脅威とならないことがわかっている。今後の課題には、選んだ選択に対するアドヒアランス、患者と医療者とのコミュニケーション、コスト効果、ヘルスリテラシーの向上などの研究の必要性があげられている。

3) 意思決定の葛藤

2014年に更新された意思決定ガイドのシステマティックレビューによれば、115件のうち58件(50.4%)において(Stacey et al., 2014)、意思決定の葛藤を測定する尺度としてDecisional Conflict Scale (DCS) (O' Connor, 1995) が用いられている。意思決定ガイドの提供に対するアウトカムとして重要な概念であることから、概念の定義、意思決定支援との関連、測定について以下に述べる。

葛藤とは「心の中に、それぞれ違った方向あるいは相反する方向の力があって、その選択に迷う状態。」(広辞苑 第五版)を示す。意思決定の葛藤(Decisional Conflict)は、「リスク、喪失、後悔、個人の人生の価値観に対する試練を含む選択肢からどれかを選ぶ際に取るべき一連の行動について確信のないこと」(「Uncertainty about course of action to take when choice among options involves risk, loss, regret, challenge to personal life values」)

(O' Connor, 2006)と定義されている。意思決定の葛藤は、看護診断の1項目として挙げられており、「自分の人生上の価値観における危機、喪失または挑戦に関して、せめぎあう行動の中からどれかを選択する際にとるべき行動の方向に関する不確かさ」(Herdman, 2009)と定義されている。

意思決定の葛藤とは、行動の経過で生じる不確かさといえる。不確かさは、リスクや結果の不確かさを含む決定に人が直面する場合、賭けのような検討を強いられる決定の場合、選択する際に矛盾する価値判断を必要とする場合、選択しなかった方法のメリットとなる側面により後悔する可能性がある場合に生じやすい。意思決定の葛藤がある場合には、選択肢の不確かさや望ましくない結果についての言語化、選択肢の間で生じる動揺、決定の遅れなどをもたらす。また、決めるまでの間の苦痛の言語化、苦悩や緊張に伴う身体的症状、決定するまでの間の個人的な価値観と信念を問うことなどもある。その特徴上、決定することが難しいと意思決定の葛藤が生じ、さらに認知、態度、社会的要因が不確かさを悪化させる。この場合の認知的、情緒的、社会的要因は修正可能なものを示す。不確かさは、選択肢のメリットとデメリットについて十分情報が得られていないと感じる時、自分の価値観がはっきりしない時、決定にあたり十分に支援を得られていないまたは他者からのプレッシャーがあると感じる時に増大する(O' Connor, 2010)。

決定の葛藤は、意思決定支援の介入によって低下させることができる。選択肢についてのメリットとデメリット、副作用についての情報を知ること、人々はより情報が得られたと感じる。患者が自分の価値観の判断に詳しい成り行き(身体的、情緒的、社会的な影響)を

伝えたり、結果に対しどのぐらい大事だと思うか問うことで、価値観がはっきりする。もし十分に吟味し段階に沿った支援を受けることができれば、よりサポートされていると感じる。その結果、修正可能な認知的、情緒的、社会的要因から生じる不確かさが減少し、より良い決定をしたと感じられる。より良い決定をしたと感じられるということは、より情報を得て価値に基づく決定ができたということであり、決定に満足が得られる（O'Connor, 2010）。

意思決定の葛藤を測定する尺度である DCS は、現在どの程度不確かだと感じているか把握するための「Uncertainty」3 項目、不確かさに寄与する要因を把握するための「Informed」3 項目、「values Clarity」3 項目、「Support」3 項目、決定の質の認識を把握するための「Effective Decision」4 項目の計 16 項目から構成されている（O'Connor, 2010）。つまり、DCS は、患者が認識している不確かさの程度だけでなく、その不確かさに影響を与える要因と、不確かさの結果を把握できる尺度であると言える。

DCS の得点が高いほど葛藤が高いことを意味している。DCS の得点の高さは、決定後の後悔（Decision Regret）と正の相関がある（O'Connor, 2010）。決定後の後悔を減らすためには意思決定の葛藤を減らすこと、つまり情報を十分得られたと実感すること、価値観がはっきりとすること、意思決定の支援が得られていると感じられること、この 3 つのポイントに焦点を当てた支援をすることが必要である。

DCS は、0 = 「とてもそう思う」、1 = 「そう思う」、2 = 「どちらでもない」、3 = 「そう思わない」、4 = 「全くそう思わない」の 5 段階のリッカートスケールである。ユーザーマニュアルによれば、各得点を足し項目数で割り 25 をかけて 0 から 100 に得点化する方法を提示している。全体を知りたい場合には全項目の得点を足して算出し、下位尺度ごとの比較をしたい場合には、下位尺度の項目の得点を足して算出する。得点は、全項目で見ると 0 が「まったく葛藤がない」ことを示し、100 が「とても高い葛藤がある」ことを示す。全体の得点が 25 点以下の場合には決定の実行に関連し、37.5 点以上の場合には決定の遅れや決定の実行に不確かさを感じることに関連がある。下位尺度ごとにみると、「Uncertainty」では、0 が「ベストな選択について確かさを実感している」、100 が「ベストな選択について相当の不確かさを感じている」ことを示す。「Informed」では、0 が「とても情報を得たと感じている」、100 が「情報が全く得られていないと感じる」ことを示す。「values Clarity」では、0 が「メリット、リスクや副作用についての価値観がとてもはっきりしていると感じている」、100 が「自分の価値観がはっきりしている」と全く感じられない」を示す。「Support」

では、0 が「意思決定に際しサポートが十分得られていると感じている」、100 が「意思決定に際し全くサポートが得られていないと感じている」ことを示す。「Effective Decision」では、0 が「良い決定」、100 が「悪い決定」であることを示す。(O' Connor, 2010)。

4) 意思決定ガイドの質の評価

意思決定ガイドの研究は 2000 年代に入り発展した。開発される意思決定ガイドの質を維持するために、世界の意思決定ガイド開発者と研究者が International Patients Decision aids Standards Collaboration (以下、IPDAS コラボレーション) を発足し、International Patients Decision aids Standards Collaboration Criteria Checklist (以下、IPDAS コラボレーション基準チェックリスト) を作成した (Elwyn et al., 2006)。

IPDAS コラボレーション基準チェックリストは計 63 項目から成り、3 つの構成要素 (内容、開発のプロセス、評価) で構成されている。内容に関する項目には「意思決定ガイドは選択肢それぞれの経過について説明しているか」、「意思決定ガイドは同じ基準 (分母) を用いて結果の可能性を比較しているか」、「意思決定ガイドは、患者が経験する身体的・感情的・社会的な影響がどのようなものかをイメージしやすいように経過や結果の説明をしているか」など 27 項目、開発のプロセスに関する項目には、「意思決定ガイドは選択肢のポジティブ／ネガティブな特徴を比較することができるか」、「ディジョン・エイドは、科学的根拠として用いられた文献を提示しているか」、「意思決定ガイドは対象となるグループの患者のほとんどが理解できるレベルの言葉で書かれているか」など 30 項目、評価に関する項目は「意思決定ガイドは、患者が決定の必要性を認識するのを助けるか」、「意思決定ガイドは、患者が自分の価値観が決定に影響することについての理解を助けるか」など 6 項目から構成されている。それぞれの項目は、「はい」または「いいえ」でチェックし、「はい」の場合は 1 点、「いいえ」の場合は 0 点で 3 つの構成要素に分けて合計点を出し、それぞれの得点が高いほど基準を満たしている、つまり質が高いという評価になる。どのような意思決定ガイドなのかにより該当する項目が異なるため、表記は該当する項目の中で、いくつの項目で基準を満たしているかを確認する方法をとっている。

5) 意思決定における価値、価値観、価値観の明確化、価値観の明確化を助ける方法

意思決定ガイドの文脈において、よりよい決定は「十分に情報を得て、個人の価値観と一致した決定をすることであり、決定に参加したものが、意思決定に満足していると表現する

こと」(O' Connor, 1995)と定義されている。「十分に情報を得る」ということは、選択肢それぞれの利益や害(メリットやデメリット)について科学的根拠を基に必要な情報を得られることである。意思決定ガイドに必要な不可欠な要素である「価値観」および「価値観の明確化」についても理解を深める必要がある。

広辞苑第5版では、「価値観」と「価値」は、区別して用いられている。「価値観」とは「個人もしくは集団が世界の中の事象に対して下す価値判断の総体」(広辞苑第5版)であり、「価値」とは「物事の役に立つ性質・程度。経済学では商品は使用価値と交換価値とを持つとされる。ねうち。効用。「よい」と言われる性質。「わるい」といわれる性質は反価値。」とある。

英語で「価値観」に該当する言葉には「values」、「one's sense of values」などがあり、「価値」に該当する言葉には「value」や「worth」、「merit」などがある。SDM および意思決定ガイドの文脈で最も用いられているのは「values」である。「values」は、「principles or standards of behavior; one's judgment of what is important in life」(人生において何が重要かの判断となる行動の原則または基準)(オックスフォード新英英辞典)を意味する。これが単数形の「value」になると、「the regard that something is held to deserve; the importance, worth, or usefulness of something」(報いや賞などを受けるに値するとみなされるもの; 重要性、真値、有用性)を意味する。

オタワの意思決定サポートの枠組みに付随する用語集(Glossary of Terms for the Ottawa Decision Support Framework)で意思決定支援の文脈での用語の使い方を確認すると、values(価値観)が用いられており「選択肢の中から選択した結果に対する望ましさや個人の重要性」と定義されている。Hilary らは、意思決定ガイドにおける「価値観の明確化の方法」について述べる際に「患者の意向(プリファレンス)に影響を受けるヘルスケアの文脈で、患者に対し提供される治療方法が1つではない場合のこと」と限定した上で価値観に関する内容を取り上げている。つまり、意思決定支援における患者の「価値観」とは、ヘルスケアに関わる決定に焦点を当てたものであり、患者の存在価値を意味することと区別されるものである(Hilary et al, 2009)。

Hilary らは、患者の意向(プリファレンス)に影響を受ける決定の文脈では、客観的エビデンス(臨床診断、選択肢とそれらの利益と害(メリットとデメリット))と同様に、患者が行う決定の困難さの評価に焦点をあてることが重要であるとし、客観的証拠と(患者の)主観的証拠の双方を包含した形で意思決定支援をすることがより完全なエビデンスに基づ

いた決定になると主張している。主観的証拠は、意思決定に関わる患者の評価的な考え方を意味しており、そのタイプには、ソーシャルサポートに関連するもの（患者が他者から決定に対するプレッシャーを受けたりしていないか、十分なサポートを得ているかどうか）、決定の障害となるものと資源に関連するもの（患者が望む選択に向けて行動を起こすことを阻害するものが何かに気づくこと）および患者の選択肢に対する考え方に関連するものの3つがあり、そのうち3番目の患者の選択肢に対する考え方に関連するものを取り上げ支援する段階を「価値観の明確化」(Values Clarification)と呼んでいる。患者の選択肢に対する考え方に関連するものは、それぞれの治療の選択肢のどちらを選びたいと思っているかという全体的な捉え方と、選択肢ごとに利益と害（メリットとデメリット）またはその特徴のそれぞれについてどのぐらいそれを望ましいと考えているかまたは望ましくないと考えているかといった患者の詳細な捉え方の2つから成り立っているが、そのうち後者のより詳細な評価的な考え方における意思決定のサポートの段階を指している（Hirary et al, 2009）。

前述した意思決定ガイドの介入研究におけるアウトカム指標の1つであるDCSの下位尺度「価値観を明確にする」(values clarify)の測定により、どの程度患者が、価値観が明確であると感じているかを評価できる。DCSの下位尺度「価値観を明確にする」(values clarify)の項目には、「どの有益性が自分にとって最も重要であるのかはっきりしている」、「どの危険性と副作用が自分にとって最も重要であるのかはっきりしている」、「有益性、危険性と副作用のどれがより重要であるのかはっきりしている」の3項目が含まれており、前述したHilaryらの患者の詳細な捉え方を具体的に理解することができる。

価値観の明確化のためには、まず情報として「選択肢の有益性」、「選択肢の危険性と副作用」といった今はまだ自分の身には起こっていないこと、将来起こりうるかもしれないし起こらないかもしれない不確かな出来事に関する情報の提供と理解が必要不可欠である。これまでに経験したことに関する決定の場合には、その先に起こりうる出来事を有益性と危険性、副作用を予測した上で吟味することは容易である。しかし、今までに経験したことのない治療、検査などにおいて、選択肢を選んだ結果を具体的に予測しイメージすることは容易なことではない。選択肢のメリットとデメリットは、その治療または検査の特徴から共通する複数の視点があげられるだろう。例えば、生存率、治療期間、費用、苦痛などは、対象者個々の状況や人生観により重要性の判断は異なるが、複数の視点から判断できる基準となりうる。

意思決定ガイドには「価値観の明確化を助ける方法」(values clarification methods ; VCMs) が様々な形で提供されている。VCMs は「ある特定の決定において、どの選択肢を選びたいと思うかを特定するために、選択肢の特徴、選択肢の結果の有益性について評価するのを助けること」を意味する。患者が自分の価値観を判断するために十分に詳細な結果(身体的、情緒的、社会的な影響)を説明し、それに沿って患者が考える方法や、その人の個人的な結果に対する重要性の割合を重みづけできるような方法がある (Fagerlin et al., 2012)。

このことから「価値観の明確化を助ける方法」には、今までに経験したことがない選択肢のメリットとデメリットについての情報を自分の価値観から判断するための判断基準と、それぞれの判断基準について自分にとっての重要性を明らかにするのを手助けするという目的が含まれている。つまり、価値観の明確化には、意思決定における価値観を判断する基準を網羅するという意味が含まれており、偏った患者の判断基準や価値観の重みづけを広げるという意味では価値観を作り出すということも入ると考える。

意思決定における価値、価値観、価値観の明確化、価値観の明確化の方法という言葉の定義を吟味した結果、研究に用いる際には、定義とともにどのような文脈で用いるのかを合わせて提示することが重要であることが示唆された。意思決定における患者の「価値観」は、オタワの意思決定サポートの枠組みの用語集「values」の定義を基に「選択肢の中から選択した結果生じる可能性のある有益性、危険性と副作用のそれぞれに対する個人の重要性」を本研究で用いる。また、「価値観の明確化」(values clarification) は、上記の検討の結果を踏まえて、意思決定において「選択した結果生じる可能性のある有益性、危険性と副作用のそれぞれについて、個人の重要性の視点から吟味し、何が重要であるかがはっきりすること」と定義する。また、価値観の明確化の方法とは「選択肢のメリットとデメリットに対し、個人の重要性の視点から吟味する際に、どのような価値基準から明確にすればよいかという視点を提供すること、および、それぞれの判断基準において、何がどのくらい重要であるかについて評価するのを助けること」と定義する。

6) SDM, 意思決定ガイドの開発と看護ケア

意思決定ガイドの研究は、医学、看護学、心理学、健康情報学などさまざまな立場の研究者が取り組んでいる。患者の意思決定を支援するためには、チームアプローチも重要である。

医療者の情報提供や意思決定支援の重要性を理解するために、がんの診断の時期(がんの

疑い、診断のための様々な検査の受診、がんの告知) を例に挙げて説明する。がんの診断の時期は、患者にとって不安の強い時期でもある。この時期の患者は病気への理解も不確かであり、病気へこれからどう対処していけばよいのかについて知識がない場合、情報へのアクセスが困難になる場合もある。Gilbert らは、この時期にある患者に対する患者ナビゲーションの役割について明確にするためのレビューを行っている (Gilbert et al., 2011)。

レビューの結果、患者をナビゲーションするのは、専門家である看護師、ソーシャルワーカーと、一般のまたは同じピアがナビゲーションを行う場合があった。また自分で自分のナビゲーションを行う (セルフナビゲーション) という考え方も紹介されていた。患者ナビゲーションにおける看護師の役割としては、患者のアセスメント、支援と準備、サポーティブケア、複雑さのマネジメント、他の専門家との統合、システムの向上であった。支援と準備では、患者と医師の双方に適切な情報や資源を提供し、コミュニケーションを向上させる役割が述べられており、効果的に患者が意思決定に参加する能力を向上できるようにする必要性について述べられている。さらに、ナビゲーションのサービスをどう提供するかを提示したモデルでは、4段階に分けて説明している。ベーシックレベルでは、患者が自分の力でナビゲートできるように診断時期の適切な情報の整理などを行うレベルである (レベル 1)。そして、もっと情報と支援が必要な患者は、レイパーソン (専門家ではない人、市民またはピア) が支援を行う (レベル 2)。さらに身体的、心理社会的な症状があり臨床的介入が必要な人は、ヘルスケアの専門家がケアを行う (レベル 3, 4) というモデルを提案している。このレビューから、意思決定ガイドの開発は、上記のレベルに応じたケアを提供するうえで、誰もが利用できるツールであると考えられる。これにより患者も意思決定という見えにくいプロセスが理解しやすくなり意思決定に参加しやすくなる可能性がある。また、看護師にとっても患者やチームメンバーで共有できるツールを利用することでケアの標準化が可能となる。

III. 他の体験者のナラティブが意思決定を行う当事者に与える影響

1. 意思決定ガイドにおける他の体験者のナラティブの位置づけ

ナラティブとは、日本語で「物語」「説話」「叙述」と訳される。「語る」という行為と、「語られた内容」、「ストーリー」を含む言葉である。医師で医療人類学者であるクラインマンによる「病の語り (illness narratives)」という著作により、保健医療の領域で扱われるようになった。ナラティブに基づいた医療は、ナラティブ・ベースド・メディシン (Narrative-

Based Medicine) と呼ばれ、その頭文字をとって NBM ともいわれている。病気になった理由、経緯、病気そのものについて現在どのように考えているかなどの物語から、患者が抱える問題を全人的（身体的、精神・心理的、社会的）に把握し解決方法を模索する臨床手法を指す（健康を決める力）。

ナラティブ・ベイスド・メディシンは、語る患者本人への介入であるのに対し、意思決定ガイドにおけるナラティブは、これから決定する本人にとって情報の一種となるもので、他の体験者が語ったものである。Entwistle らによる調査から、5つの健康課題（出生前診断を必要としている妊娠中の女性、鎌状赤血球やサラセミアのキャリアである女性で、過去 24 か月に出産した人々、過去 3 年に妊娠末期に胎児異常がわかった女性やカップル、リンパ腫の患者、認知症の家族や知人を持つ人々）のある計 62 名の対象者に、フォーカスグループインタビューまたは一対一のインタビューを実施した結果、関連する事実がないとよい決定はできないと認識する一方で、他の体験者のナラティブに関する情報の有用性が明らかになった。それは、決めなければいけないことを認識する、可能な選択肢を特定する、選択肢と選んだ結果を評価する（例えば、何が起こるのかを考えること、意思決定支援の資源を特定すること、選ぶ理由や課題について特定し考える）、対処を支える（決定した結果とともに生活することを含む）であった。また決定後の再保証（これを選んでよかったという保証）となることも示された。意思決定に関する他の体験者の経験は、選択肢を選ぶ理由または選ばない理由を示唆したり吟味するのに有用であり、どちらの決定がよりよいのか自分の価値観を明確にするのを助けるのに有用だと述べた対象者がいる一方で、体験者のナラティブが、決定の結果起こりうる事柄が網羅されていない可能性、ゆがんだ理解や不適切な決定につながる可能性があることが指摘された。結論として、体験者のナラティブは、事実を補完するものと位置づけ体験者のナラティブを慎重に扱う必要があるものの、様々な方法で意思決定を支えることに貢献するものであること、意思決定にかかわる価値観の明確化や意味づけを助けるという点に着目し、このメリットについてさらに調査が必要だと Entwistle らは主張している（Entwistle et al., 2011）。

Elwyn らは、意思決定支援において他者の体験を知ることが、客観的なエビデンスを得ようとすることと同等に価値があるものと主張している。通常、まだ経験したことのない出来事やその出来事によって生じる感情を正確に予測するのは難しい。感情的に過剰に反応してしまいこれから行う決定が負担になったり、自分にその問題が解決できないと自分の能力を過小評価する可能性もある。しかし、体験者のナラティブを知ることによって「これから経

験する感情を予測すること」が可能になると述べている。また、判断基準となる価値観がはっきりしない場合、体験者のナラティブを用いることで「意向・好みを創り出すこと」が可能になると述べている。つまり、他者の語り、体験談といったナラティブ情報は、患者にとって未経験で未知の手順、経験、状態をはっきりと現実味のあるものとして描く力を与える重要な役割を担うことができるものと捉えられている。(Elwyn et al., 2010)。

意思決定ガイドには、意思決定ガイドを親しみやすくするなどを理由とし、全体の約84%の意思決定ガイドに体験者のナラティブが含まれており (Khangura et al., 2008)、意思決定ガイドに体験者のナラティブを含む重要性を支持する開発者が多いことが推測される。しかし、IPDAS コラボレーションでは、意思決定ガイドの必要不可欠な要素は「情報 (Information)」、「リスク (Probabilities)」、「価値観の明確化 (Values Clarification)」、「ガイダンス (Guidance)」としている。「体験者のナラティブ (Patients' Stories)」は事実 (エビデンス情報、医療情報) と区別して扱われ、研究の蓄積と理論の確立が求められている (Winterbottom, 2009; Bekker et al., 2012)。患者が自分で収集する情報の取舍選択には好みは反映される可能性がある一方、意思決定ガイドに体験者のナラティブを含む場合、選択肢双方の情報のバランス、メリットとデメリットの情報のバランスを考慮するよう IPDAS コラボレーションの国際基準に含まれており、個々の患者の情報ニーズの有無に関わらず提供することになるため、両者を区別して検討する必要がある。

Bekker らのまとめた IPDAS コラボレーションの最新の Back ground Document では、Personal stories の定義を見直し、それまでの「examples of others」(他者の例) から、「narratives that provide illustrative examples of others' experiences relevant to the decision」(意思決定に関連した他者の経験の説明に役立つ実例を提供する語り) と再定義した (Bekker et al., 2012)。ナラティブは、起こった出来事や期待していたことに関する経験の説明をわかりやすく提供し、出来事や経験の解釈を形式化する構造を提供する。物語は、その人の知識、信念、経験、行動、感情、倫理観が基となっている意味、時間軸、出来事の文脈を、語る人の視点から提供する。

意思決定ガイドのシステマティックレビューで重要なアウトカムとして取り上げられ効果が確認されている意思決定の葛藤 (DCS) に対する効果を見た研究は2件 (スクリーニングと乳がん手術) のみであり、それらは体験者のナラティブを含む意思決定ガイドと対照群の2群を比較した研究であるため、意思決定ガイドに体験者ナラティブを含む場合と

含めない場合の意思決定の葛藤の軽減に対する影響を比較した研究はまだない。体験者のナラティブを含む場合と含まない場合で比較した研究は、健康な人を対象とした研究 1 件のみ (Shaffer et al., 2013) であり、仮の決定のため意思決定の葛藤に対する効果の比較を行われていない。そのため研究の蓄積の必要な段階である (Bekker et al., 2013)。

2. 他分野における他の体験者のナラティブが患者に与える影響の捉え方

意思決定支援の研究分野では、他の体験者のナラティブが患者に与える影響についての研究や理論化が必要な段階である。一方、ソーシャルサポート研究の分野や、心理学研究の分野では、いずれも意思決定に限定された形ではないものの、他の体験者のナラティブが当事者に与える影響について説明する理論が存在する。意思決定ガイドにおける体験者のナラティブの位置づけに対する示唆を得るため、以下にまとめる。

1) ソーシャルサポート研究の分野での捉え方

ソーシャルサポートにおける 4 つの機能には、情動的サポート、情緒的サポート、道具的サポート、妥当的確認、交友的サポートがあげられる。ソーシャルサポートは、家族や友人、知人などその人を取り巻くすべての人から得られる支援を指すが、そのうち、共通したストレスフルな生活上の困難に直面している集団 (がんや糖尿病のような深刻な健康状態から、愛する者の死、離婚、初めて親になることといった重大な生活上の変化) の中で機能する場合は、ピアサポートグループ、またはセルフヘルプグループと呼ばれる。

生活上の困難に直面している当事者にとって、同じような困難に直面する他者の体験を情報として得ることはポジティブにもネガティブにも作用する。この点について、社会的比較理論から理解することができる。

社会的比較理論は、1954 年に社会心理学者レオン・フェスティンガーによって提唱された。この理論は、人が不安を感じたりストレス状況下にあるとき、他者と比較することで自分の感情や能力を自己評価するというものである。社会的比較は、横方向の社会的比較、上方向の社会的比較、下方向の社会的比較の 3 つに大きく分類される (Helgeson et al., 2000)。横方向の比較では、類似した他者との比較、あるいは類似したグループ間の比較によって自分の経験が特殊ではなく当たり前の経験であることへの気づきをもたらす。上方向の比較は、自分よりも状態の良い、または上手に対処している人々などと比較することであり、望ましい状態に至る方法についての情報源や、前向きに生活するために自らを奮い立たせる

力の基となり、ポジティブな役割を提供するとみなされる。また、下方向の比較では、自分よりも状態の悪いものとの比較によって、自尊感情を高めることができると考えられている。Helgesonらは、社会的比較のネガティブな側面として、上方向の社会的比較はフラストレーションに、可方向の社会的比較は自分自身の状態の不安を植え付ける可能性もあることを指摘している。

Setoyamaらは、セルフヘルプグループの理論や先行研究を基に、ピアサポート機能の分類とピアサポートの機能の程度を把握するための質問紙を開発し日本人の乳がん患者1039人を対象とした調査を実施した (Setoyama et al, 2011)。探索的因子分析の結果、「情報サポート/ヘルパーセラピー」、「感情表出」、「葛藤」、「アドバイス」、「洞察/普遍化」という5因子構造であることが確認された。この中に含まれている「情報サポート」は他の体験者のナラティブの中に含まれる情報が当事者の支援になることを示し、また「洞察/普遍化」の「洞察」は社会的比較を通して自己評価をすることであり、「普遍化」は横方向の比較によって生じる「みな同じように悩んでいるんだ」という自分の身に起こる経験と感情の妥当性を示している (Setoyama et al, 2011)。

2) 心理学研究の分野での捉え方

心理学研究の分野では、人間の行動は直接的な経験によって学習されると考えられてきたが、Banduraは「人間の思考と感情と行動は直接経験と同様に観察によって著しく影響される」という前提に立ち、社会学習理論 (Bandura, 1971; Bandura, 1977) を提示した (後に Bandura は、社会学習理論の概念を広げ 1986 年に社会的認知理論へと改名している)。社会学習理論によれば、モデリング (観察学習) は主にその情報機能によって成立する。観察者は、モデルを見ている間にモデルの活動に関する象徴的表象を獲得し、これが適切な遂行のための道標として作用する。モデリングは、注意過程、保持過程、運動再生過程、動機づけ過程という4つの下位過程に依存している。

モデリングは、人が他の人の行動を見たり、その人が受ける働きかけに接したりするときにおこるものである。このプロセスは代理的報酬あるいは代理的体験とも呼ばれている。観察学習においては、観察者は他人の行動やその行動に対して受ける強化の働きかけを観察する。こうして他人の行動を説明する規則性を発見する。

モデリングは、結果予測 (行動に先行する決定要因) において、習慣的でない行動の場合に、人々はその行動がなされるかもしれない状況の多くの局面を予測し、その状況に対処す

るための戦略を開発・検証する。そしてさらに、この状況において自分の行動の結果として起きることを予測する。たいていの場合、この予測した行動は、人々の不安を減らし、状況に対処する能力を高める。予測を高める方法は4つあり、そのうちの1つが、類似の状況における他の人々の観察（代理的経験）である。

3. 他の体験者のナラティブが意思決定を行う当事者に与える影響に関する検討の

まとめ

他の体験者のナラティブが意思決定を行う当事者に与える影響について、意思決定ガイド研究の観点から検討した結果、他の体験者のナラティブが意思決定を行う当事者に与える影響には、ポジティブな側面とネガティブな側面があることが示され、意思決定ガイドの研究ではまだ、ポジティブな側面の促進とネガティブな側面の抑制や効果の研究の蓄積が必要であることが示唆された。

ソーシャルサポート研究や心理学研究の側面からみると、人は通常、他者との相互作用の中で自己評価と学習を行っていることが説明されていた。他者のナラティブは、決定する当事者にとって、自分自身の状態を評価し理解する手助け、感情と経験の妥当性の確認による心理的安定をもたらす手助け、今後の見通しを予測する手助けを可能とし、意思決定のプロセスを学ぶ機会を提供したり、よりよい決定のための行動の強化、対処能力の強化をもたらす可能性がある。一方、意思決定の文脈では、偏った体験者のナラティブにより、可能性のある結果に対する不安を増す要因となるリスク、適切ではない意思決定プロセスの行動を真似てしまうリスクがある。やり直しが可能な対処内容や学習内容であればたとえ失敗したとしても軌道修正できるが、不可逆的な結果をもたらすリスクのある医療における意思決定の場合には、決定後の結果を取り消すことができないため当事者の後悔を招く恐れがあることからこのようなネガティブな側面が敏感に取り扱われていると推察される。

意思決定ガイドを提供する必要のある決定は、決定が難しく葛藤を生じやすい特徴を持っている。中には医学的な結果（生存率や治癒率）はほぼ変わらないが後遺症や合併症の出現する割合が違うなど **Quality of Life** に与える影響が違う場合に、医療者がどちらか一方を勧めること、そのために情報を制限することはむしろ倫理的に問題である。IPDAS コラボレーション基準チェックリストには、体験者のナラティブを含める場合の評価基準として3点あげている。それは「ポジティブ、ネガティブ両方の経験を象徴する体験者のナラティブを意思決定ガイドに使用しているか」、「情報提供する患者が自分のナラティブを共有

することを決めた金銭上もしくはその他の理由がある場合、それを意思決定ガイドに明記しているか」、「情報提供する患者がインフォームド・コンセントの上で自分のナラティブを資料に用いていることを患者ディシジョン・エイドに明示しているか」である。意思決定ガイドに情報を掲載する場合に重視されるのは、どちらかの選択を誘導しないよう、情報の偏りをなるべく少なくすることに留意し選択肢のメリットとデメリットに関わる情報を提示するかである。そのため、意思決定ガイドに体験者のナラティブを含める場合には、この基準を踏まえて情報提供することが重要である。

体験者のナラティブを意思決定ガイドに含めるか含めないかを検討するということは、それだけにとどらない。体験者のナラティブはインターネットの普及により誰もが簡単にいつでも入手できるものとなった。しかも多くの人々が医療に関する情報として、出会ったことのない人々のナラティブを入手する。2010年度より厚生労働科学研究費補助金第3次対岸総合戦略研究事業として「国民のがん情報不足感の解消に向けた「患者視点情報」のデータベース構築とその活用・影響に関する研究」で行われた取り組みは、「新たな社会資源としての患者視点情報」の充実と、「情報発信者としての患者・家族」の役割への注目により、「国民のがん情報不足感」の解消を目指すものであった（中山，2011）。中山の監修により Qlife が実施した「がん情報の入手・利用に関する実態調査」（株式会社 Qlife, 2014）からは、「情報不足感」と「情報発信状況」の相関があり、情報が充足しているほど情報を発信する（または発信する人ほど充足感を持つ）傾向にあったと報告している。また、情報発信をする理由は「他人・社会のため」が6割を占めた。つまり、体験者のナラティブを社会資源として賢く活用し情報充足感を得たがん患者が後に情報発信者となり、そこで発信されたナラティブがまた次の患者に活用されるという循環を生み出す可能性があるものととらえることができる。現在のがん医療における情報不足感を補うためには医療者の力だけでは不十分であり、患者、市民が一体となり「患者視点情報」を充実させ、体験者のナラティブをどのように活用すればよりよい意思決定につなげることができるのかを検討することを視野に入れ、意思決定ガイドの体験者のナラティブを含むか含まないかの違いについて検討する必要がある。

IV. 乳がん患者の意思決定と乳がん患者を対象とした意思決定ガイド研究の動向

1. 乳がん治療の変遷

乳がんに対する治療は、手術療法が主流の時代から、手術療法、放射線療法、化学療法、内分泌療法の中から、個々の患者の持つ予後因子と予測因子に基づき、必要なものを必要な量、適切な順序で施行するという考え方に変化し発展し続けている。エビデンスの蓄積により、多くの選択肢の中から患者にあった適切な方法で治療を行う乳がん治療の個別化が図られるようになった（国府，2006）。

多くの患者が受ける手術療法を例に挙げると治療の発展と共に何が重視されるか、時代と共に変化していることが理解できる。1894年にHalstedが発表した胸筋合併乳房切除術が標準的な治療として世界中で行われてきた。その後、乳房切除術と乳房温存療法との生存率に差がないことが明らかとなり、わが国では1980年代半ばから乳房温存手術が行われた。現在では乳房温存術と放射線療法を組み合わせることによって、再発リスクを低下させる方法が標準治療の1つとして確立されている（国府，2006）。胸のふくらみを残せることから病理学的に可能な限り乳房温存手術が行われた時期があったが、その後、乳房温存手術の割合は徐々に減少した。減少の理由に、画像診断で今までわからなかった小さながんの広がりまで発見できるようになったことがあげられる。さらに、遺伝性などの因子が特定され、遺伝性乳がん卵巣がん症候群の場合とそうでない場合で比較すると再発率が高いことから、しこりが小さくても乳房切除術がのぞましいと考えられるようになってきた。また、乳房再建術の技術が進み、乳房温存手術を行って胸の形が変形する方法よりも、乳房全体を切除して乳房再建術を行いきれいな胸を取り戻す選択をする人が増加した。東京都内のある医療施設では、2007年に乳房温存手術の割合が80%であったが、2010年には58%に減少している（山内，2013）。

何が重視されるかが時代と共に変化した背景には乳がんの患者の生存率の上昇があげられる。がんは慢性病のひとつとなり「がんになってそしてそれを乗り越え、がんを持ちながら生きる」という意味を含むがんサバイバー・シップ（Cancer survivorship）の概念が1980年代後半にアメリカで生まれた（近藤ら，2006）。日本のがんサバイバーは約300万人、2015年にはその数が533万人になり、20人に1人が、がんサバイバーという時代が訪れることが予測されており、その中で最も多くの割合を占めているのが乳がん患者である。

そのため、治療後のQuality of Lifeを重視した治療選択の重要性が増し、乳がんの手術

においても命と整容性の双方を大事にした治療が重視されるようになったと言える。2013年に、わが国でも人工乳房による乳房再建術の一部が保険適用になり、今後は命と Quality of Life の双方の視点から乳がんの手術を選択する必要がある、患者がどのように考えるか、何を大事にしたいかという価値観を踏まえた治療選択の重要性が増している。

2. 我が国の乳がん患者の意思決定に関する研究の動向

我が国の乳がん患者の意思決定に関する看護研究を概観すると、意思決定のプロセス、意思決定のタイプ、意思決定中の心理変化、意思決定における困難、情報の内容・提供方法といった意思決定の際の情報提供、意思決定の影響要因と満足感の関連と多岐にわたっている（山田，2010）。ここでは、我が国の乳がん患者の意思決定の困難さに関する研究を概観したい。

国府らは、手術療法を受ける乳がん患者の術式選択のプロセスを、18名の乳がん患者に対するインタビューより導き出した。その結果、術式選択は、希望貫徹型、段階的納得型、動揺型、振り回され型の4つのタイプに分類され、4タイプを包括する乳がん患者の術式選択のプロセスとして、初期の反応、当初の術式への疑問、希望する術式への思い、術式選択の葛藤、術式決定の5局面で構成されていることを示した。考察の中でこのプロセスの中で生じる患者自身の熟考の意義について述べられていた。つまり、このプロセスの前半では、直感的、感情的な反応から課題をとらえる傾向にあり、プロセスが進む中で患者が明確な意識を持ったうえで、改めて多くの情報を吟味する材料とし考えが深まっていく過程となると説明している。患者は葛藤を通して、より具体的、現実的に考えるようになり、自分にとって乳房を残すことが何よりも大切なのか、それとも、再発の不安を抱えて生きていくことのほうが乳房を失うことよりも耐えられないことなのかなど、手術後の利益と危険性や喪失を比較し、自分の価値観を自問自答していた。術式選択のプロセスは一つの段階から次の段階へと進むこと、疑問を持つこと、葛藤することが重要な役割を果たしていると考えられると述べている。看護支援への示唆として、患者の術式選択を支えるためには、事実判断のために病気や術式に対する情報提供と同時に、自己認識、つまり自分にとってどうなることが望ましいのかに関する判断ができるように、術後の生活の希望や乳房に対する価値観などを患者に確認し、明らかにしていく必要があると結論づけている（国府 2002）。

Kokufu は後に、日本人乳がん患者 64 名を対象とし、Decisional Conflict Scale 日本語版（以下；DCS）を用いた横断調査を行っている（Kokufu, 2012）。早期の乳がんの治療選択

にかかわる DCS 得点を手術後数日から 1 か月以内に測定したところ平均値は 2.36 であり、ヨーロッパおよびアメリカの調査結果と比較すると日本人のほうが高い得点であることが明らかになった。この理由として、治療の選択肢がある一方で、短期間で優先順位とその基準を明確にすることが難しいことを指摘した。さらに、Kokufu の調査では、意思決定に関する満足度と DCS の関連をみている。DCS の総得点と満足度全体の得点は、負の相関を示し DCS の得点が高い(葛藤が高い)ほど、満足度が低いという結果であった (Kokufu, 2013)。

山田は、O'Connor (1995) の開発した DCS の日本語版を作成し乳がん患者の手術決定に伴う葛藤を測定する DCS 日本語版の信頼性と妥当性を検討した (山田, 2012)。「決定の不確かさ」3 項目、「不確かさに寄与する要因」9 項目、「意思決定の質の認識」4 項目で構成された計 16 項目を日本語版に翻訳し 20 歳から 70 歳の日本人乳がん患者 30 名を対象とし信頼性の確認を行った。この調査は対象者数が少ないことから、確認的因子分析等による構成概念妥当性の検証は行っていないと報告されており、さらなる尺度の検討の必要性が示唆されている (山田, 2012)。

国府が行った乳がん患者の意思決定を支える看護のレビューでは、その研究の多くが乳がん患者を対象とした横断的なもので占められており、探索研究や量的に記述しているものが大半であり、探究のレベルという観点から考えるとまだ発展途上にあると指摘している (国府, 2006)。このことから、我が国では意思決定の葛藤を軽減し、患者の価値観を明確にする意思決定支援の効果を検証する評価研究がまだないため、意思決定ガイドの開発を行った上で効果を検証する必要がある。

3. 乳がん患者が治療方法の決定に参加することの意義

乳がんの治療をはじめとするがんの治療は、治療の選択に患者が参加できる場合と、ガイドラインに沿ってベストな選択を医師より勧められる場合がある。もし、患者に適用する選択肢がある場合、患者による治療方法や術式の選択は、病気の受容を促進し治療に伴う苦痛や病状変化への適応に効果がある可能性がある。

上田らは、乳がん体験者の心理的適応とコーピングに影響を与える要因の文献検討の中で、意思決定への関与と心理的適応の関連について述べられた文献を取り上げ、診断初期に積極的に治療意思決定に関与した人や、医者とのパートナーシップが構築できていた人は、その後の数か月～数年の心理的適応が高かったこと、初期診断時の「患者中心のコミュニケーションへの認識」や「情報に対する満足感」などの治療決定していく時期での医療者との

関係性を示す要因が QOL に影響していたことを報告している。また、多様な選択肢がある乳がん治療では、患者の主体的関与が重要であるが、自ら治療を選択することを望んだのはわずか 22%、34%は医師へ委任していた（上田，2011）。情報の満足や患者の治療選択への関与を高めることを心理的適応の促進要因として注目し検証する必要性があるとまとめている（上田，2011）。

4. 乳がん患者の術式選択に関する意思決定ガイドの研究の動向

乳がん患者を対象とした意思決定ガイドは、術式選択に関するもの、乳房再建術を受けるか受けないかに関するもの、術後の補助療法を受けるかどうかに関するもの、遺伝子検査を受けるか受けないかに関するものなどの開発と評価に関する研究が、欧米で行われている。ここでは、乳がん患者の多くが直面する乳がんの術式選択に関する意思決定ガイドの効果について概観する。

乳がん患者を対象とした術式選択の意思決定ガイドによるランダム化比較試験は、2001年以降 5 件であった。Goel らは、136 名の患者を対象にランダム化比較試験を実施した。意思決定ガイド提供群（86 名）、パンフレット提供群（50 名）に割り付け比較した結果、2 群間で、不安、知識、決定の後悔の有意な差がなかったと報告している（Goel et al, 2001）。Whelan らは、201 名の患者を対象にランダム化比較試験を実施した。ボード形式の意思決定ガイドを医師の診察時に用いる群（94 名）と、通常の診察群（107 名）で比較した結果、意思決定ガイドを用いた群のほうが有意に知識得点が高く、有意に意思決定の葛藤の得点が低かった。また意思決定ガイドを用いた群のほうがより満足度が高かったと報告し、意思決定ガイドを用いることで、コミュニケーションが促進されたと結論づけている（Whelan, et al., 2004）。Vodermaier らは、手術の選択についての意思決定ガイドに加え、腫瘍サイズの大きさから、術後補助療法として内分泌療法が追加する際の決定、さらには術前化学療法の臨床試験の参加の決定という 2 種類の意思決定ガイドを追加し評価した。腫瘍の大きさにより、意思決定ガイドを使い分けることとしたが、介入群というまとまりで分析を行っている。その結果、意思決定の葛藤の総得点は差がなく、下位尺度である uninformed の得点のみ有意差があることを報告している。Jibaja-Weiss らは、ヘルスリテラシーの低い女性を対象とした意思決定ガイドを開発し評価した。意思決定と決定プロセスの満足度には群間の差がなく、意思決定の葛藤の得点もどちらの群も減少したと報告している（Jibaja-Weiss et al., 2011）。Lam らは、家に持ち帰る意思決定ガイド群と、通常の情報提供冊子群

の差を確認している。意思決定の葛藤は、介入群で医師の診察の 1 週間後に有意に減少しており、手術後の後悔の得点も有意に減少していると報告している。また、抑うつ不安の得点では、群間の差がなかったと報告している。しかし、手術後 10 か月後の抑うつ得点はコントロール群で有意に得点が高かったと報告している(Lam et al., 2013)。

5つの RCT すべてにおいて、意思決定の葛藤得点を測定しており、意思決定のプロセスや結果に対する満足度の測定をしているものとそうでないもの、心理的健康を抑うつや不安の尺度を用いて測定しているものがあることが示された。しかし、上記の 5 つの RCT のうち、体験者のナラティブを活用した意思決定ガイドと対照群を比較した研究は Jibaja-Weiss らのみであり、体験者のナラティブを活用した意思決定ガイドとそうでない意思決定ガイドを比較した乳がん患者を対象とした研究は存在しない。

Waljee らは、乳がんの術式選択の意思決定ガイドの RCT 以外の介入研究も含め 11 件のレビューを実施している。その結果、意思決定ガイドの提供により知識が上昇し、大半の研究で意思決定の葛藤の減少や決定プロセスの満足度が向上していたと報告している。また、介入群とコントロール群では、術式選択に違いがあり、介入群のほうがコントロール群よりも乳房温存手術を受ける割合が高いことを示した(Waljee et al., 2007)。

5. 乳がん患者の意思決定に関する文献のまとめ

治療に関するエビデンスだけでなく個々の患者の価値観が重視されるようになった乳がん医療において、患者の意思決定への参加は、その後の心理的適応に良い影響をもたらす可能性がある。意思決定に参加することは、診断後間もない患者にとって困難を伴い、意思決定の葛藤が高く支援を必要としている。海外ですでに効果の検証が行われている意思決定ガイドを我が国でも導入することにより、患者の意思決定の葛藤の減少が期待でき、心理的適応にも良い影響を及ぼすことが期待できる。決定に葛藤が伴うという現象と支援の必要性がわが国の先行研究から示されているものの、意思決定ガイド活用に対するニーズが十分明らかになっていない。我が国の医療状況や患者のニーズに合わせた意思決定ガイドを開発し評価するためには、まずニーズの把握を実施して、意思決定ガイドの開発に進む必要性がある。

第3章 予備研究1

「乳がん患者の意思決定の葛藤と意思決定ガイド活用ニーズ」

我が国の乳がん患者を対象とした意思決定ガイドを開発するためには、まず我が国の乳がん患者の意思決定ガイド活用に対するニーズを知る必要がある。

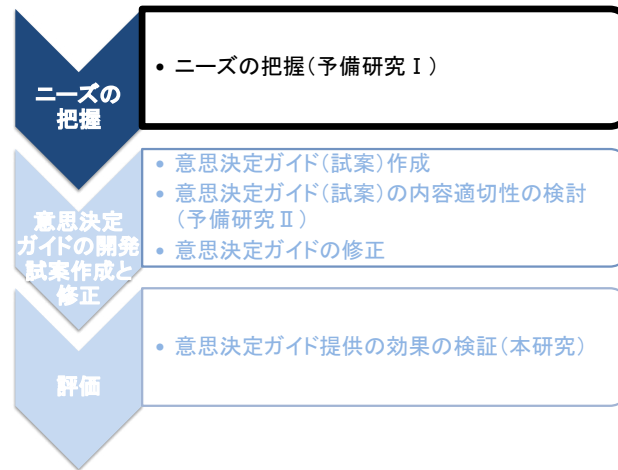


図3. 研究のプロセス全体におけるニーズ把握の位置づけ

I. 研究の目的

予備研究1の目的は、我が国の乳がん患者の術式選択のための意思決定ガイドの開発に向けて、意思決定時の情報利用、意思決定ガイドの提供内容や提供方法に対するニーズを明らかにすることである。

II. 研究の意義

わが国の乳がん患者が利用できる意思決定ガイドはまだ1つも開発されていない。わが国の乳がん患者の意思決定時の情報利用や意思決定ガイド活用に対するニーズを理解することで、わが国の患者に合った意思決定ガイドの開発が可能になる。

III. 研究方法

1. 対象者

対象者は以下の条件を満たすものとした。

- ・ 乳がんの診断を受け治療を受けている、もしくは受けていた女性。

- ・ 診断後少なくとも半年以上経過していること。
- ・ 乳がんの治療や療養生活において何らかの意思決定を行った経験があること。
- ・ 研究協力に同意が得られること。
- ・ 直近（3 か月以内）の治療選択を迫られていないこと。
- ・ 身体的、精神的苦痛が少なく日常生活が送れていること。

乳がんは男性でも罹患する疾患であるが、その大半を女性が占めること、女性特有のライフサイクル、女性らしさに対する価値観などに乳がんの治療や療養生活の選択が影響することを踏まえ女性の乳がん患者に限定した。また、今回のインタビューが治療選択を手助けすることを目的としていないため、直近の治療選択を迫られている人は除外した。

また、まず乳がん患者の治療や療養選択についての意思決定の経験全体を把握する必要性があると考え、術式選択に限らず、「乳がんの治療や療養生活において何らかの意思決定を行った経験があること」という条件とした。

2. 対象抽出方法

対象は便宜的サンプリング法を用いて行った。研究協力への承諾の得られた機関（乳がん患者向け事業を実施する施設または患者会）に参加している乳がん女性を対象とした。

3. データ収集方法

半構造的インタビュー法を用いてインタビューを 1 回行った。インタビューはインタビューガイドに基づいて行った。まず、インタビューガイドに沿って治療や療養選択の経験、情報利用などについて自身の経験や考え、感じたことを語ってもらった。その後、意思決定ガイド活用に対するニーズを聞いた。意思決定ガイドに対する意見を聞く際には、具体的にイメージして語りやすくするために、オタワ個人意思決定ガイド(日本語版) (有森, 2004) と海外で開発された乳がんの術式選択の意思決定ガイドを提示しながら、このようなツールを用いることで決めやすくなるかどうかなど語ってもらった。

研究協力者の基礎情報として、以下の点を情報収集した。基礎情報はインタビュー時に本人に記載してもらった。

- ・ 年齢（現在の年齢、診断されたときの年齢）
- ・ 乳がんのステージ

- ・ 過去に受けた治療
- ・ 現在受けている治療
- ・ これから受ける予定の治療
- ・ 職業（フルタイム、パートタイム、育児、介護などの生活上の役割を含む）
- ・ これまでに行ってきた乳がんに関する治療の選択や療養生活に関する選択
- ・ 好む選択の仕方（医療者や家族が決める、自分で決める、一緒に決める）

4. データ収集期間

データ収集は、平成 25 年 6 月末～平成 25 年 9 月中旬に実施した。

5. 分析方法

録音した内容は逐語録とし質的に分析した。得られたデータより、意思決定のプロセスにおいてどのような葛藤があったのか、どのような資源を活用したのか（情報収集、医療者の意見や他の体験者のナラティブを活用したかしないか、体験者のナラティブを利用したメリットとデメリットは何かについて）と、意思決定支援および意思決定ガイド活用に対するニーズについて共通性のある内容にまとめた。

6. 研究における倫理的配慮

予備研究 1 は、乳がん体験者に過去の意思決定の状況や意思決定支援ニーズについて尋ねるものであった。自分自身の経験を振り返ることともつながり、時につらい感情が喚起されるなど心理的負担が生じる可能性や、時間的拘束をかける可能性があった。また、語った内容には個人情報が含まれるため、研究協力者に対し、研究の目的と概要、対象者の権利（研究参加・協力の自由意思、研究参加・協力の拒否権）、個人情報の保護、データの守秘についての内容を書面（資料 1）及び口頭で説明し文書による同意を得た。なお、予備研究 1 は、聖路加看護大学の倫理審査委員会の承認を得た上で実施した（承認番号 13-022）。

IV. 結果

1. 研究協力者の特性

研究協力者は 10 名であった。平均年齢は 48.8 歳（36～73 歳）、診断された年齢の平均は 43.6 歳（35～66 歳）であり、乳がんと診断されてからの経過年数の平均は 5.2 年（1～11

年)であった。乳がん病期分類では Stage0 : 1名、Stage I : 1名 Stage II : 6名、Stage III : 2名であった。研究協力者 10 名中 9 名は手術を受けており、受けた術式は乳房温存手術 4 名、胸筋温存乳房切除術 4 名 (うち乳房再建を受けているものは 3 名)、乳房温存手術の後、胸筋温存乳房切除術 (断端陽性による再手術) 1 名、手術なし 1 名であった。また、インタビュー時に受けている治療は、ホルモン療法を受けているものが 5 名、抗がん剤治療を受けているものが 2 名、すでに乳がんに対する治療を終えフォローアップ中のものが 3 名であった (表 1)。

表 1. 研究協力者の属性

		n=10
		人数
		あるいは平均 [range]
年齢 (歳)		48.8 [36-73]
乳がん診断からの期間 (年)		5.2 [1-11]
診断時のがんの段階	Stage I 以下	2
	Stage II	6
	Stage III	2
受けた手術	乳房温存手術	4
	胸筋温存乳房切除術	4
	乳房温存術後、胸筋温存乳房切除術 (断端陽性による再手術)	1
	手術なし	1
雇用状態	正規雇用社員 (休職中含む)	4
	パート・アルバイト	2
	無職・専業主婦	3
	その他 (自営業)	1

意思決定における決め方の好みは、「医療者や家族など他者に決定してもらいたい」:0名、「十分に情報を理解し、複数の選択肢から自分で決めたい」3名、「医療者や家族などに自分の考えを理解してもらい相談して一緒に決めたい」7名であった(表2)。

表2. 研究協力者の意思決定の好み

	n=10	
	人数(%)	
医療者や家族など他者に決定してもらいたい	0	(0)
十分に情報を理解し、複数の選択肢から自分で決めたい	3	(30.0)
医療者や家族などに自分の考えを理解してもらい相談して一緒に決めたい	7	(70.0)

2. 乳がん治療・検査かかわる意思決定の体験

研究協力者らは、診断されてからインタビュー時までの間に1回以上の何らかの乳がんにかかわる治療や検査などに関する意思決定を経験していた。具体的には、乳房温存術と乳房切除術のどちらを選択するか、乳房切除術を受けるなら乳房再建を選択するか、乳房再建を受けるなら人工乳房(インプラント)の方法と自家組織の方法のどちらを選択するか、また再建をする際に健側の乳房の手術を行うか(整容性の観点から)、手術自体を受けるか受けないかという術式選択についての意思決定を経験したものが最も多かった。

他に、術後の再発リスクによって決定する術後の補助療法を受けるか受けないか(ホルモン療法、抗がん剤治療)、再発リスクを査定するための遺伝子検査もしくは遺伝性乳がん卵巣がん症候群かどうかを知るための遺伝子検査を受けるか受けないかについての意思決定、妊孕性温存のための治療を受けるか受けないかについての意思決定を経験していた。

手術に関する意思決定には、患者が決定に参加し医師と話し合っただけで決定した場合と医師より医学的観点から提案された1つの方法について了解し受け入れる過程でもう一方の選択肢の吟味を行っていた場合、医師より医学的観点から提案された方法が受け入れられず情報収集をした後に決定した場合の3つのパターンがあった。

術後の再発リスクによって決定する術後の補助療法は、医師より医学的観点から提案された方法について了解し受け入れ治療を開始した場合と再発リスクが低いことから患者に意思決定がゆだねられた場合の2つのパターンがあった。

遺伝子検査については、標準治療の範囲ではなく費用が全額自己負担になることもあり、費用がどのぐらいかかるのかということと、検査結果を知ることでのメリットとデメリットの観点から患者と医師の話し合いが行われて決定に至るパターンであった。

3. 乳がん治療・検査にかかわる意思決定時に決定に影響する価値観と葛藤

研究協力者らの多くは、意思決定のプロセスにおいて、何を大事に生活したいか、何を大事にして人生を歩んでいきたいのかという価値観と、自分の命を救うために受ける治療により起こりうるデメリットの間で葛藤していた。

どのような点で葛藤が生じるのかについて語りから共通性のある内容に分類したところ5つのカテゴリーに分類された。それは<命・再発リスク>、<女性らしさの象徴である胸の形やふくらみ>、<費用>、<時間やエネルギー>、<妊娠・出産・子育てへの影響>であった。どの点とどの点に対立して葛藤を生じているのか、葛藤の程度がどの程度なのかは研究協力者による違いがあった。以下に研究協力者の語りから例を示す。

1) 費用がなるべくかからず、かつ標準的な治療を選択した A さん

独身で転職活動の最中に乳がんを診断された40代の研究協力者Aさんは、手術方法の決定について<命・再発リスク>と<費用>の間で葛藤を抱えた。<費用>のことを考えなくてもよいのであれば、「悪いところはみんな取ってほしい」、「もう全摘でいい」という考えのもと、がんの取り残しや再発リスクを減らす乳房切除術を受けて乳房再建術を受けることを視野に入れることができる。主治医からは、医学的所見からも乳房温存手術が十分に可能であると言われていたものの、乳房温存手術後でひどく胸の形が変形している写真を見たこと、再発に対する漠然とした恐怖があり、乳房切除術を受けたいというのがAさんの本音であった。しかし、前の職場を退職することを決めて、次の内定先の新しい職場に病気のことを伝えたところ採用が取り消された時期と重なったため、これから必要となる費用をよく検討しなければならない状況に置かれた。再発リスクはやや高くなるが費用がより少なく済む乳房温存手術を受けるか、または費用は高くなるが再発リスクが低くなる乳房切除術に乳房再建術を追加するかどうかの間で揺れ動いていた。主治医との話し合いの結果乳房温存手術を受けることを決定した後も、本当に乳房温存手術が自分に一番適しているのかどうか悩む中で手術を受けたが、最終的には乳房温存手術を受けて胸の形がほとんど変わらなかったこともあり結果には満足していると語った。

2) 自分の人生観を重視した選択に信念を持っていた B さん

すでに子育ても終え充実した毎日を送っている 60 代の研究協力者 B さんは、乳がんになる前から自分の人生において何を大事にしたいかがはっきりとしていた。それは、毎日普通に暮らせること、今の時間を大切にできることという〈時間やエネルギー〉が最も重要なことであり、そのために「命が短くなってもかまわない」という価値観であった。B さんは、この選択に伴う葛藤はなく、主治医に自分の価値観を理解してもらえるようにコミュニケーションをとることが最も重要であった。主治医と話し合いの末、主治医から 3 か月ごとに検査を受けて乳がんが大きくなったりしている場合には手術をするという折り合いが付き、それを了承したうえで手術を受けないという選択をした。

3) 将来子どもを持てなくなるリスクと再発リスクの間で揺れた C さん

30 代で乳がんと診断された研究協力者 C さんの場合、手術方法は医師から 1 つの方法として乳房切除術を勧められており、その方法に納得していたものの、術後の化学療法を受けるかどうかという〈妊娠・出産・子育てへの影響〉と〈命・再発リスク〉の間で葛藤した経験を語った。化学療法を受けることによって卵巣機能に影響が出て将来妊娠ができない可能性があるため妊孕性温存に関わる診療科を受診するかどうか、受診して妊孕性温存のための治療を受けるかどうかという選択の必要性が C さんにはあった。命を守るには標準治療という点から化学療法を受ける必要があるということを C さん自身も理解していたものの、「子供がほしい」と思っていたため「抗がん剤治療を受けない」ということを密かに選択肢に含み情報収集を行った。「乳がんで頭がいっぱいだった時に体外受精のことまで調べるのは苦痛」であったが、再発のリスクを背負いながら妊娠・出産のことを考えるより、再発のリスクを減らすことを優先し、かつ将来自然に妊娠するリスクが減っても子供を持つ希望が持てるようにと受精卵凍結をするという選択をした。

4) 胸の形を取り戻せることを知り乳房切除術を納得できた D さん

40 代前半で乳がんと診断された研究協力者 D さんは、診断時は乳房温存手術が可能と伝えられ、自身も乳房を残せる温存手術を希望していた。精密検査を進めるうちにがんの広がりが大きく残せる部分がとても少ないことがわかり、乳房切除術と乳房再建術の話を聞いた時に、今までいっていた温存の手術のイメージが崩れてしまい〈女性らしさの象徴である胸の形やふくらみ〉を失う可能性に不安を募らせた。形成外科医との話し合いによっ

て、もし乳房温存手術を受けた場合にどのくらい胸の形が変形するのかを具体的に現実的に理解でき、かつ乳房をすべてとれば局所再発の不安がなくなること、胸の形もそれなりに戻り夫を驚かせることもないというメリットがあるという点から乳房切除術と同時再建術を受けた。Dさんにとって最終的に「命を取りたい」ということと胸のふくらみを戻すという両立できる選択をした。

5) 乳房の一部を失うことへの恐怖から決定が延期されてしまった E さん

40代前半で乳がんが診断された研究協力者 E さんは、＜女性らしさの象徴である胸の形やふくらみ＞を失うことに対する受け入れに時間が必要であった。手術療法以外に治療する方法はないのか探したりもしたが、どういう方法が自分の人生において最も適切か悩んでいて相談をして少し時間をかけて検討したいと考えていた E さんと、なるべく早く手術したほうが良いと考える主治医の間でコミュニケーションがうまくいかなくなってしまい、その病院に通院することができなくなり、ようやく治療を受けようと折り合いがついたのは診断から 2 年が経過し、がんが大きくなり皮膚症状が出てきた頃だった。胸を失うことに大きな抵抗があった E さんが最終的に手術を受けることを納得したのは、生きて「仕事を続けたい」という気持ちが強かったからであった。E さんのように、＜女性らしさの象徴である胸の形やふくらみ＞を大事にする気持ちが強い場合には、手術に対する抵抗感が大きく＜命・再発リスク＞と合わせてどのように重みづけをするかという冷静な判断をするまでに時間が必要な場合もあることが示された。意思決定の葛藤が高いことが持続する場合には、科学的根拠をもとに考えらえた標準治療の決定が延期されてしまうことが示された。

40 代の研究協力者 F さん、50 代の研究協力者 G さん、40 代の研究協力者 H さん、50 代の I さん、40 代の J さんも、各々に葛藤の程度の差はあるが、＜命・再発リスク＞、＜女性らしさの象徴である胸の形やふくらみ＞、＜費用＞、＜時間やエネルギー＞、＜妊娠・出産・子育てへの影響＞の複数の中で、何を大事にするのかを吟味し治療や検査の決定に至っており、一人ひとりの研究協力者が自分の人生と向き合いながら、納得するプロセスを経て治療や検査に臨んでいることが示された。

4. 乳がん治療・検査に関する意思決定における資源の活用

研究協力者らは、治療および検査に関する選択に至るプロセスにおいて、通常の診療時に医師や看護師とコミュニケーションを取る以外にも様々な資源を活用していた。資源の種類を医療情報に関する資源の利用か患者視点情報に関する資源の利用に分類し、さらに双方向のコミュニケーションか一方方向の情報収集なのか分類した（表 3）。

表 3. 治療選択時の資源の活用

	医療情報に関する資源の利用	患者視点情報に関する資源の利用
双方向の コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> ・ セカンド・オピニオンの利用 ・ 再建相談のための受診（形成外科医） ・ 乳がん認定看護師への相談 ・ 乳がんを専門としない知り合いの医療者への相談 ・ 診察時に医療コーディネーターを同席させる（看護師の資格を持つ） ・ 相談支援センターの利用 ・ がん Web 相談 ・ 対がん協会の電話相談 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 乳がん体験者が運営する電話相談 ・ 医療者が運営するグループ療法、サポートグループへの参加（医療者は参加するが体験者同士のコミュニケーションが中心） ・ 患者会への参加 ・ 同じ病室の患者との対話
一方方向の 情報収集	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師が登壇する講演会への参加（患者と一緒に） ・ 医師中心の学会への参加（市民も参加してよい） ・ 医師の監修した本、冊子を読む ・ 新聞の記事（乳がんに関する情報） ・ 医療情報の活用の仕方に関する講演会への参加 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者が登壇する講演会への参加（医師と一緒に） ・ 患者の書いたブログを読む

乳がんと診断されて間もない時期に、研究協力者らは様々な資源を利用していることが分類から示された。医療情報に関する資源を中心に利用した研究協力者、患者視点情報に関する資源を中心に利用する研究協力者、また双方を利用するものもいた。

5. 意思決定過程での体験者ナラティブの利用および他の患者とのコミュニケーション

インタビューで体験者のナラティブを活用したり、体験者とコミュニケーションを取ったものは研究協力者 10 名のうち 8 名（80%）であった。なぜ、研究協力者らは、このような資源を活用したいと感じ、活用に意義を感じるのだろうか？

意思決定の際に体験者のナラティブを知ることのメリットとデメリットについて語りの内容を抽出し、共通性をもとに分類すると、5つのメリットと 2 つのデメリットに分類された。

利用のメリットは＜治療中・治療後の生活の見通しが持てる＞、＜医学専門用語をわかりやすく理解できる＞、＜治療の経過が具体的に理解できる＞、＜自信が持てる＞、＜安心感や勇気をもらえる＞に分類された。

＜治療中・治療後の生活の見通しが持てる＞

研究協力者らは、がんイコール死という漠然とした先入観を払しょくし、治療を受けながら、または治療後も長く普通の生活が送れることを理解できることが他の体験者のナラティブを知ること、会って直接コミュニケーションを取ることのメリットとして語った。

「(ブログを見て)役に立った点は、見通しが持てるようになる。そのブログの人が、今日は体調が悪かったけど、術後何年か経っている人とかだと、どういう風になってくのが分かるじゃないですか。長いスパンで流れがわかって、乳がんにはなったけど、どうもある程度は普通の生活が送れるんだなっていう。抗がん剤とかやることになったけど、どうも大丈夫、今すぐ死ぬとかそういうことはなさそうだっているのがわかったっていうことですかね。」(Aさん)

「(体験者の集まるグループ療法に参加して)手術から何年もたっていらっしゃる方がいたので、初めてその経験者の人と会って、初めて、あ、大丈夫かも自分って。そのね、乳がんっていう、知らないところにスポンと何かこう穴に落ちこちて、あ、どうなるんだろう大変って思ってたのが、同じ体験をしている人たちと会って、あ、病気は命にかかわる病気だけど、今すぐどうかなってしまうことじゃないから、大丈夫そうだっていうのがわかるようになってきた。(中略)だいぶ見通しが持てて楽になったっていうか。」(Aさん)

「入院していた時に同じ部屋になった人にお話を聞いたりだとか、患者会にも行って、今、治療終わる寸前の人の話を聞いたりとか。(中略)自分で考えただけでは駄目だなっていうのがあったのと。(中略)周囲の人とかが10年、15年とか、結構長く生きられてる方も結構いらっちゃって、その人の話が聞けて先が見えるようになったっていうのが。」(Eさん)

「〇〇先生の講演と、〇〇(患者会)の〇〇さんという方が講演されていて。その二人の話聞いて、客観視すること、乳がんというものの全体像を見ることができたことはよかったですと思います。自分の診察と並行して、少し先のこと、あるいはそもそもなぜ乳がんになっているのかというようなこと(中略)というお話がありました。」(Gさん)

<医学専門用語をわかりやすく理解できる>

研究協力者の中には、体験者のブログを利用することが、医学専門用語の理解につながるというメリットをあげたものもいた。

「一番情報を集めたのはインターネットでいろんな人のブログが一番わかりやすかった。お医者さんの説明とかいろいろ乳がんについてとかって読んでも難しくってわからなくて。」(Fさん)

<治療の経過が具体的に理解できる>

研究協力者の中には体験者のナラティブを活用することで、治療の経過を時系列で、具体的に理解しイメージできることをメリットと感じていたものもいた。

「細かい説明は外来でされてるんですけど、いまいちぴんとこないから、それはそのブログはちょうど、ずっと時系列で書いてあったので。大体そういう風にやってくんだなっていうのがわかったの。参考にはなったんですね。リプロ(リプロダクティブ・ヘルス)に関しては本とかは買わなかったんですよ。(中略)ブログとかは、結構毎日毎日、そういう時に書いている方とかは、やっぱり細かく書いているので、こういう風にやっていけばいいんだとかは細かくわかって、結構参考になったんですね。(中略)「リプロに関しては、本当にやってる、経験している人があまりいなかったの。本もやっぱりないじゃないですか、乳がんの人がやるリプロとかいう本はないので。バラバラだから、やっぱりそれはブログが大

まかったですね、その人の」『今日は行って注射した』とか、『次の日に行って』とか。」(Cさん)

「ブログとか読んだりとかしてみても、抗がん剤治療で副作用はどんな感じなのかなとか。そういうのとか、いろんな本とか見れば、化学療法の本とか見ればわかるんですけど、やっぱり実際にどんな感じなのかなっていうのが。役に、うん、立ちました。(中略)なんか少しイメージできるっていう。」(Eさん)

「(乳房再建術を受けた胸の)写真とかアップしている人もいたんで。だからここがパッチワークみたいにこうくっつけてそれも出てる人もいるし、乳首を作るところも、こういう風に作って行って刺青をこうゆうふうやってっていうのもリアルタイムに載っている人も。『来週は刺青入れてきまーす!』みたいな。」(Fさん)

<自信が持てる>

出会ったことのない患者のブログであっても、同じような経験をした患者の書き込みを読んで自分にもできると自信が持てたことにメリットを感じている研究協力者もいた。

「排卵誘発剤のために土日も行くんですけど。それ(同じように乳がんで妊孕性温存の治療を受けた人のブログ)を見て、この人もこんなに頑張っているんだから、自分もできるはずと思って。(中略)やっぱりネットで見て、その人ができるなら私もできるはずと思って。」(Cさん)

「本とかよりも全然わかりやすい。そうするとなんかこう自分で選ぶときに自信を持って言うってへんですけど、でも割と自信を持ってこうこう、こうだからこうしたいっていう方向が決まったっていう。」(Fさん)

<安心感や勇気をもたらえる>

研究協力者らの中には、自分と同じように乳がんの経験を持ちながら、前向きな気持ちになれることや、勇気が持てることにメリットを感じているものもいた。

「(体験者と会って) 実際に話して違う、前向きにとらえられるようになってる気がします。
(中略) なにかこう、不安なまま、その先生の話とネットの見たことだけで、手術に臨んで
いたと思うので、それよりはすごく良かった。乳がんでも大丈夫だっていう気持ちで、こう
なんだろう、治療の第一歩に入っていたって言う。」(Aさん)

「何か一人だとやっぱりがんっていう病気が怖いとかそういう気持ちがあったのが、なに
かちょっとまぎれるっていうか。みんなこんな元気にがんばってんだな。私よりステージ悪
い人も再発しちゃった人とかもいるのに、なんでこんなに元気にやってるのかなとか。『働
きながら抗がん剤やってます!』って人もいたりすると、まだまだ頑張んなきゃなとかって
いう勇気はもらいましたね。」(Fさん)

研究協力者らは多くのメリットをあげる一方、利用のデメリットとして<不正確な医学
知識や偏りのある情報>、<つらい体験を知り不安が増す>をあげた。

<不正確な医学知識や偏りのある情報>

ナラティブの活用や体験者に会ってコミュニケーションを取ることにメリットを感じな
がらも、医学知識の不正確さがあると感じたり、一人の体験には偏りがある場合があるとい
うことをデメリットと感じている研究協力者もいた。

「ネットだと今の気持ち、抗がん剤の後って気持ち悪くて大変とかってその思いをつづり
たくて書いている人とかいるじゃないですか。それでね、元気な人は仕事していたりして、
忙しくて書いてなかったりするじゃないですか。うん、そこに書くことが必要な人が書いて
いるから。違う人が見ちゃうとちょっとあーえらいことになっているんだっていう情報も
あるのかなって。(中略) ブログとかでみると、やっぱりたぶんすごい末期で、すごい大
変な人とかをたぶん私見ちゃってたんだと思うんで、あ、もう、最後はこんな風になる人も
いるんだなっていうのをみてたんですけど、私、お知り合いになった人は、全然、つらいと
きもあるけど、全然外に出ているんなことしてたりとっかしてるしって。」(Aさん)

「やっぱりそれは自分の思いが入ってしまうじゃないですか、結構書かれていることとか、
それが正しいことなのかなっていうのがある。イメージはできるけど、これがほんとうにそ

うなのかなとかあったりとかも、無きにしもあらずです。」(Eさん)

「患者会だと古い情報しかなかったり、そんな治療法知らないとか言われるとすごく心配になっちゃうので。」(Jさん)

<つらい体験を知り不安が増す>

研究協力者の中には、見通しの立たない先を予測し前向きに治療を受けるために活用するナラティブであるにもかかわらず、時に治療のデメリットばかり目立つナラティブに出会ったり、再発や転移といった進行した乳がん患者のナラティブに触れることで、心理的な負担となることをデメリットと感じるものもいた。

「・・・もう一日中なんか、パソコンの前にいるみたいなことになって。ちょうど仕事を辞めてしまったっていうこともあって、時間が変にあるので。でね、状態のわるいひとのものも出てくるじゃないですか。(中略)すぐに役立つ情報と、知ってたほうが良いんだろうけども、行く末があまり良くない結果とかもあるので。これずーっと見てたら自分病んでいくっていう、でもなんか見ずにはいられないみたいな。うん。」(Aさん)

「あんまりよくないブログとか見ると、ちょっと落ち込んだりしますけど。」Cさん

「私がインターネットで調べていた患者さんの記述がひどいものばかりだったので、おそろくひどいから載せていたのかも知れなくて。楽な人は載せたりしなかったのかもしれないっていう風に今は思えるんですね。」(Gさん)

「(化学療法の患者のブログを読んで)ただ読んだときには、すごいきつくてそれをひたすら耐えるんだって死にそうになっても耐えるんだっていう誰にもその方策もなくひたすら耐えなきゃいけないんだっていうイメージだったんですけど。」(Hさん)

意思決定の際にナラティブを利用したり、他の患者とコミュニケーションを取らなかった研究協力者は2名であった。その利用として「知りたくないことを知ってしまうのではないかという不安があった」や「自分の意思で決めるので他の人の体験は参考にならない」

があげられた。

「何か悪いほうだけ、経験者の、何か、自分が悪いほうになっちゃったらどうしようとか。
何かそういう、先なのかな。ちょっと怖い。現実を知るのが怖い。」(Hさん)

6. 意思決定ガイド活用に対するニーズ

意思決定ガイド活用に対するニーズでは、オタワ個人意思決定ガイド(日本語版)(有森, 2004)と海外で開発された乳がんの術式選択の意思決定ガイドを見てもらいながら発言してもらった。意思決定ガイドのようなツールは必要だとすべての研究協力者が語った。「情報の海の中でおぼれちゃう」ので、こういうもので「自分の声を聴く」ことができ、情報の「交通整理」ができるのではないかと語る研究協力者もいた。

意思決定ガイドの内容の中で、研究協力者らが最も重要だと示したのは「価値観の明確化」であった。研究協力者らは自身の歩みを振り返りながら価値観の明確化の重要性を語った。

研究協力者らの多くは、オタワ個人意思決定ガイド(日本語版)(有森, 2004)よりも、あらかじめ何を検討したらよいか文章で表記してあり、それに沿って、何に重みづけをするかを吟味できる意思決定ガイドのほうが活用しやすいと語った。診断後間もない時期は、知識もあまりなく、思考がうまくまとまらない、何を基準に考えたらよいかわからない状態であることを理由としてあげるものや、家でもやもやしている中で、自分の頭で考えて空欄を埋めることに難しさがあると語る研究協力者もいた。また、忙しい医療者に声をかけるよりも自分で整理できるものがあるほうが利用しやすいということを理由としてあげるものもいた。

V. 考察

1. 乳がん治療・検査にかかわる決定に影響する価値観と葛藤

結果より、意思決定のプロセスにおいて葛藤を伴う5つの共通する点として、〈命・再発リスク〉、〈女性らしさの象徴である胸の形やふくらみ〉、〈費用〉、〈時間やエネルギー〉、〈妊娠・出産・子育てへの影響〉が抽出された。どの点とどの点が組み合わせたり葛藤を生じているのか、どの点を重視したいと考えて決定に至ったのか、葛藤の程度がどの程度なのかは研究協力者による違いがあった。

研究協力者らは、それぞれの価値観や置かれた状況から、何を大事にしたいと考えるのかを手探りの中探しだし結論をだしていたが、ここで抽出された5つの視点を網羅することで、患者自身がどの点とどの点を重視したいのか、どの点とどの点で相反するのかなどが吟味しやすくなると考える。患者自身の努力だけでは、胸の形しか吟味できなかつたり、「何よりも命を最優先したい」という点からしか吟味できず、吟味の視点が偏る可能性もあるため、網羅的な視点を提示することで、後々後悔しないための選択ができる支援につながると考える。

研究協力者らの語りから、抽出した5つの検討すべき価値観は、どれも重要な点であるが、これらを1つ1つ吟味するという事は、大変困難なことであり、乳がんの告知を受けて間もない心理的衝撃が大きい時期にはより一層負担が大きいことと考えられる。国府は「患者にとって生命危機を回避することはもちろんのこと、がんである自分、機能障害やボディイメージの変容のある自分を認め、それとともに生活していこうという生きる意欲が失われない治療法を決定することが重要である」と述べており（国府，2013）、そのための支援を確立することが必要である。さらに「患者が自分の生活スタイルや価値観を考慮したうえで治療の決定を行うことは、病気や治療の現実に向き合っていく患者自身の信念を強化し、病気を抱えて生きる人生への積極的で前向きな関与をもたらす。その結果、QOLの向上に寄与し、満足感を得られる」（国府，2013）と述べられているように、乳がんの治療の決定に患者が参加することは、治療後も自分らしく人生を歩むがんサバイバーシップの点から見て Quality of Life に大きく影響することから、価値観を明確化する支援の重要性が示唆される。

2. 意思決定時の体験者のナラティブ利用、体験者とのコミュニケーションの意義

結果より、研究協力者らは、意思決定時に医療情報に関する資源のみならず、患者視点情報に関する資源も活用していた。結果より患者視点情報に関する資源が、必ずしも患者に悪影響を及ぼすわけではないことが確認でき、研究協力者らが患者視点情報に関する資源も好んで利用する理由には、実際に治療を受けてどのようなことが起こるのかという未知のものを他の患者の体験から知り把握したいというニーズがあるからだと考えられる。

研究協力者らの語りから、他の体験者を知るということは、他の体験者から学んでいるということだと考えられる。しかし、何がメリットとなり、何がデメリットとなるかについては研究協力者らのそれまでの経験による判断に頼るところが大きい。

意思決定ガイドに体験者のナラティブが含まれたものが多く存在するが、ナラティブの利用にメリットとデメリットがあること、どのようにナラティブを活用すればよいのかについてのガイダンスを入れた意思決定ガイドの開発はまだ行われていない。ナラティブを提供する意思決定ガイドにおいて、デメリットの影響を軽減するための対策について一緒に掲載することの必要性が示唆される。

3. 乳がん患者のための意思決定ガイド開発に向けての示唆

予備研究 1 により乳がん患者に対する意思決定ガイド活用のニーズがあることが確認できた。特に乳がんの治療においては、価値観の明確化に対する支援の必要性が示唆された。乳房の喪失に対する恐怖が強く客観的な情報収集がうまく進まずに治療の開始があまりにも遅れてしまうと早期の乳がんであっても進行する恐れがあるため、価値観だけが重視されるのではなく、科学的根拠の蓄積によって確立された標準治療と選択肢を理解しながら自分自身の価値観と合致させて決定できるガイドを開発する必要がある。

意思決定ガイドは、正しく選択肢を理解し、かつ価値観を明確にするツールであり、エビデンスが蓄積された標準治療と、自分の人生において何を大事にしたいかという価値観が合致でき、自分らしく納得のできる選択ができるよう支援するものである。我が国においても、意思決定ガイドの目的、内容構成は適用できるものと判断できる。

予備研究 1 では、様々な時期にあり様々な選択をした乳がん体験者を対象にすることで乳がん患者が直面する意思決定の困難さの概観をつかむことができた。しかし、乳がんの治療や検査をすべて網羅するような意思決定ガイドの開発には、膨大な情報量と個別性の多様性を加味する必要があり、かえって複雑で利用しにくいものとなるリスクがある。

すでに日本乳癌学会が発行する「乳がん診療ガイドライン」が科学的根拠のある標準治療を網羅しており、患者向けの「患者さんのための乳がん診療ガイドライン」(日本乳癌学会, 2012) も併せて定期的に更新され発行されている。自身の選択肢に関連しない内容が多く含まれると、その時その時に必要な情報が埋もれてしまい患者が拾い上げられない可能性がある。また、具体的な情報を必要としている患者のニーズにもそぐわないだろう。

我が国には、乳がん医療における IPDAS の国際基準に照らし合わせた意思決定ガイドは存在しない。忙しい診療やケアの中で、医療者一人一人の経験と努力によりインフォームド・コンセントや意思決定支援がなされているのが現状である。提供する医療者の経験や考え方に頼るのではなく、患者中心の意思決定支援の標準化を目指す第一歩として、まず、先行研究と同様に、ある治療、ある検査に絞った意思決定ガイドを開発する必要がある。

研究協力者の中には、乳がんの治療に加え遺伝子検査や妊孕性温存に関する意思決定といった一度に複雑な意思決定を短期間でしなければならない患者も存在した。一方で、命を救うための治療と様々な価値観との間で葛藤を生じる手術にかかわる意思決定は、すべての研究協力者が直面する課題であった。このことから、本研究では、乳がんの術式選択についての意思決定ガイドを開発することとした。多くの乳がん患者が直面する乳がんの術式選択こそ、標準化した情報提供と意思決定支援のためのガイドの開発が必要であろう。

予備研究 1 の研究協力者の多くが、治療選択の時期からナラティブを活用したり他の患者とコミュニケーションを取り情報収集を行っていた。体験者のナラティブの活用にはメリットとデメリットがあることが予備研究 1 のインタビューからも明確になった。この結果を活かして意思決定ガイドの中に情報源としてナラティブを活用する方法を提示すれば、偏ったナラティブにより恐怖だけが募り不安が増すといったデメリットの影響を小さくし、前向きに自分らしく治療を選択するためのモデリングの役割を担うメリットの影響を大きくすることもできる可能性がある。

第3章 早期乳がん患者の術式選択における体験者のナラティブを活用した意思決定ガイドの開発

我が国で乳がんの手術に関する意思決定ガイドはまだ開発されていないため、予備研究1のニーズの把握を踏まえて以下のプロセスを経て意思決定ガイドを開発した。研究全体のプロセスの中での位置づけは下図の通りである（図4）。

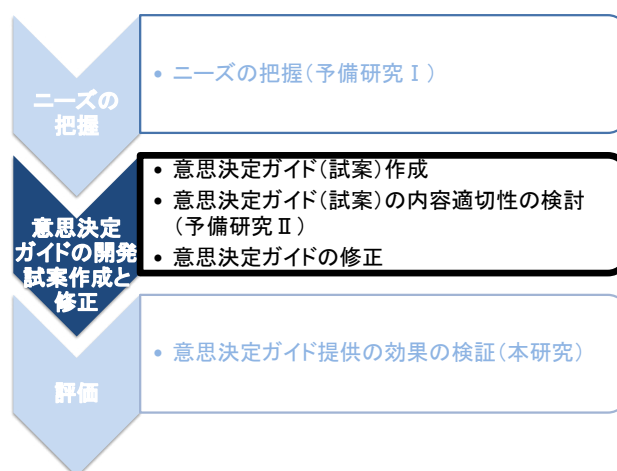


図4. 研究全体のプロセス全体における意思決定ガイドの開発（試案作成と修正）の位置づけ

I. 早期乳がん患者の術式選択における体験者ナラティブを活用した意思決定ガイドの開発プロセス

早期乳がん患者の術式選択における体験者のナラティブを活用した意思決定ガイドの開発は、O' Connor らの提示した意思決定ガイドの開発のプロセスと評価のステップ（O' Connor, 2003）および既存の乳がん患者のための意思決定ガイド開発や評価に関する先行研究、先行して実施した意思決定支援のニーズに関するインタビュー調査、インターネット上で公開されている既存の乳がん術式選択の意思決定ガイド4件を参考に作成した。

意思決定ガイドの概念枠組み、意思決定ガイドの目的と目標、提供方法の選択、内容を検討するとともに、International Patients Decision aids Standards Collaboration Criteria Checklist（以下；IPDAS コラボレーション基準チェックリスト）を採用し、なるべく基準が満たされるように作成した。

まず意思決定ガイド（試案）を作成し、内容の適切性の検討を乳がん体験者の協力を得て

行った後、乳腺外科専門医の確認を得て意思決定ガイド（修正版）を作成することとした。

意思決定ガイドの開発にあたり採用した概念枠組み、意思決定ガイドの目的と目標、提供方法の選択、内容の構成、意思決定ガイドに挿入する体験者のナラティブについて述べる。

1. 意思決定ガイドの概念枠組み

早期乳がん患者の術式選択における体験者のナラティブを活用した意思決定ガイドの（試案）の枠組みには、オタワの意思決定サポートの枠組みを用いて作成した（Ottawa Health Research Institute Patient Decision Aids）（図5）。この枠組みはエビデンスに基づいており、治療のメリットとデメリットが不確かで患者の価値観に影響する性質を持つため十分な吟味を必要とする意思決定に用いられる学際的な枠組みである。

この枠組みは、十分な吟味を必要とする難しい意思決定において特に役立つものである。枠組みは3つの要素「ニードと決定の評価」、「意思決定支援の提供」、「意思決定と決定の結果の評価」から構成されている。価値観を基にする決定は、正しいか誤りかの判断ができないため、この枠組みは、最善の決定を「十分に情報を得て、個人の価値観と一致した決定をすることであり、決定に参加したものが、意思決定に満足していると表現すること」と定義している（O'Connor, 1995）。これまでにこの枠組みを用いて開発された意思決定ガイドが海外で30以上存在すると報告されている。

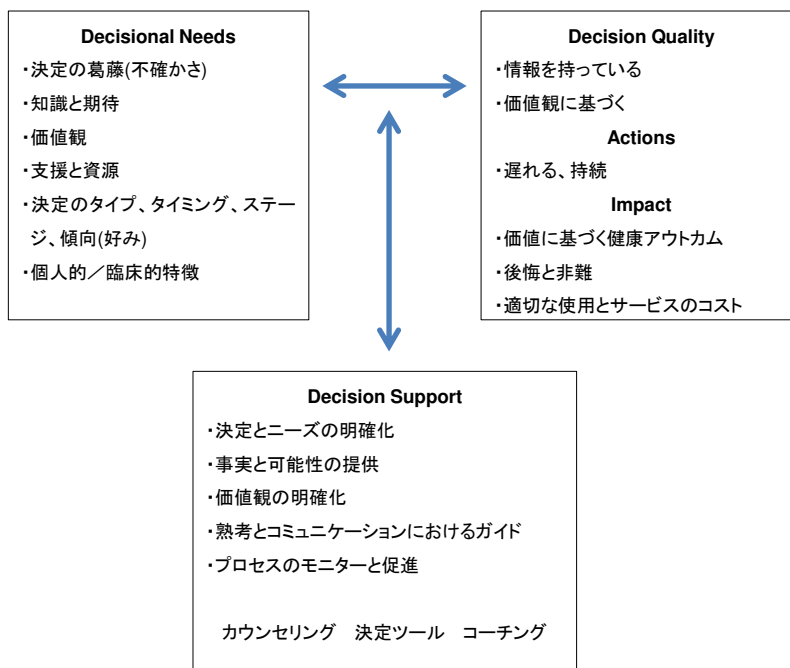


図5. オタワの意思決定サポートの枠組み

2. 意思決定ガイドの目的と目標

早期乳がん患者の術式選択における体験者のナラティブを活用した意思決定ガイドは、概念枠組みに基づき、科学的根拠に対する情報を十分得られて理解できること、患者自身の価値観を明確にすることを助けることを目的としたツールであり、選択肢の中からどれがよいかを勧めるためのツールではない。このツールは、ツール自体が意思決定のプロセスを進みやすくする手助けとなるガイダンス的役割を果たすだけでなく、このツールを媒体として患者と医療者のコミュニケーション、患者と家族・知人とのコミュニケーション、患者同士のコミュニケーションが促進されることを目指している。

開発段階では、意思決定ガイドの提供により期待される変化と短期アウトカムを先行研究より図6のように立てた（図6）。

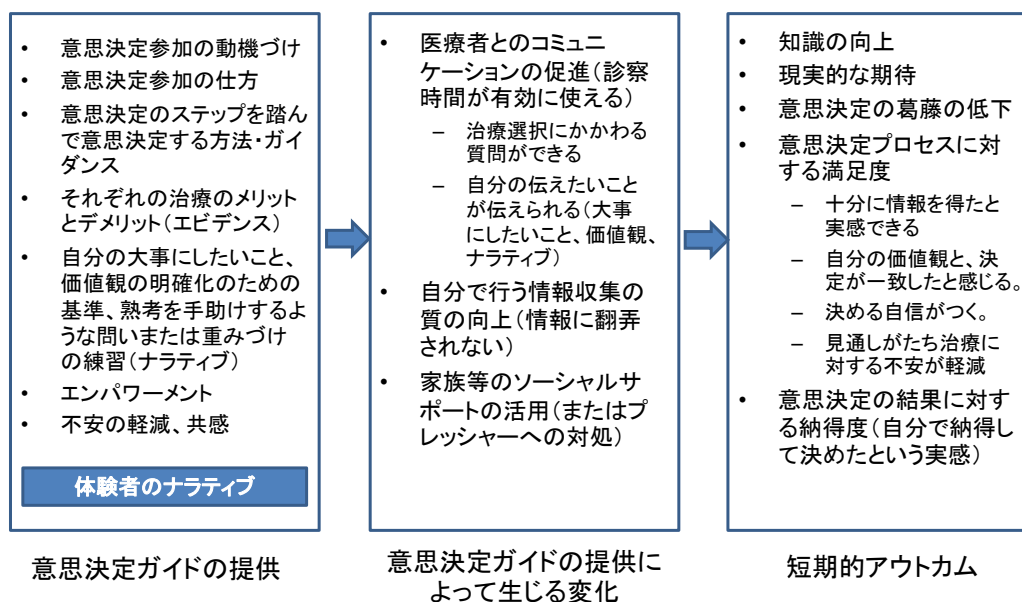


図6. 意思決定ガイドの提供により期待される変化と短期アウトカム

3. 提供方法

提供方法には、紙媒体であるパンフレット、DVD、ウェブ上での提供または電子媒体での提供などがある。ニーズを聞いて提供方法を選択することとした。

4. 意思決定ガイドを提供する対象者と意思決定内容

本研究では、予備研究Iの結果を踏まえて、早期乳がんの術式選択に焦点をあて意思決定ガイドを開発した。具体的に乳がんの術式選択とは、乳房温存手術を選択するか、もしくは

乳房切除術を選択するかのどちらかであり、さらに、乳房切除術を選択しようとする場合には、乳房再建術を実施するかどうかについての情報を盛り込むことを含めた。我が国でも、2013年より乳房再建術においても一部医療保険の適用となったことを受け、術式選択の際に必要な不可欠な情報であると考えた。そのため乳房再建術に関する基本的な情報を含む意思決定ガイドが適していると考えた。

5. 意思決定ガイドの内容と構成

早期乳がん患者の術式選択における体験者のナラティブを活用した意思決定ガイド（試案）は、導入、治療に関する情報とメリット・デメリット（起こりうるリスク）、価値観の明確化、ガイダンス（次へのステップ）の順で意思決定のプロセスをふめるように構成した。

まず導入では、意思決定に重要である意思決定への参加の動機付けのメッセージ、この意思決定ガイドの果たす役割、医療者とのコミュニケーションの重要性、意思決定ガイド開発のプロセスと信頼性のあるものであるという保証、意思決定ガイドの利益相反についての内容を含めた。また、決めるまでにどのぐらいの時間があるのか、医療者のプレッシャーなどがないか、乳がんを診断されて間もない場合には、心理的な側面が意思決定にかかわることを理解し対処できるための内容も含めた。

治療に関する基本的な情報、メリットとデメリット（起こりうるリスク）は、最新の乳がん診療ガイドライン、公開されている乳がん治療の患者向けパンフレットを参考に作成した。また、メリットとデメリットを比較しやすいよう一覧表にした。また、術式選択の違いによる術後の生活の相違点、共通点を比較しやすくするために、術後の生活に関わる内容を一覧表にした。

価値観の明確化は、患者が治療の選択にあたり、何を大切にすることを明確にするのを手助けするためのものである。価値観の明確化がうまくできれば、医療者に自分の価値観を語ることができる。意思決定ガイド（試案）の作成に先立ち実施した予備研究1の結果から、抽出された価値観である5つのカテゴリーのうち、乳がんの手術にかかわる4つのカテゴリーをもとに、「胸のふくらみ、乳輪、乳頭の形 傷の大きさ、傷の位置 乳房の感覚」、「手術後の乳房内の再発のリスク」、「費用」、「手術後の治療に費やされる時間とエネルギー（通院期間、エネルギー）」の項目を設けた。

価値観の明確化には複数の種類が存在する（Winterbottom et al., 2009）。今回は、既存の意思決定ガイドを参考に、「私にとって、〇〇はどのぐらい大切だろうか？」という問いの形式

と、「あなたにとって、〇〇はどのくらい大切ですか？」について「とても重要」から「それほど重要ではない」まで選択し重みづけができる形式の 2 種類を提示し、乳がん体験者になじみやすい方法を選択することとした。

ガイダンスは、情報の理解と価値観の明確化の後、どのようなステップに進めばより良い意思決定ができるかを検討し、個々の患者に次のステップが明確になるように手助けするものである。価値観が影響する意思決定には、十分な情報を得ることと、患者自身が価値観を吟味することの双方が必要である。そのため、一度ですぐに決めることを目標にするのではなく、次のステップを明確にして効率よくより良い意思決定に向かうための行動に移せる手助けをする内容になっている。

ここでは、どこまで明確になったかを確認する簡易の形式（5 項目）、オタワの意思決定支援ガイド日本語版（有森，2004）を参考にした形式で、4 項目で構成された葛藤の程度を確認する尺度である The Sure Test © (O'Connor & Légaré, 2010)を含め、それに加え体験者のナラティブ活用方法を加えた形式の 3 種類を用意し、価値観の明確化と同様、乳がん体験者になじみやすい方法を選択することとした。全体の構成について図 7 に示す。

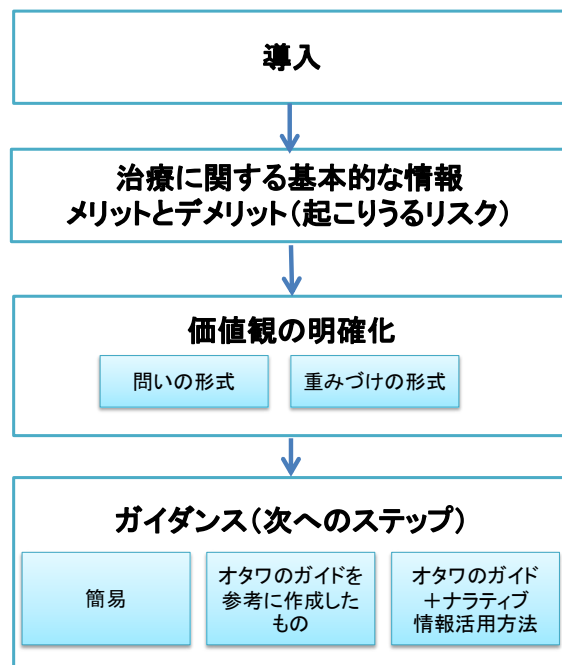


図 7. 意思決定ガイド（試案）の全体構成

6. 意思決定ガイドに含める体験者のナラティブ

既存の意思決定ガイドには、他の患者の体験がどのようなものなのかを合わせて掲載しているものが84%を占める (Khangura et al., 2008)。まだ経験したことのない結果やリスクなどの可能性について想像することがむずかしいという特徴があり、体験者のナラティブを通して意思決定ガイドを親しみやすくする理由から採用されている。しかし意思決定の葛藤の効果にどう影響するかはまだ研究がおこなわれていない。体験者のナラティブを含む意思決定ガイドを開発し効果を検証する際に、体験者のナラティブを含まないものと比較する必要がある。文章で体験者のナラティブを導入する場合には、意思決定のプロセスとその結果についてのナラティブが含められるよう問いを立て、それに沿って挿入できるようにした (表 4)。

表 4. ナラティブを挿入する目的とナラティブを語ってもらうための問い

体験者のナラティブを挿入する目的	体験者に語ってもらうための問い
意思決定参加の動機付けのため	決めるということにどのように参加しましたか？
診断後の意思決定は心理的な影響が決定のバイアスになる可能性があることを理解するため	診断されて間もない時期はどんな様子でしたか？
意思決定の仕方を選べることを理解するため	選択の仕方はどのようなものでしたか？
意思決定に先立ち、メリットとデメリットを比較する重要性を理解するため	メリットとデメリットの比較をすることはあなたの役に立ちましたか？どのように役立ちましたか？
価値観の明確化の重要性の理解や、自分の価値観の明確化を手助けするため	あなたは何を大切にしたいと考えて手術を選んだのですか？その大切にしたいことを見つけるまでにどんなことを考えたり、どんなことを調べたり、だれと話し合ったりしましたか？
他者のナラティブを参考にしたかどうかそのレパートリーを知るため	あなたは、他の体験者の体験を参考にしましたか？どんな点をどんな方法で参考にして、それはどんな点がよかったですか？またはどんな点が悪かったですか？
意思決定の過程で医療者とのコミュニケーションを促進するため	あなたは、治療の選択に関する医師とコミュニケーションについて、どんな経験をしましたか？

意思決定ガイド (試案) には、研究者がこれまで長年に渡り参加してきた乳がん女性のためのサポートプログラム (聖路加看護大学看護実践開発研究センター事業) の中で話題に出された内容や予備研究 1 を参考に作成したフィクションを仮に挿入し、イメージしやすいようにしておき、研究で得られた情報を踏まえて、実際のナラティブを挿入することとした。

映像と音声で盛り込む形式では、「健康と病いの語りディベックス・ジャパン」（通称：ディベックス・ジャパン）のデータベースを利用することとした。ディベックス・ジャパンは、英国オックスフォード大学で作られている DIPE_x をモデルに、日本版の「健康と病いの語り」のデータベースを構築し、それを社会資源として活用していくことを目的として作られた特定非営利活動法人（NPO 法人）である。そして、病気の診断を受けた人やその家族が、同じような経験をした人たちの「語り」に触れて、病気と向き合う勇気と知恵を身につけるために作られたウェブサイト（<http://www.dipex-j.org/>）を構築し公開している。ここには、乳がん患者 50 人それぞれの語りつまりナラティブがおさめられており、「治療法の選択・意思決定」、「セカンドオピニオン」等、乳がんの術式選択に関わる貴重な語りが含まれている。ここに書かれた内容は医療情報の誤りがないか監修されたものであり、かつ研究や教育にも活用が可能な資源である。このデータベースの映像と音声は、語る人のストーリーがあり、文章で他者のナラティブを挿入する場合と違い分断することが難しい。データベースの語りを確認すると、その大半が何を大切に選んだか（価値観）について語られていたので、価値観の明確化の中で提供できると考えた。図 7 の全体構成にどのように他者のナラティブを加えるかを加えて示したものが以下の図 8 である。

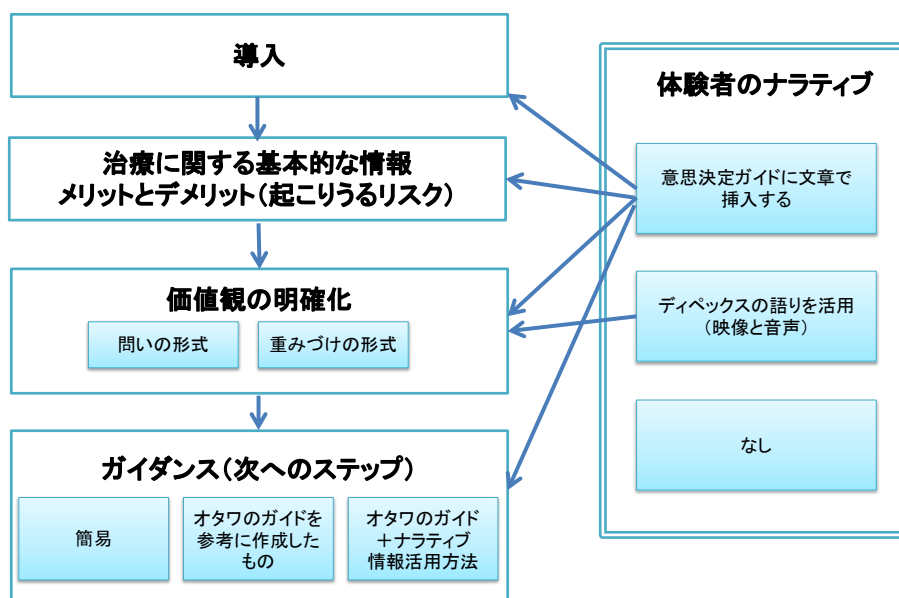


図 8. 意思決定ガイド（試案）の全体構成に挿入する体験者のナラティブの位置

II. 予備研究 2 早期乳がん患者の術式選択における体験者ナラティブを活用した意思決定ガイドの内容適切性 (Acceptability) の検討

1. 研究の目的

早期乳がん患者の術式選択における体験者のナラティブを活用した意思決定ガイド開発のプロセスの一環として、開発した意思決定ガイド (試案) の内容適切性の検討と意思決定ガイド (試案) の洗練を目的とし以下のことを実施した。

- 1) 予備研究 I、先行研究、欧米・欧州で開発された既存の意思決定ガイドを基に作成した早期乳がん患者の術式選択における意思決定ガイド (試案) の情報の量、長さ、わかりやすさ、同じような術式選択に直面した患者にとっての活用しやすさについて、乳がん体験者の視点から内容適切性 (Acceptability) を検討する。その結果をふまえて、乳がん患者の術式選択に伴う意思決定の葛藤への体験者ナラティブを活用した意思決定ガイドの修正点を明らかにし、意思決定ガイド (修正版) を作成する。
- 2) 意思決定ガイドに掲載する体験者のナラティブに関する情報を収集し、乳がん患者の術式選択に伴う意思決定の葛藤への体験者ナラティブを活用した意思決定ガイド (修正版) に加える。

2. 研究方法

1) 対象者

対象者は以下の条件を満たすものとした。

- ・ 乳がんの診断を受け乳房温存手術または乳房切除術を受けた経験のある女性。
- ・ 診断後少なくとも半年以上経過していること。
- ・ 研究協力に同意が得られること。
- ・ 直近 (3 か月以内) に、他の乳がんに関する治療選択を迫られていないこと。
- ・ 身体的、精神的苦痛が少なく日常生活が送れていること。

乳がん罹患は女性の占める割合が多く女性特有のライフサイクル、女性らしさに対する価値観などに乳がんの術式選択が影響するため、女性の乳がん体験者に限定した。

2) 対象抽出方法

対象は便宜的サンプリング法を用いて行った。研究協力への承諾の得られた機関 (乳がん

患者向け事業を実施する施設) または乳がん体験者が集う患者会等のコミュニティに参加している乳がん女性を対象とした。

3) データ収集方法

意思決定ガイドの開発過程における内容適切性 (Acceptability) の検討には、一人ずつのインタビュー (Cox, et al., 2012)、フォーカスグループインタビュー (Culver, et al., 2011)、インタビューと質問票を合わせたミックスド・メソッド (Johns, et al., 2013)、質問票による調査 (Sivell, et al., 2012) など様々な方法が用いられている。本研究では、O'Connor らの作成した User Manual for Acceptability (O'Connor, 1996) と Web 公開されている「A Decision Aid for Men with Clinically Localized Prostate Cancer」 (Agency for Healthcare Research and Quality ; AHRQ) の最後に掲載されている評価項目を参考に、情報の量、長さ、わかりやすさなど内容の適切性を問う評価項目を作成し、かつ具体的な意見を聞くインタビューガイドを作成し意見を募った。自身のナラティブの提供に同意する研究協力者にはナラティブの提供に関する質問項目に沿って回答してもらった。研究への協力を得るために下記の手続きを取った。

- (1) 研究協力依頼を実施し、研究への協力を申し出た者へ詳細説明を文書 (資料 2) にて行い同意を得た。
- (2) 研究協力に同意が得られた者に対し、郵送にて意思決定ガイド (試案) とその評価のための質問紙 (資料 3)、フォーカスグループインタビューによって対面で意見を聞く内容、意思決定ガイド (修正版) に挿入するナラティブ提供用紙を送付した。
- (3) 研究協力者は、自宅で評価のための調査回答用紙とナラティブを記入する記入用紙への記入を済ませ、フォーカスグループインタビューで意見を得る際に持参してもらった。
- (4) フォーカスグループインタビューでは、インタビューガイドに沿って具体的な意見を得た。自由に話し合いながらどこをどのように修正したらより良いものになるかを話し合える手法であるフォーカスグループインタビューを実施した。

また、以下の基礎情報を情報収集した。基礎情報は本人に記載してもらった。

- ・人口学的特性

年齢、婚姻状況、同居人の有無と同居人の種類、学歴、雇用状態

・疾患特性

診断されたときの年齢、診断されてからの経過、診断時の乳がんのステージ

過去に受け終了した治療、または現在継続中の治療

これまでに乳がんに関する治療の選択の有無とその内容

・好む選択の仕方（医療者や家族が決める、自分で決める、一緒に決める）

4) データ収集期間

データ収集は、平成 26 年 2 月末～平成 26 年 3 月上旬に実施した。

5) 分析方法

得られたデータから、情報の量、長さ、わかりやすさ、同じような術式選択に直面した患者にとっての活用のしやすさなどについてまとめた。録音したフォーカスグループインタビューは逐語録を作成した後、体験者の視点から内容の修正点や課題を検討した。さらに意思決定ガイドに掲載する体験者のナラティブを収集し、意思決定ガイド（修正版）に挿入した。

6) 研究における倫理的配慮

研究協力者に対し、研究の目的と概要、対象者の権利（研究参加・協力の自由意思、研究参加・協力の拒否権）、個人情報の保護、データの守秘についての内容を書面（資料 2）及び口頭で説明し文書による同意を得た。さらに、ナラティブ提供の協力についても、意思決定ガイドに挿入し他の患者がそれを読むこと、紙面のスペースの都合ですべてのナラティブを掲載できない可能性があること、より伝わりやすくするために若干の修正をする可能性があることを説明し同意を得られた協力者のみから収集した。なお、予備研究 2 は、調査と体験者のナラティブ収集において聖路加看護大学の倫理審査委員会の承認を得た上で実施した（承認番号 13-076）。

3. 結果

意思決定ガイド(試案)内容の適切性の検討は、1) 評価項目による評価と、2) フォーカスグループインタビューによる評価の 2 種類で実施した。14 名の乳がん体験者が研究の主旨

を理解し研究協力に参加した。1) 質問紙による評価に参加したものが 14 名、2) フォーカスグループインタビューによる評価に参加したものが 14 名中 12 名、3) 意思決定ガイドに掲載するナラティブの情報提供に参加したものが 14 名中 13 名であった。

1) 評価項目による評価

(1) 研究協力者の属性

評価項目による評価には、14 名が参加した。研究協力者の属性を表 5 に示す。平均年齢は 51 歳 (35 歳 - 66 歳) であった。乳がんと診断されてから 1~2 年経過しているものが 5 名 (35.7%)、3~5 年経過しているものが 5 名 (35.7%)、6~9 年経過しているものが 4 名 (28.6%) であった。診断時のがんの段階は、Stage II 以下の早期乳がんの患者が大半を占めており、この後実施する意思決定ガイドを用いた評価研究で研究協力を依頼する予定の対象者とほぼ同じであった。

表 5. 研究協力者の属性

		n=14	
		人数 (%)	
		あるいは平均 [range]	
年齢		51.0 [35-66]	
乳がん診断からの期間	1 年未満	0	(0)
	1~2 年	5	(35.7)
	3~5 年	5	(35.7)
	6~9 年	4	(28.6)
	10 年以上	0	(0)
診断時のがんの段階	Stage I 以下	5	(35.7)
	Stage II	8	(57.1)
	Stage III 以上	0	(0)
	わからない	1	(7.1)
再発の有無	再発していない	13	(92.9)
	再発している	1	(7.1)
婚姻状態	結婚していない	6	(42.9)
	結婚している	8	(57.1)
最終学歴	高等学校	1	(7.1)
	専門学校・短大	8	(57.1)
	大学	5	(35.7)
雇用状態	正規雇用社員	4	(28.6)
	パート・アルバイト	6	(42.9)
	無職	2	(14.3)
	その他	2	(14.3)

研究協力者らの意見は、どのような意思決定を好むかに影響を受けると考え意思決定の好みを尋ねた。半数の7名（50%）が「十分に情報を理解し、複数の選択肢から自分で決めたい」と回答し、残りの半数の7名（50%）が「医療者や家族などに自分の考えを理解してもらい相談して一緒に決めたい」と回答した（表6）。

表 6. 研究協力者の意思決定の好み

n=14	
	人数 (%)
医療者や家族など他者に決定してもらいたい	0 (0)
十分に情報を理解し、複数の選択肢から自分で決めたい	7 (50.0)
医療者や家族などに自分の考えを理解してもらい相談して一緒に決めたい	7 (50.0)

研究協力者がどのような乳がん治療を受けたかにより、意思決定ガイド(試案)に対する意見に影響があると考え、これまでに受けたことのある治療、または現在受けている乳がん治療について尋ねた。結果は表9の通りである（表9）。

表 7. 研究協力者のこれまでに受けた、または現在受けている乳がん治療

n=14	
	のべ人数 (%)
手術（乳房温存手術）	7 (50.0)
手術（乳房切除術）	7 (50.0)
乳房再建術	6 (42.9)
放射線療法	7 (50.0)
化学療法(抗がん剤)	8 (57.1)
内分泌療法	14 (100.0)
分子標的薬	1 (7.1)

(2) 意思決定ガイド（試案）全体についての意見

①意思決定ガイド（試案）全体の評価

意思決定ガイド（試案）全体についてどう思うか尋ねたところ、「非常に優れている」または「とても良い」と答えたものが7割を超える78.6%を占めた。「悪い」と回答した1名（7.1%）の研究協力者の回答用紙の自由記載には「文章のわかりにくさ」（英語を直訳したような表現が含まれており、理解しにくい）について記載されていた（図9）。

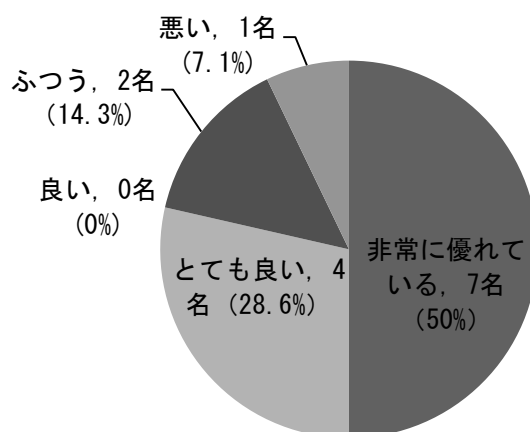


図9. 意思決定ガイド（試案）全体の評価（n=14）

②意思決定ガイド（試案）の情報量

意思決定ガイド（試案）の情報量は、11名（79%）が「ちょうどよい量である」と回答した。「多すぎる」と回答したものは1名（7.1%）であった（図10）。

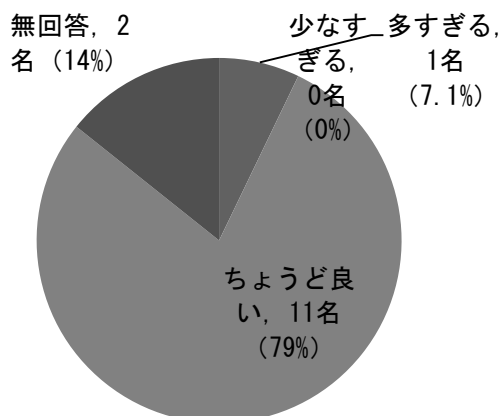


図10. 意思決定ガイド（試案）の情報量（n=14）

③意思決定ガイド(試案)のわかりやすさ

意思決定ガイド(試案)に書かれた内容は理解しやすいものだったかどうかを尋ねたところ、「とてもそう思う」と答えたものは5名(35.7%)、「まあまあそう思う」と答えたものは8名(57.1%)であった。(図11)。

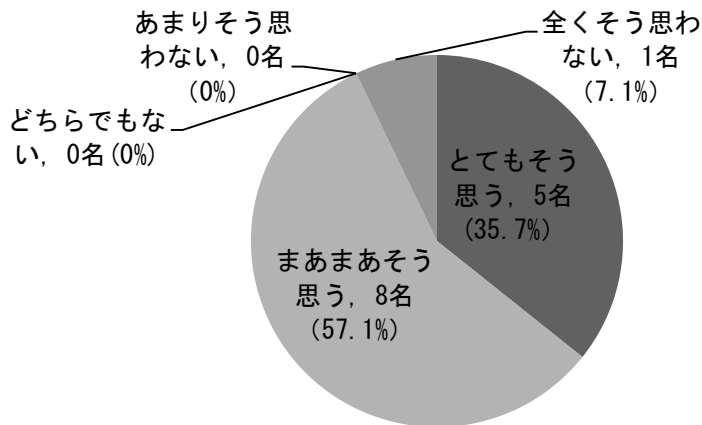


図11. 意思決定ガイド(試案)のわかりやすさ (n=14)

④意思決定ガイド(試案)の長さ

意思決定ガイド(試案)の長さは、8名(57.1%)が「ちょうどよい長さである」と回答した。「やや長すぎる」と回答したものは5名(35.7%)であった(図12)。

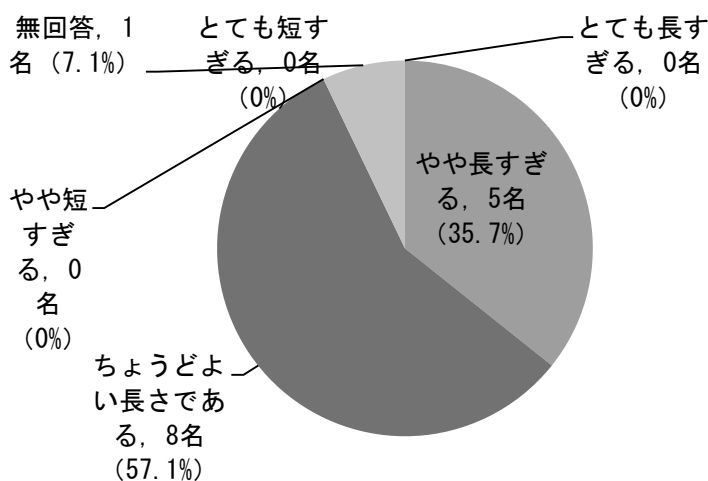


図12. 意思決定ガイド(試案)の長さ (n=14)

⑤意思決定ガイド（試案）の情報のバランス

意思決定ガイドは、該当する選択肢について、偏りなく情報提供される必要がある。研究協力者に意思決定ガイド（試案）の情報について偏りがあると感じるかどうかを尋ねたところ、11名（78.9%）が「両方の術式の情報バランスよく掲載されている」と答えているものの、3名（21.3%）が、「乳房温存手術の方向に偏っている」と答えた（図13）。

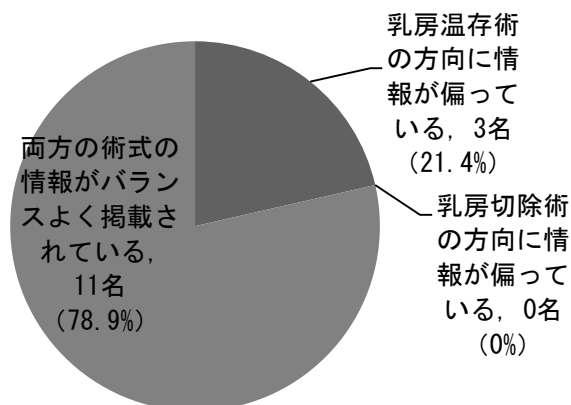


図13. 意思決定ガイド(試案)の情報のバランス (n=14)

⑥意思決定ガイド(試案)の有用性

もしも、あなたがこの意思決定ガイド（試案）を自分の乳がんの術式選択に使うことができたとしたら、役立ったと思うかを尋ねたところ、「そう思う」と答えたものが12名（85.2%）であった（図14）。

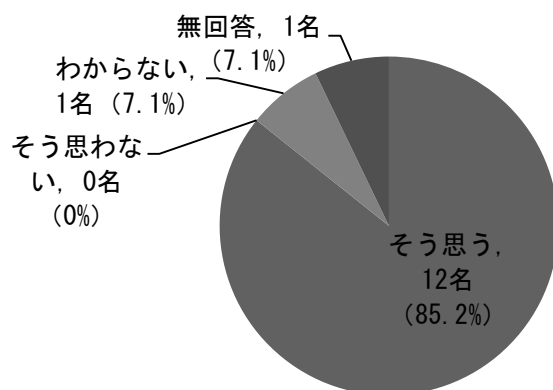


図14. 意思決定ガイド(試案)を使うことができたなら役立ったと思うか？ (n=14)

⑦意思決定ガイド(試案)に含まれている情報で、十分手助けになると思うか？

これから乳がんの術式選択をする患者さん(女性)が、治療を決定する際に、この意思決定ガイド(試案)に含まれている情報で十分手助けになると思うかどうか尋ねたところ、「そう思う」と答えたものが8名(57.1%)、「そう思わない」と答えたものが3名(21.4%)、「わからない」と答えたものが2名(14.3%)であった。開発した意思決定ガイド(試案)だけを使って意思決定するのではなく、この意思決定ガイドをきっかけとし医療者や家族もしくはピアサポーターなどとのコミュニケーションの促進を図ることを目指しているが、意思決定ガイドを読むだけで決められるかどうかという意味に受け取り回答した可能性がある。このような誤解が生じないように修正版には、意思決定ガイドの果たす役割を強調し、また実際に意思決定をこれからする患者に、この内容問う際には、問いの表現を変更する必要がある(図15)。

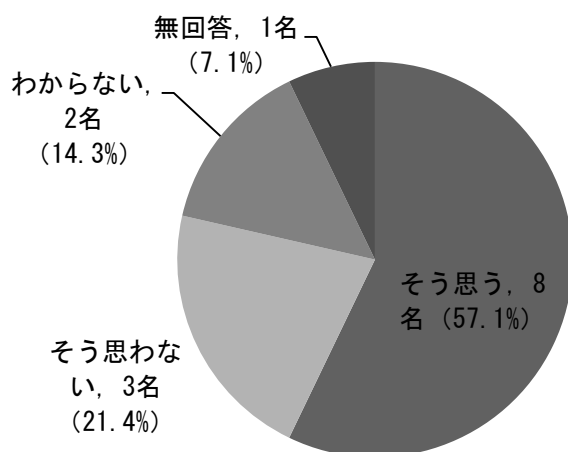


図15. 意思決定ガイド(試案)に含まれている情報で、十分手助けになると思うか？ (n=14)

(3) 意思決定ガイド(試案)のそれぞれの内容についての意見

①意思決定ガイド(試案)の内容の評価

意思決定ガイド(試案)のそれぞれの内容について尋ねた。それぞれの内容について、「とてもよい」、「よい」、「ふつう」、「悪い」の4つの中から1つを選択してもらった。すべての内容で「とてもよい」または「よい」と答えたものが3分の2以上を占めた。(図16)。

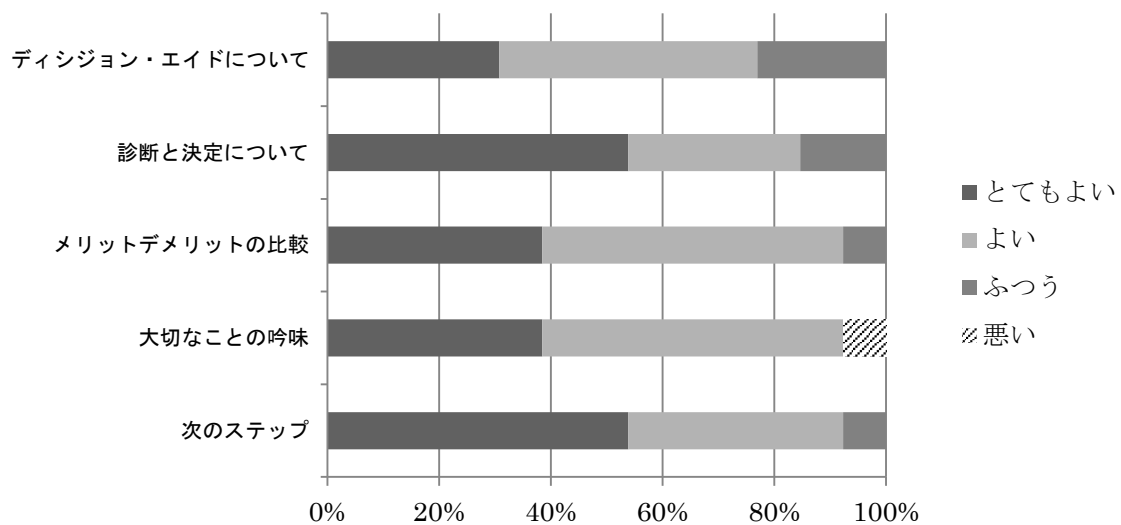


図 16. 意思決定ガイド(試案)の内容の評価 (n=14)

②意思決定ガイド(試案)それぞれの内容の有用性

それぞれの内容についてどのくらい役立つと思うか、それぞれの内容について、「非常に役立つ」、「とても役立つ」、「いくらか役立つ」、「それほど役に立たない」、「わからない」の5つの中から1つを選択してもらった。どの内容も、「非常に役立つ」または「とても役立つ」と答えたものが4分の3以上を占めた。「それほど役に立たない」、「わからない」と回答した者は0名(0%)であった(図17)。

他者のナラティブ(他者のナラティブ)が、他の内容と比べて「非常に役立つ」と答えたものの割合が多かった。

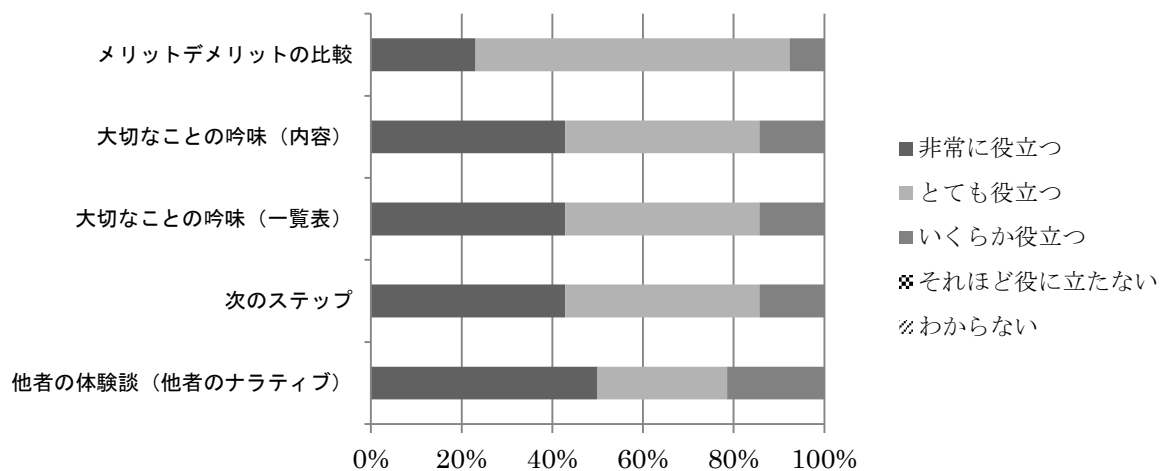


図 17. 意思決定ガイド(試案)の有用性 (n=14)

③価値観の明確化の方法について

術式選択における価値観の明確化を行う章である「あなたにとって何が大切かを考えてみましょう」では、意思決定ガイド（試案）に2つのパターンを作成した。どちらが役立つと思うか尋ねたところ、問いの形式「私にとって〇〇はどのくらい大切だろうか？」よりも、重みづけの形式「あなたにとって〇〇はどのくらい大切ですか」（とても重要から重要ではないまでである数値を選択）の方を好むもののほうが多かった（図18）。

「自分の好みで選べるとよい」と答えた2名（14.3%）のうち1名（7.1%）は、補足で「組み合わせの方がよい」と記載していた。

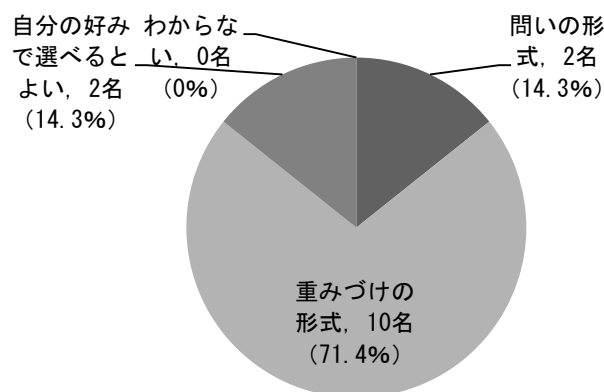


図18. 価値観の明確化の方法についての意見（n=14）

④次に進むステップを明確にするための方法について

意思決定ガイド（試案の「次のステップ」）には、3つのパターンを用意した。どれが役立つかを尋ねたところ、1名（7.1%）がオタワのステップの形式、11名（78.6%）がオタワのステップの形式に、ナラティブ活用のガイドと医師への質問ガイドを加えたものを役立つと答えた。簡易形式が役立つと答えたものは0名（0%）であった（図19）。

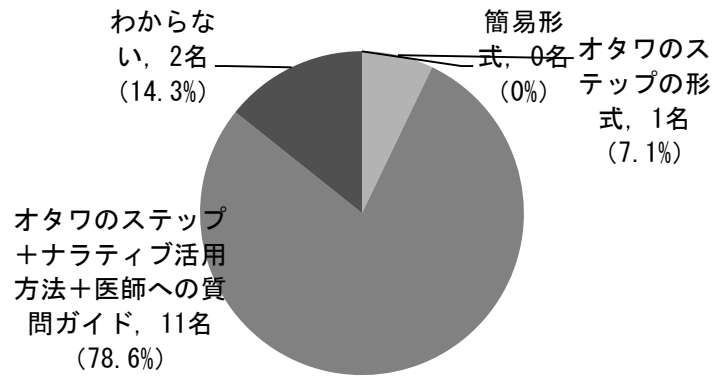


図 19. 次に進むステップを明確にするための方法についての意見 (n=14)

(4) 自由記載

意思決定ガイドの評価項目による評価には、自由記載欄を設けた。半数以上の研究協力者から自由記載欄の記載があった。

意思決定ガイド（試案）の改善点について記載されたものがそのうち5件であり、「表の罫線をはっきりとした方がよい」、「文字ばかりでなく図式、文字の大きさのメリハリなどを工夫してはどうか」、「文章が英語の直訳に近くわかりにくい部分があった」、「本文中の『～かもしれません』が多く不安な気持ちになった」、「チェックしたり書き込むスペースがあるとよいなどがであった。

他に、患者が意思決定に参加することの重要性について記載されたもの、意思決定に患者が参加するには医療者の理解が必要であると記載されたもの、自分の決定の時にこのようなツールがあればよかったと記載されたものがあり、改善点はあるものの、概ね肯定的な内容が記載されており、乳がん体験者の立場から見ると、開発した意思決定ガイド（試案）は受け入れられるものであったと考えられる。

(5) 評価項目による評価のまとめ

①意思決定ガイド（試案）の修正への示唆

意思決定ガイド（試案）に対する乳がん体験者の評価（評価項目による）から、意思決定ガイドとそこに体験者のナラティブを含むことは乳がん体験者におおむね受け入れられるものであることが確認できた。

価値観の明確化とガイダンスは、複数のパターンを用意し、乳がん体験者の好みを確認し

たところ、価値観の明確化に用意した2つのパターンでは「重みづけの形式」を好むものが多かった。しかしフォーカスグループインタビューでも様々な意見が出された点なのでその結果と合わせて修正版に反映させることとした。

また、次に進むステップを明確にするための方法では、「オタワのステップ+ナラティブ活用方法+医師への質問ガイド」を好むものが多かった。よってこの内容を修正し採用するが、この内容はこれまでの意思決定ガイドの中には含まれてこなかったものであり、研究者が予備研究1をもとに新しく作成したものとなるため、まずナラティブ活用方法を含め意思への質問ガイドは含めないこととした。他の体験者のナラティブの挿入方法は、「章ごとにナラティブを文章として入れる方法と価値観の明確化に映像と音声(ディベックス)でリンクを貼る方法の両方」を好むものが多かった。この点については、ウェブで提供する場合は双方を導入することができるが、冊子媒体での提供の場合にはリンクを貼ることができない。提供方法に合わせて提供する必要がある。

2) フォーカスグループインタビューによる評価

(1) 研究協力者の属性

意思決定ガイド(試案)の内容適切性に関する検討において、評価項目による評価に参加した14名のうち12名(85.7%)が、意思決定ガイド(試案)に対する意見交換会に参加した。研究協力者は複数のインタビュー候補日の中から都合のよい日程を選んで1回参加した。参加しなかった2名の参加しない理由は、フォーカスグループインタビュー当日の体調不良による欠席が1名、複数回設けたフォーカスグループインタビュー候補日のいずれも都合がつかないものが1名であった。

フォーカスグループインタビューは合計4回開催した。それぞれのグループの参加者数およびインタビュー時間は以下の通りである(表10)。

表 8. フォーカスグループインタビュー開催概要

	参加人数	インタビュー時間
グループインタビュー (グループ A)	3名	1時間 13分
グループインタビュー (グループ B)	4名	1時間 27分
グループインタビュー (グループ C)	2名	52分
グループインタビュー (グループ D)	3名	1時間 13分

フォーカスグループインタビューでは、気に入った点とその理由、意思決定ガイド（試案）の改善点および修正点を尋ねたが、研究協力者が意思決定ガイド（試案）に対する意見を自由に語れるようにした。フォーカスグループインタビューは研究協力者の許可を得たうえで録音し逐語録を作成した。逐語録より、体験者の視点から見て気に入った点とその理由、改善点および修正点、課題を抽出し共通性をもとに分類した。

（2）フォーカスグループインタビューによる評価の結果

フォーカスグループインタビューでは、気に入った点とその理由、意思決定ガイド（試案）の改善点および修正点を尋ねた。

①研究協力者が気に入った点とその理由

研究協力者が気に入った意思決定ガイド（試案）の内容は、「選択肢のメリットとデメリットの比較ができる一覧表」、「価値観の明確化」、「ナラティブが折々に掲載されていること」であった。また、全体を読んで「決め方を学び準備ができる」、「誘導しながら意思決定を共有する立場に立てる」という点を気に入ったと語った。

価値観の明確化を気に入った理由は、「自分の気持ちが整理できる」、「自分のことを認識しやすくなる」、「自分にとって何が重要か取り出せる」、「自分で確認することでより理解が深まる」であり、他者のナラティブが入っている点を気に入った理由は、「親しみやすくなる」、「わかりやすい」、「自分は一人ではないと感じられた」であった。

②意思決定ガイド（試案）の改善点および修正点

研究協力者らからは、意思決定ガイド（試案）に対し「見やすさ・わかりやすさの改善」という意思決定ガイド（試案）全体的な改善点と、「各内容に対する具体的な修正への提案」があった。

研究協力者らから出された見やすさの改善は、＜文字や線の色の改善＞、＜文字の行間をあける＞、＜箇条書きを取り入れる＞であった。

わかりやすさの改善は、＜表現の修正＞と＜視覚情報の活用＞であった。

ほとんどの研究協力者らは、「今の自分にはこのぐらいの情報量があっても問題ない」、「よく理解できる」、「大事な決定なので後悔しないためにもこの程度の情報量が必要」、「むしろ足りない部分もある」と語る一方で、診断されて間もない時期や手術前の自分の心理状

況を振り返り「あの頃に、この内容を理解できたかどうかわからない」、「あの頃だったら、文字の多さに圧倒されてしまうかもしれない」と語っていた。

研究協力者らの改善点・修正点に対する発言は、診断後間もない時期の「気持ちが動揺している」、「焦っている」、「冷静ではない」状況を踏まえた発言であった。そのため、理解しやすいもの、落ち着いて読めるものとなるよう修正する必要がある。

「選択肢のメリットとデメリットの比較ができる一覧表」と「価値観の明確化」は、気に入った点として挙げられていたが、改善の提案も出された。

選択肢のメリットとデメリットの比較ができる一覧表には、大きく乳房温存手術＋放射線治療、乳房切除術、乳房切除術＋乳房再建術という 3 つの選択肢の比較ができるように作成した。しかし、日進月歩の乳がん医療である。治療を受けた時期が遅いほど多様な術式が適用されていた。具体的には、乳房切除術を受けて乳房再建術を受けた研究協力者からは乳房切除術をひとくくりにしないでほしいという意見が出された。一般的に乳房切除術とは、乳腺と乳輪、乳頭を取り除く手術であるが、乳頭乳輪温存切除術（乳輪、乳頭を残して乳腺を切除する方法）を受けた研究協力者からこのような意見が出された。

評価項目による評価と同様、フォーカスグループインタビューにおいても、価値観の明確化は肯定的な意見が多かった。中でも、重みづけ形式のほうが問いの形式よりも肯定的な意見が多かった。しかし、0点から5点まで細かく点数をつけるのは年齢があがると面倒になるかもしれないという意見や、重みづけの形式が合う内容と、重みづけがしにくく、問いの形式のほうが合う内容があるという意見が出された。重みづけの形式が合う内容としては、乳房のふくらみ、乳輪、乳頭の形など手術によって整容性や皮膚の感覚が変わる可能性のあるものと、再発やがんの取り残しのリスクがあげられ、問いの形式のほうが合う内容としては、エネルギーや労力があげられた。このような意見から、価値観の明確化は、内容に合わせて重みづけの形式と問いの形式を組み合わせる形をとることとした。

複数のグループで、意思決定ガイドをどのように提供するとよいかについて意見が出された。インターネットもよいが、インターネットにアクセスする環境が限られる場合には見ることができない、ずっとインターネットで読むよりプリントアウトして手元に置いておきたい、インターネットだと年代が限られてしまい高齢者の人は使いにくい、空いた時間にすぐ手に取れるほうがよいなど、研究協力者らは印刷した冊子の形式を好む傾向にあった。

(3) フォーカスグループインタビューの結果のまとめ

上記の結果をまとめると修正点は表 9 の通りである。

表 9. 意思決定ガイドの修正点

項目	内容
見やすさの改善	<ul style="list-style-type: none"> 文字や線の色を濃い色にする 文字の行間をあける 箇条書きを取り入れる
わかりやすさの改善	<p>表現の修正</p> <ul style="list-style-type: none"> なるべくわかりやすい言葉、自然な日本語に修正する 3行以上の文章は、2つの節に分ける 乳がんの手術に関する専門用語を用いる場合には、その解説を一緒に記載する 断定できない内容は、一般的な内容にとどめ、医療者とのコミュニケーションが必要であることなどを提示する <p>視覚情報の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> 乳がん治療の全体を示すフローチャートを挿入する この意思決定ガイドで提供する情報の範囲を示す 手術に関するイラストを挿入する 写真は掲載せず、写真を見るという選択肢を提示する その他、ポイントとなるものは、図イラストを挿入する
各内容に対する具体的な修正への提案	<p>選択肢のメリットとデメリットの比較ができる一覧表の改善</p> <ul style="list-style-type: none"> 標準治療ではないが、選択肢の幅を広げられるよう現在行われている手術についての情報を含める。 <p>価値観の明確化の改善</p> <ul style="list-style-type: none"> 内容に合わせて重みづけの形式と問いの形式を組み合わせる形をとる

さらに、意思決定のステップのどの部分を進んでいるのかわかるように各ページにナビゲーションをつけることとした。提供方法は、研究協力者らの意見を反映し、印刷物での配布とすることとした。映像と音声でナラティブが閲覧できるディベックスへのリンクが不可能なため、ディベックスを紹介する内容を盛り込むこととした。

3) 意思決定ガイド（修正版）に掲載するナラティブ

評価項目による評価に協力の得られた 14 名中、13 名が自分自身の乳がんの術式選択に関連する経験について情報提供に協力した。

(1) 収集したナラティブの内容の傾向

収集したナラティブを乳房温存手術に関するもの、乳房切除術に関するものの 2 つに分類すると、乳房温存手術について記載したものが 6 名(46.1%)、乳房切除術について記載したものが 7 名(53.8%)であった。術式でいえば、バランスよく収集ができたといえる。しかし乳房切除術を受けた 7 名のうち、乳房再建を受けた研究協力者が 6 名とほとんどを占めており、乳房切除術のみか、乳房切除術と乳房再建術を合わせてうけたかというバランスで見ると偏りがあるといえる(表 10)。

表 10. ナラティブの情報提供者が受けた手術の種類

	n=13	
	人数 (%)	
手術 (乳房温存手術)	6	(46.1)
手術 (乳房切除術)	7	(53.8)
乳房再建術	6	(46.1)

今回は、意思決定ガイドに掲載するナラティブはすべてを網羅していないこと、体験の一部であるということを提示した上で、ある特定の情報提供者らのナラティブに偏らないよう考慮し体験を掲載することとした。体験者のナラティブの活用方法を併用することで、意思決定のバイアスを減らすことができると考える。

4. 意思決定ガイドの修正

(試案) 作成、乳がん体験者による評価、体験者のナラティブの収集を経て、意思決定ガイド(試案)を修正し、早期乳がん患者の術式選択における体験者のナラティブを活用した意思決定ガイドを開発した。また、開発した意思決定ガイドは、医療情報について不適切な内容が含まれていないかどうか、乳腺外科医 1 名および乳がん患者との関わった経験のある看護師 3 名の確認を行い効果検証に用いることとした(資料 15)。

第5章 体験者のナラティブを活用した意思決定ガイドの効果：早期乳がん患者の術式選択における意思決定の葛藤に関するランダム化比較試験

I. 研究デザイン

本研究は、体験者のナラティブを活用した意思決定ガイドの意思決定の葛藤への効果を検討するため、早期乳がん患者の術式選択に焦点をあて、意思決定ガイドを提供する群として体験者のナラティブを含めた場合と含めない場合、意思決定ガイドを提供しない群による3群間並行ランダム化比較試験を実施した。研究のプロセスは評価の段階にあたる（図20）。

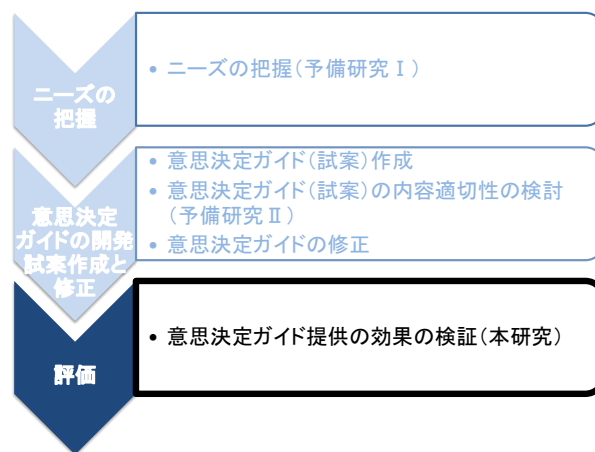


図 20. 研究のプロセス全体における評価の位置づけ

本研究における3群は、施設で作成した乳がん治療に関する知識パンフレット提供に加えて、体験者のナラティブとその活用方法を含めた意思決定ガイドを提供する群（以下、ドナラティブあり群）、体験者のナラティブとその活用方法を含めない意思決定ガイドを提供する群（以下、ナラティブなし群）、知識パンフレット提供のみで意思決定ガイドを提供しない群（以下、対照群）の3群であり、意思決定の葛藤、意思決定の満足度、不安を3時点で測定し比較した。研究デザインは図21の通りである。

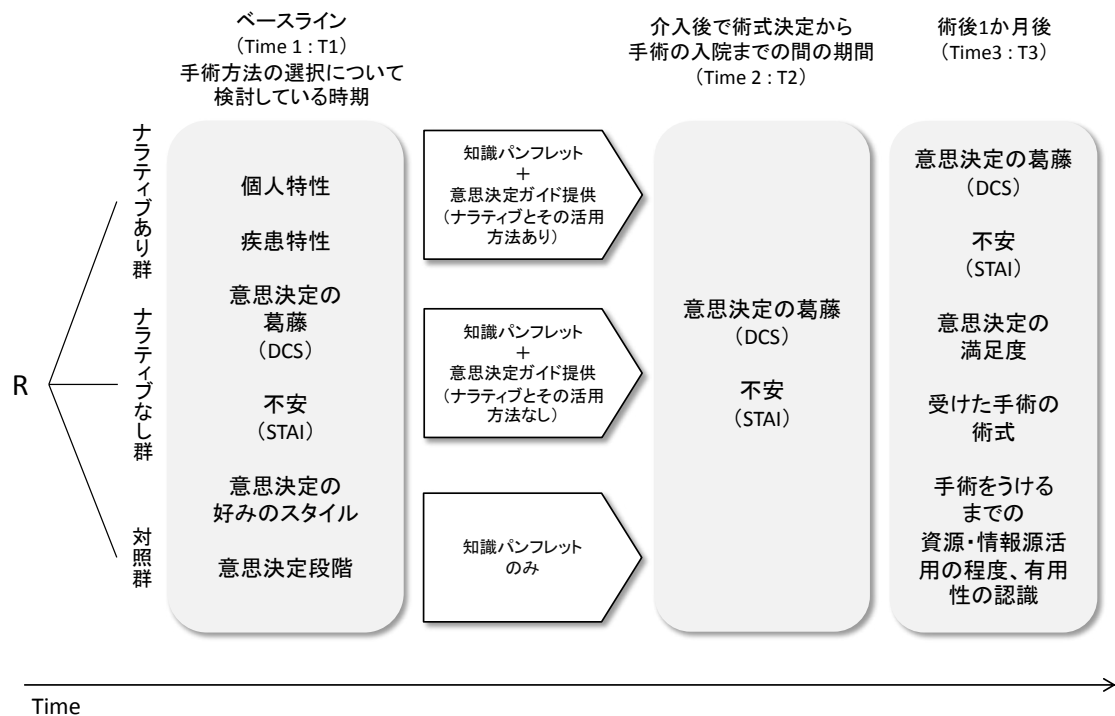


図 21. 研究デザイン

II. 研究仮説

ナラティブあり群、ナラティブなし群という意思決定ガイドを提供する群と対照群における効果の違いを明らかにするために以下の作業仮説をあげた。

1. 早期乳がん患者の術式選択において、体験者のナラティブを含めた意思決定ガイドは、体験者のナラティブを含めない意思決定ガイドおよび対照群との比較において T2,T3DCS 得点（合計得点、下位尺度得点）が有意に低い。

セカンダリーアウトカムである意思決定の満足度、不安においても同様に 3 群間の比較を行う。

III. 概念枠組み

本研究の概念枠組みは、オタワの意思決定サポートの枠組みを理論的基盤として用いた（Ottawa Health Research Institute Patient Decision Aids）。意思決定ガイドの提供は、意思決定プロセスの質を向上しよりよい決定につながる（Ottawa Health Research Institute Patient Decision Aids）。本研究では意思決定プロセスの質は測定しないため、意

思決定ガイドの提供により、よりよい決定がもたらされるという枠組みとした。ナラティブなし群の場合、選択肢に関する情報や価値観の明確化、ガイダンスで構成された意思決定ガイドを提供することにより決定の質、満足度、心理的健康の向上がもたらされる。ナラティブあり群の場合には、ナラティブなし群同様の内容に加え、体験者のナラティブとその活用方法を加える。体験者のナラティブから多様な価値観を知り患者自身の価値観の明確化が促され、意思決定のプロセスを知る中で決める自信が高まる。つまり意思決定の葛藤において特に価値観の明確化や不確実性を低下させ、決定の質の向上、不安の軽減などのアウトカムにより効果をもたらす可能性がある。一方、選択肢双方の情報のバランス、メリットとデメリットの情報のバランスを重視する IPDAS コラボレーションの基準に則り、ネガティブな体験者のナラティブも含まれるため、葛藤や不安が高くなる可能性もある。また、事前に体験者のナラティブの特徴、そのメリットやデメリットと活用方法を知ることによって体験者のナラティブに対する過度な期待や誤った解釈が修正され、自分で収集した体験者のナラティブの役立ち度が向上すると考えられる。(図 22)。

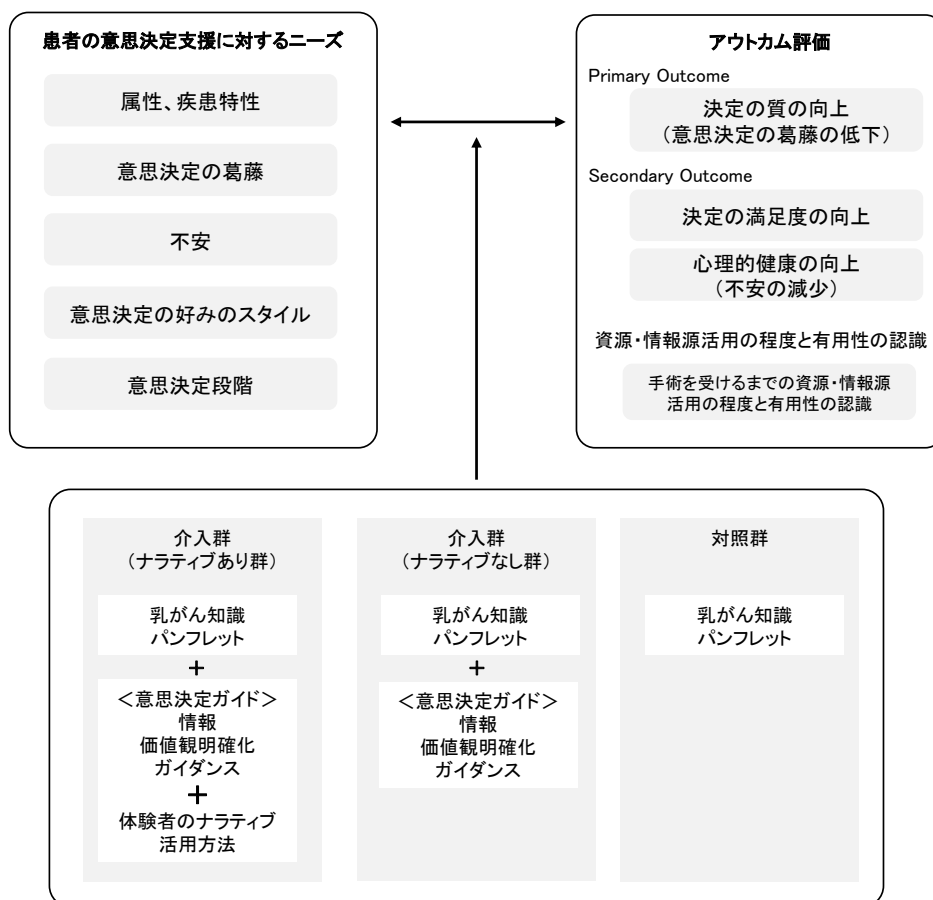


図 22. 本研究の概念枠組み

IV. 研究方法

1. 研究協力者

本研究は、関東近郊にある医療機関のうちがん診療連携拠点病院・日本乳癌学会認定施設でありかつ自施設で乳がんの手術を行う施設より研究協力に同意の得られた 1 施設を便宜的に抽出し実施した。研究協力施設は乳腺外科が独立しており乳腺外科専門医複数名、形成外科専門医複数名の他に乳がん認定看護師等の人的資源が整う施設であった。研究協力にあたり、研究協力施設の乳腺外科部長に対し研究協力依頼の文書（資料 4）をもとに研究の主旨を説明し同意書（資料 5）を交わした上で研究を開始した。

研究協力医療機関へ通院する乳がん患者のうち、1) 乳がん（Stage0 期～II 期）と診断され乳がんの手術を受ける予定の女性、2) 術式の選択（乳房温存手術か乳房切除術かという選択、および乳房切除術が適している場合には乳房再建術を行うかどうかという選択）について患者自身が決定できる、または患者との協働で決定できると医師または看護師が判断した患者、3) 20 歳以上、4) 意思決定ガイドおよび質問紙の内容を理解できる、5) 術前、術後に研究に参加可能である、6) 研究協力施設で手術を受けることがほぼ確定している、7) 日本語が母国語であるもの、を研究協力候補者とした。

ただし、1) 妊娠中の乳がん患者、2) 遺伝的リスクの高い者（家族歴のみの判断ではなく、リクルートの時点で BRCA 遺伝子検査を受け結果が陽性であることがすでに分かっている者とする）、3) 再発・転移のある乳がん患者、4) 精神疾患の既往のある患者または、乳がんの告知による心理的衝撃が大きく専門的治療を受ける必要のある患者、5) 術前化学療法を行うことが決定している患者は除外対象とした。

2. 対象者の割付方法

研究協力者は、各群ほぼ均等なサンプル数が得られるメリットがあるブロック法 (Katz, 2013) を用いて無作為割付を行った。割付表は、1) 1つのブロックのサイズを 6 人とし各群 2 名ずつが含まれる 90 通りの組み合わせ（すべての組み合わせ）を作成、2) 6 人の組み合わせを 1 セットとした 1 ブロック毎にコンピュータソフトウェアで発生させた乱数表を割り当てる、3) 乱数表の数字の小さい順から 4 つおきのブロックを選ぶ、3) 選ばれたブロックに基づいて割付表を作成、という手順で作成した。割付表の作成は研究協力者のリクルートに関与しない第三者に依頼した。

3. 介入方法

1) 体験者のナラティブとその活用方法を含めた意思決定ガイドを提供する群

(ナラティブあり群)

ナラティブあり群は、施設で作成した乳がん治療に関する知識パンフレット提供に加え、体験者のナラティブとその活用方法を含めた意思決定ガイド(資料 15)を提供した。B5 サイズ、総ページ数は 35 ページである。提供されたガイドは患者が自宅に持ち帰り読むものとした。

2) 体験者のナラティブとその活用方法を含まない意思決定ガイドを提供する群

(ナラティブなし群)

ナラティブなし群は、施設で作成した乳がん治療に関する知識パンフレット提供に加え、体験者のナラティブとその活用方法を含まない意思決定ガイド(資料 16)を提供した。B5 サイズ、総ページ数は 26 ページである。提供されたガイドは患者が自宅に持ち帰り読むものとした。

3) 対照群

対照群は、施設で作成した乳がん治療に関する知識パンフレット提供のみであり意思決定ガイドは提供しなかった。

4. 研究協力者のリクルート、割付、介入、測定の手順

研究協力者のリクルート、割付、介入、測定の一連の手順は以下の流れで実施した(図 23)。

- 1) 研究協力候補者に該当するかどうかを選定基準と除外基準について候補者を拾い上げ看護師が選定基準及び除外基準を確認し研究協力候補者として適切かどうかを判断した。看護師が判断に迷う場合は主治医に確認の上研究協力候補者とした。
- 2) 選定基準を満たした研究協力候補者には、看護師より募集案内(資料 6)を渡し、研究協力の詳細説明を聞いてもよい場合、研究者またはリサーチアシスタントより研究目的と方法、プライバシーの保護、期待されるメリット、起こり得るデメリットについて書面と口頭で説明をした(資料 7)。同意が得られた場合は同意書(資料 8)を 2 通作成し、1 通は本人が保管し 1 通は研究者が保管した。
- 3) 同意の得られた後、ブロック法による割付表に従って、登録順に該当する封筒を研

究協力者に渡した。封筒には、該当する群の<質問票 3 回分<<T1 (資料 10)、T2 (資料 11、12、13 のいずれか)、T3 (資料 14) >>および返信用封筒 3 つ、提供する意思決定ガイド、断わり書 (資料 9) などが密封されたもの>を含めた。封筒の糊付と割付表に従った配布番号の記入は研究協力者のリクルートに関与しない第三者に依頼した。また、外側に配布番号のみを記載し、リクルートを実施する研究者および研究協力者が事前にどの群に該当するかがわからないようにした。意思決定ガイドを含むか含まないかについての患者の盲検化は実施不可能であるため行わなかった。ただし、意思決定ガイドのうち、体験者のナラティブとその活用方法を含めた意思決定ガイドとそれらを含めない意思決定ガイドの 2 種類があること、そのどちらが割り付けられたのかについては盲検化を図った。研究協力者にあらかじめどのような違いがあるか伝えることにより、情報収集行動に影響を与え効果のバイアスを生じるリスクを最低限に抑えるためである。なお、提供する意思決定ガイド (冊子) は、T1 の測定後に自宅で読んでもらうため、さらに封を閉じた封筒に入れて同封した。T1, T2, T3 の質問票を一度に手渡すことは研究協力者の負担になるリスクがあるが、一度に手渡すことにより研究協力者毎にそれぞれ手術までの期間が異なるため自分の都合に合わせたタイミングで返送できるようにした。

- 4) 研究協力候補者のうち、どの患者が研究協力を同意しどの群に割り付けられたかについて直接診療とケアに関わる医療者には伝えなかった (医療者に対する盲検化の実施)。ただし、研究協力者が自ら、提供された意思決定ガイドを診察時に持参し活用することの制限は実施せず自由に活用できるようにした。そのため、研究協力者が意思決定ガイドを診察時に持参した場合、医療者は研究協力者として研究に参加していることやどちらの介入群に割り当てられたかを知りえる可能性があった。研究協力者は、まずベースラインの質問紙調査票 (T1) に回答し返送してもらい、ベースライン質問紙調査票 (T1) の回答後、意思決定ガイド (冊子) の入った封筒を開封し内容を読むように指示した。その後、家族や知人と一緒に読んでもよいし、医療者とのコミュニケーションなどに活用してよいものとした。
- 5) 精密検査が終了し執刀医と乳がんの手術の決定が済んだ後から手術前日までの間に 2 回目の質問紙調査票 (T2) に回答し返送してもらった。
- 6) 手術後約 1 か月後に質問紙調査票 (T3) に回答し返送してもらった。

- 7) 返信状況を確認しながら、研究協力の御礼と次の質問紙調査票の回答時期についての連絡を本人の同意の上で得た自宅住所宛に送付した。
- 8) 本研究において、中間解析の計画はせず中止基準は設定しなかった。

5. 測定項目

測定した項目を以下に述べる。

1) プライマリーアウトカムの変数

(1) Decisional Conflict Scale (O' Connor, 1995)の日本語版 (Kawaguchi, 2013)

患者の意思決定における葛藤は、O' Connor らにより開発された意思決定の葛藤尺度 (Decisional Conflict Scale ; 以下 DCS) を用いて測定した。DCS は 16 項目から構成されている。下位尺度は、「どの選択肢が自分にとって最良であるのかはっきりしている」など<不確実性>を測定する 3 項目 (以下、不確実性)、「私にとってどの選択肢が利用可能であるか知っている」など<情報を得ている>を測定する 3 項目 (以下、インフォームド)、「どの有益性が自分にとって最も重要であるか知っている」など<価値観の明確化>の程度を測定する 3 項目 (以下、価値観明確化)、「選択をするための十分な支援を他者から受けている」など<サポート>の程度を測定する 3 項目 (以下、サポート)、「十分な情報を得て選択したと感じている」など<効果的な決定>を測定する 4 項目 (以下、効果的な決定) である。それぞれの項目は「とてもそう思う」から「全くそう思わない」までの 5 段階リッカートスケールである。この尺度は日本語版の信頼性が検討されており、内的一貫性のクロンバック α は 0.84 - 0.96 である (Kawaguchi, 2013)。Kawaguchi らの日本語版には、「サポート」に「他者からの圧力を受けることなく選択している」という項目が含まれているが、この表現のまま術前の測定を行うと研究協力者が回答しにくい可能性がある。決定までの過程でも回答しやすくするため「選択にあたり他者からの圧力を受けていない」という表現に変更した。また DCS は、T1、T2、T3 の 3 回に渡り測定した。しかし T1 の時点では診断されて間もない時期で精密検査の前もしくは途中のため「効果的な決定」を測定することは困難である。そのため、T1 のみ「効果的な決定」を除く 12 項目で測定した。そのため、得点化において DCS 得点 (12 項目) を設け分析に用いた。

DCS のスコアリングは、「とてもそう思う」0 点、「そう思う」1 点、「どちらでもない」2 点、「ややそう思う」3 点、「まったくそう思わない」4 点とし、項目の合計点を算出し項

目数で割り 25 をかける。得点の幅は 0～100 点となる。12 項目または 16 項目全体の場
合、0 点であれば意思決定の葛藤が全くない状態、100 点であればとても葛藤が高い状態
を示す。得点が 25 点以下の場合には決定の実行と関連し（決定を実行に移せる状態）、
37.5 点以上の場合には決定の遅れにつながる、もしくは決定の実行に不確かさを感じてい
ることを示す（O'Connor, 1995）。

2) セカンダリーアウトカムの変数

(1) 意思決定の満足度

患者の意思決定における満足度は、DCS の下位尺度である「効果的な決定」4 項目を採
用し T2、T3 で測定した。スコアリングは DCS と同様であり、得点が 0 点の場合にはよい
決定（決定に満足すること）を意味し、100 点の場合には悪い決定（決定に全く満足してい
ないこと）を意味する。

(2) 状態不安

手術の術式の選択肢を理解し熟考の末、価値観と一致した決定ができれば心理的健康は
向上すると考えられる。今回は意思決定ガイドのシステムティックレビューにおいて、ヘル
スアウトカムの 1 つとして用いられている不安を、State Trait Anxiety Inventory (STAI)
の日本語版を用いて測定した。レビュー対象論文の約 26.1% で不安が測定されており、そ
の 3 分の 2 の論文で STAI が用いられているため先行研究との比較がしやすいと考えた。

STAI は、1970 年にスピルバーガーらにより開発され、清水ら（1981）が日本語版を開
発したものを用いた。不安の 2 因子「状態不安」（たった今この瞬間に自分に当てはまる不
安）、「特性不安」（普段のいつもの自分にあてはまる不安）から構成されている。「状態不安」
は、自律神経の興奮などを伴う一時的、状況的な不安状態を示す。後者は、ストレス状況下
において前者を生み出す個人差特性であり比較的安定したものといえるため、短期的セカ
ンダリーアウトカムとしてふさわしいのは「状態不安」であるといえる。日本語版「状態不
安」の信頼性はクロンバックの α 係数 0.87 であり、特性不安は 0.85 である（清水ら, 1981）。
今回は、T1、T2、T3 の 3 時点で測定した。

3) 意思決定ガイドの提供により影響を受ける可能性のある行動

(1) 術式の決定

意思決定ガイドの提供により、結果的にどのような術式の手術を選択するかが変化する

可能性がある。そのため、T3 でどの術式の手術を受けたかを確認し、群間で割合が同様な
のか、違いがあるのかを確認した。

(2) 手術を受けるまでの資源・情報源と活用の程度および有用性

意思決定ガイドに体験者のナラティブを含む場合、含まない場合、意思決定ガイドを提供
しない場合の 3 群において、手術を受けるまでの間の資源や情報源の活用の程度が異なる
可能性がある。または逆に、研究協力者の情報収集行動により、意思決定ガイドに対する認
識、意思決定ガイドの効果が変化する可能性がある。そのため、どのような資源や情報源を
利用したか、活用の程度および有用性について確認した。これらの項目は予備研究 1 の結
果から得られた治療選択時の資源の活用を参考に作成した。

(3) 先行研究に含まれている変数で本研究に含めない変数：乳がんの手術の知識

先行研究では乳がんの手術に関連した知識得点を測定している。乳がんの術式選択にお
ける意思決定ガイドの効果に関するシステマティックレビューによれば、意思決定ガイド
の提供により知識の有意な上昇が確認されている (Waljee et al., 2007)。本研究では対照群
にも通常のケアの一環として術式に関する基本的な知識が得られるパンフレットが提供さ
れるため、すべての群で知識の上昇が予測され、群間の差は小さいと考えられる。従って本
研究では、乳がんの手術の知識は目的変数に含めないこととした。

4) 患者特性

(1) 人口学的特性および疾患特性

人口学的特性として、年齢、婚姻状況、同居人の有無と同居人の種類、学歴、雇用状態
を確認した。疾患特性として、診断時の乳がんのステージ、T1 回答時の状況（診断され
たばかりか、精密検査の途中なのか）について確認した。

(2) 意思決定段階

O'Connor らの Stage of Decision Making（以下、意思決定段階）(O'Connor, 2000)
を使用した。項目は「選択肢についてまだ考え始めている」、「選択肢について考え始め
ていないがそのことに関心をもっている」、「選択肢について考えている」、「選択肢の選択
がほぼ完了した」、「選択肢が既に決まっているが、もう少し十分考えたい」、「選択肢がす
でに決まっておりますこの気持ちを変えたくない」6 項目の構成である。

(3) 意思決定の好み

事前にどのような意思決定の好みがあるのかを確認した。決め方には医療者が主導で決定するパターナリスティック、共有して決定するシェアード・ディシジョン・メイキング、患者が情報を得て決めるインフォームド・ディシジョンの3タイプがある。孫は、Aldenら(2010)の避妊法選択における意思決定の質問項目をもとに改変した質問項目を取り入れて調査を実施している(孫, 2014)。これを参考に、どのような意思決定を好むのかについて、「専門家である医療者が最善であると考えの方針に従いたい」、「自分の希望を踏まえて最終的には医師に決定してもらいたい」、「医療者とよく相談して、自分にとって最善の方法と一緒に決めたい」、「家族と相談して方針を決めたい」、「医療者の意見は聞くが、最終的には自分で決めたい」の5項目の中から最も近い好みを1つ選択してもらいT1にて尋ねた。測定する概念と、尺度の関係性をサブストラクションに示す(図23)。

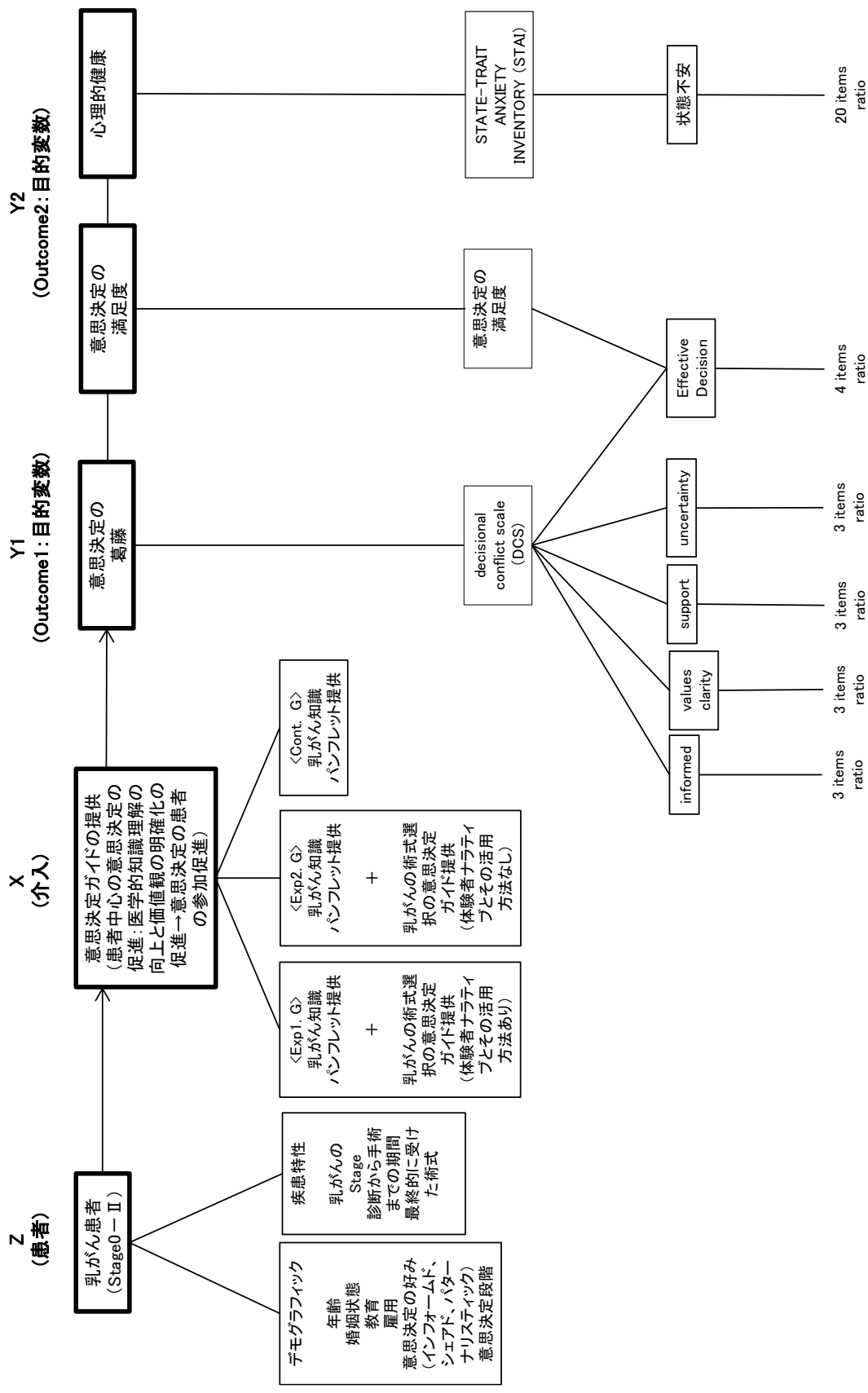


図 23. 本研究のサブストラクション

6. サンプルサイズ

本研究では、意思決定ガイドの効果指標のうち、既存の意思決定ガイドのシステマティックレビューにおいて介入による効果として高いエビデンスが示されたDCSからサンプルサイズを計算した。アウトカムは介入前後の測定値の変化量とし、ナラティブあり群、ナラティブなし群、対照群の3群間で変化量の平均値の違いを多重比較の検定を踏まえて算出した。多重比較の場合のサンプルサイズ計算方法は現在、存在しないため2標本t検定の方法を活用した(対馬ら, 2013)。

本研究におけるサンプルサイズは、 $\alpha=0.05$ (両側検定)、検出力=0.80、効果量0.5とし、ナラティブあり群と対照群の平均値の違いを検定する場合と仮定し、2群の比較におけるサンプルサイズを算出した。サンプルサイズ計算ソフトG*Power(3.1.9)により、サンプルサイズを確認した結果、必要なサンプル数は1群あたり64名と算出された。

脱落率は、Whelanらのランダム化比較試験(Whelan et al,2004)では約25%、Vodermaierらのランダム化比較試験(Vodermaier et al., 2009)では約55%、Lamらのランダム化比較試験(Lam et al., 2013)では約20%であった。本研究では選定基準を満たした患者にまず看護師より募集案内を渡し、研究協力の詳細説明を聞いてもよいかどうかを確認した後、研究者またはリサーチアシスタントによるリクルートを行うという点から研究協力者の脱落率が低いと考え10%の脱落率を見積もった。したがって1群あたり70名、3群の合計210名をリクルートの目標対象者数とした。

7. 分析方法

分析は、統計解析ソフトSPSS for Windows (ver22.0.0.0)を使用して行った。統計学的有意水準を5%未満に設定した。

1) 欠損値の処理

得点化する測定項目において欠損値がある場合には、下位尺度毎のケースの平均値を代入(少数第1位まで)した。プライマリーアウトカムであるDCSの場合、T1では4つの下位尺度を、T2,T3では5つの下位尺度(すべて)を使用した。それぞれの下位尺度を構成する3項目または4項目において1項目のみの欠損値がある場合は下位尺度毎のケースの平均値を代入した。1つの下位尺度のうち2項目の欠損値があるものの、それ以外すべて回答している場合は、全体のケース平均値を代入した。2つ以上の下位尺度において各下位尺

度につき 2 項目以上の欠損値がある場合はケースの平均値代入をせず、前回観測値代入法 (Last-observation-carried forward : 欠測値をその直前値で補完する方法) を採用した。セカンダリーアウトカムである STAI (状態不安) 20 項目全体の 75%以上回答がある場合にケースの平均値を代入し、25%を超える欠損値の場合には前回観測値代入法を採用した。T3 まで回答が揃わなかったケースについてはプライマリーアウトカムおよびセカンダリーアウトカムについて前回観測値代入法を採用した。T3 のデータが得られなかった場合には T2 のデータを測定データとして扱い、T2 と T3 のデータが得られなかった場合には T1 のデータを T2、T3 の測定データとして扱った。T1 の DCS では「効果的な決定」を除く 12 項目で測定したため、T2 と T3 の「効果的な決定」得点は T1 の DCS12 項目のケース平均値を代入した。T3 の回答がないケースの手術日から T3 回答日までの日数は全体の平均日数を代入した。

質データは、1 つの選択を求める質問項目において複数回答が見られた場合には数字の小さい方を採用し、無回答の場合は無回答として扱った。他の項目との整合性を見て回答の予測が確実にできる場合は該当する選択肢を代入した。

2) 分析方法

プライマリーアウトカムである DCS に対する有効性評価のための解析対象は、ベースライン測定において解析条件を満たした研究参加者集団とした。本研究で最も重視される条件である術式の選択 (乳房温存手術か乳房切除術かという選択、および乳房切除術が適している場合には乳房再建術を行うかどうかという選択) について、患者自身が決定できる、または患者との協働で決定できると医師または看護師が判断した患者を選定しリクルートしたが、ベースラインの回答から患者本人が選択肢についての情報が全く認識できていないと読み取れる患者が含まれていた。DCS の最初の質問項目である「私にとってどの選択肢が利用可能であるか知っている」について「まったくそう思わない」と回答した場合には適格条件を満たしていないと判断し無効とした。また、ベースライン回答時に「意思決定段階」を尋ねたが、「すでに術式を決めておりもう変えたくない」と回答し、なおかつベースラインの DCS の total score が 25 点以下の場合、これから意思決定をするという選定基準を満たしていないため無効とした。Henderson らは、就職時にメンタルヘルスに関する情報を開示するかどうか (精神疾患の有無等) に関する意思決定ガイドの RCT プロトコールにおいて、DCS が 37.5 点以上でなおかつ、「意思決定段階」が 1~5 であることを選定基準に加

えている (Henderson et al, 2012)。ベースラインの DCS が 25 点以下の場合はずでに決定の実行に至っていると判断できるとユーザーマニュアル (O'Connor, 1995) に示されている。「意思決定段階」が進んでいる段階では DCS が低く、この時期の意思決定支援は特に必要がない可能性と、この時期の支援によりかえって葛藤が上昇する可能性が指摘されている (O'Connor, 2012)。ことから、解析対象者の選定に「意思決定段階」を加えることとした。「意思決定段階」がほぼ決定に近づいていても、ベースラインの DCS が 25 点より高い場合には情報を十分得られていない、十分吟味できていないと感じているなど支援の必要性があると考え解析対象者として含めた。合わせて解析対象としての条件を満たしているものの、ベースラインデータの論理チェックにより矛盾の生じた患者のデータは無効とした。

分析は変数ごとに記述統計量 (中央値、最頻値、標準偏差、分散、範囲など) の算出を行った。検定の前に、プライマリーアウトカムの DCS とセカンダリーアウトカムの STAI の信頼性係数を解析対象データにて確認した。DCS 下位尺度である「効果的な決定」は T2、T3 で測定しているため、ベースラインデータと T2 データを用いて信頼性係数を確認した。DCS における信頼性係数 Cronbach の α 係数は、「インフォームド」3 項目 $\alpha=0.832$ (T1) 、 「価値観明確化」3 項目 $\alpha=0.875$ (T1) 、 「サポート」 $\alpha=0.626$ (T1)、 「不確実性」 $\alpha=0.849$ (T1)、 「効果的な決定」 $\alpha=0.832$ (T2)、 DCS 得点 (12 項目) (「効果的な決定」 を除いた 12 項目) 全体 $\alpha=0.884$ (T1)、 DCS16 項目 $\alpha=0.912$ (T2)、 STAI 「状態不安」 の信頼性係数は、 $\alpha=0.925$ (T1) でありいずれも内的一貫性の高さが確認された。

プライマリーアウトカムについて、ナラティブあり群、ナラティブなし群と対照群間の T2 DCS 得点、 T3 DCS 得点の比較を共分散分析にて解析した。バイアスの減少および精度向上 (バラツキの減少) を目的とし、「意思決定段階」、ベースライン状態不安、ベースラインの DCS 得点 (それぞれ対応する得点、DCS16 項目合計得点と「効果的な決定」得点の場合は、ベースラインの DCS 得点 (12 項目) を使用) を共変量とした。T3 の群間比較は手術日から回答日の期間 (日数) をさらに投入し回答時期のばらつきを調整した。ナラティブあり群とナラティブなし群、ナラティブあり群と対照群、ナラティブなし群と対照群それぞれについて、各項目得点に有意差があるかどうかは共変量による調整後の多重比較法 (Sidak 法) により解析した。また、ナラティブあり群と対照群、ナラティブなし群と対照群の間の Effect size を Cohen's d の計算方法にて算出した。

DCS 得点が 37.5 点以上の場合には決定の遅れにつながるか、決定の実行に不確かさを感じ

じていることを示す (O'Connor, 1995)。葛藤が高いグループにおいて、意思決定ガイド提供による効果はどうなっているのか確認するため、ベースライン DCS 得点 (12 項目) が 37.5 点以上の研究協力者のプライマリーアウトカムの比較を共分散分析にて解析した。共変量は全体の 3 群比較と同じ項目とした。

セカンダリーアウトカムについて、ナラティブあり群、ナラティブなし群と対照群間の T2,T3 の意思決定の満足度得点、T2、T3「状態不安」得点の比較を共分散分析にて解析した。T2 意思決定の満足度の解析時は、「意思決定段階」、ベースライン「状態不安」、ベースライン DCS 得点 (12 項目) を共変量とした。T3「意思決定の満足度」得点の解析時には、さらに手術日から回答日の期間 (日数) をさらに投入し回答時期のばらつきを調整した。T2「状態不安」得点の比較では、「意思決定段階」、ベースライン「状態不安」得点、ベースライン DCS 得点 (12 項目) を共変量とし、T3「状態不安」得点の比較では、さらに手術日から回答日の期間 (日数) をさらに投入し回答時期のばらつきを調整した。

意思決定ガイドの提供により影響を受ける可能性のある行動である「術式の決定」、手術を受けるまでのナラティブ情報の活用の程度および役立ち度については χ^2 検定を行った。さらに利用頻度の高かったナラティブ情報については、「利用する機会がなかった」と回答したものを除き役立ち度を得点化し、群間で役立ち度の比較を多重比較法 (Sidak 法) にて解析した。

8. 倫理的配慮

本研究は、乳がんと診断されて間もない乳がん患者を対象としているため、以下の倫理的配慮を行った。研究開始にあたり、所属施設の倫理セミナーを受講し（受講番号 S14-075）、所属施設の倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号 14-014）。

1) リクルートにおける倫理的配慮

- (1) 研究への参加や承諾、または参加の拒否や中止の意思を表明できる 20 歳以上の成人を対象とした。
- (2) 研究対象の候補者の選定は候補者の選定後、外来担当医師または看護師により、研究協力の依頼をしても患者への負担が大きくないかどうか確認した。
- (3) 研究協力候補者には、研究目的、方法、提供する内容、研究協力者に求められる協力内容、協力を伴う負担、協力に対する謝礼について明記した研究協力についての説明書を示しながら説明を行った（資料 7）。研究協力に対する承諾が得られた場合に同意書に署名をしてもらった（資料 8）。同意書は同じものを二部用意し一部は研究対象者へ渡し、もう一部は研究者がカギのかかる場所に保管した。
- (4) 研究への参加の可否は研究協力者の自由意思であること、研究への参加を拒否したとしても、通院中の医療機関において受けている治療やケアに影響することは一切ないことを説明した。
- (5) 研究のプロセスのどの時点であっても、いかなる理由であっても研究への参加を中断することが可能であることを保証した。あらかじめ 3 回分の質問紙調査票を手渡ししておくことで、中止したい場合には質問紙調査票への記入や送付をしなくてよいこととした。すでに回答したデータの削除を希望する場合には、断り書（資料 9）を郵送してもらうこととした。

2) 研究協力者に予想されるメリットとデメリット

本研究は、乳がんと診断されてから間もない患者を対象としており、これから受ける治療に対する不安、がんと告知されたことに対する衝撃など心理的な負担を感じている患者も多い可能性がある。しかし、本研究は、そのような中で、少しでも情報の理解が促進され、かつ決定に際し患者が大切にしたいと考えていることの明確化を促進すること、医療者とのコミュニケーションが促進されて決定のプロセスを共有できることを目指しており、シ

ステマティックレビューにおいて知識の向上に対するエビデンスがあること、安全性が確保され害がないことが確認されているものである。そのため、この研究に協力することによって、情報の理解の促進と価値観の明確化の促進、医療者とのコミュニケーションの促進がなされ、意思決定プロセスに対する満足度が上がり、意思決定の葛藤が減少することが考えられる。しかし一方で、開発した意思決定ガイドを読むことや質問紙調査票に回答することで新たな疑問が湧いたり負担を感じたり、質問紙調査票に記載することによる負担感を増す可能性も考えられる。治療に関わること、治療後の生活に関わることについて研究協力者が情報提供を必要とする場合には通常の診療や看護ケアと同様に対応してもらえるよう研究協力施設に依頼し協力を得た。

本研究は、診察のための来院時に研究協力候補者へのリクルートを実施し、自宅に持ち帰って読むことができ診療時に持参できる意思決定ガイドを提供し、自記式質問紙を郵送で研究者に返送するものである。本研究の協力のために協力者がある場所に集まるなどの負担は生じない。そのため、国内旅行傷害保険の対象には該当しない。

3) 個人情報の保護とデータ管理

研究にあたり、プライバシー保護に十分配慮することを研究協力者説明書に記載する(資料 5)。質問紙調査票は無記名での回答とした。一人につき、3 時点の対応するデータになるので ID 番号にて管理した。データ入力時も ID 番号にて管理した。また記憶メディアおよび紙媒体のデータは常に施錠して管理した。個人情報が含まれる資料も同様に鍵のかかる場所に保管し、研究終了後、裁断、消去することとした。ただし論文作成に使用するデータは個人情報を匿名化し保存する。

4) 研究結果の公表について

研究成果を博士論文としてまとめ、学会や学術雑誌において公表する可能性のあること、その場合も匿名性は保持されることを研究協力者説明書に記載し説明した(資料 7)。

V. 結果

1. 研究対象者

2014年8月より2015年4月にかけて、乳がんと診断され最初の治療として手術を受ける可能性のある患者のうち337名の患者を研究協力候補者として選定した。そのうち選定基準に合わない19名（2名は選定基準に合わない条件が新たに出現、17名はリクルートを予定していた日に術式が決定し手術に関する詳細説明を受けたため意思決定支援のタイミングとして適切ではないと判断したもの）、接触できなかった22名の計41名を除いた296名に対し看護師による研究参加に関する簡単な案内を行った。

看護師が案内した296名の患者のうち、詳しい研究協力説明を聞いてもよいと了承した場合に、研究者またはリサーチアシスタントによる研究協力説明を口頭と文書にて行った。同意に至らなかった86名を除く210名に研究協力の同意を得た。同意に至らなかった86名のうち2名は選定基準に合わず、残りの84名のうち31名は看護師による研究参加の案内時に参加しないことを表明し、53名は研究者の研究説明後に参加しないことを表明した者であった。参加しない主な理由には「気持ちの余裕がない」、「時間がない」、「もうすでに決めている」が含まれた。

研究に同意の得られた210名は、ナラティブあり群（70名）、ナラティブなし群（70名）、対照群（70名）の3群にブロックランダム割付法により割り当てられた。研究参加後に治療方針の変更が行われ術前化学療法を実施したのち手術を行うことが決定した場合、精密検査の結果転移があるため手術以外の治療を実施することが決定した場合、転院した場合にはその時点で研究協力を終了としデータ解析から除外した。解析対象基準を満たすナラティブあり群58名、ナラティブなし群61名、対照群55名、計174名をプライマリーアウトカムのITT解析対象とした（2015年6月18日までに回収したデータを解析）（図24）。

リクルートした210名のうち、T3の回答までに脱落した患者は30名（14%）であった。

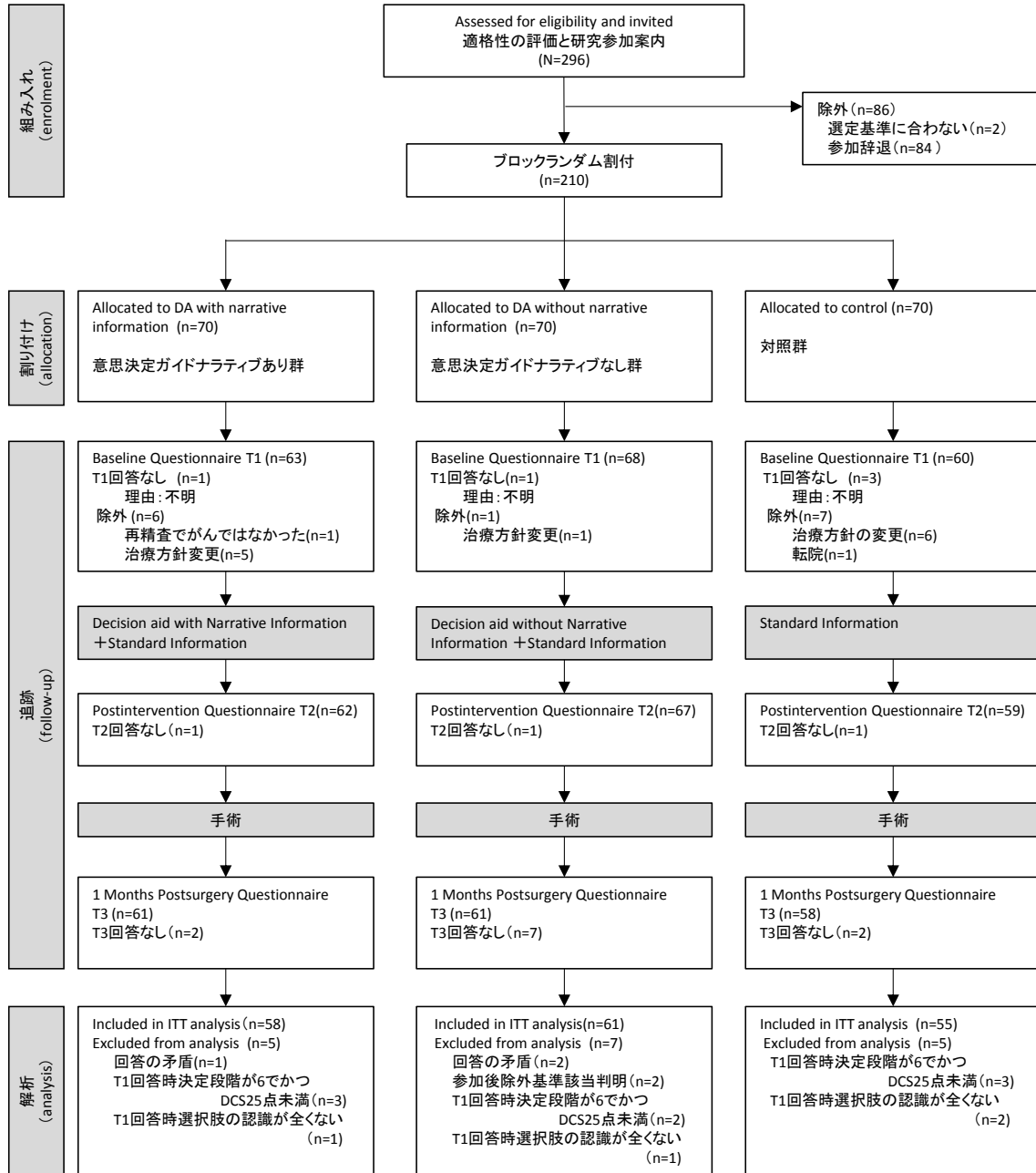


図 24. ランダム化比較試験の各段階の過程を示すフローチャート

2. 研究協力者の特性

研究協力者の属性（デモグラフィックデータ）を表 11 に示す。研究協力者の平均年齢（標準偏差）はナラティブあり群 50.16 歳（10.70）、ナラティブなし群 49.74 歳（9.87）、対照群 48.60 歳（8.91）であった。婚姻状態および同居者の有無では対照群が他の群に比べて独身で一人暮らしの割合が若干多いものの、他はおおよそ同じ割合であった（表 11）。

表 11. 研究協力者の属性（デモグラフィックデータ）

N=174

	意思決定ガイド ナラティブあり群 (n=58)		意思決定ガイド ナラティブなし群 (n=61)		対照群 (n=55)	
	n	%	n	%	n	%
Demographic Characteristics						
年齢						
-39	10	17.2	8	13.1	4	7.3
40-49	22	37.9	27	44.3	34	61.8
50-59	12	20.7	13	21.3	8	14.5
60-69	12	20.7	11	18.0	7	12.7
70-	2	3.4	2	3.3	2	3.6
平均±標準偏差	50.16±10.70		49.74±9.87		48.60±8.91	
婚姻状態						
結婚していない	10	17.2	11	18.0	15	27.3
結婚している	43	74.1	42	68.9	32	58.2
離婚した	0	0.0	5	8.2	4	7.3
死別した	3	5.2	1	1.6	1	1.8
結婚していないがパートナーがいる	2	3.4	2	3.3	3	5.5
同居者の有無						
同居していない(一人暮らし)	6	10.3	10	16.4	16	29.1
同居している	52	89.7	51	83.6	39	70.9
同居人(夫もしくはパートナー)	42	71.2	40	65.6	31	56.4
同居人(子供)	25	42.4	29	47.5	21	38.2
同居人(親)	9	15.3	7	11.5	5	9.1
同居人(その他:兄弟など)	8	13.6	2	3.3	3	5.5
最終学歴						
高等学校	15	25.9	13	21.3	10	18.2
専門学校	13	22.4	9	14.8	7	12.7
短大	13	22.4	22	36.1	14	25.5
大学	16	27.6	16	26.2	20	36.4
大学院	1	1.7	1	1.6	4	7.3
雇用状態						
正規雇用社員	16	27.6	25	41.0	22	40.0
パート・アルバイト	13	22.4	11	18.0	9	16.4
無職	2	3.4	0	0.0	6	10.9
主婦	18	31.0	14	23.0	11	20.0
自営業	4	6.9	8	13.1	3	5.5
その他	5	8.6	3	4.9	4	7.3

研究協力者の属性（疾患特性）を表 12 に示す。診断時のがんのステージは Stage0 期～II 期の早期の段階であるものが各群で 60%以上を占めた。乳がんの診断後であっても、Stage について「まだわからない」と回答したものがナラティブあり群でやや割合が多く 34.5%であった。決める準備段階については、回答のばらつきがあったが、「選択肢について考えている」と「選択肢の選択がほぼ完了した」および「選択肢がすでに決まっているが、もう少し十分考えたい」といった意思決定支援が有効であると考えられる段階にある患者の割合が各群ともに 80%以上を占めた。T1 回答時期については、ほとんどの研究協力者が「精密検査を受けている途中である」と「精密検査が終了している」段階であり各群ともに 95%以上を占めた（表 12）。

表 12. 研究協力者の属性（疾患特性）

N=174

	意思決定ガイド ナラティブあり群 (n=58)		意思決定ガイド ナラティブなし群 (n=61)		対照群 (n=55)	
	n	%	n	%	n	%
疾患特性						
診断時のがんのステージ						
Stage0期	11	19.0	14	23.0	14	25.5
Stage I 期	19	32.8	25	41.0	19	34.5
Stage II 期	6	10.3	7	11.5	11	20.0
まだわからない	20	34.5	14	23.0	10	18.2
その他(核グレードで回答、複数回答;2か所の結果として)	2	3.4	1	1.6	0	0.0
無回答	0	0.0	0	0.0	1	1.8
決める準備段階(Stage of decision Making)						
選択肢についてまだ考え始めている	1	1.7	2	3.3	1	1.8
選択肢について考え始めているがそのことに関心を持っている	5	8.6	2	3.3	2	3.6
選択肢について考えている	18	31.0	25	41.0	20	36.4
選択肢の選択がほぼ完了した	13	22.4	14	23.0	21	38.2
選択肢がすでに決まっているが、もう少し十分考えたい	18	31.0	15	24.6	9	16.4
選択肢がすでに決まっておきこの気持ちを変えたくない	3	5.2	3	4.9	2	3.6
手術方法選択についての考え						
専門家である医療者が最善であると考え方針に従いたい	3	5.2	2	3.3	8	14.5
自分の希望を踏まえて最終的には医師に決定してもらいたい	4	6.9	8	13.1	6	10.9
医療者とよく相談し自分にとって最善の方法と一緒に決めたい	43	74.1	44	72.1	39	70.9
家族と相談して方針を決めたい	2	3.4	1	1.6	1	1.8
医療者の意見は聞くが最終的には自分で決めたい	5	8.6	5	8.2	0	0.0
T1回答の時期						
診断されたばかりでまだ精密検査が始まっていない	1	1.7	0	0.0	1	1.8
精密検査を受けている途中である	29	50.0	23	37.7	19	34.5
精密検査が終了している	28	48.3	38	62.3	34	61.8
その他(よくわからない)	0	0.0	0	0.0	1	1.8

T1 での診断時のがんのステージに「まだわからない」と回答する研究協力者が多いことが予測され、T3 でも診断時のがんのステージを尋ね、その割合を確認したが群間の有意差は認められなかった。ナラティブあり群で Stage0 期の研究協力者がわずかに多く、対照群で Stage II の研究協力者の割合がわずかに多かった。研究協力者の中には Stage III と回答するものがあり、診断時の Stage ではなく手術を終えた後に医師から伝えられた Stage を回答するものが含まれていた可能性があるが診断後の最初の治療として手術を選択した点から解析対象者に該当すると判断した（表 13）。

表 13. 研究協力者の診断時のがんの Stage（T3 回答時）

N=166

診断時のがんのStage	意思決定ガイド ナラティブあり群 ¹ (n=57)		意思決定ガイド ナラティブなし群 ² (n=56)		対照群 ³ (n=53)		P-Value
	n	%	n	%	n	%	
Stage 0期	14	24.6	11	19.6	10	18.9	.330
Stage I 期	26	45.6	29	51.8	22	41.5	
Stage II 期	13	22.8	9	16.1	18	34.0	
Stage III 期	0	0.0	2	3.6	0	0.0	
わからない	4	7.0	5	8.9	3	5.7	

P-Value: χ^2 検定

3. 意思決定の葛藤に対する意思決定ガイドの効果

1) 対応のある t 検定による各群の群内比較

それぞれの群で、ベースラインデータと手術前データ（T1-T2）、ベースラインデータと手術後 1 か月後データ（T1-T3）、手術前データと手術後 1 か月後データ（T2-T3）を組み合わせとする対応のある t 検定を実施し、それぞれの群において DCS 減少が有意かどうかを確認した。

その結果、T1-T2、T1-T3 は、いずれの群も DCS 得点（12 項目）と下位尺度得点すべてにおいて有意に得点が減少していた。しかし T2-T3 においては各群で異なる結果となった。ナラティブあり群では、DCS 合計得点（16 項目）、DCS 得点（12 項目）、「価値観明確化」得点、「サポート」得点において有意に減少し、ナラティブなし群では「価値観明確化」得点において有意に減少していたが、対照群ではすべての項目において有意な減少が見られなかった（表 14）。

表 14. 対応のある t 検定による DCS の群内比較

N=174

Decisional Conflict Scale ^a	意思決定ガイド ナラティブあり群 n=58						意思決定ガイド ナラティブなし群 n=61						対照群 n=55					
	T1		T2		T3		T1		T2		T3		T1		T2		T3	
	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)
DCS合計得点(16項目)	—	29.76 (12.02)	26.86 (14.03)	—	—	.042	—	28.69 (11.47)	26.52 (11.97)	—	—	.093	—	31.72 (14.42)	32.70 (14.35)	—	—	.532
DCS得点(12項目) ^b	42.89 (17.66)	30.06 (11.79)	26.72 (13.80)	.000	.000	.017	44.57 (15.05)	29.37 (11.57)	27.37 (11.76)	.000	.000	.153	44.47 (15.31)	32.99 (15.23)	33.64 (14.79)	.000	.000	.707
インフォームド得点	36.78 (20.17)	25.00 (11.36)	23.56 (13.35)	.011	.000	.374	36.20 (15.05)	22.54 (12.30)	22.13 (10.96)	.005	.000	.803	35.61 (17.75)	28.03 (15.58)	27.58 (13.78)	.285	.002	.796
価値観明確化得点	46.98 (22.82)	30.32 (15.59)	25.98 (16.45)	.000	.000	.046	49.73 (21.03)	30.05 (12.48)	27.10 (13.56)	.000	.000	.032	49.70 (19.90)	33.33 (18.63)	33.64 (17.20)	.000	.000	.902
サポート得点	32.04 (18.19)	26.72 (14.71)	22.70 (15.44)	.033	.001	.032	35.66 (19.13)	25.14 (17.31)	24.45 (15.51)	.000	.000	.767	37.88 (20.40)	28.48 (18.75)	31.97 (18.82)	.000	.010	.096
不確実性得点	55.75 (25.32)	38.22 (18.67)	34.63 (20.64)	.000	.000	.061	56.69 (22.71)	39.75 (20.09)	35.79 (18.15)	.000	.000	.079	54.70 (21.49)	42.12 (20.12)	41.36 (19.77)	.000	.000	.765
効果的な決定得点	—	28.86 (14.31)	27.28 (16.99)	—	—	.418	—	26.64 (13.72)	23.98 (14.17)	—	—	.061	—	27.90 (14.15)	29.91 (14.98)	—	—	.268

a. Decisional Conflict Scale (0-100) は葛藤が全くない状態であり100は葛藤がとても高い状態を表す
 b. 12 items decisional conflict scoreは、5つの下位尺度のうちEffective decisionを除いた4つの下位尺度を合わせて得点化したもの
 P-Value: 対応のあるt検定

2) 共分散分析による T2,T3 の DCS 得点の 3 群比較

(1) 群の主効果

3 群間の DCS 得点を比較するため、T2, T3 の DCS 合計得点 (16 項目)、DCS 得点 (12 項目) および DCS 下位尺度得点を従属変数とする共分散分析による解析を行った。分析の結果、群の主効果が認められたのは T2「インフォームド」得点 $F(2, 173) = 3.56$, adjusted $P = 0.031$ 、T3 DCS 合計得点 (16 項目) $F(2, 173) = 5.48$, adjusted $P = 0.005$ 、T3 DCS 得点 (12 項目) $F(2, 173) = 6.13$, adjusted $P = 0.003$ 、T3「インフォームド」得点 $F(2, 173) = 3.66$, adjusted $P = 0.028$ 、T3「価値観明確化」得点 $F(2, 173) = 4.36$, adjusted $P = 0.014$ 、T3「サポート」得点 $F(2, 173) = 4.94$, adjusted $P = 0.008$ 、T3「不確実性」得点 $F(2, 173) = 3.63$, adjusted $P = 0.029$ 、T3「効果的な決定」得点 $F(2, 173) = 3.48$, adjusted $P = 0.033$ であり、ナラティブあり群とナラティブなし群のいずれかまたは双方が対照群と比較して有意に得点が低かった (表 15)。

(2) ナラティブあり群と対照群、ナラティブなし群と対照群の比較

共変量による調整後の多重比較法 (Sidak 法) による分析の結果、ナラティブあり群と対照群の比較において群間の有意差が認められたのは、T3 DCS 合計得点 (16 項目) (95%信頼区間; 以下 95%CI -11.62 to -0.71, adjusted $P = 0.021$)、T3 DCS 得点 (12 項目) (95%CI -12.62 to 1.60, adjusted $P = 0.007$)、T3「価値観明確化」得点 (95%CI -14.23 to -0.69, adjusted $P = 0.026$)、T3「サポート」得点 (95%CI -14.90 to -1.25, $p = 0.014$)、T3「不確実性」得点 (95%CI -15.79 to -0.27, adjusted $P = 0.040$) であった (表 15)。

一方、ナラティブなし群と対照群の比較において群間の有意差が認められたのは、T2「インフォームド」得点 (95%CI -11.55 to -0.51, adjusted $P = 0.027$)、T3 DCS 合計得点 (16 項目) (95%CI -12.12 to -1.38, adjusted $P = 0.008$)、T3 DCS 得点 (12 項目) (95%CI -12.61 to -1.32, adjusted $P = 0.009$)、T3「インフォームド」得点 (95%CI -11.37 to -0.37, adjusted $P = 0.033$)、T3「価値観明確化」得点 (95%CI -13.53 to -0.218, adjusted $P = 0.041$)、T3「サポート」得点 (95%CI -13.92 to -0.58, adjusted $P = 0.029$)、「効果的な決定」得点 (95%CI -13.00 to -0.57, adjusted $P = 0.027$) であった (表 15)。

ナラティブあり群と対照群における効果、ナラティブなし群と対照群における効果を比較すると、ナラティブあり群と対照群の比較のみで有意差が認められたのは T3「不確実性」得点であった。ナラティブあり群と対照群、ナラティブなし群と対照群の双方で有意差が認

められたのは T3 DCS 合計得点 (16 項目)、T3 DCS 得点 (12 項目)、T3 「価値観明確化」得点、T3 「サポート」得点であり、これらはナラティブあり群とナラティブなし群は同様の効果があると言える。ナラティブなし群と対照群の比較のみで有意差が認められたのは T2,T3 「インフォームド得点、T3 「効果的な決定」得点であった (表 15)。

すなわち、仮説 1 は下位尺度 T3 「不確実性」得点において支持され、それ以外では支持されなかった。

表 15. 共分散分析による T2, T3 の DCS 得点の 3 群比較

N=174

	意思決定ガイド ナラティブあり群 ¹ n=58		意思決定ガイド ナラティブなし群 ² n=61		対照群 ³ n=55		F	Adjusted P ^e	調整後の 多重比較 ^d P			Effect size ^f d			
	mean	SD	mean	SD	mean	SD			1vs2	1vs3	2vs3	1vs3	2vs3		
T2 (術式決定後で手術前)															
DCS合計得点 (16項目)	29.3	12.3	28.7	11.5	31.7	14.4	1.49	.229	.863	.675	.240	-7.12, 2.91	-8.45, 1.42	0.09	0.26
DCS得点 (12項目) ^a	29.6	12.1	29.4	11.6	33.0	15.2	2.08	.128	.942	.381	.141	-8.20, 2.03	-9.16, 0.91	0.03	0.22
インフォームド得点	24.6	11.7	22.5	12.3	28.0	15.6	3.56	.031	.759	.232	.027	-9.64, 1.47	-11.55, -0.51	0.22	0.34
価値観明確化得点	30.1	15.6	30.1	12.5	33.3	18.6	1.01	.367	.982	.665	.432	-9.46, 3.81	-10.24, 2.81	0.01	0.17
サポート得点	26.0	15.2	25.1	17.3	28.5	18.8	0.68	.509	.706	1.000	.664	7.16, 6.73	-9.70, 3.90	-0.23	0.06
不確実性得点	37.9	18.8	39.8	20.1	42.1	20.1	1.53	.220	.951	.251	.512	-12.75, 2.22	-11.21, 3.55	0.23	0.22
効果的な決定得点	28.3	14.7	26.6	13.7	27.9	14.1	0.60	.551	.636	.981	.860	-5.02, 6.68	-7.45, 4.08	-0.12	-0.04
T3 (手術後1か月後)															
DCS合計得点 (16項目)	26.9	14.0	26.5	12.0	32.7	14.4	5.48	.005	.990	.021	.008	-11.62, -0.71	-12.12, -1.38	0.34	0.40
DCS得点 (12項目) ^a	26.7	13.8	27.4	11.8	33.6	14.8	6.13	.003	.990	.007	.009	-12.62, -1.60	-12.16, -1.32	0.27	0.40
インフォームド得点	23.6	13.3	22.1	11.0	27.6	13.8	3.66	.028	.948	.118	.033	-10.38, 0.82	-11.37, -0.36	0.27	0.33
価値観明確化得点	26.0	16.5	27.1	13.6	33.6	17.2	4.36	.014	.995	.026	.041	-14.23, -0.69	-13.53, -0.22	0.23	0.30
サポート得点	22.7	15.4	24.5	15.5	32.0	18.8	4.94	.008	.986	.014	.029	-14.90, -1.25	-13.92, -0.58	0.19	0.27
不確実性得点	34.6	20.6	35.8	18.2	41.4	19.8	3.63	.029	.976	.040	.091	-15.79, -0.27	-14.51, 0.76	0.34	0.35
効果的な決定得点	27.3	17.0	24.0	14.2	29.9	15.0	3.48	.033	.440	.495	.027	-9.66, 2.98	-13.00, -0.57	0.02	0.18

a) 12 items decisional conflict scoreは、5つの下位尺度のうちEffective decisionを除いた4つの下位尺度を合わせて得点化したもの

b) 各群の平均値と標準偏差は共変量による調整前の値を記載

c) ANCOVA (T2データの共変量に意思決定段階、ベースライン状態不安得点、対応する項目のベースラインデータを投入; T3データの共変量: 決定の準備段階、ベースライン状態不安得点、対応する項目のベースラインデータ、手術日からT3回診までの期間(日数)を投入。ただしDCS合計得点(16項目)、(効果的な決定)得点の場合はベースラインDCS得点(12項目)を投入)

d) 共変量調整後の群ごとの比較: 多重比較法のSidak法を採用(1=意思決定ガイドナラティブあり群、2=意思決定ガイドナラティブなし群、3=対照群)

e) 95%CI=平均差95%信頼区間

f) Effect sizeは、ナラティブあり群と対照群、ナラティブなし群と比較群において調整前の値にてT1-T2、T1-T3変化量を算出しCohen's dを算出(1=ナラティブあり群、2=ナラティブなし群、3=対照群)、「効果的な決定」はベースライン測定がないため、ベースラインDCS得点(12項目)を用いて変化量を算出

合計得点および下位尺度得点の T1 から T2 の変化量、および T1 から T3 の変化量を図に示すと、わずかではあるがナラティブあり群、ナラティブなし群、対照群の順で変化量が大きかったのは T2、T3「不確実性」得点であった。ナラティブなし群、ナラティブあり群、対照群の順に変化量が大きかったのは T2、T3 DCS 合計得点、DCS 得点（12 項目）、「インフォームド」得点、「価値観明確化」得点、「サポート」得点、「価値観明確化」得点であった（図 25、26）。

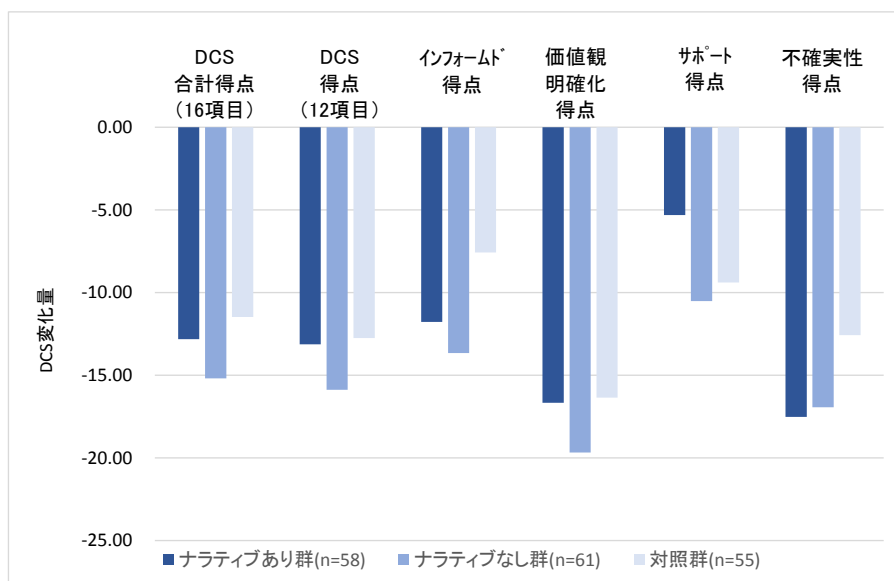


図 25. DCS 得点 T1-T2 変化量

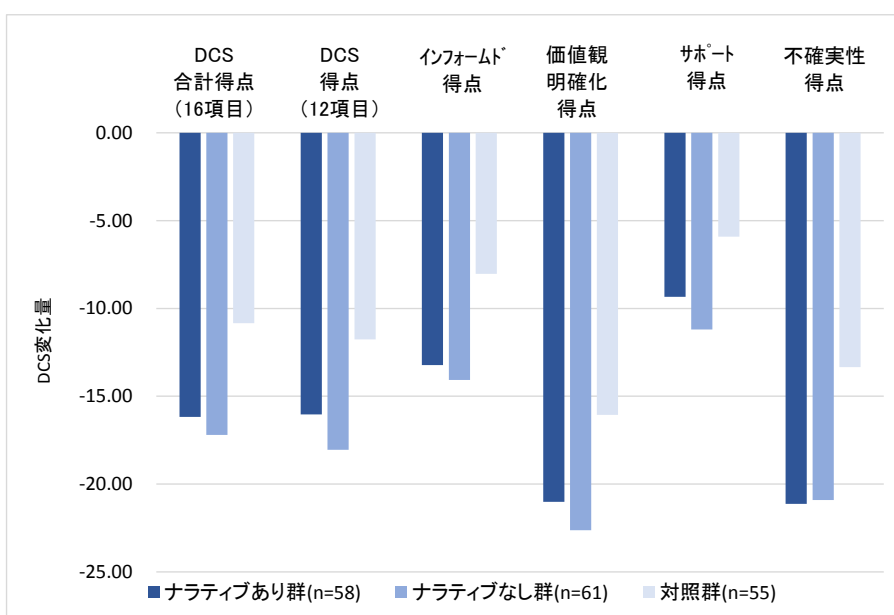


図 26. DCS 得点 T1-T3 変化量

2) ベースライン DCS 得点 (12 項目) 37.5 以上の場合の共分散分析による T2, T3 の DCS 得点の 3 群比較

DCS 合計得点が 37.5 点以上の場合に決定の遅れにつながり決定の実行に不確かさを感じる (O'Connor, 1995)。DCS 合計得点が 37.5 点以上の場合に意思決定支援がより必要とされていると考えられるため、ベースライン DCS 得点 (12 項目) が 37.5 点以上の場合の DCS 得点の 3 群比較を共分散分析により行った。

(1) 群の主効果

分析の結果、群の主効果が認められたのは、T2 DCS 得点 (12 項目) $F(2, 119) = 3.47$, adjusted $P = 0.034$ 、T2 「インフォームド」得点 $F(2, 119) = 4.39$, adjusted $P = 0.015$ 、T3 DCS 合計得点 (16 項目) $F(2, 119) = 5.51$, adjusted $P = 0.005$ 、T3 DCS 得点 (12 項目) $F(2, 119) = 5.35$, adjusted $P = 0.006$ 、T3 「価値観明確化」得点 $F(2, 119) = 3.60$, adjusted $P = 0.031$ 、T3 「サポート」得点 $F(2, 119) = 5.70$, adjusted $P = 0.004$ 、T3 「効果的な決定」得点 $F(2, 119) = 4.62$, adjusted $P = 0.012$ 、であり、ナラティブあり群とナラティブなし群のいずれかまたは双方の得点が対照群と比較して有意に低い結果であった。

(2) ナラティブあり群と対照群、ナラティブなし群と対照群の比較

共変量による調整後の多重比較法 (Sidak 法) による分析の結果、ナラティブあり群と対照群の比較において群間の有意差が認められたのは、T3 DCS 合計得点 (16 項目) (95%CI -12.95 to -0.30, adjusted $P = 0.037$)、T3 DCS 得点 (12 項目) (95%CI -14.02 to -0.88, adjusted $P = 0.021$)、T3 「サポート」得点 (95%CI -18.75 to -1.91, adjusted $P = 0.011$)、であった。

一方、ナラティブあり群と対照群の比較で有意差が認められたのは、T2 DCS 得点 (12 項目) (95%CI -12.63 to -0.16, adjusted $P = 0.043$)、T2 「インフォームド」得点 (95%CI -15.37 to -1.30, adjusted $P = 0.015$)、T3 DCS 合計得点 (16 項目) (95%CI -14.22 to -1.81, adjusted $P = 0.007$)、T3 DCS 得点 (12 項目) (95%CI -14.24 to -1.33, adjusted $P = 0.012$)、T3 「サポート」得点 (95%CI -17.89 to -1.59, adjusted $P = 0.014$)、T3 「効果的な決定」得点 (95%CI -15.65 to -1.76, adjusted $P = 0.009$) であった。ナラティブあり群と対照群の比較とナラティブなし群と対照群の比較結果を照らし合わせると、T2 DCS 得点 (12 項目)、T2 「インフォームド」得点、T3 「効果的な決定」得点で違いが認められた (表 16)。

表 16. ベースライン DCS 得点 (12 項目) 37.5 点以上の場合の共分散分析による T2, T3 の DCS 得点の 3 群比較 N=120

Decisional Conflict Scale	意思決定ガイド ナラティブあり群 ¹ n=39			意思決定ガイド ナラティブなし群 ² n=42			対照群 ³ n=39			Adjusted F ^c	調整後の 多重比較 ^d P			95%CI ^e			Effect size ^f d	
	mean	SD		mean	SD		mean	SD			1vs2	1vs3	2vs3	1vs3	2vs3	1vs3	2vs3	
	mean	SD		mean	SD		mean	SD										
T2 (術式決定後で手術前)																		
DCS合計得点 (16項目)	32.24	10.96		31.29	10.47		35.88	14.10		2.32	.103	.973	.284	.125	-10.24, 2.00	-11.09, 0.94	0.32	0.39
DCS得点 (12項目) ^a	32.91	10.81		31.80	10.82		37.71	14.79		3.47	.034	.963	.131	.043	-11.63, 1.05	-12.63, -0.16	0.39	0.47
インフォームド得点	26.50	11.45		23.41	13.30		31.20	16.30		4.39	.015	.855	.109	.015	-13.49, 0.96	-15.37, -1.30	0.51	0.51
価値観明確化得点	33.33	15.77		31.75	12.52		39.10	18.35		2.80	.065	.930	.247	.072	-14.40, 2.50	-16.12, 0.94	0.24	0.42
サポート得点	29.06	15.40		27.78	18.19		33.33	19.02		1.00	.370	.742	.975	.425	-10.77, 7.36	-13.81, 3.76	-0.16	0.19
不確実性得点	42.74	18.26		44.25	18.27		47.22	19.71		1.48	.233	.882	.251	.632	-16.31, 2.86	-13.54, 5.21	0.45	0.25
効果的な決定得点	30.26	13.16		29.76	12.18		30.37	14.33		0.08	.925	.997	.995	.971	-7.44, 6.21	-7.81, 5.61	0.06	0.10
T3 (手術後1か月後)																		
DCS合計得点 (16項目)	30.37	12.74		29.06	9.77		36.67	13.40		5.51	.005	.930	.037	.007	-12.95, -0.30	-14.22, -1.81	0.46	0.59
DCS得点 (12項目) ^a	30.17	12.69		29.91	9.95		37.34	14.43		5.35	.006	.999	.021	.012	-14.03, -0.88	-14.24, -1.33	0.52	0.56
インフォームド得点	26.50	12.81		24.01	8.27		29.70	14.78		2.68	.073	.854	.347	.072	-10.79, 2.49	-12.54, 0.39	0.43	0.40
価値観明確化得点	29.87	16.09		29.76	12.37		37.61	17.30		3.60	.031	.999	.080	.051	-16.11, 0.66	-16.42, 0.03	0.34	0.41
サポート得点	24.57	15.29		26.79	14.90		37.18	18.32		5.70	.004	.997	.011	.014	-18.75, -1.91	-17.89, -1.59	0.31	0.44
不確実性得点	39.74	19.16		39.09	16.61		44.87	18.20		2.11	.126	1.000	.220	.208	-16.23, 2.54	-15.96, 2.37	0.48	0.37
効果的な決定得点	30.96	16.14		26.49	11.03		34.65	12.68		4.62	.012	.303	.407	.009	-11.21, 2.95	-15.65, -1.76	0.26	0.61

a. 12 items decisional conflict scoreは、5つの下位尺度のうちEffective decisionを除いた4つの下位尺度を合わせて得点化したもの

b. 各群の平均値と標準偏差は共変量による調整前の値を記載

c. ANCOVA(T2データの共変量に意思決定段階、ベースライン状態不安得点、対応する項目のベースラインデータを投入; T3データの共変量: 決定の準備段階、ベースライン状態不安得点、対応する項目のベースラインデータ、手術日からT3回答までの期間(日数)を投入。ただしDCS合計得点(16項目)、「効果的な決定」得点の場合はベースラインDCS得点(12項目)を投入)

d. 共変量調整後の群ごとの比較: 多重比較法のSidak法を採用(1=意思決定ガイドナラティブあり群, 2=意思決定ガイドナラティブなし群, 3=対照群)

e. 95 %CI=平均差95%信頼区間

f. Effect sizeは、ナラティブあり群と対照群、ナラティブなし群と対照群において調整前の値にてT1-T2, T1-T3変化量を算出しCohen's dを算出(1=ナラティブあり群, 2=ナラティブなし群, 3=対照群)。「効果的な決定」はベースライン測定がないため、ベースラインDCS得点(12項目)を用いて変化量を算出

合計得点および下位尺度得点の T1 から T2 の変化量、および T1 から T3 の変化量を図に示す (図 27、28)。全体 (図 25、26) と比較し変化量が大きかった。ナラティブあり群、ナラティブなし群、対照群の順で変化量が大きかったのは T2、T3 「インフォームド」得点と「不確実性」得点であり、ナラティブなし群、ナラティブあり群、対照群の順に変化量が大きかったのは T2、T3 DCS 合計得点、DCS 得点、「価値観明確化」得点であった。

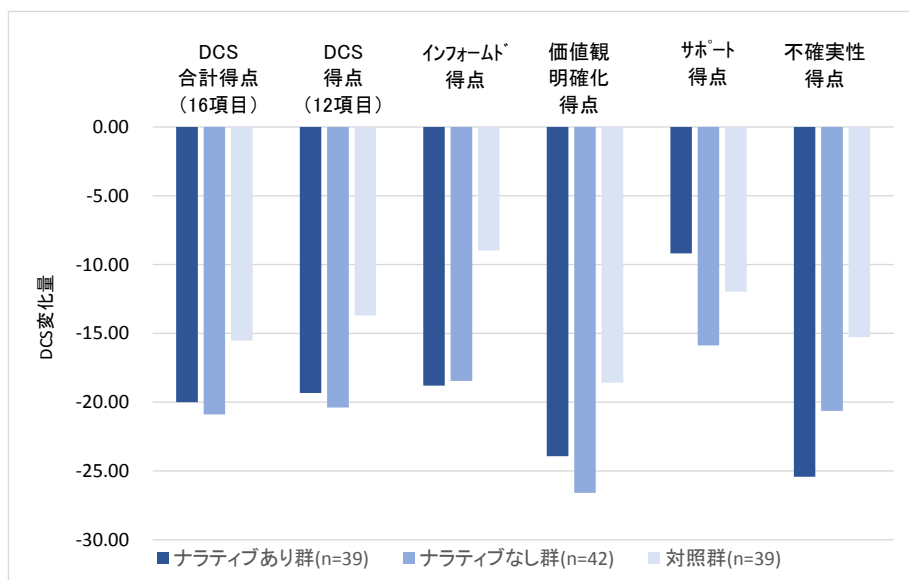


図 27. DCS 得点 T1-T2 変化量 (T1 DCS total Score 37.5 点以上)

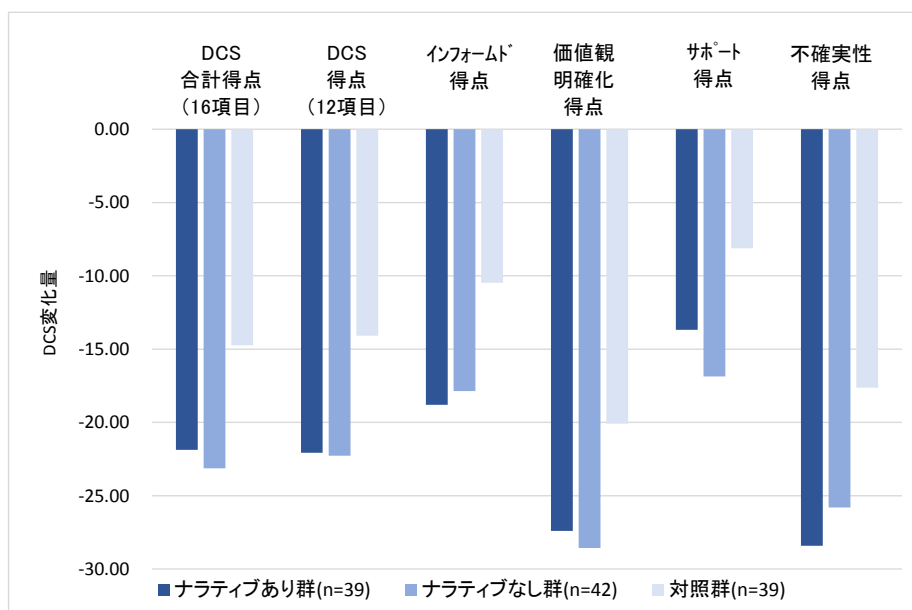


図 28. DCS 得点 T1-T3 変化量 (T1 DCS total Score 37.5 点以上)

4. 意思決定の満足度および不安に対する意思決定ガイドの効果

セカンダリーアウトカムである意思決定の満足度は、DCS の下位尺度である「効果的な決定」4項目にて、T2、T3 の2回測定し3群間の比較を共分散分析にて解析した。DCS は得点が低いほど葛藤がない状態を示す。つまり「効果的な決定」4項目の得点においては、得点が低いほど満足度が高いことを意味する。

分析の結果、T3 の意思決定の満足度において群の主効果が認められた $F(2, 173)=3.48$, adjusted $P=0.033$ 。多重比較検定(Sidak 法)の結果、ナラティブあり群の意思決定満足度は、対照群との比較において有意差が認められなかったが、ナラティブなし群の意思決定の満足度が、対照群と比較し有意に満足度が高かった(ナラティブなし群 vs 対照群 adjusted $P=0.027$) (表 17)。

同じくセカンダリーアウトカムである不安(状態不安)について、T2 および T3 の3群間の比較を共分散分析にて解析した。その結果、いずれにおいても群の主効果が認められなかった(表 17)。主効果が認められず多重比較法の結果でも有意差が認められなかったものの、効果量をみると、T2 ではナラティブあり群と対照群の効果量が 0.05、ナラティブなし群と対照群の効果量が 0.21、T3 ではナラティブあり群と対照群の効果量が 0.37、ナラティブなし群と対照群の効果量が 0.25 となり、ナラティブなし群と対照群の効果量は T2、T3 でほとんど変わらないものの、ナラティブあり群と対照群の効果量は T2 から T3 で大きくなっておりナラティブなし群と対照群の効果量を上回った。

表 17. 共分散分析による T2, T3 意思決定の満足度得点および状態不安得点の 3 群比較

N=174

Secondary Outcome	意思決定ガイド ナラティブあり群 ¹ (n=58)		意思決定ガイド ナラティブなし群 ² (n=61)		対照群 ³ (n=55)		Adjusted P ^b	調整後の 多重比較 ^c P			95%CI ^e		Effect size ^f d		
	mean	SD	mean	SD	mean	SD		1vs2	1vs3	2vs3	1vs3	2vs3	1vs3	2vs3	
								F							
意思決定の満足度															
T2 効果的な決定得点	28.86	14.31	26.64	13.74	27.90	14.15	0.60	.551	.636	.981	.860	-5.02, 6.68	-7.45, 4.08	0.12	0.04
T3 効果的な決定得点	27.28	16.99	23.98	14.17	29.91	14.98	3.48	.033	.440	.495	.027	-9.66, 2.98	-13.00, -0.57	0.02	0.18
STAI															
T2 STAI(状態不安)	49.27	10.83	47.59	9.75	47.57	10.80	0.60	.551	.679	.999	.996	-3.32, 3.71	-4.69, 2.23	0.05	0.21
T3 STAI(状態不安)	41.83	10.51	43.00	10.55	43.98	11.17	1.40	.249	.858	.264	.688	-7.49, 1.36	-6.15, 2.56	0.37	0.25

a. 各群の平均値と標準偏差は共変量による調整前の値を記載

b. ANCOVA(「効果的な決定」: T2データ共変量に意思決定段階、ベースライン状態不安得点、ベースライン12項目DCS得点を投入、T3データの共変量に手術日からT3回答までの期間(日数)を加えて投入、状態不安: T2データ共変量に意思決定段階、ベースライン状態不安得点、ベースライン12項目DCS得点を投入、T3データ共変量に手術日からT3回答までの期間(日数)を加えて投入)

c. 共変量で調整した後の群ごとの比較: 多重比較法のSidak法を採用(1=ナラティブあり群、2=ナラティブなし群、3=対照群)

e. 95%CI=平均差95%信頼区間

f. Effect sizeは、ナラティブあり群と対照群、ナラティブなし群と対照群において調整前の値にてT1-T2、T1-T3変化量を算出しCohen's dを算出(1=ナラティブあり群、2=ナラティブなし群、3=対照群)、「効果的な決定」はベースラインの測定がないため、ベースラインDCS得点(12項目)を用いて変化量を算出

5. 術式の決定

受けた手術方法が各群で変わらないのかどうか χ^2 検定にて解析した結果、群間の有意差は認められなかった（表 18）。

表 18. 受けた手術方法の種類

N=166

受けた手術方法の種類	意思決定ガイド ナラティブあり群 ¹ (n=57)		意思決定ガイド ナラティブなし群 ² (n=56)		対照群 ³ (n=53)		P-Value
	n	%	n	%	n	%	
乳房温存手術を受けた	37	64.9	33	58.9	31	58.5	.453
乳房切除術のみを受けた(後で再建予定を含む)	4	7.0	5	8.9	4	7.5	
乳房切除術と乳房再建術(同時再建)を受けた	16	28.1	18	32.1	18	34.0	

P-Value: χ^2 検定

6. 手術を受けるまでの間の情報活用

1) 手術を受けるまでの間に利用した情報媒体

手術を受けるまでの間に研究協力者らは様々な情報媒体を利用していた。ナラティブあり群と対照群で 60%以上、ナラティブなし群で 70%以上の方が本や雑誌を媒体として情報収集を行っていた。また、ナラティブあり群とナラティブなし群で 80%以上、対照群では 90%以上がインターネットを媒体とした情報収集を行っていた。いずれにおいても、群間の有意差はなかった（表 19）。

表 19. 手術までの間に利用した情報媒体

N=166

利用した情報媒体	意思決定ガイド ナラティブあり群 (n=57)		意思決定ガイド ナラティブなし群 (n=56)		対照群 (n=53)		P-Value
	n	%	n	%	n	%	
本や雑誌							.452
利用した	37	64.9	42	75.0	35	67.3	
利用しなかった	20	35.1	14	25.0	18	34.6	
インターネット							.379
利用した	49	86.0	47	83.9	49	94.2	
利用しなかった	8	14.0	9	16.1	4	7.7	
新聞							.656
利用した	9	15.8	11	19.6	7	13.5	
利用しなかった	48	84.2	45	80.4	46	88.5	
テレビ							.578
利用した	12	21.1	8	14.3	8	15.4	
利用しなかった	45	78.9	48	85.7	45	86.5	

P-Value : χ^2 検定

2) 手術を受けるまでの間に相談した人および利用したサービス

手術を受けるまでの間に研究協力者らは主治医や看護師以外の様々な人に相談したり、様々なサービスを利用していた。特に各群ともに相談する割合が高かったのは家族であり、続いて知人、知人の医療者であった。有意差は認められないものの、セカンドオピニオンは、ナラティブあり群とナラティブなし群の両群が、対照群よりも利用する人の割合が高かった（表 20）。

表 20. 手術までの間に相談した人および利用したサービス
(主治医、看護師以外)

N=166

相談した人、利用したサービス (主治医、看護師以外)	意思決定ガイド ナラティブあり群 (n=57)		意思決定ガイド ナラティブなし群 (n=56)		対照群 (n=53)		P-Value
	n	%	n	%	n	%	
セカンドオピニオン							.077
利用した	11	19.3	13	23.2	4	7.7	
利用しなかった	46	80.7	43	76.8	49	94.2	
家族							.355
相談した	47	82.5	41	73.2	38	73.1	
相談しなかった	10	17.5	15	26.8	15	28.8	
知人							.332
相談した	30	52.6	37	66.1	30	57.7	
相談しなかった	27	47.4	19	33.9	23	44.2	
電話相談(専門家)							.781
利用した	2	3.5	3	5.4	2	3.8	
利用しなかった	55	96.5	53	94.6	51	98.1	
インターネット相談(専門家)							.260
利用した	3	5.3	2	3.6	0	0.0	
利用しなかった	54	94.7	54	96.4	53	101.9	
知人の医療者							.781
相談した	15	26.3	11	19.6	11	21.2	
相談しなかった	42	73.7	45	80.4	42	80.8	
がん相談支援センター							.789
利用した	1	1.8	2	3.6	2	3.8	
利用しなかった	56	98.2	54	96.4	51	98.1	

P-Value: χ^2 検定

3) 手術前のナラティブ情報利用の有無

診断されてから手術を受けるまでの間に利用したナラティブ情報とその役立ち度を尋ねた項目から、役立ち度にかかわらず利用の有無に分類し、どの程度の人が手術前にナラティブ情報を利用しているか人数と割合を算出した。その結果、いずれの群においても 80%以上の人が何らかのナラティブ情報を利用しており群間の有意差はなかった（表 21）。

表 21. 手術前のナラティブ情報利用の有無

N=166

体験談利用の有無	意思決定ガイド ナラティブあり群 (n=57)		意思決定ガイド ナラティブなし群 (n=56)		対照群 (n=53)		P-Value
	n	%	n	%	n	%	
利用した	47	82.5	50	89.3	45	84.9	.899
全く利用していない	6	10.5	6	10.7	7	13.2	
無回答	4	7.0	0	0.0	1	1.9	

P-Value: χ^2 検定

4) ナラティブ情報利用とその役立ち度

どのようなナラティブ情報を利用し、どの程度役に立ったと感じているのかについて人数と割合を算出した。その結果、インターネットを介したナラティブ情報源の種類と役立ち度では、「乳がん体験者個人が書いているブログやホームページ、その中の掲示板」が最も利用の割合が高く、続いて「知り合いのがん患者」からのナラティブ情報、「乳がんの患者会が運営するメーリングリストや掲示板」の利用の割合が高かった（表 22, 表 23）。

また、「乳がん体験者個人が書いているブログやホームページ、その中の掲示板」において 3 群間で役立ち度の有意差があることが示された ($P=0.010$) (表 22)。一方、直接会って得るナラティブ情報源では、いずれにおいても 3 群間の役立ち度の有意差が認められなかった（表 23）。

表 22. インターネットを介したナラティブ情報源の種類と役立ち度

N=166

インターネットを介したナラティブ情報源の種類と役立ち度	意思決定ガイド ナラティブあり群 (n=57)		意思決定ガイド ナラティブなし群 (n=56)		対照群 (n=53)		P-Value
	n	%	n	%	n	%	
mixi(ミクシィ)やFacebook(フェイスブック)などにある 乳がん関係のコミュニティの利用と役立ち度							.606
とても役立った	2	3.5	1	1.8	2	3.8	
役立った少し	1	1.8	4	7.1	3	5.8	
あまり役立たなかった	0	0.0	1	1.8	2	3.8	
機会がなかった	52	91.2	50	89.3	45	86.5	
無回答	2	3.5	0	0.0	1	1.9	
Twitter(ツイッター)など、短い文章を書いて人と情報 共有するサイトの利用と役立ち度							.354
とても役立った	2	3.5	0	0.0	0	0.0	
少し役立った	1	1.8	2	3.6	0	0.0	
あまり役立たなかった	0	0.0	1	1.8	1	1.9	
全く役立たなかった	1	1.8	0	0.0	0	0.0	
機会がなかった	51	89.5	53	94.6	51	98.1	
無回答	2	3.5	0	0.0	1	1.9	
乳がん体験者個人が書いているブログやホーム ページ、その中の掲示板の利用と役立ち度							.010
とても役立った	19	33.3	7	12.5	7	13.5	
少し役立った	16	28.1	25	44.6	26	50.0	
あまり役立たなかった	3	5.3	3	5.4	8	15.4	
全く役立たなかった	1	1.8	0	0.0	0	0.0	
機会がなかった	16	28.1	21	37.5	11	21.2	
無回答	2	3.5	0	0.0	1	1.9	
乳がんの患者会が運営するメーリングリストや掲示 板の利用と役立ち度							.163
とても役立った	4	7.0	0	0.0	1	1.9	
少し役立った	5	8.8	6	10.7	6	11.5	
あまり役立たなかった	0	0.0	1	1.8	3	5.8	
機会がなかった	46	80.7	49	87.5	42	80.8	
無回答	2	3.5	0	0.0	1	1.9	
動画で体験者が話をしている健康と病の語り DIPEX(ディベックス)の利用と役立ち度							.500
とても役立った	2	3.5	1	1.8	0	0.0	
少し役立った	2	3.5	2	3.6	4	7.7	
あまり役立たなかった	0	0.0	1	1.8	2	3.8	
機会がなかった	51	89.5	52	92.9	46	88.5	
無回答	2	3.5	0	0.0	1	1.9	

P-Value : χ^2 検定

表 23. 直接会って得るナラティブ情報源の種類と役立ち度

N=166

直接会って得るナラティブ情報源の種類と役立ち度	意思決定ガイド ナラティブあり群 (n=57)		意思決定ガイド ナラティブなし群 (n=56)		対照群 (n=53)		P-Value
	n	%	n	%	n	%	
乳がんの患者が集まる患者会やサポートグループの 利用と役立ち度							.725
とても役立った	3	5.3	3	5.4	1	1.9	
少し役立った	3	5.3	5	8.9	4	7.7	
あまり役立たなかった	0	0.0	0	0.0	1	1.9	
機会がなかった	49	86.0	48	85.7	46	88.5	
無回答	2	3.5	0	0.0	1	1.9	
研修を受けたピアサポーターの利用と役立ち度							.511
とても役立った	1	1.8	2	3.6	1	1.9	
少し役立った	3	5.3	2	3.6	0	0.0	
機会がなかった	49	86.0	52	92.9	51	98.1	
無回答	2	3.5	0	0.0	1	1.9	
知り合いのがん患者の利用と役立ち度							.206
とても役立った	15	26.3	17	30.4	15	28.8	
少し役立った	12	21.1	15	26.8	5	9.6	
全く役立たなかった	0	0.0	1	1.8	0	0.0	
機会がなかった	28	49.1	23	41.1	32	61.5	
無回答	2	3.5	0	0.0	1	1.9	

P-Value : χ^2 検定

ナラティブ情報利用において特に利用の割合が高かった「乳がん体験者個人が書いているブログやホームページ、その中の掲示板」、「知り合いのがん患者」、「乳がんの患者会が運営するメーリングリストや掲示板」について、さらにどの群において役立ち度が高いのか確認するため、3つの項目それぞれについて「機会がなかった」と回答した人を除き、「とても役立った」=4点、「少し役立った」=3点、「あまり役立たなかった」=2点、「全く役立たなかった」=1点とし各項目の群ごとの平均値を算出した。得点の幅は1点~4点であり、役立ち度が高いほど得点が高いことを意味する。

どの項目においても、役立ち度得点が最も高かったのはナラティブあり群であり、次に役立ち度得点が高いのはナラティブなし群であった。多重比較法（Sidak法）による分析の結果、「乳がん体験者個人が書いているブログやホームページ、その中の掲示板」の利用で、ナラティブあり群のほうが対照群よりも有意に役立ち度得点が高かった（ $P=0.036$ ）。また「乳がんの患者会が運営するメーリングリストや掲示板」においても、同様にナラティブあり群のほうが対照群よりも有意に役立ち度得点が高かった（ $P=0.047$ ）。「知り合いのがん患者」では群間の役立ち度得点に有意な差は見られなかった（表24）。

表 24. 利用割合が高かったナラティブ情報源と役立ち度得点の3群比較

ナラティブ情報の情報源	意思決定ガイド ナラティブあり群 ¹			意思決定ガイド ナラティブなし群 ²			対照群 ³			P-value		
	n	mean	SD	n	mean	SD	n	mean	SD	1vs2	1vs3	2vs3
乳がん体験者個人が書いているブログやホームページ、その中の掲示板	39	3.36	0.74	35	3.11	0.53	41	2.98	0.61	.276	.025	.721
乳がんの患者会が運営するメーリングリストや掲示板	9	3.44	0.53	7	2.86	0.14	10	2.80	0.63	.119	.047	.995
知り合いのがん患者	27	3.56	0.51	33	3.45	0.67	20	3.75	0.44	.870	.573	.193

P-Value: 多重比較法(Sidak法)

VI. 考察

本研究は、早期乳がん患者の術式選択において、体験者のナラティブを含めた意思決定ガイド、体験者のナラティブを含めない意思決定ガイドおよび対照群の3群における意思決定の葛藤への効果を比較することを目的とし3群並行ランダム化比較試験を行った。その結果、プライマリーアウトカムである意思決定の葛藤の合計得点では、体験者のナラティブを含めた意思決定ガイドも含めない意思決定ガイドも同様に対照群との比較において効果が認められ、体験者のナラティブを含めることが効果をより高めるという仮説は棄却された。しかし、手術後1か月後「不確実性」得点において、体験者のナラティブを含めない意思決定ガイドを提供した場合は対照群との比較で有意差が認められなかったものの、体験者のナラティブを含めた意思決定ガイドを提供した場合に対照群との比較で有意差が認められた。また、体験者のナラティブを含めた意思決定ガイドを提供した場合に、患者が自分でインターネットを利用して収集する体験者のナラティブの役立ち度が対照群と比較し有意に高いことが示された。

考察では、意思決定ガイド提供による効果、意思決定ガイド提供による手術方法の決定への影響、意思決定ガイドに体験者のナラティブとその活用方法を含めた場合と含めない場合の相違点、本研究の一般化可能性、看護実践への示唆、研究の限界と今後の展望について述べる。

1. 意思決定の葛藤に対する意思決定ガイドの効果

1) 先行研究との比較

まず、乳がんの手術に関する意思決定ガイド提供の効果について検証したRCT (Goel et al., 2001; Whelan et al., 2004; Vodermaier et al., 2009; Jibaja-Weiss et al., 2011; Lam et al., 2013) と本研究の結果を比較する。これらのRCTのうち、体験者のナラティブを含めた意思決定ガイドの効果を検証したJibaja-Weissらの研究は、体験者ナラティブを含めない意思決定ガイドとの比較は行っておらず、他のRCT4件はすべて体験者のナラティブを含めない意思決定ガイドの効果を検証したものである。

Goelらは、コンサルテーション後(手術前)にDCSを測定し、介入群と対照群では合計得点も下位尺度得点もいずれも有意差が認められなかったと報告している (Goel et al., 2001)。Whelanらは、手術に関するコンサルテーション後(手術前)、手術後6か月後、12

か月後の3回DCSを測定し、そのうち合計得点において介入群と対照群で有意差が認められたのは、手術に関するコンサルテーション後（手術前）であり、手術後の有意差はいずれの時点でも認められなかった（Whelan et al., 2004）。また、Vodermaierらは、手術に関するコンサルテーションの1週間後（手術前）、1か月後、6か月後、12か月後にDCSを測定し、介入群と対照群で有意差が認められたのは、手術前では「インフォームド」得点のみ（Vodermaier et al., 2009）、12か月後までの経過を通して結果を混合モデルにより解析し、DCS合計得点と「効果的な決定」得点で有意差が認められたと報告している（Vodermaier et al., 2012）。Jibaja-Weissらは、決定前、決定後（手術前）、1年後の3回DCSを測定し反復測定分散分析を行った結果、有意差が認められたのは「インフォームド」得点であり、「価値観明確化」得点は有意ではないものの決定後（手術前）の得点で差が大きかったと報告している（Jibaja-Weiss et al., 2011）。Lamらは、コンサルテーション後（手術前）のDCSにおいて介入群と対照群で有意差が認められ、手術後はDCSと相関のあるDecision Regret Scale（Brehaut et al., 2003）について、手術後1か月後では得点に有意差が見られなかったが、手術後4か月後、10か月後の得点に有意差が見られたと報告している（Lam et al., 2013）。

先行研究の手術に関するコンサルテーション後（手術前）に測定したDCS合計得点のエフェクトサイズをそれぞれ平均値と標準偏差から算出するとCohen's $d=0.20$ （Goel et al., 2001）、Cohen's $d=0.13$ （Vodermaier et al., 2009）、 $\eta^2=0.026$ （Lam et al., 2013）であり、いずれも小さいエフェクトサイズであった（Whelanらの結果は平均値と標準誤差のため計算不可、Jibaja-Weissらの結果は平均値を図で示したのみで標準偏差がないため計算不可）。本研究のナラティブあり群と対照群ではCohen's $d=0.09$ 、ナラティブなし群と対照群ではCohen's $d=0.26$ であり、ナラティブなし群の効果が先行研究よりも上回る。先行研究の手術後のDCS合計得点のエフェクトサイズを平均値と標準偏差から算出すると、Cohen's $d=0.31$ （Vodermaier et al., 2011）であり、DCSと相関がみられるDecision Regret Scaleを測定したLamらの結果は $\eta^2=0.01$ （Lam et al., 2013）であり、いずれも小さいエフェクトサイズであった。本研究のナラティブあり群と対照群ではCohen's $d=0.34$ 、ナラティブなし群と対照群ではCohen's $d=0.40$ 、いずれも先行研究のエフェクトサイズよりもわずかに大きかった。

先行研究と本研究の比較にあたり先行研究の行われた時代背景、研究対象の範囲、ランダム割り付けの方法と分析方法の違いを吟味して解釈する必要がある。GoelらやWhelanら、

Jibaja-Weiss らの研究が行われた時期は、手術技術の進歩により乳房温存手術率が上昇していた時期に行われた研究である。その後、Vodermaier ら、Jibaja-Weiss ら、Lam らの研究が行われたのは、術前化学療法が標準治療として行われるようになり乳房再建手術の技術の進歩による乳房全摘術と乳房再建術を行い患者の手術後の心理社会的 Well・being をより重視する時期に入って行われた研究である。そのため、意思決定ガイドに提示される選択肢が異なることに留意し結果を解釈する必要がある。Goel らや Whelan ら、Jibaja-Weiss の研究は、乳房温存手術か乳房全摘術かという選択肢であり乳房再建術に関する情報は含まれていない。Vodermaier らの研究は、乳房温存手術か乳房全摘術かに加え、がんのしこりの大きさに合わせて術前化学療法を選択肢に含めている。Lam らは、乳房温存手術か乳房全摘術かに加え乳房全摘術を選ぶなら再建術を同時に受けるか受けないかという選択肢を加えている。Goel らと Whelan らの場合は、Stage I、II の患者に限定し対象を選択しているが、Stage I であったとしても、その広がりや乳房内のしこりの数が複数ある場合には乳房温存手術を行った時の変形が大きく、取り残しのリスクを最小限にするためには乳房全摘術が望ましいとされる患者が含まれていた可能性がある。乳房全摘術が望ましいとされた患者には選択肢がなく、DCS の得点が適切に測定できなかった可能性がある。Jibaja-Weiss らは、Stage IIIA の患者であっても乳房温存術の適用の可能性がある患者を含め研究を行っている。Vodermaier らは、がんの大きさに合わせて適切な治療選択肢を提示できるディシジョンボードを 3 種類用意し、がんの大きさに合わせて提供するという臨床適用しやすい形で対象を選択し乳房全摘術が望ましい患者には乳房再建術の選択肢を含んだディシジョンボードを提供し、術前化学療法を受けるという選択肢を含んだディシジョンボードを提供した。この結果、より選択肢が複雑で広範なために効果が出にくかった可能性が懸念される。Lam らの場合は、研究協力者の中から、1 つの選択肢しかない患者を除外しており、乳房温存術と乳房切除術のみ、乳房切除術と乳房再建術を行うという 3 つの選択肢から選択することができる患者と、乳房切除術が第 1 選択でなおかつ乳房切除術のみか乳房切除術と乳房再建術を行うかという 2 つの選択肢から選択することができる患者に限定して分析を行い Stage 0 期の患者は Stage III 期の患者も含むことから、Lam らの研究が本研究の対象者とはほぼ同じであると考えられる

割り付け方法と分析方法についても検討が必要である。並行ランダム割り付けを実施したのは Vodermaier らと Jibaja-Weiss の研究のみであり、Goel ら、Whelan らの研究は外科医をランダムに割り付けるクラスターランダム化比較試験を実施し、Lam らの研究は診

察を受ける週単位でランダムに介入群か対照群か割り付ける方法をとっている。ベースラインデータの群間の差がなかったとは言い切れないにもかかわらず、ベースラインデータとして DCS を測定していたのは Jibaja-Weiss ら、Lam らの研究のみであった。分析方法で比較すると、Lam らの研究はベースラインデータによる調整を行ったうえで検定を行っているが、他の研究のほとんどは平均値の差の検定を実施している。他分野で DCS をプライマリーアウトカムとした意思決定ガイドの効果を検証したランダム化比較試験（2007年～2015年）を見てみると、16件のうち10件が共変量による調整のうえ解析していた(Nagel et al., 2007; Col et al., 2007; Montgomery et al., 2007; Légaré et al., 2008; Allen et al., 2010; Hanson et al., 2011; Yun et al., 2011; Schwalm et al., 2012; Lam et al., 2013; Knops et al., 2014)。意思決定の葛藤は、様々な影響を受けやすいことを考えれば、共変量による調整を行う検定が適切であると考えられる。Goel らや Vodermaier も、コンサルテーション後（手術前）の効果が認められなかった理由に、対象者の「意思決定段階」が進んでいる人が多かった可能性 (Goel et al., 2001)、対象者の決定に対する意向（好み）を考慮する必要性 (Vodermaier et al., 2009) を指摘しており、今後の研究において「意思決定段階」や決定に対する好みを患者選定段階や分析段階で考慮した研究が必要である。

次に、Stacey らによる意思決定ガイド提供のシステマティックレビューの結果 (Stacey et al., 2014) と本研究の DCS 合計結果を比較する。115 件の RCT のうち 50.4% (58 件) において DCS が用いられていた。メタアナリシスにおいて介入群と対照群（通常のケア）を比較した結果、意思決定ガイドを提供した後の介入群と対照群の変化量の差および 95% CI は、DCS 合計得点 (16 項目) -6.22 (95%CI -8.00 to -4.44)、「インフォームド」得点 -7.26 (95%CI -9.73 to -4.78)、「価値観明確化」得点 -6.09 (95%CI -8.50 to -3.67)、「サポート」得点 -4.77 (95%CI -6.86 to -2.69)、「不確実性」得点 -2.47 (95%CI -4.28 to -0.66)、「効果的な決定」得点 -4.86 (95%CI -7.04 to -2.68) であった。本研究の結果と比較すると、メタアナリシスの 95%信頼区間内の結果となったのは、ナラティブあり群と対照群の変化量の差では、T1-T2「不確実性」変化量、T1-T3 DCS 合計得点 (16 項目) 変化量および、「不確実性」変化量を除くすべての T1-T3 下位尺度変化量であり、ナラティブなし群と対照群の変化量の差では、T1-T2「インフォームド」変化量、T1-T2「不確実性」変化量、T1-T2「効果的な決定」変化量 (T1 の値は DCS 得点 (12 項目) を使用し変化量を算出)、T1-T3 DCS 合計得点 (16 項目) および、T1-T3「不確実性」変化量を除くすべての T1-T3 下位尺度変化量であった。また、T1-T2「不確実性」変化量、T1-T3「不確実性」変化量は、

ナラティブあり群と対照群の差、ナラティブなし群と対照群の差いずれにおいても、メタアナリシスの 95%信頼区間を超えて大きな変化量を示した。

2) 我が国の乳がん患者の DCS との比較

乳がんの術式選択に関する意思決定ガイドの RCT 5 件のうち、ベースラインの DCS を測定したのは RCT 2 件であった (Jibaja-Weiss et al., 2011; Lam et al., 2013)。しかし Lam らの得点算出方法が不明であり比較できない。Jibaja-Weiss の研究は得点の数値記載がないため図から読み取らなければならないが DCS 合計得点の平均は約 41 点であった。本研究の DCS 得点 (12 項目) 平均は 44 点であり、本研究対象者のほうが 3 点高かった。

我が国の乳がん患者の意思決定ガイドの RCT はなく、また術式決定前の DCS を測定した研究はない。そのため、手術後の乳がん患者の調査結果と比較する (Kokufu, 2012)。Kokufu は DCS の 15 項目を利用し、不確実性 3 項目、情報を得られていない感覚と価値観が不明瞭な感覚 5 項目、他者からサポートを得られていない感覚 2 項目、決定に関するアドバイスが得られていない感覚 2 項目、決定の質の認識 3 項目を測定した。O'Connor の示す項目数と下位尺度構成が異なるが、比較可能な合計得点と「不確実性」得点を比較した。平均値で示されている得点を O'Connor らの得点化の方法に変換すると、手術後 3 日後から退院までの間の DCS 合計得点は 34 点、「不確実性」得点は 45.5 点であった。Kokufu の調査は本研究の手術後 1 か月後よりも早い時期の測定であり、術前化学療法を受けた患者も含まれるため比較には限界があるが、本研究協力者の T3 DCS 合計得点は Kokufu の DCS 合計得点より低く、ナラティブあり群で 7.14 点差、ナラティブなし群で 7.48 点差、対照群で 1.3 点差であった。また、本研究協力者の T3「不確実性」得点は Kokufu の「不確実性」得点より低く、ナラティブあり群で 10.87 点差、ナラティブなし群で 9.71 点差、対照群で 4.14 点差であり、意思決定ガイドを提供した 2 群と Kokufu の結果の得点差が、より大きく、DCS 得点の減少は意思決定ガイド提供によるものと考えられる。

4) サブグループ解析：ベースラインの DCS37.5 点以上の患者に対する効果

2014 年 1 月より、がん診療連携拠点病院における新指針では、がん診療連携拠点病院における医師からの病状説明に看護師の同席が義務付けられるなど、意思決定支援における看護師の果たす役割がより明確化された。さらに平成 26 年度診療報酬改定にて「がん患者指導管理料」が新設され、その算定条件の 1 つとして DCS によるスクリーニングが設けら

れた。DCS 合計得点が 40 点以上 (0~100 点の幅で、得点が高いほど葛藤が高い状態) の場合に診療報酬が加算される (厚生労働省, 2014)。この算定にかかわることができる看護師は専任の専門看護師または認定看護師とされ、指導管理料 200 点が加算されることとなることから、DCS の得点が高い患者における意思決定ガイド提供の効果について吟味する必要がある。

本研究では DCS 開発者の O'Connor らの基準に合わせベースラインの DCS 得点が 37.5 点以上の場合のサブグループ解析を行った。研究の研究協力者のうち、69.0% (約 3 分の 2) の研究協力者がベースライン DCS37.5 点以上であり、DCS が高いグループにおける意思決定ガイド提供のエフェクトサイズは、ナラティブあり群と対照群、ナラティブなし群と対照群いずれにおいても全体のエフェクトサイズを上回り、T3DCS 得点 (12 項目) ではナラティブあり群と対照群、ナラティブなし群と対照群ともに中程度を上回るエフェクトサイズとなり、ベースラインの DCS 得点が高いグループに対する意思決定ガイド提供による効果が期待できる。

5) なぜ T2 より T3 で DCS が減少するのか？

治療や検査の内容の中には、じっくりと選択肢に関する情報と自分の価値観を吟味し実行に移すことができる決定 (少し時間がかかったとしても生命予後等に影響がない決定) と、限られた期間で実行に移さなければならない決定 (決定の遅れが病気の進行や **Quality of life**、他のリスクへとつながる恐れのある決定) がある。乳がんの手術の場合、限られた期間で実行に移さなければならない決定に該当する。患者は選択肢について熟考して決定したいという気持ちとは裏腹に、なるべく早くがんを取り除きたいという焦りの気持ちを持つこともある。また医療者も、緊急手術の必要がない早期の乳がんであっても、がん進行のリスクを避けるため、手術の術式や切除範囲を決定する精密検査結果が揃った段階でスムーズに手術を行おうとする可能性がある。そのため、乳がんの診断を受けて 1 か月前後~3 か月後に手術を行うこととなり、外来通院による限られた診察回数、限られた診察時間の中で手術を決定しなければならない。疾患と治療の特性、施設特性から、介入による T2 の DCS の減少が小さく群間の差が小さい可能性がある。

もう 1 つ検討すべき点は、意思決定ガイドに含めた内容による影響である。今回は手術後の生活の具体的な見通しが立てられることが治療の選択において重要であるという予備研究 I、II の結果から、選択肢の医学的側面の比較に加え、術後の生活に影響する可能性のあ

る項目について比較できるようにした。これにより手術後の生活に思いを巡らせながら術式選択について熟考することが可能となったと考えられる。手術後 1 か月を経て、手術前には実感の伴わなかった生活の変化する点と変化しない点（普通に生活が送れるということ）に対する実感が持てたと考えられる。そのため、手術前にこれらのことが予測されるという点をあらかじめ知った上でこの決定をすることができた、手術後の見通しを踏まえて自分の生活に合わせて決定ができたという納得感が得られて、それが DCS 合計得点の減少につながり、特に「不確実性」得点の著しい減少につながったと考えられる。

2. 意思決定の満足度と不安に対する意思決定ガイドの効果

本研究と同じく DCS 下位尺度である「効果的な決定」を用いて測定した Whelan らの研究では、コンサルテーション後(手術前)の時点で 2 群間の有意差が認められ、6 か月後と 12 か月後では有意差が認められなかった (Whelan et al., 2004)。Vodermaier らの研究では介入後 1 週間後(手術前)では 2 群間の有意差はなかったが (Vodermaier et al., 2009)、手術後 1 年までフォローアップし反復測定分散分析の結果、有意差が認められた (Vodermaier et al., 2011)。ナラティブを含めた意思決定ガイドを提供した Jibaja-Weiss らの研究では、測定に用いた尺度は異なるが、意思決定の満足度に対する有意差が認められなかった (Jibaja-Weiss et al., 2011)。本研究では、ナラティブなし群と対照群の比較で T3 で意思決定の満足度に有意差が認められ Vodermaier らと似た結果となったが、満足度にも多様な尺度があることからどの尺度が適切かについて検討したうえで今後は測定する必要があると考えられる。また、意思決定の満足度は、意思決定ガイドの提供以外にも様々な要因による影響を受ける可能性があるため先行研究による結果の違いが生じた可能性がある。

Budden らは、乳がんの手術を終え 3~4 か月後に患者の満足度を Treatment Decision Satisfaction Questionnaire を用いて測定した。その結果、意思決定のプロセスに参加した患者ほど決定に対する満足度が高かったと報告している (Budden et al., 2014)。本研究は意思決定ガイドを提供することによって、間接的に患者の意思決定プロセスへの参加を動機づけ、自分に合った参加の仕方を促すことを目的にしたものである。意思決定ガイド提供による意思決定の満足度の効果はナラティブあり群よりもナラティブなし群が上回る結果であったが、今後も引き続き、意思決定ガイドの提供による患者の決定のプロセスへの参加の程度や、コミュニケーションの程度を把握する項目と患者の意思決定のプロセスに対する満足度との関連について研究を行う必要があると考える。

次に、意思決定ガイドの提供による不安への影響について検討する。本研究の結果では T1 から T2、T1 から T3 といずれの群でも「状態不安」得点が減少していたが、3 群間の有意差は認められず、Whelan らの結果 (Whelan et al., 2004) と同様であった。しかし本研究のエフェクトサイズは、T1 と T2 の「状態不安」得点減少への効果はナラティブあり群もナラティブなし群もほとんどないものの、T1 と T3 の「状態不安」得点の効果ではナラティブあり群で小さいエフェクトサイズが示された。長期的な視点で見るとナラティブとその活用方法を含む意思決定ガイドが不安に対し効果が期待できる可能性があるものの、今回は調査期間が手術後 1 か月後までのため、長期の影響を調査する必要がある。

我が国の更年期一般女性の STAI (状態不安) 得点は 43 点 (標準偏差 11.0) (花田ら, 2014)、手術を受ける女性患者の手術前 STAI(状態不安)得点は 45.87 点 (標準偏差 10.95) (今福ら, 2008) である。本研究協力者の T1 の STAI (状態不安) 得点は、いずれの群も T1 では各群 50 点を超えて高く、T2 の手術前 STAI (状態不安) 得点では T1 より若干得点が低下しているものの、手術を受ける女性患者 (手術内容は様々) の手術前 STAI(状態不安) 得点よりも高い得点であった。今福らの調査に協力した女性は 20 歳代から 65 歳以上が含まれており、そのうち約半数が壮年期、約半数が老年期であると推測され、本研究の対象者よりも平均年齢がやや高い可能性があるものの、本研究協力者のような乳がん患者で手術を受ける前の患者の不安は高いことが推測され、意思決定支援をはじめとする支援の充実を今後も検討していく必要がある。

3. 意思決定ガイド提供による手術方法の決定への影響

本研究の結果、手術方法の決定に有意差は認められなかったものの、ナラティブ情報を含む意思決定ガイドを提供した場合、乳房温存手術を受ける割合が通常よりもほんのわずか高かった。診断時の Stage を合わせてみると、ほんのわずかではあるがナラティブあり群の研究協力者においてより早期である Stage 0 期、I 期の患者の割合が多いことが影響している可能性が考えられ、意思決定ガイドの提供によるものと断定できない。

本研究の対象施設の統計では 2010 年に乳房温存手術を受けた患者は 58%、日本乳癌学会の全国乳がん患者登録調査報告 (2011 年次症例) では、乳房温存手術の割合が 58.6% (日本乳癌学会, 2014) であり、本研究のナラティブなし群、対照群とほぼ同じ値であった。

また、研究の行われた時期やその国の保険制度等により選ぶ術式の割合は変わる可能性があるので比較する上で慎重な解釈が必要であるものの、先行研究における乳房温存手術

を選んだ患者の割合は、Whelan らの研究では意思決定ガイド提供群では 93.6%、対照群では 75.7% (Whelan et al., 2004)、Street らの研究では意思決定ガイド提供群で 76.6%、対照群では 56.7% (Street et al., 1995) と、双方ともに 20 ポイント近く意思決定ガイドを提供した場合に乳房温存手術を選ぶ患者の割合が増えていたと報告しており本研究の結果と違いがある。一方、Lam らの研究(Lam et al., 2013)では乳房温存手術が選択肢に入っている場合、意思決定ガイド提供群で 43%、対照群で 51%と 8 ポイントの差と小さく、対照群のほうが乳房温存術を選ぶ患者の割合が多かったものの群間の有意差はなく、本研究の結果のほうがその割合の差が小さかった。

我が国の調査と意思決定ガイドの先行研究の結果を照らし合わせてみると、本研究による意思決定ガイドの提供の有無および意思決定ガイドにナラティブ情報を含むか含まないかは、患者の手術方法の決定には影響しないと言える。

4. 意思決定ガイドに体験者のナラティブとその活用方法を含む場合と含まない場合の相違点

本研究ではナラティブあり群とナラティブなし群いずれも対照群と比較し、T3 の DCS 合計得点が有意に減少しており、DCS に対する効果として同等の効果であった。しかし、DCS 下位尺度「不確実性」得点では体験者のナラティブを含む意思決定ガイドが、含まない意思決定ガイドより効果があり、DCS 下位尺度「インフォームド」得点と「効果的な決定」得点では体験者のナラティブを含まない意思決定ガイドが含む意思決定ガイドより効果があった。また意思決定過程の患者自身でインターネットから収集したナラティブ情報の役立ち度は、体験者のナラティブを含む意思決定ガイドがより効果があるという結果となった。

このことから、DCS 合計得点への効果は同様であるものの、意思決定過程での影響に違いがある可能性が考えられる。3つの群すべての研究協力者のうち、80%以上が何らかの情報源からナラティブ情報を得ていたため、体験者のナラティブは、ナラティブあり群のみに提供されたものとして他の群と効果を比較することは困難である。しかし、ナラティブあり群に含めた体験者のナラティブは、診断後の反応、意思決定参加の重要性や選択肢の比較の重要性など、意思決定過程におけるナラティブおよび決定の結果に焦点を当てた内容を提供するものであり、通常インターネット上で入手する体験者のナラティブや直接会って体験者のナラティブを聞く場合と違った影響をもたらす可能性がある。かつ活用方法を提示

した点で相違があると考えられるため、考察が可能であると考え。

体験者のナラティブとその活用方法の提供に伴う影響について、社会認知心理学で提示されているデュアルプロセスモデル（二重過程理論）により説明する。Bekkerらは、どのように人が決定を下す際の情報を処理するかについてデュアルプロセスモデル（二重過程理論）（Smith et al., 2000）を用いて説明し、そこにナラティブ情報がどう影響するかについてナラティブ情報を含む意思決定ガイドのレビューにおいて説明している。

デュアルプロセスモデルは、人が決定を下す情報処理を2つのシステム（経験的で自動的なプロセス（システム1）と、分析的熟考プロセス（システム2））により説明するモデルである。システム1は、すばやく楽に、行動の前に考える必要がない、経験則に基づくもので、他の人の判断をうのみにしてしまうプロセスである。システム2は、熟考し、行動の前に能動的な理由づけを行い、選択肢がある場合にはすべての選択肢のメリットとデメリットについて重みづけをするプロセスである。人は事実とナラティブ情報の両方を統合し決定することが、研究の蓄積から示されている（Bekker et al., 2013）。

意思決定ガイドそのもの（体験者ナラティブとその活用方法を除く）は、選択肢の中から選ぶことについて積極的に考えるよう促し、情報を得た決定ができるようサポートする役割があり、言い換えれば、熟考し他者の判断ではなく自分自身の評価に基づいた決定をするというシステム2の方法を用いるよう促す。ナラティブ情報は、システム1に直接に影響し、システム2に間接的に影響する。つまり、ナラティブ情報を含む意思決定ガイドは、システム1とシステム2の双方に働きかける可能性があり、ナラティブ情報を含まない意思決定ガイドはシステム2に働きかける可能性がある。

体験者のナラティブが、システム1とシステム2のどちらに影響するかは、ナラティブ情報の示し方と、その情報をどのように理解しどのように行動につなげるかという患者個人の特性によるものがあると考えられる。

まずナラティブ情報の示し方という点からBekkerらは、意思決定ガイドに含むナラティブ情報がバイアスとして影響する例と、熟考促進として影響する例について、意思決定ガイドの機能である「正確でバランスのとれた情報」、「注目と決定プロセスを前に進めるアドバース」、「患者の評価（メリットとデメリットある選択肢の中からどちらを選ぶかの交渉）」という3つの機能から説明している。個人的経験としてどちらを選んだか、なぜそうしたかといった経験のみが語られる場合にはバイアスとして影響し、選択肢を網羅することの重要性、決定するまでのプロセス、患者の価値観の多様性など、本質的な点を示すメッセー

ジを含めて提示される場合には、熟考促進として影響すると説明している (Bekker et al., 2013)。

患者特性という点から、情報の受け手である患者のそれまでの経験、すでに持っている情報、ヘルスリテラシー、Numeracy などによって異なる可能性があるとして Bekker らは指摘している (Bekker et al., 2013)。

この 2 点より、本研究で開発したナラティブ情報を含む意思決定ガイドに掲載した体験者のナラティブは、複数の体験者ナラティブを含めること、決定するまでのプロセス、価値観の多様性に触れる機会となるよう考慮した上で掲載しており、さらにナラティブ情報をどう評価するか評価方法とその入手方法 (活用方法) を提示することにより、バイアスとしての影響を最小限に抑えることとした。このことにより、体験者のナラティブを都合よく取捨選択し都合の良い内容だけを取り入れるシステム 1 の働きをコントロールし、情報を得てよく考えようというシステム 2 の働きを促進した可能性がある。そして、システム 2 の働きが促進されたことにより情報収集の動機づけとなり、あらかじめ提供された評価方法と入手方法の知識をもとに体験者のナラティブに触れることができ、それがインターネット上のナラティブ情報の役立ち度の実感につながったと考える。しかし、意思決定ガイドに含めた体験者のナラティブは、どの術式を選んだ人の体験かについてのバランスを考慮し、ポジティブなナラティブとネガティブなナラティブの双方を可能な範囲でバランスよく入れたため、患者によっては知りたくない情報も含んでいると受け止められた可能性を視野に入れる必要がある。その場合はシステム 1 に影響が及ぶ可能性がある。

また、複数の体験者のナラティブは多様な価値観に触れるということにつながる。自分と違う価値観を持つ人のナラティブは視野を広げ、より熟考の促進を促す可能性のあるものであるが、その一方でもっと情報を得ようと動機づけが刺激され、情報を十分に得られたという感覚、つまり DCS 「インフォームド」 の点からみて、体験者のナラティブに触れていない人と比べて、情報の充足感を感じにくくなる可能性がある。健康な女性を対象に仮に乳がんの術式選択をする場合を想定した研究では、意思決定の過程のナラティブを意思決定ガイドに含む場合に探索する情報の量が増えていた (Shaffer et al., 2013)。本研究でも同様に選択肢について考える動機づけの機会となったため、体験者のナラティブを含む意思決定ガイドと含まない意思決定ガイドにおいて「インフォームド」得点にわずかでな違いがみとめられた可能性がある。「効果的な決定」4 項目には、「インフォームド」得点と関連する「十分な情報を得て選択をしたと感じている」という項目が含まれているため、「インフ

フォームド」得点の影響を受けて得点が反映される可能性がある。また、多様な価値観に触れることによる熟考の促進に伴い、決定への迷いが一時的に生じることにより、他の「効果的な決定」に含まれる項目の得点にも影響が出た可能性がある。

一方、体験者のナラティブにより多様な価値観に触れることは、人それぞれに大事にするものが違うということ、自分らしく自分のことを決めてよいこと、手術後の生活を後悔なく過ごすために今できることがあることへの気づきを促し、それが「不確実性」に対する効果を発揮した可能性があると考ええる。

以上のことからナラティブを含めた意思決定ガイドとナラティブを含めない意思決定ガイドでは患者の意思決定プロセスに異なる作用をする可能性があると考えられるが、意思決定の葛藤に対する効果（DCS 合計得点）はほぼ同じであった。効果の差がなかった理由の1つとして、予備研究Ⅰ、Ⅱの結果から、術後の生活に影響する可能性のある項目について比較できる情報の提供が考えられる。意思決定ガイドの体験者のナラティブを読まなくても、手術後の生活をイメージしやすくなり術式選択について熟考することが可能となったと考えられる。

5. 結果の一般化可能性の検討

本研究で得られた効果検証の結果が、我が国の乳がん患者で最初の治療として手術を受ける患者への一般化可能性について検討する。

まず最新の我が国のがん統計のデータから本研究の研究協力者属性が母集団と同等であるかどうかを検討する。臨床病期分布について 2014 年度に発表されたがん統計に掲載されたがん診療連携拠点病院院内がん登録 2012 年全国集計報告書のデータによれば、乳がんの治療前全症例の Stage 毎の割合（術後病理学的）は、Stage0 期 13.9%、Stage I 期 40.2%、Stage II 期 25.0%、Stage III 期 0.1%であった（公益財団法人がん研究振興財団，2014）。本研究協力者全体の手術後 1 か月後の回答（診断時の Stage）では、Stage0 期 21.1%、Stage I 期 46.4%、Stage II 期 24.1%、Stage III 期 1.2%、まだわからない 7.2%であった。本研究では Stage0 期、I 期の割合が我が国のがん統計の結果と比較し数ポイント高く、Stage II 期の割合が数ポイント低いものの、その差は小さいことから母集団とほぼ同じ集団であったと考えられる。

年齢について 2014 年度に発表されたがん統計によれば、罹患率のピークは 40 歳代後半と報告されている（公益財団法人がん研究振興財団，2014）。日本乳癌学会の全国乳がん患

者登録調査報告（2011 年次症例）では、平均年齢は 58.8 歳、全体のうち各年代の占める割合は 30～39 歳 6.1%、40～49 歳 22.5%、50～59 歳 21.9%、60～69 歳 25.9%とされている（日本乳癌学会，2014）。本研究協力者の平均年齢は全体で 49.52 歳（標準偏差 9.94）であり、各年代の占める割合は、30～39 歳 12.6%、40～49 歳 26.4%、50～59 歳 29.3%、60～69 歳 28.2%であったことから、本研究協力者は全国の平均年齢や年代の割合から比較するとやや若い層であったといえる。これは、本研究の協力依頼にあたり、患者自身が決定できる、または患者と医療者の協働で決定できる患者であり、術前、術後に研究に参加可能であるという選定基準を設けているためであると考えられる。本研究協力者と同様、我が国のインフォームド・ディシジョンもしくはシェアド・ディシジョンを好む患者層も全体よりもやや若い層となることが予想されることから、本研究協力者と母集団の間に大きな違いはなかったと考えられる。

もう 1 点検討すべき点は、情報収集行動や情報ニーズの影響要因となる可能性がある患者の教育背景である。診断や治療の統計的データのような大規模データはないが、Setoyama らの患者会参加者を対象とした 1039 人中 1019 人の教育背景（最終学歴）では、中学校 5.5%、高校 39.8%、短期大学 32.8%、大学／大学院 22.5%であり（Setoyama et al., 2011）、Kokufu の調査では高校 45.3%、短期大学 18.7%、大学／大学院 34.4%であった（Kokufu, 2013）。本研究協力者の最終学歴は 2 つの研究と比較し高校の割合が低く、短期大学／専門学校が高かった。大学／大学院の割合は、Setoyama らの調査より多く Kokufu の調査と同程度となった。本研究協力者と母集団の間に教育背景の点で違いがある可能性が考えられる。

6. 看護実践への示唆

本研究で開発した意思決定ガイドの提供により手術後の DCS の減少に効果があることから、今後は実践での適用が可能であると考えられる。本研究は、忙しい臨床現場でも普及しやすくするために、冊子形式で患者に提供する方法を採用し効果を検証した。つまり乳がんと診断され、手術の必要性があると伝えられた時点から意思決定ガイドを提供し自宅に持ち帰り読んで、術式に関する主治医との相談の準備に役立てることが可能である。しかし、提供に必要不可欠な要素がある。それは、医療者のシェアド・ディシジョン・メイキングやインフォームド・ディシジョンの重要性とともに、パターンリスティックな方法が望ましくないわけではなく、十分情報を得られた上で患者が好む参加の仕方を選ぶことが重要であるこ

との理解、患者と協力して患者の価値観を引き出しつつ最善の医療を提供することの重要性への理解である。意思決定ガイドを提供することで患者の行動や態度は、パターンリスティックから、積極的に質問したり自分の考えを医療者に伝えるといったより積極的な意思決定プロセスへの参加を示す行動や態度へ変化することもある。そのため、医療者側も意思決定に関する知識、意思決定ガイドに関する知識を深める必要がある。実際に活用する場合には、Elwynらが提案する3ステップモデルを活用することもできる(Elwyn et al., 2012; Mulley et al., 2012)。3つのステップとは、Choice Talk、Option Talk、Decision Talkであり、Choice Talkで選択肢が存在すること、患者の参加を促すことから始め、Option Talkで選択肢の詳細なメリット、デメリットについての説明をする。この時に意思決定ガイドを提供することができる。Decision Talkで患者にとって何が重要かを尋ね、価値観を引き出すことに焦点をあて、そのうえで決定に移ることを提案している。

看護師による意思決定支援をケア技術として提供する場合、どのような選択肢があるのか(Aという選択肢またはBという選択肢という場合と、するという選択肢としないという選択肢の場合がある)を明確にしつつ支援を始める必要がある。これが通常の傾聴やカウンセリング、情緒的サポートとの大きな違いである。さらにDCS合計得点が37.5点以上の場合の意思決定ガイド提供においては、効果が中程度あることから「がん患者指導管理料」の対象となる患者へのカウンセリングの際に提供することも可能である。この際には特に、支援後の評価を行う必要があると考える。今後は、意思決定ガイドの活用に関する医療者向けのガイドラインなどを整備する必要があると考える。

7. 本研究の限界と今後の展望

本研究は、1年間に行う手術件数が全国の中でも多い施設に該当する1施設で行った研究であった。複数の乳腺外科医以外に、乳房再建術の専門医、乳がん看護認定看護師等の専門家が多数おり、チーム医療に熱心に取り組む施設での研究であった。また、都心にある施設であるという立地に伴う選択バイアス、情報を得た選択に関心を持つ人々の参加に伴う選択バイアスが生じている可能性がある。しかし、1施設で行った研究であるため、3群間で基本的に行う医療やケアについては統制が取れていたと考えられる。また、専門家が充実している施設において効果が得られたということは、同等の規模の施設における一般化は少なくとも可能であると考えられる。少ない専門家で多くの患者の診療やケアを行う施設において、限られた診療時間を有効に使う手だてとして、意思決定ガイドを提供し次の診察までの

間に読んできてもらい質問に応じるといった利用の効果が期待できる可能性があるため、今後は、多様な施設での意思決定ガイドの臨床適用に関する研究を行う必要がある。また、脱落率を10%と見積もったが実際にはリクルートした対象者のうち14%が脱落した。見積もりから比べ4ポイント脱落率が高かったというのは脱落率の見積もりが不適切であった可能性がある。しかしWhelanらのランダム化比較試験(Whelan et al,2004)では約25%、Vodermaierらのランダム化比較試験(Vodermaier et al., 2009)では約55%、Lamらのランダム化比較試験(Lam et al., 2013)では約20%であり、先行研究と比較すると脱落率は低かった。今後同様に意思決定ガイドの研究を行う際には15%~20%の見積もりでサンプルサイズの計算を行う必要がある。

測定時期の限界も考えられる。本研究は手術後1か月後の意思決定の葛藤の測定を行い、ナラティブあり群とナラティブなし群はほぼ同じ効果であり、ナラティブあり群の効果がナラティブなし群の効果を上回るのはDCS下位尺度「不確実性」得点のみであるという結果が得られた。しかしこれはあくまで手術後1か月後の時点での効果であり、すぐに体験者のナラティブを含めなくてよいと断定することはできない。長期的な調査も行う必要がある。

もう1つ検討すべき点は、体験者のナラティブの情報提供方法である。IPDASで出された基準をもとに体験者のナラティブを含めたものの、収集した体験者のナラティブは13名であり、これが全体を網羅しているとは言い切れない。また、問いに答える方式よりも良い方法がある可能性や、Bekkerらのレビューにより提示された熟考を促進するタイプではないナラティブが含まれている可能性がある。このことから、今回の結果は、体験者のナラティブの情報提供の仕方に影響を受けている可能性があり、体験者のナラティブを含めることは、意思決定ガイドの効果を向上しないと断定することはできない。どのように体験者のナラティブを提供するとよいのかについて検討することも必要となる。

いくつかの点において研究の限界があるものの、今回は治療に関するコンサルテーションを直接行う医師や手術前のケアにかかわる看護師等医療者に対する盲検化を図った。また、患者が提供された意思決定ガイドを診察時に持参する場合は医療者も知りえるリスクはあったものの、医療者からの説明やケアは同じように提供されたと考えられる。また、2種類の意思決定ガイドがあることについて研究協力者にも知らせていたものの、その違いが体験者のナラティブとその活用方法を含むか含まないかであることに関して盲検化を図った。この2種類の盲検化を図ったことにより結果への信頼性は高まったと考える。

欧米でも、意思決定ガイドを通常の臨床でどのように提供するかについての報告はまだ

少ないが、UCSF (University of California San Francisco) Breast Cancer Center では、ケアの一環として統合的な意思決定サービスを提供し、患者の教育や決定の参加の促進、決定の支援を行っている。診断されて間もない時期の乳がん患者向け意思決定ガイドを 5 種類開発し、治療方針を決定する診察の前に患者の状況に適した意思決定ガイドを提供している (Belkora et al., 2012)。また、患者に合わせて意思決定ガイドや質問リスト (どんなことを医師と相談したらよいか) を提供したり、診察時に同席し記録をとるサービスを行っている。本研究は、予備研究 I のニーズ把握の結果から、最も多くの患者が出会う選択である術式選択に着目し意思決定ガイドを開発したが、乳がん患者は治療と療養生活において、価値観に影響を受ける決定 (Preference-sensitive decision) を何度も強いられる状況に置かれている。今後も他の治療選択が必要な患者のための意思決定ガイドを開発すること、それらを患者の状況に合わせて適したタイミングで提供する方法や、臨床ですぐに活用できる仕組みづくり、どのように提供すれば患者の意思決定能力を高めることにつながるか、その長期的な影響に関する研究が必要であると考えられる。

VII. 結論

本研究は、早期乳がん患者の術式選択において、体験者のナラティブを含めた意思決定ガイド、体験者のナラティブを含めない意思決定ガイドおよび対照群の 3 群における意思決定の葛藤への効果を比較することを目的とし 3 群並行ランダム化比較試験を行った。意思決定の葛藤、決定の満足度、不安に対する効果を ITT 解析による共分散分析と多重比較法 (Sidak 法) にて解析した結果、以下の知見を得た。

1. 体験者のナラティブを含めた意思決定ガイドを提供する場合、意思決定の葛藤に対する効果は体験者のナラティブを含めない意思決定ガイドを提供する場合とほぼ同様であり、手術後 1 か月後の意思決定の葛藤を減少した。
2. 手術後 1 か月後の意思決定の葛藤下位尺度「不確実性」において、体験者のナラティブを含めた意思決定ガイドが、含めない意思決定ガイドよりも効果が上回る一方、手術前および手術後 1 か月後の意思決定の葛藤下位尺度「インフォームド」では、体験者のナラティブを含めない意思決定ガイドが、含めた意思決定ガイドよりも効果が上回る。
3. 手術後 1 か月後の決定の満足度において、体験者のナラティブを含めない意思決定ガイドが、含めた意思決定ガイドよりも効果が上回り、不安軽減においては体験者のナラティブを含めた場合も含めない場合も効果がなかった。
2. 体験者のナラティブを含めた意思決定ガイドの提供は、多様な価値観に触れる機会を提供し熟考とさらなる情報収集への動機づけを促すと考えられ、情報充足感が一時的に満たされにくくなる可能性があるものの、手術後の生活の見通しを立て不確実性を減らす点で効果を発揮する可能性がある。

患者の意思決定への参加は心理社会的 Well-being に大きく影響する。意思決定支援において意思決定ガイドを提供することは有効であった。体験者のナラティブを含めることによる効果は、体験者のナラティブを含めない場合と手術後 1 か月後の時点ではほぼ同じであったが、長期的な影響がわからないこと、今回測定しなかった変数において変化しうる可能性があること、体験者のナラティブの提供方法により違いが生じる可能性があることから、体験者のナラティブを含める効果が、含めない場合と比べて上回らないと断定することはできない。今後もさらなる研究が必要である。