

氏 名：藤田 美保
学位の種類：博士（看護学）
学位記番号：甲第 209 号
学位授与年月日：2021 年 9 月 21 日
学位授与の要件：学位規則第 4 条第 1 項該当
論文審査委員：主査 林 直子（聖路加国際大学教授）
副査 中山 和弘（聖路加国際大学教授）
副査 鶴若 麻理（聖路加国際大学教授）
副査 有森 直子（新潟大学大学院教授）

論文題目： 治験コーディネーターのシェアード・ディシジョンメイキング実施意
図への影響要因と意思決定ガイドの有用性

博士論文審査結果

治験は、効果や安全性に関するエビデンス構築のための実験的な手法を含み、必ずしも被験者となる患者への最適な治療が目的ではないという側面がある。治験においては説明文書を用いて対象に説明が行われるが、説明文書の理解不足や治験を治療と誤解すること、患者-医師関係の影響等、治験のインフォームド・コンセント（Informed Consent : IC）に関する課題が残されている。その一方で、近年、十分な情報を得たうえで患者-医療者が協働して価値観に沿った決定を目指すモデルであるシェアード・ディシジョンメイキング（Shared Decision Making: SDM）が、患者中心の意思決定プロセスとして着目されつつある。SDM は、選択肢に関する情報からその不確実性やメリット・デメリットのバランスを検討し、何に価値を置か判断するなどのプロセスを含んでおり、それらを患者と医療者が協働で行い共により良い意思決定を目指すものである。そこで本研究は、治験コーディネーター（CRC）のインフォームド・コンセント(IC)補助 業務において、治験用意思決定ガイド(治験用 DA)がシェアード・ディシジョンメイキング(SDM)実施意図を促進するかどうか、またその影響要因は何かについて明らかにし、本 DA の有用性および SDM 普及・促進についての示唆を得ることを目的とした。

審査では、研究目的とタイトルの表現の一貫性を保つこと、本研究で開発した治験用 DA を特定して述べる際は、DA 一般を指すものと区別して表現すること、特に通常の治療選択の DA と開発した DA の相違を明確に示すこと、治験コーディネーターの役割を IC 補助業務と明記すること、本研究で使用した理論モデルと実際の測定項目との記載を一致させること、分析結果について、モデルの採用根拠の説明等不足部分を加筆すること、看護への示

唆の表現を再考すること、その他文言や図表、資料の表現において不十分な点に対する指摘があった。これらの指摘に対して、適切に修正されたことを全審査員が確認した。

本研究は博士論文としていくつもの調査を積み重ね、じっくり取り組んだ大作であり、また開発した DA は治験コーディネーターによる治験参加に対する SDM に活用するものとして新奇性があることが高く評価された。

以上により、本論文は、本学学位規程第 5 条に定める博士（看護学）の学位を授与することに値するものであり、申請者は看護学における研究活動を自立して行うことに必要な高度な研究能力と豊かな学識を有すると認め、論文審査ならびに最終試験に合格と判定する。