

# St. Luke's International University Repository

患者中心の意思決定を支えるツール:  
ディジジョンエイドの開発・活用・普及・教育

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 公開日: 2022-02-14 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 大坂, 和可子, Osaka, Wakako メールアドレス: 所属:
URL	<a href="https://doi.org/10.34414/00016550">https://doi.org/10.34414/00016550</a>

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 International License.



# 患者中心の意思決定を支えるツール ——ディジジョンエイドの開発・活用・普及・教育——

大坂和可子

## I. はじめに

患者や家族は、医療を受けるなかで複雑で不確実性を伴う難しい意思決定に直面する。特に、結果に不確実性をはらむ選択肢があり、どれを選んでもメリットとデメリットがある場合、なにを大事にして決めるのか、どれが最善なのかの判断は、患者の価値観によって異なる。患者中心の意思決定を支えるためには、患者といっしょに決めるシェアードディジジョンメイキング (shared decision making: SDM) が重要となる。SDMは、「医療者と患者・家族がエビデンスに加えて、治療選択肢、利益と害、患者の価値観や希望・状況を共有し、医療者と患者・家族と一緒に健康に関わる意思決定に参加するプロセス」である (Charles et al., 1997)。SDMに患者や家族を巻き込み、より積極的な参加を促すためには介入のひとつに、ディジジョンエイド (patient decision aids: DA) の活用がある。DAは「選択肢に関連した情報と価値観を明確にする方法を提供し、選択肢の中からよく考え、系統的な決定を支援するためにデザインされた介入」である (Stacey et al., 2017)。本稿では、質の高いDAを開発するためにおさえるべきことと活用の効果について解説したうえで、DAの開発と提供による効果検証の実例および、日本における普及や教育の現状、今後の課題について述べる。

## II. 質の高いDAを開発するための要素

### 1. 国際基準に基づく開発

欧米では2000年代に入りDAの開発が盛んになったが、なかには質の低いDAも出てきたため、2003年にDA研究者らが集まり、International Patient Decision Aid Standards Collaboration (以下、IPDAS) が発足された。IPDAS設立の目的は、DAの内容、開発、実装、および評価を向上するためのエビデンスに基づく枠組みを確立することで、DAの質と有効性を高めることである。IPDASメンバーらにより、質を評価する国際基準が示された。

DAは、選択肢に関する情報をバランスよく平等に提示し、どちらか一方を選びやすくなってしまいう情報提供にならないよう留意する必要がある。IPDASメンバーらは、2006年に人間の意思決定の傾向に配慮した国際的なDA基準を開発した (Elwyn et al., 2006)。国際基準は、3つのバージョンがあるが、44項目版の基準 (Joseph-Williams et al., 2014) が日本語版に翻訳され公開されている (大坂ら, 2017)。44項目版は、資格基準6項目、認定基準6項目 (検査の選択時はさらに4項目追加)、質基準23項目 (検査の選択時はさらに5項目追加) の3つの基準から構成されている。資格基準6項目は、DAとしての介入とみなすためにすべて満たす必要がある。つまり、患者になにを決めるためのものか、利用可能な選択肢を示し、選択肢のポジティブな特徴 (利益、長所)、ネガティブな特徴 (害、副作用、短所)、選択した結果としてどのようなことを経験するか情報が示されている必要がある。

認定基準6項目は、DAとして掲載する情報の偏りがないか評価するものであり、選択肢それぞれの情報提示のバランスや、出典提示の有無、開発資金の表示等を含む。質基準では、確率情報の提示の仕方や、価値観の明確化ができる内容を盛り込んでいるか、フィールドテストが行われているかどうか等の項目が設けられている。通常の何らかの方向性を示す教育パンフレットと異なり、中立の立場を保つことが求められている。

### 2. 系統的な開発

質の高いDA開発では、段階的に開発することも大切である。IPDASメンバーらによるDA開発モデルは (Colter et al., 2013)、まず対象者、DAの目的等のスコopingを行い、患者を含む委員会を構成し、ユーザーとなる患者、医療者のニーズ把握や、エビデンスの統合などを行ったうえで、DA試作版を作成し、受容性や利用可能性を検討し修正したうえで、実際にフィールドでの効果を検討するという緻密なプロセスを提示している。DA開発研究の規模やエビデンス情報の蓄積の程度などにより異なるため、一概にこのモデルどおりの開発が難しいとしても、段階を踏むことで洗練されたDAになる。

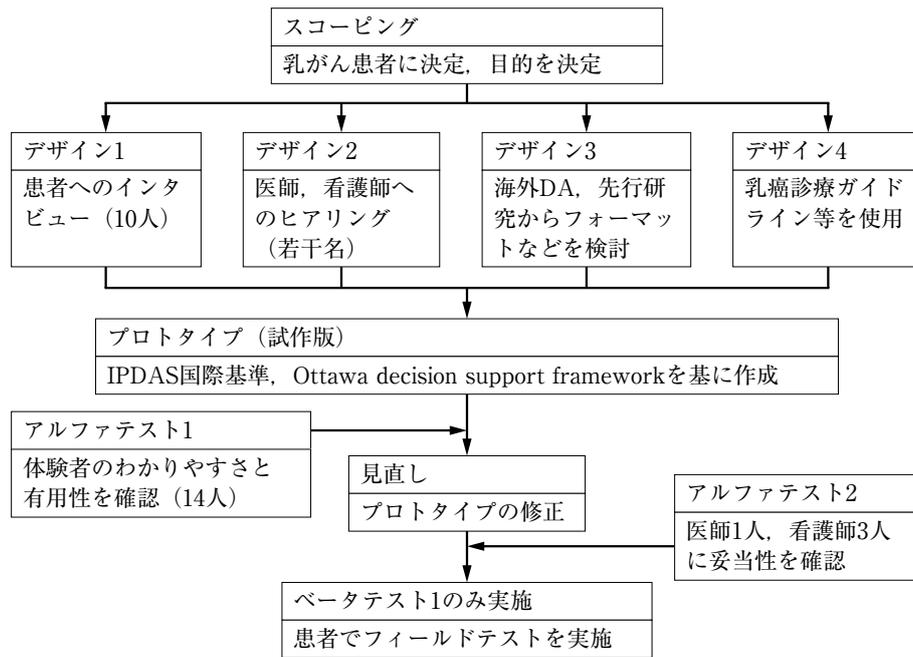


図1 早期乳がん術式選択の DA 開発プロセス

### 3. 意思決定支援の理論に基づく開発

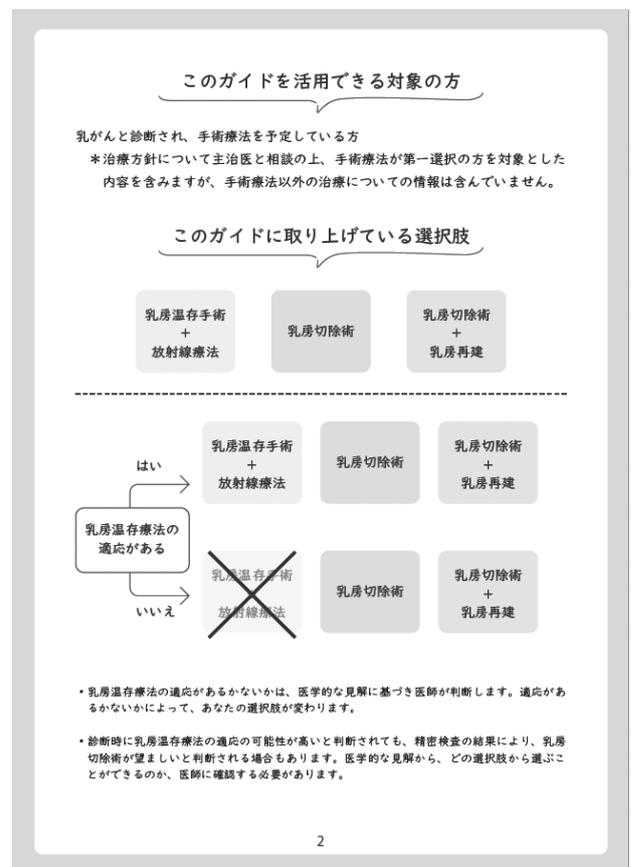
DA 提供により対象となる人々のなにを変えたいかアウトカムを明確にすること、そして、どのようにアウトカムに影響をもたらすかプロセスを明確にすること、つまり意思決定支援の理論的な基盤に基づき開発することも重要である。DA 提供の理論枠組みとしてよく用いられるのは、Ottawa decision support framework (Stacey et al., 2020) がある。意思決定支援を臨床で行う際、患者や家族の価値観を明確にして、価値観に合った選択肢を探す場合もあるかもしれないが、DA が必要となる意思決定においては、まず選択肢に関する情報を十分に提供したうえで価値観を問う順序性が重要となる。

### Ⅲ. DA の活用とその効果

欧米で行われた105件の DA 提供のランダム化比較試験のシステマティックレビューの結果から、DA 提供群では、通常ケア群と比べ、知識が増えたと感じる、意思決定の葛藤が減少する、より情報を得られたと感じる、自分の価値観がより明確になる、意思決定における役割がより積極的になる可能性、より正しくリスクの認識ができる可能性、などのエビデンスが明らかになっており (Stacey et al., 2017)、DA を提供することはエビデンスに基づく介入ともいえる。

### Ⅳ. DA の開発と提供による効果検証の実例

日本でも DA 開発に取り組む研究者は少しずつ増えている。ここでは、筆者が行った早期乳がん術式選択の DA 開発と効果の検討について実例を示す。開発プロセ



出典) 大坂和可子, 中山和弘, 山内英子, 他 (2021): 自分らしく決めるガイド: 乳がん手術方法. [https://www.healthliteracy.jp/decisionaid/DA\\_Breast\\_Cancer\\_surgery\\_2021.pdf](https://www.healthliteracy.jp/decisionaid/DA_Breast_Cancer_surgery_2021.pdf) (2022/1/7).

p2に、DA を活用できる対象者はだれか、どの選択肢について情報掲載しているかをわかりやすく表示している。

図2 早期乳がん術式選択の DA 内容 (一部抜粋)

表1 早期乳がん術式選択 DA の構成と内容

構成	おもな内容	ページ数
自分らしく決めるガイドとは？	・ DA の目的, 対象者, 選択肢	4
Step 1: 納得して決めるための方法を知る	・ 決め方の紹介, ガイドの使い方	8
Step 2: 選択肢について知る・比べる 医学知識 ライフスタイル・生活への影響	・ 選択肢の内容 (がんの手術方法, 再建方法) ・ 選択肢の特徴 (一覧表) を, 医学知識 (エビデンス情報) とライフスタイル・生活への影響に関する情報に分けて表示	16
Step 3: 選択肢について考えてみる	・ 選択肢のメリット, デメリットについてどれを重視したいか, どれを避けたいか, 価値観を明確にする内容を表示	6
Step 4: 決める	・ 決める準備がどの程度進んでいるか確認 (SURE test)* ・ 他に検討したいことがあるか確認	2
他の患者さんの体験談をあなたの選択に活用する時のコツ	・ 自分の意思決定に体験談を活用するメリットとデメリット ・ 活用する際の留意点を表示	2
参考引用文献	・ DA 開発時参考にした資料や文献を表示	2

\* : SURE test : 意思決定の葛藤尺度 (Decisional Conflict Scale) (O'Connor, 1995) の短縮版 4 項目

表2 SDM を実装するための主要な活動

主要な活動
1. リーダーの賛同を得る
2. 実装チームをつくる
3. 臨床現場に合ったアプローチを選択する
4. すべてのスタッフにトレーニングと継続的なサポートを提供する
5. 小さく始めて, それを拡大縮小する
6. SDM のための物理的な設定を作成する
7. エビデンスに基づく教育資源と DA ライブラリを作成する
8. SDM を合理化して日常業務に取り入れる
9. SDM の継続的な評価を行う

Agency for Healthcare Research and Quality (2014) : *The SHARE Approach Putting Shared Decision making Into Practice : A User's Guide for Clinical Teams (Workshop Curriculum : Tool 8)*. <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/education/curriculum-tools/shareddecisionmaking/tools/tool-8/share-tool8.pdf> (2021/10/10) より筆者翻訳.

ス Colter らのモデル (Colter et al., 2013) に照らし合わせたものを図 1 に示す. スコーピング, デザイン 1~4 を踏まえ試作版を作成し, アルファテストを実施し修正後, ベータテストとして, 乳がん手術を予定している患者を対象にランダム化比較試験を行った. その結果, DA 提供群では, 他の体験者のナラティブを含むか含まないかにかかわらず, 通常ケア群と比べ, 手術後 1 か月の意思決定の葛藤が有意に低減された (Osaka et al., 2017). DA の開発過程において最も重要だと感じたのは, 乳がん体験者の声を反映することであった. アルファテスト 1 で, 乳がん体験者から, 文章のわかりやすさ, 必要な情報などに対する意見を具体的にもらったお陰で, 乳がん患者のニーズに沿った DA を開発することができたと考える. 開発した DA は 2021 年に改訂し, 「患

者さんやご家族のための意思決定ガイド」ウェブサイト (<https://www.healthliteracy.jp/decisionaid/>) にて公開している. 改訂にあたり, 選択肢のわかりやすさ, 決めるプロセスをよりわかりやすく示すこと, 1 ページに掲載する情報を減らすこと, 患者が医療者とコミュニケーションを取りやすくするために人のイラストを増やすことなど工夫した. 選択肢の表示の工夫を図 2 (大坂ら, 2021) に示し, 内容を表 1 に示す.

## V. DA 普及と医療者教育

DA を臨床で普及し実装するためには, バリアを克服する必要がある. 緻密な研究を行ったとしても, 研究後に活用されている DA は 44% (Stacey et al., 2019) であり, 日本の場合, DA の認知度が低く, 活用できる DA が少なく, 医療者教育の機会が少ないことやヘルスケアシステム上の課題 (時間, 場の特徴など) なども挙げられる. 先に紹介した早期乳がん術式選択 DA を臨床で医療者に活用してもらうために, 施設に向いて説明をするなどした結果, 乳がん看護認定看護師が医師と協働しながら DA を活用する施設も出てきた. 他に, ウェブサイト「患者さんにご家族のための意思決定ガイド」 (<https://www.healthliteracy.jp/decisionaid/>) において日本で開発された DA の紹介を行ったり, 医療者と共同で新たな DA 開発にも取り組んでいる. DA はあくまでも補助ツールであり, 活用する医療者向けの教育も必要であり, SDM 教育および DA 開発者向け教育プログラムを開発中である.

## VI. 今後の課題

アメリカ合衆国保健福祉省医療研究品質庁 (Agency

for Healthcare Research and Quality ; AHRQ) ウェブサイトには、エビデンスに基づく SDM のエキスパートの研究、文献、インタビューに基づく SDM 実装に向けた 9 つの主要な活動が紹介されている (表 2) (AHRQ, 2014)。これまで筆者が取り組んだ活動は「4. すべてのスタッフにトレーニングと継続的なサポートを提供する」と「7. エビデンスに基づく教育資源と DA ライブラリを作成する」となる。今後は、さまざまな組織で活用できるよう教育資源や DA ライブラリを整備し、組織の SDM 実装をさらに促進するための研究にも取り組む予定である。

## 引用文献

- Agency for Healthcare Research and Quality (2014) : *The SHARE Approach Putting Shared Decision making Into Practice : A User's Guide for Clinical Teams (Workshop Curriculum : Tool 8)*. <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/education/curriculum-tools/shareddecisionmaking/tools/tool-8/share-tool8.pdf> (2021/10/10).
- Charles C, Gafni A, Whelan T (1997) : Shared decision-making in the medical encounter : What does it mean? (or it takes at least two to tango). *Social Science and Medicine*, 44 (5) : 681-692, doi : 10.1016/s0277-9536(96) 00221-3.
- Colter A, Stilwell D, Kryworuchko J, et al.(2013) : A systematic development process for patient decision aids. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 13 (Suppl 2) : S2, doi : 10.1186/1472-6947-13-S2-S2.
- Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, et al.(2006) : Developing a quality criteria framework for patient decision aids : online international Delphi consensus process. *BMJ*, 333 (7565) : 417. doi : 10.1136/bmj.38926.629329.AE.
- Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, et al.(2014) : Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids : A Modified Delphi Consensus Process. *Medical Decision Making*, 34 (6) : 699-710. doi : 10.1177/0272989X13501721.
- O'Connor, AM (1995) : Validation of a decisional conflict scale. *Medical Decision Making*, 15 (1) : 25-30.
- Osaka W, Nakayama K (2017) : Effect of a decision aid with patient narratives in reducing decisional conflict in choice for surgery among early-stage breast cancer patients : A three-arm randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling*, 100 (3) : 550-562.
- 大坂和可子, 中山和弘, 山内英子, 他 (2021) : *自分らしく決めるガイド ; 乳がん手術方法*. [https://www.healthliteracy.jp/decisionaid/DA\\_Breast\\_Cancer\\_surgery\\_2021.pdf](https://www.healthliteracy.jp/decisionaid/DA_Breast_Cancer_surgery_2021.pdf) (2021/10/10).
- 大坂和可子, 米倉佑貴, 有森直子, 他 (2017) : *International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi) 日本語版 (version 4.0)*. [https://www.healthliteracy.jp/decisionaid/ipdas/\(2021/10/10\)](https://www.healthliteracy.jp/decisionaid/ipdas/(2021/10/10)).
- Stacey D, Légaré F, Boland L, et al.(2020) : 20th Anniversary Ottawa Decision Support Framework : Part 3 Overview of Systematic Reviews and Updated Framework. *Medical Decision Making*, 40 (3) : 379-398, doi : 10.1177/0272989X20911870.
- Stacey D, Legare F, Lewis K, et al.(2017) : Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Systematic Review*, 4 (4) : CD001431, doi : 10.1002/14651858.CD001431.pub5.
- Stacey D, Suwalska V, Boland L, et al.(2019) : Are Patient Decision Aids Used in Clinical Practice after Rigorous Evaluation? A Survey of Trial Authors. *Medical Decision Making*, 39 (7) : 805-815, doi : 10.1177/0272989X19868193.