

研 究 報 告 書
平成 29 年度：B 課題

平成 31 年 4 月 30 日

公益財団法人 がん研究振興財団

理事長 堀 田 知 光 殿

研究施設 自治医科大学看護学部

住 所 栃木県下野市薬師寺 3311-159

研究者氏名 小原 泉



(研究課題)

がん臨床試験における意思決定支援の課題抽出のための尺度開発

平成 30 年 1 月 24 日付助成金交付のあった標記 B 課題について研究が終了致しましたので
ご報告いたします。

研究報告書

研究課題名；がん臨床試験における意思決定支援の課題抽出のための尺度開発

研究期間：平成30年度（2018年4月1日～2019年3月31日）

共同研究者：

藤原 紀子：東京大学医科学研究所緩和医療科 特任研究員／がん看護専門看護師

藤原 恵一：埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科教授

1. 背景

がん研究の加速化は国のがん対策の中でも重点領域であり、患者への適切なインフォームドコンセントの下で実現される必要があることから、有効性や安全性が不確実ながん臨床試験への参加、不参加あるいは途中中止を考える患者の意思決定支援は看護師の重要な責務である。しかし看護師が患者の意思決定に十分に関与できていない現状が報告されており¹⁾、その要因を含めた包括的な課題抽出が求められている。

本研究の目的は、がん臨床試験における意思決定支援の課題抽出のための尺度を開発することである。本研究で開発する尺度により、がん臨床試験における意思決定支援の現状と課題が包括的に明らかにするための調査が可能となり、看護師による意思決定支援の質の向上を図る方策を打ち出す上で有用な情報を得ることができる。

2. 方法

尺度の妥当性については、内容的妥当性の確認後、探索的因子分析により検討した。尺度の信頼性についてはクロンバッック α 係数により検討した。

1) 内容的妥当性の確認方法

看護師による意思決定支援について、臨床研究看護の構成要素に関する既報¹⁾²⁾を参考に研究者間で概念検討を行った。概念検討から抽出した構成要素と影響要因に基づき、意思決定支援において看護師が果たす役割の実践状況とその影響要因を明らかにする調査項目を作成した。がん看護専門看護師2名に調査項目の妥当性について意見をもとめ、調査項目の修正を行い、内容的妥当性を確認した。

意思決定支援に関する調査項目は、①臨床試験としての治療開始前の支援実施状況について32項目、②臨床試験としての治療継続あるいは中止に関する支援実施状況について11項目、③臨床試験としての治療開始前の支援の重要性認識について32項目、④臨床試験としての治療継続あるいは中止に関する支援の重要性認識について11項目、の4部で構成された。

2) プレテストによる内容的妥当性の検討

3施設、9名の看護師を対象に2018年8月～10月にプレテストを行い、プレテスト結果から調査項目の妥当性を検討した。がん看護専門看護師1名にプレテスト結果をふまえて調査項目の妥当性について意見をもとめ、調査項目を修正して「がん臨床試験における患者の意思決定支援実践尺度」を作成した。

意思決定支援に関する調査項目は、①臨床試験としての治療開始前の支援実施状況について26項目、②臨床試験としての治療継続あるいは中止に関する支援実施状況について11項目、③臨床試験としての治療開始前の支援の重要性認識について26項目、④臨床試験としての治療継続あ

るいは中止に関する支援の重要性認識について 11 項目、の4部で構成された。

回答形式は 10 段階リッカート尺度とし、支援実施状況については、「全く実施しなかった」を「1」、「必ず実施した」を「10」として該当する数字を選択する形式で回答を得た。重要性認識については、「全く重要ではない」を「1」、「とても重要である」を「10」として該当する数字を選択する形式で回答を得た。「自分の役割ではない」と考える場合の回答は「0」とした。

3) 本調査

4 つの医療機関の看護師を対象とし、「がん臨床試験における患者の意思決定支援実践尺度」の信頼性および妥当性の確認を目的とした調査を 2019 年 1 月～3 月に実施した。調査票は紙媒体で対象者に配付され、対象者は所定の回収箱に提出あるいは研究代表者に郵送して調査票を提出した。

回答内容は、IBM SPSS version 25 を用いて、天井効果とフロア効果、各項目間相関の確認による項目分析に統一して探索的因子分析を行った。内の一貫性確認のため尺度全体と各因子のクローバック α 係数を算出した。

4) 倫理的配慮

協力は任意、無記名とし、研究目的、意義、個人が特定されずに研究成果が公表されること、データの取扱い等を文書で説明し、調査票に同意確認欄を設けた。調査に先立ち、研究代表者の所属施設ならびに必要な場合には調査実施施設の倫理審査委員会の承認を得た。

3. 本調査の結果

配付総数 445 通に対し、340 名より調査票が提出された(回収率 76.4%)。本稿では、臨床試験としての治療開始前の意思決定支援の実施状況および重要性認識についての解析結果を述べる。

1) 臨床試験としての治療開始前の意思決定支援の実施状況

① 対象者

臨床試験としての治療開始前の意思決定支援の実施状況に関する調査項目に欠損値がない者を有効回答とし、有効回答者は 102 名であった。有効回答者は、男性 6 名 (5.9%)、女 96 名 (94.1%)、平均年齢 31.6 歳、看護師経験年数は平均 8.2 年目であった。

② 項目分析

10 段階リッカート尺度で得た回答の分布はばらつきが大きく、5 段階に再分類すると正規分布に近づく傾向を認めたため、5 段階に再分類して解析を行うこととした。26 項目のヒストグラムから天井効果を認めた項目はなかった。項目番号 12、13、14 および 26 でフロア効果の傾向を認めたが、明らかとはいえないため探索的因子分析に含めることとした。項目間相関係数が 0.9 を超える項目は認めなかった。したがって、治療開始前の意思決定支援の実施状況に関しては、26 項目で探索的因子分析を行うこととした。

③ 探索的因子分析

最尤法で因子分析 1 回目を行ったところ、固有値は大きいものから 14.08、2.36、1.99、1.12、0.83、0.74 と変化しており、3 因子構造と仮定した。最尤法、プロマックス回転で因子の固定数 3 として因子分析 2 回目を行ったところ、項目番号 9 の因子負荷量が 0.4 を下回ったことからこれを削除することとした。残る 25 項目について最尤法、プロマックス回転で因子分析 3 回目を行ったところ、因子負荷量が 0.4 を下回る項目はなく、25 項目 3 因子構造を採用した。各因子に含まれた調査項目の内容から、第 1 因子は「プロトコール治療の内容と患者の反応を気にかける」、第 2 因子は「他部門・他

職種への働きかけ」、第3因子は「参加条件や影響要因の把握」と命名した(表1)。

④ 内的一貫性

尺度全体の Cronbach's α 係数は 0.965 であった。各因子では第 1 因子から順に、0.957、0.927、0.906 であった。

2) 臨床試験としての治療開始前の意思決定支援の重要性認識

① 対象者

臨床試験としての治療開始前の意思決定支援の重要性認識に関する調査項目に欠損値がない者を有効回答とし、有効回答者は 271 名であった。有効回答者は、男性 11 名 (4.1%)、女性 259 名 (95.6%)、平均年齢は 32.9 歳、看護師経験年数は平均 9.7 年目であった。

② 項目分析

10 段階リッカート尺度で得た回答の分布はばらつきが大きく、5 段階に再分類すると正規分布に近づく傾向を認めたため、5 段階に再分類して解析を行うこととした。26 項目のヒストグラムからプロア効果を示す項目は認めなかった。天井効果については、重要性認識を尋ねる調査項目という特性からいずれの項目についても天井効果を認めたが、必要な調査項目であるため削除せずに探索的因子分析を行うこととした。項目間相関係数については、項目番号 13 と 14、17 と 18 の間で 0.9 を超えていたが、異なる概念を尋ねる調査項目であるため、削除しないこととした。したがって、治療開始前の意思決定支援の重要性認識に関しては、26 項目で探索的因子分析を行うこととした。

③ 探索的因子分析

最尤法で因子分析 1 回目を行ったところ、固有値は大きいものから 18.89、1.44、0.82、0.68、0.54、0.42 と変化しており、3 因子構造と仮定した。最尤法、プロマックス回転で因子の固定数 3 として因子分析 2 回目を行ったところ、項目番号 15 の因子負荷量が 0.4 を下回ったことからこれを削除することとした。残る 25 項目について、最尤法、プロマックス回転で因子分析 3 回目を行ったところ、因子負荷量が 0.4 を下回る項目はなく、25 項目 3 因子構造を採用した。各因子に含まれた調査項目の意味内容から、第1因子は「患者の反応を気にかけ、他部門・他職種に働きかけること」、第2因子は「プロトコール治療の内容、参加条件および影響要因の把握」、第3因子は「医師からの説明の場でのナビゲーション」と命名した(表 2)。

④ 内的一貫性

尺度全体の Cronbach's α 係数は 0.984 であった。各因子では第 1 因子から順に、0.977、0.961、0.964 であった。

4. 考察

クロンバッック α 係数は、尺度の信頼性係数として一般的であり、0.8 以上で「非常に高い」と解釈される³⁾。本研究においては、「臨床試験としての治療開始前の意思決定支援の実施状況」の調査項目について項目全体 0.965、各因子についても 0.9 以上、「臨床試験としての治療開始前の意思決定支援の重要性認識」の調査項目について項目全体で 0.984、各因子についても 0.9 以上であったことから、尺度の信頼性は確認できたと考える。

尺度の妥当性については、内容的妥当性および構成概念妥当性から確認した。内容的妥当性の確認は、概念の理論的検討を経て、がん看護専門看護師 2 名の意見を反映して調査項目を構成し、プレテストの結果をふまえ、がん看護専門看護師 1 名の意見を反映して調査項目を修正するというプロセスを経

た。内容的妥当性の最も重要な側面である項目の網羅性であり⁴⁾、調査項目を検討する一連のプロセスから内容的妥当性は確保されていると考える。

尺度の構成概念妥当性に関しては、「臨床試験としての治療開始前の意思決定支援の実施状況」では、「プロトコール治療の内容と患者の反応を気にかける」、「他部門・他職種への働きかけ」および「参加条件や影響要因の把握」の3因子構造、「臨床試験としての治療開始前の意思決定支援の重要性認識」では、「患者の反応を気にかけ、他部門・他職種に働きかけること」、「プロトコール治療の内容、参加条件および影響要因の把握」および「医師からの説明の場でのナビゲーション」の3因子構造であることが明らかとなった。これらの因子構造は、調査項目検討時の概念検討から抽出した構成要素と矛盾しないことから、本尺度の構成概念妥当性を確認できたと考える。

以上から、「がん臨床試験における患者の意思決定支援実践尺度」は、臨床試験としての治療開始前の意思決定支援の実施状況および重要性認識を測定する尺度として信頼性と妥当性が確認された。

引用文献

- 1) Flocke SA, et al: The Role of Oncology Nurses in Discussing Clinical Trials, *Oncology Nursing Forum*, 44(5) 547–552, 2017.
- 2) Castro K, et al: Validating the Clinical Research Nursing Domain of Practice, *Oncology Nursing Forum*, 38(2) E72–E80, 2011.
- 3) 市村実帆. 心理測定尺度の概要. 質問紙調査と心理測定尺度－計画から実施・解析まで(宮本聰介・宇井美代子編). サイエンス社. 2014:61–74.
- 4) 村上宣寛. 心理尺度のつくり方. 北大和書房. 2006:33–50.

表1 治療開始前の意思決定支援の実施状況の探索的因子分析結果

	因子負荷量		
	第1因子	第2因子	第3因子
第1因子（11項目）：プロトコール治療の内容と患者の反応を気にかけること			
19 患者の様子について気になったり違和感を覚えたりしたときに、看護師が患者の気持ちや考えを聞く場を設ける	1.001	-0.103	0.004
22 患者の様子について気になることがあれば医師や関係する他職種につなぎ、必要な対応を行う	0.921	-0.054	-0.044
25 患者（場合により家族を含む）の反応を、必要に応じて関係する他職種も共有できる方法で記録を残す	0.878	-0.028	-0.033
17 患者（必要であれば家族も含む）の価値観、気持ちや考えを把握する	0.839	0.043	0.066
18 説明内容について、患者（必要であれば家族も含む）の理解度を把握する	0.824	0.055	0.08
20 患者の理解度に合わせた説明を補足する（必要であれば家族に対する補足説明も含む）	0.804	0.019	0.076
16 家族との関係性や家族からのサポート状況を把握する	0.767	0.11	0.058
21 患者ががん臨床試験参加について十分に考えて決定できているか把握する	0.585	0.273	0.001
1 臨床試験の治療内容を把握する	0.509	-0.086	0.386
23 臨床試験への参加を断っても不利益はないことを患者が理解しているかどうか把握する	0.485	0.485	-0.175
2 臨床試験の対象疾患を把握する	0.417	0.058	0.275
第2因子（7項目）：他部門・他職種への働きかけ			
13 医師からの説明の場に同席し、患者や家族が質問しやすいように声掛けをする	-0.152	1.012	0.05
12 医師からの説明の場に同席し、患者や家族の反応を把握する	-0.144	0.917	0.134
14 医師からの説明の場に同席し、説明を加えた方がよい点があれば、医師に伝えて説明を促す	0.118	0.784	0.002
11 患者への臨床試験の説明の場に看護師が同席するかどうか検討する	-0.055	0.719	0.213
24 不参加を決めた患者が、不利益なくその後の診療や看護を受けることができているか把握する	0.262	0.693	-0.284
15 説明の場の状況（説明した医師、同席した家族、同席したCRCなどの医療スタッフ）を把握する	0.243	0.686	0.015
26 臨床試験に参加あるいは不参加に関する意思決定支援の継続のため、他部署の看護師（外来↔病棟等）と情報を交換する	-0.063	0.63	0.003
第3因子（7項目）：参加条件や影響要因の把握			
5 がん臨床試験に参加の可能性がある患者の身体状況を把握する	-0.018	-0.08	0.971
7 がん臨床試験に参加の可能性がある患者の日常生活や療養状況をカルテ等から把握する	-0.06	-0.033	0.912
6 がん臨床試験に参加の可能性がある患者の意思決定能力を把握する	0.011	0.131	0.782
10 がん臨床試験に参加の可能性がある患者の意思決定に影響を与える人々（家族・知人や医師等）を把握する	-0.012	0.138	0.755
4 臨床試験に関わる人々（主に関わる医師、CRC、その他研究支援スタッフ）を把握する	0.392	-0.214	0.511
3 臨床試験の参加条件（治療経過、検査結果、全身状態など）を把握する	0.193	0.02	0.451
8 がん臨床試験に参加の可能性がある患者の臨床試験以外の治療の選択肢を把握する	0.08	0.249	0.446

表2 臨床試験としての治療開始前の意思決定支援の重要性認識 探索的因子分析結果

		因子負荷量		
		第1因子	第2因子	第3因子
第1因子（11項目）：患者の反応を気にかけ、他部門・他職種に働きかけること				
22 患者の様子について気になることがあれば医師や関係する他職種につなぎ、必要な対応を行う	0.964	-0.088	0.039	
25 患者（場合により家族を含む）の反応を、必要に応じて関係する他職種も共有できる方法で記録を残す	0.928	0.072	-0.076	
23 臨床試験への参加を断っても不利益はないことを患者が理解しているかどうか把握する	0.921	-0.015	-0.025	
19 患者の様子について気になったり違和感を覚えたりしたときに、看護師が患者の気持ちや考えを聞く場を設ける	0.879	0.007	0.054	
21 患者ががん臨床試験参加について十分に考えて決定できているか把握する	0.872	-0.023	0.098	
24 不参加を決めた患者が、不利益なくその後の診療や看護を受けることができているか把握する	0.866	0.097	-0.076	
20 患者の理解度に合わせた説明を補足する（必要であれば家族に対する補足説明も含む）	0.745	0.079	0.088	
18 説明内容について、患者（必要であれば家族も含む）の理解度を把握する	0.718	0.159	0.111	
17 患者（必要であれば家族も含む）の価値観、気持ちや考えを把握する	0.671	0.205	0.093	
26 臨床試験に参加あるいは不参加に関する意思決定支援の継続のため、他部署の看護師（外来 ⇄ 病棟等）と情報を交換する	0.631	0.034	0.202	
16 家族との関係性や家族からのサポート状況を把握する	0.531	0.377	0.053	
第2因子（10項目）：プロトコール治療の内容、参加条件および影響要因の把握				
7 がん臨床試験に参加の可能性がある患者の日常生活や療養状況をカルテ等から把握する	-0.11	0.976	-0.014	
5 がん臨床試験に参加の可能性がある患者の身体状況を把握する	0.063	0.917	-0.106	
6 がん臨床試験に参加の可能性がある患者の意思決定能力を把握する	-0.036	0.877	0.094	
8 がん臨床試験に参加の可能性がある患者の臨床試験以外の治療の選択肢を把握する	-0.045	0.82	0.056	
9 患者への臨床試験の説明に関する予定（いつ、どの医師が）を把握する	0.054	0.787	0.06	
10 がん臨床試験に参加の可能性がある患者の意思決定に影響を与える人々（家族・知人や医師等）を把握する	0.144	0.729	0.079	
3 臨床試験の参加条件（治療経過、検査結果、全身状態など）を把握する	0.12	0.661	0.048	
4 臨床試験に関わる人々（主に関わる医師、CRC、その他研究支援スタッフ）を把握する	0.245	0.581	-0.017	
2 臨床試験の対象疾患を把握する	0.216	0.575	0.079	
1 臨床試験の治療内容を把握する	0.348	0.481	0.063	
第3因子（4項目）：医師からの説明の場でのナビゲーション				
13 医師からの説明の場に同席し、患者や家族が質問しやすいように声掛けをする	0.094	0.004	0.901	
14 医師からの説明の場に同席し、説明を加えた方がよい点があれば、医師に伝えて説明を促す	0.026	0.086	0.884	
12 医師からの説明の場に同席し、患者や家族の反応を把握する	0.157	0.049	0.755	
11 患者への臨床試験の説明の場に看護師が同席するかどうか検討する	0.201	0.14	0.58	