

研究報告書

平成29年度：B課題

令和3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 慶應義塾大学 看護医療学部

住 所 〒160-8582

東京都新宿区信濃町35（孝養舎）

研究者氏名 大坂 和可子



(研究課題)

術式選択に悩む乳がん患者と医療者のシェアドディシジョンメイキングの臨床導入に関する研究

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：術式選択に悩む乳がん患者と医療者のシェアード・ディシジョンメイキングの臨床導入に関する研究

1. 研究の背景と目的

患者向け乳がん診療ガイドライン（2019）では、乳がん治療方針について、必要な情報（目的、内容、リスク、利益、時間やお金）について詳しい説明を受け、希望を伝え、医師の考え方や勧めも聞いて話し合い、納得した上で決めることが、つまりシェアード・ディシジョンメイキング（Shared Decision Making ; SDM）を推奨している。乳がん手術方法には選択肢があり、術式の決定において、多くの乳がん患者が意思決定に参加したいと考えている。術式に限らず、意思決定に参加した患者は、治療に関する知識、決定したことへの満足度、Quality of Lifeが向上する（Donald et al., 2005）。がんサバイバー・シップ（Cancer Survivorship）の観点からも、乳がん治療だけでなく、療養に関するSDMを実践することは、患者中心の医療において重要な側面となる。

欧米では、どちらを選んだとしても利益と不利益があり、患者の価値観が決定に影響する難しい決定（Preference-sensitive decision）の支援として、SDMと、それを促進するディシジョンエイド（Decision aids; DA）に関する研究が盛んに行われており、DAのエビデンスが蓄積されている（Stacey et al., 2017）。DAを提供する場合、通常のケアとの比較し、知識が増えたと感じる、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において、質の高いエビデンスが示されている。また、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において中程度のエビデンスが示されている。さらに、提供による害がないことも確認されている（Stacey et al., 2017）。乳がん手術方法の選択に関するDAの効果を検討したランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial ; RCT）は複数行われており、そのうち1件は、我が国で実施され、術後1か月後の意思決定の葛藤において有意な減少が明らかとなっている（Osaka et al., 2017）。

我が国の乳がん医療やケアにおいて、益々SDMの重要性が増すと考えられるが、SDM教育プログラムもまだ開発されておらず、どの程度SDMやDAが普及しているか、どの程度、臨床導入が進んでいるのかは十分に分かっていない。そこで、本研究では、SDMの臨床導入と普及につながるSDM教育プログラム開発のための知見を得るために、医師、看護師のSDMに関する知識、態度、経験、SDMを臨床導入するための阻害要因に関する認識、SDMとDAに関する教育プログラムに関するニーズを明らかにすること、および、乳がん患者が、乳がんの手術を受けた際にどの程度SDMによる支援を受けたか、後悔の程度を明らかにすることを目的とした。

2. 研究方法

1) 医師、看護師を対象とした調査

本研究は、Web調査会社にモニター登録している医師、看護師のうち、本研究の目的や主旨を理解し自由意思での参加希望があり同意を得た20歳以上の乳がん診療に携わる医師50名、看護師100名を対象とした。調査期間は、2021年4月22日から4月26日までとした。調査項目は、Mathijssenら（2020）の調査を参考に研究者が作成した「SDMの知識・態度・経験」と「SDMの阻害要因」、「乳がん手術方法の決定時のSDM実施程度」を把握するためSDM-Q-Doc日本語版9項目（後藤ら、2012b）、研究者が作成した「DAの認知度、DA使用経験」、「SDM教育プログラムの受講経験、教育に関するニーズ」などを質問項目として含め設定した。調査票作成にあたり、ヘルスケアの調査に関する専門家の助言を得た。得られたデータは個人に関する情報を除いた状態で研究者に提供され、単純集計を行った。尚、本調査は、書面にて調査目的、個人情報保護等について伝え、本人の自由意思に基づき研究協力に同意の得られた者を対象として実施した。

2) 乳がん患者を対象とした調査

本研究は、Web調査会社にモニター登録している患者のうち、本研究の目的や主旨を理解し自由意思での参加希望があり同意を得た20歳以上で手術後5年未満の乳がん患者300名を対象とした。調査期間は、2021年4月22日から4月26日までとした。調査には、Control preference scale(Donald et al., 2006)、「手術方法の術式の決め方の実際」、手術方法に関する意思決定時のSDMの認識(SDM-Q-9)(後藤ら、2012a)、手術方法選択の後悔(Decisional Regret Scale)(Tanno et al., 2016)などを質問項目として含めた。調査票作成にあたり、ヘルスケアの調査に関する専門家の助言を得た。得られたデータは個人に関する情報を除いた状態で研究者に提供され、単純集計を行った。尚、本調査は、書面にて調査目的、個人情報保護等について伝え、本人の自由意思に基づき研究協力に同意の得られた者を対象として実施した。

3. 結果

1) 医師、看護師を対象とした調査

①医師、看護師の属性

医師50名および看護師100名より回答が得られた。医師グループでは、男性が44名(88.0%)、女性が6名(12.0%)、平均年齢54.4歳(標準偏差10.52)、乳がん医療に携わった年数の平均は12.0年(標準偏差10.48)であった。看護師グループでは、男性が5名(5.0%)、女性が95名(95.0%)、平均年齢39.2歳(標準偏差8.867)、乳がん医療に携わった年数の平均は4.26年(標準偏差3.52)であった。所属施設では、医師及び看護師いずれも、診療所/クリニックの割合はわずかであり、大半が大学病院および国公立病院を含む施設であった。

②SDMの知識・態度・経験

SDMに関する知識について、知識があるかについて、0を「全くない」、10を「十分に幅広い知識がある」とし10段階で尋ねた結果、医師グループでは、平均値4.86(標準偏差2.91)、看護師グループでは、平均値3.21(標準偏差2.42)であった。医師グループおよび看護師グループ共にSDMに関する知識があるという認識が低いことがわかった。

また、具体的なコミュニケーション行動13項目を挙げ、SDMに必要不可欠なコミュニケーション行動だと思う項目はどれか尋ねた。医師グループでは、「選択肢について、可能性のある長所と短所について患者に伝える」、「複数の治療選択肢があることを患者に説明する」、「可能性のある長所や短所がどのくらいの確率で起こるか患者に伝える」についてSDMに必要不可欠なコミュニケーションであると回答した者が7割を超えた。看護師では、「選択肢について、可能性のある長所と短所について患者に伝える」、「複数の治療選択肢があることを患者に説明する」、「患者に価値観や意向について尋ねる」についてSDMに必要不可欠なコミュニケーションであると回答した者が7割を超えた。一方、医師グループ、看護師グループ共に、「提示した情報を患者に繰り返させる」、「ある特定の治療法を選ぶ理由を患者に説明する」をSDMに必要不可欠なコミュニケーションであると回答した者の割合は3割以下と他の項目と比べ低かった。選択肢の情報提供に関する項目では、SDMに必要不可欠と認識されているものの、患者がどの程度情報を理解しているかを確認する行動や、患者になぜその治療が適切か理由を説明する行動についてはSDMに必要不可欠との認識が低い結果となった。

SDMについての態度として、SDMについて「とても肯定的である」から「とても否定的である」まで5段階で尋ねたところ、医師グループでは「とても肯定的である」8名(16.0%)、「肯定的である」27名(54.0%)、「どちらでもない」15名(30.0%)であり、「否定的である」、「とても否定的である」は0名であった。看護師グループでは、「とても肯定的である」12名(12.0%)、「肯定的である」45名(45.0%)、「どちらでもない」40名(40.0%)、「否定的である」3名(3.0%)であり、「とても否定的である」は0名であった。医師グループでは7割、看護師グループでは6割がSDMを肯定的に捉えていた。

患者がどのような意思決定スタイルを望んでいると思うか尋ねたところ、医師グループでは、積極的19名(38.0%)、SDM21名(42.0%)、消極的10名(20.0%)、看護師グループでは、積極的39名(39.0%)、SDM44名(44.0%)、消極的17名(17.0%)であった。

SDMの経験について、臨床でどのくらいの割合でSDMを実施しているか尋ねたところ、医師グループでは、50%程度の実施と回答した者が最も多く22名(44%)であった。看護師グループでは、25%程

度の実施と回答した者が最も多く35名（35.0%）であった。

③SDMの阻害要因

SDMを常に実施しない場合の理由として考えられる10項目を挙げ、当てはまる項目について尋ねたところ、医師グループ、看護師グループ共に、「患者は医師に決断を求めている」、「SDMを実施する時間がない」、「SDMを正確に実施する方法がわからない」という回答が他の項目に比べ多かった。

④乳がん手術方法の決定時のSDM実施程度（SDM-Q-Doc）

医師グループに対し、乳がんの手術方法の決定においてSDM-Q-Docの各項目において、以下の9つの質問項目に「おおむねあてはまる」または「よくあてはまる」と回答した医師は、「私は患者に、治療に関して何らかの決定をしなければならないことがあると言うことを明確に伝えた」34名（68.0%）、「私は、患者がどのように決定に関わりたいかを知るよう努めた」29名（58.0%）、「私は、今回の病状に対して様々な治療の選択肢があることを伝えた」29名（58.0%）、「私は、それぞれの選択肢におけるメリット（利点）とデメリット（欠点）を明確に説明した」31名（62.0%）、「私は、説明したすべての情報を理解できるようにサポートした」30名（60.0%）、「私は患者に、治療においてどの選択肢を希望するのか尋ねた」29名（58.0%）、「患者と私は、一緒に治療上の選択肢を徹底的に比較検討した」26名（52.0%）、「患者と私は、一緒に治療上の選択を選んだ」29名（58.0%）、「患者と私は、今後の治療の進め方について合意した」29名（58.0%）であった。いずれの項目も6割前後の医師が「おおむねあてはまる」「あてはまる」と回答した。

⑤SDMの知識と乳がん手術方法の決定時のSDM実施程度の関連

医師グループに対するSDMの認識9項目において、「おおむねあてはまる」を5点、「あてはまる」を4点、「どちらかといえばあてはまる」を3点、「どちらかといえばあてはまらない」を2点、「ほとんどあてはまらない」を1点、「全くあてはまらない」を0点とし、合計得点を算出した。0点から45点満点で、得点が高いほどSDMを実施していることを意味する。平均値は、32.3点（標準偏差10.15）であった。SDMの知識との相関をみたところ、相関係数0.33、有意確率0.019と有意な正の相関が認められた。

⑥DAの認知度、DA使用経験

SDMを促進するDAについて、聞いたことがあるか尋ねた。聞いたことがあると回答した者は、医師グループで14名（28.0%）、看護師グループで18名（18.0%）であり、DAの認知度は低かった。また、聞いたことがあると回答した医師および看護師に対し、DAを使用したことがあるか尋ねたところ、使用したことがあると回答したのは医師グループで10名（71.4%）、看護師グループで10名（55.6%）であった。

⑦SDM教育プログラムの受講経験、教育に関するニーズ

SDM教育を受けたことがあるか尋ねたところ、受けたことがあると回答した者は、医師グループで5名（10.0%）、看護師グループで6名（6.0%）であり、ほとんどの医師、看護師がSDM教育を受けたことがなかった。乳がんの治療や療養の選択に迷いがある患者へのSDMに関する教育プログラムがあれば、受講したいと思うか尋ねたところ、医師グループでは「とてもそう思う」3名（6.0%）、「まあそう思う」25名（50.0%）、「どちらでもない」16名（32.0%）、「あまりそう思わない」5名（10.0%）、「全くそう思わない」1名（2.0%）であった。看護師グループでは「とてもそう思う」13名（16.0%）、「まあそう思う」50名（50.0%）、「どちらでもない」29名（29.0%）、「あまりそう思わない」6名（6.0%）、「全くそう思わない」2名（2.0%）であり、医師グループの56%、看護師の66%が教育プログラム受講のニーズがあった。

教育プログラムを開催する場合、どのぐらいの時間、期間なら受講したいか尋ねたところ、医師グループでは、1時間未満13名（26.0%）、1～2時間程度16名（32.0%）、3～4時間程度（半日程度）12名（24.0%）、1日程度7名（14.0%）、2日程度2名（4.0%）と回答し、看護師グループでは、1時間未満17名（17.0%）、1～2時間程度29名（29.0%）、3～4時間程度（半日程度）22名（22.0%）、1日程度8名（8.0%）、2日程度3名（3.0%）と回答した。いずれも短時間であれば受講したいと考えて

いる傾向があった。

教育プログラム提供方法の好みについて尋ねたところ、医師グループでは、講義形式（対面）16名（32.0%）、オンラインでのオンデマンド学習形式30名（60.0%）、オンラインでの講義形式（リアルタイム）10名（20.0%）、グループワーク形式（対面）5名（10.0%）、グループワーク形式（オンライン）1名（1.0%）、実践に近い方法（ロールプレイ）（対面）6名（12.0%）、実践に近い方法（ロールプレイ）（オンライン）5名（10.0%）、あてはまるものはない5名（10.0%）であった。看護師グループでは、講義形式（対面）37名（37.0%）、オンラインでのオンデマンド学習形式51名（51.0%）、オンラインでの講義形式（リアルタイム）34名（34.0%）、グループワーク形式（対面）8名（8.0%）、グループワーク形式（オンライン）9名（9.0%）、実践に近い方法（ロールプレイ）（対面）15名（15.0%）、実践に近い方法（ロールプレイ）（オンライン）4名（4.0%）、あてはまるものはない11名（11.0%）であった。医師グループ、患者グループ共に対面よりもオンラインを好む者が多かった。

学びたい内容について尋ねたところ、医師グループでは、SDMの概念23名（46.0%）、SDMの具体的な方法36名（72.0%）、SDMの多職種協働の方法21名（42.0%）、SDMを促進するDAの開発方法16名（32.0%）、SDMを促進するDAの活用方法22名（44.0%）、SDMを希望する患者さんのスクリーニング方法19名（38.0%）であった。看護師グループでは、SDMの概念50名（50.0%）、SDMの具体的な方法71名（71.0%）、SDMの多職種協働の方法56名（56.0%）、SDMを促進するDAの開発方法32名（32.0%）、SDMを促進するDAの活用方法61名（61.0%）、SDMを希望する患者さんのスクリーニング方法53名（53.0%）であった。いずれも、学びたいと回答した者が多かった項目は、SDMの具体的な方法、SDMの概念、SDM多職種連携、SDMを促進するDA活用方法であった。

2) 乳がん患者を対象とした調査

①患者の属性

乳がん患者300名より回答が得られた。50代が最も多く133名（44.3%）、40代が次いで多く87名（29.0%）であった。乳がん手術を受けてから1～2年未満の患者が最も多く82名（27.3%）、2年以上3年未満の患者が次いで多く72名（24%）であった。受けた術式では、乳房部分切除術を受けた患者が130名（43.3%）、乳房切除術のみ受けた患者が125名（41.7%）、乳房切除術を受け再建を実施した（または実施予定）患者が40名（13.3%）であった。

②乳がんの治療方針、療養や生活に関する決め方についての考え方

治療方針の決め方についての考えを尋ねたところ、積極的185名（61.7%）、SDM91名（48.7%）、消極的24名（8.0%）であった。また療養や生活に関するこの決め方については、積極的218名（72.7%）、SDM68名（22.7%）、消極的14名（4.7%）であった。治療方針、療養や生活に関することいずれにおいても、積極的に決めたいと考えている患者の割合が最も多く、ついでSDMが多かった。

③手術方法の術式の決め方の実際

実際に手術方法の決め方は、SDMであったと認識した患者が220名（73.3%）、自分で最終的に決定したと認識した患者が50名（16.7%）、医師が決めたと認識した患者が30名（10%）であった。また、これらの決め方が自分の希望する決め方と一致していたと回答した患者は274名（91.3%）であった。一致していなかったと回答した患者21名（7%）では、17名（81.0%）が、SDMを期待していたと回答した。

④手術方法に関する意思決定時のSDMの認識（SDM-Q-9）

手術方法の決定について、意思決定時の医師との相談がどの程度SDMであったかの認識をSDM-Q-9で尋ねた。SDM-Q-9の各項目において、以下の9つの質問項目に「おおむねあてはまる」または「よくあてはまる」と回答した患者は、「医師は治療に関して何らかの決定をしなければならないことがあると言うことを明確に伝えてくれた」198名（66.0%）、「医師は、私がどのように決定に関わりたいかを丁寧に確認してくれた」160名（53.4%）、「医師は、今回の病状に対して様々な治療の選択肢があることを伝えてくれた」149名（49.6%）、「医師は、それぞれの選択肢におけるメリット（利点）とデメリット（欠点）を明確に説明してくれた」162名（54.0%）、「医師は、（説明された）すべての

情報を理解できるように私をサポートしてくれた」170名（56.7%）、「医師は、私が治療においてどの選択肢を希望するのか訊いてくれた」167名（55.7%）、「医師と私は、一緒に治療上の選択肢を徹底的に比較検討した」110名（36.7%）、「医師と私は、一緒に治療上の選択を選んだ」140名（46.7%）、「医師と私は、今後の治療の進め方について合意した」191名（63.7%）であった。決める必要があることや、最終的な合意についてあてはまると回答した割合が6割を超えるが、SDMのプロセスに関する他の項目では当てはまると回答した割合が6割を下回り、特に「医師と私は、一緒に治療上の選択肢を徹底的に比較検討した」では当てはまると回答した割合が低かった。

⑤手術方法選択の後悔（DRS）

手術方法選択の後悔の程度で、以下の3つの質問項目に対し「非常にそう思う」または「そう思う」と回答した患者は、「それは良い決断だった」264名（88%）、「もしもやり直すとしても同じ選択をするだろう」240名（80%）、「その決断は賢明なものだった」251名（83.7%）であった。以下2つの質問項目に対し「全くそうは思わない」、「そうは思わない」と回答した患者は、「その選択を後悔している」253名（84.3%）、「その選択によって大きな被害を受けた」220名（73.3%）であり、全体的に術式選択に対する後悔が小さいことがわかった。

⑥SDMの認識とDRSの関連

SDMの認識9項目において、「おおむねはてまる」を5点、「あてはまる」を4点、「どちらかといえばあてはまる」を3点、「どちらかといえばあてはまらない」を2点、「ほとんどあてはまらない」を1点、「全くあてはまらない」を0点とし、合計得点を算出した。0点から45点の幅で、得点が高いほどSDMが実施されたと認識していることを意味する。平均値は、32.3点（標準偏差10.15）であった。

DRS5項目において、「非常にそう思う」を1点、「そう思う」を2点、「どちらでもない」を3点、「宗は思わない」を4点、「全くそうは思わない」を5点とし、合計得点を算出した。5点から25点の幅で、得点が低いほど後悔が少ないことを意味する。平均値は、8.98（標準偏差3.90）であった。

SDM得点とDRS得点の相関をみたところ、相関係数-0.424、有意確率0.001以下と有意な負の相関が認められた。

4. 考察

医師、看護師を対象とした調査結果より、医師、看護師合わせると6割がSDMに肯定的であり、患者が意思決定に積極的に参加したいと認識している一方で、SDMに関する知識や具体的方法がわからないこと、時間が足りないがSDM実践の阻害要因となっていることが明らかとなった。また、SDMの知識や具体的な実践方法について教育ニーズがあることがわかった。SDMの知識がどの程度あるかの認識とSDMの実施程度は正の有意な相関があることから、SDMの知識を提供することによって、SDMの実施程度が高まる可能性が示された。また、実際に患者とコミュニケーションを取る中にSDMの要素が含まれていたとしても、その行動がSDMであると認識されていない可能性もあるため、自分自身が日頃実施している行動とSDMの概念を結びつける内容を盛り込むことが必要である。

教育プログラム提供では、調査時期がCOVID-19の影響を大きく受ける時期であることから、オンライン形式を希望する医師及び看護師が多かったと推測されるものの、いつでも自由に学習できるオンデマンド形式にすることで、より多くの医療者に受講してもらえる可能性があることがわかった。またオンライン形式であれば、どこに住んでいても受講が可能であるため、教育プログラム提供方法としてより普及しやすいと考えられる。

忙しい医療現場で、時間もSDMを実践する上で阻害要因になっていることがわかった。DAを活用して診察の待ち時間に読んでもらってから診察時にSDMを実施する、あるいは診療後にDAを提供し次の診療までに家で読んできもらひ次の診察に備えるなど、DAを活用したSDMについても学習内容として取り入れる必要があることがわかった。我が国では、乳がん医療に活用できるDAはまだほんのわずかであり、DAの認知度も低いため、DAの認知度を向上するためにも、教育プログラムにわかりやすく内容を盛り込むことに加え、他の治療や療養選択に関するDAの開発も必要となってくる。

患者を対象とした調査結果より、医師や看護師が考えているよりも多くの患者が、治療方針および療養に関する選択に積極的な態度であることが明らかとなった。術式選択では7割の患者はSDMであったと認識しており、意思決定の後悔の程度も低いものの、SDM-Q-9によりSDMの要素ごとに詳細を尋ね

たところ、特にSDMのプロセスに関する要素では、医師とのSDMが認識できている患者は6割程度であった。さらにSDMの認識と医師決定の後悔は有意な負の相関を示しており、術式選択における後悔を低減させるためにもSDMの認識が高まるよう、医療者へのSDM教育を推進する必要がある。

今後、より多くの施設でSDMの臨床導入が促進されSDMを定着させるためにも、教育プログラムの開発が必要不可欠である。本調査から、教育プログラムを提供する際に、いつでも繰り返し学べる短時間のオンデマンド形式にて、SDMの概念や具体的な方法をまず知識として提供することと、すでに実践していることの中にSDMの要素が含まれていることの認識を促すことが必要であると示唆された。

5. 研究の限界と今後の課題

本研究は、Web調査会社にモニター登録をしている乳がん医療に携わる医師、看護師、乳がん患者を対象とした。日頃からインターネットを積極的に活用し情報収集をしている対象者であり、乳がん治療や医療に関するコミュニケーションに関心の高い対象者が回答している可能性があり、一般化には至らない可能性がある。また、医療者へのSDM教育ニーズの回答では、調査時期がCOVID-19の影響を受けている可能性がある。これらの限界はあるものの、今回得られた結果について、さらに解析を進め、SDMの臨床導入および普及につながる教育プログラムの開発につなげることが今後の課題である。

謝辞

本研究を実施するにあたり、研究助成のご支援を賜りました公益財団法人がん研究振興財団に深く感謝を申し上げます。

引用文献

- Donald J. Kiesler, Stephen M: Optimal matches of patient preferences for information, decision-making and interpersonal behavior: Evidence, models and interventions. *Patient Education and Counseling* 2006; 61(3): 319–341. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.pec.2005.08.002>
- 後藤友子、有森直子. (2012a). 共有決定度（シェアド ディシジョン メイキング）質問紙 患者版【SDM-Q-9】. www.patient-als-partner.de/media/sdm-q-9_japanese_version.pdf. (参照2017-10-18)
- 後藤友子、有森直子. (2012b). 共有決定度（シェアド ディシジョン メイキング）質問紙 医師版【SDM-Q-Doc】. www.patient-als-partner.de/media/sdm-q-doc_japanese_version.pdf (参照2017-10-18)
- Mathijssen E, Bemt B, Wielsmal, S., et al. (2020). Exploring healthcare professionals' knowledge, attitudes and experiences of shared decision making in rheumatology. *Rheumatic & musculoskeletal diseases open*. 6(1):e001121. doi: 10.1136/rmdopen-2019-001121.
- 日本乳癌学会編 (2019) . 患者さんのための乳がん診療ガイドライン, 金原出版株式会社.
- 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: A three-arm randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling*, *Patient Education and Counseling* 2017;100(3):550–562.
- Stacey, D., Legare, F., Lewis K., et al. (2017). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017. DOI: 10.1002/14651858.
- Tanno K., Bito S, Isobe Y, et al. (2016). Validation of a Japanese Version of the Decision Regret Scale. *J Nurs Meas*. 24(1):E44–54. doi: 10.1891/1061-3749.24.1.E44.