

# 論文審査の要旨及び担当者

No.1

報告番号	甲 乙 第	号	氏 名	丹野 清美
			職 位 ・学 位	氏 名 印
論文審査担当者	主 査	慶應義塾大学健康マネジメント研究科 教授 博士 (医学)		前田 正一
	副 査	慶應義塾大学健康マネジメント研究科 教授 理学博士		渡辺美智子
	副 査	慶應義塾大学健康マネジメント研究科 教授 看護学博士		武田 祐子
学力確認担当者：				

## 1. 本研究（論文）の概要（背景と目的）

本研究（論文）の目的は、2003年にカナダで開発された **Decision Regret Scale** の日本語版（以下、日本語版 **DRS**）を開発することを中心とするものである。

申請者は、日本で行われている医療の質の評価は、客観的要素によるものが主であること、主観的要素により医療の質の評価が行われることもあるが、その場合でも、**QOL** と患者満足度のみによって評価がなされていることを適示し、そのことには問題があるとする。そして、受診の過程において患者が納得のいく意思決定ができたかどうかという点も加味して医療の質の評価を行うべきであるとする。申請者は、そのような観点から医療の質を評価するための指標は、現在、日本には存在しないとして、上記の日本語版 **DRS** の開発を行うとともに、そのことに関する複数の研究を行った。（ここでは、紙面の関係から、論文全体の概要については記述しない。）

## 2. 論文審査の要旨

本論文の審査では、三人の審査委員が、（1）本研究の基礎となる、医療の質の概念に関わる論点整理や、研究デザインの設計の問題等、本研究の基盤に関する事項（特に前田主査から質問）や、（2）統計分析手法に関する事項（特に渡辺副査から質問）、（3）研究結果の評価に関する事項（特に武田副査から質問）等について質問した。その概要は下記のとおりである。

### （1）医療の質の概念に関わる論点整理と研究デザインの設計に関する事項

審査では、まず医療の質の概念について、既存の学説と申請者の見解、また、両者の関係性について説明を求めた。質問に対して、申請者からは、医療の質を構成する要素として、客観的要素と主観的要素があること、後者の主観的要素は、これまで **QOL** と患者満足度のみで評価されてきたことの説明がなされた。ただし、これらの説明は、上記のような表層的な説明に留まり、学説の整理や従来学説と申請者の見解の関係性について、精緻な回答は得られなかった。

その際、申請者が主観的要素を **QOL** と患者満足度のみに基づき評価することでは足りないことを述べていることから、その理由や、申請者が評価すべきとする意思決定の **Regret** に関して、それと従来の患者満足度調査において測定される、意思決定に係る「不満足」との違いについて、それぞれの概念等を示して説明することを求めた。また、意

思決定の **Regret** の調査を行えば、従来の評価の限界を克服できると考えられるか、仮に **Regret** の調査を行ってもその限界を克服できないとすればその理由は何であると考えられるか、これらの点について申請者の見解を尋ねた。しかし、精緻な回答は得られなかった。

次に、申請者が、意思決定の **Regret** には、1) インフォームド・コンセントの内容が強く影響するとともに、2) 合併症が生じたかどうかといった、治療結果も影響する旨を示しているため、展開する1)の論について、申請者の見解を尋ねた。

すなわち、本論文では、インフォームド・コンセントの要素(①患者の理解力・判断力から構成される同意能力、②患者への説明、③患者の理解、④患者の同意)を踏まえた議論がなされていないことから、**Regret** に影響するものは上記の要素のいずれであると考えているのか、申請者の見解を尋ねた。その際、②説明と④同意の関係をみても、インフォームド・コンセントという文言が示すように、④同意は、それ単体として捕らえることができないことや、仮に④同意を単体として捕らえるのであれば、インフォームド・コンセントの要素のうち、他の要素との関係でも **Regret** を評価すべきかどうかの検討が必要になる可能性があることを補助的に伝えた。その結果、申請者からは、**Regret** の評価においては、④同意を単体として捕らえるべきではなく、②説明の要素も加わる、インフォームド・コンセントとして捕らえなければならないとの回答が得られた。しかし、回答はそのことに留まった。

なお、この研究では、2)の検証のみが行われ、1)の検証は行われていない。このことは指摘しておくべき重要な事項と言える。このため、審査の際も、1)の検証を行わなかった理由を尋ねたところ、今後の課題である旨の回答がなされた。ちなみに、1)の検証は、インフォームド・コンセントにおける説明同意文書を確認することや、インフォームド・コンセントについて、患者自身へ尋ねることなどを通じて、ある程度は明らかにすることができると言える。また、この作業は、今回の研究の中でも比較的容易に行うことができると言える。そして、本論文の意義欄には、この研究が、インフォームド・コンセントのあり方を検討するうえで役立つことが示されている。しかし、本研究では、1)の検証は行われておらず、また、概念的検討も行われていない。このことからすれば、本研究の結果は、インフォームド・コンセントのあり方を検討するうえで参考になるとは言えない。

以上の点などから、本研究(論文)には、概念の整理や研究デザイン的设计など、研究の基盤について、精緻な検討と論文中へのその記述が望まれる。

## (2) 統計分析手法に関する事項

審査では、次に、統計分析手法に関する事項について、申請者へ質問した。

本研究では、論文の後半で、診療プロセスの違いが患者の主観的評価である **DRS** に与える影響を評価するため、申請者は統計分析手法として構造方程式モデルを採用しているが、婚姻状況、子供や仕事の有無、年代や行動変容(**LOC**群)など **DRS** に関係するであろう患者属性に対する調整手段としては、潜在クラス分析による層別を行っている。審査では、申請者は、この意図や分析の妥当性について明確に説明を行った。クラスの名前の付け方は、「既婚・子供あり・仕事なし」「未婚・子供なし・仕事あり」(表V-7、表V-12、表V-17)という単純なもので、これで十分であるとは言えないが、複数の属性要因に関する患者の類似層を僅か2つに縮約でき、その分類の上で構造方程式

モデルによる因果構造の解明に至った点は、データ数に制約がある中で今後、この種のデータ構造の分析技法として一つの選択肢となると思われる。

また、本研究では、各疾患患者においてパス解析による多母集団比較を行っているが、悪性腫瘍、子宮頸部異形成患者はそれぞれ患者数が少なく、分析上の課題は残っている。ただし、子宮・卵巣の良性腫瘍においては、分析結果に問題はなく、臨床上意味のある結果を得ている。

現在の医療では、各疾患において多様な検査・治療法が存在し、選択によって、効果の違いや副作用の違い、費用の違いなど、様々な違いが発生する。患者のニーズも一概でなはいと考えられる中で、どの組み合わせによる選択が患者のニーズに沿うのか、申請者が開発した日本版 DRS をアウトカムとし、検査・治療法の組み合わせによる Regret の違いを、本論文で申請者が示した分析手順によって明らかにすることは、大変に意義があり、今後も発展が期待できると考えられる。

以上の点などから、統計分析手法との関係からは、本論文は優れた論文である、との評価を行うことができる。

### (3) 研究結果の評価に関する事項

審査では、続いて、研究結果の評価に関する事項について申請者へ質問した。

子宮・卵巣・子宮付属器の悪性腫瘍を対象とした研究の考察において、過去の「がん経験あり」「がん経験なし」による Regret の差を述べているが、対象は調査時点で全てがん経験を有しており、過去の経験に限定して「がん経験」がない患者として考察はできないのではないかという指摘をしたが、明確な回答は得られなかった。過去の「がん経験」の影響を考慮すべきであるという臨床的助言を基に、丁寧な病歴調査を行ってデータを得ていたが、考察では、単なるがん経験の有無として他文献の引用をしており、複数回のがん経験の意味を掘り下げて考察することが望まれる。

卵巣腫瘍について、良性・悪性の判断は手術時あるいは術後の病理診断まで難しい疾患であり、術前のインフォームド・コンセント、治療に対する意思決定、あるいはその後の受け止め方にも影響すると考えられる。そのような視点からの検討について質問したが、今回は最終の診断名で分けており、分析も別々に行っているため、そのようなプロセスを重視した検討については今後の課題との回答がなされた。

### (4) 医療実践上の意義に関する事項

申請者の取り組みは、わが国が採ってきた医療の質の評価の手法に対して、斬新な考え方・手法を導入し、評価手法の質を向上させようとするものである。申請者が開発した日本語版 DRS は、すでにわが国の複数の医療機関において導入されており、医療実践上の意義を鑑みれば、申請者の取り組みは、高く評価できるといえる。

### (審査結果)

上記のように、本研究には改善すべき点はあるものの、高く評価すべき点がある。このため、本研究（論文）は、慶應義塾大学が博士（医療マネジメント学）の学位を授与するに相応しいものであり、全委員の一致した意見に基づき左記のように結論した。