別表５
⑶

主　論　文　要　旨

No.1

報告番号	甲　乙　第　　号	氏　名	丹野　清美

主 論 文 題 名：診療プロセスにおける患者の意思決定の Regret と患者要因の関係
－日本語版 Decision Regret Scale による検証－

【背景と目的】

日本では、1992 年の第二次医療法改正から「良質かつ適切な医療」を供給する体制整備を目指してきた。その後、1998 年の第三次医療法改正では、医療提供にあたって患者への説明と同意（インフォームドコンセント）が新たな目標として導入され、医師と患者間において、診療過程が合意形成された状況で進められることを目標としている。

厚生労働省では、2010 年から「医療の質の評価・公表等推進事業」が開始された。しかし、実際に日本で行われている医療の質の評価は、患者の客観的評価が主であり、患者の主観的評価は「患者満足度」のみとなっている。医療の質とは医療介入による結果が患者の希望や要求を満たすことが出来たかどうかであり、こうした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。

診療プロセスにおいて、患者自身が納得のいく意思決定ができたということは、治療を進めていく上で欠かせないことである。「納得のいく意思決定」を評価するためには、Regret（後悔）という概念をもとに、医療の質を評価することが非常に有用だと考えた。

そこで、本研究では、2003 年にカナダで開発された Decision Regret Scale（以下 DRS）を日本語版 DRS として翻訳・作成し、適用可能であるか妥当性検証を行った上で、日本語版 DRS における Regret（後悔）と患者要因の関係を明らかにすることを目的とした。

第Ⅰ章は、研究背景・目的・意義・研究の概念を論述する。第Ⅱ章は、本研究の概念と Regret に関する文献検討を行う。第Ⅲ章は、日本語版 DRS を翻訳・作成し、計量心理学手法を用いて妥当性検証を行う。第Ⅳ章と第Ⅴ章は、日本語版 DRS と健康関連 QOL、患者要因との関係を検証する。第Ⅵ章は、研究の総括を行う。

【方法と結果】

日本語版 Decision Regret Scale(DRS)の妥当性検証

第Ⅲ章では、順翻訳、専門家による質的検討、逆翻訳の手順を経て、日本語版 DRS を完成させた。日本語版 DRS を用いて、手術を受けた鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者を対象とした、質問紙調査を行い日本語版 DRS の妥当性検証を行った。

質問紙調査の回収率は 65%、有効回答数は 79 例であった。信頼性検証として行った内的整合性のクロンバックα係数は 0.85、再検査信頼性の相関係数は 0.85 であり、望ましい信頼性が得られた。妥当性検証の構成概念妥当性は、因子分析の結果、5 項目すべてが 1 つの因子に収束し、因子寄与率は 65.2%であった。基準関連妥当性は、SF-8 を用いて同時的妥当性の検証を行った。その結果、日本語版 DRS と SF-8（身体的 PCS）の相関係数は－0.43、日本語版 DRS と SF-8（精神的 MCS）の相関係数は－0.42 であり、負の相関があることが示唆された。さらに、予測的妥当性を入院時併存症の有無による 2 群比較を行った。その結果、2 群には有意差はなかった。カナダで開発された DRS の日本語版 DRS は、鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者を対象とした検証から、信頼性と妥当性が確認された。

日本語版 Decision Regret Scale と健康関連 QOL、患者要因の関係

第Ⅳ章では、第Ⅲ章の対象患者における日本語版 DRS と健康関連 QOL、患者要因の関係を、パス解析を用い

て仮説検証を行った。パス解析の結果から、Regret に直接影響を及ぼしている因子は「性別」であり、女性の方が男性より有意に Regret が低いことが明らかになった。また、Regret は患者要因からの直接効果よりも、健康関連 QOL を介した間接効果が大きいことが明らかになった。患者は、健康関連 QOL の MCS の認識により、診療プロセスにおける意思決定への Regret に影響することが示唆された。

診療プロセスにおける患者の意思決定の Regret と患者要因の関係

第Ⅴ章では、第Ⅳ章で得た結果から、対象を女性に限定した。手術を受けた子宮・卵巣の良性腫瘍、子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍、子宮頸部異形成を対象に質問紙調査を行い、日本語版 DRS と健康関連 QOL、患者要因の関係を、潜在クラス分析、パス解析の多母集団比較により仮説検証した。

1)子宮・卵巣の良性腫瘍

分析対象は 102 例であった。潜在クラス分析を行ったところ、患者背景は「既婚・こどもあり（以下①）」と「未婚・こどもなし（以下②）」の 2 クラスに分類された。パス解析により、2 クラスの多母集団比較を行ったところ、Regret に直接影響を及ぼしている因子は、病態要因「自覚症状」、行動要因「選好」、治療要因「術式②（開腹手術または腹腔鏡下手術）」であった。クラス②はクラス①よりも、MCS を介した Regret への間接効果が大きく、精神的、社会的な健康の Regret への影響が大きいと考えられた。患者の事情や患者家族の事情も含めた女性特有の多様な背景を考慮した、治療時期や治療法等の情報提示が必要と考える。

2)子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍

分析対象は 22 例であった。潜在クラス分析を行ったところ、患者背景は「既婚・こどもあり・仕事なし（以下③）」と「未婚・こどもなし・仕事あり（以下④）」の 2 クラスに分類された。2 クラスの多母集団比較を行った結果、全体モデルとクラス③が採用された。Regret に直接影響を及ぼしている因子は、病態要因「自覚症状」「がん経験」「ステージ」、治療要因「補助療法」であり、診療前及び診療中の要因が大きいと示唆された。Regret への健康関連 QOL を介した間接効果はなかった。患者の「選好」が表出されていなくても、意思決定後の診療過程において、患者の思いや変化に注意し、患者の「選好」を聞く必要があると考える。

3)子宮頸部異形成

分析対象は 43 例であった。潜在クラス分析を行ったところ、患者背景は「既婚・こどもあり・仕事なし（以下⑤）」と「未婚・こどもなし・仕事あり（以下⑥）」の 2 クラスに分類された。2 クラスの多母集団比較を行った結果、全体モデルとクラス⑤が採用された。Regret に直接影響を及ぼしている因子は、行動要因「選好」「キーパーソン」であった。Regret への健康関連 QOL を介した間接効果はなかった。医師は、患者及びキーパーソンが、疾患や治療を正確に理解したうえで判断ができるように情報を提供し、「選好」を促す必要があると考える。

【総括】

第Ⅵ章では、研究全体について総括し、今後の課題・展望を示す。本研究は、Regret と患者要因の関係の研究を行った。悪性腫瘍に関して、対象患者数が少ないことによる分析上の課題はあったが、各疾患によって Regret に直接影響している患者要因が異なることが明らかになった。良性腫瘍と子宮頸部異形成について、患者の行動要因が、診療プロセスにおける意思決定の Regret に影響することが示唆され、悪性腫瘍については、病態要因や治療要因が診療プロセスにおける意思決定の Regret に影響することが示唆された。いずれも、医師は疾患の特性をふまえて、患者の希望や不安を考慮した意思決定の支援をする必要がある。