

博士論文 平成 27 年度（2015 年度）

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 －

The relationship of decision regret and  
patient factors in the medical treatment process  
- Tests based on the Japanese version of  
the Decision Regret Scale -

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

丹 野 清 美

## 目次

第 I 章 序論 .....	1
I -1. 研究背景 .....	1
I -2. 研究目的 .....	4
I -3. 研究意義 .....	5
1) 日本語版 DRS の妥当性検証を行う意義 .....	5
2) 日本語版 DRS と健康関連 QOL、患者要因の関係を検証する 意義 .....	5
3) 女性生殖器系疾患患者の診療プロセスにおける患者の意思決 定の Regret と患者要因の関係を検証する意義 .....	5
4) 積み上げ方式で本研究を行う意義 .....	6
I -4. 研究の概念図 .....	7
I -5. 用語の定義 .....	9
1) 医療の質 .....	9
2) Regret .....	9
I -6. 論文の構成 .....	10
第 II 章 文献検討 .....	12
II -1. 診療プロセスにおける意思決定 .....	12
II -1-1. 意思決定の歴史的経緯（インフォームドコンセントと医 師患者関係） .....	12
II -1-2. 意思決定に関する研究 .....	13
II -1-3. 意思決定における Regret .....	15
II -2. Regret の検討 .....	17
II -2-1. Regret の概念 .....	17
II -2-2. 意思決定における Regret の評価尺度 .....	17
II -2-3. Regret の影響要因 .....	18
II -3. 患者の意思決定の評価指標：Decision Regret Scale .....	20

第Ⅲ章 日本語版 Decision Regret Scale の妥当性検証 .....	22
Ⅲ-1. 緒言 .....	22
Ⅲ-2. 研究目的 .....	24
Ⅲ-3. 研究方法 .....	25
Ⅲ-3-1. 研究デザインと研究実施施設 .....	25
Ⅲ-3-2. 研究手順 .....	25
1) 日本語版 DRS 作成(図Ⅲ-1: 手順 1,2,3) .....	25
2) 質問紙調査(図Ⅲ-1: 手順 4).....	26
(1) 対象患者サンプリング .....	26
(2) 質問紙調査項目 .....	27
(3) 質問紙調査方法 .....	27
Ⅲ-3-3. 倫理的配慮 .....	27
Ⅲ-3-4. 分析方法(図Ⅲ-1: 手順 4).....	28
1) 信頼性 .....	28
2) 妥当性 .....	28
Ⅲ-4. 結果 .....	30
Ⅲ-4-1. 日本語版 DRS 作成結果 .....	30
Ⅲ-4-2. 質問紙調査 .....	31
Ⅲ-4-3. 分析結果 .....	31
1) 信頼性 .....	32
2) 妥当性 .....	32
Ⅲ-5. 考察 .....	34
Ⅲ-5-1. 日本語版 DRS 作成 .....	34
Ⅲ-5-2. 質問紙調査 .....	34
Ⅲ-5-3. 計量心理学的評価 .....	34
Ⅲ-5-4. 本研究の限界 .....	36
Ⅲ-5-5. 今後の課題 .....	36

III-6. 結論 .....	38
第IV章 日本語版 Decision Regret Scale と健康関連 QOL、 患者要因の関係	
ー 鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者における横断 研究ー .....	39
IV-1. 緒言 .....	39
IV-2. 研究目的 .....	42
IV-3. 研究方法 .....	43
IV-3-1. 研究デザインと研究実施施設 .....	43
IV-3-2. 対象患者 .....	43
IV-3-3. 倫理的配慮 .....	43
IV-3-4. 分析方法 .....	43
IV-4. 結果 .....	46
IV-4-1. 分析対象者数と属性 .....	46
IV-4-2. 日本語版 DRS の各患者要因による t 検定、二元配置分 散分析による分析の結果 .....	46
IV-4-3. パス解析による分析の結果 .....	48
1) 「性別」の影響 .....	48
2) 「年齢」の影響 .....	48
3) 「術式」の影響 .....	48
4) 「合併症」の影響 .....	48
5) 「SF-8(MCS, PCS)」の影響 .....	49
IV-5. 考察 .....	51
IV-5-1. 各患者要因が Regret に与える影響 .....	51
IV-5-2. Regret 認識へのプロセス（直接効果と間接効果） .....	52
IV-5-3. 適用限界 .....	53
IV-6. 結論 .....	54

第V章 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

ー 女性生殖器系疾患患者における過去起点コホート研究ー	55
V-1. 緒言	55
V-2. 研究目的	59
V-3. 研究方法	60
1) 研究デザインと研究実施施設	60
2) 対象患者サンプリング	60
3) 患者情報抽出	61
4) 質問紙調査項目	63
5) 質問紙調査方法	63
6) 倫理的配慮	63
7) 分析方法	64
V-4. 子宮・卵巣の良性腫瘍	68
V-4-1. 結果	68
1) 分析対象者数と属性	68
2) 潜在クラス分析による分析の結果（患者背景層別）	68
3) パス解析による分析の結果	70
(1) 「自覚症状」の影響	71
(2) 「選好」の影響	71
(3) 「術式②」の影響	71
(4) 「SF-8（PCS, MCS）」の影響	71
V-4-2. 考察	75
1) 患者要因が Regret に与える影響	75
2) Regret 認識へのプロセス（直接効果と間接効果）	76
3) 適用限界と今後の課題	77
V-4-3. 結論	78

V-5.子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍	79
V-5-1.結果	79
1)分析対象者数と属性	79
2)潜在クラス分析による分析の結果（患者背景層別）	79
3)パス解析による分析の結果	81
(1)「自覚症状」の影響	82
(2)「がん経験」の影響	82
(3)「ステージ」の影響	82
(4)「補助療法」の影響	82
(5)「SF-8（PCS,MCS）」の影響	82
V-5-2.考察	85
1)患者要因が Regret に与える影響	85
2)Regret 認識へのプロセス（直接効果と間接効果）	87
3)適用限界と今後の課題	88
V-5-3.結論	90
V-6.子宮頸部異形成	91
V-6-1.結果	91
1)分析対象者数と属性	91
2)潜在クラス分析による分析の結果（患者背景層別）	91
3)パス解析による分析の結果	93
(1)「がん経験」の影響	94
(2)「選好」の影響	94
(3)「キーパーソン」の影響	94
(4)「退院後疾病」の影響	94
(5)「class」の影響	94
(6)「SF-8（PCS,MCS）」の影響	95
V-6-2.考察	98

1)患者要因が <b>Regret</b> に与える影響 .....	98
2) <b>Regret</b> 認識へのプロセス（直接効果と間接効果） .....	100
3)適用限界と今後の課題 .....	100
V-6-3.結論 .....	102
第VI章 研究総括 .....	103
VI-1.全体的考察 .....	103
1)日本語版 <b>Decision Regret Scale</b> の妥当性の検証について .....	103
2)日本語版 <b>DRS</b> と患者要因の関係 .....	104
VI-2.診療プロセスにおける科学的根拠に基づいた医療介入の提 案 .....	107
VI-3.今後の課題と展望 .....	109
謝辞 .....	110
引用文献 .....	112
資料 .....	121

## 表目次

### 第Ⅲ章

表Ⅲ-1	Decision Regret Scale 質問項目	22
表Ⅲ-2	対象患者	26
表Ⅲ-3	妥当性検証の分析方法	28
表Ⅲ-4	日本語版 DRS 作成結果 (順翻訳)	30
表Ⅲ-5	日本語版 DRS 作成結果 (フォーカスグループ)	30
表Ⅲ-6	日本語版 DRS 作成結果 (逆翻訳)	31
表Ⅲ-7	日本語版 DRS 回答	31
表Ⅲ-8	記述統計量	32
表Ⅲ-9	構成概念妥当性 : 因子分析	33
表Ⅲ-10	予測的妥当性 : t 検定	33

### 第Ⅳ章

表Ⅳ-1	対象患者の属性	46
表Ⅳ-2	日本語版 DRS の各患者要因による t 検定の結果	47
表Ⅳ-3	日本語版 DRS の各患者要因による	47

### 第Ⅴ章

表Ⅴ-1	対象診断群 (子宮の良性腫瘍・卵巣の良性腫瘍・子宮内膜症)	61
表Ⅴ-2	対象診断群 (子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍、子宮頸部異形成)	61
表Ⅴ-3	患者情報	62
表Ⅴ-4	対象患者の属性(子宮・卵巣の良性腫瘍)	68
表Ⅴ-5	基礎集計(子宮・卵巣の良性腫瘍)	69
表Ⅴ-6	各モデルの要約統計(子宮・卵巣の良性腫瘍)	69
表Ⅴ-7	2クラスのプロファイル(子宮・卵巣の良性腫瘍)	69
表Ⅴ-8	日本語版 DRS の2クラスの比較(子宮・卵巣の良性腫瘍)	70
表Ⅴ-9	対象患者の属性(子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍)	79
表Ⅴ-10	基礎集計(子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍)	80
表Ⅴ-11	各モデルの要約統計 (子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍)	80



表 V -12	2 クラスのプロファイル (子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍) .....	80
表 V -13	日本語版 DRS の 2 クラスの比較 (子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍) .....	81
表 V -14	対象患者の属性(子宮頸部異形成) .....	91
表 V -15	基礎集計(子宮頸部異形成) .....	92
表 V -16	各モデルの要約統計(子宮頸部異形成) .....	92
表 V -17	2 クラスのプロファイル(子宮頸部異形成) .....	92
表 V -18	日本語版 DRS の 2 クラスの比較(子宮頸部異形成)	93

## 図目次

### 第 I 章

図 I -1 本研究の概念図 ..... 8

図 I -2 本研究の構成 ..... 11

### 第 II 章

図 II -1 尺度選定 ..... 18

### 第 III 章

図 III -1 外国語尺度の日本語版作成の手順 ..... 25

### 第 IV 章

図 IV -1 特性要因図 ..... 40

図 IV -2 仮説を表記したパス図 ..... 45

図 IV -3 パス解析の結果（標準化推定値） ..... 50

### 第 V 章

図 V -1 特性要因図（子宮・卵巣の良性腫瘍・子宮内膜症）  
..... 56

図 V -2 特性要因図（子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍）  
..... 56

図 V -3 特性要因図（子宮頸部異形成） ..... 57

図 V -4 パス図（子宮・卵巣の良性腫瘍・子宮内膜症） ..... 65

図 V -5 パス図（子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍） ..... 66

図 V -6 パス図（子宮頸部異形成） ..... 67

図 V -7 子宮・卵巣の良性腫瘍患者における  
患者要因の Regret への影響（既婚・こどもあり） ..... 73

図 V -8 子宮・卵巣の良性腫瘍患者における  
患者要因の Regret への影響（未婚・こどもなし） ..... 74

図 V -9 子宮・卵巣の悪性腫瘍における  
患者要因の Regret への影響（全体モデル） ..... 83

図 V -10 子宮・卵巣の悪性腫瘍における  
患者要因の Regret への影響（既婚・こどもあり・仕事なし）  
..... 84

図 V -11 子宮頸部異形成における患者要因の Regret への影響  
（全体モデル） ..... 96

図 V -12 子宮頸部異形成における患者要因の Regret への影響  
（既婚・こどもあり・仕事なし） ..... 97

# 第 I 章

## 序論

### I -1. 研究背景

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1997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（以下インフォームドコンセント）の条項が追加された。患者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならないとして、「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するにあたり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない」と規定されている。その後も、医療法は患者の視点に立った、患者のための医療提供体制の改革を基本的な考えとして改正されている(厚生労働省、2007)。

日本の医療費支払いには、出来高支払い方式による診療報酬制度が導入されてきた。医療提供体制改革のひとつとして、2003年4月から、急性期病院を中心として、入院医療費は **Diagnosis Procedure Combination/Per Diem Payment System**（以下 **DPC/PDPS**）に基づいた包括支払いが行われてきた。この制度により、同一診断群の同一診療においては、「過剰使用」「過少使用」のない「医療の質」を担保した標準的な医療行為の費用が設定されている。

しかし、丹野(2011)の報告で、DPC対象病院における実際の医療資源投入量を医療費に換算すると、良性の小腸大腸の疾患及び子宮の疾患では、医療費がばらついていることが明らかにされた。ガイドラインをベースとした治療による医療費のばらつきの有無で、表面上、医療費の「過剰使用」「過少使用」を避けることになるが、「医療の質」の担保を評価することに繋がるのか、十分な検討が今後必要であると考えられる。

アメリカでは、1998年に「医療の質(Quality of Health Care)」に関する研究機関(Institute of Medicine ; IOM)が設置された。IOMでは、「医療の質」を「患者個人及び地域住民のための医療サービス

が、どの程度望ましい結果を出していたか、現時点の専門知識と合致する度合」と定義している(Chassin, 1998)。さらに、「医療の質」に関する問題を「過剰使用」「過少使用」「誤用」の3つのタイプに分類し、文献レビュー(既発表論文の詳細検討)、ワークショップ開催、質改善の外部環境要因の把握などにより、質改善に向けて推進すべき研究分野の明確化等を進めている(Chassin, Galvin, and the Roundtable, 1998)。また、IOMは21世紀の医療システムの新しい原則として、「患者が治療のコントロールの主体となる医療」、「患者のニーズと価値観に応じた個別性のある医療」、「エビデンスにもとづく意思決定」等10項目を挙げており、患者のニーズに合った医療提供システムを、再構築するための視点が提起されている(米国医療の質委員会/医学研究所、2002)。

一方、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。これまで日本で行われた「医療の質」の評価は、死亡率、褥瘡率、平均在院日数、医療費等の客観的指標による評価が主であり、患者による主観的指標を用いた評価は、外来・入院別の患者満足度のみにとどまっている。つまり、IOMにあるような、「患者のニーズや価値観」や「意思決定」といった視点の研究は行われていない。しかしながら、IOMの定義を鑑みると、「医療の質」を高めるには、患者が自分のニーズと価値観に基づいて、医療者から提供されたエビデンスに基づいた情報に対して納得のいく意思決定をすることが、重要であると考えられる。したがって、「医療の質」を評価するには、「納得のいく意思決定ができたか」ということを測定することが必要である。

尾藤(2011)は、インフォームドコンセントの手続きである診療方針を決定するプロセスでは、患者の利益に寄り添った合意形成を目指すのであれば、重視すべきは、説明をすることそのものではなく、医療行為の意図に対して共通の認識を確認することであると述べている。したがって、医師が、患者にとって最善と考えられる医療提供について、患者と十分なコミュニケーションをとりながら交渉し、患者の合意を図るといった意思決定スタイルが望ましく、患者自身が納得のいく意思決定ができたということは、「医療の質」を担保することであるといえる。しかしながら、このような手続きを踏んで行った意思決定であっても、その後の患者の状況や社会的背

景により、納得はしているが、「後悔」も同時に生じることがあるのではないかと考えた。つまり、本当の「医療の質」を測るためには、「納得のいく意思決定ができたか」、さらにはその意思決定に「後悔」がないかを測る必要がある。したがって、診療プロセスにおいて、意思決定による患者の心理的状态を測定することは、ひいては、「医療の質」の一側面を測定することに繋がる。そこで、本研究では、まずは意思決定による「後悔」について焦点を当て、研究を行うこととした。

本研究では、Brehaut et al.(2003)が開発した **Decision Regret Scale** (以下、**DRS**) を使用し、日本において、これまで測定されてこなかった患者の後悔 (**Regret**) を測ることとした。**DRS** は、諸外国で翻訳され、「意思決定」を測定する研究で多く用いられているが、日本では未だ作成されていない。本研究では、日本語版 **Decision Regret Scale** (以下、日本語版 **DRS**) を完成させ、日本において適用可能か確認し、実用化を図った。また、社会心理学研究で進められている、アウトカムと心理の関係を医療として応用できるのか、本研究で完成した **Regret** の評価尺度を患者のアウトカムとし、患者要因との関係を検証する研究を進め、**Regret** に影響を及ぼす患者要因を明らかにすることが重要であると考えた。

## I -2. 研究目的

本研究の最終目的は、急性期医療の入院患者を対象に、「医療の質」に関する患者の主観的評価指標の一つとして日本語版 DRS の妥当性検証を行い、日本語版の尺度としての適用を完成させること、そして日本語版 DRS と患者要因の関係を明らかにすることである。

本研究では上記の目的を達成するため、段階的に研究を積み上げる。それぞれにおける目的を以下に示す。

① 本研究における患者の主観的評価指標の一つである DRS について、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に、日本語版 DRS として適用できるか妥当性の検証を行う。

② 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に、①で妥当性が確認された日本語版 DRS と、健康関連 QOL (SF-8) を患者のアウトカム評価とし、患者要因との関係を検証する。日本語版 DRS に影響を及ぼす患者要因を明らかにする。

③ ②の分析結果を踏まえ、手術を受けた女性生殖器系疾患患者を対象に、日本語版 DRS、健康関連 QOL (SF-8) と患者要因の関係を検証し、女性生殖器系の各疾患において日本語版 DRS に影響を及ぼす患者要因を明らかにする。

### **I -3.研究意義**

#### **1) 日本語版 DRS の妥当性検証を行う意義**

日本語版 DRS を完成させ、日本語版として計量心理学的に妥当性を確認することによって、患者の心理的側面における「医療の質」を定量的に測ることが可能になる。これは、今後の患者のインフォームドコンセントにおける患者の意思決定への参考資料になると考える。

また、日本における鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者に対する腹腔鏡下手術において、患者の主観的評価について計量心理学として科学的に研究されたものがない。患者の主観的評価が明らかになることは、内視鏡外科の発展に寄与すると考える。さらに、段階的におこなう研究の適切なデザインと方法の検討にもつながると考えている。

#### **2) 日本語版 DRS と健康関連 QOL、患者要因の関係を検証する意義**

日本語版 DRS と健康関連 QOL、患者要因の関係が明らかになることによって、患者を取り巻く身体的な状態や背景と意思決定による Regret の関係が明らかになる。さらに臨床においては、本結果が、今後の患者のインフォームドコンセントにおける意思決定支援への参考資料になる。さらに、臨床における医師患者間の合意形成の先行研究で、医療介入の効果について患者が主観的に評価するという定量的実証研究は少ない。

本研究における仮説検証の結果は、「医療の質」や「インフォームドコンセント」、「意思決定」に関する研究を行う際の科学的根拠となりうる。

#### **3) 女性生殖器系疾患患者の診療プロセスにおける患者の意思決定の Regret と患者要因の関係を検証する意義**

女性生殖器系疾患患者における日本語版 DRS と健康関連 QOL、患者要因の関係を検証することにより、現代女性の多様な環境・背景を反映した患者特性や患者の選好と主観的アウトカムの関係を明らかにすることが可能になる。これによって、今後の女性のヘルスケアにおける貴重な資料になる。また、効果的な科学的根拠に基づいた医療介入を提案することが可能になる。

#### 4) 積み上げ方式で本研究を行う意義

本研究は、日本語版 DRS を、定量可能な主観的アウトカム評価として完成させた上で、各疾患における日本語版 DRS と患者要因との関係を検証するという段階的に研究を積み上げる形式で行う。日本語版 DRS の計量心理学的な基礎資料を基に、患者の要因について検討することで、より適切なデザイン設計と分析、考察を行うことができ、より高い科学的根拠に基づいた結果が期待できることから、意義が大きいと考える。



#### I -4.研究の概念図

本研究では、診療プロセスを診療方法認識から診療実行という流れとし、この診療プロセスに影響するものとして、疾病を含む患者要因や医師があり、その結果、Regret、QOL、満足度といった主観的評価や臨床評価指標、診療費、日数といった客観的評価が起こると考え、図 I -1 のように図式化した。

診療プロセスには、医師要因、医療従事者要因、患者要因の影響がある。本研究では、手術を受ける患者の意思決定には、医師がほぼ関わっていることから、概念図内の医師患者間の合意形成に着目した。

医師要因には、さらに疾患のエビデンス、倫理的配慮、制度、医師の経験、意識等の様々な要因が複雑に絡み合っている (Mulrow and Cook, 1997、丹野・尾藤・高木, 2014)。患者要因においても、患者個人の背景、病態、入院形態、入院日と様々な要因が絡んでいる。各疾患により、要因に違いがあることから、本研究での特性要因図は、第 IV 章及び第 V 章の各章における緒言に表記した (図 IV -1, 図 V -1, 図 V -2, 図 V -3)。

様々な要因が影響しながら、診療は実行され進行し、結果が出る。診療に対する客観的アウトカム評価は臨床評価指標、診療費、入院日数があり、これらは日本では多く使用されている。

本研究では、主観的アウトカム評価として Regret、満足度、QOL をあげたが、現在日本において、質問項目の信頼性と妥当性が計量心理学的に実証されている尺度は各種ある QOL のみである。

本研究では、診療プロセスにおいて患者が行った意思決定に診療プロセス終了後に満足しているか、あるいは後悔しているか、さらに患者の QOL はどうなっているのかを患者本人に主観的な評価をしてもらうことで、診療プロセスの結果つまりは、意思決定の評価を行う。患者の意思決定における納得と満足を Regret として測る主観的評価がないことから、本研究が果たす意義は大きいと考える。

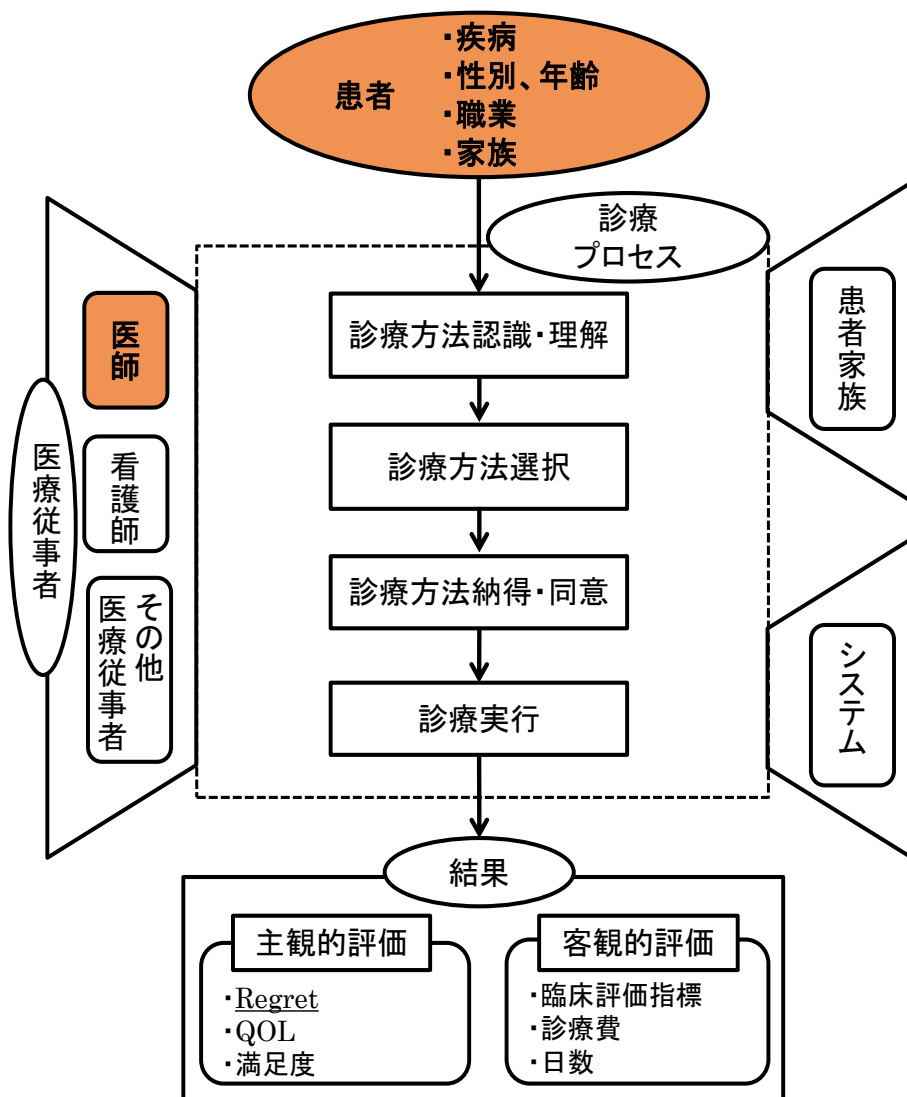


図 I -1 本研究の概念図

## I -5.用語の定義

### 1) 医療の質

患者の視点に立った、患者のための医療提供体制の改革を基本的な考えとしている日本の医療法を踏まえ、「医療介入によって、期待されるリスクとベネフィットのバランスを考慮したうえで、患者の福利が最大化するもの」(Donabedian, 1988)、「病状・病態を改善することを目的として、患者に加えた医学的介入のアウトプットがニーズを満たしていること」(Schuster, Mcglynn and Brook, 1998)という、「医療介入による結果が、患者のニーズや希望を満たしていること」を、本研究における「医療の質」の定義とした。

### 2) Regret

Zeelenberg and Pieters(2007)は、「一般的に Regret は、誤った選択をしたことを自覚、または想像した時の感情的嫌悪」として定義している。また Williams, Edwards and Elwyn(2010)は、「Regret は、期待外れ、失望のような負の感情（後悔の感情）とは別に、責任、すなわち自己非難の一面もある」と報告している。本研究では、Regret を「後悔の感情と自己非難という二つの情動状態を含んだ感情的嫌悪」と定義した。

## I -6.論文の構成

本論文は全VI章で構成されている（図I-2）。先行研究及び丹野他（2014）の研究で明らかになった、患者ごとの医療資源投入量のばらつきに関する課題を基に、研究を段階的に実施した。

第I章では、現在の「医療の質」について、日本の取り組みとアメリカの取り組みについて述べ、「医療の質」を測る評価尺度を完成させる必要性と意義についてまとめた。

第II章では、国内外の先行研究を概観し、本研究における「医療の質」の概念を基に、「医療の質」を評価するための「意思決定」におけるRegretについて、文献検討を行った。また、本研究の患者の主観的アウトカム評価を測ることが可能なRegretの指標について、さらに、Regretの影響要因についての文献検討を行った。

第III章では、本研究における患者のRegretを測る主観的評価指標のDRSについて、日本語版DRSを完成させ、さらに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に、日本語版DRSとして適用できるか計量心理学的手法を用いて、妥当性の検証を行った。

第IV章では、第III章の対象患者である手術を受けた鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者において、日本語版DRSと患者要因の関係を、多変量解析を用いて検証し、患者のRegretに影響している要因を明らかにした。

第V章では、第III章で明らかになった日本語版DRSに影響する患者要因が性差であったことから、女性生殖器系疾患患者に特化し、日本語版DRSと患者要因の関係を、多変量解析を用いて検証し、各疾患患者のRegretに影響している要因を明らかにした。

第VI章では、本論文の総括として各章の結果をまとめ、Regretに影響する患者要因について考察した。さらに、今後の課題と展望について述べ、本研究で得られた知見に基づいて、医師患者間の新たな合意形成について科学的根拠を用いて提言をおこなった。

<b>第Ⅰ章</b>	序論（研究背景 研究目的 研究意義 論文の構成）
<b>第Ⅱ章</b>	文献検討
<b>第Ⅲ章</b>	日本語版Decision Regret Scale(DRS)の妥当性検証
<b>第Ⅳ章</b>	日本語版Decision Regret ScaleとQOL、患者要因の関係 －鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者における横断研究－
<b>第Ⅴ章</b>	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 －女性生殖器系疾患患者における過去起点コホート研究－
<b>第Ⅵ章</b>	研究総括
	謝辞  引用文献  資料

図 I -2 本研究の構成

## 第Ⅱ章

### 文献検討

#### Ⅱ-1. 診療プロセスにおける意思決定

##### Ⅱ-1-1. 意思決定の歴史的経緯（インフォームドコンセントと医師患者関係）

診療プロセスにおけるインフォームドコンセントの基本理念（医療者からの十分な説明と患者側の理解、選択、納得、同意）の流れで行われる患者の「意思決定」は、医師患者関係のインフォームドコンセントが大きく関わっており、インフォームドコンセントの歴史とともに変化してきた。

アメリカでは、1900年に入ってから、同意のない手術や説明のないエックス線治療、放射線治療に対する医療裁判において、違法と判決が下されインフォームドコンセントという概念が広まった。例えば1957年に、医師が患者に検査の実施とリスク説明をせず、2回造影剤を腰部から注入してエックス線検査を行い、翌朝、患者の下肢が麻痺するという医療過誤裁判が起きた。そのSalgo判決では、「治療方法」「予後」「危険性」「利益」「リスク」等、同意に関するものすべてが、患者の選択の際に必要な情報であるという判断が下された。これは、実質上のインフォームドコンセントの誕生である(Faden and Beauchamp, 1986)。さらに、1972年には米国病院協会が、「患者の権利章典に関する宣言」において、患者はインフォームドコンセントに必要な情報を医師から受ける権利がある旨を規定した(厚生労働省医政局, 2004)。1981年には世界医師会総会において「患者の権利に関するリスボン宣言」が採択され、その条文には、患者自身の「意思決定」の権利についても明言されており、この宣言に各国の医師会が同意した。1982年には「インフォームドコンセントに関するアメリカ合衆国大統領委員会報告」が、インフォームドコンセントの概念を医療における「意思決定」の中軸ととらえている。すべての患者、いかなる医療場面でも適応される、と述べられている。しかしその後、専門家の開示基準や患

者の「意思決定」の権利の妥協をめぐる論争や協議が続いた(松井, 2004)。

一方、日本における医師患者関係は、医療行為に関する意思決定が医師に委ねられ、患者は医師の提案をそのまま受け入れるという、パターンリズム(父権主義)であった。日本では、インフォームドコンセントは、1970年代に導入されたが、その際用いられたのは「説明と同意」という言葉ではなく、「説明義務」という言葉であった(松井, 2004)。その後1981年の「患者の権利に関するリスボン宣言」から、日本においても今までの医師患者関係に対し、患者の権利を尊重する意識の変化が起こり始めた。患者の「意思決定」は、1998年の第三次医療法改正において、インフォームドコンセントが医療法に規定されてからさらに注目された。2003年に公表された「医療提供体制の改革のビジョン」では、「患者の視点の尊重」を改革の基本的柱のひとつとして位置付けている(厚生労働省医政局, 2004)。

尾藤(2011)は、従来にあったような、医師が独善的に患者に対してよいことだと考えた提案を、患者が丸のみするというような意思決定スタイルから、いくつかの選択肢の中から、患者にとって最善と考えられる医療提供について交渉し、合意を図るという意思決定スタイルへの変化を、日本の医師患者関係における新たなパラダイムと述べている。しかし、この新たなパラダイムの問題点は、「患者にとっての最善」に向けた合意形成を行ううえで、医師は、「医学的な観点からみた最善」＝「患者にとっての最善」という枠組みから抜け出せないことにあると述べている。つまり、新たな医師患者関係における患者の「意思決定」を評価することは、患者の視点に立つだけでなく、医師患者間のコミュニケーションの在り方を確認するうえにおいても、重要であると考えられる。

## II -1-2.意思決定に関する研究

意思決定に関する研究は1950年代から始まった。これまで、多くの研究者により、意思決定のプロセスに関する研究、意思決定と情報提供の関係の研究、意思決定の影響要因に関する研究等が行われており、研究分野として確立している。

意思決定のプロセスに関する研究として、期待効用理論 (Savage, 1951) が用いられている。意思決定において、人間は合理的であり、選好関係の基準を満たす、すなわち選好関係は効用を最大化するという仮説である。医療分野では、意思決定を理論的に組み立て、その結果が起こる確率を設定した意思決定木を用いた研究等が行われている。余命の確実性や期待余命を犠牲とし、一方の完全な QOL を得るのに同等となる値を求める質問を行って評価値を測定する Standard Gamble や Time Trade-Off といった方法である。いずれも、患者の選好を測定している。しかしその後の研究で、不確実下の意思決定では、人間の選好関係は、期待効用理論に反していることが報告されている (Kahneman, 2003; 竹村, 2006)。

意思決定と情報提供の関係の研究は、Hovland and Weiss (1951) が、情報提供の送り手の信頼性を受け手がどう判断するかで、情報の信頼性も変わることを明らかにしている。Janis and Feshbach (1953) は、提供された情報が意思決定者の恐怖を喚起すると、情報の無視や評価が低くなることを示唆している。また、Tversky and Kahneman (1981) は、同じ情報であっても、意思決定する者にベネフィットを指標とした枠組みで示されるか、リスクを指標とした枠組みで示されるかで、情報の判断や意思決定が異なることを明らかにしている。

意思決定の影響要因に関する研究は、Kogan (1965) が、意思決定スタイルを熟慮タイプと衝動タイプに分け、熟慮タイプには失敗に対する恐れ、不安という内的要因が影響していることを述べている。その後、Janis and Mann (1977) は、意思決定スタイルを熟慮タイプと短慮タイプに分け、情報収集能力の有無という個人の内的要因が、いずれのタイプにも影響を及ぼしていたと報告した。

Ward, Heidrich and Wolberg (1989) は、乳がん患者における術式選択の意思決定要因のひとつに、五体満足であるという患者の選好を明らかにしている。日本では、尾沼・鎌倉・長谷川・金田 (2004) が、乳がん患者の治療に関して、「患者自身の立場の認知」と「医師への信頼」が、意思決定に影響する要因であることを明らかにした。

以上の結果から、意思決定のプロセスに関わる因子、情報提供者、意思決定に影響する要因は、医療事情や文化、疾病構造等、



様々な状況下で異なるが、日本においては、患者の内的な要因だけではなく、医師との関係も大きく影響していることが考えられる。したがって、本研究では、意思決定時の患者の要因や意思決定の結果の評価の測定、さらに患者の要因と意思決定後の評価の関係を検討する必要があると考えた。

### II -1-3.意思決定における Regret

Bell(1982)は、人間は後の Regret を予測した時、その Regret は選択に影響を及ぼすと意思決定の研究の中で報告している。また、Kahneman and Miller(1986)は、人間は、選択をした後に得た結果を踏まえて、選択した行動や、それに伴う結果だけではなく、選択しなかった行動や、選択しなかったことに伴う結果も、同時に並行して新たに基準（基準理論）を構築すると、述べている。さらに、実際に得られた結果と、選択しなかった行動の結果を想像し、比較することによって、Regret が生じると報告している。その後の研究で、Zeelenberg, Beattie, van der Pligt and de Vries(1996)は、人間は、リスクを最小化するよりも、Regret を最小化する選択をする傾向があるという、Bell(1982)と同様の結果を示している。

以上の報告から、Regret に関する研究は、諸外国において行なわれていることが明らかになった。

しかしながら、日本の医療分野においては、Regret というネガティブな感情を連想するキーワードは避けられており、使用や検討はされていない。道家・村田(2009)は、Regret は、落胆や一般的なネガティブな感情とは異なると述べている。Roese and Summerville(2005)は、Regret は、他の感情の機能とは違い、未来の同様な状況で、どう行動するかのコントロール感があり、よりよい行動へと駆り立ててくれると述べている。したがって、落胆は、実際に得られた結果と事前に予期していた結果を比較して生じるが、Regret は、実際の結果と、他の選択肢を選んだ場合に得られたであろうという予測の結果の比較から生じるものであるといえる。

以上の文献検討により、意思決定におけるプロセスには、Regret という感情が密接に関わっていた。また Regret は、過去の経験からの Regret、未来の結果の想像による Regret、そして未来の結果

の想像が意思決定に影響を及ぼす Regret があることが、判明した。本研究では、日本の医療の不確実下において行われた「意思決定」の評価として、患者の Regret という感情を用いた検討は重要であると考えた。

## II -2.Regret の検討

### II -2-1.Regret の概念

道家・村田(2009)は、Regretは、落胆や一般的なネガティブな感情とは異なると述べている。Roese(2005)は、Regretは、他の感情の機能とは違い、未来の同様な状況で、どう行動するかのコントロール感があり、よりよい行動へと駆り立ててくれると述べている。

Zeelenberg and Pieters(2006)は、一般的に Regret は、誤った選択をしたことを自覚、または想像した時の感情的嫌悪として定義している。また Regret は、期待外れ、失望のような負の感情（後悔の感情）とは別に、責任、すなわち自己非難の一面もあると報告されている(Williams et al. 2010)。Regret の感情というのは、意思決定者が選択したことにより得たアウトカムが、予想したアウトカムと比較して失敗したと後悔する感情であり、自己非難というのは、意思決定者の選択における責任感の感情である。後悔の感情と自己非難という情動状態が違う二つの特性が Regret には含まれている。

また、Regret は、日本語では「後悔」と訳されるが、「後悔」は「前にしたした事を後になって悔いること(広辞苑,2008)」であり、Regret と概念が異なることから、本研究では「後悔」ではなく Regret と表記する。

### II -2-2.意思決定における Regret の評価尺度

意思決定における Regret(Decision Regret)は、William et al.

(2010)によるシステマティックレビューにおいて、10種類の Decision Regret 尺度が確認された。

10種類の Decision Regret 尺度のうち、2種類の Regret Scale(Clark et al. 1997; Clark, Wray and Ashton. 2001)、Decision Regret Scale(Brehaut et al. 2003)、Anticipatory Regret Questionnaire(Godin et al. 2005)の計4種類の尺度が医療にける意思決定であった。そのうち、2種類の Regret Scale は転移性前立腺悪性腫瘍という特定の疾患のみを対象とした信頼性と妥当性の測定であった。Anticipatory Regret Questionnaire においては Regret の明確な定義がなかったことから、意思決定の Regret を測定するには、不適切であると考えた。Decision Regret Scale は、男性、女性共含まれる臨床治療の集団を対象として信頼性と妥当性を検証して

いること、また期待するアウトカムと実際のアウトカムのレベルの差に対する意思決定者の後悔の感情と自己非難を測っていることから、本研究の目的を達成するために適した尺度であると判断した。したがって、Brehaut, et al(2003)の Decision Regret Scale(DRS)を採択した(図 II -1)。

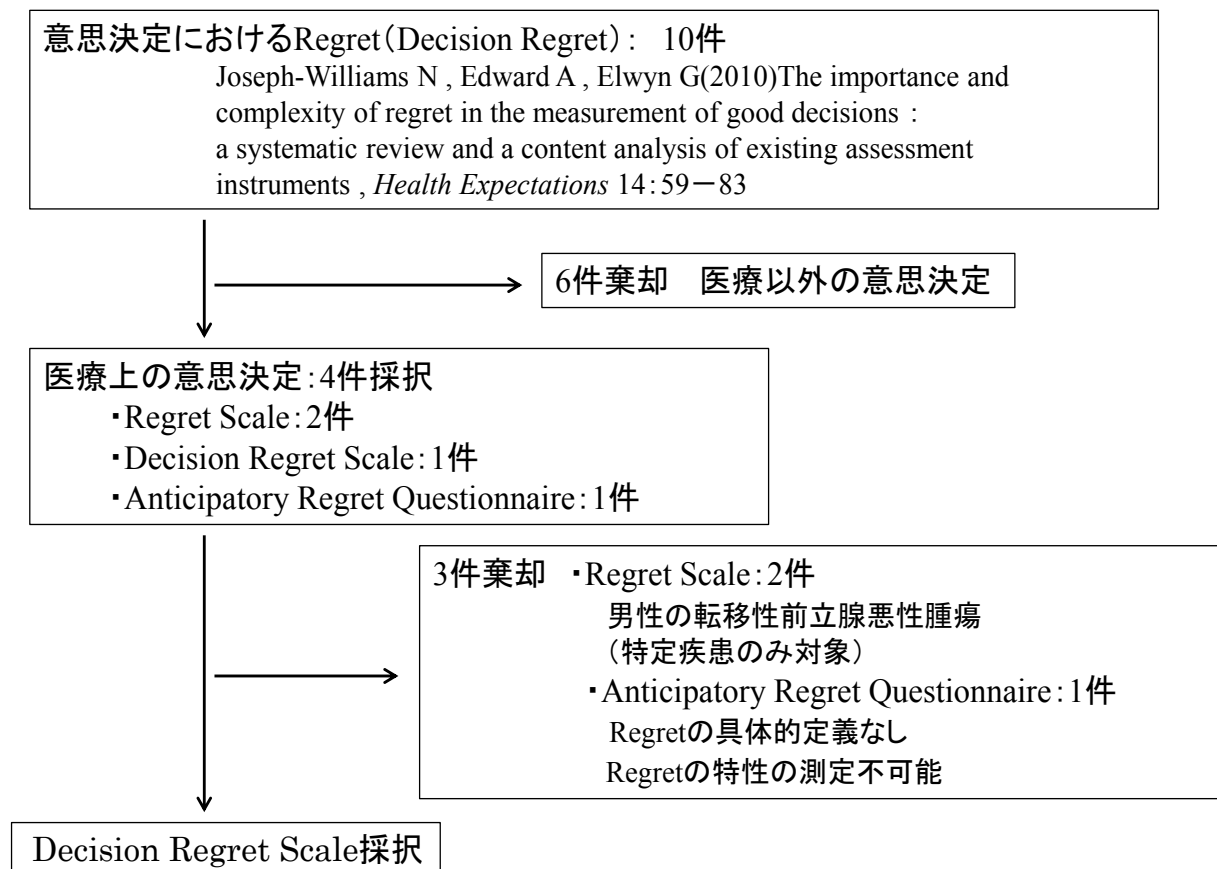


図 II -1 尺度選定

### II -2-3.Regret の影響要因

Tversky and Kahneman(1981)は、積極的に意思決定を行ったことによる悪い結果は、消極的に意思決定を行ったことによる悪い結果よりも Regret は大きいと報告している。さらに、Zeelenberg, Dijk and Pligt(1998)は、積極的な行動は、行動直前の状況により Regret の大きさは違うと指摘している。また、Gilovich and Medvec(1994)

は、ある行動の有無で、Regretの時間的変化が異なることを報告している。

Regretの対処方法などの研究として、Gilovich, Medvec and Kahneman(1998)は、行動したことで生じたRegretと、行動しなかったことで生じるRegretが導く感情の違いについて、述べている。Schwartz et al. (2002)は、意思決定を追求者と満足者の2種類に分類し、各分類の意思決定スタイルとRegretの大きさの違いを報告している。またLoewenstein(2005)は、意思決定時が緊急を要する場合は、慎重に意思決定できる場合よりもRegretは大きいことを調査し、実証している。

以上の検討から、現在までのRegretに影響を及ぼす要因は、過去の経験や行動の違い、意思決定時の状況の違いが大きいことが明らかになった。しかし、これまでの研究では、患者の背景を反映した内的な要因の検討は見られない。したがって、意思決定におけるRegretに影響を及ぼす患者の要因を調査することは、医師が従来のインフォームドコンセントにおいて、患者のニーズに合った意思決定に誘導しているのかが実証できると考える。患者の価値観やニーズが明らかになることは、今後のインフォームドコンセント等で、どのような診療提供を行うべきかを知るうえでも重要である。

### II -3.患者の意思決定の評価指標：Decision Regret Scale

DRS は、診療決定プロセスにおける意思決定に対して、患者自身が診療後に後悔をしているか否かを評価するツールとして、カナダの Brehaut et al.(2003)が開発した尺度である。

原作では、臨床上的意思決定以外の Regret は、様々な意思決定の前後関係において、影響を及ぼすことが示されてきたが、臨床上的意思決定における Regret は、まだ明らかにされていないと報告している。そして、医療の意思決定の場面では、時に臨床的に適切な選択方法がなく、患者個人の選好に基づいて選択しなければならない場合があると述べている。したがって、Brehaut et al.(2003)は、意思決定の質を測定する基準がなければ、「価値を反映した」又は「選好を反映した」意思決定の質を改善するための介入を評価するのが難しいと考え、DRSを開発し、妥当性の検証を行っている。

DRS は、患者による自記式評価尺度であり、質問は 5 項目、回答は 1 (strongly agree) から 5 (strongly disagree) までの Likert scale で構成されている (表 III -1)。尺度得点は 0 点から 100 点の範囲である。ポジティブな質問 (問 1,3,5) は回答番号から 1 を引き、ネガティブな質問 (問 2,4) は 5 から回答番号を引き、5 問の合計得点に 5 をかけて、尺度得点を算出する。高い点数ほど Regret が高いという意味になる。

DRS の信頼性妥当性検証の研究 (Brehaut et al. 2003) は、異なる種類の意思決定をしている、4 つの患者グループ (ホルモン補充療法を選ぶべきかどうか決めている更年期の女性 (以下、HRT)、一次外科的介入後に、医者-患者コミュニケーションを基に補助療法を続行するべきかどうか決めている乳がん患者 (以下、BCAT)、乳腺腫瘍摘出と乳房全切除のいずれかを選択した乳がん患者 (以下、BCS)、異なる治療の選択肢を考慮し決定した前立腺ガン患者 (以下、PCT)) を対象に、施行された。さらに、意思決定満足感尺度、意思決定葛藤度と QOL で、DRS との相関関係を調べることによって、収束性妥当性を確認した。

尺度の信頼性は、高い内部一貫性 (Cronbach  $\alpha$  0.81~0.92) を示した (Brehaut et al. 2003)。DRS との相関係数は、意思決定満足感尺度 (-0.40~-0.60)、意思決定葛藤度 (0.31~0.52) と強い相関

を示し、QOL (-0.25～0.27) とは、強くないが、相関関係が確認されている。結論として、DRSは、臨床意思決定時における意思決定の Regret を測る有益な指標であると報告している。

2015年現在、DRSを開発した原作者によると、現在フランス、ドイツ、オランダ、中国、台湾、スペインにおいて、それぞれの言語におけるDRSの妥当性は検証されているが、日本ではまだ検証されていないという。日本においても、DRSを使用したアウトカム評価は、医療介入による結果が、患者の意思決定時の希望や要求を満たしているという「医療の質」の概念を評価するうえで不可欠であると考えて、研究に取り組んでいる。

## 第 III 章

### 日本語版 Decision Regret Scale の妥当性検証

#### III -1. 緒言

本章の研究では、第 II 章において検証を行った Decision Regret Scale (以下、DRS) (Brehaut et al. 2003) が、日本語版の尺度として適用可能であるか妥当性の検証を行った。質問項目は、表 III -1 に示す。

近年、内視鏡手術はその低侵襲性からさまざまな領域で拡がりを見せている。1987年に Mouret によって腹腔鏡下胆嚢摘出術が世界で初めて施行され、その後 1989年には Reddick によってレーザーを用いた腹腔鏡下胆嚢摘出術が報告されている(明楽, 2005)。我が国では、1990年に山川が日本における腹腔鏡下胆嚢摘出術第 1 例を報告している(山川・福田, 2000)。また、腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術においては 1991年に報告されている(沖永, 2009)。その後、様々な臓器による手術で、腹腔鏡下手術は急速に普及した。

2012年 8月に行われた厚生労働省平成 23 年度 DPC 集計結果では、DPC 参加病院における 060330 (胆嚢疾患 (胆嚢結石など) 腹腔鏡下胆嚢摘出術)、060160 (鼠径ヘルニア (15 歳以上) 腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術) の手術実施数は、31,221 件であった(厚生労働省平成 23 年度調査に関わる DPC 集計結果, 平成 24 年 8 月 DPC 評価分科会)。本研究対象である A 病院においても、腹腔鏡下手術数が開腹手術数をこえ、主な手術方法となってきた。

腹腔鏡下手術のメリットとして挙げられていることは、①術後の痛みが少なく、侵襲が少ない、②開腹手術よりも早く回復し、社会

表 III -1 Decision Regret Scale 質問項目

質問項目(原作)
It was the right decision
I regret the choice that was made
I would go for the same choice if I had to do it over again
The choice did me a lot of harm
The decision was a wise one



復帰が早い、③手術瘢痕が少なく済む、であり、手術後における健康関連 QOL を測ることは、患者・外科医にとって診療決定をする際に絶対不可欠である(井戸他,1994)。また、腹腔鏡下手術のデメリットとして挙げられることは、腹腔鏡下手術は低侵襲で患者に寄与する点が多いが、ひとたび重大な合併症が起こるとその結末は患者側の期待とのギャップが大きく、事態が複雑化、深刻化することが多い。したがって、腹腔鏡下手術を選択するにあたり、合併症についても十分なインフォームドコンセントを行う必要がある、といわれている(明楽,2005)。

腹腔鏡下手術のアウトカムに関する先行研究は、1990-2002年における12疾患の腹腔鏡下手術後の健康関連 QOL に関する文献レビュー(Korolija D et al. 2004)によると、全12疾患のうち69本(うち胆嚢結石10本、鼠径ヘルニア16本)であり、このうち身体的、心理学的、社会学的な側面を検討しているのは13本(うち胆嚢結石2本、鼠径ヘルニア2本)であり、患者の主観的評価の検討は少ない。さらに、日本における鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者の腹腔鏡下手術のアウトカムに関する先行研究は、医学中央雑誌からの抽出では、胆管結石症に対する腹腔鏡下手術の1本のみである。しかし、この報告は客観的指標を用いており、患者の主観的評価の検討ではない(井戸他,1991)。

したがって手術の術式の変化や先行研究の状況に加えて、本章の研究ではDRSを日本において初めて日本語版DRSとして患者に試すことから、手術により完治する良性疾患が妥当であると考えた。以上の理由から、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患者とした。

### Ⅲ-2.研究目的

本章では、カナダで開発された診療決定プロセスにおける患者の意思決定の主観的評価である DRS の日本語版を作成する。さらに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て、日本語版 DRS の質問紙調査を行い、日本語版 DRS として適用可能であるか、計量心理学的手法で妥当性の検証を行うことを目的とする。

### Ⅲ-3.研究方法

#### Ⅲ-3-1.研究デザインと研究実施施設

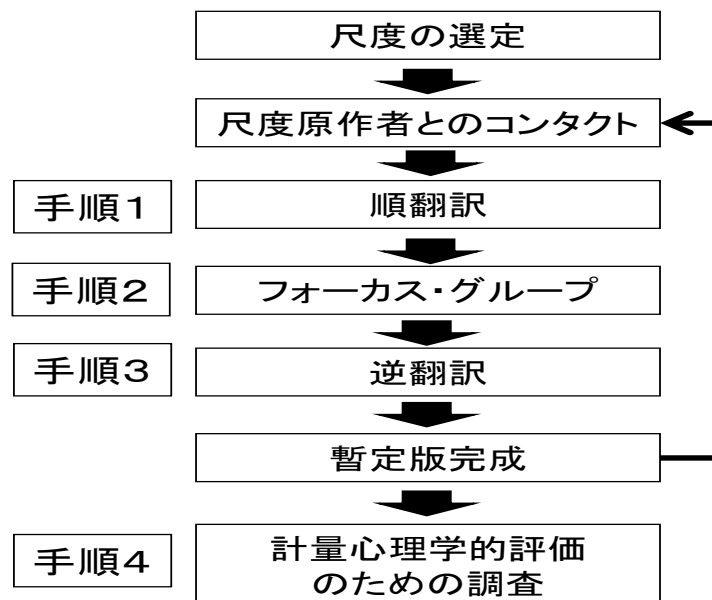
研究デザインは横断研究であり、研究実施施設は、一般病床数730床（うち救命救急病床30床）、精神病床50床の合計780床を有する第三次救急指定病院の東京都内A病院である。

#### Ⅲ-3-2.研究手順

池上・福原・下妻・池田(2001)による「既存の外国語尺度の日本語版作成とその計量心理学的評価」の手順（図Ⅲ-1）に準じて行った。以下の手順に入る前段階として、カナダのDRS尺度原作者から日本語版DRSの作成及び妥当性検証の許可を得て、2013年次から日本語版DRSの作成を始めた。

##### 1)日本語版DRS作成(図Ⅲ-1：手順1,2,3)

日本語版DRS作成の手順1として、順翻訳を行った。この手順を行う者は、オリジナル言語と日本語のバイリンガルであり、オリジナルの質問に表現されている内容が質問紙回答者に伝わり、回答者が理解しやすい表現であることが求められる。



図Ⅲ-1 外国語尺度の日本語版作成の手順

池上他(2001)「臨床のためのQOL評価ハンドブック」

医学書院より

次に手順 2 として、スノーボールサンプリング法にて研究協力者を募り、手順 1 の順翻訳結果を元に、翻訳の質の検討と翻訳の統一を行い、日本語版 DRS 案を作成した。手順 2 における研究協力者は、医療の専門家になり、翻訳の明快さ、患者の理解できる言葉、概念の等価性について議論を行った。

手順 3 として、手順 2 で完成した日本語版 DRS 案を、手順 1 とは別のオリジナル言語の翻訳者 2 名が、それぞれ別にオリジナル言語に翻訳した。この逆翻訳は、翻訳した 2 つの候補を、2 名の翻訳者が討論し、一つにまとめる作業を行った。

以上の手順 1 から手順 3 を経て完成した日本語版 DRS 案と逆翻訳の結果を DRS 原作者に報告し、了承を得ることで日本語版 DRS の完成とした。

## 2) 質問紙調査 (図 III -1 : 手順 4)

### (1) 対象患者サンプリング

A 院内の Diagnosis Procedure Combination (以下 DPC) 分析システム MEDI - Arrows に格納されている患者情報から適格基準を満たした患者を抽出した。患者の適格基準は、85 歳未満の退院患者であり、DPC コード 060160 (鼠径ヘルニア 15 歳以上)、060330 (胆嚢疾患 (胆嚢結石など))、060335 (胆嚢水腫、胆嚢炎等) のいずれも手術を行った患者である。研究期間 (2012 年 7 月から 12 月) における上記の適格基準から抽出された患者は、060160 (鼠径ヘルニア 15 歳以上) 75 名、060330 (胆嚢疾患 (胆嚢結石など)) 19 名、060335 (胆嚢水腫、胆嚢炎等) 34 名の計 128 名であった (表 III -2)。

さらに、適格基準を満たした対象患者に関しては、日本語版 DRS の妥当性として予測的妥当性を検証するために、入院患者情報 (DPC 様式 1 ファイル) の入院時併存症情報を抽出した。

表 III -2 対象患者

診断群名	DPCコード	症例数	計
鼠径ヘルニア ( 15 歳以上)	060160 (手術あり・予定入院)	75	
胆嚢疾患 (胆嚢結石など)	060330 (手術あり・予定入院)	19	128
胆嚢水腫、胆嚢炎等	060335 (手術あり・予定入院)	34	

## (2) 質問紙調査項目

質問紙調査の項目として、手順 1 から手順 3 で作成した日本語版 DRS を使用した。さらに、日本語版 DRS の妥当性として同時的妥当性の検証を行うために、福原・鈴嶋(2012)により開発された健康関連 QOL 尺度 SF-8 日本語版も使用した。

SF-8 日本語版は、自記式の健康関連 QOL 指標である。Physical functioning(PF)、Role physical(RP)、Bodily pain(BP)、General health perception(GH)、Vitality(VT)、Social functioning(SF)、Role emotional(RE)、Mental health(MH)の 8 つの各下位領域から算出された、身体的健康感の「身体的健康 PCS」(以下 PCS)と精神的健康感の「精神的健康 MCS」(以下 MCS)の 2 つを評価する SF-8 日本語版の使用にあたっては、著作権者から許可を得た。

質問項目数は、日本語版 DRS 5 項目、SF-8 日本語版 8 項目の合計 13 項目で構成されている。

## (3) 質問紙調査方法

質問紙調査は、郵送法にて質問紙を 3 週間間隔で 2 回配布、回収した。2 回目の質問紙調査は、1 回目の質問紙調査回答者に対し行った。2 回の質問紙調査は、日本語版 DRS の再検査信頼性の検証を行う際に必要なことから実施した。

質問紙調査実施期間は、1 回目は 2013 年 8 月 22 日から 9 月 6 日、2 回目は 2013 年 9 月 14 日から 9 月 27 日であった。

### Ⅲ-3-3.倫理的配慮

本章の研究は、A病院倫理審査委員会において承認を得て実施した。日本語版 DRS の翻訳協力者には、本研究の主旨、協力は任意であること、匿名性の確保を口頭で説明し、同意サインを得た。質問紙の対象患者には、調査の主旨、協力は任意であること、調査参加に拒否した場合においても不利益がないこと、匿名性の確保を書面で説明し、質問紙に添付した同意書への記入をもって同意とみなした。質問紙は無記名にした。

### Ⅲ-3-4.分析方法(図Ⅲ-1:手順4)

有効回答に対して記述統計量を算出し、回答データの特性をみた。欠損値の取り扱いは、日本語版DRSに関しては回答数が60%以下(2問以上の欠損)の患者データは除外することとし、1問欠損の場合は、合計点×5/4で尺度得点を算出した。SF-8日本語版は、1問でも欠損値がある患者は除外した。

信頼性と妥当性の検証は、以下の解析を行った。解析には、統計パッケージIBM SPSS Statistics Version 21 for Windowsを使用した。日本語版DRSの妥当性検証は、以下の信頼性と妥当性を、各分析手法を用いて検証を行った(表Ⅲ-3)。

表Ⅲ-3 妥当性検証の分析方法

妥当性検証の方法		分析
<b>信頼性</b>		
内的整合性	Cronbach's $\alpha$ 係数	①
再検査信頼性	Test-Retestの相関係数	②
<b>妥当性</b>		
内容的妥当性	フォーカスグループ(手順2)	③
構成概念妥当性	因子分析	④
基準関連妥当性		
同時的妥当性	DRSとSF-8の相関係数	⑤
予測的妥当性	t検定	⑥

#### 1)信頼性

信頼性として、内的整合性と再検査信頼性による検討を行った(池上他,2001,村上,2012,小塩・西口,2009)。内的整合性は、クロンバック $\alpha$ 係数によって評価した(分析①)。この係数は尺度に含まれる項目間の相関の高さを反映する指標であり、各項目で同等な概念を表現しているかが評価される。クロンバック $\alpha$ 係数の数値は、0.7以上を十分な値であると判断した。

再検査信頼性は、1回目と2回目の質問紙調査による日本語版DRSの尺度得点間の相関係数によって再現性を評価し、信頼性係数の推定値とした(分析②)。

#### 2)妥当性

妥当性として、内容的妥当性、構成概念妥当性、基準関連妥当性である同時的妥当性、予測的妥当性による検討を行った。内容的妥

当性は、複数の専門家により尺度の項目の内容が測定するにふさわしいかの検討であることから、DRSの日本語版作成(翻訳過程：手順2)における検討を、内容的妥当性の評価とした(分析③)。

構成概念妥当性は、測定しようとする構成概念が、日本語版DRSによって測定できているかどうかを因子分析によって検討した(分析④)。

同時的妥当性は、SF-8日本語版を類似の領域を測定する既存の尺度とし、日本語版DRSとの相関係数によって評価した(分析⑤)。予測的妥当性は、日本語版DRSによって測定されたデータが、将来の事象を適切に予測できるかの評価である。しかし対象患者の特性から、本章の研究では入院患者情報(DPC様式1ファイル)の入院時併存症情報の有無を合併症の有無とし、日本語版DRSの変化の事象とした。合併症の有無で、日本語版DRSの尺度得点の平均値の差の検定(t検定)を行い、評価した(分析⑥)。

### Ⅲ-4. 結果

#### Ⅲ-4-1. 日本語版 DRS 作成結果

手順 1 における順翻訳では、DRS 原作のオリジナル言語が英語であることから、アメリカ帰国子女、アメリカとカナダ留学経験者の 2 名による順翻訳を行った。次に手順 2 におけるフォーカスグループによる検討では、臨床医 5 名（内科医 2 名、外科医 1 名、精神科医 2 名）、医療系書籍出版会社編集者 2 名から成るフォーカスグループ 7 名（医療の専門家）が集合し、日本語版 DRS 案が完成した。手順 3 における逆翻訳では、アメリカ人大学教員とイギリス人医師の 2 名が逆翻訳を行った。

順翻訳（表Ⅲ-4）、フォーカスグループによる翻訳の質の検討（表Ⅲ-5）、逆翻訳（表Ⅲ-6）を経て、作成した尺度項目を示す。なお、尺度回答の翻訳結果は表Ⅲ-7に示す。この翻訳の結果を DRS 原作者に報告し了承を得て、日本語版 DRS が完成した。

表Ⅲ-4 日本語版 DRS 作成結果（順翻訳）

質問番号	質問項目(原作)	質問項目(順翻訳:手順1)
1	It was the right decision	私は、その治療を受けたことは正しかった
2	I regret the choice that was made	すすめられた治療法を承諾してしまったことに後悔している
3	I would go for the same choice if I had to do it over again	仮にまた同じ状況になっても、同じ治療法を選ぶ。
4	The choice did me a lot of harm	肉体的・精神的な害が大きいため、とても後悔している
5	The decision was a wise one	その治療を受けたのは、賢い判断だった。

表Ⅲ-5 日本語版 DRS 作成結果（フォーカスグループ）

質問番号	質問項目(原作)	質問項目(フォーカスグループ:手順2)
1	It was the right decision	それは良い決断だった
2	I regret the choice that was made	その選択を後悔している
3	I would go for the same choice if I had to do it over again	もしもやり直すとしても、同じ選択をするだろう
4	The choice did me a lot of harm	その選択によって大きな害を被った
5	The decision was a wise one	その決断は賢明なものだった



表 III - 6 日本語版 DRS 作成結果 (逆翻訳)

質問番号	質問項目(原作)	質問項目(逆翻訳:手順3)
1	It was the right decision	That was a good decision
2	I regret the choice that was made	I regret the choice
3	I would go for the same choice if I had to do it over again	Even if I were to do it over again, I think I would make the same choice
4	The choice did me a lot of harm	I was greatly harmed by the choice I made
5	The decision was a wise one	The decision was wise

表 III - 7 日本語版 DRS 回答

回等番号	回答(原作DRS)	回答(日本語版DRS)
1	Strongly Agree	非常にそう思う
2	Agree	そう思う
3	Neither Agree Nor Disagree	どちらでもない
4	Disagree	そうは思わない
5	Strongly Disagree	まったくそうは思わない

### III - 4 - 2. 質問紙調査

1 回目の質問紙調査は、対象患者 128 人に送付し、同意付きの 80 人 (63%) が有効回答であった。再検査信頼性のために行った 2 回目質問紙調査は、1 回目質問紙調査の回答者 76 人に送付し、有効回答は 63 人 (91%) であった。

### III - 4 - 3. 分析結果

分析対象者は 80 名で、その内訳は男性 63 名、女性 17 名であった。年齢の平均は 68 歳 (27 歳 ~ 83 歳) であった。日本語版 DRS の尺度得点の平均は 12.9 点で、得点範囲は 0 点から 50 点であった。

記述統計量は表 III - 8 の通りである。80 名中 2 名が 1 問 (もしもやり直すとしても、同じ選択をするだろう) の回答に無回答であった。さらに 78 名の標準偏差も他の回答と比較して大きく、回答がばらつく項目であった。

表 III - 8 記述統計量

日本語版DRS	N	MIN	MAX	SD
それは良い決断だった	80	0	10	2.59
その選択を後悔している	80	0	15	3.03
もしもやり直すとしても、同じ選択をするだろう	78	0	20	3.87
その選択によって大きな害を被った	80	0	15	3.64
その決断は賢明なものだった	80	0	10	2.86

### 1) 信頼性

内的整合性のクロンバック  $\alpha$  係数は 0.85 で 0.7 以上であり、望ましい結果が得られた（分析①）。再検査信頼性は、1回目と2回目の質問紙調査による測定値間の相関係数が 0.85 となり、0.7 以上の相関係数が得られた（分析②）。強い相関があると示唆され、再検査信頼性が得られた。

### 2) 妥当性

内容的妥当性は、先の日本語版 DRS 作成の手順 2 において行ったフォーカスグループによる質的検討を行うことができた（分析③）。

構成概念妥当性は、5項目の質問項目を用いて因子分析を行った。因子の抽出には主因子法を用い、プロマックス回転を行った結果の因子パターンを表 III - 9 に示す（分析④）。すべての項目において第 1 因子の因子負荷量が高く、「Regret」に関する因子とした。なお、初期の固有値は、第 1 因子の因子寄与率は 65.2%であった。

同時的妥当性は、日本語版 DRS と SF-8 日本語版の PCS との相関係数は -0.43、日本語版 DRS と SF-8 日本語版の MCS との相関係数は -0.42 となった（分析⑤）。PCS 及び MCS 共に -0.4 と中等度より弱い相関係数が得られ、弱い相関であるが負の相関があると示唆された。予測的妥当性は、表 III - 10 に示す。合併症無しの患者が 52 名、合併症有りの患者が 28 名の 2 群になった。2 群における日本語版 DRS の尺度得点の平均  $\pm$  標準偏差が、合併症無しの患者が  $12.3 \pm 11.9$ 、合併症有りの患者が  $14.0 \pm 14.2$  となり、p 値は 0.57 で有意差はなかった（分析⑥）。

表 III -9 構成概念妥当性：因子分析

因子	初期の固有値		
	合計	分散の%	累積 %
1	3.259	65.171	65.171
2	.830	16.606	81.777
3	.491	9.814	91.591
4	.279	5.576	97.167
5	.142	2.833	100.000

日本語版DRS	因子			
	1	2	3	4
それは良い決断だった	<b>.86</b>	-.11	-.32	.00
その選択を後悔している	<b>.80</b>	.44	-.09	.07
もしもやり直すとしても、同じ選択をするだろう	<b>.61</b>	-.33	.21	.13
その選択によって大きな害を被った	<b>.71</b>	.36	.25	-.65
その決断は賢明なものだった	<b>.90</b>	-.34	.05	-.10

表 III -10 予測的妥当性：t検定

	合併症 - N=52	合併症 + N=28	t値	p値
日本語版DRS	12.31±11.94	14.02±14.21	- 0.57	0.57

### Ⅲ-5. 考察

#### Ⅲ-5-1. 日本語版 DRS 作成

日本語版 DRS 作成の翻訳作業では、手順 1、手順 2 を経て、明快で一般的な言葉の使用の表現になった。質問項目 4 内の「harm」という表現は、尺度で多く使用されている言葉であり、日本語では「害」となるが、この害は身体的、精神的、経済的といった多様な意味を含むことから、各患者にとっての害であり、質問で特定されないよう「大きな害」と表現することになった。

#### Ⅲ-5-2. 質問紙調査

対象患者が良性腫瘍であったことから、本章の研究の調査時期には疾患が完治しており、質問紙の送付は事前の連絡がないうえでの郵送であった。この質問紙調査の方法を考慮すると、1 回目質問紙調査の回収率 65% と 2 回目質問紙調査の回収率 91% は、高い回収率であった。回収率の高さから、今回の結果は A 病院において手術を受けた鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者の日本語版 DRS の結果として妥当であると考えられる。日本語版 DRS の尺度得点の平均は 12.9 点であり、原作 DRS (Brehaut et al. 2003) の平均得点も、疾患は違うが 12.9 点から 25.4 点の範囲であり、ほぼ同程度の得点であることが示唆された。

#### Ⅲ-5-3. 計量心理学的評価

記述統計量の検討では、質問項目 3 (もしもやり直すとしても、同じ選択をするだろう) のみ欠損値が生じた。さらに患者からの返信には、質問項目 3 の「もしもやり直す」というフレーズが、疾患を思い出すことになり、回答することが困難になるという意見があった。欠損値は 2 名のみではあったが、欠損値が生じた項目が質問項目 3 のみであったことから、患者に心理的な影響を少なからず及ぼす可能性が示唆され、今後の質問紙調査研究においても、慎重に検討していく必要があると考える。

信頼性検証 (分析①) において、日本語版 DRS のクロンバック  $\alpha$  係数は 0.85 であり、内的整合性が得られた。原作 DRS における尺度開発では、ホルモン療法・乳がん手術・乳がん補助療法 (アジュバント療法) ・前立腺がんケアの 4 疾患患者における内的整合性

を検討しているが、すべて日本語版 DRS 同様、0.8 以上の信頼性であった。

再検査信頼性（分析②）は、原作 DRS の開発や、他の DRS の妥当性検証 (Ronald, Melissa, Eunsuk and Barbala, 2012) においても行われていないことから、本研究が初めての調査になると考えられるが、相関係数は 0.85 となり、高い再検査信頼性が示唆された。日本語版 DRS の信頼性が得られたことから、5 つの尺度項目で Regret を測定することができると考える。

妥当性検証においては、内容的妥当性（分析③）は、複数の専門家による患者の状況を考慮した評価と検討であるが、本章の研究においても臨床医や医療系書籍編集者が集まり検討ができた。フォーカスグループによる検討から、日本語版 DRS においても内容的妥当性は得られたと考える。

構成概念妥当性（分析④）として、尺度得点の解釈や意味に影響するあらゆる要因を集成し、統合されているかをみるために因子分析を行った。第 1 因子の寄与率が 65% を超えており、5 つの尺度項目が 1 つの潜在因子で説明できることが示唆された。原作 DRS では、因子分析による検討は行われていなかった。

同時的妥当性（分析⑤）をみるために、健康関連 QOL 尺度である SF-8 日本語版を採用し相関をみたが、相関係数は PCS・MCS いずれも -0.4 であり、中等度より弱い負の相関であった。原作 DRS においても、様々な既存尺度との相関をみているが、すべて 0.2~0.5 の相関係数であった。SF-8 日本語版の質問項目の内容が、身体的・精神的な健康感を聞いていることから、日本語版 DRS の質問項目の内容とは相違があること、また SF-8 日本語版の尺度得点が高いほど健康であるのに対し、日本語版 DRS は尺度得点が高いほど Regret が高いことから、弱い負の相関であることは妥当であると考ええる。

予測的妥当性（分析⑥）は、合併症無し・合併症有りの 2 群に分けた患者の日本語版 DRS の平均値の差の検定（t 検定）を行ったが、有意な差はみられなかった。平均値を比較すると、合併症有りの患者の方が高く標準偏差も大きいことから、有意な差はなかったが、合併症有りの患者は合併症無しの患者よりも Regret が高く、回答がばらついていることが示唆されている。以上の妥当性の検証

から、日本語版 DRS の尺度項目は、妥当性を測定していると考え  
る。

#### Ⅲ-5-4.本研究の限界

本章の研究において、3つの限界が挙げられる。1つ目は、本研究の対象患者が東京都内にある A 病院のみの患者ということである。日本語版 DRS の妥当性の一般化を考えると、さらに広い範囲の地域の患者においても、日本語版 DRS を使用し検証する必要がある。

2つ目は、対象患者の疾患が手術を受けた鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者と限定されていることである。今回は良性腫瘍であることから、今後はさらに疾患を広げ、悪性腫瘍患者にも日本語版 DRS を使用していく必要があると考える。ただし悪性腫瘍の場合は、長期間にわたる治療であり、治療内容も治療段階で変更することから、今後の研究において、患者の心理的影響を考慮し、日本語版 DRS の測定時期は慎重に行う必要があると考える。

3つ目は、原作の DRS 及び日本語版 DRS の尺度得点について、すべての尺度項目点数の重み付けが同じということである。今後研究を進めていくことで、尺度得点の検証を行っていく必要が生じる場合は、検討を行っていく。

#### Ⅲ-5-5.今後の課題

日本語版 DRS が完成したことで、定量可能な主観的アウトカム評価の一つとして、日本語版 DRS を利用することが可能になった。今後は、日本語版 DRS による評価の他に、診療プロセスとの関係や患者要因との関係を検討することが必要であると考えられる。

原作 DRS において、乳がん患者の DRS 尺度得点は低いにも関わらず、尺度項目以外の質問（診療プロセスにおける意思決定について）では、回答が「Positive」という解答をした患者数よりも「Negative」という解答をした患者数の方が有意に高ったという結果が得られている。また社会心理学分野の研究では、意思決定時の心理的状況と意思決定後の Regret の関係等を調査し、実証している。さらに、最近の海外の DRS を使用した研究の動向(2012年－

2014年)では、プロセスとアウトカムの関係を見ている(Sawka et al. 2012, Zhong et al. 2013, Chien, Chuang, Liu, Li and Liu. 2014)ことから、アウトカムのみで診療プロセスの評価をするのではなく、アウトカムに影響する患者特性や、診療プロセスにおける患者の選好との関係も検証する必要があると考えた。次章では、本章の患者における日本語版 DRS、健康関連 QOL と患者要因の関係を検証する。

### Ⅲ-6. 結論

本章の結論として、日本語版 DRS は、カナダで開発された診療決定プロセスにおける患者の意思決定の主観的評価である DRS の日本語版として完成した。さらに鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者へ質問紙調査を行い、計量心理学的手法で尺度の信頼性と妥当性があることを検証した結果、日本語版 DRS として適用可能であることが証明された。



## 第 IV 章

### 日本語版 Decision Regret Scale と健康関連 QOL、

#### 患者要因の関係

#### － 鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者 における横断研究 －

##### IV -1. 緒言

原作 DRS を使用した研究の動向 (2012 年 - 2014 年) では、プロセスとアウトカムの関係を検証している (Sawka et al. 2012, Zhong et al. 2013, Chien et al. 2014) ことから、アウトカムのみで診療決定プロセスの評価をするのではなく、アウトカムに影響する患者要因の関係も検証する必要があると考える。したがって、本研究では、診療プロセスにおける意思決定を日本語版 DRS で評価する際、意思決定の Regret に影響を及ぼす要因に関しても検証する必要があると考える。

Regret に影響する要因を検討するにあたり、まとめた特性要因図を図 IV -1 に示す。先に挙げた概念図から、診療後の結果 (Regret) が出るまでの診療プロセスに影響する要因を特性要因図に表した。本研究では、手術に対する意思決定ということから、図 I -1 概念図における医師と患者の要因を考え、さらに先の先行研究による検討から、患者要因に焦点を当てた。

対象疾患患者は、緊急入院を除いた予定入院患者とした。特性要因図内の調整済因子 (点線) の部分であり、これは先行研究から、入院形態 (藤村, 2010, 瀬地山, 2010)、入院日 (Arias, Taylor and Marcin, 2004, Bell and Redelmeier, 2001, Jneid et al. 2008, Kostis et al. 2007) による医療資源投入の違いが考えられ、また予定入院は、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ていると考えられるためである。また意思決定に関する先行研究

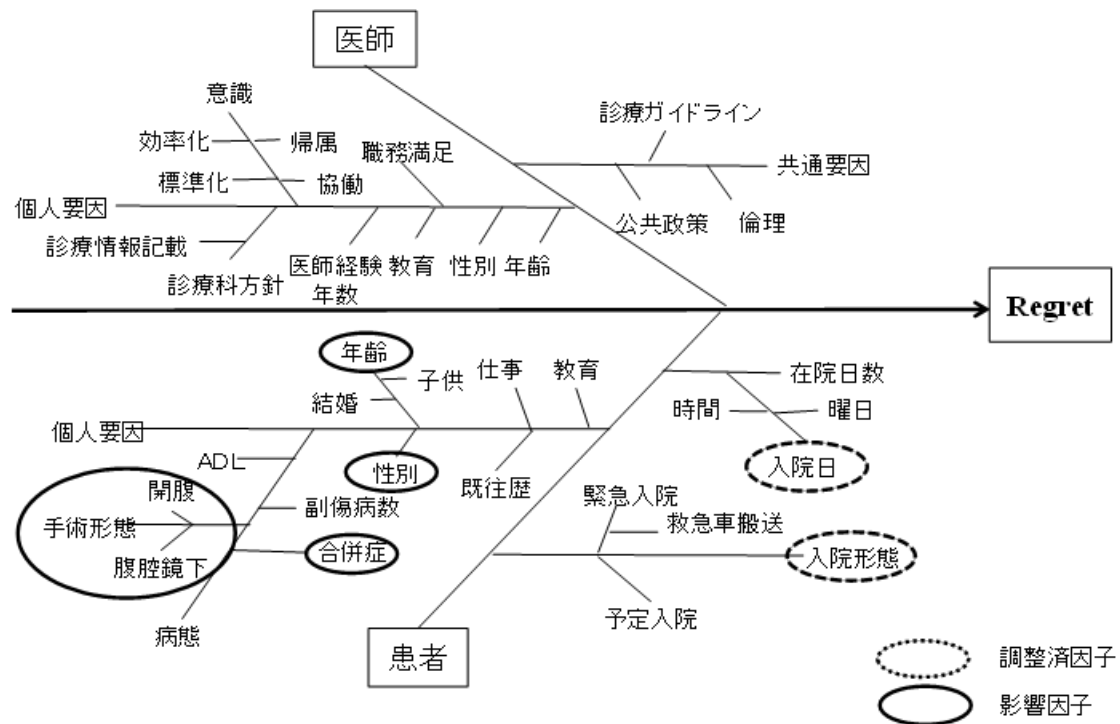


図 IV -1 特性要因図

においても、意思決定時の状況と意思決定後の **Regret** の大きさの違いが報告されており (Loewenstein, 2005)、痛みや不安がある時ほど患者は判断力の欠けた選択をしがちであり、治療の成功を過度に期待することが考えられることから、緊急入院の患者は除くこととした。以上の調整を行い、本研究では、性別、年齢、術式、合併症を患者の要因として限定した。特性要因図内の影響因子（実線）である。さらに本研究では、患者の主観的アウトカム評価として日本語版 **DRS** と **SF-8** 日本語版を用いた。

治療後に望まない結果になった場合、意思決定までの診療プロセスが **Regret** になることもあるという先行研究 (Connolly and Reb, 2005) から、複数の主観的アウトカムは同時に認識するのではなく、連鎖による因果関係も起きると考えた。診療後の身体的、精神的な健康関連 **QOL** から、診療前の意思決定が納得のいくものであったかを認識する、という診療後の健康関連 **QOL** の **Regret** への影響である。

本章の研究では、第三章の対象患者の研究結果である日本語版 **DRS** (Tanno, K., Bito, S., Isobe, Y. and Takagi, Y. 2016)、健康関連

QOL(SF-8 日本語版)をアウトカム評価とし、対象患者の患者要因との関係を検証する。

#### IV -2.研究目的

本章では、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て、患者の日本語版 DRS と健康関連 QOL に、患者のどのような要因が影響を及ぼしているか、また健康関連 QOL は日本語版 DRS に影響を及ぼしているか、以下の仮説を設定し検証することを目的とした。

1)患者要因は Regret に影響する。

2)Regret は、患者特性から Regret に直接影響している効果（以下、直接効果）よりも、患者特性が QOL（身体的健康 PCS と精神的健康 MCS）を通して Regret に影響を及ぼしている間接的な効果（以下、間接効果）の方が大きい。

### IV-3.研究方法

本章の研究では、前述の仮説を検証するために、第IV章の対象患者の研究結果である日本語版DRS、健康関連QOL(SF-8日本語版)をアウトカム評価とし、対象患者の患者要因との関係を検証する。

#### IV-3-1.研究デザインと研究実施施設

研究デザインは横断研究であり、研究実施施設は、一般病床数730床（うち救命救急病床30床）、精神病床50床の合計780床を有する第三次救急指定病院の東京都内A病院である。

#### IV-3-2.対象患者

対象患者は、第IV章の1回目質問紙対象患者128名に自記式質問紙を郵送した結果、回収された83名のうち有効回答であった79名である。なお、回収数83通は、第IV章の1回目質問紙調査における実施期間2013年8月22日から9月6日以降に返信された回答も含まれている。

#### IV-3-3.倫理的配慮

本章の研究では、A病院の患者データを用いることから、A病院の倫理審査委員会の審査を受け、承認を得た。分析に用いたデータは、患者ID、患者名、患者住所のような個人を特定することが可能な情報は含まれていない。

#### IV-3-4.分析方法

分析には構造方程式モデリング（Structural Equation Modeling；以下SEM）によるパス解析を用いた。パス解析は、仮説を検証するために必要であるが、複数の要因、複数のアウトカムの連鎖による因果関係も推測できるため分析方法として用いた。

しかし、パス解析の結果のみでは、各患者要因の主作用のみの確認になることから、パス解析の前の確認分析として、日本語版DRSの患者要因「性別（男性・女性）」「術式（開腹・腹腔鏡下）」「合併症（無・有）」による2群の平均値の差の検定（t検定）、そして二元配置分散分析で患者要因の交互作用を確認した。

なお、二元配置分散分析においては、「年齢」は60歳以下、61歳以上70歳以下、71歳以上の3群に層別した。確認分析には、IBM SPSS Statistics 22を用いた。

前述の仮説を表記したパス図を図IV-2に示した。パス図では、患者要因は「性別」「年齢」「術式」「合併症」を、アウトカムは健康関連QOLであるSF-8の2つのサマリー「PCS」と「MCS」、日本語版DRSの「Regret」とした。

アウトカムのスコアは「PCS」と「MCS」はスコアが高くなるほど健康感が高いことを示し、「Regret」のスコアは高いほどRegretが高いことを示す。仮説1)を検証するために、各患者情報から「Regret」にパスを設定し、仮説2)を検証するために、各患者情報から「PCS」と「MCS」を経て「Regret」へのパスを設定した。モデルは完全逐次モデルとなった。

本研究では、患者要因の影響の検証を目的とするため、層別はせずに全データについて解析を行うことにした。パス解析による分析には、IBM SPSS Amos Graphics 22を用いた。モデルの適合度の判定には、Comparative Fit Index（以下CFI）、Root Mean Square Error of Approximation（以下RMSEA）を用い、CFIが0.80以上、RMSEAが0.05以下であればそのモデルがデータに適合していると判断した(豊田, 2007)。

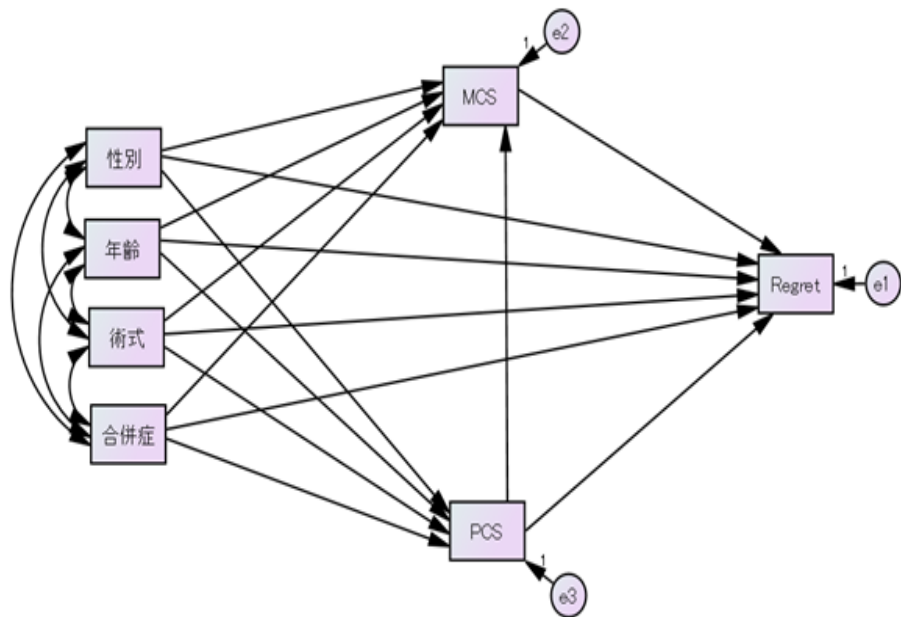


図 IV - 2 仮説を表記したパス図

## IV -4. 結果

### IV -4-1. 分析対象者数と属性

第Ⅲ章の1回目質問紙対象患者128名に自記式質問紙を郵送した結果、83通を回収、回収率は65%であった。有効回答数は79通であり、この有効回答を分析対象者数とした。分析対象患者の属性について、表IV-1に示す。

表IV-1 対象患者の属性

		N(%)	Mean ± SD
性別	男性	62 (78.5)	
	女性	17 (21.5)	
年齢(歳)			68 ± 11
日本語版DRS(点)			12.9 ± 12.8

### IV -4-2. 日本語版 DRS の各患者要因による t 検定、二元配置分散分析による分析の結果

日本語版 DRS の各患者要因による2群の平均値の差の検定 (t 検定) の結果を表IV-2に示す。「術式 (開腹・腹腔鏡下)」では開腹 14.22 点と腹腔鏡下 12.10 点、「合併症 (無・有)」では合併症無 12.31 点と合併症有 13.98 点で、日本語版 DRS の2群の平均値の差は認められなかった。「性別 (男性・女性)」では男性 14.60 点と女性 6.62 点で日本語版 DRS の2群の平均値の差有意な差が認められた。

患者要因の交互作用を確認するために行った日本語版 DRS の二元配置分散分析の結果を表IV-3に示す。すべて有意な差はなく、患者要因の交互作用がないことが確認された。この結果から、次段階のパス解析で、本研究の結果を説明することができることが示唆された。



表 IV - 2 日本語版 DRS の各患者要因による t 検定の結果

	男性 N=62	女性 N=17	t値	p値
日本語版DRS	14.60±13.19	6.62±9.05	2.889	0.006**

	開腹 N=29	腹腔鏡下 N=50	t値	p値
日本語版DRS	14.22±14.38	12.10±11.87	0.709	0.481

	合併症－ N=52	合併症＋ N=27	t値	p値
日本語版DRS	12.31±11.94	13.98±14.48	-0.549	0.585

\* p < 0.05    \*\* p < 0.01    \*\*\* p < 0.001

表 IV - 3 日本語版 DRS の各患者要因による  
二元配置分散分析の結果

	平方和	自由度1	自由度2	平均平方	F値	p値
性別*年代	1582.489	5	73	316.498	2.064	0.080
性別*術式	852.004	3	75	284.001	1.786	0.157
性別*合併症	962.017	3	75	320.672	2.036	0.116
年代*術式	731.59	5	73	146.318	0.887	0.494
年代*合併症	404.715	5	73	80.943	0.478	0.792
術式*合併症	129.867	3	75	43.289	0.257	0.856

注：患者要因（カテゴリーカル変数）

性別：「0」男性・「1」女性

年代：「0」60歳以下

「1」61歳以上70歳以下

「2」71歳以上

術式：「0」開腹・「1」腹腔鏡下

合併症：「0」無・「1」有

#### IV-4-3.パス解析による分析の結果

パス解析の結果を図IV-3に示す。適合度指標は、CFI=0.964, RMSEA=0.049であり、概ね良好な指標であり、問題ないモデルと考えられた。本パス図に表示されている推定されたパス係数は、全てが5%水準で有意であった。

最終的に得られたパス図の構成概念から、以下の結果が得られた。

##### 1)「性別」の影響

Regretに直接影響を及ぼしていたのは「性別」のみであり、負の影響であった。「性別」は0を男性、1を女性と設定しているため、女性の方が男性よりもRegretが低いことを示唆している。

##### 2)「年齢」の影響

「年齢」はRegretに直接効果はなく、MCSを介してRegretへ影響する間接効果が示唆された。「年齢」からMCSへは正の影響を表しており、これは高齢になるほど精神的健康度が高いということを示唆している。また、MCSからRegretへは負の影響を表しており、これは精神的健康度が高いほどRegretが低いことを示唆している。

##### 3)「術式」の影響

「術式」はRegretに直接効果はなく、PCSを介してRegret、又はPCSからMCSを介してRegretに影響を及ぼす2つのパターンの間接効果が示唆された。「術式」はPCSに正の影響を及ぼしており、「術式」は0を開腹手術、1を腹腔鏡下手術と設定していることから、腹腔鏡下手術の方が開腹手術よりも身体的健康度が高いことを示唆している。

##### 4)「合併症」の影響

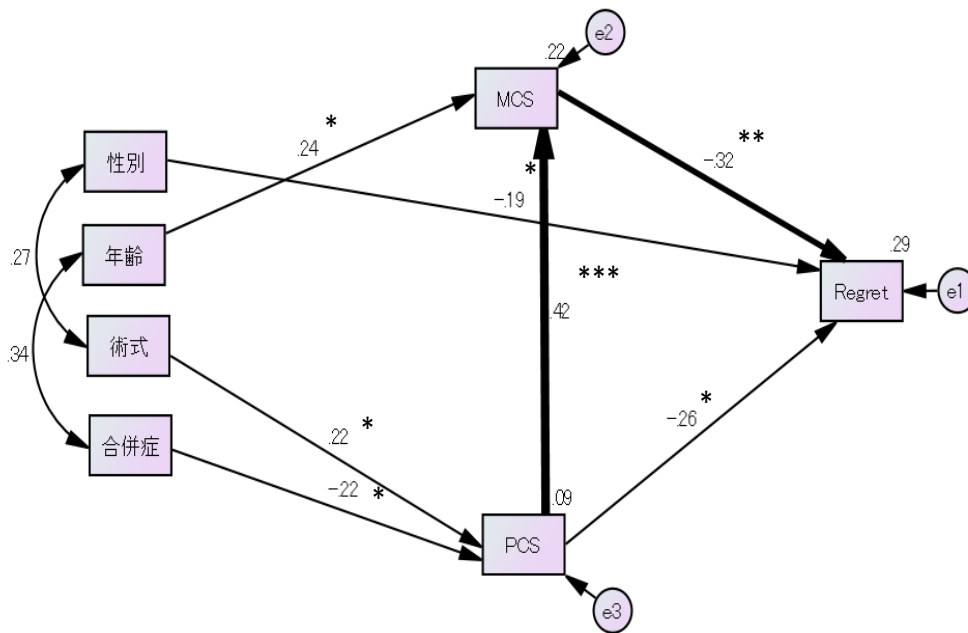
「合併症」はRegretに直接効果はなく、PCSを介してRegret、又はPCSからMCSを介してRegretに影響を及ぼす2つのパターンの間接効果が示唆された。「合併症」はPCSに負の影響を及ぼしており、「合併症」は0を合併症無し、1を合併症有りと設定して

いることから、合併症無しの方が合併症有りよりも身体的健康度が高いことを示唆している。

#### 5) 「SF-8(MCS,PCS)」の影響

PCSはRegretに負の影響を及ぼしており、身体的健康度が高いほどRegretは低いことを示唆している。PCSはMCSに正の影響を及ぼしており、身体的健康度が高いほど精神的健康度が高いという因果関係を示唆している。またPCSからMCSへのパス係数は高く、強い因果関係も示している。

MCSとPCSは、いずれも上述のようにRegretに負の影響を及ぼしており、これは精神的健康度、身体健康度が高くなるほどRegretは低くなることを示唆している。また、MCSの方がPCSよりもRegretと強い因果関係があることが示唆された。



内生変数上の数字はR-square

$$\chi^2=14.240$$

$$df=12$$

$$p=.284$$

$$CFI=.964$$

$$RMSEA=.049$$

\*  $p < 0.05$     \*\*  $p < 0.01$     \*\*\*  $p < 0.001$

### 図 IV -3 パス解析の結果（標準化推定値）

注：患者要因（カテゴリカル変数）

性別：「0」男性・「1」女性

年代：「0」60歳以下

「1」61歳以上70歳以下

「2」71歳以上

術式：「0」開腹・「1」腹腔鏡下

合併症：「0」無・「1」有

## IV -5. 考察

### IV -5-1. 各患者要因が Regret に与える影響

今回、SEMによるパス解析によって得られた結果は、Regretに直接影響を及ぼす患者要因は「性別」であったが、確認分析のt検定においても日本語版DRSの平均得点は男性14.6点、女性6.6点であり、有意な差が示唆された。診療決定における意思決定のRegretの感情が男性の方が女性よりも高いという性差の違いが、計量的に明らかになったと考えられる。

臨床心理学分野の説得的コミュニケーションに関する研究において、社会的影響に対する感受性や影響の受けやすさである被影響性と性差の関係が調べられており、説得の受け手側が男性と女性では、どれくらい簡単に影響されるかの148研究の結果が、メタ分析により調べられた研究がある(Eagly and Carli, 1981)。その報告では、説得の受け手側が女性の場合、男性よりも被影響性が高いと報告されている。また、この被影響性は信頼関係にも関係しており、影響を受けやすい女性の方が、信頼関係を築きやすいとされている。本来、実際のコミュニケーションは言語と非言語が同時に進行していることから、合意形成においてはコミュニケーションの送り手側（医師）の影響も考える必要があるが、今回の結果は、女性の方が男性よりも、医師との診療行為の合意形成においてRegretが低かったことから、納得のいく意思決定がなされており、性差による合意形成の違いが明らかになったと考えられる。

また、原作DRSの開発者であるカナダの研究では、対象患者は男性特有の疾患、女性特有の疾患で性別になっており、同疾患における性差の違いは明らかになっていない。他のDRSの文献(Sawka et al. 2012, Zhong et al. 2013, Chien et al. 2014, Hickman, Pinto, Lee and Daly, 2012)においても、DRSは質問項目の妥当性検証や性別特有の疾患対象の研究等で、性差におけるDRSの違いを明らかにしておらず、本研究の結果はDRSの新しい結果を示唆したと考えられる。インフォームドコンセント等、診療決定時において、性差を意識する必要があると考えられる。

他の患者要因である「術式」「合併症」に関しては、確認分析のt検定での有意な差はなく、パス解析においてもRegretへの直接効果はなかった。

しかし、本研究は、対象患者が退院後半年から1年を経た患者であることから、Regretに「術式」「合併症」の影響がないという結果は、退院後約半年という調査時期による結果として捉える必要もあると考えられる。また、「合併症」情報において「術式」によって引き起こされる症状がなかったことが確認されていることから、本研究において、両要因がRegretに影響を及ぼさなかったことも考えられる。

日本語版DRSは良性腫瘍を対象としており、原作DRSでは悪性腫瘍を対象疾患としていることから、日本においても治療期間が長く、患者の多くの要因が複雑に絡む悪性腫瘍に対するRegretを確認することは今後、必要な研究であると考えられる。

#### IV-5-2.Regret 認識へのプロセス（直接効果と間接効果）

「性別」を除いた患者の各要因は、Regretへの直接効果よりもQOLを介した間接効果が大きいことがパス解析の結果から得られ、患者はQOLの認識により、診療プロセスにおける意思決定の納得や満足感が決まることが明らかになった。さらに「年齢」は高齢になるほどPCSの認識を介さず、MCSの認識からRegretに影響を及ぼしており、この結果は特異的であると考えられる。すなわち、高齢者のQOLと年齢の関連は興味深い問題とされており、高齢者は若年者と比べて自分の生活に満足し、前向きな受け止め方をしている(Craja, 1975)という評価や、年齢に伴う価値観が主観的健康に大きく作用しているという報告(Reker, Peacock and Wong, 1987)があり、加齢に伴う心理的变化が精神的健康度に影響していると考えられる。

「術式」と「合併症」の両要因においては、PCSの認識が、MCSとRegretに影響を及ぼしており、PCSの認識から直接RegretよりMCSを介してのRegretの方が大きい影響であることが示唆された。PCSの認識からMCSを介してのRegretは、Regretへのすべてのパス係数の中で一番大きい係数であり、この間接効果が本研究でのRegretへのアウトカムの流れと考えられる。「術式」が「合併症」に影響を及ぼすため、両要因が同じ流れでRegretを認識することは納得ができる。

また、「術式」と「合併症」の各要因から PCS への因果関係であるが、「術式」は開腹手術より腹腔鏡下手術の方が PCS は高く、「合併症」は合併症無しよりも合併症有りの方が PCS は低くなっており、腹腔鏡下手術のメリット(井戸他, 1994)として示唆されている通りであることが実証された。

他の DRS の研究では、本研究のように患者の各要因の影響について多変量因果解析を用いて実証している研究はない。日本においても他国においても、本章の研究の結果は意義が大きいと考えられる。

#### **IV -5-3.適用限界**

本章の研究の結果から、性別による Regret の違いが示唆されたため、さらに性別で層別したアウトカムの因果関係の違いを検証することが理想的であるが、対象患者の条件, 特徴から限界があった。また、対象疾患が良性腫瘍であったため、対象疾患に関しても、すべての疾患に適用できるとはいえず、適用範囲の拡大の必要がある。

#### IV -6. 結論

本章では、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て、患者の日本語版 DRS と健康関連 QOL に、患者のどのような要因が影響を及ぼしているか、また健康関連 QOL は日本語版 DRS に影響を及ぼしているについて仮説検証を行い、以下の結論が得られた。

- 1) 患者要因においては、「性別」が Regret に直接影響する。
- 2) Regret は、患者特性から Regret に直接影響している直接効果よりも、患者特性が QOL (PCS, MCS) を介した間接効果の方が大きい。



## 第 V 章

### 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

— 女性生殖器系疾患患者における過去起点コホート研究 —

##### V -1. 緒言

社会心理学分野の研究では、意思決定者の積極性と意思決定後の後悔の関係 (Tversky and Kahneman, 1981)、意思決定者の過去の経験と意思決定後の後悔の大きさの違い (Zeelenberg et al. 1998)、また意思決定時の状況と意思決定後の後悔の大きさの違い (Loewenstein, 2005) を調査し、実証している。

第 IV 章では、日本語版 DRS に影響する患者要因との関係の検証を行い、日本語版 DRS に影響を及ぼしているのは、性差であることが明らかになった (丹野・高木, 2015)。しかし、第 IV 章での患者要因は患者の年代や性別といった背景と、診療要因のみであり、心理的な要因は入っていなかった。本章では、患者の心理的な要因も加えた日本語版 DRS と患者要因の関係を検証する。第 IV 章で得られた結果は、日本語版 DRS の性差による違いであったことから、本章では女性生殖器系疾患患者に限定して、検討を行った。

女性生殖器系疾患には良性と悪性があることから、両方の検討を行うこととした。第 IV 章と同様に対象患者のサンプリングは、DPC コードによる分類を元としたが、現在の DPS/PDPS において、子宮頸部の悪性腫瘍に子宮頸部異形成も含まれている。子宮頸部異形成は、子宮頸部の悪性腫瘍の前段階であり、経過により上皮内癌に進展する可能性があるが、悪性腫瘍ではない (小田他, 1997)。臨床上では、悪性腫瘍としての診療決定形式ではなく、良性腫瘍としての診療決定形式と同様であることから、DPC 上の悪性腫瘍から子宮頸部異形成を除き、別々に検討を行った。Regret に影響する要因を検討するにあたり、まとめた特性要因図を図 V -1、図 V -2、図 V -3 に示す。

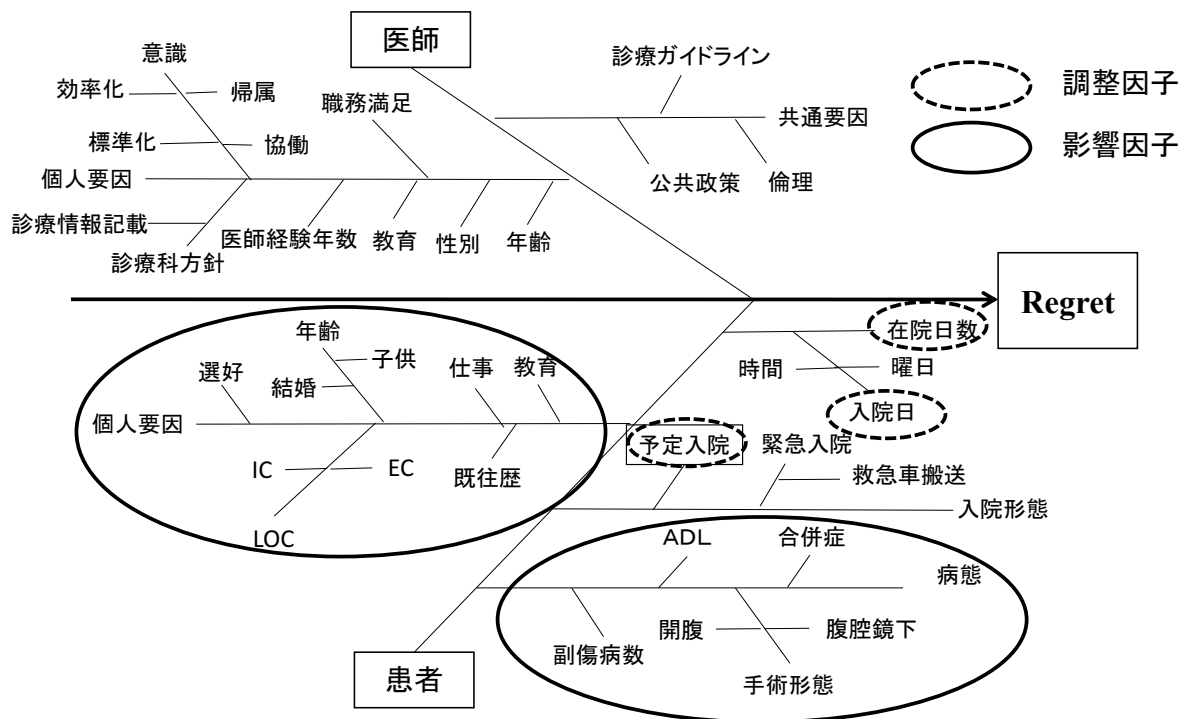


図 V -1 特性要因図（子宮・卵巣の良性腫瘍・子宮内膜症）

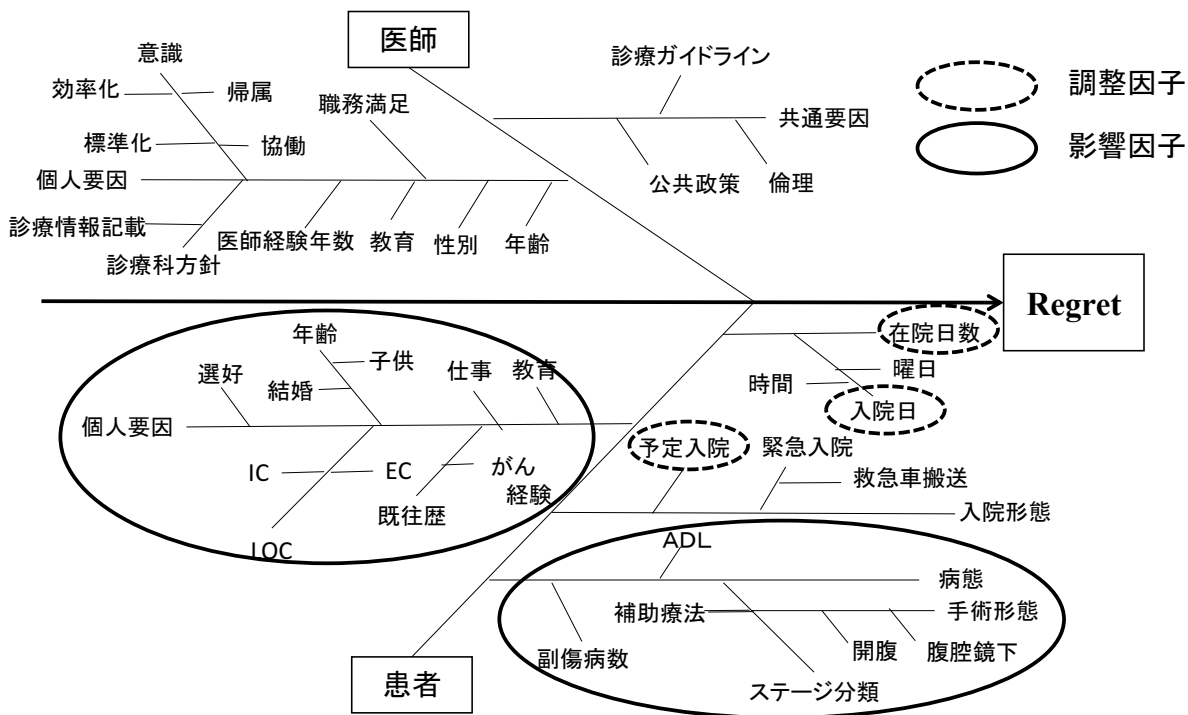


図 V -2 特性要因図（子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍）

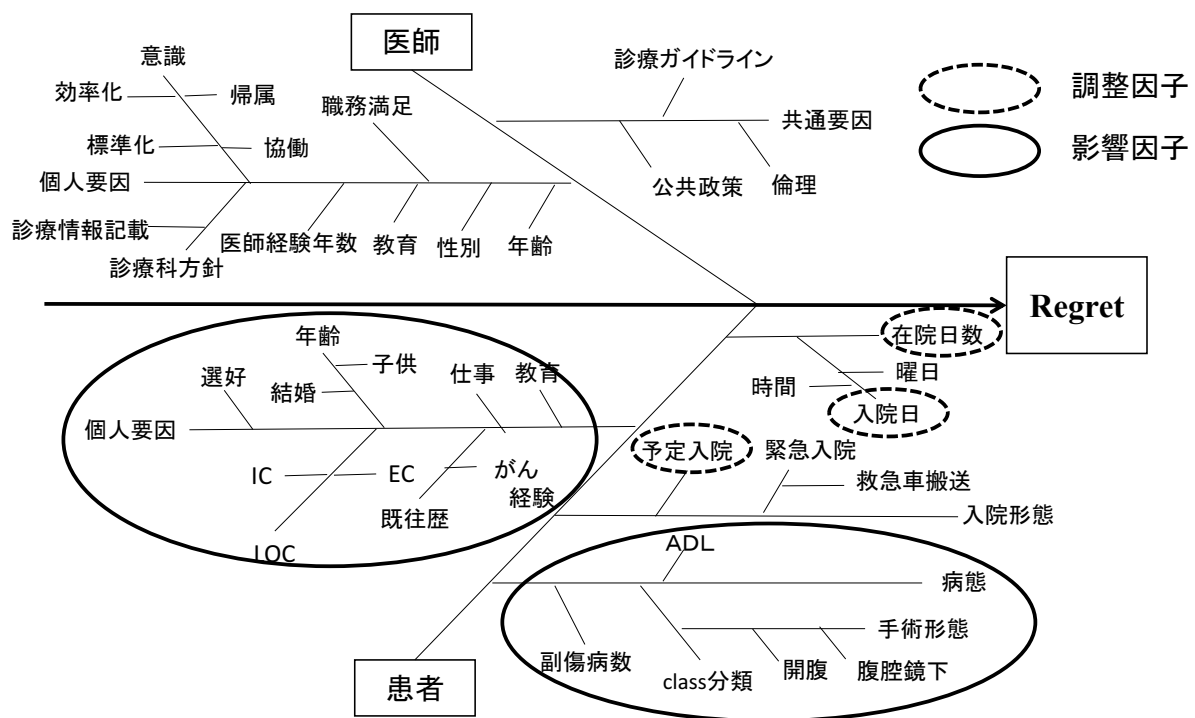


図 V - 3 特性要因図（子宮頸部異形成）

先に挙げた図 I - 1 概念図から、診療後の結果 (Regret) が出るまでの診療過程に影響する要因を特性要因図に表した。対象疾患患者は、女性生殖器系疾患患者のうち、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、子宮頸部異形成の3疾患の患者を対象とした。3疾患に影響する因子は、対象疾患の特性により相違が発生することから、各疾患別の検討となる。因子の調整や構成は、第IV章の調整と同様である。

本章の対象疾患である子宮・卵巣の良性腫瘍については、子宮の良性腫瘍におけるインフォームド・チョイスへの影響要因 (Solberg et al. 2010) や子宮全摘術における決定木 (Wu, Chao, Yang and Che, 2005) の研究がある。しかし日本における子宮・卵巣の良性腫瘍の意思決定に関する報告はほとんどない。

子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍については、海外の最近の研究では、子宮・卵巣の悪性腫瘍における、患者の選好 (Havrilesky et al. 2014)、QOL に影響する要因 (Ossan et al. 2014)、QOL と感情的苦痛 (Mantegna et al. 2013)、患者の社会的・心理的なニーズに関する文献レビュー (Roland, Rodriguez, Patterson, and Trivers, 2013)

が報告されているが、日本に関しては、ほとんど文献としての報告がない。

日本での子宮頸部異形成については、子宮頸部異形成の経過観察とその取り扱いに関する研究(小田他, 1997)、細胞生物学的解説と診断について(西谷, 2002)等、経過と診断についての報告が多く、子宮頸部異形成の診療における意思決定の研究報告はない。

また日本では、乳がんにおける手術決定までの患者の意思決定の構造(尾沼他, 2004)や術式選択のプロセス研究(国府・井上, 2002)等の様々な研究が多く報告されているが、女性生殖器系疾患患者の意思決定に関する研究はほとんどみられず、本章の研究は意義があると考えられる。

## V -2.研究目的

本章では、女性生殖器系疾患患者のうち、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、子宮頸部異形成の3疾患の患者を対象とし、患者の日本語版DRSと健康関連QOLに、患者のどのような要因が影響を及ぼしているか、また健康関連QOLは日本語版DRSに影響を及ぼしているか、以下の仮説を設定し検証することを目的とした。

- 1)患者背景により、Regretに影響を及ぼす治療・病態要因は異なる。
- 2)診療プロセスにおける「選好」の表出は、Regretに影響を及ぼす。
- 3)Regretは、患者特性からRegretに直接影響している効果（以下、直接効果）よりも、患者特性がQOL（身体的健康PCSと精神的健康MCS）を通してRegretに影響を及ぼしている間接的な効果（以下、間接効果）の方が大きい。

## V -3.研究方法

### 1)研究デザインと研究実施施設

研究デザインは過去起点コホート研究であり、研究実施施設は、一般病床数 730 床（うち救命救急病床 30 床）、精神病床 50 床の合計 780 床を有する第三次救急指定病院の東京都内 A 病院である。

### 2)対象患者サンプリング

対象疾患は、女性生殖器系疾患患者のうち、手術を受けた子宮の良性腫瘍・卵巣の良性腫瘍・子宮内膜症、子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍、子宮頸部異形成である。対象実施施設の DPC 分析システム MEDI-ARROWS に格納されている患者情報で適格基準を満たした患者を対象とした。適格基準は、2012 年 8 月から 2013 年 7 月の退院患者のうち、85 歳未満、精神科既往歴及び現在の精神科受診なし、悪性腫瘍は同対象疾患再発なしとした。また、医療資源投入量を考慮し、いずれも緊急入院患者を除き予定入院患者とした。

子宮の良性腫瘍・卵巣の良性腫瘍・子宮内膜症は、DPC コード 120060（子宮の良性腫瘍）手術ありの 119 名、DPC コード 120070（卵巣の良性腫瘍）手術あり 88 名、DPC コード 120100（子宮内膜症）手術あり 2 名の合計 209 名である（表 V -1）。

子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍と子宮頸部異形成は、DPC コード 120010（卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍）手術ありの 18 名、DPC コード 120021（子宮頸部の悪性腫瘍）手術あり、120022（子宮体部の悪性腫瘍）手術あり、120023（子宮の悪性腫瘍（その他））手術ありの 112 名の合計 130 名である（表 V -2）。

本章の緒言で述べたとおり、現在の DPC/PDPS の下では、子宮頸部異形成は子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍に含まれている。DPC 分析システム MEDI-ARROWS から抽出した子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍患者を、さらに電子カルテ内の患者病名の情報により、子宮頸部異形成の患者を抽出した。

表 V -1 対象診断群

(子

宮の良性腫瘍・卵巣の良性腫瘍・子宮内膜症)

診断群名	DPCコード	症例数	計
子宮の良性腫瘍	120060(手術あり・予定入院)	119	
卵巣の良性腫瘍	120070(手術あり・予定入院)	88	209
子宮内膜症	120100(手術あり・予定入院)	2	

表 V -2 対象診断群

(子

宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍、子宮頸部異形成)

診断群名	DPCCコード	症例数	計
卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍	120010(手術あり・予定入院)	18	
子宮頸部の悪性腫瘍	120021(手術あり・予定入院)		130
子宮体部の悪性腫瘍	120022(手術あり・予定入院)	112	
子宮の悪性腫瘍(その他)	120023(手術あり・予定入院)		

### 3)患者情報抽出

2)で選定された対象患者の患者背景、治療、病態、行動の要因を、各患者の電子カルテ情報から抽出した。各患者情報を表 V -3 に示す。なお、患者背景要因「LOC群」は、行動変容を測る Locus of Control 尺度の略称であり、質問紙調査の回答から得た情報である。度数分布にもとづき、LOC 得点の上位 35%と下位 35%を抽出し、上位 35%を高(2)、下位 35%を低(0)、それ以外を中(1)と層別した。

子宮頸部異形成における治療要因の「術式②」は、子宮頸部異形成の術式が開腹手術、腹腔鏡下手術以外に、レーザー照射療法、円錐切除術と広範囲なため、患者への侵襲性を考えた開腹手術・開腹手術以外に分けた。また、子宮頸部異形成における病態要因の「class」は、細胞診の結果であり、1997年に発表された日本母性保護産婦人科医会での分類(西谷, 2002)で、数値が高くなるほど癌化が進行しているという診断になる。電子カルテ内に記載されている細胞診結果から抽出した。

病態要因の「がん経験」は、対象疾患に罹る以前に、他の部位のがんに罹患した経験の有無のことである。

表 V - 3 患者情報

要因	要因情報	情報定義		
		子宮・卵巣の良性腫瘍・子宮内膜症	子宮・卵巣・子宮付属器の悪性腫瘍	子宮頸部異形成
患者背景	年代	0: ~30代		
		1: 40代		
		2: 50代		
		3: 60代		
		4: 70代~		
	結婚	0: 未婚		
		1: 既婚		
	子ども	0: なし		
		1: あり		
	仕事	0: なし		
1: あり				
LOC群	0: 低			
	1: 中			
	2: 高			
術式①	0: 核出術			
	1: 全摘術			
治療	術式②	0: 開腹	0: 開腹	
		1: 腹腔鏡下	1: 開腹以外	
補助療法	0: なし			
	1: あり			
ステージ	0: I			
	1: Ia			
	2: Ib			
	3: Ic			
	4: IIc			
	5: IIIb			
	6: IIIc			
	7: IV			
病態	class	0: I		
		1: II		
		2: IIIa		
		3: IIIb		
		4: IV		
		5: V		
自覚症状	0: なし			
	1: あり			
がん経験	0: なし			
	1: あり			
退院後疾病	0: なし			
	1: あり			
行動	選好	0: なし		
		1: あり		
	キーパーソン	0: なし		
1: あり				



行動要因の「選好」は、手術時期希望・治療方針希望・セカンドオペニオン実施・医療ソーシャルワーカー相談など電子カルテ内記録に記載されている事実を選好ありと定義した。

#### 4) 質問紙調査項目

本章の研究における質問紙調査の項目として、日本語版DRSと健康関連QOL尺度のSF-8日本語版、そして患者要因のひとつとして使用する行動変容のLOC尺度の合計3つの評価尺度で質問紙を作成した。SF-8日本語版、LOC尺度の使用にあたっては、いずれも著作権者から許可を得ている。

LOC尺度は、鎌原・樋口・清水（1982）のLOC尺度を用いた。尺度は18項目（内的統制項目10項目，外的統制項目8項目）で構成され、それぞれ4段階評定である。内的統制項目は「そう思う」を4点、「そう思わない」を1点とし、外的統制項目は得点が逆転する。点数が高いほど内的統制傾向が強いことを示す。

総質問項目数は、日本語版DRS5項目、SF-8日本語版8項目、LOC尺度18項目の合計31項目で構成されている。

#### 5) 質問紙調査方法

質問紙調査は、郵送法にて質問紙を配布し、回収した。調査実施期間は、2014年9月25日から10月10日であった。

#### 6) 倫理的配慮

本章の研究は、A病院倫理審査委員会において承認を得て実施した。質問紙対象患者には、調査の主旨、協力は任意であること、調査参加に拒否した場合においても不利益がないこと、匿名性の確保を書面で説明し、質問紙に添付した同意書への記入をもって同意とみなした。質問紙は無記名にした。

さらにA病院内患者の電子カルテデータを抽出することから、分析に用いたデータは、患者ID、患者名、患者住所のような個人を特定することが可能な情報は含まれていない。

## 7) 分析方法

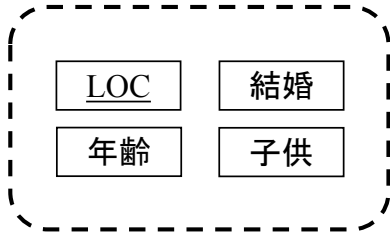
分析には、二段階の分析手法を用いて仮説検証を行った。第一段階として、患者背景による層別を行うために潜在クラス分析を行った。潜在クラス分析には、LEM(Vermunt 1997)を用いた。潜在クラス数は、モデルの適合度 BIC により選択した(三輪,1997, 藤原・伊藤・谷岡, 2012)。

第二段階の分析は、構造方程式モデリング(SEM)によるパス解析を行った。パス解析による分析には、IBM SPSS Amos Graphics 22を用いた。パス解析では、第一段階での潜在クラス分析で層別したクラス別の多母集団の平均構造分析を行い、モデリングの改良を繰り返した。モデルの適合度の判定には、CFI、RMSEA を用い、CFI が 0.80 以上、RMSEA が 0.05 以下であればそのモデルがデータに適合していると判断し、また相対的なモデルのよさを示す指標である Akaike Information Criterion(AIC)を用いて最適なモデルを選択した(豊田,2007)。

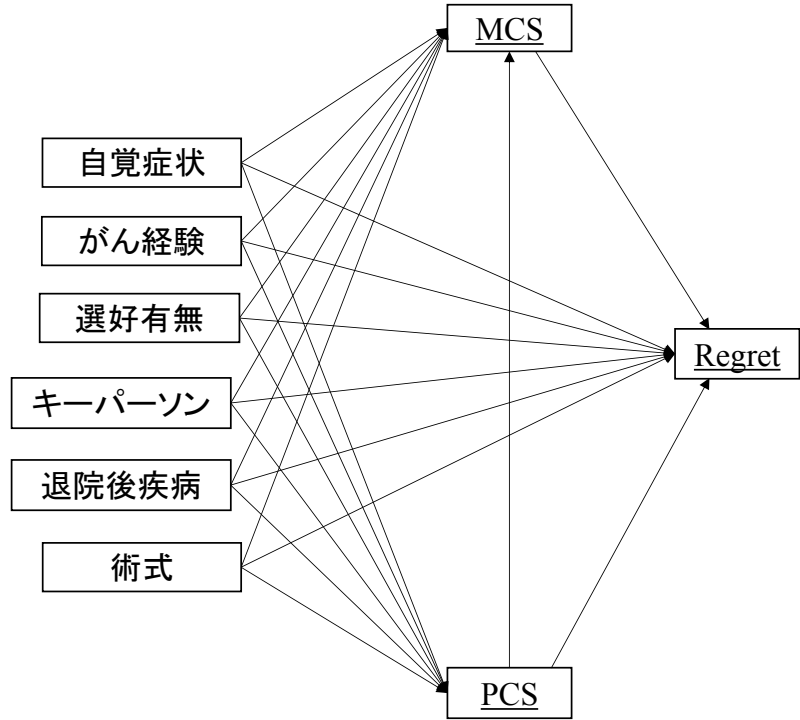
また、パス解析から得られた結果は主作用であり、交互作用は考慮されていない。第IV章同様、交互作用の確認が必要であるが、分析対象者数が少なく要因数が多いことから、要因に交互作用の項を追加する分析を行うことは難しく、また各項の組み合わせで二元配置分散分析を行う確認も難しい。このため、第一段階での患者背景による層別で、交互作用を少しでも回避することとした。

図 V -4、図 V -5、図 V -6 に、各疾患における仮説のパス図と仮説を検証するための分析方法を示す。なお、下線が付いた要因とアウトカムは、質問紙調査で得る情報であり、その他の要因は電子カルテから得る情報である。

本章では、対象疾患の特性により患者要因に相違が発生することから、以下、各疾患別の報告とする。



①潜在クラス分析



②パス解析多母集団比較

図 V -4 パス図 (子宮・卵巣の良性腫瘍・子宮内膜症)

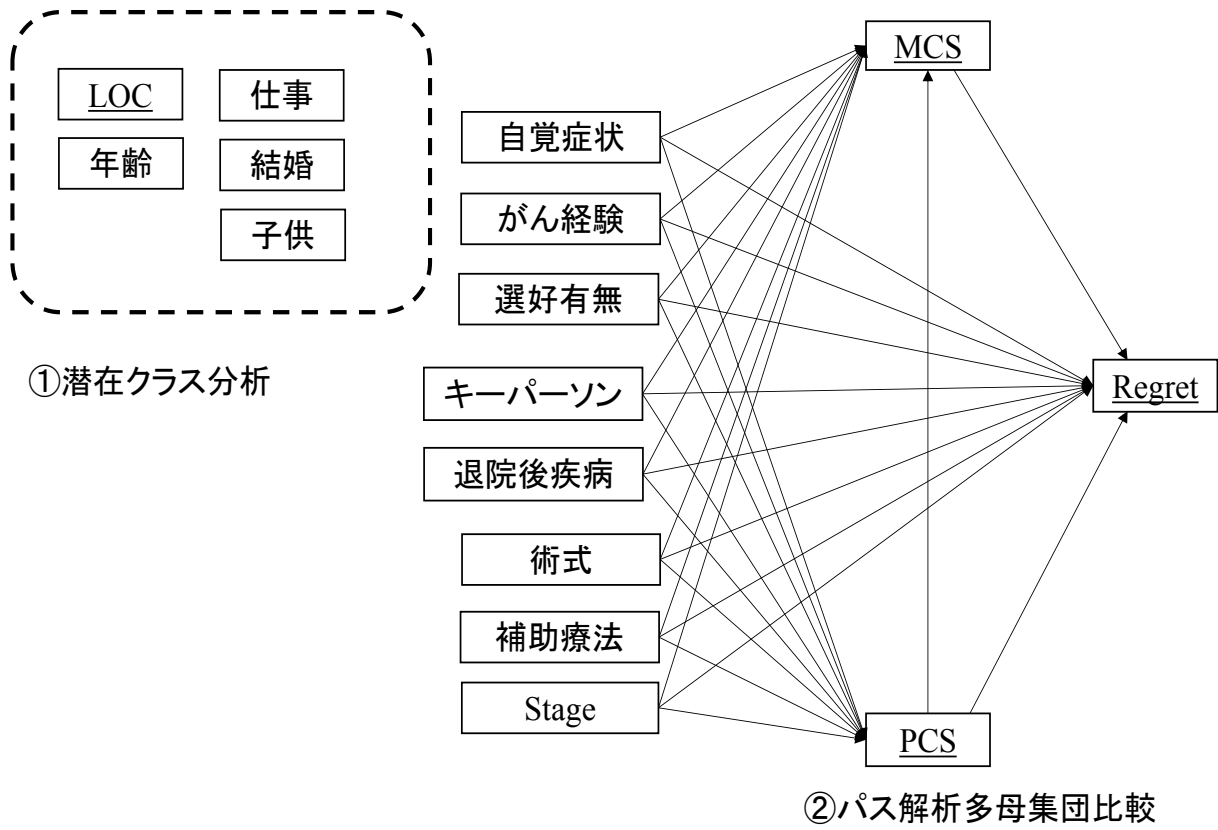


図 V -5 パス図（子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍）

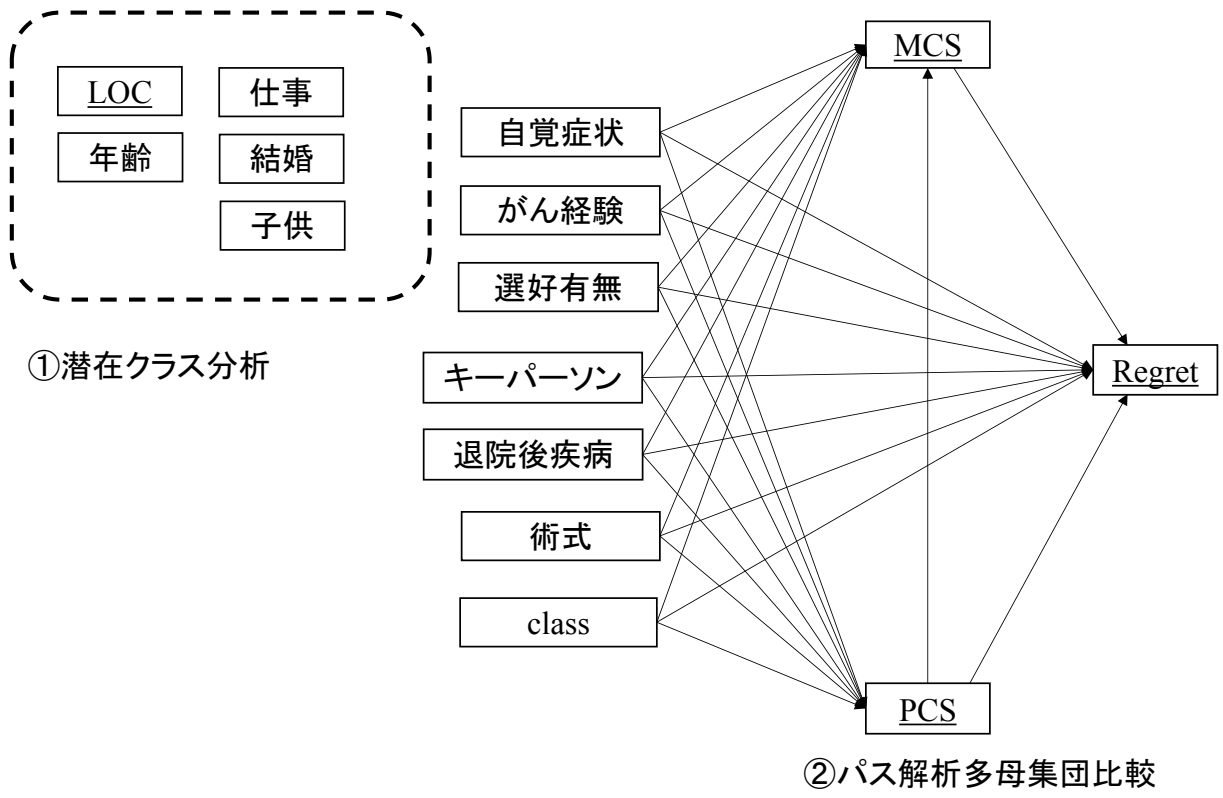


図 V -6 パス図 (子宮頸部異形成)

## V-4. 子宮・卵巣の良性腫瘍

### V-4-1. 結果

#### 1) 分析対象者数と属性

対象患者 209 名から住所不明、適格基準以外の患者を外し、197 名に自記式質問紙を郵送した結果、104 通が回収された。回収率は 53% であった。有効回答数は 102 通であり、この有効回答を分析対象者数とした。分析対象患者の属性について、表 V-4 に示す。

#### 2) 潜在クラス分析による分析の結果（患者背景層別）

患者背景の各要因の基礎集計（度数分布）を表 V-5、各モデルの要約統計の結果を表 V-6 に示した。要約統計の結果から、層別のクラス数の決定は、BIC をもとに、2 クラス解を採用した。

採用した 2 クラスのプロファイルは、表 V-7 である。プロファイルから、「既婚・こどもあり」「未婚・こどもなし」クラスに層別された。「年代」は、両クラス共に 40 代以下であり、顕著な違いはみられなかったが、「LOC 群」は、「既婚・こどもあり」クラスは内的統制傾向が多く、「未婚・こどもなし」クラスは外的統制傾向と内的統制傾向が同程度であった。

さらに、2 クラスによる日本語版 DRS の比較を表 V-8 に示す。「既婚・こどもあり」クラスでは  $11.16 \pm 12.39$  点、「未婚・こどもなし」クラスでは  $9.21 \pm 11.57$  点であり、「既婚・こどもあり」クラスの方が日本語版 DRS の得点が高く、ばらつきも大きかった。

表 V-4 対象患者の属性(子宮・卵巣の良性腫瘍)

	Mean ± SD
年齢(歳)	47 ± 10
日本語版DRS(点)	10.28 ± 12.01
SF-8(PCS)(点)	50.66 ± 5.13
SF-8(MCS)(点)	49.88 ± 5.59
LOC尺度(点)	50.55 ± 6.15

表 V -5 基礎集計(子宮・卵巣の良性腫瘍)

変数	カテゴリ	度数	%
年代	0	27	26.47
	1	45	44.12
	2	22	21.57
	3	2	1.96
	4	6	5.88
結婚	0	39	38.24
	1	63	61.77
こども	0	48	47.06
	1	54	52.94
LOC群	0	33	32.35
	1	25	24.51
	2	44	43.14

表 V -6 各モデルの要約統計(子宮・卵巣の良性腫瘍)

クラス数	BIC(LV)	L <sup>2</sup>	自由度df	p値
1	795.163	96.116	51	0.000
2	759.546	37.374	46	0.814
3	778.207	32.910	41	0.812
4	796.156	27.735	36	0.836

表 V -7 2クラスのプロファイル(子宮・卵巣の良性腫瘍)

変数	カテゴリ	既婚・こどもあり	未婚・子供なし
クラス・サイズ		0.563	0.437
結婚	0	0.072	0.782
	1	0.928	0.218
こども	0	0.097	0.953
	1	0.903	0.047
年代	0	0.158	0.403
	1	0.429	0.457
	2	0.284	0.127
	3	0.030	0.006
	4	0.098	0.008
平均		1.483	0.759
LOC群	0	0.271	0.392
	1	0.242	0.249
	2	0.488	0.359
平均		1.217	0.967

表 V-8 日本語版 DRS の 2 クラスの比較 (子宮・卵巣の良性腫瘍)

クラス	n	最小	最大	平均	標準偏差	t値	p値
既婚・こどもあり	56	0.00	50.00	11.16	12.39	0.81	0.418
未婚・こどもなし	46	0.00	35.00	9.21	11.57		

### 3) パス解析による分析の結果

潜在クラス分析の結果から層別された 2 クラス患者背景による治療・病態・行動要因の Regret への影響の違いの検証を行うため、パス解析を用いて、多母集団比較の分析を行った。「既婚・こどもあり」クラスと「未婚・こどもなし」クラスの異質性を検証するために、始めに構成したモデル (図 V-4) をパス解析し、適合度が良いモデルを探った。ここでの全体モデルは、 $\chi^2$  値が 1.568、p 値が 0.980、適合度指標は CFI が 1.000、RMSEA が 0.000 であり、良好な適合度が得られた。

得られた全体モデルを使用して、各クラスでパス解析を行ったところ、「既婚・こどもあり」クラスは  $\chi^2$  値が 9.274、p 値が 0.234、適合度指標は CFI が 0.883、RMSEA が 0.077 であり、「未婚・こどもなし」クラスは  $\chi^2$  値が 5.969、p 値が 0.543、適合度指標は CFI が 1.000、RMSEA が 0.000 となり、いずれも良好な適合度が得られた。

以上の結果から、同じモデルを用いて 2 クラスを分析することに無理はないと考え、次に配置不変性の確認を行った。配置不変性によって、等値制約を置かないことで、クラス間でパス図は一緒でも、測定値はそれぞれ異なっているという仮説を立てるために確認を行った。結果の適合度指標は CFI が 0.958、RMSEA が 0.030 と良好な値が得られ、配置不変性が成り立ったとした。

配置不変性が確認されたことから、さらにクラス間で等値制約を置いたモデルの検討を行った。ここでの適合度指標は CFI が 0.839、RMSEA が 0.053 であり、制約なしの方がモデルの当てはまりが良いことが確認された。さらに、AIC においても、制約なしが 71.239、制約ありが 71.696 であり、わずかながら制約なしの方が当てはまりは良いと判断した。等値制約を置かず、各クラスの測定値で比較を行った。



各クラスの多母集団比較の結果を、図 V -7、図 V -8 に示す。病態要因の「自覚症状」、行動要因の「選好」、治療要因の「術式②（開腹手術か腹腔鏡下手術）」が、Regret に直接影響を及ぼしていた。

#### (1) 「自覚症状」の影響

「自覚症状」は MCS、Regret にパスがあった。「既婚・子どもあり」クラスでは、「自覚症状」がある方が MCS も Regret も低くなっており、「未婚・子どもなし」クラスでは、「自覚症状」がある方が MCS が低くなり、Regret はわずかながら高くなっていることが示唆された。各クラス間の比較では、「既婚・子どもあり」クラスの方がパス係数は大きく、強い影響を示していた。

#### (2) 「選好」の影響

「選好」は、Regret にのみパスがあり、「既婚・子どもあり」クラスと「未婚・子どもなし」クラス共に、「選好」を表出しているほど Regret が低いことが示唆された。各クラス間の比較では、「既婚・子どもあり」クラスの方がパス係数は大きく有意なパスであり、強い影響を示していた。

#### (3) 「術式②」の影響

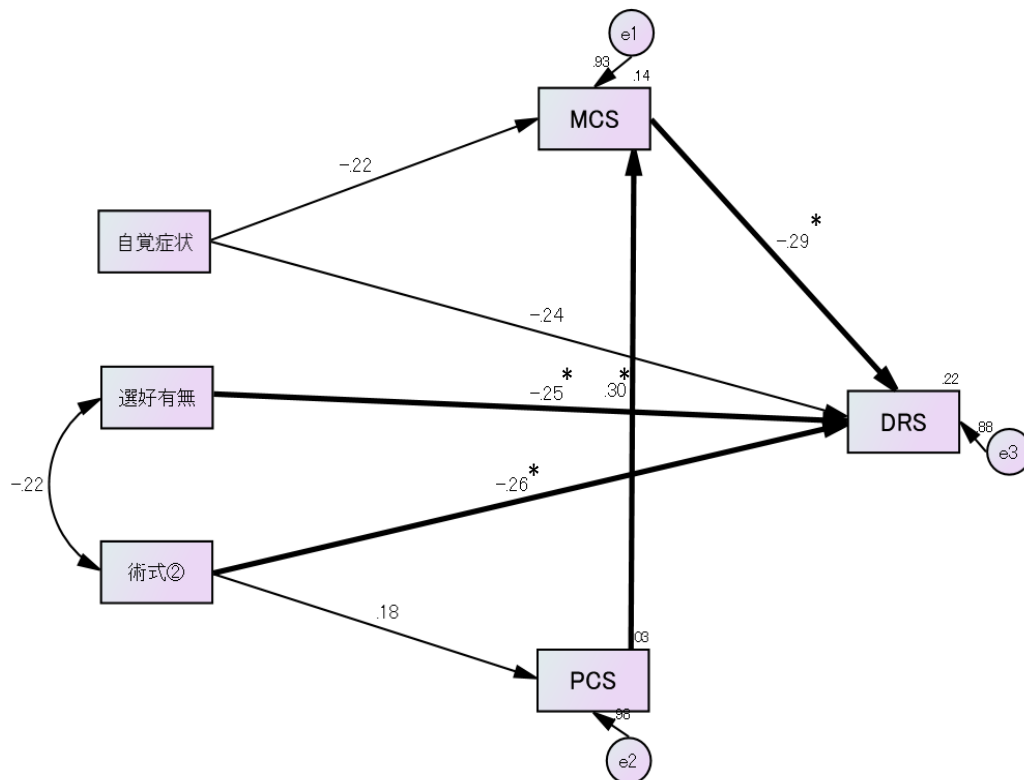
「術式②」は、開腹手術か腹腔鏡下手術かの変数（表 V -3）であり、PCS と Regret にパスがあった。「既婚・子どもあり」クラスと「未婚・子どもなし」クラス共に、腹腔鏡下手術を受けた患者の方が、開腹手術を受けた患者よりも PCS が高く、Regret が低かった。各クラス間の比較では、「既婚・子どもあり」クラスの方がパス係数は大きく、特に Regret へのパス係数は有意であり、強い影響を示していた。

#### (4) 「SF-8 (PCS, MCS)」の影響

PCS は、Regret に直接のパスはなく、「既婚・子どもあり」クラスと「未婚・子どもなし」クラス共に、PCS が高くなると MCS もなることが示唆された。特に、「既婚・子どもあり」クラスの方

が、MCSは、パス係数は大きく有意であり、強い影響を示していた。

MCSは、Regretに直接影響があり、「既婚・子どもあり」クラスと「未婚・子どもなし」クラス共に、MCSが高くなるとRegretが低くなることが示唆された。いずれのクラスも有意なパス係数であり、特に「未婚・子どもなし」クラスの方が大きく影響していた。



標準化推定値

$\chi^2=9.274$

df=7

P=0.234

CFI=0.883

RMSEA=0.077

AIC=37.274

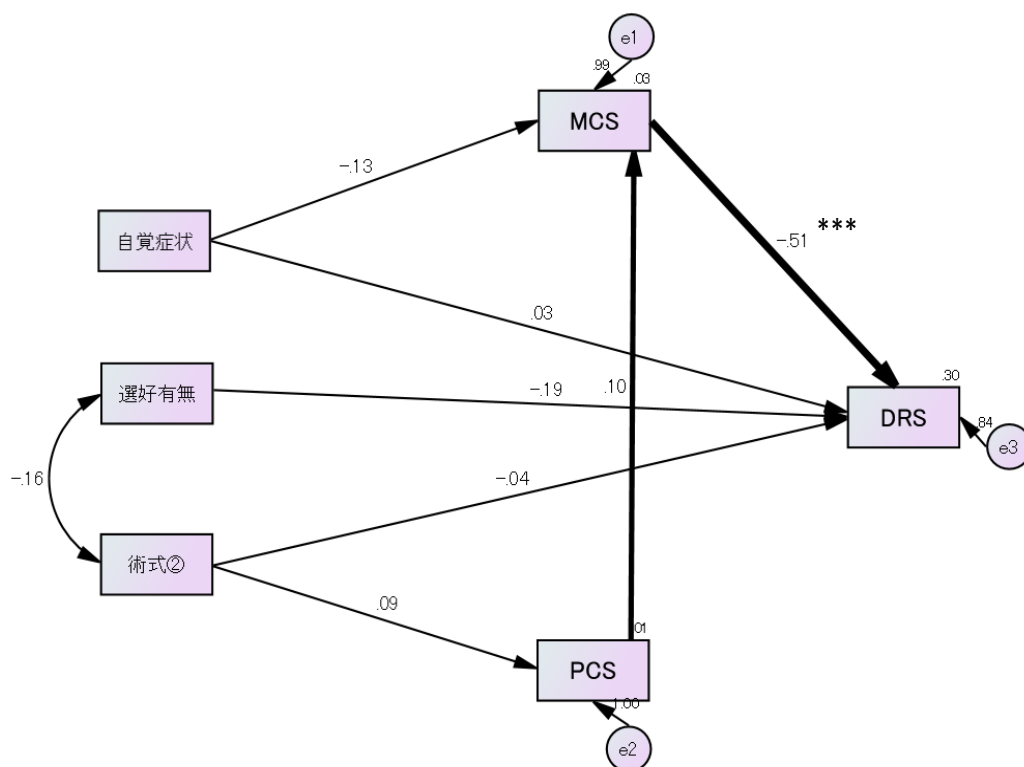
図 V - 7 子宮・卵巣の良性腫瘍患者における  
患者要因の Regret への影響（既婚・こどもあり）

注：患者要因（カテゴリカル変数）

自覚症状：「0」無・「1」有

選好有無：「0」無・「1」有

術式②：「0」開腹・「1」腹腔鏡下



標準化推定値

$\chi^2=5.969$

df=7

P=0.543

CFI=1.000

RMSEA=0.000

AIC=33.969

図 V -8 子宮・卵巣の良性腫瘍患者における  
患者要因の Regret への影響 (未婚・こどもなし)

注：患者要因 (カテゴリカル変数)

自覚症状：「0」無・「1」有

選好有無：「0」無・「1」有

術式②：「0」開腹・「1」腹腔鏡下

## V -4-2. 考察

### 1) 患者要因が Regret に与える影響

潜在クラス分析によって、「既婚・子どもあり」と「未婚・子どもなし」の2つのクラスに層別ができた。各クラスの日本語版 DRS（表 V -8）の平均値の差の検定では、有意な差はなかった。差がないということは、患者背景による Regret の影響はなく、患者背景による治療・病態・行動要因の Regret への影響の違いを、クラスで比較検討することができると考えた。

「自覚症状」の影響は、「既婚・子どもあり」クラスが「未婚・子どもなし」クラスより大きい影響を及ぼしていたが、特に Regret への影響は、パスの正負が逆になっており、特異的な結果であった。Loewenstein (2005)は、意思決定時の状況と意思決定後の後悔の大きさの違いについて、強い不満や空腹、痛みといった「ホット」な状態にある時は、落ち着いている「コールド」な状態よりも慎重ではない選択をしてしまい、過度な期待から後に後悔してしまうといった報告がされており、「未婚・子どもなし」クラスの「自覚症状」と Regret の関係は、弱いものの同様の結果であったと考える。患者背景においても、「既婚・子どもあり」クラスより年代が若い患者が多いことから、今後の結婚や育児を考え、治療選択に対する評価は慎重であることも予想される。一方、「自覚症状」と Regret の関係が負の影響であった「既婚・子どもあり」クラスは、「自覚症状」があった患者の方が Regret が低いのは、「自覚症状」の消失による生活の快適さの評価が、「自覚症状」がない患者よりも高かったのだと考える。「自覚症状」から MCS への影響が負であり、その強さが「既婚・子どもあり」クラスの方が「未婚・子どもなし」クラスより大きかったことから、うかがえる。

「選好」の有無は、直接 Regret に影響を及ぼしていた。「選好」を表出している患者は Regret が低いが、この結果は、子宮の良性腫瘍の治療決定におけるインフォームド・チョイスに必要なのは、知識でも介入でもなく、選好と決断の調和であるという報告 (Solberg et al. 2010)と同様の、「選好」の必要性が明らかになったと考える。また、丹野他(2014)は、子宮の良性腫瘍において、医師による診療費（医療資源投入量）のばらつきを示唆し、良性腫瘍は

患者の選択で診療が決定していることを明らかにしたが、患者自身の評価においても、「選好」を表出したことにより納得と満足が得られていることが明らかになった。本章の研究では、選好の影響が、「既婚・子どもあり」クラスの方が「未婚・子どもなし」クラスより大きかったことは、患者の事情及び患者家族の事情も含めた女性特有の背景が選好によって表出されたと考える。

「術式②」は、PCSとRegretに影響を及ぼしていた。開腹手術より腹腔鏡下手術の方が、PCSは高くRegretは低い結果となったが、いずれも「既婚・子どもあり」クラスの方が「未婚・子どもなし」クラスより大きい影響であった。特に「既婚・子どもあり」クラスは、Regretへの影響が有意に大きかった。腹腔鏡下手術の持つ低侵襲性、高い経済性、美容性(明楽・荒木, 2000)と術後疼痛の軽減、入院期間の短縮(杉並, 1998)は、特に「既婚・子どもあり」クラスの女性のニーズが高いことが示唆された。

さらに「選好」と「術式②」の2つの要因は負の相関があった。「選好」を表出しない方が「術式②」は腹腔鏡下手術という結果であり、この結果は、婦人科領域の良性腫瘍すべてが腹腔鏡下手術の対象になっており、特に開腹手術の必要性がない限り腹腔鏡下手術が適用されていること、加えて患者のニーズも腹腔鏡下手術であるということが反映されていると考える。

## 2) Regret 認識へのプロセス (直接効果と間接効果)

Regretへの直接効果は、病態要因「自覚症状」、行動要因「選好」、治療要因「術式②」がいずれもRegretに影響を及ぼしていた。Solberg et al. (2010)の患者の意思による診療選択には、選好と決断の調和であるという報告同様、各要因の調和も必要であると考えられる。また、いずれの要因も「既婚・子どもあり」クラスの女性の方が「未婚・子どもなし」クラスよりも強い結果であることが明らかになった。患者の抱えている背景、特に患者家族の影響が大きいと考えられることから、医師は患者に対して、Regretに直接影響を及ぼしている要因と共に、患者背景を加味した治療時期や治療法等の情報提示が必要であると考えられる。

Regretへの間接効果は、「自覚症状」がMCSを介してRegretに影響し、「術式②」がPCSからMCSを介してRegretに影響してい

ることが明らかになった。Connolly et al. (2005)による、治療後に望まない結果になった場合、意思決定までの診療プロセスが後悔になることもあるという、結果の認識からの Regret を間接効果として仮説を立てたが、「自覚症状」と「術式②」が仮説を証明していた。特に「既婚・こどもあり」クラスは「未婚・こどもなし」クラスより PCS から MCS への影響が大きかった。「既婚・こどもあり」クラスにおける直接効果と間接効果は同等な大きさであった。「未婚・こどもなし」クラスは「既婚・こどもあり」クラスより MCS から Regret への影響が大きいというクラスによる違いも示唆された。さらに、「未婚・こどもなし」クラスの女性は、Regret への直接効果より間接効果の方が大きく、仕事をしている女性が多いことが予想され、身体的な健康感よりも、精神的、社会的な健康感の方が Regret への影響が大きいことが考えられる。

### 3)適用限界と今後の課題

本章の研究では、Regret に影響を及ぼしているのは性差であるという第 IV 章で得られた結果から、女性特有の疾患である婦人科領域に特化して検証を行った。一施設の検討であることから、地域性による女性のライフスタイルのバイアスが考えられる。さらに地域を広げ、同じ仮説による検証を行い、地域性の違いを検討することも必要である。

### V -4-3. 結論

本章の V -4 では、手術を受けた子宮・卵巣の良性腫瘍患者を対象とし、患者の日本語版 DRS と健康関連 QOL に、患者のどのような要因が影響を及ぼしているか、また健康関連 QOL は日本語版 DRS に影響を及ぼしているかについて検証を行い、以下のことが明らかになった。

- 1) Regret への影響因子は、病態要因「自覚症状」、行動要因「選好」、治療要因「術式②」の 3 要因で同じであるが、「既婚・こどもあり」クラスの女性の方が、「未婚・こどもなし」クラスの女性よりも影響が強いことが明らかになった。
- 2) 診療プロセスにおける「選好」の表出は、Regret に影響を及ぼしていた。
- 3) 「既婚・こどもあり」クラスの女性の Regret は、患者特性からの直接効果と同等な間接効果があったが、「未婚・こどもなし」クラスの女性の Regret は、患者特性からの直接効果よりも間接効果の方が大きく、特に精神的・社会的健康感が大きく Regret に影響していることが明らかになった。

本疾患では、Regret へ直接影響する患者要因の他に、患者背景による患者要因の Regret への影響の違いも明らかになった。医師は患者に対して、Regret に直接影響を及ぼしている病態、治療方法と共に、家族や仕事等の患者背景を加味した治療時期や治療法等の患者の選好を聞く必要があることが明らかになった。



## V-5.子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍

### V-5-1.結果

#### 1)分析対象者数と属性

対象患者 130 名から住所不明、適格基準以外の患者を外し、117 名に自記式質問紙を郵送した結果、67 通が回収された。回収率は 57% であった。有効回答数は 65 通であり、ここから子宮頸部異形成の 43 通を除き、22 通を分析対象者数とした。分析対象患者の属性について、表 V-9 に示す。

#### 2)潜在クラス分析による分析の結果（患者背景層別）

患者背景の各要因の基礎集計（度数分布）を表 V-10、各モデルの要約統計の結果を表 V-11 に示した。要約統計の結果から、層別のクラス数の決定は、BIC をもとに、2 クラス解を採用した。

採用した 2 クラスのプロファイルは、表 V-12 である。プロファイルから、「既婚・こどもあり・仕事なし」「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスに層別された。「年代」は、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスは 60 代以上、「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスは 30 代が多く、「年代」においても顕著な違いがみられた。「LOC 群」は、両クラス共に外的統制傾向であった。

さらに、2 クラスによる日本語版 DRS の比較を表 V-13 に示す。「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスでは  $18.33 \pm 14.60$  点、「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスでは  $18.57 \pm 25.45$  点であり、平均点はほぼ同点であったが、ばらつきは「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスの方が大きかった。

表 V-9 対象患者の属性(子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍)

	Mean ± SD
年齢(歳)	60 ± 12
日本語版DRS(点)	18.41 ± 18.09
SF-8(PCS)(点)	49.03 ± 6.85
SF-8(MCS)(点)	50.34 ± 6.64
LOC尺度(点)	49.36 ± 7.84

表 V -10 基礎集計(子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍)

変数	カテゴリ	度数	%
年代	0	0	0.00
	1	6	27.27
	2	4	18.18
	3	6	27.27
	4	6	27.27
結婚	0	7	31.82
	1	15	68.18
こども	0	9	40.91
	1	13	59.09
仕事	0	14	63.64
	1	8	36.36
LOC群	0	11	50.00
	1	4	18.18
	2	7	31.82

表 V -11 各モデルの要約統計  
(子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍)

クラス	BIC(LV)	L <sup>2</sup>	自由度df	p値
1	216.190	66.546	14	< 0.0001
2	214.075	45.885	8	< 0.0001
3	219.302	32.566	2	< 0.0001

表 V -12 2クラスのプロファイル  
(子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍)

変数	カテゴリ	既婚・こどもあり・ 仕事なし	未婚・子供なし・ 仕事あり
クラス・サイズ		0.686	0.314
仕事	0	0.899	0.064
	1	0.101	0.936
結婚	0	0.138	0.711
	1	0.862	0.289
こども	0	0.274	0.704
	1	0.726	0.296
LOC群	0	0.516	0.466
	1	0.181	0.184
	2	0.304	0.350
平均		0.788	0.884
年代	1	0.074	0.707
	2	0.166	0.217
	3	0.367	0.066
	4	0.393	0.010
平均		3.080	1.378

表 V -13 日本語版 DRS の 2 クラスの比較  
(子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍)

クラス	n	最小	最大	平均	標準偏差	t値	p値
既婚・こどもあり・仕事なし	15	0.00	55.00	18.33	14.60	-0.028	0.978
未婚・こどもなし・仕事あり	7	0.00	60.00	18.57	25.45		

### 3) パス解析による分析の結果

潜在クラス分析の結果から層別された 2 クラス患者背景による治療・病態・行動要因の Regret への影響の違いについて検証を行うため、パス解析を用いて、多母集団比較の分析を行った。「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスと「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスの異質性を検証するために、始めに構成したモデル(図 V -5)をパス解析し、適合度が良いモデルを探った。ここでの全体モデルは、 $\chi^2$  値が 6.808、p 値が 0.870、適合度指標は CFI が 1.000、RMSEA が 0.000 であり、良好な適合度が得られた。

得られた全体モデルを使用して、各クラスでパス解析を行ったところ、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスのみ解析結果が得られたが、 $\chi^2$  値が 16.058、p 値が 0.189、適合度指標は CFI が 0.714、RMSEA が 0.155 であり、当てはまりが良いモデルではなかった。要因数に対し、n 数が 22 人中 15 人と少ないことから、当てはまりが良いモデルが得られなかったと考える。さらに、「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスの n 数が 22 人中 7 人のみであり、日本語版 DRS のばらつきも大きかったため、パス解析の結果が得られなかった。

以上の結果から、良好な適合度が得られた全体モデルの結果のみでは、患者背景を考慮した考察ができないことから、当てはまりが良いモデルではなかったが、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスモデルの結果も考察し、全体モデルと「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスモデルとの比較から、一方の「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスも考察していく。

全体モデルと「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスのモデルの結果を、図 V -9、図 V -10 に示す。病態要因の「自覚症状」、「が

ん経験」、「ステージ」、治療要因の「補助療法」が Regret に直接影響を及ぼしていた。

#### (1) 「自覚症状」の影響

「自覚症状」は、MCS、Regret に有意に強い影響を示していた。全体モデル、「既婚・子どもあり・仕事なし」クラス共に、「自覚症状」があると MCS が高くなり、Regret は低くなっていた。

#### (2) 「がん経験」の影響

「がん経験」は、PCS、Regret に影響を示していた。特に「既婚・子どもあり・仕事なし」クラスは、全体モデルよりも有意に強く PCS に影響を及ぼしていた。「がん経験」があると、Regret が低く、PCS は高くなる結果であった。

#### (3) 「ステージ」の影響

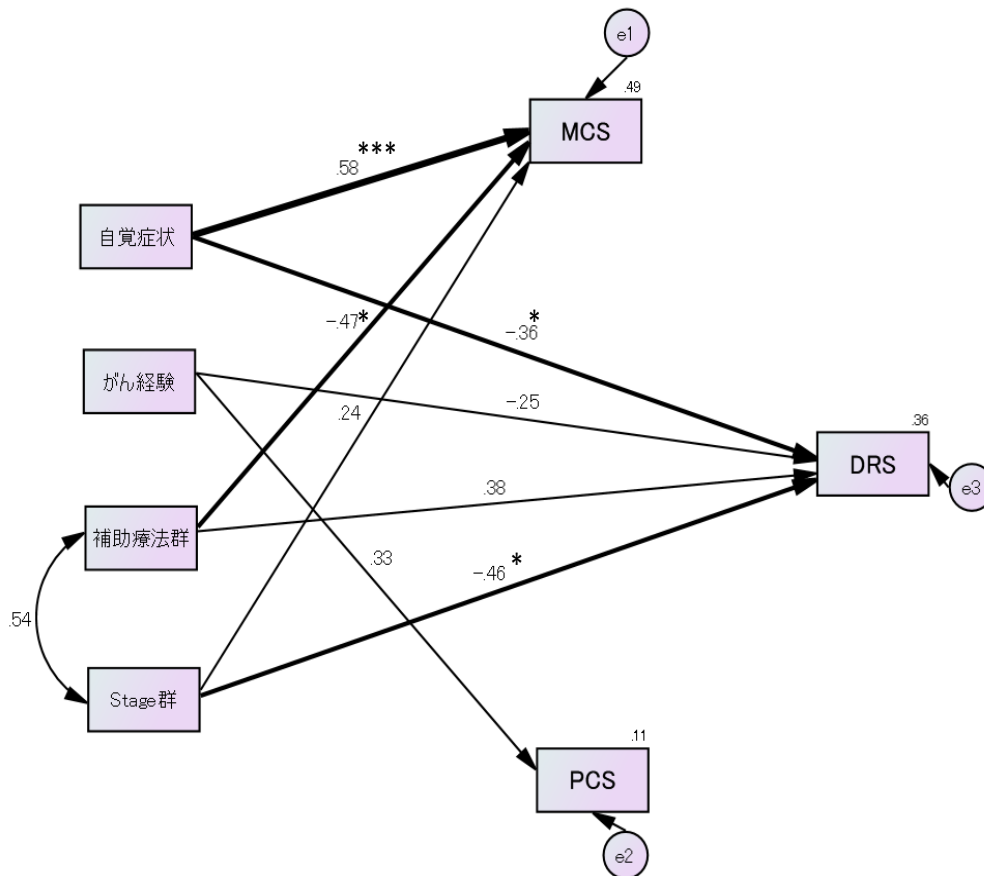
「ステージ」は、MCS、Regret に影響を示していた。特に全体モデルは、有意に強く Regret に影響を及ぼしていた。「ステージ」が進むほど MCS が高くなり、Regret は低くなる結果であった。

#### (4) 「補助療法」の影響

「補助療法」は、MCS、Regret に影響を示していた。特に全体モデルは、有意に高く MCS に影響を及ぼしており、「補助療法」があると、MCS が低くなることが示唆された。Regret に関しては、全体モデルでは正の影響を示しており、「補助療法」があると Regret が高くなるが、「既婚・子どもあり・仕事なし」クラスでは負の影響を示しており、補助療法があると Regret は低くなることが示唆された。

#### (5) 「SF-8 (PCS, MCS)」の影響

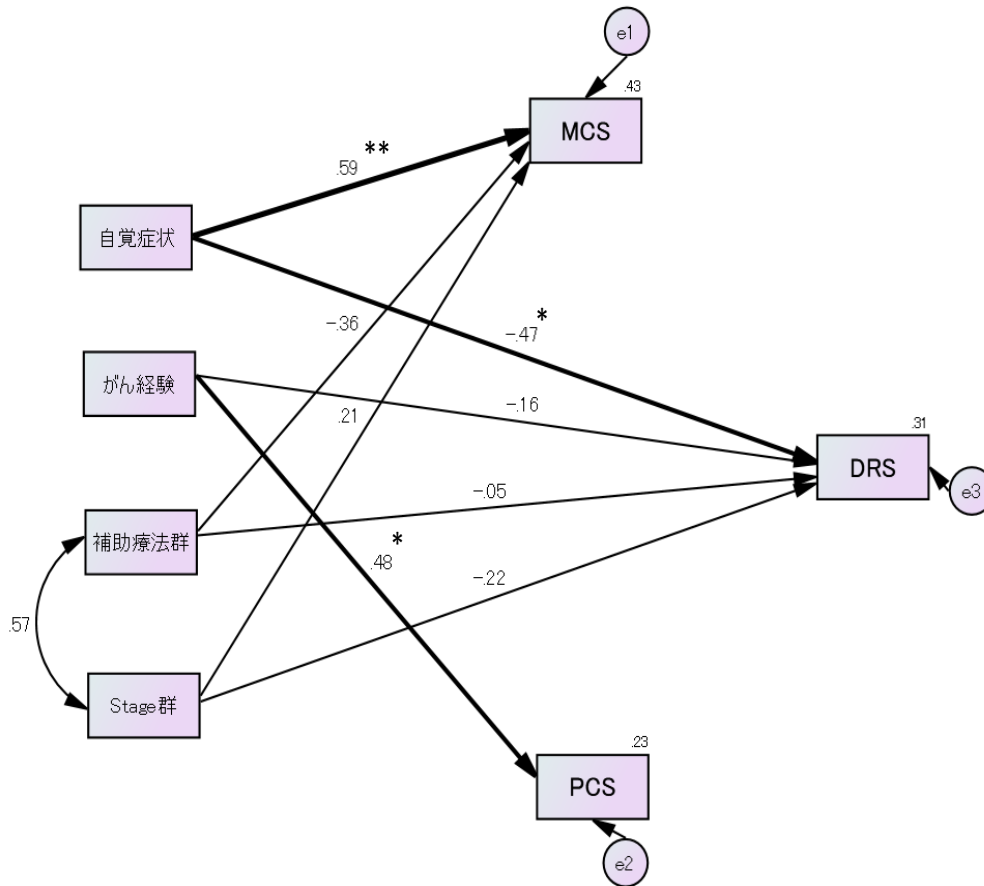
PCS、MCS 共に、Regret に直接のパスはなく、また、PCS、MCS 間においても影響は示されなかった。患者要因から Regret への間接効果は示唆されなかった。



標準化推定値  
 $\chi^2=6.808$   
 $df=12$   
 $P=0.870$   
 $CFI=1.000$   
 $RMSEA=0.000$

図 V-9 子宮・卵巣の悪性腫瘍における患者要因の Regret への影響（全体モデル）

注：患者要因（カテゴリカル変数）  
 自覚症状：「0」無・「1」有  
 がん経験：「0」無・「1」有  
 補助療法群：「0」無・「1」有  
 がん経験：「0」無・「1」有



標準化推定値  
 $\chi^2=16.058$   
 $df=12$   
 $P=0.189$   
 $CFI=0.714$   
 $RMSEA=0.154$

図 V -10 子宮・卵巣の悪性腫瘍における患者要因の Regret への影響（既婚・こどもあり・仕事なし）

注：患者要因（カテゴリカル変数）

- 自覚症状：「0」無・「1」有
- がん経験：「0」無・「1」有
- 補助療法群：「0」無・「1」有
- がん経験：「0」無・「1」有

## V -5-2. 考察

### 1) 患者要因が Regret に与える影響

潜在クラス分析によって、「既婚・こどもあり・仕事なし」と「未婚・こどもなし・仕事あり」の2つのクラスに層別ができた。この2つのグループは、年代の層も大きく違うことから、年代による違いも考慮する必要があると考える。

各クラスの日本語版 DRS (表 V -13) の平均値の差の検定では、有意な差はなかった。差がないということは、患者背景による Regret の影響はなく、患者背景による治療・病態・行動要因の Regret への影響の違いを、比較検討することができると考えた。

しかし、本疾患患者は22名と少なく、要因数とn数から、適合度の良いパス解析結果が得られたのは、22名の全体モデルのみであった。当てはまりはあまり良い結果ではなかったが、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスの結果が得られたので、全体モデルとの比較から、一方の「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスの結果の考察を行っていくこととした。

「自覚症状」の影響は、MCS、Regret 共に強い影響を示しており、患者要因の中で最も大きいパス係数であり、有意であった。本疾患の悪性腫瘍では、「自覚症状」があった患者は、手術によって大きく患者の精神的な健康感が上がり、Regret は下がったことが明らかになった。卵巣がん患者も子宮頸部の悪性腫瘍患者も、罹患してから精神的な重圧、抑うつ状態、不安は罹患してから消えることなく続いている (Roland et al. 2013, Mantegna et al. 2013) ことから、手術により「自覚症状」がなくなることは、常にある精神的な不安が少なくなるという安心にも繋がると考える。また、この安心によって、Regret が低くなると考える。「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスは、全体モデルよりも Regret が低いことから、「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスは、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスよりも Regret への影響は低いと考えられる。

過去の「がん経験」は、PCS と Regret への影響が確認された。過去に「がん経験」がある患者の方が、手術により PCS は高く、特に「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスは有意に強く、全体モデルよりパス係数が高いことから、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスは、「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスよりも PCS

への影響は強いものと考えられる。年代による過去の「がん経験」の数の違いはみられず、また行動変容である LOC の違いもないことから、他の患者背景の違いによるものと考えられる。また、がん経験がある患者は、長く精神的な不安が続いていることから、がん経験がない患者よりも、手術による影響は身体的な健康感に集中していると考えられる。Regret への影響は、過去に「がん経験」がある患者は、過去に「がん経験」がない患者よりも Regret は低いことを表している。がん患者は、自分の病状と治療に関する不確かさをきっかけにし、生活の見方を変え、人生で重要なことは何かを考え直すなど、不確かさは脅威となる反面、希望を保つ作用がある(国府, 2008)ことが報告されている。この報告から、過去に「がん経験」がある患者の方が、過去に「がん経験」がない患者よりも、がんに対する意識を以前から持ち続けており、意思決定の Regret が低いと考えた。

「補助療法」は、MCS、Regret に影響があった。「補助療法」ありの患者は、「補助療法」なしの患者よりも MCS が低く、大きく影響を及ぼしている。「補助療法」は、副作用による身体的・精神的ダメージがあるが、本疾患対象患者は、研究時期において「補助療法」は終了していることから、PCS への影響はなく、MCS への影響であると考えられる。Mantegna et al. (2013) は、子宮頸部の悪性腫瘍の初期がん患者と進行がん患者の術後 2 年間の不安と QOL を測り、進行がん患者の方が初期がん患者よりも不安が大きく抑うつが高いと報告していることから、「補助療法」ありの患者が、「補助療法」なしの患者よりも MCS が低いことは納得ができる結果である。また、Regret に関しては、全体モデルと「既婚・子どもあり・仕事なし」クラスは逆の影響を及ぼしていた。全体モデルでは、「補助療法」ありの患者は、「補助療法」なしの患者よりも Regret が高く、「既婚・子どもあり・仕事なし」クラスでは、「補助療法」ありの患者は、「補助療法」なしの患者よりも Regret が低かった。「未婚・子どもなし・仕事あり」クラスでは、「補助療法」ありの患者は、「補助療法」なしの患者よりも Regret が高いと考えられ、Regret の逆転の結果は、結婚・子ども・仕事・年代といった患者背景の違いによると考えられる。「未婚・子どもなし・仕事あり」クラスは、年代も 40 代で若く、仕事



への影響や副作用等から、意思決定に対する評価は厳しかったと考えた。また、「既婚・子どもあり・仕事なし」クラスの女性の **Regret** への影響は負であるがパス係数は小さく、弱い影響である。増田・坂上・広田(1997)は、特に高齢者に特徴的にみられる現象として、診療選択を医師に任せる、選択を避ける、現状の維持への行動を図るといった選択の逃避があると報告しており、本疾患における「既婚・子どもあり・仕事なし」クラスは、60代以上が中心であったことから、患者本人の診療選択という意識が薄く、**Regret** との関係が弱かった可能性も考えられる。

「ステージ」は **MCS**、**Regret** に影響があった。「ステージ」が進んでいる患者ほど **MCS** は高くなる正の影響であり、先に述べた悪性腫瘍患者が、罹患してから精神的な重圧、抑うつ状態、不安は罹患してから消えることなく続いている (Roland et al. 2013, Mantegna et al. 2013) という事実と「ステージ」の段階は関係がなく、患者個人の捉え方になると考えた。**Regret** に関しては、「ステージ」が進んでいる患者ほど **Regret** は低くなる負の影響であった。「ステージ」と「補助療法」に正の相関関係もあり、これは「ステージ」が進んでいる患者ほど、手術以外に「補助療法」を受けるということであり、「補助療法」による副作用等を経験し、治療を選択する意思決定に対してへの後悔があったと考える。また、全体モデルの方が「既婚・子どもあり・仕事なし」クラスよりも高い影響から、「未婚・子どもなし・仕事あり」クラスは、「既婚・子どもあり・仕事なし」クラスより高い **Regret** であったと考えられる。「未婚・子どもなし・仕事あり」クラスは、「既婚・子どもあり・仕事なし」クラスより年代が低く、丹野・高木(2015)の良性腫瘍患者における結果では、年齢は **Regret** に直接関係ないという結果と異なることが示唆された。良性腫瘍と悪性腫瘍では、**Regret** へ影響する要因が異なり、また結婚や育児等の将来の様々な可能性がある若い年代の方が、後悔を感じやすいことが考えられる。

## 2) **Regret** 認識へのプロセス (直接効果と間接効果)

**Regret** への直接効果は、病態要因「自覚症状」「がん経験」「ステージ」、治療要因「補助療法」が、いずれも **Regret** に影響を及ぼしていた。また、要因により、「既婚・子どもあり・仕事な

し」クラスと「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスの違いがあることが予想され、患者背景により Regret に影響する要因が異なることも明らかになった。さらに「補助療法」では、正負逆の直接効果であったことから、患者背景による影響の違いも考慮しなければならないことも示唆された。表 V -13 のクラスによる日本語版 DRS の違いからも、患者による Regret にばらつきが大きいことから、医師は、患者の背景による要因や影響の大きな違いに注意し、配慮することが必要である。

Regret への間接効果は、悪性腫瘍にはないことが示唆された。身体 of 健康感とは関係なく、患者要因が Regret に直接影響するということである。結果として患者の行動要因「選好」は、Regret に直接影響はなかったが、電子カルテの情報から、悪性腫瘍は診断から診療開始、すなわち診療選択までの時間は短く、十分な時間とはいえず、不安や混乱状態の中での診療開始であると考えられる。患者の複数の病態要因や治療要因が、直接 Regret に影響していることから、患者の「選好」の表出はなくても、潜在的な希望や要望があることを考慮する必要がある。Ashcroft, Leinster and Slade (1985) は、乳がん患者の報告であるが、患者の診療選択は疾患の受容が促され、受容による診療の苦痛と病態変化の適応効果を報告しており、受容による納得が得られることは、Regret に影響があると考えられる。診療が開始されてからも、患者の思いや気持ち及び変化を聞き、その都度、患者の診療の選好を聞く必要があると考える。

### 3) 適用限界と今後の課題

本疾患は、患者数が少ないこと、及び患者の日本語版 DRS のばらつきが大きいことから、「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスのパス解析の結果が得られず、パス解析の結果が得られた全体モデルと「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスから考察する報告となった。考察の結果、各クラスの違いが考察できたことから、さらに多くの対象患者の解析による明らかな結果が必要であると考えた。しかし、対象患者は、患者の Regret の感情の変化を考え、調査時期を限局する必要があることから、限界も生じると考える。

悪性腫瘍という疾患から、Regret に影響を及ぼす要因が多く複雑に絡んでいると考える。患者各要因の主作用の他に、交互作用も

考慮しなければいけないが、患者数が少ないこともあり、今回は交互作用の検討ができなかった。

本疾患での検討では、多様な女性の背景により、**Regret**に影響する要因は様々であることが明らかになった。また、患者の「選好」が表出されていなくても、患者の潜在化された要因も抽出することができたと考える。さらに地域を広げ、同じ仮説による検証を行い、地域性の違いを検討することも必要である。また、女性特有の疾患である乳がん患者への適用や、男性特有の疾患である前立腺がん患者との違い等への発展も必要であると考えられる。

### V -5-3. 結論

本章の V -5 では、手術を受けた子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍を対象とし、患者の日本語版 DRS と健康関連 QOL に、患者のどのような要因が影響を及ぼしているか、また健康関連 QOL は日本語版 DRS に影響を及ぼしているかについて検証を行い、以下のことが明らかになった。

- 1) Regret への影響因子は、病態要因「自覚症状」「がん経験」「ステージ」、治療要因「補助療法」の 4 要因であった。
- 2) 診療プロセスにおける「選好」の表出は、Regret に影響を及ぼしていなかった。
- 3) Regret は、患者要因から健康関連 QOL を介した間接効果はなかった。

Regret へ直接影響する要因は複数あり、患者背景による違いも考察されたことから、患者の「選好」が表出されていなくても、患者の潜在化された要因が明らかになった。医師は、診療が開始されてからも、患者の「選好」及びその変化に注意し、その都度、患者の診療の選好を聞く必要があると考える。

## V -6.子宮頸部異形成

### V -6-1.結果

#### 1)分析対象者数と属性

対象患者 130 名から住所不明、適格基準以外の患者を外し、117 名に自記式質問紙を郵送した結果、67 通が回収された。回収率は 57% であった。有効回答数は 65 通であり、ここから子宮頸部異形成の 43 通を分析対象者数とした。分析対象患者の属性について、表 V -14 に示す。

#### 2)潜在クラス分析による分析の結果（患者背景層別）

患者背景の各要因の基礎集計（度数分布）を表 V -15、各モデルの要約統計の結果を表 V -16 に示した。要約統計の結果から、層別のクラス数の決定は、BIC をもとに、2 クラス解を採用した。

採用した 2 クラスのプロファイルは、表 V -17 である。プロファイルから、「既婚・こどもあり・仕事なし」「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスに層別された。「年代」は、「既婚・こどもあり・仕事なし」「未婚・こどもなし・仕事あり」の両クラス共に 40 代以下と同じ年代の女性であった。「LOC 群」に関しては、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスは内的統制傾向、「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスは外的統制傾向と顕著な違いがあった。

さらに、2 クラスによる日本語版 DRS の比較を表 V -18 に示す。「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスでは  $9.81 \pm 15.91$  点、「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスでは  $15.00 \pm 17.85$  点であり、「既婚・こどもあり・仕事なし」の方が、「未婚・こどもなし・仕事あり」よりも平均点は低かった。

表 V -14 対象患者の属性(子宮頸部異形成)

	Mean ± SD
年齢(歳)	44 ± 9
日本語版DRS(点)	11.86 ± 16.69
SF-8(PCS)(点)	51.85 ± 6.66
SF-8(MCS)(点)	50.23 ± 6.36
LOC尺度(点)	49.40 ± 5.80

表 V -15 基礎集計 (子宮頸部異形成)

変数	カテゴリ	度数	%
年代	0	15	34.88
	1	16	37.21
	2	10	23.26
	3	2	4.65
	4	0	0.00
結婚	0	13	30.23
	1	30	69.77
こども	0	19	44.19
	1	24	55.81
仕事	0	22	51.16
	1	21	48.84
LOC群	0	16	37.21
	1	13	30.23
	2	14	32.56

表 V -16 各モデルの要約統計 (子宮頸部異形成)

クラス数	BIC(LV)	L <sup>2</sup>	自由度df	p値
1	399.685	104.044	35	< 0.0001
2	386.933	68.724	29	< 0.0001
3	397.580	56.804	23	0.000

表 V -17 2クラスのプロファイル (子宮頸部異形成)

変数	カテゴリ	既婚・こどもあり・ 仕事なし		未婚・こどもなし・ 仕事あり	
		0	1	0	1
クラスター・サイズ			0.566		0.434
仕事	0	0.842		0.081	
	1	0.158		0.919	
結婚	0	0.012		0.681	
	1	0.988		0.319	
こども	0	0.172		0.793	
	1	0.828		0.207	
LOC群	0	0.254		0.579	
	1	0.292		0.262	
	2	0.453		0.159	
平均			1.199		0.580
年代	0	0.320		0.386	
	1	0.373		0.371	
	2	0.252		0.207	
	3	0.054		0.037	
平均			1.040		0.894

表 V -18 日本語版 DRS の 2 クラスの比較 (子宮頸部異形成)

クラス	n	最小	最大	平均	標準偏差	t値	p値
既婚・こどもあり・仕事なし	26	0.00	55.00	9.81	15.90	-0.997	0.324
未婚・こどもなし・仕事あり	17	0.00	60.00	15.00	17.85		

### 3) パス解析による分析の結果

潜在クラス分析の結果から層別された 2 クラス患者背景による治療・病態・行動要因の Regret への影響の違いについて検証を行うため、パス解析を用いて、多母集団比較の分析を行った。「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスと「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスの異質性を検証するために、始めに構成したモデル (図 V -6) をパス解析し、適合度が良いモデルを探った。ここでの全体モデルは、 $\chi^2$  値が 9.297、p 値が 0.930、適合度指標は CFI が 1.000、RMSEA が 0.000 であり、良好な適合度が得られた。

得られた全体モデルを使用して、各クラスでパス解析を行ったところ、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスのみ解析結果が得られたが、 $\chi^2$  値が 26.823、p 値が 0.061、適合度指標は CFI が 0.587、RMSEA が 0.152 であり、当てはまりが良いモデルではなかった。要因数に対し、n 数が 43 人中 26 人と少ないことから、当てはまりが良いモデルが得られなかったと考える。さらに、「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスの n 数が 43 人中 17 人のみであったため、パス解析の結果が得られなかった。

以上の結果から、良好な適合度が得られた全体モデルの結果のみでは、患者背景を考慮した考察ができないことから、当てはまりが良いモデルではなかったが、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスモデルの結果も考察し、全体モデルと「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスモデルとの比較から、一方の「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスも考察していく。

全体モデルと「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスのモデルの結果を、図 V -11、図 V -12 に示す。病態要因の「がん経験」「退院後疾病」「class」、行動要因の「選好」「キーパーソン」が Regret に直接影響を及ぼしていた。

### (1) 「がん経験」の影響

「がん経験」は、PCSのみに影響を示していた。全体モデル、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラス共に、「がん経験」がある患者は、「がん経験」なしの患者よりPCSが高かった。

### (2) 「選好」の影響

「選好」は、PCS、Regretに影響を示していた。特に「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスは、全体モデルよりもパス係数が弱かった。「選好」を表出している患者の方が、「選好」を表出していない患者よりPCSは低いことが明らかになった。一方、Regretは、「選好」を表出している患者の方が、「選好」を表出していない患者よりRegretは高いことが明らかになった。

なお、「選好」は、「キーパーソン」「退院後疾病」「class」と相関関係があり、「選好」を表出した患者は「キーパーソン」はいる、「選好」を表出した患者は「退院後疾病」がある、「選好」を表出した患者は細胞診結果の「class」が低い、すなわち病理学的に軽度であるという関係であった。

### (3) 「キーパーソン」の影響

「キーパーソン」は、Regretにのみ影響を示していた。「キーパーソン」がいた患者の方が、「キーパーソン」がいなかった患者よりもRegretは低い結果であった。

### (4) 「退院後疾病」の影響

「退院後疾病」は、MCS、PCSに影響を示していた。特に全体モデル、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラス共に、有意に高くMCSに影響を及ぼしており、「退院後疾病」あると、MCSが低くなることが示唆された。一方、PCSに関しては、「退院後疾病」がある患者は、「退院後疾病」がない患者よりPCSが高い正の影響が示唆された。

### (5) 「class」の影響

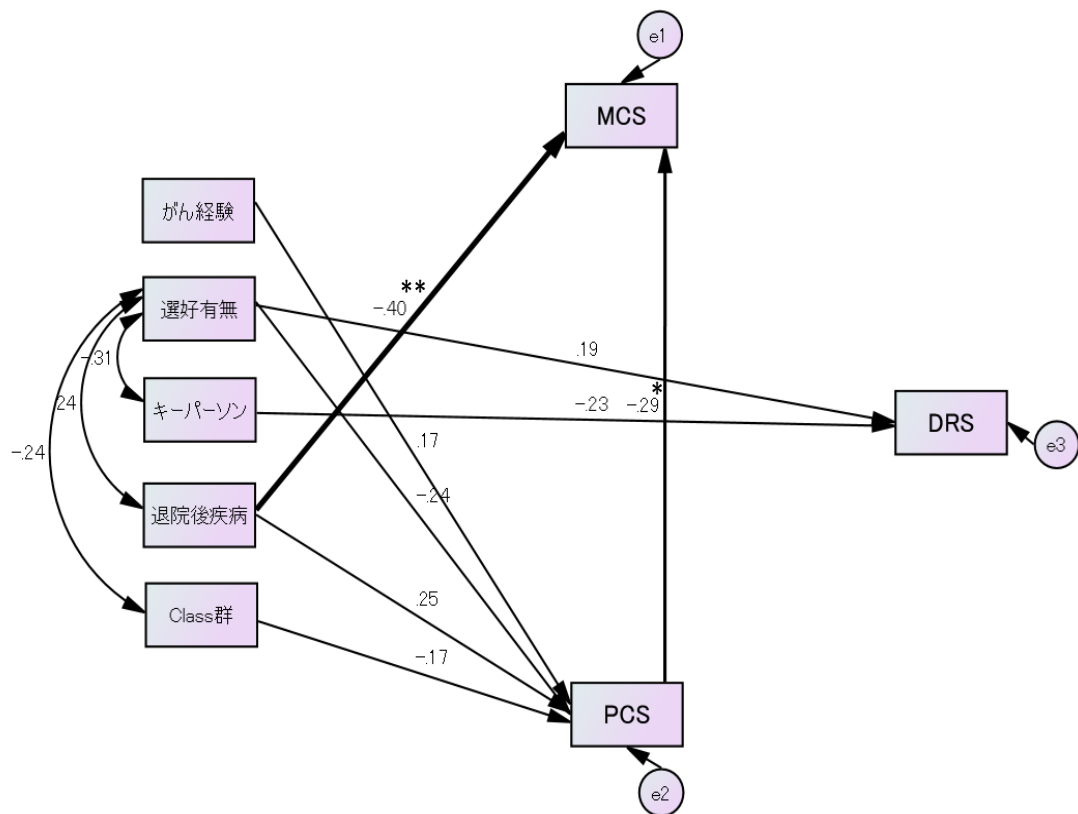
細胞診結果の「class」は、PCSにのみ影響を示していた。「class」が進むほどPCSが低くなるということが示唆された。全



体モデルより、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスの方が強い影響であった。「class」が高くなるほど、PCSが低くなる結果であった。

#### **(6) 「SF-8 (PCS, MCS)」の影響**

PCS、MCS共に、Regretに直接のパスはなかった。患者要因からRegretへの間接効果は示唆されなかった。PCSからMCSへの負の影響は示唆された。



標準化推定値

$\chi^2=9.297$

df=17

P=0.930

CFI=1.000

RMSEA=0.000

図 V -11 子宮頸部異形成における患者要因の Regret への影響  
(全体モデル)

注：患者要因（カテゴリカル変数）

がん経験：「0」無・「1」有

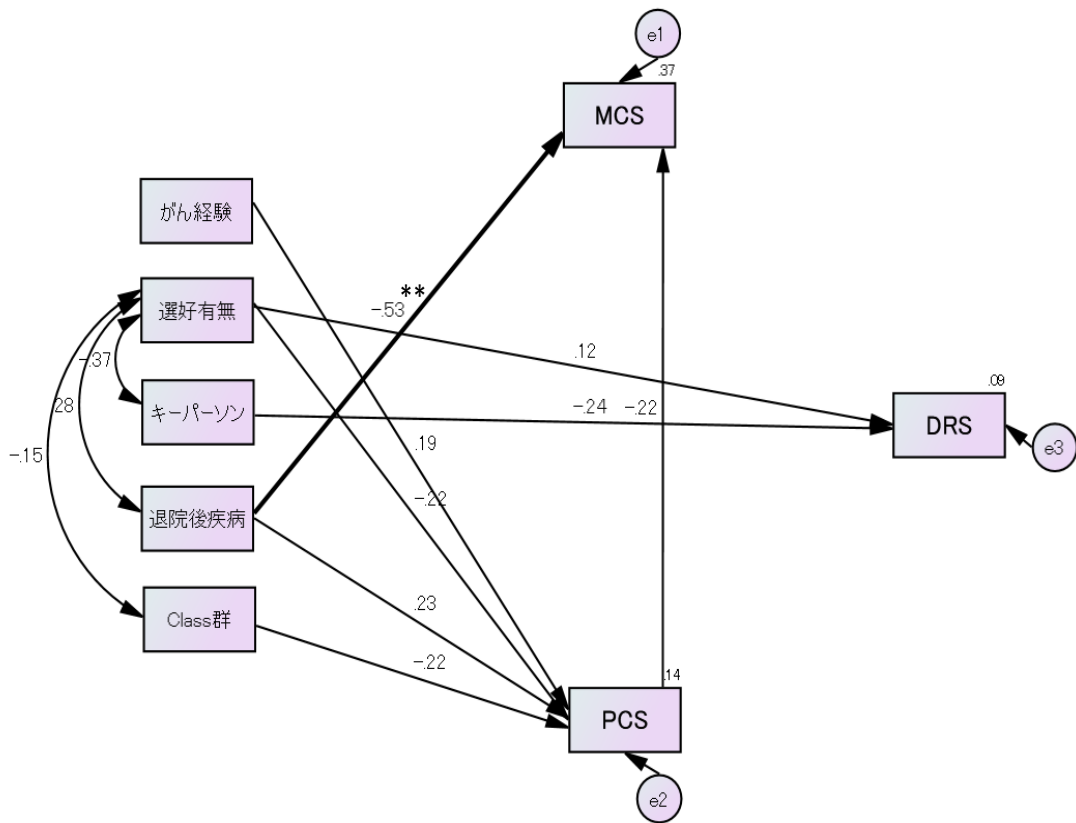
選好有無：「0」無・「1」有

キーパーソン：「0」無・「1」有

退院後疾病：「0」無・「1」有

Class群：「0」I・「1」II・「2」III a

「3」：III b・「4」：IV・「5」：V



標準化推定値

$\chi^2=26.823$

df=17

P=0.061

CFI=0.587

RMSEA=0.152

図 V -12 子宮頸部異形成における患者要因の Regret への影響  
(既婚・こどもあり・仕事なし)

注：患者要因（カテゴリカル変数）

がん経験：「0」無・「1」有

選好有無：「0」無・「1」有

キーパーソン：「0」無・「1」有

退院後疾病：「0」無・「1」有

Class 群：「0」I・「1」II・「2」III a

「3」：III b・「4」：IV・「5」：V

## V -6-2. 考察

### 1) 患者要因が Regret に与える影響

潜在クラス分析によって、「既婚・こどもあり・仕事なし」と「未婚・こどもなし・仕事あり」の2つのクラスに層別ができた。2つのグループは、「年代」は両クラス共に同じ年代(40代以下)の女性であったが、「LOC」に関しては、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスは内的統制傾向、「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスは外的統制傾向と顕著な違いがあったことから、行動変容による違いも考慮する必要があると考える。

各クラスの日本語版 DRS (表 V -18) の平均値の差の検定では、有意な差はなかった。しかし統計的には有意ではなかったが、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラス平均点は 9.81 点、「未婚・こどもなし・仕事あり」クラス平均点は 15.00 点と違いがあることから、患者背景による Regret の違いにも考慮していく必要があると考える。

本疾患患者は 43 名であり、要因数と n 数から、適合度の良いパス解析結果が得られたのは、43 名の全体モデルのみであった。当てはまりはあまり良い結果ではなかったが、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスの結果が得られたので、全体モデルとの比較から、一方の「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスの結果の考察を行っていくこととした。

過去の「がん経験」の影響は、PCS のみに影響を示しており、全体モデル、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラス共に、過去に「がん経験」があった患者は、過去に「がん経験」がない患者よりも PCS が高かった。V -5 における子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍と同様、がん患者は、自分の病状と治療に関する不確かさをきっかけにし、生活の見方を変え、人生で重要なことは何かを考え直すなど、不確かさは脅威となる反面、希望を保つ作用がある(国府, 2008)。このことから、過去の「がん経験」により、身体的健康感を肯定的に感じる傾向があると考えられる。

また、パス係数の大きさから、「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスも同様の結果であると考察でき、過去の「がん経験」は、患者背景の違いによる影響の違いがないと考えられる。

「選好」は Regret に影響を示していた。同じ行動要因の「キーパーソン」も同様に Regret に影響を及ぼしており、パスは逆の影響であった。「選好」と「キーパーソン」は、相関関係もあり、「キーパーソン」がいなかった患者は「選好」を表出する傾向で、「選好」を表出したことにより Regret は低くなることはなく、高い傾向にあることが示唆された。「キーパーソン」がいた患者は、「キーパーソン」がいなかった患者より Regret は低く、「キーパーソン」の重要性と必要性が明らかになった。また、パス係数の大きさから、「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスの女性も同じ傾向であると考えられる。

「退院後疾病」は MCS、PCS に影響を示し、Regret への直接の影響はなかった。特に MCS への影響が有意に大きく、「退院後疾病」がある患者は、「退院後疾病」がない患者より MCS が低いことが示唆された。この結果は、MCS から Regret へ影響を及ぼしていないことから、「退院後疾病」による精神的健康感低下と考えられ、本疾患による影響は少ないと考える。また、全体モデルよりも、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスの方が大きいパス係数であったことから、「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスとの比較においても、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスの方が MCS は大きいと考察できる。潜在クラス分析による結果から、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスの LOC は内的統制傾向であり、「未婚・こどもあり・仕事なし」クラスの LOC は外的統制傾向であることが判明しており、疾病に罹患することにより、自分の責任であると思う内的統制傾向の「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスの方が、MCS が低いことは納得ができる。

細胞診結果の「class」は、PCS のみに影響を示していた。

「class」が進むほど PCS が低くなるということが示唆された。子宮頸部異形成は電子カルテ情報において、患者の「自覚症状」はないことから、自覚症状なく手術が実施されるということになり、PCS が低くなったのではないかと考える。細胞診結果の「class」が大きい数値ということは、より癌化に近づいているということであることから、患者の不安が身体的健康にも影響を及ぼしていると考えられる。また、全体モデルの方が、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスより大きい影響であったことから、「未婚・こどもなし」

し・仕事あり」クラスにおいても、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスより PCS の影響が大きいと考察できる。さらに「class」は、「選好」と負の相関関係があり、「class」が進むほど「選好」は表出されていなかった。負の相関の現象は、病状の深刻さが悪性腫瘍と似ており、V-5 の子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍の結果のように、診療の必要性の大きさ、また深刻さにより、診療選択を医師に任せる、選択を避ける、現状の維持への行動を凶るといふ選択の逃避(増田他, 1997)が起きていることも考えられる。

## 2) Regret 認識へのプロセス (直接効果と間接効果)

Regret への直接効果は、患者の行動要因「選好」「キーパーソン」のみであった。また、患者背景要因による「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスと「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスの大きな違いは予想されず、患者背景により Regret に影響する要因が違ふことはいえなかった。さらに患者要因による、正負逆の直接効果はなかったことから、患者背景による影響の違いもないことが明らかになった。表 V-18 のクラスによる日本語版 DRS の違いは有意ではなかったが、「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスは、「既婚・こどもあり・仕事なし」クラスより平均点が低かったことから、医師は、患者の背景による要因に注意し、患者の選好を聞くことが重要である。また、「キーパーソン」がいた患者の方が Regret は低かったことから、「キーパーソン」の存在にも注目する必要がある。

Regret への間接効果は、子宮頸部異形成にはないことが示唆された。身体健康感とは関係なく、患者要因「選好」と「キーパーソン」が Regret に直接影響するということである。

## 3) 適用限界と今後の課題

本疾患は、患者数が少ないこと、「未婚・こどもなし・仕事あり」クラスのパス解析の結果が得られず、パス解析の結果が得られた全体モデルと「既婚・こどもあり・仕事なし」から考察する報告となった。考察の結果、各クラスの顕著な違いはみられなかったことから、さらに多くの対象患者の解析による明らかな結果が必要で

あると考えた。しかし、対象患者は、患者の思いの変化を考え、調査時期を限局する必要があることから、限界も生じると考える。

本疾患での検討では、多様な女性の背景により、**Regret**に影響する要因は様々であることが明らかになった。また、患者の「選好」が表出されており、さらに地域を広げ、同じ仮説による検証を行い、地域性による患者の「選好」の違いを検討することも必要であると考ええる。

### V -6-3.結論

本章の V -6 では、手術を受けた子宮頸部異形成を対象とし、患者の日本語版 DRS と健康関連 QOL に、患者のどのような要因が影響を及ぼしているか、また健康関連 QOL は日本語版 DRS に影響を及ぼしているかについて検証を行い、以下のことが明らかになった。

- 1) Regret への影響因子は、患者の行動要因「選好」「キーパーソン」であった。
- 2) 診療プロセスにおける「選好」の表出は、Regret に影響を及ぼしていた。
- 3) Regret は、患者要因から健康関連 QOL を介した間接効果はなかった。

Regret へ直接影響する要因は、「選好」「キーパーソン」という患者の行動要因であり、健康関連 QOL を認識してから Regret を感じる間接効果はなかったことから、医師は、患者が自分の疾患や治療に関して正確に理解し判断できるように情報を提供し、患者の診療の選好を促す必要があると考える。



## 第 VI 章

### 研究総括

#### VI-1. 全体的考察

##### 1) 日本語版 **Decision Regret Scale** の妥当性の検証について

本研究は、患者の「意思決定」を、患者にとって最善のものであったのか評価することは、現代の医師患者関係における診療方針の合意形成で重要であると考えた。患者の「意思決定」の評価指標のひとつとして、**Regret** という感情を測定するため日本語版尺度を翻訳・作成した。

第 III 章では、患者の「意思決定」の **Regret** が測定できる尺度として、2003 年にカナダで開発された **Decision Regret Scale**(以下 **DRS**)(Brehaut et al. 2003)を日本語版 **Decision Regret Scale**(以下日本語版 **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。

その結果、完成した日本語版 **DRS** を使用して、鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者に対して質問紙調査を行い、計量心理学的手法で尺度の信頼性と妥当性があることを明らかにした(Tanno et al. 2016)。

さらに、対象とした鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者の日本語版 **DRS** の点数は 12.9 点と低く、これらの患者の腹腔鏡下手術への意思決定後の **Regret** が低いことが明らかになった。

原作 **DRS**(Brehaut et al. 2003)の研究では、再検査信頼性検証は行われていなかった。本研究では日本語版 **DRS** の再検査信頼性が検証され、この尺度の高い信頼性が実証された。さらに、日本においては、**Regre** という概念で、意思決定後の評価を行った研究はない。日本語版 **DRS** は、後悔という概念だけでなく、患者の自己非難ということも評価することができる。したがって、今後、この尺度を用いてデータを収集することで、診療プロセスにおける大きな意思決定をした患者の **Regret** がさらに明らかになっていくと考える。これらのデータを蓄積していくことにより、医師が患者へ行う

インフォームドコンセントの在り方を考える際に、参考資料になるのではないかと考える。

## 2) 日本語版 DRS と患者要因の関係

第IV章と第V章は、日本語版 DRS を使用し、患者の Regret に影響を及ぼす患者要因を明らかにする研究を行った。

第IV章は、鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者を対象に、患者の性別、年齢、術式、合併症を患者要因として、日本語版 DRS との関係を検証した。同時に、患者の健康関連 QOL についても、患者要因を介して Regret への間接効果があると仮説を立て、検証を行った。その結果、Regret に直接影響を及ぼしているのは性別であることが明らかになった。さらに、年齢は MCS を介し、術式、合併症は PCS を介して Regret に影響するという間接効果が示唆された(丹野・高木, 2015)。

これまで、Regret への影響要因を検証した研究はなく、本研究で初めて DRS に性差による違いがあることが示された。さらに、男性の方が、女性よりも日本語版 DRS が高く、意思決定に対する Regret が高いことが示唆され、インフォームドコンセントや意思決定の場面において、医師は、性差による違いを考慮する必要があることが明らかになった。

本研究で、日本語版 DRS への影響要因を明らかにしたことで、今後日本語版 DRS を使用した研究を行う際に、これらの影響要因を考慮・調整した検証を行うことができる。したがって、本研究結果は、患者の意思決定における日本語版 DRS に関する研究が進んでいくにあたり、意義が大きいと考える。

第V章は、第IV章での結果を踏まえて、女性生殖器系疾患患者を対象とした。子宮・卵巣の良性腫瘍、子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍、子宮頸部異形成の3疾患の患者を対象とし、各疾患別に検証を行った。各疾患共に多様な患者要因が存在することから、患者要因を整理し、患者背景要因で患者をグループ化する潜在クラス分析を行い、次にパス解析による多母集団比較を行った。

子宮・卵巣の良性腫瘍において、Regret に影響を及ぼしていたのは、病態要因「自覚症状」、行動要因「選好」、治療要因「術式②」であった。特に「選好」は Regret への直接効果による影響が

示唆され、「選好」を表出した患者は、「選好」を表出しなかった患者よりも Regret が低かったことが明らかになった。

N'Gbara and Branscombe(1997)は、積極的な行動は積極的でない行動よりも低いアウトカムになると報告しており、意思決定において積極的に「選好」を表出した患者は、Regret が低くなったと考える。診療方針の合意形成までのコミュニケーションの中で、患者が「選好」を表出しないからといって、「選好」がないと判断せず、患者に対して「選好」を促し、その「選好」を尊重した診療方針を提案する必要があると考える。

患者背景による多母集団比較では、「既婚・子どもあり」クラスは、「未婚・子どもなし」クラスより「選好」の影響が大きく、患者本人及び家族の多様な背景による影響だと考える。女性患者の背景による診療決定への影響を明らかにしたことは、乳がん患者における質的研究では存在するが、量的研究で実証されたことはほとんどなく、意義があると考えられる。

Regret への間接効果は、「自覚症状」と「術式②」で確認された。特に「既婚・子どもあり」クラスは、「未婚・子どもなし」クラスより PCS から MCS への影響が大きかった。多母集団比較による患者背景による違いの実証も今までになく、新規性があると考えられる。

子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍において、病態要因「自覚症状」、「がん経験」、「ステージ」、治療要因「補助療法」が Regret に直接影響を及ぼしていた。患者の行動要因は影響がなく、電子カルテの情報からも、悪性腫瘍は診断から診療開始までの時間が短く、不安や混乱状態の中での診療開始であると考えられる。病態要因と治療要因が、直接 Regret に影響していることから、患者の「選好」の表出はなくても、潜在的な希望や要望があることを考慮する必要があると考えた。悪性腫瘍患者の精神的な変化を、診療が開始されてからも聞き、その都度、患者の診療の「選好」を聞いていく必要があると考える。「補助療法」では、患者背景の「既婚・子どもあり・仕事なし」クラスと「未婚・子どもなし・仕事あり」クラスで正負逆の直接効果であったことが推察され、患者背景による影響の違いも、考慮しなければならないことも示唆された。

Regret への間接効果は、悪性腫瘍にはないことが示唆された。身体健康感とは関係なく、患者要因が Regret に直接影響するということである。診療方針の合意形成までのコミュニケーションのみならず、診療中も患者背景に配慮し、コミュニケーションを続ける必要があると考える。

子宮頸部異形成において、Regret に直接影響を及ぼしていたのは、患者の行動要因「選好」「キーパーソン」のみであった。「選好」と「キーパーソン」は、相関関係もあり、「キーパーソン」がいなかった患者は「選好」を表出する傾向で、「選好」を表出したことにより Regret は低くなることはなく、高くなる傾向にあることが示唆された。「キーパーソン」がいた患者は、「キーパーソン」がいなかった患者より Regret は低く、「キーパーソン」の重要性と必要性が明らかになった。また、パス係数の大きさから、患者背景要因は関係なく同じ傾向であると考えられた。診療方針の合意形成に至るまでのインフォームドコンセントでは、なるべくキーパーソンの参加を促すことが必要であると考えられる。

以上の結果が得られたが、子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍と子宮頸部異形成は、現在の日本の DPC/PDPS 下では同一疾患群として分類されている。子宮・卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍では患者の行動要因は Regret への影響がなく、子宮頸部異形成とは異なる結果であった。臨床上でも、子宮頸部異形成は子宮・卵巣の良性腫瘍と同様な診療形態であることから、患者による意思決定が行われており、患者も DPC/PDPS において悪性腫瘍の分類になっていることは認識されていないと考える。今後は、さらに DPC/PDPS の中で、保険医療機関の「医療の質」の評価が進んでいくことから、診療報酬と臨床の乖離を防ぐためにも、DPC/PDPS における疾患の再検討も必要であると考えられる。

多様な患者要因を入れた多変量解析で、患者の Regret との関係を検証することにより、いくつかの課題は残されたが、疾患による違いや患者による違いを具体的に提示できたことは、今後の発展性が期待でき、臨床における新たな医師患者関係の構築に貢献する研究と考える。

## VI-2. 診療プロセスにおける科学的根拠に基づいた医療介入の提案

本研究における結果から、日本語版 DRS は妥当性があることが確認できた。さらに日本語版 DRS によって、患者の疾患による、患者の個人的背景や病態、診療、行動と意思決定の Regret との関係性を明らかにすることが可能になった。

インフォームドコンセントでは、「治療方法」「予後」「危険性」「利益」「リスク」等、同意に関するものすべてが、患者の選択の際に必要な情報であるとされている(酒井・秦, 1995)が、患者に対して、必要な情報すべてを膨大な時間をかけて提供をしても、患者にとっては混乱が生じてしまう。Coulter, Pelo, and Doll(1994)は、医師は、患者の「選好」を引き出す、適切なコミュニケーションスキルを持つ必要があると述べている。

Say and Thomson(2003)は、医療の「意思決定」における患者の「選好」の重要性に関する報告から、「医療の質」を改善するには、医師は患者の「選好」を理解するべきであると述べている。

本研究の結果からは、良性腫瘍や悪性腫瘍になる前の疾患で、患者の「選好」が Regret に大きく影響を及ぼしていた。「選好」を表出した患者は Regret が低いことから、本研究の結果は、先行研究の理論を、量的分析によって実証したことになる。

Peters and Zelenberg(2005)は、予想していた行動が取れなかった時の Regret は、特に Regret が高くなると報告している。患者の「選好」を自主性に任せるのではなく、医師は、患者が「選好」を表出できるよう促すことが重要であると考えられる。

さらに、Thorne and Paterson(2001)は、患者の「選好」は疾患の経過と共に変わることから、医師は患者の「選好」の変化に敏感でなければならないと報告している。本研究の結果からも、悪性腫瘍の患者の Regret に影響を及ぼしている要因は、手術後の「補助療法群」及び診療に要する時間が関係する「Stage 群」であった。悪性腫瘍の患者は、診療開始時は「選好」を考える余裕がなく、医師の提案のままにインフォームドコンセントが取られ、診療が進行していく場合があるが、診療は継続することから、最初の「意思決定」のみではなく、診療の経時的変化と共に、患者の「選好」を確認する必要がある。

以上のことから、日本の医療においても、患者の価値観や背景を含めたニーズを反映させた「意思決定」が実現できたかを、「意思決定」の **Regret** で測定することで、医師患者間のコミュニケーションの評価ができ、今後の診療に役立つと考える。新しい医師患者関係における新たなパラダイムの問題点の改善に寄与できると考える。

### VI-3.今後の課題と展望

本研究の第Ⅲ章から第Ⅴ章は、横断研究と過去起点コホート研究を用いて、質問紙調査や患者の過去の診療記録からのデータ収集を行った。質問紙調査は郵送法であるにも関わらず、高い回収率であり、患者の関心の高さが伺えた。しかしながら、質問紙には病院名が記載されていることから、バイアスも考慮する必要がある。

第Ⅴ章の女性生殖器疾患患者において、悪性腫瘍患者は良性腫瘍患者よりも質問紙の回収が速く、診療が終了していても、患者にとっては疾患の意識は終了していないことが確認された。悪性腫瘍患者の長期的なケアの必要性から、日本語版DRSの測定においても、一度の測定で判断せず、患者の経時的な意識を考慮した測定も必要であると考えられる。経時的な変化を検討することは、どのタイミングの「意思決定」が、患者にとって最も重要であるかを確認することが可能になる。

女性生殖器系疾患は、がん検査の効果により、特に若年層の悪性腫瘍患者が少数であったため、より確実な科学的根拠を出すためには、単施設のみではなく、多施設による検討も必要であると考えた。また、多施設による検討は、施設間と施設内の違いを検討する多変量解析も可能であり、現状を知るうえでも有用であると考え

る。

本研究では、診療後の患者の「意思決定」評価であったが、今後はインフォームドコンセントの方法による「意思決定」評価の違いも検討し、今後のインフォームドコンセントの改善に役立ち、医療者及び患者の支援になる研究を展望している。

## 謝 辞

本研究の遂行にあたり、ご協力を賜りました対象者の方々に心から感謝申し上げます。5年間長期にわたる3回のデータ収集にあたり、多大なるご配慮とご協力をいただきました国立病院機構東京医療センターの名誉院長松本純夫先生、院長武田純三先生はじめ諸先生方、暖かく見守りご支援・ご協力くださいました事務部企画課・管理課の皆さま、その他スタッフの皆さまに厚く御礼申し上げます。

修士課程から6年間ご指導くださいました慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科委員長 高木安雄教授に感謝いたします。高木先生からは、「医療を俯瞰的にみる」ことの重要性を学びました。ご指導がなければ、ここまで辿り着くことができなかつたと思っています。ありがとうございます。

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科の諸先生方に厚く御礼申し上げます。

修士課程インターンシップから博士課程まで、5年間長期にわたり研究の初歩からご指導くださいました国立病院機構東京医療センター臨床疫学研究室室長 尾藤誠司先生に感謝いたします。尾藤先生の厳しくも暖かいご指導のお蔭で、私は研究者として成長することができました。

修士課程インターンシップから博士課程まで、5年間長期にわたり、外科の医学的コンサルテーションを担当していただきました国立病院機構東京医療センター統括診療部長 磯部陽先生に感謝いたします。磯部先生の温かい見守りの元、私は新しい研究を遂行することができました。

統計解析についてご指導くださり、そして温かく研究のサポートをしてくださいました立教大学経営学部 山口和範教授、慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科 渡辺美智子教授に深く感謝い



たします。あらためて統計解析の基礎や奥深さを学ぶことができました。

日本語版 Decision Regret Scale の翻訳・作成をご協力くださいました John Creighton Campbell 先生、長谷川剛様、松村真司様、北川泉様、塚原美穂子様、仁科典子様、豊田恭子様、吉浦可容様、Andrew Kissane 様、石井美帆さん、丹野瞳さんに感謝いたします。皆さまのご協力で、日本語版 Decision Regret Scale が完成しました。皆さまとの有意義な話し合いは、尺度項目の作成以外にも大変勉強になりました。

長く苦しい研究中、ともに励まし合い支えあった北里大学菅原峰子さん、東邦大学ケニヨン充子さんに深く感謝いたします。お二人とのディスカッションやアドバイスのお蔭で、博士論文を完成することができました。修士課程から、大学院でともに学び励まし合った慶應義塾大学大学院博士課程の鈴木圭介さんに深く感謝いたします。今までも、そして今後も私にとって大切な仲間です。

最後に、長い 6 年の間、私が研究に没頭することができたのは、家族のサポートがあったからです。社会人と学生の掛け持ちという生活を送る中、途中体調を崩すアクシデントもあり、家族には大変心配をかけてきました。そのような中でも、家族は全面的に支え続けてくれました。深く感謝いたします。

本研究では、書ききれないくらいの沢山の方々にお世話になりました。皆さまの支えで、ここまで辿り着くことができました。ありがとうございました。

この 6 年間で、私は研究者として成長することができました。また、精神的な強さも身につきました。今後も引き続き研究を続け、多くの現場の医療者や患者の支援ができる専門家として、強い信念を持って邁進していきたいと思えます。

平成 27 年 9 月 吉日

丹野 清美

## 引用文献

- Arias, Y., Taylor, D. S. & Marcin, J. P. (2004). Association Between Evening Admissions And Higher Mortality Rate in the Pediatric Intensive Care unit. *Pediatrics*, 113(6), 530-534.
- Ashcroft, J. J., Leinster, S. J., & Slade P. D. (1985). Breast Cancer-patient choice of treatment; preliminary communication. 78(1), 43-46.
- Bell, C. M. & Redelmeier, D. A. (2001). Mortality among Patients Admitted to Hospitals on Weekends as Compared with Weekdays. *New England Journal of Medicine*, 345(9), 663-668.
- Bell, D. E. (1982). Regret in decision making under uncertainty. *Operations Research*, 30(5), 961-981.
- Brehaut, J. C., O'Connor, A. M., Wood, T. J., Hack, T. S., Siminoff, L., Gordon, E. & Stewart, D. F. (2003). Validation of a Decision Regret Scale. *Medical Decision Making*, 23(4), 281-292.
- Chassin, M. R. (1998). Is Health Care Ready for Six Sigma Quality? . *The Milbank Quarterly*, 76(4), 565-591.
- Chassin, M. R., Galvin, R.W. & the National Roundtable on Health Care Quality. (1998). The Urgent Need to Improve Health Care Quality. *Journal of the American Medical Association*, 280, 1000-1005.
- Chien, C. H., Chuang, C. K., Liu, K. L., Li, C. L. & Liu, H. E. (2014). Changes in decisional conflict and decisional regret in patients with localized prostate cancer. *Journal of Clinical Nursing*, 23(13-14), 1959-1969.
- Clark, J.A., Wray, N.P. & Ashton, C. M. (2001). Living with treatment decision: regrets and quality of life among men treated for metastatic prostate cancer. *Journal of Clinical Oncology*, 19(1), 72-80.
- Clark, J. A., Wray, N. P., Brody, B. Ashton, C., Giesler, B. & Watkins, H. (1997). Dimensions of quality of life expressed by men treated for metastatic prostate cancer. *Social Science and Medicine*, 45(8), 1299-1309.

- Connolly, T. & Reb J. (2005). Regret in Cancer-Related Decisions. *Health Psychology*, 24(4), S29-S34.
- Coulter, A., Pelo. V. & Doll, H. (1994). Patients' preferences and general practitioners' decisions in the treatment of menstrual disorders. *Family Practice*, 11(1), 67-74.
- Craja, S. (1975). Age difference in life satisfaction as a function of discrepancy between real and ideal self concept, *Experimental Ageing Research*, 1(1), 81-89.
- Donabedian, A. (1988). The Quality of Care-How Can It Be Assesed? . *The Journal of the American Medical Association*, 260(12), 1743-1748.
- Eagly, A.H. & Carli, L.L. (1981). Sex of researchers and sex-typed communications as determinants of sex differences in influenceability: A meta-analysis of social influence studies. *Psychological Bulletin*, 90(1), 1-2.
- Faden, R. R. & Beauchamp, T.L. (1986). / 酒井忠昭・秦洋一訳 (1994). インフォームド・コンセント - 患者の選択 -, 103-110, 東京 : 株式会社みすず書房 .
- Gilovich, T. & Medvec, V. H. (1994). The temporal pattern to the experience of regret. *Journal of Personality and Social Psychology*, 67(3), 357-365.
- Gilovich, T. Medvec, V. H. & Kahneman, D. (1998). Varieties of regret: A debate and partial resolution. *Psychological Review*, 105(3), 602-605
- Godin, G., Sheeran, P., Conner, M., Germain, M., Blondeau, D., Gagne, C.,... Naccache, H. (2005). Factors explaining the intention to give blood among the general population. *Vox Sanguines*, 89(3), 140-149.
- Harvrilesky, L. J., Secord, A. A., Ehrisman, J. A., Berchuck, A., Valea, F. A., Lee, P. S., ... Read, S. D. (2014). Patient Preferences in Advanced or Recurrent Ovarian Cancer. *Cancer*, 120(23), 3651-3659
- Hickman, R.L., Pinto, M.D., Lee, E. & Daly, B. J. (2012) Exploratory and confirmatory factor analysis of the Decision Regret Scale

- in recipients of internal cardioverter defibrillators. *Journal of Nursing Measurement*, 20, 21-34.
- Hovland, C. I. & Weiss, W. (1951). The influence of source credibility on communication effectiveness. *Public Opinion Quarterly*, 15(4), 635-650.
- Janis, I. L. & Feshbach, S. (1953). Effects of fear-arousing communications. *The Journal of Abnormal and Social Psychology*, 48(1), 78-92.
- Janis, I. L & Mann, L. (1977). Decision Making : A psychological analysis of conflict, choice, and commitment. *Free Press*, New York, 45-77.
- Jneid, H., Fonarow, G. C., Cannon, C. P., Palacios, I. F., Kilic, T., Moukarbel, G. V., ... Peterson, E. (2008). Impact of Time of Presentation on the Care and Outcomes of Acute Myocardial Infarction. *Circulation*, 117, 2502-2509.
- Kahneman, D. (2003). Maps of bounded rationally: Psychology for behavioral economics. *American Economic Review*, 93, 1449-1475.
- Kahneman, D. & Miller, D. T. (1986). Norm theory: Comparing reality to its alternatives. *Psychological Review*, 93(2), 136-153.
- Kogan, J. (1965). Reflection-Impulsivity and Reading Ability in Primary Grade Children. *Child Development*, 36(3), 609-628.
- Korolija, D., Sauerland, S., Wood-Dauphinee, S., Abbou, C.C., Eypasch E., Caballero, M. G., ... Neugebauer, E. (2004). Evaluation of quality of life after laparoscopic surgery: *Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques*, 18(6), 879-897.
- Kostis, W. J., Demissie, K., Marcella, S. W., Shao, Y. H., Wilson, A. C., & Moreyra, A. E. (2007). Weekend versus Weekday Admission and Mortality from Myocardial Infarction. *New England Journal of Medicine*, 356, 1099-1109.
- Loewenstein G. (2005). Hot-Cold Empathy Gaps and Medical Decision Making. *Health Psychology*, 24(4), 49-56.

- Mantegna, G., Petrillo, M., Fuoco, G. Venditti, L., Terzano, S., Anchora, L. P., ... Ferrandina, G. (2013). Long-term prospective longitudinal evaluation of emotional distress and quality of life in cervical cancer patients who remained disease-free 2-years from diagnosis. *BMC Cancer*, 13: 127.
- Mulrow, C. D. & Cook, D.J. (1997). Systematic Reviews: Critical Links in the Great Chain of Evidence. *Annals of Internal Medicine*, 126(5), 389-391.
- N'Gbara, A. & Branscombe, N. R. (1997). When does action elicit more regret than inaction and is the counterfactual mutation the mediator of this effect? *Journal of Experimental Social Psychology*, 33(3), 324-343.
- Ossan, K., Hsieh, S., Nelson, E., Monk, B. J., Chase, D., Cella, D. & Wenzel, L. (2014). Factors associated with poor quality of life among cervical cancer survivors: Implications for clinical care and clinical trials. *Gynecologic Oncology*, 135, 266-272.
- Pieters, R. & Zeelenberg, M. (2005). On bad decision and deciding badly: When intention-behavior inconsistency is regrettable. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*. 97(1), 18-30.
- Reker, G. T., Peacock, E.J. & Wong, P. T. P. (1987). Meaning and purpose in life and well-being; A life span perspective. *The Journals of Gerontology*, 42, 44-49.
- Roese, N. J. & Summerville, A. (2005). What We Regret Most ... and Why. *Personality and Social Psychology Bulletin*, 31(9), 1273-1285.
- Roland, K. B., Rodriguez, J. L., Patterson, J. R. & Trivers, K. F. (2013). A literature review of the social and psychological needs of ovarian cancer survivors. *Psycho-Oncology*, 22(11), 2408-2418.
- Ronald, L., Melissa, D., Eunsuk, L. & Barbara, J. (2012). Exploratory and Confirmatory Factor Analysis of the Decision Regret Scale in Recipients of Internal Cardioverter Defibrillators , *Journal of Nursing Measurement*, 20(1), 21-34.

- Savage, L. J. (1951). The theory of statistical decision. *Journal of American Statistical Association*, 46, 55-67.
- Say, R. E. & Thomson, R. (2003). The importance of patient preferences in treatment decision-challenges for doctors. *BMJ*, 327(7414), 542-545.
- Sawka, A. M., Straus, S., Gafni, A., Meiyappan, S., David, D., Rodin, G., .... Goldstein, D. P. (2012). Thyroid cancer patients' involvement in adjuvant radioactive iodine treatment decision-making and decision regret: an exploratory study, *Support Care in Cancer*, 20(3), 641-645.
- Schuster, M. A., Mcglynn, E. A. & Brook, R. H. (1998). How Good Is the Quality of Health care in the United States? . *The Milbank Quarterly*. 76(4), 517-563.
- Schwartz, B., Ward, A., Monterosso, J., Lyubomirsky, S., White, K. & Lehman, D. R. (2002) Maximizing versus satisficing: happiness is a matter of choice. *Journal of Personality and Social Psychology*, 83(5), 1178-1197.
- Solberg, L. I., Asche, S. E., Sepucha, K., Thygeson, N. M., Madden, J. E., Morissey, L., ...Anderson, L. H. (2010). Informed Choice Assistance for Women Making Uterine Fibroid Treatment Decisions: A Practical Clinical Trial. *Medical Decision Making*, 30, 444-452.
- Tanno, K., Bito, S., Isobe, Y. and Takagi, Y. (2016). Validation of a Japanese Version of the Decision Regret scale. *Journal of Nursing Measurement*, 24(1), E44-E54.
- Thorne, S.E. & Paterson, B.L. (2001). Health care professional support for self-care management in chronic illness: insights from diabetes research. *Patient Education & Counseling*, 42(1), 81-90.
- Tversky, A. & Kahneman, D. (1981). The flaming of decision and the psychology of choice, *Science*, 211(30), 453-458.
- Vermunt, J. K. (1997). *Item: A General Program for the Analysis of Categorical Data*. Department of Methodology and Statistics, Tilburg University.

- Ward, S., Heidrich, S. & Wolberg, W. (1989). Factors women take into account when deciding upon type of surgery for breast cancer, *Cancer Nursing*, 12(6), 344-351.
- Williams, N. J., Edward, A. & Elwyn, G. (2010). The importance and complexity of regret in the measurement of good decisions : a systematic review and a content analysis of existing assessment instruments. *Health Expectations*, 14(1), 59-83.
- Wu, SM. Chao, YM., Yang, CF. & Che, HL. (2005). Decision-making tree for women considering hysterectomy. *Issues and innovations in nursing practice*, 51(4), 361-368.
- Zeelenberg, M., Beattie, J., van der Pligt, J. & de Vries, N. K. (1996). Consequences of regret aversion: Effects of expected feedback on risky decision making. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 65(2), 148-158.
- Zeelenberg, M., Dijk, W. W., Pligt, J., Manstead, A.S.R., Empelen, P. & Reinderman, D. (1998). Emotional Reactions to the Outcome of Decision: The Role of Counterfactual Thought in the Experience of Regret and Disappointment. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 75(2), 117-141.
- Zeelenberg, M. & Pieters, R. (2007). A theory of regret regulation 1.0. *Journal of Consumer Psychology*, 17(1), 3-18.
- Zhong, T., Hu, J., Bagher, S., O'Neil, A. C., Beber, B., Hofer, S. O. & Metcalfe, K. A. (2013). Decision regret following breast reconstruction: the role of self-efficacy and satisfaction with information in the preoperative period. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 132(5), 724-734.
- 明楽重夫 (2005). 腹腔鏡下手術の現況. *産婦人科治療*, 91(3), 231-238.
- 明楽重夫, 荒木勤 (2002) 内視鏡外科の基礎と臨床 : 9. 婦人科疾患. *日本外科学会雑誌*, 101(8), 561-567.
- 米国医療の質委員会・医学研究所／医学ジャーナリスト協会訳 (2002). *医療の質－谷間を超えて 21世紀システムへ－*. 83-109. 東京 : 株式会社日本評論社.
- 尾藤誠司 (2011). 新たな患者－医療者関係の中での医療者の役割. *京都府立医科大学雑誌*, 120(6), 403-409.

- 道家瑠見子, 村田光二(2009).後悔の過大推測:ネガティブ・フィードバック直後と時間経過後の予期的後悔と経験後悔, *実験社会心理学研究*, 48(2), 150-158.
- 藤村裕子(2010)虚血性心疾患におけるDPC算定及び出来高算定の比較によるDPCの制度評価ー患者と病院経営・医療従事者の視点よりー.*日本医療経済学会会報*, 29(1), 29-44.
- 藤原翔, 伊藤理史, 谷岡謙(2012)潜在クラス分析を用いた計量社会的アプローチ:地位の非一貫性、格差意識、権威主義的伝統主義を例に.*年報人間科学*, 33, 43-68.
- 福原俊一、鈴嶋よしみ.(2012) *SF-8 TM 日本語版マニュアル*, 認定NPO法人健康医療評価研究機構(iHOPE International).
- 井戸健一, 木村健, 川本智章, 佐藤信一, 磯田憲夫, 谷口友志, ... 矢部親治(1991).腹腔鏡的胆嚢摘出術の臨床的検討ー初期70例の報告ー.*日本消化器病学会雑誌*, 88(7), 1436-1441
- 井戸健一, 木村健, 鈴木孝典, 川本智章, 磯田憲夫, 谷口友志, ... 熊谷眞知夫(1994)腹腔鏡下胆嚢摘出術の歴史と現状.*治療*, 76(1), 73-78.
- 池上直己, 福原俊一, 下妻晃二郎, 池田俊也(2001). *臨床のためのQOL評価ハンドブック*, 東京:医学書院.
- 鎌原雅彦, 樋口一辰, 清水直治(1982). Locus of Control尺度の作成と信頼性、妥当性の検証.*教育心理学研究*, 30(4), 302-307.
- 国府浩子(2008)初期治療を選択する乳がん患者が経験する困難.*日本がん看護学会誌*, 22(2), 14-22.
- 国府浩子, 井上智子(2002)手術療法を受ける乳がん患者の術式選択のプロセスに関する研究.*日本看護科学会誌*, 22(3), 20-28.
- 広辞苑.(2008). 新村出編, 広辞苑第六版. 東京:岩波書店
- 厚生労働省医政局(2004).資料2.医療における患者・国民の保護の現状について.平成16年5月20日.
- 厚生労働省(2007)、Chapter 1.我が国の保健医療をめぐるこれまでの軌跡.平成19年版厚生労働白書、4-27、  
<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/07/dl/0101.pdf>  
(2013年6月3日アクセス).
- 厚生労働省(2011).平成23年度調査に関わるDPC集計結果(平成24年8月DPC評価分科会)



- 増田真也，坂上貴之，広田すみれ(1997)高齢者の意思決定－選択からの逃避－. *心理学評論*, 40(4), 457-465.
- 松井英俊(2004). インフォームド・コンセントの歴史的背景から得られた患者－医療従事者関係の検討, *看護学統合研究*, 5(2)66-73.
- 三輪哲(2009)計量社会学ワンステップアップ講座(3):潜在クラスモデル入門. *理論と方法*, 24(2), 345-356.
- 村上宣寛(2012)心理尺度のつくり方. 東京:北大路書房
- 西谷巖(2002)子宮頸部異形成病変の診断とその細胞生物学的基礎. *日本臨床細胞学会雑誌*, 41(3), 196-200.
- 小田瑞恵, 大村峯夫, 石井保吉, 石田禮載, 藤井雅彦, 待木信和... 田中忠夫(1997)子宮頸部異形成の取り扱いに関する研究. *日本産科婦人科学会雑誌*, 49(4), 207-214.
- 沖永功太(2009)鼠径ヘルニアに対する外科的治療の変遷. *外科治療*, 100(5), 637-644.
- 尾沼奈緒美, 鎌倉やよい, 長谷川美鶴, 金田久江(2004).手術を受ける乳癌患者の治療に関する意思決定の構造, *日本看護研究学会雑誌*, 27(2), 45-57.
- 小塩真司, 西口利文(2009)質問紙調査の手順. 東京:ナカニシヤ出版.
- 瀬地山佳蓉(2010)予定・緊急入院を区別した診断群分類(DPC)別包括評価の必要性. *日本病院学会雑誌*, 57(3), 322-326.
- 杉並洋(1998)婦人科領域における腹腔鏡下手術. *医療*, 52(12), 709-715.
- 竹村和久(2006). リスク社会における判断と意思決定, *認知科学*, 13, 17-31.
- 丹野清美(2011).診療費のばらつきと医師の意識－DPCデータを用いた同一診断群内の研究－,慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科修士論文.
- 丹野清美, 尾藤誠司, 高木安雄(2014).医師の意識による診療費のばらつきの研究－Diagnosis Procedure Combination(DPC)データに基づく分析－. *医療の質・安全学会誌*, (2), 107-118.

- 丹野清美，高木安雄(2015)日本語版 Decision Regret Scale と健康関連 QOL，患者要因の関係．日本医療・病院管理学会誌，52(4)，5-15
- 豊田秀樹(2007).共分散構造分析〔Amos 編〕(pp.1-22, 73-86).東京：東京図書
- 山川達郎，福田直人(2000).胆嚢・総胆管結石に対する外科手術の歴史的変遷－切開排膿／結石摘出／ドレナージの時代から内視鏡下外科手術の時代へ－．日本外科学会雑誌，101(12)，877-881

## 資料

1. 第三章・第四章 質問紙（資料 1）
2. 第五章 質問紙（資料 2）

1. 第Ⅲ章・第Ⅳ章 質問紙（資料1）

日本版Decision Regret Scale(DRS)の有効性検証

一鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者のDRS及び

術後 QOL の横断研究一

【 アンケート調査表 】 1回目調査



このアンケートは、統計処理番号でカルテデータ、2回目のアンケート調査結果と結びつけます。アンケート用紙は匿名化された状態で送られますので、プライバシーは完全に保護されますし、この内容は研究責任者以外の目に触れることはありません。研究に使用したアンケートの情報は個人を特定できないよう整理番号で匿名化して処理され、調査終了後は個人情報を含むデータはすべて廃棄いたします。

また、アンケートの答えかたで今後の診療に影響したり、不利益を受けたりすることは一切ありません。

なお、誠に勝手ではございますが、回答が終わりましたら、同封の返信用封筒にて

できるだけ平成 年 月 日（曜日）までに投函して下さいますようお願いいたします。

この度、私は「日本版Decision Regret Scale(DRS)の有効性検証  
—鼠径ヘルニア、胆石症、胆嚢炎、胆嚢ポリープ患者のDRS及び術後QOLの横  
断研究—」に関する研究について、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づ  
き十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに

同意します。

同意しません。

(どちらかに○をおつけください)

### あなたの健康について（8問）

このアンケートは、あなたご自分の健康をどのように考えているかをおたずねする  
ものです。

以下の質問について、一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。

問1 全体的にみて、過去6カ月間のあなたの健康状態はいかがでしたか？（一番よく  
あてはまるものに印（☑）をつけてください。）

最高に良い	とても良い	良い	あまり 良くない	良くない	ぜんぜん 良くない
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

問2 過去6カ月間に、体を使う日常活動（歩いたり階段を昇ったりなど）をすることが身体的な理由でどのくらいさまたげられましたか。（一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。）

ぜんぜん さまたげられ なかった	わずかに さまたげられ た	少し さまたげられ た	かなり、 さまたげられ た	体を使う 日常生活が できなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問3 過去6カ月間に、いつもの仕事（家事も含みます）をすることが、身体的な理由でどのくらいさまたげられましたか。（一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。）

ぜんぜん さまたげられ なかった	わずかに さまたげられ た	少し さまたげられ た	かなり、 さまたげられ た	体を使う 日常生活が できなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問4 過去6カ月間に、体の痛みはどのくらいありましたか。（一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。）

ぜんぜん なかった	かすかな 痛み	軽い痛み	中くらいの 痛み	強い痛み	非常に 激しい痛み
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

問5 過去6カ月間、どのくらい元気でしたか。（一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。）

非常に 元気だった	かなり 元気だった	少し 元気だった	わずかに 元気だった	ぜんぜん 元気でなかつた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

問6 過去6カ月間に、家族や友人とふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、どのくらいさまたげられましたか。（一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。）

ぜんぜん さまたげられ なかつた	わずかに さまたげられ た	少し さまたげられ た	かなり、 さまたげられ た	体を使う 日常生活が できなかつた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

問7 過去6カ月間に、心理的な問題（不安を感じたり、気分が落ち込んだり、イライラしたり）に、どのくらい悩まされましたか。（一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。）

ぜんぜん 悩まされ なかつた	わずかに 悩まされた	少し 悩まされた	かなり、 悩まされた	非常に 悩まされた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

問 8 過去 6 カ月間に、日常行う活動（仕事、学校、家事などのふだんの仕事）が、心理的な理由で、どのくらいさまたげられましたか。（一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。）

ぜんぜん さまたげられ なかった	わずかに さまたげられ た	少し さまたげられ た	かなり、 さまたげられ た	体を使う 日常生活が できなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

手術を振り返って（5問）

問 1 あなた自身の今回の診療方法（手術）決定は的確でしたか。

全くそうは 思わない	そうは思わな い	どちらとも いえない	そう思う	非常にそう思 う
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

問 2 あなたは今回の診療方法（手術）決定に後悔していますか。

全くそうは 思わない	そうは思わな い	どちらとも いえない	そう思う	非常にそう思 う
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>



問3 再度同じ疾患にかかった時は、同じ診療方法（手術）の選択をしますか。

全くそうは 思わない <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	そうは思わな い <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	どちらとも いえない <input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	そう思う <input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	非常にそう思 う <input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
--	--	--	---	--

問4 あなた自身の今回の診療方法（手術）決定は多くの損害をもたらしましたか。

全くそうは 思わない <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	そうは思わな い <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	どちらとも いえない <input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	そう思う <input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	非常にそう思 う <input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
--	--	--	---	--

問5 あなた自身の今回の診療方法（手術）決定は、賢い選択でしたか。

全くそうは 思わない <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	そうは思わな い <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	どちらとも いえない <input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	そう思う <input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	非常にそう思 う <input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
--	--	--	---	--

ご回答ありがとうございました

## 2. 第V章 質問紙（資料2）

婦人科腫瘍患者の診療プロセス〈選好〉とアウトカム〈日本語版Decision Regret Scale(DRS), Quality of Life(QOL)〉の関係

### 【 アンケート調査表 】



このアンケートは、統計処理番号でカルテデータ、アンケート調査結果と結びつけます。アンケート用紙は匿名化された状態で送られますので、プライバシーは完全に保護されますし、この内容は研究責任者以外の目に触れることはありません。研究に使用したアンケートの情報は個人を特定できないよう整理番号で匿名化して処理され、調査終了後は個人情報を含むデータはすべて廃棄いたします。

また、アンケートの答えかたで今後の診療に影響したり、不利益を受けたりすることは一切ありません。

なお、誠に勝手ではございますが、回答が終わりましたら、同封の返信用封筒にて

できるだけ平成 年 月 日（曜日）までに投函して下さいますようお願いいたします。

## 同意書

この度、私は「婦人科腫瘍患者の診療プロセス〈選好〉とアウトカム〈日本語版Decision Regret Scale(DRS), Quality of Life(QOL)〉の関係」(研究責任者 丹野清美)に関する研究について、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意します(確認ため各項目にチェックしました)。

- 「1」 研究の目的と意義及び方法と期間
- 「2」 研究対象者として選ばれた理由
- 「3」 研究への参加が任意であること
- 「4」 研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと
- 「5」 個人情報の取り扱い
- 「6」 この研究に係る資金源、研究者等の関連知識との関り
- 「7」 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

署名欄

同意日 平成 年 月 日

住所 〒

---

電話番号

---

本人氏名

---

\*不明な点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ね下さい。

\*なお、この同意書は研究終了まで保管されます。

**次ページからの質問すべてにご回答ください。**

- ・あなたの健康について(8問)
  - ・治療(手術)を振り返って(5問)
  - ・あなたの性格特性について(18問)
- (合計31問)

このアンケートは、あなたがご自分の健康をどのように考えているかをおたずねするもの

です。以下の質問について、一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。

問1 全体的にみて、過去1カ月間のあなたの健康状態はいかがでしたか？  
（一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。）

最高に良 い	とても良い	良い	あまり 良くない	良くない	ぜんぜん 良くない
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>6</sub>

問2 過去1カ月間に、体を使う日常活動（歩いたり階段を昇ったりなど）をすることが身体的な理由でどのくらいさまたげられましたか。（一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。）

ぜんぜん さまたげら れ なかった	わずかに さまたげら れた	少し さまたげら れた	かなり、 さまたげら れた	体を使う 日常生活 が できなかつ た
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

問3 過去1カ月間に、いつもの仕事（家事も含みます）をすることが、身体的な理由でどのくらいさまたげられましたか。（一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。）

ぜんぜん さまたげら れ なかった	わずかに さまたげら れた	少し さまたげら れた	かなり、 さまたげら れた	体を使う 日常生活 が できなかつ た
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

問4 過去1カ月間に、体の痛みはどのくらいありましたか。（一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。）

ぜんぜん なかった	かすかな 痛み	軽い痛み	中くらいの 痛み	強い痛み	非常に 激しい痛 み
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>6</sub>

問5 過去1カ月間、どのくらい元気でしたか。（一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。）

非常に 元気だった	かなり 元気だった	少し 元気だった	わずかに 元気だった	ぜんぜん 元気でなかつ た
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

問6 過去1カ月間に、家族や友人とふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、どのくらいさまたげられましたか。（一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。）

ぜんぜん さまたげら れ なかった	わすかに さまたげら れた	少し さまたげら れた	かなり、 さまたげら れた	体を使う 日常生活 が できなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

問7 過去1カ月間に、心理的な問題（不安を感じたり、気分が落ち込んだり、イライラしたり）に、どのくらい悩まされましたか。（一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。）

ぜんぜん 悩まされ なかった	わすかに 悩まされた	少し 悩まされた	かなり、 悩まされた	非常に 悩まされた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

問8 過去1カ月間に、日常行う活動（仕事、学校、家事などのふだんの仕事）が、心理的な理由で、どのくらいさまたげられましたか。（一番よくあてはまるものに印（☑）をつけてください。）

ぜんぜん さまたげら れ なかった	わすかに さまたげら れた	少し さまたげら れた	かなり、 さまたげら れた	体を使う 日常生活 が できなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>

あなたが受けた治療（手術）を振り返って、現在どう思われているかを教えてください。  
1番（非常にそう思う）から5番（まったくそうは思わない）の  
うち、一番あてはまる番号に印をつけてください。（5問）

問9 それは良い決断だった。

非常にそう思 う <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	そう思う <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	どちらでも ない <input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	そうは思わな い <input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	まったくそう は思わない <input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
--	---	--	--	--

問10 その選択を後悔している。

非常にそう思 う <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	そう思う <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	どちらでも ない <input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	そうは思わな い <input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	まったくそう は思わない <input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
--	---	--	--	--

問11 もしもやり直すとしても、同じ選択をするだろう。

非常にそう思 う <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	そう思う <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	どちらでも ない <input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	そうは思わな い <input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	まったくそう は思わない <input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
--	---	--	--	--

問 1 2 その選択によって大きな害を被った。

非常にそう思 う <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	そう思う <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	どちらでも ない <input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	そうは思わな い <input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	まったくそう は思わない <input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
--	---	--	--	--

問 1 3 その決断は賢明なものだった。

非常にそう思 う <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	そう思う <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	どちらでも ない <input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	そうは思わな い <input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	まったくそう は 思わない <input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
--	---	--	--	--

あなたの性格についておうかがいします。1番（そう思う）から4番（そうは  
思わない）のうち、一番あてはまる番号に印をつけてください。（18問）

問 1 4 あなたは、何でも、なりゆきにまかせるのが一番だと思いませんか。

そう思う <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	ややそう思う <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	ややそう 思わない <input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	そう思わない <input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
---	---	---	---



問 1 5 あなたは、努力すれば、りっぱな人間になれると思いますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

問 1 6 あなたは、いっしょうけんめい話せば、だれにでも、わかってもらえると思いますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

問 1 7 あなたは、自分の人生を、自分自身で決定していると思いますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

問 1 8 あなたの人生は、運命によって決められていると思いますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

問 19 あなたが、幸福になるか不幸になるかは、偶然によって決まると思われますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

問 20 あなたは、自分の身におこることは自分のおかれている環境によって決定されていると思えますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

問 21 あなたは、どんなに努力しても、友人の本当の気持ちを理解することは、できないと思えますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

問 22 あなたの人生は、ギャンブルのようなものだと思いますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

問 2 3 あなたが将来何になるかについて考えることは、役に立つと思いますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

問 2 4 あなたは、努力すれば、どんなことでも自分の力でできると思いますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

問 2 5 あなたは、たいていの場合、自分自身で決断した方が、よい結果をうむと思いますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

問 2 6 あなたが幸福になるか不幸になるかは、あなたの努力しただと思いますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

問 2 7 あなたは、自分の一生を思いどおりに生きることができると思いますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

問 2 8 あなたの将来は、運やチャンスによって決まると思えますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

問 2 9 あなたは、自分の身におこることを自分の力ではどうすることもできないと思えますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

問 3 0 あなたは、努力すれば、だれとでも友人になれると思えますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

問 3 1 あなたが努力するかどうかと、あなたが成功するかどうかは、あまり関係がないと思いますか。

そう思う	ややそう思う	ややそう 思わない	そう思わない
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

ご回答ありがとうございました