

氏 名： 熊谷 理恵

学位の種類： 博士（看護学）

学位授与年月日： 令和3年9月14日

学位記番号： 第23号

学位授与の要件： 学位規則第4条第1項該当

論文題名： がん臨床試験を受ける患者の意思決定を支えるための看護指針の作成と実用可能性の検討

Development of nursing guidelines of decision-making support for patients in cancer clinical trials and examination of the utility of the guidelines

指導教員： 教授 渡辺 みどり

副指導教員： 教授 大石 ふみ子

論文審査員： 主査 教授 伊藤 祐紀子

副査 教授 柳原 清子

副査 教授 安田 貴恵子

副査 教授 太田 克也

副査 教授 渡辺 みどり

博士論文要旨

研究目的

本研究の目的は、患者のがん臨床試験への参加と継続、療養生活上の問題に対する意思決定を支えるための看護指針を作成することである。さらに、その実用可能性を検討することである。

研究方法

本研究は、1段階目に意思決定支援看護指針案の作成と信頼性・妥当性の検証を行い、2段階目にはがん患者のための意思決定を支える看護指針を図式化し、ケア実施時期の妥当性と実用可能性を検討した。1段階目の看護指針案の作成では、がん看護専門看護師などの資格を有する看護師12名を対象にインタビュー調査を行った。インタビューの逐語録から看護指針案を抽出した。専門者間で看護指針案の内容妥当性を検討した。さらに項目案の表面妥当性を検討し、最終的に63の看護指針案が作成された。

その後、全国のがん診療連携拠点病院および臨床研究中核病院に勤務する看護師1,391名を対象に、上記63項目案について質問紙調査を行った。分析方法は、項目分析、探索的因子分析、確証的因子分析、信頼性（内的整合性）の検討、妥当性（構成概念妥当性）の検討を行った。信頼性については、Cronbachの α 係数を算出した。構成概念妥当性については、確証的因子分析においてモデル適合度を算出した。

2段階目は、1段階目で結論付けられたがん臨床試験における意思決定支援看護指針の支援項目を意思決定支援の経過とケアの実施順序性で検討し、看護指針マトリックス案を作成した。が

ん看護専門看護師やがん看護研究者らによる専門者間でマトリックスのケア実施時期の妥当性を検討した。さらに、臨床事例 2 事例を用いて、看護指針マトリックスの支援項目と臨床事例に実施されていた看護ケアとの一致状況を専門者間で確認し、実用可能性を検討した。

倫理的配慮

1 段階目の研究は、長野県看護大学研究倫理審査委員会の承認（承認番号：2018-18，#2020-02）を得て行った。2 段階目の研究は、長野県看護大学研究倫理審査委員会の承認（承認番号：#2020-02）を得て行った。

結果

第 1 段階において、63 の項目案を作成し、質問紙調査を行った。その結果、400 名から回答（回収率：28.8%）が得られ、そのうち 384 件を有効回答とした（有効回答率：96.0%）。63 の項目案は項目分析によって 32 項目に精選された。32 の項目案について探索的因子分析（プロマックス回転）の結果、3 因子（25 項目）が抽出された。因子間の相関係数は $r=.51\sim.75$ であった（ $p<.05$ ）。第 1 因子は【がん臨床試験への参加と継続の意思決定支援】、第 2 因子は【患者の意思に基づく療養生活を継続できるための支援】、第 3 因子は【患者の思いや希望を表出できる協同関係】と命名した。Cronbach の α 係数は、25 項目全体では.959、第 1 因子は.944、第 2 因子は.927、第 3 因子は.841 であり、内的整合性が確認された。モデルの適合度は、GFI = .851、AGFI = .823、CFI = .921、RMSEA = .073 であり、3 因子 25 項目の構成概念妥当性と信頼性が確認された。

第 2 段階で、作成したマトリックス案のケア実施時期の妥当性と実用可能性について専門者間で検討した結果、3 項目のケア実施時期を修正した。臨床の事例 2 事例を用いて専門者間で協議した結果、行われていた看護ケアは、1 事例目では本指針 25 項目中 20 項目（80%一致）、2 事例目では 25 項目のうち 23 項目（92%一致）が該当した。これらの一致率から、意思決定支援看護指針マトリックスの実用可能性が確認された。

考察

本指針は、がん臨床試験に参加・継続している患者において療養生活上の問題も含めた意思決定を支える看護指針としての信頼性、妥当性および実用可能性が確認された。本指針において、「身体的苦痛のない療養生活を恒常的に追求するケア」と「がん患者の希望を支え、精神的苦痛を緩和するケア」が示され、これらのケアを継続して行うことは、患者ががん臨床試験に参加する意味の問い直しに寄り添うことであると考えられた。

がん臨床試験における意思決定支援方法は未確立である。よって、本指針はがん臨床試験への参加と継続および療養生活上の問題への具体的な意思決定支援方法を提示したと考える。

看護への示唆

本研究の特色と独創的な点は、がん臨床試験の参加・継続および療養生活への意思決定支援看護指針を作成し、実用可能性を検討したことである。先行研究では、がん臨床試験への参加の意

思決定に限局しており、治療と療養生活の継続に焦点を当てた意思決定支援は明らかにされていなかった。よって、本研究で示した意思決定支援看護指針は、がん臨床試験への意思決定支援における看護師の実践力の向上に貢献でき、意思決定支援の理論的構築に寄与すると考えられた。

今後の課題

今後はがん臨床試験に携わっている看護チームによる介入研究を行い、本指針を用いた看護の効果を検証すること、放射線療法や手術療法を受ける患者への意思決定支援を明らかにしていくことが必要である。

論文審査結果の要旨

1) 論文要旨

本研究の目的は、患者のがん臨床試験への参加・継続、および療養生活上の問題に対して、より良い意思決定支援を看護師が実施するための意思決定支援看護指針を作成すること、および臨床現場での意思決定支援看護指針の実用可能性を検討することである。

研究Ⅰでは、意思決定支援看護指針案の作成と信頼性・妥当性の検討、研究Ⅱでは患者の意思決定を支えるための看護指針を図式化し、がん臨床試験意思決定支援看護指針マトリックスとして、専門者間で検討した。さらに、がん看護専門看護師がよりよい意思決定支援を行えたと考える 2 事例を提供してもらいがん臨床試験意思決定支援看護指針マトリックスのケア実施時期の妥当性と実用可能性を検討した。

結果として、研究Ⅰではインタビュー調査に基づく看護指針案は 63 項目となり、項目分析によって 32 項目に精選された。探索的因子分析（プロマックス回転）の結果、3 因子（25 項目）が抽出された。第 1 因子【がん臨床試験への参加と継続の意思決定支援】、第 2 因子【患者の意思に基づく療養生活を継続できるための支援】、第 3 因子【患者の思いや希望を表出できる協同関係】とした。Cronbach の α 係数は 25 項目全体で 959、第 1 因子.944、第 2 因子.927、第 3 因子.841 であり内的整合性が確認された。確認的因子分析の結果、モデルの適合度は、GFI=. 851、AGFI=. 823、CFI=. 921、RMSEA =. 073 であり、3 因子 25 項目の構成概念妥当性と信頼性が確認された。

研究Ⅱでは、作成したがん臨床試験意思決定支援看護指針マトリックスをもとにケアの時期の妥当性と実用可能性について専門者間で検討した結果、3 項目のケア実施時期を修正した。2 事例を用いて、ケア実施時期と項目の一致率を専門者間で協議した結果、25 項目中事例 A では 20 項目（80%一致）、事例 B では 23 項目（93%一致）が該当した。この一致率から、がん臨床試験意思決定支援看護指針マトリックスの実用可能性が確認された。

2) 審査結果

第 1 回目審査（令和 3 年 7 月 21 日）は、本学博士論文審査基準 4 項目に沿って実施した。

1. 研究の適切性について、研究の背景、目的に関わる重要な部分として看護師の意思決定支援における困難感について文献検討が不足していること、がん臨床試験について不確かな状況と

は、何を指しているのか不明確であること、先行研究としてがん患者への意思決定支援についての指針があるか否か明記がないことが指摘された。研究全体の構成に研究目的の記載があるが、研究Ⅰ、研究Ⅱではそれぞれの目的の明記がないこと、また、それぞれの研究について、目的、方法、結果、考察という研究の構成に沿った形式に整える必要があることが指摘された。研究Ⅱの方法の選択として、介入研究ではなく、事例を用いた理由が不明確であること、また、どのような条件やプロセスを経て事例を選択したか、よりよい意思決定を支援できた事例であるかどうかのように判断したのか、説明がないことが挙げられた。研究結果について、研究Ⅰより抽出した第3因子の名称を、項目の内容をより包括的に示す因子名に再考する必要があること、研究Ⅱの結果では、25項目と一致している部分の記載のみのため、第3者が信憑性、妥当性を判断できないこと、恣意的と指摘されないためにも、事例の経過、事例に提供された看護を示し、その経過に沿った分析結果の詳細な説明が必要であること、研究Ⅱの事例による分析結果について、25項目以外の支援はなかったのか、項目として一致していることのみが実用可能生の検討ではないので、事例データに基づく結果を示す必要があること、さらに専門家会議での意見や検討はどうだったのか、内容を示すことも必要があることが指摘された。

2. 看護に貢献する成果について、研究Ⅰの方法として、意思決定支援の項目案抽出後、質問紙調査の何から信頼性・妥当性を確認したのか明記する必要があること、考察は、結果に基づいた内容としてつながりがわかるように記載することが指摘された。

3. 創造的、独創的な研究であるかについて、意思決定前後の支援だけでなく、継続しながら療養上の問題に対する意思決定支援を含めた指針を作成しようとしている点は独創的であるが、意思決定支援の先行研究が標準治療や緩和ケアの選択に「限局」されているという記述の意味が分かりにくいため検討、修正が必要であることが指摘された。

4. 看護学の新たな知見については、「がん臨床試験」とは、一般的には新たな薬剤、手術、放射線、治療以外の新たな検査方法、これらを組み合わせて行う方法であるが、本研究において対象範囲の限定があるのであれば明記することが必要であると指摘された。

第2回目審査（令和3年8月26日）は、本人同席のもと1回目審査の指摘項が適切に加筆修正されていることを確認した。新たな指摘事項として、研究Ⅰの研究方法の記載の仕方、研究Ⅱの倫理的配慮の記載漏れがあること、「研究Ⅰおよび研究Ⅱのまとめ」は「研究の課題の限界」として整理することが指摘された。

第2回審査にて指摘された事項は、8月27日再提出された論文をもとに各審査委員が確認を行い、適正に加筆修正されていることを確認した。

現在、がんの罹患者数、死亡率ともに、増加の一途にある。がん治療の進歩は、がん臨床試験によってなされ、命が継続する望みをかけて患者は参加を選択する。治療の選択とがん臨床試験への参加という複雑な状況の中で、患者は意思決定していくことになる。参加の選択のみならず病状や療養上の生活に変化や問題が生じた場合、継続するか否かの意思決定も必要となってくる。本研究は、がん臨床試験への参加、継続を検討している患者および療養上の問題に直面しているがん患者への具体的な支援を提示するためのがん臨床試験意思決定支援看護指針の作成を目的としている。特に意思決定前後の支援だけでなく、継続する中で生じる療養上の問題への意思決

定支援が含まれている点で、創造的、独創的な研究として評価できる。指針の内容は、患者の現状に沿った内容であり、継続的に看護ケアの質を維持、向上させる意義を有している。

研究Ⅱにおける実用可能性については、がん看護専門看護師がよりよい意思決定支援が行なわれた 2 事例の提供を受けて、患者の言動、看護師の思考・行動の具体から、専門者間での検討が丁寧に重ねられている。

今後の課題として、臨床においてがん臨床を受ける患者に意思決定支援指針を実践し、有効性を検証する必要があるが、その可能性は十分期待できるものであり、がん看護への貢献につながる研究である。

以上より、本学学位規程第 4 条第 1 項に定める博士（看護学）の学位授与に値するものと認め、最終試験に合格と判断した。