

# 日本医療研究開発機構 成育疾患克服等総合研究事業 事後評価報告書

公開

## I. 基本情報

研究開発課題名：（日本語）周産期にある家族の価値観を尊重した多職種連携—共有意思決定支援に基づく支援アルゴリズムと実装をめざしたフローチャートの開発

（英 語）Multidisciplinary collaboration respecting family values in the perinatal period - Development of a support algorithm based on shared decision support and a flowchart for implementation.

研究開発実施期間：令和3年6月4日～令和6年3月31日

研究開発代表者 氏名：（日本語）有森 直子

（英 語）Naoko Arimori

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：

（日本語）国立大学法人 新潟大学 医歯学系保健学系列 教授

（英 語）Professor, Department of Medical, Dental and Health Sciences, Niigata University, National University Corporation

## II. 研究開発の概要

### (和文)

#### 1. 研究開発の概要

【研究開発目的】本研究の目的は、意思決定が難しい周産期の4領域（若年妊娠、不妊、がんと妊娠、胎児・新生児異常）にある当事者（個人・家族）を支援する①アルゴリズムにもとづいたフローチャート、②意思決定エイド（ガイド）、③意思決定エイドの手引書の試作版を開発すること、さらに試作版について実行可能性（feasibility）の結果を反映して、最終版として確定をすることである。

【方法】1）意思決定支援のアルゴリズム（フローチャート）とそれを臨床実践するために必要となる意思決定エイド、およびその手引書は、文献検討および有識者間の合意形成により作成した（試作版）。2）作成された試作版は、①当事者、②医療関係者を対象に、その実行可能性（フィージビリティスタディ）をウェブ等によりデータ収集を行った。3）フィージビリティスタディの結果を参考に、試作版を修正し、再度、有識者との合意形成の機会（話し合い）を設け「確定版」とした。

【結果】開発された4つの意思決定エイド（ガイド）と手引書の実行可能性（feasibility）の結果より、表面妥当性、論理的妥当性を得ることができた。

周産期の意思決定は、パートナーとの合意形成、子どもと親の双方の権利に関わる生命倫理の課題さらに、医療者自身の生命倫理に対する葛藤などがその支援を困難にする背景がある。今回は、周産期における4つの困難状況に関して、4領域の特徴を踏まえた独自のフローチャート、意思決定エイドおよびその手引書を開発した。すなわち、若年妊娠領域では、特に意思決定エイドが、当事者に届いていない問題に対して、複数のアクセスツールを開発した。不妊領域ではアルゴリズムにパートナーとの合意形成を組み入れた。がんと妊娠では、診療科間（乳腺外科と生殖医療診療科）の連携をアルゴリズムの始めの段階に位置付けた。胎児・新生児異常領域は、治療やケアの選択ではなく、重篤な状況にある子どもとの時間をどのように「過ごしたいか」というカップルの価値観を明確にしていくアルゴリズムを開発し、意思決定エイドは、他の3つの領域とは異なり医療者向けとして作成された。

確定版の意思決定エイドは、トライアル実装が可能となった不妊患者への意思決定支援の介入研究では、介入の前後で、プライマリアウトカムとなる葛藤尺度が、有意に低下した。がんと妊娠の意思決定支援エイドは、フィージビリティスタディ実施フィールドにて、継続してトライアル実装を計画されている。若年妊娠への、意思決定エイド（確定版）はユースクリニックに配布設置され、胎児・新生児異常への意思決定エイド（支援者向け・確定版）は、冊子を希望する医療機関に配布した。

4領域の開発成果物を比較検証することにより、今後の臨床での実装にむけ、①診療科間の連携、②カップル（及び家族）の合意形成、③意思決定エイドの対象（当事者・医療者）を考慮点とすることが明らかとなった。

【結論】4領域の意思決定支援として開発された、①意思決定エイド（ガイド）、②手引書は、試作版への実行可能性の修正点を反映させ確定版を作成した。その実行可能性については、医療者、当事者（経験者）から支持された。また、トライアル実装が可能となった不妊患者では、意思決定エイドの使用前後の葛藤尺度の有意な低下がみられた。他の3領域についてもトライアル実装にむけ、意思決定エイドを配付した。

## 2. 顕著な成果

- (1) 予期せぬ妊娠で悩む女性を対象にした意思決定支援パッケージ（フローチャート、ディシジョンエイド、手引書）の開発

概要：

若者の貧困が社会問題となる中、金銭を目的として SNS を通して知り合った男性との妊娠については、若年妊婦がだれにも相談できない孤立状況に置かれていることが近年の若年妊娠の社会問題である。今回、予期せぬ妊娠で悩む若年女性を対象に、「予期せぬ妊娠をした意思決定のエイド」（試作版）を、3つのタイプ（冊子、カード、インスタグラム）を開発したことで、支援につながらない女性にエイドが届くことに注視した点は＜社会的ニーズに対応する成果＞といえる。

- (2) 治療終結まで含んだ不妊治療の意思決定支援（フローチャート、ディシジョンエイド、手引書）の開発

概要：

不妊状況にあるカップルへの意思決定支援は、これまで治療選択に関する情報重視のものが多くみられた。本ガイドでは、治療終結も見据えた、カップルのライフデザイン（価値重視）を尊重したエイドである点が＜不妊医療分野における限りある医療資源サービスの進展に資する成果＞といえる。すなわち、不妊治療の限界を考慮して治療期間を予定していくことがカップルのQOL向上にもつながると考える。

- (3) 乳がん患者の妊孕性温存の選択に関する意思決定支援（フローチャート、ディシジョンエイド、手引書）の開発

概要：

乳がん患者は、乳がん薬物療法が、将来の妊娠・出産に与える影響を知り、子どもを望む場合には、がん薬物療法の前に妊孕性温存療法を受けるか否かを決める必要がある。本エイドは、「がん治療」と「生殖」の両立という多様な女性の生き方、人生の選択を医療者が支えるという点で＜社会的ニーズに対応する成果＞といえる。特に乳腺外科と生殖医療診療科との連携が考慮された点がユニークな点である。

- (4) 胎児・新生児の生命が限られた重篤な状況における子どもとの過ごし方に関する医療者向け意思決定支援（フローチャート、ディシジョンエイド、手引書）の開発

概要：

胎児・新生児の生命が限られた重篤な状況における治療選択のガイドラインはなく、話し方のガイドラインが、提示されている。妊娠継続や、治療選択は、親が子どもとどのように過ごしたいのかという親の価値観が基盤となるものである。本エイドは、支援する医療者を対象に、親の価値観をアセスメントするものであり、＜本領域の進展に資する成果＞といえる。

- (5) 困難な意思決定状況における臨床実装につながるパッケージとしてのエイド・手引書・フローチャートの開発

概要：（200 字程度）

意思決定エイドは、様々に開発されているが、今回とりあげた4つの困難な状況は、標準化されたケアではなく、特定の診療科においても地域格差や診療科において、均一ではない。そこで、臨床での実装をめざして、医療者がフローチャートにそって判断できるようにし、具体的には手引書として配慮点を記載した。意思決定支援を具現化した点において、＜新しいケア技術の創出に資する＞成果である。

## (英文)

The purpose of this research was to develop a prototype version of ① an algorithm-based flowchart, ② a decision aid (guide) and ③ a decision aid manual to support individuals and families in four areas of the perinatal period where decision-making is difficult: young pregnancy, infertility, cancer and pregnancy and fetal and neonatal abnormalities. The prototype version is to be finalized by reflecting the feasibility results of the prototype version.

Methods: 1) A decision-making support algorithm (flowchart), the decision-making aids required for clinical implementation of the algorithm, and a procedure manual were developed through a literature review and consensus building among experts (prototype version); 2) The prototype version was developed and a feasibility study was conducted on a website for ① the people involved and ② medical professionals. 3) Based on the results of the feasibility study, the prototype version was revised and a consensus-building opportunity (discussion) with the experts was provided again to make it the 'final version'.

Results: Surface and logical validity were obtained from the feasibility results of the four decision aids (guides) and handbooks developed. The definitive version of the decision aids significantly reduced the primary outcome, the conflict scale, before and after the intervention in an intervention study of decision support for infertile patients, where trial implementation was possible. Decision support aids for cancer and pregnancy are planned for continued trial implementation in the feasibility study field. The decision-making aids for young pregnancy (finalized version) were distributed and installed in youth clinics, and the decision-making aids for fetal and neonatal anomalies (finalized version for supporters) were distributed to medical institutions wishing to receive a booklet.

Comparison and validation of the development products in the four areas led to the overall results of the task, which showed that collaboration between departments, consensus building among couples (and their families) and the target of the decision aids (parties and medical personnel) as considerations are necessary for the implementation of decision support.

Conclusion: The decision aids ① Decision aids (guides) and ② handbooks developed as decision support in the four areas were finalized by reflecting the feasibility modifications to the prototype versions. The feasibility was supported by medical professionals and the people concerned (experienced persons). In addition, infertile patients for whom trial implementation was feasible showed a significant decrease in the conflict scale before and after the use of the decision-making aids. Decision-making aids were distributed for trial implementation in the other three domains.

Notable achievements include:

(1) Development of a decision support package (flowcharts, decision aids and guidebooks) for women suffering from unexpected pregnancy. (2) Development of decision-making support (flowcharts, decision aids, guidebooks) for infertility treatment, including treatment termination. (3) Development of decision-making support (flowcharts, decision aids and guidebooks) on fertility preservation options for breast cancer patients. (4) Development of decision-making support (flowcharts, decision aids and guidebooks) for medical professionals on how to spend time with children in critical situations where the life of the fetus and newborn is limited. (5) Development of aids, guidebooks and flowcharts as a package leading to clinical implementation in difficult decision-making situations.