

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

疾病受容評価に基づく思春期の意思決定支援プログラムの開発
支援パッケージの検討

研究分担者 田中恭子

国立成育医療研究センター こころの診療部 児童・思春期リエゾン診療科 診療部長

研究要旨：本分担研究では、AYA世代とくにA世代というライフステージを対象に、トラウマと家族機能に焦点をあてたA世代がん患者の疾病受容を促す意思決定支援手引およびA世代トラウマインフォームドケアガイドを作成することを目的とする。初年度は、A世代に対する病状説明の実態調査と並行し、意思決定の4要素モデルを用いたA世代版同意能力の評価方法の検討を行った。本研究報告では、後述したA世代版同意能力の評価方法の検討について報告する。同意能力や意思決定支援、子どもの発達、母子支援等の専門家らと交えて、本研究に適した評価方法及び評価尺度について検討を行った。結果、面接文言はA世代の理解能力に即した言い回しや順序にし、回答対象が明確になるよう簡潔に改編することが必要であった。疾病受容や同意能力、意思決定能力に関連すると推測される認知機能の評価には、A世代を対象とした簡易評価がなく、短時間での評価は困難であることが示された。急性ストレス反応の評価は、急性ストレス症状に焦点化した尺度や評価ツールは見当たらず、トラウマ反応尺度が広く使われていた。今後調査を進めるにあたって、A世代の親用心理教育リーフレットの作成、対象者の発達の側面を考慮した配慮を調査手続き全般に渡って行い、関連要因の評価は、できる限り簡易な方法を模索したうえで、負担を減らす手続き上の配慮も必要であると考えられた。

研究協力者 早川真桜子 国立成育医療研究センター
こころの診療部

告する。

A. 研究目的

子どもへのインフォームド・コンセントの必要性に関する認知度は一定の改善がみられている。一方で、子ども特に思春期世代の同意能力評価、意思決定支援のあり方に関しては未確立のままであり、意思決定能力評価は、臨床現場担当者の主観的評価に委ねられているのが現状である。先行検討では、14歳という時期に同意能力がほぼ成人レベルに達することが報告されている。

AYA世代のうち、10代、いわゆるA世代は、自我同一性の確立に伴う心理的葛藤、混乱、親子分離における両価的価値や将来の予見性など、特有の思春期心性をもつライフステージであり、この時期における疾病受容はその後の精神的QOLおよび自立に影響を及ぼす。つまり、自律・自立支援の一環としての疾患受容評価また、それを促す意思決定支援プログラムの開発が求められる（田中ら、日児誌、2017,2018）。

以上より本研究では、A世代がんの疾病受容を促す意思決定支援手引およびA世代トラウマインフォームドケアガイドを作成することを目的とする。初年度は、本邦におけるA世代がん患者への病状説明の実態を把握し、同意能力に影響する要因を検討すること、医療行為に対する同意能力評価の概念を整理し、検討が進んでいないA世代の同意能力評価について、文献検討を行うことを目的とした。

本報告書では、1. 小児がん拠点病院に勤務する医師を対象にした実態調査、2. 文献検討を基に、同意能力評価および意思決定支援の専門家等と行った、本研究に適した評価方法及び評価尺度についての検討とその結果、3. A世代用トラウマインフォームドアプローチリーフレット作成、について報

B. 研究方法

1. A世代に対するインフォームドコンセントの実態調査

対象：A世代がん診療に携わる医師

（小児がん拠点病院医師 100名程度）

指標：アンケート（資料1）

方法：本研究協力施設に小児がん中央拠点病院の会議にて説明を行い、アンケートおよび返信用封筒を配布し、返信をもって同意とする。

調査項目

- A世代を12-20歳と定義しがん患者に対しての意志決定支援に関する調査
- A世代のがん患者さんに対する説明と同意における問題
- 患者の拒否や抵抗・親の拒否や抵抗など
- 患者本人への実際の説明内容
- 年齢、内容（病名、病態、治療法、副作用、晚期合併症、妊孕性、就学・就労などの社会的機能など）
- 説明を行うスタッフ、説明方法、説明を行わないと考える理由など、患者からの同意取得に関して
- 対象年齢、同意取得方法、対象医療行為、親からの同意など
- アセスメントの取得状況・対象年齢、アセスメント取得方法、対象医療行為、同意・アセスメント取得の意義

- ・本人と親の意志決定の相違
- ・治療に対する拒否に関する因子
- ・同意能力に関するアセスメントの実態

2. 同意能力評価方法の検討

A 世代における同意能力評価の検討をレビューし、本研究における面接方法の検討、交絡因子の検討を各専門家によりディスカッションをする。

3 A 世代用トラウマインフォームドアプローチを基盤とした支援パッケージの作成

The National Traumatic Stress Network

<https://www.nctsn.org/what-is-child-trauma/trauma-types/medical-trauma>に記載されている

Trauma informed care の和訳に関する許諾を申請する。トラウマインフォームドケアおよび疾病受容の 4 要素を用いた意思決定支援ガイドを踏まえ、意思決定支援の手引きとして、作成する

C. 研究結果

1. 実態調査

2020年1月末から2月初旬にかけて、120部配布した。2020年3月末時点で、50部の回収済。各項目の集計を実施し、次年度報告書内で報告する。

2. 意思決定支援検討の実施に向けて

1) 先行研究のレビューを行い、A 世代の同意能力に関する概念の整理を行った。Ruhe et al.,(2015)は、子どもの Decision Making Capacity(以下、DMC)において、法的能力としての「意思決定」と DMC 概念における「意思決定」の一貫性のない使用を指摘し、小児医療においてこの二つの用語を明確に保つ重要性を唱えた。Ruhe et al., (2015)は小児医療における「意思決定」を、“子どもたちは一般的には法的拘束力のある決定を下す権利を持っていない。しかし、DMC を説明すれば、治療に同意する可能性がある (Peter, 2008)”と定義した。これまで、小児医療領域では一般的な認知特性としての DMC を扱ってきたが、決定に特化した能力としてそれは評価されるべきである (Ruhe et al., 2015; Appelbaum & Grisso, 1995; Grisso et al., 1995)。

DMC は、以下の 4 要素をもとにして成立する：

表1 同意に関する用語の定義 (Ruhe et al., 2015; Leikin, 1993)

用語	定義
consent	推定 ・ DMC ・ 最終判断をする権利
assent	認める ・ ヘルスケアへの積極的な関与 ・ decision-making abilitiesの発達
Criteria for DMC	(a)必要な情報の理解 (b)状況と起こりうる結果の認識 (c)治療の選択肢に関する推論 (d)選択の表明
Criteria for capacity to assent	(a)提案された行動への許可 (permission) は自主的に求められるという認識 (b)提案されていることへの理解 (c)外部の影響にとらわれず、独立して自由に選ぶことができる能力

必要な情報の理解、状況と起こりうる結果の認識、治療の選択しに関する推論、選択の表明。モデル図を図 1 に示す。さらに、DMC を発達の視点からとらえると、4 つの発達の段階が推定される：情報の提供を受ける、見解の表明、意思決定に影響を与える、主な意思決定者となる (Alderson)。子どもの意思決定への参加レベルは子ども自身の能力と要望の両方によって提供されるべきであり (Leikin, 1983; McCabe, 1996)、DMC を持たない子どもたちはアセントを通じて参加できるとされている (Leikin)。さらに Ruhe et al.(2015)は consent と assent、

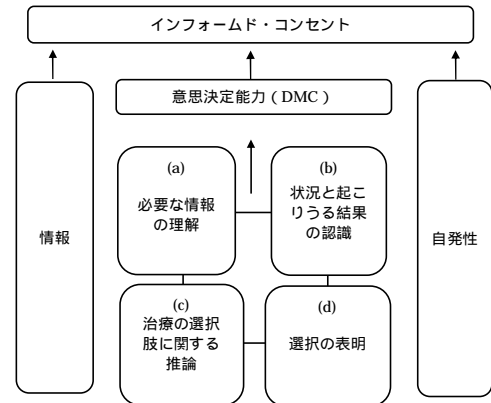


図1 インフォームド・コンセントのための関係性におけるDMC概念 (Ruhe et al., 2015が先行研究を参考に作成したものを翻訳)。

DMC と capacity to assent の違いについて、概念的定義を行っている。詳細を表 1 に示す。

2) 子どもの同意能力評価の実施

実際に評価を行う際の留意点や同意能力に関わる要因について検討した。Ruhe et al.(2015)は、子どもや親などに対する意思決定責任の影響を調べ、患者や親族に過度の負担がかからないようにすべきだと指摘している。また、DMC には、病気の経験、家庭状況、家族構造、文化などのメカニズムが影響を与えており、医療者がこれらの研究成果に関心を持つことの重要性も指摘している。さらに、上述したように、子どもの DMC においては、発達の側面が重要であり、発達に合わせた参加を促進するための介入が必要であると述べている。子どもと DMC、親、医療者との間で起こるコンフリクトをどのように解決できるかについても検討が必要だと述べている。Heim et al.(2012)も同様に、能力のアセスメントにおいては、子どもの育ちや発達の重要性を指摘している。発達状況の変化に対応し、子どもの認知能力に合わせた情報の提供方法がとられるべきだと述べた。さらに、システムティックな影響については、両親だけでなく、医師、友人の影響も多く受けていることに注意を払うようにと述べている。Ruhe et al., (2015)は、標準化ツールの必要性を提唱しているが、その使用は、子どもの能力における一種の

不適正を与える「テスト」となることは意味のないとしている。意思決定の援助ツールの場合、カットオフ値を提供しないため、患者が決定を下す権利を有するべきか否かの最終的な判断は、依然として医師にあることになる。よって、意思決定に未成年の患者が参加する場合には、他の人が最終決定を持っているかもしれないことを知らされるべきである (Joffe et al., 2006)。DMC の判断は、小児医療に適した shared decision-making model (SDMM) に組み込まれるべきである (Ruhe et al., 2015)。

3) 子どもの同意能力評価の実施内容およびその結果 Koelch et al., (2010) は、意思決定の 4 要素モデルをもとに開発された MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) を用いて、子どもへの MacCAT-CR の実用可能性と、治験における開示要素の理解度とその能力を検討した。対象は、注意欠如多動障害・症 (ADHD) または反抗挑戦性障害・症 (ODD) の診断を受けた 7 歳 ~ 12 歳までの 12 名の子どもとその親であった。結果、MacCAT-CR は子どもたちにも実施可能であった。子どもたちの理解は、親の理解に比べ低かった (子どもスコア vs. 親スコア: 理解 5.86 vs. 9.08, 認識 2.64 vs. 4.96, 論理的思考 3.05 vs. 4.63)。また、臨床医は、全ての患児に能力があるとアセスメントしたが、MacCAT-CR では全員が能力なしと判断された。この結果について、能力が有効に評価されているか外的指標を用いた検証が必要であり、臨床医による評価と MacCAT-CR で得られたスコアの違いについては、子どもたちの理解が完全でないのに、子どもは納得するかもしれないことを示唆していると述べている。Tan et al., (2006) は、MacCAT シリーズの臨床研究版 MacCAT-T を用いて、神経性無食欲症を伴う 13 歳 ~ 21 歳までの女性 10 名と 8 組の親を対象に、治療拒否に関する能力に関連のある思考のプロセスを研究した。結果、意思決定や思考の困難さは、神経性無食欲症に特徴的なプロセスで現前することが示された。また、遺伝子検査の実施は、単一の症状に限らず全身的な臨床症状や合併症などの可能性を含むという医学的に最も複雑な検査の一つであり、また将来に向けた妊孕性や家族との関係性など、社会学的、倫理的にも、その実施への同意において高度の能力を要することが予測されている。Irma M. Hein らは、遺伝子検査を実施する子ども 17 名 (6 歳から 18 歳) の外来患者を対象に同意能力評価を検討した。結果、11.8 歳で同意能力の存在を示す結果を示している。(J Genet Counsel (2015) 24:971-977)。上述した 3 つの臨床研究について Hein et al., (2012, 2017) は、これまでの研究は MacCAT スケールの使用の実用可能性を確認したが、その有効性と信頼性に

についての検討は未実施であるとして、信頼性と妥当性の確認を行った。対象は、アレルギー科、消化器内科、腫瘍科、眼科、呼吸器科における入院および外来を利用する 6 歳 ~ 18 歳までの小児および青年だった。MacCAT-CR を小児・青年版にするにあたり以下のように改変した。ビジュアルカードの併用やセクションごとのカードを作成し、可能な場合は一緒に読むことを推奨した。また、実施における介入のサンプル文を追記したことに加え、システム的影響を検討するために、「参加したり参加しなかったりすると、両親は何を考えるといますか。友達は何を考えるといますか。」という質問を追加、採点対象とし、子どもが日常生活や社会的関係の結果に言及することができるかに注意した。結果、対象患者 209 名のうち、161 名が最終的な対象となった。MacCAT-CR 合計およびサブスケールスコアの高い再現性が認められた。基準では、54 人の子ども (33.5%) が能力なしと判断された。MacCAT-CR スコアの基準関連妥当性も示された。年齢は、MacCAT-CR 能力の良好な予測変数だった。9.6 歳未満の子どもでは、能力は低く (感度 90%)、11.2 歳以上では能力が高かった (特異度 90%)。最適なカットオフ年齢は 10.4 年 (感度 81%, 特異度 84%) であった。

- 4) 意思決定能力の認知発達の側面
Petronella Grootens-Wiegers らによる神経生理学的に考察した子どもの意志決定能力の報告では、以下の項目を指摘している。
- ・思春期は、リスクのある行為を好む傾向が生じる。
 - ・自己統制スキルは 12 - 18 歳に発達する。
 - ・同時期は報酬系が過度に反応しドーパミンレスポンスが高くなる。
 - ・小さな成功への報酬への反応が子どもや大人より高いため、短期間での報酬が意欲につながる。短期的目標の設定などが好ましい。

	Age	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	Adolescence
(1) Language																		
(2) Intelligence																		
(2) Attention - Alerting																		
(2) Attention - Orienting																		
(2) Attention - Executive control																		
(2) Memory - Recall																		
(3) Reasoning																		
(3) Weighing risks & benefits																		
(4) Abstract thinking																		
(4) Mentalizing																		

別途児童期を対象にしたAMEDBirthdayにおける研究で、MacCat-Tを慢性疾患をもつ子どもにパイロット導入を実施しているが、使用感としては、児童期後半で、一気に子どもの論理的思考能力が進む可能性があるかと考察している。(BMC Pediatr. 2017; 17: 120.)

- 3 . A 世代用トラウマインフォームドアプローチを基盤とした支援パッケージの作成

1) 4要素モデルに基づいた疾病受容評価

A世代 MacCAT-T および意思決定の4要素モデルに基づいたA世代版の疾病受容と同意能力評価の面接文言について検討を行った。MacCAT-Tの文言を日本語翻訳およびA世代版に改編する場合には、原著者の許可が必要であることが確認された。面接文言および質問項目の順番については、対象者の理解や回答を促すため、より平易で回答対象を明確にするべきとの提案がなされた。本研究では、同意能力4要素モデルに基づいた面接法をオリジナルに開発し、その面接に基づいた回答を質的分析を行い疾病受容の評価とすることとした。(資料2)

認知機能との関連

(認知機能)測定について検討した。認知機能の測定は、がん治療の妨げとならないよう、できる限り簡易な方法で評価するべきと考えられた。成人対象の研究では、WAIS-Rの短縮版を使用し、IQを推定した。JART(知的機能をみる語彙評価方法)も検討されたが、JARTは語彙で知能を推定するという性質から、教育を受けている途中のA世代では実施は難しいとの指摘があった。また、ウェクスラーの下位検査の抜粋についても検討したが、著作権等が厳しく管理されており、下位項目のみの実施は困難であると考えられた。その他、DN-CAS、KABC-も提案されたが、実施所要時間が長いため、対象者の体調や治療を考慮すると実施は困難であると考えられた。高齢者ではMacCATシリーズで評価される同意能力と時間的見当識や文脈記憶などの認知機能の保持が関連していると指摘している先行研究があることから、田中ビネーの実施が提案された。ただし、国際標準化はなされていないため英文誌での発表に差し障るという課題があった。

子どもの急性ストレス反応

WHO UCLAトラウマインデックスの使用を検討しているが、これは基本的にPTSDの半構造化面接であり、厳密には急性ストレス反応を測定するものではないことが課題であった。そこで上記に代わる子どものトラウマ反応、特に急性ストレス反応の評価尺度が検討された。

IES-Rは、子どものトラウマ反応を評価する上で多く用いられていた。ただし、これは回顧的にある出来事を評価する尺度である。がんという疾患の場合、突如体験するものではなく、体の異変を感じ病院に行き治療を受けるといふ、点ではなく線での体験であるといふ、がん経験を一つの出来事と捉え、回答することは困難であると推察された。一方、告知をされる場合であれば告知に焦点を当てることは可能ではないかと提案があった。特に、親が回答する場合には告知を出来事としてとらえて回答を依頼することが可能だと推測された。

2) A世代用トラウマインフォームドケアリーフレット作成

2020年1月にThe National Traumatic StressNetwork<https://www.nctsn.org/what-is-child-trauma/trauma-types/medical-trauma>に記載されているTrauma informed careの和訳に関する許諾を申請し、許可を得た。2020年3月末にかけて、和訳し、リーフレットを作成した。(資料3)

D. 考察

1. A世代における疾病受容評価

小児・青年期の患者のDMCは、法的な権利としての「同意能力」と区別され、医療における「意思決定」は、SDMMの一部として考えられるべきであると整理された。DMCそのものが発達の概念であることから、小児・青年期患者のDMCのアセスメントは、能力の有無の判定という観点ではなく、患者のDMC獲得の促進という発達の側面を強調する援助的介入として用いられるべきであると考えられる。DMCの4要素モデルに基づいたアセスメントは、患者の現在の能力と、つまずきを明らかにするため、“援助があればできる領域”を適切に見極め、介入を行うことができるだろう。ただし、完全なDMCを持たないとされる患者については、アセスメントという形で治療選択に参加することとなる。アセスメントとコンセントは意思の最終決定権の有無という点で大きく異なることを医療者は患者本人に説明する義務があるといえる。

小児・青年期患者のDMCに影響を与える要因としては、認知能力の発達に加え、家族や友人、医療者との関係性なども留意点として挙げられた。アセスメントおよび介入支援の際は、認知発達に合わせた情報提供がなされることが必要である。また、A世代は、自立や自我同一性の獲得といった課題のなかで、他者の存在や意見に影響を受けやすい時期であるといふ、DMCのアセスメントにおいても他者の影響を考慮することはとりわけ重要だといえる。

さらに、病気の経験も影響することが指摘されている。Tan et al., (2006)は、DMCに対する疾患に特徴的なプロセスがあることを示した。がん経験やがんという疾患そのものがDMCに及ぼす影響があるかもしれないという点での検討が必要であると考えられる。Hein et al., (2017)の研究では、インフォームド・コンセントやインフォームド・アセスメントの内容が明らかでない。情報や意思決定の内容や重要度によっても子どもや親の反応は異なることが予測される。本研究では、提供される情報との関連も考慮するべきだと考える。

一連のインフォームド・アセスメントやインフォームド・コンセントの手続きにおけるDMCの発達の援助は、本人の疾病受容にもつながり、それは将来の精神的QOLや自立に影響する。次年度は、本年

度明らかになった情報の提供方法、患者本人の理解や理解力のアセスメント、患者本人の意思決定や治療参加に影響する要因およびそのプロセスを考慮したうえで、発達援助的介入を行い、どのような支援がA世代がん患者の治療選択・決定場面への参加や疾病受容促進になるのか検討していく。

2. A世代支援パッケージの作成

すでに海外で開発が進んでいる MacCAT-T の面接文言の使用に関しては、著作権上の課題など、慎重な対応が求められるといえる。面接文言については成人版をモデルとしていたことから、A世代がより理解しやすく答えやすい文言や順序にすることが必要であり、さらなる検討と改編が必要だと考えられた。よって、本検討では、4つの認知モデル（理解、認識、論理的思考、選択）に基づいた、A世代用面接法を開発し、その面接に基づいた疾病受容のレベルを一つの指標として用いるのが妥当であると考えた。

意思決定能力および同意能力との関連が強いと推測される認知能力の測定においては、対象者の体調や治療を考慮したうえで実施する必要がある、できるだけ簡便に、必要な情報を測定する方法を更に検討していくことが必要であると考えられた。検討する中で、評価尺度が対象とする年齢が課題となることも多く、子どもやA世代を対象とした簡易な認知機能評価が不足していると考えられた。対象者に使用可能な認知機能尺度や認知能力評価は所要時間が長いものが多いため調査においては、実施とそのタイミングについて、本人はもちろん、がん治療の主治医等と相談をして十分な配慮を行う必要があるといえる。

急性ストレス反応の評価尺度については、子どもを対象とした尺度の多くが、ある特定の出来事に対するトラウマ反応を評価するものであった。急性ストレス反応の評価に関しても、認知機能評価同様、子どもを対象とした評価尺度が不足しているといえるだろう。さらに、点でとらえられる出来事ではなく、経過を体験するという性質をもつがん経験をどのように評価対象とするか、明確な定義を行ったうえで調査を実施する必要があると考えられた。なお、その定義が対象者の認知発達上、回答にあたって無理のないものである必要があるといえる。

E. 結論

A世代がん患者を対象とした認知機能評価では、評価を行う上での所要時間が最も大きな課題であった。急性ストレス反応については、急性のストレス反応に焦点化した評価尺度を見つけることができなかった。出来事に対するトラウマ反応の評価を測定するものが広く使用されているが、これらを使用する際には、評価対象となる「がん経験」をより明確に定義する必要があると考えられた。

調査の所要時間が長いことは、患者の負担となったり、がん治療の妨げとなることが推測される。できるだけ簡易な評価方法についてさらに検討を進めると共に、負担ができる限り少なくなるような手続き上の配慮も必要である。また、同意能力評価の面接文言についても、対象者の発達の側面を考慮した配慮が必要だといえる。さらに、トラウマインフォームドケアの概念を重視した、親用リーフレットを作成し、入院早期に、こころのケアの重要性を情報発信し、必要な時にそれを自身で適応できるように、支援パッケージに含めることが妥当であると考えた。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

田中恭子 AYA世代の意志決定支援 がんの医療と支援のあり方研究会 (AYA 研) 共催セッション
「AYA がん患者の支援とは」第10回日本がん・生殖医療学会 学術集会 大宮 2020.2.15

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし