

		は、余命10年として、年間出血率が1%と考えても経過観察でよいと考えられます。ただし、大きさが大きくなるものや形が変化するものについては速やかな処置が必要となります。
3-4：現段階の選択肢		
33	<p>【診察室：治療方針の決定】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師の提示 <p>※この時点で患者からの質問がいくつか予想される (2nd オピニオンを示唆)</p>	<p>〈医師〉 Aさんの場合は、治療する病院に一定の技術があれば開頭術によるアプローチが可能であり、開頭術により出血率をほぼゼロにすることが期待され、治療に伴う危険性が十分低ければ開頭術を選択してもよいと考えていますが、ネックが小さく血管内手術も可能かもしれません。</p> <p>〈Aさん〉 ここでは治療は可能ですか。</p> <p>〈医師〉 開頭術はこの病院でも可能ですが、血管内治療はしておりませんので、御希望なら他の病院を紹介しましょう。</p> <p>〈Aさん〉 わかりました。しばらく考えてみます。</p>

4：エピローグ・治療方針の決定	各約3分
-----------------	------

4-1：〈コーナータイトル〉開頭術・		
34	<p>【検査、診察、資料など】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ MRIによる検査の様子？ ・ 写真を見ながら診断する医師 ・ 医師と患者の会話 	<p>〈N〉以上が未破裂脳動脈瘤の一般的な説明です。 (※DVDでの単独使用時はナレーション変更)</p> <p>〈N〉脳動脈瘤により出血率は一様ではなく、各施設で行われている治療方針、治療成績も異</p>

	<p>など</p>	<p>なりますので、担当医に十分に説明を受ける必要があります。また、破裂の危険性はあるものの時間的余裕もありますので異なる先生の意見を参考にするのもよいと思います。</p>
<p>3 5</p>	<p>【写真&文字情報：動脈瘤】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大きさの違うものを並べて ・ 『家族歴』『喫煙歴』により上昇 	<p>〈N〉未破裂脳動脈瘤は成人で数%に発見され、家族歴、喫煙歴などにより発見率は上昇します。動脈瘤の大きさと出血率については、動脈瘤が大きいほど破裂する率が高いとされています。</p>
<p>3 6</p>	<p>【データ：大きさ、部位と出血率】 年間出血率（Lancet2003）</p> <p>◆動脈瘤の大きさ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 7mm 未満：0.1% ・ 7-12mm：1.5% ・ 13-24mm：2.7% ・ 25mm 以上：5.3% <p>◆出血に関与するその他の因子</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 動脈瘤の部位 ・ 動脈瘤の形 ・ くも膜下出血の既往歴 ・ 家族歴 	<p>〈N〉最近の欧米のデータでは7mm以上の動脈瘤の場合、年間出血率は1%を超え、25mm以上では5%程度となりますので、7mm以上の動脈瘤は治療の対象としています。</p> <p>〈N〉また、部位としては前大脳動脈、中大脳動脈などの前方の動脈瘤より脳底動脈などの後方の動脈瘤の出血率が高いとしています。その他、くも膜下出血の既往歴や家族歴があると出血率が上昇します。ただし、大きくなれば治療に伴うリスクも上昇しますし、後方の動脈瘤は前方の動脈瘤より治療は困難となります。</p>
<p>3 7</p>	<p>【データ：日米の比較？】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ くも膜下出血 人口10万人当り10-20人 ・ 未破裂脳動脈瘤 年間出血率0.5-1%程度 	<p>〈N〉日本でもほぼ同様のことが言えますが、欧米と比べてくも膜下出血の頻度が2-3倍高く人口10万人当り10-20人で、年間破裂率は0.5-1.0%程度とされ、5mm前後でも形などにより出血することがあるとされ、また前交通動脈や脳底動脈ではやや高いとされています。通常5mm以上のものは治療を考慮することになっています。</p>

<p>38</p>	<p>【データ：年齢と治療リスク】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平均余命 ・年間出血率 ・出血による重症化 ・治療に伴う危険性 	<p>〈N〉また、年齢については、若いほど生涯にわたる出血の可能性が高くなり、60-65歳までは平均余命、年間出血率、出血による重症化、治療に伴う危険性などを考え、積極的な治療の対象となりますが、70歳を超える場合は慎重な対応が必要です。</p>
<p>39</p>	<p>【データ：治療費と入院期間】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療に伴う費用と入院日数 ・開頭術 200万円 2～3週間 ・血管内手術 2～300万円 2～3週間 	<p>〈N〉各治療に必要な費用、入院日数については、動脈瘤の大きさや部位により異なりますが、現在のところ概ね2つの治療法については大きな差はないようです。</p>

4-2a：エンディング・タイプ1：開頭術が可能なケース

<p>40</p>	<p>【写真&CG&文字情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MRA または 3DCTAngio ・前交通動脈動脈瘤 ・最大径 5mm：(幅の線と数字) ・形状：不整 ・既往歴、家族歴：なし <p>・年間出血率：1%前後</p> <p>→開頭術、血管内治療が可能</p>	<p>〈N〉これは50才のケースです。前交通動脈の動脈瘤で最大径が5mm、ややいびつな形をしています。家族歴やくも膜下出血の既往はありません。この場合、欧米のデータでは出血率は年間0.1%と低く経過観察を推奨していますが、日本からの報告では出血率は1%前後で他の部位よりやや出血しやすく、また小さなものでも出血しやすいと考えられています。</p> <p>〈N〉年齢は比較的若く、形が不整であり、またネックの長さが狭く治療による動脈瘤からの出血予防効果も期待できますので、手術に伴う合併症が起こる確率が低ければ、治療を行ってもよいと考えられます。開頭術、血管内手術の両方が可能ですが、治療効果、施設の方針や技量などをよく検討する必要があります。</p>
-----------	---	--

4-2b：エンディング・タイプ2：血管内手術が可能なケース

4 1	<p>【写真&CG&文字情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者：65才（女性） ・大きさ：8mm ・形状：なめらか ・既往歴、家族歴：他の動脈瘤からのくも膜下出血歴あり ・年間出血率：3% <p>→血管内治療</p>	<p>〈N〉これは65才女性のケースです。脳底動脈先端部動脈瘤で最大径8mm、他の脳動脈瘤からのくも膜下出血の既往があります。</p> <p>〈N〉Lancetのデータによると年間出血率が3%程度と考えられ出血予防処置を行うのも妥当と判断されます。かなり高位置にあり開頭術による到達はかなり困難と判断されますので、血管内治療を試みてもよいと思われます。</p>
4-2c：エンディング・タイプ3：経過観察が可能なケース		
4 2	<p>【写真&文字情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者：60才（女性） ・大きさ：4mm ・形状：なめらか ・既往歴、家族歴：なし ・年間出血率：0.1%未満 <p>→経過観察</p>	<p>〈N〉これは60才女性の中大脳動脈の動脈瘤で、大きさが4mm、形はなめらかで、くも膜下出血の既往や家族歴はありません。</p> <p>〈N〉年間出血率が0.1%と考えると画像による経過観察でもよいと判断されますが、形の変化や増大傾向があれば治療を考えることになります。</p>
4 3	<p>【診察室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術の説明を受けるAさんと医師の会話でEND 	<p>〈N〉各術式の具体的な方法と治療成績、治療に伴う合併症などについては各担当の先生に、十分納得いくまで説明を聞いてください。</p>
クレジット		
<p>企画：厚生労働科学研究橋本班 制作：NHKソフトウェア</p>		

分担研究報告書

未破裂脳動脈瘤患者の意思決定支援に関する研究

分担研究者：

福原俊一 京都大学大学院医学研究科 医療疫学

中山健夫 京都大学大学院医学研究科 健康情報学

研究協力者：

野崎和彦 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科

森田智視 京都大学大学院医学研究科 医療疫学

酒井未知 同上

青木則明 テキサス大学 健康情報科学大学院
NPO 法人ヘルスサービス R&D センター

概要：

未破裂脳動脈瘤の治療方針を決定する際には、医療者と患者が情報を共有した上で意思決定を行うこと (Shared decision-making) が極めて重要である。しかしながら、患者の意思決定を支援するためにどのような情報を提供すべきかを検討した研究は行われていない。本研究は、1) 患者とその家族が治療方針を決定する際に必要としている情報、2) 患者とその家族が治療方針を決定した際に重視した要因を明らかにすることを目的とする。

患者 23 名、家族 15 名を対象にした半構造化面接の結果、患者と家族は、1) 脳動脈瘤の形成要因、2) 脳動脈瘤の症状、3) 他の部位に形成される瘤、4) 検査、5) 手術以外の治療法、6) 手術法、7) コスト、8) 治療の後遺障害、9) 破裂の後遺障害、10) 術後の外的変化、11) 術後の経過、12) 術後の精神面の問題、13) 術後のサポート、14) 術後の生活態度、15) 医師／病院の対処能力、16) 破裂予防のための生活管理、17) 破裂への備え、18) 破裂の予測、19) 治療の時期、20) 他の患者の心境、に関する情報を必要としていることが明らかになった。また患者と家族は、1) 破裂への不安、2) 医師への信頼、3) 治療の後遺障害、4) 破裂の後遺障害、5) 介護者の負担、6) コスト、7) 既往症、8) 過去の手術例、を重視して治療方針を決定していた。

目的：

未破裂脳動脈瘤患者の治療方針を決定する際は、

個々の患者の動脈瘤の性状に基づいた自然歴、予防的治療のリスクに加え、患者の価値観や心理社会的状態についても十分に考慮して治療方針を決定する必要があり、医療者と患者が情報を共有した上で意思決定を行うこと (Shared decision-making) が極めて重要である。

Shared decision making では、患者と医療者それぞれにとって重要な情報を明らかにし、それをもとに両者に共通のメンタルモデルを形成することが重要である。しかし、医療者が決断に必要と考える情報と、患者が自らの視点に基づいた意思決定をする際に必要とする情報には差異がある。したがって、shared decision making に先立って、双方が持つ情報の不均一性を把握する必要がある。

しかし、現状においては未破裂脳動脈瘤をもつ患者の視点に立った意思決定を支援するための枠組みは確立されておらず、患者が治療方針を決める際、どのような情報を必要としているかを明らかにした研究はほとんど行われていない。さらに、未破裂脳動脈瘤の治療方針の適切性を判断する際、脳動脈瘤の大きさや部位等の医学的情報が重要な要因であることが明らかになっている¹⁾ が、患者にとって重要な要因は不明確である。

本研究は、1) 患者とその家族が治療方針を決定する際に必要としている情報、2) 患者とその家族が治療方針を決定した際に重視した要因を明らかにすることを目的として実施した。

尚、本研究は京都大学・医の倫理委員会の審査、承認を受けた。

方法：

1. 対象患者

1998 年 3 月から 2004 年 11 月の期間に未破裂脳動脈瘤と診断され、京都大学附属病院脳神経外科でクリッピング術、血管内治療、コーチング処理を受けた患者もしくは経過観察中の患者のうち、2005 年 1 月から 2005 年 3 月の間に外来受診した患者とその家族を対象とした。参加基準、除外基準は以下に示す通りである。

参加基準:以下の条件に該当する患者を対象とした。

・年齢 18 歳以上 74 歳以下の患者

- ・外来患者
- ・調査に参加する意思、判断能力を有する患者
- ・研究参加に関して文書で同意が得られた患者

除外条件：主治医が以下の条件に該当すると判断した患者は除外した。

- ・インタビューを実施できない程度に言語に関する障害がある患者
- ・同意文書を判読できない程度に視覚に関する障害がある患者
- ・同意の意思、判断能力がない患者
- ・インタビューを30分間継続し難いと考えられる患者
- ・クリッピング術または血管内治療を行った患者のうち、治療後5年以上経過している患者

2. 面接調査方法

調査方法は、予め作成された質問リストに基づいて、自由に回答してもらう面接方法である半構造化面接²⁾を用いた。面接時間は約30分～1時間とした。質問項目は下記に示す。

質問項目

1. 未破裂脳動脈瘤が発見されたきっかけ
2. 主治医が推奨した治療方針
3. 治療方針を決める際に知りたかったこと
4. 治療方針を決める際最も重視したこと
5. 決めていない場合、何が分かたら決められるか(予防的治療を行うことを決定していない患者のみ)
6. 治療後、治療前に知っておけばよかったと感じたこと(予防的治療をした患者のみ)
7. 治療後に知りたくなったこと(予防的治療をした患者のみ)

3. データ収集/分析方法

面接者は面接終了後、各質問項目に対する対象者の回答内容の概要を記録するメモ(コンタクトサマリーシート³⁾)を作成した。さらに面接時の会話は参加者の了承を得た上で録音し、逐語録を作成した。逐語録の分析に際しては、初めに質問項目3～7に関連する箇所を選択して一次資料作成した。コンタクトサマリーシート及び一次資料を、分析の対象資料とした。

分析は Miles and Hubermann (1994)³⁾ による質的デ

ータ分析手法に従い実施した。分析手順は以下の通りである。

1段階：First-level coding: 参加者の発言の各センテンスを要約して簡潔に言い換え、二次資料を作成した。

「どうなんです？ 砂糖なりアルコールとかいうのは、一応悪いとされてるだけで、それがあの、原因やとは。」(参加者の発言)

→「砂糖やアルコールは、悪いとされているが、(脳動脈瘤の)原因なのか?」

2段階：First-level coding: 二次資料の各センテンスに、トピック名：コードを付与した。

→コード名：生活習慣の因子

3段階：Pattern coding: 2段階で形成されたコードのうち、類似した内容を含むもの、繰り返し発言されたものをまとめ、更に抽象度の高いコード：<カテゴリー>を付与した。

→コード：生活習慣の因子+コード：家族性の因子
=<カテゴリー名>：<脳動脈瘤の形成要因>

4段階：Memoing: カテゴリーの定義を検討した。

結果：

患者背景

経過観察中の患者8名とその家族6名、クリッピング術を行った患者10名とその家族7名、血管内治療を行った患者4名とその家族2名、コーチング処理を行った患者1名から、研究参加の同意を得た。

患者の参加者の合計は23名で、参加率は95%(23名/24名)、男性8名、女性15名であった。年齢は19歳から73歳で、平均年齢は56歳であった。

家族の参加者は合計15名で、参加率は58%(14名/24名)で、男性が3名、女性が12名であった。患者との間柄は、配偶者7名、母親2名、父親1名、娘5名であった。

患者の臨床的な背景、未破裂脳動脈瘤の発見理由、患者の経過観察期間、術後経過期間、脳動脈瘤の部位、大きさは、以下に示す。

未破裂脳動脈瘤の発見理由

発見理由	人数
脳ドック	3
頭痛、めまい	4
脳梗塞	2
脳出血(クモ膜下出血)	4
脳腫瘍	1
けいれん性疾患	1
その他	8
合計	23

経過観察期間(経過観察中の患者)

経過観察期間	人数
1年未満	2
1年以上2年未満	1
2年以上3年未満	4
3年以上	0
不明	1
合計	8

術後経過期間(治療した患者)

	血管内	クリップ	コーチング
1年未満	1	2	1
1年以上2年未満	1	3	0
2年以上3年未満	1	1	0
3年以上	1	4	0
合計	4	10	1

脳動脈瘤の部位

部位	個数
内頸動脈系	14
前大脳動脈系	4
中大脳動脈系	4
椎骨脳底動脈系	6
不明	4
合計	32

脳動脈瘤の大きさ(アンギオ所見)

大きさ(径)	個数
5mm未満	10
5mm以上-10mm未満	6
10mm以上-15mm未満	1
15mm以上	3
不明	12
個数	32

インタビューデータの分析結果(中間結果)

以下に示す分析結果は、全参加者のコンタクトサマリーシート、及び参加者21名分の一次資料を分析した中間結果である。

1. 患者と家族が治療方針を決める際必要とする情報の内容

患者と家族が治療方針を決める際求める情報として、1) 脳動脈瘤の形成要因、2) 脳動脈瘤の症状、3) 他の部位に形成される瘤、4) 検査、5) 手術以外の治療法、6) 手術法、7) コスト、8) 治療の後遺障害、9) 破裂の後遺障害、10) 術後の外面的変化、11) 術後の経過、12) 術後の精神面の問題、13) 術後のサポート、14) 術後の生活態度、15) 医師/病院の対処能力、16) 破裂予防のための生活管理、17) 破裂への備え、18) 破裂の予測、19) 治療の時期、20) 他の患者の心境、計20カテゴリーが得られた(表1)。個々の参加者によって求める情報に差があるが、特に8) 治療の後遺障害、14) 医師/病院の対処能力、15) 破裂予防のための生活管理を知りたいという意見が多かった(表2)。

表1 分析で得られたコードとカテゴリー

カテゴリー	コード
1) 脳動脈瘤の形成要因	生活習慣の因子 家族性の因子
2) 脳動脈瘤の症状	自覚症状
3) 他の部位に形成される瘤	脳以外の部位の動脈瘤 新規に形成される脳動脈瘤
4) 検査	検査の内容 検査の苦痛 検査のリスク
5) 手術以外の治療法	内科的治療法 生活習慣改善による治療法
6) 手術法	開頭手術の手順 血管内治療の手順 血管内治療の機序
7) コスト	治療の費用 入院期間
8) 治療の後遺障害	治療の後遺障害の内容 家族や社会への負担
9) 破裂の後遺障害	破裂の後遺障害の内容
10) 術後の外面的変化	開頭の傷 剃髪
11) 術後の経過	術後に表出する症状 症状の継続期間

12) 術後の精神面の問題	気力の喪失
13) 術後のサポート	リハビリ
14) 術後の生活態度	飲酒 喫煙
15) 医師／病院の対応能力	医師の技量 病院の技量 病院の実績
16) 破裂予防のための生活管理	血圧管理法 気圧 指圧 ストレス管理法
17) 破裂への備え	事前に準備すべきこと 破裂後の救急措置
18) 破裂の予測	破裂率 破裂のリスク因子
19) 治療の時期	手術の時期
20) 他の患者の心境	患者の術前の心境 患者の術後感

表2 各カテゴリーへの回答者数

未治療：経過観察中の患者とその家族 14名

治療：血管内治療またはクリッピング術またはコーティング処理を行った患者とその家族 24名

(単位：人)

	n=14	n=24	n=38
	未治療	治療	合計
1) 脳動脈瘤の形成要因	3	2	5
2) 脳動脈瘤の症状	3	0	3
3) 他の部位にできる瘤	1	5	6
4) 検査	0	4	4
5) 手術以外の治療法	2	3	5
6) 手術法	2	3	5
7) コスト	1	1	2
8) 治療の後遺障害	6	14	20
9) 破裂の後遺障害	2	0	2
10) 術後の外面的変化	3	4	7
11) 術後の経過	1	4	5
12) 術後の精神面の問題	0	3	3
13) 術後のサポート	2	0	2
14) 術後の生活態度	0	4	4
15) 医師病院の対応能力	2	8	10
16) 破裂予防の生活管理	8	4	12
17) 破裂への備え	3	0	3
18) 破裂の予測	3	6	9
19) 治療の時期	3	3	6
20) 他の患者の心境	1	0	1

以下で、各カテゴリーの説明とカテゴリーのもと

になったコードを示す。文中では<>内はカテゴリー、下線部はコード、「」はインタビューで語られた言葉である。

1) <脳動脈瘤の形成要因>

患者と家族は、なぜ脳動脈瘤が形成されたのかを知りたいと考えていた。原因は何かという漠然とした疑問に加え、生活習慣の因子や家族性の因子に関する情報が必要とされていた。

生活習慣の因子

「どうなんです？ 砂糖なりアルコールとかいうのは、一応悪いとされてるだけで、それがあの、原因やとは。」

家族性の因子

「だからその両親がそういうようなあれやったら、確率はって聞いたら、やっぱりゼロの人よりはあるかもねっておっしゃったし。」

2) <脳動脈瘤の症状>

本研究で調査対象となった患者の多くは無症候性であったが、頭痛や顔面神経麻痺等の自覚症状を抱えている患者は、その症状が脳動脈瘤によるものかを知りたいと考えていた。

自覚症状

「わたしはもうやっぱりこれがね、顔面神経痛。これと頭とつながってね、こうなるんかないのがいちばん心配なんですけどね。」

3) <他の部位に形成される瘤>

特に多発性脳動脈瘤の患者や若年の患者は、今後他の部位に動脈瘤が形成されることを懸念しており、その可能性や形成された場合の治療法に関する情報を必要としていた。

脳以外の部位の動脈瘤

「ほかのところは一体どうなんだろうと。心臓とかですね。可能性として、ありえますよね。」

新規に形成される脳動脈瘤

「今なくても、5年後にできるというの、またあるらしいんですね。脳の中に。すると、そういう体質の人ならば、考えたらきりないなという恐怖もあります。」

4) <検査>

患者と家族は、行われる検査の内容や検査の苦痛について、検査を行う前に知っておきたかったと述べていた。また、検査の麻酔が脳動脈瘤に与える影響など、検査のリスクを懸念する患者もいた。

検査の内容

「一応本を図書館で、検査するときどんな検査をするのかというのが書いてあったんで見たりはしたんですけど、でもよく分からない。」

検査のリスク

「麻酔とかもかけて調べる検査もあって。先生は大丈夫とかって言われたんですけど、前の病院ではその麻酔でもしかしたら破裂する場合もあると言われてたんで。」

検査の苦痛

「腰が痛くなるだなんて、まさかやっぱり、頭の検査と腰っていうのは結びつかないの。」

5) <手術以外の治療法>

特に開頭手術の適応となった患者と家族は、手術以外の治療法を自ら検討しており、内科的治療法、生活習慣改善による治療法に関する情報が必要とされていた。

内科的治療法

「できればそういう方法でない形で治らないかなと。だけど、まあいろいろ聞いてみたら、やっぱり結局そりゃ、難しいと。そういう内科的なものがない」

生活習慣改善による治療法

「ほうっておいても自分でなんかこう、血液をさらさらにすれば何とか治るんじゃないかなみたいな。」

6) <手術法>

患者とその家族は手術の手順に関して、詳細な説明を必要としていた。開頭手術の手順は脳動脈瘤の部位によって異なるため、個別の情報提供が求められていた。また、血管内治療の手順、血管内治療の機序も、患者にとってイメージしづらいものであり、術前に十分な説明が必要とされていた。

開頭手術の手順

「開頭というのは、やはりべろっと開けるわけですね。内視鏡でそこだけ重点的に開けるんじゃないんですね。」

血管内治療の機序

「コイルを詰めたところで、線というか、ひもみたいな形なわけじゃないですか。そんなものを詰めてなんで血が止まるのかなとか」

7) <コスト>

治療の費用や入院期間も、治療法を決める際に重要とされていた。

治療の費用

入院期間

「取るんでも、金いるやろ。金と時間はね。当然。どのぐらいかかるの？」

8) <治療の後遺障害>

患者とその家族は、治療によって起こり得る後遺障害を把握した上で治療方針を決定したいと考えていた。そして、後遺障害発生の確率のみならず、起こりえる後遺障害の内容や、後遺障害による家族や社会への負担に関する情報が必要とされていた。

治療の後遺障害の内容

「手術、もう何ととっても、後々後遺症が出るとか、何か障害が残るとか。」

家族や社会への負担

「多少のまひが残っても生きていけはしますけど、やっぱり家族にいろんな負担がかかるというのかしらね。そういったこととか、もう仕事は何とかなるかなっていうことですね。」

9) <破裂の後遺障害>

患者とその家族は、脳動脈瘤の破裂によって、どこにどのような後遺障害が起こり得るかを懸念していた。

破裂の後遺障害の内容

「頭が痛うて、結局、運動神経とか、言葉とか、視覚とか、半身がだめになるんちゃうかなと。」

10) <術後の外面的変化>

開頭手術に際しては、開頭の傷や剃髪によってど

の程度外的な変化を生じるかを知りたいという意見があった。

開頭の傷

「外づらがね、手術終わったあと、外づらがどうなるんかという。何かちょっと、何かあとが残るというようなこと。」

11) <術後の経過>

術後の経過については、患者が回復する過程として、術後に表出する症状、その症状の継続期間について詳細な情報が必要とされていた。また、順調に回復した患者のみならず、再手術（血管内）を要した患者も、治療後に表れた症状に関する情報を必要としていた。

術後に表出する症状

「頭痛とかね、それから、やっぱり立ちくらみね。めまいが多かったです。手術してんのに、何かおかしいなと思って。」

症状の継続期間

「これがどれだけ続くんだろうとか、それはもうその人その人の状態になるんで、そのときそのときの不安はありますけど。」

12) <術後の精神面の問題>

治療後に精神面で問題を抱えた患者と家族は、このような問題が起こり得ることやその対処法について、治療前に知っておけばよかったと考えていた。

気力の喪失

「テレビを見てもね、一生懸命になれないじゃな、身に入らないの、前みたいに。全然身に入っていないの。」

13) <術後のサポート>

患者と家族は、入院中のみならず退院後のリハビリへのサポートが重要と考えており、十分情報を提供する必要があることが示唆された。

リハビリ

「あとの、どないしたら、運動したらええのか、こうしたらええかちゅうようなことが、あらへんね。」

14) <術後の生活態度>

術後の患者と家族は、飲酒と喫煙の制限に関する指導を求めており、術後の生活態度に関する情報が

必要とされていた。

飲酒

「退院するときね、「先生、不謹慎ですけども、ワイン飲んでいいですか」ってお聞きしたら、どうぞって。」

喫煙

「たばこ。血管を細めるから、あれはだめですということだけ聞きましたけどね。」

15) <医師／病院の対処能力>

多くの患者と家族はインターネットや新聞、雑誌等を活用して医師の技量や病院の実績などを調べており、医師／病院の対処能力は治療方針を決める重要な判断材料とされていた。

医師の技量

「テレビ番組で、脳外科の有名な先生の名前を何かで覚えてたんですよ。」

病院の技量

「脳外科で技術の高いところを教えてくださいと。」

病院の実績

「症例とか手術数とか。それから、脳外科の中でも脳腫瘍の手術例とか、未破裂動脈瘤が幾つとか。」

16) <破裂予防のための生活管理>

経過観察中、患者と家族は、破裂を防ぐために生活習慣や身体活動を自ら管理していた。特に血圧が上がることは破裂の主要なリスク因子と考えられていたため、血圧管理法については特に関心が高く、運動やジェットコースターなどによる血圧上昇を管理する方法についての情報が必要とされていた。これに加えて患者と家族は、気圧をかけない（飛行機に乗ってはいけない）、マッサージなどで指圧しない等の行動制限や、ストレス管理法や食事についても情報を求めていた。

血圧管理法

「血圧が何ぼ以上は気つけなさいとか、数字の目安としてはそういうものがあつたら、血圧管理ぐらいできますからね。」

気圧

「こんなんでけてたら、遠いところ行くと、気圧の関係で破裂せえへんかなと、自分で思うねやけど。」

17) <破裂への備え>

経過観察中の患者と家族は、破裂した場合に備えて事前に準備すべきこと（脳動脈瘤をもっていることを示すカードを携帯するなど）の指示や、破裂後の救急措置について、情報を必要としていた。

破裂後の救急措置

「破裂したときにね、どうするのかね。救急でそちらへ連れてきてもらったらいいのかね。そんなんがわからへんのね。」

18) <破裂の予測>

患者自身が破裂を予測するため、破裂率や破裂のリスク因子等に関する情報が必要とされていた。

破裂率

「ほっといた場合の年間出血率とかも調べたんですけど、大体動脈瘤のほうも、低いですよ。」

破裂のリスク因子

「おっきいと、風船みたいな感じで、出血しやすいのか、小さいとしにくいのかなとか。」

19) <治療の時期>

患者と家族は、治療方法のみならず、手術の時期を選択する必要もあるため、適切な時期を決定するための支援が求められていた。

手術の時期

「要は手術する、時期とか。」

20) <他の患者の心境>

患者会などの場を通じて、手術を経験した患者や手術しないことを選択した患者の術前の心境、術後感を聞きたいという意見もあった。

患者の術前の心境

患者の術後感

「手術する前の心境とか、手術した後の心境ですか。やっぱり心の。やった人間はどう思ったか。」

2. 患者が治療方針を決定した際重視した要因

逐語録の分析結果から、患者と家族が治療方針を決定した際重視した要因に関するカテゴリーとして、

1) 破裂への不安、2) 医師への信頼、3) 治療の後遺障害、4) 破裂の後遺障害、5) 介護者の負担、6) コス

ト、7) 既往症、8) 過去の手術例の計 8 カテゴリーが得られた。(表 3)

なお本研究の対象となった経過観察中の患者と家族のうち 8 名は、治療方針を決めかねており、回答が得られなかった。(表 4)

表 3 分析で得られたコードとカテゴリー

カテゴリー	コード
1) 破裂への不安	爆弾を抱える不安 突然死への不安
2) 医師への信頼	医師の技量への信頼 医師の人柄への信頼
3) 治療の後遺障害	治療の後遺障害
4) 破裂の後遺障害	破裂の後遺障害
5) 介護者の負担	家族の負担
6) コスト	治療の費用 治療に要する時間
7) 既往症	既往症の治療
8) 過去の手術例	過去の手術例

表 4 各カテゴリーへの回答者数

経過観察：治療法を決定していない経過観察中の患者とその家族 12 名

治療：血管内治療またはクリッピング術またはコーチング処理を行うと決めた患者とその家族 26 名

(単位:人)

	n=12	n=26	n=38
	経過観察	治療	合計
1) 破裂への不安	0	16	16
2) 医師への信頼	0	8	8
3) 治療の後遺障害	2	1	3
4) 破裂の後遺障害	0	6	6
5) 介護者の負担	0	1	1
6) コスト	1	0	1
7) 既往症	1	0	1
8) 過去の手術例	0	1	1
無回答	8	0	8

以下で、各カテゴリーの説明とカテゴリーのもとになったコードを示す。文中では〈〉内はカテゴリー一、下線部はコード、「」はインタビューで語られた言葉である。

1) 〈破裂への不安〉

予防的治療を受けた患者と家族の多くは、破裂への不安を、治療を決断した一番の理由に挙げていた。破裂への不安とは、いつ破裂するか分からない脳動脈瘤をもつ不安、すなわち患者の言葉によれば爆弾を抱える不安に加えて、クモ膜下出血による突然死への不安である。

爆弾を抱える不安

「ずっと爆弾抱えてるわけじゃないですか。だったら早くやったほうが、わたし自身も安心する。」

2) 〈医師への信頼〉

医師を信頼できたことが、患者と家族の意思決定の支えとなっていた。医師の技量のみならず、安心して任せることができる人柄も、治療を決断する際には重要とされていた。

医師の技量への信頼

「すごい有名で、指折りの先生だっていうことも書いてありましたのと、北から南から患者さんが来るんですって書いてありましたのでね、だからもう、お任せしますって。」

医師の人柄への信頼

「いかに先生が親身になってくれるかという、そんなんが伝わらないと、多分そういう病院では受けないんじゃないですかね。」

3) 〈治療の後遺障害〉

患者と家族は、治療の後遺障害のリスクを十分に考慮し、後遺障害のリスクがより小さいと予測される方法を選択していた。

「いちばん後遺症のないものにして、それで血管内手術でさせていただいたんですけど。」

4) 〈破裂の後遺障害〉

予防的治療を受けた患者は、破裂による後遺障害

を抱えることを懸念して、治療を受けることを選択していた。

「死ぬよりもっと怖いですよん、その寝たきりやとか、半身不随とかいうのは。」

5) 〈介護者の負担〉

家族などの介護者に負担をかけないことが、治療方針を決定する上で重要とされていた。

家族の負担

「もうわたしそこまでみんなの世話になるんやったら手術する。」

6) 〈コスト〉

経過観察中の患者は、手術や入院に要するコストがかかることが治療しない理由に挙げていた。

治療の費用

治療に要する時間

(お金と時間が)「あつたら、うん、やる。」

7) 〈既往症〉

脳動脈瘤より重篤な既往症のある患者にとっては、既往症の治療がより重大な問題とされていた。

既往症の治療

「脳腫瘍取ったばかりでもう、こっちで頭いっぱいやさかい、もうええかっちゃう感じで。」

8) 〈過去の手術例〉

「その人の治ったことが助けになったというよりは、その人の勇気が僕にとっても勇気になったといえますか。」

3. 治療方針を決定していない場合、どのような情報があれば決定できるか

治療方針を決定していない患者は、医師の指示をもとに治療を決定したいと考えていることが明らかになった。

〈医師の指示〉

手術の指示

「先生が危ないから手術してください言われればもう、やっぱりそれはしないよね、いけませんけど。」

考察：

1) 患者の意思決定の要因

本研究の対象となった患者とその家族の多くは、意思決定に際して医師の技量や人柄、医師が提示した情報を重視しており、医師の助言に従っていたことが示唆された。また、経過観察中で治療方針を決定していない患者も、医師の指示を重視していた。これは、本研究の対象となった患者のサンプリングに偏りがあったことにも起因する。例えば、未破裂脳動脈瘤の発見理由がクモ膜下出血であった場合や、サイズが大きい場合など、医師が破裂のリスクが特に高いと判断する患者は、医師の指示に従う傾向にあったと考えられる。しかし、医師が手術をしなくてもよいと診断した患者も、医師の提示する情報や医師／病院の対処能力を重視して手術を決意しており、医師の指示は患者の意思決定において特に重要な要因になることが示唆された。

患者と家族の意思決定を支援するためのシステムには、患者自身の価値観（効用値）についても明らかにし、それを反映させた治療選択肢を提示する、セカンドオピニオンの役割を担うことが期待される。

2) 患者の情報ニーズ

インタビューでは、全ての参加者から求める情報の内容について回答を得られた。しかし医師の助言を重視して多くの情報を求めなかったこと、後遺障害等の情報を提示されることが心理的負担になったことを明言した者もあり、意思決定に際して情報を希求する程度に差が大きかった。従って患者に情報を提供する際には、個別の情報ニーズを考慮する必要がある。

3) 医師と患者間の情報不均一性

本研究の結果、個々の患者、家族にとって求める情報の内容には差があったが、特に手術以外の治療法、後遺障害や術後の経過、破裂を防ぐための生活管理についての情報を重視している点で、医師と患者にギャップがあると考えられる。

医師が患者の治療方針を検討する際重視する情報は、脳動脈瘤の大きさ、部位、形状、画像上の変化、喫煙歴、高血圧である。患者と家族も、脳動脈瘤の破裂率や破裂の予測因子などの医学的な情報を必要としていたが、脳動脈瘤の大きさや部位を覚えていない者は殆どいなかった。

このギャップは、脳動脈瘤とその治療方針に対す

る捉え方や意向の違い、患者と家族の心理社会的背景に起因すると考えられる。例えば患者と家族が手術以外の治療法や破裂予防に関する情報を求める背景には、手術への不安や、手術を回避したい意向があると考えられる。さらに、治療の後遺障害や術後の経過、他の部位に形成される動脈瘤に関する情報を求める背景には、術後も術前と同じ健康状態を維持したい、再手術を回避して一度の治療で完治させたいという意向があると考えられる。

意思決定支援ツールでは、このような患者と家族の意向や心理社会的背景を考慮し、患者の視点から重要な情報を提供するコンテンツづくりが求められる。

4) 意思決定の時期

未破裂脳動脈瘤の予防的治療は多くの場合緊急性を要しないため、患者と家族は未破裂脳動脈瘤が発見されてから治療方針を決定するまでに長期間を要していた。そして患者の決断は時期によって変わっていたため、患者と家族が必要とする情報も、時期に応じて変化すると考えられる。また、患者と家族は、予防的な治療をするかしないかの決断だけでなく、治療の時期を決める際にも支援を必要としていた。

従って患者と家族の意思決定を支援するためには、時期に応じて変化する情報ニーズを考慮し、治療方法の選択のみならず、治療の時期を決める支援も行うべきである。

5) 患者間の情報共有による意思決定支援

患者とその家族は、他の患者の体験や手術前後の心境についても知りたいと考えていた。患者同士で情報を共有する機会を提供することも、意思決定支援の一環として求められていくであろう。

なお本研究で得られた知見は、少数の患者とその家族の調査結果であり、未破裂脳動脈瘤をもつ患者集団に一般化することはできない。また対象者の選択に際しては、治療後5年以上経過している患者を除外したが、対象者の記憶には限界があり、思い出しバイアスによって十分な情報を得られなかった可能性がある。

結論：

本研究から得られた知見をもとに、未破裂脳動脈瘤をもつ患者の意思決定を支援するツールを開発す

る際には、以下の点に留意する必要がある。

- 1) 患者自身の価値観を明らかにし、意思決定に反映させるセカンドオピニオンの役割を果たすため、効用値測定プログラムは重要な要素である。
- 2) 患者とその家族の個別の情報ニーズに応じて情報を提供するシステムづくりが必要である。
- 3) 未破裂脳動脈瘤とその治療法に対する患者や家族の捉え方や意向を考慮し、患者の視点から重要な情報を提供するコンテンツづくりが必要である。
- 4) 時期によって変化する情報ニーズに応じて情報を提供し、さらに治療の時期の決定をも支援すべきである。
- 5) 患者同士が情報を共有するための機能も備えていることが望ましい。

参考文献：

1. Aoki N, et al. Reanalysis of unruptured intracranial aneurysm management: effect of a new international study on the threshold probabilities. *Med Decis Making*. 2001 Mar-Apr; 21(2): 87-96.
2. Bowling A. *Research methods in health: Investigating health and health services*. Philadelphia: Open University Press, 1999.
3. Matthew B. Miles, A. Michael Huberman. *Qualitative data analysis: an expanded sourcebook*. Thousand Oaks: Sage Publications, 1994.

研究計画書

未破裂脳動脈瘤患者の意思決定支援に 関する研究

作成日：2004年12月2日 Version 0.9
修正日：2004年12月20日 Version 1.0

目次

1. 研究の概要.....	35
2. 研究全体の流れ.....	36
3. 背景.....	37
4. 研究の目的.....	37
5. 対象と方法.....	38
6. 同意の取得.....	40
7. 倫理的配慮.....	40
8. 研究スケジュール.....	41
9. 研究実施体制.....	41
10. 論文化に際しての著者資格.....	41
11. 研究資金.....	41
12. 文献.....	42

1. 研究の概要

[目的]

- 1) 未破裂脳動脈瘤をもつ患者とその家族が、治療方針を決定する際にどのような情報を求めているかを明らかにする。(以下ニーズアセスメントと記す)
- 2) 未破裂脳動脈瘤をもつ患者の選好(utility)を評価する。(以下 utility 測定と記す)

[実施内容]

研究計画書作成、インタビューガイドの作成、インタビュー調査、インタビュー逐語録の作成、データ分析、結果の解釈、報告書および論文の作成

[調査対象]

ニーズアセスメント、Utility 測定、それぞれで経過観察中の患者 10 例、クリッピング術を行った患者 10 例、血管内治療を行った患者 10 例、計 30 例ずつ。ニーズアセスメントは患者の家族(特に配偶者、他の親族でも可)も対象とする。

[調査実施施設]

京都大学付属病院脳神経外科

[調査内容]

- 1) 患者背景(性別、年齢、家族構成、職業の有無など)
- 2) 治療方針を決定した際に得た情報
- 3) 治療方針を決定する際に求める情報
- 4) 治療方針を決定する要因
- 5) Utility (時間得失法 Time Trade Off)

[調査実施方法]

- 1) 半構造化面接法 (調査内容 2) ~4))
- 2) 時間得失法インタビュー (調査内容 5))

[調査実施期間]

2004 年 12 月~2005 年 2 月

準備期間: 2004 年 12 月

倫理委員会審査および協力施設との連絡調整: 2004 年 12 月~2005 年 1 月

調査の実施: 2005 年 1 月~2 月

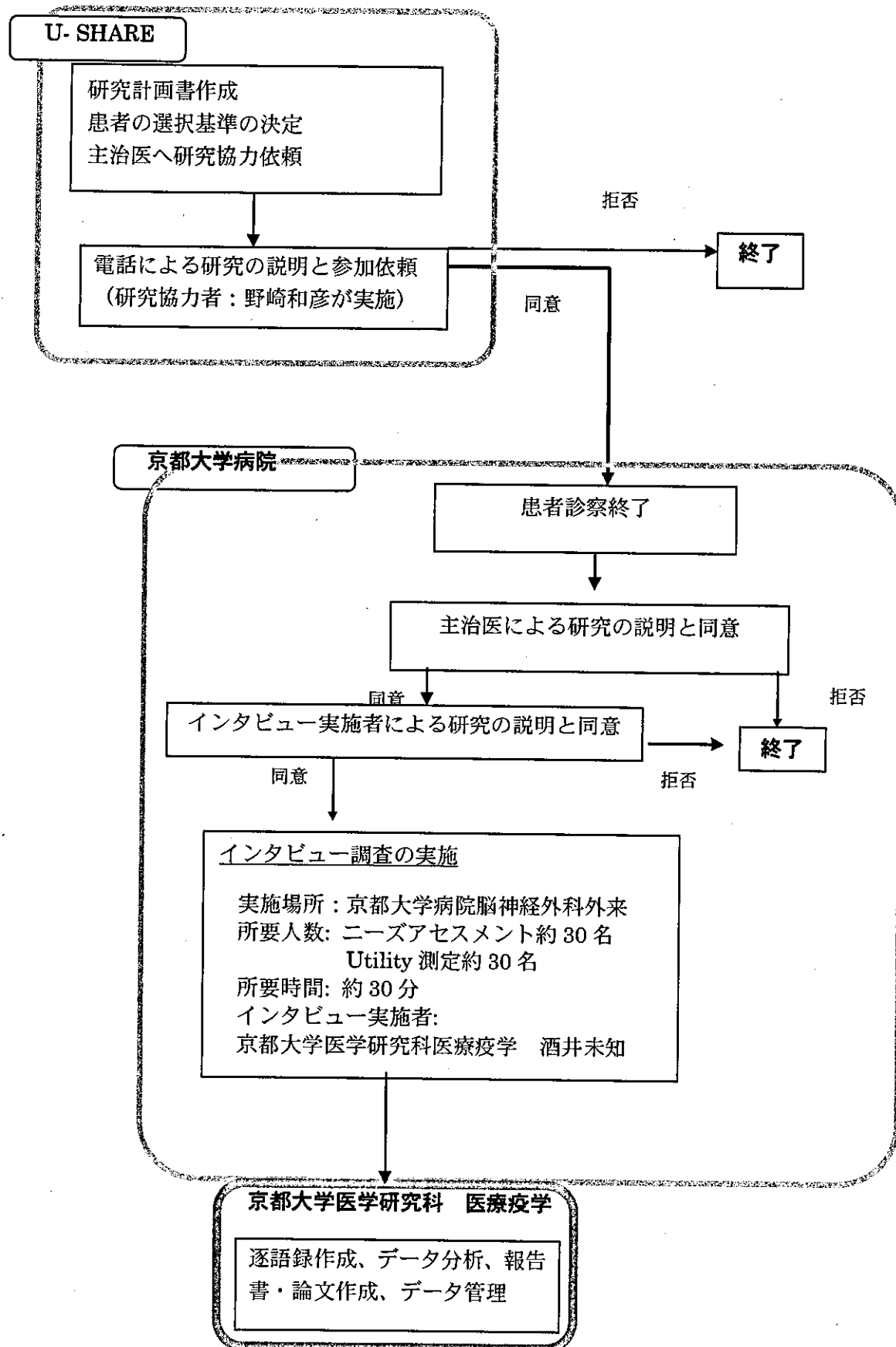
データ分析: 2005 年 1 月~3 月

報告書および論文作成: 2005 年 3 月

[調査の主体] 循環器疾患等総合研究事業「未破裂脳動脈瘤の要因、治療法選択におけるリスク・コミュニケーションに関する研究」班 Ubiquitously - Support and Heal Aneurysmal patients with Risk Communication and Empowerment: 以下 U-SHARE と記す

[調査の実施] 京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野

2. 研究全体の流れ



3. 背景

未破裂脳動脈瘤は成人の約4~6%位がこれを有するとされており、比較的頻度が高い疾患である。外来受診や積極的な健診(脳ドック)によって発見されるものは年間約5000例に上り、近年は脳ドックの普及によってその数が増加している。未破裂脳動脈瘤の破裂により、クモ膜下出血を来しうる。一般にクモ膜下出血の予後は悪く、40%は初回出血で即死または瀕死の状態に陥り、20~30%は社会復帰を見込めないほど重症になるとされている。

未破裂脳動脈瘤の治療法は、予防的治療または経過観察である。予防的治療にはクリッピング術と血管内治療がある。クリッピング術は、開頭により脳動脈瘤の頸部をクリップで挟むもので、血管内治療は、脳動脈瘤の中にコイルを血管内から詰めて血栓化させる方法である。

国内では予防的治療が推奨されてきたが、国際共同研究ISUIAの報告(1998年)¹⁾から、1cm未満の未破裂脳動脈瘤の破裂率は極めて低く、予防的治療の妥当性を再検討する必要があることが示唆された。また、予防的治療による障害や死亡も報告されている。クリッピング術は侵襲が高く、手術による全身状態への影響が大きい。血管内治療は、血管内にカテーテルを長時間留置するため、術中および術直後の血栓、塞栓による虚血性合併症が問題になっている。²⁾³⁾⁴⁾国内でも、日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査UCAS Japan(2001年~2004年)⁵⁾など、未破裂脳動脈瘤の自然歴、予防的治療のリスクを明らかにする研究が行われている。しかし未だ確たるエビデンスが不足しているため、患者の価値観や心理社会的状態についても十分に考慮し、治療方針を決定しているのが現状である。

従って、医療者と患者が情報を共有した上で意思決定を行うこと(Shared decision-making)は極めて重要である。しかしながら、未破裂脳動脈瘤をもつ患者が治療方針を決める際にどのような情報を必要としているかを明らかにした研究は行われていない。また青木らの研究(1998年、2001年)⁶⁾⁷⁾から、患者の意思決定においては、患者個人の選好(utility)が重要な要素であることが示唆されている。utilityはその定義から、患者個人を対象に調査すべきである。しかしながら先行研究では、医療専門家の意見に基づいて未破裂脳動脈瘤をもつ患者のutilityを決定しており、患者を対象にした研究は我々の知る限り存在しない。

4. 目的

- 1) 未破裂脳動脈瘤をもつ患者とその家族が、治療方針を決定する際にどのような情報を求めているかを明らかにする。(以下ニーズアセスメントと記す)
- 2) 未破裂脳動脈瘤をもつ患者の選好(utility)を評価する。(以下 utility 測定と記す)

5. 対象と方法

5.1 ニーズアセスメント

5.1.1 対象

未破裂脳動脈瘤をもち、京都大学附属病院脳神経外科で経過観察中の患者、クリッピング術を行った患者、血管内治療を行った患者のうち、下記の選択基準を満たす者を対象とする。理論的飽和をもって終了とするため、対象者数を現時点で厳密に決定することはできないが、各治療法につき各 10 名、合計 30 名程度を目安として実施する。さらに、研究参加に同意が得られた場合、各患者の家族(配偶者、いない場合は治療方針の決定に関わった親族)も対象とする。

選択基準および除外基準

下記の条件を満たす患者を対象とする。

5.1.1.1 選択条件

- 1) 年齢 20 歳以上 70 歳以下の患者
- 2) 外来患者
- 3) 調査に参加する意思、判断能力を有する患者
- 4) 研究参加に関して文書で同意が得られた患者

5.1.1.2 除外条件

主治医が以下の条件に該当すると判断した患者は除外する。

- 1) インタビューを実施できない程度に言語に関する障害がある
- 2) 同意文書を判読できない程度に視覚に関する障害がある
- 3) 同意の意思、判断能力がない
- 4) その他インタビューを 30 分間継続し難いと考えられる患者(うつ病の症状がある患者等)

5.1.2 方法

半構造化面接(予め作成された質問リストに基づいて、自由に回答してもらう面接方法)による個人インタビューを行う。インタビューは、事前にトレーニングを行った研究者(京都大学医学研究科医療疫学分野の酒井未知)が行う。実施場所は京都大学病院脳神経外科の外来診察室の隣室、所要時間は 1 件につき約 30 分である。

インタビューは参加者の了承を得た上で録音し、逐語録を作成する。逐語録は内容分析(コード化とカテゴリー化)、テキストマイニングの手法で分析する。テキストマイニングとは、テキストデータを単語レベルまで分割し、単語の出現頻度や相関関係などを分析する手法である。

本研究では、インタビュー参加者が多く使った単語やそれらの関連性を分析することで、参加者が表現した言葉の根底にある考えを抽出する目的で、テキストマイニングを行う。

5.1.3 調査項目

<治療方針を決定した際に得た情報>

- 1) 治療方針を決定する際、どのような情報を得て、何を参考にしたか
- 2) 家族や友人の意見

<治療方針を決定する要因>

- 1) 治療方針を決定する決め手となった要因は何か
- 2) 意思決定を困難にした要因は何か

<治療方針を決定する際に求める情報>

- 1) 治療方針を決定する前に、特に何を知りたかったか
- 2) 今、治療方針を決める前に、何を知っておけばよかったと感じているか