

未破裂脳動脈瘤をもつ患者のニーズアセスメント

分担研究者 京都大学大学院医学研究科医療疫学 教授 福原俊一

分担研究者 同健康情報学 助教授 中山健夫

分担研究者 同脳神経外科学 助教授 野崎和彦

研究協力者 同医療疫学 博士課程 酒井未知

研究協力者 テキサス大学健康情報学部 助教授 青木則明

研究要旨

未破裂脳動脈瘤のマネジメントは未だ一定の見解を得ていないため、医師と患者の双方が情報を共有して意思決定を行う” Shared decision-making” が極めて重要である。本年は、昨年度大学病院で実施した患者ニーズアセスメント調査に引き続き、民間病院で追加調査を実施した。患者と家族の意思決定に影響を与える要因を明らかにすることにより、u-SHARE の最終産物である「意思決定支援ツール」の主要な構成要素を決定することを目的とした。

昨年度と今年度実施分で併せて患者 29 名、家族 15 名、計 44 名を対象にした半構造化面接の結果、患者と家族が治療方針を検討する際には、1)破裂への不安、2)セルフケアへの期待感、3)治療に伴うリスク、4)医師の指示、5)他の患者の経験、6)治療に伴うコストが重要な要因となっており、昨年度の知見に加えて新たに、セルフケアへの期待感と他の患者の経験が決断要因であることが明らかになった。この結果を踏まえて、患者と家族の意思決定支援ツールでは、1)患者個人の QOL を測定し、意思決定に反映させるツール、2)リスク情報を正確に伝える情報コンテンツ、3)セルフケアに関する情報を提供するコンテンツ、4)医師患者間、患者間のコミュニケーションツールを作成する必要がある。

A. 研究目的

未破裂脳動脈瘤のマネジメントは未だ一定の見解を得ていないため、医師と患者の双方が情報を共有して意思決定を行う” Shared decision-making”¹が極めて重要である。

昨年度、患者向けの意思決定支援ツールを構成するコンポーネントを決定することを目的として、大学病院脳神経外科の外来患者 23 名とその家族 15 名、計 38 名を対象に実施した

半構造化面接の結果、患者と家族は、1)脳動脈瘤の病態や治療法、治療リスク、セルフケアなどの医学的情報、2)医師/病院の情報、3)治療コスト、4)他の患者の体験の情報を必要としており、1)破裂への不安、2) 医師の指示、3)治療リスクが主要な決断要因であることが明らかになった²。しかしながら、インタビュー参加者の多くが医師の指示に従っており、患者自身の価値観に基づく決断要因が不明確であった。また、施設により患者の特性が異なるため、

外的妥当性を高めるために、他の施設で実施する必要があることが示唆された。

本研究では、民間病院の患者とその家族を対象に追加インタビューを実施して再分析を行い、患者と家族の決断要因を明らかにし、患者と家族の意思決定に影響を与える要因を明らかにすることにより、u-SHARE の最終産物である「意思決定支援ツール」の主要な構成要素を決定することを目的とした。

B. 研究方法

1) 対象

2005年8月から2005年9月の間に民間病院脳神経外科を外来受診した未破裂脳動脈瘤の患者とその家族を対象にした。年齢が20歳以下または75歳以上の患者、診断後5年以上経過した患者は除外した。

2) インタビュー

予め作成された質問リスト(表1)に基づいて、自由に回答してもらおう面接方法である半構造化インタビューを行った。患者の家族の同意が得られた場合は、インタビュアー1名对患者と家族のグループ面接を行い、家族の同意が得られなかった場合は、インタビュアーと患者の1対1の個人面接で行った。インタビューの所要時間は約30分~1時間とした。

表1: インタビュー質問項目

未破裂脳動脈瘤が発見されたきっかけ
医師の説明内容
自分で調べた情報の内容、その情報源
未破裂脳動脈瘤について知りたい情報
治療方針を決めるときに重要だった要因

3) インタビューデータ分析

面接時の会話は参加者の了承を得た上で録音して逐語録を作成し、昨年度に実施したインタビューの逐語録と合わせて、再分析を行った。分析は以下のスキームで行い、継続的比較法³により理論的飽和をもって終了した。

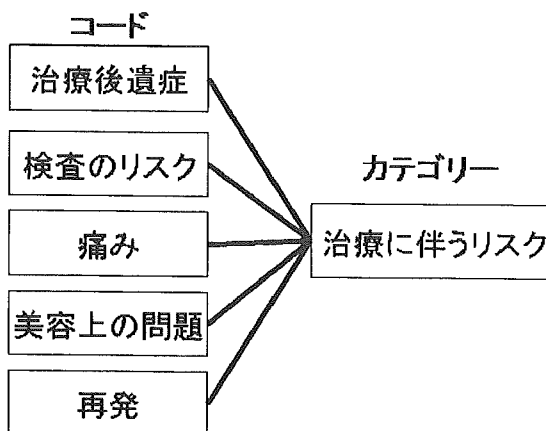
① コード化：発言の内容を要約するコードを

作成した。

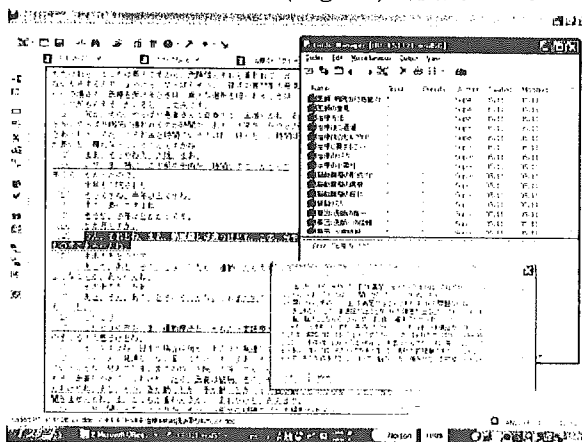
「手術、もう何とんでも、後々後遺症が出るとか、何か障害が残ると

→コード：「治療後遺症」

② カテゴリー化：コード間の関連を検討し、類似した意味のコードをまとめ、意思決定の要因を表現するカテゴリーを作成した。



分析に際しては、研究者間でコード、カテゴリーの妥当性をチェックし、必要に応じて修正を行った。またインタビュー参加者に分析結果を郵送し、電話インタビューにて結果の妥当性の評価を得た。なお決断要因に関して他の参加者と異なる回答をしたケースは、その内容を記述した。全ての分析には、質的データ分析支援ソフトである Atlas.ti(Figure)を使用した。



(Figure:Atlas.ti)

C. 研究結果

患者背景

追加調査では、新たに患者 8 名、家族 2 名、計 10 名から研究参加の同意を得た。昨年度実施分と併せた対象者数は、患者 29 名、家族 15 名、計 44 名であった。患者と家族の背景情報、主な情報源を表 2,3,4 に示す。

表 2: 患者背景

	観察		治療	
	開頭	血管内	合計	
合計	11	10	8	29
女性(%)	73%	50%	63%	62%
平均年齢(歳)	53	57	51	54
最大径				
<5mm	6	3	1	10
5-9mm	2	4	4	10
10-14mm	0	2	0	2
≥15mm	0	0	2	2
不明	3	1	1	5
部位				
前	7	9	2	18
後	0	1	3	4
不明	4	0	3	7
多発性(%)	27%	20%	38%	28%
発見のきっかけ				
脳ドック	4	1	2	7
頭痛、めまい	1	4	3	8
SAH	0	0	1	1
脳梗塞	1	1	0	2
その他	5	4	2	11
経過観察期間*				
1 年未満	5	9	6	20
1~2 年未満	3	1	1	5
2~3 年未満	3	0	0	3
3 年以上	0	0	1	1
術後合併症				
なし		7	4	11
あり		3	4	7

経過観察期間* 治療した場合、発見から治療までの期間

表 3: 家族の背景情報

	観察		治療	
	開頭	血管内	合計	
合計	7	6	2	15
女性	71%	100%	100%	87%

配偶者	3	4	0	7
親	2	1	0	3
娘/息子	2	1	2	5

表 4: 患者と家族の主な情報源

	観察		治療	
	開頭	血管内	合計	
主な情報源*				
医師	12	12	9	33
インターネット	3	1	1	5
出版物	2	1	0	3
知人家族	1	2	0	3
合計	18	16	10	44

主な情報源* 医師以外の情報源を利用した場合、医師以外に分類

インタビュー結果

患者と家族が治療方針を検討する際には、1) 破裂への不安、2) セルフケアへの期待感、3) 治療に伴うリスク、4) 医師の指示、5) 他の患者の経験、6) 治療に伴うコストが重要な要因となっていた。これらのカテゴリーを構成するコード、回答者数は(表 5, 6)に示す。本研究の参加者の多くが、家族と共に治療方針を検討しており、決断要因が不一致なケースは少なかった。家族と患者の意向が一致しないケースは 4 例あり、そのうち 3 例は破裂への不安から手術を希望した家族の意向が優先されていた。しかし手術で確実に後遺症が残ると診断された患者が、手術を勧める家族に反する決断をしたケースがあった。

表 5. 決断要因

	観察		手術	
	開頭	血管内	計	
合計	18	16	10	44
決断要因				
セルフケアへの期待	16	11	4	31

破裂への不安	8	13	9	30
医師の意見	7	6	3	16
治療リスク	10	5	3	18
他の患者の体験	3	4	1	8
治療コスト	1	0	0	1

表 6. カテゴリー、コード分類

カテゴリー	コード
セルフケアへの期待感	セルフケアへの期待感 摂生のストレス 血压管理による破裂予防
破裂への不安	破裂への不安による決断 不安による QOL 低下
医師の意見	主治医の指示 セカンドオピニオン
治療に伴うリスク	治療後遺症 検査のリスク 痛み 美容上の問題 再発
他の患者の体験	他の患者の決断 手術の体験 未治療例 破裂例
治療に伴うコスト	治療に要する時間 治療にかかる費用

1)セルフケアへの期待感

患者と家族は、高血圧等の破裂リスク因子を自己管理することにより、破裂を防ぐことができると考えていた。経過観察中の患者は特にこの情報を必要としており、自己判断で食事、運動等を摂生するなど生活習慣を変えることで、手術を回避したいと考えていた。

「動脈瘤の場合は逆に血液をさらさらにしないほうが良いということが分かったので、じゃあ血管を丈夫にする食べ物は何かとかが、そういった情報もね、本当に冊子にでもあれば簡単にね、それを見ながら、自己管理をしながら、手術をせずにいけるのであれば、本当にどうしてもしなくちゃいけない人は別ですけど、いろんな意味でロス省けますよね。」

これに対して、飲酒や喫煙制限などの摂生で生活が変化したことによるストレスが大きいことを理由に、治療を決断したケースもあった。

「破裂につながるような喫煙とか、お酒とかは、続けたいというね、わがままなんです。今まで変わらないことをしたい。全部摂生してね、外科手術はしませんということでずーっと、いけるかなあと。多分精神的プレッシャーのほうかはるかに大きいんじゃないかと。そろそろ手術しかないか。」

患者と家族が必要と考えるセルフケアとは、主に日常生活における高血圧コントロール、血圧の急激な変化を引き起こす行動の管理・制限であり、血圧測定、食事、飲酒、運動、喫煙等の摂生、ストレス管理法に関する情報が求められていた。また、飛行機やジェットコースターに乗ることによる気圧の変化、指圧などによる外的な圧力、重い物をもつなどの力仕事、感情の起伏、内外の温度差等の要因により、血圧が急激に変化することが破裂の原因になると考えられていた。

2)破裂への不安

患者と家族は、動脈瘤の自然暦を SAH の死亡率や破裂率などのネガティブイベントの発生率で理解し、脳動脈瘤を「爆弾」に喩えて破裂への不安と不安による QOL の低下を訴えていた。特に診断後 1 年未満で経過観察中の患者の不安は大きかった。

「死亡確率を聞いちゃうと、もう思い切って、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、私自身も安心する。」

「あるというのが分かってからは、わたし自身の中で今まで 100% の生活してたのが、やっぱり 80% ぐらいの生活というんですかね、それは変わりましたね。」

3)治療に伴うリスク

未治療の患者、治療した患者ともに、手術の難易度、検査や治療による後遺症発生率、後遺症の内容、後遺症発生後の家族の負担、検査や

治療に伴う身体的苦痛、剃髪や傷跡による美容上の問題等、治療に伴うリスクを考慮して治療方針を検討していた。インタビュー参加者の多くは未破裂脳動脈瘤による症状がなく、身体的な後遺症がおきるリスクは経過観察を選択する大きな理由になっていた。

〈他の参加者と異なる回答をしたケース〉

治療の予後を手術の成功率で理解していたり、医師から「簡単な手術」と説明されたケースでは、治療のリスクを十分考慮せずに治療を決断していた。

4) 医師の意見

信頼できる医師の指示やセカンドオピニオンが、手術を決断する決め手になっていた。治療方針を決定していない患者も医師の指示があれば手術を決断すると述べていた。

〈他の参加者と異なる回答をしたケース〉

外科的な侵襲と治療による後遺症への不安から、医師の指示に反して手術を拒否していたケースがあった。

5) 他の患者の経験

患者と家族は、他の患者から、決断のプロセスや手術の体験、くも膜下出血に関する情報を得て治療方針を検討したいと考えていた。医師から自分と同じ症状で手術を受けた症例を提示されたことが、手術を決断する決め手になったケースもあった。しかし現状では、他の患者から情報を得るためのチャンネルが不足しており、患者会などの患者間のコミュニケーションの場が必要とされていた。

6) 治療に伴うコスト

治療に高額のコストがかかること、入院が必要になることが、患者が手術を躊躇する理由になっていた。

インタビューの結果、患者と家族が治療方針を検討する際には、1) 破裂への不安、2) セルフケアへの期待感、3) 治療に伴うリスク、4) 医師の指示、5) 他の患者の経験、6) 治療に伴うコストが重要な要因となっており、昨年度実施したニーズ調査の知見¹²⁾に加えて新たに、セルフケアへの期待感と他の患者の経験が決断要因であることが明らかになった。

本インタビュー参加者においては、上記要因のうち、セルフケアが最大の大きな決断要因になっていたが(表 5)、現時点では確たるエビデンスがない。しかし個々の医師によって説明が異なり、患者と家族に混乱を招いていた。また、恥ずかしさや時間的な制約により、医師に生活上の疑問を尋ねられないことが問題とされており、医師と疑問を共有するコミュニケーションが求められていた。従って意思決定支援ツールでは、セルフケアのエビデンスが不確定であることについて理解を促し、さらに医師とセルフケアの疑問を共有する仕組みも必要である。

またこれまで King らによって、未破裂脳動脈瘤をもつ不安とそれによる QOL(効用値)の低下が示唆されてきたが^{4,8)}、本研究においても、破裂への不安が手術を決断する根拠となっていた。従って、未破裂脳動脈瘤をもつことによる QOL(効用値)の低下を考慮した上で、最適な選択肢を評価する意思決定支援ツールが必要と考えられる。さらに本研究では質的なアプローチを用いることで、決断に至るまでに患者と家族が得た情報の内容が明らかになり、破裂や治療リスクの認知が、医師による情報提供の枠組みにも左右されていることが示唆された。従って意思決定支援ツールでは、情報の提示の仕方が患者の決断に与える効果(フレーミング効果)^{9,10)}を考慮し、患者に正確なリスクを伝えるための情報提示のあり方を検討する必要がある。

さらに、患者と家族は、他の患者の体験から

D. 考察

も情報を得たいと考えていたが、そのためのチャンネルが不足している。海外では、患者個人の体験に関する情報を提供するウェブサイトである DIPEX¹¹ が患者に高く評価されており¹²、本邦の未破裂脳動脈瘤患者にとっても、このような情報が有益と考えられる。意思決定支援ツールでは、患者同士で情報を交換するための、コミュニケーションツールが必要と考えられる。

E. 結論

インタビューの結果、患者と家族が治療方針を検討する際には、1)破裂への不安、2)セルフケアへの期待感、3)治療に伴うリスク、4)医師の指示、5)他の患者の経験、6)治療に伴うコストが重要な要因となっていることが明らかになった。この結果を踏まえて意思決定支援ツールでは

- 1) 患者個人の効用値を測定し、意思決定に反映させるツール
- 2) 患者にリスク情報を正確に伝える情報コンテンツ
- 3) セルフケアに関する情報を提供するコンテンツ
- 4) 医師患者間、患者間のコミュニケーションツール

を作成する必要がある。

F. 謝辞

本研究を施行するに際して、米国の NPO 法人である Schull Institute から協力を得た。Schull Institute はテキサスメディカルセンター内の各大学・高等研究機関の研究者で構成されている非営利団体で、健康情報学分野、特に医療情報システムや遠隔医療システムにおける評価に関する研究を行なっている。

今回は、インタビューの項目設定する際に助

言を頂いた。

G. 文献

1. Charles, C., Gafni, A. & Whelan, T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med.* 44, 681-92. (1997).
2. 酒井未知, 福原俊一, 中山健夫, 青木則明, 野崎和彦, 橋本信夫. 未破裂脳動脈瘤の意思決定支援に関する研究. *日本脳卒中学会機関誌* 28, 200 (2006).
3. Strauss, A., Corbin, J. . *Basics of Qualitative Research.* (Newbury Park: Sage Publications, 1990).
4. King, J. T., Jr., Glick, H. A., Mason, T. J. & Flamm, E. S. Elective surgery for asymptomatic, unruptured, intracranial aneurysms: a cost-effectiveness analysis. *J Neurosurg.* 83, 403-12. (1995).
5. King, J. T., Jr., Kassam, A. B., Yonas, H., Horowitz, M. B. & Roberts, M. S. Mental health, anxiety, and depression in patients with cerebral aneurysms. *J Neurosurg.* 103, 636-41. (2005).
6. King, J. T., Jr., Tsevat, J. & Roberts, M. S. Preference-based quality of life in patients with cerebral aneurysms. *Stroke.* 36, 303-9. Epub 2005 Jan 13. (2005).
7. Towgood K, O. J., Mee E. . Psychosocial effects of harboring an untreated unruptured intracranial aneurysm. *Neurosurgery.* 57 (2005).
8. King, J. T., Jr., Horowitz, M. B., Kassam, A. B., Yonas, H. & Roberts, M. S. The short form-12 and the

- measurement of health status in patients with cerebral aneurysms: performance, validity, and reliability. *J Neurosurg.* **102**, 489-94. (2005).
9. McNeil, B. J., Pauker, S. G., Sox, H. C., Jr. & Tversky, A. On the elicitation of preferences for alternative therapies. *N Engl J Med.* **306**, 1259-62. (1982).
 10. Tversky, A. & Kahneman, D. The framing of decisions and the psychology of choice. *Science.* **211**, 453-8. (1981).
 11. Herxheimer, A. et al. Database of patients' experiences (DIPEx): a multi-media approach to sharing experiences and information. *Lancet.* **355**, 1540-3. (2000).
 12. Rozmovits, L. & Ziebland, S. What do patients with prostate or breast cancer want from an Internet site? A qualitative study of information needs. *Patient Educ Couns.* **53**, 57-64. (2004).

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

1. 研究の概要

[目的]

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)

[実施内容]

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、報告書および論文作成

[調査対象]

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。(京都大学病院)

シミズ病院では、経過観察中の患者 5 名、クリッピング術を行った患者 2 例、血管内治療を行った患者 3 例、計 10 例ずつとその家族を対象とする。

[調査実施施設]

京都大学附属病院脳神経外科

医療法人清仁会 シミズ病院

[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) 治療方針を決定する際に求める情報
- 3) 治療方針を決定する要因

[調査実施方法]

半構造化面接法

[調査実施期間]

2004 年 12 月~2005 年 9 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(京都大学病院)、2005 年 8 月~9 月(シミズ病院)

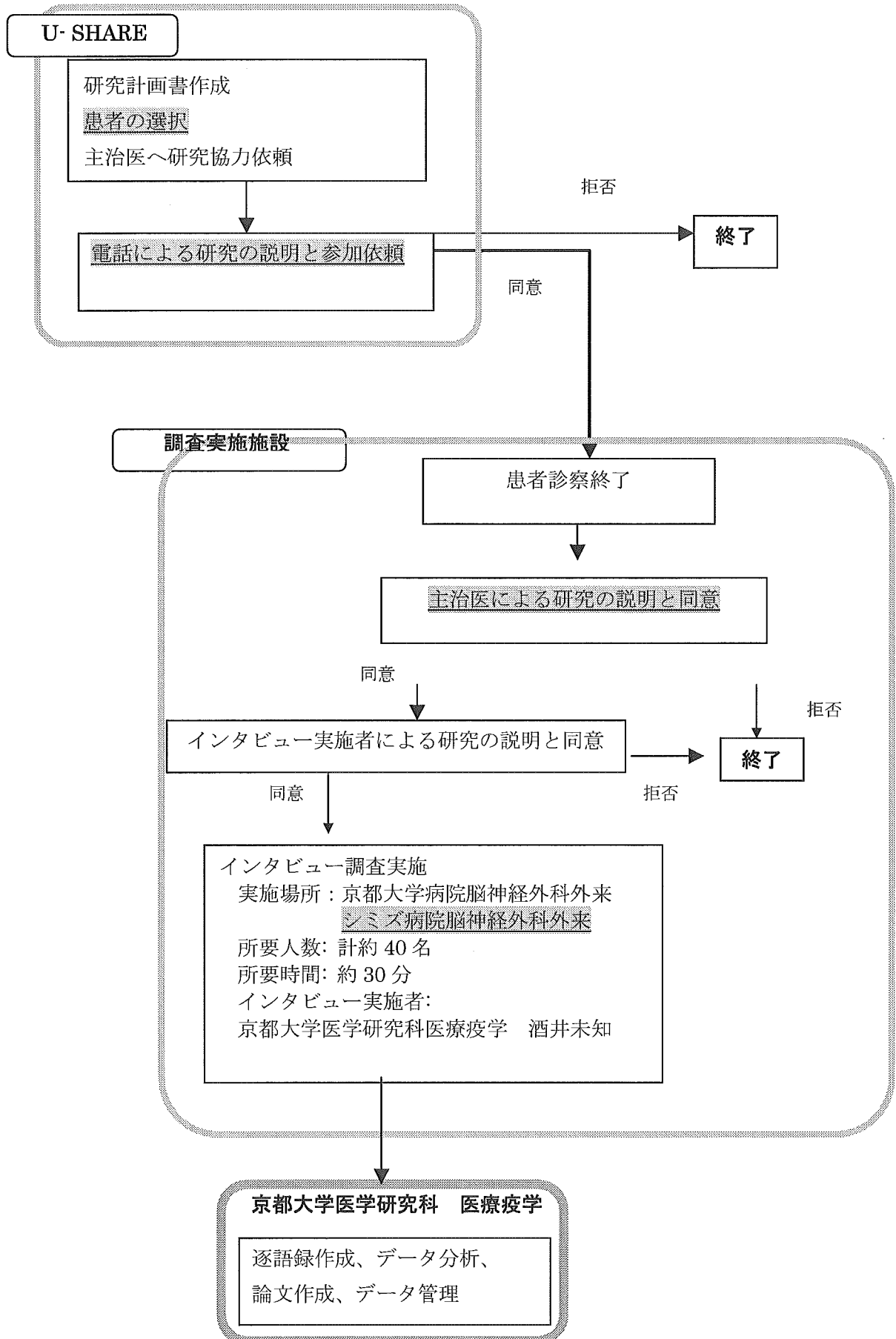
データ分析: 2005 年 1 月~3 月(京都大学病院実施分)、2005 年 9 月(シミズ病院実施分)

報告書および論文作成: 2005 年 10 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言われており、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。

4. 目的

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)

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 15 名、合計 45 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

5.1.1.1 選択条件

下記の条件を満たす患者を対象とする。

- 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患者
- 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患者
- 3) 未破裂脳動脈瘤の治療後 2 年以上経過しており、未治療の未破裂脳動脈瘤をもたない患者
- 4) 同意の意思、判断能力がない患者
- 5) 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
- 3) それを知っていたら意思決定の結果は変わったか
- 4) どのような情報があれば意思決定しやすくなると考えているか

<研究参加者の背景情報>

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) 家族構成
- 4) 職業
- 5) 未破裂脳動脈瘤が見つかった理由
- 6) 重症度(modified Rankin Scale)
- 7) 脳動脈瘤の家族歴(破裂 or 未破裂)
- 8) 脳神経外科への通院歴
- 9) 既往症
- 10) 主治医が推奨する治療方針

6. 同意の取得

u-SHARE 研究協力者：野崎和彦が、患者本人に対し、来院予定日前に電話で参加を依頼する。患者来院時、主治医が患者本人に対し、再度インタビュー調査の説明、参加依頼を行う。同意が得られた場合、インタビュアーが文書で研究参加の同意を得る。説明文書および同意書(ニーズアセスメント:別紙①)の記述は以下の通りである。

- 1) この研究は、未破裂脳動脈瘤をもつ患者さま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するために行われます。
- 2) インタビューの所要時間は約 30 分です。
- 3) インタビューの内容は録音され、その後テープおこしをして文書化されます。もし回答してもよいが、録音はしてほしくないと思われるようでしたら録音は致しません。
- 4) 研究へのご参加は任意であり、ご参加を頂けない場合でも治療への影響は一切ありません。
- 5) 研究へのご参加を撤回することはいつでも可能です。
- 6) プライバシーは厳重に保護され、個人のお名前が公になることはありません。
- 7) 研究で得られた内容は、研究目的以外に使用することはありません。
- 8) この研究は国の研究費で行われ、京都大学で倫理審査を受けたものです。
- 9) ご参加頂いた場合、謝礼(図書カード 1000 円)を差し上げることになっております。
- 10) 研究について不明な点はいつでも質問して下さい。

了解が得られた場合には、研究参加了解への覚書への署名を頂く。署名した覚書は複写し、研究参加者本人、京都大学医学研究科医療疫学分野が保管する。

7. 倫理的配慮

7.1 研究による健康被害の可能性と対策

本研究では、研究参加者に対してインタビューを行うのみであり、研究に参加する個人への身体的害はないと考えられる。ただし、インタビューによって患者の不安感が増大することも考えられる。その場合主治医がコンサルテーションを行うこととする。また、インタビュー実施中に患者の体調が悪くなった場合は調査を中止する。

7.2 研究対象者の選択

本研究は未破裂脳動脈瘤をもつ患者を研究対象としている。しかし特に手術直前の患者など、状態の不安定な患者に対してインタビューを行うべきではない。そのため主治医の協力のもと、状態の安定している患者のみを対象に行うこととし、その選択に慎重を期す。

7.3 インタビュアーのトレーニング

インタビューはインタビューガイド(別紙③)に従って行われる。インタビューは、半構造化面接のインタビュアーの経験を有する者が行う。またインタビュー実施前には3名を対象にパイロットテストを行い、参考文献¹¹⁾¹²⁾に基づくインタビュアートレーニング(別紙④)をした上で、インタビューを実施する。

7.4 インタビュー実施環境

インタビューは、京都大学病院脳神経外科の外来診察室の隣の部屋で行う。インタビュー実施中に室内の音が外部に届くことはないため、参加者が話しやすい環境である。

7.5 インフォームド・コンセントと拒否する権利

本研究は、研究参加者本人から個別に、文書でインフォームド・コンセントを得る。患者来院時には、主治医が参加依頼を行うが、参加者をインタビュアーに紹介した後退室し、インフォームド・コンセントおよびインタビューを行う場には同席しない。従って研究参加への強制はないと考えられる。またインタビューの途中中断も保証しているため、研究対象者の自発的意思は尊重される。

7.6 個人情報保護

インタビューに参加した個人の発言内容は、研究者のみが閲覧し、厳重に保管される(責任者: 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野: 福原俊一)。研究者は調査後、研究成果をまとめて学術雑誌に報告するが、個人名、医療機関名が特定できる情報は公表しない。研究終了後、録音記録は破棄されるため、研究の対象となる個人のプライバシーは保護される。

8. 研究スケジュール

2004年12月~2005年9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(京都大学病院)、2005年8月~9月(シミズ病院)

データ分析: 2005年1月~3月(京都大学病院実施分)、2005年9月(シミズ病院実施分)

報告書および論文作成: 2005年10月

9. 研究実施体制

[研究代表者]

福原俊一 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 教授

[協力研究者]

野崎和彦 京都大学医学部脳神経外科 助教授

青木則明 The University of Texas Health Science Center At Huston School of Health Information Sciences Assistant professor

中山健夫 京都大学大学院医学研究科医療情報学 助教授

酒井未知 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 大学院博士課程

連絡先 〒606 - 8501 京都市左京区吉田近衛町

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学科社会健康医学系 医療疫学分野内

Tel : 075 - 753 - 4646

Fax: 075 - 753 - 4644

10. 論文化に際しての著者資格

本研究の成果を論文化する際の著者資格は、研究代表者と協力研究者の合議によって決定する。
9.研究実施体制で挙げた研究者以外の著者資格についても状況に応じて適宜考慮する。

11. 研究資金

厚生労働科学研究 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
主任研究者: 橋本信夫)

12. 文献

- 1) International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms Investigators: Unruptured Intracranial Aneurysms-risk of rupture and risks of surgical intervention. *N Engl J Med* 340: 1439-1442, 1998
- 2) Pelz DM, Lownie SP, Fox AJ. Thromboembolic events associated with the treatment of cerebral aneurysms with Guglielmi detachable coils. *AJNR*. 1998 Sep;19(8):1541-7.
- 3) Rordorf G, Bellon RJ et al., Silent thromboembolic events associated with the treatment of unruptured cerebral aneurysms by use of Guglielmi detachable coils: prospective study applying diffusion-weighted imaging. *AJNR*. 2001 Jan;22(1):5-10.
- 4) Roy D, Milot G, Raymond J. Endovascular treatment of unruptured aneurysms. *Stroke*. 2001 Sep;32(9):1998-2004.
- 5) UCAS Japan 事務局. 日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査(UCAS Japan)中間報告(III). *脳神経外科ジャーナル* 13(3):163-169
- 6) Aoki N, et al. Management of unruptured intracranial aneurysm in Japan: a Markovian decision analysis with utility measurements based on the Glasgow Outcome Scale. *Med Decis Making*. 1998 Oct-Dec;18(4):357-64.
- 7) 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.
- 8) 坂巻弘之. やさしく学ぶ薬剤経済学. じほう. 2003
- 9) Bonita R, Beaglehole R. Modification of Rankin Scale: Recovery of motor function after stroke. *Stroke* 1988 Dec;19(12):1497-1500.
- 10) Cockrell JR and Folstein MF (1988) Mini Mental State Examination (MMSE), *Psychopharmacology bulletin*, 24: 689-692.
- 11) Bowling A. *Research methods in health: Investigating health and health services*. Philadelphia: Open University Press, 1999.
- 12) キャサリン・ホープ. 質的研究実践ガイドー保健・医療サービス向上のために. 医学書院. 2001

未破裂脳動脈瘤の治療に関するバリエーション研究；u-TREAT

札幌医科大学脳神経外科学講座 教授
宝金 清博

研究要旨

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（厚生省，橋本班）は，複数の分担研究により構成され，そのひとつが，「治療における practice variation の研究」である。

A. 研究目的

「未破裂脳動脈瘤治療の選択には，(1) 治療医師の bias；経験年数，脳血管内治療専門医の協力の有無，病院の規模（大学病院，公立総合病院，私的専門病院，小規模クリニック）など，(2) 患者－医師の関係；informed consent の内容，患者の治療に対する希望など，大きな practice variation bias が存在する」という仮説を検証するのが，本研究の目的である。

B. 研究方法

本研究では，ホームページ (<http://u-care.sapmed.ac.jp/cgi-bin/WebObjects/u-TREAT>) において札幌医科大学脳神経外科に受診した150名（現在約50名の登録）の未破裂脳動脈瘤症例を，基礎疾患，症状，家族歴などの患者背景，また，MRI，血管撮影などの画像所見などを用いて提示し，その各症例に対する治療方針を対象医師（メンバー）に回答してもらうという

e-learning 方式を採用する。さらにメンバーの背景（トレーニング施設，1年間における未破裂脳動脈瘤治療件数，など），所属施設の情報（施設の規模，手術件数，脳外科専門医の人数など）などについても登録してもらい，多因子にわたり情報を収集する。その情報を統計学的に解析し，未破裂脳動脈瘤治療方針における practice variation を明らかにする。その結果は，脳外科学会総会，脳卒中学会および論文にて発表する予定である。

C. 研究結果

平成16年3月1日現在，全メンバー数は282名，うち脳神経外科認定医数276，血管内外科治療専門医数45，脳卒中認定医数189名であった。登録症例数は42例で，メンバーによる回答率は最大で64.5%であった。

脳動脈瘤の大きさや場所および治療方針における分布の summary を表1に示す。治療法選択における患者側の因子，すなわち脳動脈

瘤の大きさ、および場所についての統計学的な解析によると、大きさに関しては積極的介入治療（手術および血管内治療）と経過観察の間に治療選択において統計学的に有意差があり、また、場所に関しては、手術療法または血管内治療の間に治療方法において統計上有意差が存在した。すなわち「脳動脈瘤の大きさが非常に大きい場合には、経過観察を選択する傾向がみられ、逆に脳動脈瘤が小さい場合には介入治療（手術または血管内治療）を選択する傾向が認められた。これは脳動脈瘤の大きさが大きいほど破裂する確率が高いため、その予防に治療が選択されるべきという仮説には矛盾する結果である。しかし、合併症発生率などを考慮した場合には、その治療法による merit と demerit の差を考える必要があり、今回の結果もそのあらわれと考えられた。動脈瘤の場所については、中大脳動脈瘤に対しては手術療法、内頸動脈瘤または椎骨脳底動脈瘤の場合では血管内治療を選択する傾向が認められ、それは統計学的に有意であった。このことを整理すると、表 2 のようなカスケードが考えられる。

D. 考察

平成 18 年 3 月 1 日現在までのデータより、日本における脳神経外科医（血管内治療専門医を含む）の未破裂脳動脈瘤に対する Practice variation に関して、患者因子のなかでは、脳動脈瘤の大きさ、そして場所が大きな決定因子となっていることが推察できる。今後、症例数、回答率をさらに増加させ、さらに治療者側因子についても解析を進めることにより、多因子にわたる治療決定因子を明らかにすることが可能と思われる。

また、この結果をメンバー（脳外科医、血管内治療専門医）に feedback することで、各メンバーが日本における standard treatment を知ることができ、最終的には未破裂脳動脈瘤に対

する治療成績の向上などに寄与できると考えられる。

表 1

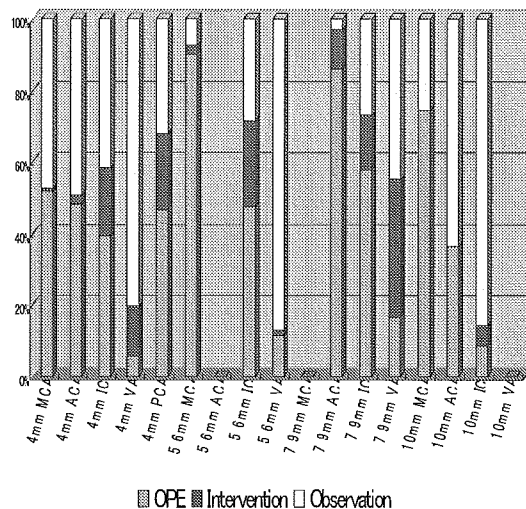
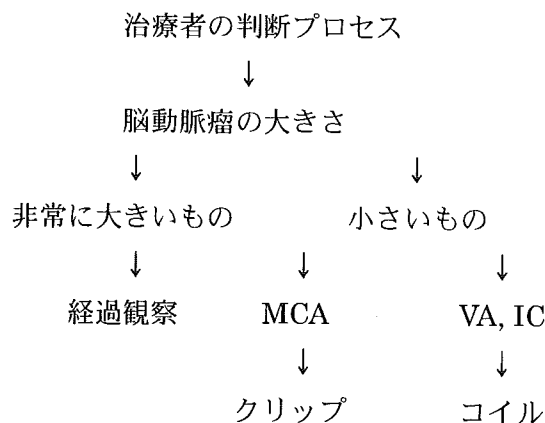


表 2



E. 結論

- (1) 本研究は本邦における Web に基づいた最初の practice variation 研究である。
- (2) 本研究により日本における未破裂脳動脈瘤の practice variation が明らかにされると期待される。

F. 文献

Houkin K. et al., Inadequate website disclosure of surgical outcome of intracranial aneurysms *Neurol Med Chir (Tokyo)* 45, 448-53, 2005

G. 知的財産権の出願・登録状況