

4. システムデザイン

2. 画面デザイン

メニューページ(トップページ)



概要

- ・メインメニューの表示。
- ・各ページへリンクします。

全体イメージ

病院内の部屋をモチーフにします。
メニュー画面 → 受付
意思決定支援ツール → カルテ/診察室

4. システムデザイン

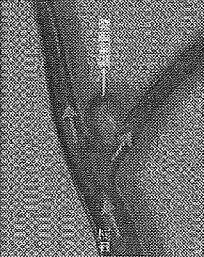
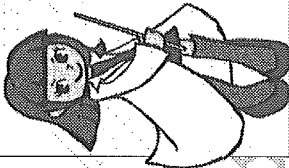
2. 画面デザイン

情報提供

未破裂脳動脈瘤とは？

●脳動脈瘤って何だろう

脳の動脈の一部が膨れて瘤ができた状態のことを脳動脈瘤と言います。この瘤が割れると、脳内に血液が浸入し、神経や身体麻痺させたり、クモ膜下出血を引き起こしたりします。現在では脳ドッグなどで発見・予防されることが多いですが、その真態は未だ説明されておりません。



◀戻る

次へ▶

未破裂脳動脈瘤とは

なぜできるの？

破裂率は？

破裂を予防するには？

治療法について

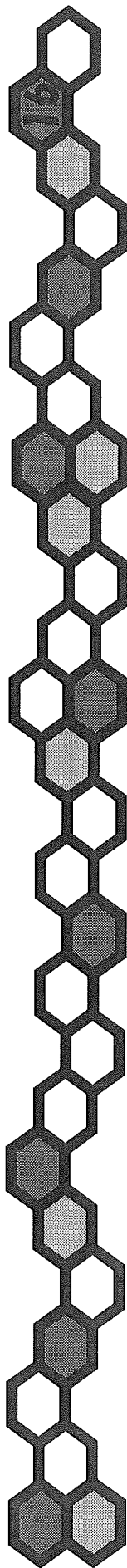
手術について

手術後のこと

くも膜下出血について

概要

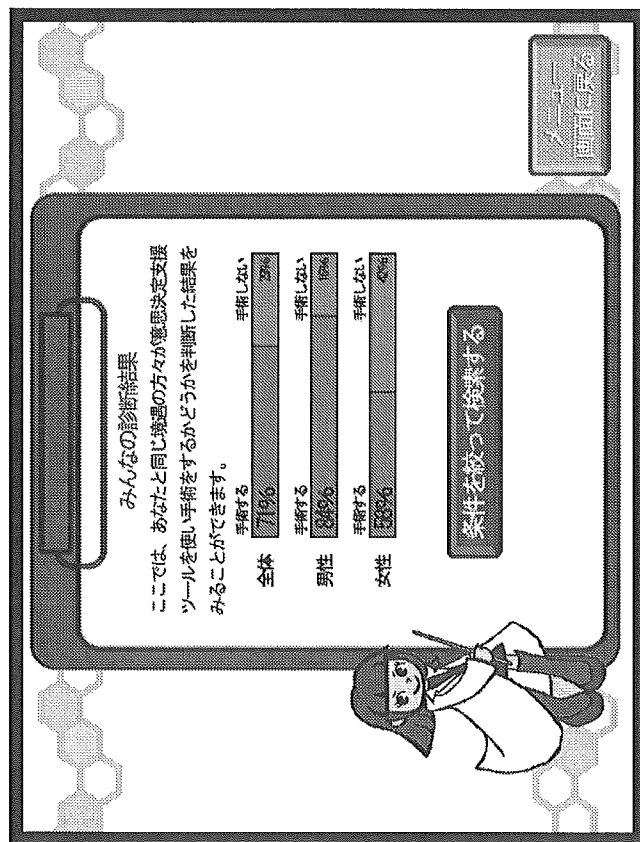
- ・情報提供のページ。
- ・各情報ページへリンクします。



4. システムデザイン

2. 画面デザイン

情報提供



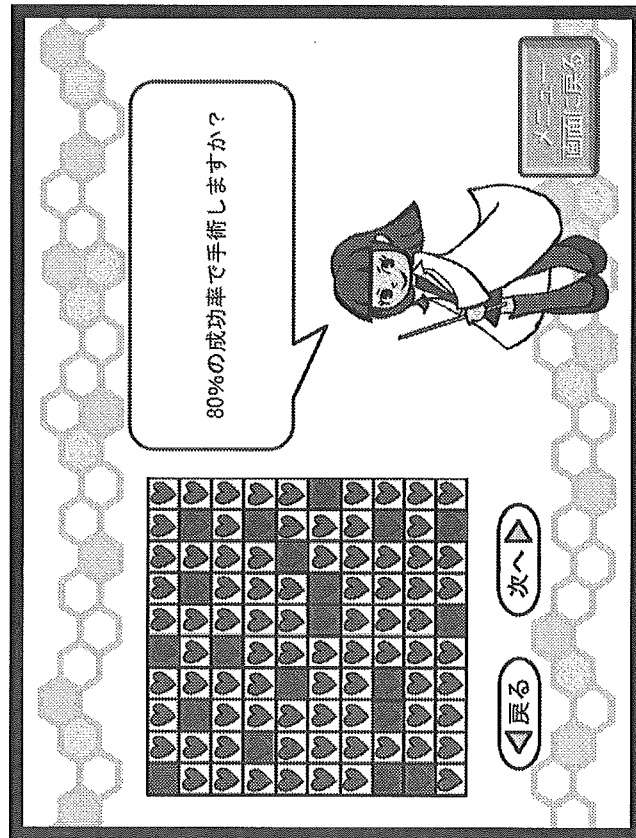
概要

- ・過去のツールの利用者の決断や状況について見る事が出来るコンテンツです。
- ・効用値を求める前のアンケートで回収した情報に基づき、細かく条件を絞って参考にする事が出来ます。

4. システムデザイン

2. 画面デザイン

意思決定支援システム



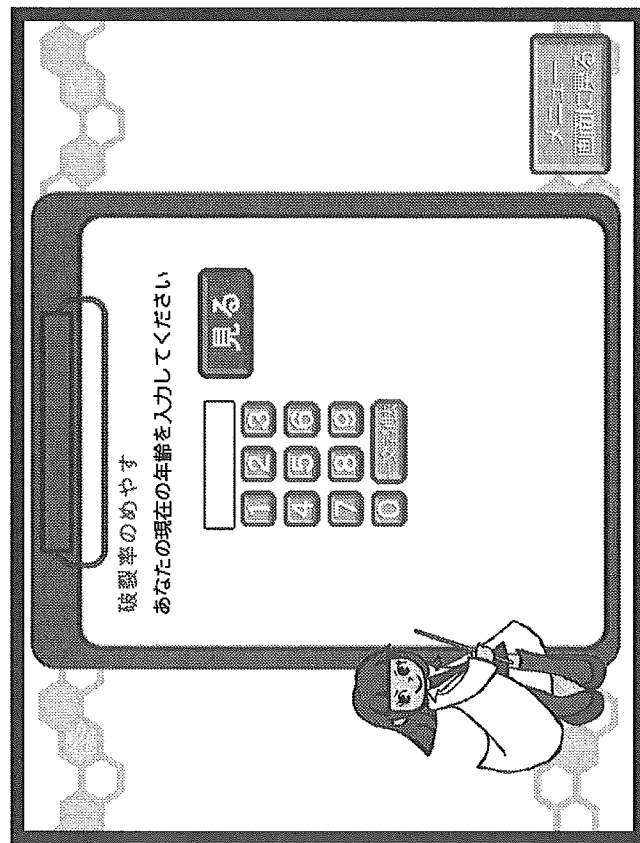
概要

- ・個人個人に向けた結果を出す為、各個人の情報を入力してもらいます
- ・個人情報を入力した後、効用値を求める為の質問を行います。
- ・質問内容は結果をより細かく表示させる為、ギャンブル法を用います。
- ・質問を数字だけでなく図として表示させることで、視覚的にわかりやすいものにします。

4. システムデザイン

2. 画面デザイン

意思決定支援システム



概要

- ・個人個人に向けた結果を出す為、各個人の情報を入力してもらいます
- ・個人情報を入力した後、効用値を求める為の質問を行います。
- ・質問内容は結果をより細かく表示させる為、ギャンブル法を用います。
- ・質問を数字だけでなく図として表示させることで、視覚的にわかりやすいものにします。

研究計画書

未破裂脳動脈瘤患者の意思決定支援ツール

プロトタイプの評価

作成日： 2006-01-24 Version 0.91

2006-01-26 Version 0.92

2006-01-30 Version 0.93

2006-02-02 Version 1.0

修正日 2006-02-28 Version 1.1

目次

1. 研究の概要	3
2. 研究全体の流れ.....	4
3. 背景と目的	5
4. 対象.....	6
5. 調査方法	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.....	9
11. 研究資金	9
12. 文献.....	10

1. 研究の概要

[目的]

未破裂脳動脈瘤をもつ患者をターゲットユーザーとして開発された意思決定支援ツールのプロトタイプ の基本的な構成内容、デザイン、使いやすさの評価を行い、ツールの改訂に必要な情報を得ることを目的とする。

[対象]

- 1) 6ヶ月以内に未破裂脳動脈瘤と診断され、経過観察中の患者 20名
- 2) 脳神経外科の医師 5名

[調査方法]

無記名自記式質問紙調査、インタビュー調査

[調査項目]

- 1) 人口学的情報(性別、年齢、最終学歴等)
- 2) ツールのユーザビリティ
- 3) ツールの表面妥当性
- 4) ツールの内容妥当性

[研究実施場所]

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 〒615-8237 京都市西京区山田中吉見町 11-2

康生会武田病院 〒600-8558 京都市下京区塩小路通西洞院東入東塩小路町 841-5

篤静会かわらぎき病院 〒567-0031, 大阪府茨木市春日 1 丁目 16-59,

[研究実施期間]

2006年1月~2006年3月

準備期間: 2006年1月

倫理委員会審査および協力施設との連絡調整: 2006年2月

調査実施: 2006年2月末~3月

データ分析: 2006年3月

報告書および論文作成: 2006年3月

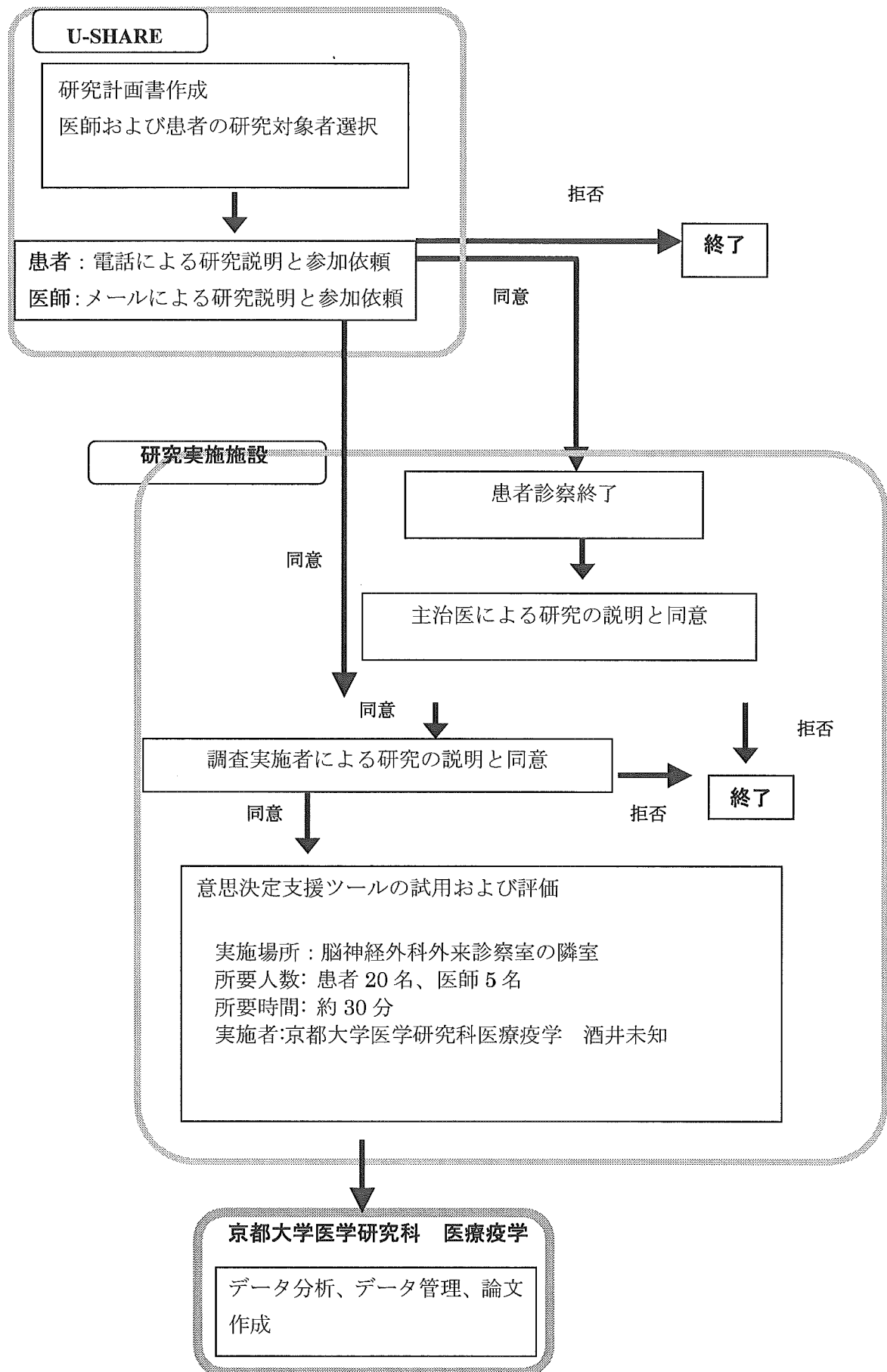
[研究実施機関]

京都大学大学院医学研究科医療疫学分野

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

2. 研究全体の流れ



3. 背景と目的

本邦では破裂を予防するための早期発見と早期治療が重要であるとの考えから脳ドックが急速に普及しており、年間約 5000 例の未破裂脳動脈瘤患者が発見されている。未破裂脳動脈瘤は、破裂によりクモ膜下出血を来す。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。しかしながら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、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 Shared decision-making は極めて重要である。未破裂脳動脈瘤をもつ患者やその家族が、意思決定に際してどのような情報やサポートを必要としているかを明らかにしたニーズアセスメント⁶⁾の結果、1)未破裂脳動脈瘤の治療法とリスク、手術後の生活、再発等に関する情報が不足していること、2)破裂への不安が患者にとって最大の決断要因であり、未破裂脳動脈瘤をもった状態における効用値の評価が意思決定支援の重要なコンポーネントになること、3)患者間コミュニケーションの場が必要とされていること、が明らかになったが、このようなサポートを提供するシステムは開発されていない。

本研究班 **U-SHARE** は上記ニーズアセスメントの結果をもとに、患者の意思決定を支援するツールのプロトタイプを作成した。今後、本プロトタイプを更新、改訂し、さらにその有効性評価を行う予定である。本研究はその予備的検討を行うためのパイロットスタディとして、患者及び医師を対象に、意思決定支援ツールプロトタイプの基本的な構成内容、デザイン、使いやすさの評価を行い、ツールの改訂に必要な情報を得ることを目的とする。

4. 対象

4.1 患者

未破裂脳動脈瘤をもち、経過観察中の患者(手術を予定している患者を含む)のうち、下記の選択基準を満たす者を対象とする。本研究は、意思決定支援ツール改訂版の有効性評価を行うためのパイロットスタディであり、研究実施期間内における実施可能性を考慮して、サンプルサイズは20名とする。

選択基準

下記の条件を満たす患者を対象とする。

- 1) 6ヶ月以内に未破裂脳動脈瘤と診断され、経過観察中の患者
- 2) Modified Rankin scale 1以下の患者
- 3) 年齢20歳以上70歳以下の患者
- 4) 外来患者
- 5) 調査に参加する意思、判断能力を有する患者

除外基準

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) 原因不明の脳内出血や未治療の出血源がある患者
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 同意の意思、判断能力がない患者
- 5) その他、調査を30分間継続し難いと考えられる患者

4.2 医師

京都大学附属病院脳神経外科に在籍し、脳神経外科における臨床経験10年以上の医師5名を対象とする。

5. 調査方法

5.1 調査の手順

1) 同意の取得 以下の手順で行う。(詳細は本プロトコル P8「6.同意の取得」に記載した)

- ① 研究実施施設内の医師で、患者の主治医以外の医師が、患者に電話で研究参加を依頼する。
- ② 患者来院時、主治医が患者に研究参加を依頼する。
- ③ ②で同意が得られた場合、脳神経外科外来診察室の隣室で、調査実施者(以下全て京都大学医学研究科医療疫学 酒井未知)が、患者からインフォーム・ドコンセントを受ける。

2) プロトタイプの説明、患者による試用

- ① 調査実施者が、患者に対し、意思決定支援ツールの機能、今回の調査で使うツール試作版の内容と操作方法を説明する。(ツール試作版の内容の説明は、説明用資料:PPTファイルに記載)
- ② 調査実施者のガイドに従い、患者がツールを試用する。

3) プロトタイプの評価

- ① 調査実施者が患者に対し、無記名自記式質問紙を渡し、退室する。
- ② 患者が質問紙に無記名で回答を記入し、記入後、自分で封筒に入れる。
- ③ 回答終了後調査実施者が入室し、質問紙が入った封筒を回収の上、自由回答項目についてインタビューを行い、調査を終了する。

調査実施者による同意の取得、患者によるツールの試用、評価は、全て研究実施施設内の脳神経外科外来診察室の隣室で行い、合計 30 分程度の予定である。

5.2 意思決定支援ツールプロトタイプの内容

意思決定支援ツールプロトタイプの内容は以下の通りである。

- 1) 未破裂脳動脈瘤の小説(小説形式の情報コンテンツ):(プロトタイプファイル:「UIA_novel_intro」に該当)
 脳ドックを受診した患者に未破裂脳動脈瘤が発見されてから、治療方針を決めるまでのストーリーを読むことを通して、未破裂脳動脈瘤の情報を得るコンテンツ。
 今回の調査では、序章「未破裂脳動脈瘤の発見」のみを見て頂く。
- 2) 未破裂脳動脈瘤についての情報をのせたページ(情報コンテンツ):(プロトタイプファイル:「UIA_Information&Utility」に該当)
 未破裂脳動脈瘤やその治療法などについて、以下の 8 項目「:①脳動脈瘤はどうやってできたの? ②脳動脈瘤はこれからどうなるの? ③どんなことに気をつけて生活したらいいの? ④治療の方法は? ⑤治療の危険性は? ⑥治療にかかる費用は? ⑦治療した後(入院生活や退院後の生活)はどうなるの? ⑧脳動脈瘤がまた新しくできるのでは?」に関する情報を提供するコンテンツ。
 今回の調査では、上記 8 項目が患者の知りたい情報を十分網羅しているかを評価すること、情報コンテンツのデザインの見易さ、操作しやすさを評価することを目的としているため、上記 8 項目の提示のみにとどめ、情報は掲載しない。
- 3) 効用値測定ツール:(プロトタイプファイル:「UIA_Information&Utility」に該当)
 未破裂脳動脈瘤の破裂または治療による合併症によって起こりえる、modified Rankin Scale Grade 1⁷⁾ の健康状態の効用値を、スタンダードギャンブル法⁸⁾ で測定するツール
 今回の調査では、効用値を測定することを目的としていないため、modified Rankin Scale Grade 1 の効用値測定プログラムの提示のみにとどめる。

5.3 調査項目

下記の項目について自記式質問紙(別添資料)による 5 段階評価を行う。さらに自由回答方式のインタビューで、追加、修正を必要とする内容、その他ツールに関する意見を尋ねる。

<ユーザビリティ・表面妥当性>

- 1) 操作性
- 2) コンテンツの見やすさ
- 3) 内容の分かりやすさ

<内容妥当性>

- 4) 内容の適切性

<臨床的有用性>

- 5) 患者の意思決定における有用性
- 6) 臨床現場における利用可能性 (医師のみ)

<その他> (自由回答)

- 7) 追加修正を必要とする内容
- 8) その他ツールに関する意見

<研究参加者の背景情報>

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) 最終学歴※ (以下の項目は患者のみ)
- 4) 就業状況
- 5) 世帯状況
- 6) 現段階での治療方針
- 7) 脳動脈瘤の部位 (以下は患者の主治医に回答を依頼する)
- 8) 脳動脈瘤の最大径
- 9) くも膜下出血の既往歴
- 10) 脳動脈瘤の発見時期
- 11) 脳動脈瘤の発見理由
- 12) 主治医が推奨した治療方針

(※最終学歴: ツール試用前の予備知識、情報ニーズ、意思決定への態度等との関連が示唆されている。)
9)

5.4 データ分析

- 1) 記述統計量の算出
- 2) 自由回答の結果集計

6. 同意の取得

患者インタビューでは、研究実施施設内の医師で、患者の主治医以外の医師(京大病院では 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研究内容を説明し、参加を依頼する。同意した患者の来院時には、主治医が再度参加依頼を行う。同意が得られた場合、調査実施者が再度研究内容の説明を行い、文書(別添資料)で研究参加の同意を得る。

医師のインタビューでは、u-SHARE 研究協力者:野崎和彦が医師本人に対し、メールで研究参加依頼書(別添資料)を送付し、参加を依頼する。同意が得られた場合、調査実施者が再度研究内容の説明を行い、文書(別添資料)で研究参加の同意を得る。

患者及び医師の説明および同意書(別添資料)の内容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のために開発された意思決定支援ツールのプロトタイプの内容や使いやすさを評価するために行われます。
- 2) 調査は無記名で行われます。

- 3) 所要時間は約 30 分です。
- 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不利益は一切ありません。
- 5) 本研究に参加された患者さんの臨床的な背景情報を把握するため、あなたの脳動脈瘤の場所、大きさ、くも膜下出血の既往歴、脳動脈瘤が見つかった時期、見つかった理由、主治医が推奨している治療方針の情報を、主治医の先生を通してお聞きします。
- 6) 研究へのご参加を撤回したり、回答したくない質問へのご回答や臨床的背景情報の提供を拒否したり、調査を中止することはいつでも可能です。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 研究について不明な点はいつでも質問して下さい。

同意が得られた場合には、同意文書に署名を頂く。署名した同意書は複写し、研究参加者本人、京都大学医学研究科医療疫学分野が施錠可能な書類庫に保管する。

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、意思決定支援ツールの試用、質問紙およびインタビュー調査を行うのみであり、研究参加者への身体的害はない。ただし、ツールの試用または質問紙、インタビュー調査により、患者の不安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。

7.2 研究対象者の選択

本研究は診断後 6 ヶ月以内の患者を研究対象としているため、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、手術直前の患者や特に不安の大きい患者等は除外するなど、研究対象者の選択に慎重を期す。

7.3 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。患者には主治医が参加依頼を行うが、調査実施時のインフォームド・コンセントおよびツールの視聴、インタビューには同席しない。従って研究参加への強制はないと考えられる。調査の途中中断も保証する。また質問紙では、最終学歴などのセンシティブな質問が含まれているが、回答を拒否できることを明示している。

7.4 個人情報保護

自記式質問紙調査への回答は無記名とする。さらに回収時には、研究参加者自身が質問紙を封筒に入れ封をして提出することにより、調査実施者が回答内容を確認出来ないよう配慮する。

回収された質問紙は、京都大学大学院医療疫学分野の施錠可能な書類庫に保管する。研究参加者の個人識別情報は全て ID 化し、個人が特定できない形でデータ分析を行う。データ入力終了し、調査原票が不要になった段階でシュレッダーによる裁断処分を行なう。研究結果の報告では個人名、医療機関名が特定できる情報は公表しない。

7.5 研究実施環境

調査は外来診察室とは別の部屋で行う。実施中に室内の音が外部に届くことはないため、研究参加者が回答しやすい環境にある。

8. 研究スケジュール

2006年1月~2006年3月

準備期間: 2006年1月

倫理委員会審査および協力施設との連絡調整: 2006年2月

調査実施: 2006年2月末~3月

データ分析: 2006年3月

報告書および論文作成: 2006年3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

中山健夫 京都大学大学院医学研究科医療情報学 助教授

青木則明 テキサス大学 健康情報科学大学院 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) 福原俊一, 中山健夫, 未破裂脳動脈瘤患者の意思決定支援に関する研究, 厚生科学研究費補助金疾病・障害対策研究分野循環器疾患等総合研究, 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報告, 2004
- 7) Bonita R, Beaglehole R. Modification of Rankin Scale: Recovery of motor function after stroke. Stroke 1988 Dec;19(12):1497-1500.
- 8) von Neumann, J., and O. Morgenstern, Theory of Games and Economic Behavior. New York, Wiley.1953
- 9) Fukui S. Information needs and the related characteristics of Japanese family caregivers of newly diagnosed patients with cancer. Cancer Nurs. 2002 Jun;25(3):181-6.

「未破裂脳動脈瘤の意思決定支援ツール試作版の評価」

研究参加へのお願い

日本では年間約 5000 例を超える未破裂脳動脈瘤が発見されています。しかしながら、患者さま個人にとってベストの治療を決めるために、どのようにサポートしていけばよいかについては、十分に研究されていません。

そこでわたしたちは、未破裂脳動脈瘤をもつ患者さまとご家族の方の意思決定に役立てるために、「意思決定支援ツール」の試作版を作成致しました。

この調査では、みなさまに「意思決定支援ツール」を使って頂き、内容や使いやすさについてご意見を伺います。

みなさまのご意見は、よりよいツールを作るための貴重な資料になることと存じます。ぜひともご協力いただきますようお願い申し上げます。

- ✓ この調査は本研究の研究者が行い、所要時間は約 30 分かかる予定です。
- ✓ この調査では、始めに「意思決定支援ツール」を使って頂き、その後、質問紙調査と簡単なインタビューを行います。
- ✓ 調査は無記名で行われます。
- ✓ 質問紙調査とインタビューでは、「意思決定支援ツール」の 1)内容、2)使いやすさについて、あなたのご意見をお伺いします。
- ✓ 本研究に参加された患者さんの臨床的な背景を把握するため、あなたの脳動脈瘤の場所、大きさ、くも膜下出血の既往歴、脳動脈瘤が見つかった時期、見つかった理由、主治医の先生が推奨している治療方針を、主治医の先生を通してお聞きします。
- ✓ 参加するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。参加を希望されない方はご参加いただかなくても結構です。また研究へのご参加を撤回したり、回答したくない質問へのご回答や医療情報の提供を拒否したり、調査を中止することはいつでも可能です。それによってあなたに不利益は一切ありません。
- ✓ この調査に参加していただいたみなさま方のプライバシーは厳重に保護されます。ご回答頂いた質問紙は厳重に保管され、個人が特定できないかたちで報告書や研究論文にまとめます。この調査で得た情報を本研究以外の目的で使うことはありません。また研究終了後、ご回答頂いた質問紙は全て破棄します。
- ✓ 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。
- ✓ この調査にご協力いただいた場合、謝礼(図書カード 1000 円)を差し上げます。
- ✓ この調査についてわからないことがありましたら、いつでもインタビュー担当者に質問してください。もし、インタビュー担当者に尋ねにくいことがありましたら、下記までお問い合わせください。

以上、本研究の目的と主旨をご理解いただき、研究に参加していただければ幸いです。

研究代表者 京都大学医学研究科医療疫学分野 福原俊一

電話:075(753)4646 ファックス:075(753)4644

Eメール: u_share2005@yahoo.co.jp

研究参加についての同意書

私は、以下の項目について担当研究者から十分な説明を受け、私のプライバシーが厳重に守られるかたちで研究が行われることを理解しました。「未破裂脳動脈瘤の意思決定支援ツール試作版の評価」の研究に参加することに、私の自由な意志に基づいて同意します。

説明を受けた項目：

- 調査の目的・方法
- 参加の意思がなくなったときには、調査の途中であっても中断してよいこと
- 質問紙調査とインタビューで質問される内容
- 主治医の先生を通して、医療情報を提供すること
- プライバシーは保護されること
- 謝礼
- 問い合わせ先

同意年月日：平成 年 月 日

氏名：_____

インタビュー担当者名：_____