

200500562A

厚生労働科学研究費補助金
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
(臨床研究実施チームの整備)

平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 橋 本 信 夫

平成18年(2006年)4月

目次

I. 総括研究報告

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
(臨床研究実施チームの整備)

橋本信夫..... P. 1

(資料1) 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 P. 5

(資料2) 未破裂動脈瘤患者の治療方針決定における Decision Support Tool の有効性の検討
についての実施計画書..... P. 15

(資料3) 研究計画書 未破裂脳動脈瘤患者の意志決定支援ツール
プロトタイプの評価..... P. 44

(資料4) 未破裂脳動脈瘤治療意志決定支援ツール..... P. 55

(資料5) 症候性脳梗塞患者の二次予防と画像情報に関する前向き調査研究..... P. 104

(資料6) 未破裂脳動脈瘤：生活の質および費用効果前向きコホート研究
(未破裂脳動脈瘤 QOL 調査) プロトコール..... P. 146

II. 研究成果の刊行に関する一覧表..... P. 220

III. 研究成果の刊行物・別刷 (主な英文のみ)

H16-心筋-03

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 (臨床研究実施チームの整備)

京都大学大学院医学研究科・脳病態生理学講座・脳神経外科・教授

橋本信夫

研究要旨

治療法の決定における Shared Decision Making の重要性が指摘されているが、Shared Decision Making を行うためには、医師と患者が意思決定に必要な情報を共有する必要がある。本研究では、未破裂脳動脈瘤の病態および治療に関するリスク情報の整備、治療介入における費用効果、効用分析、Decision Support Tool の作成を行うが、これらに関する臨床研究を遂行する際に必要なチームの整備を目指す。

A. 研究目的

本研究の目的は、脳動脈瘤とクモ膜下出血による社会の疾病負担を軽減することを目指す。リスク情報の整備とそれに基づいた臨床医と患者間のコミュニケーションの視点からの新たな知見を得ようとするものである。未破裂動脈瘤を巡る諸問題は、更新され続ける医療情報、そして不確かなリスク情報を医療関係者と患者がどう解釈し、共有し、意思決定に繋げていくかというリスク・コミュニケーションの様々な局面が問われている。より確かなエビデンス構築を進めると同時に、不確定の情報から適切な行動を採り、またそれを支援していく体制を整備していくことは社会的な要請とも

言える。近年の EBM の発展は、医療現場で行なわれる意思決定において、拠って立つ確固としたエビデンスが必ずしも存在しないことを明らかにした。本課題の成果は、未破裂動脈瘤の問題にとどまらず、不確かなエビデンス、リスク情報のもとで生じる医療者と患者のコミュニケーションに関わる諸問題の解決にも応用される。観察的疫学研究により介入可能な発生要因が明らかになり、高危険群を同定できればより慎重な対応が可能となる。また現状では参照不可能な、予防的介入手技（クリッピング、血管内手術）の有効性と合併症に関するリスク情報を複数施設からのデータに基づいた整備することの意義は大きい。以上の基本となるリスク情報の整備とともに、コミ

コミュニケーションの主体である臨床医と患者の双方の情報行動・判断の特性を知ることが、医師からの情報提供を受ける患者志向の医療を進めるために不可欠の視点である。本研究では近年発展著しい質的研究の手法も採用し、患者の心理的負担を明らかにするとともに、その状況を踏まえてどのようなカウンセリングが効果的であるか検討する。また、疫学的に解明された脳動脈瘤の危険因子情報や、未破裂動脈瘤への予防的介入が対象者の QOL に与える影響を測定し、介入の費用効果・効用分析へと展開させるための基礎資料の整備を目指す。また医療者側の治療決定の過程、現状を解析し、その妥当性を評価する。さらに、未破裂脳動脈瘤の患者が、医療者と情報を共有した上で意思決定を行う Shared decision making を実現させるために、1) 患者が最適の意思決定を行うために必要と考えている情報を明らかにすること、2) 患者の理解と意思決定を支援するツールを開発、評価し、患者と医療者の意思決定に役立つ意思決定支援ツールの開発を目指す。このために行われる臨床研究において臨床研究チームが整備された。

B. 研究組織

<主任研究者>

橋本信夫 京都大学大学院医学研究科

<分担研究者>

小泉昭夫 京都大学大学院医学研究科
 白川太郎 京都大学大学院医学研究科
 福原俊一 京都大学大学院医学研究科
 宝金清博 札幌医科大学
 森田明夫 東京大学大学院医学系研究科
 池田俊也 慶応義塾大学医学部
 中山健夫 京都大学大学院医学研究科
 野崎和彦 京都大学大学院医学研究科

<研究協力者>

森田智視 京都大学大学院医学研究科
 青木則明 テキサス大学健康情報学部

酒井未知 京都大学大学院
 赤松利恵 お茶の水女子大
 秋山幸功 札幌医科大学
 大久保千恵 京都大学大学院
 横山葉子 京都大学大学院

研究名称：u-CARE (Unruptured Cerebral Aneurysm study for better Risk communication and Evidence-based decision making)

3つの柱

u-CAS: リスク情報の整備
 u-TREAT: 医師側の方針決定の評価研究
 u-SHARE: 患者側の意志決定支援研究

C. 研究成果

本年度では昨年度に引き続き以下のように各リスク情報の解析と意思決定支援に必要な因子の探索、意思決定支援ツールの作成を行った。これらの実施のためにいくつかの臨床研究が計画された（下線および添付プロトコール）。

<u-CAS: リスク情報の整備>

家族性脳動脈瘤 30 家系 190 名について連鎖解析を行い、脳動脈瘤関連遺伝子候補領域として Ch17cen (NPL=3.00)、Ch19q13 (NPL=2.15)、ChXp22 (NPL=2.16) の 3 領域を同定した。この中で、最も MNS (maximum non-parametric logarithm of odds score) が高かった Ch17cen (MNS=3.0) について、網羅的に脳動脈瘤関連遺伝子の探索を行った。その結果、*TNFRSF13B* (tumor necrosis factor receptor superfamily, member 13B) で mutation が同定され、また protective haplotype の存在が確認された。今後、脳動脈瘤の発生、破裂に関する要因が整理されることが期待される。

1999 年より厚生科学研究としてスタートし、2001 年より登録が開始された未破裂脳動脈瘤大規模前向きコホート研究

(UCAS Japan)において、①未破裂脳動脈瘤の自然歴、②治療のリスクを求めた。またその発展研究として未破裂脳動脈瘤前向き生活の質(QOL)調査(UCAS II)を開始しており、限定施設において①登録された全未破裂脳動脈瘤の正確な情報の把握、②未破裂脳動脈瘤患者の診断・治療によるQOLへの影響、③未破裂脳動脈瘤の長期予後評価、④動脈瘤3次元構築における予後因子の把握、を目的として推進している。UCAS Japanでは2004年4月に初期登録を終了し、以後3年間の経過観察を継続中である。現段階で6632症例、8163個の未破裂脳動脈瘤が404施設から登録され、経過中破裂が78例に経験されている。現在破裂リスクの検討を行っており、瘤のサイズ、部位、患者年齢、高血圧等が破裂率に関与していることが明らかとなった。また治療後の重篤合併症発生率は全体で5%以下であり、欧米の報告に比べて低い傾向であった。また、UCAS IIではUCAS Japanに積極的に参加し、50症例以上の登録症例のある30施設を参加施設としてA:全症例のレントゲンフィルムチェックおよび中央集積、B:全症例の瘤発見後、また治療前後のQOL動向の変化、高次大脳機能チェックを追加した調査を行っている。オンライン登録システムは2006年3月に開設され、登録が開始されたところである。

<u>TREAT:医師側の方針決定の評価研究>

治療法の選択は、医師の判断と患者-医師関係によってダイナミックに変化する。未破裂脳動脈瘤では治療選択のvariationが特に大きい疾患と考え、至適治療法選択におけるばらつきを検討するためにウェブサイトを立ち上げた。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方式を採用している。平成17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、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。本研究では「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ものである。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た。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。

<u>SHARE:患者側の意志決定支援研究>

意思決定支援ツール開発に関して、様々なオーサリングツールを評価し、コンテンツの基本デザインを決定し、未破裂脳動脈瘤の治療方針決定のための情報提供の媒体作成として、現時点でコンセンサスが得られている情報に基づいて医療側からの意志決定支援ビデオツールの作成を進めてきた。本年度までに未破裂脳動脈瘤の疫学、病態、治療法などに関する情報の画像媒体としてDVDなどを作成し、医療従事者、患者に視聴させ、その有効性につき検討を行った。さらに、患者側のニーズアセスメントを行うための臨床研究を進め、患者とその家族が治療方針を決定する際に求める情報、患者個人の効用値(utility)を明らかにする患者インタビュー調査(患者29名、家族15名、計44名)を大学病院および民間病院で実施し、治療方針決定における患者側の要求事項を整理した。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。

今後も臨床データに基づいたリスク情報の整備、医師側の治療実態の解析、患者側のニーズの評価、QOL を考慮した費用対効果の解析を継続しながら、未破裂脳動脈瘤の患者が、医療者と情報を共有した上で意思決定を行う Shared decision making を実現させるために、患者と医療者の意思決定に役立つ意思決定支援ツールの開発を目指す。

D. 健康危険情報

現時点では把握されていない。

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)

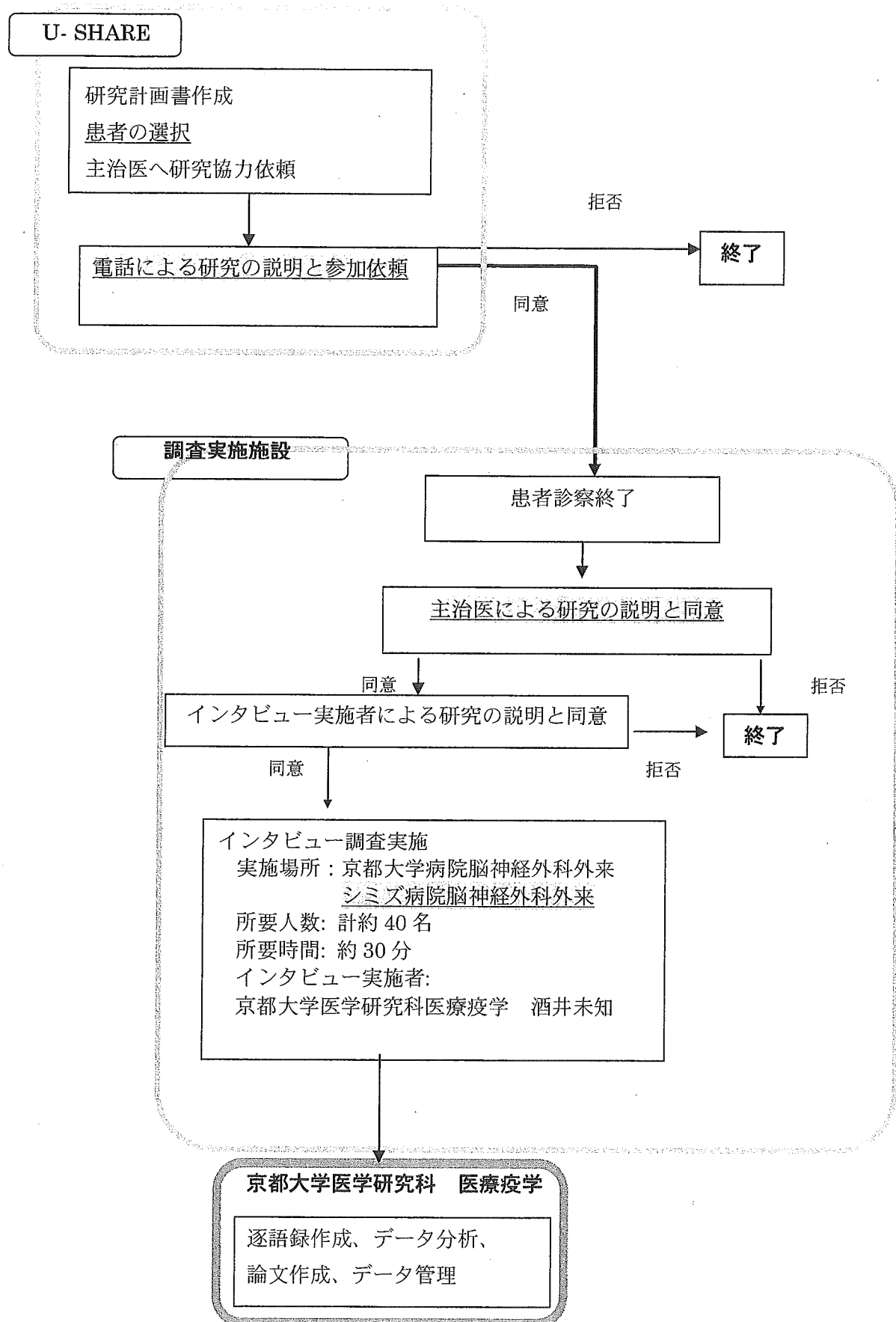
データ分析: 2005 年 1 月~3 月(京都大学病院実施分)、2005 年 9 月(シミズ病院実施分)

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。

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)を差し上げるようになっております。
- 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. 論文文化に際しての著者資格

本研究の成果を論文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

未破裂脳動脈瘤患者の治療方針決定における
Decision Support Tool の有効性の検討
についての実施計画書

Version 3.0 2005年11月29日

研究責任者 京都大学大学院 脳神経外科学
教授 橋本信夫

研究計画書

もくじ

I 研究の意義	5
1. 背景	5
2. 目的	5
3. 医学上の貢献度	5
II 研究期間	6
1. 対象者登録期間	6
2. 対象者追跡期間	6
III 対象者の選択	6
1. 場（施設および機会）	6
2. 選択基準および除外基準	6
3. 標本規模およびその算定根拠	6
IV. データの収集および対価	7
1. 研究に用いる資料の種類	7
2. 収集するデータ項目	7
3. 研究によって新たに加わる侵襲の大きさ	7
V. 費用負担および謝礼	7
VI. 個人情報の保護	7
1. データ取扱者の範囲	7
2. データ収集時、データ処理時、成果公表時の各時点における個人同定可能性	7
3. データの保管および処理の方法	8
VII. 対象者への説明と同意	8
1. 説明の方法	8
2. 同意の方法	8
3. 参加の任意性・および離脱の自由について	8
VIII. 研究資金	
1. 提供者	8
IX. 第三者機関の介在	8

X. データ解析の方法	8	
X I. 研究組織	9	
X II. 参考文献	9	
別添資料1	質問調査用紙	11
別添資料2	協力お願い	18
別添資料3	同意文書	22
別添資料4	マニュアル	24

I 研究の意義

1. 背景

医師と患者との対話において、治療法の決定は大きなテーマである。治療法の決め方として、医師主導（paternalistic）やこの逆の患者主導（consumerism）があるが、現在は医師と患者の考え方を共有して決める shared decision making が主流になってきている。¹⁾

shared decision making を行うためには、医師と患者は意思決定に必要な情報を共有する必要がある。そこで診療の多くの場ではリーフレットパンフレットを decision support tool として用いて、患者に検査結果、疾患や治療方法に関することを伝えている。

しかしながら紙媒体では情報量に限界がある、患者理解に乏しい、説明に時間がかかるなどの問題があり、最近の研究では画像媒体を推奨している。²⁾

本研究における対象疾患である無症候性未破裂脳動脈瘤は、現在行われている脳ドックでは受診者の数%に発見されている。^{3) 4)} 無症候性未破裂脳動脈瘤の患者の場合、治療方法の選択までのプロセスは、他の疾患に比べより難しいことが考えられる。それは、未破裂脳動脈瘤の診断後の破裂や治療後の合併症の発生が確率的に説明されること、未破裂脳動脈瘤の破裂が死亡や重篤な機能障害の原因になるということが心理的負担を大きくしているなどの理由による。

また、未破裂脳動脈瘤についての治療方法の選択や治療成績などは、施設間において差があるが、患者に対して正確な知識や情報を平等に提供する方法はこれまでにはなかった。

そこで、未破裂脳動脈瘤についての画像媒体（DVD）による decision support tool 「未破裂脳動脈瘤の診断と治療について（2004 年度作成 Ver.1）」が野崎らによって作成された。本研究においては未破裂脳動脈瘤の患者を対象に作成された映像媒体（DVD）を用いて、その実施可能性を検討する。これまでも shared decision making のための decision support tool として、画像媒体の有効性の評価はされているが、未破裂脳動脈瘤を対象とした例はまだない。

また今後、本研究を通して DVD の内容を更新、改善させていくことを予定している。

2. 目的

未破裂脳動脈瘤の病態および治療方法を説明する映像（DVD）の視聴が、治療方針の決定に必要な知識を習得させ、意思決定に関する態度を変化させたか、について前後比較法により検討する。

また本研究は、DVD Ver. 1 の基本的な有効性の検討に加えて、DVD の更新、改善のための基礎資料とすることを目的としている。比較群をおいての有効性の検討は、次のバージョンの DVD を用いて行う予定である。

3. 医学上の貢献度

未破裂脳動脈瘤が発見された患者の場合、治療方針の決定のために shared decision making は不可欠である。そのために画像媒体を用いて、患者に対して客観的にわかりやすく情報が提供されることは、患者にとって有用であると考えられる。本研究において未破裂脳動脈瘤についての decision support tool の有効性の検討が行われることは医学的に意味があると考えられる。