

II 研究期間

1. 対象者登録期間

倫理審査承認後から 2006 年 2 月末までを対象者の登録期間とする。

2. 対象者追跡期間

対象者の登録後、DVD 視聴前後の質問紙調査を行い、3 ヶ月後に郵送により実際にどのような治療方法が実施されたかを追跡する。この調査の終了までを追跡期間とする。

III 対象者の選択

1. 場（施設および機会）

京都大学脳神経外科とその関連施設および日本脳神経外科学会認定施設

2. 選択基準および除外基準

患者条件：

- 1) 3 ヶ月以内に診断されたすべての未破裂脳動脈瘤。
 - 脳ドックなどの検診で発見されたもの。
 - くも膜下出血に合併したもの。
 - 他疾患に合併したもの。
 - 頭痛やめまいなど不定愁訴にて検査し、発見されたもの。
 - 脳梗塞をきたしたり、脳神経麻痺をきたした症候性未破裂脳動脈瘤。
 - 未破裂解離性脳動脈瘤。
- 2) 本人または近親者から調査参加の承諾書が得られるもの。
- 3) 20 歳以上の成人であること。
- 4) 登録時 Rankin scale 2 以上の機能良好例であること。
- 5) 原因不明の脳内出血や未治療の明らかな出血源のないこと。

3. 標本規模およびその算定根拠

本研究は 50 名程度の標本規模で行う。算定の根拠は以下のとおりである。

本研究のような試みでは、臨床的に意義のある効果（知識量の増大）は、明確に定義することは難しい。本研究では、臨床医を含む共同研究者間の討議により、30%の知識量増加を意味のあるものと考え、サンプルサイズ算定の基礎とした。

今回の主要エンドポイントは、未破裂脳動脈瘤についての知識の向上であるが、未破裂脳動脈瘤患者を対象に行われた過去の研究がないため、前立腺ガンにおける結果を参考にサンプルサイズの算出を行った。

前立腺ガンの患者に対する、ビデオ視聴前後の、前立腺ガンについての知識の差を調べた結果では、視聴前後との差は約 3 点（満点は 9 点）、SD は視聴前 2.01、視聴後 2.34 (N=52³⁾) であった。この結果をふまえ、今回使用する質問紙の知識に関する項目の満点が 15 点であることから、表 1 のようなサンプルサイズの計算を行った。

この結果から、脱落例も考慮して、50 名を対象者として募集することとした。

表 1 サンプルサイズ（対応のある t 検定、有意水準両側 5 %）

差	検出力	標準偏差				
		4	5	6	7	8
5	90%	15	22	32	42	55
	85%	13	19	27	36	47
	80%	11	17	24	32	41

IV. データの収集および対価

1. 研究に用いる資料の種類

対象者によって回答された質問紙、および担当医師によって回答された質問紙を用いる。

2. 収集するデータ項目

別紙として調査に用いる質問紙を添付する。

3. 研究によって新たに加わる侵襲の大きさ

本研究は、質問紙調査のみの研究であり、身体的な害はないと考える。ただし、DVD 視聴による心理的影響の可能性はある。しかしながら、現段階では DVD 視聴による心理的影響が良いものか悪いものかわからない。視聴後に心理的变化をたずね、問題があると判断された場合は心理的ケアのフォローを行うよう、協力医師向けのマニュアルに記述し準備する。

V. 費用負担および謝礼

研究協力施設については一施設につき、10,000 円、研究に協力いただいた患者については、各 1000 円の図書カードの謝金を渡す。

VI. 個人情報の保護

1. データ取扱者の範囲

データは、研究責任者と共同研究者のみが扱うものとする。

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

DVD 視聴前後の質問回答用紙については、ID 番号のみが記載された封筒に患者自身が封入し、封をして提出する。このことにより、実施した医師その他のスタッフがその内容を確認できないようにして患者のプライバシーを守る。また、質問紙の結果はすべて本研究特有の ID 番号で処理し、個人が特定できない形で統計処理を行う。また個人を同定するような情報は公表せず、プライバシーの保護に努める。

DVD 視聴 3 ヶ月後のフォローアップ調査は、郵送法にて行う。このために必要な住所等の個人情報の提供については、患者に十分な説明をしたうえで、同意書の記入をもって承諾を得る。また返信用

研究計画名 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

封筒には ID 番号が記載されたものを用い、差出人の住所等の記入の必要はないものとする。

3. データの保管および処理の方法

データはすべて鍵のかかるロッカーにて保管し、研究終了後は、最終的には裁断機にて裁断後、焼却処分する。

VII. 対象者への説明と同意

1. 説明の方法

質問紙票調査の開始にあたって、参加を依頼する人に対しては、別紙のとおり書面にて個別に調査の主旨を説明する。また、患者への説明と同意のとり方については、医師向けにマニュアルを作り、医師についても研究実施前に研究参加の同意を得る。

本研究計画に基づいて実施された研究成績は、本研究に参加した全研究者の合意のもとに公表することとする。

2. 同意の方法

同意を求める際は、研究参加への自発性の尊重、途中でやめることができる権利、プライバシーの保護等を説明し、署名をもって研究参加に同意したこととする。なお同意後に研究への参加を取りやめた場合にもそのことによって診療等には一切影響がないことを事前に説明する。

3. 参加の任意性・および離脱の自由について

研究への参加は任意であること、無回答・途中で回答をやめる自由を保障する。

VIII. 研究資金

1. 提供者

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」(2004年から3年計画)の補助金を用いる。

IX. 第三者機関の介在

研究に協力する医師との間で22ページの研究協力に関する同意文書を交わす。

X. データ解析の方法

データの解析は、分担研究者が行い、以下のような解析を行う。

1. 全体

データのクリーニング

①不正回答の処理

- ・ 単回答の質問で、複数回答していた場合、不正回答とする。
- ・ 与えられた選択肢を選ばずに、独自の回答を記入していた場合、その他とする。

②異常値・入力ミスの発見

・度数分布表を作成し、確認する。異常値と判断した場合、分析から除外する。

2. 記入者の背景・関係要因の分布

① グラフ表現

② 基本統計量の算出

平均・分散・標準偏差を算出する。

③ 視聴前後の母平均の検定

④ クロス集計による視聴前後の比較

X I. 研究組織

研究責任者 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科学
教授 橋本信夫

共同研究者 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科学
助教授 野崎和彦

京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学
教授 白川太郎

京都大学大学院医学研究科 健康情報学
助教授 中山健夫

お茶の水女子大学生生活科学部 食物栄養学科
講師 赤松利恵

京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学
大学院生 横山葉子

京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学
大学院生 大久保千恵

問い合わせ先 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科学
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL 075-751-3653
FAX 075-771-6415

X II. 参考文献

- 1) Lee SJ, Back AL, Block SD, Stewart SK. *Enhancing physician-patient communication. Hematology: 2002; 464-483.*
- 2) McGregor S. *Information on video format can help patients with localized prostate cancer to be partners in decision making. Patient Education and Counseling 2003;49(3) : 279-283*
- 3) Horikoshi T, Akiyama I, Yamagata Z, Nukui H. *Retrospective analysis of the prevalence of asymptomatic cerebral aneurysm in 4518 patients undergoing magnetic resonance angiography—when does cerebral aneurysm develop? . Neurol Med Chir(Tokyo)2002; 42(3):105-12*
- 4)Matsumoto E, Shinoda S, Masuzawa T, Nakamura K. *Observation of statistics of screening for unruptured cerebral aneurysms in Tochigi prefecture. No Shinkei Geka.2002;30(8):829-36*
- 5) Ruth man JL, Ferrans CE.:*Efficacy of a video for teaching patients about prostate cancer screening and treatment . Am J Health Promot .2004;18(4) : 292-295.*
- 6) Onel E, Hamond C, Wasson JH, Berlin BB, Ely MG, Laudone VP, Tarantino AE, Albertsen PC. *Assessment of the feasibility and impact of shared decision making in prostate cancer. Urology.1998; 51(1) : 63-66.*

NO. _____

治療に関するアンケート(視聴前)

1. 今日の診察の前に、別の病院で診察を受けてきましたか。

- ①はい。別の病院でも診察してもらったが、違う医師の意見も聞いたかったので、今日診察に来た
- ②いいえ。今日が初めての診察である。

2. 治療方法を決めていますか。

- ①はい。決めている。
→ どのような治療方法ですか。 → ㊶開頭術 ㊷血管内手術 ㊸経過観察
→ 決めた治療方法に満足していますか。 → ㊶満足している ㊷満足しているとは言えない ㊸満足していない
- ②いいえ。決めていない。

3. 次の項目は、未破裂脳動脈瘤の治療に関する内容です。あなたの意見と同じのもの1つに○をつけてください。

①中年世代の人口から脳ドックで未破裂脳動脈瘤が見つかる確率は、およそ1-数%と言われている	正しいと思う	違うと思う	わからない
②中年世代の人口から脳ドックで未破裂脳動脈瘤が見つかる確率は、家族歴がある(両親、祖父母、兄弟に脳動脈瘤をもつ人がいる)場合、高くなる	正しいと思う	違うと思う	わからない
③未破裂脳動脈瘤の破裂率は、年間およそ1%弱である	正しいと思う	違うと思う	わからない
④未破裂脳動脈瘤の破裂率は、脳動脈瘤の大きさや位置などによって異なる	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑤頭の前にある動脈瘤より後ろにある動脈瘤のほうが破裂率は高い	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑥未破裂脳動脈瘤の破裂率は脳動脈瘤が大きいほど高くなる	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑦未破裂脳動脈瘤が破裂するとくも膜下出血を起こす	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑧くも膜下出血を起こした結果、約半数の人が、死亡したり、重い障害を負うことがある	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑨未破裂脳動脈瘤があっても何も症状が出ないことが多い	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑩未破裂脳動脈瘤は、脳動脈瘤が大きい場合や、経過を見ているうちに大きくなった場合、瘤が神経を圧迫して症状が出ることもある	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑪未破裂脳動脈瘤の治療を受ける場合、いくつかの選択肢がある	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑫未破裂脳動脈瘤の治療方針として、経過観察も1つの選択肢である	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑬未破裂脳動脈瘤の治療には危険を伴う	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑭未破裂脳動脈瘤の治療によって後遺症や死亡が起こる確率は、施設によって異なる	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑮未破裂脳動脈瘤の治療によって後遺症や死亡が起こる確率は、脳動脈瘤の位置によって異なる	正しいと思う	違うと思う	わからない

3. 自分の病気や治療について、インターネットなどで調べたり、人から話を聞きましたか。

①はい → どこから情報を得ましたか。あてはまるものに○をしてください。複数回答可。
 ㊶インターネット ㊷本や雑誌 ㊸知人や家族 ㊹その他()

②いいえ

4. 次の未破裂脳動脈瘤の治療方法を知っていますか。あてはまる回答1つの○をつけてください。

開頭術	だいたい知っている	あまり知らない	名前は知っている
血管内手術	だいたい知っている	あまり知らない	名前は知っている
経過観察	だいたい知っている	あまり知らない	名前は知っている

5. 治療方針を決めるために、複数の医師から意見をもらうことについて、あなたはどのように思っていますか。あてはまる回答1つの○をつけてください。

①とても良いことだと思う ②良いことだと思う ③あまり良いことでない ④良くないことだと思う

6. あなたは、治療方針を決めるために、複数の医師から意見をもらおうと思っていますか。どちらかに○をつけて下さい。

①はい。何人かの医師の診察も受けてから、自分の治療方針を決めようと思っている

②いいえ。1人の医師の診察で、自分の治療方針を決めようと思っている

7. 治療方法をどのように決めたいと考えていますか。あてはまる回答1つの○をつけてください。

①治療方法は自分で決めたい

②医師の意見をよく聞いて考えた後、自分で治療方法を決めたい

③医師と話し合っ、いっしょに治療方法を決めたい

④私の意見をよく聞いて考えてもらった後、医師に治療方法を決めてもらいたい

⑤治療方法は医師に決めてもらいたい

8. あなたのことについておたずねします。

1)性別: ①男 ②女 2)年齢: 歳

3)最終学歴: ①中学校 ②高等学校 ③専門学校 ④短期大学 ⑤四年制大学 ⑥大学院

4)職業: ①会社員 ②公務員 ③教員 ④自営業 ⑤パートタイム ⑥無職
 ⑦その他()

5)世帯状況 ①家族と同居 ②1人暮らし ③その他()

NO. _____

治療に関するアンケート(視聴後)

1. 映像の中の説明は理解できましたか。あてはまる回答1つに○をつけて下さい。

- ①よくわかった ②だいたいわかった ③どちらかというとながしかった ④とても難しかった

2. 映像の内容はあなたの治療方針を決めるのに役に立ったと思いますか。あてはまる回答1つに○をつけてください。

- ①とても役に立つと思う ②まあ役に立つと思う ③あまり関係ないと思う ④ほとんど関係ないと思う

3. このように映像を使った治療の説明をどう思われますか。あてはまる回答1つに○をつけて下さい。

- ①このような映像はある方がいいと思う ②このような映像はない方がいいと思う

4. 次の項目は、未破裂脳動脈瘤の治療に関する内容です。それぞれの項目について、あなたの意見と同じのもの1つに○をつけてください。

①中年世代の人口から脳ドックで未破裂脳動脈瘤が見つかる確率は、およそ1-数%と言われている	正しいと思う	違うと思う	わからない
②中年世代の人口から脳ドックで未破裂脳動脈瘤が見つかる確率は、家族歴がある(両親、祖父母、兄弟に脳動脈瘤をもつ人がいる)場合、高くなる	正しいと思う	違うと思う	わからない
③未破裂脳動脈瘤の破裂率は、年間およそ1%弱である	正しいと思う	違うと思う	わからない
④未破裂脳動脈瘤の破裂率は、脳動脈瘤の大きさや位置などによって異なる	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑤頭の前にある動脈瘤より後ろにある動脈瘤のほうが破裂率は高い	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑥未破裂脳動脈瘤の破裂率は脳動脈瘤が大きいほど高くなる	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑦未破裂脳動脈瘤が破裂するとくも膜下出血を起こす	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑧くも膜下出血を起こした結果、約半数の人が、死亡したり、重い障害を負うことがある	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑨未破裂脳動脈瘤があっても何も症状が出ないことが多い	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑩未破裂脳動脈瘤は、脳動脈瘤が大きい場合や、経過を見ているうちに大きくなった場合、瘤が神経を圧迫して症状が出ることもある	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑪未破裂脳動脈瘤の治療を受ける場合、いくつかの選択肢がある	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑫未破裂脳動脈瘤の治療方針として、経過観察も1つの選択肢である	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑬未破裂脳動脈瘤の治療には危険を伴う	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑭未破裂脳動脈瘤の治療によって後遺症や死亡が起こる確率は、施設によって異なる	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑮未破裂脳動脈瘤の治療によって後遺症や死亡が起こる確率は、脳動脈瘤の位置によって異なる	正しいと思う	違うと思う	わからない

5. 次の未破裂脳動脈瘤の治療方法を知っていますか。それぞれの項目について、あてはまる回答 1 つの○をつけてください。

開頭術	→	だいたい知っている	あまり知らない	名前は知っている
血管内手術	→	だいたい知っている	あまり知らない	名前は知っている
経過観察	→	だいたい知っている	あまり知らない	名前は知っている

6. 治療方法を決めていますか。

①はい。決めている。

→ どのような治療方法ですか。 → Ⓐ開頭術 Ⓑ血管内手術 Ⓒ経過観察

→ 決めた治療方法に満足していますか。 → Ⓐ満足している Ⓑ満足しているとは言えない Ⓒ満足していない

②いいえ。決めていない。

7. 治療方針を決めるために、複数の医師から意見をもらうことについて、あなたはどのように思っていますか。あてはまる回答 1 つに○をつけて下さい。

①とても良いことだと思う ②良いことだと思う ③あまり良いことでない ④良くないことだと思う

8. あなたは、治療方針を決めるために、複数の医師から意見をもらおうと思っていますか。どちらかに○をつけて下さい。

①はい。何人かの医師の診察も受けてから、自分の治療方針を決めようと思っている

②いいえ。1人の医師の診察で、自分の治療方針を決めようと思っている

9. 治療方法をどのように決めたいと考えていますか。あてはまる回答 1 つに○をつけて下さい。

①治療方法は自分で決めたい

②医師の意見をよく聞いて考えた後、自分で治療方法を決めたい

③医師と話し合っ、いっしょに治療方法を決めたい

④私の意見をよく聞いて考えてもらった後、医師に治療方法を決めてもらいたい

⑤治療方法は医師に決めてもらいたい

10. 治療や健康管理について、どんなことが必要だと思いますか。それぞれの項目について、あてはまる回答 1 つを選んで○をつけて下さい。

食生活や血圧の管理など、日常生活の相談	→	必要だと思う	どちらともいえない	必要でない
病気に対する不安などの心のケア	→	必要だと思う	どちらともいえない	必要でない
同じ疾患を持った人たちとの情報交換	→	必要だと思う	どちらともいえない	必要でない
治療に関する最新情報	→	必要だと思う	どちらともいえない	必要でない

ご協力ありがとうございました。封筒に入れ封をして提出してください。

NO. _____

治療に関するアンケート(3ヶ月後)

1. DVDを見た診察の後、未破裂脳動脈瘤に関して、定期的に病院に通っていますか。

①はい。 → DVDを見た病院に通っていますか。

②はい DVDを見た病院に通っている ③いいえ 別の病院に通っている。

④いいえ。DVDを見た診察以降、未破裂脳動脈瘤に関しては、どこの病院でも診察を受けてない。

2. DVDを見た診察の後に、別の病院でも未破裂脳動脈瘤に関して、診察を受けましたか。

①はい。別の病院でも診察してもらった。

②いいえ。DVDを見た病院以外では、診察を受けていない。

3. 治療方法を決めていますか。あるいは、治療をしましたか。

①はい。決めているが、まだ治療はしていない。

→ どのような治療方法ですか。 → ㊶開頭術 ㊷血管内手術 ㊸経過観察

→ 決めた治療方法に満足していますか。 → ㊶満足している ㊷満足しているとは言えない ㊸満足していない

②はい。決めてもう治療を終えた。

→ どのような治療方法ですか。 → ㊶開頭術 ㊷血管内手術 ㊸経過観察

→ 決めた治療方法に満足していますか。 → ㊶満足している ㊷満足しているとは言えない ㊸満足していない

③いいえ。決めていない。

4. DVD「未破裂脳動脈瘤の診断と治療」の映像の内容は、あなたの治療方針を決めるのに役に立ったと思いますか。あてはまる回答1つに○をつけてください。

①とても役に立つと思う ②まあ役に立つと思う ③あまり関係ないと思う ④ほとんど関係ないと思う

5. DVD「未破裂脳動脈瘤の診断と治療」の映像のような映像を使った治療の説明をどう思われますか。あてはまる回答1つに○をつけて下さい。

①このような映像はある方がいいと思う

②このような映像はない方がいいと思う

6. 治療方針を決めるために、複数の医師から意見をもらうことについて、あなたはどのように思っていますか。あてはまる回答1つに○をつけて下さい。

①とても良いことだと思う

②良いことだと思う

③あまり良いことでない

④良くないことだと思う

7. あなたは、治療方針を決めるために、複数の医師から意見をもらおうと思っていますか。どちらかに○をつけて下さい。

①はい。何人かの医師の診察も受けてから、自分の治療方針を決めようと思っている

②いいえ。1人の医師の診察で、自分の治療方針を決めようと思っている

8. 治療方法をどのように決めたいと考えていますか。あてはまる回答 1 つに○をつけて下さい。

- ①治療方法は自分で決めたい
- ②医師の意見をよく聞いて考えた後、自分で治療方法を決めたい
- ③医師と話し合っ、いっしょに治療方法を決めたい
- ④私の意見をよく聞いて考えてもらった後、医師に治療方法を決めてもらいたい
- ⑤治療方法は医師に決めてもらいたい

9. 次の項目は、未破裂脳動脈瘤の治療に関する内容です。あなたの意見と同じのもの1つに○をつけてください。

①中年世代の人口から脳ドックで未破裂脳動脈瘤が見つかる確率は、およそ1-数%と言われている	正しいと思う	違うと思う	わからない
②中年世代の人口から脳ドックで未破裂脳動脈瘤が見つかる確率は、家族歴がある(両親、祖父母、兄弟に脳動脈瘤をもつ人がいる)場合、高くなる	正しいと思う	違うと思う	わからない
③未破裂脳動脈瘤の破裂率は、年間およそ1%弱である	正しいと思う	違うと思う	わからない
④未破裂脳動脈瘤の破裂率は、脳動脈瘤の大きさや位置などによって異なる	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑤頭の前にある動脈瘤より後ろにある動脈瘤のほうが破裂率は高い	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑥未破裂脳動脈瘤の破裂率は脳動脈瘤が大きいほど高くなる	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑦未破裂脳動脈瘤が破裂するとくも膜下出血を起こす	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑧くも膜下出血を起こした結果、約半数の人が、死亡したり、重い障害を負うことがある	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑨未破裂脳動脈瘤があっても何も症状が出ないことが多い	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑩未破裂脳動脈瘤は、脳動脈瘤が大きい場合や、経過を見ているうちに大きくなった場合、瘤が神経を圧迫して症状が出ることもある	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑪未破裂脳動脈瘤の治療を受ける場合、いくつかの選択肢がある	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑫未破裂脳動脈瘤の治療方針として、経過観察も1つの選択肢である	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑬未破裂脳動脈瘤の治療には危険を伴う	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑭未破裂脳動脈瘤の治療によって後遺症や死亡が起こる確率は、施設によって異なる	正しいと思う	違うと思う	わからない
⑮未破裂脳動脈瘤の治療によって後遺症や死亡が起こる確率は、脳動脈瘤の位置によって異なる	正しいと思う	違うと思う	わからない

ご協力ありがとうございました。返信用の封筒に入れてお送りください。

医師対象・研究実施に関するアンケート(診察後)

※このアンケートは、患者ごとに提出ください。

患者情報:

診察日	年 月 日
1. 脳動脈瘤の部位(○をつけてください)	内頸動脈硬膜外、内頸動脈硬膜内、前大脳動脈、中大脳動脈 椎骨動脈、脳底動脈、後大脳動脈、その他
2. 脳動脈瘤の大きさ・最大径 (数値を記入ください)	()ミリメートル
3. 形の不整の有無(ブレブの有無) (○をつけてください)	有 無
4. 破裂脳動脈瘤の有無	有 無
5. 家族歴の有無	親、兄弟に脳動脈瘤を有する人が いる いない
6. 知人に SAH がいる?	有 無

DVD 視聴に関して: ※今回の患者についておたずねします。

1. どこで上映しましたか。 ①診察室 ②待合室 ③空いている部屋 ④貸出した ⑤その他

2. 医療スタッフもいっしょに見ましたか。 ①はい(医師・看護師・その他の医療スタッフ) ②いいえ

3. 視聴後の診察で、DVD の内容について捕捉説明をしましたか。 ①はい ②いいえ

4. 患者から DVD の内容について、質問はありましたか。 ①はい ②いいえ

5. これまでの診察と比べ、DVD があつた方が患者とコミュニケーションをとりやすいと思ひましたか。

①はい。とりやすいと思つた。 ②いいえ。そう思わなかつた。 ③どちらともいえない

6. その他、ご意見がありましたら、ご自由にお書きください。

ご協力ありがとうございました。患者アンケート(事前事後両方)といっしょに患者封筒に入れてください。

依頼書（医師向け）

先生

DVD「未破裂脳動脈瘤の診断と治療」の治療方針の決定への有効性の検討
ご協力をお願い

前略

日頃は大変お世話になっております。先日は、お忙しい中、DVD「未破裂脳動脈瘤の治療方針」についてのアンケートにご協力いただき、ありがとうございました。今回、ご協力いただきましたアンケートの集計結果をもとに、DVD「未破裂脳動脈瘤の診断と治療」の治療方針の決定への有効性の検討を計画するにいたしました。

これまでの経過を簡単にご説明させていただきますと、私たち研究班（u-CARE）では、平成16年度より厚生労働科学研究費の補助金をいただき、未破裂脳動脈瘤の患者と医療者の間で情報を共有した上で治療方針を決定する Shared decision making を目指し、意思決定に役立つ意思決定支援ツールの開発を行ってきました。

その支援ツールの1つとして、平成16年度に、DVD「未破裂脳動脈瘤の診断と治療」を作りました。このDVDは、これから治療を考える患者のための情報提供として、1)未破裂動脈瘤の説明、2)未破裂動脈瘤の治療法の説明（開頭術、血管内手術、経過観察）、3)症例を掲載しています（全体で約18分）。

今回、皆様にご協力いただきましたDVDについてのアンケートの集計結果をもとに、このDVDの意思決定支援ツールとしての検証として、DVD視聴前後のアンケート調査を実施する縦断的研究を行いたいと考えております。お忙しいとは存じますが、どうかご協力いただけますようお願い申し上げます。

ご不明の点などございましたら、以下の問合せ先までご連絡いただけますよう、何卒お願い申し上げます。

草々

平成17年 月 日

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」
主任研究者 橋本信夫

問合せ先：
京都大学大学院医学研究科脳統御医科学系専攻
脳病態生理学講座脳神経外科学
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54
TEL:075-751-3653 FAX:075-771-6415
担当者：野崎和彦

「DVD の有効性の検討」へのご協力をお願い

わたしたちの研究班は、平成 16 年度より厚生労働科学研究費の補助金をいただき、未破裂脳動脈瘤の患者と医療者の間で情報を共有した上で、治療方法を決定する Shared Decision Making を目指し、意志決定に役立つ意志決定支援ツールの開発に取り組んでまいりました。そこで、今回作成しました DVD の意志決定支援ツールとしての検証としまして、DVD 視聴前後のアンケート調査を実施する縦断的研究を行いたいと考えております。

以下の文をお読みになっていただき、問題がないと思われた場合、ご協力願えますと幸いです。お忙しいところ大変恐縮ですが、何とぞご協力いただけますようお願い申し上げます。

調査へのご参加

この調査へのご参加は、自由意志に基づいており、強制的なものではありません。途中で都合が悪くなった場合、調査への参加をやめてくださっても構いません。

調査の目的

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）が、患者に対し治療方針の決定に必要な知識を習得させ、態度を変化させたかについて検討します。

調査の方法

同封いたします、DVD「未破裂脳動脈瘤の診断と治療」の有効性検討マニュアルをご覧ください。

ご協力によって予測される利益と危険性

本研究は、質問紙調査のみの研究ですので、身体的な害はないと思われれます。

本研究にご参加いただくにあたり、DVD視聴による心理的影響の可能性はあります。しかしながら、現段階ではDVD視聴による心理的影響が良いものか悪いものかはわかっておりません。もし問題があると判断された場合は、心理的ケアのフォローを重ねてお願い申し上げます。

個人情報への扱われ方

今回の調査でのデータは、統計的な処理をおこないますので、関係者以外に知られることはありません。お答えいただいた内容については、貴重なデータとして必ず役立たせていただきます。

研究責任者・お問い合わせ先

研究責任者 橋本信夫 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科学 教授

問合せ先：京都大学大学院医学研究科脳統御医科学系専攻 脳病態生理学講座脳神経外科学
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 TEL:075-751-3653 FAX:075-771-6415
担当者：野崎和彦

手順

以上をお読みになって、問題がないと思われた場合、同封の同意書にご記入いただき、返信用封筒でご返送下さい。

研究説明文書（患者向け）

「DVD の有効性の検討」へのご協力をお願い

わたしたちの研究班は、平成 16 年度より厚生労働科学研究費をいただき、未破裂脳動脈瘤の患者さんと医療を行なう者の間で疾患に関するさまざまな知識をともに確認し合った上で、治療方法を決定する Shared Decision Making（情報共有に基づいた意思決定）を目指し、皆様方がどのような治療をお受けになれるかの意思を決定する時に役立つ支援ツール（DVD）の開発に取り組んでまいりました。そこで、今回作成しました DVD が意思決定を支援するツールとして有用かどうかを調べるため、DVD 視聴前後のアンケート調査を実施する研究を行いたいと考えております。

以下の文をお読みになって、問題がないと思われた場合、ご協力願えますと幸いです。お忙しいところ大変恐縮ですが、何とぞご協力いただけますようお願い申し上げます。

調査へのご参加

◆この調査へのご参加は、自由意志に基づいており、強制的なものではありません。途中でご都合が悪くなった場合、調査への参加をやめてくださっても構いません。

調査の目的

◆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）が治療方法を決定する際に役立っているのかについて調べることを目的としています。

調査の方法

- ◆問題がないと思われた場合、同意書にご記入いただきます。
- ◆DVD 視聴の直前・直後・3 ヶ月後（アンケートを郵送させていただきます）にアンケートにお答えいただきます。

ご協力によって予測される利益と危険性

- ◆本研究は、質問紙調査のみの研究ですので、身体的な害はないと思われれます。
- ◆本研究にご参加いただくにあたり、DVD 視聴による心理的影響の可能性はあります。しかしながら、現段階では DVD 視聴による心理的影響が良いものか悪いものかはわかっておりません。もし問題があると判断された場合は、主治医の先生にご相談ください。

個人情報の扱われ方

- ◆この調査は、無記名方式ですので、お名前をご記入いただかなくて結構です。
- ◆調査票は、個人が特定されない形でまとめられます。
- ◆結果については学術的な目的以外に使用することはありません。

研究責任者・お問い合わせ先

研究責任者 橋本信夫 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科学 教授

問合せ先：京都大学大学院医学研究科脳統御医科学系専攻 脳病態生理学講座脳神経外科学
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 TEL:075-751-3653 FAX:075-771-6415
担当者：野崎和彦

「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)の治療方針の決定への有効性の検討への協力」

同意文書

京都大学 脳神経外科 教授 橋本信夫 殿

私は、「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）の治療方針の決定への有効性の検討」について説明文書を用いて説明を受け、その主旨・方法・危険性等について十分理解しました。私は、説明を受けた条件で研究協力を同意いたします。

説明を受けられて、ご理解いただいた項目の□にチェックをつけてください。

- 調査の参加の自由と途中でやめる自由
- 調査目的
- 調査方法
- 参加していただくことで生じる利益と危険性
- 個人情報の扱われ方
- 研究責任者
- 問い合わせの連絡先

平成17年 月 日

ご署名

貴施設名

TEL _____

FAX _____

「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)の治療方針の決定への有効性の検討への協力」

同意文書

京都大学 脳神経外科 教授 橋本信夫 殿

私は、「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）の治療方針の決定への有効性の検討」について説明文書を用いて説明を受け、その主旨・方法・危険性等について十分理解しました。私は、説明を受けた条件で研究協力に同意いたします。

説明を受けられて、ご理解いただいた項目の□にチェックをつけてください。

- 前調査の参加の自由と途中でやめる自由
- 前調査目的
- 前調査方法
- 参加していただくことで生じる利益と危険性
- 個人情報の扱われ方
- 研究責任者
- 問い合わせの連絡先

平成17年 月 日

ご署名

ご住所 〒

TEL _____

FAX _____

このご連絡先に3ヶ月後にアンケートをお送りしてもよろしいですか？

はい いいえ

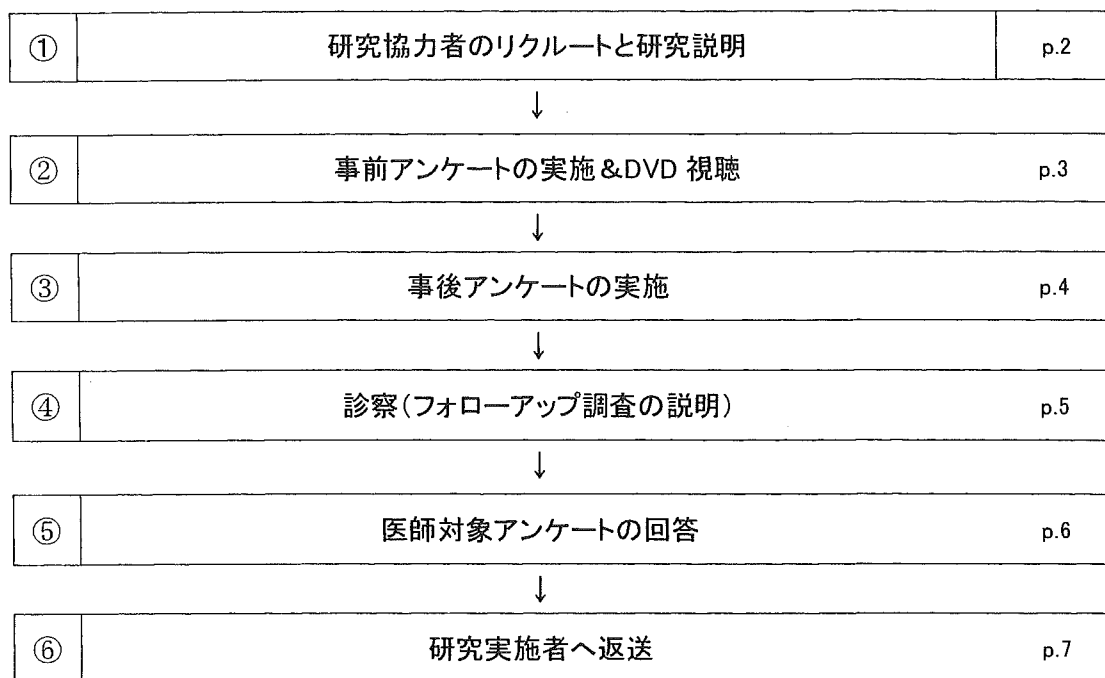
Decision Support Tool
-DVD「未破裂動脈瘤の診断と治療」-の有効性の検討
マニュアル

～注意～

研究の進め方について書かれたマニュアルです。研究を行う前に、研究参加への同意書の提出が必要です。同意書の提出をご確認いただいた後、本マニュアルにそって、研究を進めていただきますよう、ご協力よろしくお願いたします。

問合せ先：
京都大学大学院医学研究科脳統御医科学系専攻
脳病態生理学講座脳神経外科学
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL:075-751-3653 FAX:075-771-6415
担当者：野崎和彦 noz@kuhp.kyoto-u.ac.jp

～研究の流れ～



研究実施期間: 資料受取後～2006年1月末

返送締切り: 2006年1月末

①研究協力者のリクルートと研究説明

<p>1)以下の研究参加条件を満たしているか確認する。</p> <p>1)3ヶ月以内に診断されたすべての未破裂脳動脈瘤。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳ドックなどの検診で発見されたもの。 ・くも膜下出血に合併したもの。 ・他疾患に合併したもの。 ・頭痛やめまいなど不定愁訴にて検査し、発見されたもの。 ・脳梗塞をきたしたり、脳神経麻痺をきたした症候性未破裂脳動脈瘤。 ・未破裂解離性脳動脈瘤。 <p>2)本人または近親者から調査参加の承諾書が得られるもの。</p> <p>3)20歳以上の成人であること。</p> <p>4)登録時 Rankin scale 2以上の機能良好例であること。</p> <p>5)原因不明の脳内出血や未治療の明らかな出血源のないこと。</p>	<p>必要資料</p> <p>・「研究参加患者条件」</p>
<p>2)研究参加条件を満たしていた場合、研究協力について、依頼する。</p> <p>DVD「未破裂動脈瘤の診断と治療」の有効性に関する研究協力 のお願い（患者用）にそって、研究についての説明をしてください。</p>	<p>・DVD「未破裂動脈瘤の診断と治療」の有効性に関する研究協力 のお願い（患者用）</p>
<p>3)承諾が得られた場合のみ、次へ進んでください。</p> <p>患者さんに同意書の記入をお願いしてください。</p>	<p>・同意書（患者用）</p>