

未破裂脳動脈瘤患者さんの生活の質(QOL)調査
調査票

厚生労働省科学研究橋本班

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 (H16-心筋-03)

未破裂脳動脈瘤前向き QOL 調査

患者様、担当医療関係者の方々へ：

本調査は未破裂脳動脈瘤患者様のご自身の感じ方を調べる、生活の質調査です。

これまで未破裂脳動脈瘤の経過は医師側の判断で患者様の予後を調査しておりましたが、実際に患者様が社会においてまた日常どのように暮らしているのかは、患者様自身のお考えを聞かなければ評価が困難です。

そこで今回、未破裂脳動脈瘤をお持ちの患者様の実際の日常における生活の質を調べさせていただくことになりました。

よろしくご協力の程、お願い申し上げます。

厚生労働省 科学研究 橋本班

本調査用紙の使用方法

患者様の生活の質を知るためには、現在いくつかの手法がとられています。その手法には一長一短があり、幾つかを組合さねばなりません。そこで今回は3つの調査票の組み合わせに記入していただくことになりました。

8 ページまでは幾つか重複するような質問がございますが、できる限りすべての質問に関してご記入の程よろしくお願い致します。

ただしお答えされたくない質問に関しては空欄のままにしておいても結構でございます。

宜しくご協力の程お願い申し上げます。

あなたの健康について

このアンケートはあなたがご自分の健康をどのように考えているかをおうかがいするものです。あなたが毎日をどのように感じ、日常の活動をどのくらい自由にできるかを知るうえで参考になります。お手数をおかけしますが、何卒ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

以下のそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに印 (☑) をつけてください。

1. 全体的にみて、過去1ヵ月間のあなたの健康状態はいかがでしたか。

最高に良い	とても良い	良い	あまり良く ない	良くない	ぜんぜん良 くない
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

2. 過去1ヵ月間に、体を使う日常活動（歩いたり階段を昇ったりなど）をすることが身体的な理由でどのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん 妨げられ なかった	わずかに 妨げられた	少し 妨げられた	かなり 妨げられた	体を使う日常 活動ができな かった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

3. 過去1ヵ月間に、いつもの仕事（家事も含みます）をすることが、身体的な理由でどのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん 妨げられ なかった	わずかに 妨げられた	少し 妨げられた	かなり 妨げられた	いつもの 仕事ができな かった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

4. 過去1カ月間に、体の痛みはどのくらいありましたか。

ぜんぜん なかった	かすかな 痛み	軽い痛み	中くらいの 痛み	強い痛み	非常に 激しい痛み
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

5. 過去1カ月間、どのくらい元気でしたか。

非常に 元気だった	かなり 元気だった	少し 元気だった	わずかに 元気だった	ぜんぜん 元気でなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

6. 過去1カ月間に、家族や友人とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、どのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん 妨げられ なかった	わずかに 妨げられた	少し 妨げられた	かなり 妨げられた	つきあいが できなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

7. 過去1カ月間に、心理的な問題（不安を感じたり、気分が落ち込んだり、イライラしたり）に、どのくらい悩まされましたか。

ぜんぜん悩ま されなかった	わずかに 悩まされた	少し 悩まされた	かなり 悩まされた	非常に 悩まされた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

8. 過去1カ月間に、日常行う活動（仕事、学校、家事などのふだんの行動）が、心理的な理由で、どのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん 妨げられ なかった	わずかに 妨げられた	少し 妨げられた	かなり 妨げられた	日常行う活動が できなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問9 次にあげるのは、過去1ヵ月間に、あなたがどのように感じたかについての質問です。
 (ア~ケまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに 印をつけて下さい)

いつも	ほとんど	ときどき	まれに	ぜんぜん
	いつも			ない

- ▼ ▼ ▼ ▼ ▼
- ア) かなり神経質でしたか 1 2 3 4 5
- イ) どうにもならないくらい、
 気分がおちこんでいましたか 1 2 3 4 5
- ウ) おちついていて、
 おだやかな気分でしたか 1 2 3 4 5
- エ) おちこんで、ゆううつな
 気分でしたか 1 2 3 4 5
- オ) 楽しい気分でしたか 1 2 3 4 5

10、以下のそれぞれの項目の一つの四角に印をつけて、あなた自身の今日の健康状態を最も良く表している記述を示して下さい。

ア) 移動の程度

- 私は歩き回るのに問題はない
- 私は歩き回るのにいくらか問題がある
- 私はベッド（床）に寝たきりである

イ) 身の回りの管理

- 私は身の回りの管理に問題はない
- 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある
- 私は洗面や着替えを自分でできない

ウ) ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）

- 私はふだんの活動を行うのに問題はない
- 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある
- 私はふだんの活動を行うことができない

エ) 痛み／不快感

- 私は痛みや不快感はない
- 私は中程度の痛みや不快感がある
- 私はひどい痛みや不快感がある

オ) 不安／ふさぎ込み

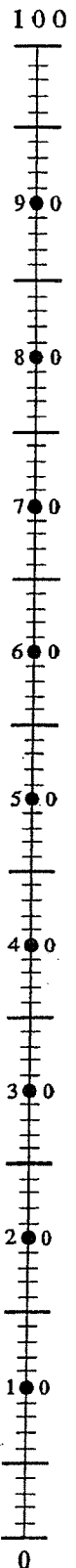
- 私は不安でもふさぎ込んでもいない
- 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる
- 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる

想像できる
最も良い
健康状態

健康状態がどのくらい良いか悪いかを表わしてもらうために、（温度計に似たような）目盛を描きました。目盛には、あなたの想像できる最も良い状態として100、あなたの想像できる最も悪い状態として0が付けられています。

あなたの今日の健康状態がどのくらい良いか悪いかを、あなたの考えでこの目盛上に示して下さい。下の「あなたの今日の健康状態」と書かれた四角から、あなたの今日の健康状態の良し悪しを示す目盛上の点まで、線を引いて下さい。

あなたの
今日の
健康状態



想像できる
最も悪い
健康状態

一般事項質問票

今回のアンケートはすべて匿名で行われますので、個人情報・プライバシーに関わる情報源とはなりません。下記の質問へのお答えとアンケートの対比により有用な情報となると考えております。ご面倒とは思いますがよろしくご協力いただきますようお願いいたします。

問1 現在、次のような病気がありますか？（それぞれ1つだけ○印）

	1あ る	初めて指摘されたの は？	2な い
1. 高血圧	1 ⇒	年前	2
2. 糖尿病	1 ⇒	年前	2
3. 脳卒中など脳血管障害	1 ⇒	年前	2
4. 心筋梗塞	1 ⇒	年前	2
5. 高コレステロール血症	1 ⇒	年前	2
6. 狭心症	1 ⇒	年前	2
7. 心不全	1 ⇒	年前	2
8. 白内障などの目の病気	1 ⇒	年前	2
9. ぜんそく、肺炎などの呼吸器の病気	1 ⇒	年前	2
10. 胃や腸、肝臓、すい臓など消化器の病気	1 ⇒	年前	2
11. 貧血など血液の病気	1 ⇒	年前	2
12. 腎臓の病気	1 ⇒	年前	2
13. 膀胱、前立腺などの泌尿器の病気	1 ⇒	年前	2
14. 変形性関節症・慢性関節リウマチ・骨折などの骨や関節の病気	1 ⇒	年前	2
15. アトピーなどの皮膚の病気	1 ⇒	年前	2
16. てんかんなど神経の病気	1 ⇒	年前	2
17. うつ病など精神の病気	1 ⇒	年前	2
18. 甲状腺などホルモンの病気	1 ⇒	年前	2
19. 子宮・卵巣など女性の病気	1 ⇒	年前	2
20. ガン(悪性新生物)	1 ⇒	年前	2
21. その他 ()	1 ⇒	年前	2

問2 あなたのお仕事はどのようなものですか。(1つだけ○印)

1 フルタイムで働いている	5 学 生
2 パートタイム・アルバイト	6 定年退職
3 派 遣	7 失業中
4 専業主婦	8 休職中
	9 その他
	()

問3【問2で1～4にお答えの方へ】過去1ヵ月間のあなたの仕事の種類を主なものを1つお選び下さい。(1つだけ○印)

1 事務従事	7 農林漁業作業
2 管理的職業従事	8 運輸・通信従事
3 専門的・技術的職業従事者	9 生産工程・労務作業
4 販売従事	10 主婦業
5 サービス職業従事	11 その他
6 保安職業従事	()

問4 義務教育(中学校)終了後、引き続き教育をお受けになりましたか？(1つだけ○印)

1. はい	2 いいえ
-------	-------

問5 大卒ないしそれに相応する専門資格をお持ちですか？(1つだけ○印)

2. はい	2 いいえ
-------	-------

問6 あなたの現在の婚姻状況で、当てはまるものに○をつけてください。(1つだけ○印)

1 未婚	4 離婚
2 既婚	5 死別
3 別居	6 その他
	()

問7 現在、どなたと一緒に暮らしていますか。(1つだけ○印)

1 1人暮らし	6 母親
2 配偶者	7 兄弟
3 息子	8 姉妹
4 娘	9 その他
5 父親	(
)

問8 世帯の年収を教えてください。(同一世帯全員の方の年収を、税込みで、賃金 給料、事業収入、内職収入、恩給、年金、仕送り、その他の収入を含めて概算で教えてください)
(1つだけ○印)

1. 300万円未満	4. 700万円～1000万円未満
2. 300万円～500万円未満	5. 1000万円～1200万円未満
3. 500万円～700万円未満	6. 1200万円以上

問9 あなたの郵便番号がわかればここに記入してください。

—

未破裂脳動脈瘤に関するご質問

問 10 あなたは今回の病気（未破裂脳動脈瘤）に際して、あなたの担当医師またはその補助者（看護師など）からの病状や病気の説明に満足しておられますか。（一番よくあてはまる番号に○をつけて下さい）

- | | |
|--------------|------------|
| 1 とても満足している | 3 満足していない |
| 2 ある程度満足している | 4 極めて不満である |

問 11 あなたは今回受けた治療または治療方針（経過観察など）に満足していますか。（一番よくあてはまる番号に○をつけて下さい）

- | | |
|--------------|------------|
| 1 とても満足している | 3 満足していない |
| 2 ある程度満足している | 4 極めて不満である |

問 12 もしもう一度さかのぼって治療（治療方針）を選択できるとしたら、同じ治療または治療方針（経過観察など）をお受けになりますか。（一番よくあてはまる番号に○をつけて下さい）

- | | |
|-----------|----------|
| 1 もちろん受ける | 4 絶対受けない |
| 2 多分受ける | 5 該当しない |
| 3 多分受けない | |

問 13 あなたは今回の病気（未破裂脳動脈瘤）が発見されたことに満足していますか。（一番よくあてはまるものに○をつけてください）

- | | |
|--------------|------------|
| 1 とても満足している | 3 満足していない |
| 2 ある程度満足している | 4 極めて不満である |

問 14 もしもう一度、未破裂脳動脈瘤が発見される前に、検査をするか選択できるとしたら、同じ検査をお受けになり、未破裂脳動脈瘤を発見してもらいますか。（一番よくあてはまるものに○をつけてください）

- | | |
|-----------|----------|
| 1 もちろん受ける | 4 絶対受けない |
| 2 多分受ける | 5 該当しない |
| 3 多分受けない | |

これですべての質問は終了です。ご協力ありがとうございました。

題名 未破裂動脈瘤に対する予防介入の経済評価

国際医療福祉大学薬学部・教授
池田 俊也

研究要旨

未破裂動脈瘤の存在が判明している 60 歳男性および女性に対して、シミュレーションモデルを用いて、予防的手術を実施した場合と経過観察を行った場合の各々について、生涯の費用（医療費・介護費用）と質調整生存年（QALYs）の推計を行った。その結果、経過観察を行った場合に比べ予防的手術を実施した場合には追加費用が生じるが、3~4QALYs の増加が期待できることから、予防的手術の費用対効果は良好な水準であることが判明した。

A. 研究目的

近年、医療費の適正化は大きな社会問題と認識されており、さまざまな医療技術の「経済的エビデンス」が求められている。特に、患者の生命予後ならびに QOL を評価し、必要とされる医療費との関係を検討する「費用対効用分析」が注目されている。費用対効用分析は、患者の生活の質（QOL）を表す効用値（完全な健康=1、死亡=0）により生存年数に重み付けをした「質調整生存年」（Quality-adjusted life year, QALY）という統合的な効果指標を用いて、医療費との関係を検討する方法である。

未破裂動脈瘤の治療方針を決定する場合においても、生命予後のみならず、医療経済や QOL を加味した総合的な視点からの判断を行うため、費用対効用分析の実施が必要と考えられる。

そこで本研究では、わが国における未破裂脳動脈瘤の大規模疫学調査である日本未破裂脳

動脈瘤悉皆調査(UCAS JAPAN)の成績など、臨床効果・費用・患者 QOL に関するデータを統合することにより、未破裂動脈瘤の治療方針に関する費用対効果を検討することとした。

B. 研究方法

未破裂動脈瘤の存在が判明している 60 歳男性および女性に対して、予防的手術を実施した場合と、経過観察を行った場合の、生涯の費用（医療費・介護費用）と健康結果（QALYs）の推計を、マルコフモデルにより行った。推計に用いたデータは以下の通りである。

（1）臨床効果・病態推移

未破裂脳動脈瘤の破裂率については、UCAS Japan の成績を参考に年率 0.96%、mRS 2 以上の障害が生じる確率は 3.3%と設定した。破裂時の手術成績については、Molyneux らの報告(2005)をもとに、死亡率 9.9%、mRS 2 以上

の障害が生じる確率は 44.7%と設定した。

(2) QOL

検査などにより「未破裂脳動脈瘤の存在を知った場合」の QOL スコアは、King Jr らの報告(2005)に基づき 0.78 と設定した。

手術後や動脈瘤破裂後に Modified Rankin Scale(mRS)グレード 2 以上の障害が生じた場合の QOL スコアについては、能登らの報告(2002)における mRS 2,3,4,5 の QOL スコアの平均値 0.36 とした。また、手術後や動脈瘤破裂後に障害が生じなかった患者については、mRS 0,1 の QOL スコアの平均値 0.92 とした。

(3) 費用

費用のうち、手術料を含む入院費用については、「急性期入院医療試行診断群分類を活用した調査研究」平成 15 年度研究報告書より、「0100209002xxxx くも膜下出血、破裂脳動脈瘤(JCS30 未満) 脳動脈瘤流入血管クリッピング(開頭して行うもの)」は平均 371.0 万円、「0100303x02x0xx 未破裂脳動脈瘤 脳動脈瘤頸部クリッピング等 手術・処置 2 等なし」は平均 192.2 万円と設定した。

また、未破裂脳動脈瘤の検査については、「0100301xxxxxxx 未破裂脳動脈瘤(検査入院)」のうち、処方・注射・検査・画像診断費用にあたる 9.6 万円を要すると仮定し、毎年 1 回この金額が発生するものとした。

手術後や動脈瘤破裂後に mRS 2 以上の障害が生じた場合の介護費用については、澤田らの報告(1998)における mRS 2,3,4,5 の介護費用の平均値 223.5 万円とし、1 年あたりの医療費は脳梗塞患者の医療費(年間 21.3 万円)を代用した。また、手術後や動脈瘤破裂後に障害が生じなかった患者については、mRS 1 の介護費用の半額である 24.3 万円とした。

(4) 脳動脈瘤に関連しない死亡率

未破裂者ならびに障害なし患者の、脳動脈瘤に関連しない死亡率は、平成 16 年度簡易生命表に従った。障害あり患者については、その 2 倍と仮定した。

C. 研究結果

(1) 期待費用

予防的手術を実施した場合の期待費用は男性で 1056 万円、女性で 1285 万円と推計された。一方、経過観察の場合は、男性で 495 万円、女性で 678 万円であった。

(2) 健康結果

予防的手術を実施した場合の期待 QALYs は男性で 19.33QALYs、女性で 24.20QALYs と推計された。一方、経過観察の場合は、男性で 16.27QALYs、女性で 20.25QALYs であった。

(3) 費用対効果

男性の場合、予防的手術を実施する場合には経過観察に比べ 561 万円の追加費用を要するが、それにより 3.06QALYs の増分を得ることができることから、増分費用対効果比は 1QALY あたり 183 万円と算出された。費用と効果の両方について年率 3%で割引を行った場合には、1QALY あたり 224 万円と算出された。

女性の場合、予防的手術を実施する場合には経過観察に比べ 607 万円の追加費用を要するが、それにより 3.95QALYs の増分を得ることができることから、増分費用対効果比は 1QALY あたり 154 万円と算出された。費用と効果の両方について年率 3%で割引を行った場合には、1QALY あたり 195 万円と算出された。

D. 考察

医療技術の費用対効果に関しては、増分費用対効果比が 1QALY あたり 5 万ドル以下の資源

投入であれば費用対効果が優れている (cost-effective) と判断されることが一般的である。今回のシミュレーションモデルによる分析では、予防的手術の増分費用対効果比は男女ともにこの範囲内に入っていることから、予防的手術への資源投入は社会の立場から見て適切と考えられる。

しかし、昨年度の研究結果から、経過観察の健康結果 (QALYs) は、「未破裂脳動脈瘤の存在を知った場合」の患者の QOL スコアにより大きく異なることが判明しており、実際の治療方針の選択に当たっては、患者の意向を十分に把握・考慮することが必要と考えられる。

未破裂動脈瘤に対する治療方針の選択を、個々の症例に対して適切に実施するためには、患者に十分な情報を与えた上で、リスクに対する選好を定量的に把握することが重要な課題と考えられる。

E. 結論

わが国における未破裂脳動脈瘤の破裂率や予防的手術の治療成績の下では、予防的手術を実施することは社会の立場からみて費用対効果が良好であると考えられた。

F. 文献

1) International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms Investigators: Unruptured intracranial aneurysms: natural history, clinical outcome, and risks of surgical and endovascular treatment. *Lancet* 2003; 362: 103-10.

2) Molyneux AJ et al: International subarachnoid aneurysm trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2143 patients with ruptured intracranial aneurysms: a randomised

comparison of effects on survival, dependency, seizures, rebleeding, subgroups, and aneurysm occlusion. *Lancet* 2005; 366: 809-17.

3) King Jr. JT et al: Preference-Based Quality of Life in Patients With Cerebral Aneurysms. *Stroke* 2005; 36: 303-309.

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

未破裂脳動脈瘤患者の意思決定支援システムの評価

分担研究者 京都大学大学院医学研究科健康情報学・教授 中山健夫

分担研究者 同医療疫学・教授 福原俊一

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 NPO 法人ヘルスサービス R&D センター・理事長 青木則明

研究要旨

本研究では、医療従事者および非医療従事者を対象に、未破裂脳動脈瘤患者の意思決定を支援する、双方向性のシステム”u-share”のプレリミナリーな評価を行った。今後、本研究の結果を踏まえたシステム改善を行い、未破裂脳動脈瘤患者を対象にした実証実験を行うことで、本システムの有効性を更に検証していく予定である。

A. 研究目的

日本では、脳ドックにより年間約 5000 例の未破裂脳動脈瘤患者が発見されている¹。しかしながら、患者への情報提供を適切に行うための手法は十分検討されていない。そこで本研究班は、初年度に行った患者ニーズ調査²の結果に基づき、①個々の患者の予防的治療・破裂のリスクの推定、②効用値の測定、③①②に基づく決断分析を行う、双方向性の意思決定支援システム”u-share”を開発した。

しかしながら、未破裂脳動脈瘤患者を対象にした意思決定支援システムは、未だ殆ど例がなく、このようなシステムが患者に与える影響は十分に検証されていない。そこで本研究は、医療従事者、非医療従事者を対象に、本システムのプレリミナリーな評価を行い、今後のシステム改善と、患者を対象にした実証実験に必要な

知見を得ることを目的とした。

B. 研究方法

1. 対象と方法

未破裂脳動脈瘤をもたない医療従事者 14 名、非医療従事者 15 名を対象に、無記名自記式質問紙による u-share の評価を依頼した。

2. 質問項目

u-share が提供する情報の表面的な分かりやすさ、u-share のユーザビリティを評価した。

質問項目(表 1-1, 1-2)は青木らが小児 1 型糖尿病患者のエデュテイメントツールの評価³に使用した質問紙に基づき作成した。各質問項目の評点は 1-7 点(7 点=非常にそう思う、1 点=全くそう思わない)とし、平均得点と 5 点以上の回答者の割合を算出した。

C. 研究結果

医療従事者 14 名、非医療従事者 15 名の協力を得て” u-share” の評価を行った。回答者のスコアの平均値、5 点以上の回答者の割合は表 1-1, 1-2 に示した。

表 1-1: 評価結果(医療従事者 n=14)

No	設問	平均	%
1	自分の脳動脈瘤の場所と大きさを再確認できた	5.2	71.4
2	どのような後遺症が、どの程度の頻度で起こりえるかが分かった	5.7	85.7
3	治療方針が手術と経過観察であることが分かった	5.9	85.7
4	重度な後遺症を具体的に理解することができた	5.8	92.9
5	後遺症に対する気持ち(効用値)を数値化できた	5.6	78.6
6	字は読みやすかった	5.1	71.4
7	図表は分かりやすかった	5.1	64.3
8	指示に従って、最後まで分析することができた	4.1	35.7
9	意思決定の手順に関して適切な説明がされていた	4.3	42.9
10	どちらの治療法が好ましいか視覚的に理解できた	5.1	71.4
11	状況によって好ましい治療が変わることを実感した	5.1	64.3
12	意思決定に影響する重要な条件が分かった	4.6	50.0
13	もう一度分析して、自分に とって最適の決断を考えて みたい	4.1	42.9

平均:スコアの平均値(1-7 点 : 7 点=非常にそう思う、1 点=全くそう思わない)

%; 評点が 5 点以上の回答者の割合

表 1-2: 評価結果(非医療従事者 n=15)

No	設問	平均	%
1	自分の脳動脈瘤の場所と大きさを再確認できた	4.8	66.7
2	どのような後遺症が、どの程度の頻度で起こりえるかが分かった	5.2	66.7
3	治療方針が手術と経過観察であることが分かった	4.0	33.3
4	重度な後遺症を具体的に理解することができた	5.0	66.7
5	後遺症に対する気持ち(効用値)を数値化できた	5.7	91.7
6	字は読みやすかった	5.3	58.3
7	図表は分かりやすかった	5.0	66.7
8	指示に従って、最後まで分析することができた	4.4	50.0
9	意思決定の手順に関して適切な説明がされていた	4.5	58.3
10	どちらの治療法が好ましいか視覚的に理解できた	5.2	83.3
11	状況によって好ましい治療が変わることを実感した	5.3	83.3
12	意思決定に影響する重要な条件が分かった	4.8	66.7
13	もう一度分析して、自分に とって最適の決断を考え てみたい	4.5	41.7

平均:スコアの平均値(1-7 点 : 7 点=非常にそう思う、1 点=全くそう思わない)

%; 評点が 5 点以上の回答者の割合

設問 No1. 本人の動脈瘤の性状、No2, 4. 後遺症の頻度と内容に関する分かりやすさの評価は、医療従事者、非医療従事者共に概ね良好で

あったが、No3. 未破裂脳動脈瘤の選択肢が手術と経過観察であることに関する理解が不十分であった。また上記の設問について、5点以上の評点をつけた回答者の割合は、No1. 医療従事者 71.4%、非医療従事者 66.7%、No2. 医療従事者 85.7%、非医療従事者 66.7%、No3. 医療従事者 85.7%、非医療従事者 33.3%、No4. 医療従事者 92.9%、非医療従事者 66.7%と、医療従事者の方が高い傾向にあった。

一方、No11. 臨床の不確実性、No12. 意思決定要因に関する分かりやすさの評価は、No11. 医療従事者 64.3%、非医療従事者 83.3%、No12. 医療従事者 50.0%、非医療従事者 66.7%と、非医療従事者のほうが高かった。

ユーザビリティに関しては、No5. 効用値は概ね問題なく測定されていたが（医療従事者 78.6%、非医療従事者 91.7%が5点以上）、No8. 決断分析は、5点以上の評点をつけた者の割合が医療従事者 35.7%、非医療従事者 50.0%と低かった。文字の読みやすさ、図表の分かり易さは共に平均5点以上と良好な結果であった。

D. 考察

本研究では、医療従事者、非医療従事者を対象に、未破裂脳動脈瘤患者の意思決定支援システム”u-share”のプレリミナリーな評価を行った。

評価の結果、本人の動脈瘤の性状、後遺症の頻度と内容は分かりやすく、効用値測定ツールは概ね使いやすいとの評価を得ており、本システムは患者の意思決定に必要な情報の理解を促進するために有効と考えられる。

しかし、現状のシステムでは、未破裂脳動脈瘤の選択肢が十分に理解されていなかった。また、約半数の参加者が、決断分析を最後まで行うことができなかった。従って今後、未破裂脳動脈瘤の選択肢を明示し、決断分析の手順をより分かりやすく表現する方法を検討し、システ

ムを改善する必要がある。

また、今回は、医療従事者、非医療従事者を対象に、主に分かりやすさ、ユーザビリティを評価したが、今後は未破裂脳動脈瘤患者を対象に、本システムが患者の意思決定のプロセス・結果に与える影響を検証していく必要がある。

E. 結論

本研究では、医療従事者、非医療従事者を対象に、未破裂脳動脈瘤患者の意思決定を支援する双方向性のシステム、”u-share”のプレリミナリーな評価を行った。今後、本研究の結果を踏まえたシステム改善を行っていく。また、未破裂脳動脈瘤患者を対象に実証実験を行うことにより、本システムの有効性について更なる検証を行う予定である。

F. 文献

1. Ucas_Japan. 未破裂脳動脈瘤悉皆調査 <http://ucas-j.umin.ac.jp/home.htm>
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. Aoki, N. et al. Edutainment tools for initial education of type-1 diabetes mellitus: initial diabetes education with fun. *Medinfo* **11**, 855-9 (2004).

治療法決定のための支援ツール作成

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・助教授
野崎和彦

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、診断、治療に関するリスク情報を患者にわかりやすく説明する映像媒体（DVD）の作成を行い、本 DVD の有効性に関する臨床研究を行った。

A. 研究目的

クモ膜下出血の年間発症率は人口 10 万人当たりおよそ 20 人近くとされ、諸外国に比べ高い傾向にある。またクモ膜下出血による死亡は人口 10 万人当たり 11.6 人（男 9.0 : 女 14.0）（平成 13 年度厚生労働省人口動態統計）で、脳卒中死亡全体の約 10% を占め、横ばいか漸増傾向にある。クモ膜下出血は壮年期の働き盛りの年代に好発し、死亡や重篤な機能障害の原因となる重要な疾患である。クモ膜下出血の主要原因である脳動脈瘤は脳ドック普及により成人健常者の 5% 前後に発見される。クモ膜下出血が重篤であるがゆえ、従来より未破裂脳動脈瘤が発見された場合は積極的な外科治療が行われる傾向にある。一方、未破裂脳動脈瘤の自然史に関する研究については十分なエビデンスはなく、一部の prospective study によると、未破裂脳動脈瘤の年間出血率は約 1-2% 程度と報告されていた。1998 年の欧米の ISUIA グループによる retrospective study (N Eng J Med 1998) から「1 cm 以下では年間破裂

率 0.05%」と報告されたが、症例の背景に問題があり、そのまま未破裂脳動脈瘤の破裂率に当てはめることはできない。その後、同グループによる prospective study の結果が発表され、7mm 未満、7-12mm の内頸/前大脳/中大脳動脈瘤では 5 年間でそれぞれ 0%、2.6%、後交通/後頭蓋窩動脈瘤では 5 年間でそれぞれ 2.5%、14.5% と報告された (Lancet 2003)。このように未破裂脳動脈瘤の破裂率を正確に予測することは困難であり、脳動脈瘤の大きさ、部位などにより大きくかわるようである。一方、未破裂脳動脈瘤に対する治療の方針として、1) 経過観察、2) 開頭術（クリッピング）、3) 血管内外科治療（コイル塞栓術）の 3 つの選択肢があり、各症例での手術適応に問題が残る場合も指摘されている。欧州を中心に行われた破裂動脈瘤に対する介入研究“ISAT”では、血管内外科治療の成績が開頭術を上回ったという結果も公表されている (Lancet 2005) が、欧米での治療成績をそのまま日本に当てはめることはできず、また治療に伴うリスクについても各治療施設によりばらつきがあり、脳動脈瘤の治療

については、各施設の方針と技量に基づき行われているのが現状である。しかし、これらは、治療者の視点のみで検討されたものであり、治療選択に関して患者への適切な説明が行われているか不明である。治療選択において患者の価値観や人生観が大きく反映されること、治療の目的が患者のQOL向上であるということを考えれば、今後、少なくとも脳動脈瘤に関するゆがみのない適切な情報の提供と、医師と患者との適正なコミュニケーションに基づいた治療法決定（Shared Decision Making）が行われる必要がある。本研究は、医師と患者が意思決定に必要な情報を共有するための適切な Decision Support Tool の作成を目的とする。Decision Support Tool として、説明文やリーフレットなどの紙媒体では情報量に限界があり、本分担研究では DVD を用いた画像媒体を作成し、その有効性につき検討した。

B. 研究方法

DVD 全体の形式として、小説形式のノベル型と各項目を配置するライブラリ型があるが、今回は、両者を合わせた形とした。すなわち、脳ドックで未破裂脳動脈瘤が発見された中年男性を設定し、医師から説明を受ける構成とし、ここに脳動脈瘤の説明、治療法の説明、症例集を挿入した。「未破裂脳動脈瘤の治療方針」（18分）と題し、全体構成として、1）未破裂脳動脈瘤の病態、疫学、2）未破裂脳動脈瘤の治療法、3）未破裂脳動脈瘤の治療方針の決定、4）症例提示、の4つとし本人、妻、医師を登場人物とした。脳動脈瘤情報コンテンツとして、脳動脈瘤の破裂率や治療に伴う合併症、治療に伴う費用や入院日数などについては、欧米からの主要データとして ISUIA グループの報告（Lancet 362:103-110, 2003）、日本からの主要データとして 2004 年の日本脳神経外科学会での報告などを用いた。また、未破裂脳動脈瘤に関する治療方針として「脳ドックのガイドライン 2003」を参考とした。治療方針に関する記

載としては、各施設の判断を尊重することとし、またセカンドオピニオンを推奨することとした。制作は NHK ソフトウエア(株)に依頼した。

作成した DVD を京都大学関連施設、東京大学関連施設、札幌医科大学関連施設の医師および医療従事者に視聴していただき、修正点、問題点などをアンケート調査により集積した。また、DVD の有効性を検討するために、一定条件を満たす対象患者に視聴していただき、視聴前後と 3 ヶ月後に質問紙調査を行い、Decision Support Tool の有効性について検討した。

C. 研究結果

<DVD 作成>

DVD コンテンツとして、未破裂脳動脈瘤の疫学、病態、破裂率、破裂後の病態、各治療法の方法、有効性、危険性、合併症、費用、入院日数、経過観察中の注意などを組み入れた。また、治療方針決定のために考慮すべき因子、実際の症例提示を加え、セカンドオピニオンの推奨についても言及した（資料 1）。全体の長さは 18 分であるが、外来で患者が見やすいように項目ごとに途中から視聴できるようにした。

<医師、医療従事者による視聴>

京都大学、東京大学、札幌医科大学の脳神経外科関連施設の医師および医療従事者に視聴していただき、修正点、問題点などをアンケート調査により集積した。105 人から回答を得た。DVD を視聴する対象患者として適切な患者としては、62%から「未治療で初診の患者」、23%から「未治療で通院中の患者」が適当とされた。DVD 内容を患者が理解可能かどうかについては、12%から「DVD のみで十分理解可能」、83%から「おおむね理解可能」との回答を得た。また、患者への視聴のタイミングとして適当な時間は、「診察前」が 49%、「診察中」が 30%であった。本 DVD は患者の意思決定を支援するサポートツールとして有効であるだろうとの結果が得られたの