

この調査にはそのほとんどの患者さんが参加されることをお願いしており、20施設において約1000例の登録をめざしています。

調査の費用：

通常の診療費（担当医が必要と判断した治療や定期的診察・放射線学的診断など）は負担していただきます。事務局の運営などの調査に要する費用は研究費によって賄われます。

プライバシーの保護：

インターネット上での登録画面には秘密コードを持つ当院の特定の医師のみが入ることができ、患者情報が外部に漏れることはありません。あなた御自身の情報はあなたのイニシャル、生年月日、およびあなたの各病院での病歴番号のみが登録されます。個人名は登録されません。オンライン情報は128ビット以上の暗号通信で伝達され、一般の銀行口座情報などと同等の安全性を確保しています。暗号が解読される可能性は極めて低くあなたのプライバシーが損害されるおそれは殆どありません。この結果はすべて、上記以外の個人情報を確認することができない者が扱いとまとめて統計的に処理しますので、集計の段階で個人のプライバシーがもれるようなことはございません。QOLに関するアンケート調査は直接担当医師よりまたはご本人から事務局へご返送願いますが、患者割り当て番号のみで調査を進めますので、個人情報漏洩のおそれはありません。調査を正確に行うためレントゲンフィルム情報の事務局における収集を行います。レントゲンフィルムに印字された個人情報については、研究事務局においては事務局・画像診断判定委員・地域調査担当委員のみが厳重に取り扱い個人情報の漏洩が起らないように管理いたします。

またこの調査からえられた情報は、今後の全国における治療改善のために国内および国外の医学雑誌に掲載されますが、個人を特定できる様な情報は一切掲載しませんので個人の情報が外部にもれることはありません。

ご本人の治療に役立つか？：

今回の調査結果は統計処理された情報として扱われますので、残念ながらこの調査が、患者さん一人一人の治療にすぐに役立つ可能性は低いと考えられます。しかし今回のデータはインターネット上で集計されるため、極めて迅速にデータ処理することが可能であり、本研究の安全監視委員会では経過観察・治療の予後を絶えず監視しています。もしある段階で何れかの治療方針が有意差をもってすぐれていると判断された場合、そのような報告を全国脳神経外科施設、脳卒中センターおよび学会に通達し、委員会／事務局としての推奨する治療とする可能性もあります。このように患者さんのお一人お一人の情報を積み重ね

てゆくことにより、よりよい医療を実現する様、進歩してゆきたいと考えています。

この調査に参加されることによる考え得る不都合についてまたあなたに被害が生じた場合について：

この調査に参加されることによって、特に各診療機関における治療法や経過の観察方法に変化（診療の変化）はありません。したがって今回の調査によって患者さんに被害が生じることは考えにくいと判断されます。

また患者さんご自身の負担は、定期的診療に必要な診察費用以外は特に必要ありません。

この調査への参加は、患者さんの自由意思によるものです：

今回の調査への参加は患者さんの自由な意思によるものです。もし今回調査に参加しなくても、とくに診療の変化や病院の対応に変化はありません。また今回参加に承諾されても、どの時点においても参加の取り消しは可能ですし、また全個人データの破棄を要求することも可能です。

この調査に参加された場合、あなたのカルテやレントゲン写真などが、本調査事務局が任命する地域調査担当委員などによって、調査中あるいは調査後に閲覧されることがあります：

患者さんの承諾の状況、人権を守られていること、データ入力が正しく行われていることを確認するために、調査中また調査後に地域調査担当委員によってあなたのカルテ内容などがチェックされます。また診断の正確さをチェックするためにあなたのレントゲン写真はデジタル情報化され事務局へ送付されます。地域調査担当委員は厳重に守秘義務を遵守して調査にあたります。

報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

本調査に参加されることに同意し、同意書に署名された場合には、あなたの医療記録を調査委員が見ることについて、承諾して頂くことになります。

連絡先：

本調査の当院での担当者は下記のごとくです。この調査についての質問また相談については、担当医師またはあなたの主治医までご連絡ください。

病院名 施設名：病院 脳神経外科

調査責任者：—

調査担当医師：—

主治医：_____

連絡先 (24時間)：

同意書

私は下記の調査を受けるにあたり、担当医師 所属： 氏名；)から別紙の説明書記載の事項について説明を受け、これを十分理解しましたので調査を受けることに同意いたします。

説明事項)

- 調査の内容について
- 調査を受けることに同意しなくても何ら不利益を受けないことについて
- 調査を受けることに同意した後でも自由に取り止めることが可能であることについて
- プライバシーの保護、秘密保持の件について
- その他

記

調査の名称 未破裂脳動脈瘤の前向きQOL調査 (UCAS II)

平成 年 月 日

患者氏名 _____

未破裂脳動脈瘤の前向きQOL調査 (UCAS II)について

私は、同意書に記載の () 殿に対し、この調査を行うにあたり、別紙のとおり説明致しました。

平成 年 月 日

病院 脳神経外科

担当医 職 _____

氏名 _____

UCAS II 事務局:

(本調査へのコメント／質問は事務局までご連絡ください。)

東京大学医学部 脳神経外科内 (担当森田 内田)

東京都文京区本郷 7-3-1 〒113-8655

TEL: 03-5800-8853 FAX:03-5800-8655

E-mail: ucas2-head@umin.ac.jp

URL: <https://endai.umin.ac.jp/islet/ucas2/>

一般用:<http://ucas-j.umin.ac.jp> (UCAS Japan と共用)

V. 01092006

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^{さまた}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^{さまた}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 いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん 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

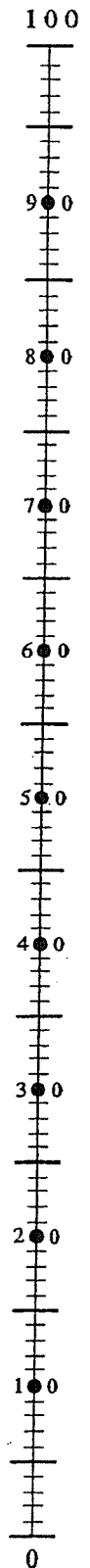
- 私は不安でもふさぎ込んでもいない
- 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる
- 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる

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。

受付日	
-----	--

研究（臨床研究）実施計画審査申請書

平成 17年 4月 14日

札幌医科大学倫理委員会委員長 様

実施責任者	所属	脳神経外科
	職・氏名	教授 宝金清博
所属長	職・氏名	教授 宝金清博

次の実施計画についての審査を申請します。

記

1 課題

未破裂脳動脈瘤の治療法選択における Variation 研究 (u-TREAT)
(厚生科学研究 H16-心筋-03)

2 研究者

実施責任者	所属	脳神経外科	職・氏名	教授・	宝金	清博
実施分担者	所属	脳神経外科	職・氏名	講師・	野中	雅
	所属	脳神経外科	職・氏名	助手・	馬場	雄大
	所属	第一解剖学	職・氏名	研究生・	中村	正弘
	所属	救急集中治療部	職・氏名	助手・	秋山	幸功

3 研究（臨床応用）の概要

脳ドックの普及により、脳卒中死亡の1割ほどを占めるクモ膜下出血の原因であ

る脳動脈瘤が未然に発見されるようになった。これらを「未破裂脳動脈瘤」と呼んでいる。この未破裂脳動脈瘤をどう扱うか、すなわち、「治療するかしないか」、「するとすればどんな方法を選択すべきか」という問題は、複雑な要因の影響を受けており、これまで全く研究されていない。そこで、未破裂脳動脈瘤治療に関する問題を多様な視点からの解析する共同研究が厚生科学研究課題（H16-心筋-03）「未破裂脳動脈瘤の要因・治療選択におけるリスクコミュニケーションの研究」として採択されている（資料1）。研究は、3つのサブテーマよりなっており、本学は、その中の「未破裂脳動脈瘤に関する治療のバリエーション研究（u-TREATと略す）」を担当する。本倫理委員会提出の研究課題は、この未破裂脳動脈瘤に関する治療のバリエーション研究の部分である。

目的：多数の専門医（脳神経外科専門医、血管内外科専門医を全国から150名程度選定）を対象として、インターネットを通じて未破裂脳動脈瘤症例を提示する。これに対する治療方針選択をWeb上で約2年間集計する。これらのデータを用いて、現在の日本における未破裂脳動脈瘤の治療方針選択に影響する要因の解析を行う。

方法：管理者（札幌医科大学、宝金清博、中村正弘）がhomepageを作成する（すでに完成）。このWebを通じて出題者（札幌医大、東京大学、京都大学の脳外科）から提供される未破裂脳動脈瘤の患者情報（写真を含む。名前や生年月日など個人の特定ができる情報は除外する。）を全国の150名の専門医（メンバー）に提示する。メンバーは提示された症例に対する治療方針をWeb上から答える。その際、すべての情報は暗号化し、出題者、member（回答者）にはpasswordを設定してもらい、他よりのアクセスを不可能とする。

本学における対象者：本学にて未破裂脳動脈瘤の治療を受けるまたはすでに受けた患者様とする。

4 研究期間又は症例数

症例数：100症例

研究期間：承認日より平成19年3月31日まで

5 研究（臨床応用）の必要性

わが国の未破裂脳動脈瘤の治療に関して、地域、施設間で、治療方針に大きな違いが存在する。しかし、どのような要因が治療方針の選択に影響を与えているかは、これまで、研究の対象にならなかったことがない。本研究では、インターネットを用いて、本学、東京大学、京都大学、または、その関連病院に協力していただき、治療選択・決定に関する要因の分析を行う。これは、いわゆる practice variation study である。これにより、本邦における未破裂治療の選択を決定している要因が明らかにされると期待される。

6 研究（臨床応用）における倫理的配慮について

- (1) 対象となる個人の人権擁護のための対策
 - (a) インターネット上での情報交換を行うため、情報はすべて暗号化し、他で読み取れないようにする。
 - (b) 名前や誕生日など個人を特定できる情報の提供はしない。
 - (c) 写真などに含まれる名前、施設名、日付などは画像処理によりインターネット上にでないようにする。これは「管理者」が確認し、処理されていない場合には管理者が画像処理し、訂正する。

(2) 対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法

ア 説明の具体的内容（必要性、効果、危険性等）

書面を用いて説明する（資料2）

イ 同意を得る方法

書面を用いて同意を得る（資料3）

ウ 対象となる個人が未成年である場合、精神障害等のため判断能力が十分でない場合又は病名に対する配慮が必要な場合における対処方法

当施設においては本人の承諾が困難な例は対象外とし、本人の承諾が得られる症例のみ対象とする。

(3) 予期される危険性とその対策（箇条書で具体的に記載すること。）

1. インターネットによる回答方式を用いた研究であるため、hacking などによるデータの漏洩、改竄などの可能性がある。
→24 時間、365 日の hacking に対する調査および防衛（情報センターも含めた対応が必要）
2. 本研究でホームページ上に提供される情報には個人を同定できるものを完全に除いており、個人情報には完全に保護される。
3. ホームページへのアクセスはパスワードを必要とし、対象医師にのみ、その homepage は公開される。そのパスワードの漏えいによる不正アクセスがあったとしても、情報の改竄は不可能であり、「管理者」がその check を行う。

7 備考