

説明文書・同意書

「弓部大動脈全置換術における超低体温療法と中等度低体温療法のランダム化比較試験」の 説明文書

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制はいたしません。同意されなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。

また、一旦同意された場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。また、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、調査結果などを廃棄することができない場合があります。

【研究目的及び内容】

研究目的:

この研究の目的は、28℃中等度低体温下弓部全置換術と20℃超低体温下弓部全置換術について幾つかの施設で比較試験を行い、どちらがどの部分で、どの程度優れているかを検討することです。近年、高齢化が進み、大動脈疾患に対する手術件数は冠動脈手術と共に増加の一途をたどっています。しかしながら、通常の開心術に比べ、高い手術侵襲度、手術の困難さ、患者の高齢化、多岐にわたる併存疾患、大量出血などの問題があります。その中で超低体温療法は、弓部大動脈瘤に対する人工血管置換のための安全な標準手段として確立され、良好な安定した成績が得られています。しかし一方で、超低体温という非生理的条件による弊害も考えられます。そこで、最近になり生理的条件に近付けた28℃中等度低体温下弓部全置換術が始められ、その有効性が報告されてきています。現在までの報告では、この中等度低体温下手術は、特に懸念される脳神経合併症の発生についても超低体温法に比べ遜色なく、かえって早期回復や出血量が少ないなどの利点が期待されています。しかしながら、その検証は十分ではなく、超低体温および中等度低体温とも各々長所短所があり、施設ごとあるいは病状ごとの判断で選択されています。したがって、その両者の有効性および安全性に関して詳細に検討する必要があります。

研究方法:

弓部大動脈瘤を人工血管で置換する患者さんを対象とします。中央登録により超低体温群と中等度低体温群の2群に割り当てます。手術方法は、温度の差とそれに基づいて脳を灌流する血液量の差以外は基本的に全く同様です。手術の前後で、脳神経機能の変化や心機能、呼吸機能、腎機能、肝機能、出血、感染等の変化について検査し、温度の差による臓器機能の変化を確認します。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。また、御自身の検査結果、治療結果に関する資料が必要な場合もご用意いたします。本研究の結果は学会等で公表される場合がありますが、公表される個人情報には年齢、性別、疾患名のみですので、プライバシーは守られます。個人が特定されることはありません。

【予測される危険性及びその対応】

通常、弓部全置換術に伴う心臓、脳、肺、肝、腎、消化管、出血、感染など合併症が起こる可能性があります。合併症が発生した場合には、十分な説明の上、最善の措置を迅速に取らせていただきます。

本研究の前研究である多施設(5施設)共同前向き研究(53例)において、死亡(1.9%)、脳障害(5.8%)、心臓障害(1.9%)、肺障害(7.5%)、腎障害(1.9%)、出血(1.9%)などの有害事象がみられました。ただ、こ

れら有害事象の発生頻度は通常認める範囲内で、特別な増加は認めていません。また、超低体温群で有害事象をやや多く認めましたが、前試験では二群間で術前状態に差があり、厳密な比較にはなっていません。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

この研究に協力して頂くことで得られる利益としては、検査を追加しより綿密な治療計画のもと手術を受けていただくこと以外に明らかな利益はありません。しかしながら、この研究の結果により、将来、あなたと同じような病気に苦しむ方々の治療が、身体への負担をより軽く行われるようになる可能性があります。また、不利益が生じることもあり得ますが、これまでの報告では可能性は少なく、もし生じた場合にも最善の措置を迅速に取らせていただきます。

【費用負担に関すること】

この研究に必要な費用は、保険診療以外の機器等の費用は、研究費から支出されますが、研究以外のあなたの病気に対する通常の診療費については、これまで通りあなたに負担していただきます。なお、この研究による交通費、謝金等の支給は行いません。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮】

この研究は、国立循環器病センター倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報の保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させて頂くあなたの個人情報も厳重に管理致します。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属

氏 名 _____

(署名または記名・押印)

お問い合わせ先: 国立循環器病センター

吹田市藤白台 5-7-1 TEL(06)6833-5012

担当者: 心臓血管外科 荻野 均(内線8126)

「弓部大動脈全置換術における超低体温療法と中等度低体温療法のランダム化比較試験」への
協力に関する同意書

国立循環器病センター 病院長 殿

私は、当該研究の目的、内容、安全性及び危険性等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属 心臓血管外科

氏 名 _____
(署名または記名・押印)

私(_____)は、「弓部大動脈全置換術における超低体温療法と中等度低体温療法のランダム化比較試験」(主任研究者 荻野均)に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的及び内容
- ・ 研究計画書等の開示
- ・ 予測される危険性及びその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- ・ 費用負担に関する事
- ・ 倫理的配慮
- ・ 知的所有権に関する事
- ・ 個人情報保護に関する事

平成 年 月 日

研究協力者氏名 _____
(署名または記名・押印)

(代諾者の場合)

氏 名 _____ (協力者との関係 _____)
(署名または記名・押印)

住 所 _____

電話番号 () _____

VI. 資料（高次脳機能検査マニュアル）

高次脳機能検査マニュアル

(2004/11/10 作成)

検査場所

- ・ 静かで気が散らないで検査ができる場所。
- ・ 個室または間仕切り等でプライバシーが保たれる場所。
- ・ 検査に適した大きさと高さの机及び椅子が準備されている場所。
- ・ 採光、換気など、検査のための快適な環境である場所。
- ・ 毎回同じ場所で行うことが望ましい。

検査する時間帯

- ・ 食直後は避ける。
- ・ 検査時間が充分にとれ、中断することのないよう、工夫すること。

準備する物

- ・ 検査器具一式
- ・ 検査結果記載用紙、SDS 用紙
- ・ 鉛筆(B など、柔らかめの芯のもの)数本、消しゴム、ストップウォッチ
- ・ A5 サイズの白紙 10 枚(ペントン視覚記銘検査用)

検査開始時の指示等

- ・ 体調の良否を確認する。
- ・ 初回検査時は、検査の数、おおまかな説明、検査にかかる予想時間などを説明する。
- ・ 眼鏡、補聴器等が必要な方は、検査時に使用していただく。
- ・ 「やさしいと感じる検査も、難しいと感じる検査もあります」、「全部できなくてもよいのです」、「他の人との比較をするものではありません」などと、被験者の不安を取り除くよう、十分に説明する。
- ・ 必要があれば(被験者に尋ねられた場合など)、「この検査成績は、研究以外に使われることはありません」と説明。
- ・ 検査前に SDS 用紙を手渡して、その場で記載してもらい、回収する。

その他の注意点

- ・ 原則として、全ての検査を同日に行うが、術後 2-5 週間の検査だけは、その期間の範囲内であれば、患者の体調によっては 2 回に分けて行ってもよい。
- ・ 症例報告書に誰が検査結果を記載するかを、担当医等と事前に決めておくこと。検者が記載することになれば、検査終了後に症例報告書記載も行うこと。

検査手順

1. Trail Making Test A

- * 測定用紙は2バージョンある(A-1、A-2)。術前、術後6ヶ月、術後24ヶ月はA-1を、術直後、術後12ヶ月はA-2を、それぞれ使用する。

手順：

練習：鉛筆を1本、被験者に渡す。練習用紙(A-ex)を被験者の前におき、説明する。

「ここに、数字がいくつか書いてあります。これから、この数字を1-2-3というように、順番に線で結んでいただきます。鉛筆は紙の上から離さないで、続けて線を引いてください。では、鉛筆を数字の①の上に置いてください。」

鉛筆が①の上に置かれたのを確認して、

「では、始めてください」

正確に①から⑧まで線で結べているかどうかを確認する。正しい手順であれば、

「そうです。そのやり方で結構です。」

誤りがある場合は、もう一度説明する。被験者が説明を理解できない場合は、検者が①-②-③と線で結んでみせる。

理解が得られたことを確認後、練習用紙を片付ける。

測定：測定用紙(A-1、A-2)を被験者の前に置き、説明する。

「これは、今練習したものよりも、少し数字が多いですが、やり方は同じです。この①から始めて(①を指差す)25まで(25を指差す)、順番に線で結んでください。途中で鉛筆を紙から離してはいけません。途中をとばさず、間違わないように、できるだけ早くやってください。では、鉛筆を①の上に置いてください。」

鉛筆が①の上に置かれたのを確認して、

「では、始めてください。」

と言って、完成までの時間をストップウォッチで計測する。途中で被験者が間違えたら、その都度指摘して、正しくできているところからやり直させる。

2. Trail Making Test B

* 測定用紙は2バージョンある (B-1、B-2)。術前、術後6ヶ月、術後24ヶ月はB-1を、術直後、術後12ヶ月はB-2を、それぞれ使用する。

手順：

練習：鉛筆を1本、被験者に渡す。練習用紙 (B-ex) を被験者の前におき、説明する。

「今度は、数字とひらがなが書いてありますね。数字－ひらがな－数字－ひらがなと交互に、順序どおり線で結んでください。1番目の数字は①ですね (①を指差す)。50音 (あいうえお) の最初のひらがなは「あ」ですね (「あ」を指差す)。次は2番目の数字の②になります (「あ」から②に指をすべらす)。前と同じで、鉛筆は紙の上から離さないで、続けて線を引いてください。では、鉛筆を数字の①の上に置いてください。」

鉛筆が①の上に置かれたのを確認して、

「では、始めてください」

正確に①から「え」まで線で結べているかどうかを確認する。正しい手順であれば、

「そうです。そのやり方で結構です。」

誤りがある場合は、その都度指摘して、正しくできているところからやり直させる。被験者が説明を理解できない場合は、検者が①－「あ」－②－「い」と線で結んでみせる。

理解が得られたことを確認後、練習用紙を片付ける。

測定：測定用紙 (B-1、B-2) を被験者の前に置き、説明する。

「これは、今練習したものよりも、少し数が多いですが、やり方は同じです。この①から始めて (①を指差す) ⑬まで (⑬を指差す)、数字－ひらがな－数字－ひらがなと交互に、順番に線で結んでください。途中で鉛筆を紙から離してはいけません。途中をとばさず、間違わないように、できるだけ早くやってください。では、鉛筆を①の上に置いてください。」

鉛筆が①の上に置かれたのを確認して、

「では、始めてください。」

と言って、完成までの時間をストップウォッチで計測する。途中で被験者が間違えたら、その都度指摘して、正しくできているところからやり直させる。

中止条件：

Trail Making Test A、Bとも、練習用で何度説明しても、まったく理解されない場合には、その時点で検査を中止し、担当医に報告する。

3. 数唱 (WAIS-Rの下位項目)

手順: WAIS-Rの手順どおり行う。

4. ベントン視覚記銘検査

手順: ベントン視覚記銘検査の手順どおり行うが、「図形の大きさ、形、位置を正しく覚えて、そのとおりに書いてください」という指示を加える。

施行法:	A				
形式:	術前	2W	6M	1Y	2Y
	I	II	III	I	II

5. Grooved Pegboard (検査の手引きの和訳参照)

準備:

- ・ 盤を患者の前に、穴の部分が手前に、全体が体の中央にくるように置き、丸いトレイの中に釘を入れる。
- ・ 被験者の利き手を確認する。その際、矯正右利きは、左利きとして扱う。両手利きは、原則的に右利きとして扱うが、左手の方が器用である場合は、左利きとして扱う。

口頭指示:

「ここに穴のあいた盤と、釘があります。」(それぞれを提示する)

「釘はどれも同じ形で、溝がついていますね。つまり丸い部分と四角い部分があって、盤の穴も同じ形に開いています。」

「この釘の溝と盤の穴の溝が合うようにして、こういう風に釘を穴に刺してください。」

(検者は実際に釘を一本穴に刺し、また抜いてトレイに戻す)

「では、私が『始め』と言ったら、右(あるいは左)手だけを使って、できるだけ早く釘を穴に刺して行ってください。一番上のこっちから始めて反対まで釘を刺せたら、ひとつ下の段に移ります。穴を飛ばしてはいけません。」

「釘は一度にひとつだけ持ってください。一度に2本も3本も持ってはいけません。」

「なにかお聞きになりたいことはありますか? では、用意して。できるだけ早くやりますよ。始め!」

手順:

- ・ 右手で試行するときは、被験者の左側から右側に向かって進ませる。左手で試行するときは、逆向き。
- ・ 最初は利き手で試行させ、次に非利き手で試行させる。
- ・ 必要なら、もっと早くするように指示し、できるだけ早くするよう元気づける。
- ・ 下の段に移ったときに、最初に刺す穴を指示してもよい(特に非利き手の試行時)。
- ・ 釘が下に落ちたら、被験者には拾わせないで、すでに正しく穴に刺さっている釘を抜いてトレイに置く(通常は1本目か2本目の釘を使用)。
- ・ 完成するのにかかる時間をストップウォッチで計測。

6. Auditory Verbal Learning Test (AVLT)

注意：術前、術後 6 ヶ月、術後 24 ヶ月はバージョン I を、術直後、術後 12 ヶ月はバージョン II を、それぞれ使用する。

試行1(リストA):

- ① 口頭で指示する。「今から単語のリストを読みます。注意深く聞いて、私が読み終わったら、覚えている単語をできるだけたくさん言ってください。順番はいつでもかまいません。できるだけたくさん覚えることだけをごんぱってください」
- ② リストAの 15 の単語を1秒に1つの速度で読み上げる。患者に復唱はさせない。
- ③ 用紙の単語の記載欄に、被験者が答えた順番を数字で記載する。
 - ・ 被験者が、ある単語を自分がすでに言ったかどうかを尋ねた場合は、答えてよいが、検者から自発的に教えてはいけない。
 - ・ 被験者が、もうこれ以上思い出せないと言ったら、試行2にうつる。

試行2(リストA):

- ① 口頭で指示する。「では、同じリストをもう一度読みます。私が読み終わったら、覚えている単語をもう一度できるだけたくさん言ってください。前回答えた単語も言ってください。順番はいつでもかまいません。覚えている単語をできるだけたくさん言うようにしてください。
- ② 以降は試行1に同じ。
 - ・ 同じ単語を2回回答した場合は、2回目以降は記載しない。
 - ・ リストにない単語を回答した場合は、欄外に記載する。

試行3、4、5(リストA):

- ① 試行2と同じ手順で行う。
 - ・ 前の試行よりも多く言えたら、ほめてもよい。
 - ・ 被験者を安心させてやる気を出させるために、思い出せた単語の数を教えてもよい。

リストBの試行

- ① 口頭で指示する。「今度は、別の単語のリストを読みます。今回も、このリストの単語をできるだけたくさん覚えて言ってください。言う順番はいつでもかまいません。できるだけたくさん覚えるようにがんばりましょう。」
- ② リストBの 15 の単語を1秒に1つの速度で読み上げる。
- ③ 用紙の単語の記載欄に、被験者が答えた順番を数字で記載する。
 - ・ 被験者が、リストBもリストAと同様に繰り返し検査するのかどうか尋ねた場合は、「このリストは1回だけです」と答えてもよい。

試行6(リストA)

- ① 口頭で指示する。「最初のリストの単語をできるだけたくさん思い出してください。」

再認(リストA)

- ① 口頭で指示する。「今から、単語をいくつか読み上げます。それぞれの単語について、最初のリストの中にあったかどうかを教えてください。あったかなかったかだけを答えていただければ結構です。」
- ② 再認リストの単語をひとつずつ読み上げ、リストAに「あった」か「なかった」かを尋ね、「あった」と答えた場合は○を、「なかった」と答えた場合は×をそれぞれ記載する。
- ③ 採点は、以下のように行う。
 - * 正答数:リストAにあった単語を「あった」、なかった単語を「なかった」と正しく答えた数
 - * 誤答反応:上記以外の答えの数

検査終了後

- ・ 検査の結果については、その場では説明しない(エントリー時に、担当医等よりその旨説明する予定)。
- ・ 説明を求める被験者に対しては、その場では答えられないことを改めて説明。後日、担当医(心臓外科もしくは神経内科)に説明を求めるよう説明する。
- ・ 検査結果記載用紙と SDS 用紙を、担当者に渡す。
- ・ 症例報告書に検査結果を誰が記載するかを事前に決めておき、検者が記載することになっていれば、症例報告書へも記載する。
- ・ 被験者が担当医からの結果説明を望む場合は、その旨を担当医に連絡しておく。
- ・ 次回検査の時期について説明、打ち合わせをする(後日電話等で行ってもよい)。

各検査の評価項目

1. Trail Making Test A: 選択的注意

- ・終了するまでの時間(秒)

2. Trail Making Test B: 選択的注意

- ・終了するまでの時間(秒)

※以下の指標も評価に使用可能(特に TMT 比と TMT 比²は年齢とほとんど相関しないとの報告あり)

(TMT-A) - (TMT-B)

(TMT-B) / (TMT-A) ; TMT 比

{(TMT-B) / (TMT-A)}² ; TMT 比²

3. Digit Span forward & backward(WAIS-R): 注意

- ・正答できた桁数
- ・WAIS-R 方式による素点
- ・WAIS-R の換算表による年齢別スコア

4. Benton Visual Retention Test: 視覚性記憶

(マニュアルどおり)

5. Grooved Pegboard: 巧緻運動

(左右手とも施行する)

- ・作業時間(秒)

6. Auditory Verbal Learning Test: 言語性記憶

- ・1 回目に想起できた単語数(直後再生)
- ・5 回目に想起できた単語数(学習効果)
- ・1 回目から 5 回目に想起できた単語数の総計(学習効果)
- ・リスト B から想起できた単語数(直後再生)
- ・6 回目に想起できた単語数
- ・再認リストの中から再認できた単語数(正答数)及び誤答反応

施行年月日 _____ 氏名 _____ 年齢 _____

Trail Making Test

A: _____ 秒

特記事項:

B: _____ 秒

特記事項:

* 中止した場合、特記事項欄に中止時点の数字/文字を記入。

数唱

WAIS の成績用紙を使用し、この検査用紙とともに保存する。

ベントン視覚記銘検査

ベントン視覚記銘検査の用紙を使用し、この検査用紙とともに保存する。

Grooved Pegboard

利き手: _____ 秒
(右・左)

特記事項:

非利き手: _____ 秒
(右・左)

特記事項

施行年月日 _____ 氏名 _____

Auditory Verbal Learning Test パーティション I (術前、術後 6 ヶ月、術後 24 ヶ月)

リストA: 即時再生(1-5)、遅延再生(6)

	たいこ	カーテン	鈴	コーヒー	学校	親	月	帽子	庭	農夫	鼻	あひる	色	家	湖	正答数
1回目																/15
2回目																/15
3回目																/15
4回目																/15
5回目																/15
(遅延)																
6回目																/15

リストB: 即時再生

	机	警察	鳥	靴	ストーブ	山	コップ	タオル	雲	舟	明かり	包丁	鉛筆	神社	魚	正答数
1回目																/15

リストA: 再認

→	花壇	鴨	色	公園	紙	庭	楽器	笛	親	農業	あひる	耳	海	紅茶	学校	数字	窓	丘	土地	法事	太陽	たいこ	
ほんだ	コニ	入	窓	煙子	積木	水着	鐘	石	カーテン	毛布	孫	にかわ	先生	鈴	嵐	湖	カーベ	農夫	手袋	月	曇		大砲
	ヒニ	江															ツト						

正答数: _____ 個 誤答反応: _____ 個

施行年月日 _____ 氏名 _____

Auditory Verbal Learning Test パージョンⅡ (術直後、術後12ヶ月)

リストA: 即時再生(1-5)、遅延再生(6)

	机	警察	鳥	靴	ストーブ	山	コップ	タオル	雲	舟	明かり	包丁	鉛筆	神社	魚	正答数
1回目																/15
2回目																/15
3回目																/15
4回目																/15
5回目																/15
(遅延)																
6回目																/15

リストB: 即時再生

	たいこ	カーテン	鈴	学校	親	月	帽子	庭	農夫	鼻	あひる	色	家	湖	正答数
1回目															/15

リストA: 再認

→	花壇	鴨	鉛筆	公園	紙	雲	楽器	笛	山	農業	包丁	耳	海	紅茶	ストーブ	数字	窓	丘	土地	法事	太陽	机	
はんだ		入江	神社	夕オ ル	積木	水着	鐘	石	萱登	毛布	孫	にかわ	先生	農	嵐	魚	カーベ ット	舟	手袋	コッ プ	明かり		大砲

正答数: _____ 個 誤答反応: _____ 個

Grooved Pegboard test(32025)の手引き
(付属マニュアルより抜粋、抄訳)

はじめに

以下の使用の手引きと年齢曲線データは、カナダ・オンタリオ州オタワの Royal Ottawa Hospital、Dr. Ronald Trites による神経心理学テストマニュアルからとられたものである。

Dr. Trites の正常データは以下の 3 種類のグループから得られた。

成人： 15 歳 0 ヶ月以上

思春期：9 歳 0 ヶ月から 14 歳 12 ヶ月まで

小児： 5 歳 0 ヶ月から 8 歳 12 ヶ月まで

説明

Grooved Pegboard は操作の器用さのテストである。本検査ではランダムに配置されたスロットのある 25 個の穴でできている。釘には一方の側に鍵状の部分があり、挿入する際に、穴に合うように回さなければならない。本検査では、通常の pegboard に比べて、より複雑な視覚-運動の協調が必要とされる。

本検査の手引き

準備：盤を患者の前に、穴の部分が手前に、全体が体の中央にくるように置き、トレイに釘を入れる。

口頭指示：

「ここに穴のあいた盤と、釘があります。」(それぞれを提示する)

「釘はどれも同じ形で、溝がついていますね。つまり丸い部分と四角い部分があって、盤の穴も同じ形に開いています。」

「この釘の溝と盤の穴の溝が合うようにして、こういう風に釘を穴に刺してください。」

(検査者は実際に釘を一本穴に刺し、また抜いてトレイに戻す)

「では、私が『始め』と言ったら、右(あるいは左)手だけを使って、できるだけ早く釘を穴に刺してください。一番上のこつちから始めて反対まで釘を刺せたら、ひとつ下の段に移ります。穴を飛ばしてはいけません。」

「釘は一度にひとつだけ持ってください。一度に2本も3本も持ってはいけません。」

「なにかお聞きになりたいことはありますか？ では、用意して。できるだけ早くやりますよ。始め！」

補足説明(成人、思春期):

- ・ 右手で試行するときは、被験者の左側から右側に向かって進ませる。左手で試行するときは、逆向き。
- ・ 最初は利き手で試行させ、次に非利き手で試行させる。
- ・ 必要なら、もっと早くするように指示し、できるだけ早くするよう元気付ける。
- ・ 下の段に移ったときに、最初に刺す穴を指示してもよい(特に非利き手の試行時)。
- ・ 釘が下に落ちたら、被験者には拾わせないで、すでに正しく穴に刺さっている釘を抜いてトレイに置く(通常は1本目か2本目の釘を使用)。
- ・ 完成するのにかかる時間をストップウォッチで計測。

スコアリング

- ・ 試行開始から最後の釘を刺し終わるまで、あるいは被験者が試行を中断したときまでの時間を秒単位で記録する。
- ・ 5分以上経ってから試行を中断した場合は、困難であったことを記載し、スコアには、不完全なテストであったことを示す「A」フラッグをあてる。
- ・ 2つめのスコアは、一試行中の「落下」回数である。「落下」とは、被験者が釘をトレイから取って穴に正しく差し込むまでの間に、意図的でなく落とした場合をいう。被験者が2本以上の釘を取り、意図的に釘を落とした場合は「落下」とはしない。
- ・ 検査していない側の手を使って釘を回した場合は、そのことを記載する。2回以上同様のことが起こった場合は、「標準外評価」を示す「D」フラッグをあてる。
- ・ 3つめのスコアは、一試行あたり正しく穴に挿された釘の数である。
- ・ 右手と左手の各々について、3つのスコア(トータルの秒数、「落下」本数、正しく挿された釘の本数)を合計して、コンプリートスコアとする。

(術前、術直後、術後6ヶ月、術後12ヶ月、術後24ヶ月)

実施日： 年 月 日

氏名： _____

SDSアンケート

	なし	時々 ある	よくあ る	常に ある
気が沈んで憂鬱だ				
朝方一番気分が良い				
些細な事で泣いたり、泣きたくなる				
夜よく眠れない				
食欲は普通にある				
性欲は普通にある(異性の友人と付き合ってみたい)				
最近やせてきた				
便秘している				
普段より動悸がする(胸がドキドキする)				
なんとなく疲れやすい				
気持ちはいつもさっぱりしている				
いつもと変わりなく仕事(身の回りのこと)ができる				
落ち着かず、じっとしてられない				
将来に希望(楽しみ)がある				
いつもよりイライラする				
迷わずに物事を決めることができる				
役に立つ人間だと思う				
今の生活は充実している(今の生活に張りがある)				
自分が死んだほうが他の人は楽に暮らせると思う				
今の生活に満足している				

S D S (ツング自己評価うつ病スケール) 点数表

	なし	時々 ある	よくあ る	常に ある
気が沈んで憂鬱だ	1	2	3	4
朝方一番気分が良い	4	3	2	1
些細な事で泣いたり、泣きたくなる	1	2	3	4
夜よく眠れない	1	2	3	4
食欲は普通にある	4	3	2	1
性欲は普通にある(異性の友人と付き合ってみたい)	4	3	2	1
最近やせてきた	1	2	3	4
便秘している	1	2	3	4
普段より動悸がする(胸がドキドキする)	1	2	3	4
なんとなく疲れやすい	1	2	3	4
気持ちはいつもさっぱりしている	4	3	2	1
いつもと変わりなく仕事(身の回りのこと)ができる	4	3	2	1
落ち着かず、じっとしていられない	1	2	3	4
将来に希望(楽しみ)がある	4	3	2	1
いつもよりイライラする	1	2	3	4
迷わずに物事を決めることができる	4	3	2	1
役に立つ人間だと思う	4	3	2	1
今の生活は充実している(今の生活に張りがある)	4	3	2	1
自分が死んだほうが他の人は楽に暮らせると思う	1	2	3	4
今の生活に満足している	4	3	2	1

MMSE 施行方法に関する Q&A

Q1. MMSE は、誰が、何時、施行すればよろしいでしょうか（先日の説明会では言及されていなかったようです）

A1. 同意取得後、術前に取っていただくこと以外、施行者及び施行時期について条件はありません。あくまで patients' characteristics の一環と考えています。具体的には、外科の主治医、神経内科医、ナース、高次脳機能検者という選択肢があると思いますが、施設ごとに状況にあわせてお願いしたいと思います。

Q2. MMSE の設問 2（地方）は、患者の居住地か病院所在地か、さらには、その正答すべき範囲について（名古屋の場合、「尾張」「尾張旭」「東海」「中部」「美濃」など、いくつかありますが、全て正解として宜しいでしょうか）

A2. 場所は病院所在地とします。正答すべき範囲は、病院所在地を含んだ、ある程度地理的広がりのある地域名であれば、正解とします。

Q3. MMSE の設問 4（serial7's）の得点方法で、5回の減算が全て正答して初めて5点を加算するのか、もしくは、1回の計算が正答するごとに1点加算なのか

A3. 1回の計算が正答するごとに1点加算とします。この方式では、途中で一回計算を間違えると、その後は正しく7を減算しても誤答となりますが、それで結構です。逆に、複数回減算を間違えた結果、偶然、答えとしては合うこともあります。それは真の意味での「正答」ではありませんので、誤答として扱うこととします。

Q4. MMSE の設問 8 の口頭指示は、指示内容（3ステップ）を一気に読み上げた後で回答してもらうのか、1ステップ毎に区切って回答してもらうのか？

A4. 3ステップを一気に読み上げた後で、回答してもらってください。

Q5. MMSE の設問 10（書字）では、電文体（助詞欠如文）や誤字、錯書の有無による減点は？

A5. 点数が1点ですので、助詞欠如等、文章として完成していなければ0点とします。誤字、錯書については、画一的な取り扱いがより困難であると思います。多少の間違いであれば（字として読める範囲であれば）減点対象とはしないで結構です。明らかに他の字に置き換わっている、字としての体をなさない等の場合は、間違いとして扱ってください。