

(資料1)

研究名：我が国の脳神経外科施設における特発性正常圧水頭症診療に関する
実態調査

研究計画書

研究代表者：

高知大学医学部神経精神科学講座 教授 數井裕光
(日本正常圧水頭症学会理事長)

研究事務局名：高知大学医学部神経精神医学講座

所在地：高知県南国市岡豊町小蓮

担当：數井 裕光

電話：088-880-2359

e-mail : kazui@kochi-u.ac.jp

研究の概要

特発性正常圧水頭症（idiopathic normal pressure hydrocephalus: iNPH）は、脳室拡大を呈するが、脳脊髄液（CSF）圧は正常で、認知障害、歩行障害、排尿障害の3徴が先行疾患無く緩徐に進行する病態である。iNPHは高齢者の0.2～3.7%に存在する高頻度の病態であり、臨床場面での重要性が増している。iNPH患者に対する診療は、日本正常圧水頭症学会が作成したiNPH診療ガイドライン第3版を基本として実施されていると思われるが、このiNPH診療ガイドライン第3版には、近年増加傾向にある超高齢患者、変性疾患併存患者、および重度の身体疾患合併患者などに対するシャント術実施基準は明確にされていない。そのためこのようなiNPH患者においては、鑑別/併存診断を行う認知症診療医とシャント術を実施する脳神経外科医との間で、シャント術適応患者に対する考えの不一致が生じ、円滑な診療連携に支障が生じている場合がある。

そこで本研究では、脳神経外科学会専門研修プログラム基幹施設、連携施設、および関連施設に勤務する脳神経外科医に対して、iNPH患者に対する診療の現状、およびシャント術の実施に消極的になるiNPH例の特徴等を横断的に調査する。本調査結果を認知症診療医が知ることによって、認知診療医と脳神経外科医の間のiNPH患者に対する診療連携が向上すると考えられる。

本研究で調査する設問については、本研究の研究代表者、分担研究者、および脳神経外科医の研究協力者らが議論して選択した。アンケートフォームは、高知大学次世代医療創造センターのウェブサイト上に、iNPH患者に対するシャント術の2022年の1年間の実施件数によって3種類作成した。すなわちiNPH患者に対するシャント術の実施件数が「①1年間に0件の施設用（設問数は少なく、約2分で終了）」、「②1年間に1～5件の施設用（設問数はやや多く、調査は約12分で終了）」、「③1年間に6件以上の施設用（設問数は最も多いが、調査は約15分で終了）」である。またアンケートフォーム内に、本調査に関する説明文書を置き、研究への参加同意もウェブサイト上で行う。研究参加に同意した後、参加者はウェブサイト上のアンケートフォームに直接回答するため、データは回答時点で高知大学次世代医療創造センターに電子データとして記録される。収集項目に個人情報には含まない。

本調査は、令和4～6年度厚生労働省科学研究費補助金事業「認知症診療医のための『特発性正常圧水頭症の鑑別診断・アルツハイマー病併存診断と治療、および診療連携構築のための実践的引き書と検査解説ビデオ』作成研究（研究代表者：高知大学医学部神経精神科学講座教授・日本正常圧水頭症学会理事長 数井裕光）」

の中で実施される。

1. 研究の背景

特発性正常圧水頭症 (idiopathic normal pressure hydrocephalus: iNPH) は、脳室拡大を呈するが、脳脊髄液 (CSF) 圧は正常で、認知障害、歩行障害、排尿障害の3徴が先行疾患無く緩徐に進行する病態である。近年行われた複数の疫学研究で、iNPHは高齢者の0.2~3.7%に存在する高頻度の病態であることがわかり、臨床場面での重要性が増している。また脳神経外科医による適時適切なシャント術によって、80%のiNPH患者のADLが改善し (Hashimoto, 2010)、46%の患者の他覚的な認知障害が消失する (數井, 2017) と報告されており、治療成績も良好である。しかし近年の研究で、iNPHにはアルツハイマー病 (Alzheimer's disease: AD) の病理が高頻度に併存し、この併存がシャント術後の症状改善を低下させることが明らかになってきた (Kazui, 2016; Nakajima, 2018)。そのためiNPHと他疾患の鑑別診断に加えて、iNPHと他疾患の併存診断をシャント術前に行うことが望ましく、これまで以上に脳神経外科医と認知症診療医との診療連携が重要と考えられるようになってきている。

しかし認知症診療医の中でiNPH患者の診療を積極的に行う医師はいまだ少なく、2019年に日本精神科病院協会が主導して実施した認知症疾患医療センター (Medical center for dementia: MCD) に対する全国調査でも、日本正常圧水頭症学会が作成したiNPH診療ガイドラインを使用していたMCDの医師は39%に、iNPHの診断に有用な画像所見である「脳室系とシルビウス裂は拡大するが、高位円蓋部/正中部の脳溝は狭小化するDESH所見」を知っていたMCDの医師は38%に留まった (Kazui, 2022)。また本調査で、31%のMCDで脳神経外科施設にiNPH疑い患者を紹介した際にシャント術の適応が無いと回答された経験を有することが明らかになった。この結果を受けて、日本正常圧水頭症学会では、認知症診療医のiNPH診療向上のための研修活動等にこれまで以上に取り組んでいる。また今後は、並行して脳神経外科施設と認知症診療医との診療連携の向上を実現したいと思っているが、これに際して、標準的な脳神経外科医のiNPH患者に対するシャント術適応の考え方 (超高齢患者の場合、様々な精神/身体疾患を併存した患者の場合、症状が重症の患者の場合等) を認知症診療医が知っておくことは、認知症診療医が適切なiNPH患者を脳神経外科施設に紹介できるようになるためには重要と考えられた。

Hashimoto, Cerebrospinal Fluid Res,7:18, 2010.
数井、日本臨床内科医会誌32:569-575, 2017.
Kazui, J Neurol Sci 2016 ; 369:236-241
Nakajima, J Alzheimers Dis. 2018;66(1):319-331.
Kazui, Frontiers in Neurol 2022 May 27;13:810116.

目的：本調査研究では、我が国の標準的な脳神経外科医のiNPH診療の現状、およびiNPH患者に対するシャント術の適応基準等についてのアンケート調査を実施する。この調査結果を認知症診療医が知ることによって、脳神経外科医がシャント術適応と考えるiNPH患者を適切に紹介できるようになり、脳神経外科医と認知症診療医との診療連携が向上すると考えられる。

研究実施期間：日本脳神経外科学会による規定の審査を受け、本研究が許可され、その際に研究計画等に修正が必要となった場合には、再度、高知大学医学部倫理委員会に対して必要な手続きとる。その後にアンケート調査を開始するが、アンケート調査期間は2ヶ月間と考えている。全体の研究実施期間は、2024年3月31日までとする。（高知大学医学部倫理委員会承認日：2023年5月22日、承認番号：2023-6）

2. 研究対象者

2.1. 予定研究対象者数

本研究の対象者は、脳神経外科学会専門研修プログラム基幹施設、連携施設、および関連施設に勤務する脳神経外科医で、各施設から1名として、約1000名。

2.2. 設定の根拠

脳神経外科学会専門研修プログラム基幹施設、連携施設、および関連施設の各施設から1名ずつ募るため。

2.3 選択基準

- ①脳神経外科学会専門研修プログラム基幹施設、連携施設、および関連施設に勤務する脳神経外科医。
- ②上記の脳神経外科部門の代表者か、代表者が適任と考える脳神経外科医師。
- ③自由意思で本研究のために作成するアンケートウェブサイトを訪問して、ウェブサイト上で本調査に対する同意を表明する。

除外基準
なし

3. アンケート調査項目

研究代表者、分担研究者、および脳神経外科医の研究協力者らが議論してアンケート調査項目を選択した。アンケートフォームは、3種類作成しており、2022年1月から12月までの1年間のiNPH患者に対するシャント術の実施件数によって回答するアンケートフォームが異なる。すなわち、①1年間にiNPH患者に対するシャント術の件数が0件の施設用、②1年間に1～5件の施設用、③1年間に6件以上の施設用である。アンケート調査項目数は①が最も少なく③が最も多く、それぞれのアンケートフォームに対する回答に要する時間は、①約2分、②約12分、③約15分である。本調査では、個人情報取得しない。(3種類のアンケートフォームを別資料として添付)

3.1. 【主要評価項目 (Primary endpoint)】

①1年間で0件の施設に対する項目

- ・ iNPH患者に対する診療状況

②1年間で1～5件の施設と ③1年間で6件以上の施設に対する項目

- ・ シャント術の実施に消極的になるiNPH患者の特徴

3.2. 【副次評価項目 (Secondary endpoint)】

①1年間で0件の施設に対する項目

- ・ iNPH患者以外に対するシャント術を1年間に20例以上実施しているか否か

②1年間で1～5件の施設に対する項目

- ・ iNPH疑い患者に対してシャント術の実施率が向上する条件
- ・ 内科系医師との診療連携について

③1年間で6件以上の施設に対する項目

- ・ タップテストを実施しないiNPH疑いの患者の特徴

3.3. 【基本情報】

- ・ 脳神経外科医の年齢（何歳代かを選択）と性別
- ・ 脳神経外科医としての診療経験年数（5年単位の区分から選択）
- ・ 脳神経外科専門医資格と認知症専門医資格の有無

- ・ 日本正常圧水頭症学会の会員か否か
- ・ 所属施設の形態・所在地（都道府県で選択）・脳神経外科病棟の病床数の概数、脳神経外科常勤医の概数

4. コントロール：無対照

5. 研究の流れ

5.1. データ収集：脳神経外科学会専門研修プログラム基幹施設、連携施設、および関連施設に勤務する脳神経外科医に、日本脳神経外科学会から、何らかの方法で本研究の案内をしていただく。この案内状の中に、高知大学次世代医療創造センターのサーバー上に構築された本研究のアンケートフォームの URL を記載する。自由意思によって本研究に協力してくれる脳神経外科医は、このアンケートフォームのウェブサイトを訪問し、ここに作成された本研究の説明文書を読む。そして自由意思によって同意する者は、設けられたチェックボックスにチェックする。これにより本調査研究への参加に対して同意したこととなる。その後、アンケートフォーム上で各項目に対して回答する。回答が終了したら、最後に「送信ボタン」を押して、アンケートに対する回答を終了する。

5.2. データ解析：回答者がアンケートに対して入力すると同時に、高知大学次世代医療創造センター上のデータベースにデータが記録されるが、「送信ボタン」が押された回答のみを集計することを基本とする。そして各設問にどのように回答したか等を整理する。

6. 研究方法

高知大学の倫理審査が終了した後に、日本脳神経外科学会に本研究の補助・協力を依頼する。日本脳神経外科学会における審査によって、本研究計画等に修正が必要となった場合には、本研究代表者、および研究分担者、研究協力者らが協議した上で、修正を行う。また具体的な研究の手順を、日本脳神経外科学会の指示に従いながら決定する。研究方法が決定し、日本脳神経外科学会の承認が得られた場合には研究を実施するが、研究計画などの修正を行った場合には、再度、高知大学医学部倫理委員会で必要な手続きをとる。高知大学医学部倫理委員会で改めて承認が得られた後に研究開始する。アンケート調査期間は、研究開始後 2 ヶ月間である。

7. 試料・情報の提供および保存について

7.1. 保存場所：①の対象者のデータは高知大学次世代医療創造センターで構築された EDC に保存される。

機関内（院内）の協力体制構築状況

次世代医療創造センター（支援内容：アンケート WEB サイトの作成、管理）

7.2. 保存形式：電子データとして保存

7.3. 試料・情報の保存の管理責任者：高知大学の研究実施責任者

7.4. 研究終了後の試料・情報の保存の有無：保存する（保存期間 2026 年 3 月 31 日まで）。

7.5. 提供方法：分担研究施設への提供は電子媒体の形で行う。

7.6. 試料・情報を廃棄する方法：電子データを完全に消去する。

8. 研究に関する個人情報の保護

8.1. 本研究では個人情報は収集しない。

8.2. 匿名化を行う個人情報管理者氏名（所属・職名）

個人情報は扱わないため匿名化は不要

8.3. 具体的な匿名化の方法

個人情報は扱わないため匿名化は不要

9. 研究参加に伴う利益及び不利益

9.1. 研究の成果により研究対象者にもたらされうる利益

なし

9.2. 研究の成果によって将来的にもたらされうる利益

多くの認知症診療医が iNPH と他疾患との鑑別診断を行い、かつシャント術適応例を、より適切に脳神経外科施設に紹介できるようになる。

9.3. 研究に参加することにより研究対象者に起こりうる危険・研究に伴う不快な状態

アンケート回答に 15 分程度の時間を要する。

本研究に参加することで危険や研究に伴う不快な状態は生じにくい。

10. 研究成果の公表：研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌で公表する。加えて、下記 12 の「令和 4-6 年度厚生労働省科学研究費補助金事業「認知症診療医のための『特発性正常圧水頭症の鑑別診断・アルツハイマー

病併存診断と治療、および診療連携構築のための実践的手引き書と検査解説ビデオ』作成研究（研究代表者：高知大学医学部神経精神科学講座教授 數井裕光）」で求められている「資料・資材」作成のためにも用いる。本調査結果の二次利用および商用利用は行わない。

11. インフォームド・コンセントのための手続

11.1. インフォームド・コンセントを得て行う研究

研究対象者からインフォームド・コンセントをウェブサイト上で得る。

11.2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを得て研究を行う場合

代諾者へのインフォームド・コンセントは行わない。

12. 研究にかかる資金源：厚生労働科学研究費補助金 認知症政策研究事業

13. 本研究と企業・団体との関わり：本研究に企業等とは関与しない。

14. 起こりうる利害の衝突：利害の衝突は起こり得ない。

15. 研究に伴い研究対象者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償：有害事象は生じえない

16. 研究に係る品質管理・品質保証（モニタリング・監査）：実施しない