

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）

サル（マカク）のハンセン病モデル開発と新規ワクチンの  
有効性評価

平成17年度 分担研究報告書

分担研究者 寺尾 恵治

（医薬基盤研究所 霊長類医科学研究センター）

分担研究報告書

カニクイザルを用いたハンセン病モデルの開発と新規ワクチンの有効性評価

分担研究者 寺尾恵治 医薬基盤研・霊長類医科学研究センター長

研究要旨 異なる菌量および接種経路でらい菌を感染させたカニクイザルについて、らい菌由来のペプチドに対する末梢リンパ球の幼弱若化反応を継時的に調査した。調査した9頭の内、接種部位、接種菌量にかかわらず6頭でらい菌接種後にFAPで誘導される幼弱若化反応が増加した。一方、LpKに対する反応はいずれの個体でも低いレベルであった。らい菌接種前の反応が陰性で、接種後に反応が増加した4頭のうち2頭でFAPとMMP-IIに対する特異的反応が確認された。そのうち継時的に反応性が有意に増加した#007(左手根部、 $10^9$ 接種)について、感染後8ヶ月目の末梢リンパ球からペプチド特異的CD4+/T細胞株の樹立を試みた。FPAおよびMMP-IIでパルスした自己B細胞株で一週間毎に刺激することにより、培養4週目にCD4+/T細胞が誘導できたが、再度の抗原刺激により両者ともCD8+/T細胞が著しく増加した。頻回のペプチド刺激によりCD4+/T細胞が消滅しCD8+/T細胞が増加した原因は不明である。らい菌感染させたカニクイザルでは感染後8ヶ月目でもペプチド特異的CD4+/T細胞が末梢血中に存在する可能性が示唆されるとともに、同一条件で接種したにもかかわらず、ペプチドで誘導される幼弱若化反応に個体差が認められることは、ペプチドの認識に特定のMHCを必要とする可能性を強く示唆している。

A. 研究目的

カニクイザルを用いたハンセン病感染・発症モデルを開発し、新規ワクチンの有効性評価に用いる免疫学的指標を確立することを最終目的とする。今年度は異なった感染経路および感染菌数でらい菌を接種した幼若カニクイザルについて、三種のらい菌由来ペプチド(FAP、LpK、MMP-II)に対する末梢リンパ球の幼弱若化反応を継時的に調査し、らい菌感染に伴い最も有効な免疫応答を惹起するらい菌ペプチドを確定するとともに、ペプチドに特異的なCD4+/T細胞株を樹立することを目的として実験を行った。

B. 研究方法

独立行政法人医薬基盤研究所・霊長類医科学研究センターで繁殖育成された8-12ヶ月齢の幼若カニクイザル9頭を6群に分け、らい菌を鼻腔内(2菌量)、鼻尖端部(2菌量)、左手根部(2菌量)にそれぞれ接種した。らい菌接種前、接種後2、3、5、7、および11ヶ月目に採血し、定法に従ってリンパ球を分離した。

$2 \times 10^5$ のリンパ球を10%FCS-RPMI-1640培地に浮遊させ、3種のらい菌由来ペプチド(MMP-II;  $0.1 \mu\text{g/ml}$ 、LpK;  $0.1 \mu\text{g/ml}$ 、FAP;  $1 \mu\text{g/ml}$ )と混合して3日間培養した。培養3日目に $1 \mu\text{Ci/well}$ のTdRを添加しさらに16

時間培養した。培養後細胞をガラスフィルター上に回収し、細胞内に取り込まれた TdR 量を液体シンチレーションカウンターにより測定した。

らい菌接種後に FAP および MMP-II に特異的な幼弱若化反応が認められた 2 頭 (#004、#007) のうち、#007 の末梢リンパ球からペプチド特異的 CD4+/T 細胞株の樹立を試みた。感染 8 ヶ月目に調整した末梢リンパ球から磁気ビーズを用いた Negative selection により D8+/T 細胞を除去した細胞を二種類のペプチドで刺激し、ヒトリコンビナント IL-2 (hr-IL2 ; 100IU/ml) 存在下で培養した。ペプチドでパルスした不死化自己 B 細胞株 (BLCL) を一週間毎に添加し、培養 4 週目に FACS により増殖細胞の表現型を調査した。

(倫理面への配慮)

菌接種は P2 感染実験施設内で、医薬基盤研究所・動物実験委員会の承認後行った。

### C. 研究結果および D. 考察

1. らい菌感染カニクイザルにおけるらい菌ペプチドに対する末梢リンパ球の幼弱若化反応の変化：図 1 - 図 4 に接種経路および接種菌量を異にする 9 頭のカニクイザルで、三種のらい菌ペプチド (FAP、LpK、MMP-II) に対する末梢リンパ球別の幼弱若化反応の変化を示す。9 頭の内 5 頭 (#001、#002、#003、#005、#009) では感染前のリンパ球でいずれのペプチドに対しても陽性 (SI:>2) の反応が認められた。これはカニクイザルコロニー内に常在する非定型抗酸菌感染による免疫反応と考えられる。これらの個体の内 #002 と #003 では感染後に FAP に対する幼弱若化反応が増加したが、これは非定型抗酸菌に対する二次的免疫応答の可能性が高い。一方、らい菌感染前の反応が低かった 4 頭のカニクイザルは、FAP および MMP-II に対する反応が増加した個体 (#004、#007)、

FAP に対する反応のみが増加した個体 (#006、#008) に大別された。LpK に対する反応が増加した個体は認められなかった。また、反応の強さと接種部位および接種菌量との間に、有意な相関は認められなかった。

2. らい菌由来ペプチド特異的 CD4+/T 細胞株樹立の試み：今回供試した 9 頭の内、らい菌感染後にペプチドに対する特異的反応が認められた #007 の末梢リンパ球について、FAP および MMP-II に特異的な CD4+/T 細胞株の樹立を試みた (図 5)。両ペプチドに対する反応性がピークとなった (図 4) 感染後 8 ヶ月目の末梢リンパ球から CD8+/T 細胞を除去し、45% が CD4+/T 細胞である細胞集団を得た (図 6 左下)。この細胞を二種類のペプチドでパルスした自己 B 細胞での刺激を繰り返しつつ、hr-IL2 存在下で 4 週間培養した結果、図 6 右上に示すように CD4+/T 細胞が維持されていた。この細胞集団では CD8+/T 細胞の増殖も見られたので、再度 CD8+/T 細胞の除去を行い、70% が CD4+/T 細胞となる集団を得た (図 6 右下)。これらのペプチド特異的 CD4+/T 細胞のサイトカイン産生能を ELISPOT で解析するため、さらにペプチドをパルスした BLCL で刺激して培養を続けた。その結果、図 7 に示すように CD4+/T 細胞が著しく減少し、大半の細胞が CD8 を発現していた。これらの CD8+細胞の大半が CD2 および CD29 陽性であったが、CD3、CD25、CD27 陽性細胞は 50% 前後である (図 8) ことから、CD8+/T 細胞以外の細胞の混在が推測された。これらの細胞を FAP および MMP-II でパルスした BLCL で刺激後、細胞内 INF  $\gamma$  を検出する ELISPOT 解析を行ったが、抗原特異的 INF  $\gamma$  産生は確認できなかった (データ略)。

ペプチド抗原特異的な CD4+/T 細胞株の樹立と機能解析では多くの報告があるが、細胞株樹立途中で CD8+/T 細胞の増殖が認められる (私

信)。今回、4度目の抗原刺激により突然 CD4+/T 細胞が消滅し、CD8+細胞がドミナントになった理由は不明であるが、過度の抗原刺激により CD4+/T 細胞がアポトーシスに陥る可能性は否定できない。このことは、らい菌を感染させたカニクイザルでは、感染後 8 ヶ月以上にわたりらい菌ペプチドに対する特異的な CD4+/T 細胞が誘導されることを示唆している。今回の結果から以下が推測できる。1) カニクイザルでは、らい菌感染に伴い FAP および MMP-II に対するペプチド特異的な T 細胞は誘導されるが、LpK に対する T 細胞の誘導は認められない。2) 感染経路および感染菌量の条件が同一でも、個体によりペプチドに対する反応性が異なることから、FAP および MMP-II に対する免疫応答では、ペプチドの認識に主要組織適合性抗原系 (MHC) が密接に関与している可能性が高い。

#### E. 結論

幼若カニクイザルにらい菌を鼻腔内、鼻尖端、左手根部の異なる経路で接種し、らい菌由来ペプチドで誘導されるリンパ球幼若化反応を調査した。調査した 9 頭の内、接種部位、接種菌量にかかわらず 6 頭でらい菌接種後に FAP で誘導される幼弱若化反応が増加した。一方、LpK に対する反応はいずれの個体でも低いレベルであった。FAP と MMP-II に対する特異的反応が確認された 1 頭 (左手根部、 $10^9$  接種) について、感染後 8 ヶ月目の末梢リンパ球からペプチド特異的 CD4+/T 細胞株の樹立を試みた。FPA および MMP-II でパルスした自己 B 細胞株で一週間毎に刺激することにより、培養 4 週目に CD4+/T 細胞が誘導できたが、再度の抗原刺激により、CD4+/T 細胞が消滅し CD8+/T 細胞が著しく増加した。CD4 の急激な減少は過度の抗原刺激によるアポトーシスが要因として推測される。以上の結果から以下の結論を得た。

1) カニクイザルでは、らい菌感染に伴い FAP

および MMP-II に対するペプチド特異的な T 細胞は誘導されるが、LpK に対する T 細胞の誘導は認められない。2) 感染経路および感染菌量の条件が同一でも、個体によりペプチドに対する反応性が異なることから、FAP および MMP-II に対する免疫応答では、ペプチドの認識に主要組織適合性抗原系 (MHC) が密接に関与している可能性が高い。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Hara M, Kikuchi T, Ono F, Takano J, Ageyama N, Fujimoto K, Terao K, Baba T, Mukai R. Survy of captive Cynomolgus macaque colonies for SRV/D infection using polymerase chain reaction assays. *Comp. Med.* 2005 Apr;55(2):145-149.

2) Uda A, Tanabayashi K, Fujita O, Hotta A, Terao K, Yamada A. Identification of the MHC class I B locus in cynomolgus monkeys. *Immunogenetics.* 2005 May;57(3-4):189-197.

3) Takano JI, Narita T, Tachibana H, Shimizu T, Komatsubara H, Terao K, Fujimoto K. Entamoeba histolytica and Entamoeba dispar infections in cynomolgus monkeys imported into Japan for research. *Parasitol Res.* 2005 Jul, 97: 255-257.

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

図1：らい菌ペプチドで誘導される幼若化反応（鼻腔内接種）

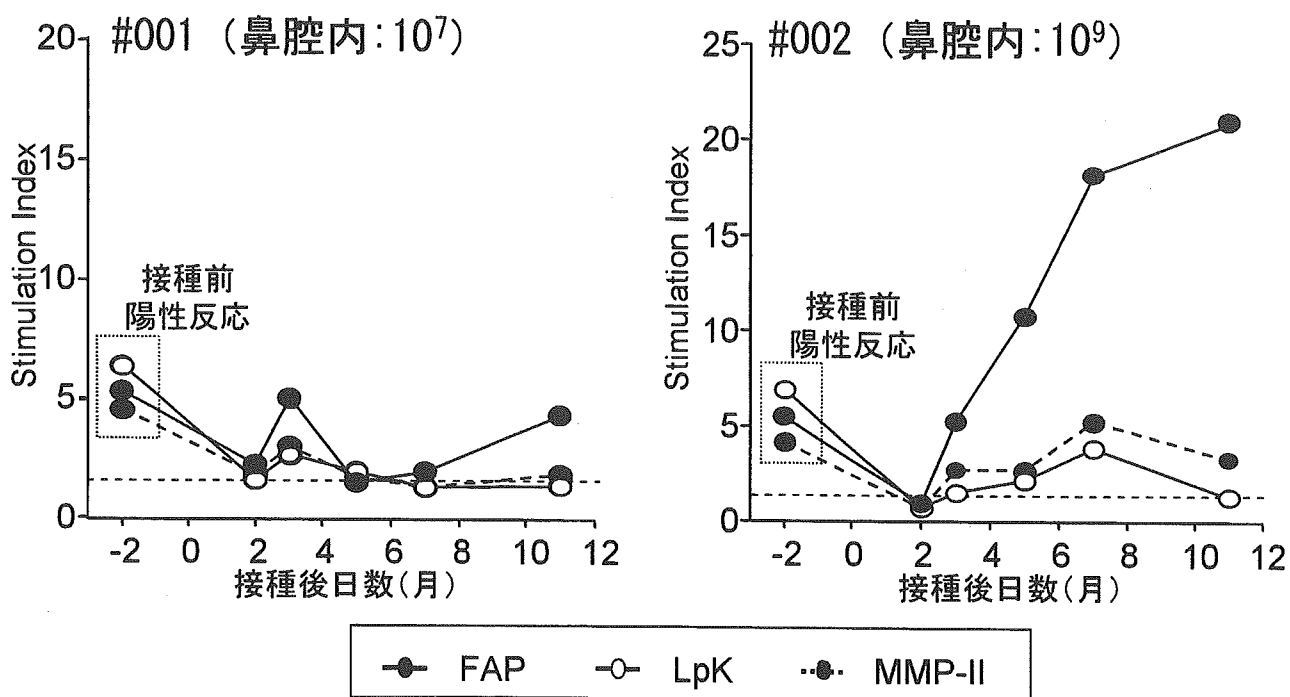


図2：らい菌ペプチドで誘導される幼若化反応（鼻尖部接種）

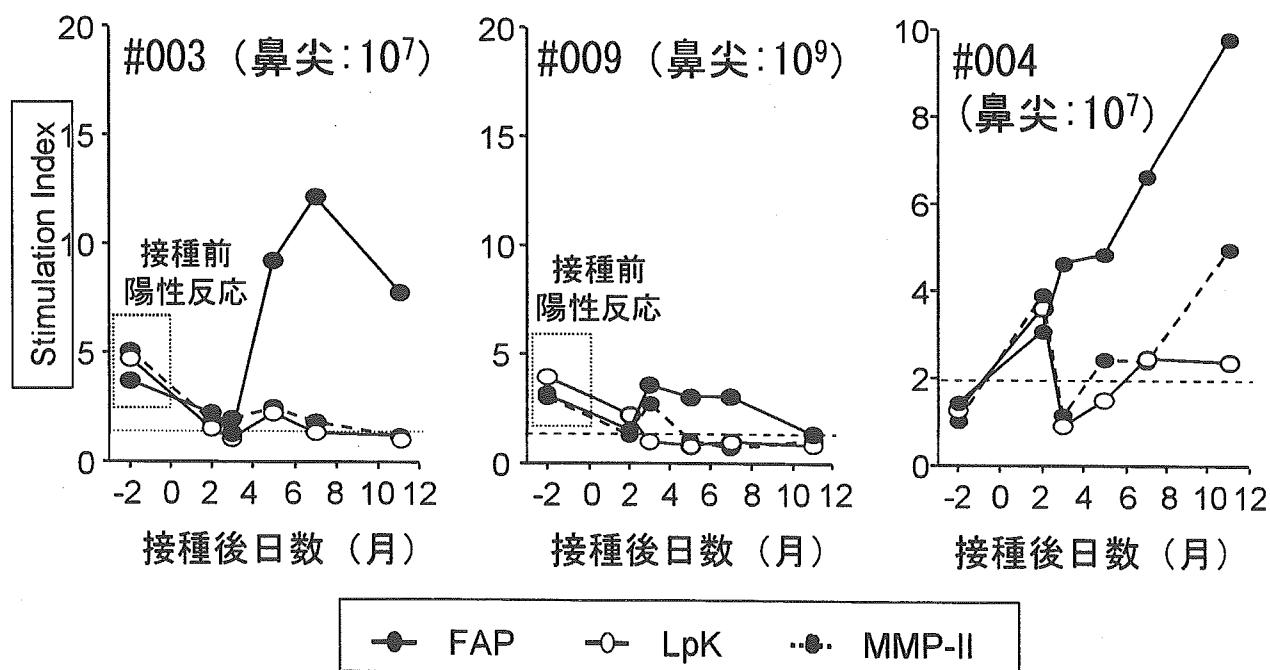


図3：らい菌ペプチドで誘導される幼若化反応（左手根部接種-1）

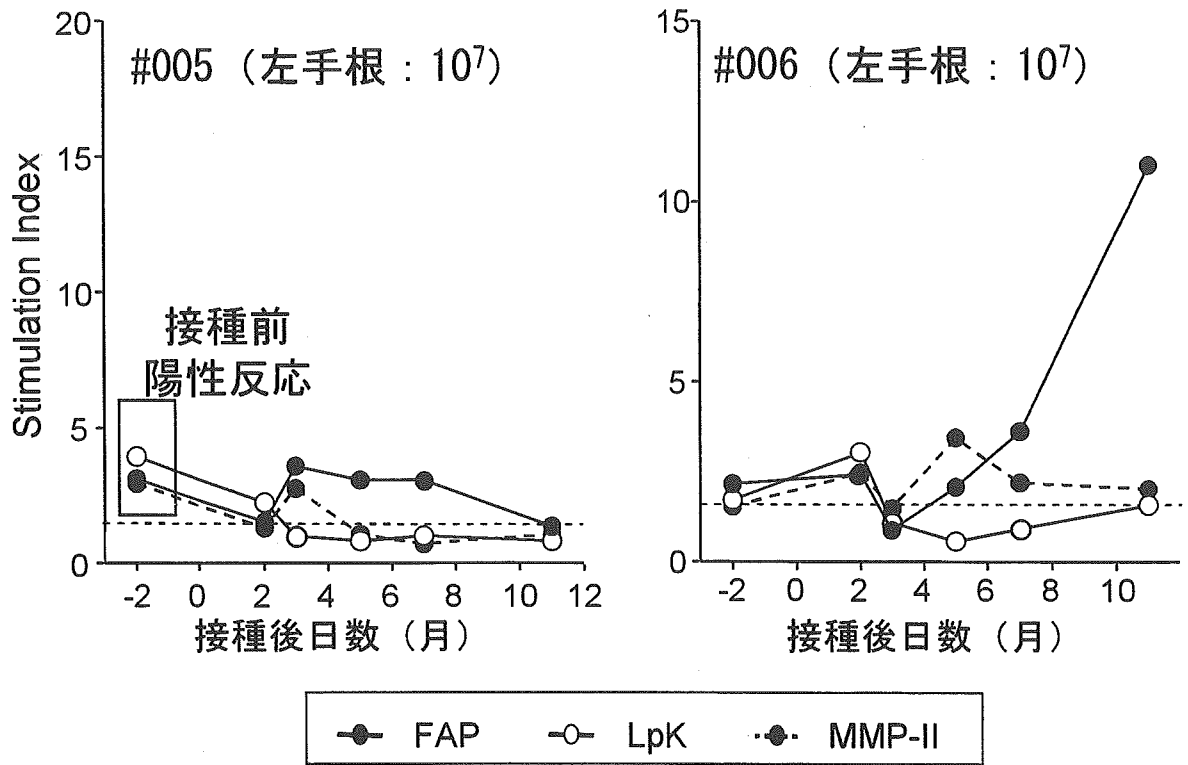
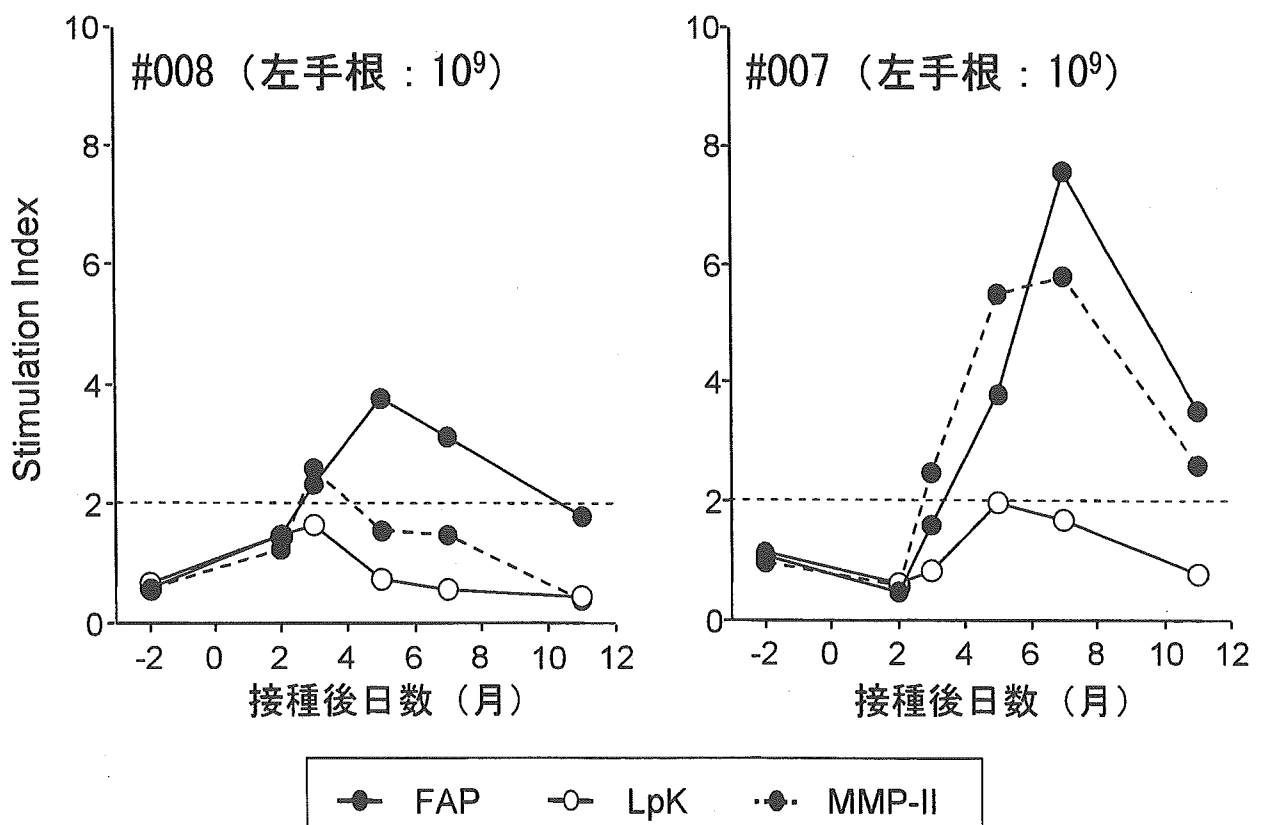
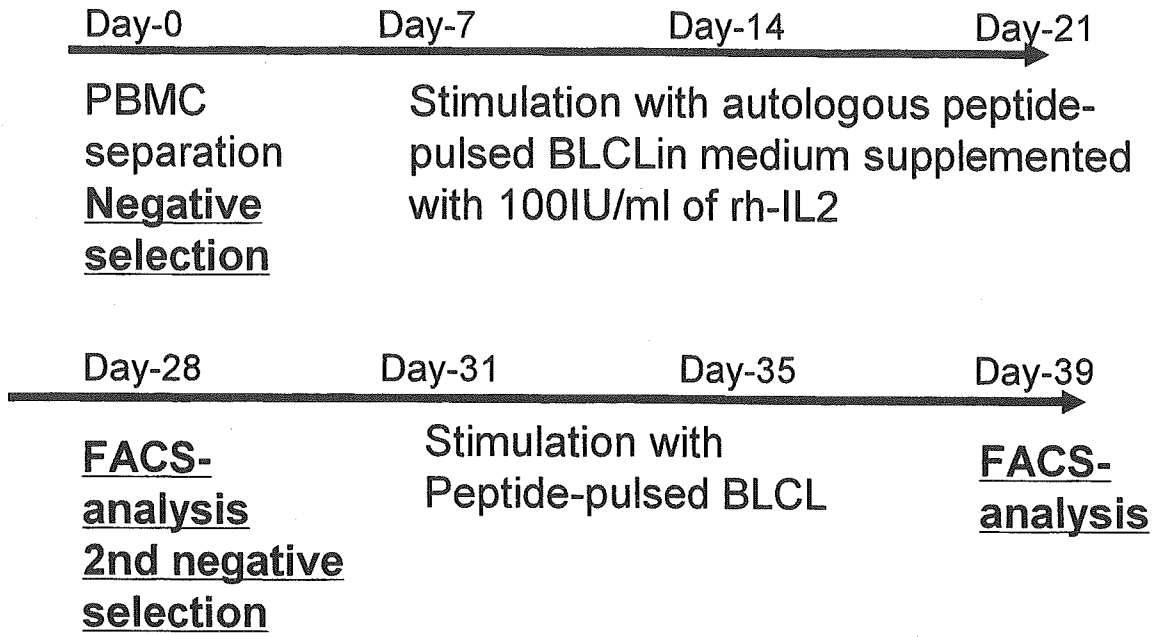


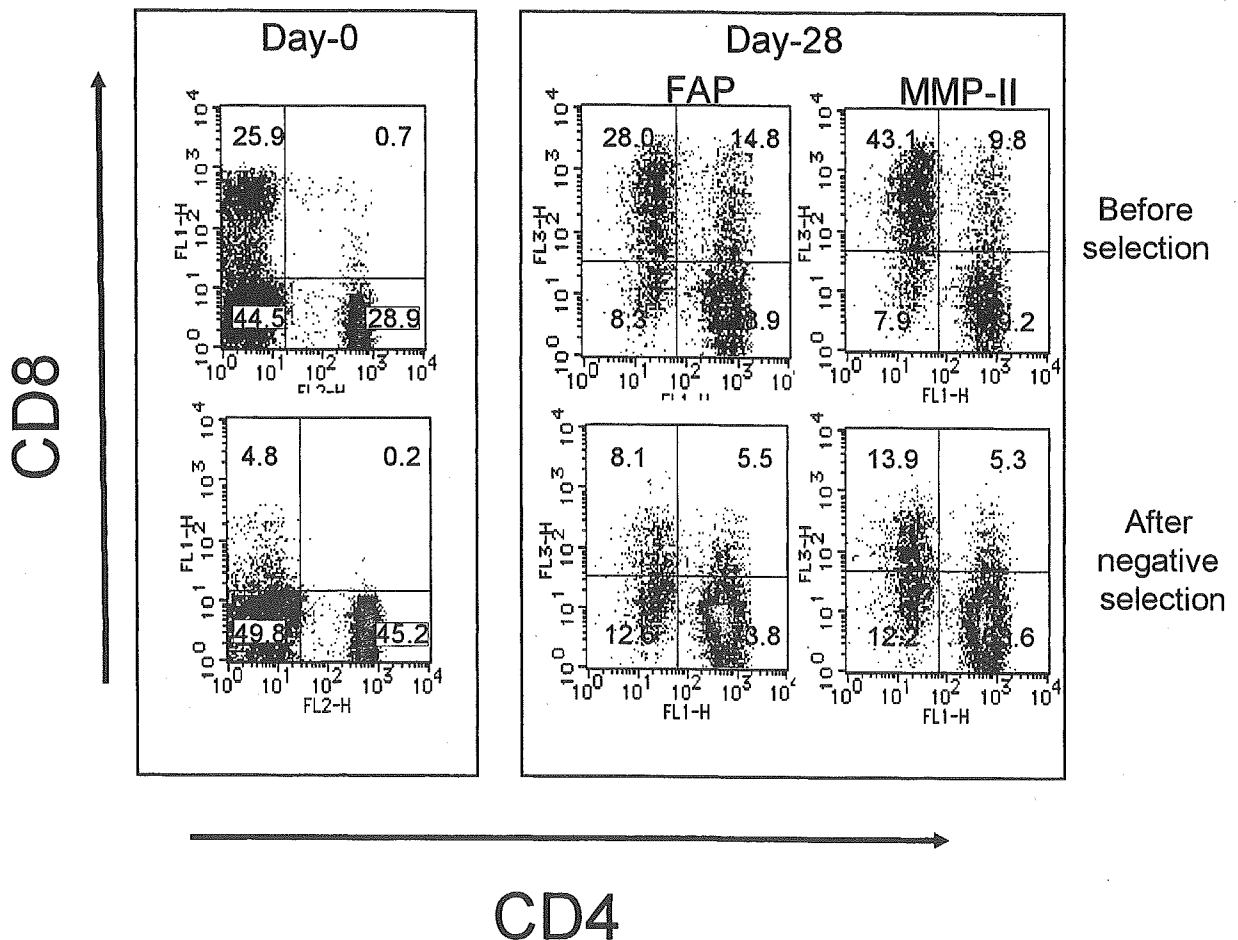
図4：らい菌ペプチドで誘導される幼若化反応（左手根部接種-2）



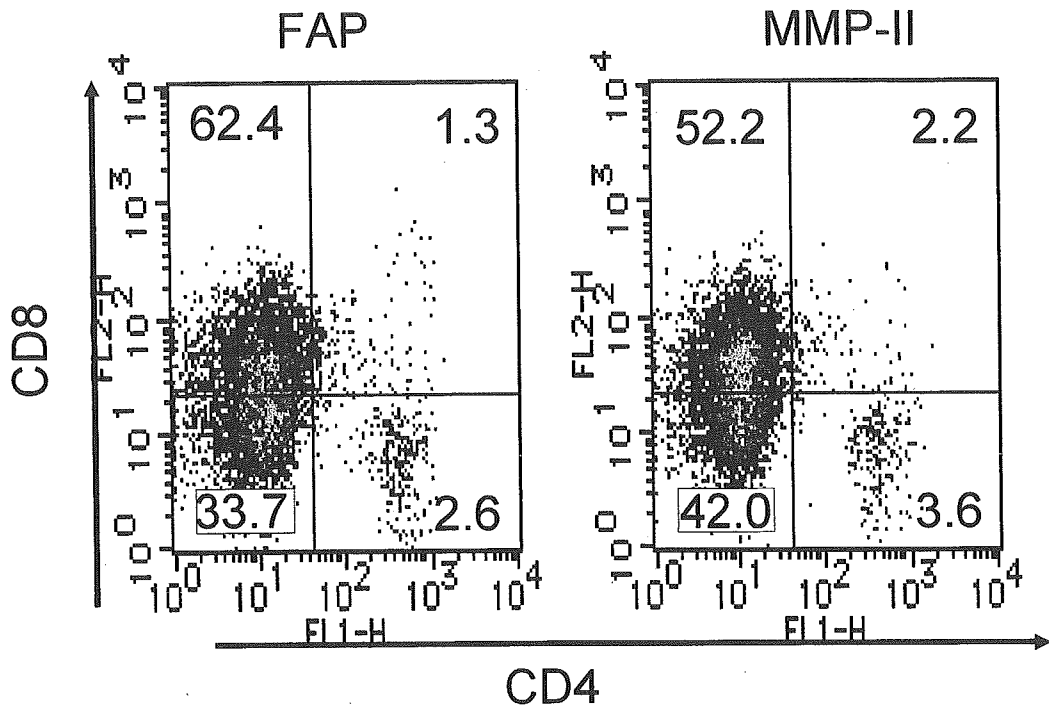
☒.5: Steps of isolation of peptide-specific CD4 T cells



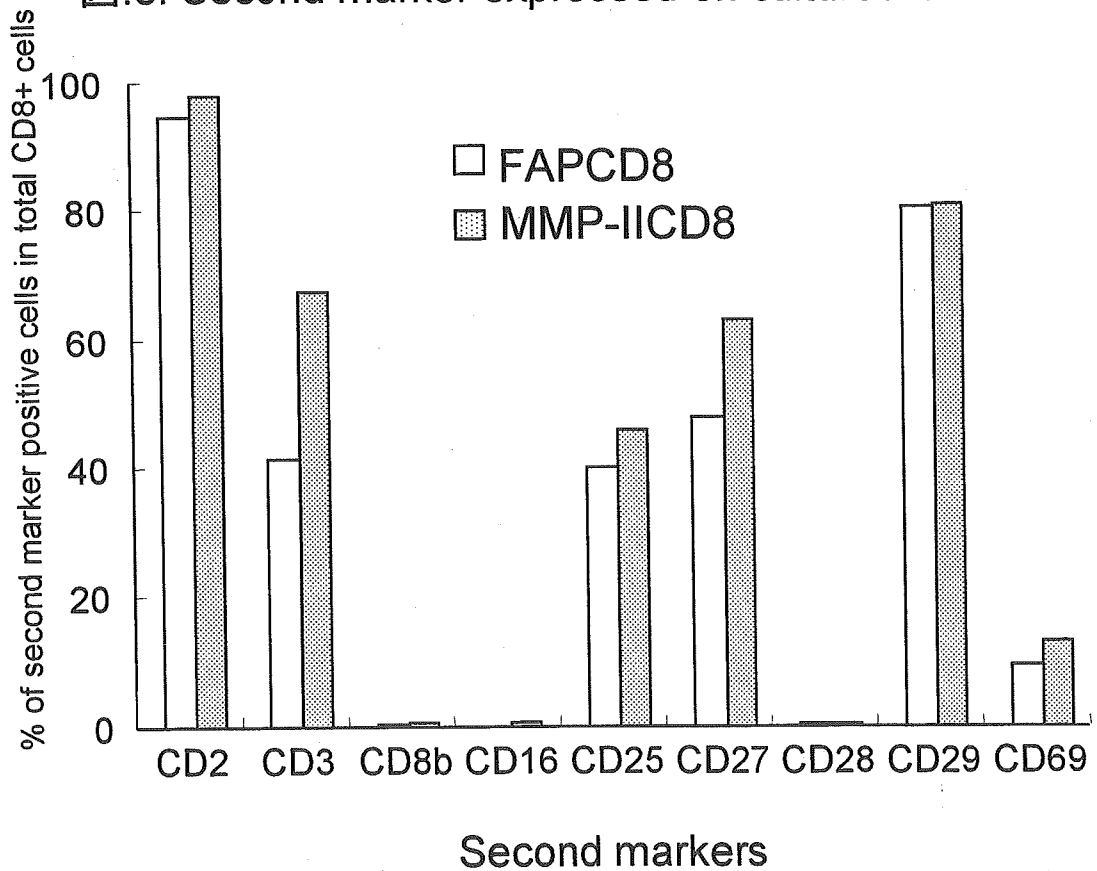
☒.6: CD8-negative selection at day-0 and day-28



☒.7: FACS profile of cultured cells at day-39(11 days after reselection) of culture



☒.8: Second marker expressed on cultured CD8+ cells





厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）

## ハンセン病発症状況の把握

平成17年度 分担研究報告書

分担研究者 石井 則久

（国立感染症研究所 ハンセン病研究センター）

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）

分担研究報告書

ハンセン病発症状況の把握に関する研究

分担研究者 石井則久

国立感染症研究所ハンセン病研究センター生体防御部 部長

研究要旨 日本におけるハンセン病の新規患者数の把握と、統計学的解析を行った。学会発表や雑誌掲載論文等から新規患者について検索し、それらをデータベース化して解析した。ハンセン病の新規患者は年間約 10 名前後で、日本人は数名で、ほとんどは 60 歳以上であった。在日外国人は 8 名前後で、南米、東南アジアなどの出身者が目立った。なお、平成 17 年（2005 年）については、日本人 0 名、在日外国人 6 名（ブラジル人 4 名、フィリピン人 2 名）と減少した。

A. 研究目的

日本におけるハンセン病の発生動向を探るために、公表されている文献を検索し、データベース化し、日本におけるハンセン病の動向を明らかにする。

B. 研究方法

公表されている各種学会発表、論文発表等をもとに、ハンセン病の新規患者を検索した。検索内容は年齢、性、国籍、病型、治療内容、経過などである。

それらを元に、1993 年から 2005 年までの新規患者をデータベース化して統計学的解析を行った。

（倫理面への配慮）すでに公表されてい

る各種学会発表、論文発表等をもとに、ハンセン病の新規患者を検索したもので、倫理面において問題を生じない。

C. 研究結果

平成 17 年（2005 年）の新規ハンセン病患者調査を行った。平成 17 年 12 月 31 日現在 6 名の患者を登録した。調査の詳細は、日本人の登録は無かった。一方、外国人患者は 6 名（男 5、女 1）、ブラジル人 4 名（男 3 名、女 1 名）、フィリピン人 2 名（男 2 名）であった。平均年齢は 33.3 歳、病型は 5 名が MB（多菌型）であった。報告元は全て皮膚科からであった。

1993 年からの新規ハンセン病患者のデ

データベースを作成し、解析を行った。

#### D. 考察

らい予防法廃止後、厚生省による新規患者調査は廃止され、ハンセン病の動向調査の継続が切望されていた。この調査は日本におけるハンセン病の将来、施策を決定する上での基本になるものである。

今年度も引き続き新規ハンセン病患者調査を行った。ハンセン病患者のデータベースを活用して日本における発生動向の将来予測を立てる予定である。特に在日日系ブラジル人においては、毎年新規患者として多数登録されているので、ブラジル国内の現況を調査して今後の外国人患者の動向を予測すべきである。

データベース化は 1993 年のデータから行った。新規患者については継続的経過を知ることは、治療効果や副作用、再燃、再発などの貴重な情報を得るために重要であるが、現実にはプライバシーの問題、主治医が変更になったり等で、実行は難しい状況である。

ハンセン病の報告先は殆どが皮膚科医である。そのため、皮膚科医を対象に啓発（ハンセン病について、疑診の時、検査方法、報告など）すると共に、ハンセン病を診療する機会のある整形外科医、神経内科医などへも働きかけも必要である。

日本人新規患者は近年減少しており、半数は沖縄県出身者であるが、高齢化も進み、今後も数名程度の高齢者新規患者の発生

が続くと思われた。2005 年の新規患者数は 0 であった。

外国人患者については、在日外国人は新患の約 2/3 以上を占めている。ほとんどは労働のため来日しており、金銭的に困窮し、通院の時間も確保しづらい、勤務先から帰国を勧告されるなど、継続治療に困難をきたしている。約 1/3 の患者は診断確定後帰国している。彼らを継続治療することは、国際関係などからも支援すべきである。さらに、日本における将来の労働力の不足が予想され、外国人患者の増加の予測をする必要がある。

日本における在日ブラジル人ハンセン病患者の動向はブラジル本国における日系人の患者動向に比較的一致する。ブラジル本国で進められている WHO 方式の治療や予防がいかに行進したか、またするかは、今後の動向に大きく影響するであろう。

・ 外来診療において忘れてはいけないのは、ハンセン病回復者の医療である。しかし、現時点では外来診療の実態は不明であり、今後の検討が必要である。

#### E. 結論

最近のハンセン病の新規患者数は年間約 10 名前後で、日本人は数名であるが、2005 年には日本人新規患者はいなかった。在日外国人は 8 名前後で、20 歳代から 30 歳代の若者が多くを占め、南米、東南アジアなどの出身者が目立った。

## G. 研究発表

### 1.論文発表

- 1) 石井則久 : ハンセン病. p1-20,日本皮膚科学会研修委員会 (東京),2005.
- 2) 中居賢司、大西誉光、渡辺晋一、石井則久 : 在日外国人にみられたハンセン病の1例.皮膚科の臨床 47: 123-127, 2005.
- 3) 石井則久 : 抗酸菌感染症. 日本皮膚科学会雑誌 115: 995-999, 2005.
- 4) 石井則久 : らい菌. 日本臨床 (増刊 7) 63: 156-158, 2005.
- 5) 和田秀文、石井則久 : ハンセン病. Visual Dermatology 4: 158-159, 2005.
- 6) Makino M, Maeda Y, Ishii N: Immunostimulatory activity of major membrane protein-II from Mycobacterium leprae. Cell Immunol 233:53-60,2005.
- 7) 石井則久、森 修一 : ミャンマーにおけるハンセン病対策-多剤併用療法以前と以後-. 日本ハンセン病学会雑誌 74: 177-180, 2005.
- 8) 石井則久 : 知っておきたいハンセン病の知識. 皮膚と美容 37: 129-134, 2005.
- 9) 小串葉月、田上俊英、木下美佳、大石空、野上玲子、石井則久、小野友道 : 境界反応を呈したハンセン病の1例. 西日本皮膚科 67: 367-372, 2005.
- 10) 石井則久 : Hansen 病. 日本医師会雑誌 134(suppl 2): 319-320, 2005.
- 11) 石井則久 : 在日外国人ハンセン病患者について. Visual Dermatol 4: 1208-1210, 2005.

## 2.学会発表

- 1) 伊藤香子、石垣 光、赤坂季代美、岸本恵美、堀田健人、利根川 守、守屋修二、江藤隆史、田嶋 徹、石井則久 : 多菌型ハンセン病の1例. 第 68 回日本皮膚科学会東京支部学術大会総会, 東京, 2005年2月.
- 2) 石井則久 : ハンセン病. 第 104 回日本皮膚科学会総会研修講習会, 横浜,2005年4月.
- 3) 宮田奈穂、田中京子、樹神元博、杉浦丹、堀口大輔、石井則久 : 多菌型 (MB) ハンセン病の1例. 第 104 回日本皮膚科学会総会, 横浜,2005年4月.
- 4) 石井則久、熊野公子、杉田泰之、並里まさ子、野上玲子、細川 篤、牧野正直 : 2004 年のハンセン病新規患者発生状況. 第 78 回日本ハンセン病学会総会, 青森, 2005年5月.
- 5) 佐藤則子、佐藤かすみ、青崎 登、石井則久、尾崎元昭、畑野研太郎、長尾榮治 : ハンセン病の臨床とその鑑別診断. 第 78 回日本ハンセン病学会総会, 青森, 2005年5月.
- 6) 石井則久 : ハンセン病の現況-在日外国人患者について. 第 21 回日本臨床皮膚科医会総会, 高崎, 2005年6月.

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

2005年新規患者（2005年12月31日現在）

	国籍（出身）	性	年齢（年代）	病型	参考
1	ブラジル	F	50	MB(LL)	2005-1
2	ブラジル	M	30	MB(LL)	2005-3
3	ブラジル	M	30	MB(LL)	2005-5
4	ブラジル	M	10	PB(TT)	2005-6
5	フィリピン	M	10	MB(BT)	2005-2
6	フィリピン	M	40	MB(LL)	2005-4

平成17年（2005年）新患のまとめ（2005年12月31日現在）

日本人			在日外国人		
性	人数	平均年齢	性	人数	平均年齢
男	0		男	5	29.4
女	0		女	1	53
計	0		計	6	33.3 (17-53)

MB : 5      PB : 1

ブラジル人 : 4人    33.5 (17-53)

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）

ハンセン病療養所における新たな  
介護職員配置基準の作成

平成17年度 分担研究報告書

分担研究者 地蔵 テイ子

（国立療養所多磨全生園）

分担研究報告書

ハンセン病療養所における新たな介護員配置基準の作成  
—介護度調査票(案)作成及び新たな介護員配置基準の作成—

分担研究者 地蔵テイ子 国立療養所多磨全生園 看護部長

研究協力者 全国国立ハンセン病療養所看護協同研究班

研究要旨:17年度は、介護員の業務のタイムスタディ調査を行い、介護度調査票の改案と介護員の配置基準を算出することを目的とする。タイムスタディは、16年度に介護行為を記録分析し分類した12のカテゴリーを見直しカテゴリーに入らないものを「予期せぬ要望」として、13項目(食事、活動、清掃、移動、排泄、洗濯・整理・補修、代理行為、入浴、清潔、更衣、寝具、観察、予期せぬ要望)について、不自由者棟の入所者120名を対象に1週間調査した。その結果、①不自由度が高いほど、介護所要時間が長い。②要介護状態(全介助・一部介助・見守り)区別にみると、不自由度にかかわらず、全介助で援助を受けている時間が多い。③介護内容では食事の援助時間が一番長く、次いでレクリエーションなどの「活動」が長いことが分かった。新たに13項目の介護内容を縦軸、全介助・一部介助・見守りの要介護状態を横軸にした介護度調査票(案)を作成した。点数配分は介護所要時間の割合から算出し、従来の介護度調査票と比較検討できるように従来同様に縦軸55点、横軸5点、最高点275点になるようにした。そして、タイムスタディ調査を実施した同対象者に調査し、従来の介護度調査票による点数を比較した。その結果、作成した介護度調査票(案)が高い点数になり、特に不自由度が低い「中」、「軽」は高めの点数になった。時系列に見たタイムスタディの結果から、不自由度別に直接介護に必要な日中の介護員数を算出した。日中に介護員1人あたりが受け持つ入所者数は、「特重」2人、「重」3人、「中」5人、「軽」6人となった。

A. 研究目的

ハンセン病後遺症による身体の重複障害に加え、高齢化による生活習慣病等の合併症を有する入所者が増加し、それに伴って不自由度、介護度も高くなっている。一方、入所者が年々、減少化傾向にある。適正な介護員の必要数を把握し、新たな介護員配置基準を作成することを目的とする。

今年度は、介護員の業務のタイムスタディ調査を行い、介護度調査票の改案と介護員の配置基

準を作成することを目的とする。

用語の定義

**介護:** 国立ハンセン病療養所において、身体上、精神上的の障害により、日常生活に支障のある入所者に、障害と付き合いながらその人らしい生活ができるよう、専門的知識を持った職員(介護員)が行う援助、すなわち、食事、排泄、更衣、入浴など日常生活の営みの根幹に関わる動作に対する複

合的な援助である。

**介護度**：日常生活を営む上で何らかの介護を要する状態の人において、その人が必要とする介護の程度を客観的に表す尺度で、根拠となる基礎的値は、種々の介護項目に介護員が要した時間を合算することによって得られる。

**不自由度**：日常生活動作(ADL)能力を客観的数値で表し(275～41点)、以下のとおり、区分したものの。

特別重不自由者(以下「特重」という)275～190点：行動範囲が居室の中にほぼ限られ、便所に行き用をたすこと、用意された食膳の食事を摂取すること、衣服(たいていは着物)の袖に腕を通すことくらいしかできない。身の回りの整理や入浴などはほとんど介助を要す。居室から外に出かけるときは、歩行介助か車椅子介助が必要。

重不自由者(以下「重」という)189～135点：身の回りの整理も、たとえば机の中であるとかタンスの決められた引き出しの中とかは整理でき、入浴にしても体の前の部分は何とか洗える。外出も慣れた道であれば、一人で歩行できる。

中不自由者(以下「中」という)134～86点・軽不自由者(以下「軽」という)85～41点：日常生活のほとんどはだいたい一人でできるが、掃除や読み書き、洗髪や背中流しなどになると、できる人もできない人もいる。

**予期せぬ要望**：介護行為の12のカテゴリーの項目外、またはどこに記録していいか判断に困った行為(例)部屋の外にある危険物を片付けた。

## B. 研究方法

1. 研究対象：国立ハンセン病療養所13施設の  
不自由者棟入居者120名

2. 研究期間：平成17年4月～12月

3. タイムスタディの方法

1) 調査対象：国立ハンセン病療養所13施設の不

自由者棟に入居している独身者120名。

不自由度：

230点以上(特重)	24名
190～229点(特重)	25名
135～189点(重)	24名
86～134点(中)	25名
41～85点(軽)	22名

2) 調査期間：平成17年4月の日曜日～土曜日の1週間

3) 調査内容・方法

(1) 介護度調査対象者フェイスシート(資料1)：  
看護師長が記載。

(2) 調査項目は13項目「食事」「活動」「清掃」「移動」「排泄」「洗濯・整理・補修」「代理行為」「入浴」「清潔」「更衣」「寝具」「観察」「予期せぬ要望」とする。

16年度に介護行為を12のカテゴリーに分けたが、カテゴリーに整理できない予期せぬ依頼などがあることがわかり、それらは入所者の生活習慣を熟知していて、コミュニケーションがよくとれている介護員へ依頼することが多く、介護の質の向上につながる部分と考え「予期せぬ要望」として1項目追加する。

(3) 記録方法・集計

① 調査対象者に介護員が直接介護した時間(分単位)で24時間、1週間分を自己記録する。

② 記録用メモ用紙は、居室に貼っておく、またはスタッフステーションのわかりやすい場所におく。

③ 対象とする入所者に関わった介護員が、その都度、分単位でメモ用紙に記録し、看護師長が集計表(資料2)にまとめ、看護部長・総看護師長に提出する。

4. 介護度調査票(案)の作成

5. 介護員配置基準の作成



(倫理面への配慮)

入所者には事前に研究目的について説明し、同意書にて同意を得た。介護員に対しても説明し、同意を得た。データ処理、分析にあたっては個人が特定されないように配慮した。

## C. 研究結果

### 1. 介護内容によるタイムスタディ調査

13のカテゴリーについて、タイムスタディをとった結果、以下のことがわかった。

- ①不自由度が高いほど、介護所要時間が長い(図1)。
- ②要介護状態(全介助・一部介助・見守り)の区分別では、不自由度の程度にかかわらず、全介助で援助を受けている時間が多かった(図2)。
- ③カテゴリー別でみると、食事に関わる時間が一日平均89.2分で一番長く、生きがい対策として新たに追加した「活動」の介護所要時間が25.5分で2番目に長かった(図3)。カテゴリーの介護所要時間を不自由度別でも、同様の傾向を示した(図4)。
- ④時系列(図5)でみると、朝・昼・夕食時間帯に介護所要時間が長い。

### 2. 介護度調査票(案)の作成

介護度調査票(案)を作成した(表1)。今後、後遺症による障害の程度、高齢に伴う身体機能の低下等と介護内容を検討できるようにフェイスシートを見直した。障害の種類に加齢、認知障害に関連した「排泄障害(失禁・頻尿)」を加え10項目とした。縦軸の援助項目は「食事」、「活動」、「清掃」、「移動」、「排泄」、「洗濯・整理・補修」、「代理行為」、「入浴」、「清潔」、「更衣」、「寝具」、「観察」、「予期せぬ要望」の13項目とした。「全介助」、「一部介助」、「見守り」の要介護状態を横軸にした。

介護度調査票の縦軸、横軸の配点を検討するにあたっては、現在、使用している不自由度調査票、介護度調査票(表2)をもとに、比較、検討するため、従来同様に縦軸55点、横軸5点、最高点を275点に設定した。

従来の縦軸の配点の合計55点にタイムスタディのカテゴリーの割合(図6)を乗じて、優先順位と配点を決定した。横軸は従来の介護度調査票では、調査項目の内容が不明確で判断しにくい等の問題点があがったため、タイムスタディ調査の結果から「全介助・一部介助・見守り」の要介護状態区分に設定した。その結果、全てのカテゴリーについて、全介助の時間が一番多かった。従来の横軸の配点の合計15点にカテゴリー毎の要介護状態区分の割合(図7)を乗じ、更に全介助を5とした場合の一部介助・見守りの配点を出した。介護度調査票の記載方法は(資料3)のようにした。

タイムスタディ調査を実施した入所者118名(120名中2名死亡)を対象に調査した結果、従来の介護度調査票に比べ、不自由度が低い程、高めの点数になった(図8)。また、「判断しやすく、短時間で記入できた。」、「要介護状態区分(全介助・一部介助・見守り)が明確でつけやすい。」等の意見があったが、一方「ルーチン化している業務は点数が高く出る。」「観察、巡視などの要介護状態区分の判断に迷うので、説明が必要。」などの意見もあった。

3. 時系列タイムスタディの結果から、介護員が入所者に多く関わる時間帯である9時～17時の日勤帯の勤務時間8時間(480分)で一人の介護員が何名の入所者を受け持てるか計算してみた(表3)。その結果、日中に介護員1人あたりが受け持つ入所者数は、「特重」2人、「重」3人、「中」5人、「軽」6人となった。

#### D. 考察

図3の介護内容によるタイムスタディの結果から、食事に関わる介護所要時間が一日平均89.2分で一番長かったが、一日3食の食事の他、その間の3回のお茶の時間を何より楽しみにしている入所者が多い。入所者の不自由度、嗜好に合わせた食事の準備、食事摂取介助、後片付けを安全確認しながら実施しており、かなりの時間を要している。次いで「活動」の介護所要時間が一日平均25.5分で2番目に長かった。その内容を見ると「レクリエーション・行事参加」と「話し相手」に時間をかけており、入所者が日々、生き活きと生活するための心のケアは介護の質として評価できる。今後、この部分に更に時間をかけることが望まれる。

不自由度が高い程、介護所要時間が長かったが、要介護状態区分別でみると、不自由度にかかわらず、全介助で援助を受けている時間が多かった。これは、不自由度にかかわらず、「食事」、「清掃」など、入所者の要望に応え、職員の業務としてルーチン化しているためと考える。

介護度調査票(案)を作成し、タイムスタディ調査を実施した入所者を対象に調査した結果(図8)、従来の介護度調査票に比較し、高めの点数がでた。その要因を分析すると、入所者の高齢化とともに、不自由度が高まり、ニーズも変化してきたため、介護度調査票(案)では介護内容のカテゴリー10項目を見直し、新たに「活動」、「代理行為」、「観察」、「予期せぬ要望」を加え13項目としたので、その分、高めの点数となることは、想定された。但し、不自由度が低い「中」、「軽」の場合は従来の介護度点数より高めにでた。これは、「食事」、「清掃」など、不自由度に関わりなく、職員の業務としてルーチン化されている上に、サブカテゴリーとして細項目をあげ、評価したことが影響していると考えられる。また、介護内容をサブカテゴリーとしてさらに具体的項目にしたので「判断しや

すく、短時間で記入できた。」、「要介護状態区分(全介助・一部介助・見守り)が明確でつけやすい。」等の意見があったが、一方「ルーチン化している業務は点数が高く出る。」「観察、巡視などの要介護状態区分の判断に迷うので、説明が必要。」等の意見もあった。金井は「看護や介護の仕事においては、基本的にルーチンワークは馴染まない。ルーチンワークで行ったほうがやりやすい面もあることはあるが、仕事の画一性を重視すればするほど、その行為は限りなく看護者や介護者中心になりやすく、対象者の個別状況にそぐわないものになる。」<sup>1)</sup>と述べている。今後業務の見直しも含め、入所者のQOLを高める援助が必要である。

時系列タイムスタディの結果から、9～17時の日勤帯の介護員必要数を算出した。但し、今回は、清掃(廊下、食堂、浴室等)、食事(食器・食缶洗浄、配膳の準備等)、洗濯(回収、配布、補修等)情報の共有(記録、申し送り、カンファレンス等)等の間接業務や会議、委員会、研修等は入れなかった。今後、業務の中央化、委託等の業務改善の方向で考えることとし、入所者個人への直接介護所要時間のみで介護員必要数を算出した。介護時間を多く要する朝食、夕食時には、日勤の配置数を必要に応じて早出、遅出勤務に割り振ることにより、対応できると考える。入所者が年々、高齢化し、不自由度も高まってきている現状では、入所者は減少しているが、一人ひとりの入所者にかかる援助時間は長くなっている。入所者の状況に応じた配置を行うことにより個別的な質の高い介護の提供が必要と考える。

#### E. 結論

1. 介護内容13項目によるタイムスタディ調査の結果、カテゴリー別にみると、「食事」の所要時間が一番長く、不自由度別にみても同様の結果

であった。また、要介護状態(全介助・一部介助・見守り)の区分別では、不自由度の程度にかかわらず、全介助で援助を受けている時間が多かった。

2. 新たに「食事」、「活動」、「清掃」、「移動」、「排泄」、「洗濯・整理・補修」、「代理行為」、「入浴」、「清潔」、「更衣」、「寝具」、「観察」、「予期せぬ要望」の13項目を縦軸、「全介助」、「一部介助」、「見守り」の要介護状態を横軸にした介護度調査票を作成した。配点は従来同様に縦軸55点、横軸5点、最高点275点になるように介護所要時間の割合から算出した。
3. タイムスタディ調査を実施した同対象者に介護度調査票(案)で調査した結果、従来の介護度調査票と比較し、高めの点数になり、特に不自由度が低い「中」、「軽」が高めの点数がでた。
4. 時系列タイムスタディから、直接介護に必要な日中の介護員数を算出し、その結果日中に介護員1人あたりが受け持つ入所者数は、「特重」2人、「重」3人、「中」5人、「軽」6人となった。

#### 今後の課題

1. 今回は入所者個人対象の直接介護所要時間を基に、介護員必要数を算出したが、ルーチン化した間接介護業務、情報の共有、委員会、研修等の時間を加味して算出する必要性があるか再検討する。
2. 介護度調査票(案)の問題点を踏まえて再検討し、新たな介護度調査票を作成して、国立ハンセン病療養所全入所者対象に調査し、その結果から、新たな介護員配置基準を決定する。

#### 引用文献

- 1) 金井一薫: ケアの原形論—看護と福祉の接点とその本質—p129: 現代社 2001

#### 参考文献

1. 金井一薫: ケアの原形論—看護と福祉の接点とその本質—: 現代社 2001
2. 衣川さえ子: 調査報告 女子看護学生の母性看護学実習を通じての性役割の認識構造: Quality Nursing vol.6, no.6, 2000
3. 佐々木昌弘: 要介護認定の見直しについて: 保健の科学 第45巻 第6号 2003
4. 佐々木昌弘: 業務量分析の定量化手法—介護保険の要介護認定を参考に—: 講演資料 2003
5. 椎葉茂樹: 変更後の介護保険—介護報酬—: 保健の科学 第45巻 第6号, 2003
6. 石田時子他: ハンセン病における後遺症のための日常生活上の不自由について: 国立ハンセン病療養所看護協同研究班冊子 1987
7. 窪川数枝他: ハンセン病療養所における高齢化と介護—介護度調査について—: 国立ハンセン病療養所看護協同研究班冊子 1995
8. 厚生労働省医政局国立病院課: 平成16年度国立ハンセン病療養所入所者調査実施要領

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表
  - 1) 岩佐美智子、全国ハンセン病療養所看護共同研究班. 介護員の配置基準作成について—介護内容のカテゴリー化について— 第78回日本ハンセン病学会コメディカル学術集会 2005年5月 青森

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

介護度調査対象者フェイスシート

資料1

調査をおこなう対象者についてお尋ねします。\_\_\_\_\_の部分は具体的に記入してください。

施設名：\_\_\_\_\_

調査期間：平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日（\_\_\_\_曜日）～\_\_\_\_月\_\_\_\_日（\_\_\_\_曜日）

不自由度：特重 重 中 軽 \_\_\_\_\_（不自由度\_\_\_\_点）（介護度\_\_\_\_点）

独身 夫婦

障害の程度：コミュニケーション困難（有：程度\_\_\_\_\_ 無）

痴呆症状（有：症状\_\_\_\_\_ 無）

視力障害（有：全盲 弱視 無）

聴力障害（有：程度\_\_\_\_\_ 無）

知覚障害（有 無）

運動障害（驚手 下垂手 下垂足 口角下垂 兔眼）

拘縮（有：部位\_\_\_\_\_ 無）

下肢切断（有：部位\_\_\_\_\_ 無）

義足（有 無）

四肢欠損（有：手指 足指 無）

片麻痺（有：部位\_\_\_\_\_ 無）

喉頭麻痺（有：程度\_\_\_\_\_ 無）

自立の度合い：寝返り（一人でできる 一部介助 見守り 全介助）

起き上がり（ ” ” ” ” ）

座位保持（ ” ” ” ” ）

移乗（ ” ” ” ” ）

車椅子介助（ ” ” ” ” ）

電動車介助（ ” ” ” ” ）

歩行（ ” ” ” ” ）

杖歩行（ ” ” ” ” ）