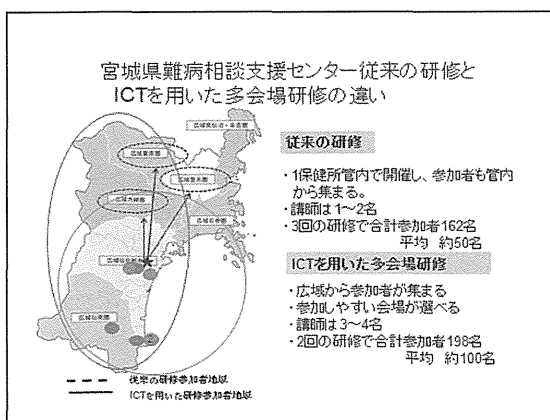


名が参加した。画質は鮮明であったが、ハード用マイクの指向性が高く、会場マイクのハウリングや雑音で聞き取りにくい場面があった。

E. 考察

センターの従来の研修では、1保健所管内で研修会が開催され、管内の人が参加していた。講師は1～2名で、時には隣接の保健所で同じ内容の研修が行われることもあった。3回の研修で合計162名、平均54名であった。

一方、ICTを用いた多会場研修では、広域の地域から多くの人に参加し、2回の研修で合計198名、平均99名で、従来の研修の約2倍近い参加者が得られた。また、会場を複数設けることで、参加者や講師は自宅や勤務先からより近い会場に参加することができ、参加するまでにかかる時間も短縮できた。画像は高画質であり、スライドも共有して見られるため遠隔地でもその場にいる臨場感がえられた。しかし、音声については、ハードに用いるマイクの指向性が高いため、会場のマイクのハウリングや雑音を拾ってしまうことがあるため、今後の課題として取り組む必要があると思われた。



F. 結論

機器の設定や事前通信確認等の環境設定、音声への課題は残るが、ICTを用いれば、遠隔地のセンターが行う研修会にもそれぞれの地域から参加できる可能性があり、県域を越えたネットワーク構築に寄与するものと思われる。また、患者の社会参加の場を増やすことで、研修に参加した患者とのピアサポートにも大きな効果があるものと思われた。

G. 健康危険情報

該当なし

H. 研究発表

1. 論文発表

1) 神部陽子、今井尚志、椿井富美恵、大隅悦子：難病相談支援センターの相談記録の検討. 日本医療マネジメント学会誌 13 (2) なし

2. 学会発表

神部陽子、今井尚志、椿井富美恵、大隅悦子：全国の難病相談支援センターに寄せられた代表的な難病10疾患の相談分析、第53回日本神経学会学術大会、2012、東京

I. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

1. 特許取得

なし

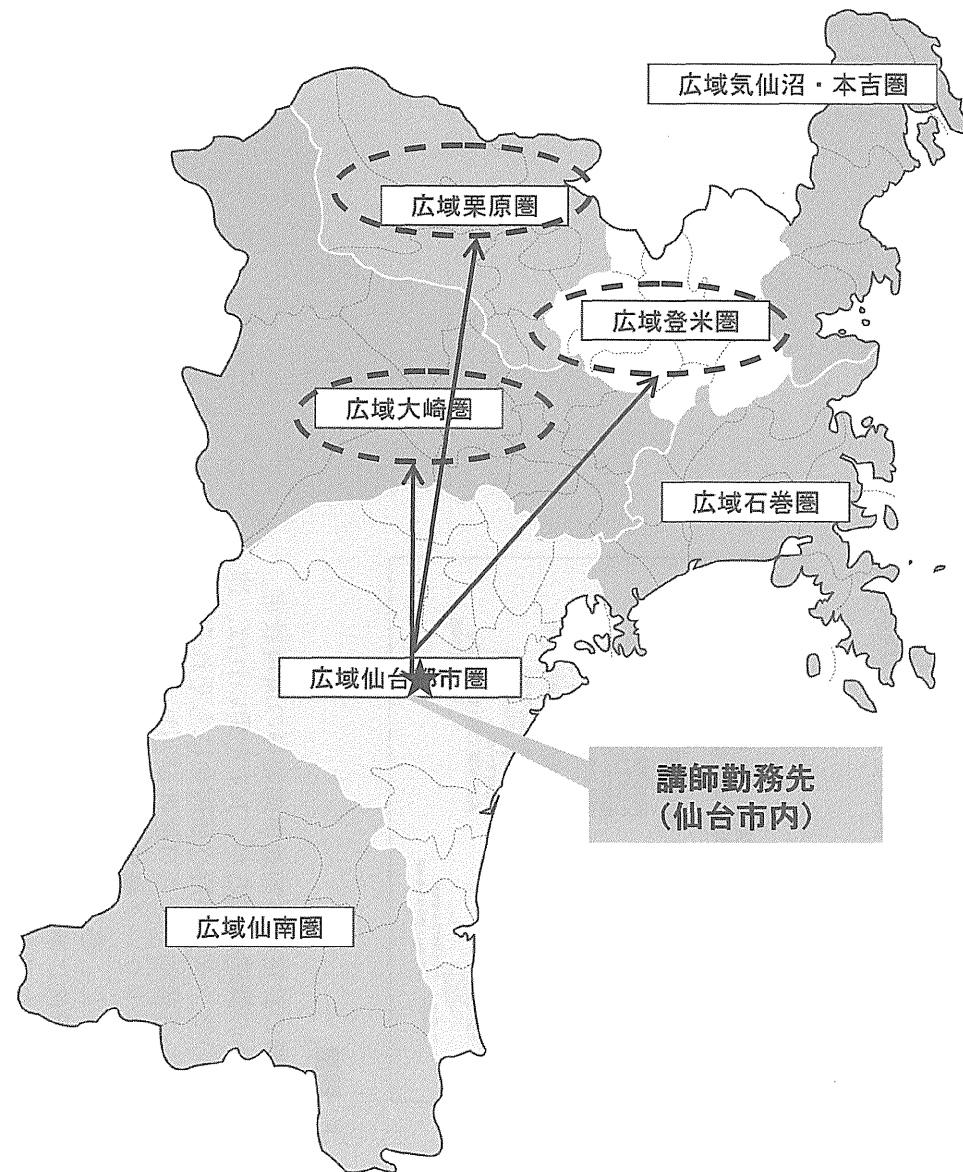
2. 実用新案登録

なし

3. その他

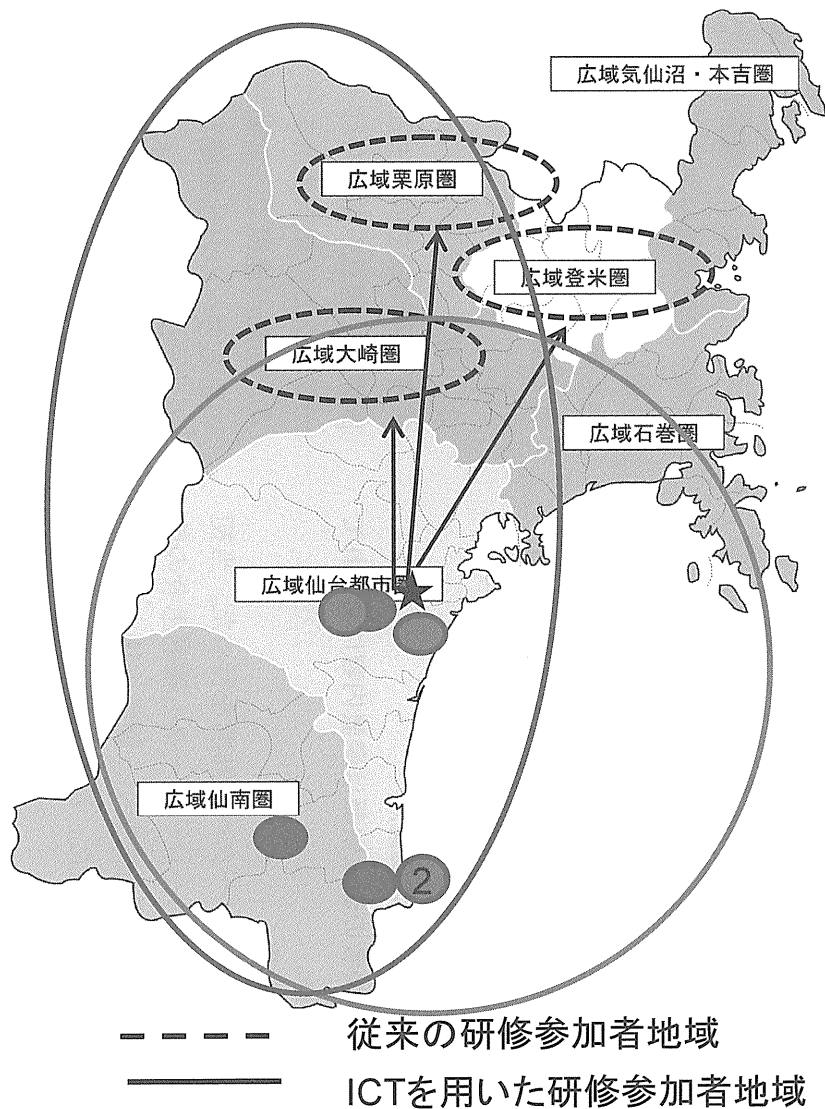
なし

宮城県難病相談支援センター—講演・研修会 (H23年度)



県内7保健所のうち、
3カ所の保健所の研
修会が県北の3隣接
地域で同様の研修が
行われた。

宮城県難病相談支援センター従来の研修と ICTを用いた多会場研修の違い



従来の研修

- ・1保健所管内で開催し、参加者も管内から集まる。
- ・講師は1～2名
- ・3回の研修で合計参加者162名
平均 約50名

ICTを用いた多会場研修

- ・広域から参加者が集まる
- ・参加しやすい会場が選べる
- ・講師は3～4名
- ・2回の研修で合計参加者198名
平均 約100名

京都府難病相談・支援センターにおける就労支援の取り組み

研究協力者	水田英二 瀬津幸重 戸田真理 古田敏章 川上明美	国立病院機構宇多野病院、京都府難病相談・支援センター 京都府難病相談・支援センター 京都府難病相談・支援センター 京都府難病相談・支援センター 京都府難病相談・支援センター
-------	--------------------------------------	--

研究要旨

医療が切り離せない難病患者が疾患管理と就労を両立させるためには、医療関係機関・労働関係機関との連携が必要不可欠である。そのためには「難病者就労相談シート」などのツールを利用し、労働関係機関等に難病者の就労上必要な医療情報の提供を行うことで、難病者の生活・就労の両立を支援することができる。このようなネットワークの構築は個々の相談ごとの連携で積み上げられていくものである。また、相談業務の中では職業生活を前提とした疾患管理や生活管理の方法を地元保健所保健師とともに支援を行うことが重要である。

A. 研究目的

京都府難病相談・支援センターで行った就労支援の取り組みを報告する。医療が切り離せない難病者にとって疾患管理と就労を両立させるためには、労働関係機関・医療関係機関との連携が必要不可欠である。

B. 研究方法

京都府難病相談・支援センターで行った就労支援の取り組みより、就労支援活動のポイントを抽出する。

(倫理面への配慮)

相談者の個人情報 は発表内容に含まれていない。

C. 研究結果

1. 各ハローワークへの訪問を行った。当初は当センターもハローワークも難病患者の就労に関する相談も少なく、就労支援に関するノウハウもなかった。就労支援における当セ

ンターの役割が不明確であり、ハローワークと何をどう連携するのが明らかでなかった。

2. 当初は電話相談が中心であり、保健所との繋がりを考慮し相談経過を電話で報告を行っていた。しかし、電話だけでは病状・生活環境・就労環境の把握があいまいで、相談・支援に混乱が起こることがあった。現在は出来る限り初回の就労相談は相談者の地域保健所で担当保健師と共に面談を行うようにしている。

3. 「難病者就労相談シート」を作成し、主治医意見書作成を依頼または同行受診を行い、医療的問題点の抽出を行った。その後、ハローワークとの相談連携を行うようにしている。

4. 活動の過程で、京都労働局により「難病のある方へのお仕事探しのサポートガイド」リーフレットが作成された。

D. 考察

医療が切り離せない難病患者にとって疾患管理と就労を両立させるためには、医療

関係機関・労働関係機関との連携が必要不可欠である。そのためには「難病患者就労相談シート」などのツールを利用し、労働関係機関等に難病患者の就労上必要な医療情報の提供を行うことで、難病患者の生活・就労の両立を支援することができる。医療関係機関と労働関係機関のネットワークの構築は必ずしも会議を開くことではなく、相談ごとの連携で積み上げられていくものである。また、相談業務の中では職業生活を前提とした疾患管理や生活管理の方法を地元保健所保健師とともに支援を行うことが重要である。

E. 結論

医療が切り離せない難病患者が疾患管理と就労を両立させるためには、医療関係機関・労働関係機関との連携が必要不可欠である。そのためには「難病患者就労相談シート」などのツールを利用し、労働関係機関等に難病患者の就労上必要な医療情報の提供を行うことで、難病患者の生活・就労の両立を支援することができる。このようなネットワークの構築は個々の相談ごとの連携で積み上げられていくものである。また、相談業務の中では職業生活を前提とした疾患管理や生活管理の方法を地元保健所保健師とともに支援を行うことが重要である。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

水田英二：稀少難病を見捨てない。 難病と在宅ケア 18 (2)： 26-28, 2012

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

神経難病患者・家族支援のための
サポートグループ、集団支援アプローチに基づく研究

分担研究者 中島孝 国立病院機構新潟病院副院長
研究協力者 後藤清恵 新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センター遺伝子診療部門、
国立病院機構新潟病院

研究要旨

難病ケアに関わる多専門職種は、治癒を目指せない進行性の難病患者と家族へのケアに多様な困難を感じている。疾患による身体的、社会的な問題だけでなく、喪失感などの心理的問題を抱える患者・家族に対して通常の個別的支援アプローチだけではなく、相互コミュニケーションを通して、患者・家族に内在する力を引き出すように配慮された集団支援アプローチが有効と考える。今回、入院および外来患者とその家族に対して臨床心理士、看護師、作業療法士がチームとなり、ALS 患者サポートグループ、ALS 家族サポートグループ、パーキンソン病患者サポートグループ、危機介入的短期 ALS 患者グループを設定し、患者・家族の参加を得て、直面する問題の理解や意味づけをリフレームし、問題解決に有効と考えられた。特に適時に開催する危機介入的短期グループは、新たな取り組みとして、進行性の疾患に有用な支援といえた。本研究では難病ケアにおける集団支援アプローチの適切な実践方法を研究した。

A. 研究目的

難病ケアを行っている多専門職種は、進行性で、治癒を目指せないため、その個別的ケアの中で、病態の様々な局面で葛藤を抱える患者・家族支援に多くの困難を感じている。そのような困難な中にも、患者・家族に内在する力をひきだし、自己肯定感を取り戻すための支援法として、集団支援アプローチ(集団心理療法)がある。医療現場で適時に支援を提供できるよう実施方法を工夫・導入した。一層の有用性を目指して、その実施状況を報告し、問題点や課題を検討した。

B. 研究方法

H24年2月より、H24年10月まで、臨床心理士、看護師、作業療法士をチームスタッフとして、ALS 患者サポートグループ、ALS 家族サポートグループ、パーキンソン病患者サポートグループ、危機介入的短期 ALS 患者グループを難病診療における必要性を元に患者・家族の参加を得て構成した。実施したサポートグループと回数は以下の通りとした。

- ① ALS 患者サポートグループ
1 クール 6 回 (2012 年 2/13, 2/27, 3/5, 3/12, 3/19, 3/26)
- ② ALS 家族サポートグループ
1 クール 6 回 (2012 年 2/27, 3/5, 3/12, 3/19, 3/26, 4/9)
- ③ パーキンソン病患者サポートグループ
1 クール 6 回 (2012 年 5/14, 5/21, 5/28, 6/4, 6/11, 6/18)
- ④ 危機介入的短期 ALS 患者グループ
1 クール 2 回で、3 回実施 (7/25, 8/1) (8/13, 8/20) (10/3, 10/10)

実施に先立って、以下に示す事前準備を行った。

1. 関係スタッフ会議の開催

サポートグループ実施の意味や実施計画を伝達し、協力をお願いすることが趣旨であった。協力要請したメンバーは、外来・病棟看護師 3 名、作業療法士 2 名、MSW 2 名、臨床心理士 2 名の 9 名とした。

- ① 第 1 回 2012 年 1 月 25 日
・サポートグループ実施計画案及び趣意書の提示
・集団心理療法(サポートグループ)講義
・参加メンバー候補の検討
- ② 第 2 回 2012 年 2 月 1 日
・サポートグループ実施計画の確認
・参加メンバーの決定
・スタッフの割り振り

2. 家族サポートグループ開催について、以下の案内を候補家族に配り、出席の意向を確認した。

ご挨拶

平成 24 年 2 月 15 日

患者様の療養を支えるご家族の皆様には、何かと大変なお時間をお過ごしのことと存じます。日頃からどのようなお手伝いをすれば、皆様のお役に立つことができるかについて検討して参りました。この度、同じような状況にある方のお話を聞いてみたいという要望をもとに、何でも自由に語り合い、知恵を交換し合い、お互いに支え合えるような相互支援グループを作ることを計画いたしました。以下にお示しする内容をお読みいただき、ご同意いただくことができましたら、ご出席を是非お願い申し上げます。なお、このプログラムは入院中の診療の一環として行うものです。

- サポートグループ計画(予定) -

- ・集まり名称 「ご家族のサポートグループ」
- ・形式 毎週 1 回 6 回で一旦終了
- ・場所 2 階 心理室
- ・時間 毎週月曜日午後 13 時～14 時 (1 時間)
平成 24 年 2 月 27 日(月)より開始
- ・メンバー 難病の患者様を介護中のご家族
- ・スタッフ 臨床心理士 後藤 が中心となって、病院の
コメディカルスタッフ 3 名が支援に入ります。
国立病院機構新潟病院 副院長 中島孝
臨床心理士 後藤清恵

(倫理面への配慮)

各サポートグループメンバーには、グループプロセスを記録するスタッフが毎回同席すること、研究結果を公表する際には、個人を特定できる情報は載せないことについて、了承を得た。

C. 研究結果

各サポートグループは

- ① ALS 患者サポートグループ 患者 3 人
- ② ALS 家族サポートグループ 家族 5 人
- ③ パーキンソン病患者サポートグループ 患者 4 人
- ④ 危機介入的短期 ALS 患者グループ 患者 3 人

とスタッフで構成した。期間は1ヶ月～3ヶ月で、間隔は2週間に1回から毎週1回、回数は2～6回、時間は60分～90分で実施した。介入的短期ALS患者サポートグループは、病気の進行が進み、酸素マスクを使用する日々になり、人工呼吸器装着の意思決定が近づいている人々を対象とした。彼らは病棟で無口になり、心を閉ざしている様子であった。サポートグループのある日の発言を以下に示した。メンバーが直面する課題について、自分を語り他者の考えを聞き、自己決定プロセスを共有できる仲間の中で率直な発言をすることが理解される。加えて、この様子を医療チーム間でshareすることで、病棟スタッフも性急にならず患者の心のプロセスを看まもることが出来た。

例

- ・「生きがいについて」の話題
- Aさん「毎日の生きがいが見つからない」
- Bさん「したいことがあるが、人の世話になるからやめた」
- ・「人工呼吸器装着について」の話題
- Aさん「将来的に呼吸器をつけるかどうか悩んでいます」
- Bさん「進み方に個人差がある。でも考えるととても苦しい」
- Cさん「今はまだ呼吸器は考えられない。喉に孔を開けるのは嫌」

D. 考察

進行性の難病において、身体的、社会的な問題や喪失感などの心理的問題に直面している中で、通常臨床における個別的支援アプローチだけではなく、相互コミュニケーションにより、患者・家族に内在する力をひきだすように配慮された集団支援アプローチ（集団心理療法）が有効な支援となり得る。それは、問題を分かち合い、相互のフィードバックをおこない、他者への思いやりと自己への肯定感が生ずるように配慮されているためである。今回、入院または外来患者、またはその家族に同質的集団を対象に、evocative groupを構成した。さらに、個別アプローチを組み合わせる combined

individual and group therapyとした。コンバインドアプローチは短期入院や危機介入にも使え、連続した支援が可能である長所がある。今回の集団的支援アプローチでは leader, co-leader を中心に、キーワードを把握しながら会話のネットワークを促進することで、フィードバックサイクルや肯定的なリフレームをメンバーが自然に行えるように展開した。この集団支援アプローチにより、喪失感で悩んでいた患者、家族が閑話休題的にもう一度肯定的に疾患を見直す機会を提供できた。加えて、適時に設定する危機介入的短期ALS患者グループは新たな試みとして設定し、実践した。この危機介入的集団支援アプローチは、進行性の難病の病態に合わせて支援が求められる臨床現場の要請に応える支援法として有効だった。

E. 結論

進行性の難病医療において、心理的サポートグループは患者・家族の社会性と思考の広がりを支えるアプローチである。その中で語られる内容を、病棟を含む医療チームと共有(share)することで、患者・家族の個性性と主体性を生かすケアへの道が開かれた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表（後藤清恵）

1. 論文発表

1. 後藤清恵, 新ALSケアブック, 第7章心理ケア, 川島書店, 2012年, 印刷中
2. ALSの訪問音楽療法ガイドライン厚生労働科学研究 岩見印刷, 2012年3月

2. 学会発表

日本心理臨床学会第31回秋季大会, 2012年9月, 自主シンポジウム「神経難病の心理的支援—現状と課題」

3. その他の発表

1. 第5回 神経/筋疾患在宅呼吸ケアフォーラム, 「在宅人工呼吸療養者への心理支援」, 神戸ポートピアホテル, 2012年10月6日
2. 「神経難病患者・家族支援のためのサポートグループ」の研修セミナー, ホテルグランドヒル市ヶ谷, 2012年11月10日

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

なし

難病患者・家族の心理支援オーバビュー（2012年度）

心理支援の必要性

進行性で重篤な症状・機能障害に難病に患者、家族が直面

- ◆ WHOの健康定義
- ◆ 国際生活機能分類（ICF）では対応仕切れない

多専門職種によるケア
(multidisciplinary care)

QOLの低下、肯定感の低下、喪失、絶望、不安、自立度の低下、依存度の増加

心理支援の問題点の原因

1. 障害の受容:1951年Graysonの論文 (Concept of "acceptance" in physical rehabilitation)
2. Kübler-Rossの5ステージ理論
3. 健康関連QOL
4. ケア提供者の緩和ケアとQOL概念の誤解

新しい心理支援の研究

1. 緩和ケア、難病ケアにおけるQOL概念の整理
2. 難病患者自身の語りの収集
3. 心理支援者からの語りの収集
4. 語りの構成化の援助に関する研究
5. SEIQoLに関する研究
6. 集団心理療法に関する研究

2012年の実績：患者・家族への集団心理サポートの実践方法の研究

1. ナラティブアプローチの導入→モデル化、研修会構成主義認知行動療法の導入→研究
2. 心理サポートグループの導入→モデル化、研修会
3. 患者の報告するアウトカム（PRO）およびレスポンスシフト理解→研修会
4. 個人のQOL評価法としてのSEIQoLの導入→研修会

患者・家族および支援者、保健医療福祉従事者の肯定感の向上、再生、希望、自立度の向上、依存度の低下→QOL, PROの向上

2012年度 西澤班
分担研究者中島孝

難病患者支援と心理学:心理学の視座からの当事者主体の支援のあり方—ピア・サポートの場の記述から

分担研究者	佐藤達哉	立命館大学文学部
研究協力者	赤阪麻由	立命館大学大学院文学研究科
	福田茉莉	岡山大学大学院文化社会科学研究科

研究要旨

本研究班では、心理学の視座からの難病患者支援に焦点を当て、①「人生 with 病い」の視点から捉える患者のライフと語り、②難病医療／支援における実践知の発信、③ピア・サポートによる心理的支援のあり方、④難病支援に向けたデジタル・アーカイブの構築、の4点について検討した。本年度は特に③ピア・サポートによる心理的支援の場の記述を通して、当事者主体の支援のあり方の検討を重点的に行った。本研究では、炎症性腸疾患 (IBD) 病者のピア・サポートグループを立ち上げ、実践していくプロセスの記述から、当事者同士が相互に交流し、つながることの意義が見出された。当事者と援助者が双方向的に行う心理学的な支援のあり方についての一つの知見を描き出したことは、病者を援助されるべき「患者」としてだけではなく、1人の主体を持った人間としてとらえ、病者が生活する文脈に沿った支援のあり方の構築に有用である。

A. 研究目的

難病患者の心理的支援における心理学的なアプローチの可能性について、①「人生 with 病い」の視点から捉える患者のライフと語り、②難病医療／支援における実践知の発信、③ピア・サポートによる心理的支援のあり方、④難病支援に向けたデジタル・アーカイブの構築、の4つの視点から検討する。本研究では特に③に着目し、ピア・サポートによる心理的支援の場と、実践していくプロセスの記述を通して、当事者主体の支援の意義とあり方について検討する。

オープンシステムとしての場の3つの視点からまとめることでグループの経過を考察する。

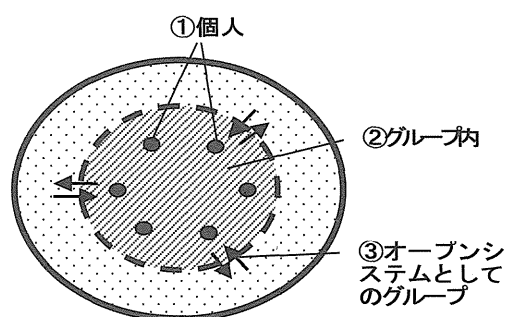


Figure 1: 場を構成する3つの視点

B. 研究方法

2012年1月にIBD病者と関係者を対象とした2種類のピア・サポートグループ(女性患者対象、IBDに関わるすべての人対象)を立ち上げ、それぞれ月1回の頻度で実施した。発起人は臨床心理士であり、当該疾患の当事者でもある。

グループ内外で起きたことをその都度記述し、①参加者個人内、②グループ内、③

(倫理面への配慮)

研究に際して、医療施設や研究施設において、当該施設の規定する倫理規定に則り、研究を実施している。また、所属大学の規定する研究倫理に従い、調査協力者へのインフォームド・コンセントを実施、研究への同意書などによる承諾を得る。

C. 研究結果

①個人内：参加動機は主に情報交換，同病の人との出会い，社会参画であった。参加後の感想では，医療，生活などに関する情報共有，孤独感の解消，安心感，多様性の理解などが挙げられた。

②グループ内：受け身ではなく，主体的に関わり，有意義な場になるよう共に働きかける「仲間」が現れはじめ，主催者と参加者の協同的な取り組みになっている。

③オープンシステムとしての場：インターネットでの発信，新聞掲載などにより，遠方の IBD 病者，他疾患病者，様々な専門家など多様なアクターとのつながりが生成されている。参加者だけでなく，周囲の環境と相互作用を起こしながら場が展開している。

D. 考察

本研究では病者を病いという経験をしながらか社会に生きる生活者としてとらえる。そして心理社会的な視点から，病者が生活するコミュニティにおける当事者主体のケアのあり方を考える。本研究で得られた知見は IBD に限らず，他疾患の病者の支援においても転用可能なモデルになり得ると考えられる。

また，人は自己というものを多様に持ち合わせている。そして，それぞれが独立しているわけではなく，重なり合っており，場面の文脈や相手との関係性に応じて形を調整しながら社会生活を営んでいる。よって，ある疾患という記号をもとに集結する場であっても，「患者としての私」だけではなく，社会で生きる 1 人の主体を持った人間同士が有機的につながる場として機能していくと考えられる。

当事者同士が相互に交流し，つながることの意義として，以下の 3 点があげられる。①医療に関する情報交換を行うことで，治療に積極的に向き合うようになること，②仲間と生活上の困り事や不安などを共有し，分かち合う場として機能すること，③当事者自身がよりよいライフのあり方を仲間と共に模索

するための活動の場，社会との接合点として機能すること，である。

このような場の展開は，常に周囲との関係性を生成し変化させながら進んでいく。したがって，場にかかわる心理士の役割としては，場をとりまとめるファシリテーター，つながりの風土作り，難病支援というフィールドのベターメントに寄与することなど，従来の心理士の枠をこえて，多重な役割をとることが必要であると考えられた。

E. 結論

本研究および各プロジェクトを包括的に議論するにあたり，病者にとっての病いは，日常生活そのものであり，病者が生活する文脈に沿った支援のあり方を考えていく必要性が指摘できる。そこにおいては，病者を「患者としての私」だけではなく，さまざまな自己をもった 1 人の人間として捉える必要がある。病いを生きる当事者自身が主体となり，援助者や医療者，研究者とともに支援のあり方を模索し続ける「双方向的な臨床実践」については，今後も研究を継続し，それぞれの場で生じる展開を記述することで，相互，協同的に議論をすすめていく必要がある。

F. 健康危険情報

該当しない。

G. 研究発表

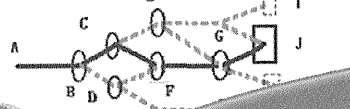
赤阪麻由 「慢性疾患病者のケアのあり方の検討—ピア・サポートの場の生成と記述から」，日本質的心理学会第 9 回大会，東京都市大学，2012 年 9 月

赤阪麻由 「慢性疾患病者のサポート・グループの取り組み—当事者性をもつ研究者・実践者のあり方に焦点をあてて」，日本人間性心理学会第 31 回大会，宇部フロンティア大学，2012 年 9 月

①「人生with病い」の視点から捉える患者のライフと語り

- ・難病患者を対象とした個人のQOL(Individual Quality of Life; iQOL)調査
→iQOLは病態だけでなく、患者の信念や他者、日常生活との相互作用で構成される。患者主体のQOL評価を導入することで、病いの経験を理解した適切な医療の提供するための指標に繋がる。
- ・変容する病いとライフの語り
進行性難病患者を対象とした継時的なQOL調査による自己語りから病態の進行やライフ・イベントとライフの関連性を分析
→多声的・多層的なナラティブとその変容可能性をオープン・システムの中で捉えることで、多角的な視点から支援のあり方を提案できる

非可逆的時間の流れ



難病患者の心理的支援のために

- オープン・システムで捉える病者のライフ
- 「当事者/支援者」と「研究者」の協同的研究
- 当事者の主体性と自律性に根ざした心理的実践

- ・「病いの語り」や体験談の蓄積によるアーカイブ
や支援モデルの構築(今後の予定)

モデル・ケースの蓄積による三次元キューブ(KTH CUBE)を用いたデジタル・アーカイブの構築

例)「難病患者向け震災対策マニュアル」の分析

例)病いの自伝的語りや体験談を基にした支援モデルの提案

④難病支援に向けたデジタル・アーカイブの構築

②難病医療/支援における実践知の蓄積・発信

- ・当事者—研究者による共同発信としての「教育の場」
《病いとともにある人生》をテーマにALS患者と研究者とが、当事者の「ライフ」とその支援方法について共同発信する
→両者が共同実践者としてアウトリーチ活動に参画し、当事者と研究者の「声」の発信と普及につながる。
- ・(在宅)難病医療/支援における実践知の蓄積
医療現場におけるフィールド・ワークあるいは
ヴァジュアル・エスノグラフィー
→患者の自律性を担保するコミュニケーションの重要性
観察法を用いることで、Ill-being/Well-beingケアにおける
即応性ある支援方法についても検討することが可能。



- ・当事者主体のピア・サポートグループ

炎症性腸疾患(IBD)当事者によるピア・サポートグループを立ち上げ、その場で生じる事象を分析

→ピア・サポートグループという場合は、①医療に関する情報交換を行うことで、治療に積極的に向き合うようになる、②仲間と生活上の困り事や不安などを共有し、分かち合う場、③当事者自身がよりよいライフのあり方を仲間と共に模索するための活動の場、社会との接合点、として機能する

③ピア・サポートによる当事者主体の心理的支援のあり方

筋ジストロフィーにおける望ましい病気説明と心理的支援のありかた

分担研究者 中島孝 国立病院機構新潟病院
研究協力者 井村修 大阪大学大学院人間科学研究科

研究要旨

難治性疾患の患者への病気の説明は、困難ではあるが必要なことである。デュシェンヌ型筋ジストロフィーは、幼児期より症状が出現し始め、思春期前後に自力歩行が困難になるが、病名の告知や病気の説明は、主に保護者に対して行われ、患児にはあまりなされてこなかったようである。今回、成人患者を対象にインタビューを行い、どのような病気説明が望ましいかを調査した。

A. 研究目的

国立療養所長良病院の古田ら(1981)の研究によると、入院患者47名(小学生から成人)中、65%の者が、小学生の時期に病気を知っており、その情報源は、保護者(53%)、友人(23%)、本(12%)、医師(12%)となっていた。また、病気についてもっと知りたいかという問いに対しては、成人(50%)、青年(77%)、中学(45%)、小学(14%)となっていた。さらに、国立療養所新潟病院の近藤ら(1998)の研究によると、入院中のDMD15名(13歳から18歳)では、病名を知っている者は93%であり、その情報源は、同級生など(51%)、保護者(21%)、医師(21%)、兄弟(14%)となっていた。病気について知りたいかの問いには、「はい」(92%)であるものの、詳しく知りたいかについては、「はい」(8%)であった。以上の先行研究から、患児に対する情報提供は、保護者や同級生のしめる割合が高く、医師からの情報提供は多くないことがわかった。しかしこれらの調査は、15年以上前に実施されたものであり、その後の筋ジストロフィーの治療の進歩、保護者や医師の意識の変化も想定され、病気の説明や告知の現状を把握することは意義のあることだと考える。

今回は、成人患者を対象として、望ましい病気説明のありかたを調査したので報告する。

B. 研究方法

調査協力者は、12人がDMDで、1人がメロシン欠損型筋ジストロフィーであった。年齢の範囲は、18歳～46歳(M=32歳)であり、入院期間は、最長で29年、最短で2か月とかなり幅があった。ベッドサイドでインタビューが行われ、ICレコーダーに録音された。「病気を知った時期」「その時の気持ち」「望ましい病気説明のありかた」を中心に、半構造化されたインタビューが行われた。同時に、調査協力者13名のうち、協力を得られた保護者8名を対象として、補完的インタビューが実施された。

(倫理面への配慮)

国立病院機構刀根山病院の倫理審査を経て本研究は実施された。なお調査への協力や拒否は、患者の利益や不利益に関連しないことを伝えた。

C. 研究結果

筋ジストロフィーという病気の自覚時期は、幼稚園や保育園(2名)、小学校(8名)、中学校(2名)であった。情報源(複数回答可)は、医師(8名)、保護者(4名)、医師と保護者(2名)、友人などの周囲から(4名)、テレビ(1名)、不明(1名)となっていた。病気の説明に関しては、医師からは「筋肉が弱って歩けなくなる」「筋肉に異常

があつて、歩くのが遅かったり、ころんだりする」などであり、両親からは、「将来歩けなくなって、ずっと車いすに乗ったまま」などであり、周囲の人からについては、入院しているときに、他の患者さんを見たり、話を聞いたりして知ったということであつた。病気の説明を受けてどのような気持ちになったかという問いに対しては、「将来のことが心配(3名)」「入院生活が心配(1名)」「学校のこと(1名)」「よくわからなかった(3名)」「なにも感じなかった(3名)」という結果であつた。望ましい病気の説明に関しては、「知りたいと思つた時に聞ける体制が欲しい」「本当のことだからはっきり言った方がよい」「最初にわかつた時、医師から説明されていないと、疑問に思つても聞きにくい」「伝えるタイミングが大事」「知りたいかどうかなどの心理状態による」などであつた。一方、保護者のインタビューからは、「周囲の状況から自然に知って欲しい(4名)」「自然とわかつてくるが、説明もきちんとする(4名)」という結果であつた。

D. 考察

先行研究と同様に、病気の自覚や説明は小学校の期間が多いことがわかつた。これは歩行能力の低下など、日常生活の中での困難さが増加し、患児の方から保護者や医師に説明を求めるためではないかと推測される。しかし本研究では、医師から説明を受けたと回答した者が、13名中8名いることから、先行研究の回答と異なつていた。医師の告知に対する意識の変化が生じたのか、あるいは保護者の態度の変化のためか、本研究の結果からは即断できないが、約15年から30年前の調査結果とは異なる結果となつた。成人患者の多くは、病気の説明について積極的であつた。「限られた時間を有意義に過ごすためには、自分の病気を意識することが大事」という発言をした患者もいた。しかしこのような思いが、小学校や思春期の時期に、持ち得たかどうかは疑問である。古田ら(1981)の研究では、小学生の病気を知りたいと回答した割合は低く(14%)、近藤ら(1998)の研究でも、詳しく知りたいと回答した割合は8%であつた。本研究においても、病気の説明が「よくわからなかった」「何も感じなかった」との回答が、3名ずついた。このこと

は、病気の自覚と病気の理解の時期は異なることを、示唆していると考えられる。また、病気について知りたい気持ちを抱きながら、病気について詳しくは知りたくないというアンビバレントな心理状態であることも推測される。知らないのは不安であるが、すべてを知ってしまうのも怖いということとして解釈される。このような患者や患児のアンビバレントな気持ちに配慮しながら、病気の説明や告知を行うことが、重要であろうと考えられる。一方、家族は「自然に知って欲しい」という思いも、半数の家族で見られた。筋ジストロフィーが、遺伝性の疾患であり、家族間で話題にし難いという側面も、反映しているのではないかと思われる。近年、遺伝カウンセラー制度が導入され、患児や保護者への心理的サポートは改善されつつあると考えられる。しかし、筋ジストロフィーという病を理解し、自分の将来について悩み始める思春期や青年期まで、一貫性を持った心理的支援体制が、構築されているとは言い難い。筋ジストロフィー病棟を持つ国立病院機構を中心に、臨床心理士の活用を含め、医師が病気の告知を患者や家族に行つた後の心理的サポートのありかたを検討する必要があると思われる。そのためには、患者や家族からの声をくみ上げ、支援体制の在り方を議論することが重要である。今回の研究はインタビューによる質的研究であつた。したがって調査協力者数も少なく、一般的結論を導くには、アンケートによる量的調査も必要である。

E. 結論

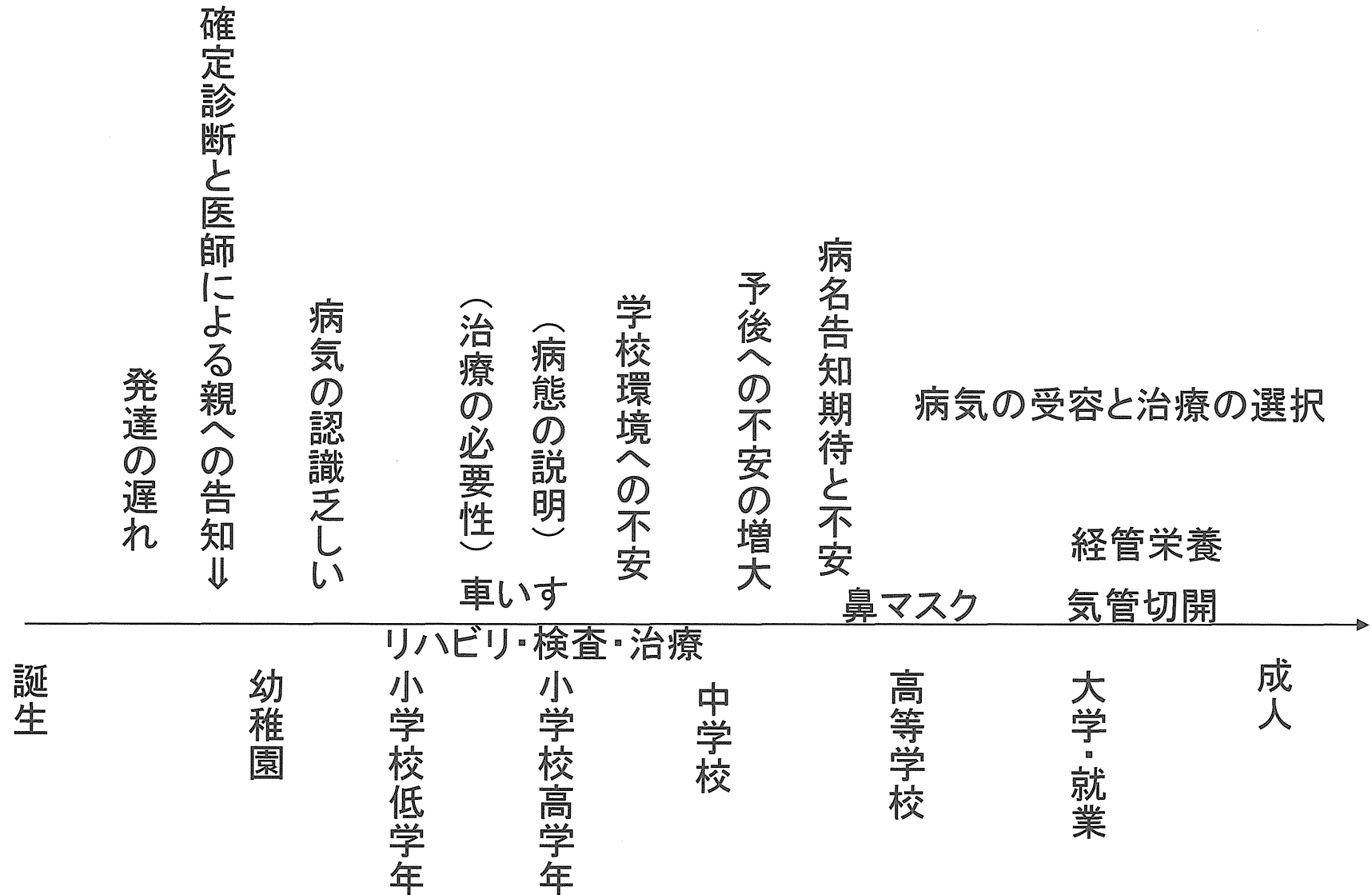
先行研究に比べ本研究では、病気説明に医師の関与する割合が高かつた。成人患者は告知には積極的態度であつた。しかし、告知のタイミングや内容については、対象患児の年齢、心身の状況や家族の考えとの調整が必要であり、臨床心理士をはじめとする、コメディカルの役割も重要と考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表

藤野陽生・齋藤利雄・井村修・松村剛・神野進：Duchenne型筋ジストロフィー児への病気の説明に関する調査、脳と発達、第45巻(1)、pp.11-16、2013

ライフサイクルからみた 筋ジストロフィーという病の体験プロセス



難病患者からみた臨床研究参加に必要な環境の検討

分担研究者 武藤香織 東京大学医科学研究所
研究協力者 村田美穂 国立精神・神経医療研究センター
金沢公明 日本ALS協会
森 幸子 全国膠原病友の会、日本難病・疾病団体協議会
小川みどり 奈良県五條病院附属看護専門学校

研究要旨

難病当事者の観点から見た、臨床研究参加の環境作りに伴い、課題抽出を行っている。パイロット調査として、当事者の観点からみた課題について関係者にヒアリングを行い、論点整理を行った。その結果、説明文書の内容のわかりにくさ、説明される環境で感じる圧迫感などを改善すべきとの指摘があった。これらの結果を受けて、来年度は、調査規模を拡大し、臨床研究実施体制を改善するための提言を行いたい。

A. 研究目的

難病対策の重要な柱である臨床研究への参加は、難病患者・家族にとって専門医による診療と表裏一体化した重要な営みである。しかしながら、難病対策における研究班と当事者(団体)の協働関係は、研究班の性質や疾患ごとの研究段階によってまちまちであるほか、臨床研究全般に関するわかりやすい情報入手が困難な状況にある。そこで、現在の臨床研究の情報発信状況における課題を把握し、改善策を検討することを目的として、論点整理を行った。

B. 研究方法

本年度は、様々な当事者団体にヒアリングを行う前の、論点絞り込み作業として、パイロット調査を実施した。その手法は、①臨床試験に関与した当事者団体会合などでの意見の書き起こし、②被験者として参加を誘われた、あるいは参加した経験をもつ難病患者からの意見書の分析、③過去に実施した一般向け意識調査データの二次分析、④マスメディア等の報道、当事者団体会報などにおける臨床研究の記事の内容分析、である。

(倫理面への配慮)

資料収集にあたり、個人情報取り扱いには留意した。

C. 研究結果

まだ中間的な段階ではあるが、臨床研究(臨床試験・治験を含む)に対して、難病当事者から次のような見解が得られている。

難病当事者団体からみた経験としては、臨床研究参加のイメージは、全般的に好意的であった。当事者団体宛に、様々なアンケート調査協力の依頼や臨床試験・治験の案内があること、診察時に血液等のヒト由来試料採取の依頼を受ける機会が多いこと等、「研究」の存在を肌身で感じる機会が増えているようである。

しかしながら、①団体として当該研究の実施協力をした結果、研究成果に関する説明が、当事者団体ないし参加した個人に届かないこと、②成果報告の説明会が開かれても英語を含むスライドばかりでよく理解できないこと、③治験の場合には、特定の製薬企業との関係構築に関して、「日頃、お世話になっている専門医の数も限られていることから、

たいていの治験は、その先生が依頼されている。通常の臨床研究との区別が困難である」という認識があり、団体としての関与の仕方に戸惑いがあるなど、研究者との協働関係の確立に向けた課題が示された。

また、臨床試験の意義について、実際に関与した経験をもつ患者の視点からみると、①「生きる希望」と受け取る人も少なくない、②研究協力の動機として、「安全性をみる試験であっても、何か診療上の利益があるに違いないと信じたい」、「先生の役に立ちたい」という意識が強い、③臨床試験に参加するメリットとして、経過観察期間中、日頃の診療よりも丁寧な診察を受けられること、医療者とゆっくり話ができることという考え方があること、などが明らかとなった。

他方、臨床試験の問題点としては、①インフォームド・コンセントの冊子に対する様々な意見（内容が理解できない、ひらがなばかりで馬鹿にされている印象等）、②主治医に頼まれると、絶対に断れないという信念、③選択基準や除外基準が及ぼす心理的な影響などが浮き彫りとなった。

D. 考察

暫定的ながらも、臨床研究に対する難病特有の課題も浮上する結果が得られた。抽出された課題は、通常の臨床研究における被験者と研究実施主体との関係性に共通する課題でもある一方、①難病の場合には、そもそも臨床研究に関わる機会が少ないこと、②ゆえに、当事者団体の立場からすると、臨床研究に関わる以上は全面的に協力することが基本姿勢である場合が多いこと、③とはいえ、特に臨床試験や治験の場合には、適応基準や除外基準が厳しく、その情報を得ることによって、当事者団体の内部が複雑な状況に陥る可能性があること等が、難病特有の事情として考慮すべき点だと考えられる。

今後は、「患者および患者支援団体等による研究支援体制の構築に関わる研究」を担当する研究班とも連携しながら、規模を拡大した調査を実施し、最終年度の具体的な提言に結びつけたい。

E. 結論

本研究によって、難病患者にとっての臨床研究との距離感や研究参加に関わる課題が明らかになった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

武藤香織. 倫理審査委員会. 笹栗俊之, 武藤香織編『シリーズ生命倫理学 第15巻 医学研究』, 丸善出版・東京, 52-59, 2012.

武藤香織, 柊中智恵子. 遺伝相談の医療化再考, インターナショナルナーシングレビュー 35(3):68-73, 2012.

別府宏暉, 武藤香織. 「臨床試験への患者参画」+資料: 公開シンポジウム記録「臨床試験への患者参画」. 臨床評価 40(1):53-70, 2012.

吉田邦広, 大畑尚子, 武藤香織, 澤田甚一, 狭間敬憲, 池田修一, 戸田達史. 神経内科専門医の遺伝子診断に対する意識調査. 臨床神経学, accepted.

2. 学会発表

張瓊方, 武藤香織, 洪賢秀. 東アジアにおけるALS患者の在宅療養の現状-日本、台湾、韓国の取り組みを例として-. 第17回日本難病看護学会学術集会, 2012/08/31.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

難病当事者団体と臨床研究の間の課題

臨床研究に関する患者のリテラシー向上や当事者団体の関与の仕方を検討することは、喫緊の課題に

【様々な研究班発→当事者団体宛のアンケート調査】

1. 代表としての回答
 2. 抽出された会員としての回答
 3. 会員(個人)としての回答
- 類似にみえる研究が多い
 - 会の労力が評価されにくい
 - 研究成果が知らされない

【主治医→当事者団体へ協力依頼される臨床試験・治験】

1. 新規採取試料・情報の提供 →「診断との勘違い」(diagnostic misconception)が生じやすいが、団体として研究の実態把握が困難。
2. 臨床試験・治験への参加・結果 →数少ない機会として重視するも、選択基準・除外基準が厳格であり、会員の団結・人間関係に変化を生じやすい。協力後、失敗した試験の情報が不足。継続的なモチベーションにながりにくい。

厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等克服研究事業)

分担研究報告書

パーキンソン病臨床研究サポートチームの構築

— 治験・臨床研究推進をめざして —

研究協力者 村田美穂 (国立精神・神経医療研究センター病院神経内科)
佐々木博世, 細久仁子, 古澤嘉彦, 山本敏之, 向井良平, 坂本崇
(国立精神・神経医療研究センター病院神経内科)
大畑真紀, 玉浦明美(国立精神・神経医療研究センター病院治験管理室)

研究要旨

よりよい治療法をより早く使用可能とするために、治験・臨床研究をいかに安全に、迅速に進めるかが極めて重要である。本研究では特にパーキンソン病を対象として治験・臨床研究を推進するために、治験・臨床研究に興味を持つ患者グループ(パーキンソン病臨床研究サポートチーム: Team JParis)を構築した。治験・臨床研究についての情報提供と年1回の臨床評価に基づく、マッチングを行い、進行中の治験等の紹介を行うためのシステムであり、今後これを国内の主要施設に拡大していくことで、国内の治験の推進のみならず、わが国が国際共同治験にも参加しやすくなり、drug lag をより短縮することにも資すると考えられる。

A. 背景

新しい良い治療法をできるだけ早く患者に届けるためには、治験・臨床研究を安全により早く進める必要がある。適切な被験者の迅速な収集が治験等の進行には極めて重要であるが、これが律速段階になることも多い。米国では臨床試験30%は被験者が集まらないために中止、80%は被験者収集の遅れにより、試験期間が延長したという報告がある。治験の進行の遅れは新規薬剤の承認の遅れや、治験にかかるコストの増大による薬剤の価格の上昇につながり、さらには企業がその分野の薬剤開発を躊躇することにつながるとも言われている。これらは今や世界的な問題となっているが、わが国では特に重大で drug lag の大きな原因ともいわれている。一方で患者会での相談会などでは、どこに行けば治験をしているのか、今どのような治験があるのかという質問も少なくなく、患者に、治験・臨床研究についての情報伝達が不十分で、参加の意思が十分にいかされていないことも多い。米国では進行中の治験・臨床研究は ClinicalTrials.Gov への登録が義務づけられ、

進行中の治験等への情報が把握しやすく、しかも、終了した試験結果も表示されている。わが国にも臨床研究(試験)情報検索システムは存在するが登録が義務となっていないため、進行中の治験等についての情報は極めて得にくく、過去に行われた治験の結果の情報は通常学術雑誌に報告され、患者さんにはわかりにくいことが多い。さらに治験・臨床研究そのものがまだ国民に十分理解されていない現実もある。

これらのことから、今後の治験・臨床研究を推進するためには、まず、治験等の意義やしきみについて正確に理解していただくこと、現在進行中あるいは過去に行われた治験についての情報を得やすいシステムをつくること、正確な臨床評価により、治験に興味を持つ患者さんの方にあった治験を紹介できるマッチングシステムを構築することが重要であると考えられる。当院では1000人程度のパーキンソン病患者の診療に当たっているため、当院のみでの取り組みでも有用ではあるが、これを近隣の当院での治験等に参加できる患者さんに拡大し、さらにわが国の主要施設で実施可能とすることによ

り、国内の治験の推進のみならず、わが国が国際共同治験にも参加しやすくなることで、druglagをより短縮することにも資すると考えられる。

B. 研究目的

治験・臨床研究を推進するためにパーキンソン病患者を対象とした治験・臨床研究候補者のグループを作る。患者には治験。臨床研究を正確に理解していただけるように十分な情報提供をすること、患者に合致した治験・臨床研究を選択するために、年1回症状評価を行い、臨床情報データベースを構築し、マッチングをすることができるシステムを構築する。

C. 研究方法

- 1) 治験についての正しい理解、
- 2) 過去の治験の進捗状況、現在行われている治験の情報提供、
- 3) 臨床情報データベースの構築を行うために、治験に興味をもち、パーキンソン病の治験・臨床研究を推進するためのサポーターとなつていただく患者さんのグループを作る。

- ① 参加説明手順
- ② 参加登録システム構築
- ③ 情報提供のためのニューズレター作成
- ④ 臨床情報データベース内容の選定とシステムの構築

を行った。

研究は当センター倫理審査委員会の承認を得て行った。

D. 研究結果

当センターではすでに筋ジストロフィー患者登録システム(Remudy)や生前同意の神経疾患ブレインバンクなど患者レジストリーの経験があるため、これらを参考にシステム構築を進めた。

- ①説明同意文書の作成
- ②参加登録システム、連絡方法、会員カードの作成
- ③ニューズレターは年2回発行。内容は
 - 1)パーキンソン病臨床研究支援チームの紹介
 - 2) 治験の説明
 - 3) 当院で過去に施行した治験の進捗状況
 - 4) 最近認可された薬剤の紹介
 - 5) 現在当院で施行中の治験の紹介
 - 6) 現在当院で施行中の臨床研究の紹介

7) Team JParis 入会手続きのご案内とした。

④ 臨床情報データベース構築

治験等とのマッチングに使用するために、評価項目はパーキンソン病の最近の治験及び、想定している臨床研究に関連する項目を加え、かつできるだけ簡略化した。

マッチングシステムは個々の患者さんに合致する治験等の紹介を行うため、その治験等に参加するかどうかは患者さん本人が情報を得てから決定するしくみである。

以上のシステムを構築し、会の名称はパーキンソン病臨床研究サポートチーム(愛称; Team JParis (Japan Parkinson disease Investigation Support Team))とし、2013年1月末より参加募集を開始した。

E. 考察

治験・臨床研究についての情報提供とマッチングシステムを兼ね備えた患者グループシステムを構築した。これまでも患者会や個々の患者さんより意見を伺いながらシステムを構築したが、実際に運用して、よりよいものをしていく必要がある。

まず、当院受診中の患者を対象に参加者を募り、その後、比較的近隣にお住まいで、治験・臨床研究のみ当院で参加する患者さんを募集する。この運用によりシステムを確認し、その後は国内の主なパーキンソン病診療施設に拡大する予定である。

F. 結論

治験・臨床研究を推進するために、治験・臨床研究の意義、しくみ、これまでの治験の進捗状況や、現在進行中の治験についての情報を正確に患者さんに伝えることと、正確な臨床情報に基づくマッチングシステムを兼ね備えた、データベース構築を行った。治験等に興味を持つ患者さんに参加していただくために参加募集を開始した。

G. 健康危険情報

該当なし

H. 研究発表

なし

I. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし