

訪問看護における意思伝達支援

都の訪問看護
ステーション
78%が対応
職種有

支援
実態

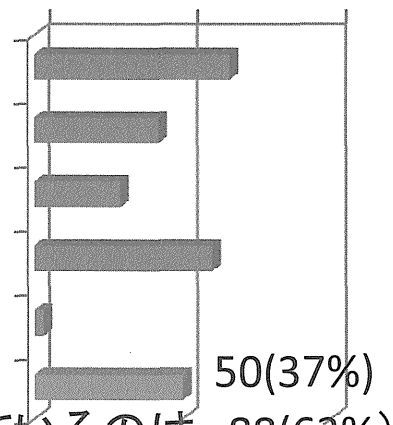
「神経難病療養者」のいる施設
(必要にかられ)支援
支援内容は、「適応評価」
「使用の練習」

支援
課題

今後の
展望

0 50 100

適応の判断
道具の選定
道具の導入手配
使用の練習
メンテナンス
支援困難(無)
いずれかを行っているのは、88(63%)



道具の選定・導入・
メンテナンス
⇒知識・技術
モノ
コンサルト

支援者間のネットワーク
(MAP・研修)
「道具」支援の広域的な
システム化

新たな難病施策下の、都道府県保健所・保健所設置市(含む特別区)
における「難病の保健活動指針」作成に関する研究

研究分担者	小倉朗子	公財)東京都医学総合研究所	難病ケア看護研究室 ¹⁾
研究協力者	小川一枝 ¹⁾ 、原口道子 ¹⁾		
	本田彰子	東京医科歯科大学大学院	
	藤田美江	創価大学	井上愛子 東京都多摩府中保健所
	倉下美和子	東京都多摩府中保健所	佐々木隆一郎 全国保健所長会
	八子円	全国保健師長会	小森哲夫 研究班分科会長
	村嶋幸代	全国保健師教育機関協議会	
	菅原京子	山形県立保健医療大学	
	川村佐和子	聖隷クリストファー大学大学院	
	永江尚美	島根県立大学	奥田博子 国立保健医療科学院
	小西かおる	大阪大学大学院	奥山典子 東京都多摩立川保健所
	中板育美	日本看護協会(本研究班指針作成委員会助言者)	
	板垣ゆみ ¹⁾ 、中山優季 ¹⁾ 、松田千春 ¹⁾		

研究要旨

難病対策の法制化・あらたな難病対策施行時の都道府県保健所・保健所設置市における難病保健活動の機能と具体的な活動内容を明示し、難病保健活動および他の難病療養支援ネットワークとの連携の推進に資することを目的に、国や都道府県の関連資料、保健活動資料、関連職能団体・保健活動実施者からの意見に基づく「難病保健活動の指針」を作成した。現制度下での難病対策事業・保健活動状況は各地域で異なっており、今後都道府県保健所・保健所設置市のいずれにおいても、難病保健活動が推進できるよう、各地の状況や課題の整理が、継続的に必要である。

A. 研究目的

難病対策に基づく療養支援ネットワークには、拠点病院を中心とするもの、難病相談支援センターを中心とするものなどがあるが、保健所は、従前より地域保健法に基づいて難病者の個別の療養相談支援を実施し、また管轄地域全体に働きかけて、地域の関係機関・者からなる難病の地域支援ネットワークを構築し、難病の保健・

医療・福祉体制を整備する、重要な役割を担ってきた。しかしその取り組みには地域格差があり、課題となっていた。現在、H26年度の法制化をめざす難病対策の見直しが行われているが、このなかでは、保健所の機能、保健師が担う「難病保健医療専門員」への期待が大きく示されている。本研究では、新たな施策下での、地域特性に応じた「難病保健活動」の標準化・均てん

化に資することを目的に、「都道府県保健所および保健所設置市（特別区を含む）における難病の保健活動指針（以下、「指針」）」を作成した。

B. 研究方法

- 1) 難病保健活動に関する文献資料および国や都道府県等が発出する関連資料の分析による、指針の枠組みの検討と指針案の作成
- 2) 関連する職能団体・学会役員等からなる委員会における指針案の推敲
- 3) 難病の保健活動従事者からの、指針案および難病保健活動状況と課題等に関する下記による意見聴取と指針の精練
 - ・日本公衆衛生学会総会・自由集会
 - ・グループインタビュー
 - ・本研究班班会議参加者への指針案の配布

（倫理面への配慮）

所属機関倫理委員会の承認のもとに実施した。

C. 研究結果・考察

「指針」の構成は、本文と資料編とし、本文には、難病患者を取り巻く状況の変化、保健所（都道府県保健所、保健所設置市（含む特別区））における難病保健活動（総論）、難病保健活動の展開（各論）、難病対策地域協議会（仮称）と難病保健医療専門員（仮称）に関する事項を記述した。また資料編には、関連する法や通知、難病保健活動に利用可能なツール、難病の保健活動事例を集録した。

なお、保健所設置市（含む特別区）における難病の保健活動実施者4名に対するグループインタビューでは、難病の保健活動体制に関する課題や悩みが聴取され、難病患者の把握・フォローのためのシステムが整備されていないこと、他業務との兼任で、難病事業に時間を充分にはさけない現状、などが指摘された。

あらたな制度下で、都道府県保健所あるいは保健所設置市（含む特別区）のいずれにおいても、効果的な難病保健活動が実施できるよう、

本指針の普及・評価と、各地域における難病保健活動の実施体制整備も今後の課題である。

D. 結論

新たな難病対策下での、難病保健活動の推進を目的に、「都道府県保健所・保健所設置市（含む特別区）」における難病保健活動の指針」を作成した。各地の難病保健活動の成果や課題整理を継続的に実施し、難病保健活動の体制整備が今後の課題である。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

・小倉朗子,小川一枝,板垣ゆみ,中山優季,原口道子,松田千春,長沢つるよ,川崎芳子：難病在宅人工呼吸療養者に対する都道府県における災害対策の取り組みとその推進にかかわる課題, 第18回日本難病看護学会,東京,2013.8.25,東邦大学

・小倉朗子,板垣ゆみ,原口道子,中山優季,松田千春：保健所等保健師を対象とする「難病の保健活動研修」における「地域診断ツール」の評価, 第2回日本公衆衛生看護学会,神奈川,2014.1.13

G. 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

各地域特性に応じた 難病の保健活動の推進への寄与

【本指針】 都道府県保健所・保健所設置市（含む特別区） における難病の保健活動指針

指針の枠組み・構成の検討、案作成
委員会における案の推敲
実践家からの意見聴取・指針精練

新 難病対策
難病保健医療専門員難
病対策地域協議会

地域における保健師の保健活動に関する指針

(H25年4.19)

地域保健法（H9～）

- ◆第6条の11
- ◆地域保健対策の推進に関する基本的な指針（一部改正 H24.7.31）

難病の在宅医療提供体制

－介護職員等による喀痰吸引等の提供における関係職種連携－

研究分担者 小森哲夫 国立病院機構箱根病院 神経筋・難病医療センター
研究協力者 原口道子、小倉朗子、中山優季、松田千春、板垣ゆみ 公財)東京都医学総合研究所

研究要旨

ALS 等難病療養者に対する介護職員等の喀痰吸引等の提供実態と課題・行政としての難病保健の取組みを明らかにした。調査1) 保健師調査の結果、ALS 療養者は、平均 14.7 名/地域、うち喀痰吸引を要する者は平均 4.95 名であった。調査2) 訪問看護師調査の結果、介護職との連携経験は「あり」が 45.5%、ありの場合に連携した介護職員数は平均 4.9 名であった。在宅では、療養者に関わる介護職員各々との連携を要し、継続的な技術支援・安全管理には物理的な困難があった。地域においては、安全評価や調整、円滑な運用を支援する保健所の役割が期待される。

A. 研究目的

平成 24 年 4 月法改正により、一定の要件下で介護職員等は喀痰吸引・経管栄養(喀痰吸引等)を提供できるようになった。本研究は、ALS 等難病療養者に対する介護職員等の喀痰吸引等の提供実態と課題・行政としての難病保健の取組みを明らかにする。

B. 研究方法

調査1) 保健師対象の質問紙調査(全国 540 箇所): 調査内容は、社会資源、療養者数、介護職員等の提供数、相談内容、取組と工夫である。調査2) 難病看護研修を受講する都訪問看護師対象の質問紙調査(132 名): 調査内容は、属性、利用者概要、介護職の実施への連携状況・課題・工夫である。

(倫理面への配慮)

研究趣旨等を文書で説明し、匿名性・任意性を担保した。倫理審査委員会の承認を得た。

C. 研究結果

調査1) 254 か所より回答を得た(回収率 47.0%)。ALS 療養者は平均 14.7 名/地域、うち喀痰吸引を要する者は平均 4.95 名、経管栄養 5.04 名であり、介護職員等が提供する療養者数は平均 1.11 名/地域、ニーズがあっても提供できない療養者がいる地域は 54 か所(21.3%)、提供できない療養者は平均 0.49 名/地域であった。訪問看護事業所数 10 万人対の中央値 5.4、介護事業所数 10 万人対の中央値 22.8 を分岐点とする 2 群間での、「ニーズがあっても提供できない者の有無(地域)」の分析の結果、訪問看護事業所数には有意差はなく、介護事業所数は有意差があった($p < 0.01$)。難病保健の取り組みは、〈研修の実施〉〈普及啓発〉〈実態把握(調査)〉〈情報提供〉〈行政機関内連携・調整〉〈個別支援によるサポート・調整〉〈実地研修の調整〉〈利用者・関係者への〉相談対応)などであった。

調査 2) 88 名より回答を得た (回収率 ; 66.7%)。一事業所あたりで口・鼻腔内吸引を要する神経難病療養者は平均 3.3 名, このうち介護職が提供する療養者は平均 0.7 名, 経管栄養は平均 3.7 名 介護職が提供する療養者は平均 0.6 名であった。介護職との連携・協力経験については, 「あり」が 40 名 (45.5%), ありの場合に連携した介護職員数は平均 4.9 名であった。連携の工夫として, 〈会議や書面での手技・留意点の統一〉〈緊急時対応の周知〉など、安全管理を担う取り組みがあった。課題として 〈神経難病者の個別的手技の難しさ〉〈ヘルパーの不足〉〈時間調整困難〉〈利用者の意思との相違〉などがあった。

D. 考察

在宅では, 個々の療養者に関わる介護職員各々との連携を要し, 継続的な技術支援・安全管理には物理的な困難があった。今後は, 事業所単位あるいは事業所を超えた効率的かつ質を担保した支援体制が必要である。課題解決のひとつの糸口として, 第三者的立場による安全評価や調整, 円滑な運用のため地域の実態把握等の地域ケアシステムにおける保健所の役割が期待されるものと推察する。

E. 結論

ALS 等難病療養者に対する介護職員等の喀痰吸引等の提供に関する保健師調査の結果, ALS 療養者は平均 14.7 名/地域, うち喀痰吸引を要する者は平均 4.95 名であり, 実態把握・普及・個別支援等の円滑な制度運用に向けた保健活動が実施されていた。看護師調査の結果, 介護職との連携経験は, 「あり」が 45.5%, ありの場合に連携した介護職員数は平均 4.9 名であった。介護職員との連携として, 継続的な技術支援・安全管理には物理的な困難があり, 今後も, 安全評価や調整など, 安

全かつ円滑な実施を支援する保健所の役割が期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

○原口道子, 小倉朗子, 中山優季, 松田千春, 板垣ゆみ : 在宅神経難病療養者に対する介護職員等による喀痰吸引等の実施—法制化後の訪問看護師の連携状況と課題—, 第 3 回日本在宅看護学会学術集会誌, 2013. 8 月.

○原口道子, 小倉朗子, 中山優季, 松田千春, 板垣ゆみ : 筋萎縮性側索硬化症療養者に対する介護職員等による喀痰吸引等の提供に関する難病保健活動, 第 2 回日本公衆衛生看護学会学術集会, 2014. 1 月.

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

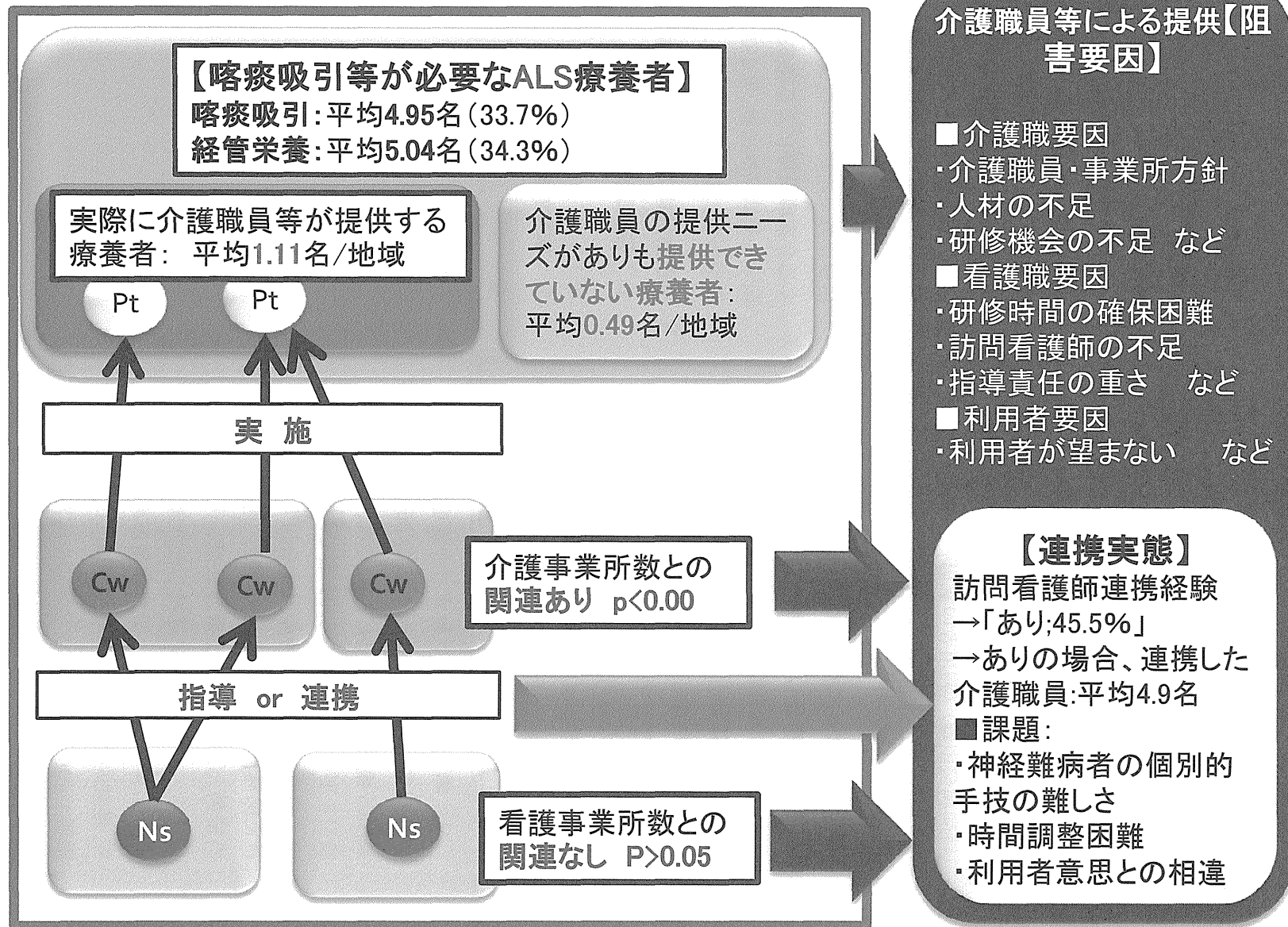
なし

難病の在宅医療提供体制—介護職員等による喀痰吸引等の提供における関係職種連携—

研究分担者 小森哲夫(国立病院機構 箱根病院)

研究協力者 原口道子、小倉朗子、中山優季、松田千春、板垣ゆみ(公財)東京都医学総合研究所)

- 制度施行後1年における円滑な運用への課題
- 在宅療養の安全と安定を担保するための難病保健活動



【難病保健活動】

- ◆ 研修
- ◆ 実態把握
- ◆ 普及
- ◆ 相談対応
- ◆ 行政機関内連携・調整
- ◆ 個別支援

分科会 3 患者支援のあり方

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

希少性難治性疾患患者に関する医療の向上及び患者支援のあり方に関する研究

分科会Ⅲ 患者支援のあり方グループのまとめ

分科会リーダー 糸山 泰人 (独) 国立精神・神経医療研究センター病院

本研究班の目的は希少性難治性疾患(難病)に対する医療・介護・福祉の提供体制の現状から課題を抽出し、その課題の解決方法を研究し、その成果により難病対策に関する行政課題の解決を図り、健康長寿社会の実現に貢献することである。

I 分科会Ⅲの目標

本研究班の目的達成の為に1) 難病医療の提供体制のあり方、2) 難病に関するコメディカル多職種のスキルアップと難病リハビリテーションの向上、3) 難病支援のあり方、4) 難病の定義、医療経済、倫理等の包括的な難病対策のあり方の諸点に関する分科会を作り検討している。

本分科会Ⅲは患者の支援のあり方を検討することが主要な目的であり、患者支援グループと医療関連グループが連携し、①患者支援のあり方および患者の視点からみた難病対策、②難病相談支援センターの機能向上、③患者心理の支援、④遺伝カウンセリングの向上、⑤就労支援を図っていくのが具体的な活動目標である。

II 本年度の分科会活動のまとめ

分科会Ⅲの各研究グループの活動を以下にまとめる。

① 患者支援のあり方および患者の視点からみた難病対策：

難病対策の重要な柱である患者の臨床研究への参加に関しては、患者・家族にとっては幾つかの困難がある。それらは“臨床研究の情報入手の困難性”、“研究参画への意思決定の困難

性”、“患者の権利と責務の理解の困難性”等であり、これらを解決する為に患者用のテキストを作成した。

また、患者会向けの「研究協力・連携ガイドライン」を作成し、JPA 研究班サイトに掲載している。

② 難病相談支援センターの機能向上：

難病相談支援センターの役割は患者・家族の日常生活における相談・支援、地域交流支援の促進、および就労支援など様々な患者・家族のニーズに対応した事業を行っている。今回は各センターの運営主体の調査と特性を活かした取り組みについてアンケート調査を行い、その実態を明らかにした。調査では運営主体が患者団体であるのが4割を占め最も多く、また運営主体によりセンターの特性が色々異なることが分かった。

③患者心理の支援：

患者の心理支援は特に進行性の難病患者・家族のケアには重要であり、実行は決して簡便なものでない。多職種の専門集団アプローチが有効であり、それぞれの自己および他者理解の上に援助者と当事者の双方向の支援が必要であ

る。

④ 遺伝カウンセリングの向上：

難病には遺伝性の疾患が多く、診断・治療・ケアにおいて遺伝相談は必要不可欠なものである。医療施設における臨床医の遺伝医療および遺伝カウンセリングに関する認識の実態調査を行ったところ、遺伝医療や倫理に関する常日頃の教育や情報提供が重要であると考えられた。また、遺伝カウンセリングの人的資源は地方においては不足しているので保健所を含めた行政と医療施設の連携が重要である。

⑤ 就労支援：

難病患者には医療、生活、就労の問題が複合しており、治療と仕事の両立の為には保健医療と労働の両分野にわたる多くの検討課題がある。しかし、それを支援する人的資源も乏しいのが現状であり、自己学習ツールの試作版（ワークブック）を開発した。このワークブックを利用し、総合的支援につながる方法を検討している。

研究協力者：

[患者支援のあり方]

伊藤 たてお JPA（日本難病・疾病団体協議会）
森田 瑞樹 産業技術総合研究所
荻島 創一 東北大学メディカル・メガバンク機構
西村 邦裕 NPO 法人 PRIP Tokyo
八田 健司 NPO 法人 PRIP Tokyo
手島 敏貴 NPO 法人 PRIP Tokyo
池田 和由 NPO 法人 PRIP Tokyo
森 幸子 全国膠原病友の会
永森 志織 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会
大黒 宏司 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会
西村 由希子 一般社団法人 日難病・疾病団体協

議会

山崎 洋一 一般社団法人 日難病・疾病団体協議会

[患者視点からの難病対策のあり方]

村田 美穂 国立精神・神経医療研究センター神経内科診療部
金沢 公明 日本ALS協会
森 幸子 全国膠原病友の会
小川みどり 奈良県五條病院附属看護専門学校

[難病相談支援センターの機能向上]

水田 英二 国立病院機構宇多野病院、神経内科
川尻 洋美 群馬県難病相談支援センター
金古さつき 群馬県難病相談支援センター
岡田 美砂 群馬県難病相談支援センター
藤田 行雄 群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学
戸田 真里 京都府難病相談・支援センター
瀬津 幸重 京都府難病相談・支援センター
古田 敏章 京都府難病相談・支援センター
川上 明美 京都府難病相談・支援センター
春名 由一郎 (独)高齡・障害者雇用支援機構 障害者職業総合センター
伊藤美千代 東京医療保健大学医療保健学部
阿達 瞳 東京医療保健大学医療保健学部

[患者心理の支援]

井村 修 大阪大学人間科学研究科
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、国立病院機構新潟病院
赤阪 麻由 立命館大学文学研究科
福田 茉莉 岡山大学大学院文化社会科学研究科

[遺伝カウンセリング体制の強化]

後藤 清恵 国立病院機構新潟病院 遺伝外来、新潟大学病院 遺伝子診療部門

井手口直子	帝京平成大学薬学部	研究所 成育保健政策科学研究室
川口有美子	NPO法人ALS さくら会	
岡部宏生	日本ALS協会東京支部	松井 陽 東京医療保健大学
吉田 邦広	信州大学医学部 神経難病学講座	研究所 成育保健政策科学研究
大畑 尚子	沖縄県立中部病院総合周産期母 子医療センター	掛江 直子 東京医療保健大学
土屋 敦	東京大学大学院医学系研究科	研究所 成育保健政策科学研究
澤田 甚一	大阪府立急性期・総合医療センター	副島 堯史 東京大学大学院 医学系研究科
狭間敬憲	大阪府立急性期・総合医療センター	江本 駿 東京大学大学院 医学系研究科
池田 修一	信州大学 脳神経内科、リウマチ・ 膠原病内科	渡辺 悦子 東京大学大学院 医学系研究科
松尾 真理	東京女子医科大学附属遺伝子医療セ ンター	
浦野 真理	東京女子医科大学附属遺伝子医療セ ンター	
渡辺基子	東京女子医科大学附属遺伝子医療セ ンター	
小池 恵美	国立病院機構新潟病院 遺伝外来	

[就労支援]

春名 由一郎	(独)高齢・障害者雇用支援機構 障 害者職業総合センター
李 延秀	東京大学大学院医学系研究科健康増 進科学分野
中山 泰男	IBD ネットワーク 社会制度支援世 話人
伊藤美千代	東京医療保健大学医療保健学部
阿達 瞳	東京医療保健大学医療保健学部
米倉 佑貴	東京大学社会科学研究所
武田飛呂城	NPO 法人日本慢性疾患セルフマネジ メント協会
井澤 朋子	富山県難病相談・支援センター
大宮 朋子	東邦大学
河原 洋紀	三重県難病相談支援センター
戸田 真理	京都府難病相談・支援センター
堀越 由紀子	東海大学
三原 睦子	佐賀県難病相談・支援センター
五十嵐 隆	東京医療保健大学

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

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

近年、難病患者を対象とした臨床研究が基礎研究から臨床研究に至るまで、盛んになっている。これまでに当事者の観点からみた臨床研究に関する課題について調査と論点整理を行ってきたが、それらの結果を踏まえて、研究参加を考えるためのテキスト案を作成した。具体的な研究計画のインフォームド・コンセントの前後で、今後、患者自身が被験者あるいは試料・情報提供候補者としての自らについて考えるツールとして活用されることが期待される。

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、難病患者個人が臨床研究に関するわかりやすい情報を入手することが困難な状況にある。

昨年度、難病患者個人が臨床研究に参画するかどうかの意思決定に焦点を絞って論点整理を行ったところ、難病患者のなかには、臨床研究に関わる機会がほとんどなく、インフォームド・コンセントに直面するまで、被験者あるいは試料・情報提供候補者としての自らの選択について考える機会がない人もいることが明らかになっている。

そこで、それらの論点をもとに、被験者・試料提供候補者としての難病患者が、臨床研究参加を主体的に検討するための基礎的なテキストの形式にまとめることとする。

B. 研究方法

これまでに得られたデータをもとに、被験者・試料提供候補者としての難病患者としてあらかじめ理解しておくことが望ましいと

思われる項目をリストアップした。そのうえで、その項目に関わる被験者あるいは試料提供者の権利と責務に関する記述を、国のガイドラインや文献等から抽出し、内容や優先順位について整理したうえで、文章案としてまとめ、合議する形で進めた。

(倫理面への配慮)

内容より特定の疾病や団体の証言が推測されないよう、情報の取り扱いには留意した。

C. 研究結果

本テキストの背景となる法令や制度については、以下のものを網羅し、かつ大きな枠組みとして捉えられるように配慮した。

<法令>

薬事法、再生医療推進法(2013年成立) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(2013年成立)、薬事法の一部を改正する法律(2013年成立)

<指針>

厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」、厚生労働省・文部科学省「疫学研究に関する倫理指針」、厚生労働省・文部科学省「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針」

る倫理指針の見直しに係る合同会議」資料、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、厚生労働省「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」、厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針

<計画・報告書>

厚生労働省「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」、難病対策委員会「難病対策の改革に向けた取組について（報告書）」（2013年12月）

また、目次は、以下の通りである。

- (1) 難病対策における研究の位置づけ
- (2) 研究開発の過程と難病の場合の特徴
(①基礎研究、②医薬品、③医療機器)
- (3) 「患者」と「被験者・試料提供者」の役割の違い
- (4) 「被験者・試料提供者」の権利
- (5) 「被験者・試料提供者」の責務
- (6) 倫理審査委員会の役割と機能
- (7) インフォームド・コンセントに書かれていること
- (8) 研究開発における「患者団体」と「患者」の利益の違い
- (9) 研究開発における主体的な患者参画
- (10) Q&A

D. 考察

難病患者が研究参加するかどうかの意思決定にあたって必要な知識を整理しているうえで、当初は、法令や倫理指針などに記載されている内容の解説を念頭においていたが、これまでの調査結果から、研究開発を急ぐ患者団体と、被験者としてリスクを引き受ける患者個人との利益の衝突、患者と被験者・試料提供者の権利・責務の違いといった、そもそもの心構えにあたる部分についてのテキストが皆無であることが明らかになっ

た。そのため、本テキストでは、前提となる考え方を手厚く論じることとした。

そのうえで、このテキストを、患者本人が手にとって参考にする場面と、患者団体のなかで勉強会などに利用する場面の両方を想定したうえで執筆をおこなった。

E. 結論

これまでの調査結果を踏まえ、「被験者」「試料提供者」としてのアイデンティティを確立する目的で基本的なテキストとしてまとめた。今後、このようなテキストがどのように生かされていくのかを確認しながら、内容を改訂していきたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

武藤香織「日本の倫理審査委員会の課題が多すぎる件について：草の根交流から学ぶこと」、第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 教育セッション（2013年9月15日、舞浜）。

武藤香織「医学研究への当事者参加（→参画）をめぐる課題」、岐阜薬大・岐阜大連携 第6回岐阜脳神経研究会（2013年10月6日、岐阜）。

武藤香織「脳科学研究の研究倫理」、第31回 日本神経治療学会総会（2013年11月22日、東京）。

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

臨床試験参加の意思決定段階で知りたい情報とは何か？

網膜色素変性症のiPS細胞臨床試験をめぐるグループワークから、みえてきたこと

- 安全性を確認する目的の臨床試験の意義は？
- 有効性も同時に確認できる試験デザインの開発ができないのか？
- 聴覚に頼る人のための情報保障。音声で研究計画を理解できる媒体開発。
- ヒトで初めて試す臨床試験(1st-in-human試験)の被験者が同意撤回しやすい環境づくり
 - 研究者も患者会も、期待しすぎないこと
 - 気持ちよく脱退させてあげること
- 有害事象で脱落しないための生活の工夫
- iPS細胞の腫瘍化を早期に見つけるための全身スクリーニングを予定。がん告知がいつでも行われるという覚悟
- 研究とともに不安になる遺伝: 遺伝カウンセリング体制の整備

【学び】

患者＝被験者ではない、という認識
研究開発を急ぐ患者団体と、リスクを背負う被験者個人の利益衝突
患者の意見を生かした試験デザインの再編

全国の難病相談・支援センターにおける 特性を活かした取り組みに関する実態調査

分担研究者 岡本幸市 公益財団法人 老年病研究所
研究協力者 川尻洋美、金古さつき、岡田美砂 群馬県難病相談支援センター

研究要旨

平成15年度から地域で生活する難病療養者や家族の方々を対象に、日常生活における相談・支援、地域交流支援の促進および就労支援などを行う拠点施設として設置が進められていた難病相談・支援センター(以下、センター)は、すべての都道府県に設置され、療養者の悩みや不安の解消を図るとともにさまざまなニーズに対応した事業を行っている。各センターの運営主体は、患者団体、県直営、病院などである。今後、難病対策の改革によりセンターの機能強化を図るためには、各センターの実態を明らかにして、センターに求められる機能についてさらに検討を重ねること必要である。そこで本研究では、各センターの運営主体と特性を活かした取り組みについて明らかにすることを目的に、全国のセンターを対象に質問紙による実態調査を行った。調査の結果、運営主体は患者団体が全体の約4割を占め最も多く、次いで県直営、病院などであった。特に力を入れている事業は、運営主体が患者団体のセンターでは、医療講演会・相談会の割合が高く、それ以外では交流支援の割合が高かった。また、定期で行っているイベントや広報、独自のシステム構築などの取り組みもみられた。今後、このような各センターの事業に関する情報や課題を共有した上で難病相談・支援センターの機能向上について検討することが必要であると考えられる。

A. 研究目的

全国の難病相談・支援センターの運営主体と特性を活かした取り組みについて明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

調査期間は平成25年7月1日～7月31日。対象は、47都道府県に設置された難病相談・支援センター(複数設置されている場合は、代表の1カ所)。調査方法は、郵送による質問紙調査。

主な質問項目は①運営主体、②相談事業以外で特に力を入れている事業、③②で回答した事業の実施に必要な条件、④研究結果をまとめた冊子作成への協力の可否、であった。質問紙の表紙には研究目的を記載し、返信により調査への同意を得たとした。質問紙の回収は郵送、メールにて行った。

(倫理面への配慮)

倫理的配慮：回答内容には、すでに公開されている情報について提供を依頼した。

C. 研究結果

回収率は100%であった。

センターの運営主体は、患者団体(患者会によるNPOを含む)が18カ所(38.3%)、県直営(県庁内、県関係施設、県立病院など)が14カ所(29.8%)、病院8カ所(17.0%)、公益財団法人2カ所(4.3%)、NPO(患者会を含む関係機関が中心となっている)2カ所(4.3%)、患者会と病院、医師会、社会福祉協議会がそれぞれ1カ所であった(表1)。

「特に力を入れている事業」は、全体では医療講演会・相談会14カ所(29.8%)、交流支援9カ所(19.1%)、研修会7カ所(14.9%)、就労支援6カ所(12.8%)、その他7カ所(14.9%)、不明4カ所(8.5%)であった(図1)。

運営主体別では、患者団体では、医療講演会・相談会が最も多く約4割を占め、次いで就労支援であった(図2)。

患者団体以外では、交流支援が最も多く約3割を占め、次いで医療講演会・相談会であった(図3)。

「その他」の事業は、広報や教育、関係支援機関への訪問による啓発活動、関係支援機関との連携体制の構築、地域独自の支援システム、神経難病療養者のためのコミュニケーション支援に関するものがあつた(図4)。

事業の実施に必要な条件としては、センター職員の他、専門職やボランティアのサポート、予算や会場の確保などがあげられた。冊子作成へは、ほとんどのセンターから協力可能との回答を得た。

D. 考察

今回の調査では、運営主体により「特に力を入れている事業」に違いがあることが分かった。運営主体が患者団体の場合は、医療講演会の開催により病気や治療の最新情報を得ることや専門医と連携することに重点を置く傾向があり、それ以外の県直営や病院などでは、交流支援により難病に対する理解を求める啓発や同病の患者交流・ピアサポートに重点を置く傾向があつた。このことから各センターでは、特に力を入れて充実したい事業があり、それぞれの地域の難病療養者のニーズに応じて特性を活かした事業を展開している実態が明らかになった。

E. 結論

今後、このような各センターの事業に関する情報や課題を共有した上で難病相談・支援センターの機能向上について検討することが必要であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

なし。

図1 特に力を入れている事業(全体)

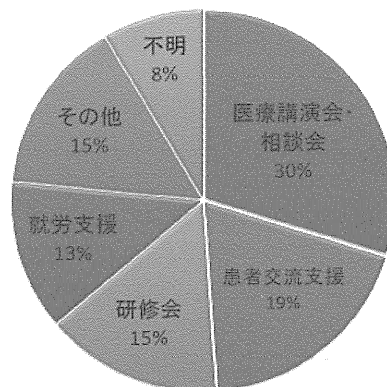


図2 特に力を入れている事業(患者団体)

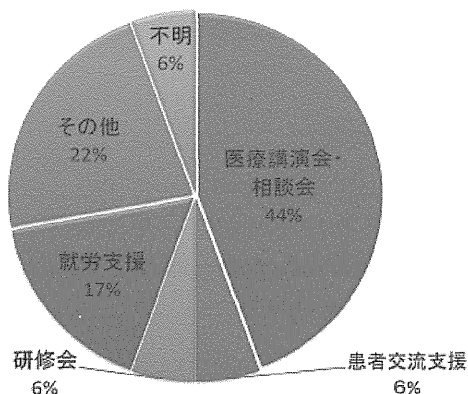


図3 特に力を入れている事業(患者団体以外)

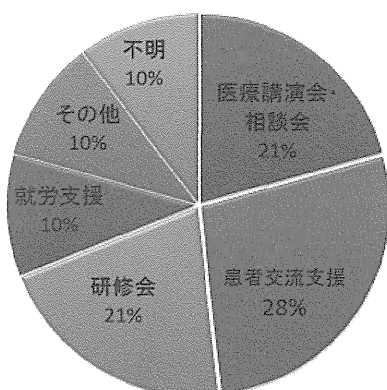


図4 特に力を入れている事業(全体)

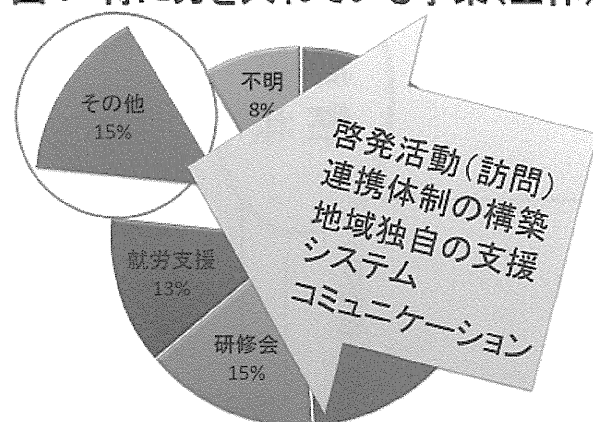


表1	運営主体	合計	(%)
患者団体(患者会が中心となっているNPOを含む)		18	(38.3)
北海道、青森、岩手、宮城、秋田、山形、東京、神奈川、山梨、岐阜、静岡、三重、滋賀、大阪、佐賀、長崎、宮崎、沖縄			
県直営(県庁内、県関係施設を含む)		10	(21.3)
福島、栃木、石川、奈良、山口、徳島、香川、愛媛、高知、鹿児島			
県直営(県立病院内)		4	(8.5)
茨城、福井、兵庫、和歌山			
病院(大学附属病院、国立病院機構、医療連絡協議会を含む)		8	(17.0)
群馬、千葉、長野、京都、鳥取、広島、福岡、大分			
公益財団法人		2	(4.3)
島根、岡山			
NPO(患者会を含む関係機関が中心になっているNPO)		2	(4.3)
新潟、熊本			
患者団体と国立病院機構		1	(2.1)
埼玉			
医師会		1	(2.1)
愛知			
社会福祉協議会		1	(2.1)
富山			
合計		47	(100.0)

全国難病相談・支援センター間ネットワーク

センター オブ センター

- ① 各センターに対する相談・支援（スーパーバイザー的な役割）
- ② 研修会開催
- ③ 各ブロックの連絡会開催、全国連絡会開催
- ④ 難病に関する情報収集
- ⑤ 難病に関する研究の推進（研究者と難病相談・支援センター・患者会とをつなぐ役割等）
- ⑥ 事務局（連絡・協議等）

課題共有

情報共有

各都道府県難病相談・支援センター

1. 相談・支援を柱とした事業

センター間の連携^{*1)}・協働^{*2)}

事業内容

- | |
|---------------|
| 相談・支援 |
| 就労支援 |
| 患者会などの地域交流支援 |
| 医療相談会などの開催 |
| 研修会などの開催 |
| 関係支援機関との連携・協働 |

専門職による
相談・支援

・専門的知識と技術の提供

当事者（ピア）による
相談・支援

・難病療養者の体験を共有・共感

2. 各センターの特性を活かした取組

*1) 連携: 互いに連絡をとり協力して物事を行うこと。

*2) 協働: 同じ目的のために、対等の立場で協力して共に働くこと。1つの組織では実現できなくても複数の組織が知恵を集めることで課題解決につながるという手法。関係者・機関がともに協力して働き、新たな活動やネットワークや産み出す。

神経難病患者・神経筋疾患患者のための
サポートグループ、集団支援アプローチに基づく研究

研究分担者 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

今まで、神経難病および神経・筋疾患の患者と家族へのケアにおいて、疾患による身体的、社会的な問題に対するアプローチだけでなく、様々な心理的問題を抱える患者・家族に対する個別アプローチと集団支援アプローチの両者が有効であることを報告してきた。人はつねに他者との関係の中で協同性を発揮し、支え・支えられ生きている。医療において医療者がこの協同的關係性 (collaboration) を発動するには、相互コミュニケーションによって問題を分かち合い、互いへのフィードバックを行い、他者への思いやりと自分への肯定感が生じるように配慮されたチーム形成が必要である。医療現場は、厳しい制約の中で個々のケアに奔走している現実があり、医師、看護師、医療ソーシャルワーカー、臨床心理士、作業療法士が個別に懸命に取り組んでいるにもかかわらず、連携がうまくできず、ケアにくいちがいが生じ、チームとして機能しない問題がある。この解決のため、医療において、チームアプローチを進め、協同的關係性を医療の場に浸透させる必要があると考えた。今回の「神経難病ケアにおけるサポートグループ・ステップアップ研修会」により、集団支援アプローチを通して、多専門職種がそれぞれ自己理解と他者理解を深め、立場の違いをケアに生かす連携が可能となった。

A. 研究目的

進行性で、治癒を目指せない疾患の様々な局面において、葛藤を抱える患者・家族に対して個々にケアを行っている多専門職種は多くの困難を感じている。しかし、そのような困難は難病自体の治療困難性に由来するのではなく、多専門職種の立場や考え方の違いから生じる連携の失敗に由来する可能性がある。多専門職種が連携を進め、質の高いケアを提供するためには、多専門職種から構成されるケアチームに、集団支援アプローチの考え方を導入し、職種の違いを尊重し、職種を超えて協力しあえる環境を作ることが必要である。この集団支援アプローチの考え方により、臨床現場において、それぞれの職種に内在する力がひきだされ、自己肯定感が取り戻され、質の高いケアが生み出されると考える。このため、「神経難病ケアにおけるサポートグループ・ステップアップ研修会」を行い、難病ケアに携わる多専門職種が、自己理解と他者理解を深め、立場の違いを生かし、連携する必要条件を検討する。

B. 研究方法

難病医療を行っている関係機関の医師、看護師、医療ソーシャルワーカー、作業療法士などの多専門職種に参加を呼びかけ、「神経難病ケアにおける

サポートグループ・ステップアップ研修会」を実施した。

- 1)対象：神経難病ケア施設スタッフ 28名
内訳は、医師2名、看護師10名、MSW5名、作業療法士3名、言語療法士3名、音楽療法士1名、大学教員1名、ケアマネージャー1名、施設責任者2名である。
- 2)研修方法：以下のように講義と目的志向的グループワークにより構成した。

－ 研修プログラム －

【グループワーク】

- 1) ラージグループ研修：全体グループセッション
10：10～11：30 「コミュニケーション支援場面で感じている困難や解決したいこと等」を話し合う
- 2) スモールグループ研修：小グループワーク
11：35～12：20 実習1
「全体セッションで提出された場面を、ロールプレイ」
13：20～14：20 実習2
促進的対話スキル（主に葛藤解決コミュニケーション）紹介と実際
14：30～16：10 実習3
「グループのロールプレイに促進的対話スキルの活用」

【講義】 16：10～16：40 まとめと振り返り

実習1から実習2において参加者から提出されたテーマは以下の通りであった。(実習2、3は、A-Dの4班で構成)

- A班 ①多発性硬化症 50代女性
「求められているが、どのような声かけががいいのか困った場面」
②筋ジストロフィー 10代男性
「数値的に問題は無いが、苦しいという訴えがなくなる場面」
- B班「医師から気管切開の話をされ、1ヶ月後に、患者さんとご家族が気管切開はしないという方針を伝えにきた場面」
- C班 多系統萎縮症 60代女性
「トイレ介助で「動けない! どうしてこんなに動けないの?」と、「大丈夫です」と答え、「全然大丈夫じゃない!」と言われる場面」
- D班 筋ジストロフィー 男性
「気管切開/呼吸器装着拒絶的な態度を示す患者の対話場面」

各班は上記テーマを巡って、目的志向的グループワークを実施した。

目的志向的グループワークにおいては、参加目標の共有を重視し、以下の3点を意識するように求めた。

- 1) コミュニケーションの目的を意識する。
- 2) コミュニケーション促進に有用な介入を考える
- 3) メンバー各々が活かされる介入を目指す。

加えて、「ロールプレイの二重構造」を意識するように求めた。

その内容は

- ① グループディスカッションのメンバーである。
(私は何のためにここにいる、私の関心は何に向いているか、私はどのように参加するのが有用か)
- ② 事例への介入を考える (事例を検討する目的を意識、事例のコミュニケーションに有用な介入、各々が活かされる介入)

また、当日のプログラムでは、当院で行っている複数の患者・家族を対象とし、臨床心理士、看護師、作業療法士をスタッフとした集団支援グループである、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、筋ジストロフィー患者サポートグループの相互コミュニケーション過程の記録(H24年2月~H25年11月実施)を利用した。

(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。

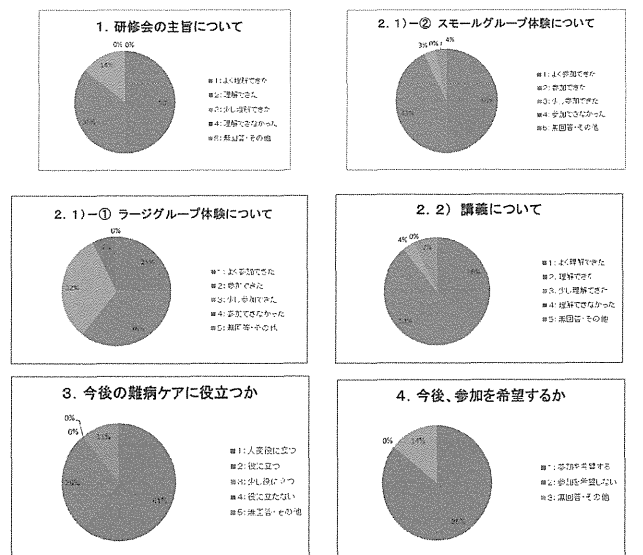
C. 研究結果

評価は、参加メンバーが記入した以下に示したアンケートを集計した。

1. 本日の研修会の開催主旨について
2. 研修会内容についてお答え下さい。
 - 1) グループワーク体験について
 - ① ラージグループ体験について
 - ② スモールグループ体験について
 - 2) 講義について
3. 今後の難病ケアに役に立つ学びとなりましたか?
4. 今後、心理的支援に関わるセミナーがあったら、参加を希望されますか?
5. 本研修会の主旨とプログラム、運営について感想、ご意見等がありましたらお聞かせください。

注. アンケートは1、2の項目で〈理解〉と〈参加〉について、5段階評価で記入。3の項目は4段階、4-5の項目は2段階評価で記入とした。

【アンケート結果】



1. 研修会全体について
 - 83% 理解できた、役に立つ
 - 6% 理解できなかった、無回答
2. 研修会内容 (グループ体験) について
 - 76% 参加できた
 - 6% 参加できなかった、無回答
3. 今後の難病ケアに役立つか
 - 89% 役に立つ
 - 11% 無回答
 - 0% 役に立たない