

厚生労働科学研究費補助金

(難治性疾患等克服研究事業 (難治性疾患等政策研究事業 (難治性疾患政策研究事業)))

分担研究報告書

ALS のレスパイト入院に関する三重県の医療機関と患者側の認識

研究分担者：成田有吾 三重大学医学部看護学科基礎看護学講座

研究協力者：中井三智子 鈴鹿医療科学大学看護学部看護学科基礎看護学講座

研究要旨

【目的】全国的なレスパイト入院調査研究を補完するための情報収集を行った。【対象】16 医療機関，15 療養者を対象とした。【方法】平成 26 年 9 月から平成 27 年 1 月に，役割，レスパイト入院への認識，対応状況等について，調査票と電話による聞き取り調査を行った。【結果】療養者 11/15 が「レスパイト入院」を知っていた。レスパイト入院経験群の ALSFRS-R は低かった。医療機関は「在宅療養の患者・家族の負担軽減」という認識が主で，受入期間 7～10 日以内が主体であった。レスパイト入院に特化した医療機関はなく，実績が増えていなかった。

A. 研究目的

神経難病患者は医療・介護ともに依存度が高くなり，療養の困難さが問題となる。難病患者・家族の QOL を維持し，安定した在宅療養を継続するためには，レスパイト入院やコミュニケーション支援の必要性が重要視される。一方，入院病床数の不足，医療・社会資源の偏在などから，難病患者の要望に合ったサービスが提供困難で，地域格差がある。

今年度，村上華林堂病院と連携して，神経難病患者のレスパイト入院およびコミュニケーション支援の実態について，療養者と医療機関の双方を対象とした全国的な調査研究を立案した。本調査研究は，調査票では深めることが困難な部分に注目し，三重県の ALS の患者を診療する医療機関と療養者を対象に，全国的な調査票研究を補完する情報収集を試みた。

B. 研究方法

対象：療養者（患者および家族）として，みえ ALS の会（患者会）に研究説明と協力依頼を行い，了承を得た上で，登録療養者に研究説明書・同意書を郵送した。文書による同意を得られた 15 名を対象とした。回収率 35.7%。男 11，女 4，年齢：平均 61（36～89）歳，ALSFRS-R0-43，平均 16.2 であ

った。医療機関として県難病医療連絡協議会の拠点病院および協力病院，計 19 施設の協議会委員または相談窓口担当者に研究説明書・同意書を送付し，文書による同意を得た病院を対象とした。

療養者に対し，平成 26 年 9 月下旬から平成 26 年 11 月中旬に，直接の面談あるいは電話による半構成的インタビューを実施した。調査内容は，患者の属性と療養状況，医療・福祉資源の利用状況，ALSFRS-R，レスパイト入院の認知と利用経験の有無，利用に際して経済的負担及び意見，現在のコミュニケーション状況とこれまでに受けた支援と意見を尋ねた。

医療機関に対し，平成 26 年 9 月中に質問票を郵送し，病院の機能，難病医療ネットワークでの役割，レスパイト入院の認識と対応状況等について尋ねた。平成 26 年 10 月中旬から平成 27 年 2 月，詳細について電話による半構成的インタビューを実施した。交信内容は許可を得て電磁記録し分析した。

（倫理面への配慮）

三重大学医学部臨床研究倫理委員会の承認（No. 2786, 2787，平成 26 年 9 月 11 日）を得た。

## C. 研究結果

患者の発症からの期間は71.9(16-150)月で、療養場所は、在宅11名、病院3名、福祉施設1名であった。呼吸補助については、気管切開を伴う人工呼吸器使用7、非侵襲的陽圧呼吸(NIV)1、呼吸補助なし7であった。在宅療養で気管切開人工呼吸器装着者は5名であった。

「レスパイト入院」という言葉を「知っている」11、「知らない」4で、両群間でALSFRS-Rに差はなかった。レスパイト入院時のケアの質・量の低下を経験し対応に不満の意見があった。「知らない」と回答した4名のうち2名は長期入院・入所しており、1名は診断後半年の状況だった。残り1名は許可を得て担当の訪問看護師に確認したところ、レスパイト入院の準備を行っていたが、交通費負担により利用を断念した。

5名にレスパイト入院の経験があり、経験がない療養者群に比べてALSFRS-Rの平均値は低かった。利用者はレスパイト入院の移動・交通費に1万~3万円、個室料金0~12,800円/日の経済的負担が生じていた。

レスパイト入院中のコミュニケーション支援事業についての療養者の認識は低かった。利用希望しても自治体から前例がないと回答されて使用できなかつた例があった。

16医療機関から協力を得た(84.2%)。急性期病院では、レスパイト入院はかかりつけ患者のみ限定的に対応するところもあるが、十分な対応が難しかった。医療圏外への依拠がみられた。限られたレスパイト病床の平等な利用を目指し、受入れ調整されていた。レスパイト入院の受け入れでは、スタッフの負担、療養者や在宅支援者から期待される病状評価・説明は専門医主治医がいなくない場合の困難、呼吸器装着などの意思決定に関する意向の変化による困難が示された。レスパイト入院中のコミュニケーション支援事業については1施設のみ利用経験があった。しかし、6施設は聞いたことはあるが、概要がわからない、7施設は聞いたことがないと回答した。

## D. 考察

在宅療養継続のためのレスパイト入院施

設の提供は十分ではなかつた。また、先行研究(羽生正宗. レスパイトケア(介護者支援)政策形成-家族介護者の負担感分析-:日本評論社, 2011, および, 田中千鶴子ら, 在宅障害児・者の家族に対するレスパイトサービスの実践および評価 家族が求めるサービスの役割と効果的なサービスシステム要件:家族看護学研究, 8(2):188-196,2003.にて示唆されるように、療養者が期待するものと医療機関の認識と対応に差が示された。これにより、全国調査の項目にレスパイト利用に伴う経済的負担、利用者の重症度について確認する項目を追加した。また、重症ALS患者コミュニケーション支援事業の認知・普及率が低いことから、調査票に事業の解説も掲載し、調査とともに周知を図った。

## E. 結論

今回、調査票では得がたい情報を得て、全国への調査票に項目と情報の追加を行うことにつながった。

## 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

Michiko Nakai, Yugo Narita. A qualitative study to construct a predictive scale on internal conflict for people with amyotrophic lateral sclerosis. 25th International Symposium on ALS/MND, Brussels, Belgium, 5-7 December, 2014.

## 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

# ALSのレスパイト入院に関する 医療機関と患者側の認識

必要！しかし資源少！  
入院時に評価や説明も期待  
重症者ほど利用  
ケアの質・量には不満  
経済的負担(移送・室料)

スタッフの負担大  
評価や説明: 専門医に期待  
意思決定情報 共有に困難  
重症ALS患者コミュニケーション支援事業: 低認知普及

全国調査項目に反映、現状把握と情報周知へ

在宅難病患者の生きることの全体を支える相談・支援に特化した  
マニュアル作成と専門家の育成に関する研究(EBM 篇)

研究分担者	伊藤 道哉 川島孝一郎	東北大学大学院医学系研究科 仙台往診クリニック
研究協力者	小倉 朗子 中山 優希	東京都医学総合研究所 東京都医学総合研究所

研究要旨

EBMの観点から、在宅難病患者の療養に関係した国内外の文献等について、医学中央雑誌、PubMed等を網羅的に検索し、批判的に選別して整理を行ない、在宅神経難病患者の生きることの全体を支える専門職（主に看護職）向けの、ICF（国際生活機能分類）に基づく、実用的な相談・支援マニュアル作成の元となるデータベースを構築している。急激な臨床研究の進展を踏まえて、認知・行動障害を有する患者本人及び介護者への支援や遺伝カウンセリング等をマニュアルでどう取り扱うか、ナラティブの観点から「目から鱗」の在宅事例をどう盛り込むかが今後の課題である。

A. 研究目的

地域包括ケア推進の中で、難病について医療・介護・福祉、障害者総合支援を包括した総合的な医療等を在宅患者に適切に提供することが求められる。本研究では、ALS等難病在宅患者の地域における尊厳ある生を全うするために必要な、意思決定支援を持続的に提供する相談支援に従事する専門家を育成して、難病法の理念・目的を実現し、もって国民保健の向上を図る。

B. 研究方法

本年度は、EBMの観点から、在宅難病患者の療養に関係した国内外のガイドライン、文献等について、医学中央雑誌、PubMed等を網羅的に検索し、批判的に選別して、システマティックレビューに準じた整理を行ない、在宅神経難病患者の生きることの全体を支える専門職（主に看護職）向けの、ICF（国際生活機能分類）に基づく、実用的な相談・支援マニュアルを編集する基礎となるデータベースを構築する。

(倫理面への配慮)

文献調査研究であるため、倫理的な問題は特に生じない。

C. 研究結果

①和文検索は、ベースとして、医学中央雑誌「ALS・最近5年間・本文あり・会議録除く」（筋萎縮性側索硬化症/TH or ALS/AL）and 在宅/AL）and ((FT=Y) and DT=2010:2015 and PT=会議録除く) 246件、参照資料として、J-STAGE「ALS・在宅・2010～」49件、日本神経学会治療ガイドライン（ALS等）、日本神経治療学会ガイドライン、日本在宅医学会等関係ガイドライン、「神経難病患者と家族のための相談援助」等単行本、報告書、班会議抄録集、障害者の権利に関する条約等法規条文、行政資料等をハンドサーチにより収集した。②欧文は、ベースとして、PubMed「ALS・Care・5years」403件、参照資料としてEbsco「同」300件、Sciencedirect「同」83件、及び関連文献、Palliative Care in Amyotrophic Lateral Sclerosis: From Diagnosis to Bereavement 2014等単行本等をハンドサーチにより収集した。①②合

わせて、1525 件 (1,584,304,251 Byte) が得られ、ソフトウェアと目視により非該当資料、重複を除き、1160 件 (1,187,414,797 Byte) を暫定の参照・分析対象とした。

#### D. 考察

検討すべき喫緊の課題として、ALS 等において急激に研究が進む、認知・行動障害を有する患者本人及び介護者への支援、遺伝カウンセリングを含めた患者・家族全体への支援等が挙げられる。変性班等と連携をとり、スクリーニング、遺伝子検査の社会的不利益の最小化につとめる必要がある。

#### E. 結論

ナラティブの実践に基づいた「目から鱗が落ちる」在宅事例を盛り込み、相談員が説明責任をしっかりとらせるようにする。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

・森谷就慶、尾形倫明、伊藤道哉：国際生活機能分類を用いた精神障害者の就労支援に関する研究. 日本職業・災害医学会会誌、62 巻 4 号 226-232、2014

・千葉宏毅、尾形倫明、伊藤道哉、金子さゆり：在宅末期がん患者と主介護者に対する熟達した在宅医師の初診時の説明内容に関する定性的研究. 日本在宅医学会会誌、16 (1)、21-26、2014

・遠藤美紀、伊藤道哉、小坂健、武吉宏典、佐々木みずほ、川島孝一郎：『在宅におけるたんの吸引等サービス提供事業所が行う研修・支援体制と阻害要因に関する実態調査』、公益財団法人在宅医療助成勇美記念財団 2013 年度（前期）一般公募「在宅医療研究への助成」研究報告書、1-23、全 98 頁、2014

・伊藤道哉、日本医師会監修：「医の倫理」、全 75 頁、メヂカルフレンド社、2014.

・伊藤道哉：「重症難病患者の長期療養経済負担軽減のあり方に関する研究」「希少性難治性疾患に関する医療の向上および患者支援のあり方に関する研究」平成 25 年度総

括・分担報告書、199-201、2014

・伊藤道哉：「難病の患者に対する医療等に関する法律案（仮称）への期待と課題」「希少性難治性疾患に関する医療の向上および患者支援のあり方に関する研究」平成 25 年度総括・分担報告書、255-275、2014

・伊藤道哉：「重症難病患者の長期療養経済負担軽減のあり方に関する研究」「希少性難治性疾患に関する医療の向上および患者支援のあり方に関する研究」平成 23～25 年度総合研究報告書、260-265、2014

伊藤道哉：「ロボットスーツ HAL で培った『サイバニクス技術』を活用した神経筋難病患者のための新しい機器操作インターフェースデバイス HAL スイッチ（仮称）の普及に関する社会医学的検討」「希少性難治性疾患—神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験の実施研究」平成 25 年度総括・分担報告書、101-106、2014

##### 2. 学会発表

伊藤道哉、千葉宏毅、川島孝一郎：在宅医療の阻害要因に関する研究—平成 19 年と 25 年の比較. 日本医療・病院管理学会誌 51 巻 Suppl. 206、2014

・千葉宏毅、尾形倫明、伊藤道哉：在宅末期がん患者と主介護者に対する在宅医師の説明内容と看取りに関する研究. 第 16 回日本在宅医学会会誌、220、2014

・森谷就慶、尾形倫明、伊藤道哉：国際生活機能分類からみた精神障害者の就労支援に関する検討. 日本職業・災害医学会会誌 62 巻 Suppl. 186、2014

#### 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

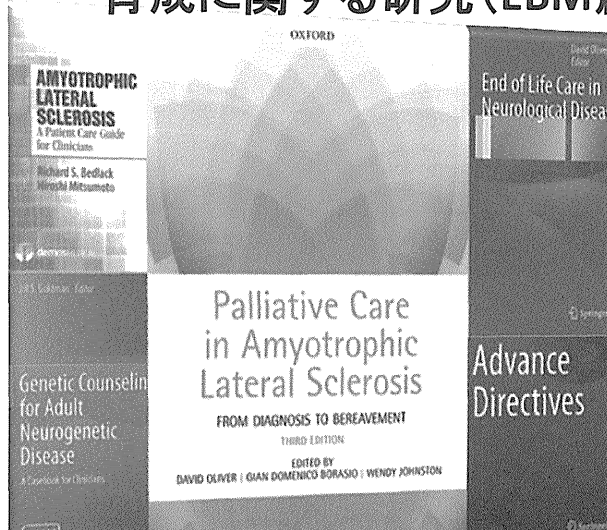
なし

##### 3. その他

なし



# 在宅難病患者の生きることの全体を支える相談・支援に特化したマニュアル作成と専門家の育成に関する研究 (EBM篇) 伊藤道哉(東北大学) 川島孝一郎(仙台往診クリニック)

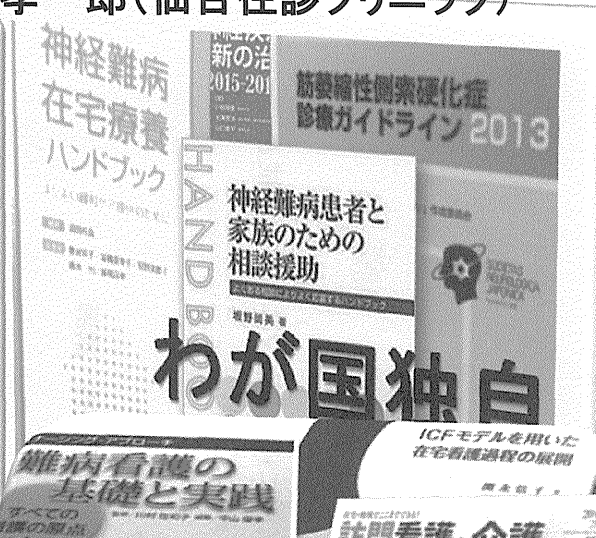


### ALS臨床調査個人票の留意点

↓

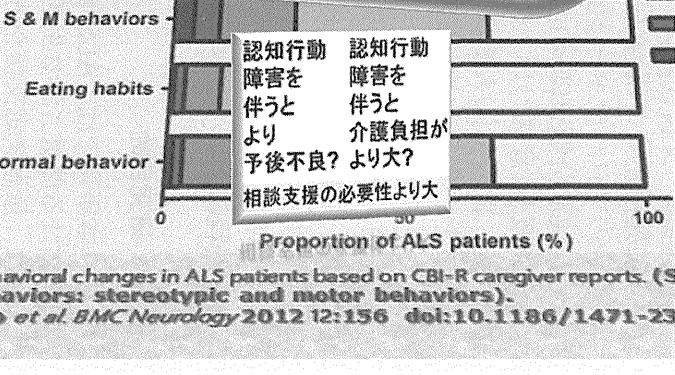
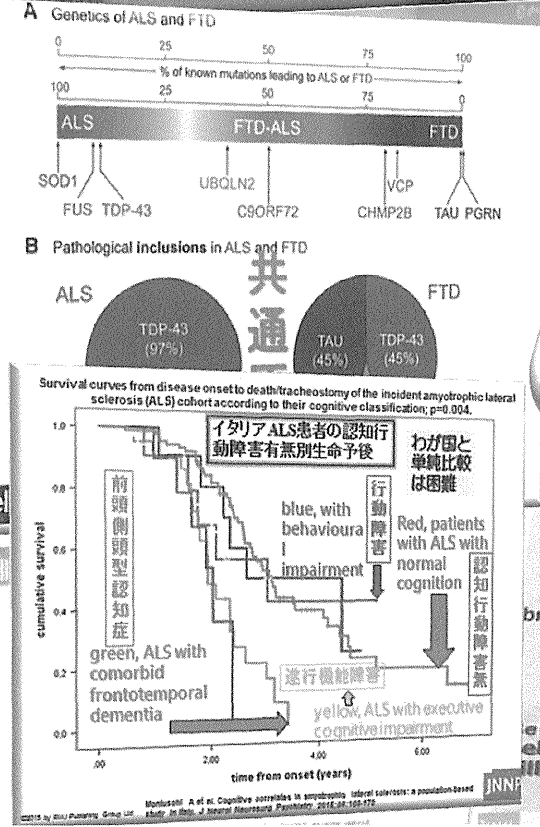
認知機能・精神症状	
認知症・認知機能低下	1あり 2なし
調査場所	
計画年度	
病院	1病院 2未病院 検査年月日 西暦 年 月 日
進行性筋失調の所見 (fibrillation potentials, positive sharp waves)	1あり 2なし 部位1:顔神経領域 2:頸部・上肢領域 3:体幹領域 4:腰部・下肢領域
慢性筋神経の所見 (長時間持続・高振幅電位・多相性電位など)	1あり 2なし 部位1:顔神経領域 2:頸部・上肢領域 3:体幹領域 4:腰部・下肢領域
遺伝子検査	
病院	1病院 2未病院
異常の有無	1異常あり 2異常なし 異常の種類 SOD1 2:TDP43 3:FUS/TLS 4:その他その他

・臨床調査個人票 002. 筋萎縮性側索硬化症(新規)一部抜粋  
審査のため、検査結果等について別途提出をお願いします。



**【検討すべき喫緊の課題】**  
**ALS等において急激に研究が進む 認知・行動障害を有する患者本人・介護者への支援**  
**(遺伝)カウンセリング等**  
**患者・家族全体の支援**

包括した総合的な医療介護等を難病患者・家族に適切に提供する際に 相談支援にあたる専門家向けの相談支援マニュアルの整備に向け  
 ナラティブの実践から「目から鱗が落ちる」在宅事例を盛り込んだ 実用マニュアルを作成し  
 相談員が説明責任をしっかりとらせるようにする



筋萎縮性側索硬化症(ALS)に関する適応追加の申請(2014年11月13日)  
 いずれは  
**医師の指示で 在宅で**  
**訪問看護師が**



厚生労働科学研究費補助金

(難治性疾患等克服研究事業 (難治性疾患等政策研究事業 (難治性疾患政策研究事業)))

分担研究報告書

在宅難病患者の生きることの全体を支える相談・支援に特化したマニュアル作成と  
専門家の育成に関する研究 (マニュアル編)

研究分担者 川島 孝一郎 仙台往診クリニック 院長  
伊藤 道哉 東北大学大学院 医学系研究科 講師

### 研究要旨

相談・支援マニュアル作成においては、相談、支援のいずれもが人間関係を軸に行われる。特に難病患者の場合には医師－患者関係の良好な構築が欠かせない。当該マニュアルでは①各項目のフローチャート全体に及ぼす人間関係について心理学・哲学的考察を入れ込み、②国際生活機能分類(ICF)の主旨に基づく「統合」概念を軸に置いた。③説明の仕方の項目では実体と構成概念(意味づけ・解釈)の相関関係を論じることにより一方的な解釈に偏らない説明を目指した。同時に④人間身体の変遷を一般論として説明することで生存プロセスを理解し、その時事ごとの⑤具体的な支援体制を説明することにより、⑥患者を中心とした生活者全体の「生きることの全体」構造が、生活者の心理に具体的にイメージされるようにした。「国際生活機能分類ICF」の他に「ナラティブ・ベイスド・メディスンNBM」「難病の患者に対する医療等に関する法律」「障害者総合支援法」「障害者の権利に関する条約」「障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律」の関連部分を挿入することにより、説明の全体像がライフ＝生活を軸に動くことを明確にしたアドバンス・ライフ・プランニングとなることを目論んだ。同マニュアルの作成過程において説明の試みを行い、比較検討した内容(千葉ら)を提示する。

#### A. 研究目的

本研究では、ALS等難病在宅患者の地域における尊重される生活を全うするために必要な、意思決定支援を持続的に提供する相談支援が行えるためのマニュアルを作成する。さらに当該業務に従事する専門家を育成して(次年度予定)難病医療法の理念・目的を実現し、難病医療法に魂を吹き込み、もって国民保健の向上を図ることを目的とする。

#### B. 研究方法

これまでの相談・支援マニュアル(「終末期の生活者の生き方を支える相談・支援マニュアル」(2010年3月)、「筋萎縮性側索硬化症患者の意向の尊重とケア(事前指示)に関する検討」中間報告書(2011年3月))等に、難病医療法、最新の診療ガイドライン等の重要情報を盛り込

み、アドバンス・ライフ・プランニングのプロセスを再構築し、在宅神経難病患者の生きることの全体を支える専門職(主に看護職)向けのICF(国際生活機能分類)に基づく、実用的な相談・支援マニュアルを編集する。

#### (倫理面への配慮)

書式編纂であり、直接の倫理問題は発生しない。内容については生命倫理を考慮し倫理規定の範囲内の記述を心がける。

#### C. 研究結果

当該研究は、従来医師が担っていた、「患者の疾病状況における現時点とそれ以後の対応について、生き方の視点からの必要十分な説明と具体的支援策の提示」が、不十分であるという認

識から行われている。

図1に示すように、

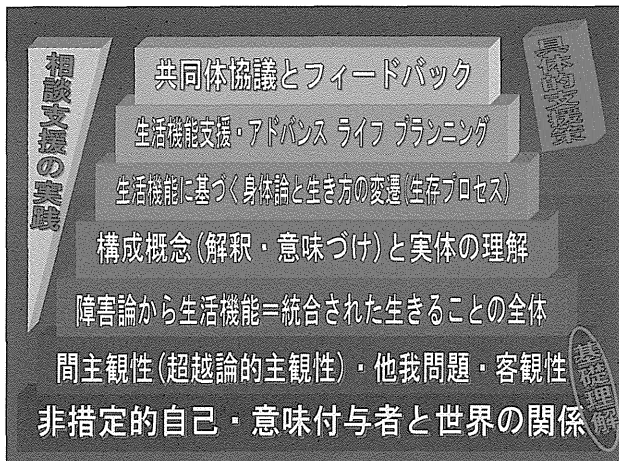


図1

本相談支援は、医師－患者関係の根底には人間関係の基本的知識と認識が必要であることから、①人間意識とその対象となる生きられる世界との関係論を(知覚の性質を含めて)根本に据えた。つぎに、②自我－他我問題から、人間同士の間主観性に言及し、客観性の源でもある「他人同士が同じように認識することが可能となる」人間関係性について述べる。①②が相談支援を行う者にとっての必要な基礎知識である。

相談支援の実践にあたっては、単に疾病が身体に及ぼす作用の説明や治療だけではなく、むしろ、③疾病を持ちながら本人の「生きることの全体」が調和し、継続されることを主たる目標としている。したがって、国際生活機能分類(ICF)に基づく生活機能と統合の意味を理解することが求められる。相談支援の実際は、生活機能を軸として展開される。④相談を行う者にとっては、会話の内容において実体と構成概念(解釈・意味づけ)が対象者と異なっていることから、実体と構成概念を理解することが求められる。⑤人間身体の変遷を一般論として説明することで人間の生存プロセスを理解し、⑥本人の時事ごとの具体的支援策を提示することにより、ライフ・プランニングが可能となる。

③～⑥は密室で少数によって行われるものではなく、本人に関係するあらゆる職種、異なる人間性のそれぞれが、異なる意見を出すことによって集約されてくることが望ましい。そこで、⑦本人の生きることの全体の方向性は本人に関

係する全体協議によって決まってゆくとともに、状況の変化ごとにフィードバックされるべきものである。⑥⑦は具体的支援策を提示してゆく過程において積み重ねられる。

#### D. 考察

本事業の形成過程において、がん末期患者に対する相談支援を試み、⑤人間身体の変遷を一般論として説明することで人間の生存プロセスを理解し、⑥本人の時事ごとの具体的支援策を提示することにより、ライフ・プランニングが可能となる。実践報告ができた。(図2)

【IV. 研究結果】7.説明内容別・出現回数の二群比較 [3大項目 X<sup>2</sup>検定]

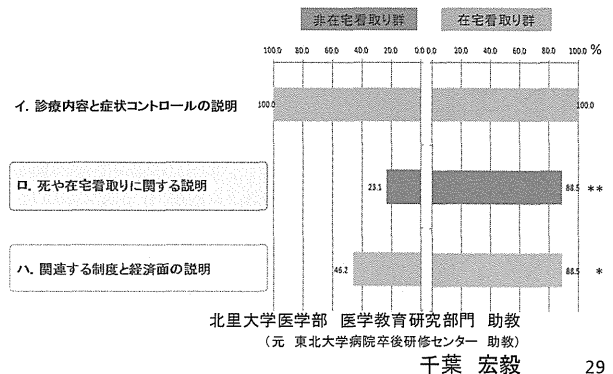


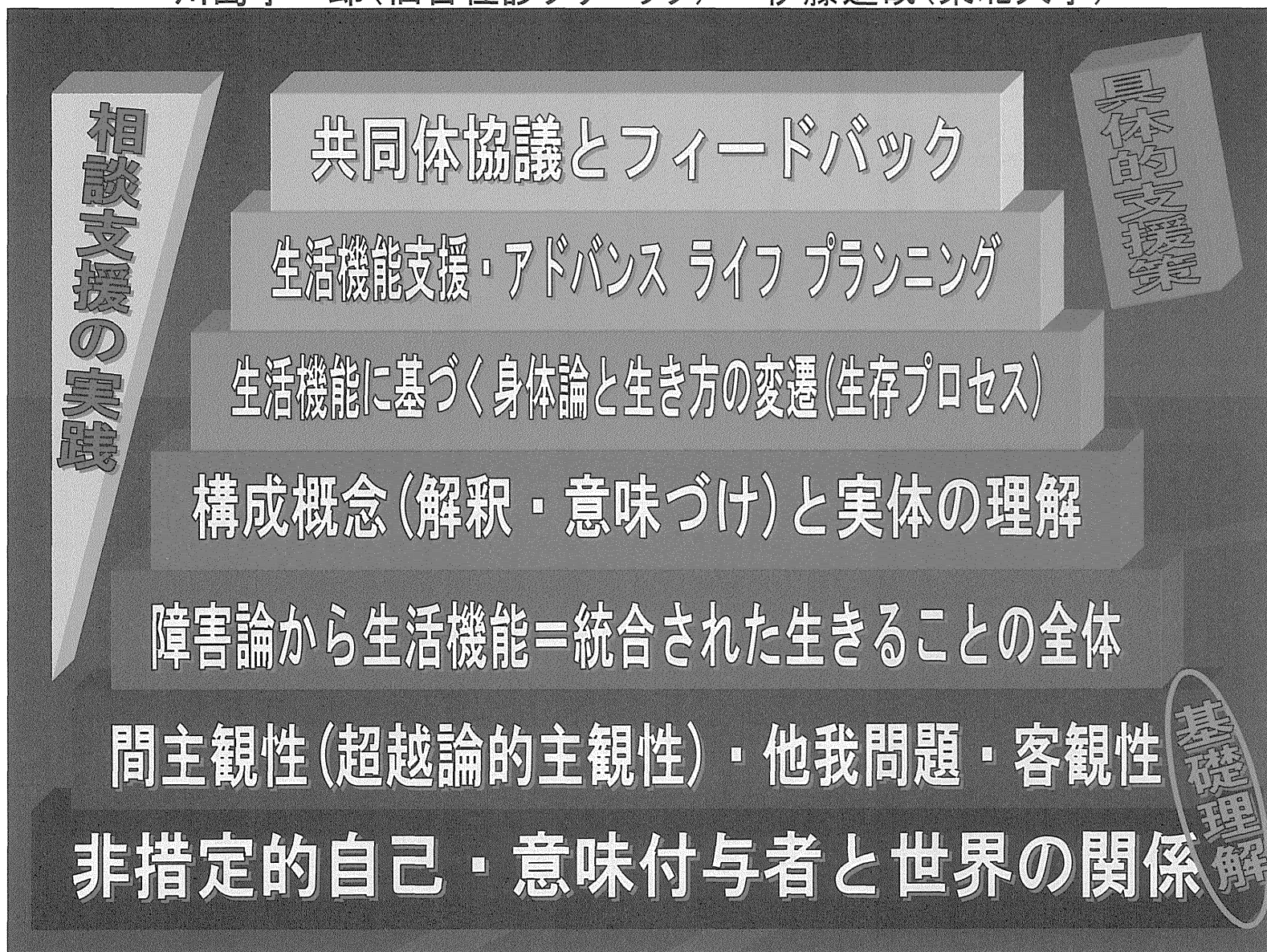
図2

#### E. 結論

以上、本中間報告からさらにブラッシュアップし、次年度には必要十分な相談支援マニュアルを作成するものである。



在宅難病患者の生きることの全体を支える相談・支援に特化したマニュアル作成と  
専門家の育成に関する研究(マニュアル編)  
川島孝一郎(仙台往診クリニック) 伊藤道哉(東北大学)



## 厚生労働科学研究費補助金

(難治性疾患等克服研究事業 (難治性疾患等政策研究事業 (難治性疾患政策研究事業)))

### 分担研究報告書

#### 難病緩和ケアの普及、啓発、就労支援について

研究分担者	荻野美恵子	北里大学医学部附属新世紀医療開発センター横断的医療領域開発部門
研究協力者	板井孝彦郎	宮崎大学医学部臨床倫理学
	稲葉一人	中京大学法科大学院法務研究科生命倫理学
	植竹日奈	国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院相談支援センター
	成田有吾	三重大学医学部看護学科
	難波玲子	神経内科クリニックなんば
	三浦靖彦	東京慈恵会医科大学附属柏病院総合診療部
	荻野裕	国立病院機構箱根病院

#### 研究要旨

日本の非がん分野の終末期緩和ケアは立ち遅れているが難病の緩和ケアも緒に就いたばかりである。そのため均てん化のための教育方法につき検討した。がんとは異なる面もあり、難病に特化した教育ツールが必要である。これまでの研究成果をアレンジした出版物、e-learning の作成、講演内容のパッケージ化、患者用説明パンフレットを作成などの企画を進めた。

#### A. 研究目的

日本の緩和ケアにおいて非がんの終末期緩和ケアは一般的とはいえない状況である。難病においては告知からすべてのケアが緩和ケアであり、これまででもケアの向上の研究は積極的に行われてきた。終末期の難病患者のQOLを考えても、緩和ケアは必須であるが、難病終末期の緩和ケアは緒に就いたばかりであり、その捉え方や緩和ケア技術について広く教育が必要である。難病の緩和ケアに従事する人材育成のために、難病に特化した緩和ケアのあり方と人材育成の方策について検討する。

#### B. 研究方法

難病の緩和ケアについて見識のある協力班員により、以下の検討を行った。

- ①難病に特化した緩和ケアのありかたの検討、
- ②人材育成のための難病の緩和ケアに特化した自己研さんツール(医師向け、看護師向け)の開発、
- ③人材育成のための教育プログラムの

のパッケージ化、④患者向けの説明パンフレットの開発

#### (倫理面への配慮)

教育ツールの開発であり、研究自体には倫理的問題はないが、教育内容として倫理的配慮についての記載も心懸けた。

#### C. 研究結果

##### ①難病に特化した緩和ケアの在り方

平成21年および24年に行った神経内科専門医を対象とした調査では「ALSにモルヒネの投与をしたことがある」と回答したのは21%から32%に増加していたが、まだ独学が多く、啓発、教育が必要と思われた。がんと比較して希少疾患のため、経験による均てん化が諮りにくく、さらに正解のない倫理的問題も包含するため、個別性の高い状況に対処する必要がある。症状緩和や呼吸器の意思決定支援など難病に特化した問題があり、がんとは異なる独自の緩和ケア研究・教育が