

患者との連携については、意義として、

- ・患者及びそのご家族の協力が得られないと開発（臨床試験）が進まない場合がある

- ・ガイドラインがなかったり、疫学や疾患情報が乏しいため、患者から直接情報をもらいたいと思う（注意 原文ママ）

- ・開発側が実際に使用することとなる患者さんを知ることにより、開発中の医薬品がモノではなく、医療用品であることをより意識することとなると思われる。それにより、開発意欲などに違いが出るのではないかとと思われる

などがあがった。一方で、ためらいを覚える理由として、

- ・患者さんの真剣さが違う。過度な期待だとは思いつつ、要望に応えられず心苦しい。そのためあまり深いつながりを持つことに躊躇があるように思う

- ・患者さんに根拠のない期待感だけを感じさせることにならないようにするために、患者さんや患者会とのコンタクトをする場合には一般創薬研究の際よりもより綿密な事前検討が必要だと思ふ/早期接触は慎重になる

- ・一人ひとりの患者様の姿が見えるだけに、結果や発言に責任を感じる

などが挙がった。

次に、患者会との連携については、

- ・患者会などから情報が得られれば開発を進めるにあたって有用となる場合が多い

- ・希少疾患患者は一般の疾患患者と比較し実態が把握しづらいため、患者会からの情報収集はより重要性が高い

- ・臨床試験での患者のリクルートにおいて、希少・難治性疾患の開発では患者会との関わりが重要になる

- ・資金提供、治験への協力、ロビーイングなど、患者会の積極的関与が増えていると感じる

- ・希少性疾患の場合、患者会すなわち全患者であることもありえ、患者会とのコミュニケーションが必須だろうと感じる

などがあがった、一方で、

- ・病気のことにあまり触れられたくない患者さ

人もいるので、一律に患者会のみなさまと関わりを持つものではないと思う

- ・希少疾患患者会は思いが強く協力が得られやすいが、さまざまな理由で開発が滞った場合、納得を得るのが難しい

などの声が挙がった。

これらの結果から、患者から提供される情報の価値（質・量ともに）を感じている人は多く、また患者の気持ちを理解し、発奮材料となると思う人は多いことがわかった。一方で、患者（会）とつながりを持つことをプレッシャーと感じる人も多かった。

E. 結論

本調査では、当該領域の創薬研究・開発について、その価値、ならびに困難さが率直に語られた。同時に、病態のさらなる解明に関する関係者への期待や、患者（会）側との情報共有・理解促進といった協力関係構築に対する期待の声が上がった。

本領域での両者連携事例は国内ではほとんどなく、お互いが身近な存在というわけではない。しかしながら、アカデミック・海外機関等との協働や、当該分野に適した臨床試験デザインの開発、市場規模課題をフォローするインセンティブの設定など、今後連携を深めていくことで、創薬創出の発展・促進可能性が広がることを示唆した。

本調査については、あくまでの初期段階での情報収集という位置づけであり、対象者の理解促進をはかることが目的である

一方で、自由記述方式のため有意差の検証はできないが、調査グループが調査前に想定していた回答内容イメージとはかなりの部分で合致していた。

今回は企業研究開発者の貴重な意見が集約できたが、引き続き本領域での研究開発に関する研究者-患者間連携に必要な知見を継続して提供していく。

また、実装にも重きをおくべく、今後は本調査結果を参考に 具体的な連携事例を構築していく。

F. 健康危険情報特になし。

G. 研究発表

3. その他

- 1) 難病・慢性疾患全国フォーラム 2015
(15年11月9日、ポスター報告)
- 2) 難病患者への支援体制に関する研究班
会議 (15年1月9日、口頭発表)
- 3) Rare Disease Day2015 (16年2月29
日、ポスター報告)

企業開発・研究者からみたオーファンドラッグ研究開発に関する意見調査

○西村由希子(JPA、ASrid)、江本駿(ASrid、東京大学)、池田和由、安保公介(ASrid)

【目的】

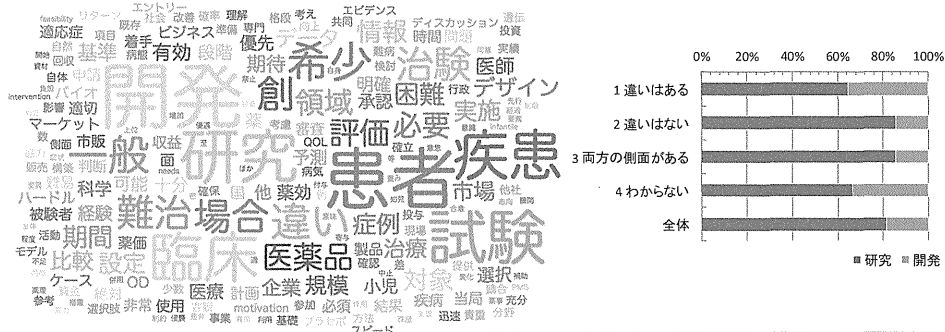
希少・難治性疾患領域の患者の多くは、創薬研究開発に従事する企業サイドの声を聞く機会はほとんどない。また、一般創薬開発と希少・難治性疾患領域医薬品研究開発(以下OD(Orphan Drug)開発と呼ぶ)の違いがどこにあるかを知る機会も多くはない。今後増加が予想される当該領域研究開発について、患者サイドも現状を理解することは非常に重要である。本調査では、製薬企業の研究もしくは開発業務に従事している方を対象に調査を実施し、彼らの「生の声」を多くの患者・関係者に知ってもらうことを目的とした。

【調査対象】1)製薬企業に勤務しておられる方、かつ 2)開発もしくは研究業務に従事しておられる方

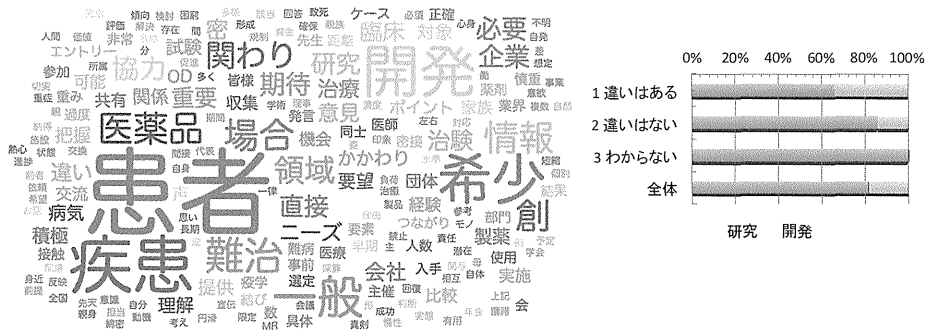
【調査期間】2015年10月5日～10月30日 [回答]合計65名(本社国内の方:53名 海外の方:12名)

属性:研究47名 開発18名(うち本社が海外の企業の方 12名) OD研究開発に従事したことがある方:47名

希少・難治性疾患領域医薬品研究開発と一般創薬研究開発の違いはなんだと思いますか



希少・難治性疾患領域医薬品開発と一般創薬開発における患者(会)との関わり方の違いはなんだと思いますか



- ・研究では疾患に関する基礎知識が十分でないという声が多い
- ・開発では臨床試験の構築の難しさ・市場規模の小ささをあげる声が多い
- ・一方で、OD研究開発に関するポジティブな意見をあげる人も多い
- ・患者の想いを汲んで、なんとか研究開発を行いたい、という人は多い

↓

アカデミック・海外機関等との協働・当該分野に適した臨床試験デザインの開発、市場規模課題をフォローするインセンティブの設定など、本分野研究開発は発展に向けた可能性をまだまだ秘めている

- ・患者から提供される情報の価値(質・量ともに)を感じている人は多い
- ・患者の気持ちを理解し、発奮材料となると思う人は多い
- ・一方で、プレッシャーと感じる人も多い

↓

患者(会)サイドとの連携は企業にとっては未知の領域
今後の展開によっては、
両者協働により新しい形の創薬開発スタイルを確立できるのではないか

当該領域の創薬研究・開発について、その価値ならびに困難さが率直に語られた。

同時に、病態のさらなる解明に関する関係者への期待や、患者(会)側との情報共有・理解促進といった協力関係構築に対する期待の声が上がった。

今後は、引き続き本領域での研究開発に関する研究者—患者間連携に必要な知見をまとめ、継続して提供していく。

また、実装にも重きをおくべく、今後は本調査結果を参考に 具体的な連携事例を構築していく。

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

難病患者のレスパイト入院に関する二次調査報告 (病院と訪問看護)

研究分担者：菊池仁志 (村上華林堂病院 神経内科)

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：原田幸子 (村上華林堂病院 MSW) 北野晃祐 (同リハ科) 深川知栄 (同看護部)

阿部真貴子 (三重大学大学院医学系研究科認知症医療学講座)

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)

大達清美 (松阪中央総合病院 神経内科)

研究要旨

平成 26 年度の班会議において全国の日本神経学会関連施設 (教育施設・准教育施設・教育関連施設) および全国訪問看護事業団、難病看護学会関係施設の総計 5082 施設に難病患者のレスパイト入院に関する全国アンケート調査を施行 (一次調査)。今回、二次調査としてさらに詳細なアンケート調査を実施した。総送付件数 915 件、回答数 485 件。病院と訪問看護の間では、ALS のレスパイト入院が多い点、受け入れ人数 5 名以下、期間は 7-14 日、年齢 60-79 歳といった点で共通であった。病院側では、看護体制の問題、訪問看護側では、本人の拒否はレスパイト入院を妨げる要因として多かった。また、レスパイト入院は都市部を中心に全国的に普及しているが、神経学会関連施設以外でのレスパイト入院の受け入れ依頼も多く認められた。

A. 研究目的

重症神経難病患者・介護者にとってレスパイト入院は有用である。平成 26 年度の班会議において全国の日本神経学会 教育施設・准教育施設・教育関連施設 (以下神経学会関連施設) および全国訪問看護事業団、難病看護学会関係施設の総計 5082 施設に神経難病患者のレスパイト入院に関する全国アンケート調査を施行した (一次調査)。その結果、それぞれ 57.3%、27.6%、35.8%の施設がレスパイト入院を施行。レスパイト入院は全国的に施行されており、特に都市部を中心に行われていた。今回、二次調査としてさらに詳細なアンケート調査を実施した結果を解析する。

一次調査で協力同意を得た神経学会関連施設および全国訪問看護事業団からの二次調査票回答を集計。(2015 年 3 月-5 月)

二次調査の詳細に関しては、別途報告、「難病患者のレスパイト入院に関する二次調査報告 (療養者)」を参照。

(倫理面への配慮) 個人情報等に関しては、厳重に配慮するための規定を定め、三重大学医学部倫理委員会および村上華林堂病院倫理委員会の審査で承認を受けている。

C. 研究結果

神経学会関連施設：送付 341 件、回答 178 件。レスパイト入院受け入れ可能：118 件 (66%)。対象患者は ALS が 225 件と最も多く、レスパイト入院受け入れ期間は、8-14 日 (132 件) で、受け入れ病床は一般病

B. 研究方法

床が最も多かった。ALS の TPPV (285 件) や NPPV (75 件) の受け入れも行われていた。レスパイト入院受け入れが困難な理由としては、看護体制の問題が大きかった。

全国訪問看護事業団: 送付 574 件, 回答 307 件。レスパイト入院を依頼している施設 206/307 件 (53%)。依頼件数 5 名以下が 175 件と最多、疾患は ALS が最多 (135 件)、ALS の呼吸器装着 78 件であった。レスパイト先は、病院以外にも確保している施設は多かった。レスパイトケアの依頼が困難な理由としては、本人の理解が得られない場合が多かった。訪問看護のレスパイト先に関しては、神経学会関連施設 65 施設、神経学会関連施設以外 72 施設と神経学会関連施設以外の施設への依頼も多く見られた。

D. 考察

病院と訪問看護の間では、ALS のレスパイト入院が多い点、受け入れ人数 5 名以下、期間は 7-14 日、年齢 60-79 歳といった点で共通であった。病院側では、看護体制の問題、訪問看護側では、本人の拒否はレスパイト入院を妨げる要因として多かった。今後は、これらの詳細な検討が必要である。また、レスパイト入院は都市部を中心に全国的に普及しているが、神経学会関連施設以外の施設でのレスパイト入院の受け入れ依頼も多く、今後一般病院でのレスパイト入院の受け入れ体制の充実が望まれる。

E. 結論

レスパイト入院は全国的に普及しているものの一般病院での受け入れも多く、レスパイト入院を妨げる要因としては、受け入れ看護態勢の問題や本人の受容に対する問題が多い。今後はこれらの諸問題への対応策を検討する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 菊池仁志. レスパイトケア. すべてが

わかる神経難病医療 (西澤正豊編). pp127-132. 中山書店 2015 年

2) 原田幸子、深川知栄、梅津由衣、丸山俊一郎、田代博史、菊池仁志. 在宅と病棟を繋ぐ MSW の役割について. ~ALS 外来における MSW の早期介入の意義~ 日本難病ネットワーク学会機関紙 2 巻 2 号 p31-36 2015 年.

2. 学会発表

1) 菊池仁志、成田有吾、阿部真貴子、原田幸子、中井三智子. 神経難病患者のレスパイト入院に関する全国調査. 第 33 回日本神経治療学会総会 (2015 年 11 月 26 日 名古屋市)

2) 菊池仁志. 診断から療養までの支援ネットワークづくり. 在宅神経難病療養支援病院の立場から. 第 3 回日本難病医療ネットワーク学会 (2015 年 11 月 14 日 仙台市)

3) 原田幸子、深川知栄、丸山俊一郎、田代博史、菊池仁志. 村上華林堂病院における在宅療養支援体制の実際. 病院から在宅療養へ. 第 3 回日本難病医療ネットワーク学会 (2015 年 11 月 13 日仙台市)

4) 北野晃祐、菊池仁志. 拡大代替コミュニケーション導入に向けた診断早期の筋萎縮性側索硬化症患者に対する理学療法士の役割. 第 3 回日本難病医療ネットワーク学会 (2015 年 11 月 14 日仙台市) (発表誌名・巻号・頁・発行年等も記入)

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

難病患者のレスパイト入院に関する二次調査報告(病院と訪問看護)

二次調査：レスパイト入院に関する詳細なアンケート調査

神経学会関連施設：送付 341件, 回答178件(52%)
レスパイト入院受け入れ可能：118件(66%)。

全国訪問看護事業団：送付574件, 回答307件 (53.5%)
レスパイト入院を依頼している施設206/301件。

<結果>

共通点：病院と訪問看護の間では、ALSのレスパイト入院が多い点、受け入れ人数5名以下、期間は7-14日、年齢60-79歳といった点で共通であった。

相違点：病院側では、看護体制の問題、訪問看護側では、本人の拒否はレスパイト入院を妨げる要因として多かった。

レスパイト入院は都市部を中心に全国的に普及しているが、神経学会関連施設65施設、神経学会関連施設以外 72施設と、神経学会関連施設以外の施設でのレスパイト入院の受け入れ依頼も多く、今後一般病院でのレスパイト入院の受け入れ体制の充実が望まれる。

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

難病患者のレスパイト入院に関する二次調査報告 (療養者)

研究分担者	成田有吾 菊池仁志	三重大学医学部看護学科基礎看護学講座 村上華林堂病院 神経内科
研究協力者	阿部真貴子 大達清美 北野晃祐 中井三智子 原田幸子 深川知栄	三重大学大学院医学系研究科認知症医療学講座 三重県厚生連松阪中央総合病院 神経内科 村上華林堂病院 リハビリテーション科 鈴鹿医療科学大学看護学部看護学科基礎看護学講座 村上華林堂病院 医療ソーシャル・ワーカー 村上華林堂病院 看護部

研究要旨

2015年3月～5月に日本神経学会の教育施設・准教育施設・教育関連施設、全国訪問看護事業団、および難病看護学会関係施設の協力を得て、神経難病療養者（患者とその介護者）222名からレスパイト入院に関する調査を行った。回答例の50.9%を筋萎縮性側索硬化症（ALS）が占め、呼吸器装着者や意思疎通が困難な事例が24.5%であった。ALSではコミュニケーション能力が保たれている状態での利用が他疾患に比して多かった。レスパイト入院中のコミュニケーション支援はレスパイト成就の鍵となっている状況が示唆された。

A. 研究目的

背景: 神経難病患者は、病期の進行とともに医療・介護の依存度が高くなり、さらに長期化するため、患者・家族のQOLを維持し、安定した在宅療養を継続することは困難を伴う。レスパイト入院は、在宅患者が一定期間入院することで介護者の休息の機会をつくり介護負担を軽減する目的で行われてきた。しかし、患者や介護者の要望に合う形でのサービスが十分に提供されにくく、また受け入れる病院の体制や医療・社会資源の整備には地域差がある。昨年度、本研究事業において、難病患者のレスパイト入院に関する全国アンケート調査（一次調査）の結果を報告した。

目的: 一次調査で応諾を表明した日本神経学会の教育施設・准教育施設・教育関連施設（以下神経学会関連施設）、全国訪問看護事業団、および難病看護学会関係施設の協力を得て、神経難病療養者（患者とその介護者）

にアンケート調査を行い、療養者側からのレスパイト入院の実態を明らかにし、現状からの課題を抽出することを目的とした。

B. 研究方法

対象: 前年度の一次調査では、1) 神経難病診療を行っているか、2) レスパイト入院を受け入れ、あるいは依頼しているか、3) 二次調査への協力を問い、合計5,082施設に一次調査票を郵送した。送付先内訳は、日本神経学会関連施設777箇所、全国訪問看護事業団所属の訪問看護ステーション等4,185施設、および日本難病看護学会誌に2014年8月までの3年間に論文を投稿した120施設であった。一次調査への回答は合計1,762施設からあった。回答数と二次調査への応諾の状況を表1に示した。

対象	送付数	回収数	回収率%	二次調査 応諾数	応諾 /回収 %
日本神経学会関連施設	777	445	57.3	341	76.6
全国訪問看護事業団所属 の訪問看護ステーション等	4,185	1,274	30.4	574	45.1
日本難病看護学会誌に論 文掲載された施設等	120	43	35.8	20	46.5
	5,082	1,762		935	

方法：二次調査として末尾に示した調査票を応諾した施設等に送付した（資料 1-1～6）。日本難病看護学会誌に掲載の施設が大学および研究機関の場合は病院として対応した。

療養者用調査票 1 部を二次調査送付時に同封した。不足分については事務局（三重大学医学部神経内科）への追加請求を求めた。

療養者への調査について、候補者がある場合、各施設等に療養者への調査の目的、内容の概略、匿名化の方法等の説明を依頼した。三重大学医学部神経内科ホームページに研究計画書・説明文書等の資料（資料 1-1～6）を掲載するとともに、調査対象者からの問合せに対し、e-mail および電話での対応を行った。

療養者からの調査協力への同意は調査票の郵送を持って代替することを説明文に明示し、個人情報保護のため二重封筒法を採用した。つまり、調査票を入れる内封筒の表面には何も記載せず、内封筒を入れる郵送用外封筒には事務局宛の住所を印字し、郵送された封筒は事務局にて開封し、ただちに外封筒と内封筒を分離して匿名化を担保した。

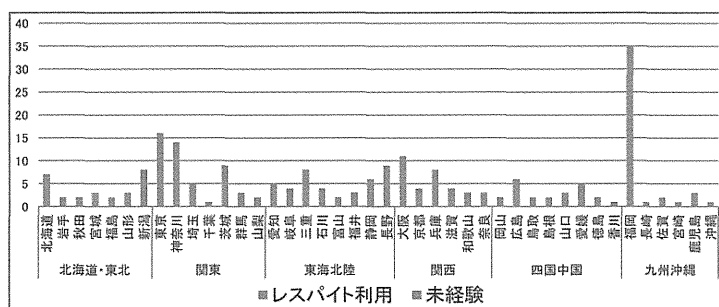
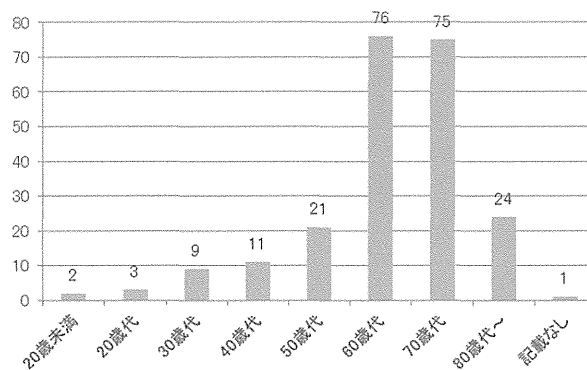
（倫理面への配慮）三重大学医学部臨床研究倫理審査委員会の審査と承認（2015年3月2日、承認番号2816）の後、調査票を発送した。回収期間は、当初同年4月末を目標としたが、休暇期間と調査票の追加請求に対応するため同年5月31日まで延長した。到着した二次調査票は事務局にて集計し、共同研究者間での検討会を経て分担解析した。統計学的検討には Intercooled Stata 9.0 for Windows, StataCorp LP, USA を使用した。

C. 研究結果

二次調査の送付と回収状況を表2に示した。療養者用調査票の追加請求は延べ69件あった。日本神経学会関連施設等病院からの回答は178件、訪問看護ステーション等からの回答は307件で、これらの施設からの紹介と説明により、調査研究に参加した療養者が222名あった。

対象	送付数	回収数	回収率%
日本神経学会関連施設	341	178	52.2
全国訪問看護事業団所属 の訪問看護ステーション等	574	307	51.7
日本難病看護学会誌に論 文掲載された施設等	20		
	935		

患者の背景は男性130名、女性91名、無記載1名で、年齢層は60～70歳代が中心であった（図1）。



全国42都道府県から回答があった（図2）。

患者の疾患別では筋萎縮性側索硬化症（ALS）が半数を占めた（表3）

疾患名	回答者数
ALS	113
MSA	30
PD	21
SCD	20
PSP	9
CBD	4
SBMA	4
PMD	3
others	18
	222

特定疾患受給者証取得は、214/222 (96.4%)で、このうち重症認定例は166例であった(回答総数200)。身体障害者手帳を有する患者は198例(回答総数219)で、1級154、2級25であった。要介護認定のレベルを表4に示した。

要介護等級レベル	ALS	非ALS	合計
要支援1	2	0	2
要支援2	0	3	3
要介護1	0	2	2
要介護2	4	5	9
要介護3	5	8	13
要介護4	5	10	15
要介護5	89	65	154
	105	93	198

人工呼吸器の装着者数は120名で、このうち101名が気管切開を受けていた。

介護者は配偶者が多かった(表5)。

	配偶者	親	子	ヘルパー	他
全体	176	22	59	52	1
50歳未満	8	18	2	11	0

しかし、患者の年齢が50歳未満の場合、親が介護者となる割合が高かった。

患者の職業(含：発症前職業)と介護者の現在の職業では無職が多かった(表6)。

職種	患者	介護者
自営業	29	27
会社員	61	33
公務員	23	2
無職	80	129
その他	25	28

介護者も無職が多かったことと関連して、世帯年収では、年収400万円以下の世帯が多く、平成22年度の高齢者世帯や母子世帯に匹敵するレベルであった(表7)。

収入レベル	回答数
～200	45
200～400	89
400～600	32
600～800	9
800～	10
答えたくない	21
(単位 万円)	206

レスパイト入院の経験の有無では、経験あり169(76%)、経験なし50(23%)、無回答3であった。レスパイト入院の経験あり例の主なレスパイト先の内訳は複数選択可の条件下で、病院160、有床診療所5、介護施設8であった。年間のレスパイト経験回数では、2～4回の利用者が多かったが、10回以上利用例も見られた(表8)。

1回	22
2～4回	87
5～10回	42
10回以上	17

一回のレスパイト入院の期間では、複数選択可の条件下で、2週間以内が多かった(表9)。

7日以内	55
8～14日	92
15～30日	30
31～60日	7
60日超	1

レスパイト中と在宅での、リハビリテーションの受療状況への回答は、ほぼ同様の割合ながら、レスパイト中の状況に対して「わからない」との回答が9件みられた(表10)。

レスパイト入院に際しての患者搬送コストについての質問では、レスパイト入院経験者169名のうち163名からの回答があり、

1万円を超える費用発生も25.2%にみられていた(表11).

	レスパイト中	在宅
あり	125	142
なし	33	30
不明	9	0
	167	172

2000円未満	62
2000～4000円未満	20
4000～6000円未満	14
6000～8000円未満	19
8000～10000円未満	7
10000円以上	41
答えたくない	0
	163

患者の意思疎通のレベルを林らのコミュニケーションレベルで集計したところ、完全閉じ込め(TLS) /あるいは意志疎通困難例は36例であった。ALSではLevel 1,2に相当するコミュニケーション良好例が非ALS群に比較して有意に多かった(Fisher's exact $p=0.001$, 表12)。レスパイト経験群に絞っても同様の結果であった。

全体	ALS	非ALS	合計
level 5	18	18	36
level 4	13	26	39
level 3	12	9	21
level 2	9	2	11
level 1	30	10	40
(林健太郎 ほか 2013)	82	65	147
レスパイト経験群	ALS	非ALS	合計
level 5	18	18	36
level 4	13	26	39
level 3	12	9	21
level 2	9	2	11
level 1	30	10	40
(林健太郎 ほか 2013)	82	65	147

また、コミュニケーション方法についての多肢選択可の質問では、レスパイト入院に際して意思伝達装置(意思伝)の使用頻度は低下した(同 $p=0.049$, 表13)。

	文字盤	意志伝	口頭	筆談	その他
自宅	52	51	49	8	2
レスパイト中	44	34	65	6	26

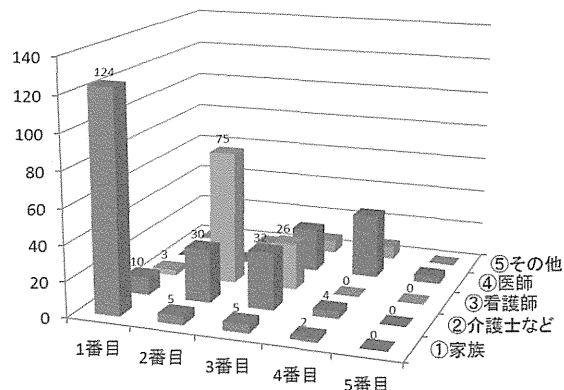


図3 (自宅でのコミュニケーション相手)

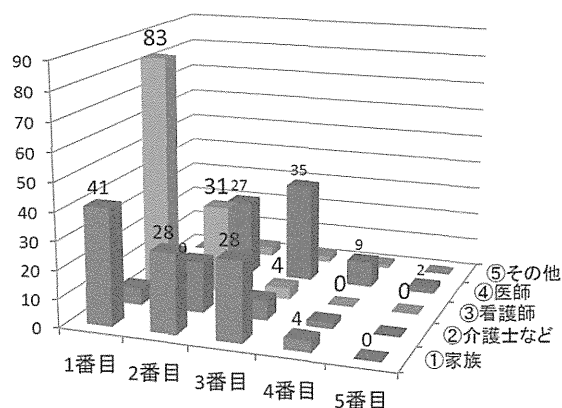


図4 (レスパイト入院中の相手)

レスパイト入院前にコミュニケーション状態の事前調査があると答えたのは調査に回答した143名中39名、また、レスパイト入院中のコミュニケーション支援人材を利用していたのは10名にとどまっていた。

コミュニケーションの相手について、自宅では、家族が対象になるのは当然のことではある(図3)が、入院中のコミュニケーションでも、看護師に次いで家族の割合も非常に高かった(図4)。

経験者のレスパイト入院の有用性では、①役に立つ: 158, ②どちらかと言えば役に立つ: 14, ③役に立たない: 2で、③の2例はともにSCD/SCAであった。現状で、レスパイト入院の希望者は164名、希望しない者が4名、この内訳はMSA 2, ALS 1, SCD/SCA

1であった。レスパイトを困難とする要素としては、「受け入れ先がない」ことが最多で、次いで本人の拒否であった（表14）。

表14.	
レスパイト入院を困難とさせる理由	
	回答数
受入先なし	44
経済的理由	9
本人拒否	21
必要性なし	8
その他	21

一方、レスパイト入院未利用者への質問では、今後、①利用する予定 14、②利用したいが困難 16、③利用する意思はない 10、回答なし 10であった。レスパイト入院が困難な理由としては「本人の拒否」が最も多かった（表15）。

表15.	
レスパイト入院を困難とさせる理由	
	回答数
経済的理由	2
医師の協力	3
本人拒否	14
家族の協力	3
その他	4

自由記載欄には、レスパイト入院の期間と頻度では、長期で頻回の入院を希望する意見を散見した。入院中の介護・看護に関して、疾患に対する配慮やコミュニケーションの不足、身体介護の減少などを嘆くコメント、入退院時の移送費が高額となり負担という意見などがあった。

D. 考察

今回の報告は、神経難病患者のレスパイト入院についての二次調査に応じた病院等の医師および訪問看護ステーションの看護師からの説明と依頼に対して、任意に応じた療養者対象の横断的調査である。調査者が一元的かつ系統的に、調査研究への参加依頼できなかった。これらは本研究の限界である。

一方、ほぼ全国から200名を超える回答者を得たこと、また、その疾患内訳は病院および訪問看護ステーションからの調査結果の

疾患内訳と類似していたことと合わせて、現在の本邦における神経難病患者のレスパイト入院に関する状況を知る手がかりと考えられた。

ALSが回答例の半数強（50.9%）を占め、呼吸器装着者や意思疎通が困難な事例（含む閉じこめ症候群：TLS）も多く含まれており、在宅での介護負担は非常に高いことが推測された。自由記載からは、全般にレスパイト入院の内容には必ずしも満足できていない状況が示唆された。しかし、療養者は、レスパイト入院時の資源の有限性を認識し、受容している印象も受けた。

特にコミュニケーションの問題では、比較的認知機能が良く保たれるALSにおいて特徴的な結果かと理解した。つまり、コミュニケーション能力が良好な状態（林らのlevel 1および2）ではレスパイトを非ALS事例よりもよく利用していること、逆に、コミュニケーション能力が厳しくなった状態（同level 3~5）では、他疾患と差がなかった点である。また、今回、自宅で用いていた意思伝の使用が、レスパイト入院で減少していたこと、コミュニケーション状態のレスパイト入院前評価や入院中のコミュニケーション補助人材の利用は極めて限定的であった。入院中もコミュニケーション対象の第二位は家族であることは、コミュニケーションの仲介を家族がしなければならないことの反映とも推測できる。今回の全国調査でのコミュニケーション補助人材制度の認知と利用は、昨年度、われわれが三重県で実施した、聞き取りによる質的検討の結果と酷似していた。これは、レスパイト入院への一般の理解不足、医療機関や自治体の負担増が困難な状況の反映かと思われた。

コミュニケーションに強い不自由を感じるレスパイト入院では、短期間とは言え、療養者にとって利用を躊躇する状況であろう。介護者からは、長期で頻回のレスパイト入院の希望がある一方、レスパイト未経験者の現状では希望しない原因の第一に「本人の拒否」が挙げられたことは示唆的であった。

E. 結論

今回の調査では、レスパイト入院利用の半数がALSで、意思疎通が困難な事例（TLS

含)が1/4を占めていた。ALSではコミュニケーション能力が保たれている状態での利用が他疾患に比して多かった。コミュニケーション支援はレスパイト成就の鍵である。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 岡田富士子, 藪本真理, 水谷洋子, 渡部晴美, 成田有吾, 岡田喜克. 地域基幹病院の各職種の医療倫理認識の横断的調査. 臨床倫理 2015; 3: 31-40.

2) Nakai M, Narita Y. Domiciliary nurses' perception about delegation of medical procedures for patients with amyotrophic lateral sclerosis (ALS) to long-term care workers and nurses' roles in a prefecture of Japan. 日本医学看護学教育学会誌 2015; 24(2): 13-20.

2. 学会発表

1) Nakai M, Narita N. Telephone Interviews on respite admission and communication resources for supporting hospitals and people with ALS in Japan.

26th International Symposium on ALS/MND. Orlando, USA 10-13 December, 2015

2) 成田 有吾. 教育講演: 一步進んだ ALS 診療「いかにコミュニケーション障害に対処するか」第 56 回日本神経学会学術大会, 新潟. 2015 年 5 月 20~23 日

3) 成田有吾. 専門領域と緩和ケアのコラボレーション: 神経疾患の緩和ケアへの取り組み. 第 20 回日本緩和医療学会学術大会. 横浜, 2015 年 6 月 18~20 日

4) 中井三智子, 成田有吾, 富本秀和. ALS のレスパイト入院に関する県内医療機関と患者側の認識. 第 20 回日本難病看護学会学術集会. 東京, 2015 年 7 月 24~25 日

5) 成田有吾. 非がん疾患の在宅ホスピスケア, 第 18 回日本在宅ホスピス協会全国大会, 奄美市, 2015 年 9 月 22~23 日

6) 成田有吾, 井村 保. 難病患者のコミュ

ニケーション IT 機器支援ワークショップ (第 7 回). 第 3 回日本難病医療ネットワーク学会 仙台, 2015 年 11 月 13~14 日

7) 中井三智子, 成田有吾. 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者・家族間の internal conflict 予測尺度の予備的検討. 第 3 回日本難病医療ネットワーク学会, 仙台, 2015 年 11 月 13~14 日

8) 中井三智子, 成田有吾. ALS 患者のレスパイト入院とコミュニケーション支援に関する県内医療機関と患者への聞き取り調査から. 第 33 回日本神経治療学会総会, 名古屋, 2015 年 11 月 27~29 日

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

資料 1-1. 二次調査依頼文章 (病院用)

平成 27 年 3 月 6 日
ご担当者様
「神経難病のレスパイト入院」に関する二次調査のお願い
拝啓
早業の状、突然のご依頼を申し上げます。どうかお許し下さい。
日本の医療の現状において、神経難病患者の在宅療養は、その継続性の阻害より社会問題となっております。そのなかで在宅医療を継続するためには、「レスパイト入院」の必要性が重要視されています。
(レスパイト入院：在宅療養患者が一時的に入院することで、家族介護者の休息の機会をつくり、介護負担を軽減する目的の入院)
この度、私どもは厚生労働省難病性疾患等克服研究事業(研究代表者 新潟大学神経内科教授 西澤正豊)において、「神経難病のレスパイト入院」に関する実態調査を行っております。昨年秋の一次調査においては、早速ご協力いただきました誠にありがとうございます。
一次調査にてご協力の可能性を示唆していただきましたすべての機関に、今回二次調査アンケート用紙をお送りしております。
送付内容： 病院用二次調査票 (5 ページ)・封筒(ピンク) 1 部
療養者(患者さんご家族)用 調査票 (5 ページ)・封筒(黄・白) 一式
【こちらは対象患者さんがおられる場合にお使い下さい】
二次調査は、それぞれ調査票(複数ページ)へのご記入をお願いしております。なお、調査には、過去 1 年間の情報を記載して下さい。療養者用調査票は二重封筒での個人情報の保護を行っています。
採現時、内結核の票面に何れも記載しなさい。この点を対象療養者さんによくご指導下さい。
ご返送の期限を 4 月 30 日とさせていただきます。
また、本研究へのご協力に関するご同意は、調査票へのご記入と捺印をもってご同意いただけましたものといたします。(三重大学臨床研究倫理審査委員会承認 No.2816)
お忙しいところ誠に申し訳ございません。調査にご協力していただきましたら幸いです。
署名
厚生労働省 難病性疾患等克服研究事業研究班(西澤正豊)
三重大学 医学部 看護学科 および 同神経内科 成田有希
医療法人財団華林会 村上華林堂病院 神経内科 菊池信志
※ なお、本調査に関して、三重大学医学部神経内科ホームページにも、研究計画書・説明文書等の資料を掲載しております。
http://www.medic.mie-u.ac.jp/neurology/2016/kenbushiseisaku/1/index.html
また、本調査に関するお問い合わせは、三重大学 看護学科 成田有希 (yug@clin.medic.mie-u.ac.jp) (TEL059-231-5107) までお願いいたします。
※1: 複数の療養者様よりご協力いただける場合もご返送下さい。追加送付いたします。

資料 1-3. 二次調査依頼文書 (療養者用)

平成 27 年 3 月 6 日
療養者様
「神経難病のレスパイト入院」に関する二次調査のお願い
拝啓
早業の状、突然のご依頼を申し上げます。どうかお許し下さい。
ご存じのように、日本の医療において、神経難病患者の在宅療養は、その継続性の阻害より社会問題となっております。そのなかで在宅医療を継続するためには、「レスパイト入院」が重要視されています。(レスパイト入院：在宅療養患者が一時的に入院することで、家族介護者の休息の機会をつくり、介護負担を軽減する目的の入院)
この度、私どもは厚生労働省難病性疾患等克服研究事業(研究代表者 新潟大学神経内科教授 西澤正豊)において、レスパイト入院の確保向上を目的に「神経難病のレスパイト入院」に関する実態調査を行っております。昨年秋の一次調査において、既述あるいは訪問看護ステーションよりご協力の可能性を示唆していただきましたすべての機関を通じて、今回の療養者用二次調査アンケート用紙をお送りしております。
療養者様用調査票：
療養者(患者さん及びご家族)採用調査票 (5 ページ)・封筒(黄・白) 1 式
療養者採用調査票は二重封筒での個人情報の保護を行っています。ご記入のあと捺印後、内結核の票面に何れも記載しなさい。
ご返送の期限を 4 月 30 日とさせていただきます。
また、本研究へのご協力に関するご同意は、調査票へのご記入と捺印をもってご同意いただけましたものといたします。(三重大学臨床研究倫理審査委員会承認 No.2816)
もちろん、調査へのご協力はまったくの任意でございます。もし、調査にご協力いただけなくても、途中で中止されましても、一切の不利益はございません。また、投資までのお手厚をとお察しますが、費用負担はございません。お忙しいところ誠に申し訳ございません。調査にご協力していただけましたら幸いです。
署名
厚生労働省 難病性疾患等克服研究事業研究班(西澤正豊)
三重大学 医学部 看護学科 および 同神経内科 成田有希
医療法人財団華林会 村上華林堂病院 神経内科 菊池信志
※ なお、本調査に関して、三重大学医学部神経内科ホームページにも、研究計画書・説明文書等の資料を掲載しております。
http://www.medic.mie-u.ac.jp/neurology/2016/kenbushiseisaku/1/index.html
また、本調査に関するお問い合わせは、三重大学 看護学科 成田有希 (yug@clin.medic.mie-u.ac.jp) (TEL059-231-5107) までお願いいたします。

資料 1-2. 二次調査依頼文章 (訪問看護用)

平成 27 年 3 月 6 日
XXXXXXXX 訪問看護ステーション
ご担当者様
「神経難病のレスパイト入院」に関する二次調査のお願い
拝啓
早業の状、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
日本の医療の現状において、神経難病患者の在宅療養は、その継続性の阻害より社会問題となっております。そのなかで在宅医療を継続するためには、「レスパイト入院」の必要性が重要視されています。(レスパイト入院：在宅療養患者が一時的に入院することで、家族介護者の休息の機会をつくり、介護負担を軽減する目的の入院)
この度、私どもは厚生労働省難病性疾患等克服研究事業(研究代表者 新潟大学神経内科教授 西澤正豊)において、「神経難病のレスパイト入院」に関する実態調査を行っております。昨年秋の一次調査においては、早速ご協力いただきました誠にありがとうございます。
一次調査にてご協力の可能性を示唆していただきましたすべての機関に、今回二次調査アンケート用紙をお送りしております。
送付内容： 訪問看護ステーション等用二次調査票 (4 ページ)・封筒(ピンク) 1 部
療養者(患者さんご家族)用 調査票 (5 ページ)・封筒(黄・白) 一式
【こちらは対象患者さんがおられる場合にお使い下さい】
二次調査は、それぞれ調査票(複数ページ)へのご記入をお願いしております。なお、調査には、過去 1 年間の情報を記載して下さい。療養者用調査票は二重封筒での個人情報の保護を行っています。
採現時、内結核の票面に何れも記載しなさい。この点を対象療養者さんによくご指導下さい。
ご返送の期限を 4 月 30 日とさせていただきます。
また、本研究へのご協力に関するご同意は、調査票へのご記入と捺印をもってご同意いただけましたものといたします。(三重大学臨床研究倫理審査委員会承認 No.2816)
お忙しいところ誠に申し訳ございません。調査にご協力していただきましたら幸いです。
署名
厚生労働省 難病性疾患等克服研究事業研究班(西澤正豊)
三重大学 医学部 看護学科 および 同神経内科 成田有希
医療法人財団華林会 村上華林堂病院 神経内科 菊池信志
※ なお、本調査に関して、三重大学医学部神経内科ホームページにも、研究計画書・説明文書等の資料を掲載しております。
http://www.medic.mie-u.ac.jp/neurology/2016/kenbushiseisaku/1/index.html
また、本調査に関するお問い合わせは、三重大学 看護学科 成田有希 (yug@clin.medic.mie-u.ac.jp) (TEL059-231-5107) までお願いいたします。
※1: 複数の療養者様よりご協力いただける場合もご返送下さい。追加送付いたします。

資料 1-4. 病院用二次調査票

二次調査用紙 (病院用)

調査方法： () 内を掘めていただくか番号を○で囲んでください。
01 貴施設の所在地は？ () 県 () 市
可能であれば施設名 ()
02 貴施設は？ ①病院(200床以上) ②病院(200床未満) ③診療所
03 貴施設は難病患者のレスパイト入院を行っていますか? ①はい ②いいえ
※1: レスパイト入院を行っていると同答された方(毎年1年につき同答します)
04 レスパイト入院を過去1年間にどのくらい受け入れていましたか? (延べ)
1. 5名以下 2. 6-10名 3. 11-20名 4. 21-30名 5. 30名以上
05 1回あたりのレスパイト入院の受け入れ期間はどのくらいですか?
(複数回答可)
1. 7日以内 2. 8-14日 3. 15日-30日 4. 31日-60日 5. 60日以上
06 レスパイト入院を受け入れる病棟は主にどのような病棟ですか?
(複数回答可)
1. 一般病棟 2. 療養病棟 3. 特殊疾患療養病棟 4. 障害者等一般病棟
5. 回復期リハビリ棟 6. 地域包括ケア病棟 7. その他 ()
07 過去1年間に受けた主な対象疾患の症例数 (複数回答可)
1. パーキンソン病 () 例 2. ALS () 例
3. 脊髄小脳変性症 () 例 4. 多系統萎縮症 () 例
5. パーキンソン症候群 () 例 6. 多発性硬化症 () 例
7. その他 () () 例
08 レスパイト入院患者(全体)の平均年齢は?
1. 40歳未満 2. 40-49歳 3. 50-59歳 4. 60-69歳
5. 70-79歳 6. 80-89歳 7. 90歳以上
09 人工呼吸装置着患者のレスパイト入院を過去1年間に受けましたか?
YES
1. はい⇒ALS () 例 1. はい⇒ALS () 例
その他疾患 () 例数 () 例 その他疾患 () () 例
2. いいえ
※ 呼吸器を装着している患者さんはALSの方が多いかと思いますが、ALSなど他疾患がありましたら、疾患名と例数をご記入下さい。

資料 1-5. 訪問看護ステーション用二次調査票

二次調査用紙 (病院等用)

- Q10 レスパイト入院以外に長期入院も受け入れている。
1. はい ALS 患者数 () 例 2. いいえ
Q11 レスパイト入院の受け入れ窓口は主に誰がされていますか?
1. 主治医 2. MSW 3. 地域連携室 4. 入院担当看護師 5. 医事課
6. その他 ()
Q12 レスパイト入院を行うに当たり連携する事業所は? (複数回答可)
1. 支援専門員 2. 保健所 (師) 3. 訪問看護 4. ケアマネージャー、
5. 在宅診療医 6. 訪問リハビリ 7. 通所リハ 8. 入所施設
9. その他 ()
Q13 連携する事業所との間の情報は十分に伝わっていますか?
1. まったく不十分 2. やや不十分 3. ほぼ十分 4. 十分
Q14 レスパイト入院中に療法士によるリハビリテーションを施行していますか? (療法士:理学療法士, 作業療法士, 言語療法士 いずれかを必須に)
1. はい 2. いいえ
Q15 行政より支給されるレスパイト事業補助金などを知っていますか?
1. はい 2. いいえ
Q16 行政より支給されるレスパイト事業補助金を受けていますか?
1. はい 2. いいえ (補助金を受けていない理由:)

※Q3にてレスパイト入院を行っていないと回答された方

- Q17 今後レスパイト入院を施行されますか?
1. 施行予定 2. 施行したいが困難 3. 長期療養のため必要ない
4. 施行する意思はない (理由:)
Q18 レスパイト入院が困難な理由 (複数回答可)
1. 看護体制の問題 2. 医師の協力が得られない 3. 本人の拒否
4. 家族の協力が得られない 5. 依頼がない 6. その他 ()

※Q19.その他、ご意見などありましたらご記入ください

訪問看護ステーション等二次調査用紙

回答方法: () 内を埋めていただくか番号を○で囲んでください。

- Q1 貴施設の所在地は? () 県 () 市
可能であれば施設名 ()
Q2 貴施設の形態は?
1. 独立型 (単独型) 2. 医療機関併設型 3. 介護施設併設型
4. その他 ()
Q3 貴施設の訪問看護の人員総数は? () 人
Q4 貴施設は難病患者のレスパイト入院を依頼していますか?
1. はい
→ もし可能であれば、施設名を記載ください ()
2. いいえ
※Q4にてレスパイト入院の依頼ありと回答された方(過去1年につき伺います)
Q5 レスパイト入院を過去1年間どのくらい依頼していますか? (延べ人数)
1. 5名以下 2. 6-10名 3. 11-20名 4. 21-30名 5. 30名以上
Q6 1回あたりのレスパイト入院の依頼期間はどのくらいですか? (複数回答可)
1. 7日以内 2. 8-14日 3. 15日-30日 4. 31日-60日 5. 60日以上
Q7 主なレスパイト依頼する対象疾患の過去1年間の症例数 (複数回答可)
1. パーキンソン病 () 例 2. ALS () 例
3. 腎臓小脳変性症 () 例 4. 多系統萎縮症 () 例
5. パーキンソン症候群 () 例 6. 多発性硬化症 () 例
7 その他 () () 例
Q8 レスパイト入院を依頼している患者 (全体で) の平均年齢は?
1. 40歳未満 2. 40-49歳 3. 50-59歳 4. 60-69歳
5. 70-79歳 6. 80-89歳 7. 90歳以上
Q9 人工呼吸器を装着している患者のレスパイト入院の依頼 () 名
Q10 Q9 の疾患内訳 ALS () 名 その他疾患名 () () 名

※ 呼吸器を装着している患者さんはALSの方が多いかと感じます。もし、脳Aなど他疾患がありましたら、疾患名と人数をご記入下さい。

病院等: レスパイト関連 コミュニケーション

- Q1 通常のコミュニケーション機器 (意思伝達装置等の機器使用者の場合) に支障をきたしたとき、それが調整・修理等の支援を行っていますか? (過去1年間のことを対象とさせていただきます)
最初に依頼する方、もっとも信頼できる方、それぞれ下記から番号をひとつつけて下さい。
★ のあとのかつこ内に番号記載
1) 家族 2) 友人・近隣の人 3) ヘルパー、 4) 看護婦、
5) 業者、 6) 患者会、 7) NPO 法人、 8) 医師、 9) リハ職 (PT, OT, ST)
10) その他 (具体的に:)
★ 最初に依頼する方 () ★ もっとも信頼できる方 ()
Q2 家族以外のコミュニケーション支援人材 (コミュニケーション支援ヘルパー等) の制度をご存じですか?
1. はい 2. いいえ (いずれかに○を)
Q3 家族以外のコミュニケーション支援人材 (コミュニケーション支援ヘルパー等) の利用をお奨めていますか?
1. はい 2. いいえ (いずれかに○を)
Q4 レスパイト導入の前に調査 (病院側のスタッフが自宅等の療養現場に赴いて、どのようなコミュニケーション手段が行われているかをみる調査) を実施されていますか? (いずれかに○を)
1. はい 2. いいえ
具体的な内容 ()
Q5 家族以外のコミュニケーション支援人材 (コミュニケーション支援ヘルパー等) の利用: レスパイト入院時にも利用したことがありますか?
1. はい 2. いいえ
Q6 レスパイト入院時のコミュニケーション方法は? (該当するものすべてに○を)
1) 文字盤、 2) 意思伝達装置 (レップチャット、伝の心、ノーアリアダー、心語りなど)、
3) 口頭、 4) 筆談、 5) その他 (具体的に:)
Q7 レスパイト入院中に、患者さんが日常のコミュニケーションを行う相手はどなたですか?
なお、ここで言うコミュニケーションとは具体的な (感覚的ではない) 意思疎通が可能であることを指します。下記の選択肢の中から、多い順に複数記載してください。
① 家族・友人 ② 介護士など ③ 看護婦 ④ 医師 ⑤ その他 (具体的に:)
回答例 (例: ①のみ、②→①③、③→①のみ、など)
Q8 レスパイト入院中にコミュニケーションにかかる調査の費用 総コストはどれくらいですか? (古: インターネット接続、プロバイダ費用など) 下記から一つ選んで○をつけて下さい。
①全くなし、 ②1-1,000円未満、 ③1,000-3,000円未満、
④3,000-5,000円未満、 ⑤5,000-10,000円 ⑥10,000円以上
⑦答えたくない
Q9 自由記載: レスパイトやコミュニケーションへのご意見を添付書類等に記載してください。

以上、ご協力ありがとうございます。

41 (注)の(1) 専業主婦を優先し、重度のALS患者の入院におけるコミュニケーションに関する実態として「コミュニケーション支援事業所活用」(三重県各地での事業所で記載しています)があります。一定の条件のもと、介護保険利用費負担によるレスパイト調査が実施されています。

訪問看護ステーション等二次調査用紙

- Q11 レスパイトではなく長期療養を受け入れる病院の依頼先がありますか?
1. はい 2. いいえ
Q12 Q11 の施設はALS 患者の長期療養も受け入れてくれますか?
1. はい 2. いいえ
Q13 レスパイト入院を依頼するに当たり連携する事業所等は? (複数回答可)
1. 介護支援専門員 (ケアマネジャー) 2. 保健所 (師) 3. 訪問看護
4. 在宅診療医 5. 訪問リハビリ 6. 通所リハ 7. 入所施設
8. 病院のMSW 9. その他 (具体的に:)
Q14 連携する事業所との間の情報は十分に伝わっていますか?
1. まったく不十分 2. やや不十分 3. ほぼ十分 4. 十分
Q15 連携する事業所等との情報伝達や情報共有の手段は? (複数回答可)
1. 電話 2. Fax 3. 手紙
4. ネット利用 (守秘の工夫、具体的には:)
5. その他 ()
Q16 もし、病院以外のレスパイトケアの依頼先があれば教えて下さい?
(※Q16,17,18での「レスパイトケア」: 番拍を種うショートステイを意味します)
1. 病院のみに依頼 2. 特別養護老人ホーム 2. 介護老人保健施設 (老健)
3. 小規模多機能型居宅介護事業所 4. その他 ()
※Q4にて病院へのレスパイト入院の依頼を行っていないと回答された方
Q17 病院以外にレスパイトケアを依頼していますか?
1. はい 2. いいえ
Q18 Q17 で「はい」と回答された方: どこにレスパイトケアを依頼していますか? (複数回答可)
1. 特別養護老人ホーム 2. 介護老人保健施設 (老健)
3. 小規模多機能型居宅介護事業所 4. その他 ()

資料 1-6. 療養者用 二次調査票

訪問看護ステーション等二次調査用紙

Q19 今後、病院へのレスパイト入院を依頼されますか？
1. 依頼する予定 2. 依頼したいが困難 3. 依頼する意思はない

Q20 Q19で「2. (レスパイト入院を) 依頼したいが困難」選択の方:
依頼が困難な理由 (複数回答可)
1. 療養者(患者・家族)にレスパイト入院という概念がない(知らない)
2. 医師の協力が得られない
3. 本人の拒否 4. 家族の協力得られない 5 その他

Q21 Q19で「3. 依頼する意思はない」選択の方:理由、よろしければ記載を

Q22 その他、ご意見などありましたらご記入ください

訪問看護 St 等：レスパイト関連 コミュニケーション

Q1 通常のコミュニケーション機器(意思伝達装置等の機器使用者の場合)に支障をきたしたとき、それが調整・修理等の支援を行っていますか?
最新に依頼するが、もっとも信頼できるが、それぞれ下記から意見をひとつつけてください。
1) 家族 2) 友人・近隣の人 3) ヘルパー 4) 看護士
5) 義者 6) 患者会 7) NPO 法人 8) 医師 9) リハ(PT, OT, ST) 10) その他(具体的に)

* 最初に依頼する方 () * もっとも信頼できる方 ()

Q2 家族以外のコミュニケーション支援人材(コミュニケーション支援ヘルパー等)の制度をご存じですか? 1. はい 2. いいえ (いずれかに○を)

Q3 家族以外のコミュニケーション支援人材(コミュニケーション支援ヘルパー等)の利用をお奨めしていますか? 1. はい 2. いいえ (いずれかに○を)

Q4 レスパイト入院の前にコミュニケーションに関する調査を実施され、病院側のスタッフへ自宅等の療養環境の情報を伝達されていますか? (いずれかに○を)
1. はい 2. いいえ
具体的な内容 ()

Q5 家族以外のコミュニケーション支援人材(コミュニケーション支援ヘルパー等)の利用:
レスパイト入院中に利用を始めたことがありますか? 1. はい 2. いいえ

Q6 レスパイトされる方の自宅でのコミュニケーション方法は? (該当するものすべてに○を)
1) 文字盤 2) 意思伝達装置(レップチャット、伝の心、ハーティアダー、心語りなど)
3) 口頭 4) 筆談 5) その他 (具体的に:)

Q7 レスパイト入院中に、患者さんが日常のコミュニケーションを行う相手はどなたですか?
なお、ここで言うコミュニケーションとは具体的な(感覚的ではない)意思疎通が可能であることを指します。下記の選択枝の中から、看護士の人数が多い順に順位を記載してください。
① 家族・友人 ② 介護士 ③ 看護士 ④ 医師 ⑤ その他(具体的に) ⑥ 知らない
記載例(例:①のみ、②→①→③、②→①のみ、など)

Q8 自由記載:レスパイトやコミュニケーションに関するご意見を自由に記載してください。

以上、ご協力ありがとうございました。

*H21.07.04 療養者用療養者用 療養者のレスパイト入院におけるコミュニケーションに係る支援として「コミュニケーション支援事業実施要領」(三原県庁舎での事業名で記載しています)があります。一定の要件のもと、介護施設利用者負担によるヘルパー派遣が実施されています。

二次調査用紙 (療養者用)

回答:過去1年間の状況を()内に記載または番号を○で囲んでください。

Q1 住所 () 系 () 市

Q2 氏名 ()

Q3 患者さんの年齢層は ①20歳未満 ②20歳～ ③30歳～ ④40歳～ ⑤50歳～ ⑥60歳～ ⑦70歳～ ⑧80歳～

Q4 患者さんの性別は 男性 / 女性

Q5 主な介護者は? (複数回答可)
1. 配偶者 2. 親 3. 子供 4. 訪問介護士 5. その他 ()

Q6 患者さんの職業(前職も含む)は? (過去1年以上前でも結構です)
1. 自営業 2. 会社員 3. 公務員 4. 無職 5. その他 ()

Q7 介護者の職業は?
1. 自営業 2. 会社員 3. 公務員 4. 無職 5. その他 ()

Q8 世帯年収は?
① ～200万円未満 ②200～400万円未満 ③400～600万円未満 ④600～800万円未満 ⑤800万円以上 ⑥答えたくない

Q9 在宅期間中の利用しているサービスは? (複数回答可)
①訪問看護 ②訪問介護 ③訪問診療 ④訪問リハビリ ⑤その他(具体的に:)

Q10 特定医療費(指定難病)受給者証(※ 特定疾患受給者証)受給者をお持ちですか?
1. はい ⇒ 病名 () 2. いいえ 3. 知らない

Q11 上記の受給者証の重複認定を受けていますか?
1. はい 2. いいえ

Q12 障害者手帳をお持ちですか?
1. はい 等級は? ⇒ 障害度 () 級 2. いいえ

Q13 介護認定を受けていますか?
1. はい 等級は? ⇒ 要介護 () 度 2. いいえ

Q14 人工呼吸器を装着していますか?
1. はい (a. 気管切開あり, b. 気管切開なし) 2. いいえ

二次調査用紙 (療養者用)

Q15 現在利用されている医療介護福祉サービスは? (複数回答可)
1. 保健所(師) 2. 訪問看護 3. ケアマネージャー 4. 在宅診療医 5. 訪問リハビリ 6. 通所リハビリ 7. 入所施設 8. その他 ()

Q16 レスパイト入院の利用は?
1. 利用している 2. 利用していない

*Q16にて「レスパイト入院を利用している」と回答された方に伺います。
「利用していない」と回答された方はQ25以降にご回答ください。
内容に関しては過去1年間の状況でお答えください。

Q17 主なレスパイト入院先は? (複数回答可)
1. 病院 2. 有床診療所 3. 入院ではなく介護施設でのショートステイ利用 5. その他 ()

Q18 レスパイト入院を年間何回受けていますか?
1. 1回 2. 2-4回 3. 5-10回 4. 10回以上

Q19 1回あたりのレスパイト入院期間はどのくらいですか? (複数回答可)
1. 7日以内 2. 8-14日 3. 15日-30日 4. 31日-60日 5. 60日以上

Q20 レスパイト入院に際して1回の移送にかかるコストは?
1. 2,000円未満 2. 2,000円から4,000円未満 3. 4,000円から6,000円未満 4. 6,000円から8,000円未満 5. 8,000円から10,000円未満 6. 10,000円以上 7. 答えたくない

Q21 レスパイト入院中に理学療法士等の専門職によるリハビリテーションを受けられていますか?
1. 受けている 2. 受けていない 3. 分からない

Q22 在宅療養中(レスパイト入院中以外)に理学療法士等の専門職によるリハビリテーションを受けられていますか?
1. 受けている 2. 受けていない

Q23 レスパイト入院は役に立つと感じていますか?
1 役に立つ 2 どちらかと言えれば役に立つ 3 役に立たない

二次調査用紙（療養者用）

●Q23にてレスパイト入院前「役に立つ」と回答された方

Q24 レスパイト入院を希望されますか？

1. はい 2. いいえ

Q25 現在レスパイト入院が困難な理由は？（複数回答可）

1. 受け入れてくれる病院がない 2. 経済的理由 3. 患者本人の拒否
4. 介護者が必要性を感じない 5. その他（ ）

※Q18にてレスパイト入院を利用していないと回答された方に伺います。

Q26 今後レスパイト入院を利用されますか？

1. 利用する予定 2. 利用したいが困難 3. 利用する意思はない

Q27 レスパイト入院が困難な理由（複数回答可）

1. 経済的な問題 2. 医師の協力が得られない 3. 本人の拒否
4. 家族の協力が得られない 5. その他（ ）

Q28 その他、ご意見などありましたらご記入ください

療養者：レスパイト関連 コミュニケーション状況

Q6. 家族以外のコミュニケーション支援人材（コミュニケーション支援ヘルパー等）の利用：在宅では利用していますか？ 1. はい 2. いいえ（いずれかに○を）

Q7. 月々、ご自宅でのコミュニケーションにかかるコストはどれくらいですか？

（答：インターネット接続、プロバイダ費用など）下記から適切なコストをつけて下さい。

- ①全くなし、 ②1~1,000円未満、 ③1,000~5,000円未満、
④5,000~10,000円未満、 ⑤5,000~10,000円 ⑥10,000円以上
⑦答えたくない

以下の質問は「レスパイト入院を経験された方」に伺います

Q8. レスパイト入院の際（病院側のスタッフが自宅等の療養現場に赴いて、どのようなコミュニケーション手段が行われているかをみる調査）を実施していますか？（いずれかに○を）

1. はい 2. いいえ
具体的内容（ ）

Q9. 家族以外のコミュニケーション支援人材（コミュニケーション支援ヘルパー等）の利用：レスパイト入院時にも利用していますか？ 1. はい 2. いいえ

Q10. レスパイト入院中のコミュニケーション方法は？（該当するものすべてに○を）

- 1) 文字盤、 2) 意思伝達装置（レップチャット、伝心の、ハーティラダー、心語り）、
3) 口読、 4) 筆談、 5) その他（具体的に： ）

Q11. レスパイト入院中に、患者さんが日常のコミュニケーションを行う相手はなんでしょうか？
なお、ここで言うコミュニケーションとは具体的な（感性的ではない）意思疎通が可能であることを指します。下記の選択肢の中から、多い頻度順に番号を記載してください。

- ① 家族 ② 介護士など ③ 看護師 ④ 医師 ⑤ その他（具体的に： ）

回答欄（ ）
記載例（例：①のみ、②→①→③、②→①のみ、など）

Q12. レスパイト入院中にコミュニケーションにかかるコストはどれくらいですか？
（答：インターネット接続、プロバイダ費用など）下記から適切なコストをつけて下さい。

- ①全くなし、 ②1~1,000円未満、 ③1,000~5,000円未満、
④5,000~10,000円未満、 ⑤5,000~10,000円 ⑥10,000円以上
⑦答えたくない

Q13. 自由記載：レスパイト入院、およびコミュニケーションに関する良いこと、助かったこと、良かったこと、など、余白・裏面等に、ご意見をご自由に記載してください。

以上、ご協力ありがとうございました。

※12/27/24 更新内容を参照：重症のALS患者の入院におけるコミュニケーションに関する支援として「コミュニケーション支援専任従事者」(三重県津市での事業)が記載されています。一定の条件のもと、今後関係利用が長期によるヘルパー派遣が検討されています。

療養者：レスパイト関連 コミュニケーション状況

Q1. 現在、患者さんのコミュニケーションレベルは次のどの段階に相当しますか？

表紙と裏紙：それぞれ一つずつ選択（ALSFRS-SS 有病および養子項目）
（それぞれの項目「いずれかひとつに○を」）

有病	養子
0：実用的会話の喪失	0：ペンを握れない
1：声以外の伝達手段と会話を併用	1：ペンは握れるが、字を書けない
2：繰り返して聞くと言味がわかる	2：一部の単語が判読不可能
3：会話障害が認められる	3：遅い、または書きなぐる
4：会話は正常	4：正常（すべての単語が判読可能）

以下の質問は、上記「Q1」にて、重箱が0あるいは1と回答された方に伺います。

Q2. 現在、患者さんの意思表出は下記のどのレベルに相当しますか？

（いずれか一つに○を）

- ステージ1：文章にて意思表出が可能
ステージ2：単語のみ表出可能
ステージ3：はい/いいえのみ表出可能
ステージ4：残存する簡意速報はあるがはい/いいえの理解が困難なことがある
ステージ5：全簡意速報が損失して意思伝達不能状態（完全閉じ込め状態）

Q3. 患者さんのご自宅ではどのようなコミュニケーション機器を利用されていますか？
（該当するものすべてに○を）

- 1) 文字盤、 2) 意思伝達装置（レップチャット、伝心の、ハーティラダー、心語り）、
3) 口読、 4) 筆談、 5) その他（具体的に： ）

Q4. 患者さんがご自宅での日常のコミュニケーションを行っている相手はなんでしょうか？
なお、ここで言うコミュニケーションとは具体的な（感性的ではない）意思疎通が可能であることを指します。下記の選択肢の中から、多い頻度順に番号を記載してください。

- ① 家族 ② 介護士など ③ 看護師 ④ 医師 ⑤ その他（具体的に： ）

回答欄（ ）
記載例（例：①のみ、②→①→③、②→①のみ、など）

Q5. 通常のコミュニケーション機器（意思伝達装置等の機器使用者の集合）に支援をきたしたとき、それが関係・修繕等の支援を行っていますか？
最初に依頼する方、もっとも信頼できる方、それぞれ下記から番号をひとつつけて下さい。

- 1) 家族、 2) 友人・近隣の人、 3) ヘルパー、 4) 看護師、 5) 業者、 6) 患者会、
7) NPO法人、 8) その他（具体的に： ）

* 最初に依頼する方（ ） * もっとも信頼できる方（ ）

レスパイト入院と療養者

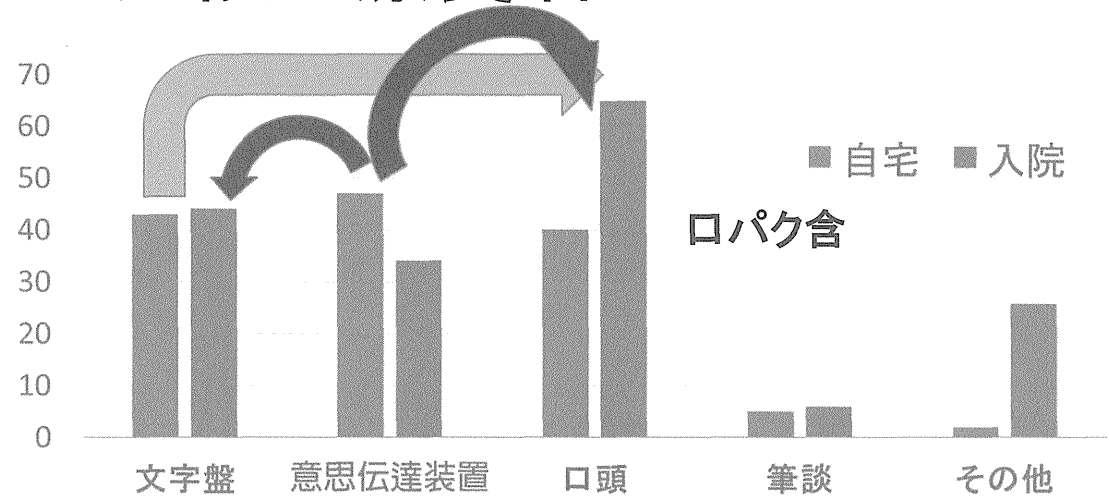
二次調査

病院アンケート 178施設

訪問看護アンケート 307施設

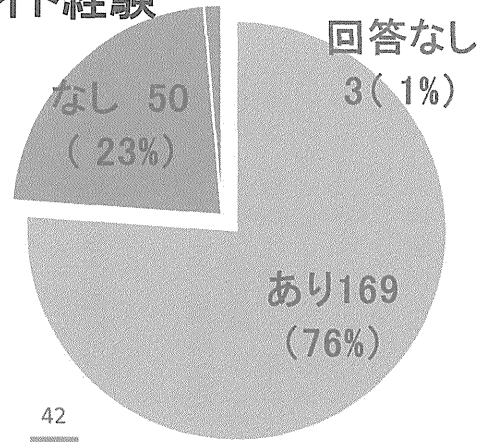
各施設から説明の上同意された患者

患者アンケート
222人

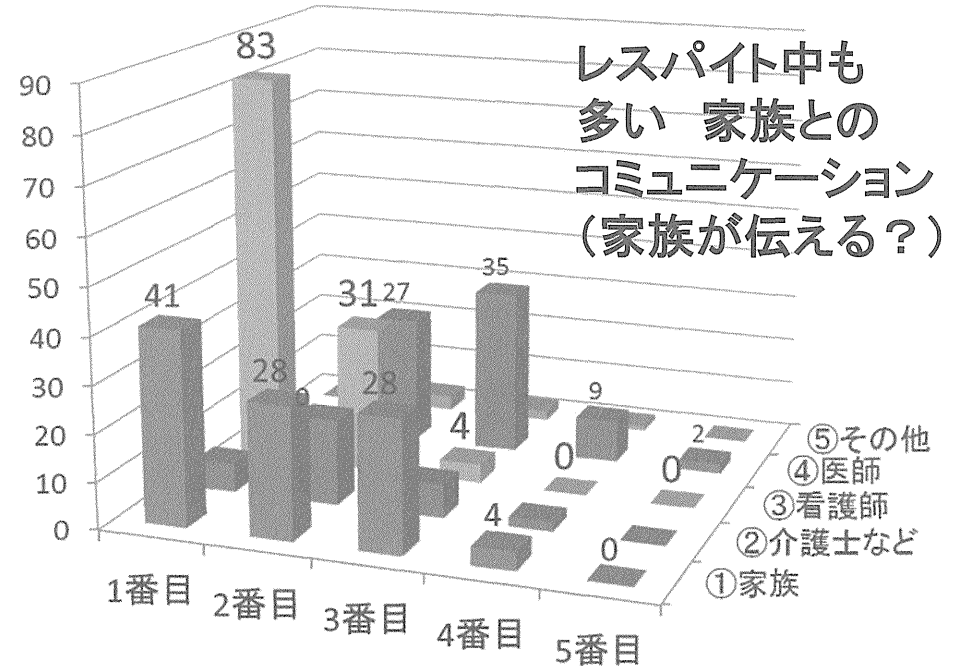
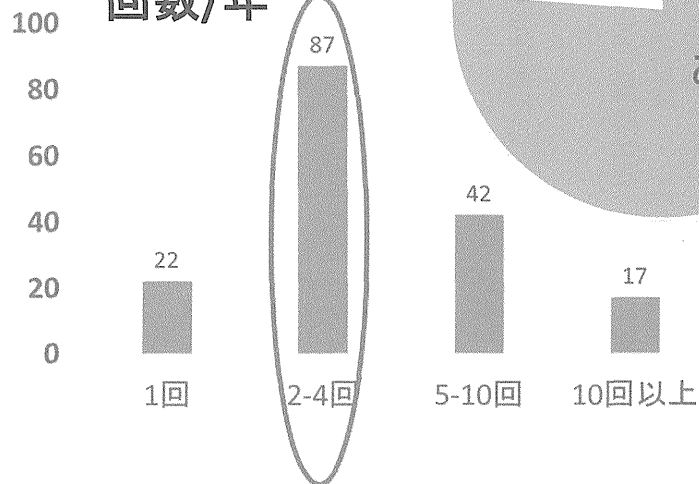


レスパイト入院では使われにくい意思伝?

レスパイト経験



回数/年



レスパイト中も
多い 家族との
コミュニケーション
(家族が伝える?)

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(EBM 篇) II

研究分担者	伊藤 道哉	東北大学大学院医学系研究科
	川島孝一郎	仙台往診クリニック
研究協力者	小倉 朗子	東京都医学総合研究所
	中山 優希	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、Cochrane systematic reviews 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（International Classification of Functioning, Health and Disability 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、ALS 等、とりわけ認知・行動障害を有する患者本人及び介護者への支援の具体的方策を、在宅療養システムにどう盛り込むかが喫緊の課題である。

A. 研究目的

難病法施行後、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

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、Cochrane systematic reviews 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、倫理的問題は特に生じない。

C. 研究結果

EBM の観点から、文献検索を進め、Cochrane Neuromuscular Disease Group の Cochrane systematic reviews を精査した。

難病法施行後の状況については、①医学中央雑誌「指定難病・2015」14 件、「難病/在宅・2015」207 件、うち抄録あり 33 件（主たる対象：ALS 5、脊髄小脳変性症 2、筋ジストロフィー2、パーキンソン病 1、封入体筋炎 1）、「難病患者/在宅・2015 抄録あり」21 件（重要テーマ：コミュニケーション 5、災害 2）。②2015 年刊行の指定難病に関する単行本（難病法制研究会逐条解説、公費医療・難病医療ガイド、指定難病テキスト、難病事典、すべてがわかる神経難病医療、難病初心者者の教科書、ICF と EBP に支えられた新しい生活モデル実践 等）、医学中央雑誌に未収録の、指定難病に関係する医学雑誌特集、看護雑誌特集、介護雑誌特集、勇美記念財団助成研究等在宅

医療推進研究成果に関する報告書、厚労科研等研究会議抄録集、法規条文、国・地方自治体の行政資料等をネット検索、ハンドサーチにより徹底的に収集し整理した。各種資料から明確となる第一の課題は、ALS、パーキンソン病、多発性硬化症、等における、認知・行動障害を有する患者本人及び家族、介護者への相談支援、遺伝カウンセリングを含めた患者・家族全体への相談支援システム構築が、当該基礎研究の劇的進歩に追いつかない点である。また、介護人材確保全体がますます厳しさを増す中で、喀痰吸引、胃瘻等、医療的ケアを安全に実践できる人材の確保・育成には、極めて地域差が大きいのも事実である。

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。Cochrane systematic reviews Symptomatic treatments for amyotrophic lateral sclerosis/motor neuron disease (06-26-2015) に提示されたように、ICF の考え方に基づき、生きることの全体を支援することがプロフェッショナルの役割である。ICF は、医学モデルおよび社会モデルを統合して、生物、個人、社会レベルという異なる観点で生活機能全体を捉え、かつ医療、福祉にわたって汎用的に適用できる評価手段である。神経難病患者の生きることの全体を支えるには、ICF に留意し、就労の支援等の可能性も考慮すべきである。

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。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、継続的に相談支援にあたる専門家向けの相談支援マニュアルを整備し、相談員が説明責任をしっかりとらせるようにする。就中、在宅継続のため、どのタイミングで、何をどう説明するかを“こつ”を明瞭に示す。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

・千葉宏毅、伊藤道哉他：過去 10 年間の日本医療・病院管理学会誌と総会抄録からみた学術用語の定量的分析、日本医療・病院管理学会誌、222 巻、44-50、2015

・伊藤道哉：家族性腫瘍（遺伝性腫瘍）の医療経済、日本臨床、73 巻、588-593、2015

・伊藤道哉；神経難病と社会保障制度、西澤正豊：すべてがわかる神経難病医療、中山書店、東京、2015、35-40

2. 学会発表

・伊藤道哉、岡部宏生、本間里美 他：仙台市における ALS 等重症難病コミュニケーション支援講座開催の意義と課題、日本難病医療ネットワーク学会、2015

・遠藤美紀、伊藤道哉、小坂健、佐々木みずほ、川島孝一郎：医療的ケアができる介護員の人材育成を推進するための研修の在り方、第 17 回日本在宅医学会会誌、17 巻、280-280、2015

・遠藤美紀、伊藤道哉、小坂健、佐々木みずほ、川島孝一郎：緊急避難を取り入れた介護職員等の喀痰吸引等第 3 号研修の取り組み、第 17 回日本在宅医学会会誌、17 巻、280-280、2015

・伊藤道哉、千葉宏毅、川島孝一郎：在宅医療の促進要因に関する研究、日本医療・病院管理学会誌 52 巻 Suppl. 185、2015

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) II 伊藤道哉(東北大学) 川島孝一郎(仙台往診クリニック)

