

2014年11月7日

研究計画書

研究題名

神経難病のレスパイト入院に関する実態調査

研究実施者

研究責任者 氏名・所属・職名

成田 有吾：三重大学医学部看護学科基礎看護学講座 教授
〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174
電話 059-231-5107, FAX 059-231-5082
e-mail : yug@clin.medic.mie-u.ac.jp

研究担当者 氏名・所属・職名

中井三智子：三重大学大学院医学系研究科博士課程
三重県難病医療連絡協議会 三重県難病医療専門員
鈴鹿医療科学大学看護学部看護学科 准教授
〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174
電話 059-231-5107, FAX 059-231-5082
e-mail : mnisi@clin.medic.mie-u.ac.jp

同

菊池 仁志：医療法人財団華林会 村上華林堂病院 理事長
〒819-8585 福岡市西区戸切 2-14-45
電話 092-811-3331, FAX 092-312-2161
e-mail : kikuchi@karindoh.or.jp

研究計画書

研究の背景：

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（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）やコミュニケーション支援の必要性が重要視されている。一方 入院病床数の不足、医療・社会資源の偏在などの問題から、難病患者や家族の要望に合った形でのサービスが十分提供されにくく、地域格差がある。

目的：

全国の神経難病患者の療養支援体制のうち、筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者の療養状況を中心に、難病医療にかかわる医療施設の状況の双方の面から調査を実施し、特にレスパイト入院およびコミュニケーション支援に関する実態を明らかにする。

この研究は、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【難病患者への支援体制に関する研究班】での分担研究の一環として行われる。平成 27 年 1 月施行の難病新法下での療養環境整備に資する。

研究期間：平成 26 年 11 月 7 日 ～ 平成 27 年 12 月 31 日

主な研究の場所：三重大学医学部、村上華林堂病院

研究形式：

二段階調査：一次調査でレスパイト入院の実態と二次調査への協力可能な医療機関を抽出する。二次調査にて、医療機関と同意を得た療養者（患者・介護者）からアンケート調査を実施する。

研究対象の詳細（特性、人数など）

一次調査：神経難病のうち主に ALS の診療にかかわる国内の医療機関、5,000 件程度

二次調査：一次調査で同意を得た医療機関と全国の在宅 ALS 療養者・家族、1,000 件程度（件数は郵送法であること、説明と同意取得が間接的となることからの推測数）

具体的な実施計画

平成 26 年度

2014 年 11 月 7 日、三重大学臨床研究倫理審査委員会承認 No.2816 済
対象の選択

研究計画書

一次調査：日本在宅医療学会、日本神経学会のウェブサイト等から送付先が入手可能な医療機関、および、日本難病看護学会誌に掲載（含 学会報告）の過去 3 年間の報告より得た、会員所属の訪問看護事業所と、全国訪問看護事業協会のウェブサイト等から得た訪問看護事業所を対象とする。

二次調査：医療機関は、返送はがきにより二次調査の協力同意を得られた医療機関を対象とする。ALS 療養者（患者・介護者）は、一次調査にて協力の得られた訪問看護事業所が、担当している在宅 ALS 療養者で、各事業所から口頭での説明の上、調査表等の配布に関して同意の得られたものを対象とする。

方法：

一次調査（文書および同封するはがき、資料参照）、二次調査（調査票・A4 表裏で 3 枚、資料参照）を郵送する。

ALS 療養者への二次調査の同意取得は、応諾した訪問看護事業所が担当している在宅 ALS 患者に、各事業所から口頭での説明の上、研究の説明書と無記名調査票の配布を行い、最終的な研究協力への同意は、説明書に「返送をもって同意を取得したこととみなす」旨を明記し、二重封筒による返信をもって同意とみなす。

具体的注意として、調査用紙ご返送時の注意を明示する。

1. 調査用アンケート用紙に記入の後、まず返信用の無地封筒（無地のままで面にも裏にも何も記載しない）に入れて封緘する。
2. 続いて返信先宛先（三重大学医学部神経内科）が記載された封筒（受取人着払封筒）に納めて、投函してもらう。また、次の文言を附記する「二次調査へのご協力に関するご同意は、調査用アンケート用紙へのご記入と返信先宛先が記載された封筒の投函をもってご同意いただいたものといたします。」

一次調査の送付件数は、事前調査から約 5,000 件と推定され、研究倫理委員会の承認後すぐに郵送を開始する。

一次調査の返送期限は、2014 年末をめどとする。その後、集計作業を経て、2015 年 2 月頃には二次調査の郵送を目指す。

平成 27 年度

集計作業

二次調査の返送期限は、2015 年 4 月末頃をめどとする。入力および編集作業を経て、2015 年（平成 27 年）末に報告書の脱稿を予定する。

以上

以下、4 ページから 17 ページに送付資料等を提示する。

平成 26 年 11 月吉日

XXXXXXXX 病院

担当者 様

「神経難病のレスパイト入院」に関する調査（一次調査）のお願い
謹啓

晩秋の候、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、その継続性の困難さ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治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うことになりました。本、一次調査においては、実態調査に協力していただける医療機関を抽出し、その後、二次調査にてアンケート調査を行わせていただきます。

一次調査は、同封のはがきへのご記入をお願いしております。また、本研究へのご協力に関するご同意は、葉書へのご記入と投函をもってご同意いただけ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ければ幸いです。

謹白

厚生労働省難治性疾患等克服研究事業研究班（西澤班）
三重大学 医学部 看護学科 および 同神経内科 成田有吾
医療法人財団華林会 村上華林堂病院 神経内科 菊池仁志

※ 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/kouki-kenshu/research/1f/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 成田有吾（yug@clin.medic.mie-u.ac.jp）（TEL059-231-5107）までお願いいたします。

研究計画書

病院用 一次調査 内容（返信用はがきに記載）

厚生労働省難治性疾患等克服研究事業「神経難病のレスパイト入院に関する実態調査」（一次調査）

以下の設問にご回答いただき返送していただければ幸いです。

なお、本状へのご回答をもって、一次調査部分についてはご同意をいただきましたものと理解させていただきます。（三重大学臨床研究倫理審査委員会承認 No.2816）

設問 1 貴施設は、神経難病患者の診療を行っている

はい ・ いいえ

設問 2 貴施設は、レスパイト入院を受け入れている

はい ・ いいえ

設問 3 貴施設は、レスパイト入院に関するアンケート調査（二次調査）に協力していただける。

はい ・ いいえ

回答者 _____

施設名 _____

研究計画書

訪問看護事業所用 一次調査 調査内容（返信用はがきに記載）

厚生労働省難治性疾患等克服研究事業「神経難病のレスパイト入院に関する実態調査」（一次調査）

以下の設問にご回答いただき返送していただければ幸いです。

なお、本状へのご回答をもって、一次調査部分についてはご同意をいただきましたものと理解させていただきます。（三重大学臨床研究倫理審査委員会承認 No.2816）

設問 1 貴施設は、神経難病患者の診療を行っている

はい ・ いいえ

設問 2 貴施設は、レスパイト入院をさせている

はい ・ いいえ

設問 3 貴施設は、レスパイト入院に関するアンケート調査（二次調査）に協力していただける。

はい ・ いいえ

回答者 _____

施設名 _____

平成 27 年 2 月 吉日

XXXXXXXX 病院

担当者 様

「神経難病のレスパイト入院」に関する調査（二次調査）のお願い
謹啓

早春の候、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度は、厚生労働省難治性疾患等克服研究事業 研究班（研究代表者：新潟大学神経内科教授 西澤正豊）神経難病患者の「レスパイト入院」の実態調査の二次調査へのご協力の承諾を頂きまして、誠にありがとうございます。

神経難病患者は、その医療度の高さより長期的な在宅療養を継続するためには「レスパイト入院」が効果的であると考えられます。「レスパイト入院」は、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であります。そして、入院中に患者さんの病状評価を行うことで、誤嚥性肺炎や様々な合併症の早期発見が可能となります。また、長期的な療養で最も問題となるコミュニケーション手段の獲得をする良い機会となると考えられます。しかしながら現状では「レスパイト入院」を行っている施設は必ずしも満たされているとは言えません。

本調査を通して、全国の「レスパイト入院」の実態を把握することで、これからの神経難病患者の在宅医療を継続するための施策を提言できればと思います。

調査内容は、

- ① 貴施設へのアンケート調査
- ② 協力してくださる患者・ご家族がおられましたらその方々へのアンケート調査となります。お手数をおかけして誠に申し訳ございません。ご協力お願い申し上げます。

調査用紙ご返送時のご注意

1. 調査用アンケート用紙にご記入いただき、まず返信用の無地封筒（無地のままで面にも裏にも何も記載しないで下さい）に入れて封緘して下さい。
2. 続いて返信先宛先（三重大学医学部神経内科）が記載された封筒（受取人着払封筒）に納めて、ご投函下さい。切手を貼っていただく必要はございません。

二次調査へのご協力に関するご同意は、調査用アンケート用紙へのご記入と返信先宛先が記載された封筒の投函をもってご同意いただけ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ければ幸いです。

研究計画書

謹白

厚生労働省 難治性疾患等克服研究事業 研究班（西澤班）
三重大学 医学部 看護学科 および 同神経内科 成田有吾
医療法人財団華林会 村上華林堂病院 神経内科 菊池仁志

※ 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/kouki-kenshu/research/1f/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 成田有吾（yug@clin.medic.mie-u.ac.jp）（TEL059-231-5107）までお願いいたします。

研究責任者 氏名・所属・職名

成田 有吾：三重大学医学部看護学科基礎看護学講座 教授
〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174
電話 059-231-5107, FAX 059-231-5082
e-mail：yug@clin.medic.mie-u.ac.jp

研究担当者 氏名・所属・職名

中井三智子：三重大学大学院医学系研究科博士課程
三重県難病医療連絡協議会 三重県難病医療専門員
鈴鹿医療科学大学看護学部看護学科 准教授
〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174
電話 059-231-5107, FAX 059-231-5082
e-mail：mnisi@clin.medic.mie-u.ac.jp

菊池 仁志：医療法人財団華林会 村上華林堂病院 理事長
〒819-8585 福岡市西区戸切 2-14-45
電話 092-811-3331, FAX 092-312-2161
e-mail：kikuchi@karindoh.or.jp

研究計画書

病院用 二次調査 内容（調査票に記載）

医療機関へのアンケート調査

お分かりになる範囲でお答えください。

選択質問は、該当する項目に○を付けてください。

Q 貴施設の所在地は？

() 県 () 市

Q 貴施設は？

1. 病院（200床以上） 2. 病院（200床未満） 3. 診療所

Q 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

★レスパイト入院を行っているとは回答された方

Q レスパイト入院を年間どのくらい受け入れていますか？（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

Q 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

Q 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. 療養病床 3. 特殊疾患療養病床 4. 障害者等一般病棟
5. 回復期リハ病棟 6. 地域包括ケア病棟 7. その他（ ）

Q 主な対象疾患の年間症例数（複数回答可）

研究計画書

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

Q レスパイト入院患者の平均年齢は？

1. 40 歳以下
2. 41-50 歳
3. 51-60 歳
4. 61-70 歳
5. 71-80 歳
6. 81-90 歳
7. 91 歳以上

Q レスパイト入院患者の男女比

男性：女性 = () : ()

Q 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

Q レスパイト入院中のリハビリテーションは、一日平均何時間ほど施行していますか？

1. 施行なし
2. 30 分間未満
3. 1 時間未満
4. 1 時間以上～2 時間未満
5. 2 時間以上

Q リハビリテーションの内容は？（複数回答可）

1. 理学療法
2. 作業療法
3. 言語聴覚療法
4. 物療
5. その他 ()

Q 行政より支給されるレスパイト事業補助金などを活用されていますか？

1. はい
2. いいえ

★レスパイト入院を行っていないと回答された方

研究計画書

Q 今後レスパイト入院を施行されますか？

1. 施行する予定
2. 施行したいが困難
3. 施行する意思はない

Q 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 その他 ()

Q その他、ご意見などありましたらご記入ください

研究計画書

療養者（患者・家族）へのアンケート調査

お分かりになる範囲でお答えください。

選択質問は、該当する項目に○を付けてください。

Q 住所

() 県 () 市

Q 疾患名

Q 年齢

Q 性別

Q 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 ()

Q 患者さんの職業（病前職業も含む）は？

1. 自営業 2. 会社員 3. 公務員 4. 無職 5. その他 ()

Q 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 ()

Q 世帯年収は？

1. 200万円未満 2. 200万円以上 400万円未満
3. 400万円以上 600万円未満 4. 600万円以上 800万円未満
5. 800万円以上

Q 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

Q 特定疾患受給者証をもっていますか？

1. はい ⇒ 病名 () 2. いいえ

研究計画書

Q 特定疾患受給者証の重症認定を受けていますか

1. はい
2. いいえ

Q 障害者手帳を持っていますか？

1. はい ⇒ 障害度 () 級
2. いいえ

Q 介護認定の有無

1. はい ⇒ 要介護度 ()
2. いいえ

Q 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 ()

Q 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

★「レスパイト入院を利用している」と回答された方

Q 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を利用している
5. その他 ()

Q 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

研究計画書

Q 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

Q レスパイト入院中のリハビリテーションは、一日平均何時間ほど受けていますか？

1. 施行なし
2. 30分間未満
3. 1時間未満
4. 1時間以上～2時間未満
5. 2時間以上

Q レスパイト入院中の主なリハビリテーションの内容は？（複数回答可）

1. 理学療法
2. 作業療法
3. 言語聴覚療法
4. 物療
5. その他（ ）

Q 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 どちらかと言えば役に立つ
- 3 役に立たない

★レスパイト入院は「役に立つ」と回答された方

Q レスパイト入院を希望されますか？

1. はい
2. いいえ

Q 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（ ）

★レスパイト入院を利用していないと回答された方

Q 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

Q 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

研究計画書

レスパイト入院中のコミュニケーション調査

1. コミュニケーション支援に関して、在宅で支援している人材をレスパイト中も利用していますか。

はい ・ いいえ

2. レスパイト導入前の調査（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）を実施していますか。

はい ・ いいえ

具体的内容（ ）

3. レスパイト入院中のコミュニケーション方法は？

1) 文字盤, 2) 意思伝達装置（レッツチャット、伝の心、心語り）,
3) その他（具体的には： ）

4. 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っている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。

① 家族 ② 介護者 ③ 看護師 ④ 医師 ⑤ その他

使用頻度順に記載してください（ ）

（例：①のみ, ②→①→③, ②→①のみ, など）

5. では、あなたは、通常どのくらいのレベルのコミュニケーションがとれていますか？
下記のレベルから、ひとつ選んで下さい。

- 1) ステージⅠ：文章にて意思表示が可能
- 2) ステージⅡ：単語のみ表出が可能
- 3) ステージⅢ：はい／いいえのみ表出が可能
- 4) ステージⅣ：残存する随意運動はあるが、はい／いいえの確認が困難なことがある
- 5) ステージⅤ：全随意運動が消失して意思伝達不能な状態

（林 健太郎ほか 2013 に準拠）

研究計画書

6. 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、だれが調整・修理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、それぞれお一人ずつ、下記の中から挙げて下さい。

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（具体的には_____）.

★ 最初に依頼する方 ()

★ もっとも信頼できる方 ()

7. 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？
（含：Internet 接続、プロバイダ費用など。）下記の金額の範囲でお答え下さい。

- ①1,000 円未満, ②1,000～3,000 未満, ③1,000～5,000 円未満, ④5,000～10,000 円
⑤10,000 以上

8. では、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？
（含：Internet 接続、プロバイダ費用など。）下記の金額の範囲でお答え下さい。

- ①1,000 円未満, ②1,000～3,000 未満, ③3,000～5,000 円未満, ④5,000～10,000 円
⑤10,000 以上

9. 自由記載：レスパイト入院中にあった、困りごと、助かったこと、良かったことなど、下記の空欄へ、ご意見等ご自由に記載してください。

以上
ご協力いただき、ありがとうございました