

様式 2

受付日:平成 年 月 日

受付番号: _____

研究実施計画書

1. 研究課題名

レビー小体型認知症療養者の家族介護者の体験

2. 研究組織 (他施設との共同研究の場合、全施設名を列挙又はリストを添付)

研究代表者氏名: ○田 ○子 所属機関: ○○訪問看護ステーション

共同研究者氏名: ×木 ×子 所属機関: ××訪問看護ステーション

共同研究者氏名: △川 △美 所属機関: △△訪問看護ステーション

3. 本研究の問い合わせ先

所属: ○○訪問看護ステーション

職名: 看護師

氏名: ○田 ○子

電話番号: ○○○○○ 内線()

e-mail: ○○○○○

4. CITI JAPAN e ラーニングプログラムの受講

研究代表者: ○田 ○子

受講年月日: ○○年○○月○○日 受講番号: ○○○○

5. 研究の背景・目的・期待される成果

1) 研究の背景

我が国における認知症有病者数は 2012 年で約 462 万人であり、2025 年には約 700 万人まで増加すると推計されている¹⁾。このうち約半数は在宅で家族の介護を受けながら生活していると見込まれる²⁾。

認知症療養者のケアでは、徘徊、不安、興奮などの行動・心理症状が家族の介護負担に大きく影響しており³⁻⁵⁾、目が離せない、理解不能でイライラするといった、認知症を持たない療養者の介護とは違った質の介護負担がある⁶⁾。その一方で認知症療養者の家族介護者は、当初、認知症療養者とのかわりに戸惑いや困難を感じるが、経験を重ねる中で次第に認知症療養者へのより良いかわり方を習得していることが明らかになっている⁷⁻¹⁰⁾。

近年、認知症の医療においては原因疾患の鑑別診断が進歩し、各疾患の症状の特徴や治療が明らかにされている¹¹⁻¹²⁾。レビー小体型認知症(dementia with Lewy bodies; 以下、DLB と

する)は、アルツハイマー型認知症、脳血管性認知症とともに、三大認知症のひとつと言われている。1996 年の国際的な診断基準の確立以降、急速に認知度が高まった。DLB ではパーキンソン症状や幻視・妄想といった他の認知症疾患とは異なる症状が出現することから¹³⁾、疾患の特性に配慮したケアが必要であると考えられる。しかし、この疾患は比較的新しく社会的認知度が低いため、実践現場において疾患の特徴に応じた十分な対応が行き届いているとは言えない。このことは在宅療養者においても同様であり、介護をしている家族は、大多数を占めるアルツハイマー病や脳血管性認知症の家族介護者とは異なる困難を抱えていることが推測される。しかし、これまで DLB 療養者の家族介護者を対象とした研究はほとんど見当たらない。看護分野における DLB 研究は、病院や施設での事例報告¹⁴⁻¹⁵⁾と、在宅で生活する DLB の療養者やその家族についての事例報告¹⁶⁻¹⁷⁾があるのみである。

2) 研究目的

本研究は、在宅で療養する DLB 療養者を介護する家族介護者について、その主観的な体験を明らかにすることを目的とする。

3) 研究の意義・期待される成果

本研究により、他の認知症疾患とは異なる DLB 療養者の家族介護者の具体的な体験やその特徴が明らかとなることが期待され、DLB 療養者とその家族の理解と看護支援についての示唆を得ることができると考えられる。

6. 研究方法

6-1. 研究対象者

1) 対象者の特性

対象者の特性は、40～80 代の非専門職の男女であり、在宅療養者の介護を行っていることから、大きな健康問題や判断能力の低下はない者を想定している。

2) 対象者の人数・選定基準・除外基準

研究対象者は、日本認知症学会認定専門医または日本精神科医学会認定認知症臨床専門医による診断・治療を受けている在宅 DLB 患者と同居し、介護を担当している主介護者 10 名程度とする。

3) 対象者の募集方法・依頼の手続き

- ① 医療機関の長に対し、研究の趣旨、方法等を記載した研究協力施設宛依頼文(sample 資料 2)を用いて調査協力依頼を行い、書面にて承諾を得る。
 - ② 認知症診療の専門医から選定基準に合致した対象者に、研究の概要と研究代表者の連絡先を記したチラシ(sample 資料 3)を渡してもらう。
 - ③ 研究協力の意思がある場合、対象者から研究代表者に連絡を入れてもらう。
- 尚、本研究は当該医療機関の倫理審査委員会の承認を受けて実施する。

6-2. 調査方法

1) 調査内容

<インタビュー内容>

- ・ 日々の介護の中で、どのようなことを感じるか
- ・ その時、どのように対応しているか

- ・ 相談できる人、頼りになる人はいるか
- ・ 介護を通して、喜びや楽しみを感じることはあるか
- ・ このような病気になった療養者の方を、どのように思うか 等

<対象者および認知症高齢者の背景>

- ・ 研究対象者の年齢、性別、認知症高齢者との続柄、介護期間、就労の有無、家族構成、副介護者の有無、
- ・ 認知症高齢者の年齢、性別、要介護度、発症時期、診断を受けた時期、合併症の有無、必要とする介護内容、利用している介護サービス

2) データ収集方法

研究対象者に個別に各1回の半構造的面接を実施し、インタビューガイド(sample 資料 5)の内容等について自由に語ってもらう。面接に先立ち、研究対象者および認知症高齢者の基礎データを得るため、事前アンケート(sample 資料 6)を記載してもらう。

研究対象者から録音の同意が得られた場合は面接内容をICレコーダーに録音し、録音に同意が得られない場合には、会話表現をできる限りありのまま書きとめる。

3) データ収集場所

インタビューの場所は、研究対象者の希望に応じて、研究対象者の自宅や〇〇病院の面談室などプライバシーが守られる場所とする。

7. 研究期間

倫理審査委員会承認後～平成〇年〇月〇日

8. 研究対象者の保護

1) 協力への任意性の保障

研究対象者が介護している認知症療養者が通院する医療機関を通じての対象者選定となるため、研究協力依頼にあたっては強制力が働かないよう十分配慮し、以下の方法で協力への任意性を保障する。

- ① 外来診療時、認知症診療の専門医から選定基準に合致した対象者に、研究の概要と研究代表者の連絡先を記したチラシを渡してもらう。
- ② 研究協力の意思がある場合、研究代表者に連絡を入れてもらう。
- ③ 研究協力は研究者が研究対象者に直接依頼する。主治医からの強制力が働かないようにする。
- ④ 依頼書(sample 資料 4)に、研究目的・方法および協力依頼内容を記載し、口頭でも十分に説明を行い、同意書(sample 資料 7)への署名をもって同意とする。
- ⑤ 本研究への参加・不参加は自由意思によるものであり、不参加の場合も今後の診療などに影響することではなく、不利益を被ることは一切ないことについて、依頼書(sample 資料 4)に記載し、口頭でも十分に説明する。

2) 途中撤回の保障

本研究への協力については、途中撤回することも可能であること、途中撤回した場合も今後の診療などに影響することではなく、不利益を被ることは一切ないこと、途中撤回する場合の方法について(sample 資料 8)、依頼書(sample 資料 4)に記載し、口頭でも十分に説明する。

3) 対象者のプライバシーおよび個人情報の保護

- ・ 面接は、研究対象者の自宅や病院の面談室などプライバシーが守られる場所で実施する。研究対象者の自宅で実施する場合は、認知症療養者が不在の時など、日時に配慮する。
- ・ 結果の公表の際は、研究対象者および認知症療養者について、個人の特定につながる情報は一切公表しない。

4) 問い合わせ等の方法と対応

依頼書 (sample 資料 4) に研究代表者の所属、住所、電話番号、FAX 番号、メールアドレスを掲載し、研究期間中または終了後にかかわらず問い合わせに応じる。

5) 対象者への謝礼

研究対象者へは、面接の際に謝礼として商品券 1,000 円分を渡す。

6) 代諾者の選定

本研究では代諾者による承諾はない。

7) 研究協力に伴って予想される利益、不利益・危険・負担とその予防・対応

(1) 利益

本研究への参加により、研究対象者は自己の介護体験を客観的に振り返ることで、その価値や意味を認識する機会となる可能性がある。

研究対象者は、面接の謝礼として商品券 1,000 円分を得る。

(2) 不利益・危険・負担とその予防・対応

本研究への参加によって生じる不利益は、面接時の 60～90 分程度の時間的拘束であり、依頼書 (sample 資料 4) には所要時間を明記して事前に説明する。予測される危険性として、過去の介護体験を振り返ることによって、不快な思いや心理的負担を感じる可能性がある。このような危険性について、あらかじめ依頼書 (sample 資料 4) に記載しておく。万が一、面接の際に心理的な動揺など強い負担が見られる場合は、本人の了解を得て主治医または外来看護師に相談し、その後のケアを依頼する。

9. 研究に使用するデータ

(1) データの匿名化

■ データを匿名化する。

☐ 連結不可能匿名化

■ 連結可能匿名化

インタビューおよび事前アンケートにて得られたデータは、研究対象者の氏名を、氏名とは無関係の記号に置き換えることで匿名化する。匿名化は録音した音声データを逐語録におこす時、および事前アンケートを電子媒体に書き写す時に行う。

研究対象者の氏名と記号の対応表は、分析の過程で研究対象者へ問い合わせる必要が生じる可能性があるため研究終了まで保管し、結果の公表後も第三者からの問い合わせに対応する可能性があるため 5 年間保存し、その後シュレッダーにて破棄する。

☐ データを匿名化しない。

(2) データの保存と廃棄

研究期間中、研究代表者は対応表、および匿名化された全研究対象者のデータを保管する。
保管場所は施錠できる場所で厳重に管理する。

これらは研究終了後 5 年間保管し、その後シュレッダーですべて処分する。

(3) データの共同機関とのやりとり・役割分担

本研究の役割分担は下記の通りとする。研究代表者および共同研究者以外に業務の一部を外部委託することはない。

- ・研究の構想: 研究代表者を中心に共同研究者の協力を得て実施
- ・医療機関への依頼: 研究代表者が実施
- ・研究対象者のリクルート: 研究代表者が実施
- ・対応表の作成: 研究代表者が作成・保管
- ・インタビュー: 研究代表者・共同研究者が分担
- ・逐語録の作成: インタビューを担当した研究者が実施
- ・データ分析(コード化): インタビューを担当した研究者が実施したものを研究代表者・共同研究者が全員で検討
- ・データ分析(カテゴリ化): 研究代表者が実施し共同研究者を含めた全員で検討
- ・論文作成・発表: 研究代表者が実施

インタビューおよび事前アンケートの研究者間でのデータのやり取りは、匿名化後に行う。データのやり取りの方法は、書面での授受、またはパスワードで暗号化してメール送信する。各研究者はデータを施錠できる場所で厳重に管理する。

10. 研究成果の公表

本研究の成果は、日本在宅看護学会学術集会にて発表および日本在宅看護学会誌へ論文投稿する。

11. 研究資金

本研究は、〇〇財団の研究助成を受けて実施する。

12. 利益相反および研究利益

(1) 利益相反

本研究には、特定の企業との利益関係は存在しない。

(2) 研究利益

研究の完成によって得られる経済的利益(企業からの寄付等。特許によるものを除く)の有無

☒ なし

☐ あり その経済的利益の拠出機関(企業名等):

その経済的利益の帰属先:

☐ 研究者個人 ☐ () ☐ その他()

13. 知的財産権の帰属

本研究より生じる特許等の知的財産権はない。

14. その他 特記事項

その他に特記すべき事項はない。

【引用文献】

- 1) 厚生労働省(2015):認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～. 2015 年 3 月 31 日閲覧.
http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-12304500-Roukenkyoku-Ninchishougyakutaiboushitaikakuishinshitsu/02_1.pdf
- 2) 厚生労働省(2013):秋葉副大臣会見概要(認知症施策について)配布資料. 2015 年 3 月 31 日閲覧.
http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou_kouhou/kaiken_shiryou/2013/dl/130607-01.pdf
- 3) 大西丈二,梅垣宏行,鈴木裕介,他(2003):痴呆の行動・心理症状(BPSD)および介護環境の介護負担に与える影響.老年精神医学雑誌,14(4):465-473.
- 4) 武地一,山田裕子,杉原百合子,他(2006):もの忘れ外来通院中のアルツハイマー型認知症患者における行動・心理学的症候と認知機能障害-介護負担感の関連について.日本老年医学会雑誌,43(2):207-216.
- 5) 榑木てる子,内藤佳津雄,長嶋紀一(2007):在宅における認知症の行動・心理症状と介護への自己評価が介護負担感に及ぼす影響.日本認知症ケア学会誌,6(1):9-19.
- 6) 杉浦圭子,伊藤美樹子,三上洋(2007):家族介護者における在宅認知症高齢者の問題行動由来の介護負担の特性.日本老年医学会雑誌,44(6):717-725.
- 7) 諏訪さゆり,湯浅美千代,正木治恵,他(1996):痴呆性老人の家族看護の発展過程.看護研究,29(3):203-214.
- 8) 宮上多加子(2004):家族の痴呆介護実践力の構成要素と変化のプロセス-家族介護者 16 事例のインタビューを通して-.老年社会科学,26(3):330-339.
- 9) 宮上多加子(2005):家族の介護実践力に関する研究-痴呆介護実践力の構成要素と変化プロセスの特徴-.高知女子大学,社会福祉学部編,54:1-12.
- 10) 宮上多加子(2006):家族介護者の認知症介護に関する認識の変容プロセス.高知女子大学,社会福祉学部編,56:1-11.
- 11) 繁信和恵(2005):認知症についての基礎知識-疾患別治療とケア.臨床看護,31(8):1159-1165.
- 12) 小長谷陽子(2009):認知症医療の最新知見.臨床看護,35(7):978-988.
- 13) 小阪憲司,池田学(2010):レビー小体型認知症の臨床.医学書院(東京).
- 14) 植原令子(2008):認知症高齢者の行動障害緩和に向けての取り組み.日本精神科看護学会誌,51(3):548-552.
- 15) 宮本良子(2009):幻視・妄想への看護アプローチ-レビー小体型認知症を中心に.臨床看護,35(7):1052-1060.
- 16) 若松幸子,平野宏子,横山クニ子(2009):レビー小体型認知症の事例.臨床看護

護,35(7):1038-1043.

17) 森橋まり絵(2009):訪問看護における認知症看護の実際.臨床看護,35(7):1061-1068.

【添付資料】

sample 資料 2 研究協力施設宛依頼文

sample 資料 3 配布チラシ

sample 資料 4 協力者依頼文

sample 資料 5 インタビューガイド

sample 資料 6 事前アンケート

sample 資料 7 研究協力同意書

sample 資料 8 同意撤回書