

医療提供施設における介護領域の臨床研究に
関する調査研究事業

報告書

平成 31 年 3 月

一般社団法人 日本作業療法士協会

はじめに

老人保健健康増進等事業（老人保健事業推進費補助金）は、高齢者の介護、介護予防、生活支援、老人保健及び健康増進等に関わる先駆的、試行的な事業を行い、老人保健福祉サービスの一層の充実や介護保険制度の基盤の安定化に資することを目的としている。

我が国は、超高齢化や少子化などの人口構成の変化に伴い、社会保障制度は厳しい状況に置かれており、在宅や施設等で生活する高齢者や障害児・者などリハビリテーションサービスを必要とするユーザーへの対応は大きな課題の一つである。

生活者は、障害の有無にかかわらず自らの生活に満足感を持ち、健康である実感を持つことが望ましい。しかし、実際には老化や病気などにより不自由な生活を送っている方は多く、自身の生活に諦め感をもちながら生活している方は少なくない。

その中でも重度な障害がありながら施設や在宅で生活する高齢者も多い。我々は、本事業に至るまでは、「介護保険施設等における寝たきりゼロのためのリハビリテーションの在り方に関する調査研究（平成 28 年度）」および「自立支援・重度化防止に向けた訪問によるサービス提供に関する調査研究事業（平成 29 年度）」を通じて、重度高齢者の活動参加に資するリハビリテーションについて調査・実験を行い、ICF における活動参加に生活目標合意を置いたリハビリテーションが心身機能と活動参加に好影響を与え、実生活の継続に有用であることを検証した。

それらの成果を広く普及啓発するための大切な要因の一つとして、科学的にエビデンスが確立された介護との協業が求められる。しかし、実際の現場は経験に基づく介護方法や技術の検証が行われないままに、介護者の負担の増大、ユーザーへの非効率的な介護が行われていることも否めない。それらの解決の基盤となるためには介護領域における研究や倫理に関する現状について調査することが必要で、その調査を基に課題と今後の課題解決策を明らかにすることが求められると考えた。

そこで本事業は、「医療提供施設における介護領域の臨床研究に関する調査研究事業」として介護サービスの科学的エビデンス蓄積に関する課題や必要な支援等を明らかにすることを目的として実施し、介護現場における臨床研究の在り方について提言する。

目次

1	調査の目的と全体構成	1
1.1	事業の背景と目的.....	1
1.2	調査計画	3
1.2.1	介護現場の臨床研究基盤整備状況に関するアンケート調査	3
1.2.2	介護現場で臨床研究を実施するための課題調査	3
1.3	実施体制	4
2	介護現場の臨床研究基盤整備状況に関するアンケート調査	5
2.1	アンケート調査の概要	5
2.1.1	調査対象	5
2.1.2	調査方法および実施時期	5
2.1.3	調査項目	5
2.2	回収状況	7
2.3	アンケート調査結果	8
2.3.1	施設及び法人情報	8
2.3.2	臨床研究の基盤整備状況	11
2.3.3	臨床研究の実施状況	14
2.3.4	臨床研究の実施環境	20
2.3.5	臨床研究に関する教育状況	23
2.4	考察	26
2.4.1	倫理審査委員会等の体制整備について	26
2.4.2	介護現場に適する臨床研究の倫理指針について	27
2.4.3	介護現場での臨床研究の促進について	27
3	介護現場で臨床研究を実施するための課題調査	29
3.1	介護現場での臨床研究の課題を抽出するための試行的臨床研究	29
3.1.1	試行的臨床研究の実施方法	29
3.1.2	試行的臨床研究実施後の課題調査	33
3.1.3	試行的臨床研究の結果	33
3.2	介護現場での臨床研究に関するヒアリング調査	37
3.2.1	調査対象	37
3.2.2	主な調査項目	38
3.2.3	データ収集の状況	39
3.2.4	ヒアリング調査結果	40
(1)	先駆的取り組みを行う施設	40
(2)	試行的臨床研究を実施できた施設	44
(3)	試行的臨床研究が実施できなかった施設	51
3.3	課題分析と考察	54

4 本調査の成果と今後の課題	59
4.1 本調査の成果	59
4.2 今後の課題	60
参考資料	61
アンケート調査用紙	62
事例集	78
成果物：介護現場での臨床研究のススメ（実務者向け）	84
成果物：介護現場での臨床研究のススメ（管理者向け）	85

1 調査の目的と全体構成

1.1 事業の背景と目的

介護保険制度では、利用者のニーズに応じて介護保険サービス事業者の提供する多様な介護サービスを選択して利用することになっている。一方で、各事業者の介護サービスにおいて、利用者に及ぼす効果がどの程度得られているかについての客観的情報は十分とはいえない。利用者の心身機能や活動参加状況のアセスメントにより利用者に必要な介護サービスが分かったとしても、介護サービスの科学的な効果検証が立ち遅れているため、利用者が科学的な効果の裏付けのある介護サービスの選択を行うことは困難な状況である。よって、介護保険制度の本来の利用が困難になり、利用者ニーズと介護サービスの最適なマッチングが困難になっている。よって、利用者が最適な介護サービスを選択して利用するためには、科学的に裏付けのある介護サービスの提供が必要である。

厚生労働省は科学的裏付けのある介護サービスの選択を可能にするため、通称“VISIT”（monitoring & eValuation for rehabilitation Services for long-Term care）を通じて介護サービスに関するデータ収集を進めている。一方で、VISIT で収集できていないデータを収集するため通称“CHASE”（Care、HeAlth Status & Events）の構築を進めている。CHASE では、介護現場の業務負担を増やすことなく、簡便に介護サービスの効果を説明でき、研究で取り扱いやすい形にまとめられるデータが必要とされている。加えて、第2回科学的裏付けに基づく介護に係る検討会「CHASE で収集すべき情報について検討の方針及び枠組み(案)」において、「科学技術の進歩(例えばポータブル端末・ウェアラブル端末によるデータ入力、音声認識、画像認識、テキストマイニング等)や評価手法の発展(例えば主観的幸福の定量的評価等)によって、研究においてデータとして取り扱うことのできる範囲が拡大しつつあることに鑑み、現時点では収集、分析、評価が技術的に困難でも、利用者への影響が大きいなど、収集、分析、評価のニーズが高いと思われるものがあれば、将来への参考として別に掲げることも考慮する」、という方針が打ち出されている。すなわち、介護サービス現場の業務負担にならず、簡便に評価できる客観的指標が求められている。

さらに、平成29年度に実施された「自立に資する介護に関する調査研究事業」では、介護保険分野におけるエビデンスの蓄積状況について、特定のリハビリテーションや機能訓練プログラム、生活行為向上マネジメント（Management tool for daily life performance; MTDLP）の実施や、リハビリテーション実施体制の整備による介入の効果についてはエビデンスレベルが高いこと、高齢者の自立支援や重度化防止につながると

考えられる介入方法等として、運動器疾患への非薬物療法や嚥下評価、認知症短期集中リハビリテーション、多職種によるケアカンファレンスの実施、高齢者が個別に抱える問題に対応したサービスの導入等が挙げられたが、科学的にエビデンスが確立されている介入方法等はなく、今後の更なるエビデンスの蓄積が必要であることが指摘されている。

一方、介護現場で臨床研究を行うには、人を対象とする医学系研究の倫理指針等、関連指針に準拠することが必要であるが、倫理審査体制が整備されているか、臨床研究を支援する体制があるか、臨床研究に関する教育が行われているか、等臨床研究を行う基盤がどの程度整備されているか不明である。

一般社団法人日本作業療法士協会は、当研究事業において、「介護保険施設等における寝たきりゼロのためのリハビリテーションの在り方に関する調査研究（平成 28 年度）および「自立支援・重度化防止に向けた訪問によるサービス提供に関する調査研究事業（平成 29 年度）を実施した。その結果、MTDLP を活用した高齢者の活動参加を生活合意目標に置いたリハビリテーションが心身機能と活動参加の実行度や満足度を改善すること、および身体介護や生活援助による生活行為ごとの関わり等が在宅生活の継続に有用であることを、ICF を使った定性的評価により明らかにした。さらに、平成 29 年度の研究事業では、活動量計による高齢者の日常生活時の身体活動の定量的評価を行い、定量的な評価結果が高齢者の身体活動への意識づけに役立ち、かつ介護サービスに関わる多職種間の共通の言語および指針としても有用である可能性を見出した。以上より、ICF 等による定性的および活動量計等による定量的評価を行うことで、介護現場の業務負担に配慮しながら簡便に介護サービスを客観的に評価することが可能であり、科学的裏付けのある介護サービスの抽出ができる基盤の作成ができた。

今回、臨床研究を行うための基盤整備状況を調査するとともに、要支援・要介護状態の高齢者および介護職、リハビリテーション専門職を対象に、要支援・要介護状態の高齢者と介護職やリハビリテーション専門職らが生活合意目標を立案共有し、要支援・要介護状態の高齢者の介護計画を介護職とともにリハビリテーション専門職が協同して作成し、この計画に基づいて介護職が日々の介護サービスを提供する介入研究を実施する。介入研究を通じて定量的評価と定性的評価を組み合わせる介護サービスの提供状況を客観的に把握し、要支援・要介護状態の高齢者の自立支援・重度化防止への効果が認められるか検証すると同時に、介護現場で臨床研究を進めるための課題や必要な支援等について検証する。以上を通して、介護サービスの科学的エビデンス蓄積に関する課題や必要な支援等を明らかにする。

1.2 調査計画

本研究の目的は、医療提供施設の介護現場においてリハビリテーションに関連する臨床研究を行う際の課題等を明らかにし、必要な支援等を検討することであった。本研究は、要支援・要介護状態にある高齢者の自立支援・重度化防止に対して介護職とリハビリテーション専門職の協業のあり方を示すとともに介護現場の臨床研究促進に貢献することを目標に、具体的には以下の2つの調査を実施した。

1.2.1 介護現場の臨床研究基盤整備状況に関するアンケート調査

一般社団法人日本作業療法士協会の会員が所属する施設名簿から抽出した介護老人保健施設に対して、WEB上に構築した匿名のアンケート調査に回答を依頼した。内容は、1. 施設および法人情報、2. 倫理審査委員会等の設置状況、3. 臨床研究の実施状況、4. 臨床研究実施のための環境、5. 臨床研究に関する教育状況で構成した。1. ～4. は管理職や作業療法士、5. は介護職をはじめ多職種にも回答を依頼した。

1.2.2 介護現場で臨床研究を実施するための課題調査

(1) 課題抽出のための試行的臨床研究

本調査は、作業療法士が勤務する介護老人保健施設に試行的臨床研究を依頼し、その過程で臨床研究を実施する上での課題を調査した。試行的臨床研究の実施方法は、3.1.1に示す。

(2) 介護現場での臨床研究で先駆的取り組みを行う施設および試行的臨床研究に協力した施設の聞き取り調査

研究推進委員会が推薦する介護現場での臨床研究に先駆的に取り組む施設と、試行的臨床研究を実施した施設に所属する担当作業療法士や介護職、その他関連職種に対して、上記の試行的臨床研究への参加前後で、個々の業務状況や対象者に対する介護サービスの効果に関する意見、臨床研究に対する意識や課題、今後必要な支援等に関する意見等を聴取した。意見の取りまとめは協力施設の担当作業療法士に依頼した。

1.3 実施体制

関連団体を代表する有識者からなる研究推進委員会を設置した。

【研究推進委員会】

石本淳也：公益社団法人 日本介護福祉士会 会長
大庭潤平：神戸学院大学総合リハビリテーション学部 准教授
小川 勝：公益社団法人 全国老人保健施設協会 理事
小野栄一：国立障害者リハビリテーションセンター研究所 研究所長
小原秀和：一般社団法人 日本介護支援専門員協会 副会長
中村春樹：一般社団法人 日本作業療法士協会

【研究担当者】

大庭潤平：神戸学院大学 総合リハビリテーション学部 作業療法士（工程管理・統括）

岩谷清一：永生クリニック 作業療法士（試行的臨床研究担当者）

山下剛正：ヒロシマ平松病院 作業療法士（調査研究担当者）

車谷 洋：広島大学 作業療法士（データ収集・解析担当者）

前田 哲：甲州ケア・ホーム 作業療法士（データ収集・解析担当者）

山根俊也：日本作業療法士協会（データ管理者）

内田正剛：株式会社くますま 作業療法士

2 介護現場の臨床研究基盤整備状況に関するアンケート調査

2.1 アンケート調査の概要

2.1.1 調査対象

(一社) 日本作業療法士協会会員が所属する事業所情報 (2018 年 12 月現在) に基づき、全国の介護老人保健施設 1,566 施設を抽出した。

2.1.2 調査方法および実施時期

調査方法：WEB 上に臨床研究の基盤調査ページと臨床研究に関する教育状況調査ページの 2 種類を設置し回答を求めた。

実施時期：2018 年 12 月～2019 年 2 月

2.1.3 調査項目

臨床研究の基盤調査の項目は、1. 施設および法人情報、2. 倫理審査委員会等の設置状況、3. 臨床研究の実施状況、4. 臨床研究実施のための環境、で構成し、臨床研究の教育状況調査は 5. 臨床研究に関する教育状況で構成した。1. ～4. は管理的立場にある作業療法士、5. は介護職をはじめ多職種にも回答を依頼した。

主な調査項目は以下の通りとした。

臨床研究の基盤調査

調査項目	調査内容
1.施設及び法人情報	施設類型、施設利用者数、施設職員数、 法人の運営事業（医療、介護施設、在宅）

調査項目	調査内容
2. 倫理審査委員会等の設置状況	倫理審査委員会および利益相反委員会の有無 倫理審査委員会の設置部局、設置数、名称、委員の職種や構成メンバー、外部委員の有無と人数 倫理審査を兼ねる他の委員会や会議などの体制の有無 倫理審査委員会の設置予定 倫理審査の外部委託予定
3. 臨床研究の実施状況	研究の有無、年間実績、研究内容、倫理審査実施状況 対象者へのインフォームドコンセント 研究参加の同意撤回の説明 個人情報の保護 利益相反の申告
4. 臨床研究実施のための環境	研究の助言や指導を受ける環境・習慣 研究支援体制の内容 研究実施上の問題点や課題等

臨床研究に関する教育状況調査

調査項目	調査内容
5. 臨床研究の教育状況	職種、臨床経験年数 研究方法の教育（養成校、卒後研修） 研究倫理の教育（養成校、卒後研修） 研究倫理教育の必要性、教育形態の要望

2.2 回収状況

回収状況は以下の通りであった（2019 年 2 月 28 日現在）。

	調査対象 施設数	回答施設数	回収率	回答者数
臨床研究の基盤調査	1,566 施設	509 施設	32.5%	－
臨床研究の教育状況調査		485 施設	31.0%	1,276 人

2.3 アンケート調査結果

臨床研究の基盤調査は、「施設類型」と「臨床研究の有無」を分析軸としてクロス集計を行った（表 1）。施設類型の合計数を基準として臨床研究の有無の割合に注目すると、超強化型、在宅強化型、加算型、基本型（従来型）、その他の順で研究を実施している割合が高かった。

表 1：施設類型と臨床研究の有無のクロス集計結果

施設類型	研究あり	研究なし	合計	割合
超強化型	66	30	96	18.9%
在宅強化型	35	28	63	12.4%
加算型	84	79	163	32.0%
基本型(従来型)	58	102	160	31.4%
その他	9	17	26	5.1%
介護療養型	1	0	1	0.2%
合計	253	256	509	100.0%
割合	49.7%	50.3%	100.0%	

2.3.1 施設及び法人情報

施設の利用者数は研究を実施している施設の方が多い傾向にあった（表 2）。医師、看護師や介護職、社会福祉士は利用者数に応じて配置されていた。利用者 100 名あたりの作業療法士、理学療法士、言語聴覚士の合計数は、超強化型や在宅強化型で 7.6～8.4 名、加算型や基本型で 5.2～6.2 名、その他で 3.4～5.5 名であった。研究を実施している施設は病院、診療所、訪問診療など医療事業を実施する割合が高かった。法人内医師数は、最多で 2,780 名、最少で 0 名の回答があった。

表 2：施設類型と研究の有無ごとの利用者数、職員数および法人内医師数の平均値

※法人内医師数は最多で2,780名、最少で0名の回答があった。

施設類型(研究あり/なし)	施設数	利用者数	医師	看護師	PT	OT	ST	社会 福祉士	介護職 (全数)	介護 福祉士	法人内 医師数※
超強化型	研究あり	66	131.1	1.7	15.3	5.4	3.7	2.0	43.3	31.4	88.9
	研究なし	30	115.9	1.3	11.6	4.2	3.8	2.0	39.4	27.5	34.5
在宅強化型	研究あり	35	129.2	2.0	14.5	5.7	4.1	1.8	44.3	28.8	129.7
	研究なし	28	113.0	1.4	11.8	4.2	3.6	1.8	44.1	28.5	26.2
加算型	研究あり	84	128.5	1.5	13.6	3.8	3.4	1.8	40.6	30.9	50.6
	研究なし	79	115.0	1.4	11.8	3.5	2.9	1.6	37.3	24.0	25.5
基本型	研究あり	58	102.5	1.4	11.7	2.5	2.8	1.6	35.9	24.9	57.4
	研究なし	102	100.8	1.6	10.3	2.3	2.6	1.3	36.6	23.5	15.7
その他	研究あり	9	94.8	1.0	12.2	2.6	2.1	1.1	32.0	22.9	5.3
	研究なし	17	84.9	1.3	9.2	0.9	1.9	0.6	28.4	17.5	6.6

また、研究を実施している施設は病院、診療所、訪問診療など医療事業を実施する割合が高かった（表 3）。その他には、建築、学校、大学、看護・介護専門学校、精神科デイケア、訪問看護、通所事業所、健診センター、メディカルフィットネス施設を運営しているとの回答があった。

表 3：施設類型と研究の有無ごとの運営事業（医療関係）

施設類型(研究あり／なし)		施設数	病院	介護 医療院	診療所	訪問診療	歯科	薬局
超強化型	研究あり	66	49	5	32	25	9	6
	研究なし	30	19	1	10	10	4	6
在宅強化型	研究あり	35	27	3	13	9	0	2
	研究なし	28	14	1	9	3	3	2
加算型	研究あり	84	61	7	28	21	11	11
	研究なし	79	49	4	26	14	9	8
基本型	研究あり	58	34	2	17	7	5	6
	研究なし	102	55	3	25	8	7	3
その他	研究あり	9	4	0	2	1	0	2
	研究なし	17	8	0	4	3	3	4
合計		508	320	26	166	101	51	50

一方、介護関連の施設事業では、介護老人福祉施設、サービス付き高齢者向け住宅、有料老人ホーム・養護老人ホーム・軽費老人ホーム、グループホームを運営している施設が 70～166 施設であった（表 4）。その他には、介護療養型病床群、小規模多機能施設、高齢者自立支援センター、生活支援ハウス、特定施設入居者生活介護、指定障害福祉サービス事業所、学校、短期入所生活介護、介護療養型老人保健施設を運営しているとの回答があった。

表 4：施設類型と研究の有無ごとの運営事業（介護施設）

施設類型(研究あり／なし)		施設数	介護老人 保健施設	介護老人 福祉施設	サ高住	有料・養護・軽 費老人ホーム	グループ ホーム
超強化型	研究あり	66	64	17	13	20	21
	研究なし	30	30	9	4	6	13
在宅強化型	研究あり	35	35	10	6	7	13
	研究なし	28	26	7	3	8	10
加算型	研究あり	84	83	19	14	21	27
	研究なし	79	79	11	13	15	27
基本型	研究あり	58	56	13	7	11	20
	研究なし	102	96	18	7	15	23
その他	研究あり	9	8	1	1	2	4
	研究なし	17	16	1	2	1	8
合計		508	493	106	70	106	166

さらに、在宅関連事業のうち、居宅介護支援事業所、訪問サービス、通所サービスはほとんどすべての施設が実施していた。福祉用具貸与や特定福祉用具販売は 508 施設中 43 施設(8%)であった（表 5）。

表 5：施設類型と研究の有無ごとの運営事業（在宅）

施設類型(研究あり／なし)		施設数	居宅介護 支援事業所	訪問 サービス	通所 サービス	福祉用具
超強化型	研究あり	66	56	61	64	12
	研究なし	30	26	25	28	8
在宅強化型	研究あり	35	29	34	32	3
	研究なし	28	24	20	27	1
加算型	研究あり	84	74	68	75	5
	研究なし	79	68	57	75	6
基本型	研究あり	58	44	31	51	3
	研究なし	102	73	73	89	5
その他	研究あり	9	7	5	9	0
	研究なし	17	12	8	12	0
合計		508	413	382	462	43

2.3.2 臨床研究の基盤整備状況

調査の回答が得られた 508 施設中、倫理審査委員会の体制を整備している施設は 73 施設（14%）、利益相反委員会の体制を整備している施設は 31 施設（6%）であった。倫理審査委員会の体制を整備している 73 施設中、69 施設（95%）は病院を併設する施設であった。倫理審査委員会の体制がない 435 施設のうち、他の委員会や会議などで倫理審査を兼ねる体制がある施設は 350 施設（69%）であった（表 6）。

表 6：倫理審査委員会および利益相反委員会の体制整備状況

施設類型(研究あり/なし)		施設数	倫理審査委員会		他の体制			利益相反委員会	
			あり	病院を併設 する施設数	なし	他の体制		あり	なし
						あり	なし		
超強化型	研究あり	66	19	16	47	41	6	8	58
	研究なし	30	3	3	27	21	6	1	29
在宅強化型	研究あり	35	9	9	26	20	6	3	32
	研究なし	28	5	5	23	17	6	2	26
加算型	研究あり	84	15	15	69	58	11	8	76
	研究なし	79	6	5	73	56	17	2	77
基本型	研究あり	58	8	8	50	38	12	3	55
	研究なし	102	7	7	95	81	14	4	98
その他	研究あり	9	1	1	8	7	1	0	9
	研究なし	17	0	0	17	11	6	0	17
合計		508	73	69	436	350	86	31	477

表 7：倫理審査委員会の状況（73 施設）

① 設置部局（上）と設置数（下）

設置部局	法人本部	病院	施設	事業所	未回答
	42	29	6	2	1

設置数	1つ設置	2つ設置	3つ設置	4つ以上設置	未回答
	71	1	0	0	1

② 委員長の職種（上）、外部委員の有無（中）、構成メンバーの専門分野（下）

委員長の職種	施設長	部門長	科長	分からない	未回答	その他
	45	16	17	5	1	5

外部委員	含む	含まない	分からない	未回答
	24	36	12	1

専門分野	自然科学	人文・社会科学	一般	外部	その他
	51	14	28	14	5

③ すべての研究を審査しているか（上）、研究実施状況の確認有無（下）

すべての研究を審査	している	していない	分からない	未回答
	21	21	29	2

研究実施状況の確認	ある	ない	分からない	未回答
	23	23	27	0

表 8：倫理審査委員会がない施設（435 施設）の倫理審査委員会の設置予定（上）と外部委託の予定（下）

設置予定	ある	ない	未定	現在検討中	未回答
	7	121	265	29	14

外部委託予定	ある	ない	未定	現在検討中	未回答
	4	213	196	14	9

表 9：倫理審査を兼ねる他の委員会や会議の体制（350 施設）

医師	施設長	部署長	その他	が集まる 委員会や会議
51	101	222	7	

倫理審査委員会は法人本部や病院に 1 つ設置され、老健施設に身近な場所には少ないようであった（表 7-①）。また、倫理審査委員会の実情は「分からない」とする回答が一定数みられた（表 7-③）。委員長は施設長などの管理職や医師が務め、自然科学を専門とするメンバーを中心に平均 7.6 名で構成されていた。外部委員を含む 24 施設の外部委員数は平均 2.2 名であった（表 7-②）。

倫理審査委員会の設置予定や外部委託の予定は「ない」「未定」の施設が多かった（表 8）。倫理審査委員会がない施設では、部署長らが集まる委員会や会議で倫理審査を兼ねていた。その他では、多職種・職員が集まる会議、各部署担当者が集まる委員会や会議、個人情報保護推進委員会、教育委員会、管理者会議、施設全体会議、理事会などで審査が行われていた（表 9）。

2.3.3 臨床研究の実施状況

研究を実施する 252 施設において、研究実績数は年間 1~2 件が 148 施設（59%）であった（表 10）。その研究内容は、「通常の介護」が 183 施設（73%）、「チームの取り組み」が 167 施設（66%）、「ケースレポート」が 131 施設（52%）、「新たな介護」が 123 施設（49%）、「アンケート調査」が 108 施設（43%）であった（表 11）。その他では、地域サロン研究、認知症予防や認知症短期集中リハビリについての研究、大学院での研究の継続、ノルディックウォークなどの研究を実施しているとの回答もあった。

施設で実施される研究は、倫理審査を受けているという施設は 22 施設であり、倫理審査を兼ねる施設内の委員会等の指導を受けているとの回答が 114 施設（45%）、倫理審査を受けていない施設が 114 施設（45%）であった。倫理審査を受けていない理由は、倫理審査の必要性が理解されていないものから、介護現場の研究は倫理審査になじまない、老健で行う研究内容であれば倫理審査は必要ないと判断されている、管理職等の判断に一任している、など様々であった（表 12）。

研究を実施する際の対象者へのインフォームドコンセントや同意取得は、施設利用開

始時に本人や家族へ説明し書面で同意を得る、研究参加時や研究発表前に本人と家族へ説明し口頭や書面で同意を得られていた（表 13）。個人情報事例研究などで用いることを掲示している施設もあった。また、対象者が認知症などで十分な理解が得られない場合は、代諾者に説明し口頭や書面で同意を得られていた（表 14）。研究参加の同意撤回の説明は 191 施設（76%）で実施されていた（表 15）。

個人情報は、匿名加工して管理するとの回答が 139 施設（55%）、施設内のカルテ等で管理するとの回答が 109 施設（43%）であった。研究者が個人情報を含んだまま管理しているとの回答も 52 施設（21%）あった（表 16）。

利益相反の申告は、215 施設（85%）で申告されていなかった（表 17）。その理由は、利益相反委員会がないこと、該当する研究がないことが挙げられた。

表 10：研究実施施設の年間研究実績数

施設類型(研究あり/なし)		施設数	実績なし	1～2件/年	3～4件/年	5～6件/年	7～8件/年	9～10件/年	11件以上/年
超強化型	研究あり	66	2	35	18	2	4	0	5
在宅強化型	研究あり	35	0	19	9	5	2	0	0
加算型	研究あり	84	6	50	18	7	1	1	1
基本型	研究あり	58	6	40	9	1	0	1	1
その他	研究あり	9	1	4	4	0	0	0	0
合計		262	15	148	68	15	7	2	7

表 11：研究実施施設の研究内容

施設類型(研究あり/なし)		施設数	通常の 介護	新たな 介護	業者の 依頼	特定の 症状	介護記録 等の情報	アンケート 調査	ケース レポート	チームの 取組み
超強化型	研究あり	66	52	30	6	10	16	32	36	47
在宅強化型	研究あり	35	24	14	2	3	8	11	17	27
加算型	研究あり	84	64	39	3	15	13	37	48	63
基本型	研究あり	58	38	34	1	11	12	24	28	24
その他	研究あり	9	5	6	1	0	2	4	2	6
合計		262	183	123	13	39	61	108	131	167

表 12：研究実施施設の倫理審査受審状況と受審していない理由

施設類型(研究あり／なし)		施設数	倫理審査を受けている	準ずる委員会の指導を受けている	受けてない
超強化型	研究あり	66	9	31	25
在宅強化型	研究あり	35	4	18	13
加算型	研究あり	84	6	36	42
基本型	研究あり	58	3	26	28
その他	研究あり	9	0	3	6
合計		252	22	114	114

<倫理審査を受けていない理由>

- 倫理審査委員会がない。
- 計画立案が不十分なため。
- 前例がないため、法人内で倫理審査委員会についての話し合いが行われていない。
- 研究倫理に対しての上層部の考えが乏しく、必要性などの考えが浸透していない。
- 学会等の発表には至っていないため。
- 事例報告や施設での取り組みの発表のため、研究という意識はあまりなく、倫理委員会もなく、学会や施設間での発表に参加している状況です。
- 通常のサービス提供の結果としての後追い研究であり、新たな介入方法の試行ではないためこれまで審査を行うことはなかった。
- 利用者に不利益を与えることがなく、また個人情報扱わないから。
- 病院内に委員会が設置されており、老健で行う内容について特に受ける決まりにはなっていないため。
- 研究テーマが倫理審査に馴染まない。

次ページへ続く

倫理審査を受けていない理由 続き

- 研究者の所属する部署長の判断に任せてしまっている。
- 研究指導役として倫理を含め、一職員が担当している。
- 利用者・家族の同意を得て研究を行っている。
- 倫理には配慮しその点を明記している。
- 利用者・家族からの了解と、施設長からの了承を得られたため。
- 各部署長からの指導があるため。
- 施設長に倫理上問題がないか確認をとるようにしている。
- 施設長である医師には確認をとっているが、倫理審査委員会がないため、個人が特定されない研究しか行えていない。どうやったらよいかもわからなかったが、先日、他の施設の倫理審査委員会へ依頼できると知ったので、少し動き出しそう。
- 施設全体の研修の場で内容を審査している。
- 施設で予演会を開催している。
- 研究内容により審査を実施するため。
- 倫理規定に従い、研究者が上司と相談の上決定している。
- 実施前の計画、実施・レポート作成など全般のサポート(相談、指導など)を、教育委員や所属長に受けている。
- 研究前の段階で各部門長が研究のテーマ、研究方法について報告を受け、倫理委員会に通すべきものと判断した場合にのみ倫理審査を行なっている。
- 施設内の教育委員会にて審査しているため。
- 倫理委員による審査はレポート完成後、外内部に発表しても大丈夫か最終審査を行っている。

表 13：研究実施施設における研究実施時のインフォームドコンセントの状況

施設類型(研究あり/なし)		施設数	得ていない	施設利用開始時				研究参加時もしくは研究発表前			
				本人		本人と家族		本人		本人と家族	
				口頭	書面	口頭	書面	口頭	書面	口頭	書面
超強化型	研究あり	66	1	0	22	5	22	18	13	36	26
在宅強化型	研究あり	35	2	7	13	7	13	4	4	14	12
加算型	研究あり	84	2	8	14	8	14	17	8	30	37
基本型	研究あり	58	0	4	12	4	12	17	8	21	21
その他	研究あり	9	1	0	1	0	1	1	3	4	4
合計		252	6	19	62	24	62	57	36	105	100

表 14：研究実施施設において対象者に直接インフォームドコンセントが実施できない場合の対応

施設類型(研究あり/なし)		施設数	該当研究なし	得ていない	代諾者	
					口頭	書面
					口頭	書面
超強化型	研究あり	66	9	1	40	34
在宅強化型	研究あり	35	5	0	17	17
加算型	研究あり	84	7	1	44	43
基本型	研究あり	58	10	1	29	26
その他	研究あり	9	1	1	4	4
合計		252	32	4	134	124

表 15：研究実施施設における研究参加の同意撤回の説明実施状況

施設類型(研究あり/なし)		施設数	説明している	説明していない
超強化型	研究あり	66	52	12
在宅強化型	研究あり	35	27	7
加算型	研究あり	84	58	23
基本型	研究あり	58	48	9
その他	研究あり	9	6	2
合計		252	191	53

表 16：研究実施施設における個人情報の管理状況

施設類型(研究あり／なし)		施設数	匿名加工して管理	個人情報を 含んだまま 管理	施設内の カルテ等で 管理
超強化型	研究あり	66	30	14	36
在宅強化型	研究あり	35	19	8	17
加算型	研究あり	84	51	15	29
基本型	研究あり	58	35	12	23
その他	研究あり	9	4	3	4
合計		262	139	52	109

表 17：研究実施施設における利益相反の申告状況

施設類型(研究あり／なし)		施設数	申告書を 提出	申告して いない	未回答
超強化型	研究あり	66	6	56	1
在宅強化型	研究あり	35	3	29	0
加算型	研究あり	84	3	73	2
基本型	研究あり	58	1	49	5
その他	研究あり	9	0	8	0
合計		262	13	215	8

2.3.4 臨床研究の実施環境

臨床研究を実施する職員が研究の助言や指導を受ける、また研究活動を支援する環境や体制が整っているかについて調査した。研究の助言や指導を受ける環境・習慣について、研究を実施している施設ほど医師や多職種、先輩・上司の指導や施設内での予演会の実施の割合が高かった。逆に研究を実施していない施設では「研究の助言や指導を受ける環境・習慣がない」の回答割合が増加した（表 18）。

研究支援体制の整備状況では、学会などへの参加費補助が 508 施設中 336 施設（66%）で実施されていた。施設内研修会や勤務時間内で研究活動を実施すること、研究方法助言の支援は、研究を実施している施設は 34～49%に対し、実施していない施設は 10～19%であった（表 19）。

研究実施上の問題点や課題等について、研究を実施している施設では課題があるとの意見が多かった（表 20）。「研究に対する敷居の高さを感じるスタッフが多い」が 187 施設（37%）、「勤務時間内の研究時間が確保できない」が 154 施設（30%）、「研究方法や分析方法の専門的助言が不十分」が 140～149 施設（28～30%）、「研究倫理教育や倫理審査の体制が不十分」が 127～135 施設（25～27%）となった（表 21）。

表 18：研究の助言や指導を受ける環境や習慣

施設類型(研究あり／なし)		施設数	医師の 指導	多職種 の指導	先輩・上司 の指導	施設内の 予演会	外部の 専門家の 指導	なし
超強化型	研究あり	66	45	45	60	59	16	1
	研究なし	30	10	11	17	16	6	9
在宅強化型	研究あり	35	19	23	29	25	7	2
	研究なし	28	10	13	21	14	4	7
加算型	研究あり	84	52	61	76	72	13	1
	研究なし	79	32	25	43	34	7	28
基本型	研究あり	58	22	32	47	45	9	1
	研究なし	102	28	29	52	36	17	35
その他	研究あり	9	6	6	7	6	2	1
	研究なし	17	7	4	8	6	2	6
合計		508	231	249	360	313	83	91

表 19：研究支援体制の整備状況

施設類型(研究あり／なし)		施設数	勤務時間内 の研究活動	機器等の 整備	方法の 助言	参加費 補助	施設内 研修会	支援体制 なし
超強化型	研究あり	66	20	14	29	57	34	2
	研究なし	30	6	3	6	19	5	5
在宅強化型	研究あり	35	15	8	14	30	17	2
	研究なし	28	5	2	5	14	8	6
加算型	研究あり	84	31	12	24	72	41	3
	研究なし	79	11	5	7	36	15	11
基本型	研究あり	58	23	8	16	46	26	6
	研究なし	102	21	1	9	47	21	17
その他	研究あり	9	4	2	3	7	6	0
	研究なし	17	1	0	0	8	1	3
合計		508	137	55	113	336	174	55

表 20：研究実施上の問題点や課題等の有無

施設類型(研究あり／なし)		施設数	ある	ない	分から ない
超強化型	研究あり	66	46	5	15
	研究なし	30	12	3	14
在宅強化型	研究あり	35	18	7	10
	研究なし	28	13	1	12
加算型	研究あり	84	53	5	26
	研究なし	79	21	5	45
基本型	研究あり	58	40	1	17
	研究なし	102	30	3	60
その他	研究あり	9	5	0	4
	研究なし	17	7	0	6
合計			245	30	209

表 21：研究実施上の問題点や課題等の内容

施設類型(研究あり/なし)	施設数	勤務時間内の研究時間が取れない	理解や協力が得られない	親居の言葉を聴く	機器等の整備が不十分	研究方法の専門的助言が不十分	分析方法的専門的助言が不十分	研修会や学会の参加が困難	施設内研修が不十分	研究情報収集が不十分	情報悪化の体制が不十分
超強化型	研究あり	66	33	5	39	19	23	30	4	9	24
	研究なし	30	9	3	12	8	8	6	2	4	8
在宅強化型	研究あり	35	9	3	11	8	9	12	3	3	5
	研究なし	28	6	5	9	6	4	6	4	5	8
加算型	研究あり	84	35	13	39	17	28	28	6	10	31
	研究なし	79	14	9	14	12	12	10	6	6	9
基本型	研究あり	58	20	9	30	15	23	25	7	12	21
	研究なし	102	20	11	26	21	23	23	11	12	20
その他	研究あり	9	4	2	3	3	4	4	1	0	4
	研究なし	17	4	3	4	3	6	5	3	4	5
合計	508	164	63	167	112	140	149	47	65	127	135

2.3.5 臨床研究に関する教育状況

臨床研究の実施方法や研究倫理の教育について、養成校や卒後研修の状況等を調査した。全体で 485 施設、1,276 名の回答が得られた。回答者の職種の内訳は表 22 に示した。本調査は（一社）日本作業療法士協会の会員が所属する介護老人保健施設を対象としたため、作業療法士の回答が過半数であった。また、各職種の臨床経験年数の平均値と最大・最小値を表 23 に示した。職種の内、「介護職」とは介護福祉士以外の介護業務に携わる方とした。

研究方法および研究倫理に関する教育状況では、作業療法士や理学療法士は養成校で教育を受けたとの回答割合が多かった。一方、介護福祉士や介護職、介護支援専門員は養成校で教育を受けていない割合が多かった。看護師は、正看護師か准看護師かで状況が異なるようであった。卒後研修において、研究方法や研究倫理の教育を受けている割合は全職種において半数程度が最大であり教育を受けていない割合の方が多かった（表 24～27）。

しかしながら、全職種において「研究倫理を知る必要がある」との意見が多数を占め（表 28）、その教育は小規模研修会（県や市町村単位等）、施設内研修会で提供して欲しいとする意見や、養成校での教育を充実させるべきとの意見が多かった（表 29）。

表 22：臨床研究の教育状況調査の回答者（職種ごとの施設数と人数）

	全職種	OT	PT	ST	介護職	介護福祉士	介護支援専門員	支援相談員	看護師	その他
回答施設数	485	439	94	20	5	47	30	38	36	14
データ数	1276	687	202	25	9	139	52	55	92	15

表 23：回答者の臨床経験年数の平均値と最大・最小値

	OT	PT	ST	介護職	介護福祉士	介護支援専門員	支援相談員	看護師	その他
平均	13.1	9.6	9.1	6.0	11.8	12.5	10.4	21.6	17.1
最大	35	38	24	10	31	40	33	48	39
最小	0	1	2	3	0	0	0	1	2

表 24：養成校での研究方法の教育の有無

	OT	PT	ST	介護職	介護福祉士	介護支援専門員	支援相談員	看護師	その他
受けた	460	132	10	0	46	9	23	43	6
受けてない	146	52	13	6	74	38	30	37	9
分からない	81	18	2	3	19	5	2	12	0

表 25：卒後研修での研究方法の教育の有無

	OT	PT	ST	介護職	介護福祉士	介護支援専門員	支援相談員	看護師	その他
受けた	319	82	8	0	59	14	10	32	6
受けてない	309	110	15	7	63	30	40	51	8
分からない	59	10	2	2	17	8	5	9	1

表 26：養成校での研究倫理の教育の有無

	OT	PT	ST	介護職	介護福祉士	介護支援専門員	支援相談員	看護師	その他
受けた	383	99	10	0	41	9	25	32	5
受けてない	152	68	10	7	69	35	25	46	9
分からない	152	35	5	2	29	8	5	14	1

表 27：卒後研修での研究倫理の教育の有無

	OT	PT	ST	介護職	介護福祉士	介護支援専門員	支援相談員	看護師	その他
受けた	319	78	6	1	56	14	16	32	4
受けてない	288	103	15	6	57	32	31	44	11
分からない	80	21	4	2	26	6	8	16	0

表 28：研究倫理を知る必要性の意見

	OT	PT	ST	介護職	介護福祉士	介護支援専門員	支援相談員	看護師	その他
必要がある	604	168	24	4	107	33	41	64	11
必要がない	8	8	0	0	2	1	2	7	0
分からない	75	26	1	5	30	18	12	21	4

表 29：研究方法や研究倫理の教育の提供場所や形態の意見

	OT	PT	ST	介護職	介護福祉士	介護支援専門員	支援相談員	看護師	その他
大規模研修会(全国学会等)	148	41	2	0	29	7	7	21	3
小規模研修会(県・市町村単位など)	498	106	14	2	74	38	41	45	8
e-Learning	172	82	4	0	23	10	8	16	1
施設内研修会	194	74	13	7	82	22	29	64	6
養成校での教育	365	107	10	0	41	14	12	35	8
大学院	0	1	0	0	0	0	0	0	0
老健協議会などの職種部会などで	1	0	0	0	0	0	0	0	0

2.4 考察

介護現場で臨床研究を行うには、「人を対象とする医学系研究の倫理指針」等、関連指針に準拠することが必要である。しかしながら、倫理審査体制が整備されているか、臨床研究を支援する体制があるか、臨床研究に関する教育が行われているか、等臨床研究を行う基盤がどの程度整備されているか不明であった。そこで本調査は医療提供施設として介護老人保健施設を対象としてこれらの基盤の整備状況を調査した。

2.4.1 倫理審査委員会等の体制整備について

倫理審査委員会や利益相反委員会などの体制が整備されている施設は508施設中73施設（14%）であり、350施設（69%）の施設は管理職が集まる場所で臨床研究の倫理審査を兼ねていた。倫理審査委員会の体制については、「人を対象とする医学系研究の倫理指針」に次のような要件が記載されている。倫理審査委員会の設置者は、審査に関する事務を的確に行う能力があること、倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること、倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること、の要件を満たしていなければならない（第4章第10の1 倫理審査委員会の設置の要件）。また、倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。④倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。⑤男女両性で構成されていること。⑥5名以上であること（第4章第11の2 構成及び会議の成立要件等(1)）。以上のような要件を満たして設置された倫理審査委員会は、「研究倫理審査委員会報告システム（<https://www.rinri.amed.go.jp/toppage.aspx>）」で公表することになっている。今回の調査対象である介護老人保健施設は、医療法人による運営が約74%である（公益社団法人全国老人保健施設協会の公開資料）。そこで、「研究倫理審査委員会報告システム」で医療法人が設置する倫理審査委員会を検索すると308件が抽出された（2019年3月17日検索）。病院や介護老人保健施設を運営する医療法人の総数は不明だが、医療や介護の現場で前述の種々の要件を満たして倫理審査委員会の体制整備を促進するには、単一の法人で組織するだけでなく、複数法人で提携する、外部委託を導入する、なども考慮すべきであると考えられる。しかしながら、本調査においては倫理審査委員会の設置予定がない・未定の施設が多く、外部委託の予定もない・未

定の施設が多かった。今後、介護現場でも研究倫理に対して議論を深め、普及啓発に努める必要がある。

2.4.2 介護現場に適する臨床研究の倫理指針について

「人を対象とする医学系研究の倫理指針」の前文において、『研究者が人間の尊厳及び人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、日本国憲法、我が国における個人情報の保護に関する諸法令及び世界医師会によるヘルシンキ宣言等に示された倫理規範も踏まえ、平成 14 年に文部科学省及び厚生労働省で制定し平成 19 年に全部改正した疫学研究に関する倫理指針（平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）及び平成 15 年に厚生労働省で制定し平成 20 年に全部改正した臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）をそれぞれ定めてきた。しかしながら、近年、これらの指針の適用対象となる研究の多様化により、その目的・方法について共通するものが多くなってきているため、これらの指針の適用範囲が分かりにくいとの指摘等から、今般、これらの指針を統合した倫理指針を定めることとした。この指針は、人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものである。』との記述がある。つまり、「人を対象とする医学系研究の倫理指針」は介護現場にも適合するものであると考えられる。しかし、指針の基盤は医学研究の倫理が基になっているためか、医学研究の指針であり介護現場ではあまり馴染まないように感じられている可能性がある。本調査結果においても、介護現場で取り込まれる研究が倫理審査を受けていない理由に様々な意見が挙げた。それぞれの現場で判断が異なり、結果として倫理審査が敬遠されている状況が垣間見えた。しかしながら、介護現場に従事する職種の大多数は「研究倫理を知る必要がある」と、その重要性を認識していた。今後は、介護現場の臨床研究の倫理指針について、その議論を深め、現場での倫理審査の判断基準が確立されることが望まれる。

2.4.3 介護現場での臨床研究の促進について

介護現場での臨床研究は、通常の介護の振り返り、症例研究、業務改善の内容が中心であった。これは、万人に共通する介護手法の法則性を見出すような研究ではなく、対象者一人一人の尊厳や幸福を高めるにはどうすればよいか、限られた人員で質の高い仕事を遂行するにはどうすればよいか、という介護現場における重点課題に主眼がおかれていると考えられる。

介護現場の主要職種である介護福祉士は、平成元年より社会福祉士・介護福祉士国家試験がスタートし、「入浴・排泄・食事」の介護を行うのが介護福祉士であるという定義規定に基づき「現場経験 3 年」で筆記試験と実技試験を経て合格、または養成校（2 年 1650 時間）を卒業すれば与えられる資格であった。そのため、学術的議論よりも経験をベースとしたサービスが提供され続けてきた歴史がある。本調査においても、介護福祉士を含む介護職の臨床研究に関する教育は、リハビリテーション専門職と比べて養成校、卒後研修ともに不足している状況であった。平成 19 年定義規定の見直しに伴い、心身の状況に応じた介護と医療的ケアを行う職種とされ、資格取得方法が一元化（450 時間の実務者研修の義務化＋国家試験、または養成校 1800 時間＋国家試験）された。平成 30 年には認定介護福祉士の養成研修が開始されるなど、介護に由来する唯一の国家資格として、多様化する介護人材を束ねる中核的リーダー的役割、特にマネジメントスキルを身につけた人材を育成されている。

上記の育成課程を経た介護福祉士の人材が充足するには時間を要すると思われるが、リハ職や看護師は、養成課程において研究方法を学んでいる者が多い。近年は介護現場においても臨床研究を積み重ね、根拠をもって質の高い介護を提供することが重要視されていることを考慮すると、リハ職や看護師が介護職とともに臨床研究に取り組む必要がある。介護現場は多忙かつ人員不足で、業務に追加して研究に取り組む余力が少ないことは周知の事実であろうが、その中でも現場で様々な工夫を凝らして臨床研究にも取り組んでいる施設がある。これらの施設がどのような工夫を凝らしているのか、その情報は介護現場で臨床研究を促進する上での大きなヒントになる可能性が高い。本調査においても、研究に取り組む施設の工夫について情報を得たので次項で紹介する。

3 介護現場で臨床研究を実施するための課題調査

3.1 介護現場での臨床研究の課題を抽出するための試行的臨床研究

3.1.1 試行的臨床研究の実施方法

作業療法士が勤務する介護老人保健施設に試行的臨床研究を依頼し、承諾が得られた8施設を対象とした。

臨床研究に取り組む前に、協力施設の担当作業療法士を対象とした事前講習会を開催した。事前講習会は、①試行的臨床研究に介護職の参加を得て臨床研究の課題を調査する概要説明、②担当作業療法士が「生活行為向上マネジメント（MTDLP）」を活用して担当介護職とともに介護計画やリハビリテーション計画を立案し、それらの計画に従ってサービスを提供しながら3ヶ月間もしくは3ヶ月経過する前にMTDLPで得られた目標達成まで1ヶ月ごとに実施する情報収集の方法、③情報収集に使用する各種機材（三次元加速度センサーを用いた小型の活動量測定装置、音声記録装置）の説明、等で構成し、半日程度で実施した。

試行的臨床研究は、介護保険による介護サービスを実施し、かつ本事業の事前講習会への参加もしくは講習を受けた作業療法士から伝達を受けた作業療法士が勤務する介護老人保健施設を利用する要支援・要介護状態の高齢者のうち、生活行為向上を目指したサービス提供に本人または家族の同意が得られ、サービス提供に対して医師の承諾が得られている者を対象とした。担当作業療法士はMTDLPを用いて対象者のアセスメントを実施し、対象者の介護を担当する介護職との協議の下で介護およびリハビリテーション計画を立案した。立案した計画に基づき、多職種協働の下、活動・参加の目標達成に適した3ヶ月間の介護およびリハビリテーションを実施した（図1）。

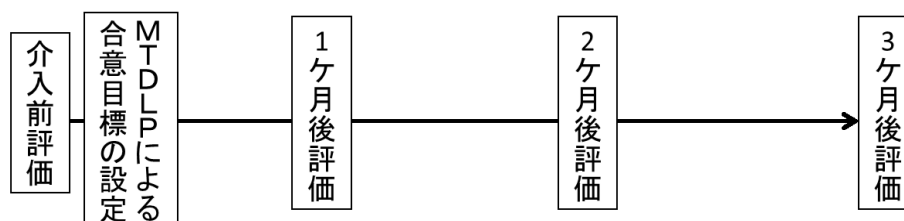


図1：試行的臨床研究のアウトライン

その過程において、担当作業療法士はMTDLPを活用した介護およびリハビリテーションを計画後、1ヶ月、2ヶ月、3ヶ月経過時点で対象者本人の変化および介護職による介護サービス提供状況やリハビリテーションプログラムの変化に関する情報を収集した。対象者の状態変化を把握する毎月の情報収集は、臨床現場の業務に可能な限り支障を来さないように工夫した。具体的には、MTDLPで設定した合意目標の実行度や満足度と生活機能の変化、1週間の生活記録（時間と行動、毎月同一週）と入浴時以外の時間で対象者の腰部に小型の活動量計を装着して測定する活動量測定、福祉用具等の利用状況等とした（表30）。一方、対象者の介護を主に担当する介護職は、担当作業療法士が対象者の状態変化を把握するのと同じタイミングで介護サービス提供状況（音声記録装置を用いた介護サービス提供時の判断や提供内容、介護サービス提供中の活動量測定、介護サービス提供時の福祉用具活用状況）の情報を担当作業療法士へ集約した。介護サービス提供状況は、排泄に関する一連の介護を分析の主な対象とした。

以上の測定項目のうち、活動量の記録は測定直後に分析担当者へデータを送付し、1週間程度で結果のレポートをフィードバックして現場でのプログラムの見直しに役立ててもらった（図2-1、図2-2）。

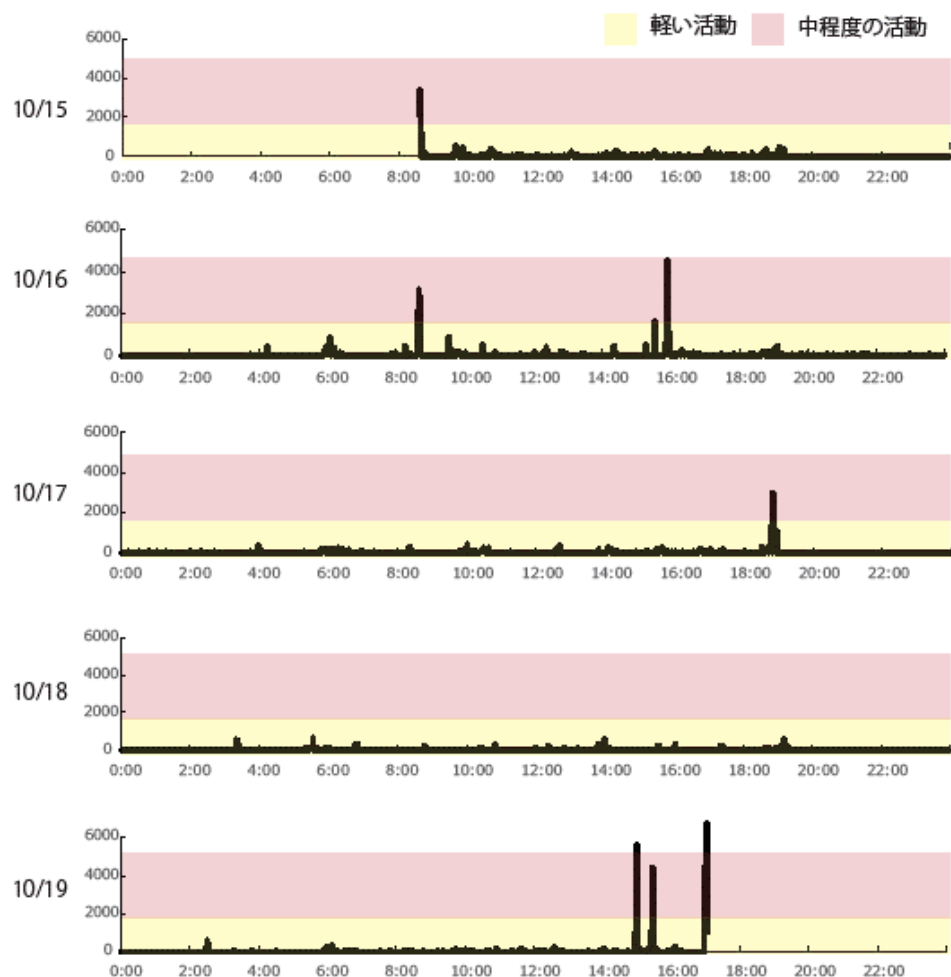
表 30：評価項目とスケジュール

期間	観察期間（3ヶ月間）				
	介入前	0ヶ月	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月
同意	○				
一般情報（性別、年齢、健康状態、要介護度、日常生活自立度等）	○				
利用中の福祉用具情報		○	○	○	○
1週間の行動記録（時間と行動の記録）		○	○	○	○
生活目標の実行度と満足度		○	○	○	○
活動量計測定		○	○	○	○
有害事象	← ○ →				

様の日常生活の活動レポート

・調査期間：2018/10/15～2018/10/19

・あなたの1日の身体活動



身体活動の多くが、臥位・座位、もしくは軽い活動です。

図 2-1：活動量の結果レポート例（24 時間の身体活動）

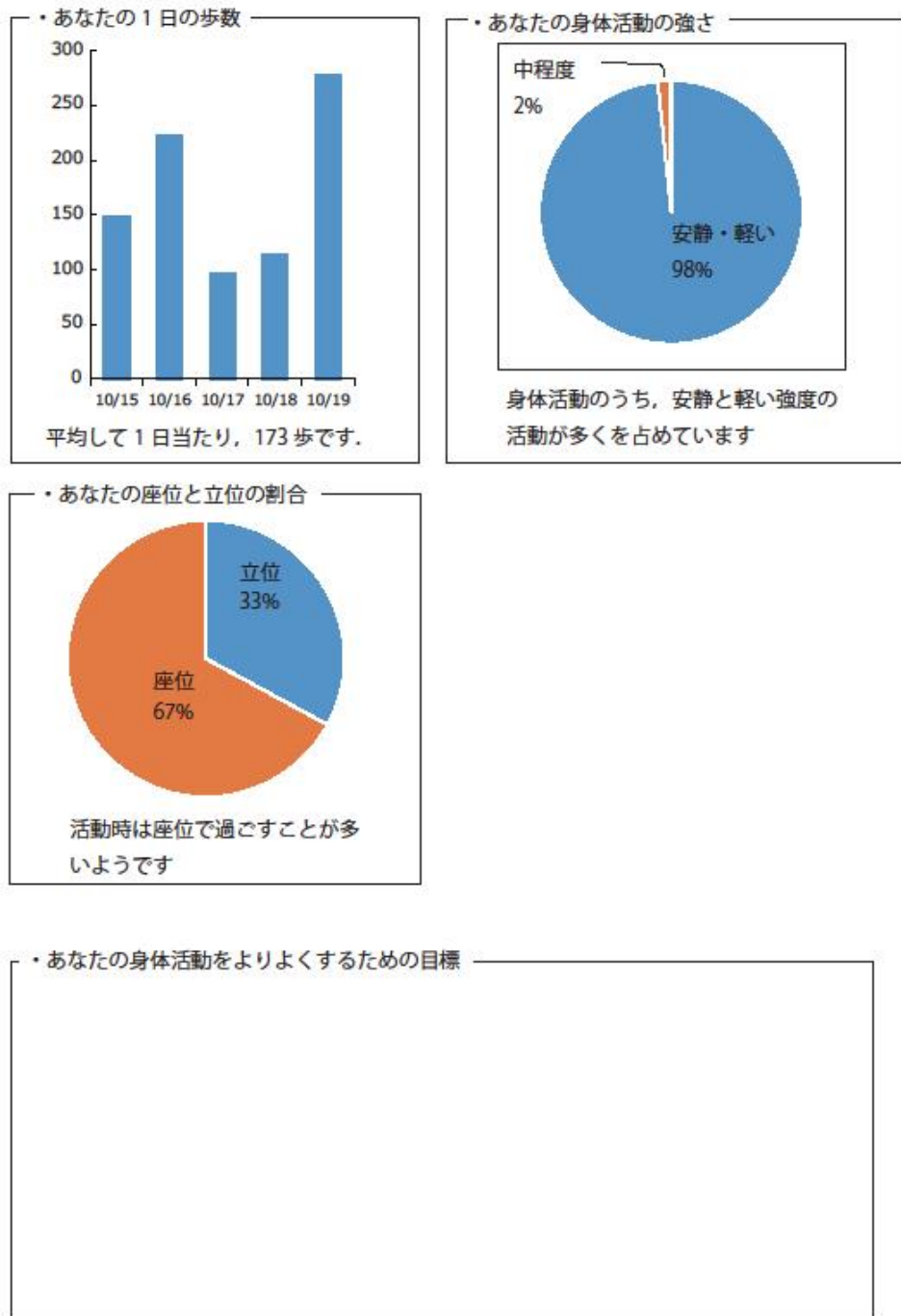


図 2-2：活動量の結果レポート例（身体活動の集計）

3.1.2 試行的臨床研究実施後の課題調査

介入研究を実施した介護老人保健施設に所属する介護職や担当作業療法士に対して、臨床研究の基盤調査のアンケート内容に加えて、臨床研究に対する意識や課題、今後必要な支援等に関する意見を聴取した。

3.1.3 試行的臨床研究の結果

研究協力を依頼した 8 施設中、実際に試行的臨床研究を実施できたのは 6 施設 12 事例であった。介護現場で作業療法士と介護職が臨床研究を実施する上で成果と課題について以下の意見があがった。

成 果
＜サービス提供の変化：OT から見た介護職の変化＞ ● 忙しい勤務体制の中、多職種リハビリ等の関わりを意識づけることで、生活の中で関わる時間が増えてきた。 ● トイレ動作の自立を入所時より目標として掲げていたため、頻回のコール対応に対しても協力的であった。 ● 利用者のタイミングで声かけや動作を誘導できることが多くなった。 ● 過介助となる全介助対応ではなく、利用者ができる動作を活かすような介護方法に介護職の意識や対応が変わった。 ● 対象者の動作に対する声かけ、誘導を丁寧に行っている様子がみられるようになった。情報共有している中で少しの変化やできたこと、できなかったことを OT へ報告してくれることが増加した。 ● 情報交換が普段に比べ多くなった。 ● 長期的な目標が明確になり、介助時の対応が変わった。できる ADL に添ったケアにより過介助が減り、能力を引き出すチーム介入ができた。自立支援を目指すケアを介護職に OJT として経験してもらえたので、今後さらに連携して深めていきたい。 ● 開始当初は主に OT が作業グループ活動を行っていたが、次第に介護職も自ら参加してくれる機会が増えてきた。

成 果

- トイレに対する意欲が高く、定時誘導に協力が得られた。麻痺側下肢の支持の向上に合わせ介助方法が変更できた。

<サービス提供の変化：介護職からみた対象者の変化と振り返り>

- 職員側が介助のポイントを理解し、情報を絞って伝えることで、本人も理解しやすく、何に取り組んでいるのか意識し取り組みやすくなった。
- 自分でできることが思っていたより多かった。待つことで靴の着脱など自分で行えることが分かった。
- 声掛けへの反応や指示が伝わりやすくなり、協力動作が得られるようになった。
- 介助場面で依存的、被害的な発言が減った。
- より対象者の変化に気づくようになった
- 病棟内移動が自立になり、離床時間の減少が図れ、活動量が増加した。
- ご自身で行える活動が増え、自己効力感からか、前向きな発言が多くなった。
- 病棟内にて、エプロンを干す、取り込んでたたむ等の役割ができた。
- 当初は介護依存も見られたが、目標も明確になった（在宅復帰）ことで自立心が芽生え、パット管理も自立となった。
- 他利用者や介助者からの問いかけに対し、本人の発話量が増えてきた。
- 自分でできることが思っていたより多かった。麻痺側の下肢がしっかりとしてきたので誘導時の不安が軽減した。

<機材利用>

- データが見えると介護の根拠がわかりやすい。

課 題

< 研究時間確保 >

- 人員不足
- 業務多忙
- 業務と研究データ採取が別工程になると負担が大きく研究は大変だった。

< 機材利用 >

- 新しい機材の操作が難しい。
- 対象者が機材の装着を嫌がって職員との関係づくりに悪影響を及ぼす懸念があった。
- 捉えたい現象と機材の特徴を理解して調整する必要がある。

N=12	自立		見守り、声掛け		一部介助		全介助		変化			
	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	介助レベル 変化人数	時間増	不変	時間減
尿便意を訴える	4	4	3	3	0	0	1	1	0	0	0	0
移動	2	3	1	3	3	0	3	3	4	1	1	2
トイレ内に入る	3	4	1	2	3	1	4	4	3	1	1	1
便器に移る・座る準備	2	3	2	4	5	2	3	3	5	1	1	3
下着、ズボンをおろす	1	2	2	3	2	3	7	4	5	1	1	3
便座に座る	2	3	5	4	4	4	0	0	1	1	0	0
排泄する	6	7	5	4	0	0	0	0	1	0	0	1
後始末(拭く・排泄物を流す)	0	2	5	4	3	2	4	4	3	2	0	1
立つ	4	4	1	3	4	3	3	2	5	0	1	4
下着・ズボンを上げる	1	1	0	1	2	3	9	7	2	0	1	1
トイレを出る	3	4	1	3	5	2	3	3	4	1	1	2
行きたい場所に戻る	2	3	1	3	3	0	2	2	4	1	1	2

図 3：トイレ介助の分析例

MTDLP によるプログラム実施前後において、トイレの工程ごとに「自立（介助なし）」「見守りや声掛け」「一部介助」「全介助」のうち、どのレベルの介助を提供したかをカウントし、介助レベルが変化した（今回は全例で介助レベルは軽いものへ変化した、図の青部分）人数と介助に要した時間の増減を示した。移動工程ではないトイレ内の工程（図の太枠部分）に着目すると、立ち座りや下衣の上げ下げの介助レベルが軽くなると介助時間が減少する要因になり得るのに対し、後始末（臀部を拭いたり排泄物を処理する）工程は介助時間を増加させている可能性があった。

本調査では、リハ職と介護職の連携を保ちながら MTDLP で対象者本人と合意した目標に向かって計画されたサービスを提供する中で、できる限り現場の業務負担を増やさずに客観的な情報を取得するために活動量計と音声記録装置を活用した。上記意見より、リハ職と介護職の連携は促進され、介護職は対象者の観察ポイントが明確になり、対象者の細かな変化や生活の拡がりの可能性にも気づきが増えていた。機材の活用についても根拠となるデータがわかりやすくなるメリットは感じられていた一方で、使用方法の理解や応用については課題が残った。

3.2 介護現場での臨床研究に関するヒアリング調査

3.2.1 調査対象

作業療法士が勤務する介護老人保健施設において、臨床研究を先駆的に取り組んでいる施設の管理者にヒアリング調査を行った。また、試行的臨床研究を実施できた施設（6施設）と試行的臨床研究を依頼したが諸事情により実施できなかった施設（2施設）の担当作業療法士にヒアリング調査を行った。ヒアリングは、可能な限り当事業研究員が現地に赴き、各担当者から聞き取りを行った。以下に、ヒアリングを実施した施設の概要をまとめた。

項目	概要
臨床研究に取り組む 先駆的施設 (2施設)	A：超強化型、1987年設立。法人の方針で臨床・教育・研究の3本柱に注力し続けており、多数の実績を残している。 B：超強化型、2000年設立。関連法人に教育機関を有し、教育、研究、実践に取り組み「総合的なリハビリテーションの実践」を理念として事業を展開している。
試行的臨床研究を 実施できた施設 (6施設)	C：超強化型、1988年設立。介護・看護・リハのスキルミックスのケアを実施し、多職種協働によるリハビリテーションに取り組んでいる。 D：加算型、1997年設立。法人内で医療と介護の循環型のリハサービスを行っており、現在在宅強化型に向けてリハ人員の充実を進めている。 E：超強化型、1992年設立。利用者の自立した生活や身体機能回復の支援を行い、在宅復帰のお手伝いをさせて頂くことを基本方針としている。

項目	概要
	F：超強化型、1991 年設立。リハビリテーションを主体としつつ多職種とのチームワークを活かし、医療とリハビリテーションの両面から総合的なケアサービスを提供し、心と体の自立を支援している。 G：超強化型、1996 年設立。法人の方針より、入院から施設、入所、通所、訪問まで切れ目のないサービスを提供し、超高齢者社会を支える地域包括医療ケアシステムの構築とまちづくりを目指し事業を展開している。 H：強化型、2002 年設立。「地域の弱点を担う社会資源を目指す～リハビリテーション施設への転換～」をビジョンに事業を展開している。
試行的臨床研究を実施できなかった施設（2 施設）	I：在宅強化型、1998 年設立。急性期病院から在宅復帰に向けての中間施設として位置づけられている町立施設。 J：基本型、1997 年設立。過疎地域で職員不足が課題、地域で唯一の町立施設。

3.2.2 主な調査項目

①風土作り、②研究意識の醸成、③研究環境（物・人・金・倫理）の整備、④ノウハウの蓄積、において臨床研究の推進を阻害する要因と、今後それらを解決するための方策について聴取した。また倫理審査などの体制、施設の歴史、運営方針、職種ごとおよび多職種協働での研究テーマや実績、研究実績蓄積にともなう現場への効果（資質向上や業務効率向上、など）についても聴取した。さらに可能ならば、どのレベル（行政、関連団体、研究者、施設経営者、施設内の管理職をはじめ介護現場）でどのような支援があれば現場で臨床研究に取り組みやすくなるかを聴取した。

3.2.3 データ収集の状況

- (1) 先駆的な取り組みを行っている施設のヒアリング：2 施設
- (2) 試行的臨床研究を実施できた施設のヒアリング：6 施設（介入事例数：12 事例）
- (3) 試行的臨床研究を実施できなかった施設のヒアリング：2 施設

3.2.4 ヒアリング調査結果

(1) 先駆的取り組みを行う施設

臨床研究を先駆的に取り組んでいる A 及び B 施設のヒアリングを現地にて管理者から行った。調査結果を以下に示す。

施設	先駆的な取り組みを行っている施設	
	A 施設	B 施設
	超強化型	超強化型
風土づくり	<施設の方針> ● 臨床・教育・研究の 3 本柱 <副施設長の考え> ● 管理職は担当領域に精通し、部下を導く役割である。 ● 独自のデータベースを作成している。 ● 組織は人 研究しても直接収益が増えるわけではないが、人材の質を高めればサービスの質は向上し、介護報酬改定にも即座に対応できる。結果として離職率が低下した。 ● 人事考課：研究への取り組みを評価し、給与に反映する仕組みとなっている。	<施設の方針> ● 生活支援を軸とし介護職が中心となって看護師やリハ職に対して業務の調整を図る。 ● 徹底的な効率化の推進 <施設長の考え> ● 申し送り、記録、ケア、全て同じことを全職員が実施し、その上で専門的視点からよりよい工夫が生まれる。 ● ユニット化のメリットとして、普段の業務にゆとりを持たせることで、研究等の取り組みに労力を割く。 ● 担当事例をまとめて全老健大会に発表することは当然やるものとして継続している。 ● 各ユニットで必要なスキルアップを達成した人材を次のユニットへ異動する。異動の対象にならない職員は、その理由や取り組むべき課題を明確にしてスキルアップを図る。 ● スキル・ノウハウの蓄積や辞めない職場をつくるため、後輩指導、給与などを

		工夫している。 ● 施設見学の受け入れを積極的に行い、取り組みの課題を抽出する機会にしている。質を高めるには多くの見学を受け入れ、見学者からの質問に答えようと自施設を振り返ることで気づきが生まれ、改善につながる。
研究意識醸成	● 医師に指導を受けながらリハ職が成長してきた。介護職もリハ職や医師など関連職種に協力を求めて多職種を巻き込みながら自ら成長する姿が求められるのではないかな。 ● 多職種連携の上で、上下関係をつくることなく対等に議論する関係性に配慮している。 ● 「研究をやってよかった」という達成感と継続性を高める工夫が必要であり、表彰制度がある。 ● 学会出張で他施設のスタッフと交流することも良い刺激となっている。	● 施設長が年間 2～3 件の研究事業等を受諾し、現場に依頼する。依頼の際には職種の専門性と依頼テーマをマッチングするように配慮している。 ● 老健大会に施設長は必ず参加し、発表者の成功体験と研究活動の継続を促すため、ポジティブフィードバックや慰労の懇親会を行い、その後の業務へのモチベーションを高めるように配慮している。 ● 業務改善をしながら、必要な委員会や研究活動を行っている。 ● 依存するのではなく、自主的に行動できる人材づくりをしている。

研究環境（物・人・金・倫理）	<物> ● 種々の業者さんと協力関係を築き、無償で提供していただける機材を有効活用している。 <金> ● 法人から研究資金の支給あり。 ● 研究は自己研鑽とし超勤はつけてない。 ● 発表等の旅費は法人から支給あり。 <人> ● 上司や多職種が協力して研究内容のチェックや統計分析のサポート体制がある。 ● 職員は業務以外の時間を使って活動する。（研究活動を義務にはしていない。働き方改革との兼ね合いにも配慮している。） <倫理> ● 法人内の病院に臨床研究倫理審査委員会による審査あり。ただし、介護現場の研究はよほど問題がなければ発表できるよう調整してもらう。	<金> ● 発表者のみ出張を認め、旅費や参加費の補助あり。 ● 発表者のサポート役は、1名限定で出張補助金の支給あり。 <人> ● 老健大会への事例発表は各ユニットから出てくる。期限を設けて施設内で発表会を実施し、その後、数件にしぼって発表に至る。施設長は発表者の上司（主任）に対して事例をまとめるにあたっての背景理論などを指導する。主任は本番までに発表者を指導する。 ● 発表者に対して特段の人事考課はない。 ● 介護福祉士は介護職の8割。 <倫理> ● 倫理審査の体制はないが、施設入所時の重要事項説明書内で研究の取り組みに情報を活用することを説明している。また実際に研究に協力を得る際には、本人や家族への説明後に施設長へ報告する。
-----------------------	---	--

ノウハウ蓄積・体制整備	<研究データ・記録> ● 日常業務で使う評価表は PC 上でデータベース化して管理している(オリジナルで作成)。 <体制整備> ● 多職種からなる委員会と研究チームがセットになるように組織を整備し、2 年ごとにチームを入れ替えている。 <その他> ● 地域の課題や依頼に対しての研究を行うこともある。	<研究データ・記録> ● 主に紙ベースで一元化し、多職種が担当部分に記入していく。 <体制整備> ● 在宅支援、認知症対応など、機能別に少数精鋭の多職種からなるユニットをつくり、身に付けるべきスキルの焦点化とともに業務に責任感を持たせている。 ● ユニットのエース級の人材が異動する。一通り経験したら、適材適所に配置される。拡大事業への人材は高いスキルを持った職員が投入される。 ● 在宅復帰率を高めるには相談室の強化が必須であり、看護師もリハ職も相談員として配置されている。
実績	介護職:10 年間で 100 件 リハ職:多数	種々の研究事業や依頼研究、開発研究などを受諾し、職種の適性に応じて研究活動を現場で実施してきた。

(2) 試行的臨床研究を実施できた施設

試行的臨床研究を依頼した 8 施設の内、C 及び D の 2 施設は現地で担当作業療法士から直接聴取し、E～H の 4 施設は紙面での聞き取り調査を行った。調査結果を以下に示す。また、介入事例の結果を、参考資料の事例集に示す。

施設	試行的臨床研究を実施できた施設	
	C 施設	D 施設
	超強化型	加算型
風土づくり	<管理職> ● 数年単位で管理職が入れ替わる。 ● 管理職の考え方により業務が大きく変更されることが多い。 <現在の管理職の方針> ● 課長の指示で年度初めに各チームの目標を立て、年度末に各チームの 1 年の取り組みを振り返り、まとめて発表する場を設けるようになった。 ● 上記発表会は部長(NS)や課長(OT)も含め基本的に全員が参加する。	<管理職の方針> ● 副施設長から各職員へトップダウンで良い取り組みをまとめるよう指示がある。 ● 職員に対して上司からの賞賛が職員にポジティブなフィードバックになっている。
研究意識醸成	● チーム活動の成果としてまとめ、それが学会発表につながり、チームの連帯感が生まれる。 ● 施設内でのチーム活動報告の結果、良い取り組みは県、全国の老健大会、リハケア学会で発表する。	● 指示により発表に取り組むが、やってみると満足感が得られる。 ● 研究活動が継続する人は少ない。 ● 発表後に論文投稿までには至っていない。 ● 業務改善や業務レベル向上、研究などに内的動機が強い人はよいが、動機が弱い人を引き上げるのは難しい。 ● 施設内研修への参加率は 30-50%。

研究環境 (物・人・金・倫理)	<物> ● R4 システムを導入 ● 独自のデータベースシステムはない。 ● 施設には研究機材はないが、同法人の病院には研究機材がある。 <金> ● 発表の旅費は部長決裁で法人から支給される。 <人> ● 学会発表等の内容は課長(OT)がチェックして指導にあたる。ポジティブなフィードバックがある。 ● 研究活動に対して超勤はつかない(自己研鑽)。 ● 人事考課でプラス査定になる。	<物> ● 研究物品はない。 <金> ● 発表の旅費は法人から支給される。 ● 研究活動に対して超勤はつかない。 <人> ● 担当職員は上司に相談しながら資料を作成し、施設内の予演会を経て市、都、全国の老健大会で発表する。施設長、副施設長のチェックあり。 ● 研究活動に伴う業務調整は考慮するが、業務が多忙だと業務優先となる。 ● 法人内に研究開発支援部署があり、利用できる。 ● 人事考課でプラス査定になる。 <倫理> ● 法人に倫理委員会があるが、委員会には提出せず、施設長の許可を得て発表している。
----------------------------	--	--

ノウハウ蓄積・体制整備	<体制整備> ● 管理職の方針に現場が大きく影響を受ける。管理者の異動があると良い取り組みであっても蓄積されにくい。管理職同士の引継ぎ、現場の取り組みに対して管理職らに理解を得る必要がある。 ● 在宅支援,認知症対応など。多職種からなるユニットをつくっている。	<体制整備> ● 個人のモチベーション向上はあるが、施設内全体としての効果があるとはいえない。
実績	昨年 7 件 (介護職 6 件、リハ職 1 件)	毎年 1-2 件 (介護職、看護職、リハ職合算)

施設	試行的臨床研究を実施できた施設	
	E 施設	F 施設
	超強化型	超強化型
風土づくり	● 病院に比較し発表への関心が低い。 ● 施設全体や他職種を含めたチームとしての研究や発表が検討されにくい。 ● 施設での発表としてシングルケースやレクリエーションなど活動に特化したものが多く、研究の認識が浸透していない。	● 研究に対する知識を持った職員が少ない。
研究意識醸成	● 施設内の日常業務で精いっぱい研究活動を行う時間がとれない。 ● 人員不足 ● 職種間で研究に対する理解やモチベーションに差がある。	● 人員不足 ● 研究活動に要する時間を作れない。 ● 職員のモチベーションに差がある。
研究環境（物・人・金・倫理）	● 研究は個人の取り組みであり、業務外である。 ● 研究に関わるデータや機器等を使用する場合も、業務後職場に残れる時間に制限がある。 ● 研究を行うにあたってのデザインの選択が難しい。 ● 研究の指導を十分に受けられる時間がない。 ● 研究費用や研究資材の調達の伺いに時間を要する。 ● 研究に協力できる職員の差が大きくチームが作りにくい。	● 研究手法が分からない。 ● 研究する環境が整っていない。 ● 倫理委員会が設置されていない。 ● 研究に必要な機器が少ない調達しにくい。

ノウハウ蓄積・体制整備	● グループとしてデータの数が多いが老健のデータは少ない。 ● 個々のアセスメントが不十分。 ● 定期的な異動により長期的な研究への取り組みは難しい。	● 各種のデータがバラバラに保管されている。 ● 個々のアセスメント能力が不十分。
--------------------	---	--

施設	試行的臨床研究を実施できた施設	
	G 施設	H 施設
	超強化型	強化型
風土づくり	● 研究の意義が理解されにくい。 ● 病院や施設など、それぞれの場での格差が大きい。 ● 難しそう、と思い手をつけづらい。	● 施設全体で研究の意義が理解されにくい。 ● 職員間での研究に対しての格差がある。 ● データをとるという風土ができていない
研究意識醸成	● 難しそう、と思い手をつけづらい。 ● 研究に必要な統計学など、そもそも理解がしにくい介護職は意識が低い。 ● 研究の必要性がわからない。 ● 研究の進め方がわからない。 ● 人員不足	● 日常業務で手が回らない。 ● 人員、知識の不足。 ● スタッフ間・他職種間でモチベーションに隔たりがある。 ● 施設内研修への参加において看護・介護職の参加が少ない。
研究環境（物・人・金・倫理）	● 研究自体が業務としてみなされておらず業務外となってしまう。 ● 業務内で行おうとしても通常の業務で負担が多いため意識は向かない。 ● 研究手法がわからない。 ● 研究に必要な資材や費用が調達できない。	● 指導が受けられない、情報が入手しにくい等研究をするにあたっての環境が整っていない。 ● 人員が少なく、日勤帯へのシフトを組むのが難しい。そのためデータをとるための時間・日が限られる。 ● スタッフ全員が研究を理解するための情報伝達手段が整っていない。

ノウハウ蓄積・体制整備	● 個々のアセスメントが不十分。	● 個々のアセスメント能力が不十分で情報が共有されない。
--------------------	--	--

(3) 試行的臨床研究が実施できなかった施設

試行的臨床研究が管理者や他職種からの協力を得られずに実施できなかった I 及び J 施設の担当者から直接聴取した。調査結果を以下に示す。

施設	試行的臨床研究を実施できなかった施設	
	I 施設	J 施設
	在宅強化型	基本型
風土づくり	<施設の体制> ● OT、PT が中心となって MTDL P に準じた目標志向型のアプローチに取り組んでいる。 ● 常勤の介護職は本担当の利用者のケアには上記アセスメントを活かしたケアが実施できているが、パート職員は業務遂行で精一杯となる現状がある。 ● 研究による質の向上には全体的に意識が乏しい。 ● 経験年数が高い OT が中心となっており、ハ職は全国、地方、県の老健大会に発表を継続するよう努めている。看護師、介護職の発表はない。 ● 研究しようとする意識は少ない。 ● 現場でデータを蓄積して分析するような取り組みは困難。	<施設の体制> ● 施設長(医師)は臨床研究に理解があるが、施設全体でテーマを持って取り組むような体制はない。 ● 日常業務を行うことで精一杯という雰囲気があり、全体で研究協力を求めているがなかなか理解が得られない。 ● 施設所在地が過疎地域で職員不足が深刻だが、志が高い方も数名いる。これらの職員が個人レベルで研究等の活動に取り組んでいる。 ● 自ら研修会に参加し、スキルアップをしようという人は少ない。また、自分のキャリアを活かす場所も少ない。

研究意識醸成	● 事例発表や各種加算取得への取り組みについて発表することが多い。 ● 各種委員会はあるが、年度目標立案や実行、成果の振り返りを課してもPDCA サイクルを回すような効果的な動きが出てこない。 ● リハ職が複数の委員会に兼務で参加し少しずつ改善に取り組んでいる。 ● モチベーションの高い職員が研究や改善活動を持ちかけても周囲の協力が得られにくい。	● 施設内研修会は年に数回。 ● 各種委員会活動も開催にあたり調整に苦慮することが多い。
研究環境（物・人・金・倫理）	<金> ● 発表者の旅費や参加費の補助はあるが、遠方の全国大会となると理解が得られにくい。 ● 研究活動に対して超勤はつかない。 <人> ● 人事考課制度あり、各部署で現場の主任らがそれぞれで評価する。看護は師長や主任という役職に管理職としての研修が課されているが、介護職にはない。評価の根拠に不満が聞かれることがある。リハ職は研究発表の取り組みも人事考課の内容に入れている。 ● 介護職はプライベートで研修に行く人は少ない。 ● 施設内の研修は月1回、各種委員会の発表や外部研修の伝達が行われている。	<物> ● OTの取り組みにより、福祉用具を導入した経験がある。 <人> ● 定年以外での退職者は近年なく、新規採用者も全くいない年も目立っている。介護職のうち介護福祉士の資格保有者は約9割。

	<倫理> ● 倫理審査の体制はないが、必要に応じて事務課長や看護師長、医師の助言・指導を受ける。	
ノウハウ蓄積・体制整備	<体制整備> ● 管理者の交代で方針が変わることがあり、よい取り組みを続けにくい。	<体制整備> ● なぜこの入所者にはこのような対応が必要なのか、個別のアセスメントが不十分である。
実績	数年前までは毎年、最近では2年に1回程度、全国・地方・県の老健大会に発表を続けている。 内容は介護報酬改定に伴う加算算定の取り組みや認知症カフェ、事例発表など。	個人レベルの研究

3.3 課題分析と考察

3.1 介護現場での臨床研究の課題を抽出するための試行的臨床研究と 3.2 介護現場での臨床研究に関するヒアリング調査の結果から、臨床研究を行う上での「現状の問題点」「改善策」「想定される改善関係者」を「風土づくり」「研究意識醸成」「研究環境」「ノウハウ蓄積・体制整備」の側面から取りまとめた。（表 31）。

(1) 風土づくり

臨床研究が進まない理由として、「研究の意義が理解されにくい」「施設全体やチームの総意として研究に取り組む合意が得られにくい」などがあげられた。一方で先駆的な取り組みを行っている施設では、施設長や管理者が施設全体で臨床研究を行う方針を明確に示し、臨床研究に取り組みやすい体制をつくっていた。また、臨床研究を行うメリットとして、人材の質を高めることで介護サービスの質が向上し、介護報酬の改定にも即座に対応でき、結果として離職率が低下したという効果が得られているという施設があることが分かった。

(2) 研究意識醸成

今回ヒアリング調査した施設で実施されている臨床研究の内容は、事例検討や施設内の取り組みの紹介が大半を占めていた。介護職が臨床研究に取り組む意識を高めていく上では、施設内の委員会やフロアユニットを基盤とした多職種チームで実施することが有用であることが分かった。また、臨床研究を継続するために、全国や県レベルでの学会発表の機会を与えることや人事考課制度への反映、表彰制度、上司からのポジティブなフィードバックなどが行われていた。

(3) 研究環境

臨床研究を実施する時間をいかに作り出すかがいずれの施設でも課題となっており、通常業務の効率化が必要とされていた。記録業務の負担軽減はその上での最重要課題と考えられる。また、施設の職員だけで研究に取り組むのではなく、施設外の研究員、教育者などと連携することで、負担を軽減することも考えられた。

(4) ノウハウ蓄積・体制整備

日常業務で行っている評価データの整理と臨床研究を行う際に必要とするデータにいかにアクセスしやすいかが臨床研究を推進する上で重要である。先駆的な取り組みをしている施設では、独自のデータベースシステムを PC 上で作成・管理し、対応してい

た。このようなデータベースシステムが全国の施設に普及することが望まれる。

以上の結果をふまえ、臨床研究の促進にむけた取り組みのまとめを図 4 に示す。

表 31：臨床研究を行う上での問題点・改善策・想定される改善関係者

テーマ	問題点	改善策	想定される改善関係者
風土づくり	・研究の意義が理解されにくい ・施設全体やチームの総意として研究に取り組む合意が得られにくい ・地域格差（過疎地、気候）がある	・施設長・中間管理職への研究推進の啓蒙・教育 →養成校・卒後の教育 ・管理職のリーダーシップ →はじめはトップダウンの指示が必要 →啓蒙・教育 ・研究を促進する制度の新設	施設経営者、管理職、介護職、看護職、リハ職、医師、行政、専門職関連団体など
研究意識醸成	・日常業務で精一杯で研究活動に要す時間は少ない ・スタッフ間や職種によりモチベーションに隔たりがある	・業務負担を軽減できるシステム作り → 人員配置 → 記録業務の軽減などの業務改善 ・研究活動へのモチベーションを向上させる取り組み →表彰制度 →人事考課制度 →上司からの賞賛 ・研究活動を含めた人材育成 ・他施設との交流	施設経営者、管理者、介護職、看護職、リハ職、医師、人事関連部署、人材育成者、記録業務を軽減させる機器の開発者・販売者など
研究環境	・研究内容は事例検討や取り組みの報告が多い ・研究活動を行う時間が業務として認められておらず、自己研鑽の一環とされている	・研究内容別の研究方法ガイドラインの作成 ・働き方改革に配慮した研究活動の立ち位置の明確化 ・研究活動への報酬	専門職関連団体、行政、研究者、教育者など

	・研究指導も業務としてみなされていない	・研究者・教育者の協力	
ノウハウ蓄積・体制整備	・評価のデータがばらばらに保管されている ・管理者の異動によりいい取り組みが蓄積しない ・個々のアセスメントが不十分	・記録のデータベース化 ・多職種チームによる研究活動の実施 →多職種からなるユニット →委員会活動とのコラボ ・異動者の引き継ぎの在り方の検討 ・カルテやアセスメント用紙の改定やスキルアップ	データベース開発担当者、施設経営者、管理者、介護職、看護職、リハ職、医師など

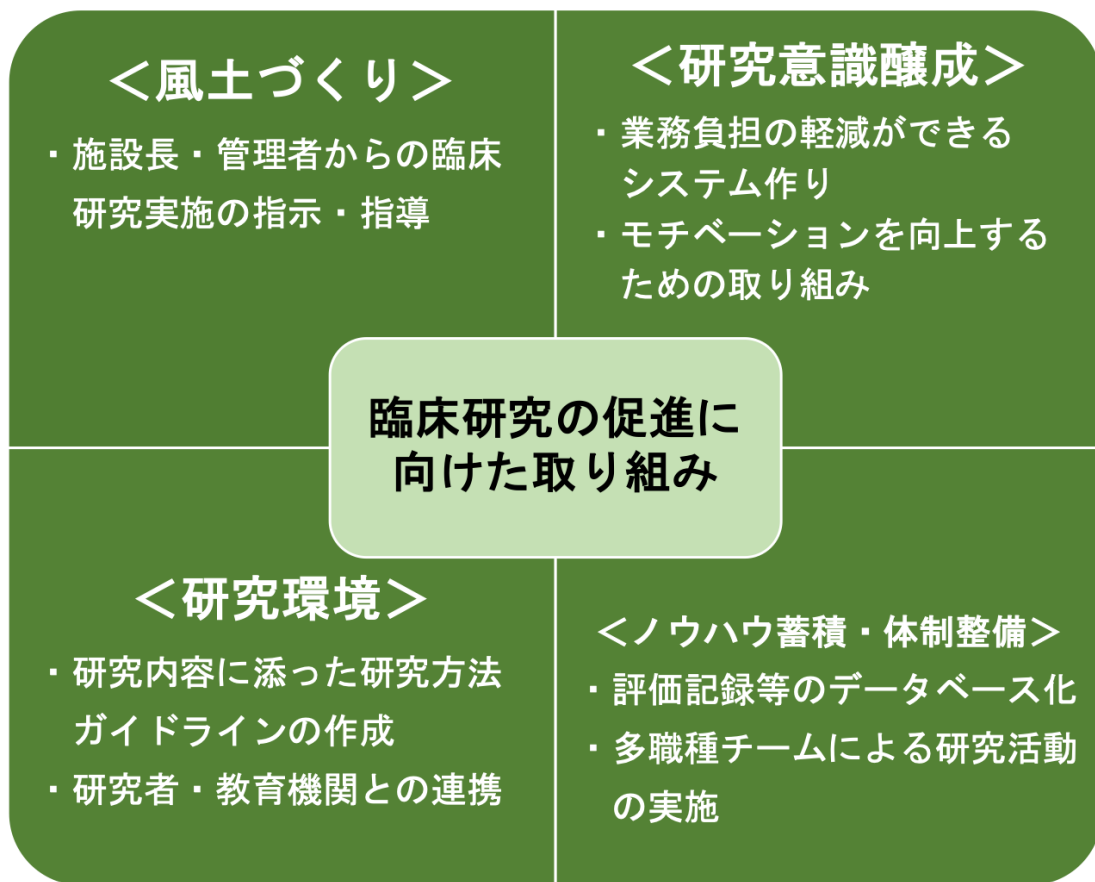


図 4：臨床研究の促進に向けた取り組み

4 本調査の成果と今後の課題

4.1 本調査の成果

本調査は、介護現場の臨床研究の基盤整備状況を明らかにすることを主な目的とした。倫理審査委員会や利益相反委員会等の体制が整備された、または整備を予定する施設は少ないが、他の委員会や会議等で研究内容の確認や指導が行われている施設が多い現状が明らかとなった。

また、介護現場で実施される臨床研究の内容や実施状況も判明した。介護現場の臨床研究は、医学研究のように対象者に何かしらの研究的操作を加えて量的データで検証するような研究は非常に困難であり、日々対象者に提供されるサービスの振り返り、事例研究、チーム等の取り組みの効果、業務改善が主であった。これらの研究の倫理審査をどのように考えるか、施設ごとに判断が異なっている実情が明らかとなった。

さらに、介護現場での臨床研究の取り組みの有無を左右する大きな要因は「管理職の考え方」であることが明らかとなった。人材不足も無関係ではなく過疎地域では深刻な状況にある場合もあったが、研究を行っている施設は人材が豊富であるということはなく、徹底的な業務の効率化をはじめ専門職が垣根を越えて協力関係を築くなど現場レベルの創意工夫が管理職主導で実施される体制をつくる風土が重要であることが分かった。具体的に何をどのように取り組むのがよいかについて、本調査で先駆的に臨床研究に取り組む施設の状況を詳細に聴取した内容が非常に有用であると考えられたため、事業成果の一つとして巻末に資料を作成した。

科学的な介護を進める上で、業務記録や研究データを一体的に効率よく蓄積することはいずれも重要な視点である。本調査においても試行的にいくつかの方法に挑戦したが、介護現場の強い自発的欲求（自分たちが直面する課題を解決して業務の効率が挙がる）が発生しなければ、便利な機材やシステムも十分に活用されにくかった。

4.2 今後の課題

倫理審査委員会の体制整備については、自施設のみで整備することだけでなく、近隣施設と協力して整備する、外部委託も考慮するなど、普及啓発を促進する必要がある。介護現場の臨床研究においても、基本的には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って取り組むべきであるが、一方で介護現場の研究倫理は医学と同様には考えにくい部分もあった。介護現場の研究倫理指針や倫理審査のあり方について議論を深め、介護現場にわかりやすいガイドラインを示すことも必要である。

介護現場での臨床研究の促進は、実務者だけでなく施設長や管理者の理解と支援が必要不可欠である。実務者、管理職に適した卒前、卒後教育研修を企画、実施していく必要がある。さらに、科学的な介護を進める上で、業務記録や研究データを一体的に効率よく蓄積するシステムの開発が望まれる。開発にあたっては介護現場の実情に十分に配慮すべきであり、介護現場から意見を出すことが必要である。

参考資料

アンケート調査用紙

事例集

成果物：介護現場での臨床研究のススメ（実務者向け、管理者向け）

アンケート調査用紙

介護領域の臨床研究の研究基盤アンケート

このアンケートは、1.施設情報、2.倫理審査委員会等の設置状況、3.研究の実施状況、4.研究の環境、5. 臨床研究の教育状況、以上の5つから構成されています。1~4は代表者の方、5はできる限り多くの職員の方に回答いただきますようお願いいたします。

1.施設情報

1-1. 貴施設のID

貴施設の施設IDを記入してください。（必須）

1-2. 貴施設の在宅復帰支援機能評価の型

貴施設はどの施設類型に該当しますか。（必須）

- ☐ 超強化型
- ☐ 在宅強化型
- ☐ 加算型
- ☐ 基本型
- ☐ その他

1-3. 貴施設の利用者数

貴施設の利用者はどのくらいですか。一日の平均入所者数または平均利用者数をお答えください。入所と通所を行っている場合は、入所と通所の合算をお答えください。（必須）

1-4-1. 貴施設の医師数

貴施設の医師数はどのくらいですか。常勤職員および常勤換算の非常勤職員数を合算して、お答えください。該当がなければ0を記入してください。（必須）

1-4-2. 貴施設の看護師数

貴施設の看護師数はどのくらいですか。常勤職員および常勤換算の非常勤職員数を合算して、お答えください。該当がなければ0を記入してください。（必須）

1-4-3. 貴施設の理学療法士数

貴施設の理学療法士数はどのくらいですか。常勤職員および常勤換算の非常勤職員数を合算して、お答えください。該当がなければ 0 を記入してください。（必須）

1-4-4. 貴施設の作業療法士数

貴施設の作業療法士数はどのくらいですか。常勤職員および常勤換算の非常勤職員数を合算して、お答えください。該当がなければ 0 を記入してください。（必須）

1-4-5. 貴施設の言語聴覚士数

貴施設の言語聴覚士数はどのくらいですか。常勤職員および常勤換算の非常勤職員数を合算して、お答えください。該当がなければ 0 を記入してください。（必須）

1-4-6. 貴施設の社会福祉士数

貴施設の社会福祉士の数はどのくらいですか。常勤職員および常勤換算の非常勤職員数を合算して、お答えください。該当がなければ 0 を記入してください。（必須）

1-4-7. 貴施設の介護職員全体の数

貴施設の介護職員全体の数はどのくらいですか。常勤職員および常勤換算の非常勤職員数を合算して、お答えください。該当がなければ 0 を記入してください。（必須）

1-4-8. 貴施設の介護福祉士（有資格者）の人数

貴施設の介護福祉士（有資格者）の人数はどのくらいですか。常勤職員および常勤換算の非常勤職員数を合算して、お答えください。該当がなければ 0 を記入してください。（必須）

1-5-1. 貴法人の運営事業（医療）

貴施設が属する法人が運営する事業（医療）をすべてお答えください（複数回答可・必須）

- ☐ 病院
- ☐ 介護医療院
- ☐ 診療所
- ☐ 訪問診療
- ☐ 歯科
- ☐ 薬局
- ☐ 該当なし
- ☐ その他

1-5-2. 貴法人の運営事業（介護施設）

貴施設が属する法人が運営する事業（介護施設）をすべてお答えください（複数回答可・必須）

- ☐ 介護老人保健施設
- ☐ 介護老人福祉施設
- ☐ サービス付き高齢者向け住宅
- ☐ 有料老人ホーム・養護老人ホーム・軽費老人ホーム
- ☐ グループホーム
- ☐ 該当なし
- ☐ その他

1-5-3. 貴法人の運営事業（在宅）

貴施設が属する法人が運営する事業（在宅）をすべてお答えください（複数回答可・必須）

- ☐ 居宅介護支援事業所
- ☐ 訪問サービス（看護，介護，入浴介護，リハビリテーション）
- ☐ 通所サービス（介護，リハビリ）
- ☐ 福祉用具貸与，特定福祉用具販売
- ☐ 該当なし
- ☐ その他

1-6. 貴法人の全医師数

貴施設が属する法人の全医師数はどのくらいですか。常勤職員および常勤換算の非常勤職員数を合算して、お答えください。該当がなければ0を記入してください。（必須）

1-7. 貴施設の所在地

貴施設が属する施設の所在地はどこですか。都道府県名でお答えください。（必須）

2.倫理審査委員会等の設置状況

2-1. 倫理審査委員会設置の有無

貴施設もしくは貴法人には介護領域の研究実施に関する倫理審査委員会が設置されていますか。（必須）。

- ☐ はい
- ☐ いいえ

「はい」の場合は 2-2 から 2-9 までの質問にもお答えください（○印の項目）。

「いいえ」の場合は 2-2 と 2-10 から 2-12 の質問にもお答えください（☆印の項目）。

2-2. 利益相反審査委員会設置の有無（○☆）

貴施設もしくは貴法人には介護領域の研究実施に関する利益相反審査委員会が設置されていますか。（必須）

- ☐ はい
- ☐ いいえ

2-3. 倫理審査委員会の設置部局（○）

貴施設もしくは貴法人で介護領域の研究実施に関する倫理審査委員会が設置されている部局はどこですか。（複数回答可）

- ☐ 法人本部
- ☐ 病院
- ☐ 施設
- ☐ 事業所
- ☐ その他

2-4-1. 倫理審査委員会の設置数 (○)

貴施設もしくは貴法人に介護領域の研究実施に関する倫理審査委員会はいくつ設置されていますか。また、その正式名称をお答えください。例えば、施設内に設置されている倫理委員会の正式名称が「疫学研究倫理委員会」、「臨床研究倫理委員会」であれば、2つ設置と回答してください。

- ☐ 1つ設置
- ☐ 2つ設置
- ☐ 3つ設置
- ☐ 4つ以上設置

2-4-2. 倫理審査委員会の正式名称 (○)

2-4-1 でお答えいただいた倫理委員会の正式名称をお答えください。複数ある場合は、委員会名の間に「，」を入れてください。

2-5. 倫理審査委員会の委員長の職種 (○)

貴施設もしくは貴法人の倫理審査委員会の委員長は、以下のどの職種が該当しますか。

- ☐ 施設長（理事長，病院長など）
- ☐ 部門長（研究科長，医学部長，リハビリテーション部長など）
- ☐ 科長（作業療法科長など）
- ☐ 分からない
- ☐ その他

2-6-1. 外部委員の有無 (○)

貴施設もしくは貴法人の倫理審査委員会は外部委員を含んでいますか。含んでいれば、何人いますか。

- ☐ 外部委員を含む
- ☐ 外部委員を含まない
- ☐ 分からない

2-6-2. 外部委員の人数 (○)

2-6-1 で外部委員を含むとお答えいただいた場合、外部委員の人数は何人ですか。

2-7-1. 倫理審査委員会の構成人数 (○)

貴施設もしくは貴法人の倫理審査委員会の構成人数をお答えください.

2-7-2. 倫理審査委員会の構成メンバー (○)

貴施設もしくは貴法人の倫理審査委員会の構成メンバーを以下から選択してください.

(複数回答可)

- ☐ 自然科学の有識者 (医学・医療の専門家等)
- ☐ 人文・社会科学の有識者 (倫理学・法律学の専門家等)
- ☐ 一般の立場から意見を述べることのできる者
- ☐ 貴施設に所属しない者
- ☐ その他

2-8. 倫理審査委員会の審査の現状 (○)

貴施設もしくは貴法人の介護領域の研究実施に関する倫理審査委員会は全ての研究を審査していますか.

- ☐ している
- ☐ していない
- ☐ 分からない

2-9. 倫理審査委員会による研究実施状況の調査 (○)

貴施設もしくは貴法人の介護領域の研究実施に関する倫理審査委員会は研究が適正に行われているかチェックする仕組みをもっていますか. 研究実施状況の調査 (中間報告書, 終了報告書, 毎年の状況報告などの提出を求められる) があるか否かでお答えください.

- ☐ ある
- ☐ ない
- ☐ 分からない

2-10. 倫理審査を兼ねる他の委員会や会議などの体制（☆）

貴施設では、倫理審査を兼ねる他の委員会や会議などの体制がありますか。該当するものを選択してください。

- ☐ 医師が集まる委員会や会議
- ☐ 施設長が集まる委員会や会議
- ☐ 部署長が集まる委員会や会議
- ☐ その他

2-11. 倫理審査委員会の設置予定（☆）

貴施設もしくは貴法人で倫理審査委員会を設置する予定はありますか。

- ☐ ある
- ☐ ない
- ☐ 未定
- ☐ 現在検討中

2-12. 倫理審査の外部委託（☆）

貴施設もしくは貴法人では倫理審査を外部に委託する仕組みが整備されていますか。

- ☐ ある
- ☐ ない
- ☐ 未定
- ☐ 現在検討中

3.研究の実施状況

3-1. 貴施設の研究状況

貴施設では、研究を行っていますか. (必須)

- ☐ はい
- ☐ いいえ

「はい」の場合は以下の質問にもお答えください.

3-2. 貴施設の最近3年間の研究実績

貴施設の最近3年間の平均的な研究実績は以下のどれに該当しますか. ここでいう研究実績とは、研究会や学会（全老健の全国大会を含）での発表、論文発表などに結び付いた研究、もしくは今後結びつけるために行っている長期的な調査研究を指します. (必須)

- ☐ 1～2 件/年
- ☐ 3～4 件/年
- ☐ 5～6 件/年
- ☐ 7～8 件/年
- ☐ 9～10 件/年
- ☐ 11 件以上/年
- ☐ 実績なし

3-3. 貴施設の研究内容

貴施設では、どのような研究を行っていますか。（複数回答）

- ☐ 通常の介護・介入での症例への効果
- ☐ 新たな介護・介入での症例への効果
- ☐ 業者等からの依頼の研究
- ☐ 特定の症状のある方の調査
- ☐ 介護記録等の情報からの研究
- ☐ アンケート調査
- ☐ 症例のケースレポート
- ☐ チームの取組みの成果
- ☐ その他

3-4-1. 研究の倫理審査状況

上記の研究実施前に、研究計画について倫理審査委員会での審査を受けていますか。

- ☐ 倫理審査委員会の審査を受けている
- ☐ 倫理審査に準ずる委員会や会議で助言・指導を受けている
- ☐ 上記のいずれも受けていない

3-4-2. 研究の倫理審査状況（受けていない場合）

上記の研究実施前に、研究計画について倫理審査委員会での審査を受けていなければ、その理由をお答えください。

3-5. 対象者へのインフォームドコンセント

上記の研究実施の際に、対象者へインフォームド・コンセントを行い、どのように同意を得ていますか。（複数回答可）

- ☐ 得ていない
- ☐ 施設利用開始時に、本人に説明し、口頭で同意を得ている
- ☐ 施設利用開始時に、本人に説明し書面で同意を得ている
- ☐ 施設利用開始時に、本人と家族に説明し、口頭で同意を得ている
- ☐ 施設利用開始時に、本人と家族に説明し、書面で同意を得ている
- ☐ 研究参加時もしくは研究発表前に、本人に説明し、口頭で同意を得ている
- ☐ 研究参加時もしくは研究発表前に、本人に説明し書面で同意を得ている
- ☐ 研究参加時もしくは研究発表前に、本人と家族に説明し、口頭で同意を得ている
- ☐ 研究参加時もしくは研究発表前に、本人と家族に説明し、書面で同意を得ている
- ☐ その他

3-6. 対象者へのインフォームドコンセント（認知症等）

上記の研究実施の際に、対象者へのインフォームド・コンセントが行えないとき（認知症での理解力低下など）、どのようにインフォームド・コンセントを行い、同意を得ていますか。（複数回答可）

- ☐ 該当する研究はない
- ☐ 得ていない
- ☐ 代諾者（家族など）に説明し、口頭で同意を得ている
- ☐ 代諾者に説明し、書面で同意を得ている
- ☐ その他

3-7. 研究参加の同意撤回の説明の有無

上記の研究実施の際に、対象者へ研究参加の同意を撤回できることを説明していますか。

- ☐ 説明している
- ☐ 説明していない

3-8. 個人情報の管理

上記の研究実施の際に、対象者の個人情報はどうのように管理していますか。（複数回答可）

- ☐ 匿名加工して情報を研究者が管理
- ☐ 個人情報を含んだまま情報を研究者が管理
- ☐ 施設内で管理する利用者の情報（カルテ，介護記録等）内で管理
- ☐ その他

3-9. 利益相反の申告の有無

上記の研究実施の際に、利益相反審査委員会等に利益相反の申告を行っていますか.

- ☐ 申告書を提出
- ☐ 申告していない
- ☐ その他

4.研究の環境

4-1. 研究の助言や指導を受ける環境・習慣

貴施設もしくは貴法人では、研究を実施する職員が研究の助言や指導を受ける環境や習慣がありますか。該当するものを選択してください。（必須，複数選択可）

- ☐ 医師の助言・指導が受けられる
- ☐ 医師以外の他の職種から助言・指導が受けられる
- ☐ 同じ職種の先輩や上司から助言・指導が受けられる
- ☐ 施設内や部署内で予演会（発表の予行演習）を行う
- ☐ 外部の研究者や専門家の助言・指導が受けられる
- ☐ 助言や指導を受ける環境や習慣はない
- ☐ その他

4-2. 研究支援体制の内容

貴施設または貴法人の研究支援体制について、整備されているものを選択してください。（複数選択）

- ☐ 勤務シフトへの配慮（勤務時間内の研究時間の確保）
- ☐ 研究実施のための機器等の整備
- ☐ 研究方法への専門的な助言（研究計画作成，研究の進め方，データ分析方法（統計解析等）の支援）
- ☐ 研修会・学会等への参加費の補助
- ☐ 研究のための施設内研修会の開催
- ☐ 支援体制はない
- ☐ その他

4-3. 研究実施上の問題点，課題等

貴施設もしくは貴法人で研究を行う上での問題点，課題等がありますか。

- ☐ ある
- ☐ ない
- ☐ 分からない

4-4. 研究実施上の問題点，課題等の内容

4-3 で「ある」とお答えの方は，問題点，課題等についてお答えください。（複数選択可）

- ☐ 勤務シフトへの配慮が不十分（勤務時間内の研究時間の確保ができない）
- ☐ 研究遂行への理解・協力が得られない
- ☐ 研究に対する敷居の高さを感じるスタッフが多い
- ☐ 研究実施のための機器等の整備が不十分
- ☐ 研究方法への専門的な助言が不十分（研究計画作成や進め方の支援等が不十分）
- ☐ 研究データの分析方法の専門的な助言が不十分（統計解析方法や結果の表し方の支援等が不十分）
- ☐ 研修会・学会等への参加が困難
- ☐ 研究のための施設内研修会等の開催が不十分
- ☐ 研究倫理教育が不十分
- ☐ 倫理審査の体制が不十分
- ☐ その他

5.臨床研究の教育状況調査

5-1 あなたの職種を教えてください。（必須）

- ☐ 作業療法士
- ☐ 理学療法士
- ☐ 言語聴覚士
- ☐ 看護師
- ☐ 支援相談員
- ☐ 介護福祉士
- ☐ 介護支援専門員
- ☐ その他

5-2 あなたの臨床経験年数を教えてください（必須）

年数を数字のみで入力してください。

5-3 研究方法について、養成校で教育を受けましたか。（必須） *

※研究方法とは、研究目的・仮説の立て方、研究実施デザイン（横断研究、縦断研究など）、研究の進め方、データ収集の方法、統計処理、研究発表の仕方（学会発表、論文執筆など）などを指します。

- ☐ 受けた
- ☐ 受けてない
- ☐ 分からない

5-4 研究方法について、卒後研修（施設内や施設外での研修等）で教育を受けましたか。（必須）

※研究方法とは、研究目的・仮説の立て方、研究実施デザイン（横断研究、縦断研究など）、研究の進め方、データ収集の方法、統計処理、研究発表の仕方（学会発表、論文執筆など）などを指します。

- ☐ 受けた
- ☐ 受けてない
- ☐ 分からない

5-5 研究倫理について、養成校で教育を受けましたか。（必須）＊

※研究倫理とは、対象者の個人情報保護、対象者への倫理的配慮（ヘルシンキ宣言など）、インフォームド・コンセントの必要性、対象者への不利益防止、研究不正防止、利益相反（企業との癒着防止）などを指します。

- ☐ 受けた
- ☐ 受けてない
- ☐ 分からない

5-6 研究倫理について、卒後研修（施設内や施設外での研修等）で教育を受けましたか。（必須）＊

※研究倫理とは、対象者の個人情報保護、対象者への倫理的配慮（ヘルシンキ宣言など）、インフォームド・コンセントの必要性、対象者への不利益防止、研究不正防止、利益相反（企業との癒着防止）などを指します。

- ☐ 受けた
- ☐ 受けてない
- ☐ 分からない

5-7 研究倫理について知る必要があると思いますか。（必須）

※研究倫理とは、対象者の個人情報保護、対象者への倫理的配慮（ヘルシンキ宣言など）、インフォームド・コンセントの必要性、対象者への不利益防止、研究不正防止、利益相反（企業との癒着防止）などを指します。

- ☐ 必要がある
- ☐ 必要がない
- ☐ 分からない

5-8 研究方法・研究倫理の教育は、どのような形で提供して欲しいですか。（複数選択可）

- ☐ 大規模研修会（全国学会等）
- ☐ 小規模研修会（県・市町村単位など）
- ☐ e-Learning
- ☐ 施設内研修会
- ☐ 養成校での教育
- ☐ その他

同居する家族へ負担をかけたくない!! 身の回りのことを自分でしたい! ~ トイレ動作の自立に向けて取り組んだ事例 ~

基本情報

要介護度
要介護2

【年齢・性別】90歳代後半、女性【主疾患】脳梗塞(右片麻痺)、右変形性肩関節症【合併症】骨粗鬆症、腰痛症、パーキンソン症候群【日常生活自立度】B2【現病歴】X年に脳梗塞を発症。何度か入退院を繰り返しながらデイサービスや訪問リハを利用し、自宅で娘と孫と3人暮らしであった。食思不振が続き、加齢、リハ目的にてX+26年に施設併設病院へ入院となった。【健康状態】両肩関節と腰部に痛みがあり、1回の座位は2時間程度。コミュニケーションは良好。【利用中の福祉用具の状況】施設ベッドに介助バーの設置、屋内移動車椅子、除圧のために座面クッションを使用。トイレはポータブルトイレ、歩行練習時にシルバーカーを使用。

合意目標

1人でズボンの上げ下ろしを行い、まずはポータブルトイレでトイレ動作の自立を目指す。
最終的には入院前のように家庭内のトイレの使用を目指していく。

結果(2.5ヶ月後)
【実行度】 1/10 → 9/10
【満足度】 1/10 → 9/10

	開始時	中間(2ヶ月後)	目標達成時(2.5ヶ月後)
心身機能	体調不良(下痢)もあり、トイレ動作への不安が強い。下肢の筋力低下や肩関節と腰部に痛みがある。長時間の座位保持が困難。	体調が安定してきたためトイレ動作の不安が減った。腰痛、肩関節の痛みは増減がある。	肩関節の痛みは持続しているが立ち上がりや移乗は自立。体調面も良くなり、トイレに対する不安感は払拭できた。
活動・参加	トイレ動作が頻回である。ベッド、ポータブルトイレからの立ち上がり、下衣の操作に介助が必要。	ベッドからの立ち上がりは数回に一度、一部介助が必要。立位保持を行い、左上肢で下衣操作が可能となる。	【評価項目(特に変化が認められた項目など)】 ・トイレ動作の介助量が中等度から監視へと向上した。 ・ベッドからの立ち上がりが監視レベルとなった。 ・トイレ動作が安定したため本人、家族の退所に対する不安感が軽減した。
介入内容	トイレ動作の評価と環境設定の見直し。ベッドの高さの調整、退所後の自宅でのトイレ動作の聴取を行う。	自宅へ退院後もまずは居室においているポータブルトイレを使用するよう伝えた。 訪問リハスタッフと連携を行い、退所後のリハの調整を行う。	

①介護職との合意目標の共有方法、②合意目標を達成するための介護職との連携方法や検討事項、③介護計画・介護方法の変更点、④その他

① ケアプランの共有と申し送りノートを活用した。
② 入所時の評価や環境設定の伝達と介助方法などの伝達を行った。
③ 特になし。
④ 情報共有の手段は月1回のカンファレンスまたは、各担当者からの個別伝達とした。

OTから見た介護職の変化、介護職から見た対象者の変化など

OTから見た介護職の変化: トイレ動作の自立を入所時より目標として掲げていたため、頻回のコール対応に対しても協力的であった。介護職から見た対象者の変化: 自分でできることが思っていたより多かった。待つことで靴の着脱など自分で行えることが分かった。

施設居室の環境

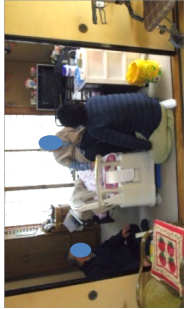
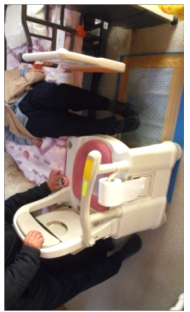
介護バーを使用した立位訓練

施設居室と合わせた環境設定

訪問リハスタッフによる動作確認

退院日に訪問し不安の軽減に努める

退所



78

生活歴や作業歴(学歴・職歴・趣味を含む)・1日のスケジュール・性格やプロフィールなど

小さな頃から活発で、男勝りであった。女学校へ進学。家業は農家、夫は教師。結婚後は2男1女をもうけたが、長男は幼いころに亡くなっている。穏やかで優しい性格であるが我慢強く、自分のことは自分でしたいという気持も強い。x+14年より、敷地内のデイケアを利用中。デイケア内では体操をしたり、ぬり絵や手芸など作業活動も楽しんで取り組んでいた。高齢ではあるが、認知機能は維持できており、病状などに関しても自分で把握したいという希望が強い。
施設入所後も、毎日手帳を書いて日程や出来事を把握している。自宅は施設から徒歩10分圏内であり、娘は1日2回お見舞いに来ている。

合意目標に至った経緯

娘も肩関節の痛みで外来リハを受けており、本人の退院には不安が強かった。当施設入所後はトイレ動作に介助が増加している状態であり、本人も退院に向け不安を感じていた。本人は同居家族に負担をかけたくないと話しており、1番の課題であるトイレ動作の自立を目標に掲げた。入所当初は、本人・家族とともに入院前の自宅トイレの使用を希望していたが、安全に動作ができるように、まずはポータブルトイレを用いてトイレ動作が自立することを合意目標にした。

OTプログラム内容

開始時	中間(2ヶ月後)	目標達成時 (2.5ヶ月後の退所時)
トイレ動作の評価と環境設定の見直し。	訪問リハスタッフと連携を行い退所後の調整を行った。	退院に向け、不安に思っていることや問題点を確認した。
ベッドの高さの調整、退所後の自宅でのトイレ動作の希望の聴取。	伝い歩きの練習を行い、自宅内での移動能力の獲得を目指した。	訪問スタッフと連携を行い、退院時に自宅の環境設定の見直し、動作確認を依頼した。
肩関節の痛みの軽減と立位の安定性を高める介入。	ベッドからの立ち上がり、立位での下衣操作の動作練習を重点的に実施した。	
退院に対して不安感が強く、本人・家族から傾聴を行いながら問題点の把握を行った。		

介入終了までに合意目標以外に波及した生活の内容(活動や参加)およびデマンドの変化

- ・ベッドからの立ち上がり、移乗動作が監視レベルとなった。
- ・下肢筋力が向上し、シルバーカーを使用した歩行訓練を開始できるようになった。
- ・自宅内の移動を想定した横歩きでの歩行練習でも歩行距離の延長を認めた。
- ・トイレ動作が安定したため本人・家族の退所に対する不安感が軽減し、悲観的な発言が減少した。
- ・トイレの介助量の多さから娘も退院先を悩んでいる場面もあったが、動作の向上により家族の自宅への受け入れの目処がたち、年末に退院となった。

生活行為向上マネジメントシート

生活行為の目標	本人	娘も肩が痛いため、負担をかけたくない。身の回りのことは1人でやりたい。				
	キーパーソン	続柄	娘			
生活行為の目標	本人	娘も肩が痛いため、負担をかけたくない。身の回りのことは1人でやりたい。				
アセスメント項目	心身機能・構造の分析 (精神・感覚・神経・筋・骨格・運動)	活動と参加の分析 (移動・運搬・ADL・IADL・社会参加)				
	ICF 詳細	ICF 詳細	環境因子の分析 (環境・用具・態度・支援と関係・サービス)			
生活行為を妨げている要因	b710 両肩関節の痛み	d460 肩の痛みもあり車椅子駆動介助	e115 こたわりが強くベッドの高さが低いまま			
	b710 腰痛	d530 トイレ時の下衣操作に介助が必要				
	b730 上肢下肢筋力の低下	d530 トイレ動作に時間がかかる				
	b760 脳梗塞による右片麻痺	d410 立ち上がりが不十分な時がある				
	b117 認知機能に問題なし	d230 介助下でできることは実施している	e545 病院と自宅が近い			
	b130 自分でできることは自分でしたい気持ち強い		e310 娘も受け入れの意思がある e155 持ち家であり環境が整備できている e580 介護保険を利用している			
予後予測 (期間・改善レベルを記入)	1ヶ月後: 介助バーを設置し、立ち上がり動作や立位保持、移乗動作の向上が見込める。ポータブルトイレの使用を促し、ベッド周辺の環境を自宅環境に合わせて、安全にトイレ動作が継続できる方法を提案する。 2ヶ月後: 訪問リハスタッフやケアマネジャーとの話し合いを行いながら早期の退院調整を進める。肩関節の痛みの軽減により、立ち上がりやトイレ動作時の下衣操作が向上し、トイレ誘導時の介助量の軽減が見込める。 3ヶ月後: 自宅退院後も訪問リハスタッフにより継続したトイレ動作の確認を行い安全な動作の継続に努める。					
合意した生活目標 (いつ・誰と・どこで・どのレベルで実施するか)	1人でズボンの上げ下ろしを行い、まずはポータブルトイレでトイレ動作の自立を目指す。 最終的には入院前のように自宅のトイレの使用を目指していく。					
自己評価	初期	実行度 1/10	満足度 1/10	実行度 1ヶ月後	満足度 9/10	7/10
	2ヶ月後	実行度 9/10	満足度 9/10	実行度 2.5ヶ月後	満足度 9/10	9/10

生活行為アセスメント

やっぱりトイレでしたいね! ～生活リハビリ、多職種リハビリの有効活用～

基本情報

【年齢・性別】70歳代後半・男性【主疾患】脳幹出血による右片麻痺【合併症】高血圧症【日常生活自立度】B1【現病歴】X年6月庭の手入れ中転落し発症。Y病院にて入院加療の後、複数のリハビリテーション病棟の転院を繰り返し、X+2年療養型病院へ入院となった。長期入院患者の退院を促され、X+11年10月に当施設に入所となった。
【健康状態】全身状態は安定し、コミュニケーションは良好。【利用中の福祉用具の状況】トイレすり、屋内車椅子、介助用ベッド。

要介護度

要介護3

合意目標

- ①トイレ動作時の立ち上がりや方向転換が見守りで行える。
- ②日中、フロアでのレクや手作業などに参加し、他利用者との交流ができる。

結果(2.5ヶ月後)

【実行度】3/10 → 7/10
【満足度】3/10 → 7/10

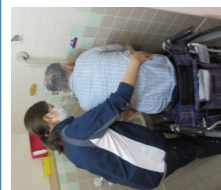
	開始時	中間(2ヶ月後)	終了時(2.5ヶ月後)
心身機能	下肢、体幹の筋力低下を認める。 認知機能低下の恐れがある。(MMSE:18点)	下肢、体幹の筋力低下を認める。 認知機能低下の恐れがある。(MMSE:19点)	下肢の筋力向上を認める。 認知機能低下があるが改善傾向。(MMSE:20点)
活動・参加	トイレ動作時に、立ち上がりや方向転換に軽介助が必要。日中、居室に一人で居ることが多く他利用者との交流が少ない。レク参加には消極的。	立ち上がりや方向転換が見守りで行える時がある。 レクへの参加促しを以前より強化したことで、参加率が向上した。	【評価項目(特に変化が認められた項目など)】 ・研究開始前より、現在の介入内容を行っているが、多職種リハビリの導入やレク参加の促しを強化したことで、トイレ動作時の立ち上がりや方向転換が見守りで行えるようになった。 ・新たに導入した多職種リハビリへの反応がよく週2～3回程度介護、看護との訓練が行えている。
介入内容	生活リハの実施(排泄後、立位保持20秒) 多職種リハの実施(立ち上がり訓練10回週2回) 余暇活動、レク参加の促し(特に体操、カラオケ)	生活リハの実施(排泄後、立位保持20秒) 多職種リハの実施(立ち上がり訓練10回週2回) 余暇活動、レク参加の促し(特に体操、カラオケ)	

①介護職との合意目標の共有方法、②合意目標を達成するための介護職との連携方法や検討事項、③介護計画・介護方法の変更点、④その他

- ①担当の介護職、看護士と情報共有の場を設け(既存のミニカンファレンス)目標の確認を行った。
- ②生活リハビリや多職種リハビリの内容を、記入用紙に提示しファイルに綴じて、実施不可も含め確認できるようにした。また、月に1度チーム活動会議を実施し、利用者への関わりの方針確認や修正に話し合いの場を設けた。
- ③新たに導入する多職種リハビリの内容を指導した。また、生活リハビリでは過介助にならないように立ち上がり、方向転換の動作方法を実際のトイレ場面で指導した。
- ④居室にこもりすぎないよう余暇活動やレクへの参加促しを意識し強化した。

OTから見た介護職の変化、介護職から見た対象者の変化など

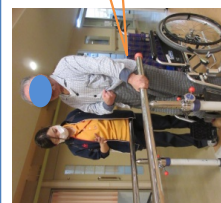
OTから見た介護職の変化: 忙しい勤務体制の中、多職種リハビリ等の関わりを意識づけることで、生活の中で関わる時間が増えた。
介護職から見た対象者の変化: 職員側が介助のポイントを理解し絞って伝えることで、本人も理解しやすく、何に取組んでいるのか意識し取り組みやすくなった。



生活リハの実施

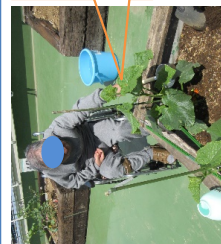


過介助にならないよう、実際のトイレ場面で指導



多職種リハの実施

立ち上がり
立位保持練習



余暇活動の実施

本人が興味を持つ、季節に合わせた作業活動を提供

生活歴や作業歴(学歴・職歴・趣味を含む)・1日のスケジュール・性格やプロフィールなど

二人兄弟の長男として生まれる。高校卒業後は大学に進学せず、農家(葡萄、柿)を5年ほど行っていた。父が旅館を営んでおり、新しい旅館を建設すると同時に旅館の仕事に就いた。現役の際にはお客さんの送迎や、設備管理、庭作りなどの仕事を行っていた(病気をするまでずっと行っていた)。現在、旅館は妻と次女家族が協力し営業を継続している。仕事が休みの際は旅行に出かけたり、錦鯉を旅館の池で世話をするのが楽しみだった。また、盆栽や熱帯魚を飼育するのが楽しみだった。

合意目標に至った経緯

当施設では、2年ほど前からチーム活動を実施しており、個々のニーズに合わせて関わりを実施している。OT面接場面で、日常生活動作の聴取を実施すると、本人より「やっぱトイレで(排泄したいね)」との発言があった。自室にこもりがちな今の生活では、機能低下が起こることを伝え、トイレ動作が維持できるように生活リハビリとしてトイレでの立位保持訓練を導入した。しかし、トイレ動作時以外の場面での生活リハビリやレクへの参加には消極的であった。今回の研究を機に、話し合いにて、トイレでの立ち上がりや方向転換が見守りで行えることを合同目標とし、多職種リハビリを導入した。また、自室にこもりがちであったため、日中も活動的に過ごしていけるよう、余暇活動やレクに参加することを再度本人と話し合った。

OTプログラム内容

開始時	中間(2ヶ月後)	終了時 (2.5ヶ月後)
下肢の筋力強化訓練	下肢の筋力強化訓練	下肢の筋力強化訓練
立ち上がり、立位保持練習	立ち上がり、立位保持練習	立ち上がり、立位保持練習
トイレ動作練習(生活リハビリの指導含め)	トイレ動作練習(生活リハビリの確認)	トイレ動作練習(生活リハビリの確認)
多職種リハビリの導入、方法の指導	多職種リハビリの実施有無の確認	多職種リハビリの実施有無の確認
面接による情報収集、多職種への情報提供 (本人の好きな作業、趣味など)	多職種との情報共有継続	多職種との情報共有継続

介入終了までに合意目標以外に波及した生活の内容(活動や参加)およびデマンドの変化

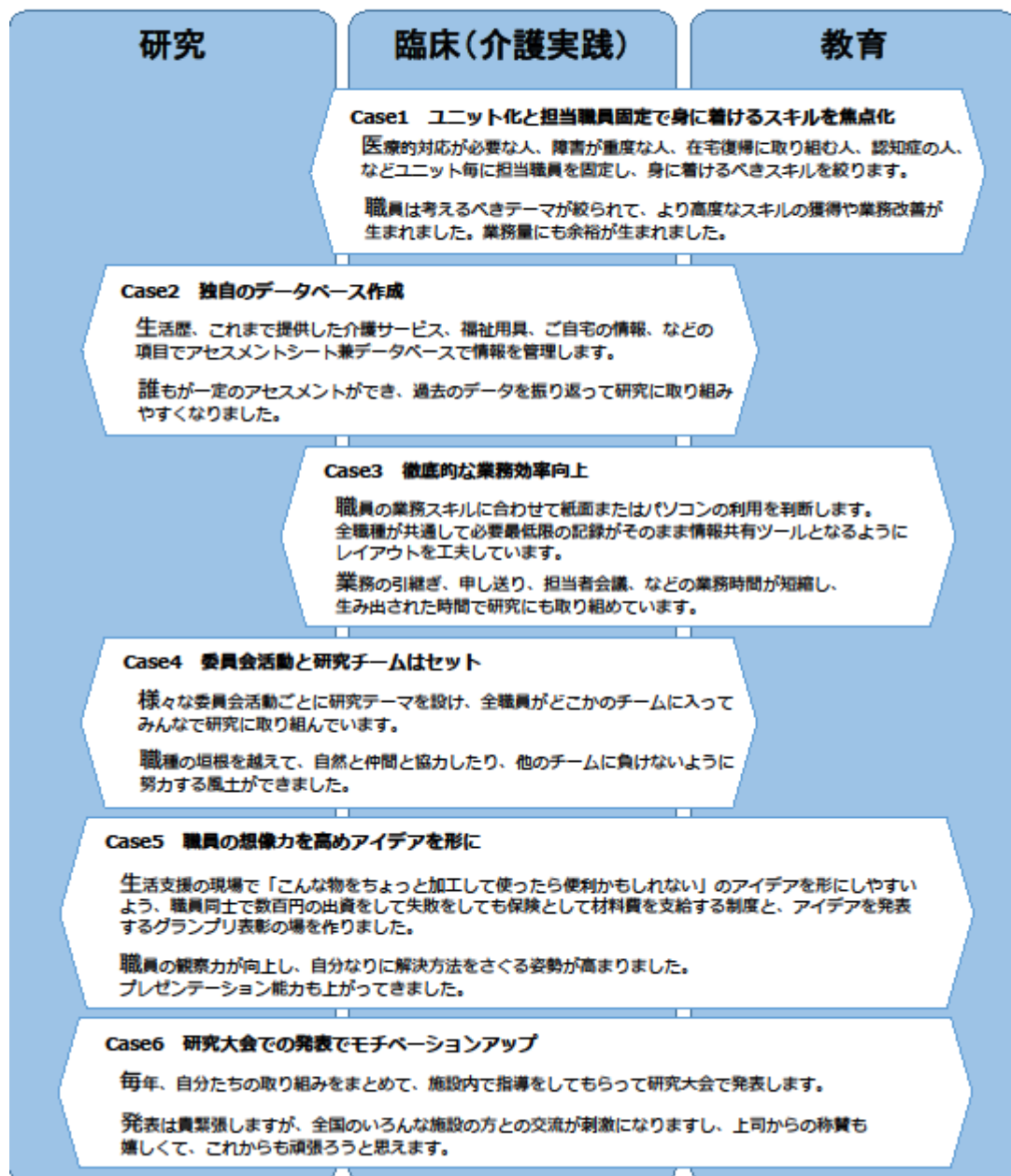
・介入期間中には合意目標以外へのデマンドの変化はなかった。

生活行為向上マネジメントシート

生活行為の目標	本人		妻		①トイレ動作時の立ち上がりや方向転換が見守りで行える。 ②日中、フロアでのレクや手作業などに参加し、他利用者との交流ができる。		
	キーパーソン	続柄					
アセスメント項目	心身機能・構造の分析 (精神・感覚・神経・筋・骨格・運動)		活動と参加の分析 (移動・運搬、ADL、IADL、社会参加)		環境因子の分析 (環境・用具・態度・支援と関係・サービス)		
生活行為を妨げている要因	ICF	詳細	ICF	詳細	ICF		
	b730	下肢の筋力低下	d420	トイレ時、方向転換に介助を要する	e355		
	b755	立位バランス能力低下	d410	トイレ時の立ち上がりにより介助を要する			
	b130	活動へ消極的	d230	自室にこもり運動量が低下			
			d720	他利用者との関わりが少ない			
現状能力 (強み)	b117	理解力は保たれている	d163	訓練に意欲的である	e325		
	s750	四肢・体幹の拘縮が軽度	d415	1日中、離床できる体力がある	e150		
	s750	廃用による筋力低下が予測されるため、機能回復の可能性あり	d720	他利用者との会話は好き			
予後予測 (期間・改善レベルを記入)	1ヶ月後：多職種リハビリの導入により、方向転換が見守りで行える。方向転換やレクを増やし活動が増え下肢の筋力増強や立位動作が安定する。また、余暇活動やレクへの参加を通して活動量の維持、他利用者との交流が促せる。 2ヶ月後：多職種リハビリや余暇活動が定着し、筋力や耐久性が向上する事により、トイレ動作時の立ち上がりや方向転換の介助量が軽減する。 3ヶ月後：トイレ時の立ち上がり、方向転換が見守りで行える。余暇活動やレクを通して活動的に生活が送れる。						
合意した生活目標 (いつ・誰と・どこで・どのレベルで実施するか)	トイレ時に(立ち上がり、方向転換)生活リハビリを実施し、週2回多職種リハビリを多職種介助～見守りのもと平行棒にて立ち上がり訓練を実施する。また、余暇活動やレクへの参加を促す声かけを随時行う。3ヶ月後頃までに日中の活動量を向上させ、トイレ動作(立ち上がり、方向転換)が見守りで行えるようにしていく。						
自己評価	初期	実行度	3/10	満足度	3/10	満足度	3/10
	2ヶ月後	実行度	6/10	満足度	6/10	満足度	7/10

介護現場での臨床研究のススメ

介護現場は「人」で成り立っています。介護を提供する人、介護を利用する人、すべての人の幸せを実現するには臨床研究を通して質を高めていく必要があります。
「臨床」「教育」「研究」の側面から介護現場で臨床研究に取り組んでいる介護老人保健施設の工夫を紹介します。



成果物：介護現場での臨床研究のススメ（管理者向け）

介護現場での臨床研究のススメ（管理者の方向け）

臨床研究は利用者へのサービスの質と職員の専門性を高めると同時に、施設運営にもメリットがありました。「職場づくり」「人材育成」「副次的利益」の3つのキーワードで、介護現場で臨床研究に取り組んでいる介護老人保健施設の施設長や管理者の考え方を紹介します。

職場づくり

人材育成

副次的利益

ヒント1 研究で直接収益が増えるわけではないが

組織は「人」です。人の質を高めればサービスの質は向上し、介護報酬改定への対応もスムーズにできました。離職率も下がっています。介護現場でも研究することは当然のこととしてトップダウンで取り組むよう指示します。

ヒント2 管理者の育成と定着

管理者に据える人材は、その分野に精通し部下を導く役割を求めます。管理者を頻繁に入れ替えると現場の方針が安定しません。また、教育に費やした費用も無駄になります。

ヒント3 人事考課制度

人事考課制度を導入し、給与にも反映する仕組みにしています。研究の取り組みも評価の対象にしています。12月～3月で退職者を出さない工夫として年度末に賞与を支給しています。

ヒント4 職員が自主的に行動する仕組みづくり

徹底的な業務改善や各職員が考えるべきテーマを絞って情報量を制限するなど管理者側が行動し成果を示すと、職員も自主的に業務改善をしてくれるようになります。

ヒント5 施設内で育成した職員を新規事業へ投入

施設内は多くの目があり、職員育成に向けた環境です。ここで育てたスキルの高い職員（エース級の職員）を訪問や地域の新規事業へ送り出すと、各方面からの評価と事業成果が高いです。適材適所に配置することが進み、職員自身のステップアップにも通じています。

ヒント6 在宅復帰率を高めるには相談室機能の強化が必須

入所相談を受ける時点からアセスメントして利用者の状況を把握し、在宅復帰を実現するための条件に気づき、調整を図っておく必要があります。相談室に作業療法士や看護師も配置しています。

ヒント7 施設見学を積極的に受け入れて改善のヒントを収集

施設見学は積極的に受け入れます。すべて施設長が対応せず、様々な職員に対応をお願いしています。見学者からの質問への応答で自施設の取り組みを振り返り、改善すべき課題にも気づきやすくなります。説明能力も向上します。

ヒント8 介護業務を細分化して分析、介護福祉士でなければならない業務は？

例えばリネン交換は、アウトソーシングしたほうが良いかもしれませんが、シーツに付着した皮膚の残渣や汚れなどから入所者ひとりひとりの細かな点に気づきケアを考えるためには介護福祉士でなければならない業務かもしれません。

医療提供施設における介護領域の臨床研究に関する調査研究事業
報告書

平成31年3月発行

発行者一般社団法人日本作業療法士協会
〒111-0042 東京都台東区寿一丁目5番9号
TEL 03-5826-7871
FAX 03-5826-7872

本事業は、平成30年度老人保健事業推進費等補助金の助成を受け、行ったものです。