

**「寝屋川市が実施する介護予防・日常生活支援総合事業を通じた予防理学療法の活用がその後の虚弱高齢者の身体機能向上、社会参加そして介護サービス未利用状態の維持に与える効果の評価」(モデル事業研究)への参加のお願い**

一般財団法人医療経済研究・社会保障福祉協会  
医療経済研究機構  
研究代表者 服部真治

これは、「寝屋川市が実施する介護予防・日常生活支援総合事業を通じた予防理学療法の活用がその後の虚弱高齢者の身体機能向上、社会参加そして介護サービス未利用状態の維持に与える効果の評価」(モデル事業研究)について、**あなたが参加するかどうかを決めていただくための説明文書**です。

本書をお読みいただき、研究にご参加いただける場合には、別添の「研究参加についての同意文書」に自署いただき、同封の返信用封筒にてご提出をお願いいたします。

## **はじめに**

大阪府寝屋川市では、少子高齢化により働き手にあたる生産年齢人口が減少する一方で、介護を必要としやすい75歳以上人口は増加していきます。そして、団塊の世代が75歳となる2025年には、要介護認定者数が現在より3割増加し、15,000人を超える見通しです。

そこで、寝屋川市では、要介護状態になる前段階での介護予防の取り組みをより一層推進していくため、介護保険サービスを利用している(希望する)要支援者を対象に、リハビリテーション専門職の理学療法士が、日常の活動や社会参加を増やせる目標設定と実践プログラム作りをフォローし、それに基づき3ヶ月の間、事業所でサービスを提供するという「**短期集中通所サービス**」モデル事業を実施することとしました。

## 1.研究の概要と目的

本研究は、一定の人数の方に寝屋川市が実施する「短期集中通所サービス」モデル事業にご参加いただくことで、身体機能向上の効果や、社会参加や活動につながる効果、介護サービスを利用しないで生活を維持できる効果、費用対効果などを分析するものです。

参加いただく「短期集中通所サービス」モデル事業は、「理学療法士と共にその人に合わせた目標を立て、運動機能を高めつつ、元の生活の再獲得や望む活動の場などにつなぐ」というものです。

介護保険のサービスや今まで通りの介護予防・日常生活支援サービスを利用した方がよいのか、今回のように理学療法士の力を借りつつ、地域での活動や社会参加を通じた介護予防に取り組んだ方がよいのか、今のところその差がはっきりしないため、本研究の結果はそれを明らかにするために役立てられます。

## 2.研究参加の任意性と撤回の自由

本研究に参加されるかどうかは、あなたの自由な意思によりお決め下さい。

参加をお断りになっても、そのためにあなたが不利益を受けることは一切なく、現在利用されている介護保険サービスの提供が妨げられることもありません。

また、この研究への参加に一旦同意された後でも、いつでも自由に取りやめることができます。途中で取りやめた場合でも、そのことによりあなたに不利益は一切生じません。なお、研究参加の途中で取りやめる場合には、同封の同意撤回書を提出してください。

### 3.研究参加の条件

#### 研究にご参加いただける方

##### 以下の要件を満たされる方

65 歳以上の要支援認定をお持ちで、かつ、下記①もしくは②に該当される方

- ① 現在、介護予防給付ないし介護予防・日常生活サービス事業を利用している方
- ② これから、介護予防給付ないし介護予防・日常生活サービス事業を利用される方

※本研究は、短期集中通所サービスとそれ以外のサービスの効果を比較するものであるため、サービス利用のない方はご参加いただけません。

上記に該当される方は、基本的に本研究にご参加いただけますが、モデル事業提供の定員に限りがあるため、**先着 600 名**にて募集を締め切らせて頂きます。

ご参加の同意をいただいた方には、原則として、サービス提供の前に、

- **「自宅訪問による生活状況の聞き取り」**
- **「事業所でのアンケート回答と運動機能測定」**

による専門家のアセスメントを受けていただきます。

なお、**以下の研究除外要件に該当される方**は今回の研究にご参加いただけませんのでご留意ください。（今回の募集書類は、上記の研究参加対象者とみなされる方に発送しておりますが、下記除外要件や、認定区分、サービス利用状況などの最新の状況が反映されていない情報で書類が届く方がいらっしゃる可能性があります。その際には、何卒ご理解の程をよろしくお願い申し上げます。）

- ① 末期がんの方（主治医意見書または医師に確認した記録がある者）
- ② 認知症の方（主治医意見書における認知症高齢者の日常生活自立度Ⅲa 以上）
- ③ 難病の方（特定医療費（指定難病）受給者証交付者）
- ④ 上記専門家アセスメントの結果、本人の身体的、精神的状態から短期集中通所サービスの利用が適さないとケアマネジャーが判断した方

## 4.研究の実施方法

### (1) 研究の全体像



### (2) 研究の実施ステップ

#### ① 研究の参加者募集～確定

- 本書により本研究の内容に同意のうえ、同意書を提出いただきます。
- 研究参加者を A 群と B 群に振り分けます。**この際、どちらのグループに振り分けられるかは、研究のためのコンピュータがランダムに決定します。**(研究参加者は、グループやサービス提供する事業所を選ぶことができません)**
- 振り分けの結果をあなたと担当ケアマネジャーに通知します。

#### ② A 群に対する「短期集中通所サービス」モデル事業の実施

- 次のページにあるモデル事業の内容を実施していきます。
- プログラム提供は、基本的に **4 月スタート**となります。
- 最後の調査測定が終わった段階で、研究への参加は終了です。

#### ③ B 群に対する「短期集中通所サービス」モデル事業の実施

- 自宅訪問等の前に、**A 群と同じタイミングで調査測定を実施**します。
- あとは A 群と同じ流れで実施します。
- プログラム提供は、基本的に **11 月スタート**となります。

#### ④ 分析の実施および報告書の作成

- A 群と B 群それぞれの調査測定により収集したデータをもとに分析を行い、研究結果をまとめます。

### 「短期集中通所サービス」モデル事業の構成内容

| 内容                      | ご説明                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 自宅訪問                    | ケアマネジャーと理学療法士が、ご自宅を訪問し、専門的視点からアセスメントを行い、生活課題、取り戻したい元の生活を把握します。<br>(アセスメントの結果、ご本人の身体的、精神的状態から短期集中通所サービスの利用が適さないと判断した場合は、参加の除外基準に該当しますのでここでプログラムを終了します。)                                                                                                                                     |
| 調査測定<br>(開始前)           | 指定の事業所にお越しいただき（送迎あり）、調査票に基づいてアンケート調査と運動機能の測定を実施します。                                                                                                                                                                                                                                        |
| ケア会議<br>(開始前)           | ケアマネジャー、短期集中通所サービス実施事業者、その他の介護事業者が集まり、あなたの目指すべき方向性と具体的にそれぞれの事業者が行う役割を共有、確認します。<br><u>（あなたが参加いただく必要はありません）</u>                                                                                                                                                                              |
| プログラム<br>提供<br>(全 12 回) | 指定の事業所にて、週に 1 回、全 12 回のプログラムに参加します（送迎あり）。<br><b>通所プログラム</b> （例）<br>①社会参加訓練プログラム<br>②IADL プログラム（時に ADL プログラム）<br>③介護予防教育プログラム<br>④セルフマネジメントプログラム<br>⑤運動機能向上プログラム<br>⑥口腔機能向上、栄養改善プログラム<br>⑦その他生活行為改善に効果的なプログラム<br><b>訪問指導</b> （例）<br>①対象者の生活環境の場で生活行為を評価<br>②実際の場での生活行為を指導<br>③生活環境や道具の工夫の助言 |
| 調査測定<br>(終了時)           | 3 ヶ月間のプログラムを実施した後での変化を測定します（送迎あり）。<br>評価項目はサービス開始前のものと同様です。                                                                                                                                                                                                                                |
| ケア会議<br>(終了時)           | ケアマネジャー、短期集中通所サービス実施事業者、その他の介護事業者が集まり、サービス開始時に設定した元の生活を再獲得できたかについて会議を実施します。<br><u>（あなたが参加いただく必要はありません）</u>                                                                                                                                                                                 |
| 社会参加                    | ケア会議（終了時）で確認した社会参加の場所・役割へと対象者をつなぎ、短期集中通所サービスのまとめを実施します（送迎あり）。                                                                                                                                                                                                                              |
| 調査測定<br>(3 か月後)         | プログラム終了後、さらに 3 カ月が経過した時点での状態を測定します（送迎あり）。評価項目はサービス開始前のものと同様です。                                                                                                                                                                                                                             |

## 5.研究参加にあたっての利益と不利益について

|                 | 利益                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 不利益                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 共通              | <ul style="list-style-type: none"> <li>① 本人らしい生活を取り戻し、それを継続することで、将来の介護サービスの自己負担額の削減という利益が期待されます。</li> <li>② 理学療法士による個別の目標設定支援を受けられます。</li> <li>③ さまざまな観点からあなたの健康をチェックするアセスメントを受けられます。</li> <li>④ 調査測定の結果をお渡しします。</li> <li>⑤ 現在利用している介護予防サービスは続けて利用できます。</li> <li>⑥ 研究参加の費用負担はなく、送迎サービスも利用できます。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>① A 群か B 群かをご自身で選ぶことができません。</li> <li>② 初回アセスメントのときに、理学療法士とケアマネジャーが、ご自宅を訪問します。</li> <li>③ 一定の時間がかかる調査測定をサービス提供の前後を含めて定期的に複数回受けていただきます。</li> <li>④ 毎週 1 回、3 カ月の間、事業所へお越しいただきサービスをうけていただきます。</li> <li>⑤ 1 回につき、約 120 分の時間を要し（送迎をのぞく）、一定の運動をしていただきます。</li> </ul> |
| A 群<br>(4 月開始)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>① 参加同意後、4 月から順次サービスを受けることができます。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                         | (特になし)                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| B 群<br>(11 月開始) | <ul style="list-style-type: none"> <li>① A 群にて実施された内容を踏まえ、より洗練された内容でのアセスメントやサービス提供を受けることができます。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>① 11 月以降のサービス提供まで、お待ちいただきます。</li> <li>② お待ちいただく間も複数回の調査測定を受けていただきます。</li> </ul>                                                                                                                                                                              |

## 6.費用負担

無料でご参加いただけます。

## 7.免責事項

本研究に伴う健康被害のリスクは、他の介護予防給付や介護予防・生活支援サービス事業と比べて多いことはないと考えられます。しかし、予測できない健康被害が発現する可能性を完全になくすることはできません。万が一、この研究に参加している際に健康被害が生じた場合は、症状に応じて適切な対応をいたします。ただし、研究参加と関係なく健康被害が生じた場合や、過失によらずに健康被害が生じた場合は、その限りではありません。

## 8.個人情報の保護

あなたの氏名、住所、アンケート調査や測定の結果など、個人情報やプライバシーは事業所や寝屋川市にて厳重に管理され、外部に漏れることは決してありません。また、調査結果などの記録用紙は寝屋川市にて電子化され、厳密に管理されます。

電子化された記録用紙は、寝屋川市が個人情報を除いた状態にし、弊機構が受け取って研究用のデータを作成します。研究用データは、弊機構から共同研究機関の千葉大学や成城大学に安全な形で送付します。

最終的な研究結果は、公益社団法人日本理学療法士協会に報告するほか、学術雑誌や学会で公表される予定です。ただし、この際に個人を特定できるような情報が使われることはありません。

## 9.データの二次利用

データの二次利用とは、本研究目的のために集めたデータを、別の研究目的に利用することです。必要に応じて、研究用データを二次利用することがあります。たとえば、外部の研究者が、類似の研究データを世界中から集めて、より確かな結論を導きたい場合に、データ提供することなどが考えられます。この際も、研究用データから個人を特定することはできないので、あなたのプライバシーは保護されます。

## 10.研究終了後の資料の取り扱い方針

本研究終了後 5 年経過したのち同意書など個人情報を含む資料は、安全な形で破棄されます。

## 11.個人情報保護や研究計画に関する資料の開示

ご要望がある場合、個人情報保護や研究計画に関する資料（研究実施計画書など）を閲覧できます。

## 12.研究の資金源

本研究は、主に公益社団法人日本理学療法士協会の「予防理学療法の確立を目的とした大規模臨床研究に対する研究助成」（研究代表者 服部真治）に基づく研究費を用いて実施します。研究助成金提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与せず、開示すべき利益相反に該当する項目はありません。

### 13.研究組織

この研究は、以下の組織で行います。

#### 【研究代表者】

一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構  
研究部研究員兼研究総務部次長 服部真治

#### 【協力機関】

千葉大学予防医学センター  
成城大学大学院経済学研究科  
大阪大学大学院医学系研究科

### 14.問い合わせ先

1) 「短期集中通所サービス」モデル事業に関すること

寝屋川市福祉部高齢介護室

〒572-8533 大阪府寝屋川市池田西町 28 番 22 号

TEL: 072-838-0372 (月曜から金曜: 9 時～17 時 30 分)

2) 研究内容・方法に関すること

一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構  
研究部研究員兼研究総務部次長 服部真治

〒105-0003 東京都港区西新橋 1-5-11 11 東洋海事ビル 2F

TEL: 03-3506-8529 (月曜から金曜: 9 時～16 時)

e-mail: shinji.hattori@ihp.jp