

平成 28 年度 運営費事業

認知症ケアレジストリ研究報告書

平成 29 年 3 月

認知症介護研究・研修仙台センター
認知症介護研究・研修東京センター
認知症介護研究・研修大府センター

目次

認知症ケアレジストリ研究の位置づけ	4
事業の計画	5
有識者による助言・指導の結果	6
3センターでの研究に関する協議	7
WEBシステム構築の結果	10
登録項目の調査にかかる時間検証	11
登録説明会の結果	12
まとめ	15
参考資料1 認知症ケアレジストリ研究における調査説明会資料	16
参考資料2 認知症ケアスポット調査実施要項	36

1. 認知症ケアレジストリ研究の位置づけ

平成 28 年度より、国立長寿医療研究センターが、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（通称：AMED）の平成 28 年度「認知症研究開発事業」の助成により実施する、「大規模症例集積による認知症、及びその前段階の各時期に対応した登録・追跡を行う研究（通称：オレンジレジストリ研究）」が開始され、その分担研究である、「認知症ケアの標準化に関する研究」が、認知症介護研究・研修東京センターにおいて実施されている。認知症ケアの標準化に関する研究では、BPSD 等の状態にある認知症の人に対して、登録項目のケアを実施したときの経時変化を評価することで、どのケアがどの BPSD に対してどの程度の確率で有効かを示す大規模前向き研究等を行うが、これらの研究については、結果を適切に普及し活用する体制を整えることが重要となる。認知症ケアレジストリ研究は、「認知症ケアの標準化に関する研究」と連動し、「認知症ケアの標準化に関する研究」のシステム構築・システム運用等の体制整備・結果の普及、活用を担う研究として位置付けられる（図表 1）。

図表 1 関連事業との整理

	認知症ケアの標準化に関する研究	認知症ケアレジストリ研究
財源	国立研究開発法人日本医療研究開発機構による「平成 28 年度 長寿・障害総合研究事業 認知症研究開発事業」の助成 (AMED による助成)	センター運営費を財源とする
事業の関連	研究項目の検討・研究結果の解析等研究的な作業	システム構築・システム運用等の体制整備・結果の普及、活用
具体的内容	<ul style="list-style-type: none"> ● セミナーの実施 ● 調査項目の検討 ● 登録結果の解析 	<ul style="list-style-type: none"> ● 登録説明会の実施 ● 縦断的登録システム (WEB) の構築・運用 ● 調査協力者の募集・名簿管理 ● 登録結果の集計 ● 問い合わせ対応

2. 事業の計画

平成 28 年度、認知症ケアの標準化に関する研究においては、「BPSD 等の状態にある認知症の人に対して、登録項目のケアを実施したときの経時変化を評価することで、どのケアがどの BPSD に対してどの程度の確率で有効かを示す大規模前向き研究」である認知症ケアスポット調査の調査項目の検討が行われた。認知症ケアの標準化に関する研究にあわせて、認知症ケアレジストリ研究では、以下の内容について実施することを計画した。

図表 2 事業計画概要

計画	概要	時期
有識者による 助言・指導	先端医療振興財団 臨床研究情報センター(通称:TRI)において、調査方法や調査項目に関する助言を得る	H28 年 5 月
3 センターでの 研究に関する 協議	仙台・東京・大府の各センターの担当者により、研究の進め方等について協議する	H28 年 9 月～
WEB システム 構築	認知症ケアの標準化に関する研究において、精査・決定された認知症ケアスポット調査の調査項目に基づき、認知症ケアの結果を登録するための WEB システムを構築する	H28 年 10 月～
登録項目の調 査にかかる時 間検証	データ登録を行う項目を調査する際にどの程度の時間を要するかの検証	H29 年 3 月
登録説明会の 実施	調査対象となる認知症介護指導者(*1)及びその所属施設管理者等に対し、認知症ケアスポット調査の目的や方法について説明し、調査協力を得るための説明会を実施する。	H29 年 3 月

(*1) 認知症介護指導者：認知症介護研究・研修センターで養成した、認知症介護のエキスパートであり、都道府県・指定都市単位で実施される認知症介護実践研修等の講師等を担当する者

3. 有識者による助言・指導の結果

先端医療振興財団 臨床研究情報センターにおいて、前年度の **feasibility study** の結果を基に研究の進め方に関する助言を得た。結果は以下のとおりであった。

相談日：平成 28 年 5 月 23 日（月）15:30-16:30

場 所：TRI 4F 第 3 会議室

会議内容：

- 1) 目的：認知症患者のケアで **BPSD** (**Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia**：行動・心理症状) を評価することの意義を探ることである。

データベースの概要：Web 登録システム（登録項目は、約 600 項目）で、現在のところ、**closed** なデータベースである。将来的に **open** にする可能性はある。大きく、在宅系、施設系に分け、各項目を入力する。Web 登録には必須項目（患者の氏名、年齢等）があり、必須以外の項目は患者ごとに、症状を追跡する形で入力され、患者に見られない症状は入力されない（患者の症状が量れば追跡するデータも量る）。例えば、食事なら食事のケアに絞って、どのような **BPSD** が見られているのかを入力し追跡する。症状は見えていないため、全患者での共通データがないため、交絡関係をみることができない。

- 2) データの登録：9 週間の研修を修了した調査員（指導者）が全国で約 2,000 名存在する。研修修了者が所属している施設でデータの登録を行ってもらう。登録は無料である。前向き試験に 2,000 名がどれだけ協力してくれるのか。前向き試験で 5 年間追跡することになれば、同じ施設で同じ調査員が継続して登録作業することは難しいと考えられる。したがって、調査員の標準化は必須であると考えられる。平成 27 年度の **Feasibility study** では、700 名に調査協力を依頼し、58 名が協力の意思を示し、実際の登録に協力した調査員は 45 名であった。

- 3) 認知症における **BPSD** を測定する検査として、**NPI** (**Neuropsychiatric Inventory**) が臨床で使用されている。簡便なスケールとして、**DBD** スケール (**dementia behavior disturbance scale**) があり、28 項目を各々 5 段階評価し、合計点で評価する。よくなった／悪くなったかについては指標として用いる事は可能であると考えられる。使用するスケールについても検討する。

- 4) 平成 27 年度に実施した **Feasibility study** のデータ（患者 179 名、1 時点）は登録が終了している。既に取得しているデータを確認して、どのような解析が出来るのか検討する必要がある。その解析結果をもとに、次のステップを考える。項目間の関連性についても解析できるか検討した方がよい。

4. 3センターでの研究に関する協議

認知症ケアレジストリ研究について、図表3の日時及び場所で、研究の運用方法等を検討することを目的に、3センターでの協議を行った。

図表3 会議開催の日時及び場所

回数	日時	場所
第1回	平成28年 9月26日 10:00~12:00	skypeにて
第2回	平成28年10月20日 10:30~12:30	ステーションコンファレンス東京401

第1回協議要旨

- 事業周知のためのチラシやポスターを作る予定はあるか？
⇒必要だろう。
- データベース活用とは、何らかの審査をした上で、一般の研究者にデータ提供することか？それは、5年の研究後に行うのか？
⇒審査をクリアした研究者に提供するという考えである。開始時期については、未定である。
- 協力指導者数はどの程度か？
⇒各センター50人程度ではないか。
→対象者数を広げすぎない工夫が必要だろう。
- 登録のインターバルは？
⇒登録当初は1か月程度で区切り、後に半年おきとするような考えと、長期追跡とより詳細な登録に分けた2つのデータベースで進める考え方などいくつか検討していて、確定していない。
- IDの管理はどうするか？どのようなコードで管理するかがコホート管理で非常に重要。担当が変わって、ID管理ができなくなることもある。
⇒慎重に検討したい。倫理委員会の判断もあるが、登録する施設のみが使えるシステムとしてIDと本人情報を管理する機能を準備したい。
- 倫理審査は、2センター必要か？
⇒結論) 東京センターの審査に、2センターの研究協力について明記する。
- 解析の分担については、項目が確定しないと判断できないが、テキストデータが多くなるとするとその基礎統計を行うことによって、分析の方針が決まる部分があるので、データを集めた後の分析になる可能性もあるのではないかと。

第2回協議要旨

- BPSD に対するケアの効果検証を目的とする場合、半年おきの登録は意味をなさない。長期レジストリと短期レジストリは目的を分けて検討する必要がある。短期レジストリは1~2週間の間で、ケアの前の状態と、その時のケア、それが効果があったかという構造であれば理解できる。
- ターミナル登録は対象にならないのではないかと？
(結論) 今後要検討。
- エンドポイントの尺度として、DBD は精神症状の評価が不十分なので補う必要がある
(結論) 今後要検討。
- 「標準化」についてどのように定義しているか
(回答) 認知症の人の状態に応じて、どのようなケアが有効である可能性が高いか、データを構築していくこと
(結論) 今後より精査する。
- 老健は対象に含まれるか。長期利用ということが説明されたが、在宅を視野に入れて追加できるような枠組みをしっかりと構築すべき
(回答) 準備していきたい
- 必須項目と選択項目を設けるべき
 - うつ尺度は不要では？
 - 人間関係は必要か？(回答) 目的にあわせて検討する
- 短期効果と中・長期効果を分けて別で考えていくべきではないかと？
- 施設団体等に協力を得ながらの事業所登録が必要になるだろう。
(回答) いずれも了解。
- ID については、研究者にわからないようなマスキングのプログラム構築が必要
(結論) システム側と調整する
- どのような対象者をリクルートするかを明確にする必要がある。
- DBD を尋ねて別途食事を拒否するなどを尋ねるのは重複があるのでは？
(回答) DBD は長期登録目的で尋ねている。標準化された尺度で経時的に登録するという観点から必要な項目であり、BPSD のケア登録という観点から見た場合には補足項目となる。
- 認知症ケアのエンドポイントについて独自のものがあるとよい。BPSD がなくなればよいというものではない。
(結論) 今後の課題とする。
- ケア項目については、優先順位をつけてデータを絞り込めないか？例えばアセスメントに絞るなど。項目があまりにも多すぎ、データが集まっても解析できない。項目数の

10 倍の n が必要。

(回答) 登録作業をした指導者のベネフィットを考えれば、項目数を少なくしてもなかなかモチベーションにつながらない。一方で項目が増えれば解析できないというジレンマを抱えている。現在は、例えば、「食事を拒否する」といった課題ごとに解析するしかないのではないかと。解析に使うケアの項目としては、中項目（あるいは小項目）のレベルを考えている。入力負担はプルダウンで軽減したい。各課題で小項目まではカテゴリーが共通している。再度検討したい。

● 項目は減らしていくのか？

(回答) より多くの n を確保するためには、そうする方法がいいと思われる。将来的には認知症介護指導者だけでなく、より幅広く登録してもらえるような事業にしなければならない。

● 調査協力者には、調査の目的、対象者の選定基準、登録方法、費用、掛かる時間、研究で得られる成果、募集する人数（経年）+最終ゴール、項目ごとの登録頻度などを含めた、研究計画を明示する必要がある

(結論) 今後要検討。

● 分析の分担は、各センターごとに、分析の希望を出し重複しないように研究するということを基本スタンスとし、定常的な解析については連携して分析する。項目が確定されてから、再検討。

5. WEBシステム構築の結果

平成27年度に実施した **feasibility study** において使用した **WEB** システムをベースとしてシステム構築することとし、株式会社デジタル・デザイナーズ・スタジオにより、システム開発を行うこととした。合計で **6** 回の打ち合わせを実施した結果、システムの使用が完成し、**WEB** システムの開発を開始した（図表3）。

図表3 WEBシステム開発にかかる打ち合わせの結果

回	年月日	内容
第1回	平成28年10月12日	調査項目・要求仕様の整理
第2回	10月26日	調査項目・要求仕様の整理
第3回	平成29年1月18日	調査項目（基本情報）の調整に関する打ち合わせ
第4回	1月24日	調査項目（ケア項目）の登録に関する打ち合わせ
第5回	3月2日	WEBページの構造に関する打ち合わせ
第6回	3月15日	WEBページの構造に関する打ち合わせ

6. 登録項目の調査にかかる時間検証

登録項目のリストを基にして、実際に登録にかかる時間の検証を行った。具体的には特別養護老人ホームAの介護部門の管理者及び認知症フロアリーダー及び介護職員の協力を得て実施した。調査にかかった具体的時間は図表4のとおりであった。

図表4 調査に要した時間

項目群	時間 (分)	
	A スタッフ	B スタッフ
登録者登録施設情報	4	5
調査対象者基本情報	10	10
認知症の診断と治療	20	15
ADL、IADL	20	10
HDS-R	20	32
BPSD	7	13
症候 (DDS43)	8	5
shortQOL-D	3	3
QOL-AD	15	17
認知症の自覚	9	19
意欲	5	3
GDS5	5	8
栄養・身体	5	7
過去1週間の生活	2	3
人間関係	1	2
住環境 (物理的環境)	1	2
スタッフ教育・研修	10	10
療法・リハビリ	15	13
ニーズを表していると考えられる認知症の人の言葉行動	35	4
ポジティブケア	8	4
DST (せん妄)	5	3
合計	208	188

7. 登録説明会の結果

認知症ケアスポット調査に対する研究協力者を募集するために、「認知症ケアレジストリ研究における調査 説明会」を開催した。開催に際しては、3センターのホームページである認知症介護情報ネットワーク（通称：DCnet）上に、調査概要説明ページ『『認知症ケアスポット調査』の実施について（ご協力のお願ひ）」を作成した。また調査に際し、調査項目に則した調査時間を検証するための作業を実施した。

1) 説明会の位置づけと目的

説明会の目的は、「調査協力を検討している施設・事業所管理者および認知症介護指導者に対し、認知症ケアの標準化に関する研究におけるスポット調査の方法について説明し、平成28年度・29年度のスポット調査協力施設、スポット調査協力者を募集する」とした。

2) 説明会対象者

説明会の参加者は、「調査協力を検討している施設・事業所管理者および認知症介護指導者各1名」とし、指導者が管理者の場合、1名参加可とした。

3) 説明会開催日時・場所

説明会開催日時・場所は、図表5のとおりとした。

図表5 説明会開催日時及び場所

日時	場所
平成29年3月15日(水) 13:00~16:35	名鉄グランドホテル11階 桂の間 〒450-0002 愛知県名古屋市中村区名駅1-2-4
平成29年3月16日(木) 13:00~16:35	認知症介護研究・研修東京センター 〒168-0071 東京都杉並区高井戸西1-12-14
平成29年3月21日(火) 13:00~16:35	東北福祉大学仙台東口キャンパス 〒983-8511 宮城県仙台市宮城野区榴岡2-5-26
平成29年3月24日(金) 13:00~16:35	リファレンス駅東ビル貸会議室5F 会議室V-2 〒812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅東1-16-14

4) 説明会プログラム

説明会のプログラムは、図表6のとおりとした。説明会で使用した資料は、参考資料1に掲載した。また、調査の実施要綱については、参考資料2に掲載した。

図表6 説明会プログラム

時間	プログラム
13:00～13:15	挨拶+趣旨説明 5分
13:15～14:00	研究の目的と方法
14:10～15:30	登録方法（調査項目、調査システム）
15:40～16:10	調査協力決定までの手続き（倫理的配慮）
16:10～16:30	質疑応答
16:30～16:35	閉会

5) 説明会の結果

(1) 参加者数

各会場の参加者数は図表7のとおりであった。

図表7 説明会の参加者数

日・場所	申込者数	参加者数
3/15 名鉄グランドホテル	22	19
3/16 認知症介護研究・研修東京センター	17	12
3/21 東北福祉大学東口キャンパス	19	19
3/24 リファレンス駅東ビル貸会議室	20	17
合計	78	67

(2) 質疑応答の結果

説明会において、各会場で出された質問の合計数は 27 であり、質問種別は図表 8 のとおりであった。

図表 8 質問の種別と質問数

質問種別	質問数
対象者選定	10
調査項目	6
ID	2
協力決定までの手続き	2
倫理的配慮	2
システム	1
質問方法	1
調査協力者募集	1
調査スケジュール	1
調査手続き	1
合計	27

8. まとめ

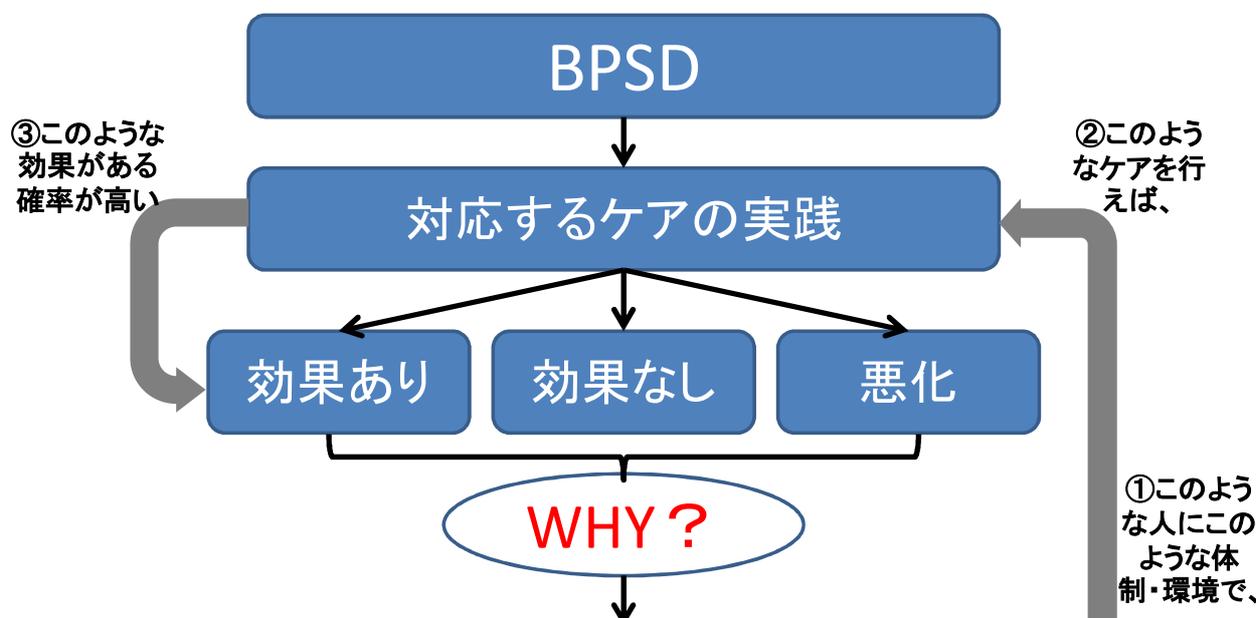
認知症ケアレジストリ研究は、「認知症ケアの標準化に関する研究」と連動し、「認知症ケアの標準化に関する研究」のシステム構築・システム運用等の体制整備・結果の普及、活用を担う研究として位置付けられる。平成 28 年度は、「有識者による助言・指導」「3 センターでの研究に関する協議」「WEB システム構築」「登録項目の調査にかかる時間検証」「登録説明会」などを実施した。有識者による助言では、先端医療振興財団 臨床研究情報センター（通称：TRI）において、調査方法や調査項目に関する助言を得た。3 センターでの研究に関する協議では、研究の方向性を共有し、調査の進め方について、検討・調整した。WEB システムの構築では、期間中 6 回の協議を行いシステム構築に着手し始めた。登録項目の調査にかかる時間検証では、特別養護老人ホームにおいて、実際に調査項目の入力を求め、調査にかかる時間を検証した。登録説明会では、全国で 4 回の説明会を開催し、67 名の参加を得た。

認知症ケアレジストリ研究における調査説明会 (配布用)

平成29年3月

認知症介護研究・研修仙台センター
認知症介護研究・研修東京センター
認知症介護研究・研修大府センター

1



本人側	・認知症の自立度は関係する？ ・ADL、IADLは関係する？ ・服用している薬の種類や量は関係する？
ケア側	・入所定員(処遇規模)は関係する？ ・認知症の自立度や要介護度の高い人の入所者に占める割合は関係する？ ・スタッフのケア技術の水準(例:研修受講者の数)やOJTは関係する？

* 多様な要素があるため項目は詳細に設定される

プログラム

13:00～13:15	挨拶＋趣旨説明5分	
13:15～14:00	研究の目的と方法	調査実施要項
14:10～15:30	登録方法 ・ 調査項目 ・ 調査システム	本資料 調査マニュアル
15:40～16:10	調査協力決定までの手続き ・ 倫理的配慮	研究協力者に対する研究目的等の説明書 認知症ケアスポット調査（施設・事業所・スタッフ向け）及び同資料（本人・代諾者向け）
16:10～16:30	質疑応答	
16:30～16:35	閉会	

3

研究の目的と方法

4

認知症ケアスポット調査の位置づけ

- 認知症ケアの標準化に関する研究(研究面)
- 認知症ケアレジストリ研究(運営面)
 - 双方の研究を連動させて実施。
 - 詳しくは「認知症ケアスポット調査実施要綱」p1
図表1参照

5

認知症ケアの標準化に関する研究の 分担元となる研究の概要

【研究開発課題名】適時適切な医療・ケアをめざした、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究

【助成元】国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)

【財源】平成28年度「認知症研究開発事業」

【申請者】国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
理事長 鳥羽研二

【研究開発期間】H28年4月1日～H33年3月

【研究開発費(申請額)】150,000,000円/年

6

適時適切な医療・ケアをめざした、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究の実施体制(H28)

<全体の班編成>

企画班	研究全体の進捗管理とともに、倫理面を含めた制度の全体像についての研究を行う。
登録情報班	各期別の班との連携の下、病状の経過に応じた連続性を担保しつつ、各期に応じた登録項目・登録方法・質の担保方法を検討する。
連携・体制班	参加医療機関との連携のあり方、データの収集と検証のあり方、コホート研究や治験への登録データの提供方法等の実務面について検討する。
前臨床期班	地域コホートを通じたリクルートについて、具体的なあり方を検討する。
MC I 班	MC I 期の登録について、具体的なあり方を検討する。
認知症班	認知症期の患者の登録について、あり方について検討する。
認知症ケアに関する登録班	認知症ケアに関する登録について研究する。

別紙によりさらに細分化

7

(別紙)

適時適切な医療・ケアをめざした、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究における「認知症ケアに関する登録班」の体制

課題名	研究開発分担者
認知症ケアの標準化に関する研究 (分担研究費：460万円)	認知症介護研究・研修東京センター 研修企画主幹 中村 考一
認知症患者ケアの好事例の登録の検討	認知症介護研究・研修大府センター 研究部長 小長谷 陽子
在宅の認知症高齢者のケアに関する情報の集積と活用について検討	国立長寿医療研究センター 脳機能診療部 第二脳機能診療科医長 武田 章敬
認知症患者ケアの好事例の登録の検討	国立長寿医療研究センター 在宅医療開発研究部 長寿看護・介護研究室長 大島 浩子

平成28年度から新たに大阪大学大学院医学系研究科精神医学分野の數井裕光先生と吉山顕次先生に研究協力者としてご参画頂くこととなった。

8

認知症ケアの標準化に関する研究 (認知症ケアレジストリ研究) の目的

- 目的1 認知症の人の状態及び利用サービスの経過の基礎データ集積によるBPSDへの介入手法の類型化、関連要因、介入方法、手順の明確化
- 目的2 BPSD等の軽減に資するケアのエビデンス構築
- 目的3 データベースの提供による国内の認知症ケア研究の促進

9

本研究における 認知症ケアの標準化とは？

どのような状態の認知症の人に対し、どのようなケアを行うと、その状態が改善し、QOLが高まる確率が高いのか、認知症の人に対するケアとその結果を大規模に収集し、統計解析することにより明らかにすること

前提：パーソン・センタード・ケア、個別ケア

10

認知症ケアの標準化の意義

- 認知症の人の状態に応じ、統計的に有効である確率の高い（＝優先順位の高い）ケアから実施できる。
⇒初任者等であっても、より効果的に（短時間で・少ない負担で）BPSDが軽減できる可能性が高まる。
- 必ずしも優先順位が高いケアが有効であるとは限らない。こうすれば必ずうまくいくというマニュアル作りをめざすものではない。
- 例えば、優先順位の高いケアを実施しても、認知症の人に良い影響がなければ、次に優先順位の高いケアを実施するということになる。
- 認知症ケアの標準化は、あくまでも個別ケアを深める方向を目指しており、利用者本位の個別ケアを推進するための基盤作りである。
- 認知症ケアに関わる専門職の専門性を社会により客観的に説明できる

11

どのような方法で目的達成を目指すか

時系列で
認知症の人の「状態」・認知症の人への「ケア」・
認知症の人を取り巻く「環境」を登録する

- 大きく2つの流れで、認知症の人の情報を登録する

H29年度
以降に
開始

目的1 追跡調査 半年おきの長期登録（定期的）

H28年度
に開始

目的2 BPSD等軽減調査 前後2～4週間での
認知症ケアスポット調査(不定期)

12

認知症ケアスポット調査の目的

- BPSD等の状態にある認知症の人に対して、登録項目のケアを実施したときの経時変化を評価することで、どのケアがどのBPSDに対してどの程度の確率で有効かを示す大規模前向き研究である。この研究の成果として、認知症の人の状態に即したケアの標準化(どのケアの有効性が高いか、すなわちどのケアから順に試せば良いか)を明らかにできる。

13

認知症ケアスポット調査の構造

前評価 登録日の認知症の人の状態とこれから行うケア

- 長谷川式、ADL・IADL、身体、栄養、医療、生活など
- 生活障害・BPSD等に対するケア(項目別プルダウン)
- NPI(BPSDの状態)、QOL(short QOL-D)、症状の頻度・重症度 等

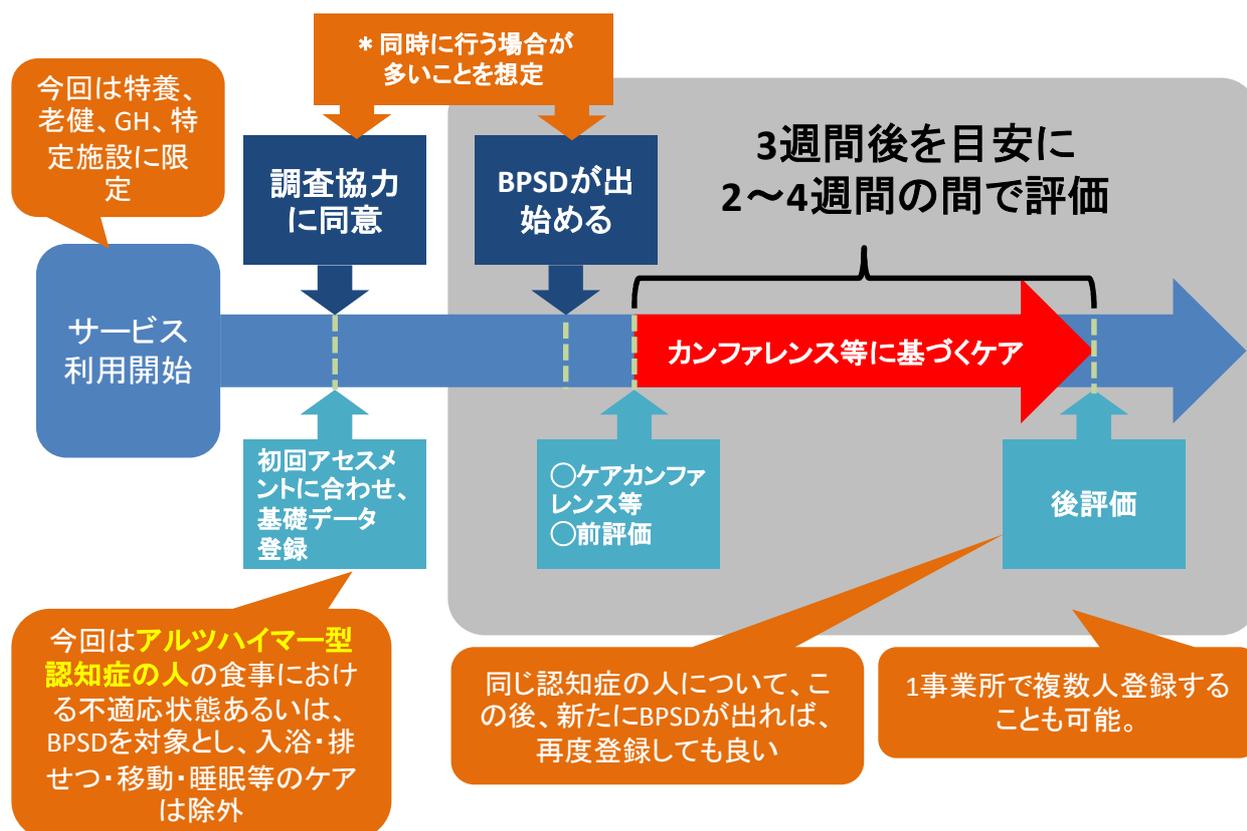
2~4週間後

後評価(ケアとその結果):2~4週間の取組みと結果

- 2~4週間行ったケアの効果(実施率+有効性)
- NPI(BPSDの状態)、QOL(short QOL-D)、症状の頻度・重症度 等

14

認知症ケアスポット調査の進め方のイメージ



H28/29 年度 認知症ケアスポット調査の対象者

(スポット調査協力施設の要件)

- 認知症介護指導者の所属する施設・事業所(認知症介護指導者が法人代表者あるいは統括管理をしている施設・事業所を含みます)
- 本研究の趣旨を理解し、当該施設の管理者により、調査協力に同意の得られる施設・事業所
- 特別養護老人ホーム、老人保健施設、グループホーム、介護療養型医療施設、特定施設(介護付有料老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅)
- 右記の利用者環境(パソコン)が確保できる施設・事業所

(スポット調査対象者の要件)

- 医師によりアルツハイマー型認知症と診断されている者
- 本人あるいは代諾者により調査協力に同意の得られる者
- 調査協力施設に居住している者(ショートステイ利用者は除く)
- 年齢不問
- 認知症の日常生活自立度Ⅱa、Ⅱb、Ⅲa、Ⅲb、Ⅳの者
- 以下の要件に該当しない者
 - 意識障害(せん妄、脳卒中による意識レベル低下等)、精神疾患(統合失調症、うつ状態等)のある者
 - すでにターミナル期にある者
 - スポット調査中、薬物を調整する予定のある人(調整して、経過が安定した後は登録可)

利用者環境(パソコン)

OS: Windows XP以上
(Windows7以降を推奨)

ブラウザ: Internet Explorer 8以上を推奨、
Firefox、Google Chromeについては最新バージョンに対応

Q：「認知症」という診断がついている人（鑑別診断に至っていない人）は対象外でしょうか？

A: 今回の調査では、アルツハイマー型認知症と診断されている人を対象としています。

協力が得られそうな方であるものの、鑑別診断まで至っていない方がおられる場合は、是非受診していただき、医師の鑑別診断を得ていただければ幸いです。

17

Q：選定する対象（認知症の人）について、調査要項に示されている対象要件以外に考慮すること・優先順位等はありませんか？

A:原則として、調査の対象要件以外にはありません。

対象を誘導することによる、サンプルバイアス（調査対象者の傾向の偏り）を極力なくすためです。

18

スポット調査の期間

- 平成29年3月15日～平成30年1月30日
 - 原則として期間中、何人でも登録可能
 - 原則として期間中、一人の人を何回でも登録可能
- ⇒ 調査期間以降、調査結果を分析・検証した上で継続(予定)。
- 1000事例の登録を目標

19

調査協力に対する謝礼

- 認知症の人のデータを1名分・1回(前評価＋後評価)登録いただくごとに、施設・事業所に対し、1,500円分のクオカードをお渡しする
- 調査期間終了後H29年度内に郵送にてお渡しする予定。

20

調査協力施設の公表

- 調査協力施設・事業所の希望に応じ、
認知症介護研究・研修センターのホームページである認知症ケア情報ネットワーク(通称:
DCnet)上で、
 「認知症ケアスポット調査協力施設」
として、公表する。

21

調査結果の分析・公表について

- データは認知症介護研究・研修東京センター
において保管
- 調査結果は、認知症ケアの標準化に関する
研究の分担研究者・研究協力者、認知症ケ
アレジストリ研究の担当研究者によって分析
し、報告書や論文の形式等にまとめ公表

22

- ポスター(施策研究に貢献していることをアピールできる内容)
- リーフレット(本人・家族、スタッフに対する説明用)
- 調査協力決定時に提供予定

23

登録方法

項目の目的と構造
入力方法・システム操作方法

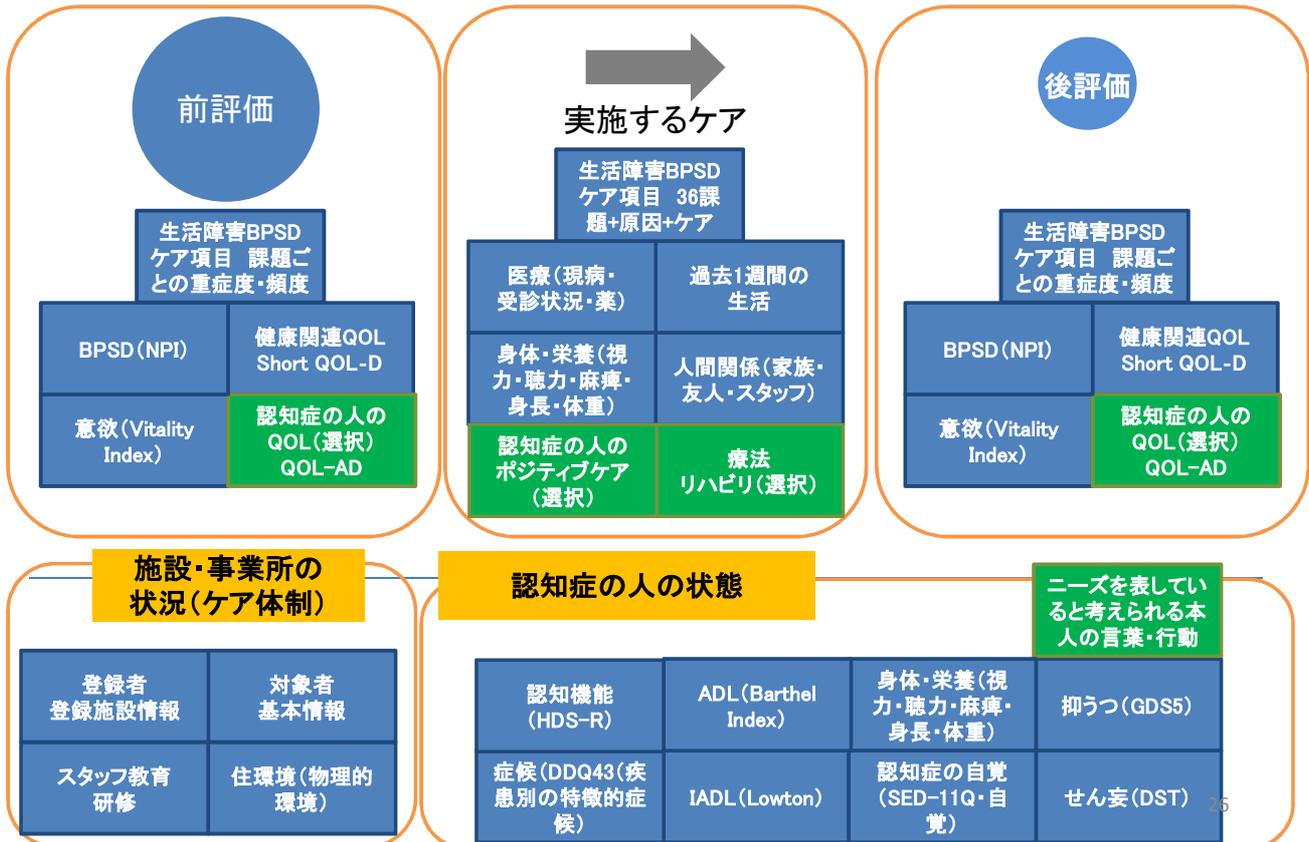
24

認知症ケアスポット調査項目(前評価)

登録者 登録施設情報	IADL	健康関連QOL	抑うつ	住環境(物理的 環境)	せん妄
法人種別、サービス種 別、登録者情報等	Lowton	Short QOL-D	GDS5	居室形態・家屋の 形態等	DST
7項目	8項目	9項目	5項目	4項目	11項目
対象者基本情 報	認知機能	認知症の人の QOL(選択)	身体・栄養	スタッフ教育 研修	ニーズを表している と考えられる本人の 言葉・行動
性別・年齢・ 利用サービス・自立度・ 介護度	HDS-R	QOL-AD	視力・聴力・ 麻痺・身長・体重	実践研修修了者等	センター方式 C-1-2
11項目	9項目	13項目	10項目	10項目	4項目
医療	BPSD	認知症の自覚	過去1週間の生活	療法 リハビリ(選択)	生活障害 BPSDケア項目
現病・ 受診状況・薬	NPI-Q	SED-11Q・自覚	役割等	種別・回数・時間等	課題ごとの 重症度・頻度 16課題+原因+ケア
17項目	9項目	24項目	5項目	33項目	375項目
ADL	症候	意欲	人間関係	認知症の人の ポジティブケア (選択)	
Barthel Index	DDQ43(疾患別の 特徴的症候)	Vitality Index	家族・友人・ スタッフ	自由記述	
10項目	43項目	5項目	4項目	5項目	

2回目以降は前回のデータの呼び出しを可能にし、
登録の負担を軽減

項目の目的と構造



項目の内容と評価方法

認知症ケアスポット調査マニュアル
参照

27

画面遷移のイメージ

28

画面遷移（流れ）

2017.3.14

1. 認証画面



2. 登録対象者一覧



29

3. 登録状況



4. 新規登録



30

5. 登録項目一覧

認知症ケアスポット調査項目登録サイト
施設ID: 99999 登録者ID: 999999999

データ登録 | 分析データ参照

対象者 一郎様 ID: 999999999

スポット調査項目【前評価】 前回の登録/更新

各項目の登録状況

① 認知症の人の状態	② エンドポイント	③ 認知症の人に対して実施するケア等
1. ADL	1. BPSD (NPI)	1. 過去1週間の生活
2. IADL	2. 寛容 (Vitality Index)	2. 医療
3. 身体・栄養	3. 認知症の人のQOL (Short-QOL-D)	3. 人間関係
4. 医療	4. 認知症の人のQOL (QOL-AD) (選択)	4. 認知症の人のポジティブケア (選択)
5. 認知機能		5. 療法/リハビリ (選択)
6. 介護		6. 生活環境・BPSDケア項目
7. 認知症の自覚		
8. 認知うつ		
9. センズ		

全登録完了 | 戻る

6. 登録項目（詳細）

認知症ケアスポット調査項目登録サイト
施設ID: 99999 登録者ID: 999999999

データ登録 | 分析データ参照

対象者 一郎様 ID: 999999999

スポット調査項目【前評価】 前回の登録/更新日 2017/01/01

認知症の人の状態

エンドポイント

認知症の人に対して実施するケア等

① 認知症の人の状態	② エンドポイント	③ 認知症の人に対して実施するケア等
1. ADL	1. BPSD (NPI)	1. 過去1週間の生活
2. IADL	2. 寛容 (Vitality Index)	2. 医療
3. 身体・栄養	3. 認知症の人のQOL (Short-QOL-D)	3. 人間関係
4. 医療	4. 認知症の人のQOL (QOL-AD) (選択)	4. 認知症の人のポジティブケア (選択)
5. 認知機能		5. 療法/リハビリ (選択)
6. 介護		6. 生活環境・BPSDケア項目
7. 認知症の自覚		
8. 認知うつ		
9. センズ		

全登録完了 | 戻る

7. BPSDケア項目（食事）登録例（初期登録）

認知症ケアサポート調査項目登録サイト
施設ID: 99999 登録番号ID: 999999999 →DCNは 認知症介護情報ネットワーク ホームページはこちら

データ登録

対象者 一郎様 ID: 999999999

BPSDケア項目【前評価】

食事 - 最初に「食事に関する能力」を登録してください。

① 「食事に関する能力」を登録

食物を認識なく嚥下できる	<input type="radio"/> できる <input type="radio"/> 支援によりできる <input type="radio"/> できない
食べ物を咀嚼できる	<input type="radio"/> できる <input type="radio"/> 支援によりできる <input type="radio"/> できない
食事中、姿勢を保持できる	<input type="radio"/> できる <input type="radio"/> 支援によりできる <input type="radio"/> できない
発話することができる	<input type="radio"/> できる <input type="radio"/> 支援によりできる <input type="radio"/> できない

戻る 登録

課題
当てはまるものを選んでください（複数可）

② 「課題」を登録

食事を食べるのを拒否する	<input type="checkbox"/>	登録
食事が食べ始められない（拒否しているわけではない）	<input type="checkbox"/>	登録
食事が途中で止まる	<input type="checkbox"/>	登録
食べたことを忘れて食事をほしいと訴える	<input type="checkbox"/>	登録
必要以上に食事を食べようとする	<input type="checkbox"/>	登録
他の人の食事を食べようとする（施設）	<input type="checkbox"/>	登録
食事介助を拒否する	<input type="checkbox"/>	登録
食べられないものを食べようとする	<input type="checkbox"/>	登録
その他	<input type="checkbox"/>	登録

33

8. BPSDケア項目（食事）登録例（詳細登録）

（例）「食事を食べるのを拒否する」

対象者 一郎様 ID: 999999999

BPSDケア項目【前評価】 前回登録/更新日 2017/01/01

食事 - 「食事を食べるのを拒否する」を登録記入、登録してください。

③ 「詳細項目」を登録

重症度	<input type="radio"/> 激しい拒否 <input type="radio"/> 強い拒否 <input type="radio"/> 中等度の拒否 <input type="radio"/> 軽度の拒否
頻度（直近1Wの頻度）	<input type="radio"/> いつもある（100%～86%） <input type="radio"/> よくある（85～51%） <input type="radio"/> たまにある（50～26%） <input type="radio"/> 少しある（25%～14%）
課題別評価1 摂取量	<input type="text"/> / 1.0
課題別評価2 摂取時間	<input type="text"/> 分
介護者が認定している主な原因	<input type="checkbox"/> 空腹でない <input type="checkbox"/> 生きる意欲の喪失（生活に楽しみがなく、食べてもしょうがないと思う） <input type="checkbox"/> 食事が食事だとわからない（失認） <input type="checkbox"/> 食事が不味（痛い食べ物である等） <input type="checkbox"/> 食事介助が不味（無理に食べさせられるなど） <input type="checkbox"/> 食事環境が不味（近くの席に誰いながいる、食事中叱責される、うるさいなど） <input type="checkbox"/> 見当識障害（今の場所、今の時間、相手がわからない、今どこにいていいと思えない） <input type="checkbox"/> 食事を誘った相手がわからない、痛い <input type="checkbox"/> 体調が悪い（便秘、下痢、虫歯、口内炎、その他の痛み、かゆみ） <input type="checkbox"/> トナベツル（アレルギー）等治療薬の影響 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他

人間調整	
グループ調整：食事するメンバーを調整する	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
安定化	
落ち着く場所づくり：冒険の生活で落ち着ける場所を作る	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
席の位置調整	
席位置の調整：食事する席を調整する	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
食事内容の調整	
意向の確認：食事を食べるかどうかを尋ねる	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
本人に理由を尋ねる：食事を拒否する理由を尋ねる	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
目的・理由・方法を説明：食事の内容を説明する	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
その他の説明	<input type="checkbox"/> その場での食料負担は必要ないということを説明する <input type="checkbox"/> 今どこにいるかを説明する <input type="checkbox"/> 今何をしているかを説明する <input type="checkbox"/> 介護者は誰かを説明する（介護者であることを説明する） <input type="checkbox"/> なし、or 不明、or その他
好きな話題（宗教、趣味、娯楽、異談等）	<input type="checkbox"/> 日常的に本人の好きな話題で会話する <input type="checkbox"/> 食事を誘う際に本人の好きな話題で会話する <input type="checkbox"/> なし、or 不明、or その他
感謝・賞賛・肯定的な言葉	<input type="checkbox"/> 日常的に本人の好きな話題で会話する <input type="checkbox"/> 食事を誘う際に本人の好きな話題で会話する <input type="checkbox"/> なし、or 不明、or その他
繰り返していることを伝える	<input type="checkbox"/> 日常的に本人の好きな話題で会話する <input type="checkbox"/> 食事を誘う際に本人の好きな話題で会話する <input type="checkbox"/> なし、or 不明、or その他

戻る

登録

34

調査協力決定までの手続き

倫理的配慮
決定までの流れ
問い合わせ方法

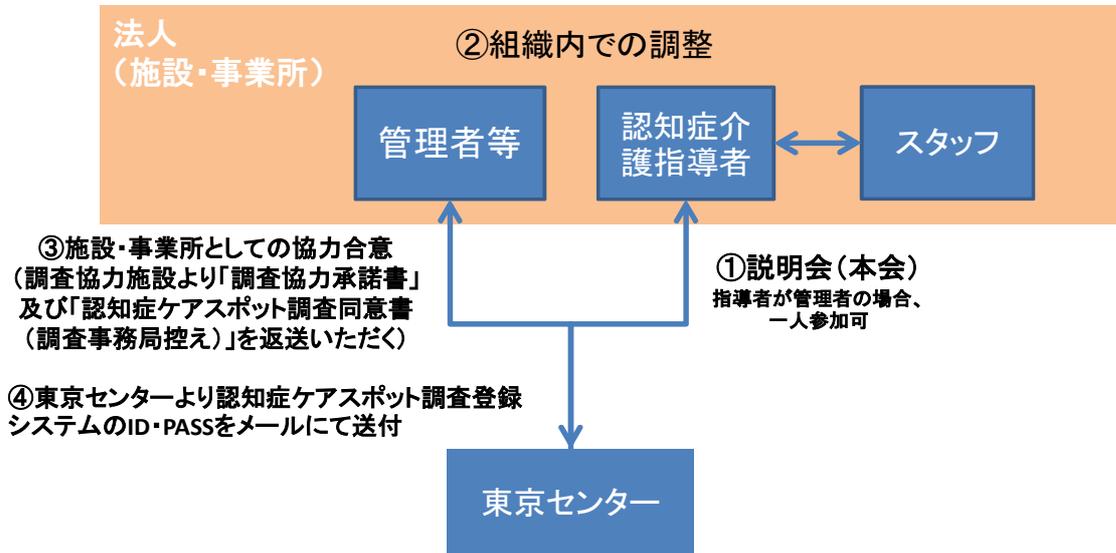
35

倫理的配慮

1. 研究協力者に対する研究目的等の説明書
認知症ケアスポット調査（施設・事業所・スタッフ向け）参照
2. 研究協力者に対する研究目的等の説明書
認知症ケアスポット調査（本人・代諾者向け）参照

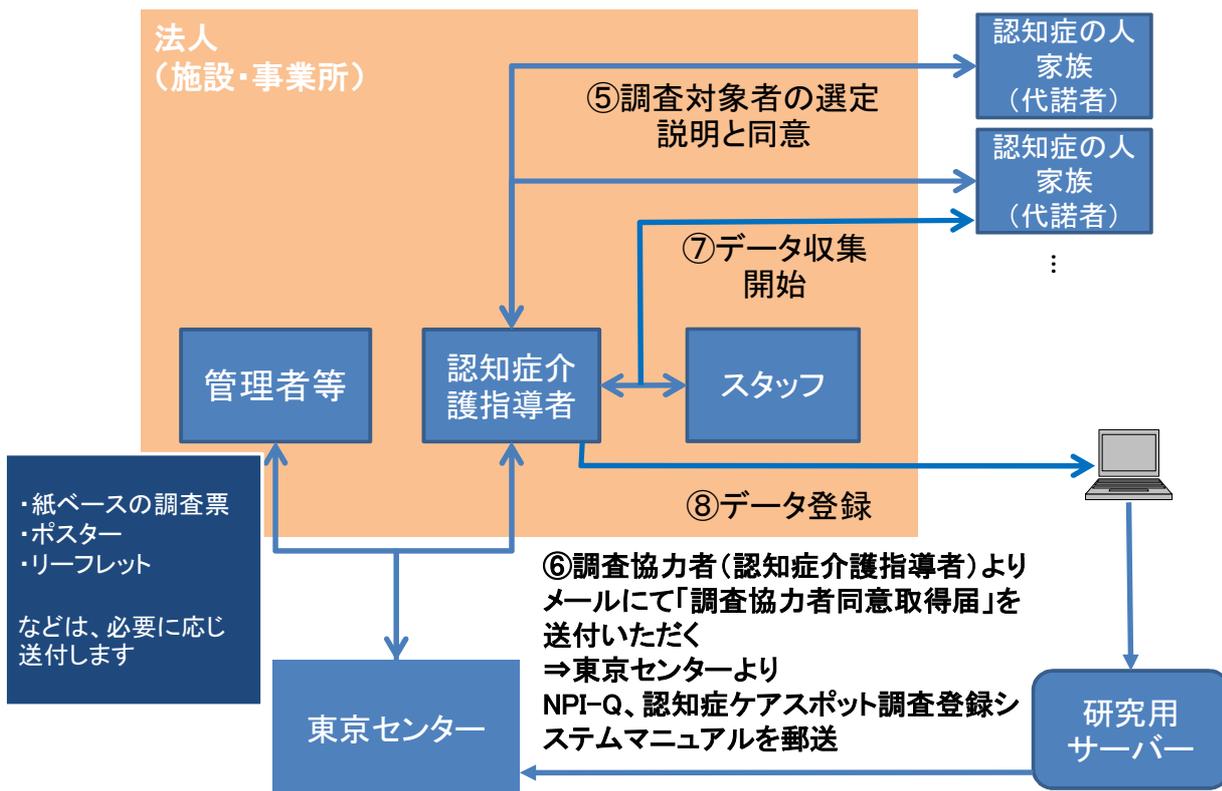
36

調査協力開始の流れ



37

登録作業開始の流れ



38

調査に関する問い合わせ方法等

- メールまたは、電話でお願いします。
 - 担当: 中村または八木宛
 - メール: registration@dcnet.gr.jp
 - 電話: 03-3334-2173
- Q&Aは、DCnetにアップし、順次更新します。
- また、原則としてQ&Aを更新した場合は、メールにてお知らせします。
- その他研究に関する情報提供もメールにて行います。
- 調査の進捗に応じ、リマインドとして、メールまたは電話にて、調査協力者(認知症介護指導者)に事務局より連絡する場合があります。

認知症ケアスポット調査
実施要項

認知症介護研究・研修東京センター

平成 29 年 3 月

1. 認知症ケアスポット調査の位置づけ

- 認知症ケアスポット調査は、認知症ケアレジストリ研究及び認知症ケアの標準化に関する研究の一環として実施します。
- 「認知症ケアレジストリ研究」は、認知症介護研究・研修センター（東京・仙台・大府）の運営費により実施する研究です。
- 「認知症ケアレジストリ研究」は、国立長寿医療研究センターが、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（通称：AMED）の平成 28 年度「認知症研究開発事業」の助成により実施する、「大規模症例集積による認知症、及びその前段階の各時期に対応した登録・追跡を行う研究（通称：オレンジレジストリ研究）」の分担研究である「認知症ケアの標準化に関する研究」と連動し実施します。（図表 1）
- 具体的には、「認知症ケアレジストリ研究」は、「認知症ケアの標準化に関する研究」のシステム構築・システム運用等の体制整備・結果の普及、活用を担います。

図表 1 関連事業との整理

	認知症ケアの標準化に関する研究	認知症ケアレジストリ研究
財源	国立研究開発法人日本医療研究開発機構による「平成 28 年度 長寿・障害総合研究事業 認知症研究開発事業」の助成 (AMED による助成)	センター運営費を財源とする
事業の関連	研究項目の検討・研究結果の解析等研究的な作業	システム構築・システム運用等の体制整備・結果の普及、活用
具体的内容	<ul style="list-style-type: none"> ● セミナーの実施（実施済） ● 調査項目の検討 ● 登録結果の解析 	<ul style="list-style-type: none"> ● 登録説明会の実施 ● 縦断的登録システム（WEB）の構築・運用 ● 調査協力者の募集・名簿管理 ● 登録結果の集計 ● 問い合わせ対応

（大規模症例集積による認知症、及びその前段階の各時期に対応した登録・追跡を行う研究について）

- 「大規模症例集積による認知症、及びその前段階の各時期に対応した登録・追跡を行う研究」は、「健常者、前臨床期」「軽度認知障害（MCI）期」「認知症期」といった疾患の進行に従って、認知症の人の状態を長期間、定期的に登録するシステムを構築し、それぞれのステージにおける薬物治療研究に活用する他、認知症ケアのあり方を明らかにすることをねらい、実施されています。
*インターネットで「オレンジレジストリ」で検索していただくと概要が示されています。ご参照ください。

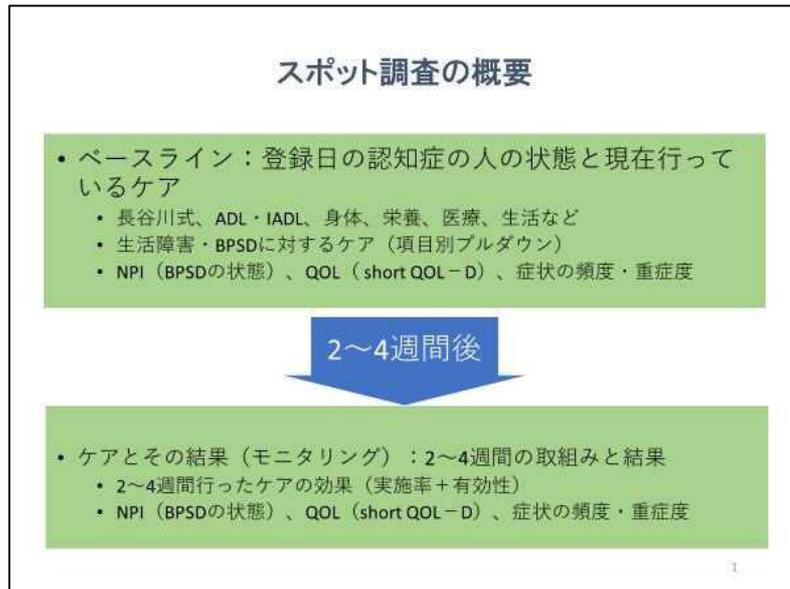
(認知症ケアの標準化に関する研究について)

- 「認知症ケアの標準化に関する研究」は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構による「平成 28 年度 長寿・障害総合研究事業 認知症研究開発事業」による「大規模症例集積による認知症、及びその前段階の各時期に対応した登録・追跡を行う研究」の分担研究として実施されています。
- 「認知症ケアの標準化に関する研究」は、①認知症の人の状態及び利用サービスの経過の基礎データ集積による BPSD: behavioral psychological symptoms of dementia への介入手法の類型化、関連要因、介入方法、手順の明確化、②BPSD の軽減に資するケアのエビデンス構築 (*1)、③データベースの提供による国内の認知症ケア研究の促進、という 3 点を目的として実施する研究です。

(*1) エビデンス：有効であるという証拠・根拠

- 要介護状態にある認知症の人の登録システムを開発し、認知症の人の状態やその時受けているケア、あるいはその時の環境といった情報を継続的に入力し、データを蓄積していくことにより、BPSD 等の軽減に資するケアのエビデンスを構築することを目指します。
- 調査の方法としては、定期的な長期登録調査、前後 2~4 週間の認知症ケアスポット調査（以下、スポット調査）があります。
- スポット調査は、上記の目的のうち「②BPSD 等の軽減に資するケアのエビデンス構築」のために実施する調査です。
- スポット調査とは、前述のとおり、BPSD 等の軽減に資するケアのエビデンスを構築することを目指し行います。具体的には、まず、BPSD 等の状態にある認知症の人について、ケアを検討する前の状態をベースラインデータとして登録します。その後、認知症の人に対するケアを検討し 2~4 週間実際に提供します。そしてその後の認知症の人の状態を登録します。認知症の人の状態の変化とその時行ったケアを比較分析することによって、認知症の人の状態ごとに、必要なケアを明らかにすることを目指しています。

図表2 スポット調査の概要



2. スポット調査の目的

以上をふまえ本調査は以下の目的で実施いたします。

BPSD等の状態にある認知症の人に対して、登録項目のケアを実施したときの経時変化を評価することで、どのケアがどのBPSDに対してどの程度の確率で有効かを示す大規模前向き研究である。この研究の成果として、認知症の人の状態に即したケアの標準化（どのケアの有効性が高いか、すなわちどのケアから順に試せば良いか）を明らかにできる。

3. 研究の関係者

- スポット調査に協力いただける施設・事業所を「スポット調査協力施設」、協力いただける認知症介護指導者を「スポット調査協力者」、研究に協力いただける認知症の人を「スポット調査対象者」とします。「スポット調査協力施設」「スポット調査対象者」の要件は以下の通りです。

（スポット調査協力施設の要件）

- 1) 認知症介護指導者の所属する施設・事業所（認知症介護指導者が法人代表者あるいは統括管理をしている施設・事業所を含みます）
- 2) 本研究の趣旨を理解し、当該施設の管理者により、調査協力を同意の得られる施設・事業所
- 3) 特別養護老人ホーム、老人保健施設、グループホーム、介護療養型医療施設、特定施設（介護付有料老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、サービス付き高齢者

向け住宅)

4) 以下図表 2 の利用者環境(パソコン)が確保できる施設・事業所

図表 2 PC の動作環境

●利用者環境 (パソコン)

OS:Windows XP 以上 (Windows7 以降を推奨)

ブラウザ: Internet Explorer 8 以上を推奨、Firefox、Google Chrome については最新バージョンに対応

(スポット調査対象者の要件)

- 1) 医師によりアルツハイマー型認知症と診断されている者
- 2) 本人あるいは代諾者により調査協力を同意の得られる者
- 3) 調査協力施設に居住している者(ショートステイ利用者は除く)
- 4) 年齢不問
- 5) 認知症の日常生活自立度Ⅱa、Ⅱb、Ⅲa、Ⅲb、Ⅳの者
- 6) 以下の要件に該当しない者
 - ・ 意識障害(せん妄、脳卒中による意識レベル低下等)、精神疾患(統合失調症、うつ状態等)のある者
 - ・ すでにターミナル期にある者
 - ・ スポット調査中、薬物を調整する予定のある人(調整し、経過が安定した後は登録可)

4. スポット調査の期間

平成 29 年 3 月 15 日～平成 30 年 1 月 30 日

5. 調査作業にかかる謝礼

認知症の人のデータを 1 名分登録いただくごとに、登録作業に対する謝礼として施設・事業所に対し、1500 円分のクオカードを謹呈いたします。クオカードは、平成 30 年 1 月 30 日以降から平成 30 年 3 月 31 日までの間に一括して送付いたします。

6. 調査協力施設の公表

本調査に協力いただく施設・事業所名につきまして、希望に応じ WEB 上で「認知症ケアスポット調査協力施設」として、公表いたします。公表の可否につきましては、「認知症ケアスポット調査協力承諾書」の「調査協力施設としての WEB 上での公表について」の欄で登録いただきます。

7. 調査にかかる倫理的配慮について

本調査にかかる倫理的配慮は、別紙様式3「研究協力者に対する研究目的等の説明書 認知症ケアスポット調査（施設・事業所・スタッフ向け）」に基づき、実施いたします。なお、本調査は、認知症介護研究・研修東京センターにおける倫理委員会の承認を経て実施するものです。

8. 認知症ケアスポット調査協力承諾書

以上について、了解いただける場合は、「認知症ケアスポット調査協力承諾書」に必要事項を記入し、別添の返信用封筒にて平成29年4月30日までに郵送ください。認知症ケアスポット調査登録システムのID・PASSをメールにて送付いたします。

9. 調査結果の分析・公表について

調査結果は、認知症介護研究・研修東京センターにて保管します。調査結果は、認知症ケアの標準化に関する研究の分担研究者及び研究協力者並びに認知症ケアレジストリ研究の担当研究者（主に認知症介護研究・研修センター研究者及び国立長寿医療研究センター研究者）によって分析し、報告書や論文の形式等にまとめ公表します。

10. その他

調査協力施設・事業所に対しては、調査協力決定時に、調査協力施設であることを示す、ポスター及び調査に関するリーフレット（調査についての説明用・認知症の人と家族向け及びスタッフ向け）を提供する予定としております（現在準備中）。

11. 問い合わせ先

本調査についての問い合わせは、電話またはメールにて認知症ケアスポット調査事務局（担当：中村・八木）宛にお願いします。

電話：03-3334-2173 メール：registration@dcnet.gr.jp

【執筆担当】

中村考一 社会福祉法人 浴風会 認知症介護研究・研修東京センター

報告書名

平成 28 年度運営費事業
認知症ケアレジストリ研究報告書

制作

社会福祉法人東北福祉会 認知症介護研究・研修仙台センター
社会福祉法人 浴風会 認知症介護研究・研修東京センター
社会福祉法人仁至会 認知症介護研究・研修大府センター

発行元

社会福祉法人 浴風会 認知症介護研究・研修東京センター
〒168-0071

東京都杉並区高井戸西1-12-1

TEL:03-3334-2173 FAX : 03-3334-2156

発行年月

平成 29 (2017) 年 3 月