

## 様式 3-1

### 研究協力者に対する研究目的等の説明書 BPSD スポット調査（ミニレジストリ） （施設・事業所向け）

所属 認知症介護研究・研修東京センター  
実施責任者 研修企画主幹 中村考一

#### 1. 研究課題

BPSDスポット調査（ミニレジストリ）  
（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）

- \* 本調査は、「認知症ケアの標準化に関する研究」及び「認知症ケアレジストリ研究」の一環として実施します。なお、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「長寿・障害総合研究事業 認知症研究開発事業」の助成により、国立長寿医療研究センターが実施する「適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究」の分担研究として認知症介護研究・研修センター（東京・仙台・大府）（以下、3センター）が実施する研究です。また、認知症ケアレジストリ研究は、3センターの運営費により、「認知症ケアの標準化に関する研究」の体制整備や成果普及の目的で実施する研究です。（別添1参照）

#### 2. 研究目的

（認知症ケアの標準化に関する研究および認知症ケアレジストリ研究の目的）

認知症ケアの標準化に関する研究は、縦断調査により認知症ケアに関する大規模な情報収集を行い、そのデータを基にして以下の3点を達成することを目指す、5年計画の研究です。（平成28年度より開始済み）

- 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り、BPSDへの介入手法を類型化し、関連要因、介入方法、手順を明確化する  
（期待される成果）認知症ケアパス・介護保険事業計画等、施策に活用できる
- 目的2 BPSDの軽減に資するケアのエビデンスを構築する  
（期待される成果）認知症ケアの質向上と専門性の向上に寄与する
- 目的3 当該研究により構築されたデータベースを外部の研究者へ提供  
（期待される成果）認知症ケア研究の促進に寄与する

\*認知症ケアは認知症の人を中心とした個別ケアが重要であり、認知症ケアの標準化に関する研究でもそのことを前提としております。そのため、「認知症ケアの標準化」については、ケアのマニュアル化を想定していません。あくまでも現場の認知症ケアの実践のエビデンスを構築することを意図するとともに、個別ケアの基盤づくりのための研究として実施します。

(調査の目的)

- 調査名は、「BPSD スポット調査（ミニレジストリ）」  
(以下、ミニレジストリ) です。
- ミニレジストリは、上記目的2に対応した調査です。
- ミニレジストリは、調査協力者数の拡大を目指し、現在実施している BPSD スポット調査(フルレジストリ)の項目を削減し実施するものであり、BPSD スポット調査の補完的な調査です。

### 3. 研究方法

(調査の概要)

- ミニレジストリは、施設・事業所における認知症の人の状態を現場の介護職員等によって、WEB 上に構築された認知症ケア登録システムのフォーマットに入力する方法で行う調査です。調査は、前評価と後評価に分かれており、前評価では認知症の人の状態と実施するケアを登録します。その後2週間から1か月程度、登録したケアを実施し、その後後評価として、ケア実施後の認知症の人の状態を登録します。

(用語の定義)

本調査においては、以下のように用語を定義します。

- 調査協力者：本調査に協力する専門職等
- 調査協力施設：本調査に協力する専門職等が所属する施設・事業所
- 調査対象者：本調査の対象となる認知症の人

(調査の期間)

- ミニレジストリは、当該研究の最終年度末（2020年3月31日）まで実施します。

(調査事務局)

- 認知症介護研究・研修東京センターが担います。

(調査項目)

- 具体的な調査項目は、別添2「BPSD スポット調査 項目一覧」に示しました。より具体的な項目が必要な場合は調査事務局にご照会ください。
- \* 手続き上、調査協力者は調査対象者の氏名をシステムに入力しますが、事務局からは閲覧できないようにシステム構築します。(ただし、当該システムを構築する管理会社は、システム管理上、閲覧可能です。) 氏名の登録は、仮名も可能としています。
- \* 本調査は、質問紙による登録も可とします。質問紙による調査を希望される場合も、対象者の氏名や生年月日は調査事務局が直接取得し、登録することはありません。

(関連事業との整理)

- 本研究は、「適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究」の分担研究として実施する「認知症ケアの標準化に関する研究」ですが、認知症介護研究・研修センター(仙台・東京・大府)が実施する認知症ケアレジストリ研究と連動して実施します。具体的には、図表1のようにすみ分けて実施します。ただし、研究で取得するデータは共通であり、研究の計画に基づき、相互に利用します。

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
位置づけ	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"><li>● 全体説明会の実施(審査済)</li><li>● 項目検討</li><li>● 登録結果の解析</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 登録説明会の実施</li><li>● 縦断的登録システムの構築</li><li>● 登録結果の集計</li></ul>

(調査協力施設・調査協力者・調査対象者)

- 図表2のとおりとします。

図表2 ミニレジストリの対象

	調査協力施設	調査協力者	調査対象者
適合基準	<ul style="list-style-type: none"><li>● 認知症高齢者が居住し、認知2高齢者の日々の経過観察が可能な施設。(特別養護老人ホーム、老人保健施設、グループホーム、療養型病床群及び特定施設等)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 認知症介護にかかわる専門職であり、介護福祉士等の保健・医療・福祉関連の国家資格保持者</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医師により「認知症」の診断の得られている者</li><li>● 対象となるBPSDが生じている者</li></ul>
除外基準	<ul style="list-style-type: none"><li>● 在宅サービス事業所</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● ボランティア</li><li>● 家族</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 登録期間中、薬の調整が予定されている者</li><li>● うつ、せん妄、統合失調症等の精神疾患のある者</li><li>● すでにターミナル期にある者</li></ul>

#### 4. 研究等の対象とする個人の人権擁護についての配慮

(調査協力の任意性)

- 本調査に協力するかどうかは任意です。本調査に協力しないことによる不利益は一切ありません。

(調査協力施設名の公表の可能性)

- 調査協力施設は、原則として「BPSDスポット調査(ミニレジストリ)協力施設」として、公表します(任意であり、公表しないこともできます)。ただし、施設・事業所名を公表したことにより、調査対象者についての個人情報が出ることがないように万全の態勢で調査に臨みます。

(取り消しの自由)

- 調査協力は取り消しを自由とし、また、協力を取り消したことによる不利益は一切生じないこととします。

## 5. 研究の協力者の不利益または危険性についての説明

(登録データの利用について)

- WEBシステムに登録されたデータのうち、調査対象者の氏名は、調査事務局には開示されず、データベース上にも反映されません。そのため、事務局は調査対象者を特定できません。ただし、登録データは、登録した調査協力施設であれば利用できるようなシステムを構築します。

(登録にかかる時間について)

- 調査協力者が被る不利益としては、調査協力にかかる時間が大きいということが指摘できます。
- 調査協力にかかる負担への配慮としては、以下のことを実施します。
  - ① データ登録ができる限り簡便になるように調査協力者の助言を真摯に受け止め、システムを構築するとともに、改善に努めます。
  - ② 調査にかかる時間は予め計測し、概算の時間を提示し調査協力の自己決定の材料とします。
  - ③ 入力されたデータは、基礎統計や時系列の変化を可視化できるようにします。これにより、調査協力で得られたデータを調査協力者あるいは調査協力者および調査協力施設のスタッフが参照することができます。
  - ④ 登録した自施設のデータは、エクセル等のファイル形式でダウンロードできるようにします。これによって、自施設事業所の実践事例に限り、研究報告等において活用することができます。
  - ⑤ 調査結果は、DCnet等を通じ、広く国民に公表します。これによって、今後同様のケースに対してケアをする際の有益な指針になることが見込まれます。
  - ⑥ 研究データから得られる様々な知見は、論文化し公表します。これによって、認知症介護の質向上に資することが期待できます。以上のような負担軽減策やメリットの提供を通じ、登録にかかる時間に対する配慮としていきます。

(登録結果の研究者への提供)

- 本調査によって取得したデータは、今後の認知症ケアに関する研究及び実践に幅広く寄与することをねらい、データ取得を希望する国内の研究者に対し、希望する部分のデータを提供していく予定としています。

(登録方法と登録に関しての危険性等)

- 登録作業は、WEB 上での登録を前提としております。登録されたデータは、まず、本調査のために用意したサーバー上に保管されます。なお、現在、本調査システムの管理は DDS 社 (代表取締役金子炎) により行われており、管理責任者は認知症介護研究・研修東京センター (センター長山口晴保) となります。本件登録を行うことについては、管理者と管理責任者の合意のもので行っております。なお、本件登録データの管

理責任は、認知症介護研究・研修東京センター（センター長山口晴保）にあります。

- 登録されたデータのデータベース（以下、原データ）は、この調査を実施する認知症介護研究・研修東京センターにおいて保管します。なお、サーバー上に登録された原データは、調査期間が終了した後に速やかにサーバー上から取出し、電子媒体（CD-R等）によって保管します。そのため登録された原データは、調査終了期間後はサーバー上には残りません。サーバーから取出し、電子媒体に保管した原データは、調査事務局、調査担当者が責任をもって、保管いたします。なお、保管期間は、調査終了後5年を目途とし、当該期間経過後は、保管したデータは、破壊する等の情報が漏れない方法を用いて、破棄します。また、当該保管データは事務局が閲覧できるデータであり、氏名等の調査協力者のみが閲覧できる情報は含みません。
- 質問紙によって取得した情報は速やかにWEBシステムに登録します。また質問紙は鍵のかかる部屋、キャビネットで厳重に保管いたします。加えて質問紙は登録後1年をめぐりに溶解等により個人情報漏れない形で処理します。
- 原データを基にした基礎統計や解析結果の一部は、WEBシステムを通じ、研究協力者、研究協力施設等が閲覧可能な状態にして公表します。そのため、原データを基にした解析結果の一部は継続的にサーバー上に残ります。なお、このデータは原データそのものではありません。
- 登録作業ページはID・パスワードで管理し、不特定多数が登録できないようにします。
- サーバーに蓄積される情報は、IDによって管理権限を弁別し、すべてのデータにアクセスできる者は特定の管理者のみとします。特定の管理者とは、当該システム管理を担当する事業者であるDDS社です。
- その他、調査にかかわる当事者とアクセスできる情報の関係は図表3のとおりとします。

図表3 データのアクセス権限

	DDS社	調査事務局 (3センター)	調査協力施設 A	データ取得を希望する 研究者
調査協力施設Aの調査対象者氏名	○	×	○	×
調査協力施設Aの調査対象者生年月日	○	×	○	×
調査協力施設Aの調査対象者年齢	○	○	○	○
調査協力施設A以外の調査対象者氏名	○	×	×	×
調査対象者ID	○	○	○	○
調査協力施設Aの登録結果	○	○	○	承認後、特定のデータを 取得可
調査協力施設A以外の登録結果	○	○	×	

- 登録作業を行う者は、一般の介護職員等を想定しています。登録された、調査協力者の資格等の情報は、集計し、人数や平均値の形で報告書に掲載します。調査協力者や調査対象者の氏名等の個人を特定できる情報は、WEB システム上、調査事務局は閲覧できず、サーバーから排出できない仕組みになっています。そのため、氏名等の情報が公表されることはありません。
- データはインターネットで入力・蓄積しますので、何者かにサーバーに侵入され、データを不正取得される可能性は、ゼロではありません。サーバーのセキュリティについて（インターネットに登録したデータの不正利用に関する対策について）は、万全を期して対応します。具体的には、管理者により以下の対策を実施します。
  - ・ データを蓄積するサーバーは地域危険度特性評価 AAA レベルのデータセンターに設置されています。
  - ・ F/W 設置（ファイアウォール）により外部からの不正なアクセスを遮断します
  - ・ 各種ミドルウェアは自動アップデートされ常に最新のセキュリティパッチが適用されます。
  - ・ ファイルの改竄チェックツール等を利用した不正な侵入を監視します
  - ・ XSS、SQL インジェクション、CSRF 等の攻撃手法についての対策を実施済みです
  - ・ 新しい手法が発見された場合も迅速に対策を実施するよう、システム管理を担当する業者と申し合わせをしています。
- 登録内容については、自由記述で回答する部分が含まれております。自由記述の情報登録において、誤って個人または団体の特定につながる情報が登録されることがないように記入要領を整備し、登録者に書面及びシステム上で注意喚起いたします。
- なお、その上で、誤って個人または団体の特定につながる情報が登録されたと判断された場合には、調査事務局により速やかに当該調査結果の該当部分について、記号化等により、匿名処理を行います。

（万が一、情報漏えい事故が発生した場合の体制について）

- 調査結果の登録においては、WEB システム上で、情報漏えいがないように進めます。しかし、万が一、情報漏えい事故が発生した場合の体制については、独立行政法人 情報処理推進機構による、「情報漏えいインシデント対応方策に関する調査報告書（平成 19 年 5 月）独立行政法人 情報処理推進機構（調査委託先 財団法人ひょうご情報教育機構）」に則って、作成した別添の「情報漏えい事故が発生した場合の対応について」に基づいて対応いたします。

（調査結果の分析と公表について）

- 調査結果の分析は、東京センターの他、認知症介護研究・研修仙台センター、認知症介護研究・研修大府センター並びに国立長寿医療研究センターで行う可能性があります。調査結果は、年度ごとに報告書の作成及び論文化を行うほか、認知症ケ

アに関連する学会において報告します。報告においては、氏名、地名、年齢等の個人を特定される可能性のある情報は、記号化した上で掲載するほか、データは集計したうえで平均値等の形で公表します。すなわち特定の個人についての個別の回答結果は、公表しません。

(研究協力施設の調査協力の途中取り消しについて)

- 本調査は途中取り消しを自由とします。万が一、途中取り消しをすることになっても、そのことによって調査協力者および調査協力施設に不利益は一切生じません。
- 施設として、調査協力を取り消したい場合は、調査事務局に申し出てください。申し出の内容に応じ、過去に遡って提供いただいたデータを削除します。ただし、調査後すでに集計分析し、公表されている内容については、修正することができません。あらかじめご理解いただきたくお願い申し上げます。

(調査対象者の調査協力の途中取り消し手続きについて)

- 調査対象者（代諾者）がスポット調査に対する研究協力を取りやめたい場合は、調査協力者を通じて、調査事務局に申し出ていただくこととしております。そのような事態が生じた場合には、調査事務局に取り次ぎ方お願い申し上げます。当センターは、調査対象者の氏名は取得しませんので調査協力を取り消したい調査協力者のIDをお知らせいただくこととなります。過去に遡ってのデータ削除の申請があった場合には、速やかに研究対象者の情報を削除します。また、削除した後には、当該IDの研究対象者の情報を削除したことを調査協力施設に書面をもって通知しますので、調査協力を取り消した、調査対象者に当該書面をお渡しいただきたくお願い申し上げます。ただし、調査後すでに集計分析し、公表されている内容については、この限りではありませんのでその点をご理解いただきたくお願い申し上げます。

(ミニレジストリの休止・中止について)

- 本調査は、通常の介護業務の結果を登録するものであり、常に最善の認知症介護が提供されるであろうことを想定しています。そのため、当該研究に協力することが直接的な原因となり、認知症の人に状態悪化がみられるという事態は想定していません。ただし、登録作業等にかかる時間の影響で直接支援業務に影響が出ていると研究協力者あるいは研究協力施設により、判断される場合には、登録作業を休止あるいは中止できることとしています。
- 万が一、スポット調査の休止あるいは中止を行った場合には、調査事務局にその旨をお知らせください。

### (3) その他の事項

(研究に関する事務局への照会について)

- 研究についてより詳しい情報を知りたい場合は、以下の問い合わせ先に連絡ください。

調査事務局：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 (代表)

調査担当者：中村考一・花田健二・藤生大我

## 6. 備考

- ① 研究の協力者に対しては、十分なインフォームドコンセントが保証されなければならない。
- ② 説明は倫理委員会が認めた期間及び委員会のサインがなければ、有効なものとはならない。
- ③ 調査協力施設はこの説明書及び同意書を保管するとともに、調査事務局においても調査協力施設の保管するものと同じものを保管しなければならない。

「適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究」

### 研究の構造と体制

- 本研究は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の助成により国立長寿医療研究センターが実施する研究です。
- 委託期間は H28 年 4 月 1 日～H33 年 3 月 31 日であり、研究代表者は国立長寿医療研究センター理事長鳥羽研二先生です。
- 本研究は、「年齢、病期を考慮し、時間軸を念頭においた動的登録、連携 システム（オレンジプラットフォーム）を作成することを目的としております。
- 本研究では、「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ステージに応じたレジストリシステムを構築し、それぞれのステージにおける先制治療薬、病態修飾薬、症状緩和薬などの薬物治療研究に対応する他、それぞれのステージにおける認知症ケアを検討するためのデータ登録を行います。
- 研究体制は全体として下表のような班で構成されており、各班ごとに数人の研究者が分担研究を実施しています。「認知症ケアの標準化に関する研究」は「認知症ケアに関する登録班」における研究の一つとして実施するものです（下表参照）。全体の研究費は約 1 億 5 千万円であり、「認知症ケアの標準化に関する研究」はそのうち 460 万円の研究費を用いて実施します。
- 「認知症ケアに関する登録班」は、「認知症ケアの標準化に関する研究」の他、「認知症カフェに関する研究」「認知症高齢者の介護者支援に資する要素の登録制度確立のための研究」「認知症高齢者の在宅継続に資する要素の登録制度確立のための研究」などで構成されています。

表 研究の班編成

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（長寿中心）及びインターネットによるリクルート（精神神経センター）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。

## 「BPSD スポット調査 項目一覧」

	前				後			
	フル		ミニ		フル		ミニ	
	必須	選択	必須	選択	必須	選択	必須	選択
登録担当者	12	-	12	-				
施設ID	18	-	18	-				
基本情報	11	-	11	-				
ADL	10	-	10	-				
IADL	8	-	-	8				
栄養・身体	10	-	8	-	4	-	4	-
診断と治療	19	-	12	-	10	-	10	-
HDS-R	9	-	-	9				
DDQ 4 3	44	-	28	-				
自覚	24	-	1	-				
うつ	5	-	5	-				
せん妄	11	-	11	-				
発言・行動	-	4	-	0				
NPI-Q	10	-	10	-	10	-	10	-
意欲	5	-	5	-	5	-	5	-
QOL-D	8	-	8	-	8	-	8	-
QOLAD	-	13	-	-	-	13	-	-
生活	5	-	5	-	5	-	5	-
人間関係	7	-	7	-	7	-	7	-
療法等	-	33	-	0	-	33	-	0
ポジティブケア	-	5	-	0	-	5	-	0
小計	216	55	151	17	49	51	49	0
合計 (A)	271		168		100		49	
食事能力	-	6	-	6	-	6	-	6
食事拒否	-	98	-	98	-	102	-	102
食べ始められない	-	88	-	88	-	92	-	92
途中で止まる	-	82	-	82	-	86	-	86
必要以上に食べる	-	48	-	48	-	52	-	52
食べたのに食事を欲しいと訴える	-	68	-	68	-	72	-	72
他の人の食事を食べる	-	42	-	42	-	46	-	46
食事介助を拒否する	-	82	-	82	-	86	-	86
食べられないものを食べようとする	-	50	-	50	-	54	-	54
その他（食事に関する課題）	-	5	-	5	-	5	-	5
暴言・暴力	-	83	-	83	-	87	-	87
介護への抵抗	-	80	-	80	-	84	-	84
大声等	-	74	-	74	-	78	-	78
低活動	-	69	-	69	-	73	-	73
ものとり妄想	-	77	-	77	-	81	-	81
収集	-	74	-	74	-	78	-	78
焦燥・繰り返し	-	73	-	73	-	77	-	77
小計	0	1099	0	1099	0	1159	0	1159
合計 (B)	1099		1099		1159		1159	
(A) + (B)	1370		1267		1259		1208	