

総括研究報告書

前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究

研究代表者 櫻井 孝

国立長寿医療研究センター もの忘れセンター長

研究要旨

認知症に関連する徘徊は、最も深刻な行動・心理症状（BPSD）の一つである。先般の「踏切事故」の賠償責任をめぐる最高裁判所の判決は大きな社会問題ともなった。しかし、徘徊・行方不明の実態はこれまでほとんど把握されておらず、その実態解明が待たれる。本研究の目的は、軽度認知障害を含む認知症を対象としたコホートを設定し、前向き追跡調査を行うことで、行方不明の実態（頻度と予測因子）を明らかにすることである。本年度は、調査のためのプロトコールを作成し、予備（横断）調査を行った。

徘徊に関する研究がこれまで進まなかった最大の原因は、徘徊の定義が定まっていないことである。本研究では徘徊による行方不明を、認知症に関連すること、移動を伴うこと、屋外であること、介護者からみて、行方不明であることと操作的に定義した。具体的には、「屋外で患者さんの居場所が分からなくなって捜したことがある」、「家から外出して、想定した時間内に帰ってこなかったので捜したことがある」、「夜間、就寝中に患者さんが家から出て行って捜したことがある」、「興奮して、家を出て行って捜したことがある」、「迷子になることがあり捜したことがある」を一つ以上満たせば行方不明と定義した。

対象は、国立長寿医療研究センター・もの忘れセンターに通院し、患者（被験者）と介護者のペアで登録可能な者で、1000名の登録を目標とする。外来初診時に介護者から患者及び介護者について、質問票による調査を行う。登録時には、『質問票：行方不明の判定』及び『質問票：介護者包括調査』『質問票：徘徊アセスメント調査』と、登録後6か月と12か月後のフォローアップ時に『質問票』の調査を行う。また、『質問票』の回答から「行方不明あり」と判断された患者の介護者には『質問票：行方不明時包括調査』の調査も行う。登録時の観察項目は、患者および家族の基本情報に加え、高齢者総合機能評価、神経心理学的検査、脳画像検査、血液検査を収集する。本研究はヘルシンキ宣言および文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に示される倫理規範に則り計画され、国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの倫理・利益相反委員会の承認を得た。

本研究では行方不明を新たに定義したため、横断調査で行方不明の頻度や臨床的な特性を探索する必要がある。そこで、質問票を135名の対象に行い行方不明の発生頻度を調べた。その結果、「行方不明で探した」が14%、「行方不明に気付いて心配した」がさらに15%にみられた。両者を合わせると、30%に行方不明のエピソードがみられた。また、「行方不明」となった転機は「患者さんが家から外出して、想定した時間内に帰ってこなかった」「屋外で、患者さんの居場所が分からなくなった」が最も多かった。この結果は平成26年度に私どもが行った後方視的研究で予測された推計値3.9%を大きく上回っていた。前回調査は警察に届けられた行方不明の件数であり、その背景には家族が気づいた行方不明が相当数あることが示された。

行方不明があった患者のMMSEの成績は5~27点まで幅が広く、16~20点が最も多かった。BPSDはDBDで8~74点であり、J-ZBIの成績も8~61点まで様々であった。介護認定では要介護1が最も多く、介護保険の未申請の者も多くみられた。つまり軽症（早期）の認知症から、BPSDが目立つ進行した認知症まで、行方不明は認知症のいずれの病期でも発生していることを示している。

今回の調査では、一般問診、総合機能評価で認知症の様々な評価を行っている。行方不明との関連をみると、BPSDの項目と最も一致していた。一方、介護者の特性をみると、年齢は大きく2グループ（60~70歳、

40～50歳)に分けられた。つまり配偶者世代と子供世代が見守っていることになる。介護者の属性により見守り状況も異なることが予想され、行方不明の予測因子を検討するうえで重要な視点と思われた。

本研究では、行方不明の予測因子を明らかにすることも目的としている。認知症本人の要因(見当識障害、視空間障害などの認知障害や、BPSD、治療薬など)、介護者の要因(家族構成、身体疾患、経済的状况など)についても情報を収集している。さらに、居宅周囲の環境、認知症高齢者を見守るシステムなどについても調査を行う。これらの要因を包括的に調べた報告は過去にはなく、これらの情報を解析することで、行方不明を減らすためには何が必要か、徘徊しても行方不明とならないためには何が必要か、行方不明となっても、すぐに住み慣れた環境に戻るためには何が必要か、そして、介護負担の軽減や介護離職の防止など介護側の視点からも、安心して家族と暮らすには何が必要か、という点に関して情報提供ができることが期待できる。

研究代表者：櫻井 孝 (国立長寿医療研究センター・もの忘れセンター長)

研究分担者：鈴木 隆雄 (国立長寿医療研究センター・理事長特任補佐)

斎藤 民 (国立長寿医療研究センター・室長)

村田 千代栄 (国立長寿医療研究センター・室長)

鄭 丞媛 (国立長寿医療研究センター・研究員)

A. 研究目的

徘徊に関連した行方不明は、最も深刻な介護負担の原因となる行動・心理症状（BPSD）である。認知症患者の増加が予測される超高齢社会において、対策を講じるべき喫緊の課題である。わが国における認知症高齢者の行方不明の実態はほとんど把握されていない。その先駆けとして当施設で行った先行研究（後方視的分析）から、認知症の徘徊に関連した行方不明実態の解明には、前向き追跡調査が必要であることが明らかである。

そこで本研究の目的は、先行調査において不十分であった徘徊に関連した行方不明の実態を、外来患者・介護者を対象としたコホート研究で明らかにすることである。本研究では、先行研究で用いた徘徊の定義「認知症に関連すること」「移動を伴うこと」「屋外であること」に、「介護者からみて行方不明であること」を加えた行方不明の発症をエンドポイントとする。

また、徘徊に関連した行方不明者の出現状況や行方不明の予測因子を明らかにすることも目的とする。さらに「認知症になっても本人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で暮らし続けることができる社会」の実現のために、患者に加え介護者側の実態把握調査も同時に行う。これらにより、介護者、地域や自治体のサポート体制構築のためのエビデンスを提供するといった、国内での認知症高齢者の行方不明に関するエビデンスが得られると考えられる。

1. 研究の背景と学術的意義

2014年、年間1万人もの人が認知症による徘徊で行方不明になっている実態が報道され、大きな社会的関心を集めた。その後も「認知症の徘徊」による交通事故などの報道が相次いでいる。中でも、2007年12月に起きた認知症高齢者の徘徊による線路内立ち入り列車衝突死亡事故においては、2014年に被告側の家族に損害賠償の判決が下り、「当事者に責任能力がない場合、家族に責任があるのが論点となった。この件は、今後のわが国の認知症ケアや家族介護に大きな影響を与えた。2016年3月に「家族に賠償責任はない」との判決が確定したが、「認知症」の家族だけによる介護の困難さを浮き彫りにした事例となった。

厚生労働省は、全国で認知症をもつ人が2025年には700万人を超え、65歳以上の高齢者の5人に1人が認知症に罹患すると推計している。海外の報告では、認知症による「徘徊」が原因の行方不明者は13.3%を占めていたという[1]。この数字は、行方不明者届受理時の届出人から「認知症又は認知症の疑い」との申告のみにもとづいているため、それ以上の数字が見込まれると推計される。

認知症者の「行方不明」は、介護者が認知症者の

居場所がわからない、想定される場所にはいない事象として定義される[2]。以前はこれらの事象は「徘徊」と呼ばれていたが、頻度（単独でまれ vs 定期的で繰り返される活動）、タイミング（想定できない vs 想定した時間帯で起こる）、特性（通常の日常活動内で起こる vs 時間的・空間的見当識障害がある）において、概念的に異なる行動症状であること、また「徘徊」は「行方不明」のきっかけの可能性があるとも考えられる[3]。

今後、認知症の急速な増加に伴い、「徘徊」それに続く「行方不明」が増え、それらによる事故や負傷、死亡などの転帰をたどる事例も増加すると思われる。認知症をもつ人のみならず、家族や地域社会、そして日本の社会全体にとっても、重要な問題となることは必至であり、その対策が急がれる。しかしながら、わが国における認知症の「徘徊」「行方不明」の実態は明らかでない。「徘徊」「行方不明」の定義や調査方法も定まっておらず、また得られた情報も共有されていない。また個人情報などの倫理的配慮も課題である。「徘徊」「行方不明」の機序やリスク要因に関しても殆ど明らかになっていない。

平成26年度に厚生労働科学研究費補助金により、認知症高齢者の徘徊に関する実態調査（班長：鈴木隆雄）が行われた。国立長寿医療研究センターでは、もの忘れセンター外来に通院する患者を対象として、横断的観察研究を行った（施設内資料）。もの忘れセンターの通院歴のある高齢者（約5000名）の診療録から「徘徊」「GPS」をキーワードで検索し、後方視的分析（量的研究及び質的研究を含む）を行った。その結果、「帰宅障害を伴う屋外への外出」が196名（3.9%）にみられた。それら対象者の診療録の自由記載によると、徘徊関連項目として、失見当識（時間）、昼夜逆転・夜間断眠、意欲低下・アパシー、記憶低下、便失禁などの、認知障害や行動・心理症状、また介護負担感が関連することが示唆された。また、徘徊の予兆として、居場所の変更や薬の変更が関連し、繰り返す徘徊が男性に多い可能性が示された。さらに、徘徊内容についての定性的・定量的に分析から、「徘徊頻度とその変化」「徘徊が起きた時間帯」「徘徊の契機・特異的状況」「保護・助けた人」「徘徊への対処」「発見場所」「迷子の有無」「移動手段」「本人なりの理由」「徘徊の結果」の10のカテゴリーが得られ、徘徊に対する投薬や処方薬変更と徘徊行動の改善に、強い相関関係が示された。認知機能が比較的保たれている認知症初期にも徘徊が見られることは注目すべき結果であった。しかし、これらのデータには様々なバイアスが含まれており、徘徊行動をパターン化するような分析は不可能であった。

先行研究から得られた課題として、「徘徊」の

捉え方が専門職種でも異なっており定義を明確にすること、介護者に関する評価（介護力、介護負担、社会的要因など）が重要であること、前向きに臨床経過を観察してリスクと対応方法を明らかにすることが挙げられている。

そこで本研究では平成26年度に実施された「認知症高齢者の徘徊に関する実態調査」から得られた成果を基盤として、「徘徊」及び「行方不明」

発生の機序の解明とその予防対策の確立を目指して、大規模な前向きコホート研究を実施することにある。すなわち、国立長寿医療研究センター（NCGG）の「もの忘れセンター」を受診した認知症（軽度認知障害：MCI 含む）及び、その介護者を対象としたコホートを設定し、前向き追跡調査（最低1年間）を行う。追跡期間中は、6か月後に、「徘徊」及び「行方不明」発生の有無、関連する要因について、郵送または電話で調査する。

図1 認知症高齢者の徘徊研究の本研究の位置づけ

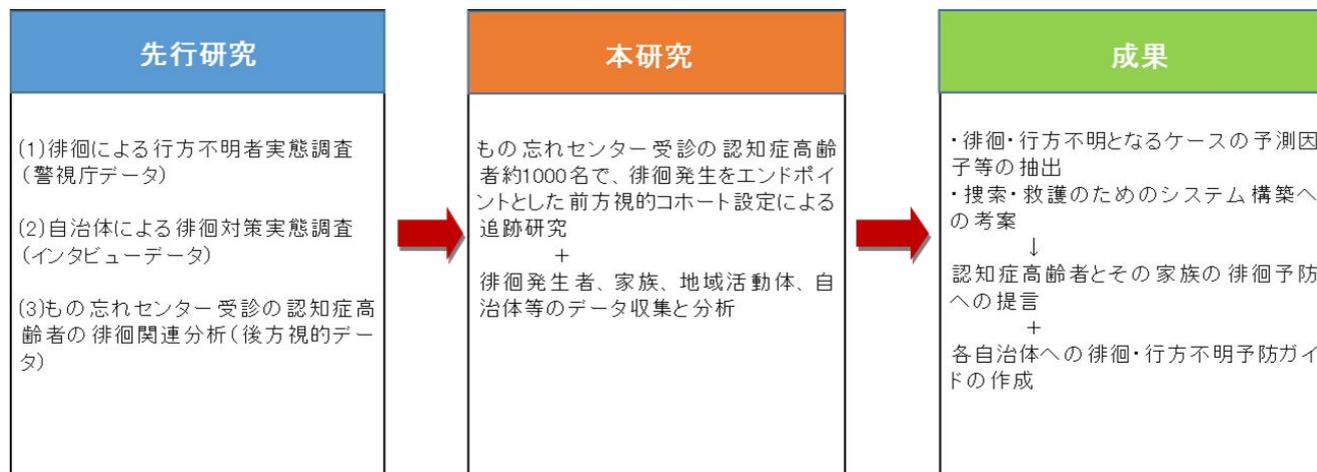


表1 本研究の特色

	先行研究	本研究
研究のデザイン	観察研究（横断調査）	分析研究（横断・縦断調査）
データ収集方法	診療録から後方視的に収集	患者・介護者ペアから直接前方視的に収集
脳画像		MRI, 脳血流シンチ等
包括的因子項目	医学的・精神的・社会的	医学的・精神的・社会的
徘徊・行方不明関連項目	徘徊尺度は使用せず	徘徊・行方不明の関連質問票

2. 認知症の「徘徊」「行方不明」の定義

「徘徊」研究における最大の問題点は、「徘徊」の定義が世界的にも研究者間でも異なっており、「徘徊」に関する研究の体系化が困難であることである [4]。

先行研究では、「徘徊」を、認知症に関連する

こと、移動を伴うこと、屋外であること、の3要件とした。本研究では、介護者からみて、行方不明であること、を加え、「行方不明」を定義した。また、「行方不明」の有無は、「行方不明」の具体的な行動を問う内容の該当から判断する（表2）。行方不明の判定は、「捜したことがある」と回答したものを『行方不明あり』とする。

表2 質問票による「行方不明」判定質問項目

項目	「行方不明」の判定
屋外で、患者さんの居場所が分からなくなって、	捜したことがある（行方不明あり）
患者さんが家から外出して、想定した時間内に帰ってこなかったのに、	
夜間、あなたが就寝中に、患者さんが家から出て行って、	
患者さんが興奮して、家を出て行って、	
患者さんは、迷子になることがあり、	

Houston によると、一般の介護者は、研究者がしばしば考える「徘徊」とは異なった状況を、「徘徊」としていることが多いという [5]。一方、研究者は、研究目的に合わせ、いくつかの行動を含む包括的用語として「徘徊」という用語を使っている。つまり、「徘徊」定義の難しさは、介護者の「徘徊」に対する理解及び認識と、研究者の考え方が乖離しているからであると述べている [5]。このことは、介護者が「徘徊」の危険性を過小/過大に評価し、リスクを正しく認識できていないことにつながると思われる。

そこで本研究では、定義のあいまいな「徘徊」という用語をできるだけ避け、「行方不明」の判断を、表 2 の質問から評価することとした。

3. 本研究の概念モデル

本研究は、評価エンドポイントにおける「行方不明」に至る、様々な患者側の要因の評価とともに、介護者の状況にも焦点をあてる。

Rowe らは、認知症者の「行方不明」の先行事象を、『戻ってこない普段と変わらない外出』『地域内で介護者とはぐれる』『興奮して家を出る』とに分類している [6]。Bowen らは、「徘徊」を予防するためには、監視監督の隙間時間は 10 分にも満たないことを報告している [7]。認知症患者が怪我をしないように、また、外に出て行ってしまわないようにするためには家族介護者に 24 時間の直接監視が要求されるとのことは、他の文献でも示され

ている [8-10]。介護者が監視レベルを維持するために、負担を感じ、生活レベルにも影響していることが想定される。介護負担感、家族の介護のために、介護者自身の心身の健康や社会的生活、経済状況が損なわれたと感じる程度と定義される [11]。家族介護者の心理的苦痛は、生活介護のような実質的負担よりも介護負担感が強いといわれる [12]。認知症「行方不明」の介護は、実質的「見守り」の介護だけでなく、常に気がかりをもって監視するという点でも、精神的健康が懸念される。また、就労している家族にとっては、就労時間を削減し、離職する可能例が高くなると報告されている [13,14]。

本研究では、「徘徊」と「行方不明」との経時的な相互関係を患者及び介護者の視点から評価するにあたり、Algas らの徘徊と負の帰結の推計モデル Putative model of Risky Wandering and Adverse Outcomes を参考とした [15]。このモデル (図 2) は、Need-Driven, Dementia-compromised Behavior (NDB) model [16] と the stress process model of caregiving [17] の要素を合わせたものである。さらに、このモデルに「行方不明の予兆・先行事象」を、Rowe らの Missing incident conceptual model を参考に加えた [3]。さらに、先行研究で得られた「徘徊」の要因もこのモデルに投入し、本研究の評価項目に入れている。

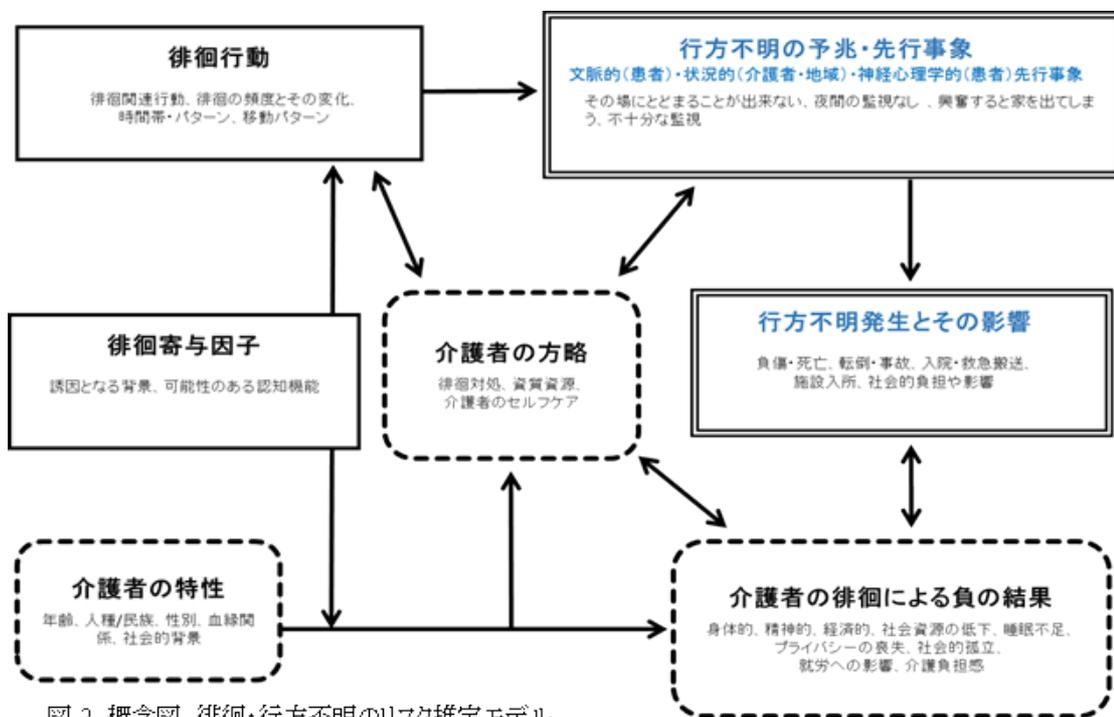


図2 概念図 徘徊・行方不明のリスク推定モデル

B. 研究方法

本研究は、国立長寿医療研究センター（NCGG）の「もの忘れセンター」を初めて受診される患者とその介護者を対象として、徘徊行方不明の発生をアウトカムとした前向き縦断コホート研究を行う。

1. 研究期間

倫理・利益相反委員会承認後～平成31年3月31日。

2. 実施場所

国立長寿医療研究センター もの忘れセンター

3. 研究デザイン

非ランダム化、前向き観察研究（12ヶ月）である。また、登録時データを用いて横断的解析も行う。

4. 研究対象

国立長寿医療研究センター、もの忘れセンターに通院し、患者（被験者）と介護者のペアで登録可能な者

【選択基準】

- 1) 日本語が理解できる者。
- 2) 患者（被験者）と介護者共々愛知県内に居住している者
- 3) 介護者（研究協力者）を伴っている者。介護者は、定期的に接触があり、被験者の生活状況を把握できる、期間中同一の者とする。また、観察期

間中の調査協力を賛同し、多くの診察機会に同行出来る者が望ましい。

- 4) 被験者及び介護者から文書による同意が得られる者。
- 5) 年齢、性別、服薬の有無は問わないが、薬剤情報を把握できていることが望ましい。
- 6) 認知症、または軽度認知障害と診断されたもの、または、両者の疑いのある者。病型は問わない。

【除外基準】

- 1) 来院目的がセカンドオピニオンの場合。
- 2) 施設入所者
- 3) 被験者が移動不可能と考えられる場合。
- 4) その他、研究責任者又は分担研究者が登録に適さないと認定した場合。

【目標登録者数】

先行研究において、もの忘れセンター通院歴のある高齢者（約5000名）で「徘徊」「GPS」をキーワードで検索し、診療録の徘徊に関する情報を後方視的に収集したところ、「帰宅障害を伴う屋外への外出」で徘徊のあった患者は196名（3.9%）であった。また、徘徊が生じると脱落が多く、先行研究との比較のためのサイズとして、1年の観察で約60件の徘徊（行方不明・死亡は1～2名）を予想するためにも1000名（最大1500名）登録を目標とする。

5. 研究体制

本研究はNCGG もの忘れセンター外来により遂行

する。測定項目は基本的に外来診療のルーチンで測定しているものとし、測定は医師、看護師、臨床心理士に依頼する。

6. 検査スケジュールと観察項目

先行研究では、徘徊の有無を操作上の定義として「帰宅障害を伴う屋外への外出」する者とした横断的な調査では限界があり、実態の解明には至らなかった。今回は新たに徘徊関連項目を加え、横断的・縦断的に分析を行うことで、徘徊状況の実態はもとより徘徊と関連する「行方不明」事象を包括的に見出すことが可能となる。また、エンドポイントは徘徊に起因する「行方不明」事象とし、介護者側面からの評価も行う。

6-1. 観察スケジュールと観察項目

外来初診時のルーチン検査に加え、患者の介護者から患者及び介護者について、質問票による調査を行う。登録時の『質問票：行方不明の判定』及び『質問票：介護者包括調査』『質問票：徘徊アセスメント調査』と、登録後6か月と12か月後のフォローアップの『質問票』の調査を行う。また、フォローアップ時の『質問票』の回答から「行方不明あり」と判断された患者の介護者には『質問票：行方不明時包括調査』の調査も行う。

検査スケジュールの概略を表3に示した。

表3 検査スケジュール

評価項目

: 標準検査実施項目

○: オプション項目

評価項目/時期	患者			介護者		
	登録時	6か月後	1年後	登録時	6か月後	1年後
基本情報		○	○		○	○
服薬状況				-	-	-
高齢者総合機能評価		○	○		○	○
神経心理学検査	○	○	○	-	-	-
脳画像検査	○	○	○	-	-	-
血液検査	○	○	○	-	-	-
質問票「行方不明の判定」	-	-	-			
質問票「介護者包括的調査」	-	-	-		-	-
質問票「徘徊アセスメント調査」	-	-	-		-	-
質問票「行方不明時包括調査」	-	-	-	/-	/-	/-

6-2. 観察項目

1) 基本情報

患者

年齢、生年月日、性別、教育歴、既往歴、身長・体重、居住地・場所、居住地・年（現在の居住地はいつごろから住んでいるか）、職歴（職種について）介護サービスの利用。

また、服薬状況については、持参していただいたお薬手帳から、過去3か月の処方箋の内容（調剤日、薬剤名称、用法、用量）を記録し、内服状況も併せて各調査時に確認する。

介護者

年齢、生年月日、性別、教育歴、既往歴、居住地・場所、居住地・年（現在の居住地はいつごろから住んでいるか）、社会的背景・役割（家族構成、就労状況）、認知機能、健康状態、介護状況

2) 高齢者総合機能評価

以下のもの忘れセンターでのルーチン検査の結果を参照する。

老年症候群、転倒歴、転倒スコア、抑うつ症状、食欲、日常生活自立度、基本的日常生活活動能

力 (Barthel Index)、手段的日常生活活動能力 (Lawton Index)、認知症行動障害尺度、意欲 (Vitality index)、介護負担 (Zarit Burden interview)、社会的背景、睡眠時間、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、服薬、身体機能検査 (握力、Timed Up and Go test、歩行速度、片脚立位時間)、身体組成 (バイオインピーダンス法; MC-180, TANITA)、CDR (Clinical Dementia Rating)、NPI-NH

3) 神経心理学的検査

- ・MMSE: Mini-Mental State Examination
- ・ADAS-cog: the cognitive subscale of the Alzheimer's Disease Assessment Scale
- ・FAB: Frontal Assessment Battery
- ・RCPM: Raven's Colored Progressive Matrices
- ・Wechsler Memory Scale-Revised: WMS-R

4) 脳画像検査

頭部MRI (T1, T2強調画像、FLAIR画像、T2画像及び拡散テンソル画像)の結果を参照する。

脳血流シンチ

5) 血液検査

もの忘れセンターで行っている一般血液検査の結果を参照する。

6) 徘徊・行方不明関連項目

【質問票 : 「行方不明の判定」】

Houstonら [5]及び先行研究の課題の指摘「徘徊」のラベリングが個人で異なることによるバイアスを避けるため「徘徊」という言葉を用いない質問を作成し、行方不明の有無を判定する。

対象: 介護者

方法: 自己回答、もしくは聞き取り

目的: 「行方不明」の有無の判定

内容: 5項目(表2)に関して「心配したことがある」「捜したことがある」における該当の有無

【質問票 : 徘徊アセスメント調査】

Algase D.L.ら [18]は、182の文献から「徘徊」に関する用語を整理、徘徊行動を、空間的 space、時間的 time、移動 locomotion、原動力・きっかけ driver or impetus と、領域化している。また、White E.B.らは[19]、徘徊時の安全という観点から、徘徊行動のほかにも、認知的要因、健康状態、環境、介護と社会的支援の領域を提示している。これら領域は、先行研究のカテゴリーと重なるところがあり、本調査では、これらのアセスメント項目を参考に質問票を作成した。

対象: 介護者

方法: 自己回答、もしくは聞き取り

目的: 「徘徊」行動の有無

内容: 徘徊行動、認知症因子、環境、介護と社会的支援の領域について

7) 介護者関連調査

【質問票 : 介護者包括的調査】

介護者の「徘徊」「行方不明」の有無に関連する介護実態を介護態度、社会的側面(就労への影響)負担感から把握する。

対象: 介護者

方法: 自己回答、もしくは聞き取り

目的: 介護者の実態の把握

内容: 基本属性、世帯・住居状況、就労に関して、身体的・精神的状況、介護状況及び介護負担について、認知症に関する認識について

8) 行方不明調査

【質問票 : 行方不明時包括的調査】

先行研究『徘徊などで行方不明となった認知症の人に関する実態調査 粟田班』及び『徘徊などで行方不明となった認知症の人に関する実態調査 鈴木班』で用いられた質問票を使用し、本研究との比較を行う。また、本研究では、介護者の就労状況や介護負担について加えた。

対象: 介護者

方法: 聞き取り、もしくは自己回答

目的: 行方不明事象における包括的側面の実態把握

内容: 回答者(介護者)の基本情報、患者基本情報、患者の住まいについて、患者の医療・介護状況に関して、認知症の程度について、行方不明の状況に関して

7. データ解析

1) 縦断解析

データ解析は、初診時から1年後の間に「行方不明」の有無の変化を中心に、頻度、行方不明の予測因子の解析を行う。初回の行方不明の発生、再発についても明らかにする。また、「行方不明」の有無を目的変数、質問票、認知機能及び脳画像検査、神経心理学的検査、高齢者総合機能評価、血液データ、および介護者の状況を独立変数とした回帰分析を行い、行方不明の危険因子について検討する。

「徘徊」及び「行方不明」の認知症患者の介護をしている介護者の介護負担感や、行方不明が発生した時の対応、転帰についても検討する。

2) 横断解析

・統計処理: 記述統計、比較検定

・外来受診患者の「徘徊」及び「行方不明」事象の有無の実態

・「徘徊」及び「行方不明」事象の有無による介護者との関係

8. 倫理面への配慮

本研究はヘルシンキ宣言および文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に示される倫理規範に則り計画され、国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの倫理・利益相反委員会の承認を得たうえで行われる。

1) インフォームドコンセント(本人及び家族、共同参画者)を受ける手続きについて

本センター外来初診時に研究不参加の権利があることを事前に伝え、本研究への同意を得る。また、同意はいつでも任意に撤回できる。

必ず研究対象者、またはそれが不能であれば家族(代諾者)の同意を得る。同意が得られた場合には、原則的に本人および家族に同意書に署名をしていただくが、認知機能の低下により署名が難しい場合には、代筆であることを明記した上で家族(代諾者)が代わって署名することができる。認知機能障害、精神症状のために十分な判断力がない症例においても、データを収集し解析を行うことが、本研究の趣旨において、有用と考えられるからである。よって、代諾者は、研究対象者の意志および利益を代弁できる研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者や研究対象者の代理人等から選定し、代諾者から同意を得た際には、当該代諾者と研究対象者との関係を示す記録を残す。さらに、対象者個々人の理解度に合わせた説明を行い、十分な時間と質問する機会を設け、質問に十分に答えた上で、本人が賛意を表した場合にインフォームド・アセントを得る。同意・非同意に対する本人の完全な自由意思を担保するため、研究への協力を依頼する場合は、利害関係・パワー関係が働かないように留意し、非同意によって不利益が本人や家族に生じないことを十分に説明する。

研究の説明は、研究、検査の目的を明らかにし、平易な言葉で相手の十分な理解が得られるまで行う。

2) 研究等によって生ずる個人への予測される利益、および不利益並びに危険性、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無および内容

本研究の参加による研究対象者個人への直接的な利益は生じない。研究の成果は、将来の徘徊による行方不明や有害帰結、および徘徊にかかわる介護負担に関する対策として有益なエビデンスを提供しうる可能性がある。

また、本研究は、治療ガイドラインに沿った通常の認知症診療を行い、その経過を観察するものである。このため研究参加により、被験者が被る不利益・危険性は想定されない。また、研究中に健康被害が発生し、検査や治療などが必要となった場合の費用について、研究による補償は行わない。

3) 研究対象者から取得された個人情報および試料について

質問票、神経心理検査、高齢者総合機能評価、血液検査により得られたデータは、すべて個人情報を切り離して、匿名化されたID管理のもとに連結表として作成される。情報はパソコンではなく、セキュリティー機能を持つメモリーフラッシュに保存し、個人情報が印刷された紙媒体も鍵のかかる場所に保管する。また、紙媒体による個人情報は、研究終了後シュレッダーにかけて廃棄する。

検査の結果取得されたデータや試料は、研究期間中および終了後も保存し、認知症研究の発展のために活用する可能性がある。また、研究機関内および外部の研究機関に提供する場合は、連結可能匿名化された情報のみを提供し、個人情報に関する資料は提供しない。説明書に「試料をバイオバンクに保管し、個人が特定できない形で認知症の研究に活用させていただきます。」旨の説明を記載し、同意取得において承諾の可否を得た場合のみ将来の研究に用いられる。

4) 研究に関する情報公開の方法

研究によって得られた結果については、個人が特定できない形で国内外の医学会等で発表を行い、英文誌を含む医学雑誌への投稿も考慮する。なお、その際にも患者のプライバシーの保護については十分配慮する。

5) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者およびその家族の、研究結果等に対する相談等への対応は、原則研究代表者が対応する。

6) 研究機関の長への報告内容および方法

研究の進捗状況、インフォームド・コンセントの手続きの実施状況、個人情報の管理状況、研究期間中の問題点の有無、問題点があった場合はその内容およびそれに対する対応他について、毎年度「研究実施状況等報告書」により報告する。

9. 参考文献

研究計画を立案するにあたり、以下の先行研究を参考にした。

1. 警察庁生活安全局生活安全企画課. 平成26年中における行方不明者の状況. (オンライン) <https://www.npa.go.jp/safetylife/seianki/fumei/H26yukuehumeisha.pdf>.
2. Rowe M.A. Persons with dementia missing in the community: Is it wandering or something unique? BMC Geriatr., 2011
3. Rowe M, et.al. The Concept of Missing Incidents in Persons with Dementia. Healthcare (Basel). 2015;3(4):1121-32.
4. 堀宏治ら. 徘徊、おちつきなさ. 老年精神医学雑誌. 2005, 16:36-43.

5. Houston AMLM, et al. The informal caregivers' perception of wandering. *Am J Alzheimers Dis Other Demen.* 2011; 26(8):616-62.
6. Rowe M.A. et al. Antecedents, descriptions and consequences of wandering in cognitively-impaired adults and the Safe Return (SR) program. *Am. J. Alzheimers Dis. Other Demen.* 2001;16:344- 352 .
7. Bowen M.E. Prevalence of and antecedents to dementia-related missing incidents in the community. *Dement. Geriatr. Cogn. Disord.* 2011;31: 406- 412. .
8. Walker Livingston, G. et al. Caregivers' experience of risk in dementia: The LASER-AD study. *Aging Ment. Health* 2006;10:532- 538
9. Mahoney D.F. Vigilance : Evolution and definition for caregivers of family members with Alzheimer's disease. *J. Gerontol. Nurs.* 2003; 29: 24- 30.
10. Lach HW, Chang YP. Caregiver perspectives on safety in home dementia care. *West J Nurs Res.* 2007 ;29(8):993-1014.
11. Zarit SH, et al. Subjective burden of husbands and wives as caregivers: a longitudinal study. *Gerontologist.* 1986;26(3):260-6.
12. 里宇明元.介護負担感の概念と研究の動向. *臨床リハビリテーション* 2001 ; 10: 859-867.
13. The MetLife Caregiving Cost Study: Productivity Losses to U.S. Business. Westport, CT, USA : MetLife Mature Market Institute, 2006.
14. Klein DA, et al. Wandering behaviour in community-residing persons with dementia. *Int J Geriatr Psychiatry.* 1999;14(4):272-9. L. Nelson and D. L. Algase. Evidence-Based Protocols for Managing Wandering Behaviors. New York, NY, USA : Springer, 2007. pp. 43- 46.
15. DL Algase, et al. Need-driven dementia-compromised behavior: An alternative view of disruptive behavior. *American Journal of Alzheimer's Disease and Other Dementias* 1996 11: 10-19.
16. Pearlin LI, et al. Caregiving and the stress process: an overview of concepts and their measures. *Gerontologist.* 1990; 30(5):583-94.
17. Algase DL, et al. Mapping the maze of terms and definitions in dementia-related wandering. *Aging Ment Health.* 2007 ;11(6):686-98.
18. Bantry White E, Montgomery P. Supporting people with dementia to walk about safely outdoors: development of a structured model of assessment. *Health Soc Care Community.* 2016; 24(4):473-84.

C . 研究結果

本研究では行方不明の操作的定義を新たに設定した。このため、まず横断調査で行方不明の頻度や臨床的な特性を探索した。

1. 行方不明の頻度と特徴

そこで前記の定義に基づき、質問票 を 135 名の対象に行い発生頻度を調べた(図 1)。「行方不明で探した」が 14%、「行方不明に気付いて心配した」が 15%にみられた。患者の年齢層は 70 ~ 80 歳代が最も多かった。

「行方不明」となった転機を質問票 の下位項目から示した(図 2A)。「患者さんが家から外出して、想定した時間内に帰ってこなかったのが探した」「屋外で、患者さんの居場所が分からなくなって探した」が最も多く、次いで「患者さんは、迷子になることがあって探した」が多かった。

「行方不明」となった患者の認知機能、BPSD と介護者負担を MMSE, DBD, J-ZBI の総得点で示した(図 2B、図 3A, B)。行方不明があった患者の MMSE の成績は 5 ~ 27 点まで幅が広く、16 ~ 20 点が最も多かった。BPSD は DBD で 8 ~ 74 点であり、J-ZBI の成績も 8 ~ 61 点まで様々であった。

「行方不明」の介護認定では要介護 1 が最も多かった。また介護保険の未申請も多くみられた(図 4)。つまり軽症(早期)の認知症から、BPSD が目立つ認知症まで、行方不明が発生していることが示された。

一方、介護者の特性をみると、年齢は大きく 2 グループ(60 ~ 70 歳、40 ~ 50 歳)に分けられた。つまり配偶者世代と子供世代である(図 4B)。

図1 パイロット調査：質問票 (n=135)

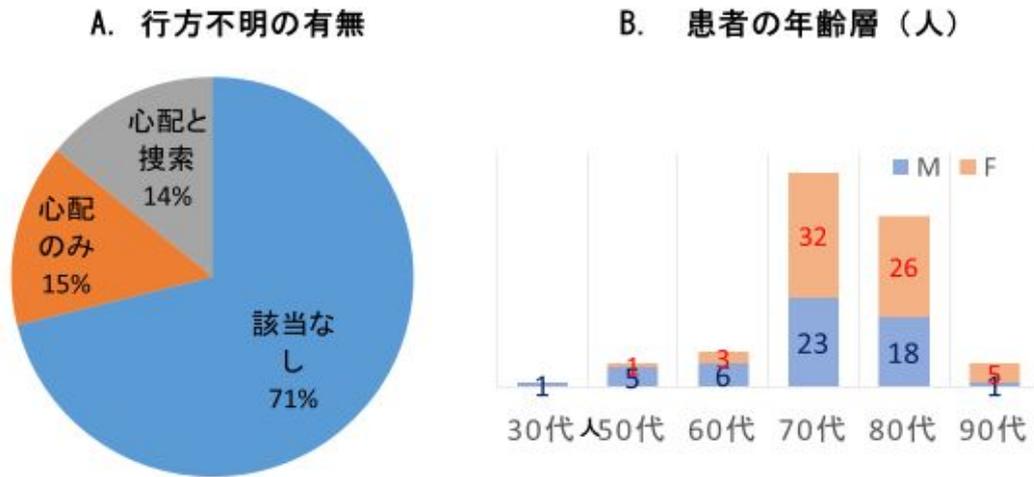


図2 パイロット調査：質問票 (n=135)

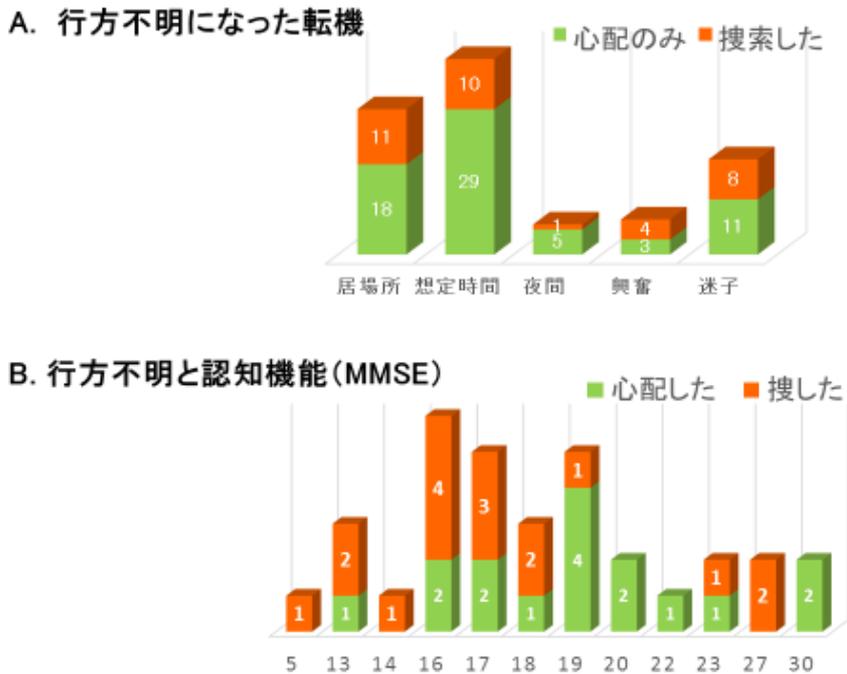


図3 パイロット調査：質問票 (n=135)

A. 行方不明と介護負担(J-ZBI)

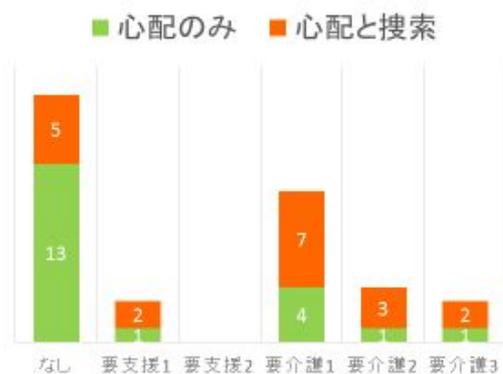


B. 行方不明とBPSD(DBD)

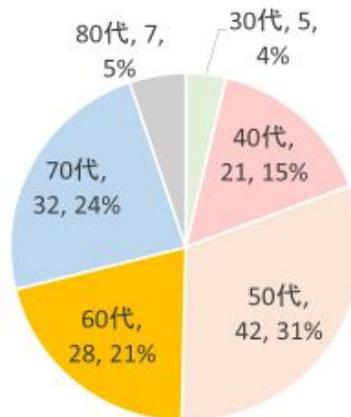


図4 パイロット調査：質問票 (n=135)

A. 介護認定



B. 介護者の年齢



2) 質問票 の妥当性について
 今回の調査では、一般問診、CGAにおいても様々な徘徊関連項目を調査した。そこで、これらの徘徊関連の指標と質問票 との関連を調べた。DBDの5項目の徘徊関連項目との関連性を図5に示した。

いずれの項目も「行方不明を心配した」。「行方不明を探した」とする患者で高値であった。また、その他の項目との関連では(図6)、転倒、見当識障害との関連は明確でなかったが、慣れた場所で道に迷う、夜間の行動障害などが多かった。

図5 質問票とBPSDの関連項目との関連

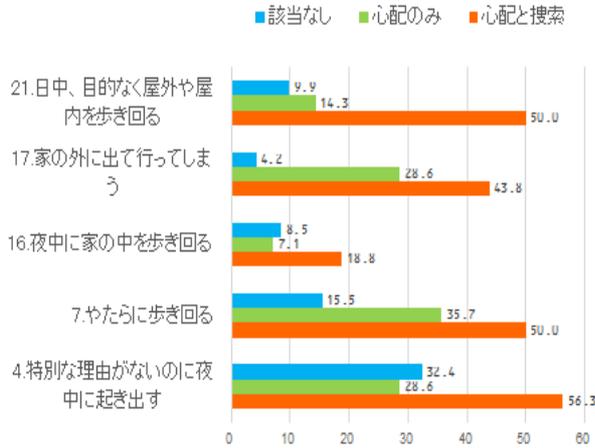
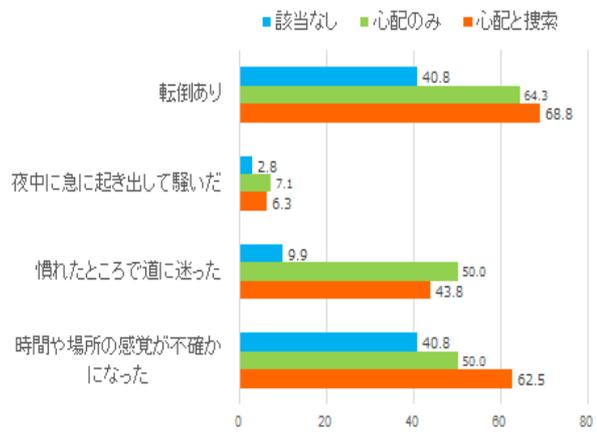


図6 質問票とその他項目との関連



3) 行方不明にリスクについて
行方不明のリスクとして身体的機能低下(フレ

イル)のバイオマーカーを測定した。徘徊との関連を検討する。

D. 考察

認知症による行方不明は明確な定義も定まっておらず、その実態は不明である。本研究では年間約1000名の初診患者が受診する国立長寿医療研究センター(NCGG)「もの忘れセンター」での前向きコホート研究から、行方不明の頻度、危険因子を明らかにすることを目的としている。今回の横断調査で、14%の患者にて行方不明が発見され、行方不明となり心配されたものが、さらに15%にみられた。両者を合わせると、30%が行方不明となるエピソードとなる。私どもが行った先行研究で予測された推計値3.9%を大きく上回っていた。

あったが、「一人で戻ってきた」ものは、行方不明の高リスク群と位置づけた。警察に届けられるケースのみを対象としていては、その背景にある危険因子を見落とす可能性がある。本調査では、行方不明の幅を広げた操作的定義を行った。本研究で行方不明が多かった理由として、調査の精度も重要である。先行研究では、診療記録の自由記載から「徘徊」をキーワードに探索した。このため、患者や家族が、外来受診時に担当医に報告しないと記録されなかった。また、担当医の記述の精度にも依存していた。本調査では、選択基準・除外基準に合致する限り悉皆調査であり、高い頻度で行方不明が発見されたといえる。しかし、選択基準では家族介護者の協力が得られるものを対象にしていること、薬剤情報を把握できていることなどにバイアスがあり、行方不明の頻度はなお過小に評価されている可能性もある。

この点について、行方不明の定義が先行調査と異なることは重要である。図7のように先行研究では、警察や自治体に届け出があった行方不明を対象としていた。一方、本研究では、家族が気づいた行方不明であり、「行方が分からないので探した」ものを対象とした。「行方が分からないことが

図7 行方不明の階層(定義)



警察・自治体に届けられた行方不明
行方不明となり介護者が探した例(届け出なし)
行方不明となったが一人で戻ってきた例
該当なし

行方不明の臨床的特徴は、認知症のすべての病期で生じ得ることである。本研究でも MMSE の成績は 5~27 点まで幅が広く、16~20 点が最も多かった。先行研究では、MMSE は 10~15 点にピークがみられたが、本研究の行方不明の定義は、より広く行方不明を検出できたためと思われる。BPSD の程度は、DBD 総得点で 8~74 点、J-ZBI の成績も 8~61 点で広範囲にわたり、BPSD や家族負担の程度には関係なく行方不明は発生していた。介護認定の評価では要介護 1 が最も多く、介護保険の未申請の場合でも多くみられた。つまり家族による介護が安定する以前の段階から、行方不明は生じていることになる。一般に、行方不明は進行した認知症で多いと考えられがちであるが、MCI を含む初期の認知症から生じることを広く啓発していくことが重要である。

一方、介護者の特性をみると、年齢は大きく 2 グループ (60~70 歳、40~50 歳) に分けられた。つまり配偶者世代と子供世代が見守っている。介護者の属性により見守り時間も内容も異なることが想定され、行方不明の関連因子を明らかにするうえで、重要な要因であると思われる。

本研究では、行方不明の予測因子を明らかにすることも目的としている。これまで認知症本人の要因 (見当識障害、視空間障害などの認知障害や、BPSD、治療薬など) が関連する可能性は指摘されてきた。本研究では、受診時での包括的な高齢者機能評価 (Comprehensive Geriatric Assessment (CGA)、多様な認知・心理テスト、脳画像 (MRI、脳血流シンチ等) 徘徊関連行動、認知症に関する精度の高い神経心理検査の他、家族構成、受給していた医療・介護サービス、住居地環境、行方不明となった状況等の情報を収集している。行方不明には、介護者の要因 (介護家族の背景、疾病、仕事、経済的環境など) も重要であり、本研究では調査する。さらに、居宅周囲の環境、認知症高齢者を見守るシステムなど社会的な因子についても調査を行う。これらの要因を包括的に調べた報告は過去にはみられない。これらの詳細な情報を解析することで、行方不明を減らすためには何が必要か、徘徊したとしても行方不明とならないためには何が必要か、行方不明となっても、すぐに住み慣れた環境に帰るためには何が必要か、そして、介護負担の軽減や介護離職の防止など介護側の視点からも、安心して家族と暮らすには何が必要か、という点に関して地域づくりも含めた観点への回答を与えると期待される。

本研究は、新オレンジプランの 7 つの柱の認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進を軸として、認知症への理解を深めるための

普及・啓発の推進、認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供、認知症の人の介護者への支援、認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進、認知症の人やその家族の視点の重視に関しても、介護者、地域や公的サポート体制構築のためのエビデンスを提供することで、認知症患者とその家族の安定した生活維持のサポートに貢献すると確信します。

E . 結論

本研究では、認知症に関連する行方不明を新たに定義して、初回・再発を含む発生頻度、また行方不明となる予測因子を解明することを目的とする。本年度は研究プロトコルを作成し、レジストリシステムを作った。また、登録時の予備 (横断) 調査により、全患者の 15% に行方不明がみられ、予想を超えた頻度であることが明らかになった。今後、前向きに一年間観察することで、行方不明に関する実態調査ができると考えられる。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

1. Saji N, Sakurai T, Toba K: Cerebral small vessel disease and arterial stiffness: Tsunami effect in the brain? Pulse (Basel). 2016 Apr;3(3-4):182-9.
2. Araki A, Yoshimura Y, Sakurai T, Umegaki H, Kamada C, Iimuro S, Ohashi Y, Ito H, and the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial Research Group: Low intake of carotene, vitamin B2, and calcium predicts cognitive decline in elderly patients with diabetes mellitus: the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial. Geriatr Gerontol Int. 2016
3. Saji N, Sakurai T, Suzuki K, Mizusawa H, Toba K, on behalf of the ORANGE investigators ORANGE's challenge: Developing a wide-ranging dementia registry in Japan. The Lancet Neurology 4422(16)30009-6,2016
4. Sugimoto T, Ono R, Murata S, Saji N, Matsui Y, Niida S, Toba K, Sakurai T: Prevalence and associated factors of sarcopenia in elderly subjects with amnesic mild cognitive impairment or Alzheimer disease. Curr

- Alzheimer Res 13(6):718-26, 2016
5. Sakurai T, Arai H, Toba K: Japan's challenge of early detection of persons with cognitive decline. J Am Med Dir Assoc. 17(5):451-2, 2016
 6. Wang XN, Hu X, Yang Y, Takata T, Sakurai T: Nicotinamide mononucleotide protects against β -amyloid oligomer-induced cognitive impairment and neuronal death. Brain Res. 1643:1-9, 2016
 7. Sugimoto T, Ono R, Murata S, Saji N, Matsui Y, Niida S, Toba K, Sakurai T: Sarcopenia is associated with impairment of activity of daily living in Japanese patients with early-stage Alzheimer disease. Alzheimer Dis Assoc Disord. 2016 In press
 8. Saji N, Murotani K, Shimizu H, Uehara T, Kita Y, Toba K, Sakurai T. Increased pulse wave velocity in patients with acute lacunar infarction doubled a risk of future ischemic stroke. Hypertens Res. 40:371-375, 2017
 9. Sugimoto T, Yoshida M, Ono R, Murata S, Saji N, Niida S, Toba K, Sakurai T. Frontal Lobe Function Correlates with One-Year Incidence of Urinary Incontinence in Elderly with Alzheimer Disease. J Alzheimers Dis. 56(2):567-574, 2017
 10. Saji N, Sakurai T. Gait speed: a new risk factor of dementia? Geriatr Gerontol Int. 1:75-76, 2016
 11. Fujisawa C, Umegaki H, Nakashima H, Okamoto K, Kuzuya M, Toba K, Sakurai T. Postural Function Decline at Earlier Stages of Alzheimer's Disease Compared to Gait Function and Grip Strength Decline. J Am Med Dir Assoc. 18(4):386e9-15, 2017
 12. Ogama N, Sakurai T, Nakai T, Niida S, Saji N, Toba K, Umegaki H, Kuzuya M. Impact of Frontal White Matter Hyperintensity on Instrumental Activities of Daily Living in Elderly Women with Alzheimer Disease and Amnesic Mild Cognitive Impairment. PLOS ONE (<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0172484>)
 13. Saito T, Wakui T, Kai I. Effect of spousal illness on self-rated health in older couples: role of gender and proximity to adult children. Geriatrics & Gerontology International 16(12):1332-1338, 2016
 14. 櫻井 孝: 高齢者糖尿病と認知症. 日本薬剤師会雑誌 68(4), 2016
 15. 佐治直樹, 荒井秀典, 櫻井 孝, 鳥羽研二: 血圧 特集「フレイルと高血圧治療」精神症状と高血圧、降圧治療. 日本臨床 23(4):37-40, 2016
 16. 櫻井 孝: 認知症の身体合併症の管理. Geriatric Medicine (老年医学) 54(5):441-445, 2016
 17. 櫻井 孝, 佐治直樹, 鈴木啓介, 伊藤健吾, 鳥羽研二: 予防からケアまでを視野に入れた日本独自の認知症登録制度オレンジレジストリ. Medical Science Digest 42(7):37-40, 2016
 18. 杉本大貴, 櫻井 孝: 認知症スクリーニング. 臨床雑誌「内科」 118(3):433-438, 2016
 19. 櫻井 孝: 認知症の気づきとスクリーニング. プラクティス 33(4):447-449, 2016
 20. 櫻井 孝: 血糖コントロール不良例には良好例よりも認知機能低下症例が多く存在するのか? Medicina 53(10):1614-1616, 2016
 21. 櫻井 孝: 高齢者糖尿病の疫学—フレイル・要介護, 認知症の頻度を中心に—DIABETES UPDATE 5(3):46-47, 2016
 22. 櫻井 孝: 認知症予防を考えた高齢者糖尿病の管理. プラクティス 33(5):572-574, 2016
 23. 櫻井 孝: 認知症の基礎とケア. 日本音楽療法学会 東海支部 研究紀要 5, 20-29, 2016
 24. 佐治直樹, 櫻井孝, 島田裕之, 鈴木啓介, 伊藤健吾, 柳澤勝彦, 鳥羽研二: 日本における認知症克服の取り組み (Developing wide-ranging dementia research in Japan) Medical Science Digest 2016;42(14):670-673
 25. 櫻井 孝: 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標と機能評価方法. プラクティス 33(6)11月号, 2016
 26. 櫻井 孝: 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標と機能評価方法. プラクティス 33(6)12月号, 2016
 27. 櫻井 孝: 重症低血糖は認知障害のリスクを高める. エキスパートナース 32(15):30-33, 2016 (株)照林社
 28. 櫻井 孝: 高齢者糖尿病の機能評価法. 最新医学 72(1) 2017年1月号 印刷中 (株)最新医学社
 29. 櫻井 孝: 認知症と糖尿病 臨床雑誌「内科」 119(1):111-115, 2017
 30. 櫻井 孝: 超高齢化社会において増え続ける認知症と糖尿病の合併の悪循環の予防・治療の為に早期診断法と実地診療—MMSE, HDS-R, IADL 等— Medical Practice 34(9), 2017
 31. 櫻井 孝: 認知症高齢者の包括的な診療体制の構築. 臨床雑誌「内科」 120(2), 2017
 32. 櫻井 孝: 高齢者糖尿病におけるフレイル・要介護と認知症. Diabetes Frontier 28(1):32-39, 2017
 33. 櫻井 孝: MCI レジストリ. 老年精神医学雑誌 28(10), 2017
 34. 鈴木隆雄: 介護予防とフレイル - 科学的根拠に基づく健康維持と予防対策 - . アンチエイジング医学 - 日本抗加齢医学会雑誌 12(5):27(607) - 21(612), 2016
 35. 菊地和則, 伊集院睦雄, 粟田主一, 鈴木隆雄:

認知症の徘徊による行方不明死亡者の死亡パターンに関する研究．日本老年医学雑誌 53(4)636-373, 2016

36. 菊地和則、伊集院睦雄、粟田圭一、鈴木隆雄：認知症の徘徊による行方不明者の実態調査．老年精神医学雑誌 273)323-332, 2016
37. 村田千代栄：認知症になっても大丈夫な地域づくり(4)認知症を地域で支えるための今後の課題．「三重の国保」372.10-13, 2016
38. 竹田徳則、近藤克則、平井寛、尾島俊之、村田千代栄、鈴木佳代、斎藤雅茂、三澤仁平：認知症を伴う要介護認定発生のリスクスコアの開発：5年間のAGESコホート研究．日本認知症予防学会誌 4(1)25-35, 2016
39. 中村廣隆、小島雅代、村田千代栄：住民主体介護予防に向けた取り組み～地域課題の共有するワークショップを通じて．東海公衆衛生雑誌 4(1)55-59, 2016

2.学会発表

1. The Second ICAH-NCGG Symposium (Apr.15th-16th,2016) Taipei Veterans General Hospital, Chih – Te Building, Taiwan: Sakurai T: Psychological Support for Persons with Dementia and their Caregivers
2. 第59回日本糖尿病学会年次学術集会(2016年5月19-21日、京都)高齢糖尿病患者における血糖変動や体組成と大脳白質病変との関連．山岡 巧弥、田村 嘉章¹、海野 泰²、南 潮³、小寺 玲美¹、佐藤 謙¹、坪井 由紀¹、金原 嘉之¹、千葉 優子¹、森 聖二郎¹、藤原 佳典³、井藤 英喜¹、徳丸 阿耶²、櫻井 孝⁴、荒木 厚¹
3. 第59回日本糖尿病学会年次学術集会(2016年5月19-21日、京都)高齢者糖尿病の疫学—フレイル・要介護、認知症の頻度を中心に．櫻井 孝
4. 第59回日本糖尿病学会年次学術集会(2016年5月19-21日、京都)
5. 高齢糖尿病患者のビタミン・ミネラル摂取量低下は高次ADLの低下と関連する．小寺 玲美、千葉 優子¹、吉村 幸雄²、田村 嘉章¹、桜井 孝³、梅垣 宏行⁴、井藤 英喜¹、荒木 厚¹
6. 第58回日本老年医学会学術集会(2016.6.8-10.金沢)認知症における大脳白質病変の臨床的意義
7. 第58回日本老年医学会学術集会(2016.6.8-10.金沢)清家 理、櫻井 孝、藤崎あかり、住垣千恵子、武田章敬、鷺見幸彦、鳥羽研二：ケアラーに対する包括的教育支援プログラム効果の因果関係分析
8. 第58回日本老年医学会学術集会(2016.6.8-10.金沢)櫻井 孝、福田耕嗣、佐治直樹、武田章敬、鷺見幸彦、鳥羽研二、藤崎あかり、住垣千恵子、富田雄一郎、清家 理：認知症の

家族教室は介護者のうつと燃え尽きを改善する～クロスオーバー試験による検証

9. 第58回日本老年医学会学術集会(2016.6.8-10.金沢)清家 理、櫻井 孝、藤崎あかり、住垣千恵子、福田耕嗣、武田章敬、鷺見幸彦、遠藤英俊、鳥羽研二：ケアラーの介護ストレスに対するセルフコーピング手法の効果検証
10. 第58回日本老年医学会学術集会(2016.6.8-10.金沢)櫻井 孝、武田章敬、鷺見幸彦、遠藤英俊、服部英幸、鳥羽研二、住垣千恵子、富田雄一郎、佐々木千恵子、清家 理：診断直後の認知症をもつ人および家族への教育的支援プログラム
11. 第58回日本老年医学会学術集会(2016.6.8-10.金沢)大島浩子、紙谷博子、梅垣宏行、櫻井 孝、鈴木隆雄、鳥羽研二、葛谷雅文：在宅療養高齢者のQOL評価：QOL-Home Careの活用可能性の検討
12. 第58回日本老年医学会学術集会(2016.6.8-10.金沢)小野 玲、杉本大貴、村田峻輔、鳥羽研二、櫻井 孝：認知症患者において1年後の基本的ADLが低下する要因は男女で異なる
13. 第58回日本老年医学会学術集会(2016.6.8-10.金沢)清家 理、櫻井 孝、大久保直樹、佐治直樹、武田章敬、鷺見幸彦、鳥羽研二：軽度認知障害および初期認知症をもつ人に対する重点的アプローチポイント抽出研究
14. 第58回日本老年医学会学術集会(2016.6.8-10.金沢)紙谷博子、大島浩子、櫻井 孝、梅垣宏行、鳥羽研二：認知症外来における高齢者のQOL評価—在宅療養高齢者のQOL測定尺度であるQOL-HCおよびSF-8を用いて
15. 2016 Alzheimer's Association International Conference (July 22-28, 2016 Toronto, Canada) A Comprehensive Education Program for Carers of Persons with Dementia: A Randomized Crossover Trial : Aya Seike, Chieko Sumigaki, Akari Fujisaki, Naoki Ohkubo, Akinori Takeda, Kenji Toba, Takashi Sakurai:
16. 2016 Alzheimer's Association International Conference (July 22-28, 2016 Toronto, Canada) Altered regional cerebral glucose metabolism in patients with prodromal and early Alzheimer's disease associated with nutritional status. Taiki Sugimoto. Akinori Nakamura. Kaori Iwata. Naoki Saji. Yutaka Arahata. Takashi Kato. Kengo Ito. Kenji Toba. Takashi Sakurai. MULNIAD study group.
17. 第27回日本老年医学会東海地方会(2016.9.17.名古屋)杉本大貴、吉田正貴、小野玲、村田

峻輔、佐治直樹、新飯田俊平、鳥羽研二、櫻井孝：アルツハイマー病患者における前頭葉機能低下と1年後の尿失禁発症の関連性の検討

北森一哉、佐治直樹、新飯田俊平、鳥羽研二、櫻井孝：軽度認知障害及び認知症患者における血中及び身体指標を用いた栄養状態に関する記述疫学的検討

18. 第6回日本認知症予防学会学術集会
(2016.9.23-25. 仙台) 櫻井 孝：認知症をもつ人の介護者に対する包括的教育支援プログラム～地域でのアウトリーチを目指して～
19. 第6回日本認知症予防学会学術集会
(2016.9.23-25. 仙台) 杉本 大貴、吉田 正貴、小野 玲、村田 峻輔、佐治 直樹、新飯田 俊平、鳥羽 研二、櫻井 孝：アルツハイマー病患者において前頭葉機能低下は12ヶ月後の尿失禁発症の危険因子である
20. 第6回日本認知症予防学会学術集会
(2016.9.23-25. 仙台) 村田 峻輔、小野 玲、杉本 大貴、佐治 直樹、鳥羽 研二、櫻井 孝：アルツハイマー病及び健忘性軽度認知機能障害患者における身体機能と筋量の natural history
21. 第6回日本認知症予防学会学術集会
(2016.9.23-25. 仙台) 櫻井 孝：認知症予防カフェ（認知症予防専門医教育セミナー）
22. 認知症サミット in Mie 国際シンポジウム
(2016.10.14-15. 三重) Workshop 1 : Japan's challenge for dementia prevention and care. Sakurai T
23. 第27回日本老年医学会近畿地方会
(2016.10.22. 大阪) 櫻井 孝：認知症の予防とケア～大脳白質病変の意義とリスクについて～
24. 第56回日本核医学会学術総会(2016.11.3-5. 名古屋) 櫻井 孝：認知症の包括的治療
25. 2nd Asian Conference for Frailty and Sarcopenia (Nov 4-5, 2016 Nagoya, Japan) Coexistence of Sarcopenia with Cognitive Impairment or Alzheimer Disease. Takashi Sakurai and Taiki Sugimoto
26. 第35回日本認知症学会学術集会(2016.12.1-3. 東京) 櫻井孝、清家理、住垣千恵子、大久保直樹、藤崎あかり、福田耕嗣、佐治直樹、武田章敬、鷺見幸彦、鳥羽研二：認知症家族介護者向け包括的教育支援 program の効果—Randomized crossover trial 検証—
27. 第35回日本認知症学会学術集会(2016.12.1-3. 東京) 清家理、大久保直樹、住垣千恵子、藤崎あかり、佐治直樹、武田章敬、鷺見幸彦、鳥羽研二、櫻井孝：認知症家族介護者に対する包括的教育支援効果の因果関係—RCTからSEMによる探索研究—
28. 第20回日本病態栄養学会年次学術集会
(2017.1.13-15. 京都) 木村藍、杉本大貴、

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

資料 1

質問票

ID: _____

日付：20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

過去 1 年間の患者さんの行動について、ご家族・介護者の方にお尋ねいたします。

以下の ~ の問いの全てに、「はい」「いいえ」のいずれかに○印をつけてお答え下さい。

屋外で、患者さんの居場所が分からなくなって、	心配したことがある	はい	いいえ
	捜したことがある	はい	いいえ

患者さんが家から外出して、想定した時間内に帰ってこなかったのに、	心配したことがある	はい	いいえ
	捜したことがある	はい	いいえ

夜間、あなたが就寝中に、患者さんが家から出て行って、	心配したことがある	はい	いいえ
	捜したことがある	はい	いいえ

患者さんが興奮して、家を出て行って、	心配したことがある	はい	いいえ
	捜したことがある	はい	いいえ

患者さんは、迷子になることがあり、	心配したことがある	はい	いいえ
	捜したことがある	はい	いいえ

資料2

質問票

No. _____ date: _____ / _____ / _____

調査担当: _____

あなたご自身（ご家族・介護者の方）についておたずねします。

Q1.性別	(男 ・ 女)	
Q2.年齢	() 歳	
Q3.学校に何年通われましたか？	() 年	
Q4. 家族・世帯状況について	1. 患者さんとの続柄は？	()
	2. 主たる介護者ですか？	
	a. はい b. いいえ (主たる介護者：続柄 _____ 、 歳 _____)	

あなた（介護者）の健康状態についておたずねします。

Q5. お身体の調子はいかがですか？	1. よい	2. どちらかといえはよい	3. どちらかといえは良くない	4. 良くない	5. わからない
Q6. これまでにかかった病気及び現在治療中の病気にあてはまるものすべてに○をつけてください	1. 高血圧	2. 糖尿病	3. 高脂血症	4. 脳卒中(脳梗塞・脳出血等)	
	5. がん	6. 心疾患（不整脈を含む）ペースメーカー：有・無			
	7. 肺の疾患	8. 肝臓病	9. 腎臓病	10. うつ	11. 頭部外傷
	12. 骨や関節の病気（ 部位 _____ ）				
Q7. 体に痛みがありますか？	1. はい 部位（ _____ ）				
	a. 痛みの程度 我慢できる 我慢できない				
Q8. 歩行状況はいかがですか？	2. いいえ				
	1. 支障ない	2. うまく歩けない	3. あまり動けない	4. 全く動けない	
	補助具（杖など）を使用されていますか？				
Q9. よく眠れますか？	1. 使用していない 2. 使用している（ _____ ）				
	1. 眠れる	2. 時々眠れない	3. 眠れないことが多い	4. いつも眠れない	
Q10. 食欲はありますか？	1. とてもある	2. ある	3. 少ししかない	4. ほとんどない	

あなた(介護者)のお仕事についておたずねします。

Q11.現在、お仕事されていますか？	
仕事している	
1. 週何日勤務ですか？	()日
2. 勤務時間帯についてあてはまるものにすべて○をつけてください	
平日 ・ 休日 ・ 日中 ・ 夜間 ・ 不定期 ・ その他 ()	
3. 雇用形態に○をつけてください	
a. 正規勤務(フルタイム) b. 非常勤勤務(パート) c. 在宅勤務・自営 d. 不定期 e. その他 ()	
4. どんなお仕事をされていますか？ (具体的に)	
5. この1年で仕事状況に変化はありましたか？	
a. いいえ b. はい	仕事内容や労働時間など：)
6. あなたは、介護休業・休暇を利用したことはありますか？	a. いいえ b. はい
7. 職場から患者さんのお宅までどれくらいかかりますか？	
徒歩 バス 電車 車で ()分	
8. 仕事と介護の両立させるためには、今の働き方を変える必要があると思いますか？	
a. いいえ b. はい c. わからない	
仕事していない	
1. 以前は、仕事はされていましたか？	
a. いいえ b. はい	いつ頃まで、離職理由など：)

患者さんへの手助けや介護についておたずねします。

Q12. 現在の患者さんのお住まいの状況について	1. 患者さんとのご関係について教えてください	
	a. 同居 (同一敷地内、二世帯住宅を含む)	
	b. 別居 (下記にもお答えください)	
	b-1. ご自宅から患者さんのお宅まで、どれくらいかかりますか？ 徒歩・バス・電車・車で()分	
	2. 住居形態について	
a. 戸建て住宅 (____階建て)		
b. アパート・マンションなどの共同住宅(____階に居住)		
c. 施設入所 (種類:)		
d. その他 ()		
3. 上記のお宅に、この1年以上お住まいですか？	1. はい	2. いいえ

Q13. 患者さんとお会いする頻度は？	a. ほぼ毎日	b. 週数回	c. 月数回	d. 年に数回	e. それ以外	
Q14. 現在、患者さんの手助けや介護をしていますか？	1. はい <u>Q15</u> へ 2. いいえ <u>Q17</u> へ					
Q15. どれぐらいの期間、手助けや介護をしていますか？	a. 半年未満	b. 半年～1年未満	c. 1年～2年未満			
	d. 2年～5年未満	e. 5年～10年未満	f. 10年～20年未満			
	g. 20年以上	h. わからない				
Q16. どのような手助け・介護をしていますか？（いくつでも可）	1. 見守り		2. 声かけ（誘導・促し等）		3. 安否の確認（電話）	
	4. 安否の確認（訪問）		5. つきそい（外出、病院付き添い等）			
	6. 話し相手		7. 散歩		8. 服薬の手助け	
	9. 行政手続き（税金、年金、健康保険、介護保険など）					
	10. 歯磨きや入れ歯の手入れの声かけや介助					
	11. 医療的処置の実施： _____					
	12. その他（ _____ ）					
	Q17. ご家族や親族による患者さんの見守りや手助け・介護について、現在そのような状況でない方も、もし見守りや介護が必要となったときを想定してお答えください。	1. あなた以外に、見守りや手助け・介護をする人はいますか？				
		a. はい		b. いいえ		
		2. あなた以外に、患者さんの見守りや手助け・介護をどなたがされていますか？				
		a. 同居の家族： 親・きょうだい・子・孫・その他（ _____ ）				
		b. 別居の家族： 親・きょうだい・子・孫・その他（ _____ ）				
c. いない						
3. （a～cに回答された方へ）どのぐらいの頻度でその方に相談できていますか？						
a. ほぼ毎日		b. 週数回	c. 月数回	d. 年に数回	e. それ以外	
4. 患者さんは、ペットを飼っていますか？						
a. はい		b. いいえ				
Q18. 患者さんを手助け・介護をするにあたり、助けてくれる人は、いらっしゃいますか？現在そのような状況でない方も、もし見守りや介護が必要となったときを想定してお答えください。（いくつでも可）	1- 専門職について					
	a. ケアマネージャー		b. 医師（専門医）		c. 医師（かかりつけ医）	
	d. 保健師・看護師		e. ケースワーカー		f. リハビリの先生	
	g. 薬剤師		h. 歯科医		i. ヘルパー	
	j. 行政職員		k. 特にいない			
	l. その他（ _____ ）					
	1- ご近所・地域・コミュニティについて					
	a. 近隣住民		b. 民生委員		c. 友人・知人	
	d. ボランティア		e. 認知症の家族会		f. 自治会	
	g. 地域老人クラブ		h. 宗教関係		i. 特にいない	
	j. その他（ _____ ）					

Q19. 右の1日の時間帯の中で、誰と一緒に過ごされていますか？		a. ほとんど誰かという	b. 誰かといることが多い	c. 誰かといることが少ない	d. ほとんど一人	e. わからない
	早朝	a	b	c	d	e
	朝食	a	b	c	d	e
	午前中	a	b	c	d	e
	昼食	a	b	c	d	e
	午後	a	b	c	d	e
	夕食	a	b	c	d	e
	夕食後	a	b	c	d	e
就寝時(深夜)	a	b	c	d	e	

Q20. 認知症の介護経験はありますか？	
a. はい	b. いいえ
Q21. あなたは、認知症の講習会に行ったことがありますか？	
a. はい	b. いいえ

あなたの感情について質問をいたします

Q22. 今日を含め過去1週間の間に、あなたがどう思ったかを「はい」「いいえ」でお答えください			
1	自分の生活に満足していますか。	はい	いいえ
2	これまでやってきたことや興味があった多くを、最近やめてしまいましたか。	はい	いいえ
3	自分の人生はむなしなものと感じますか。	はい	いいえ
4	退屈と感ることがありますか。	はい	いいえ
5	ふだんは気分のよいほうですか。	はい	いいえ
6	自分になにか悪いことが起こるかもしれないという不安がありますか。	はい	いいえ
7	あなたはいつも幸せと感じていますか。	はい	いいえ
8	自分は無力と感ることがよくありますか。	はい	いいえ
9	外に出て新しい物事をするより、家の中にいるほうが好きですか。	はい	いいえ
10	他の人に比べて記憶力が落ちたと感じますか。	はい	いいえ
11	今生きていることは、素晴らしいことと思いますか。	はい	いいえ
12	自分の現在の状態はまったく価値のないものと感じますか。	はい	いいえ
13	自分は活力が満ちあふれていると感じますか。	はい	いいえ
14	今の自分の状況は希望のないものと感じますか。	はい	いいえ
15	ほかの人はあなたより恵まれた生活をしていると思いますか。	はい	いいえ

資料3

質問票

ID: _____ date: ____ / ____ / ____

調査担当: _____

以下の質問について、この一年間の患者さんの様子について (a. はい、b. いいえ、c. わからない)のいずれかに○をつけてお答えください。

1	普段から自ら進んでよく歩くほうでしたか？	a. はい	b. いいえ	c. わからない
2	一人で出かける馴染みの場所がありましたか？	a. はい	b. いいえ	c. わからない
3	一人でよく出かける場所に、交通量が多い道路はありましたか？	a. はい	b. いいえ	c. わからない
4	一人でよく出かける場所に、川や用水路、池や海はありましたか？	a. はい	b. いいえ	c. わからない
5	一人でよく出かける場所に、工場や畑はありましたか？	a. はい	b. いいえ	c. わからない
6	どんな天気であっても (例：大雨、猛暑日など)、一人で外出していましたか？	a. はい	b. いいえ	c. わからない
7	I. 道路を渡るとき、車が来ていないか安全確認していましたか？	a. はい	b. いいえ	c. わからない
8	II. 外出中に、転倒したり、ケガをしたことはありましたか？	a. はい	b. いいえ	c. わからない
9	切り傷やかすり傷、あざなどをつけて家に帰ってきたことはありましたか？	a. はい	b. いいえ	c. わからない
10	よく知っているはずの街並みや建物を見てもわからなかったことがありましたか？	a. はい	b. いいえ	c. わからない
11	方角や道順がわからなくなることがありましたか？	a. はい	b. いいえ	c. わからない
12	迷子になった時、他人に助けを求めることができましたと思いますか？	a. はい	b. いいえ	c. わからない
13	III. 自宅や外出先で、一人で待っていてもらうことができましたか？	a. はい	b. いいえ	c. わからない
14	友人や家族 (亡くなった人も含む) の居場所をたずねるようになったと思いますか？	a. はい	b. いいえ	c. わからない
15	以前の仕事に行くと言って、出勤しようとしたことはありましたか？	a. はい	b. いいえ	c. わからない

引き続き、以下の質問について、この一年間の患者さんの様子を (a. はい、b. いいえ、c. わからない)のいずれかに○をつけてお答えください。

- | | | | | |
|----|------------------------------------------------------|-------|--------|----------|
| 16 | 趣味や家事をしようとしても、何もできていないことがありましたか？ | a. はい | b. いいえ | c. わからない |
| 17 | 部屋の中で失くしたものを一人で探して見つけることができましたか？ | a. はい | b. いいえ | c. わからない |
| 18 | 食事中に席を離れることがありましたか？ | a. はい | b. いいえ | c. わからない |
| 19 | 家の中で、トイレ、寝室、居間など慣れた場所がわからなくなったことがありましたか？ | a. はい | b. いいえ | c. わからない |
| 20 | 家に居ても「家に帰る」と言うことがありましたか？ | a. はい | b. いいえ | c. わからない |
| 21 | 外に出ようとして玄関に立ったままいることがよくありましたか？ | a. はい | b. いいえ | c. わからない |
| 22 | 夜間に家を出たり、出ていこうとしたことがありましたか？ | a. はい | b. いいえ | c. わからない |
| 23 | 夜間に、一人で出かけたかがわかる人がいましたか？ | a. はい | b. いいえ | c. わからない |
| 24 | 日中に、一人で出かけたかがわかる人がいましたか？ | a. はい | b. いいえ | c. わからない |
| 25 | 外出時に、一人で公共の交通機関（バス、電車、タクシーなど）を利用しましたか？ | a. はい | b. いいえ | c. わからない |
| 26 | 通常、一人で、家から 5km 以上（移動手段構わず）出かけることはありましたか？ | a. はい | b. いいえ | c. わからない |
| 27 | 居なくなって、警察や自治体や SOS ネットワークにお願いをして捜してもらったことがありましたか？ | a. はい | b. いいえ | c. わからない |
| 28 | もし、一人での外出が心配になったとき
屋外へ歩いて行ってしまった場合に、地域で見守る人はいますか？ | a. はい | b. いいえ | c. わからない |
| 29 | 地域の見守りの為の制度やサービスがあるのを知っていますか？ | a. はい | b. いいえ | c. わからない |
| 30 | 居なくなった場合に、近所に捜すのを手伝ってくれる人がいますか？ | a. はい | b. いいえ | c. わからない |
| 31 | 認知症の人は、初期の段階でも徘徊することがあると思いますか？ | a. はい | b. いいえ | c. わからない |

ご協力ありがとうございました。