

別添 1

厚生労働科学研究費補助金

認知症政策研究事業

療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
－COVID-19流行の影響も踏まえて－ (21GB1001)

令和 3 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 三浦 久幸

令和 4 年 5 月

目 次

| | |
|--|----|
| I. 総括研究報告 | |
| 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究 －COVID-19流行の影響も踏まえて－ 三浦久幸 | 1 |
| II. 分担研究報告 | |
| 1. 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究 －COVID-19流行の影響も踏まえて－ 葛谷雅文 | 7 |
| 2. 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究 －COVID-19流行の影響も踏まえて－ 会田薫子 | 12 |
| 3. 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究 －COVID-19流行の影響も踏まえて－ 大河内二郎 | 14 |
| 4. 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究 －COVID-19流行の影響も踏まえて－ 平原佐斗司 | 16 |
| 5. 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究 －COVID-19流行の影響も踏まえて－ 山中崇 | 18 |
| 6. 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究 －COVID-19流行の影響も踏まえて－ 平川仁尚 | 30 |
| 7. 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究 －COVID-19流行の影響も踏まえて－ 「介護福祉専門職として、認知症者のエンドオブライフ・ケアの在り方に関する検討」－ 石山麗子 | 33 |
| 8. 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究 －COVID-19流行の影響も踏まえて－ 「認知症高齢者の意思決定支援に関する無作為化比較試験の文献レビュー」 斎藤民 | 44 |
| 9. 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究 －COVID-19流行の影響も踏まえて－ 高梨早苗 | 56 |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表 | 59 |

厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）

総括 研究報告書

療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究

－COVID-19流行の影響も踏まえて－

研究代表者 三浦 久幸 国立長寿医療研究センター

在宅医療・地域医療連携推進部 部長

研究要旨

当研究は、エビデンスに基づき、最期の療養の場の違い（病院、在宅、介護保険施設）に応じた認知症者へのエンドオブライフ・ケアの指針・手引きを作成することを目的としている。当研究班は認知症者の緩和ケア技術評価ワーキンググループ(WG)と意思決定プロセス評価 WG で構成しており、令和 3 年度は関連する文献検索、expert opinion を基にインタビューガイドを作成し、在宅、有料老人ホーム、特別養護老人ホーム、認知症高齢者グループホーム、老人保健施設、療養型病床群（精神科含む）、病院等に勤務する医師・看護師・介護職員・ケアマネジャー合計約 40 名を対象とし、フォーカスグループ・インタビューを実施した。現在、インタビュー内容を質的に解析している。この結果を基に令和 4 年度は病院、在宅、介護保険施設に対するエンドオブライフ・技術及び意思決定支援の実態に関してケア実態調査を計画している。

研究分担者

葛谷 雅文 名古屋大学 未来社会創造機構 教授

会田 薫子 東京大学 大学院人文社会系研究科 特任教授

大河内 二郎 社会医療法人若弘会 介護老人保健施設 竜間之郷 施設長

平原 佐斗司 東京ふれあい医療生活協同組合 研修・研究センター長

山中 崇 東京大学医学部附属病院 特任准教授

平川 仁尚 名古屋大学大学院医学系研究科 准教授

石山 麗子 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営専攻 教授

斎藤 民 国立長寿医療研究センター 老年社会科学研究部 部長

篠崎 未生 国立長寿医療研究センター 在宅医療・地域医療連携推進部 研究員

(令和 3 年 8 月まで)

高梨 早苗 国立長寿医療研究センター 長寿医療研修センター 老人看護専門看護師・副看護師長

A. 研究目的

当研究は、エビデンスに基づき、最期の療養の場の違い（病院、在宅、介護保険施設）に応じた認知症者へのエンドオブライフ・ケアの指針・手引きを作成することを目的とする。

研究代表者（三浦）は長寿医療研究開発費研究班の主任研究者として【非がん疾患のエンドオブライフ・ケアに関するガイドライン】をとりまとめ、認知症における苦痛評価指標、緩和ケアのエビデンスの抽出を行った（2021年3月公表）。並行し、研究分担者（山中、平原、平川）とともに長寿・障害総合研究 長寿科学研究開発事業(AMED)「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」の中で認知症末期の肺炎の緩和ケアについての系統的レビューを行った。さらに老人保健健康増進等事業「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドラインの普及や活用実態および事前の意思表示の在り方に関する調査研究事業」委員会委員として研究協力者の水島らとともに認知症の意思決定支援研修プログラム作成に関わり、認知症者の事前の意思決定に関わる課題抽出を行った。

エンドオブライフ・ケアについては療養の場の違いにより、提供可能な医療処置や介護サービスの内容・量共に異なるため、療養の場ごとの指針や手引きが必要である。

本研究では、これまで各研究で行ってきた、認知症者のエンドオブライフ・ケア（最多の死因である肺炎を含む）に関しての文献的エビデンス抽出、認知症者の意思決定支援を進める上での課題抽出、高齢者における意思決定支援推進に関わるこれまでの実績を基に、当該研究計画を立案した。

令和3年度は療養の場に共通した、認知症者への緩和ケア技術評価および意思決定支援プロセスについて、これまでの文献的エビデンスと expert opinion を基に検討するとともに、療養場所の違いに関わる因子を明確にするために、異なる療養場所（病院、在宅、介護保険施設）のスタッフへのフォーカスグループ・インタビューを行っている。

令和4年度は前年の評価を基に、異なる療養場所への実態（量的）調査を行う、令和3年度にとりまとめた共通項以外の、療養場所に特異的な項目（課題）について確定する。

令和5年度は前年までの結果を基に各療養場所別の手引き書を作成する。

調査・手引き書作成においては COVID-19 流行の影響を踏まえる。

療養の場の違いに応じた医療者・家族を含む介護者双方へのエンドオブライフ・ケアの手引きは国内では初めてである。

B. 研究方法

<全体の年次計画>

令和3年度は療養の場に共通した、認知症者への緩和ケア技術評価および意思決定支援プロセスについて、これまでの文献的エビデンスと expert opinion を基に検討し、共通項を確定する。

さらに異なる療養場所（病院、在宅、介護保険施設）のスタッフへのフォーカスグループ・インタビューを行い、療養場所の違いに関わる因子を明確にする。

令和4年度は前年の評価を基に、異なる療養場所への実態（量的）調査を行い、認知症者への緩和ケアおよび意思決定支援の実態を評価し、手引き書内の共通項の見直しをすると共に、共通項以外の、療養場所に特異的な項目（課題）について確定する。

令和5年度は前年までの実態調査等の結果を基に各療養場所別の指針・手引き書を作成する。

<ワーキンググループ(WG)ごとの研究代表者・研究分担者・研究協力者の役割>

1. 認知症者の緩和ケア技術評価 WG（三浦、葛谷、山中、平原、大河内、高梨、石山、平川、斎藤）

令和3年度

- ・疼痛評価の選定 (a. 文献的考察 適正指標の選定)
- ・最期の療養の場の違い (病院・在宅・介護保険施設) に応じた緩和ケア技術評価 (a. 文献的考察 b. フォーカスグループ・インタビュー(FGI))

令和4年度

- ・最期の療養の場の違いに応じた緩和ケア技術評価(c. 実態 (量的) 調査)

現時点で認知症者へどのようなエンドオブライフ・ケアが行われているのか、およびその課題を明らかにするため、まず FGI では療養の場 (病院・在宅・介護保険施設) それぞれ約 20 名のスタッフのインタビューを予定している。この内容を受けて、令和4年度に実態調査を行うが、COVID-19 流行の可能性を考え、アンケートの回収率を 10%~20%と想定している。病院 (認知症疾患医療センター、一般急性期病院含む)、在宅医 (日本在宅医療連合学会会員)、介護保険施設 (介護老人福祉施設、介護老人保健施設、介護医療院) それぞれ 500 以上の回答数を目標とする。

アンケート項目としては認知症者の苦痛評価法、苦痛に対する薬物療法 (種類含む)、非薬物療法の実施状況、COVID-19 による影響の有無 (隔離による興奮等) 含む。

三浦、葛谷は病院、山中、平原は在宅、大河内は介護保険施設の項目検討を主として担当する (いずれも医師)。高梨はエンドオブライフ・ケアに従事する看護師、石山は介護福祉専門職として全ての療養場所の項目検討に関わる。平川は質的研究法の専門家として FGI を、実態調査は疫学の専門家である斎藤が担当する。

2. 意思決定プロセス評価 WG (三浦、水島、会田、高梨、石山、平川、斎藤、島田/R4~)

令和3年度 a. 文献的考察、b. フォーカスグループ・インタビュー(FGI)

令和4年度 c. 実態 (量的) 調査

FGI と実態調査は、上記緩和ケア技術評価調査と同時に行う。アンケート項目としては認知症者の入院・入所時の意思決定能力評価の有無、意思決定支援 (意思形成、意思表明) の有無・内容、共有方法、表明された内容の実現支援法、COVID-19 流行下の意思決定支援状況を含む。

水島* (研究協力者) は弁護士として、意思決定プロセスに関する法的側面での検討を、会田は死生学、臨床倫理学の専門家として主に倫理的側面での検討を行う。三浦は医師、高梨は看護師、石山は介護福祉専門職、島田は介護施設研究者の立場で主に事前の意思決定支援 (ACP) に関する内容検討を行う。療養の場の違いに応じた意思決定支援のあり方については、平川は FGI を斎藤は実態調査により検討する。

3. 緩和ケア技術・意思決定支援指針・手引き書作成 (全員)

令和5年度

医療・介護専門職向け指針作成

a. 指針案作成、b. 外部評価・関係機関調整

家族介護者・後見人等向け手引き書作成

a. 手引き案作成、b. 外部評価・関係機関調整

家族介護者・後見人等向け手引き書作成においては、研究協力者として愛知県認知症の人と家族の会代表の尾之内が参加する。なお、指針・手引き書作成にあたっては、関連ガイドラインとの整合性を保つことを基本とする。

(倫理面への配慮)

本研究では文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定める人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守し、調査で得られた個人情報に関してはこれを公表することはなく、生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り管理する。名古屋大学倫理委員会承認後にフォーカスグループ・インタビューを行った。

C. 研究結果

ワーキンググループごとの 2021 年度の実施内容

認知症者の緩和ケア技術評価 WG

1. 苦痛評価指標の選定
 - a: 文献的考察、expert opinion の収集
 - b: 適正指標の選定
2. 療養の場の違いに応じた緩和ケア技術評価
 - a: 文献的考察
 - b: フォーカスグループ・インタビュー*
 - c: 令和 3 年度の実態調査に向けての準備

意思決定支援プロセス評価 WG

- a: 文献的考察、expert opinion の収集
- b: フォーカスグループ・インタビュー*
- c: 令和 3 年度の実態調査に向けての準備

*フォーカスグループ・インタビューについては文献検索、expert opinion を基にインタビューガイドを作成した。倫理委員会承認後、在宅、有料老人ホーム、特別養護老人ホーム、認知症高齢者グループホーム、老人保健施設、療養型病床群（精神科含む）、病院等に勤務する医師・看護師・介護職員・ケアマネジャー合計約 40 名を対象とし、実施した。現在、インタビュー内容を質的に解析している。

D. 考察

最も期待できる効果は、医療・介護現場の認知症の緩和ケア技術と本人の意向を尊重した意思決定支援技術の向上である。

認知症施策大綱（令和元年 6 月 18 日）では、(4) 医療・介護の手法の普及・開発において「人生の最終段階にあっても本人の尊厳が尊重された医療・介護等が提供されることが重要である」としている。しかしながら、具体的にどのような医療・介護等が提供されるべきか、これまで明確となっておらず、本研究事業により、具体的な医療・介護等の内容が明示されることで、施策大綱の方針に沿った臨床実践が広がることを期待できる。

また、本研究事業では、認知症者における意思決定支援の手引き書作成を行う。「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン」（平成 30 年）では本人の意思決定能力が欠けている場合の、いわゆる「代理代行決定」のルールについては、このガイドラインの範囲外と位置付けられ

ている。今回の手引き書の中では、意思決定能力が欠けている場合の、延命処置等の意思決定の在り方や成年後見人等の役割について、より具体的に明示することで、人生の最終段階における「代理代行」の適切な考え方を臨床現場に的確に伝えることができる。特に成年後見人による意思決定支援の在り方をより明確にすることで間接的に「成年後見の利用の促進に関する法律」(平成28年5月)にも寄与できる。

E. 結論

令和3年度は【療養の場に共通する、指針に入れるべき項目(共通項目)を明確化】するために①文献的考察や過去の発行物を参考に、班員の expert opinion により項目抽出、③フォーカスグループ・インタビュー(FGI)による質的調査(実施し、結果を解析中)を行った。さらに【療養の場の違いに応じた、指針に入れるべき項目の探索】については①文献的考察や過去の発行物により必要項目を抽出、②フォーカスグループ・インタビュー(FGI)による質的調査(実施し、結果を解析中)を行った。令和4年度は今年度の結果を基に、病院・施設・在宅におけるエンドオブライフ・ケア実態調査を行う計画である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Goto Y, Yamaguchi Y, Onishi J, Arai H, Härter M, Scholl I, Kriston L, and Miura H. Adapting the patient and physician versions of the 9-item Shared Decision Making Questionnaire for other healthcare providers in Japan. BMC Med Inform Decis Mak 21:314 2021, doi.org/10.1186/s12911-021-01683-8
- 2) 三浦久幸 高齢者における緩和ケア、エンド・オブ・ライフケア 高齢者がん治療 エビデンス&プラクティス 南江堂 2021年7月 東京
- 3) 非がん疾患のエンドオブライフ・ケア(EOLC)に関するガイドライン作成研究班(三浦久幸ら) 【非がん疾患のエンドオブライフ・ケア(EOLC)に関するガイドライン】 日経BP 2021年9月, 東京
- 4) 三浦久幸 「非がん疾患のエンドオブライフ・ケアに関するガイドライン」概説 特集:非がん疾患のエンドオブライフ・ケア—ガイドラインを踏まえて— Geriatr Med 59(6):561-565, 2021
- 5) Nagae M, Umegaki H, Suzuki Y, Komiyama H, Watanabe K, Yamada Y, Kuzuya M. Association of dehydration with development of dementia among non-demented geriatric outpatients. Geriatr Gerontol Int. 2021 Oct;21(10):963-964.
- 6) 会田薫子 「認知症のエンドオブライフ・ケア — ACP のあり方」、『老年期認知症研究会誌』、2021;23(10): 58-62.
- 7) 大河内二郎 老人保健施設におけるコロナウイルス感染症クラスター発生の報告. 日本老年医学会雑誌. 2021;58(2):312-4.
- 8) 大河内二郎 介護施設における COVID-19 対策 Aging and Health 2021 (4) 14-17
- 9) Mamun, M., Hirakawa, Y., Saif-Ur-Rahman, K. et al. Everyday wishes of older people living with dementia in care planning: a qualitative study. BMC Health ServRes 22, 184 (2022)

2. 学会発表

- 1) 三浦久幸 合同シンポジウム 9 多死社会におけるエンドオブライフ・ケアを考えるーACP は高齢者を幸せにするかー「老年医学の立場から」 第 32 回日本老年学会総会 2021. 6. 12 名古屋
- 2) 会田薫子 『『新型コロナウイルス感染症流行期において高齢者が最善の医療・ケアを受けるための日本老年医学会からの提言ー ACP 実施のタイミングを考える』の意義』、第 63 回日本老年医学会学術集会、WEB 講演, 2021. 6. 12.
- 3) 会田薫子 「認知症のエンドオブライフ・ケア」、第 23 回近畿老年期認知症研究会、WEB 講演、2021. 10. 23.
- 4) 平原 佐斗司 第3回認知症の緩和ケアに関する研究会にて発表 (2022. 4. 17)
- 5) 小松亜弥音, 中川威, 野口泰司, 石原眞澄, 斎藤民. 在宅要介護高齢者における介護への意思決定関与に関連する要因の検討. 日本老年社会科学会第 63 回大会. 2021/6/12. オンライン
- 6) Komatsu A, Nakagawa T, Noguchi T, Saito T. Involvement in Decision-Making for Daily Care and Cognitive Decline among Older Adults Who Need Care in Japan. GSA 2021 Annual Scientific Meeting. Nov 10-13 2021. Online.
- 7) 杉本大貴, 櫻井孝, 小松亜弥音, 野口泰司, 中川威, 木村藍, 小野玲, 斎藤民. 認知症患者の希望する死亡場所と実際に関する実態調査. 第 10 回日本認知症予防学会学術集会. 2021/6/24. オンライン, 神奈川県横浜市 (ハイブリッド)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
－COVID-19流行の影響も踏まえて－

研究分担者 葛谷 雅文 名古屋大学未来社会創造機構 教授

研究要旨

認知症者ではその病気の進行の自然経過として経口での水分や食事（栄養）補給が十分できる状態が高い確率で出現する。ただ、実際にはそれらの障害を見越し、事前に ACP を介して対応法を検討するケースはまれである。以前頻繁に導入されていた人工的な水分・栄養補給に関してはエンドオブライフ期における認知症者に対するメリットは乏しいことがメタ解析でも報告されている。進行した認知症者における家族介護者からの経口を介する無理のない水分や食事の提供は栄養面の改善を目的とするのではなく、むしろ認知症者ならびに家族介護者の満足、安らぎ、QOL の点を重視すべきである。

A. 研究目的

認知症者ではその病状の進行に伴い、経口摂取の問題が高頻度で出現する。それを要因として認知症者では徐々に体重の減少を起しやすくなり、様々な健康障害や認知機能に悪影響を及ぼす。さらに認知症が進行すると、認知機能の低下により先行期の障害を含め味覚・嗅覚の低下、摂食・嚥下機能の低下など様々な要因により経口からの水分・食事摂取困難な状況となる。この認知症者のエンドオブライフ期における水分・食事（栄養）補給についてどうすべきかの一定の指針は未だ存在していない。今回、これらの認知症者のエンドオブライフ期における水分・食事（栄養）補給の問題について世界の現状、推奨などを明らかにすることを目的として、論文などをベースに調査検討した。

B. 研究方法

PubMed の検索機能を使用し、以下のキーワードを使用し検索した。なおこのキーワードによらず、採択した論文に引用されている関連文献も今

回の調査論文に加えた。

dementia AND nutrition AND end-of-life ;
dementia AND feeding AND end-of-life

C. 研究結果

1) 認知症の進行と摂食・食事の問題

認知症の進行に伴い様々な問題が出現してくるが、その中でも摂食の問題の頻度は極めて高い。介護施設入所している進行した 323 名の認知症者の 18 か月間に出現したイベント報告ではその対象者の 85.8%に何らかの摂食に関する問題があったと報告されている¹⁾。また、摂食の問題が出現するとその 38.6%が半年の間に死亡し、また死亡した入所者の死亡前 3 か月間で摂食の問題があったのは 90.4%にも及ぶと報告されている¹⁾。このように進行した認知症者では摂食や食事の問題は認知症の進行の経過として通常に起こる問題として捉えられる。別の 256 名の施設入所中の進行認知症者を対象とした報告でも、その 80%に咀嚼・嚥下機能障害があり、48%に摂食量の低下を認めている。嚥下機能障害は体重減少の著しい有

意なリスクとなり、その体重減少は死亡の有意なリスクとなっている²⁾。

2) 人工栄養療法—特に胃瘻などの経管栄養

1999年のフィヌケンらの進行した認知症者への経管栄養療法に関するレビューにおいて、経管栄養療法には十分なメリットがないとの報告以来、進行した認知症者への人工栄養療法の在り方に関しては盛んに議論されてきた³⁾。

最近のコクランによるレビューでは高度に進行した認知症者への胃瘻や経鼻胃管を介する栄養療法に対する効果について報告がある⁴⁾。レビューに使用した研究にはいずれもランダム化比較試験は存在しないが、経管栄養療法によりいくつかの研究では栄養状態の改善や寿命の延長を示す結果はあったが、効果がないとする報告や誤嚥性肺炎、褥瘡のリスクが増加するなどの報告もあり、いずれにしるこれらの経管栄養療法による死亡リスクの低下、QOLの改善、認知症周辺症状の減少、介護者負担の低下などのメリットを示すことはできていない。

3) 日本の現状

認知症者には限らないが、我が国においても経口摂取障害のある対象者に頻繁に胃瘻栄養の導入が行われた時代があった。しかし、最近では診療報酬の削減の影響もあってかその数の減少があるとの報告されてきている⁴⁾。一方でそれに置き換わるように中心静脈栄養の数が増加してきているとの報告がある⁵⁾。ただし、日本での認知症者に限った人工栄養療法の最近の頻度報告などを見つけることが出来なかった。

4) 人工的水分・栄養療法以外の水分・食事(栄養)補給法について

人工的水分・栄養補給によらない対応に関してどのようなメリット・デメリットがあるのかの研究はなお乏しい。今までもその効果のターゲットとして認知症者の栄養状態の維持または改善とした種々の栄養療法、例えば、食形態、食事環境、

経口補助栄養剤の試用、食事介助法など種々の介入が報告されてきているが、一部効果を認める介入法もあるものの十分なエビデンスあるわけではない⁶⁾、認知症者のエンドオブライフ時期における介入法としては必ずしも適切ではない。

5) 倫理的な問題

自分で食べることができなくなった進行した認知症者に食べ物や飲み物を与えないことは、ネグレクトに相当するとの考え方がある⁷⁾。また、進行した段階の認知症者の経口的な水分ならびに食事摂取の中止を指示する事前指示書に対しては、なお少量ではあるものの摂食が可能な進行した認知症者にこの事前指示を実践すべきかの議論がある。少量でも経口で摂取できる限りは、臨床倫理に照らし患者の与益原則、無加害原則に従いその事前指示があっても実施することを推奨している学会も存在する⁸⁾。

介護者の手を介する食事や水分の提供はたとえそれが十分な栄養補給につながらなかったとしても、進行した認知症者にとっても感覚や記憶に結び付いた触れ合いや人間本来の食べたり、飲んだりする行為に基づく満足感につながる⁷⁾。また、これらの行為は栄養改善を目的とするよりもむしろ、家族介護者による食事提供により介護者自身にとっての満足感、精神的安定にもつながる。すなわちエンドオブライフ期における認知症者にとっての水分や食事の介護者の手を介する無理のない提供は認知症者の体内に必要な水分や栄養を入れるという効果よりも、むしろアイデンティティ、自律性、QOLを保持する心理社会的側面が重要である。

6) 意思決定上の問題点

質的研究を介して、認知症者ならびにその家族(介護者)に将来食事や水分の摂取が難しくなることの認識がされていないことが報告されている⁹⁾。そのために早期から将来経口摂取が十分でなくなった時の対応に関する意思表示、また家族間の話し合いなどが十分されていないという

現状になっている。介護者の立場からは関わる認知症者のみならず他の家族や医療者の意見を聴きながらの共同意思決定に期待している声強い⁹⁾。

7) 立場表明・ガイドラインなど

日本老年医学会は 2012 年に「高齢者の終末期の医療およびケア」に関する「立場表明」2012 を公表し、その中で「胃瘻造設を含む経管栄養や、気管切開、人工呼吸器装着などの適応は、慎重に検討されるべきである。すなわち、何らかの治療が、患者本人の尊厳を損なったり苦痛を増大させたりする可能性があるときには、治療の差し控えや治療からの撤退も選択肢として考慮する必要がある」としている¹⁰⁾。さらに同学会では同年に「高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン 人工的水分・栄養補給の導入を中心として」を公表し、人工的水分・栄養補給の導入に関する意思決定プロセスのガイドラインを提示している¹¹⁾。これらは認知症者のエンドオブライフ期におけるものだけをターゲットとしているわけではないが、進行した認知症者の経口摂取が危うくなった場面で人工的水分・栄養補給の導入を考える際には重要な指針となる。

米国老年医学会は 2014 年に進行した認知症者に対する経管栄養療法に関する立場表明を報告している¹²⁾。そこでは、進行した認知症者への経管栄養療法を推奨しないとして、介護者の手を介した注意深い食事の提供は死亡、誤嚥性肺炎、身体機能低下のリスクや快適性において少なくとも経管栄養に劣ることはなく、経管栄養により、認知症者の興奮性、身体的拘束、鎮静剤の試用が多くなり、医療費の高騰、褥瘡発生などのリスクが増加するとしている。また基本的に本人の意思、価値観に照らし合わせ、代弁者による意思決定が基本としている。

ESPEN(ヨーロッパ臨床栄養代謝学会)は 2015 年に認知症に対する栄養療法に関するガイドラインを報告している¹³⁾。その中では進行した認知症者に対する人工的营养療法のメリットを示

すエビデンスは低いとし、基本的には十分な適応と本人と家族の意向を尊重して実施するか否かを検討し、場合によっては時間制限付きの人工栄養療法の試用も考慮することが記載されている。また、当然ではあるが回復が期待できる状態での短期間の経静脈栄養・水分補給を含む人工栄養療法においては必要に応じての実施が推奨されている。ただし、認知症者のエンドオブライフ期での人工的营养療法の試用は避けるべきとしている。

D. 考察・結論

認知症者ではその病気の進行の自然経過として経口での水分や食事(栄養)補給が十分できなくなる状態が高い確率で出現する。ただ、認知症者本人や家族たちは将来そのような問題が高い確率で起こることを想定できていない。従って、医療者は高い確率で将来起こり得る経口を介する水分や食事摂取が困難になる情報を認知症者やその家族に提供する必要がある。その情報の下、それに対する対応策をできるだけ早い段階から認知症者本人、家族、医療者を交えて水分・食事(栄養)提供に関しての ACP を実践しておく必要がある。経口からの水分や食事(栄養)の摂取が十分でなくなったとして、安易に人工的な水分・栄養補給に手を出すのではなく、できるだけ介護者の手による水分・栄養補給が実施できることが好ましい。特にエンドオブライフ期における認知症者にとって、さらに家族介護者にとっては口からの水分・食事の摂取は栄養面の改善を目的とするのではなく、むしろ認知症者ならびに家族介護者の満足、安らぎ、QOL の点を重視すべきである。

引用文献

- 1) Mitchell SL, Teno JM, Kiely DK, Shaffer ML, Jones RN, Prigerson HG, Volicer L, Givens JL, Hamel MB. The clinical course of advanced dementia. *N Engl J Med.* 2009;361(16):1529-38.

- 2) Hanson LC, Ersek M, Lin FC, Carey TS. Outcomes of feeding problems in advanced dementia in a nursing home population. *J Am Geriatr Soc.* 2013;61(10):1692-7.
- 3) Finucane TE, Christmas C, Travis K. Tube feeding in patients with advanced dementia: a review of the evidence. *JAMA.* 1999;282(14):1365-70.
- 4) Davies N, Barrado-Martín Y, Vickerstaff V, Rait G, Fukui A, Candy B, Smith CH, Manthorpe J, Moore KJ, Sampson EL. Enteral tube feeding for people with severe dementia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021;8(8):CD013503.
- 5) Komiya K, Usagawa Y, Kadota JI, Ikegami N. Decreasing Use of Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Tube Feeding in Japan. *J Am Geriatr Soc.* 2018;66(7):1388-1391.
- 6) Abdelhamid A, Bunn D, Copley M, Cowap V, Dickinson A, Gray L, Howe A, Killett A, Lee J, Li F, Poland F, Potter J, Richardson K, Smithard D, Fox C, Hooper L. Effectiveness of interventions to directly support food and drink intake in people with dementia: systematic review and meta-analysis. *BMC Geriatr.* 2016;16:26.
- 7) Siniora DN, Timms O, Ewuoso C. Managing feeding needs in advanced dementia: perspectives from ethics of care and ubuntu philosophy. *Med Health Care Philos.* 2022 in press.
- 8) Wright JL, Jaggard PM, Holahan T; Ethics Subcommittee of AMDA- The Society for Post-Acute and Long-Term Care. Stopping Eating and Drinking by Advance Directives (SED by AD) in Assisted Living and Nursing Homes. *J Am Med Dir Assoc.* 2019;20(11):1362-1366.
- 9) Anantapong K, Barrado-Martín Y, Nair P, Rait G, Smith CH, Moore KJ, Manthorpe J, Sampson EL, Davies N. How do people living with dementia perceive eating and drinking difficulties? A qualitative study. *Age Ageing.* 2021;50(5):1820-1828.
- 10) 日本老年医学会の立場表明 2012 .
<https://www.jpn-geriat-soc.or.jp/proposal/pdf/jgs-tachiba2012.pdf>
- 11) 高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン ～人工的水分・栄養補給の導入を中心として～ .
https://www.jpn-geriat-soc.or.jp/proposal/pdf/jgs_ahn_gl_2012.pdf
- 12) American Geriatrics Society Ethics Committee and Clinical Practice and Models of Care Committee. American Geriatrics Society feeding tubes in advanced dementia position statement. *J Am Geriatr Soc.* 2014;62(8):1590-3.
- 13) Volkert D, Chourdakis M, Faxen-Irving G, Frühwald T, Landi F, Suominen MH, Vandewoude M, Wirth R, Schneider SM. ESPEN guidelines on nutrition in dementia. *Clin Nutr.* 2015;34(6):1052-73.

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Nagae M, Umegaki H, Suzuki Y, Komiya H, Watanabe K, Yamada Y, Kuzuya M. Association of dehydration with development of dementia among non-demented geriatric outpatients. *Geriatr Gerontol Int.* 2021 Oct;21(10):963-964.

F. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
—COVID-19流行の影響も踏まえて—

研究分担者 会田 薫子 東京大学大学院人文社会系研究科 特任教授

研究要旨

研究要旨 認知症を有しつつエンドオブライフを生きる人の意向を尊重した意思決定支援のためには、まず、本人が経験している切実な苦痛を把握し、その除去・緩和を図ることが基本であり、それによって初めて臨床倫理的に適切なあり方につながる。

A. 研究目的

次第に悪化する認知症を有しつつ、人生の最終段階を生きる患者の言語化し難い苦痛を少しでも把握し、苦痛の軽減を図るための医療とケアのあり方を探求し、適切な苦痛緩和にもとづき、本人の意向を尊重するための意思決定支援のあり方を探る。

B. 研究方法

文献研究および当講座の臨床倫理プロジェクトに関連する現場の医療・ケア従事者とのZoom会議による意見交換。

(倫理面への配慮)

本研究は人を対象とするものではなく、その点における倫理面への配慮は不要。

C. 研究結果

言語化が困難な段階において本人の意向を尊重するためには、まず、疼痛など苦痛の原因を可能な限り除去・緩和することが重要であり、それによってはじめて、本人の意向の尊重の可能性が生まれる。

D. 考察

身体的な痛みおよび心理社会的な苦痛など、本人にとっての切実な苦痛をまず除去・緩和することが肝心である。本人が言語化困難な状態であるからこそ緩和医療・ケアが重要性を増す。

E. 結論

臨床倫理的に適切な意思決定支援のためにも、本人の苦痛緩和がまず重要であり、バイタルサインの変化や苦痛表情から苦痛を察知し苦痛緩和に努めることが求められている。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 会田薫子、「認知症のエンドオブライフ・ケア —ACPのあり方」、『老年期認知症研究会誌』、2021;23(10): 58-62.

2. 学会発表

1)会田薫子、「『新型コロナウイルス感染症流行期において高齢者が最善の医療・ケアを受けるための日本老年医学会からの提言 —ACP実施のタイミングを考える』の意義」、第63回日本老年医学会学術集会、WEB講演、2021.6.12.

2)会田薫子、「認知症のエンドオブライフ・ケア」、第23回近畿老年期認知症研究会、WEB講演、2021.10.23.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし

2. 実用新案登録 該当なし

3. その他 該当なし

療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
－COVID-19流行の影響も踏まえて－

研究分担者 大河内 二郎 介護老人保健施設竜間之郷 施設長

研究要旨

COVID-19 感染症流行下における利用者に対する説明手法を作成し、すべての新規利用者に対する説明を行った。老人保健施設の利用者の利用目的は在宅復帰、他施設入所待ち、看取りなど多岐に渡っており、かつ利用者の理解度も様々である。従って利用者の個別性に配慮した感染症についての説明の実施が望ましい。

A. 研究目的

COVID19の流行により、施設におけるエンドオブライフケアの対応方法は感染管理の目的から変更せざるを得ない事態となっていた。そこで今回は老年医学会と全国老人保健施設協会が作成した、「新型コロナウイルス感染時の家族への説明」をもとに、老人保健施設における高齢者への説明を介護施設での入所時のすべての対象者に説明文および説明手法を作成し、それに基づいて利用者説明を行った。今回はすべての新規入所者において研究方法に示した内容を含む説明を行い、その実施における課題を抽出することを目的とした。

B. 研究方法

利用者への説明内容は以下の内容を含めた。

1. 施設での感染症発症を完全に抑制できない可能性
2. 発症者が出た段階での在宅復帰や他の施設への移動は困難となること
3. 高齢者で様々な疾患を持っているために重症化しやすいこと
4. 施設での感染対策
5. 感染時の入院
6. 感染症に罹患して重症になった時の治療法の選択
(倫理面への配慮)

今回は説明方法およびその実施のため利用者の個人情報収集は行っていない。

説明にあたっては、利用者の個別性に配慮しつつ

行った。

C. 研究結果

老人保健施設の利用目的は、在宅復帰、他施設入所待ち、看取り等様々である。従って説明方法も利用者の利用目的に併せて個別に対応することが必要となった。

D. 考察

今後はこれらの説明文をもとに、施設利用者の利用目的や、理解度について検討していきたい。

E. 結論

COVID-19感染症下における利用者説明手法について検討した。利用者への説明は利用目的、理解度等の個別性に配慮した方法で、すべての新規利用者に対して行うのが望ましい。

F. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) 大河内二郎. 老人保健施設における新型コロナウイルス感染症クラスター発生の報告. 日本老年医学会雑誌. 2021;58(2):312-4.
 - 2) 大河内二郎 介護施設における COVID-19 対策 Aging and Health 2021 (4) 14-17

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
－COVID-19流行の影響も踏まえて－

研究分担者 平原 佐斗司 東京ふれあい医療生活協同組合 研修・研究センター長

研究要旨

認知症者のエンドオブライフケアの研究においては、療養の場を超えて用いられる認知症の方の苦痛評価法の確立が必要である。分担研究者として、苦痛評価部会を立ち上げに、認知症者の苦痛評価のプロトコール開発を行う。

A. 研究目的

末期認知症者の苦痛について、在宅や施設、病院など療養の場の違いを超えて使用できる苦痛評価のプロトコールを開発する。

B. 研究方法

- * 客観的評価法の論文のレビュー
- * 呼吸困難の客観的評価法の日本語版開発状況のレビュー
- * 認知症の方の言語表現についてのレビュー
- * 表情アセスメントのレビュー
- * Abbey日本語版
(倫理面への配慮)

2021年度は患者を対象とした調査を行っていないため、倫理審査は実施していない。

C. 研究結果

2021年度は5回の検討部会を開催し、上記の知見をもとに、プロトコール原案を作成した。

D. 考察

代表的な苦痛評価指標の分析、苦痛の客観的評価法の理論的な枠組みなどを整理した。その結果、まず苦痛の客観的評価法の枠組みとして「疼痛・不快」と「呼吸困難」の2つの枠組みを検討する必要があると整理した。その上で、①まず苦痛の有無を聞くこと②客観的評価指標のうち、表情・行動・発声を基本とすること、③苦痛を訴える行動を起こさない人(日本人に多い)を見過ごさないようADLや食事・睡眠など「普段と様子が異なる

こと」に気づくことの3点に加え、呼吸困難のスクリーニングとして「息遣い」を加え、4項目を一次スクリーニングとするプロトコールを開発した。

尚、本プロトコールで用いる疼痛の客観的評価法は高齢者や認知症領域で妥当性が最も検証されているAbbey日本語版を、呼吸困難については表面妥当性が検証されたRDOSを採用した。

E. 結論

今後プロトコールの説明文等を作成、原案を完成させる。専門家への構造的インタビューを行い最終案を作成する。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
1) 第3回認知症の緩和ケアに関する研究会にて発表 (2022. 4. 17)

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

研究要旨

【目的】

在宅医療を受ける人の多くは高齢者である。なかでも長期的に在宅医療を受ける高齢者では、認知症、心不全、脳血管疾患、骨関節疾患、神経疾患などの疾患を有する人が多い。また、認知症が進行して在宅医療を必要とする人のほかに、認知症を併存、あるいは認知機能の低下を認める人も多い。これまで認知症を有する在宅高齢者の苦痛、ケアの状況や課題に関する系統的な調査は限られている。そのため本研究では認知症を有する在宅高齢者を対象とする緩和ケアの現状と課題を把握することを目的として、英文論文のレビューを行った。

【方法】

PubMed を用いて、以下の検索式を用いて文献を検索してレビューを行った。

"dementia"[All Fields] AND "palliative care"[All Fields] AND "home care"[All Fields]
AND "english"[Language]

【結果】

1. 文献検索の結果

122 論文が検索された。そのうち認知症を有する高齢者に対する緩和ケアの現状と課題に関して 23 論文が抽出された。これらに、地域に在住する重度認知症者における症状について検討した 1 論文を加え、合計 24 論文のレビューを行った。

2. 地域に在住する重度認知症者の症状・苦痛について

地域に在住する重度認知症患者で認めた症状は、症状の程度が強いものから順に、疼痛、興奮、不安=抑うつ、ケアへの抵抗、恐れ、穏やかさ、皮膚の損傷であった。少なくとも週 1 回以上認めた症状の割合(括弧内は毎日認めた割合)は、疼痛 55.7%(29.9%)、興奮 51.2%(13.4%)、不安 43.2%(15.9%)、ケアへの抵抗 41.8%(14.4%)、身体所見の割合は、息切れ 21.5%(7.5%)、皮膚の損傷 10.5%(6.0%)であった。そのほか、認知症者はエンドオブライフの時期に、嚥下困難、ゴロゴロ感、息切れ、不快感が頻繁に観察されたこと、死亡前 90 日間に疼痛を 31%、息切れを 30.0%に認めたこと、若年発症認知症患者で抗精神病薬が低 QoL と関連したことが報告されている。複数の療養環境で重度認知症者の症状の頻度を比較した結果、毎日またはほぼ毎日生じる疼痛はナーシングホーム 37.1%、在宅 53.4%、息切れはナーシングホーム 12.7%、在宅 29.7%で認めた。

3. 在宅医療、在宅ホスピスケアの効果と課題

統合されたサービスとしての在宅プライマリ・ケアを受けた認知症患者は、在宅緩和ケアやホスピスケアを受ける可能性、および自宅で死亡する割合が高い。認知症患者に対する在宅エンドオブライフケアを促進する 4 つの促進因子、医療ケアの専門家による支援、インフォーマル介護者のレジリエンスと社会的ネットワークの拡大、薬物療法と症状管理、適切な機器と家の適応、および 2 つの課題、専門家のサービスに関する問題、身体的・精神的健康の悪化、が明らかになった。

4. 薬物療法・薬剤管理

在宅認知症者は 1 人あたり 7.63 ± 3.4 剤の薬剤が処方されており、ナーシングホーム入所者と比較して、降圧薬、抗凝固薬、抗うつ薬、前立腺肥大治療薬、抗菌薬 (15.2% vs 3.3%)、強心剤、ステロイド薬 (7.3% vs 3.3%) が多く処方されていた。

5. 認知症者が死亡する場所

認知症者が死亡する場所は米国と英国で異なる。米国では、看護施設および病院で死亡する者の割合は減少し(55.0%、8.0%、2017年)、在宅およびホスピス施設で死亡する割合が増加している(21.9%、6.2%、2017年)。一方、英国では、ケアホームと病院で死亡した者が大半を占めた(55.3%、39.6%)。2006年以降、病院で死亡する割合は減少してケアホームでの死亡が増加している。自宅やホスピスで死亡した者は少なかった(4.8%、0.3%)。

【考察】

1. 地域に在住する重度認知症者の苦痛・症状について

地域に在住する重度認知症者の症状、認知症の発症年齢や療養場所による症状の相違に関して海外で調査されている。しかし、日本と海外では、社会状況や制度、治療やケアの内容は異なる。そのため、重度認知症を有する日本の地域在住高齢者を対象とする調査が必要である。認知症者の苦痛を評価する方法を確立して、多職種で評価を分担、共有しながら緩和ケアの質を高めるための研究が望まれる。

2. 在宅医療、在宅ホスピスケアの効果と課題

「在宅医療」、「在宅ホスピスケア」が重度認知症者の苦痛を緩和する効果に関する研究は見つからなかった。統合された在宅プライマリ・ケア、在宅緩和ケアは在宅看取りの支援に有効である可能性が示されている。アドバンスケアプランニングを図りながら、より効果的なケアプログラムを作成するための研究、およびケアプログラムが重度認知症者の苦痛を緩和する効果を検証する研究が必要である。

3. 薬物療法・薬剤管理

重度認知症者の苦痛を緩和するために薬物療法と非薬物療法が必要である。このうち薬物療法については、薬剤処方 of 適正化を図り、苦痛を緩和するために、適切な薬物療法を確立する必要がある。

4. 認知症者が死亡する場所

死亡場所の割合は国により異なることから、社会状況や制度の違いが死亡場所に大きく影響する可能性が示唆される。

【結論】

地域に在住する重度認知症者の苦痛や症状に関する研究は限られている。認知症者の苦痛を評価する方法を確立して、多職種で評価を分担、共有しながら緩和ケアの質を高めるための研究が望まれる。また、薬剤処方の適正化を図り、苦痛を緩和するために適切な薬物療法を確立する必要がある。

A 研究目的

在宅医療を受ける人の多くは高齢者である。なかでも長期的に在宅医療を受ける高齢者では、認知症、心不全、脳血管疾患、骨関節疾患、神経疾患などの疾患を有する人が多い。また、認知症が進行して在宅医療を必要とする人のほかに、認知症を併存、あるいは認知機能の低下を認める人も多い。

これまで認知症を認める在宅高齢者の苦痛、ケ

アの状況や課題に関する系統的な調査は限られている。そのため本研究では、認知症を有する在宅高齢者を対象とする緩和ケアの現状と課題を把握することを目的として、英文論文のレビューを行った。

B 研究方法

PubMedを用いて、下記の検索式により文献を検索してレビューを行った。

"dementia"[All Fields] AND "palliative care"[All Fields] AND "home care"[All Fields] AND "english"[Language]

(倫理面への配慮)

本研究は文献レビューのため、倫理的問題は生じない

C 研究結果

1. 文献検索の結果

122 論文が検索された。そのうち認知症を有する高齢者に対する緩和ケアの現状と課題に関して 23 論文が抽出された。これらに、地域に在住する重度認知症者における症状について検討した 1 論文を加え、合計 24 論文のレビューを行った。

2. 地域に在住する重度認知症者の症状・苦痛について

重度認知症者の症状に関して、ナーシングホームに入所している高齢者を対象とした調査は複数ある。しかし、地域在住高齢者を対象とする研究は限られている。地域に在住する重度認知症患者における症状の頻度と重症度、症状と介護満足度との関連、および症状負担に関連する因子を特定する研究が行われた(米国)¹⁾。患者の平均年齢は 83.1 歳、67.7%が女性で、88.1%が重度の認知症 (Functional Assessment Staging Tool [FAST] ステージ 6 または 7) であった。認知症終末期における症状管理 (SM-EOLD) 29.3 (0-45 点)、認知症終末期ケア満足度 (SWC-EOLD) 32.6 (10-40 点) であった。SM-EOLD で 9 つの症状が評価された。症状の程度が強いものから順に、疼痛、興奮、不安=抑うつ、ケアへの抵抗、恐れ、穏やかさ、皮膚の損傷であった。本研究と過去に行われた研究 (ナーシングホームでの 6 つの研究を含む) の平均をみると、症状の程度が強いものから順に、疼痛 1.9、不安 2.5、興奮 2.8、抑うつ 2.9=恐れ 2.9、ケアへの抵抗 3.2、息切れ 3.2、皮膚の損傷 3.7=穏やかさ 3.7 であった。少なくとも週 1 回以上認め

られた症状の割合 (括弧内は毎日認められた割合) は、疼痛 55.7%(29.9%)、興奮 51.2%(13.4%)、不安 43.2%(15.9%)、ケアへの抵抗 41.8%(14.4%)、身体所見の割合は、息切れ 21.5%(7.5%)、皮膚の損傷 10.5%(6.0%) であった。多変量線形回帰モデルにより、Neuropsychiatric Inventory を用いて評価した神経精神症状の重症度、介護者の負担の増加、併存疾患の多さが症状負担の増加と独立して関連したことが示された。

「若年発症認知症患者」と「晩期発症認知症患者」の比較① (ドイツ)²⁾

- 自宅または長期ケア施設で死亡した患者を対象とした調査
- 死亡状況、症状、治療法は両方で類似していた
- 患者の 60%が「安らか」であるように見えた
- エンドオブライフの時期に、嚥下困難、ゴロゴロ感、息切れ、不快感が頻繁に観察された
- 死亡前 90 日間に疼痛は 31%、息切れは 30.0% の患者に認めた
- 苦痛と QoD には大きな個人差がみられた。QoD の決定因子は特定されなかった
- 晩期発症認知症患者で身体併存症が有意に多く、死亡前 3 ヶ月間に入院する頻度が高かった (45.3% vs 30.4%, p=0.03)

「若年発症認知症患者」と「晩期発症認知症患者」の比較② (ドイツ)³⁾

- Quality of Life in Late Stage Dementia (QUALID) 尺度を用いて評価した QoL に有意差は認めなかった
- QoL の決定要因は両方で同様であった
- BPSD、苦痛、その他の苦痛を伴う症状は、QoL の低下と関連していた
- 若年発症認知症患者で抗精神病薬が低 QoL と関連したが、晩期発症認知症患者では関連しなかった
- EOLD-SM, PAINAD, MSSE は両方で有意差を認めなかった

症状を生じた者の割合—複数の療養環境間の比較— (米国) ⁴⁾

- ナーシングホームに入所または公的な在宅地域サービスを1年以内に受けて死亡した65歳以上の重度認知症高齢者を対象とした調査
- ナーシングホーム入所者は、在宅ケア利用者と比較して、高齢、機能障害が高度、行動上の問題が多く、入院の頻度は高かった (ナーシングホーム 43.7%、ホームケア 31.5%)
- 毎日またはほぼ毎日生じる疼痛は、ナーシングホーム 37.1%、在宅 53.4% (p<0.001)の者に認めた
- 息切れは、ナーシングホーム 12.7%、在宅 29.7% (p<0.001) に認めた
- 在宅ケアと比較したナーシングホームにおける各症状の修正オッズ比
 - 疼痛 (AOR, 0.38; 95% CI, 0.29-0.50)
 - 息切れ (AOR 0.20; 95% CI, 0.13-0.28)

疼痛と呼吸の問題を認めた患者の割合—複数の療養環境間の比較— (米国) ⁵⁾

| 中重度認知症患者 | 在宅 | 居住施設 | 介護施設 | 有意差 |
|-------------|-------|-------|-------|---------|
| 療養場所の比率 | 64% | 19% | 17% | |
| 疼痛を認めた比率 | 70.8% | 60.1% | 58.6% | p=0.040 |
| 呼吸の問題を認めた比率 | 33.2% | 27.3% | 30.0% | p=0.482 |

在宅ホスピス患者のなかで尿失禁、便失禁を認めた者の割合 (米国)

| 在宅ホスピス患者 | 尿失禁 ⁶⁾ | 便失禁 ⁷⁾ |
|---------------------|------------------------|------------------------|
| 失禁を生じた者の割合 | 32.0% | 43.3% |
| リスクの高さと関連する因子 | 女性、年齢、認知症、脳卒中 | 年齢 |
| がん患者と比較した認知症患者でのリスク | HR 1.68 [1.43-1.98] | HR 1.34 [1.24-1.46] |

| | | |
|---------------------|------------------------|------------------------|
| がん患者と比較した脳卒中患者でのリスク | HR 1.72 [1.35-2.19] | HR 1.42 [1.26-1.60] |
|---------------------|------------------------|------------------------|

認知症患者は急性期病院入院時にせん妄を生じるリスクが高い (カナダ) ⁸⁾

- 死亡した年に急性期病院に入院した者のうち8.2%にせん妄を生じた
- 死期が近づくにつれ、せん妄に関連した入院の頻度は増加した
- せん妄の有病率は、認知症 (有病率比:1.42、95%CI:1.36-1.50)、フレイル (有病率比:1.67、95%CI:1.56-1.80)、臓器不全関連の死因を認めた患者 (有病率比:1.23、95%CI:1.16-1.31)、オピオイド処方を受けた患者 (有病率比:1.17、95%CI:1.13-1.22) で高かった。

急性期病院入院中に行う痛みの評価—現状と課題— (英国) ⁹⁾

- 急性期病院のスタッフは、一般的に患者の痛みの自己申告に依存していた
- 認知症患者の痛みに関する情報は、時間や担当者間で分散しているため、効率的に引き出し、一元管理する必要がある
- そのような方法は、患者のケアに関わるすべての人が迅速にアクセスでき、患者の痛みの全体像を示すものでなければならない

3. 在宅医療、在宅ホスピスケアの効果と課題

3つのシステムティックレビュー¹⁰⁾¹¹⁾¹²⁾と1つのレビュー¹³⁾、3つの後ろ向き研究¹⁴⁾¹⁵⁾¹⁶⁾が抽出された。認知症者に対する在宅緩和ケアは、行動障害など、エンドオブライフケアのアウトカムを改善する (システムティックレビュー) ¹⁰⁾。介入の内容は、最適な症状管理、ケアの継続性、心理社会的支援に最もフォーカスされていた。認知症患者に対する緩和ケアで重要とされる他の領域、例えば、死期の予測や負担が大きい介入の回避に関しては、あまり報告されていない。

統合されたサービスとしての在宅プライマリ・ケアを受けた認知症患者は、在宅緩和ケアやホスピスケアを受ける可能性、および自宅で死亡する割合が高い（米国）¹⁴⁾。また、統合された在宅緩和ケアプログラムを受けた重度認知症を有する在宅患者（FAST stage 7）では、救急受診（発生率比（IRR）：1ヶ月=0.56, 3ヶ月=0.19, 6ヶ月=0.10, すべて $p < 0.001$ ）と入院（IRR：1ヶ月=0.60, 3ヶ月=0.19, 6ヶ月=0.15, すべて $p < 0.001$ ）、累積入院期間（IRR：1ヶ月=0.78, 3ヶ月=0.49, 6ヶ月=0.24, すべて $p < 0.001$ ）が減少した（シンガポール）¹⁵⁾。死亡前14日間に在宅緩和ケアを受けた認知症を有する高齢者は、受けなかった人と比べて、入院が少なく（17.5% vs 50.5%、RR=0.21）、診断のための検査（17.0% vs 53.6%、RR=0.20）、不適切な薬剤投与を受けるリスクが低い（ベルギー）¹⁶⁾。一方、自宅で死亡する割合（75.7% vs 32.6%、RR=6.45）は高い。

認知症患者に対する在宅エンドオブライフケアを促進する要因と課題（レビュー）¹³⁾

- 4つの促進因子
 - ▶ 医療ケアの専門家による支援
 - ▶ インフォーマル介護者のレジリエンスと社会的ネットワークの拡大
 - ▶ 薬物療法と症状管理
 - ▶ 適切な機器と家の適応
- 2つの課題
 - ▶ 専門家のサービスに関する問題
 - ▶ 身体的・精神的健康の悪化
- 認知症患者は終末期に必ずしも専門的な緩和ケアを必要としない可能性がある。しかし、より多くの認知症患者が自宅で死を迎えることができるように、思いやりのあるコミュニティを形成するなど、地域緩和ケアアプローチにより家族を支援する方法を確立する必要がある。

在宅医療が認知症患者の急性期ケアとエンドオブライフのアウトカムに及ぼす影響（システマティックレビュー）¹¹⁾

- ミクロレベルでは、アドバンスケアプランニング（ACP）はエンドオブライフのアウトカムに影響を与える重要な要因である
- メゾレベルでは、認知症を認める人に対するエンドオブライフの時期における医学的意図決定と緩和ケアの開始にかかわる在宅医療提供者の課題に対して、さらなる研修と外部からの支援が必要である

在宅がん患者のQODに対する認知症の影響（日本）¹⁷⁾

- 在宅緩和ケアスタッフを対象として調査した
- 在宅がん患者の30.7%に認知症を認めた
- 階層的重回帰分析により、QODの高さは認知症を認めないことと関係した（ $p < 0.001$ ）
- 層別解析により、認知症の有無に関係なく、自宅での死亡はQODの高さと関係した
- 家族介護者の存在は認知症患者においてのみ高いQODと関係した（ $p < 0.001$ ）

4. 薬物療法・薬剤管理

家族介護者からケアを受ける、認知機能が低下した在宅高齢者の薬剤管理は複雑である（システマティックレビュー）¹²⁾。家族介護者にとって在宅での薬剤管理は負担である。医療職は多職種協働を図り、家族介護者に対して教育、支援によるエンパワーメントを行う必要である。重度認知症を認める在宅高齢者では多くの薬剤が処方される傾向がある。FAST stageが7a以上の重度認知症を認め、1年後の生命予後が不良（Frail-VIG ≥ 0.6 ）と判断された在宅高齢者の処方薬剤数は1人あたり 7.63 ± 3.4 剤であった（スペイン）¹⁸⁾。STOPP-Frail基準を用いて不適切な薬剤処方（PIP）の頻度、それに関連する危険因子に関して調査した結果、85%の患者でPIPとみなされる薬剤を少なくとも1剤処方され、全薬剤のうち26%

はPIPであった。不適切な薬剤を処方された患者では、処方薬剤数が多かった(7.92±3.42 vs 6.00±2.24; p 0.04)。不適切な薬物が処方されるリスクは、処方薬が1剤増えるごとに24%増加した(OR 1.24; 95% CI 1.01-1.52, p=0.04)。薬剤処方の内容を定期的に見直す必要がある。

FAST7c以上の高度認知症患者に対する薬剤処方に関して、ナーシングホームと在宅ケアで比較した(イタリア)¹⁹⁾。認知症の原疾患として、アルツハイマー型認知症はナーシングホームで多く、混合型認知症は在宅ケアで多かった。併存症は、筋骨格系疾患、拘縮、精神疾患はナーシングホームで多く、褥瘡は在宅ケアで多かった。在宅ケアサービスで男性の割合が多く、年齢の中央値が高かった。ナーシングホームでは、理学療法の実施、抑制の使用が多く、下剤、抗精神病薬、抗不安薬、ビタミン製剤などの栄養剤、オピオイド(4.9% vs 2.4%)が多く処方されていた。在宅ケアでは、尿道カテーテルの使用が多く、降圧薬、抗凝固薬、抗うつ薬、前立腺肥大治療薬、抗菌薬(15.2% vs 3.3%)、強心剤、ステロイド(7.3% vs 3.3%)が多く処方されていた。

入院のリスクおよび関連する要因(ドイツ)²⁰⁾

- 3ヶ月以内に自宅で生活、またはナーシングホームに入所した認知症患者と介護者を対象とする横断調査
- ナーシングホームと在宅ケアで暮らす人々の13.8%と18.5%が1回以上入院
- ナーシングホームでは、ポリファーマシーのみが入院と関連
- 在宅ケアでは、意図しない体重減少、ポリファーマシー、転倒、より重度の介護負担が入院と関連

5. 認知症者が死亡する場所

認知症者が死亡する場所に関して2つの報告がある²¹⁾²²⁾。米国では、看護施設および病院で死亡する者の割合は減少し(55.0%、8.0%、2017年)、在宅およびホスピス施設で死亡する割合が増加

している(21.9%、6.2%、2017年)²¹⁾。年齢とともに病院、ホスピス施設で死亡する割合は減少し、ナーシングホームで死亡する割合が増加する。なお、死亡場所には地域差がみられた。一方、英国では、ケアホームと病院で死亡した者が大半であった(55.3%、39.6%)²²⁾。2006年以降、病院での死亡は減少してケアホームでの死亡が増加している。自宅やホスピスで死亡した者は少ない(4.8%、0.3%)。在宅またはホスピスで亡くなった者は、豊かな地域、女性、死因の基礎疾患としてがんを有する人で多く、未婚者で少なかった。

「在宅ホスピスケアを受けた人」と比較した「介護付き住宅居住者」の特徴(米国)²³⁾

- 認知症を診断された人が多い(23.5% vs 4.7%、OR 13.3、95%CI: 12.3-14.4、P<0.001)
- 死亡が近い時期にホスピスに登録した人が多い(利用期間の中央値は24日対29日)
- 疼痛に対してオピオイドを投与される割合が低い(18.1%対39.7%; OR 0.33, 95%CI: 0.29-0.39, P<0.001)
- 入院ホスピスユニットで死亡する可能性が低い(9.3% vs 16.1%; OR 0.53, 95%CI: 0.49-0.58, P<0.001)
- 病院(1.3% vs 7.6%; OR 0.16, 95%CI: 0.13-0.19, P<0.001)で死亡する可能性が低い

6. 参考資料

軽度から中等度の認知機能障害患者における痛みの評価と管理(総説)²⁴⁾

- 痛みのスクリーニングと評価のゴールドスタンダードは、患者からの報告である。軽度から中等度の認知機能障害を持つ患者の多くは、痛みを訴える能力を保持していることが示されている。すべての患者に、有効で信頼できるツールを使って痛みを自己申告する機会を与えるべきである。
- 認知機能が保たれているか、認知症が中等度

までの高齢者では、直接患者に尋ねて疼痛を評価する

- 患者に尋ねるのが困難な場合は、痛みの温度計、フェイススケール、Visual Analog Scale (垂直、水平) を用いてみる
- 疼痛を認めるときは、身体、心理社会、スピリチュアルの各領域の状況に関して評価する
- 中等度から高度認知症の場合にはスケールを用いた評価をまず試みる
- 軽度、中等度、高度認知症患者全体のうち12%でいずれのツールを用いても評価が困難であった(Pautex et al. 2005)
- どのツールを用いても評価が困難なときは、観察、介護者からの聞き取りで評価する (Ferrell et al. 2002)
- 疼痛に関連する行動として、顔をしかめる、泣く、助けを求める、体動の変化、対人関係の変化、行動・習慣の変化、精神状態変化がある。
- 繰り返し説明して、十分に時間をかけて評価する
- 現在形で質問する
- 環境にも留意する

Table 2. 疼痛評価ツール

- Verbally Administered 0—10 Scale: “If zero means no pain and 10 means the worst pain possible, how much pain do you have now?”
- Visual Analog Scale: Horizontal or vertical 10-cm line, patient places a mark on the line to represent his or her level of pain. Clinician measures mark and records.
- Verbal Descriptor Scale: Words that describe different levels of pain, usually including no pain, mild, moderate, or severe pain.
- Faces Pain Scale: An 8-point scale that

depicts varying levels of pain through different facial expressions.

- Pain Thermometer: Word descriptors corresponding with points on a thermometer.
- McGill Pain Questionnaire: Patients locate their pain on a body drawing, and then select words that describe their pain.

Note. Data from Ferrell, B. A., Herr, K., Fine, P., Eppin, J., Casarett, D., & Katz, P. (2002). The management of persistent pain in older persons. *Journal of the American Geriatric Society*, 50(6), 1-20 and Gibson, M. C., & Schroder, C. (2001). The many faces of pain for older, dying adults. *American Journal of Hospice & Palliative Care*, 18(1), 19-25.

Table 3. 認知機能が低下した人のための疼痛評価ツール

- The Abbey Pain Scale
- The Assessment of Discomfort in Dementia (ADD)
- Checklist of Nonverbal Pain Indicators (CNPI)
- The Discomfort Scale-Dementia of the Alzheimer’s Type (DS-DAT)
- The Doloplus 2
- The Faces, Legs, Activity, Cry and Consolability Scale (FLACC)
- Nursing Assistant Administered Instrument to Assess Pain in Demented Individuals (NOPAIN)

7. 文献

- 1) Kroenke K, Gao S, Mosesso KM, Hickman SE, Holtz LR, Torke AM, Johnson NM, Sachs GA. Prevalence and Predictors of Symptoms in Persons with Advanced Dementia Living in the Community. *J Palliat Med*. 2022 Mar 29.

- doi: 10.1089/jpm.2021.0402. Epub ahead of print. PMID: 35357951.
- 2) Roßmeier C, Hartmann J, Riedl L, Dorn B, Fischer J, Hartmann F, Egert-Schwender S, Kehl V, Schneider-Schelte H, Jox RJ, Dinkel A, Diehl-Schmid J. How Do Persons with Young and Late Onset Dementia Die? *J Alzheimers Dis.* 2021;81(2):843-852. doi: 10.3233/JAD-210046. PMID: 33843681; PMCID: PMC8203230.
 - 3) Hartmann J, Roßmeier C, Riedl L, Dorn B, Fischer J, Slawik T, Fleischhaker M, Hartmann F, Egert-Schwender S, Kehl V, Haller B, Schneider-Schelte H, Dinkel A, Jox RJ, Diehl-Schmid J. Quality of Life in Advanced Dementia with Late Onset, Young Onset, and Very Young Onset. *J Alzheimers Dis.* 2021;80(1):283-297. doi: 10.3233/JAD-201302. PMID: 33523011; PMCID: PMC8075393.
 - 4) Mitchell SL, Morris JN, Park PS, Fries BE. Terminal care for persons with advanced dementia in the nursing home and home care settings. *J Palliat Med.* 2004 Dec;7(6):808-16. doi: 10.1089/jpm.2004.7.808. PMID: 15684848.
 - 5) Harrison KL, Ritchie CS, Patel K, Hunt LJ, Covinsky KE, Yaffe K, Smith AK. Care Settings and Clinical Characteristics of Older Adults with Moderately Severe Dementia. *J Am Geriatr Soc.* 2019 Sep;67(9):1907-1912. doi: 10.1111/jgs.16054. Epub 2019 Aug 7. PMID: 31389002; PMCID: PMC6732035.
 - 6) Chughtai B, Thomas D, Russell D, Bowles K, Prigerson H. Prevalence of and Risk Factors for Urinary Incontinence in Home Hospice Patients. *Eur Urol.* 2019 Feb;75(2):268-271. doi: 10.1016/j.eururo.2018.10.027. Epub 2018 Oct 25. PMID: 30482670.
 - 7) Chughtai B, Thomas D, Russell D, Phongtankuel V, Bowles K, Prigerson H. Prevalence and Risk Factors for Fecal Incontinence in Home Hospice. *Am J Hosp Palliat Care.* 2019 Jan;36(1):33-37. doi: 10.1177/1049909118784891. Epub 2018 Jun 24. PMID: 29938539.
 - 8) Webber C, Watt CL, Bush SH, Lawlor PG, Talarico R, Tanuseputro P. The occurrence and timing of delirium in acute care hospitalizations in the last year of life: A population-based retrospective cohort study. *Palliat Med.* 2020 Sep;34(8):1067-1077. doi: 10.1177/0269216320929545. Epub 2020 Jun 9. PMID: 32515283.
 - 9) Lichtner V, Dowding D, Allcock N, Keady J, Sampson EL, Briggs M, Corbett A, James K, Lasrado R, Swarbrick C, Closs SJ. The assessment and management of pain in patients with dementia in hospital settings: a multi-case exploratory study from a decision making perspective. *BMC Health Serv Res.* 2016 Aug 24;16(1):427. doi: 10.1186/s12913-016-1690-1. PMID: 27553364; PMCID: PMC4995653.
 - 10) Miranda R, Bunn F, Lynch J, Van den Block L, Goodman C. Palliative care for people with dementia living at home: A systematic review of interventions. *Palliat Med.* 2019 Jul;33(7):726-742. doi: 10.1177/0269216319847092. Epub 2019 May 6. PMID: 31057088; PMCID: PMC6620864.
 - 11) Chen PJ, Smits L, Miranda R, Liao JY, Petersen I, Van den Block L, Sampson EL. Impact of home healthcare on end-of-life outcomes for people with dementia: a systematic review. *BMC Geriatr.* 2022 Jan 27;22(1):80. doi:

- 10.1186/s12877-022-02768-3. PMID: 35081914; PMCID: PMC8793202.
- 12) Vaismoradi M, Behboudi-Gandevani S, Lorenzl S, Weck C, Paal P. Needs Assessment of Safe Medicines Management for Older People With Cognitive Disorders in Home Care: An Integrative Systematic Review. *Front Neurol.* 2021 Sep 3;12:694572. doi: 10.3389/fneur.2021.694572. PMID: 34539551; PMCID: PMC8446192.
- 13) Mogan C, Lloyd-Williams M, Harrison Denning K, Dowrick C. The facilitators and challenges of dying at home with dementia: A narrative synthesis. *Palliat Med.* 2018 Jun;32(6):1042-1054. doi: 10.1177/0269216318760442. PMID: 29781791; PMCID: PMC5967035.
- 14) Nguyen HQ, Vallejo JD, Macias M, Shiffman MG, Rosen R, Mowry V, Omotunde O, Hong B, Liu IA, Borson S. A mixed-methods evaluation of home-based primary care in dementia within an integrated system. *J Am Geriatr Soc.* 2022 Apr;70(4):1136-1146. doi: 10.1111/jgs.17627. Epub 2021 Dec 22. PMID: 34936090.
- 15) Pereira MJ, Tay RY, Tan WS, Molina JAC, Ali NB, Leong IYO, Wu HY, Chin JJ, Lee AOK, Koh MYH, Hum AYM. Integrated palliative homecare in advanced dementia: reduced healthcare utilisation and costs. *BMJ Support Palliat Care.* 2020 May 20;bmjspcare-2019-002145. doi: 10.1136/bmjspcare-2019-002145. Epub ahead of print. PMID: 32434925.
- 16) Miranda R, Smets T, De Schreye R, Faes K, Van Den Noortgate N, Cohen J, Van den Block L. Improved quality of care and reduced healthcare costs at the end-of-life among older people with dementia who received palliative home care: A nationwide propensity score-matched decedent cohort study. *Palliat Med.* 2021 Oct;35(9):1701-1712. doi: 10.1177/02692163211019321. Epub 2021 Jun 10. PMID: 34109861.
- 17) Hirooka K, Nakanishi M, Fukahori H, Nishida A. Impact of dementia on quality of death among cancer patients: An observational study of home palliative care users. *Geriatr Gerontol Int.* 2020 Apr;20(4):354-359. doi: 10.1111/ggi.13860. Epub 2020 Feb 4. PMID: 32020761.
- 18) Jaramillo-Hidalgo J, Lozano-Montoya I, Tornero-Torres O, Tejada-González P, Fuentes-Irigoyen R, Gómez-Pavón FJ. Prevalence of potentially inappropriate prescription in community-dwelling patients with advanced dementia and palliative care needs. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2021 Jul-Aug;56(4):203-207. doi: 10.1016/j.regg.2021.03.001. Epub 2021 May 15. PMID: 34001344.
- 19) Toscani F, Di Giulio P, Villani D, Giunco F, Brunelli C, Gentile S, Finetti S, Charrier L, Monti M, van der Steen JT; End of Life Observatory-Prospective Study on Dementia Patients Care Research Group. Treatments and prescriptions in advanced dementia patients residing in long-term care institutions and at home. *J Palliat Med.* 2013 Jan;16(1):31-7. doi: 10.1089/jpm.2012.0165. Epub 2012 Dec 12. PMID: 23234299.
- 20) Afonso-Argilés FJ, Meyer G, Stephan A, Comas M, Wübker A, Leino-Kilpi H, Lethin C, Saks K, Soto-Martin M, Sutcliffe C, Verbeek H, Zabalegui A, Renom-Guiteras A; RightTimePlaceCare Consortium. Emergency department and hospital admissions among people with dementia living at home or in

nursing homes: results of the European RightTimePlaceCare project on their frequency, associated factors and costs. BMC Geriatr. 2020 Nov 5;20(1):453. doi: 10.1186/s12877-020-01835-x. PMID: 33153444; PMCID: PMC7643440.

- 21) Cross SH, Kaufman BG, Taylor DH Jr, Kamal AH, Warraich HJ. Trends and Factors Associated with Place of Death for Individuals with Dementia in the United States. J Am Geriatr Soc. 2020 Feb;68(2):250-255. doi: 10.1111/jgs.16200. Epub 2019 Oct 14. PMID: 31609481.
- 22) Sleeman KE, Ho YK, Verne J, Gao W, Higginson IJ; GUIDE_Care project. Reversal of English trend towards hospital death in dementia: a population-based study of place of death and associated individual and regional factors, 2001-2010. BMC Neurol. 2014 Mar 26;14:59. doi: 10.1186/1471-2377-14-59. PMID: 24666928; PMCID: PMC3987058.
- 23) Dougherty M, Harris PS, Teno J, Corcoran AM, Douglas C, Nelson J, Way D, Harrold JE, Casarett DJ. Hospice Care in Assisted Living Facilities Versus at Home: Results of a Multisite Cohort Study. J Am Geriatr Soc. 2015 Jun;63(6):1153-7. doi: 10.1111/jgs.13429. PMID: 26096389.
- 24) Wheeler MS. Pain assessment and management in the patient with mild to moderate cognitive impairment. Home Healthc Nurse. 2006 Jun;24(6):354-9; quiz 360-1. doi: 10.1097/00004045-200606000-00003. PMID: 16849938.

D 考察

1. 地域に在住する重度認知症者の苦痛・症状について

地域に在住する重度認知症者の症状、認知症の発症年齢や療養場所による症状の相違に関して海外で調査されている。しかし、日本と海外では社会状況や制度、治療やケアの内容は異なる。そのため、重度認知症を有する日本の地域在住高齢者を対象とする調査が必要である。認知症者の苦痛を評価する方法を確立して、多職種で評価を分担、共有しながら緩和ケアの質を高めるための研究が望まれる。

2. 在宅医療、在宅ホスピスケアの効果と課題

「在宅医療」、「在宅ホスピスケア」が重度認知症者の苦痛を緩和する効果に関する研究は見つからなかった。統合された在宅プライマリ・ケア、在宅緩和ケアは在宅看取りの支援に有効である可能性が示されている。アドバンスケアプランニングを図りながら、より効果的なケアプログラムを作成するための研究、およびケアプログラムが重度認知症者の苦痛を緩和する効果を検証する研究が必要である。

3. 薬物療法・薬剤管理

重度認知症者の苦痛を緩和するために薬物療法と非薬物療法が必要である。このうち薬物療法については、薬剤処方 of 適正化を図り、苦痛を緩和するための適切な薬物療法を確立する必要がある。

4. 認知症者が死亡する場所

死亡場所の割合は国により異なることから、社会状況や制度の違いが死亡場所に大きく影響する可能性が示唆される。

E 結論

地域に在住する重度認知症者の苦痛や症状に関する研究は限られている。認知症者の苦痛を評価する方法を確立して、多職種で評価を分担、共有しながら緩和ケアの質を高めるための研究が望まれる。また、薬剤処方 of 適正化を図り、苦痛を緩和するために適切な薬物療法を確立する必

要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究分担者 平川 仁尚 名古屋大学大学院医学系研究科 准教授

研究要旨

在宅、老人ホーム、特養、老健、療養型（精神科含む）、一般病院において、認知症の緩和ケアおよび認知症の人への自己決定支援がどのように行われているのかを明らかにするために文献レビューと専門職へのインタビュー調査を行った。インタビューは現在も継続中であるが、次年度以降の量的調査に向けた基礎資料（図2点）を作成できた。

A. 研究目的

在宅、老人ホーム、特養、老健、療養型（精神科含む）、一般病院において、認知症の緩和ケアおよび認知症の人への自己決定支援（アドバンス・ケア・プランニング、ACP）がどのように行われているのか、できていないのか、行う上で何に困っているのかを明らかにし、次年度以降のアンケート調査票作成の基礎資料とすることである。

B. 研究方法

緩和ケア技術、自己決定（ACP）の2つの大テーマで質的調査を行った。

1) 緩和ケア技術

痛みの捉え方は、職種やケアの場所によって違うという仮説の下、在宅、有料老人ホーム、特別養護老人ホーム、認知症高齢者グループホーム、老人保健施設、療養型病床群（精神科含む）、病院等に勤務する医師・看護師・介護職員・ケアマネジャー合計約40名を対象とした。できるだけ、認知症ケアの専門家を対象者に含めた（老年看護や認知症看護の専門家、認知症介護の専門家）。

2) 自己決定（ACP）

自己決定（ACP）支援の在り方は、職種やケアの場所によって違うという仮説の下、在宅、有料老人ホーム、特別養護老人ホーム、認知症高齢者グループホーム、老人保健施設、療養型病床群（精神科含む）、病院等に勤務する医師・保健師・看

護師・介護職員・ケアマネジャー・ソーシャルワーカー・家族の合計約40名を対象とした。できるだけ、認知症ケアの専門家を対象者に含めた（老年看護や認知症看護の専門家、認知症介護の専門家）。

データ収集

上記1)と2)について、関連書籍を含めた質的文献レビューを行った。つまり、書かれている内容全体を質的データし、質的分析を行った。その結果を図解化し、インタビューガイドとして用い、海外の対象者一人ひとりに対してオンラインでin-depthインタビューを実施している（現在も継続中）。

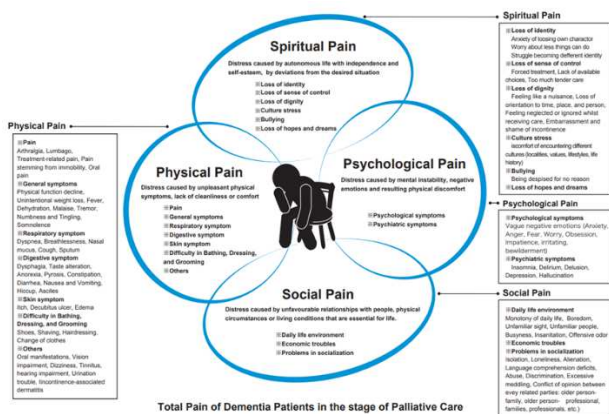
1)については、①苦痛評価（トータルペインの評価、家族の苦痛）、ケアの内容（医療的処置、症状コントロール、チームワーク、家族支援、コミュニケーション）について質問した。2)については、認知症の人の意思決定支援（本人に対する支援、家族に対する支援、本人と家族の関係性を調整する支援、多職種連携に関する支援）について、「工夫していること」「できたらやりたいこと」「困っていること」について質問した。1)と2)の両方で、COVID-19による影響についても尋ねた。

C. 研究結果

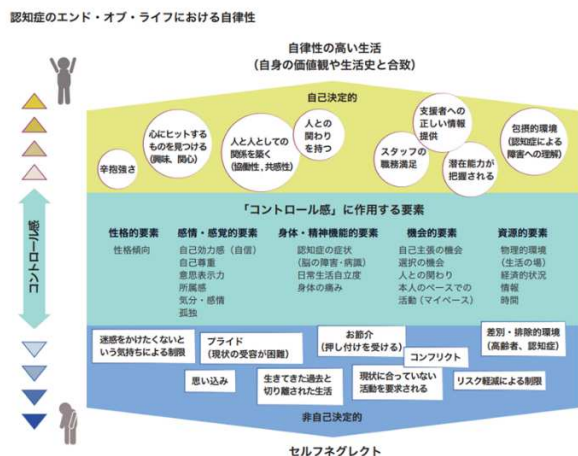
上記1)と2)について、それぞれ図解化したも

のを示す。1) については、自己の喪失（自分が自分でなくなるという不安など）、コントロール感の喪失（望まない治療・ケアを強いられるなど）、選択する機会の喪失（「できること」も介助されるなど）など認知症の比較的特有のスピリチュアルペインが抽出された。2) について、「スタッフの職務満足」、「（他者からの）お節介」、「（本人の）思い込み」など興味深いテーマが抽出された。

1) 重度認知症高齢者のトータルペイン



2) 認知症の人の意思決定支援に影響を与える要因



D. 考察

文献レビューにより暫定的に作成された上記1) 2) の図について、研究班内 (エキスパートパネル) で議論を重ね、今回の結果を得た。現在進めているインタビューの分析を行い、その結果をそれらの図の改定に繋がりたいと考えている。また、図の

一つひとつの項目をアンケート調査項目の選定に活かし、次年度の量的調査票の作成を行いたい。1) 重度認知症高齢者のトータルペインについては、現在Journal of Rural Medicineに投稿中である。

E. 結論

在宅、老人ホーム、特養、老健、療養型 (精神科含む)、一般病院において、認知症の緩和ケアおよび認知症の人への自己決定支援 (ACPを含めて) がどのように行われているのか、できていないのか、行う上で何に困っているのかを明らかにするために、質的調査を行った。暫定的ながら、次年度以降のアンケート調査票作成の基礎資料となる図2点を作成した。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Mamun, M., Hirakawa, Y., Saif-Ur-Rahman, K. et al. Everyday wishes of older people living with dementia in care planning: a qualitative study. BMC Health ServRes 22, 184 (2022)

<https://doi.org/10.1186/s12913-022-07606-1>

-1

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし

2. 実用新案登録 該当なし

3. その他 該当なし

療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
—COVID-19流行の影響も踏まえて—
「介護福祉専門職として、認知症者のエンドオブライフ・ケアの在り方に関する検討」

研究分担者 石山 麗子 国際医療福祉大学大学院 教授

研究要旨

介護福祉専門職として、認知症者のエンドオブライフ・ケアの在り方を検討するために、Clinical Question (以下、CQ)「介護福祉職として認知症者のエンドオブライフ・ケアにおいて配慮すべきことは何か」を設定し、その回答を導き出すために文献レビューを行った。CQに対する直接的かつ具体的な回答を文献から得ることはできなかったが、CQに関連する14の文献から今後の検討に向けた知見を得ることができた。それらを適切なケアマネジメント手法の基本ケアの方針である3つの枠組み1. 尊厳を重視した意思決定支援、2. これまでの生活の尊重と継続の支援、3. 家族等への支援から配慮すべきこと、に照らし合せて考察した。CQに対する回答を導き出すためには、今後複数の研究を継続的に行っていく必要がある。

A. 研究目的

認知症者のエンドオブライフ・ケアに携わる介護福祉職(以下、介護職)の多くは、介護保険法に基づくサービス提供を通じて、生活支援の観点から関わっている。要介護の原因疾患は多い順に認知症(17.6%)、脳血管疾患(16.1%)、高齢による衰弱(12.6%)である¹⁾。第二位以下も認知症を伴う場合がある。今日の高齢者ケアは認知症ケアといっても過言ではない。介護職は、見守りから見守りに至るまで、認知症者の地域生活に密着した最も身近な専門職といえる。

介護職は認知症者の家族に対しての配慮も必要である。要介護者等のいる世帯構造の構成割合を制度創設直後の2001と2019年を比較²⁾すると、三世帯世帯は32.5%から12.8%へ、夫婦のみ世帯は18.3%から22.2%へ、単独世帯は15.7%から28.3%へ推移した。家族規模の縮小は、介護に限らず生活のあらゆる面において家族構成員一人が担う役割や責任を増大させた。

介護職は本人を中心としつつ家族の状況も踏まえ、その認知症者はどこで、誰と、どのような生活を送り、どのように人生を全うしたいと願っているのか、その方に関わる者や多職種と共に考

え、地域生活の実現可能性を追求しなければならない。

我が国は人口減少と高齢化が同時に進展している。2025年の75歳以上人口は、全人口の18%を超え、その後も比率は高まっていく³⁾。保健医療福祉における業務効率化は喫緊の課題であるが、同時に個々人の価値観に基づく丁寧なエンドオブライフ・ケアも確保されなければならない。介護職は、この相反する価値への対応を地域生活支援の観点から求められている。

本研究の目的は、介護福祉専門職として、認知症者のエンドオブライフ・ケアの在り方に関する検討を行うことであり、Clinical Question(以下、CQ)「介護福祉職として認知症者のエンドオブライフ・ケアにおいて配慮すべきことは何か」を設定し、その回答を導き出すことである。

B. 研究方法

電子ジャーナルを使用したレビュー研究である。CQに対し文献から回答を導く。

検索エンジンはPubMed.gov、医中誌Web、CiNii Research、J-STAGE、メディカルオンライン、文献の種類は、原著論文とし、研究の種類は問わず、

言語は英語又は日本語とした。対象期間は2016年1月1日～2021年12月31日、文献検索は2022年2月27日に実施した。

一次抽出は、検索キーワードを介護、認知症、エンドオブライフ・ケア、ターミナルケア、終末期、末期、緩和ケア、高齢者とし、複数の検索式を設定した^{参考資料1)}。

二次抽出は、包含基準及び除外基準の該当状況をタイトルと抄録から確認した。包含基準は「介護」とした。包含基準における介護とは、日本の介護保険制度における介護職が実行上行う職域に適合する内容である。除外基準は「人種」、海外の「政策の効果検証」とした。

三次抽出は、フルテキストで論文の内容がCQに合致、又は関連するかを確認した。

(倫理面への配慮)

本研究において取り扱うデータは、公開済の二次資料である。個人情報取扱わないことから倫理審査は不要と判断した。文献を取り扱う際には、著作権を侵害することがないように配慮した。本研究に関し報告すべき利益相反はない。

C. 研究結果

研究方法に準じ、抽出された文献数は一次抽出(147編)、二次抽出(109編)、三次抽出(14編)であった^{参考資料2)}。抽出された論文の言語は、英語文献は5編、日本は9編であった。研究デザインは、系統的レビュー研究1編、前向き介入研究1編、質問紙法による横断調査編、調査的面接法編であった。療養場所別では、グループホーム(以下、GH)に関連する論文は4編、特別養護老人ホーム(以下、特養)は1編、介護老人保健施設1編、在宅は6編、病院は2編だった。調査対象者は、遺族が5編、専門職が5編、資料・介護記録の分析が1編だった。認知症の本人を対象とした論文は3編でいずれも海外文献であった。

CQの回答を直接的かつ具体的に示す文献は確認できなかった。しかし、CQに対する解答の検討に向けた予備的知識として4つの観点が得られた。

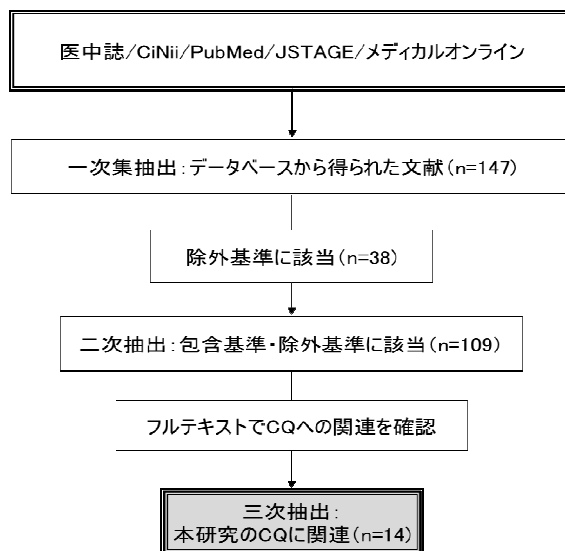


図1. 文献検索の過程と結果(文献数)

1. 居宅生活する認知症者のニーズ

(1) 軽度認知症者の精神的ニーズ

軽度認知症者に対する台湾における半構造化インタビューからは「時間を戻したい」、「過去の経験に意味を持たせたい」、「残された人生をコントロールしたい」、「信仰の力を借りたい」が生成されていた。精神的な欲求の中心は、認知症によって低下した記憶、自立していた時を取戻したい強い願望だった。軽度認知症者は、自律と依存のバランスを保つこと、自己の意識と価値観の構造を保ちながら、自分の人生をコントロールすることに苦心していた⁴⁾。

軽度認知症者の終末期医療に関する意向の実態と家族介護者の医療選択の意向との相違を明らかにする研究では、終末期に臨む治療は「肺炎時の抗生剤の服薬・点滴(48%)」、「中心静脈栄養(22%)」、「蘇生処置(16%)」だった。患者と家族間の意向の一致は、終末期医療に関する話し合いをしていた方が「蘇生処置」において割合が高かった⁵⁾。

(2) 居宅で生活する中等度認知症高齢者のニーズ

居宅で生活する中等度の認知症高齢者のニーズには、「仲間、ケアへの要求」、「見慣れたイメージを思い出したい」、「内省や回想による生きがいや価値の再確認」、「自律した終末期意思決

定の欲求」があった。

生きることと、死ぬことについての問題をより重視する傾向がみられ、人生の最終段階を迎えることについて発言権を欲していた。⁶⁾

2. 本人の意思確認の課題と看取り期の兆候の判断

GHの看護師を対象とした調査結果では、認知症者がGHに入居する際、認知症の状態が軽度～中等度であっても本人に対する意思確認が行われていなかった。

認知症高齢者が看取り期に入っているか看護師がみる視点は、食欲不振・体重減少を看取り期に入る兆候としていた⁷⁾。

3. よい看取りとは何か

(1) GHの看護師が考えるよい看取り

GHの看護師が考える認知症高齢者のよい看取りとは、家族との話し合い、医師・介護職とのスタッフ間の連携、慣れ親しんだ環境、他の利用者との関係であった⁷⁾。

(2) GHで看取った家族、管理者、介護・看護職が考えるよい看取り

GHでよい看取りができたと言った認知症高齢者の家族、管理者、介護職、看護師が考える良い看取りの要素が抽出された。良い看取りとは、認知症高齢者の家族は【看取りケアへの満足】【仲間との良い別れ】、管理者は【経験からの学び】【管理者としての至福】、介護職は【福祉職である介護職としての満足感】【高齢者との良い関係の最再構築】【私と高齢者のよりよい理解】、看師は【医療職である看護師としての満足感】であった。よい看取りとは看取った後にも肯定的感情が遺族、専門職にも生じることである⁸⁾。

(3) 満足な看取りに関連する要因

GHでは、家族の食事に対する満足度(98%)が末期ケアの細やかな工夫に影響していた。関連要因には、入居する高齢者の経過に関する情報提供の希望、家族年齢、「高齢者が立つ機会をもつことへの希望があった。⁹⁾

(4) 介護保険施設における遺族の代理意思決定に関する満足と後悔への看護師の支援の関連

介護保険施設入所の認知症高齢者の終末期医療と看取り場所を最終決断した遺族の代理意思決定に対する「満足感」と「後悔」に関連する要因を看護師の支援との関連を調査した研究では、看護師が代理意思決定支援の質・量を向上させ適切な支援提供を行うことが、遺族の後悔がなく、かつ満足した代理意思決定に貢献できる可能性があることがわかった¹⁷⁾。

(5) 認知症患者の特養における看取りの意義

特養の看取りに関する実態調査の結果では平均年齢は90.07歳、在所期間の平均は4年9カ月であるが、最長18年5カ月の者もいた。死因は多い順に老衰(49%)、認知症は全体の98%を占めた。特養は、認知症者の自宅看取に代わる場として大きな意義をもつ¹⁰⁾。

(6) 家族の介護達成感に対する認知症併存の関連

高齢者の介護体験をした遺族に対し、認知症併存の有無で比較し、関連要因を調べるために、対象はがん・心疾患・脳血管疾患・肺炎による死亡とし、介護体験の評価を調査した結果、終末期高齢者の介護体験評価は認知症併存の有無で同程度であった。

認知症併存群での多変量解析で得られた結果では、医師と患者が終末期について話し合い、家族に治療の希望があると介護を通した成長感は有意に高かった¹¹⁾。

(7) 認知症高齢者の胃ろう造設と代理意思決定

認知症高齢者の胃ろう造設に関する代理意思決定を行い看取った家族を対象にした面接調査(半構造化面接、修正版グランデデッド・セオリーによる分析)の結果、家族は胃ろう造設時は<ひとつの食形態>【延命ではなく自然な経過】ととらえていたが、次第に<胃ろうによって活かされている命を実感>、<介護生活漂流感>を感じ、最期が近づくにつれ<命を託されているよな切迫感>のなかで【まざまざと感じる延命の念】が大きくなっていった。

看取り後は安堵間や達成感を感じる一方でく
枯れるような最期にしてあげられなかった後悔
>も抱いていた。終末期における栄養剤の減量・
中止の選択は、家族にとって被介護者の命を断つ
ような感覚を抱かせていた¹²⁾。

(8) 認知症高齢者の在宅ホスピスケアの質の向 上のための視点

進行した認知症高齢者に対する在宅ホスピス
ケアの質向上を目指し、臨床的、医療サービスと
してのアウトカムを得ることを目的とした介入
研究、インタビュー研究では、症状管理及び、介
護者の満足度の向上、介護者の負担軽減において
有意であった。また入院予防、不必要な薬物の中
止が可能であった。課題は予後6ヶ月の進行した
認知症高齢者を特定することであった¹³⁾。

4. 認知症者のエンドオブライフを支援する専門 職へのサポートの必要性

(1) 認知症患者の転院先の選択に対する適切な
支援を行うための専門職へのサポートの必要性

総合病院の医師及び看護師に対する GH での看
取りに対する捉え方について医師及び看護師を対
象にした調査では、GH に関する主観的な知識は、
医師と看護師間ともに75%以上が知っていた。

GH での看取りの捉え方について医師は、年代、
性別、在職期間および仕事と家族の立場に影響を
受けず、看護師よりもグループホームで看取るべ
きとしていた。看護師は40歳以上、また在職期
間が10年以上は、グループホームで看取るべき
と捉え、家族の立場としての解答では著明だった。

これらの結果から総合病院の医師、看護師のグ
ループホームでの看取りの促進に関する理解は
得やすいが、その実現のためには GH での終末期
医療に対する総合病院の医療職のかかわり方を
行動レベルで検討する機会(研修会等)が必要で
あることがわかった¹⁴⁾。

(2) 認知症者のエンドオブライフを支える在宅
ケアワーカーへの支援の必要性

認知症の人の終末期をケアする訪問介護員の
課題認識、必要な支援、受けることのある支援を

明らかにすることを目的にしたイギリスでの半
構造化面接における構造分析の結果、在宅ケアワ
ーカーが対象者の自宅で単独で業務を行う特性
と、認知症の利用者の予測不可能な反応、コミュ
ニケーションの困難さ、気分の変化への対応、看
取りケア等の対象者との関わり、家族との衝突が
あり、倦怠感、孤立感にさらされていることがわ
かった。利用者の死や家族との対立に巻き込まれ
る等、高いレベルでの感情労働は、在宅ケアワー
カーを感情的に消耗させていた。

在宅ケアワーカーを支援する要素には、経験豊
富な訪問介護員からの励まし・学びを受けること、
事業所管理者に自分の気持ちを認めてもらうこ
とが挙げられた。利用者との死別を受入れる手段
に休暇取得、利用者の葬儀への参列の事例があっ
た。

管理者から見た場合、単独業務という特性ゆえ
に個々の在宅ケアワーカーのストレスに耐えら
れないと感じる初期的な兆候に気づかず、軽減す
る機会を逸してしまう恐れもある。これらへの対
応に関する対応モデルの必要性が示唆された¹⁵⁾。

終末期まで自宅で暮らす認知症の人にケアを
提供する在宅ケアワーカーの視点と経験につい
て調査した系統的レビューの結果では、研究課題
を具体的に扱った実証研究は確認されなかった。
しかし、文献から得られた知見を総合すると、仕
事の役割の価値、感情的労働、情報・コミュニケ
ーションの不備という3つの包括的なテーマが明
らかになった。

認知症患者を終末期まで支援する在宅介護者
の役割は、まだ十分に研究されておらず、情報
的・技術的・精神的支援へのニーズが満たされて
いないことが報告されている。また、研修や支援
の効果的な構成要素もまだ明らかにされていない
ことがわかった¹⁶⁾。

D. 考察

CQ「介護職として認知症者のエンドオブライ
フ・ケアにおいて配慮すべきことは何か」に対し
て文献から直接的かつ具体的回答は得られかつ

た。しかし、関連する知見をもとに、介護保険制度を所管する厚生労働省老健局が 2021 年度より普及・啓発している適切なケアマネジメント手法¹⁸⁾における、基本ケアの 3 つの基本方針を枠組みに設定し、筆者の同手法の作成過程に参画した経験、ケアマネジメントの実践及び教育経験も踏まえて考察した。なお、適切なケアマネジメント手法とは、要介護高齢者に対する適切なケアを展開するために、厚生労働省が 2016 年度から老健事業において継続して作成してきたものであり、2021 年度より周知を開始した¹⁹⁾ものである。

1. 尊厳を重視した意思決定支援

(1) 入居時、サービス利用開始時の認知症者への意思確認の徹底

認知症者のニーズに関する調査では、認知症の段階を問わず人生の価値づけ、人生自らコントロールしたいという欲求があった⁴⁾。GH の看護師を対象とした調査では認知症の軽度～中度の者であっても入居時に意思を確認していなかった⁷⁾。認知症者と介護職が関わりをはじめた早い時点で、認知症者の意思を確認することは、認知症者にとって入居してばかりの場合（又は利用するサービスの場）において、発言権があることを認識できる機会である。同時に、ここでは一人の人として尊重されることを実感する機会でもある。認知症の進行段階、療養場所にかかわらず入居時、又はサービス利用開始時には必ず本人の意思を確認することが徹底されなければならない。

(2) 業務効率化と個別性の尊重の葛藤に対する対処の必要性

中等度知症者には仲間、ケアへの要求「見慣れたイメージを思い出したい」、「内省や回想による生きがいや価値の再確認」、「自律した終末期への意思決定の欲求」があった⁶⁾。

個別性にかかわるニーズは、丁寧かつ時間をかけた対応が要求される。厚生労働省から意思決定支援に関する複数のガイドラインが発出された。一方で、我が国では、2005 年を境に人口減少社会へ突入し、増加する高齢者を支援するため 2021 年度介護保険制度改正では「効率化」を掲げた施策

が複数打ち出されている。今後、後期高齢者数の増加が見込まれるなか、個別性や価値観の理解に配慮した丁寧な対応と、業務効率化の両立に対する要求は、一層加速するものと予測する。

介護職には、認知症者の地域生活における日常生活及び社会生活における、生活習慣、価値観等の個別性に留意した支援が求められている。現状では、限られた時間の中で、あるいは COVID=19 の影響により計画より短時間で、あるいは直接会えない状況で意思確認が求められた。意思決定支援のプロセスを重視し、誠実かつ丁寧に意見を引き出そうとする意識が高い介護職ほど、現実との狭間で葛藤を感じやすい。

また、認知症者の意見がなかなか表出されない、表出されてもまとまらないという状況下で、本人から何らかの言葉を引き出そうとして、もし無理に結論を急ぐなら、本人の本当の意思ではない生活や人生の選択を強いる恐れを孕む。

介護職が認知症患者の生活を終末期に至るまで支援する際の情報、技術、精神面も含めた支援のニーズが満たされていないとの報告があった¹⁵⁾。我が国の今後の人口推計が示す将来像を踏まえ、認知症者にとって不利益とならないよう、生活上の葛藤に対応する介護職の感情労働にも配慮した対応が不可欠である。認知症者の意思形成から意思表示の支援を丁寧に、かつ、そこにかかわる自己を客体化して捉える技術を習得した介護職を養成するには、療養場所によって異なる介護職の職務範囲、支援体制（施設内のチーム、在宅の単独ケア等）、責任、かかわりの頻度に応じた情報収集・共有方法やプロセス、体制、生じやすい葛藤にも配慮した、介護職のための認知症者の意思決定支援マニュアルが必要である。

2. これまでの生活習慣と生活の継続の支援

(1) その人を理解した食事の支援の必要性

文献では食事に関する支援が認知症者の家族の満足度に影響が確認された⁹⁾。低栄養やフレイルをはじめ、認知症の合併症にも留意した食事²⁰⁾は、一日も欠くことのできない大切な日常生活行

為である。セルフケアが次第に難しくなる認知症者の食事の支援は、多職種と協働しつつ行う介護職にとって重要な役割の一つである。食事は体調を維持するだけでなく、楽しみや四季を感じる等、生活の質の向上（QOL）に繋がっている。食事の好みは個別性が高い。さらにその日、何を欲し、美味しいと感じるかは、個々人のその時の体調に左右される、合併症への留意も欠かせない。つまりエンドオブライフ・ケアにおける食事の配慮は、医療者からの食事に関する制限や助言等の情報を踏まえつつ、その認知症者のこれまでの生活や食事の好み、食事にまつわるエピソード等を知り、今の体調や咀嚼・嚥下状態に応じた工夫が行えることである。こうした丁寧な配慮の積み重ねが食事の満足度にも繋がる。今後は介護職における認知症者のエンドオブライフ・ケアにおける食支援の方法論を確立し、教育、実践へとつなげていく必要がある。

(2) セルフマネジメントを支える日常的な体調管理の支援

GHの看護師は、認知症高齢者が看取り期に入るかの判断は、食欲不振・体重減少からみていた⁷⁾。ここでの看護師のはたらきは、看取り期に入るかという視点で看ていること、適切なタイミングで医師に相談することである。とはいえ現状は療養場所の人員配置、あるいはケアプランによって、すべての認知症者が看護師の観察を受けられるとは限らない。

介護保険サービス利用者は、ケアマネジャーを含め介護職との関わりがある。食欲不振・体重管理は、介護職が日々のかかわりのなかで気づくことのできる兆候ではある。

2021年介護保険制度改正により科学的介護²¹⁾の確立を目指して科学的介護情報システム²²⁾が導入され、介護保険施設を中心としつつ居宅サービスの一部において、栄養をはじめ生活上の状況を数値化して報告するようになった。しかし、その計測の目的、手順を理解し、多職種が共有できる正確な計測、記録が行われているとは言い難い。

つまり現状では介護職が食欲不振・体重管理か

ら看取り期の兆候を捉えようとしても、あくまで見た目の印象に留まり、誰が担当しても同様の判断ができる科学的な方法にはなっていない。今後は科学的介護の確立も踏まえ、介護職が認知症高齢者のセルフマネジメントを支援する立場から生活をみる、範囲と適切な実施方法で統一する等、認知症者のエンドオブライフにおけるセルフマネジメント支援の方法論の確立が必要である。

(3) 在宅ホスピス機能における介護職が果たす役割

在宅ホスピスに関する研究では¹³⁾、健康管理、入院予防、中止可能な薬の判断が可能であるとされていた。我が国の介護保険制度の枠組において、認知症者のエンドオブライフ・ケアで介護職が機能するには次のことが必要であると考えられる。日常生活支援のなかで認知症者のセルフマネジメントの補助役として、精度を上げた経時的な情報を確認すること、ケアマネジャーは、一人の認知症者が複数のサービス種別や事業所を利用する場合にも、利用者の置かれた状況に応じ、可能な限り正確性を期す共通化された方法で介護職が計測できるようにルールを決めること、医師をはじめとする多職種に対し方法の相談、得られたらの情報種類ごとに有用なタイミング、方法で提供すること、である。

3. 家族等の支援の視点

(1) 意思決定支援における家族への支援

治療方針に関する代理意思決定を強いる看取り迄のプロセスは、家族に心理的負担を強いていた。¹²⁾。軽度認知症者の終末期医療に関する研究では、認知症者の意向は蘇生処置（16%）が最も低い、認知症者と家族間で話し合いをしていた場合には「蘇生処置」に対する意向が一致した割合が高かった⁵⁾。命にかかわる選択は家族の悩みや後悔に繋がりがやすいが、専門職がかかわった場合には後悔が少なかった¹⁷⁾。こらを踏まえれば、事前の意思確認を行うことは、重要な家族支援の一つといえる。したがって、認知症者と家族を含めた事前の意思確認のプロセスを確保する支

援は必要がある。

アドバンスケアプランニングは、「今後の治療・療養について患者・家族と医療従事者があらかじめ話し合う自発的なプロセス」²³⁾とされている。なかには、アドバンスケアプランングを望まない場合もあることも想定しなければならない。

E. 結論

レビュー論文から CQ「介護職が認知症のエンドオブライフ・ケアにおいて配慮すべきことは何か。」に対する直接的かつ具体的な回答は得られなかった。しかし CQ の検討に向けた知見から、適切なケアマネジメント手法の基本ケアにおける 3 つの方針である 1. 意思決定の支援と尊厳の保持、2. これまでの生活習慣と生活の継続の支援、3. 家族等への支援を枠組みとして考察し次の知見を得た。

- ・認知症者と介護職の関わりの初期段階において、本人の意思確認の徹底

- ・業務効率化と認知症者の意思決定支援の相反する価値の中で、意思決定を適切に行うために、介護職が意思決定支援において必要な知識、技術と、介護職が感やすい葛藤にも配慮した、介護職のための認知症者の意思決定支援マニュアルの必要性

- ・介護職が認知症者のエンドオブライフ・ケアにおける満足度の高い食支援を行うための、方法論の確立、教育の必要性

- ・認知症者のエンドオブライフにおけるセルフマネジメント支援の方法論の確立の必要性

- ・在宅ホスピスの一員として介護職の役割の範囲、正確な情報収集、情報共有の方法の確立

- ・特に命に係わる選択に関する、認知症者と家族間の意思確認の支援

しかし、これらが CQ に対する回答を網羅しているとは考えられず、今後も文献レビューを継続し、同時に CQ に対する回答をえるための複数の研究を実施していく必要性がある。

■文献一覧

- 1) 厚生労働省. 国民生活基礎調査2019年. 表18. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/dl/05.pdf>. 2022. 03. 31
- 2) 厚生労働省. 国民生活基礎調査2019年. 表16. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/dl/05.pdf>. 2022. 03. 31
- 3) 厚生労働省. 我が国の人口について. 日本の人口の推移. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_21481.html. 2022. 04. 31
- 4) Hsing-Chia Chen MSN, RN, Sally Wai-chi Chan PhD, RN, et al. The Spiritual Needs of Community-Dwelling Older People Living With Early-Stage Dementia-A Qualitative Study. *Journal of Nursing Scholarship*. March;51(2):157-167. 29. 2019
- 5) 遠田大輔, 廣瀬亜衣, 他. 軽度認知症者の終末期医療に対する意向調査と家族介護者との相違. *日本プライマリ・ケア連合学会誌*. 44, (2);45-52. 2021
- 6) Tzu-Pei Yeh, ORCID, Hsing-Chia Chen, et al. A Qualitative Exploration of the Needs of Community-Dwelling Patients Living with Moderate Dementia. *J. Environ. Res. Public Health*. Jun ; 18 (17):8901. 2021
- 7) 木村典子. 認知症高齢者グループホームで行われている看取り～看取りに携わった看護師から調査～. *Hospice and Home Care*. 1(24)1:16-22. 2016
- 8) 木村典子. 認知症高齢者のよい看取り-家族と管理者・看護師・介護職からの考察-. *愛知学泉大学紀要*. 2(1);161-169. 2019
- 9) 辻幸美, 山田律子, 武田純子, グループホームで終末期を迎えた認知症高齢者の食事に関する家族の満足度と影響要因. *日本緩和ケア学会誌*, 14(4)792-804. 2016
- 10) 小林剛一, 平形ひとみ, 井上まさよ他. 特別養護老人ホームにおける看取りの意義に関する研究. *北関東医学*. 68;31~41. 2018

- 11) 佐藤一樹, 芹澤未有³, 宮下光令, 木下寛也
他. 遺族による終末期高齢患者の介護体験評
価: 認知症併存の有無での比較と関連要因,
Palliative Care
Research. 12(1);159-168. 2017
- 12) 蓑原文子. 認知症高齢者の胃ろう造設を代
理意思決定した家族の心理的变化 造設か
ら看取り後まで. 老年看護
学. 22(2);70-78. 2018
- 13) Shelley A Sternberg, Ron Sabar, et
al. Home hospice for older people with
advanced dementia: a pilot project. J of
Health Polocy. July;8(42);56. 2019
- 14) 永田千鶴, 堤雅恵野垣宏, 清永麻子. 認知症
グループホームでの看取りに対する総合病
院の医師および看護師の捉え方- 医療職の
立場と家族の立場での検討-. 山口医
学. 68(4);127-137. 2019
- 15) Kritika Samsi, Tushna Vandrevala, Jill
Manthorpe. Constituents of effective
support for homecare workers providing
care to people with dementia at end of life.
Journal of Geriatric Psychiatry. Feb; 34
(2):352-359. 2019
- 16) Valerie D' Astous, Ruth Abrams, Tushna
Vandrevala, Kritika Samsi, Jill
Manthorpe. Gaps in Understanding the
Experiences of Homecare Workers Providing
Care for People with Dementia up to the End
of Life: A Systematic
Review. Demntia. Apr. 18(3);970-989. 2019
- 17) 牧野公美子, 杉澤 秀博. 認知症高齢者の
終末期医療と看取り場所を最終決断した遺
族の代理意思決定に対する「満足感」と「後
悔」に関連する要因-介護老人福祉施設で行
われた看護支援に着目して-. 老年学雑
誌. 10;82-97. 2019
- 18) 日本総合研究所. 令和3年度老人保健事業
推進費等補助金 老人保健健康増進等事業
適切なケアマネジメント手法の策定、普及推
進に向けた研究事業.
<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=102436>. 2022. 04. 25
- 19) 厚生労働省. 適切なケアマネジメント手法
の策定、普及推進.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/hoken/jissi_00006.html. 2022. 04. 25
- 20) 日本総合研究所. 令和3年度老人保健事業
推進費等補助金 老人保健健康増進等事業
適切なケアマネジメント手法の策定、基本ケ
ア概要版.
https://www.jri.co.jp/MediaLibrary/file/column/opinion/pdf/210414_r2kihoncare.pdf 2022. 04. 25
- 21) 厚生労働省. 科学的介護.
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00037.html. 2022. 04. 25
- 22) 厚生労働省. 科学的介護情報システム.
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00037.html. 2022. 04. 25
- 23) 厚生労働省, 第1回人生の最終段階におけ
る医療の普及・啓発の在り方に関する検討
会. 資料3. アドバンスケアプランニング定義,
P4
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000173561.pdf>. 2022. 04. 25

F. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

参考資料 1.

表 1. 文献の一次抽出の検索式

| 検索式 | 数 |
|--|------------|
| PubMed | |
| dementia, end of life care, homecare, Abstract, Full text, From 2016/1/1 to 2021/12/31 | 8 |
| (dementia OR Alzheimer* OR Parkinson* OR Lewy OR Fronto) AND (terminal care OR end of life OR care palliative care) AND homecare /Filters applied: Abstract, Free full text, English, Aged: 65+ years, 80 and over: 80+ years, from 2016/1/1 - 2021/1/1 | 11 |
| (dementia OR Alzheimer* OR Parkinson* OR Lewy OR Fronto) AND (terminal care OR end of life OR care palliative care) AND (homecare OR nursing home OR care home) AND (Aged: 65+ years) /Filters applied: Abstract, Free full text, English, Aged: 65+ years, 80 and over: 80+ years, from 2016/1/1 - 2021/1/1 | 49 |
| 医中誌 | |
| ((介護/TH or 介護/AL) and (認知症/TH or 認知症/AL) and (ターミナルケア/TH or エンドオブライフケア/AL)) and (DT=2016:2021 (PT=症例報告,事例) and (PT=原著論文)) | 2 |
| ((介護/TH or 介護/AL) and (認知症/TH or 認知症/AL) and (ターミナルケア/TH or ターミナルケア/AL)) and (DT=2016:2021 (PT=症例報告,事例) and (PT=原著論文)) | 2 |
| ((介護/TH or 介護/AL) and (認知症/TH or 認知症/AL) and (ターミナルケア/TH or 終末期/AL)) and (DT=2016:2021 (PT=症例報告,事例) and (PT=原著論文)) | 2 |
| ((介護/TH or 介護/AL) and (認知症/TH or 認知症/AL) and 末期/AL) and (DT=2016:2021 (PT=症例報告,事例) and (PT=原著論文)) | 3 |
| Cinii | |
| 介護and認知症andエンドオブライフケア (DT=2016:2021) (PT=論文) | 0 |
| 認知症andエンドオブライフケア (DT=2016:2021) and (PT=論文) | 6 |
| 介護and認知症andターミナルケア (DT=2016:2021) and (PT=論文) | 1 |
| 介護and認知症and末期 (DT=2016:2021) and (PT=論文) | 25 |
| 介護and認知症and終末期 (DT=2016:2021) and (PT=論文) | 16 |
| J-STAGE | |
| 資料種別: ジャーナル, 記事の査読有無: 査読あり, 記述言語: 日本語, 英語, 発行年: 2016年~2021年, 抄録: 介護, AND 抄録: 認知症 AND 抄録: エンドオブライフケア | 0 |
| 資料種別: ジャーナル, 記事の査読有無: 査読あり, 記述言語: 日本語, 英語, 発行年: 2016年~2021年, 抄録: 介護, AND 抄録: 認知症 AND 抄録: ターミナルケア | 0 |
| 資料種別: ジャーナル, 記事の査読有無: 査読あり, 記述言語: 日本語, 英語, 発行年: 2016年~2021年, 抄録: 介護, AND 抄録: 認知症 AND 抄録: 終末期 | 6 |
| 資料種別: ジャーナル, 記事の査読有無: 査読あり, 記述言語: 日本語, 英語, 発行年: 2016年~2021年, 抄録: 介護, AND 抄録: 認知症 AND 抄録: 末期 | 7 |
| メディカルオンライン | |
| 認知症and介護andエンドオブライフケア, 原著論文, 2016-2021 | 0 |
| 認知症and介護andターミナルケア, 原著論文, 2016-2021 | 3 |
| 認知症and介護and終末期, 原著論文, 2016-2021 | 6 |
| 認知症and介護and末期, 原著論文, 2016-2021 | 0 |
| 一次抽出数 | 147 |

参考資料 2.

表 2. 三次抽出において抽出された文献一覧

| 引用文献番号 | 文献名 | 著者 ※First | 年 | 種類 | 内容 |
|--------|---|-----------------|------|--------------|---|
| 4) | The Spiritual Needs of Community-Dwelling Older People Living With Early-Stage Dementia-A Qualitative Study | Hsing-Chia Chen | 2019 | 調査的面接法 | 地域在住の早期認知症高齢者のスピリチュアルなニーズを調査することを目的に、台湾中部の精神病院から在宅介護サービスを受けている高齢者10名を対象に半構造化インタビューを実施し内容分析を行った。結果は「時間を戻したい」「過去の経験に意味を持たせたい」「信頼に基づく力を得たい」「残された人生をコントロールしたい」という4つのテーマが、早期認知症の高齢者のスピリチュアルなニーズを表現するものとして浮かび上がった。精神的な欲求の中心は、低下した自律性を取り戻すための時間との繋がりへの強い願いであった。早期認知症高齢者は、自律と依存のバランスを保ち、自己の尊厳と価値観の構造を保持し、宗教的信仰に導きと支援を求め、自分の人生をコントロールすることに苦しんでいた。 |
| 5) | 軽度認知症者の終末期医療に対する意向調査と家族介護者との相違 | 遠田大輔 | 2021 | 質問紙法/横断調査 | 軽度認知症者の終末期医療に関する意向の実態と家族介護者の医療選択の意向との相違を明らかにすることを目的に、認知症医療センターに連関した軽度認知症及び軽度認知症者の患者とその介護者 54 組を対象に、終末期医療の意向に関する聞き取り調査を行った。有効回答を得られた50 組 (100 人) を分析した結果、患者のうち終末期に次の治療を望む者は「肺炎時の抗生剤の服薬・点滴 (48%)」、「中心静脈栄養 (22%)」、「新生児保温 (6%)」だった。各医療項目の「望む/望まない」における患者と介護者の意向の一致割合は 0~76%だった。患者が家庭で終末期医療に関する話し合いをしていた方が「終末期医療」に対する意向が一致した割合が高かった。結論として患者と家族によって後悔の少ない選択ができるよう軽症のうちから終末期医療について話し合いを行うための支援が重要である。 |
| 6) | A Qualitative Exploration of the Needs of Community-Dwelling Patients Living with Moderate Dementia | Tzu-Pei Yeh | 2021 | 調査的面接法 | 中等度の認知症を有し、在宅介護サービスを受けている者のニーズを理解することを目的に、史料はインタビューによって収集し、対話データに含まれる経験を解釈するために内容分析を用いた。その結果、在宅介護サービスを受けている中等度認知症患者のニーズには「仲間やケアへの要求」「見慣れたイメージを思い出したい」「身近な仲間による生きがいや価値の再確認」「自律した終末期意思決定の欲求」という4つのテーマが含まれていた。中等度認知症患者は、日常的なケアに加えて「交差を閉ざし、人生を共有するための有意義な経験の交換を期待し、人生の最終段階を迎えるにあたって発言権を持つことを要求していた。また、生きることを大切にするとのつながりに関する問題をより重視する傾向がみられた。 |
| 7) | 認知症高齢者グループホームで行われている看取り～看取りに携わった看護師から調査～ | 木村典子 | 2016 | 質問紙法/横断調査 | 全国の認知症高齢者グループホーム (以下GH) 1,000件を対象に、質問紙調査によりGHで看取りを迎えた高齢者の特徴、医療処置、意思確認、よい看取りであったかを看取りに携わった看護師から調査した。結果、回収294件で、有効回答数261件であった。GHで看取りを迎える高齢者の特徴として、死亡年齢は平均90.4歳4歳で、比較的年齢が高く、入院期間は平均5.1±3.5年であった。入院時、認知症の技能が軽度～中等度であるにもかかわらず、意思確認が高齢者本人に行われていなかった、看護師が看取り期に判断の迷ったかとなった症状に「意識不醒・体重減少」があった、よい看取りの要素は、家族との話し合い、医師・介護職とのスタッフ間の連携、慣れ親しんだ環境、他の利用者との関係が抽出された。今後の課題に、入院の早期の段階から高齢者本人を含めた家族・援助者間で終末期について話し合いをする必要がある。 |
| 8) | 認知症高齢者のよい看取り-家族と管理者・看護師・介護職からの考察- | 木村典子 | 2019 | 調査的面接法 | 認知症高齢者のグループホームで看取りがよい看取りであったと語った家族、管理者、看護師、介護職の語りから、8つのカテゴリーが抽出された。認知症高齢者の家族は【看取りケアへの満足】、【仲間との良い別れ】、【管理者としての至福】、【管理者としての至福】、【介護職としての満足感】、【高齢者との良い関係の再構築】、【私と高齢者のよりよい理解】、看護師は【医療職である看護師としての満足感】であり、よい看取りとは肯定的感情である。 |
| 9) | グループホームで終末期を迎えた認知症高齢者の食事に関する家族の満足度と影響要因 | 辻幸美 | 2016 | 質問紙法/横断調査 | グループホームで終末期を迎えた認知症高齢者の食事に関する家族の満足度と影響要因を明らかにすることを目的に、GHで終末期を終えた認知症高齢者の家族76人を対象に郵送による自記式質問紙調査を実施し本人から回答を得た (有効回答率61.8%)。家族の食事満足度は中央値98.0 (66で、その背景には終末期ケアのこまやかな工夫があった。質問紙分析では「高齢者の健康に関する情報提供の希望」(β=-0.531, p<0.001)、「家族関係」(β=-0.345, p<0.05)、「高齢者が立つ機会をつつこへの希望」(β=-0.319, p<0.05)が影響要因として挙げられた。 |
| 10) | 特別介護老人ホームにおける看取りの意義に関する研究 | 小林剛一 | 2018 | 診療記録・介護記録の分析 | 終末期医療における看取り、死亡場所作としての意義を明らかにすることを目的に、自施設の特養で看取った63名を対象に診療記録、看護記録、死亡診断書等の史料から平均寿命、死因等を分析した。結果、退所者167名中、看取り死亡者は63名(38%)であった。平均年齢は、90.07歳(男性87.4歳、女性90.7歳)、在所期間是最長88日、最長18年5か月(平均4年9か月)、死因は老衰が最多で(49%)、認知症はアツツハイマー型認知症、脳血管性認知症等(軽度～中程度を含め)98%に認められた。要介護高齢者の施設として、一層のニーズを果たしていく必要がある。 |
| 11) | 遺族による終末期高齢者の介護体験評価: 認知症併存の有無での比較と関連要因 | 佐藤一樹 | 2017 | 質問紙法/横断調査 | 65歳以上の終末期高齢者の介護体験の遺族評価を認知症併存の有無で比較し、関連要因を調べるために、対象はがん・心疾患・脳血管疾患・肺炎による死亡者の遺族。方法はインターネット調査。終末期の介護体験の評価は Caregiver Consequence Inventoryを用いて行った。有効回答は認知症併存群 (163人)、非併存群 (224人)、終末期介護体験評価は、介護負担感、介護達成感、介護後の成長感の全ドメインで認知症併存の有無で有意差はなかった。認知症併存群での多変量解析では患者に併存なし、家族の認知度が高い、精神的健康状態が良好である場合に有意に介護達成感が高く、患者が高齢、配偶者なし、医師と患者が終末期について話し合い、家族に治療の希望があると介護を通じた成長感は有意に高かった。結論は、終末期高齢者の介護体験評価は認知症併存の有無で同程度であった。 |
| 12) | 認知症高齢者の胃ろう造設を代理意思決定した家族の心理的変化 造設から看取り後まで | 養原文子 | 2018 | 調査的面接法 | 認知症高齢者の胃ろう造設に関する代理意思決定をした家族が、胃ろう造設から看取り後までどのような心理的な変化をたどるのかを明らかにすることを目的に、経験のある家族7人を対象に半構造化面接を行い、修正版グラウンデッド・セオリーで分析した。結果、家族は胃ろう造設時と看取り後の食形態【延命ではなく自然な経過】ととらえていたが、次第に胃ろうによって活かされている命を実感でき、介護生活の清流を感じ、最期が近づくと命を託されていたよな切迫感のなかで【ましまさず感じる延命の念】が大きくなっていった。看取り後は安堵感や達成感を感じる一方で【おぼろげな最期にしてあげられなかった後悔】も感じていた。終末期における栄養的配慮・中止の選択は、家族によって被介護者の命を断つような苦境を抱えていた。本研究からは医療者は家族がその選択を受け入れることができるよう、看取りへのケアを含む支援をしていく必要性が示唆された。 |
| 13) | Home hospice for older people with advanced dementia: a pilot project | Iley A Stern | 2019 | 介入研究/調査的面接法 | 進行した認知症高齢者に対し在宅ホスピスを提供するための質向上を目指したパイロットプロジェクトの臨床的、医療サービスとしてのアウトカムを得ることを目的に在宅ケアプログラムで治療を受けている進行性認知症高齢者20名 (通常のケアの延長として6~7ヶ月間 (または死亡するまで)、24時間365日対応可能な多職種からなるチームによる在宅ホスピス・ケアを受けている)には記録及びインタビューを、その家族には症状管理、ケアの満足度、介護者の負担に関するインタビュー調査を実施した。入院の予防と投薬の中止は、医療記録のレビューとチームのコンサルテーションによって決定された。在宅ホスピスプログラムにより、症状管理 (Volicer症状管理スケールで入院時33.8点→退院時38.3点)、ケアへの満足度 (27.5-35.3)、介護者の負担 (Zarit負担指数量で1.1→1.4)が有意 (p<0.001)に改善された。入院は15件、入院の予防は33件で、参加者一人当たり平均2.1(SD 1.4)の投薬が中断された。結論は、このパイロット的な質向上プロジェクトは、進行した認知症の高齢者に対する在宅ホスピスは、症状管理および介護者の満足度を向上させ、介護者の負担を減らし、入院を予防し、不必要な薬物を中止できることを示唆している。今後6ヶ月の進行した認知症高齢者を特許することは、依然として大きな課題である。 |
| 14) | 認知症グループホームでの看取りに対する総合病院の医師および看護師の捉え方?医療職の立場と家族の立場での検討? | 永田千鶴 | 2019 | 質問紙法/横断調査 | 総合病院の退院患者の行き先の約2割がグループホームであることから、総合病院の医師及び看護師のグループホームでの看取りに対する捉え方について質問紙調査を実施し、医師193人、看護師670人から回答を得た。調査はグループホームに関する知識の確認 (4段階)、看取るべき場所を確認するための事例調査を仕事・家族の立場から確認 (7段階)である。グループホームの主観的な知識は、医師と看護師間で差を認めず、75%以上が知っている。グループホームでの看取りの捉え方は医師は、年代、性別、在職期間および仕事と家族の立場に影響を受けず、看護師よりもグループホームで看取るべきとした。看護師は介護が身近となった40歳以上、また在職期間が10年以上は、よりグループホームで看取るべきと捉え、家族の立場で著明だった。結果は総合病院の医師、看護師のグループホームでの看取りの捉え方に関する理解が得やすい。その実現のためにグループホームでの終末期医療に対する総合病院の医療職のかわり方を、行動レベルで検討する機会 (研修会等)が必要である。 |

療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
—COVID-19流行の影響も踏まえて—
「認知症高齢者の意思決定支援に関する無作為化比較試験の文献レビュー」

研究分担者 斎藤 民 国立長寿医療研究センター 老年社会科学研究部 部長

研究協力者 小松亜弥音 国立長寿医療研究センター 老年社会科学研究部 特任研究員

研究要旨

認知症高齢者の意思決定支援に関する無作為化比較試験の文献レビューを行った。最終的に15件の文献がレビュー対象となった。アジア圏での知見は見られなかった。意思決定の内容としては認知症者のアドバンスケアプランニングが最も多かった。認知症者の家族や意思決定代理人を対象とする研究が多く、認知症者本人を対象とした日常的なケアに関する意思決定支援はほとんど実施されていなかった。全体として介入内容やアウトカムに一貫性は認められなかったが、意思決定支援ツールや教育的介入は、家族等の認知症等に関する知識の増加に役立ち、支援ツールとマルチコンポーネント介入は、家族等のよりよい意思決定や専門職との話し合い増加に役立っていた。一方、認知症者のウェルビーイングについて効果評価する研究は不足していた。

A. 研究目的

本年度は、次年度実施予定の量的調査設計に向けた準備の一環として認知症高齢者の意思決定支援に関する介入研究の文献レビューを行うこととした。科学的に厳密な方法で検証された、有効な介入方法や妥当な評価項目を明らかにすることを目的として、介入研究の中でも無作為化比較試験 (Randomized Controlled Trial: RCT) に限定しレビューを行った。なお、日本では認知症者の意思決定支援に関する観察研究は一定数確認できたが、RCTのみならず介入研究がそもそもほとんど確認できなかった。そのため、今回は英語論文について検討した。

B. 研究方法

1. レビューの方法

方法はナラティブレビューとした。リサーチクエスションは、「認知症高齢者の意思決定支援に関する RCT について、(1) どの程度実施されているか、(2) 誰の何についての意思決定支援か、(3) 介入の内容はどのようなものか、(4) アウトカムとして何が測定されているか、(5) どのよ

うな効果があったのか」であった。

2. 文献の検索方法

データベースとして PubMed (1948 年～) を使用して文献検索を行った。主な検索語は「Dementia」「decision-aid」「intervention」などとし、いくつかの文献検索式を作成して検討した。最終的な文献検索式は「((dementia) AND ("decision aid" OR "advance care planning" OR "shared decision-making")) AND (intervention OR tool OR program OR effect OR training)」であった。

3. 文献の適格基準と除外基準

適格基準は、①RCT であること、②介入群と対照群でアウトカムの比較が行われていること、③介入対象が認知症者、認知症者の家族介護者あるいは意思決定代理人 (以下、家族等)、認知症者の支援を行う専門職等のいずれかであること、④意思決定支援の対象者が認知症者もしくはその家族等であること、の4点である。

除外基準は、①介入群のみの前後比較の場合、②認知症でない患者も対象に含まれており認知症と非認知症で層別解析を行っていない場合、③

研究プロトコルである場合、④レビュー論文である場合、の4点である。

4. スクリーニングの方法

1次スクリーニングでは、論文のタイトルと要旨により検討を行った。2次スクリーニングでは、フルテキスト(全文)のレビューを行った。1次・2次スクリーニングともに、適格基準及び除外基準に沿って採否の検討を行った。

5. 分析方法

抽出された文献について、表を作成し、リサーチクエスチョンに基づき整理した。

(倫理面への配慮)

文献レビューのため該当しない。

C. 研究結果

1. 文献検索の結果

図1に、対象研究選定のプロセスを示す。文献検索で得られた567編から、最終的に15編が分析対象となった。

2. 対象研究の概要

対象研究となった15編の論文について表を作成した(表1)。なお、末尾に使用文献リストを記載する。以下、文献No.はリストと対応する。主な確認項目は、筆頭著者名・出版年・雑誌名、研究実施国、フィールド、プロジェクトもしくはツール名、デザイン、意思決定の内容、介入の詳細(内容、期間や回数、介入者と被介入者)認知症の判定基準、アウトカム、アセスメントのタイミング、ベースライン時の対象者属性(介入群と対照群の人数・平均年齢・女性比率)などである。

対象研究は、一番古いものが2011年発表のものであった^{14,15)}。研究実施国は、アメリカ(9編^{1,2,5,6,9-12,14)}、イギリス(3編^{7,8,15)}、オランダ(1編³⁾、ベルギー(1編⁴⁾、オーストラリア(1編¹³⁾であった。同一の研究プロジェクトによる論文は2編のみ^{5,6)}であった。研究フィールドは施設が8編^{4-7,9,11,12,14)}、地域が4編^{1,2,10,13)}、医療機関が3編^{3,8,15)}であった。

対象としている意思決定は、認知症者の終末期・緩和ケアやアドバンスケアプランニング

(ACP)に関するものが最も多く10編^{2-7,9,10,12,15)}であった。介入対象者(被介入者)は、家族等が最も多く12編^{1,2,5-9,11-15)}であった。

介入の内容は、複数要素で構成されるマルチコンポーネント介入が5編^{7,9,10,12,15)}、印刷物の意思決定支援ツール介入が4編^{8,11,13,14)}、講習・ワークショップによる教育的介入が3編²⁻⁴⁾、映像単体による介入が2編^{5,6)}、Webベースの意思決定支援ツール介入が1編¹⁾であった。

アウトカムは、認知症者や家族に関するものが多く測定されていた。認知症者本人に関するものでは、生存率⁹⁾や入院・転院回数^{7,9)}、ケア記録へのケアの嗜好の記載³⁾、延命処置や治療の差控え等の指示書^{6,7,9)}などがあり、主にカルテ等の記録もしくは家族等への代理調査で入手されていた。家族等に関するものでは、意思決定の葛藤や自己効力感など意思決定に関する尺度^{1,2,7,8,10,11,13-15)}に加え、認知症や治療方針等の知識^{2,13,14)}、専門職との話合いの頻度^{6,11,14)}、心理的苦痛^{7,8,10,13,15)}、QOL^{7,10,12,15)}、患者へのケアの満足度^{7,9,12,15)}などがフォローアップ調査で測定されていた。

介入の効果評価の結果について、まず印刷物のツール介入では、家族等の意思決定における葛藤を有意に減少させ^{8,11,14)}、知識を向上させ¹⁴⁾、専門職との話合いを改善する^{11,14)}と報告された。マルチコンポーネント介入では、家族等の専門職とのコミュニケーションの質とケア満足度を有意に改善し^{7,9,12)}、意思決定葛藤を削減し^{7,10)}、抑うつ症状の低下とQOLの向上に役立つ¹⁰⁾と報告された。また、認知症者本人の抑うつ症状の低下及びQOL向上¹⁰⁾、入院回数の減少や不要な延命をしない方針の策定数増加⁹⁾にも有効と報告された。教育的介入では、家族等の知識増加につながると報告され²⁾、専門職の支援の質向上に資する可能性も報告された^{3,4)}。映像単体による介入とWebベースのツール介入では、主なアウトカムへの有意な影響は認められなかった。

D. 考察

今回1データベースではあるが文献検索を行

った結果、15編が対象となった。これらはすべて2010年代以降に出版されたものであった。アメリカやヨーロッパでの研究のみで、アジアでの研究はなかった。日本人高齢者をはじめとするアジア諸国でのケアには欧米とは異なる社会文化的背景が影響していると考えられる。そのため、今後こうした国々でも支援プログラムを開発し、介入評価研究を実施することが求められる。

当該文献において、意思決定支援の対象者は認知症者本人よりも家族もしくは意思決定代理人を対象にした研究が多くを占めた。その一方で、アウトカムには認知症者本人についての変化が測定されており、基本的には家族等の代理人がより良い意思決定を行うことが認知症者により影響を及ぼすことが仮定されていた。

介入の効果評価について、まず介入内容は意思決定支援ツール介入、映像単体による介入、教育的介入、そしてマルチコンポーネント介入の4つに大別された。このうち、教育的介入とツール介入において、家族等の知識の向上が報告された。また、ツール介入とマルチコンポーネント介入では、家族等の意思決定の葛藤減少や意思決定関与の増加、専門職等とのコミュニケーション改善が報告されていた。しかし全体として介入内容及び評価項目は研究によりばらつきがあり、一貫した効果が認められるとは言えなかった。また、比較的軽度の認知症者に関する2編^{3,10)}を除き、認知症者本人のウェルビーイングに関するアウトカムはほとんど測定されていなかった。認知症者のウェルビーイングに対してどのような介入が有効かを検討するような研究が今後必要であろう。

本研究の限界として、本研究では1つのデータベースを用いて英語文献のみが検討された。また、各論文のエビデンスレベル等の検討はなされていない。

E. 結論

家族等の意思決定支援ツールの活用やマルチコンポーネント介入は、家族等のよりよい意思決定や専門職との話し合い増加に有効な可能性が、ま

たツール活用と教育的介入では認知症等に関する知識の増加に有効な可能性が示唆された。一方、認知症者のウェルビーイングに有効な介入を検討する研究は不足していた。

国際的にみると、認知症者の意思決定支援に関するRCTは一定数確認できたものの、全体として介入内容やアウトカムに一貫性は認められず、今後より研究の蓄積が重要である。また社会文化的背景の異なるアジアでの研究蓄積が求められる。

(使用文献)

- 1) Betz ME, Polzer E, Nearing K, Knoepke CE, Johnson RL, Meador L, Matlock DD. Feasibility and Acceptability of a Web-Based Caregiver Decision Aid (Safety in Dementia) for Firearm Access: Pilot Randomized Controlled Trial. *JMIR Form Res*. 2021 Sep 22;5(9):e30990. doi: 10.2196/30990.
- 2) Bonner GJ, Freels S, Ferrans C, Steffen A, Suarez ML, Dancy BL, Watkins YJ, Collinge W, Hart AS, Aggarwal NT, Wilkie DJ. Advance Care Planning for African American Caregivers of Relatives With Dementias: Cluster Randomized Controlled Trial. *Am J Hosp Palliat Care*. 2021 Jun;38(6):547-556. doi: 10.1177/1049909120916127. Epub 2020 Apr 20.
- 3) Tilburgs B, Koopmans R, Vernooij-Dassen M, Adang E, Schers H, Teerenstra S, van de Pol M, Smits C, Engels Y, Perry M. Educating Dutch General Practitioners in Dementia Advance Care Planning: A Cluster Randomized Controlled Trial. *J Am Med Dir Assoc*. 2020 Jun;21(6):837-842. e4. doi: 10.1016/j.jamda.2019.09.010.
- 4) Goossens B, Sevenants A, Declercq A, Van Audenhove C. Improving shared decision-making in advance care planning: Implementation of a cluster randomized

- staff intervention in dementia care. *Patient Educ Couns.* 2020 Apr;103(4):839-847. doi: 10.1016/j.pec.2019.11.024.
- 5) Cohen SM, Volandes AE, Shaffer ML, Hanson LC, Habtemariam D, Mitchell SL. Concordance Between Proxy Level of Care Preference and Advance Directives Among Nursing Home Residents With Advanced Dementia: A Cluster Randomized Clinical Trial. *J Pain Symptom Manage.* 2019 Jan;57(1):37-46. e1. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2018.09.018.
 - 6) Mitchell SL, Shaffer ML, Cohen S, Hanson LC, Habtemariam D, Volandes AE. An Advance Care Planning Video Decision Support Tool for Nursing Home Residents With Advanced Dementia: A Cluster Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2018 Jul 1;178(7):961-969. doi: 10.1001/jamainternmed.2018.1506.
 - 7) Brazil K, Carter G, Cardwell C, Clarke M, Hudson P, Froggatt K, McLaughlin D, Passmore P, Kernohan WG. Effectiveness of advance care planning with family carers in dementia nursing homes: A paired cluster randomized controlled trial. *Palliat Med.* 2018 Mar;32(3):603-612. doi: 10.1177/0269216317722413.
 - 8) Lord K, Livingston G, Cooper C. A feasibility randomised controlled trial of the DECIDE intervention: dementia carers making informed decisions. *BJPsych Open.* 2017 Feb 2;3(1):12-14. doi: 10.1192/bjpo.bp.116.003509.
 - 9) Hanson LC, Zimmerman S, Song MK, Lin FC, Rosemond C, Carey TS, Mitchell SL. Effect of the Goals of Care Intervention for Advanced Dementia: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2017 Jan 1;177(1):24-31. doi: 10.1001/jamainternmed.2016.7031.
 - 10) Hilgeman MM, Allen RS, Snow AL, Durkin DW, DeCoster J, Burgio LD. Preserving Identity and Planning for Advance Care (PIPAC): preliminary outcomes from a patient-centered intervention for individuals with mild dementia. *Ageing Ment Health.* 2014 May;18(4):411-24. doi: 10.1080/13607863.2013.868403.
 - 11) Ersek M, Sefcik JS, Lin FC, Lee TJ, Gilliam R, Hanson LC. Provider staffing effect on a decision aid intervention. *Clin Nurs Res.* 2014 Feb;23(1):36-53. doi: 10.1177/1054773812470840.
 - 12) Reinhardt JP, Chichin E, Posner L, Kassabian S. Vital conversations with family in the nursing home: preparation for end-stage dementia care. *J Soc Work End Life Palliat Care.* 2014;10(2):112-26. doi: 10.1080/15524256.2014.906371.
 - 13) Stirling C, Leggett S, Lloyd B, Scott J, Blizzard L, Quinn S, Robinson A. Decision aids for respite service choices by carers of people with dementia: development and pilot RCT. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2012 Mar 19;12:21. doi: 10.1186/1472-6947-12-21.
 - 14) Hanson LC, Carey TS, Caprio AJ, Lee TJ, Ersek M, Garrett J, Jackman A, Gilliam R, Wessell K, Mitchell SL. Improving decision-making for feeding options in advanced dementia: a randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc.* 2011 Nov;59(11):2009-16. doi: 10.1111/j.1532-5415.2011.03629.x.
 - 15) Sampson EL, Jones L, Thuné-Boyle IC, Kukkastenvehmas R, King M, Leurent B, Tookman A, Blanchard MR. Palliative assessment and advance care planning in

severe dementia: an exploratory randomized controlled trial of a complex intervention. *Palliat Med.* 2011 Apr;25(3):197-209.
doi: 10.1177/0269216310391691.

F. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表
 - 1) 小松亜弥音, 中川威, 野口泰司, 石原眞澄, 齋藤民. 在宅要介護高齢者における介護への意思決定関与に関連する要因の検討. 日本老年社会科学会第63回大会. 2021/6/12. オンライン
 - 2) Komatsu A, Nakagawa T, Noguchi T, Saito T. Involvement in Decision-Making for Daily Care and Cognitive Decline among Older Adults Who Need Care in Japan. GSA 2021 Annual Scientific Meeting. Nov 10-13 2021. Online.
 - 3) 杉本大貴, 櫻井孝, 小松亜弥音, 野口泰司, 中川威, 木村藍, 小野玲, 齋藤民. 認知症患者の希望する死亡場所と実際に関する実態調査. 第10回日本認知症予防学会学術集会. 2021/6/24. オンライン, 神奈川県横浜市 (ハイブリッド)

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

(図表)

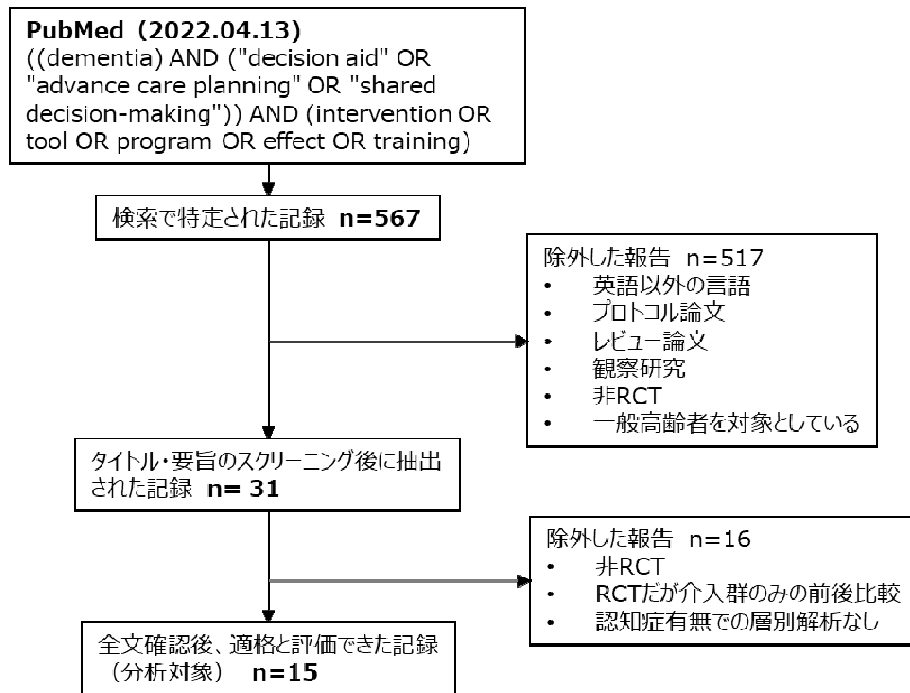


図1：対象研究の選定プロセス

表 1 : 対象研究の概要

| No | 筆頭著者, 発行年, 雑誌国, フィールド | 意思決定の内容 | 介入群内容 (ツール名含む) | 対照群内容 | 介入期間・回数等 | 被介入者 | 介入者 | アウトカム | 測定時期 | BLの人数、平均年齢、女性割合 | 結果 (介入の効果) |
|----|---|------------------------------|---|---|------------------------------------|--|---|---|-----------------------------|---|---|
| 1 | Betz ME, 2021, JMIR Form Res アメリカ, 地域 | 介護者による認知症者の銃器へのアクセス制限(保管場所等) | Web ベースの意思決定支援ツール である SiD (Safety in Dementia decision aid) を閲覧。 ・保管の好みや、認知症者の銃器にアクセスできないことへの反応などの質問を通じてユーザーをガイド。 ・ユーザーが自分の好み、価値観、状況に最も一致する選択肢を見つけるのに役立つよう設計。 | アルツハイマー病協会の作成した紙資料を研究用ウェブサイトで閲覧。 | 研究期間中何度でも自由に閲覧可能 | 英語を話す 18 歳以上の Amazon Mechanical Turk ユーザーで、施設に入居していない認知症患者の 家族介護者 | 記載なし | ・意思決定準備尺度 ・意思決定の自己効力感尺度 ・意思決定段階尺度 ・Ottawa Decision Support Framework (feasibility) ・Ottawa Acceptability Scale(受容性) | 記載なし | 【介入群】 98 人、37.3 歳、30.6% 【対象群】 105 人 36.0 歳、61% | ・介入後の意思決定の準備と意思決定の自己効力感は群間で有意差なし ・意思決定段階尺度得点は介入前後の有意な変化はなかった |
| 2 | Bonner GJ, 2021, Am J Hosp Palliat Care アメリカ, 地域 | アフリカ系アメリカ人認知症者の終末期ケア | 教育的介入である【ACT-Plan (Advance Care Treatment Plan)】 に参加 ・認知症の疾病経過、心肺蘇生法(CPR)・人工呼吸器(MV)・経管栄養(TF)の利益・不利益について学ぶ ・家族および重要な他者と、疾患経過と 3 つの治療法について話し合う宿題が出て、その後のセッションで結果を共有する。 ・教材にはアフリカ系アメリカ人の俳優を使用。 | ①健康増進に関するトピックについてのディスカッションが提供 ②ポストテスト終了後、ACP に関するディスカッションが提供される。 | 4 週間 | アフリカ系アメリカ人の中等度から重度の認知症者の家族で、自分や患者の終末期に関するケアプランを持っていない 家族介護者 | 【介入群】 公衆衛生専門家とアフリカ系アメリカ人スタッフ 【対照群】 介入群と異なるアフリカ系アメリカ人スタッフ | ・認知症、CPR、MV、TF に関する知識:6~17 項目 ・CPR、MV、TF 治療決定に対する自己効力感(Confidence in Treatment Decisions Made 質問票) ・CPR、MV、TF の EOL ケアプラン作成意図と行動:3 項目からなる治療方針決定質問票 | セッション 1 直後、セッション 4 直後、20 週目 | 【介入群】 173 名 Site1:79.3 歳、72.4% Site2:78.8 歳、23.7% 【対照群】 185 名 Site3:78.1 歳、75.4% Site4:74.3 歳、74.6% | ・CPR、MV、TF に対する知識と自己効力感は介入群で有意に増加した。 ・認知症の知識の増加は 20 週目のみ有意差があった。 ・ケアプランの作成意図及び作成行動を報告する割合はいずれの時点でも有意差がなかった。 |
| 3 | Tilburgs B, 2020, J Am Med Dir Assoc オランダ, 医療機関 | 診療所受診の認知症患者の ACP | 教育的介入 ①2 回の対話型ワークショップに参加。 ・ワークショップの内容: 共有意思決定(SDM)モデルを用いた ACP 会話の練習、ACP の阻害・促進要因について実際の症例を交えた説明。 ・ACP の背景情報を含む小冊子を受け取る。 ②2 ヶ月に 1 回、ワークショップ講師による電話相談を実施。(プロトコル外) | 研究の根拠、目的、デザインに関する情報を提供され、フォローアップ期間中通常のケアを提供。 | ①4 か月間で 1 回 3 時間を 2 回 ② 2 か月に一度 | 少なくとも 1 名の認知症患者を担当している、診療所の 医師 (GP) (とプライマリナース) | 【介入群】 専門家、研究者 【対象群】 記載なし | 【主要アウトカム】 介入後 6 か月間で ACP が開始された 認知症高齢者(PWD)の割合 【副次アウトカム】 ①6 か月間に PWD の医療ファイルに記録されたすべての ACP 会話で議論された医療・非医療上の嗜好の数 ②QoL(Dementia quality of life questionnaire, Euro-QoL 5D)、PWD の SDM 経験度 (CollaboRATE)、家族の能力 (Sense of Competence)、医療費(Recourse Utilization in Dementia) | BL、6 か月後 | 【介入群】 GP19 人に紐づく PWD と家族 73 組 GP:48.4 歳,57.9% PWD:81.7 歳,61.6% 家族: 69.6 歳,57.5% 【対照群】 GP19 人に紐づく PWD と家族 67 組 GP:48.7 歳,52.6% PWD:82.1 歳,53.7% 家族:68.7 歳,71.6% | ・ACP は 3 倍多く開始され、医療的嗜好と非医療的嗜好の両方について議論されることが増加した ・PWD の QoL と SDM 経験レベルと QALYs、家族の能力、医療費は 2 群間に差がなかった。 |

| No | 筆頭著者、発行年、雑誌国、フィールド | 意思決定の内容 | 介入群内容（ツール名含む） | 対照群内容 | 介入期間・回数等 | 被介入者 | 介入者 | アウトカム | 測定時期 | BLの人数、平均年齢、女性割合 | 結果（介入の効果） |
|----|--|--------------------|--|--|------------------------|------------------------------------|------------|--|---------------------------------------|--|---|
| 4 | Goossens B, 2020, Patient Educ Couns ベルギー、施設 | NHの認知症患者のACPに係るSDM | 教育的介入【'We DECide' (We discuss End-of-life-Choices) optimized】 介入を受ける。 ・構成：ワークショップ→宿題→ワークショップ ・ワークショップでは3つのモジュールを紹介。(1)ACPとSDMに関する理論的情報(2)ロールプレイ演習(3)内なるACPポリシーの確認。 ・宿題で、参加者は認知症の入居者やその家族との日常会話について3トークモデルを実践。 | 記載なし | 1回4時間のワークショップが2回、1か月間隔 | 認知症対応を行っているNH職員 | 記載なし | 【主要アウトカム】 フォーマルなACP会話(録音データ)中のSDMのレベル OPTION12 【副次アウトカム】 ・SDMスキルを使うことの重要性認識、頻度とコンピテンシー ・介入の阻害・促進要因 | プレテスト、3か月後、6か月後 | 【介入群】 34施設 160人 42.06歳、 87.5% 【対照群】 31 施設 151人 40.12 歳、87.4% | ・3か月後時点でSDMのレベルが有意に増加し、6か月後も効果が持続していた。 |
| 5 | Cohen SM, 2019, J Pain Symptom Manage アメリカ、施設 | 重度認知症のNH長期入居者のACP | 映像教材を用いた【Evince (ducational Video to Improve Nursing home Care in End-stage dementia)】 介入を受ける ①タブレット端末で映像視聴。 ・進化した認知症の典型的な特徴の説明とその状態にあるNH居住者の画像の提示。 ・3つのケアレベル(集中・基本・安楽)の選択肢の提示 ②視聴後に希望するケアのレベルを回答し、それが入居者のプライマリケアチームに伝えられる。 | ケアレベルの説明文を読み一度だけ好みを聞かれるが、その選択はプライマリケアチームには伝えられない。それ以外は通常のACP実践が行われる。 | 映像：12分間 | 65歳で重度認知症のNHに90日以上居住している入居者の代理人 | リサーチアシスタント | ・代理人による希望するケアのレベルと事前指示書との一致 ・選んだケアオプション(快適、基本、集中) | BL、12か月後までの四半期ごと | 【介入群】 172ダイアド 入居者:86.0歳、 79.7% 代理人:61.8歳、 67.4% 【対照群】 156ダイアド 入居者:87.3歳、 81.4% 代理人:63.3歳、 63.5% | ・快適なケアを好む場合、介入群で希望と一致する指示書が有意に多かった。 ・すべての嗜好を一緒に考慮した場合、または集中治療か基本治療のどちらかを希望した場合の評価に限定した場合には、一貫度に有意差はなかった。 |
| 6 | Mitchell SL, 2018, JAMA Intern Med アメリカ、施設 | 重度認知症のNH長期入居者のACP | 映像教材を用いた【Evince (Educational Video to Improve Nursing home Care in End-stage dementia)】 介入を受ける。 ①タブレット端末で映像視聴。 ・重度認知症の典型的特徴を、認知症者の映像を交えて説明 ・3つのケアの選択肢(集中・基本・安楽)が提示 ・マネキンでの蘇生シミュレーション、人工呼吸や経管栄養をしたNH入居者の映像が提示。 ②視聴後、希望するケアレベルを回答→入居者のプライマリケアチームに伝えられる | ケアレベルの説明文を読みその好みを聞かれるが、ケアチームには伝えられない。それ以外は通常のACPの実践が行われる。 | 映像：12分間 | 年齢65歳以上で認知症の、90日間以上入居しているNH入居者の代理人 | リサーチアシスタント | 【主要アウトカム】 6か月までのDNH指示書を有する入居者の累積割合 【副次アウトカム】 ・3、9、12か月までのDNH指示書を有する入居者の累積割合、他の治療を見合わせる指示書とケアの目標の話合い ・新たに特定の治療を差し控える指示書やケアの目標の話合い ・ベースラインおよび各フォローアップ面接時の累積で快適なケアを好む代理人の割合 ・負担の大きい治療 | ・BL、12か月後までの四半期ごと ・入居者死亡の場合その14日以内 | 【介入群】 212人 86.0歳、78.8% 【対象群】 190人 87.4歳、82.1% | ・介入群でフォローアップ期間中の経管栄養の禁止や3か月後のケアの目標についての話合い文書化可能性が高い ・6か月までのDNH指示書は群間で差がなかった ・負担の大きい治療について群間差は認められなかった |

| No | 筆頭著者、発行年、雑誌国、フィールド | 意思決定の内容 | 介入群内容（ツール名含む） | 対照群内容 | 介入期間・回数等 | 被介入者 | 介入者 | アウトカム | 測定時期 | BLの人数、平均年齢、女性割合 | 結果（介入の効果） |
|----|--|--|--|---|----------|---|-------------------------------|---|-------------|--|--|
| 7 | Brazil K, 2018, Palliat Med イギリス, 施設 | 認知症と判断されACPを完了する決定能力がないと判断されたNH入居者のACP | マルチコンポーネント介入：終末期認知症の介護者のためのガイド小冊子である「Comfort care at the end of life for persons with dementia- a guide for care givers (Northern Ireland Version)」とファシリテーターによる家族会議への介入。 ・初回会議:小冊子レビューと介護者支援、最善の意思決定の促し ・2回目会議:ACPドラフトをレビュー、同意なら署名。 ・入居者カルテにACP添付、医師にコピーを送付 | 通常ケア | 家族会議 2回 | 認知症と判定され、意思決定能力がないと判断された認知症対応型NH入居者の 家族介護者 | 【介入群】ACPファシリテーター 【対象群】記載なし | 【主要アウトカム】入居者ケア意思決定における家族の葛藤(意思決定藤尺度)) 【副次アウトカム】 ・施設ケアへの家族介護者の満足度(FPCS) ・家族の心理的苦痛(GHQ) ・利用者死亡の場合家族のQOD-LTC ・入院率、DNR指示書の完了率、死亡場所 | BL、6週間後 | 【介入群】79人 61.6歳、81.0%【対象群】117人 59.9歳、61.5% | ・介護に関する意思決定葛藤のうち家族介護者の不確実性の大幅な削減と、NHケアの家族介護者の満足度の向上に効果があった。 ・心理的苦痛、完了したDNR指示の数、入院の減少、病院での死亡数には有意な効果がなかった。 |
| 8 | Lord K, 2017, BJPsych Open イギリス, 医療機関 | 認知症の人の介護の場に関する意思決定 | ガイドつき記入式 意思決定支援ツール である【DECIDE マニュアル】の使用 ・ベースライン評価の直後に、意思決定コーチの支援を受けながら読み、記入する。 ・完成したバージョンを保管する。 | Alzheimer's Society作成の「ケアホームの選択」シートを渡され、議論したい場合臨床医と話すよう助言される。 | 約 45 分 | ・現在入所していない中等度が重度の認知症者の主な 家族介護者 ・認知症者の施設入所を積極的に検討している 家族介護者 | 【介入群】DECIDE コーチ 【対象群】記載なし | 【主要アウトカム】 ・マニュアルの受容性と有用性評価 ・意思決定葛藤尺度(DCS) 【副次アウトカム】Hospital Anxiety and Depression Scale(HADS) | BL、10週間後 | 【介入群】20人 平均年齢記載なし(55-64歳が35%)、75% 【対照群】21人 平均年齢記載なし(40-54歳と55-64歳が33.3%)、52% | ・10週間後の平均DCSスコアが有意に低かった。 ・不安とうつ病スコアの群間差は有意でなかった。 |
| 9 | Hanson LC, 2017, JAMA Intern Med アメリカ, 施設 | 重度認知症のNH入居者の緩和ケア | マルチコンポーネント介入である【GOC(goal of care)】を受ける ・映像視聴と、トレーニングを受けたケアチームとの構造化された話し合いで構成される。 ・映像では、認知症に関する情報、延命・機能維持・快適性向上の目標、各目標に合った治療法、目標の優先順位の付け方などが紹介。 ・研究スタッフと一緒に視聴し、意思決定支援ツールと「ケアプランで考慮すべき質問」というガイドの印刷物を受け取る。 | 認知症の人との関わり方に関するビデオの視聴と、スタッフとの通常のケアプラン・ミーティングの体験。 | 映像：18分間 | 65歳以上で、重度から進行性の認知症があるNH入居者の 家族（代理意思決定者） | 研究スタッフ | 【主要アウトカム】3ヵ月後の①介護施設スタッフのコミュニケーションの質スコア②ケア目標の臨床医との一致③事前ケアプラン問題点スコア 【副次アウトカム】 ・6・9ヵ月後または死亡時の緩和ケアの質 ・症状管理とケア全体の質評価：Symptom Management at the End of Life in Dementia, Satisfaction with Care at the End of Life in Dementia ・緩和ケア治療計画領域スコア ・蘇生処置や入院・経管栄養の禁止命令、治療範囲に関する医療命令(MOST)完了 ・ホスピス登録、転院、死亡 | BL、3、6、9ヵ月目 | 【介入群】11施設 151組 入居者:85.7歳、80.1% 家族:62.4歳、68.9% 【対照群】11施設 151組 入居者:87.3歳、82.8% 家族:63.4歳、66.2% | ・認知症者の終末期ケアに関するコミュニケーションの質改善に有効であった。 ・ケアの目標と治療法の選択を記録するためのMOSTの使用が増加した。 ・認知症者の入院回数が減少した。 ・生存率には影響がなかった。 |

| No | 筆頭著者, 発行年, 雑誌国, フィールド | 意思決定の内容 | 介入群内容 (ツール名含む) | 対照群内容 | 介入期間・回数等 | 被介入者 | 介入者 | アウトカム | 測定時期 | BLの人数、平均年齢、女性割合 | 結果 (介入の効果) |
|----|--|--------------------|--|---|---|---|---|---|------------------------------------|--|--|
| 10 | Hilgeman MM, 2014, Aging Ment Health アメリカ, 地域 | 認知症者のACP | 回想と将来のケア計画に焦点を当てた4セッションのマルチコンポーネント介入である【PIPAC(Preserving Identity and Planning for Advance Care)】を自宅で受ける(家族の参加は任意) ・回想活動をガイドされ、支援を受けながら成果物を完成させる。 ・ACPのセッション中に、治療オプションに関する情報が提供され、ケアの決定方法をレビューし、インタビューへの応答を通じてケアの好みを文書化するように求められる。 | ①最小限の支持ベースの電話介入(4週間で2回、1回10~30分)。家族には支援なし。 ②研究終了後にオプションで自宅での略式PIPAC介入を受ける。 | 4~6週間にわたって4回 | 軽度の認知症患者と家族のダイアド | 訓練を受けた介入者 | 【主要アウトカム】 <患者> ・抑うつと不安: Cornell Scale for Depression in Dementia ・生きる意味 ・QOL: QOL-AD, BASQID・情緒的サポート ・健康関連 QOL: EQ-5D ・意思決定葛藤尺度(DCS) ・主観的健康状態, ADL, IADL <家族> ・抑うつと不安、社会参加、QOL、健康関連 QOL 【副次アウトカム】 患者の記憶の問題に関するコピーンク: IMMEL | | 【介入群】11組患者: 80.8歳、70%家族: 66.2歳、60% 【対照群】8組患者: 84.3歳、75%家族: 68.6歳、71.4% | 患者アウトカム: ・抑うつ症状の減少とQOLの向上 ・健康関連 QOL のうち移動の程度の点数のみ減少。 ・意思決定の葛藤のうち、全体的な葛藤及び不快感、情報の不完全さによる苦痛が少なく、サポート感が高かった 家族アウトカム: ・抑うつが減少し、QOL-ADが向上 ・患者の不安や生きる意味、情緒的サポート、両者の社会参加は有意差なし。 |
| 11 | Ersek M, 2014, Clin Nurs Res アメリカ, 施設 | 認知症 NH 入居者の摂食方法の選択 | 認知症の摂食選択肢に関する意思決定支援ツールである【Improving Decision-Making about Feeding Options for Dementia Patients】の印刷物を受け取り、中身を読んで医療従事者と相談するよう勧められる。 ・認知症、栄養補給の選択肢、栄養チューブや経口栄養補給の利点と欠点についての情報が記載 | 通常のケア | 登録時1回のみ | 進行した認知症があり、接触不良・嚥下障害・体重減少記録のある入居者の意思決定代理人 | 【介入群】研究補助者 【対照群】なし | 【主要アウトカム】 ・3か月間の代理人の摂食選択肢に関する医療提供者との話し合いの有無 【副次アウトカム】 ・介入後3か月の Decisional Conflict Scale | 介入3か月後、3か月間 | 【介入群】12施設記載なし 【対照群】12施設記載なし | ・医療提供者との話し合いの有無は、NP/PAが非常勤か配置なし施設では介入と増加が関連していた。 ・意思決定葛藤は、介入による効果がNP/PAが非常勤と配置なし施設間で差があった ・介入は非常勤か配置なしで最も効果的 |
| 12 | Reinhardt JP, 2014, J Soc Work End Life Palliat Care アメリカ, 施設 | 重度認知症者の終末期ケア | 緩和ケアチーム(PCT)による支援(マルチコンポーネント介入) ①PCTが家族を観察し、プライマリケアチームと話しした後、構造化対面式ミーティングを提供。 ・家族は認知症理解度や本人の状態把握などを尋ねられる。 ・緩和ケア医の入居者の状態評価を共有後、入居者ケア目標の達成方法を提案される。 ・心理社会的支援の提供。 ・治療法の利益・不利益に関する情報の提供。 ②入居者の様子を確認した後、電話で家族の精神的な快適さの度 | ①当該NHで認知症の人に提供される日常的なケアを受ける ②リサーチアシスタントから非特異的な社会的電話連絡 | 対面式ミーティング: 平均47分 電話フォローアップ: 2か月に1回、1回平均10分程度 | 認知症が進行したNH入居者の家族 | 【介入群】緩和ケア専門医と緩和ケアソーシャルワーカーからなる緩和ケアチーム(PCT) 【対照群】リサーチアシスタント | ・認知症者のケアへの満足度や幸福度の家族評価 ・症状管理の認識: Symptom Management at the End-of-Life in Dementia Scale ・ケアへの満足度: 1項目 ・認知症終末期ケア満足度尺度 ・家族自身の幸福感: PHQ-9 ・家族自身の生活満足度: Satisfaction with Life Scale | BL、4か月後、6か月後 ・本人死亡の場合その後4~6週間時点 | 【介入群】58人入居者: 85.7歳、85.1%家族: 59.6歳、78.7% 【対照群】52人入居者: 85.2歳、77.5%家族: 58.9歳、80.0% | ・ケアに対する満足度が有意に高く、患者の医療記録に終末期ケアの決定を長期にわたって有意に多く記録した。 ・両群とも3か月後にはケア満足度が上昇したが、6か月後には介入群のみがそれを維持した。 ・単項目のケア評価は、3回目の時点でのみ介入群が有意に高かった。 |

| No | 筆頭著者、発行年、雑誌国、フィールド | 意思決定の内容 | 介入群内容（ツール名含む） | 対照群内容 | 介入期間・回数等 | 被介入者 | 介入者 | アウトカム | 測定時期 | BLの人数、平均年齢、女性割合 | 結果（介入の効果） |
|----|---|--------------------------------|---|-----------------------------------|------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|---|--------------------------------|--|---|
| | | | 合いが確認される。 | | | | | | | | |
| 13 | Stirling C, 2012, BMC Med Inform Decis Mak オーストラリア, 地域 | 地域に住む認知症高齢者の介護者によるレスパイトサービスの利用 | ワークブック形式の【GOLD Book DA】が郵送され、それに取り組む。 ・コミュニティサービスやレスパイトケアに関する説明、各選択肢に基づく決定ツール、他の介護者の経験、認知症者の予後に関する情報などが記載。 ・記入者が自分のニーズを明確しサービスの 선호度を計ることのできる尺度や、各レスパイトサービスの利点と欠点も記載。 | データ収集期間終了時にDAを郵送で受け取る(受取り後の指示はなし) | 1回 | 地域社会に居住し、重大な精神疾患を持たない認知症患者の介護者 | 記載なし | 【主要アウトカム】 3か月後の介護者の負担の減少 修正介護者緊張指数(MCSI) 【副次アウトカム】 ・意思決定葛藤尺度(DCS) ・認知症の知識に関する質問 ・嗜好尺度 | BL、介入2週間後と3か月後 | 【介入群】15人 66.6歳、47.8%【対象群】16人 66.6歳、52.2% | ・介護者の負担、意思決定の葛藤、認知症の知識に関する指標で改善を示したが、統計学的な有意差には至らなかった。 |
| 14 | Hanson LC, 2011, J Am Geriatr Soc アメリカ, 施設 | 認知症 NH 入居者の摂食方法の選択 | 進行した認知症における摂食の選択肢に関する音声または印刷物の意思決定支援ツールによる介入。 ・内容：認知症、栄養補給の選択肢、栄養チューブや経口栄養補給の成果、利点、欠点に関する情報、終末期における快適な食事のための情報、意思決定における代理人の役割など ・研究アシスタントは代理人にツールを持ち帰り医療従事者と相談するよう促した。 | 医療従事者からの通常の情報提供 | 20分 | 認知症が進行し摂食障害のあるNH入居者の代理意思決定者 | 【介入群】 研究アシスタント 【対照群】 医療従事者 | 【主要アウトカム】 ・3か月後の代理的意思決定葛藤 【副次アウトカム】 ・認知症と摂食の選択肢に関する知識:19の真偽項目 ・Expectation of Benefit Index ・医療従事者とのコミュニケーション頻度 ・摂食治療の使用満足度: Satisfaction with Decision Scale | BL、1,3,6,9か月後 | 【介入群】127組 入居者:85.2歳、79% 代理人:59.3歳、68% 【対照群】129組 入居者:85.3歳、76% 代理人:58.7歳、58% | ・3か月後の意思決定の葛藤尺度が有意に低下。 ・平均知識スコアが高く、経管栄養による利益は少ないと予想した。 ・3か月の間に専門職と摂食治療について話し合った可能性がより高かった |
| 15 | Sampson EL, 2011, Palliat Med イギリス, 医療機関 | 入院している認知症者のACP | 2つの要素からなるマルチコンポーネント介入：まず①緩和ケア患者評価が行われ、その結果をもとに②最大4回のディスカッションが提供。 ・初回ディスカッションでは、介護者の認知症の知識等の評価や、患者の事前指示書等の作成経験が確認された。 ・2回目以降は、認知症の基礎知識や予後、緩和ケアの役割やACP等についての教育が提供された。患者のアセスメント結果も活用された。 ・ディスカッション後、ACPを作成する機会が与えられた。 | 通常ケア | ①30分 ②最大4回（5日以上の間隔） | 緊急入院をしている70歳以上の重度認知症者の介護者 | 認知症の経験があり、緩和ケアのトレーニングを受けた上級看護師 | 【主要アウトカム】 ACPを作成した介護者数 【副次アウトカム】 <介護者> ・Kessler Distress Scale(KD10) ・Euproqol-5D ・Decision Conflicts Scale ・Decision Satisfaction ・State Anger Scale ・Life Satisfaction Scale ・Satisfaction with End of Life Care in Advanced Dementia Scale ・Care giver strain Questionnaire(患者死亡時) <患者> ・苦痛: visual analogue scale(介護者代理評価) | ・BL、6週間後、6か月後 ・死別の場合死亡後3か月目 | 【介入群】22組 介護者:60歳、36% 患者:88歳、77% 【対照群】10組 介護者:57歳、70% 患者:85歳、90% | 統計的な比較はできなかった。 |

注) Baseline, BL; Nursing Home, NH; Advance Care Planning, ACP; Shared Decision Making, SDM

療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
—COVID-19流行の影響も踏まえて—

研究分担者 高梨 早苗 国立長寿医療研究センター 老人看護専門看護師・副看護師長

研究要旨

認知症者の EOL ケアの在り方について文献的考察を行った。その結果、支援者が多様な倫理的課題が存在していることを認識し、認知症者自身が医療やケアを選択することを前提に支援し、末期の認知症者にとって丁寧な日常生活援助が緩和ケアになることが明らかとなった。

A. 研究目的

本取り組みでは、療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフ（以下、EOL）ケア充実に向けての調査研究の基礎的資料として、EOLケアに精通した看護師として認知症者のEOLケアの在り方を文献的に考察する。

B. 研究方法

文献選定にあたって、データベースとして医学中央雑誌Web（医中誌Web）を使用した。検索対象期間は、2012年以降とし、検索式は(認知症者/AL and (ターミナルケア/TH or エンドオブライフケア/AL)) and (DT=2012:2022 PT=原著論文,会議録除く)とした。

文献選定の結果、16件が選定され、内容を確認し、13件を検討対象とした。

（倫理面への配慮）

文献を取り扱う際には、著作権を侵害することがないように配慮した。

C. 研究結果

13件の文献は、「EOLケアにおける家族満足度と職員によるケア評価に関する調査」「終末期医療に対する意向調査と家族介護者との相違」「法律的、倫理的課題とACP」「意思決定支援」「人工的水分・栄養補給法の問題」「人材育成」「重度認知症高齢者の予後関連因子」「胃ろう造設への反応」「若年性認知症者に関する、認知症ケアに関する倫理的課題」「認知症末期におけるケア」

「痛みへのケアや看取りについての事例報告」などであった。

D. 考察

文献検討より、認知症者へのEOLケアの在り方として、①支援者が「よかれ」と思っているケア場面において多様な倫理的課題が存在していることを認識すること、②認知症の経過や重症度によらず、認知症者自身が医療やケアを選択することを前提に支援するといった支援者の姿勢が必要であること、③末期に移行した認知症者にとってケアの大半が日常生活援助となるため、丁寧な日常生活援助が緩和ケアであり、それが尊厳の保持につながり、そのような環境で過ごすことが認知症者と家族双方にとっての満足につながることがあげられると考える。

さらに、このようなEOLケアを実践できる人材育成についても必要であると考えます。

E. 結論

認知症者へのEOLケアの在り方から、今後、具体的な支援や人材育成の方法などの検討が必要である。

F. 研究発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------|-------------------------|-------------------------|--------------------------------------|-------|-----|------|---------|
| 三浦久幸 | 非薬物療法～生活機能を維持するために～ | 鳥羽研二、櫻井孝、服部英幸、武田章敬、佐治直樹 | 認知症サポート医・認知症初期集中支援チームのための認知症診療ハンドブック | 南江堂 | 東京都 | 2021 | 101-105 |
| 三浦久幸 | 高齢者における緩和ケア、エンドオブ・ライフケア | 滝口裕一、磯部威、津端由佳里 | 高齢者がん治療エビデンス&プラクティス | 南江堂 | 東京都 | 2021 | 109-114 |
| 三浦久幸 | 在宅医療・ケア | 荒井秀典、佐竹昭介 | 老年医療グリーンノート | 中外医学社 | 東京都 | 2021 | 150-155 |

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|--|---|-----------------------|--------|---------|------|
| 三浦久幸 | 新型コロナウイルス感染症流行期において高齢者が最善の医療およびケアを受けるためにー日本老年医学会の提言を中心にー | 消費者法ニュース | 130号 | 4-5 | 2022 |
| Nagae M, Ume gaki H, Suzuki Y, Komiya H, Watanabe K, Yamada Y, <u>Kuzuya M</u> | Association of dehydration with development of dementia among non-demented geriatric outpatients. | Geriatr Gerontol Int. | Vol.21 | 963-964 | 2021 |
| 葛谷 雅文 | COVID-19とエンドオブライフ・ケア 日本老年医学会からの提言 | Geriatric Medicine | Vol.59 | 567-570 | 2021 |
| 会田薫子 | 認知症のエンドオブライフ・ケア | 老年期認知症研究会誌 | 23(10) | 58-62 | 2021 |
| 大河内二郎 | 老人保健施設における新型コロナウイルス感染症クラスター発生の報告 | 日本老年医学会雑誌 | 58(2) | 312-4 | 2021 |
| 大河内二郎 | 介護施設における COVID-19 対策 | Ageing and Health | No.97 | 14-17 | 2021 |

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式

令和4年4月25日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立長寿医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 荒井 秀典

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業

2. 研究課題名 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
—COVID-19 流行の影響も踏まえて—

3. 研究者名 (所属部署・職名) 在宅医療・地域医療連携推進部 ・ 部長
(氏名・フリガナ) 三浦 久幸 ・ ミウラ ヒサユキ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立大学法人東海国立大学機構
名古屋大学未来社会創造機構

所属研究機関長 職 名 機構長

氏 名 佐宗 章弘

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 認知症政策研究事業
- 研究課題名 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
－COVID-19 流行の影響も踏まえて－
- 研究者名 (所属部署・職名) 未来社会創造機構・教授
(氏名・フリガナ) 葛谷雅文・クズヤマサフミ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年1月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業

2. 研究課題名 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査
研究－COVID-19 流行の影響も踏まえて－ (21GB1001)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院人文社会系研究科 特任教授

(氏名・フリガナ) 会田 薫子 (アイタ カオルコ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式

令和4年2月2日

厚生労働大臣 殿

機関名 社会医療法人 若弘会

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 川合弘高

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 認知症政策研究事業
- 研究課題名 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
—COVID-19 流行の影響も踏まえて—
- 研究者名 (所属部署・職名) 介護老人保健施設 竜間之郷施設長
(氏名・フリガナ) 大河内二郎・オオコウチジロウ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 日本老年医学会) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式

2022年 4月 18日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京ふれあい医療生活協同組合

所属研究機関長 職 名 研修・研究センター長

氏 名 平原 佐斗司

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 認知症政策研究事業
- 研究課題名 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
— COVID-19 流行の影響も踏まえて —
- 研究者名 (所属部署・職名) 東京ふれあい医療生活協同組合 研修・研究センター長
(氏名・フリガナ) 平原 佐斗司 (ヒラハラ サトシ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 学会でCOI申請をしているため) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 日本在宅医療連合学会) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業
2. 研究課題名 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究－COVID-19 流行の影響も踏まえて－ (21GB1001)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任准教授
(氏名・フリガナ) 山中 崇・ヤマナカ タカシ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式

令和4年 3月 8日

厚生労働大臣 殿

機関名 名古屋大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 松尾 清一

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業
2. 研究課題名 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
—COVID-19 流行の影響も踏まえて—
3. 研究者名 (所属部署・職名) 名古屋大学大学院医学系研究科 国際保健医療学・公衆衛生学
准教授
(氏名・フリガナ) 平川仁尚・ヒラカワヨシヒサ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 名古屋大学医学部 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし、一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 大友 邦

次の職員の令和 3 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 令和3年度厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）
- 研究課題名 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究— COVID-19 流行の影響も踏まえて— (21GB1001)
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院 教授
(氏名・フリガナ) 石山 麗子 ・ イシヤマ レイコ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式

令和4年 5月 6日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立長寿医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 荒井 秀典

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 認知症政策研究事業
- 研究課題名 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
—COVID-19 流行の影響も踏まえて—
- 研究者名 (所属部署・職名) 老年社会科学研究所・部長
(氏名・フリガナ) 齋藤 民・サイトウ タミ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式

令和3年8月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立長寿医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 荒井 秀典

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 認知症政策研究事業
- 研究課題名 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
－COVID-19 流行の影響も踏まえて－
- 研究者名 (所属部署・職名) 在宅医療・地域医療連携推進部 ・ 研究員
(氏名・フリガナ) 篠崎 未生 ・ シノザキ ミオ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式

令和4年4月25日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立長寿医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 荒井 秀典

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 認知症政策研究事業
- 研究課題名 療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
－COVID-19 流行の影響も踏まえて－
- 研究者名 (所属部署・職名) 長寿医療研修センター ・ 老人看護専門看護師／副看護師長
(氏名・フリガナ) 高梨 早苗 ・ タカナシ サナエ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし、一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。