# 厚生労働科学研究費補助金

# 認知症政策研究事業

認知症の家族のための「パーソナル BPSD ケア電子ノート」と 「疾患別認知行動療法プログラム」の開発と効果検証のための研究

令和 4 年度 総括·分担研究報告書

研究代表者 池田学

(大阪大学大学院医学系研究科精神医学教室)

令和5年(2023)3月

# 目 次

I. 総括研究報告書
認知症の家族のための「パーソナル BPSD ケア電子ノート」と「疾患別認知行動療法プログラム」の開発と効果検証のための研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
II. 分担研究報告書
1. パーソナル BPSD ケア電子ノートの開発研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
2. 疾患別認知行動療法プログラムの開発研究・・・・・・・・・・15 大阪大学大学院連合小児発達学研究科行動神経学・神経精神医学 鈴木麻希
III. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・22

# 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

# 認知症の家族のための「パーソナル BPSD ケア電子ノート」と「疾患別認知行動療法 プログラム」の開発と効果検証のための研究

### 研究代表者 池田 学

### 大阪大学大学院医学系研究科・精神医学教室 教授

### 研究要旨

研究目的:本研究全体の目的は with コロナ時代に対応できる「パーソナル BPSD ケア電子ノート」と「疾患別認知行動療法(CBT)プログラム」の2つのコンポーネントからなる認知症の家族介護者(family caregiver: FC)に対する「教育的支援プログラム」を開発し、その有効性を検証することである。今年度は、「パーソナル BPSD ケア電子ノート」の一般公開と利用者の調査、「疾患別 CBT プログラム」のマニュアル文書の完成、および、有効性の検討を目指した。

研究方法・結果:「パーソナル BPSD ケア電子ノート」の開発研究では、実装するコンテンツのうち「利用する認知症の人の原因疾患、要介護度、性別の情報に基づいて計算される奏功確率が高い BPSD 対応法」の元となる認知症ちえのわ net へのケア体験投稿を促進する活動を継続した。また投稿されたケア体験から同じ内容の「困った認知症の人の発言や行動」を半自動的に抽出する人工知能(AI)モデル(「パーソナル BPSD ケアノートに資するケア体験の AIモデル」)を認知症ちえのわ net に組み込むことで、FC にとって有用性の高いシステムが構築できた。2022年7月21日に一般公開したところ、37名が作成した。「疾患別 CBT プログラム」の開発研究では、各セッションのマニュアル文書を完成し、プログラムの有用性の検討をおこなった。プログラムをアルツハイマー型認知症患者の FC に実施した結果、プログラムの完遂率、満足度は非常に高かったが、プログラム前後で介護負担感や抑うつ感などに改善を認めなかった。ただし、FC の感想からは、疾患教育を通じた症状理解が FC の介護に対する考え方の変化を促進したり、CBT を通じた実践的な学びが FC の日常生活での物事の考え方の変化を促す可能性が示唆された。また FC の生活環境によっては、オンラインでのプログラム導入が困難な場合があることが見出された。さらに意味性認知症に特化したプログラムの開発をおこなった。

まとめ:本教育的支援プログラム(「パーソナル BPSD ケア電子ノート」と「疾患別 CBT プログラム」)の認知症者の FC に対する一定の有用性が確認できた。本プログラムは、疾患別で個別性が高いこと、疾患教育と CBT を含む複合的なプログラムであることが最大の特徴であるが、FC の状況に応じて、対面・非対面のいずれでも対応が可能となるようにするなど、FC の参加への障壁を低減する環境を構築することが重要であると考えられた。またプログラムの疾患教育を別の疾患群に置き換えることで、様々な疾患群にも使用できる汎用性が高いプログラム構成であることが示された。

# 研究分担者・協力者氏名 所属機関及び職名

## 研究分担者

鈴木麻希・大阪大学行動神経学・神経精 神医学・寄附講座講師

數井裕光・高知大学神経精神科学・教授 小杉尚子・専修大学ネットワーク情報学 部・准教授

山中克夫・筑波大学人間系・准教授

### 研究協力者

木下奈緒子・University of East Anglia・准 教授

田處清香・高知大学精神科・事務補佐員 茶谷佳宏・高知大学精神科・公認心理師 尾崎千春・高知大学精神科・作業療法士 中牟田なおみ・大阪大学精神科・看護師 素村美津季・大阪大学精神科・精神科ソ ーシャルワーカー

### A. 研究目的

本研究は「パーソナル BPSD ケア電子ノート」と「疾患別認知行動療法(CBT)プログラム」の 2 つのコンポーネントからなる認知症の家族介護者(family caregiver: FC)に対する「教育的支援プログラム」を開発し、その有効性を検証することを目指すものである。今年度は、「パーソナル BPSD ケア電子ノート」の一般公開と利用者の調査、「疾患別 CBT プログラム」のマニュアル文書の完成、有効性の検討を目指した。

#### B. 研究方法

# パーソナル BPSD ケア電子ノートの開発研究

研究分担者の數井と小杉が担当した。2021 年度に「パーソナル BPSD ケア電子ノート」 に実装すること決定した 4 種類のコンテンツのうち、FC にとって最も重要なコンテンツは個別性が高い「利用する認知症の人の原因疾患、要介護度、性別の情報に基づいて計算される奏功確率が高い BPSD 対応法」である。今年度はこのコンテンツの元になる認知症ちえのわ net 内のケア体験の投稿を促す活動を継続しておこなった。

次に 2021 年に開発した認知症ちえのわnet に投稿された膨大のケア体験の中から「ケアする人が困った、認知症の人の発言や行動」と「その発言や行動に対してケアする人がやむを得ずとった対応法」の組み合わせが類似したものを半自動的に抽出する人工知能(AI)モデル(「パーソナル BPSDケアノートに資するケア体験の AI モデル」)を認知症ちえのわnetに組み込み、一般利用者が「パーソナル BPSDケア電子ノート」を作成・利用できるようにした。その後、実際にこれを作成した認知症の人の「属性」「奏功確率が掲示された BPSD 対応法のカテゴリー」「具体的な状況」を調査した。

### 2. 疾患別 CBT プログラムの開発研究

研究代表者の池田、研究分担者の山中と鈴木が担当した。「疾患別 CBT プログラム」は、セッションごとにマニュアル文書を用意することで、CBT に関する専門的な知識がないセラピストでも均質な指導ができるように配慮した。今年度は、昨年度より作成を開始しているマニュアル文書について、認知症の診療に携わる医師・看護師・作業療法士・ソーシャルワーカー、CBT を専門とする心理士、といった専門家によって学術的および実践的な観点から精査し、その完成を目指した。

本プログラムの有用性検討に先立ち、大 阪大学医学部附属病院神経科・神経科に通 院中のアルツハイマー型認知症患者の FC3 名に疾患教育・CBT のセッションをそれぞ れ試用した。その際、セラピストが実施する 際のポイントの確認と、FCから良かった点 や改善点、プログラムを受けた感想につい て意見を聴取し、マニュアル文書の修正箇 所を確認した。その後の有用性検討では、ア ルツハイマー型認知症患者の FC に対して 本プログラムを実施し、①プログラム前後 における介護負担感や抑うつ感の変化、② プログラムの完遂率と満足度、について検 討した。 FC とセラピストと 1 対 1 でおこな う個別セッションとし、初回と最終回のセ ッションは対面方式で、他のセッションは オンラインで実施することとした。FC との オンラインでのやり取りは Zoom (https://zoom.us) を用いた。

また 2020 年度、2021 年度で本プログラムをベースとした介入プログラムを意味性認知症患者の FC に試用した結果、高い満足度が得られたことから、今年度は、意味性認知症を対象とした疾患別 CBT プログラムの作成を開始した。

## (倫理面への配慮)

「パーソナル BPSD ケア電子ノート」の開発研究については、倫理審査を受ける必要が無いため倫理審査は受けていない。「パーソナル BPSD ケア電子ノート」でデータ活用する認知症ちえのわ net 研究に関しては、大阪大学医学部、および高知大学医学部倫理審査委員会の承認を得ている。また「疾患別 CBT プログラム」の開発研究については、大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会

で倫理的観点および科学的観点から妥当性について審査、承認を受けて実施した。

### C. 研究結果

# パーソナル BPSD ケア電子ノートの開 発研究

今年度も引き続き、認知症ちえのわ net に対するケア体験の投稿を認知症関連学会、研究会、および学術雑誌で依頼した(個々の学会、雑誌名などは G.研究発表欄に記載)。また數井は毎週 1 回、認知症ちえのわ net の登録利用者に対して投稿されたケア体験に解説を加えてメルマガとして送信しているが、合わせてケア体験の投稿を呼びかけた。2023 年 5 月 16 日現在の認知症ちえのわ net の総閲覧数は 1,435,712PV、公開ケア体験件数は 4391 件、登録利用者数は 6207 人と増加した。

2021 年度に開発した「パーソナル BPSD ケアノートに資するケア体験の AI モデル」 が組み込まれた「パーソナル BPSD ケア電 子ノート」を 2022 年 7 月 21 日に一般公開 した。その結果、37名の認知症の人に関す る「パーソナル BPSD ケア電子ノート」が 作成・利用された。作成した認知症の人32 名の「属性」は、アルツハイマー病(20名)、 女性(25名)、要介護1(11名)が多かった。 また「奏功確率が掲示された BPSD 対応法 のカテゴリー」の総数は延べ130件で、「物 忘れ」(59件)と「落ち着かない行動・不安・ 焦燥」(41件)が多かった。また「具体的な 状況」としては、「薬を飲み忘れる」(33件) と「施設から外へ出ていこうとする、家に帰 ると言う」(24件)が多かった。

### 2. 疾患別 CBT プログラムの開発研究

本プログラムは、疾病教育が3セッション (「原因疾患の症状と治療」「BPSDへの対応 方法」「社会資源の活用」)、CBTを2セッション(「不適切な考えを見直す」「楽しい活動 を増やす」)、振り返りを1セッションの計 6回からなる。マニュアル作成にあたって、

「疾患教育」では知識のみに偏らないように配慮して図や絵を多用し、実際の症例の話を事例として取り上げるなど、FCが理解しやすい内容となるよう心掛けた。また「CBT」では、イギリスのロンドン大学のグループが開発した認知症 FC に特化したCBT として確立している STrAtegies for RelaTives(START)プログラム(Livingston et al, BMJ, 2013)(日本語版:START-J; Kashimura et al, Dementia (London), 2021; Webサイトよりダウンロード可能)から、イギリス版・日本版の両方の原著者より許諾を得た上で、その一部を組み込んで作成した。

本プログラムをアルツハイマー型認知症 患者の FC3 名に試用して改善点を検討した 後、有用性の検討のために FC2 名に実施し た。プログラムの完遂率は100%で、満足度 は日本語版 Client Satisfaction Questionnaire-8 項目の得点が平均 31/32 点と高い値を示し た。一方で、介護負担感、抑うつ感、孤独感 などの評価尺度の得点は改善を認めなかっ た。ただし FC のうち 1 名は最終回の直前 に介護環境が悪化し、実際、各尺度評価の点 数も大きく悪化していた。また自宅に患者 本人が居るので目の前でプログラムが受け にくい、セラピストと毎回会える方が良い という理由で、FCのうちの1名は、全ての セッションについて対面での実施を希望し た。さらに FC の感想から、疾患教育では、 疾患の症状や社会資源に関する知識が整理 できたこと、CBTでは自分を大切にすることに重要性や、物事を違う視点から考える方法を学べたことに対して、ポジティブに捉える意見が得られた。

意味性認知症を対象としたプログラムの開発では、6 セッションのうち、疾患教育の3 セッション(「認知症の症状」「BPSDへの対応方法」「社会資源とその活用」) について、意味性認知症を対象としたバージョンを新たに作成し、既存のものと内容を入れ替えることで、この疾患に特化したプログラムを作成することができた。

### D. 考察

今年度は、本研究で作成し有効性の検証を 行う認知症 FC に対する教育的支援プログ ラムの 2 つのコンポーネントである「パー ソナル BPSD ケア電子ノート」と「疾患別 認知行動療法 (CBT) プログラム」の完成お よびその有効性の検討をおこなうことを目 指した。

「パーソナル BPSD ケア電子ノート」では、認知症ちえのわ net へのケア体験の投稿を促進する活動によって、2023 年 5 月 16 日現在、4,391 件のケア体験を公開できた。しかし認知症ちえのわ net にケア体験データが数多く蓄積されてくるにつれて、「同様のおきたことで、かつ同様の対応法」と考えられるケア体験を短時間で、精度良く抽出することは困難になりつつあった。今年度は昨年度に開発した「パーソナル BPSD ケアノートに資するケア体験の AI モデル」を認知症ちえのわ net に組み込むことで、「同様のおきたことで、かつ同様の対応法」の抽出作業の円滑化に成功し、FC にとって有用性の高いものになった。

この AI モデルが組み込まれた「パーソナル BPSD ケア電子ノート」を一般公開したところ、37名の認知症の人の情報が作成された。認知症の人の「属性」は、認知症の疫学および認知症ちえのわ net の一般利用者の特性に沿ったもので、アルツハイマー病、女性が多く、介護度は要介護 1 が多かった。また「奏功確率が掲示された BPSD 対応法のカテゴリー」「具体的な状況」についても認知症ちえのわ net への投稿が多いケア体験の種類を反映しているものと考えられた。

「疾患別 CBT プログラム」では、セッションごとにマニュアル文書を用意することで、CBT に関する専門的な知識がないセラピストでも均質な指導ができるように配慮した。今年度は、昨年度より作成を開始しているマニュアル文書を完成させた。

本プログラムをアルツハイマー型認知症 患者のFCに実施した結果、プログラムの完 遂率、満足度とも非常に高かった。疾患別で あること、疾患教育とCBTの両方が含まれ る複合的プログラムであることが有効に働 いたものと考えられた。一方、介護負担感や 抑うつ感などの評価尺度ではプログラム前 後で改善を認めなかった。理由としては、参 加者数が少なかったこと、介護環境が途中 で大きく悪化したFCが存在したこと、など が考えられた。本プログラムは認知症者の FCにとって有用である一方、FCの生活環 境によって、オンラインでの参加が難しい 場合もあることが明らかとなった。

また疾患教育のパートを別の疾患群に入れ替えることで、様々な疾患群にも使用できる汎用性が高いプログラム構成であることが示された。

#### E. 結論

今年度は FC に対する教育的支援プログラムのコンポーネントである「パーソナル BPSD ケア電子ノート」の一般公開と利用者の調査、「疾患別 CBT プログラム」のマニュアル文書完成、有効性の検討をおこなった。本教育的支援プログラムについて一定の有用性を確認することができた。しかし今後、対象者数を増やしてさらに検討する必要がある。

本教育的支援プログラムは、認知症の疾 患別に特化した個別性の高い内容であること、また症状に関連する知識や BPSD への 対応方法から精神的セルフケアの実践方法 までを包括的に含むことが最大の特徴であ り、FC の満足度や取り組みの良さにつなが ったものと考えられた。さらに、FC の生活 環境に応じて、対面・非対面のいずれでも対 応が可能とするなど、FC が参加しやすい環 境を構築することが理想的であると考えら れた。

### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

- 鈴木麻希,池田学.リハビリテーション診療 update-心理療法.日本医師会雑誌 152・特別号(2),印刷中
- 2) Edahiro A, Okamura T, Arai T, Ikeuchi T, <u>Ikeda M</u>, Utsumi K, Ota H, Kakuma T, Kawakatsu S, Konagaya Y, Suzuki K, Tanimukai S, Miyanaga K, Awata S. Initial symptoms of early-onset dementia in Japan: nationwide survey.

- Psychogeriatrics, 23(3): 422-433, 2023.
- 3) Satake Y, Kanemoto H, Taomoto D,
  Suehiro T, Koizumi F, Sato S, Wada T,
  Matsunaga K, Shimosegawa E, Gotoh S,
  Mori K, Morihara T, Yoshiyama K, <u>Ikeda</u>
  M. Characteristics of very late-onset
  schizophrenia-like psychosis classified
  with the biomarkers for Alzheimer's
  disease: A retrospective cross-sectional
  study. Int Psychogeriatr, 30:1-14, 2023.
- 4) 石丸大貴, <u>鈴木麻希</u>, 堀田牧, 永田優 馬, 垰本大喜, 梅田寿美代, <u>池田学</u>. Posterior cortical atrophy 患者に対する 残存機能を活かした生活環境の工夫: リハビリテーション介入の一例. 精神 科治療学 33:349-355, 2023.
- 5) <u>數井裕光</u>: BPSD の予防を見据えた早期医療介入. CLINICIAN 70: 195-201, 2023
- 6) <u>鈴木麻希</u>, 高崎昭博, 中牟田なおみ, <u>池田学</u>. 前頭側頭型認知症に対する治療と仕事の両立支援の特徴とコツ. 老 年精神医学雑誌 3: 435-42, 2023.
- 7) Davalos D, Teixeira A, <u>Ikeda M</u>. Editorial: Biological Basis and Therapeutics of Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia. Front Psychiatry. 13:838962, 2022.
- 8) Hashimoto M, Manabe Y, Yamaguchi T,
  Toya S, <u>Ikeda M.</u> Treatment needs of
  dementia with Lewy bodies according to
  patients, caregivers, and physicians: a
  cross-sectional, observational,
  questionnaire-based study in Japan.
  Alzheimers Res Ther 14(1):188, 2022
- 9) Ishimaru, Kanemoto H, Hotta M, Nagata

- Y, Satake Y, Taomoto D, <u>Ikeda M</u>. Case report: Treatment of delusions of theft based on the assessment of photos of patient's homes. Front Psychiatry. 13:825710-825710. 2022
- 10) Nagata Y, Hotta M, Satake Y, Ishimaru D, <u>Suzuki M, Ikeda M</u>. Usefulness of an online system to support daily life activities of outpatients with young-onset dementia: a case report. Psychogeriatrics. 22(6):890-894, 2022.
- 11) Shimizu H, Mori T, Yoshida T, Tachibana A, Ozaki T, Yoshino Y, Ochi S, Sonobe N, Matsumoto T, Komori K, Iga JI, Ninomiya T, Ueno SI, <u>Ikeda M</u>. Secular trends in the prevalence of dementia based on a community-based complete enumeration in Japan: the Nakayama Study. Psychogeriatrics. 22(5):631-641, 2022.
- 12) Shimokihara S, Tabira T, Hotta M, Tanaka H, Yamaguchi T, Maruta M, Han G, Ikeda Y, Ishikawa T, <u>Ikeda M</u>. Differences by cognitive impairment in detailed processes for basic activities of daily living in older adults with dementia. Psychogeriatrics. 22(6):859-868, 2022.
- 13) Shinagawa S, Kawakami I, Takasaki E, Shigeta M, Arai T, <u>Ikeda M</u>. The diagnostic patterns of referring physicians and hospital expert psychiatrists regarding particular frontotemporal lobar degeneration clinical and neuropathological subtypes. J Alzheimers Dis 88:601-608, 2022.
- 14) Tabira T, Hotta M, Maruta M, Ikeda Y,

Shimokihara S, Han G, Yamaguchi T, Tanaka H, Ishikawa T, <u>Ikeda M.</u>
Characteristic of process analysis on instrumental activities of daily living according to the severity of cognitive impairment in community-dwelling older adults with Alzheimer's disease. Int Psychogeriatr. 15:1-12, 2022.

- 15) 樫林哲雄、<u>數井裕光</u>: 特集 症候学と 脳内局在性の視点から認知症を考える 一複数疾患の重複や鑑別の際の注意点 を中心として— BPSD (妄想、幻視 などの精神症状) と老年期精神障害の 関係性について. 老年精神医学雑 誌.33(9): 929-939, 2022.
- 16) 藤戸良子,永倉和希,上村直人,<u>數井裕</u> 光: 特集 認知症施策 up to date 認知 症の行動・心理症状 (BPSD)の予防と 治療の方針ーウェブサイトで蓄積され た知見も活用しながら. 公衆衛生 86(10): 879-885,2022.
- 17) <u>數井裕光</u>: プレナリーセッション 2 次 世代認知症医療 早期診断での連携: 専門医の立場から. 老年精神医学雑誌 34 巻増刊号 I: 29-36, 2022.
- 18) <u>數井裕光</u>:精神医学増大号「精神科診療のピットフォール」 若年性アルツハイマー病.精神医学 64(5);737-741, 2022.
- 19) <u>鈴木麻希</u>, 鐘本英輝, <u>池田学</u>. 後部皮質萎縮症 (posterior cortical atrophy / visual variant-AD) とレビー小体型認知症の鑑別. 老年精神医学雑誌 33: 907-914, 2022.
- 20) <u>山中克夫</u>. BPSD ってなんだろう. カ イゴノチカラ 126:12-16, 2022.

#### 2. 学会発表

- 1) <u>Ikeda M.</u> Japanese FTD Consortium (FTLD-J). FTD Prevention Initiative 2022, Paris, November 1, 2022
- 2) <u>Ikeda M.</u> Satellite Symposium at Tainan: Initial-phase Intensive Support Team for Dementia in Japan. The 16th International Congress of the Asian Society Against Dementia, Tainan, September 19, 2022
- 3) <u>Ikeda M.</u> Symposium: Clinical Features "A Japanese cross-sectional questionnaire-based study on treatment needs of patients with dementia with Lewy bodies and their caregivers and physicians". International Lewy Body Dementia Conference 2022, Newcastle upon Tyne, June 15- 17, 2022
- 4) <u>池田</u>学.「前頭側頭型認知症研究の課題 と展望」.第37回日本老年精神医学会・ 第41回日本認知症学会学術集会.東京, 11月25日-27日,2022
- 10 <u>池田学</u>.「認知症の人の望む生活や社会参加を実現するために作業療法への期待」.第37回日本老年精神医学会・第41回日本認知症学会学術集会.東京,11月25日-27日,2022
- 6) <u>數井裕光</u>:神経精神科医による認知症 診療.第41回日本認知症学会学術集会 /第37回日本老年精神医学会 シンポジ ウム37認知症診療における専門性,東 京都,2022.11.25-27.
- 7) <u>池田学</u>.「医療・介護の連携と認知症グループホームへの期待」.第23回日本認知症グループホーム全国大会.津(三重),10月26日-27日,2022
- 8) 數井裕光:記憶障害,第46回日本神経

- 心理学会学術集会「臨床・発表に役立 つ初歩講座 3」札幌市,2022.9.8-9.
- 9) <u>數井裕光</u>: 4. 記憶障害,日本高次脳機能 障害学会 2022 年度夏期教育研修講座 B コース「高次脳機能障害」(web 開 催),2022.7.23-24.
- 10) <u>數井裕光</u>:治療可能な認知症"iNPH"と 治療可能な症状"BPSD"に対する早期 診断と治療. 第64回日本老年医学会学 術集会 教育講演11,大阪市,2022.6.2-4.
- 11) <u>數井裕光</u>: 認知症の行動・心理症状に 対する治療と対応~認知症ちえのわ net 研究の結果も含めて~. 第 64 回日 本老年医学会学術集会 シンポジウム 31 認知症治療法の最前線,大阪 市,2022.6.2-4.

## 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

# 厚生労働科学研究費補助金(認知症政策研究事業) 分担研究報告書

### パーソナル BPSD ケア電子ノートの開発研究

# 研究分担者 數井裕光 高知大学医学部神経精神科学講座 教授

#### 研究要旨

**研究目的**: 認知症の人をケアする人のための「パーソナル BPSD ケア電子ノート」を開発し、一般公開する。

研究方法・結果:「パーソナル BPSD ケア電子ノート」で提供するコンテンツの中で最も個別化され重要な「利用する認知症の人の原因疾患、要介護度、性別の情報に基づいて計算される奏功確率が高い BPSD 対応法」の元となる認知症ちえのわ net へのケア体験の収集を促進する活動を継続した。また投稿されたケア体験の中から、「同様のおきたことで、かつ同様の対応法」と考えられるケア体験を、人工知能(AI)を用いて、半自動的に抽出するプログラムを開発し認知症ちえのわ net に組み込んだ。そしてパーソナル BPSD ケア電子ノートを 2022 年 7 月 21 日に一般公開したところ、37 名が作成した。その認知症の人の多い属性は、アルツハイマー病、女性、要介護 1 であった。また奏功確率が掲示された BPSD 対応法のカテゴリーは「物忘れ」が最も多く、具体的な状況としては「薬を飲み忘れる」が最も多かった。

**まとめ**: ケア体験数の増加と AI を用いた半自動的抽出モデルの認知症ちえのわ net への組み込みによって、「パーソナル BPSD ケア電子ノート」が有用性の高いものになった。また認知症の人をケアする人が実際に使用し始めた。

# 研究分担者・協力者氏名 所属機関及び職名

### 研究分担者

小杉尚子・専修大学ネットワーク情報学 部・教授

### 研究協力者

田處清香 · 高知大学精神科 · 事務補佐員 茶谷佳宏 · 高知大学精神科 · 公認心理師

### A. 研究目的

本研究の全体の目的は「パーソナル BPSD ケ

ア電子ノート」と「疾患別認知行動療法(CBT) プログラム」の2つのコンポーネントからなる認知症の家族介護者 (family caregiver: FC) に対する教育的支援プログラムを開発し、その有効性を検証することである。その中で、研究分担者の數井と小杉は、「パーソナル BPSD ケア電子ノート」の開発を担当している。2022年度は、2021年度に引き続き、數井が「パーソナル BPSD ケア電子ノート」で提供する「利用する認知症の人の原因疾患、要介護度、性別の情報に基

づいて計算される奏功確率が高い BPSD 対応法」の元となるケア体験の収集を促進させる活動を継続した。また小杉が、認知症ちえのわ net に収集されたケア体験から「同様のおきたことで、かつ同様の対応法」と考えられるケア体験を、人工知能 (AI) を用いて、半自動的に抽出するプログラムを開発し、認知症ちえのわ net に組み込んだ。そして「「パーソナル BPSD ケア電子ノート」を一般公開した。

### B. 研究方法

### 1. ケア体験の収集促進

2021 年度に「パーソナル BPSD ケア電子ノ ート」に掲載するコンテンツを、「①BPSD 予 防のための基本事項」、「②認知症の人の原 因疾患、要介護度に応じて出現する可能性 が高い、あるいは介護負担が重くなる可能 性が高い BPSD それぞれを上位3種類」、「③ BPSD 治療に役立つ介護サービス」、「④利用 する認知症の人の原因疾患、要介護度、性別 の情報に基づいて計算される奏功確率が高 い BPSD 対応法」の 4 種類に決定した。そし て認知症ちえのわ net 内に、「パーソナル BPSD ケア電子ノート」のページを作成した。 この中で、最も重要なコンテンツは、認知症 の人の属性に応じて提供する内容が異なり、 最も個別化された④である。そのためこの コンテンツの元となる認知症ちえのわ net 内のケア体験投稿数を増加させる活動を 2022 年度も続けた。

# AI モデルの認知症ちえのわ net への組み込み開発

2020 年度は、認知症ちえのわ net において、 負荷の大きい AI モデルの作成・更新・利用 機能が、一般利用者の「パーソナル BPSD ケア電子ノート」の作成・閲覧に影響しないようにするための「管理コンソール」を開発した。2021 年度には上記の AI モデルである「パーソナル BPSD ケアノートに資するケア体験の AI モデル」の開発を行った。そこで2022 年度は、前年度に開発した AI モデルを認知症ちえのわ net に組み込むための開発を行い、一般利用者が「パーソナル BPSD ケア電子ノート」を作成・利用できるようにした。

# 3. 「パーソナル BPSD ケア電子ノート」を作成された認知症の人の属性の調査

「パーソナル BPSD ケア電子ノート」を 2022 年 7 月 21 日に一般公開した。その後、実際 にこれを作成した認知症の人の属性を整理 した。

# (倫理面への配慮)

「パーソナル BPSD ケア電子ノート」の開発 については、倫理審査を受ける必要が無い ため倫理審査は受けていない。「パーソナル BPSD ケア電子ノート」でデータ活用する認 知症ちえのわ net 研究に関しては、高知大 学医学部倫理審査委員会の承認を得ている。

### C. 研究結果

### 1. ケア体験の収集促進

2022 年度も、認知症関連学会、研修会、および学術雑誌などで認知症ちえのわ net へのケア体験投稿を呼びかけた (個々の学会、雑誌名などは F. 研究発表欄に掲載)。また數井は毎週月曜日に、主として前週に投稿されたケア体験の中から、多くの登録利用者のケアに役立ちそうな投稿を一つ選択し、

解説を加えてメルマガとして登録利用者に送信するとともに、ケア体験の投稿を継続的に呼びかけた。これらの結果、2023 年 5 月 16 日現在、認知症ちえのわ net の総閲覧数は 1,435,712PV(米国:78,690、スウェーデン:35,457、中国:14,031)、登録利用者数は 6,207 人と増加し、公開ケア体験件数も 4,391 件に増加した。

# 2. AI モデルの認知症ちえのわ net への組 み込み開発

2021 年度に開発した「パーソナル BPSD ケアノートに資するケア体験の AI モデル」を認知症ちえのわ net の本番サーバに組み込み、一般利用者が認知症ちえのわ net 内のデータを用いて、自身が介護する「認知症のご本人」の「パーソナル BPSD ケア電子ノート」を作成・閲覧することが可能となった。その結果、37名の認知症の人に関する「パーソナル BPSD ケア電子ノート」が作成・利用された。

# 3. パーソナル BPSD ケア電子ノート作成された認知症の人の属性の調査

「パーソナル BPSD ケア電子ノート」を作成した37名の原因疾患は、アルツハイマー病が20例、レビー小体型認知症が5例、血管性認知症が1例、前頭側頭型認知症が1例、その他が1例、診断を受けたが不明が1例、未設定が8例であった。性別は女性が25例、男性が8例、未設定が4例であった。要介護度は、要支援1が1例、要支援2が1例、要介護1が11例、要介護2が9例、要介護3が5例、要介護4が1例、無しが4例、受けているかどうかわからないが1例、未設定が4例であった。

「④利用する認知症の人の原因疾患、 要介護度、性別の情報に基づいて計算され る奏功確率が高い BPSD 対応法」 については、 延べ 130 種類の奏功確率が掲載され、カテ ゴリー別には、「物忘れ」が59件、「落ち着 かない行動・不安・焦燥」が41件、「幻覚・ 妄想」が15件、「徘徊・道迷い」が9件、 「拒絶・拒否」が5件、「食事、排泄、入浴 の問題」が1件であった。具体的な状況と しては、「薬を飲み忘れる」が33件、「施設 から外へ出ていこうとする、家に帰ると言 う」が24件、「食事を食べたことを忘れる」 が14件、「なくしものをする、物を置き忘 れる」と「存在しないもの(人・動物・虫な ど)が見える」が10件、「夜中に、トイレの 場所がわからず迷う」が9件、「病院・施設 内を動き回る」が8件、「大声で叫んだり人 を呼んだりする」が6件、「人を間違える・ 他人だと思い込む」と「介護を拒否する」が 5件であった。

### D. 考察

2022 年度の認知症ちえのわ net へのケア体験の投稿を促進する活動によって、ケア体験の蓄積を進めることが出来た。そして2023 年 5 月 16 日現在、4,391 件のケア体験を公開できた。しかし認知症ちえのわ net にケア体験データが数多く蓄積されてくるにつれて、「同様のおきたことで、かつ同様の対応法」と考えられるケア体験を短時間で、精度良く抽出することは困難になりつつあった。しかし 2022 年度に、「パーソナル BPSD ケアノートに資するケア体験の AI モデル」を認知症ちえのわ net に組み込むことができたため、「同様のおきたことで、かつ同様の対応法」の抽出作業が円滑化さ

れた。またこの AI モデルの導入によって、「パーソナル BPSD ケア電子ノート」を一般公開できた。そして今年度中に 37 名の認知症の人が作成し利用している。

「パーソナル BPSD ケア電子ノート」を 作成した認知症の人の属性は、アルツハイ マー病、女性、要介護1が多かった。これ はアルツハイマー病が認知症の原因疾患と して最も高頻度であること、アルツハイマ 一の病の人が男性よりも女性に多いこと、 認知症ちえのわ net を利用している在宅療 養を送っている認知症の人は要介護 1 が多 いことの反映だと考えられた。また奏功確 率が掲示された BPSD 対応法のカテゴリー は「物忘れ」と「落ち着かない行動・不安・ 焦燥」が多かったが、これは両者が認知症ち えのわ net に多く投稿されているケア体験 のカテゴリーであったためと考えられた。 また具体的な状況としては、「薬を飲み忘れ る」と「施設から外へ出ていこうとする、家 に帰ると言う(施設入所されている方だけ でなく、在宅療養をされている方が、通所介 護サービスを受けている場から家に帰ると 言う場合も含まれている)」が多かった。こ れも認知症ちえのわ net への投稿が多いケ ア体験であるからだと考えられた。

### E. 結論

「パーソナル BPSD ケア電子ノート」が完成し、一般公開し、使用が開始されている。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 樫林哲雄、<u>數井裕光</u>:特集 症候学と 脳内局在性の視点から認知症を考え る 一複数疾患の重複や鑑別の際の 注意点を中心として— BPSD (妄想、 幻視などの精神症状)と老年期精神障 害の関係性について. 老年精神医学 雑誌.33(9):929-939, 2022.

- 2) <u>數井裕光</u>:プレナリーセッション 2 次 世代認知症医療 早期診断での連携: 専門医の立場から. 老年精神医学雑 誌 34 巻増刊号 I: 29-36, 202.
- 3) <u>數井裕光</u>:精神医学増大号「精神科診療のピットフォール」 若年性アルツハイマー病.精神医学 64(5);737-741,2022.
- 4) 藤戸良子, 永倉和希, 上村直人, <u>數井裕</u> 光: 特集 認知症施策 up to date 認 知症の行動・心理症状 (BPSD) の予防 と治療の方針ーウェブサイトで蓄積 された知見も活用しながら. 公衆衛 生 86(10): 879-885, 2022.
- 5) <u>數井裕光</u>: BPSD の予防を見据えた早 期医療介入. CLINICIAN 70: 195-201, 2023

### 2. 学会発表

- 1) <u>數井裕光</u>:治療可能な認知症"iNPH" と治療可能な症状"BPSD"に対する 早期診断と治療.第64回日本老年医 学会学術集会 教育講演 11,大阪 市,2022.6.2-4.
  - 2) <u>數井裕光</u>: 認知症の行動・心理症状に 対する治療と対応~認知症ちえのわ net 研究の結果も含めて~. 第64回 日本老年医学会学術集会 シンポジウム 31 認知症治療法の最前線,大阪 市,2022.6.2-4.
  - 3) <u>數井裕光</u>: 4. 記憶障害, 日本高次脳機能障害学会 2022 年度夏期教育研修講

座 B コース「高次脳機能障害」(web 開催), 2022. 7. 23-24.

- 4) <u>數井裕光</u>: 記憶障害, 第 46 回日本神経 心理学会学術集会「臨床・発表に役立 つ初歩講座 3」札幌市, 2022. 9. 8-9.
- 5) <u>數井裕光</u>:神経精神科医による認知症診療. 第 41 回日本認知症学会学術集会/第 37 回日本老年精神医学会シンポジウム 37 認知症診療における専門性,東京都,2022.11.25-27.

### 3. 著書

- <u>數井裕光</u>:今日の治療指針 2023 年版 (福井次矢,高木誠,小室一成 総編集) 前頭側頭葉変性症. 1027-1029,医学書 院,東京,2023.1.1
- 2) <u>数井裕光</u>: 今日の治療指針 2023 年版ポケット版(福井次矢,高木誠,小室一成 総編集)前頭側頭葉変性症. 1027-1029, 医学書院,東京, 2023. 1.1.

# 4. 研修会等

- 1) <u>敷井裕光</u>: BPSD を最小限にするために 私達(支援者)ができること,令和4年 度長野県認知症疾患医療センター研修 会(長野県立こころの医療センター駒 ヶ根主催),駒ヶ根市(ハイブリッド開 催),2022.8.26.
- 2) <u>数井裕光</u>: 認知症の治療, 令和 4 年度第 1回高知県医師会かかりつけ医認知症 対応力向上フォローアップ研修会(高 知県医師会主催), 高知市, 2022. 10. 15.
- 3) <u>数井裕光</u>: これを聞けば認知症もこわくない! ~インターネット(SNS)でみんながつながる・ささえる~, 令和4年度すくもあんしん講座基調講演, 宿毛

- 市地域包括支援センター, 医療法人一 条会渡川病院, 医療法人祥星会聖ヶ丘 病院会主催, 2022. 10. 22.
- 4) <u>敷井裕光</u>:知って安心!!認知症の予防・診断そして共生について,令和 4年度高知県中央西地域包括ケア推進フォーラム〜認知症〜基調講演,高知県越知町,高知県中央西福祉保健所,越知町共催,2022.11.13.
- 5) <u>數井裕光</u>: 認知症者のための生活支援, 令和 4 年度第 2 回高知県医師会かか りつけ医認知症対応力向上フォロー アップ研修会(高知県医師会主催), 高知市, 2022. 12. 17.
- 6) <u>數井裕光</u>: 日常診療における認知症者 と家族への説明, 令和 4 年度第 3 回高 知県医師会かかりつけ医認知症対応 力向上フォローアップ研修会(高知県 医師会主催), 高知市, 2023. 1. 14.
- 7) <u>數井裕光</u>: 認知症者の行動・心理症状に対する包括的治療. 第 14 回老年薬学アップデート(一般社団法人日本老年薬学会主催),東京(ウエブ開催),2023.1.27.
- 8) <u>數井裕光</u>:治療とケアを見据えた認知 症鑑別診断のエッセンス.第 10 回認 知症疾患医療センター全国研修会 講 演 1 (一般社団法人認知症疾患医療セ ンター全国研修会主催),高知 (ウエ ブ開催),2023.1.28.
- 9) <u>數井裕光</u>:脳の仕組みと機能から考える認知症の理解とケア〜最新の話題も含めて〜. 令和 4 年度認知症研修会(社会福祉法人大阪府社会福祉協議会老人施設部会主催),大阪(ウエブ開催),2023.2.4.

- 10) <u>数井裕光</u>:行動心理症状の最小化と予防のヒント 一認知症ちえのわ net も含めて一,岐阜県医師会県民健康セミナー・岐阜県認知症理解普及講座「認知症と共に生きる社会を目指して」,岐阜県・岐阜県医師会主催,岐阜市,2023.2.23.
- 11) <u>數井裕光</u>: 若年性認知症 一基本的知識と臨床的対応一. 基礎研修 医療コース 「若年性認知症/循環器」(高知県 MSW 協会主催),高知(ウエブ開催),2023.2.25.

# 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

# 厚生労働科学研究費補助金(認知症政策研究事業) 分担研究報告書

# 疾患別認知行動療法プログラムの開発研究 研究分担者 鈴木麻希

### 大阪大学大学院連合小児発達学研究科行動神経学・神経精神医学 寄附講座講師

### 研究要旨

**研究目的**:本研究は、認知症の家族介護者(family caregiver: FC)のための「疾患別認知行動療法(CBT)プログラム」の作成を目的とするものである。今年度は「疾患別 CBT プログラム」のマニュアル文書を完成させること、プログラムの有用性の検討をおこなうことを目指した。

研究方法・結果:本プログラムでは、セッションごとにマニュアル文書を用意することで、CBT に関する専門的な知識がないセラピストでも均質な指導ができるように配慮した。今年度は、昨年度より作成を開始しているマニュアル文書について、認知症の専門家によって学術的および実践的な観点から精査した後に、完成させた。本プログラムをアルツハイマー型認知症の FC3 名に対して試用して修正点を確認した後、FC2 名に対して実施し、その有用性を検討した。FC のプログラムの完遂率と満足度は非常に高かった。疾患別であることや、疾患教育と CBT を一つにまとめた複合的な心理的介入であることが有効に働いたと考えられた。一方、介護負担感や抑うつ感などの評価尺度ではプログラム前後で改善を認めなかった。理由としては、参加者数が少なかったこと、介護環境が途中で大きく悪化した FC が存在したこと、などが考えられた。また FC の生活環境によっては、オンラインでの参加がかえって困難な場合もあることが分かった。さらに意味性認知症に特化したプログラムの開発をおこなった。

まとめ:「疾患別 CBT プログラム」のマニュアル文書を完成させ、有効性の検討をおこなった結果、本プログラムの FC に対する一定の有用性は確認できた。本プログラムは、疾患別で個別性が高いこと、疾患教育と CBT を含むことが最大の特徴であるが、FC の状況に応じて、対面・非対面のいずれでも対応可能とするなど、参加への障壁を下げる環境を構築することが重要であると考えられた。また疾患教育を別の疾患群に置き換えることで、様々な疾患群にも使用できる汎用性が高いプログラム構成であることが示された。

# 研究分担者・協力者氏名 所属機関及び職名

### 研究代表者

池田学・大阪大学精神医学・教授

### 研究分担者

山中克夫・筑波大学人間系・准教授

### 研究協力者

木下奈緒子・University of East Anglia・准

#### 教授

尾崎千春・高知大学精神科・作業療法士 中牟田なおみ・大阪大学精神科・看護師 素村美津季・大阪大学精神科・精神科ソ ーシャルワーカー

### A. 研究目的

本研究は「パーソナル BPSD ケア電子ノート」と「疾患別認知行動療法 (CBT) プログラム」の 2 つのコンポーネントからなる認知症の家族介護者 (family caregiver: FC) に対する「教育的支援プログラム」を開発し、その有効性を検証する研究プロジェクトの一部を担うものである。

今年度は新型コロナウイルス感染症(以下、新型コロナ)流行下でも適応できるように内容と構成を大幅に変更した「疾患別CBTプログラム」について、各セッションのマニュアル文書を完成させること、本プログラムの有用性を検討することを目的とした。

### B. 研究方法

# 疾患別 CBT プログラムのマニュアル 文書の完成

新型コロナ流行に伴い「疾患別 CBT プログラム」は当初の計画から内容と構成を大きく変更した。対面方式の集団セッションから非対面方式を主体とした個別セッションとし、セッション数を 4 回から 6 回に増やすことに決定した。

本プログラムでは、セッションごとにマニュアル文書を用意することで、CBT に関する専門的な知識がないセラピストでも均質な指導ができるように配慮した。今年度は、昨年度より作成を開始しているマニュ

アル文書について、認知症の診療に携わる 医師・看護師・作業療法士・ソーシャルワー カー、CBT を専門とする心理士、といった 専門家によって学術的および実践的な観点 から精査し、その完成を目指した。

# 疾患別 CBT プログラムの有用性の検 討

本プログラムの有用性検討に先立ち、大阪 大学医学部附属病院神経科・神経科に通院 中のアルツハイマー型認知症患者の FC3 名 に疾患教育・CBT のセッションをそれぞれ 試用した。その際、セラピストが実施する際 のポイントの確認と、FC から良かった点や 改善点、プログラムを受けた感想について 意見を聴取し、マニュアル文書の修正箇所 を確認した。

その後の有用性検討では、アルツハイマ 一型認知症患者の FC2 名が参加した。調査 項目は、FC の介護負担度 (Zarit Burden Interview: J-ZBI 8)、うつ/不安症状 (Hospital Anxiety and Depression Scale: HADS)、社会 的孤立 (Lubben Social Network Scale 短縮版: LSNS-6)、認知症の知識(認知症知識テスト) とした。これらの評価項目は、介入前後の変 化を検討するために、プログラムの初回と 最終回に2回評価した。またFCのプログ ラムの受け入れ度をプログラム完遂率、プ ログラムに対する満足度 (Client Satisfaction Questionnaire-8: CSQ-8J; 立森·伊藤, 1999) (4 件法、範囲は 0~32 点で得点が高いほ ど良い)で評価した。他に、FC に対して介 護サービスの利用が増えたか、どのセッシ ョンがどのように役に立ったかなどについ てアンケートをおこなった。認知症患者に 対しては、BPSD (Neuropsychiatric inventory:

NPI)、認知機能(Mini-mental state examination: MMSE)、日常生活動作(Physical Self-Maintenance Scale: PSMS)を評価した。

FCとセラピストと1対1でおこなう個別セッション、全4回、週1回のペースで一回約50分と設定したが、FCの都合に合わせて変更可能とした。また初回と最終回のセッションは対面方式で、他のセッションはオンラインで実施することとした。FCとのオンラインでのやり取りはZoom(https://zoom.us)を用いた。開始前に対面で接続方法を書面にて説明し、接続確認をおこなった。

# 意味性認知症患者の FC に対する疾患 別 CBT プログラムのマニュアル文書の 作成

上記プログラムの作成過程(2020年度、2021年度)において、意味性認知症患者のFC10名に対して、本プログラムをベースとした介入プログラムを試用し、高い満足度を得られた(CSQ-8Jの平均得点26.6/32点)。そこで今年度は、意味性認知症を対象とした疾患別CBTプログラムの作成を目指した。

### (倫理面への配慮)

本研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審 査委員会で倫理的観点および科学的観点か ら妥当性について審査、承認を受けて実施 した。

#### 研究結果

# 疾患別 CBT プログラムのマニュアル 文書の完成

プログラム構成は以下の通りである(括弧

内は各セッションのマニュアルのページ数)。疾患教育(3セッション):「認知症の症状」(21ページ)・「BPSDへの対応方法」(23ページ)・「社会資源とその活用」(19ページ)、CBT(2セッション):「不適切な考えを見直す」(16ページ)・「楽しい活動を増やす」(16ページ)、他に「振り返り」(18ページ)の計6セッション。

疾患教育のうち、「BPSD への対応方法」のセッションでは、認知症ちえのわ net に投稿されたアルツハイマー病のケア体験を分析して、FC の多くが困っている「何度も同じことを聞く」「物盗られ妄想」などを組み込んだ。また「社会資源の活用」のセッションでは、FC に現在だけではなく将来的に必要な社会資源について考えること、介護の相談ができる人や場所を知ってもらうこと、に焦点をあてた。

CBT では、イギリスで FC に対する遠隔 CBT を実践している研究協力者(木下)の アドバイスを受けつつ、FCに不適切な考え を置き換えることや、楽しい活動を増やす ことで気持ちに変化が生じることを知って もらい、自らそれを実践できる精神的セル フケアの方法を学べる内容に特化させて作 成した。そこで、イギリスのロンドン大学の グループが開発した認知症 FC に特化した CBT として確立している STrAtegies for RelaTives (START) プログラム (Livingston et al, BMJ, 2013) (日本語版: START-J; Kashimura et al, Dementia (London), 2021; Web サイトよりダウンロード可能)から一部を 使用した。イギリス版・日本版の両方の原著 者より許諾を得て、「Managing thoughts and feelings (考え方を見直しましょう)」、

「Pleasant events and your mood (出来事はあ

なたの気分にどう影響するか)」、および、リ ラクゼーションなどの部分を組み込んだ。

マニュアル作成にあたっては、「疾患教育」 では、知識のみに偏らないように配慮して 図や絵を多用し、実際の症例の話を事例と して取り上げるなど、FC が理解しやすい内 容となるよう心掛けた。また「CBT」では、 各セッションに簡単なホームワークを設定 して FC が能動的に参加し、日常で実践する 機会を作れるようにした。

# 2. 疾患別 CBT プログラムの有用性の検 討

参加者はアルツハイマー型認知症患者(男 性 2 名、平均年齢 59 歳、MMSE=18.5、PSMS =5.5/6) の FC2 名 (女性 2 名、平均年齢 56.5 歳)であった。FCのプログラム前後の平均 値を以下に示す。すなわち介護負担感(J-ZBI 8:前/後=18/28 点)、抑うつ感 (CES-D:前/後=10/18 点)、抑うつ/不安感(HADS: 前/後=18/14)、孤独感(ULS:前/後=26/39) と抑うつ/不安感を除き、各評価尺度の得点 はおおむね悪化した。ただしFCのうち1名 が、最終セッション日の数日前に介護する 認知症者に問題行動が生じ、当日まで対応 が必要な状況にあった。実際に、この FC で は、評価尺度の得点が大きく悪化していた。 また認知症の知識(認知症知識テスト:前/ 後=77.5%/81%正答)であった。プログラ ムへの完遂率は FC の都合に合わせて日程 調整をおこなったため 100%であった。また FC のプログラムに対する満足度を示す CSQ-8J 得点は平均 31.5 点 (32 点満点) と 高い値を示した。

事前の確認では、FC は問題なく Zoom 接 続が可能であった。ただし、FC のうち1名 今年度は「疾患別 CBT プログラム」のマニ

は希望により、全てのセッションを対面方 式にて実施した。理由としては、介護する患 者が自宅に居るために、本人の前で疾患に ついて話すようなプログラムが受けにくい こと、セラピストと毎回会える方が良いこ と、が挙げられた。

FC の感想として、疾患教育では「今後で てくる症状など色々な知識が整理できてよ かった」「症状だから仕方がないかなと思え るようになった」「(介護で)分からない時や 困った時に相談できる人は複数いて、人に 頼ったら良いということが分かった」と知 識の獲得ができたという意見が得られた。

CBT では「改めて自分のことを考えるこ とが大切と言ってもらえて良かった」とい う意見や、「何かあった時に一旦立ち止まっ て考えて別の見方をすると気持ちが変わる ことが分かった」「気持ちを点数化すると参 考になる。毎日の日記に出来事とその時の 気持ちの点数を書いている」など、学んだこ とを日常生活に取り入れて実践していると いう意見が得られた。

# 3. 意味性認知症患者の FC に対する疾患 別 CBT プログラムのマニュアル文書の 作成

本プログラムを構成する6セッションのう ち、疾患教育の3セッション(「認知症の症 状」「BPSD への対応方法」「社会資源とその 活用」)について、意味性認知症を対象とし たバージョンの作成を開始し、内容を入れ 替えることで、この疾患に特化したプログ ラムを作成することができた。

### C. 考察

ュアル文書を完成し、認知症者のFCに対してプログラムの有用性の検討を目指した。

FC のプログラムの完遂率は 100%で、非 常に高い満足度を示した。本プログラムは 認知症の原因疾患別に特化しているため個 別性が高いこと、また疾患教育と CBT の両 方の両方が含まれていることが特徴である。 FC にとって、疾患教育は、自分が介護する 認知症者が有する認知症疾患に特有の臨床 症状(認知機能障害、行動・心理症状)や、 社会資源について知識を深く学べる機会を 提供し、また CBT は、自分自身に目を向け ることの重要性に対する気づきや、考え方 と気持ちのつながりを「見える化」して整理 する方法を学べる機会を提供したものと考 えられる。FC の感想からも、疾患教育を通 じた症状の理解が FC の介護に対する考え 方の変化を促進したり、CBT を通じた実践 的な学びが日常生活での考え方の変化を促 進する可能性が示唆された。

一方、本研究では、FC の介護負担感、抑うつ感、抑うつ/不安感、孤独感は、プログラム前後でいずれも改善を認めなかった。参加者数が少なかったこと、介護環境が途中で大きく悪化した FC が存在したこと、などが要因として考えられた。

また予想に反して、全てのセッションを対面式で受けることを希望した FC が存在した。その理由として、プログラムが認知症に関する知識や、患者に関わる自分の悩みについて扱う内容であるため、患者が自宅に居る状況ではやり取りがしづらいことや、定期的にセラピストと直接会って話せることが参加のモチベーションになったこと、が挙げられた。オンライン化によって、FCがこのような心理的介入を受けやすくなる

環境構築の一助になるものと想定していたが、FC の生活環境によっては、「疾患教育と CBT」という本プログラムの内容が、患者本人に介入する運動療法や言語療法とは異なり、オンライン化の導入を難しくする要因の一つとなる可能性が明らかとなった。

### D. 結論

本プログラムは、疾患別で個別性が高いこと、疾患教育と CBT を含むことが最大の特徴であるが、FC の状況に応じて、対面・非対面のいずれでも対応可能とするなど、参加への障壁を下げる環境を構築することが重要であると考えられた。また疾患教育を別の疾患群に置き換えることで、様々な疾患群にも使用できる汎用性が高いプログラム構成であることが示された。

### E. 研究発表

### 1. 論文発表

- <u>鈴木麻希</u>, <u>池田学</u>. リハビリテーション診療 update 心理療法. 日本医師会雑誌 152・特別号(2), 印刷中
- 2) Edahiro A, Okamura T, Arai T, Ikeuchi T, Ikeda M, Utsumi K, Ota H, Kakuma T, Kawakatsu S, Konagaya Y, Suzuki K, Tanimukai S, Miyanaga K, Awata S. Initial symptoms of early-onset dementia in Japan: nationwide survey.

  Psychogeriatrics, 23(3): 422-433, 2023.
- 3) 石丸大貴, <u>鈴木麻希</u>, 堀田牧, 永田優馬, 垰本大喜, 梅田寿美代, <u>池田学</u>. Posterior cortical atrophy 患者に対する 残存機能を活かした生活環境の工夫: リハビリテーション介入の一例. 精神 科治療学 33:349-355, 2023.

- 4) Satake Y, Kanemoto H, Taomoto D, Suehiro T, Koizumi F, Sato S, Wada T, Matsunaga K, Shimosegawa E, Gotoh S, Mori K, Morihara T, Yoshiyama K, <u>Ikeda M</u>. Characteristics of very late-onset schizophrenia-like psychosis classified with the biomarkers for Alzheimer's disease: A retrospective cross-sectional study. Int Psychogeriatr, 30:1-14, 2023.
- 5) <u>鈴木麻希</u>, 高崎昭博, 中牟田なおみ, <u>池田学</u>. 前頭側頭型認知症に対する治療と仕事の両立支援の特徴とコツ. 老 年精神医学雑誌 3: 435-42, 2023.
- 6) Davalos D, Teixeira A, <u>Ikeda M</u>. Editorial: Biological Basis and Therapeutics of Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia. Front Psychiatry. 13:838962, 2022.
- 7) Hashimoto M, Manabe Y, Yamaguchi T, Toya S, <u>Ikeda M</u>. Treatment needs of dementia with Lewy bodies according to patients, caregivers, and physicians: a cross-sectional, observational, questionnaire-based study in Japan.

  Alzheimers Res Ther 14(1):188, 2022
- 8) Ishimaru, Kanemoto H, Hotta M, Nagata Y, Satake Y, Taomoto D, <u>Ikeda M</u>. Case report: Treatment of delusions of theft based on the assessment of photos of patient's homes. Front Psychiatry. 13:825710-825710. 2022
- 9) Nagata Y, Hotta M, Satake Y, Ishimaru D, Suzuki M, Ikeda M. Usefulness of an online system to support daily life activities of outpatients with young-onset dementia: a case report. Psychogeriatrics.

- 22(6):890-894, 2022.
- 10) Shimizu H, Mori T, Yoshida T, Tachibana A, Ozaki T, Yoshino Y, Ochi S, Sonobe N, Matsumoto T, Komori K, Iga JI, Ninomiya T, Ueno SI, <u>Ikeda M</u>. Secular trends in the prevalence of dementia based on a community-based complete enumeration in Japan: the Nakayama Study. Psychogeriatrics. 22(5):631-641, 2022.
- 11) Shimokihara S, Tabira T, Hotta M, Tanaka H, Yamaguchi T, Maruta M, Han G, Ikeda Y, Ishikawa T, <u>Ikeda M.</u> Differences by cognitive impairment in detailed processes for basic activities of daily living in older adults with dementia. Psychogeriatrics. 22(6):859-868, 2022.
- 12) Shinagawa S, Kawakami I, Takasaki E, Shigeta M, Arai T, <u>Ikeda M</u>. The diagnostic patterns of referring physicians and hospital expert psychiatrists regarding particular frontotemporal lobar degeneration clinical and neuropathological subtypes. J Alzheimers Dis 88:601-608, 2022.
- 13) Tabira T, Hotta M, Maruta M, Ikeda Y, Shimokihara S, Han G, Yamaguchi T, Tanaka H, Ishikawa T, <u>Ikeda M.</u>
  Characteristic of process analysis on instrumental activities of daily living according to the severity of cognitive impairment in community-dwelling older adults with Alzheimer's disease. Int Psychogeriatr. 15:1-12, 2022.
- 14) <u>鈴木麻希</u>,鐘本英輝,<u>池田学</u>. 後部皮質萎縮症 (posterior cortical atrophy /

visual variant-AD) とレビー小体型認知症の鑑別. 老年精神医学雑誌 33: 907-914, 2022.

15) <u>山中克夫</u>. BPSD ってなんだろう. カ イゴノチカラ 126:12-16, 2022.

### 2. 学会発表

- 1) <u>池田学.</u>「前頭側頭型認知症研究の課題と展望」.第37回日本老年精神医学会・第41回日本認知症学会学術集会.東京,11月25日-27日,2022
- 2) <u>池田学.</u>「認知症の人の望む生活や社会参加を実現するために作業療法への期待」. 第 37 回日本老年精神医学会・第 41 回日本認知症学会学術集会. 東京, 11 月 25 日-27 日, 2022
- 3) <u>Ikeda M.</u> Japanese FTD Consortium (FTLD-J). FTD Prevention Initiative 2022, Paris, November 1, 2022
- 4) <u>池田学.</u>「医療・介護の連携と認知症 グループホームへの期待」. 第 23 回日 本認知症グループホーム全国大会. 津 (三重), 10 月 26 日-27 日, 2022
- 5) <u>Ikeda M.</u> Satellite Symposium at Tainan: Initial-phase Intensive Support Team for Dementia in Japan. The 16th International Congress of the Asian Society Against Dementia, Tainan, September 19, 2022
- 6) <u>Ikeda M.</u> Symposium: Clinical Features
  "A Japanese cross-sectional questionnairebased study on treatment needs of patients
  with dementia with Lewy bodies and their
  caregivers and physicians". International
  Lewy Body Dementia Conference 2022,
  Newcastle upon Tyne, June 15- 17, 2022

# F. 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
<u>數井裕光</u>	前頭側頭葉変性症.	福井次矢,高 木誠,小室一 成 総編集	今日の治療 針2023年		医学書院	東京	2023	1027-102 9

# 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
<u>鈴木麻希</u> , <u>池田学</u> .	リハビリテーション診 療update-心理療法.	日本医師会雑誌	152・特別 号 (2)		印刷中
Ikeda M, Utsumi K,	early-onset dementia in	Psychogeriatrics		doi: 10.1111/psyg. 12949	2023
H, Taomoto D, Suehiro T, Koizumi F, Sato S, Wada T, Matsunaga K, Shimosegawa E,	Characteristics of very late-onset schizophrenia- like psychosis classified with the biomarkers for Alzheimer's disease: a retrospective cross- sectional study.	Int Psychogeriatr	30	1-14.	2023
希, 堀田牧, 永田優 馬, 垰本大喜, 梅田	Posterior cortical atrophy患者に対する残 存機能を活かした生活 環境の工夫:リハビリ テーション介入の一例		38	349-355	2023
	前頭側頭型認知症に対する治療と仕事の両立 支援の特徴とコツ.		34	35-42	2023
A, <u>Ikeda M</u> .	Editorial: Biological basis and therapeutics of Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia.		13	838962	2022

Hashimoto M, Manabe Y, Yamaguchi T, Toya S, <u>Ikeda M</u> .	Treatment needs of dementia with Lewy bodies according to patients, caregivers, and physicians: a cross- sectional, observational, questionnaire-based study in Japan.	Alzheimers Res Ther	14	188	2022
Ishimaru, Kanemoto H, Hotta M, Nagata Y, Satake Y, Taomoto D, Ikeda M.	Case Report: Treatment of delusions of theft based on the assessment of photos of patients' homes.	Front psychiatry	13	825710	2022
Muto H, <u>Suzuki M,</u> Sekiyama K.	Advanced aging effects on implicit motor imagery and its links to motor performance: An investigation via mental rotation of letters, hands, and feet.	Front Aging Neurosci	14	1025667	2022
Nagata Y, Hotta M, Satake Y, Ishimaru D, <u>Suzuki M, Ikeda</u> <u>M</u>	Usefulness of an online system to support daily life activities of outpatients with young-onset dementia: a case report.	Psychogeriatrics		doi:10.1111/p syg.12896	2022
Shimizu H, Mori T, Yoshida T, Tachibana A, Ozaki T, Yoshino Y, Ochi S, Sonobe N, Matsumoto T, Komori K, Iga JI, Ninomiya T, Ueno SI, <u>Ikeda M</u> .	Secular trends in the prevalence of dementia based on a community-based complete enumeration in Japan: the Nakayama Study.	Psychogeriatrics	22	631-641.	2022
Shimokihara S, Tabira T, Hotta M, Tanaka H, Yamaguchi T, Maruta M, Han G, Ikeda Y, Ishikawa T, Ikeda M.	Differences by cognitive impairment in detailed processes for basic activities of daily living in older adults with dementia.	Psychogeriatrics	22	859-868	2022

Takasaki E, Shigeta M, Arai T, <u>Ikeda M</u> .	The diagnostic patterns of referring physicians and hospital expert psychiatrists regarding particular frontotemporal lobar degeneration clinical and neuropathological subtypes.	J Alzheimers Dis	88	601-608	2022
Maruta M, Ikeda Y, Shimokihara S, Han G, Yamaguchi T, Tanaka H, Ishikawa	Characteristic of process analysis on instrumental activities of daily living according to the severity of cognitive impairment in community-dwelling older adults with Alzheimer's disease.	Int Psychogeriatr	15	1-12	2022
樫林哲雄、 <u>數井裕</u> <u>光</u>	特集 症候学と脳内局 在性の視点から認知症 を考える 一複数疾患 の重複や鑑別の際の注 意点を中心として一 BPSD (妄想、幻視な どの精神症状) と老年 期精神障害の関係性に ついて.		33(9)	929-939	2022
山中克夫	BPSDってなんだろう	カイゴノチカラ	126	12-16	2022
藤戸良子,永倉和希, 上村直人, <u>數井裕光</u>	特集 認知症施策 up t o date 認知症の行動・心理症状(BPSD)の予防と治療の方針ーウェブサイトで蓄積された知見も活用しながら.		86(10)	879-885	2022
輝, <u>池田</u> 学	後部皮質萎縮症 (posterior cortical atrophy / visual variant- AD) とレビー小体型 認知症の鑑別	老年精神医学雑 誌	33	907-914	2022
數井裕光	プレナリーセッション 2次世代認知症医療 早期診断での連携:専 門医の立場から.	誌	34巻増刊 号I	29-36	2022
<u>數井裕光</u>	精神医学増大号「精神 科診療のピットフォー ル」 若年性アルツハ イマー病.	精神医学	64(5)	737-741	2022
<u>數井裕光</u>	BPSDの予防を見据え た早期医療介入.	CLINICIAN	70	195-201	2022

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長

氏 名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和4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。

- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 池田 学 ・ イケダ・マナブ

#### 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			_	大阪大学医学部附属病院		
指針 (※3)	-			人放入于医子印的病物抗		
遺伝子治療等臨床研究に関する指針						
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						
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: )		•				

(※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

### 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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 □ 無 ■ (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。

機関名 高知大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 櫻井 克年

次の職員の令和4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 <u>認知症の家族のための「パーソナル BPSD ケア電子ノート」と「疾患別認知行動療法</u> プログラム」の開発と効果検証のための研究
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 教育研究部医療学系臨床医学部門・教授

(氏名・フリガナ) 數井 裕光・カズイ ヒロアキ

### 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)	
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)	•			大阪大学		
遺伝子治療等臨床研究に関する指針						
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						
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: )						

(※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 ■	未受講 🗆
-------------	------	-------

### 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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 □ 無■ (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。

機関名 専修大学

### 所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 佐々木重人

次の職員の令和4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
 認知症の家族のための「パーソナル BPSD ケア電子ノート」と「疾患別認知行動療法 プログラム」の開発と効果検証のための研究

 3. 研究者名
 (所属部署・職名) ネットワーク情報学部・教授

(氏名・フリガナ) 小杉尚子・コスギナオコ

### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左	<b>%</b> 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)					
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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					
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: )					

(※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

## 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 □ 無 ■ (無の場合はその理由:COI委員会が設置されていないため)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 □ 無 ■ (無の場合は委託先機関:大阪大学 )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □(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 □ 無■ (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。

### 厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 筑波大学

### 所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 永田 恭介

次の職員の令和4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。

- (は以下のとおりです。
   研究事業名 <u>認知症政策研究事業</u>
   研究課題名 <u>認知症の家族のための「パーソナル BPSD ケア電子ノート」と「疾患別認知行動療法プログラム」の開発と効果検証のための研究</u>
   研究者名 (所属部署・職名) 人間系・准教授
   (氏名・フリガナ) 山中 克夫 ・ヤマナカ カツオ
- 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左	<b>※</b> 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)					
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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					
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:)		-			

(※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	■ 未受	講 🗆
----------------	------	-----

#### 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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 □ 無■ (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。

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長

氏 名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和4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 認知症の家族のための「パーソナル BPSD ケア電子ノート」と「疾患別認知行動療法 プログラム」の開発と効果検証のための研究
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院連合小児発達学研究科・寄附講座講師

(氏名・フリガナ) 鈴木 麻希 ・ スズキ マキ

#### 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)
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)			•	大阪大学医学部附属病院	. 🗆
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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					
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: )					

(※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 クレー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 ■	未受講 🗆

### 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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 □ 無 ■ (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。