

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：時間軸を念頭に適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・連携システムに関する研究

2. 研究開発代表者：鳥羽研二

3. 研究開発の成果

1-1) 健常者、前臨床期の登録

1-1-1) 地域コホートからの前臨床期の登録

健常および潜在的な前臨床期 AD の可能性を持つ高齢者 1,156 名から同意を得た。

1-1-2) インターネットを活用した健常者の登録

クラウドサービスを利用した健常者の登録システムを構築した。本システムでは米国の HIPPA に適合するようなシステム構築を行った。

1-2) MCI の登録

1. 倫理委員会審査

本研究のプロトコルは国立長寿医療研究センターの利益相反・倫理委員会で、平成 27 年 12 月 9 日に承認され、平成 28 年 3 月までに一部施設を除くほとんどの施設で承認を得た。

2. 登録基準の設定

MCI→多様な認知症への進展を包括する。適応基準は、CDR 0.5~1 (MCI~早期認知症)・MMSE 20-30 点と簡易なものとした。

3. 前臨床期、MCI 期、認知症期の動的なレジストリ

経時的な観察を行う体制とした。MCI から認知症期に進展した場合もできるだけ長期に観察できる体制も構築した。

4. 目標登録数の設定

年間 600 例を登録すると 5 年で 1500 例に到達する (年間 30%の脱落 (コンバージョン、レトロコンバージョン) と仮定した。

5. グローバルと情報発信

EPAD/GAP プロトコルの和訳を行った。本課題の活動を英文誌に投稿し採択された。

2) 認知症ケアに関する情報登録

類似研究や有識者等に対するヒアリングをふまえて登録システムの質問項目を抽出・精査し、入居系 601 項目、在宅系 664 項目とした。認知症介護研究・研修東京センターを修了した認知症介護指導者 (以下、指導者) 708 名に調査協力の募集を行い、作業の結果、在宅系 72 名、入居系 107 名、合計で 179 名の認知症者に関する情報の登録を得ることができた。

3) 登録の質の担保

本課題における収集データの質を担保するため、生物統計を専門とする者に分担研究者として参画した。

本課題における倫理面における質を担保するため、高齢者患者のインフォームド・コンセントについて、調査を開始した。

4) 登録情報の保管、共有

登録に向けた基盤整備を行う上での情報共有を図るため、IT 技術を活用したテレビ会議システムの構築も行った。

5) 他の研究との連携

他臨床研究との連携のありかたを検討し意見交換を行った。

6) 国際的な登録システムとの連携

認知症コホート研究に関する国際連携の構築を目指し、EPAD、GAP、AIBL の活動情報を収集し検討を行うことができた。