

令和4年9月16日

施設・病院・事業所
管理者殿

一般社団法人 日本作業療法士協会
会長 中村 春基
学術部主導型研究（老年期）代表者 中西 康祐

研究へのご協力をお願い（依頼）

謹啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。日頃より日本作業療法協会の活動につきまして、深いご理解とご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

日本作業療法士協会では、学術部主導型研究として「認知症初期段階における『大切にしている作業の継続』に関する縦断調査」を実施しております。つきましては、下記の内容をご一読いただき、研究の趣旨をご理解いただくとともに、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 研究課題名

認知症初期段階における「大切にしている作業の継続」に関する縦断調査

2. 研究の目的・意義

認知症初期段階においては、中核症状の進行に伴い、当事者にとって価値のある趣味・余暇活動や社会活動、家事活動等の大切な作業（以下、大切にしている作業）の継続が困難になっていきます。しかし、中核症状の影響は限局されているため、作業の簡便化や代償手段の活用、適切な支援等の環境調整により、「大切にしている作業」を継続するための介入の余地は残されています。このように、認知症初期段階における介入は、作業療法において重要なステージとなる可能性があります。「大切にしている作業」を継続することによる介入効果は明らかになっていません。

そこで、本研究では、「大切にしている作業の継続は、QOLの高い状態、生活行為の良好な遂行度、認知症関連症状の増大予防、介護負担の軽減等に寄与する」という仮説を立て、まずは「大切にしている作業の継続」に関する要因等を明らかにします。これらが明らかにされると、認知症初期段階にある当事者の幸せな暮らしの実現に向けた、エビデンスに基づく作業療法の目

標の検討と介入が可能となります。

3. 研究内容

1) 対象者

研究協力の同意を得られた認知症初期段階の方（CDR が概ね 0.5－1、または MCI の診断を受けた方）を対象に、対象者またはその家族・ケアスタッフ等の主たる介護者と作業療法士の方に質問紙に答えていただきます。研究の同意は、対象者本人とその代諾者の双方から必要とします。

対象者の総数は概ね 150 人を予定しており（作業継続群 50 人、作業中断群 50 人、作業未実施群 50 人）、以下の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない方とします。

【選択基準】

- (1) 自宅または施設に居住する 40 歳以上の方
- (2) 認知症または軽度認知機能障害（MCI）と診断されている方
- (3) 「大切にしている作業」を有しており、それを聴取できる方

【除外基準】

- (1) 運動器疾患や神経疾患などの身体障害によって生活行為に顕著な影響がある方

2) 場 所

作業療法士が所属する介護・医療・福祉に関連する認知症初期段階の方を対象としたサービスを実施している施設・病院・事業所等とします。（在宅訪問系のサービスの場合は、対象者の自宅とします。）

3) 調査期間

1 名の対象者に対して 6 ヶ月間として、初回と 6 ヶ月後の合計 2 回、対象者と作業療法士の方に質問紙に答えていただきます。

4) 研究デザイン（図 1 参照）

(1) 横断研究

- ① 「大切にしている作業」を有している方を対象に、初回評価時に「大切にしている作業」を実施している方は、実施していない方と比較して、どのような要因の違いがあるか。

(2) 縦断研究

- ② 初回評価時に「大切にしている作業」を実施している方は、6 ヶ月後にその作業を継続しているか。
- ③ 6 ヶ月後まで「大切にしている作業」を継続している方は、中断した方と比較して、どのような要因の違いがあるか。
- ④ 6 ヶ月後まで「大切にしている作業」を継続している方は、初回評価時から「大切にしている作業」を実施していない方と比較して、どのような要因の違いがあるか。

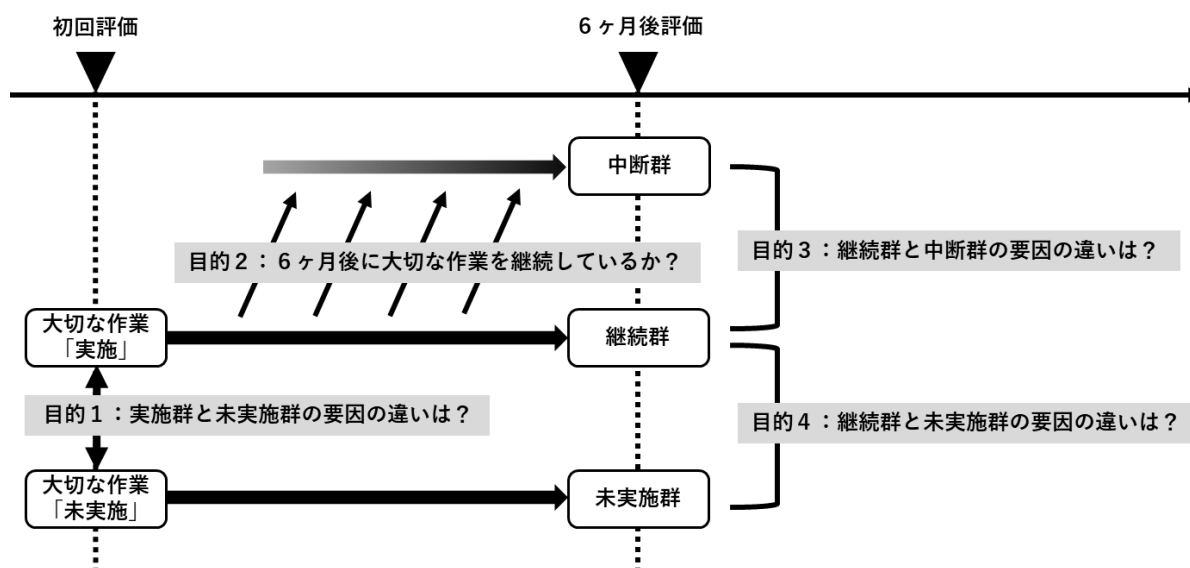


図1 研究の概要

5) 調査内容

(1) 基本属性（初回評価、6ヶ月後評価）

- ①年齢、②性別、③教育歴、④診断名、⑤診断日、⑥要介護度、⑦既往歴（合併症含む）
- ⑧基礎的体力、⑨生活経過、⑩居住形態、⑪抗認知症薬、⑫抗精神病薬

(2) 「大切にしている作業」の評価（初回評価、6ヶ月後評価）

- ①大切にしている作業の内容、②大切にしている作業の実施歴、③大切にしている作業の実施頻度、④大切にしている作業の実行度、⑤大切にしている作業の満足度、⑥大切にしている作業の中止理由

(3) 使用する評価尺度（初回評価、6ヶ月後評価）

- ①認知症重症度：CDR、認知症高齢者の日常生活自立度、②認知機能：MMSE、③ADL：FIM、④IADL：Lawton-IADL、⑤精神症状：NPI、⑥介護負担：J-ZBI、⑦QOL：short QOL-D

(4) 作業療法の実施予定（初回評価のみ）

- ①作業療法の実施の予定、②作業療法の実施頻度の予定、③作業療法の実施期間の予定
- ④作業療法の実施時間の予定、⑤作業療法の実施内容の予定、⑥その他のサービスの利用頻度と期間の予定

(5) 作業療法の実施状況（6ヶ月後評価のみ）

- ①作業療法の実施の有無、②作業療法の実施頻度、③作業療法の実施期間、④作業療法の実施時間、⑤作業療法の実施内容、⑥その他のサービスの利用頻度と期間

6) 研究倫理

(1) 倫理審査

本研究は、日本作業療法士協会の倫理審査の代諾として、令和4年度名古屋女子大学「人を対象とする研究に関する倫理審査委員会」の審査を受け、承認されています（承認番号：2022-6）。

(2) 個人情報の保護

研究実施に係る情報を取扱う際は、被検者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、匿名化を行い被検者の秘密保護に十分配慮いたします。対応表は研究者が厳重に管理し外部への提供は行いません。研究の結果を公表する際は、被検者を特定できる情報を含めません。また、研究の目的以外に、研究で得られた被検者の情報は使用しません。本研究に係る情報は、5年間を目途に保管いたします。その後は個人情報に注意して廃棄いたします。

(3) 被検者への不利益および危険性

本研究は観察研究であり、被検者への物理的な侵襲はありません。しかし、認知機能検査の実施等により、疲労や気分の変調をきたす可能性があります。その場合は、適宜休憩し体調回復後に再開または中止いたします。

(4) 研究に参加しない自由の確保

名古屋女子大学「人を対象とする研究に関する倫理審査委員会」で承認の得られた同意書をもって被検者に十分な説明を行い、被検者の自由意思による同意を文書または口頭で得ます。また、対象者は何らかの認知機能障害を呈しているため、本人に加えて代諾者からの文書による同意を得ます。なお、研究に参加しない場合もしくは参加を取りやめた場合でも、不利益を被ることは一切ないことを説明し、同意の撤回を保障いたします。

(5) 研究資金、利益相反に関して

本研究は、一般社団法人日本作業療法士協会より研究費の助成を得て実施しています。開示する利益相反はありません。

7) お問い合わせ先

研究代表者：中西 康祐

所 属：名古屋女子大学医療科学部作業療法学科

所 在 地：名古屋市瑞穂区汐路町 3-40

連 絡 先：knakanis@nagoya-wu.ac.jp

以上