

長寿医療研究開発費 2019年度 総括研究報告

認知症領域の神経心理検査評価における実施支援ツールの開発（19-39）

主任研究者 倉坪 和泉 国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進部
(心理療法士)

研究要旨

認知症領域を対象とした臨床研究や治験の主要な評価項目として神経心理検査がある。本検査により測定された得点は、研究データの根幹となり、データの正確さは研究結果の信頼性に大きな影響を与えている。

検査の実施と採点方法については、検査マニュアル等により共通のルールが示されている事が多いが、質問項目の正答に関連するような、検査室にあるカレンダーと時計を取り外し検査の環境を整えるなど、検査の実施と採点方法以外で神経心理検査を実施する際に注意し、実施すべき事項については共通のルールもマニュアルもなく、対応は各評価者の判断に委ねられることで、大きな個人差を生んでいる。その結果、検査の正答になりうる物品を検査対象者の目の前に置いたまま検査を実施してしまうなどして結果の正確性に影響を与えているのが現状である。

現在、国内外において認知症領域の神経心理検査の評価者が検査を実施する際に検査の実施と採点方法以外で評価者が注意し実施すべき事項を明確にし、まとめたマニュアルは僅少であり、評価者間で共通したルールのもとに事項を確認、実行することで検査の再現性を高めるような神経心理検査評価者支援ツール（以下、評価者支援ツール）を作成する事は極めて重要である。

2019年度は、認知症領域の臨床研究及び治験の神経心理検査実施時に活用することができる評価者支援ツールの新規開発を計画し、評価者支援ツールとしてチェックリストとマニュアルを完成した。

主任研究者

倉坪 和泉 国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進部（心理療法士）

分担研究者

鷺見 幸彦 国立長寿医療研究センター 病院（病院長）

伊藤 健吾 国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター

(センター長)

A. 研究目的

本研究の目的は、認知症領域の臨床研究及び治験の神経心理検査実施時に評価者のミスを防ぎ、かつ再現性の高い神経心理検査を実施する事を可能にする評価者支援ツール（チェックリストとマニュアル）を新規開発し、評価者支援ツールの実施可能性を検討する探索的研究を行う事である。

2019年度は認知症領域における臨床研究及び治験の神経心理検査実施時に活用することができる評価者支援ツール（チェックリストとマニュアル）を新規開発する事を目的とした。

B. 研究方法

認知症領域の臨床研究及び治験もしくはどちらか一方で神経心理検査の実施経験のある評価者40名（臨床心理士38名、医師1名、大学教員1名）を協力者とした。デルファイ法*による反復型アンケート形式で専門家の意見を集約し、データの解析と妥当性と信頼性の検証を行い、チェックリストを完成した。チェックリスト完成後、マニュアルを作成し、評価者支援ツール（チェックリストとマニュアル）を完成した。

*デルファイ法 (Delphi method) :

専門家グループの意見や経験的な判断を反復型アンケートを用いて組織的に集約、洗練する意見収束技法。国内外の医療分野の研究で多数用いられている。

(倫理面への配慮)

本研究は、認知症領域における神経心理検査評価者の検査時の評価者支援ツールの開発を目的としているため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象外の研究となるものの、個人情報保護には最大限の配慮を行うなど倫理面でも十分、注意して研究を進めた。

C. 研究結果

2019年度の研究計画に従い、下記の①～⑧の順で本年度の研究を進め、認知症領域の臨床研究及び治験の評価者支援ツールとしてチェックリストとマニュアルを完成した。

- ① デルファイ法の round0 として、認知症領域の臨床研究及び治験の神経心理検査実施時において、評価者が注意すべき事項を自由記述形式で記載し、文章の内容をアフターコーディング法 (after coding method) を用いて定量化を行い、後のグループディスカッションの材料にした。それを題材として 90 分間 TV 会議を行い、round1 に提示するチェックリスト項目を決定した。

- ② 認知症領域の臨床研究及び治験の神経心理検査を行う際に検査実施前、検査中、検査後に評価者が注意し実施すべき事項について、デルファイ法による反復型アンケート形式 round1～3 で評価者の意見集約を行い、チェックリスト項目の暫定版を作成した。
- ③ ②の項目について内容的妥当性を検討するため専門家によるグループ・ディスカッション(1時間1セッション)を行い、神経心理検査を施行する際に評価者が注意し、実施すべき事項についてチェックリスト項目を作成した。
- ④ 再テスト法を用いてチェックリストの信頼性を検討した。
- ⑤ チェックリストを完成した。
- ⑥ 神経心理検査を実施している評価者の意見を取り入れながら修正を重ね、チェックリストの解説を記載したマニュアルを作成した。
- ⑦ マニュアルを完成した。
- ⑧ 評価者支援ツールを完成した。

D. 考察と結論

本年度の研究計画に準じて認知症領域の臨床研究及び治験の評価者支援ツールとしてチェックリストとマニュアルを完成した。

認知症領域の神経心理検査の実施経験がある評価者を協力者として議論を重ねたことで、専門家の意見を取り入れた実用的な評価者支援ツール(チェックリストとマニュアル)が完成したと考える。

次年度は2019年度に新規開発した評価者支援ツールのマニュアルとチェックリストの実施可能性を検討するため、全国の評価者に認知症領域の臨床研究もしくは治験で神経心理検査を実施する際にチェックリストとマニュアルを使用してもらい、評価者支援ツールの効果、使用感、満足度等について探索的研究を行い、検討する。

2019年度の研究の成果は2020年の日本神経学会学術大会等で発表する予定である。

E. 健康危険情報

なし

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