

### (3) 総括研究報告

長寿医療研究開発費 2020年度 総括研究報告（総合報告）

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

##### 【背景と目的】

認知症領域の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、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評価者が注意し、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。

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教育ツール（以下、評価者教育ツール）を作成する事は極めて重要である。

##### 【方法】

評価者教育ツール（チェックリストとマニュアル）の作成、マニュアルを用いた学習前後におけるチェックリスト項目総得点の改善効果の検討、評価者教育ツールの使用感と満足度を調査するために9段階の総合的なアプローチを実施した。

##### 【結果】

デルファイレビューラウンドを中心とした開発プロセスにより信頼性と妥当性の高いチェックリストとマニュアルが完成した。マニュアルを用いた学習の前後でチェックリストの総得点は有意に改善（ $t=0.029$ ,  $df=19$ ,  $p<.05$ ）した。チェックリストの使用感と満足度は、7問中5問で4点以上であり、マニュアルの使用感と満足度は、8問中7問で4点以上であった。

##### 【結語】

全国の神経心理検査評価者の知識と経験を統合し、認知症領域の神経心理検査評価者の基本行動を学習する事が可能な評価者教育ツール（チェックリストとマニュアル）を新規開発した。チェックリストとマニュアルは使用しやすく、実際に使用した際の満足度も高

いことが示唆された。

#### 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、総合的なアプローチを用いて認知症領域の臨床研究及び治験の神経心理検査を実施する際の評価者の基本行動を身に付ける事が可能な評価者教育ツール（チェックリストとマニュアル）を新規開発し、さらに、評価者教育ツールの実施可能性を検討する事である。

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教育ツール（チェックリストとマニュアル）を新規開発する事、2020年度は、認知症領域の神経心理検査を実施している全国の評価者を対象として神経心理検査を行う際にチェックリストとマニュアルを使用してもらい、評価者教育ツールの実施可能性を検討する事を目的とした。

### B. 研究方法

2019年度は、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、評価者教育ツール（チェックリストとマニュアル）を完成した。

2020年度は、前年度に作成した評価者教育ツールの実施可能性を検討するため、日本心理臨床学会公式ホームページ等で幅広く対象の公募を行い、全国の認知症領域の臨床研究及び治験における神経心理検査の実施経験が5年以下の臨床心理士20名を得た。対象にアンケート形式で調査を実施し、認知症領域の臨床研究もしくは治験で神経心理検査を行う際にマニュアルとチェックリストを使用してもらい、評価者教育ツールのマニュアルを用いた学習前後のチェックリスト項目の総得点の改善効果を検討した。また同時に実際の検査場面でチェックリストとマニュアルを使用した際の使用感と満足度について調査研究を行った。

### \*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教育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

2019～2020年度の研究計画に従い、下記の①～⑨の順で研究を進め、認知症領域の臨床研究及び治験の評価者教育ツールとしてチェックリストとマニュアルを完成し、評価者教育ツールの実施可能性を検討した。

- 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、最終チェックリスト 50 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 評価者教育ツール (チェックリストとマニュアル) を完成した。
- ⑧ マニュアルを用いた学習前後におけるチェックリスト項目総得点の改善効果を検討した。

認知症領域の臨床研究もしくは治験で神経心理検査を行う際に評価者として通常実施している項目をチェックリスト 50 項目の中から回答し、1 か月以上間隔を空けた後、マニュアルで学習+神経心理検査を行った後に検査時に実施した項目についてチェックリスト 50 項目の中から回答を得た。

統計解析：

チェックリストのチェック数を1項目1点とし、マニュアルを用いたチェックリスト項目の学習前後、及び、前後の変化量の標本平均と標準偏差を算出し、変化量に対する1標本  $t$  検定を行った。

結果：

マニュアルを用いたチェックリスト項目の学習前後の差の平均 (95%CI) は 3.3 であり、チェックリストの総得点は有意に改善していることが示された ( $t=0.029$ ,  $df=19$ ,  $p<.05$ )。

⑨ チェックリストとマニュアルの使用感と満足度調査を実施した。

認知症領域の臨床研究もしくは治験の神経心理検査場面でチェックリストとマニュアルを使用した際の使用感と満足度について調査を行った。以下の各設問項目 (Q) について5段階のリッカート尺度 (1:全く当てはまらない、2:あまり当てはまらない、3:どちらともいえない、4:やや当てはまる、5:非常に当てはまる) で回答を得た。

チェックリストの設問項目は、Q1 文章 (説明文) の読みやすさ、Q2 内容のわかりやすさ、Q3 デザイン (見た目) の見やすさ、Q4 使いやすさ、Q5 用紙の大きさ (A4 サイズ) の適切さ、Q6 今後自己学習をする際にこのようなチェックリストを使いたいと思うか、Q7 総合的なチェックリストの満足度であり、マニュアルの質問項目は、Q1 文章 (説明文) の読みやすさ、Q2 内容のわかりやすさ、Q3 イラストのわかりやすさ、Q4 デザイン (見た目) の見やすさ、Q5 使いやすさ、Q6 用紙の大きさ (A5 サイズ) の適切さ、Q7 今後自己学習をする際にこのようなマニュアルを使いたいと思うか、Q8 総合的なマニュアルの満足度、であった。

統計解析：

チェックリストとマニュアルの使用感と満足感について各設問項目の平均値と標準偏差 (SD) を算出した。

結果：

チェックリストの使用感と満足度は、Q1 : 4.35(0.67)点、Q2 : 4.45(0.60)点、Q3 : 3.45(0.95)点、Q4 : 3.75(0.91)点、Q5 : 4.25(0.72)点、Q6 : 4.10(0.72)点、Q7 : 4.00(0.76)点 (5点満点、平均点(SD)) であり、7問中5問で4点以上であった。マニュアルの使用感と満足度は、Q1 : 4.40(0.75)点、Q2 : 4.50(0.61)点、Q3 : 4.75(0.55)点、Q4 : 4.65(0.49)点、Q5 : 3.90(0.79)点、Q6 : 4.15(1.04)点、Q7 : 4.15(0.81)点、Q8 : 4.20(0.77)点 (5点満点、平均点(SD)) であり、8問中7問で4点以上であった。

## D. 考察

2019年度～2020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教育

ツールとしてチェックリストとマニュアルを完成した。

全国の異なる地域の 17 病院/センターの認知症領域の神経心理検査の実施経験がある評価者 40 名を広く協力者として招聘し、多施設の専門家間で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教育ツール（チェックリストとマニュアル）が完成したと考える。また、評価者教育ツール（チェックリストとマニュアル）で学習を行う事で認知症領域の神経心理検査を実施する際の評価者基本行動を身に付ける事が可能になることが示唆され、また、評価者教育チェックリストとマニュアルは使用しやすく、実際に使用した際の満足度も高いことが示唆された。

## E. 結論

認知症領域における臨床研究と治験の神経心理検査評価者のための評価者教育ツール（チェックリストとマニュアル）を新規開発した。評価者教育ツール（チェックリストとマニュアル）で学習を行う事で認知症領域の神経心理検査を実施する際の評価者基本行動を身に付ける事が可能になる。また、評価者教育ツールは使いやすく、満足度も高いことが示された。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

#### 1) 倉坪和泉、永田理紗子、伊藤健吾、室谷健太、鷺見幸彦

認知症領域の神経心理検査における評価者支援チェックリストの開発-信頼性の検討-  
NCGG サマリーサーチセミナー，大府，2020.8.28

#### 2) 倉坪和泉、伊藤健吾、室谷健太、永田理沙子、鷺見幸彦

認知症領域の神経心理検査実施支援ツールの開発：デルファイ法による意見集約の  
検討  
第 61 回日本神経学会学術大会，岡山，2020.9.2

#### 3) 倉坪和泉、室谷健太、永田理沙子、伊藤健吾、鷺見幸彦

認知症領域の神経心理検査評価者支援チェックリストの信頼性の検討  
第 39 回日本認知症学会学術集会，名古屋，2020.11.26

## H. 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