

様式 3

研究協力者に対する研究目的等の説明書 BPSD スポット調査 (施設・事業所・スタッフ向け)

所属 認知症介護研究・研修東京センター
実施責任者 研修企画主幹 中村考一

1. 研究課題

認知症ケアの標準化に関する研究

- * 認知症ケアの標準化に関する研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構による「長寿・障害総合研究事業 認知症研究開発事業」の助成により、国立長寿医療研究センターが実施する「適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究」の分担研究として認知症介護研究・研修センターが実施する研究です。(別添 1 参照)
- * なお、本調査は、認知症ケアレジストリ研究と連動し実施します。(「BPSD スポット調査実施要項」参照)

2. 研究目的

(認知症ケアの標準化に関する研究の目的と期待される成果)

認知症ケアの標準化に関する研究は、縦断調査により認知症ケアに関する大規模な情報収集を行い、そのデータを基にして以下の 3 点を達成することを目指す、5 年計画の研究です。

- 目的 1 認知症の人の状態及び利用サービスの経過の基礎データ集積により、BPSD への介入手法を類型化し、関連要因、介入方法、手順を明確化する
(期待される成果) 認知症ケアパス・介護保険事業計画等、施策に活用できる
- 目的 2 BPSD の軽減に資するケアのエビデンスを構築する
(期待される成果) 認知症ケアの質向上と専門性の向上に寄与する
- 目的 3 当該研究により構築されたデータベースを外部の研究者へ提供
(期待される成果) 認知症ケア研究の促進に寄与する

- * 認知症ケアは認知症の人を中心とした個別ケアが重要であり、認知症ケアの標準化

に関する研究でもそのことを前提としております。そのため、「認知症ケアの標準化」については、ケアのマニュアル化を想定していません。あくまでも現場の認知症ケアの実践のエビデンスを構築することを意図するとともに、個別ケアの基盤づくりのための研究として実施します。

(調査の目的と概要)

- 本調査は、前述の目的のうち、特に目的2に該当する調査です。
- 具体的には、「BPSD等の状態にある認知症の人に対して、登録項目のケアを実施したときの経時変化を評価することで、どのケアがどのBPSDに対してどの程度の確率で有効かを示す大規模前向き研究である。この研究の成果として、認知症の人の状態に即したケアの標準化（どのケアの有効性が高いか、すなわちどのケアから順に試せば良いか）を明らかにできる。」を本調査の目的とします。
- 以降、説明書において当該調査をスポット調査と呼称します。

3. 研究方法

(調査の期間)

- スポット調査の調査期間は、2018年3月15日～2021年12月31日とします。調査期間中、順次内容の分析と見直しを行いながら進めます。

(調査協力開始の流れ)

以下、図表1のA:書面による説明、B:訪問による説明のいずれかの方法で研究の内容についてご理解いただいた上で、登録を開始していただきます。ただし、B:訪問による説明は、A:書面による説明が困難な場合の対応とします。また、回数に限りがありますので予めご承知おきください。

図表1 調査協力開始の流れ

| A:書面による説明 | B:訪問による説明 |
|---|--|
| <p>① 調査実施要領により、調査の概要を理解していただく。 * 不明な点は適宜お問い合わせください。DCnet上の動画を参照いただいたり、skype等によって説明を行うことも可能です。</p> <p>② 組織内での調整 調査協力を決定していただく</p> <p>③ メールにて調査協力の申し出をいただく</p> <p>④ 事務局より、WEBシステムのID及びパスワードをメールにて送付する 同時に、WEBマニュアル等必要書類を郵送する。</p> | <p>*A:書面による説明が困難な場合の対応となります。</p> <p>① 事務局に訪問による説明を希望する旨をメールまたはFAXにてお知らせいただく。</p> <p>② 日程調整の上、事務局が訪問し調査について説明する</p> <p>③ 組織内での調整 調査協力を決定していただく</p> <p>④ 「調査協力承諾書」「BPSDスポット調査同意書(調査事務局控え)」を提出いただく</p> <p>⑤ 事務局より、WEBシステムのID及びパスワードをメールにて送付する</p> <p>*実際のデータを登録していただきながら説明することもできます。詳しくは事務局にお問い合わせください。</p> |

(登録開始の流れ)

- ① 調査対象者の選定及び説明と同意
- 各施設・事業所において調査対象者を選定し、対象となった認知症の人の代諾者に対して、調査について説明し、同意を得ていただく。
- * まず、施設・事業所において、調査協力について正式に決定したのちに、認知症の人に協力依頼を行っていただきたくお願いします。
 - * **認知症の人の同意を得るにあたっては、調査協力内容を十分に理解していただいた上で協力いただく必要があります。また調査協力の任意性を確保する観点からも、協力依頼の直後に説明をすることは行わず、登録情報を閲読し、理**

解するのに十分な時間（最低でも1日）をおいてから、同意を得るよう留意してください。

- * 代諾者は、本人の意思を代弁できると判断される家族あるいは後見人であることを想定しています。原則としてサービス利用の意思決定において代諾者となった方をお願いしたいと考えます。代諾者には、同意書に署名をしていただく計画ですので、同意書に住所・氏名を記載いただくこととなります。WEBシステムへの代諾者の氏名の登録は本調査では行わないこととします。
- * 調査に関する同意を得ていただく書類は、調査事務局で準備いたします。同意を得ていただいたのちには、同意書は、貴施設・事業所分、および調査対象者分の2通を作成いただき、それぞれで保管ください。これらの同意書は調査事務局に提出する必要はありません。これは、調査の方法上、調査対象者の氏名や住所が調査事務局にわからないようにする必要があるのであります。

② 調査協力者より「調査協力者同意取得届」を送付

以上の同意の手続きを経ていただいたことを確認するために、調査協力者より調査事務局に対し、「調査協力者同意取得届」を提出いただきたく存じます。調査協力者同意取得届は、調査協力の申請をいただいた際にメールにて送付いたします。

③ 調査協力者によるデータ収集開始

- * データ収集作業は、調査協力施設のスタッフと認知症介護指導者が連携しながら行うことを想定しています。
- * 一つの調査協力施設において、データ収集と登録する認知症の人の数に上限はありません。
- * 一人の認知症の人について、状態が改善しなかった場合や、状態が一旦改善したものの再度 BPSD が生じた場合などは、何度でも行うことができます。
- * 登録作業を勤務時間内あるいは勤務時間外の作業とするかどうかは、各施設・事業所の判断によるものと考えます。

(調査項目)

- 具体的な調査項目、質問文および、回答の選択肢等は、別添1「スポット調査 調査項目（状態像の登録）」別添2「スポット調査 調査項目（BPSD ケア等の登録）」のとおりです。
- データ登録は、基礎データやBPSD が始めてから本人の状態及び本人に対するケアを登録する「前評価」、そして、実際に実施したケアの効果を登録する「後評価」から構成されています。
- また、調査項目には、必須回答項目と選択回答項目があります。

(関連事業との整理)

- 本研究は、「適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究」の分担研究として実施する「認知症ケアの標準化に関する研究」ですが、認知症介護研究・研修センター（仙台・東京・大府）が実施する認知症ケアレジストリ研究と連動して実施します。具体的には、図表2のようにすみ分けて実施します。ただし、研究で取得するデータは共通であり、研究の計画に基づき、相互に利用します。

図表2 関連事業との整理

| | 認知症ケアの標準化に関する研究 | 認知症ケアレジストリ研究 |
|-------|--|---|
| 財源 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構による「平成28年度 長寿・障害総合研究事業 認知症研究開発事業」の助成(AMEDによる助成) | センター運営費を財源とする |
| 位置づけ | 研究項目の検討・研究結果の解析等 研究的な作業 | システム構築・システム運用等の体制整備・結果の普及、活用 |
| 具体的内容 | <ul style="list-style-type: none">● 全体説明会の実施（審査済）● 項目検討● 登録結果の解析 | <ul style="list-style-type: none">● 登録説明会の実施● 縦断的登録システムの構築● 登録結果の集計 |

(研究の対象)

- 本調査では、認知症介護指導者を「調査協力者」とし、調査協力者の所属している施設を「調査協力施設」、調査協力施設を利用している認知症の人を「調査対象者」として、調査を実施します。調査協力者、調査協力施設、調査対象者の条件は図表3のとおりとなります。

(調査協力者)

全国3カ所にある、認知症介護研究・研修センター(仙台、東京、大府)において認知症介護指導者養成研修を修了した認知症介護指導者のうち、特別養護老人ホーム、グループホーム、特定施設等、入居系のサービスに従事する者

(調査協力施設)

認知症介護指導者の所属する施設のうち、調査に対して同意の得られる施設・事業所

(調査対象者)

- 調査協力施設を利用する認知症の人のうち、本人または、代諾者により研究協力の同意の得られる者
- 各施設において、1名以上の調査対象者に協力いただくことを想定しています。調査対象者数に上限は設けませんが、調査結果の信頼性を確保する観点から、1~2名の少数の登録より始め、施設・事業所の協力できる時間を勘案したうえで協力者数を増やしていただけるように調整するというのが基本的な考え方です。
- 詳細については、図表5を参照ください。

図表3 スポット調査の対象

| | |
|--|--|
| <p>(スポット調査協力施設の要件)</p> <ul style="list-style-type: none">● 認知症介護指導者の所属する施設・事業所(認知症介護指導者が法人代表者あるいは統括管理をしている施設・事業所を含みます)● 本研究の趣旨を理解し、当該施設の管理者により、調査協力で同意の得られる施設・事業所● 入居型施設(*スタッフが24時間常駐し、認知症の人のケア等を行っている施設・事業所) 特別養護老人ホーム、老人保健施設、グループホーム、介護療養型医療施設、特定施設(介護付有料老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅)● 右記の利用者環境(パソコン)が確保できる施設・事業所 | <p>利用者環境(パソコン)</p> <p>OS:Windows XP以上 (Windows7以降を推奨)</p> <p>ブラウザ: Internet Explorer 8以上を推奨、 Firefox、Google Chromeについては最新バージョンに対応</p> |
| <p>(スポット調査対象者の要件)</p> <p>2018.4~対象を拡大しました</p> <ul style="list-style-type: none">● 医師により認知症と診断されている者● 本人あるいは代諾者により調査協力で同意の得られる者● 調査協力施設に居住している者(ショートステイ利用者は除く)● 年齢不問● 認知症の日常生活自立度Ⅱa、Ⅱb、Ⅲa、Ⅲb、Ⅳの者● 以下の要件に該当しない者<ul style="list-style-type: none">- 意識障害(せん妄、脳卒中による意識レベル低下等)、精神疾患(統合失調症、うつ状態等)のある者- すでにターミナル期にある者- スポット調査中、薬物を調整する予定のある人(調整して、経過が安定した後は登録可) | |

(登録データの開示について)

- 登録された調査対象者のデータは、登録した調査協力施設分であれば、閲覧できます。もし、調査対象者又は代諾者より、登録データの開示請求があった場合には、事務局にご連絡ください。

(万が一、情報漏えい事故が発生した場合の体制について)

- 調査結果の登録においては、WEB システム上で、情報漏洩がないように進めます。しかし、万が一、情報漏えい事故が発生した場合の体制については、独立行政法人 情報処理推進機構による、「情報漏えいインシデント対応方策に関する調査報告書(平成 19 年 5 月)独立行政法人 情報処理推進機構(調査委託先 財団法人ひょうご情報教育機構)」に則って対応いたします。

4. 研究の協力者の不利益または危険性についての説明

(調査協力の任意性)

- 本調査に協力するかどうかは任意です。本調査に協力しないことによる不利益は一切ありません。

(調査協力施設名の公表の可能性)

- 調査協力施設の公表については、原則として「BPSDスポット調査協力施設」として、公表します(任意であり、公表しないこともできます)。ただし、施設・事業所名を公表したことにより、調査対象者についての個人情報が出ることがないように万全の態勢で調査に臨みます。

(登録にかかる時間について)

- 調査協力者および調査協力施設が被る不利益としては、調査協力にかかる時間が大きいということが指摘できます。
- 調査にかかる負担については、データ登録ができる限り簡便になるように調査協力者の助言を真摯に受け止め、システムを構築するとともに、改善に努めます。また、調査にかかる時間は予め計測し、概算の時間を提示しています。

入力されたデータは、基礎統計や時系列の変化を個票として参照できます。これにより、調査協力で得られたデータを調査対象者あるいは調査協力施設スタッフが調査結果を閲覧することができます。さらに、登録した自施設のデータは、CSVファイルでダウンロードできます。これによって、自施設・事業所の実践事例に限り、研究報告等において活用することができます。また、調査によってまとまった認知症の人のBPSDに合わせたケアについては毎年報告書等により公表します。これは、今後同様のケースに対してケアをする際の有益な指針になることが見込まれます。また、研究データから得られる様々な知見は、論文化し公表します。以上のような

負担軽減策やメリットの提供を通じ、登録にかかる時間に対する配慮としていきます。

(調査結果の保管・管理について)

- 登録したデータは、この調査を実施する認知症介護研究・研修東京センターが保管します。サーバー上に登録されたデータは、調査期間が終了した後に速やかにサーバー上から取出し、電子媒体（CD-R 等）によって保管します。そのため登録されたデータは、調査終了期間後はサーバー上には残りません。サーバーから取出し、電子媒体に保管したデータは、調査事務局、調査担当者が責任をもって、保管いたします。なお、保管期間は、調査終了後 5 年を目途とし、当該期間経過後は、保管したデータは、破壊する等の情報が漏えいしない方法を用いて、破棄します。

4. 研究の協力者の不利益または危険性についての説明

- 登録に際しては、調査を統括する認知症介護指導者の氏名、生年月日、性別、認知症介護の経験年数、職位、資格等を登録していただくことを前提としております。加えて、報告書において、調査協力者の年齢、性別、認知症介護の経験年数、職位、資格等のデータを集計し、人数や平均値の形で報告書に掲載します。ただし、調査協力者の氏名等の個人を特定できる形では公表しません。

(登録方法と登録に関しての危険性等)

- 登録作業は、WEB 上での登録を前提としております。登録されたデータは、まず、専用のサーバー上に保管されます。なお、現在、システム及びサーバーの管理は「デジタルデザイナーズスタジオ社（以下、DDS 社）（管理者：内山貞弘）」により行われており、管理責任者は認知症介護研究・研修センター（センター長山口晴保）となります。本件登録を行うことについては、管理者と管理責任者の合意のもので行っております。なお、本件登録データの管理責任は、認知症介護研究・研修センター（センター長山口晴保）にあります。
- 登録されたデータのデータベース（以下、原データ）は、この調査を実施する認知症介護研究・研修東京センターにおいて保管します。なお、サーバー上に登録された原データは、調査期間が終了した後に速やかにサーバー上から取出し、電子媒体（CD-R 等）によって保管します。そのため登録された原データは、調査終了期間後はサーバー上には残りません。サーバーから取出し、電子媒体に保管した原データは、調査事務局、調査担当者が責任をもって、保管いたします。なお、保管期間は、調査終了後5年を目途とし、当該期間経過後は、保管したデータは、破壊する等の情報が漏えいしない方法を用いて、破棄します。（再掲）
- ただし、原データを基にした基礎統計や解析結果の一部は、WEB システムを通じ、研究協力者、研究協力施設等が閲覧可能な状態にして公表します。そのため、原データを基にした解析結果の一部は継続的にサーバー上に残ります。なお、このデータは原データそのものではありません。
- スポット調査の結果（原データの一部）は、今後認知症介護研究・研修センターを中心に委員会等を作り、**十分方法を検討した上で、日本国内の研究者に対して、提供していくことを計画しております。**これは、国内での認知症の人のケアについての研究を促進することを目的としたものです。この点について、あらかじめご承知おきください。
- 登録作業ページは ID・パスワードで管理し、不特定多数が登録できないようにします。
 - サーバーに蓄積される情報は、ID によって管理権限を弁別し、すべてのデータにアクセスできる者は特定の管理者のみとします。特定の管理者とは、当該システム管理を担当する事業者である DDS 社です。なお、当該システム管理を担当する業者は、プライバシーマークを取得している事業者であり、個人情報について適切な保護措置を講ずる体制を整備している事業者です。その他、調査にかかわる当事者とアクセスできる情報の関係は図表4のとおりとします。

図表4 データのアクセス権限

| | DDS 社 | 調査事務局 | 調査協力施設 A | データ取得を 希望する研究 者 |
|-------------------------|-------|-------|-------------|------------------------|
| 調査協力施設 A の調 査対象者氏名 | ○ | × | ○ | × |
| 調査協力施設 A の調 査対象者生年月日 | ○ | × | ○ | × |
| 調査協力施設 A の調 査対象者年齢 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 調査協力施設 A 以外 の調査対象者氏名 | ○ | × | × | × |
| 調査対象者 ID | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 調査協力施設 A の登 録結果 | ○ | ○ | ○ | 承認後、特定 のデータを取 得可 |
| 調査協力施設 A 以外 の登録結果 | ○ | ○ | × | |

- データはインターネットで入力・蓄積しますので、何者かにサーバーに侵入され、データを不正取得される可能性は、ゼロではありません。サーバーのセキュリティについて(インターネットに登録したデータの不正利用に関する対策について)は、万全を期して対応します。具体的には、管理者により以下の対策を実施します。
 - データを蓄積するサーバーは地域危険度特性評価 AAA レベルのデータセンターに設置されています。
 - F/W 設置 (ファイアウォール) により外部からの不正なアクセスを遮断します
 - 各種ミドルウェアは自動アップデートされ常に最新のセキュリティパッチが適用されます。
 - ファイルの改竄チェックツール等を利用した不正な侵入を監視します
 - XSS、SQL インジェクション、CSRF 等の攻撃手法についての対策を実施済みです
 - 新しい手法が発見された場合も迅速に対策を実施するよう、システム管理を担当する業者と申し合わせをしています。
-
- 登録内容については、自由記述で回答する部分が含まれております。自由記述の情報登録において、誤って個人または団体の特定につながる情報が登録されないように記入要領を整備し、登録者に口頭及び書面で注意喚起いたします。
 - なお、誤って個人または団体の特定につながる情報が登録されたと判断された場合には、調査事務局により速やかに当該調査結果の該当部分について、記号化等によ

り、匿名処理を行います。個人または団体の特定につながる情報の確認は、調査期間終了直後に行います。確認作業は調査事務局により行います。

(調査結果の分析と公表について)

- スポット調査結果の分析は、東京センターの他、認知症介護研究・研修仙台センター、認知症介護研究・研修大府センター並びに国立長寿医療研究センターで行う可能性があります。調査結果は、年度ごとに報告書の作成及び論文化を行うほか、認知症ケアに関連する学会において、報告します。報告においては、氏名、地名、年齢等の個人を特定される可能性のある情報は、記号化した上で掲載するほか、データは集計したうえで平均値等の形で公表します。すなわち特定の個人についての個別の回答結果は、公表しません。
- また、スポット調査の結果（原データの一部）は、今後認知症介護研究・研修センターを中心に委員会等を作り、十分方法を検討した上で、日本国内の研究者に対して、提供していくことを計画しております。これは、国内での認知症の人のケアについての研究を促進することを目的としたものです。この点について、あらかじめご承知おきください。（再掲）
- なお、国内の研究者にデータを提供する範囲には、調査協力者の氏名や生年月日は含まれておりません。そのため、データを提供された研究者が、研究データから調査協力者を特定することはできません。

(2) 研究の協力者・調査協力施設の途中同意取り消しの自由

(研究協力施設及び研究協力者の調査協力の途中取り消しについて)

- 本調査は途中取り消しを自由とします。万が一、途中取り消しをすることになっても、そのことによって調査協力者および関係者に不利益は一切生じません。
- 同様に調査協力施設の調査協力の同意取り消しも自由です。そのため、万が一、調査協力施設の判断により、スポット調査に対する協力を途中で取り消すこととなっても、そのことによって調査協力施設および調査協力者、その他の関係者に不利益は一切生じません。

(調査対象者の調査協力の途中取り消し手続きについて)

- 調査協力者がスポット調査に対する研究協力を取りやめたい場合は、貴施設事業所を通じて、調査事務局に申し出ていただくこととしております。そのような事態が生じた場合には、調査事務局に取り次ぎ方お願い申し上げます。当センターは、調査対象者の氏名は取得しませんが、登録作業を通じ、暗号化された後のIDの情報を取得します（前掲、図表4参照）。当センターは暗号化後のIDを教示されることに

より、当センターが、個人を特定することなしに、取り消し希望をしている研究対象者のデータを特定することができます。途中取り消しにより、データ削除の申請があった場合には、速やかに研究対象者の情報を削除します。また、削除した後は、当該IDの研究対象者の情報を削除したことを調査協力施設に書面をもって通知しますので、調査協力を取り消した、調査対象者に当該書面をお渡しいただきたくお願い申し上げます。ただし、調査後すでに集計分析し、公表されている内容については、この限りではありませんのでその点をご理解いただきたくお願い申し上げます。

(調査協力施設の調査協力の途中取り消し手続きについて)

- 貴施設・事業者がスポット調査に対する調査協力を取り消したい場合は、調査事務局に申し出てください。その場合には、調査に対して提供いただいたデータを削除します。ただし、調査後すでに集計分析し、公表されている内容については、この限りではありませんのでその点をご理解いただきたくお願い申し上げます。

(スポット調査の休止・中止について)

- 本調査は、貴施設・事業所協力のもと、通常の介護業務の結果を登録するものであり、常に最善の認知症介護が提供されるであろうことを想定しています。そのため、当該研究に協力することが直接的な原因となり、認知症の人に状態悪化がみられるという事態は想定していません。ただし、登録作業等にかかる時間の影響で直接支援業務に影響が出ていると研究協力者あるいは研究協力施設により、判断される場合には、登録作業を休止あるいは中止できることとしています。
- 万が一、スポット調査の休止あるいは中止を行った場合には、調査事務局にその旨をお知らせください。

(3) その他の事項

(研究に関する事務局への照会について)

- 研究についてより詳しい情報を知りたい場合は、以下の問い合わせ先に連絡ください。

調査事務局：社会福祉法人浴風会認知症介護研究・研修東京センター

〒168-0071 東京都杉並区高井戸西 1-12-1

TEL:03-3334-2173 (代表)

調査担当者：中村考一・花田健二・藤生大我

6. 備考

- ① 研究の協力者に対しては、十分なインフォームドコンセントが保証されなければならない。
- ② 説明は倫理委員会が認めた期間及び委員会のサインがなければ、有効なものとはならない。
- ③ 調査協力施設はこの説明書及び同意書を保管するとともに、調査事務局においても調査協力施設の保管するものと同じものを保管しなければならない。

「適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究」
研究の構造と体制

- 本研究は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の助成により国立長寿医療研究センターが実施する研究です。
- 委託期間は H28 年 4 月 1 日～H33 年 3 月 31 日であり、研究代表者は国立長寿医療研究センター理事長鳥羽研二先生です。
- 本研究は、「年齢、病期を考慮し、時間軸を念頭においた動的登録、連携 システム（オレンジプラットフォーム）を作成することを目的としております。
- 本研究では、「健常者、前臨床期」「軽度認知障害（MCI）期」「認知症期」といった疾患の進行に従ってステージに応じたレジストリシステムを構築し、それぞれのステージにおける先制治療薬、病態修飾薬、症状緩和薬などの薬物治療研究に対応する他、それぞれのステージにおける認知症ケアを検討するためのデータ登録を行います。
- 研究体制は全体として下表のような班で構成されており、各班ごとに数人の研究者が分担研究を実施しています。「認知症ケアの標準化に関する研究」は「認知症ケアに関する登録班」における研究の一つとして実施するものです（下表参照）。全体の研究費は約 1 億 5 千万円であり、「認知症ケアの標準化に関する研究」はそのうち 460 万円の研究費を用いて実施します。
- 「認知症ケアに関する登録班」は、「認知症ケアの標準化に関する研究」の他、「認知症カフェに関する研究」「認知症高齢者の介護者支援に資する要素の登録制度確立のための研究」「認知症高齢者の在宅継続に資する要素の登録制度確立のための研究」などで構成されています。

表 研究の班編成

| | |
|--------------|--|
| 企画班 | 研究全体の進捗管理とともに、倫理面を含めた制度の全体像についての研究を行う。 |
| 登録情報班 | 各期別の班との連携の下、病状の経過に応じた連続性を担保しつつ、各期に応じた登録項目・登録方法・質の担保方法を検討する。 |
| 連携・体制班 | 参加医療機関との連携のあり方、データの収集と検証のあり方、コホート研究や治験への登録データの提供方法等の実務面について検討する。 |
| 前臨床期班 | 地域コホートを通じたリクルート（長寿中心）及びインターネットによるリクルート（精神神経センター）について、具体的なあり方を検討する。 |
| MC I 班 | MC I 期の登録について、具体的なあり方を検討する。 |
| 認知症班 | 認知症期の患者の登録について、あり方について検討する。 |
| 認知症ケアに関する登録班 | 認知症ケアに関する登録について研究する。 |

同意書の記入・取扱い方法

様式 4

BPSD スポット調査同意書（調査協力施設控え）

社会福祉法人浴風会
認知症介護研究・研修東京センター長 殿

- 1 研究等目的の説明 済み
- 2 研究等内容、方法の説明 済み
- 3 研究等及び研究結果の守秘についての説明 済み
- 4 その他必要説明事項 済み

本資料にお目通しご
理解頂きたい場合は、
チェックをお願いし
ます。
不明な点がありまし
たら、事務局にお問い
合わせください。

説明年月日 平成 年 月 日
説明担当者 研修企画主幹 中村考一 印

私は本研究について、その目的、内容、方法について、また得られた結果の取り扱いについて、説明を受け、十分に理解し、納得しましたので、研究に参加することに同意いたします。また、結果が研究目的で使用されることにも同意いたします。

平成 年 月 日

記入日をご記入ください

法人または施設・事業所住所

法人名・施設事業所名

代表または管理者職位・氏名

公印

法人全体でご協力いただく場合は、代表者名、施設単位の場合は、管理者名です。代表者名の場合は、複数施設でも1通で構いません。

同意書の記入・取扱い方法

様式 4

BPSD スポット調査同意書（調査事務局控え）

社会福祉法人浴風会
認知症介護研究・研修東京センター長 殿

- | | | |
|-----------------------|--------------------------|----|
| 1 研究等目的の説明 | <input type="checkbox"/> | 済み |
| 2 研究等内容、方法の説明 | <input type="checkbox"/> | 済み |
| 3 研究等及び研究結果の守秘についての説明 | <input type="checkbox"/> | 済み |
| 4 その他必要説明事項 | <input type="checkbox"/> | 済み |

本資料にお目通しご理解頂きたい場合は、チェックをお願いします。
不明な点がありましたら、事務局にお問い合わせください。

説明年月日 平成 年 月 日
説明担当者 研修企画主幹 中村考一 印

私は本研究について、その目的、内容、方法について、また得られた結果の取り扱いについて、説明を受け、十分に理解し、納得しましたので、研究に参加することに同意いたします。また、結果が研究目的で使用されることにも同意いたします。

平成 年 月 日

記入日をご記入ください

法人または施設・事業所住所

法人名・施設事業所名

代表または管理者職位・氏名

公印

法人全体でご協力いただく場合は、代表者名、施設単位の場合は、管理者名です。代表者名の場合は、複数施設でも1通で構いません。