

## 原著論文

# レビー小体型認知症の人に出現する認知機能変動の観察指標 (原案) の作成と内容妥当性の検証

加藤泰子<sup>1,2§</sup>, 高山成子<sup>1</sup>, 久米真代<sup>3</sup>, 川島和代<sup>1</sup>

## 要 旨

研究目的は、看護師が認知機能変動を観察できる「認知機能変動の観察指標（原案）」を作成し、指標としての妥当性を検証することである。先行研究で抽出した認知機能変動の要素と既存の認知機能変動評価尺度を照合して観察項目を選定し、変化幅をみる基準を設定して指標を作成した。その指標を用いてレビー小体型認知症の人3名を観察し記述統計で評価した。その結果、各観察項目に変化幅のばらつきが示され「普段の状態」が推定でき、認知機能変動の出現回数と12日間の経過図から変動が出現する間隔が示された。このように認知機能変動の評価が可能となり、観察指標（原案）の内容妥当性が認められた。

キーワード レビー小体型認知症、認知症、認知機能変動、観察指標

## 1. はじめに

3大認知症の1つであるレビー小体型認知症(Dementia with Lewy bodies; 以下, DLB)は、認知機能変動(Cognitive Fluctuation; 以下, CF)、幻視、パーキンソニズム、レム睡眠行動異常症の4つの中核的特徴のうち、2つ以上の存在でProbable DLBと診断される<sup>1)</sup>。CF以外の3つは、DLBの人の訴えや身体症状・夜間の睡眠状況から評価しやすいが、CFは症状が多様で複雑であるがゆえに、その病態を把握することは困難で最も評価が難しいとされる<sup>2-4)</sup>。そのため、これまでにCFの評価尺度の開発がなされてきた<sup>5-8)</sup>。しかし、O'Dowd(2019)が、CFは正確な識別がこれからの臨床課題と指摘したように<sup>9)</sup>、未だに評価が難しい症状である。

DLBのCFは、精神症状や反応抑制課題の低下の要因<sup>10, 11)</sup>とされ、CFによってADLやリハビリ訓練にマイナスに影響する<sup>12)</sup>、転倒が増加する<sup>13)</sup>ことが報告されたように、DLBの人と家族の生活に悪影響をもたらす。そのために、看護師が毎日の生活の中でCFをアセスメントシケアにつなげてゆくことが求められてきている。しかし、CFは、数時間、数日、あるいは数か月の経過で出現し、変動の程度は患者間や同一患者内におい

ても変化するなど、多様性が強調されるだけで、共通したパターンがあるかなど全く明らかになっていない<sup>4)</sup>。また、既存の認知機能変動評価尺度はすべて、本人以外の第三者(家族や介護者)に、ぼーっとする、着替えが困難になることがあったかなどを質問し、過去の認知機能変動の「有無」のみを評価する形式である。そのため、看護師が臨床の場で今のCFを把握する視点は未解明である。したがって、看護師がCFを観察できる視点(観察指標)を持ち、DLBの人個々に異なるCFのパターンを捉えてゆくことが、DLBの人のCFへの看護において、喫緊の課題である。

研究者は、DLBの人と家族にCFの経験をインタビューし、両者が共通して経験していた4つの要素「意識・会話・動作・精神」を明らかにした<sup>14)</sup>。この4つの要素を基に看護師が生活の中でCFを観察できる「CFの観察指標(原案)」を作成し、その「観察指標(原案)」が、CFを的確に観察できるのか(内容妥当性)を検証することを目的とした。

## 2. 用語の定義

**認知機能変動(Cognitive Fluctuation; CF)** : DLBの臨床診断基準では、CFについて、注意や明晰さ(覚醒レベル)の著明な変化<sup>1)</sup>と示され、CFの評価尺度では、認知機能の最悪・最良の程度の中～大程度の差、日中に1時間以上の眠気や

<sup>1</sup>石川県立看護大学

<sup>2</sup>園田学園女子大学人間健康学部

<sup>3</sup>金城大学看護学部

<sup>§</sup>責任著者

無気力がある (The Dementia Cognitive Fluctuation Scale – Clinician : DCFS-C)<sup>8)</sup>, 調子の良い時と悪い時の差が激しい, 普段はできていることができない状態 (Cognitive Fluctuation Inventory : CFI)<sup>7)</sup> と示されている。以上をふまえて, 本研究では, 「注意や覚醒, 行動が普段と比べて明らかに変化し, その変化幅が大きい」を CF とした。CFI : 主質問と下位質問 (11 項目) で CF の有無を問う。

**内容妥当性** : 内容妥当性とは「調査の対象を測定できているかについての妥当性」と示されている<sup>15)</sup>。本研究では, 調査の対象である CF を測定した結果から, ①観察項目全体が CF を測定しているかどうか, ②外部基準 (CFI) との相関があるか, ③変動回数・出現率から個人の普段の状態と変動した状態を捉えられたか, 以上を内容妥当性とした。

### 3. 研究方法

#### 1) 研究デザイン

「CF の観察指標 (原案)」の内容妥当性を検証するための量的研究法における記述統計

#### 2) 調査方法

##### (1) CF の観察指標 (原案) (以下, 観察指標 (原案)) の作成と調査

###### 観察指標 (素案) の作成

CF の定義で示されている「注意や覚醒, 行動が, 普段と比べて明らかに変化し, その変化幅が大きい」に準じて, 次のように①~③のプロセスで観察指標 (素案) を作成した。①何を観察するか (項目選定) : 「注意や覚醒, 行動」に該当する看護師が観察可能な具体的な項目を選定する, ②何を基準に観察するか (項目別基準) : 「普段」を表す「基準点」を設定する, ③変化の大きさをどう観察するか (評価基準) : 「小さい変化幅~大きい変化幅」が評価できる観察内容を段階化して示す。

###### 観察指標を用いた調査: 内容妥当性の検討 (2 段階で実施)

##### ① 第一段階: 観察指標 (素案) を用いた予備的調査 (入院中の DLB の人 1 名が対象)

研究者が, 対象者 1 名に観察指標 (素案) を用い, 1 時間ごとに観察を数日間行い, その実施結果から, 「毎時の観察が可能か」「項目数は過多でないか」「確かに変動を計れるか」を検討し修正を行い, 観察指標 (原案) を作成する。

##### ② 第二段階: 観察指標 (原案) の内容妥当性の

#### 検証の調査 (対象者 3 名)

第一段階の検討結果を基に作成した観察指標 (原案) を用い, 研究者が対象者 1 人につき, 毎時 1 回 (9 時~16 時: 7 時間) × 12 日間観察した。その観察結果から, 観察指標が CF を捉えているか (内容妥当性) について, 「CF の観察の基準としての『普段』が捉えられるか」, 「4 つの観察項目は妥当か」, 「CF の『変化幅』『間隔』を測定できるか」, 「測定した変動結果と CF の尺度 CFI の結果との整合性があるか」の視点で評価した。

#### (2) 研究対象者

DLB の臨床診断基準 (2017) と画像 (CT, MRI, SPECT) によって認知症の専門医に DLB と診断・告知され, かつ CF があり, 状態のよい時は言語的コミュニケーションが取れると判断された人のうち, 研究の説明を受け, 研究への同意が DLB の人と家族の両者から得られ, 参加観察の許可が得られた 4 名 (1 段階 1 名, 2 段階 3 名) を対象者とし, 選出は病棟の看護師長が行った。

#### (3) 調査期間・調査場所

調査は 2018 年 1 月~3 月に, 精神科病院の認知症専門病棟 1 施設で行った。

#### (4) データ収集方法

対象者の基本属性 (年齢, 性別) はカルテ, 看護師, 家族から情報収集した。認知機能検査 (Mini-Mental State Examination: MMSE, Clinical Dementia Rating: CDR) と CF の評価尺度である CFI は以下のように測定した。MMSE は調査の開始日に研究者が, CDR は担当看護師と研究者が調査の開始日に測定した。CFI は調査前日までに研究者が家族に入院前の状態について質問し, 評価した。第一段階・第二段階目の調査は, 研究者が観察指標 (素案・原案) を用いて, 対象者 1 人につき, 毎時 1 回 (9 時~16 時: 7 時間) の観察 (第 1 段階は 1 日間, 第二段階は 12 日間) を行った。対象者の CF の様子は, フィールドノートに記録した。

#### (5) 分析方法

第二段階目の調査結果は, 以下の項目について分析した。分析結果の信頼性・妥当性を確保するために, 研究者が得た結果をもとに, 認知症看護の教育研究者と複数回, 検討を行った。

① 4 つの観察項目の評価基準の各レベルにおいて 12 日間の変化の回数を記述統計で示し, 各対象者の「普段」の状態をとらえられるかについて検討した。

- ② 観察指標（原案）の4つの観察項目ごとの「変動幅」がどの程度だったかを計算し、各対象者の変化幅・出現回数・出現率から、項目の妥当性を検討した。

$$\text{※変動幅の計算式：(1時間前の測定値)} \\ - \text{(今の測定値)} = \text{|変動幅|}$$

- ③ 各対象者の12日間の観察結果から4つの観察項目それぞれを折れ線グラフで示した経過図を作成し、変動の間隔から、変動のパターンがとらえられたかについて検討した。
- ④ CFの評価尺度CFIの下位項目で「ある」と家族が答えた数と、調査結果の「変動あり（変化幅「1」以上を示した結果：表6）」の回数との関連を検討した。

#### (6) 倫理的配慮

本研究は、石川県立看護大学倫理委員会（承認番号 看大第725号）、ならびに研究協力施設の承認を得て実施した。研究対象者と家族（2親等以内）には、書面にて研究の主旨、研究への参加は自由意思に基づいて決定されるもので、病院関係者の影響は受けないこと、拒否によって不利益を受けないこと、守秘義務ならびに機密保持の義務を遵守すること、得られた結果は論文として発表することなどを記して、説明し、書面にて同意を得た。研究対象者に対しては、参加観察の開始時に毎回、研究者が1日行動を共にすることを口頭で説明し、拒否がなかった場合に参加観察を行った。認知症専門病棟のスタッフ全員に対し書面と口頭で説明した。

## 4. 結果

### 1) 観察指標（素案）の作成と修正

#### (1) 観察項目の選定

まず、先行研究<sup>14)</sup>から抽出された「意識・会話・動作・精神」の要素と既存のCFの評価尺度の項目を照合した（表1）。その結果、『覚醒レベル（以下、覚醒）』『会話の様子・内容（以下、会話）』『精神の状態（以下、精神）』『日常生活動作・姿勢（以下、動作）』の4項目は、5つの評価尺度のうち4つに示されており、CFの観察項目として妥当であると判断した。次に、その4項目の内容について、先行研究<sup>14)</sup>と4つの評価尺度の下位項目の内容について照合し、「看護師の誰もが、毎日の生活の流れの中で、毎時間ごとに継続して観察が可能であるかどうか」の視点で検討した。その結果、会話・動作は、1項目のみでは観察・判断ができにくいと考え、「会話」4項目、「動作」9

項目の観察項目及び観察基準を設定した。

#### (2) 各観察項目の「普段」を表す「基準点」の設定

CFIでは「普段との差」として「普段」を基準にして家族に質問する。しかし、DCFS-C、ODFASでは「最良と最悪の差」を変動と捉え、その変動の大きさを質問して「普段」を基準としていない。研究者は、看護師が日々のなかで「何が最良で何が最悪か」を判断することは困難だが、看護師が「この人の普段」を、観察を重ねる中で判断ができると考えた。そのため、観察指標は、各観察項目において、「普段の良い状態」を基準点「1」と設定した（表2）。なお、「精神」は、興奮と無気力の両極の変化があるため、「3：平穏」を基準点として、興奮・過活動方向を「1～2」、無気力・低活動方向を「4～5」とした。

#### (3) 「変化幅（評価基準）」の設定

CFの定義では「変化幅が大きい」とされているが、既存のCF評価尺度では、いずれも段階化・点数化されていなかった。本研究では「変化幅が大きい」ことを変動と捉え、段階化・点数化し評価基準を設定した（表2）。

以上の（1）～（3）から、4項目・15の下位項目の観察指標（素案）を作成した。

#### (4) 作成した観察指標（素案）を用いた予備的調査とその修正による観察指標（原案）作成

研究者が病棟に入り、観察指標（素案）を用いて対象者1名を1日間観察した（7回の観察）。対象者は、80歳代女性、MMSE 11点、CDR 2、CFIの下位11項目の変動ありの数は8であった。

その結果、観察指標（素案）の4項目・15の下位項目を毎時観察することは非常に困難であった。特に「日常生活動作」は下記項目数が多い上、対象者が毎時の観察時にその下位項目の動作を行っているとは限らない状況があり、観察・評価が困難であった。会話の4つの下位項目の視点については、それぞれを分けて観察することが難しかった。さらに、観察項目ごとの評価基準の設定が、観察項目によって異なるため、総点で変化幅を評価できない。そして、日中の午睡など、寝ている状態については、「会話」・「精神」・「動作」の評価基準に該当する内容がなく、それぞれの観察項目を評価できなかった。そこで、これらの課題に対し以下のように観察指標（素案）の修正を行い、観察指標（原案）を作成した（表3）。

- ① 「動作」は項目数が多く、毎時の観察が困難。「会話」は下位項目を分けて観察できない。

表1 レビー小体型認知症本人と家族の経験から抽出した認知機能変動の内容と既存評価尺度の観察項目内容の照合

照合の項目	覚醒(睡眠)	会話の様子・内容	日常生活動作・姿勢	精神の状態	思考・記憶	程度	頻度
本人と家族の経験から抽出した認知機能変動の内容 <sup>a</sup>	① 清明な覚醒・意識状態 ② 声かけに反応はあるが視線が合わない ③ 目は開いているがうつろな状態 ④ ぼーっとしている ⑤ 覚醒していない(＝寝ている)状態	① 普通に会話ができる ② 話す量が減る ③ 会話への注意が途切れる、言葉がでてこない ④ 意味が分からない会話になる ⑤ 妄想的な会話になる	① 普段通りの動作ができる ② 動作に時間がかかる、間違える ③ できた動作ができない	① 平穏な精神状態 ② 意欲の低下 ③ 落ち込み ④ 混乱 ⑤ 手に負えない状態		① 簡単にできる動作が極端にできなくなる ② ガラリと異なる精神状態	
DCFS-C <sup>b</sup>	D02 日中の1時間以上の睡眠 D03 前夜に睡眠が取れているのに日中、1時間以上の眠気や無気力 D04 意識レベルが中程度、または覚醒が難しい状態					D01 認知機能の最悪・最良の程度の差が中～大程度ある	
CFI <sup>c</sup>	C02 ぼーっとする、気が散る C04 ぼーっとする、呼びかけに反応が乏しい	C09 話が通じない、意味の分からない会話 C11 状況にそぐわない言動	C03 更衣ができないことがある C06 つまづきなど危険な行動 C07 普段わかつているものからならない C08 普段使える道具が使えない C10 道に迷う C12 普段できることができない	C05 集中力がない、落ち着きがない		C01 良い時悪い時と差の激しい変化 C14 影響のない変動～行動破綻の原因となる変動	C13 週に1度未満～1日1度以上
MCFS <sup>d</sup>	M09 日中に眠気がある M10 日中2時間以上眠る M12 長時間何もないと場所をじっと見つめる M13 ぼーっとする、うつろになる	M06 会話がスムーズにできなくなる M08 会話の内容が変わる	M16 何かのやり方について、分かるとき分からぬ時がある	M03 注意を集中することが難しい M04 集中力が良い、悪いと変化する M05 気が散りやすい M07 思考が混乱する M11 混乱する	M01 考えていること、頭の働きが変わる M02 能力が変動する M18 記憶力が時によって変わる M19 理解力が時によって変わる	M14 思考力の低下が日によって違う M15 考えられる力が良い悪いと変化する M17 考えられる力が夕方に悪くなる	
ODFAS <sup>e</sup>	O04 過剰な眠気 O05 意識消失 O08 意識状態(普通、眠気、興奮)	O07 支離滅裂な思考・会話 O09 会話の理解の程度 O10 患者ができるコミュニケーションの程度	O01 転倒または倒れそうになる	O06 注意の散漫		O03 最悪と最高の差異の程度	O02 一時的な混乱する、ぼんやりする時間・期間

<sup>a</sup>加藤・高山(2020)が抽出した認知機能変動の内容と4つの既存の認知機能変動評価尺度の質問内容を照合した

<sup>b</sup>加藤泰子, 高山成子(2020). 本人と家族が捉えたレビー小体型認知症に現れる認知機能変動: 認知症ケア学会, 19(3), 533-547, 2020.

<sup>c</sup>The Dementia Cognitive Fluctuation Scale - Clinician Version ( DCFS-C) cCognitive Fluctuation Inventory (CFI)

<sup>d</sup>The Mayo Fluctuations Composite Scale (MFCs) eOne Day Fluctuation Assessment scale (ODFAS)

表2 認知機能変動の観察指標（素案）

観察項目	下位項目	評価基準項目	観察項目	下位項目	評価基準項目		
覚醒のレベル	1	意識清明	日常生活動作（つづき）	入浴	1	一人でできる	
	2	1点を見つめる			2	できないことがある	
	3	うとうとする			3	分からなくなる	
	4	寝ている			4	意思が乏しく誘導介助が必要	
	5	意識消失			5	拒否が強くできない	
会話の状態	会話時の視線	1		しっかり合う	活動	1	意欲的に取り組む
		2		自然に合う		2	時間中、継続的に取り組む
		3		一瞬は合うがそれる		3	取り組むが中断する
		4		合わない(会話は可)		4	理解できない
		5		全く合わない		5	取り組めない/取り組まない
	呼びかけの反応	1		とても良い反応	座位姿勢	1	良い姿勢を保持
		2		自然に反応		2	普通に座位を保持
		3		やや反応がよくない		3	少し傾く
		4		悪くはっきりしない		4	傾く
		5		無反応		5	体が倒れ、座るのは困難
	発言	1		とても良く発言	歩行	1	非常によく歩ける
		2		自然に会話		2	普通に歩ける
		3		曖昧などところがある		3	やや歩行にしづらさがある
		4		支離滅裂		4	部分的に介助が必要
		5		発言がない		5	歩行できない
見当識	1	よい		道に迷う	1	全く迷わない	
	2	やや曖昧			2	普通に移動できる	
	3	失見当識あり			3	少し迷うが自分で移動できる	
	4	著明な失見当識			4	移動に部分的な介助が必要	
精神の状態	1	混乱する			5	周囲の状況（環境）が理解できず、移動ができない	
	2	落ち着かない	更衣	1	一人でできる		
	3	平穏		2	一人ですが、30分以上の時間を要す		
	4	活気、意欲が低下		3	一人ですができないところがある		
	5	無気力・抑うつ		4	更衣の仕方が分からずできない		
日常生活動作	食事	1	一人でできる	道具の使用	1	使用できる	
		2	言葉かけが必要		2	使用するが、正しく使用できない	
		3	食べようとするが進まない		3	使用しない	
		4	全くできない	注. 観察項目 4, 観察下位項目 15, 評価基準項目 62 で構成.			
	排泄	1	一人でできる	1	一人でできる		
		2	トイレに行くが失敗	2	一人ですが、30分以上の時間を要す		
		3	仕方が分からずできない	3	一人ですができないところがある		
		4	トイレに誘導・介助でできる	4	更衣の仕方が分からずできない		
		5	トイレに行けず失禁				

この結果より、下位項目を全て削除し4つの観察項目のみとする。但し「会話」に関しては、「会話時の視線と会話の内容」として、視線・反応・発言を総合して観察し、「動作」は、「日常生活動作能力の状態」として、動作能力・支援、意欲の程度で段階化し観察する。

- ② 「基準点」が全て「1」でない為、総点をみてもCFの変化幅がみえない。この結果を受けて、「基準点」を全て「1」とし、「1」は普段のよい状態、「5」に近づくほど認知機能が低下していく状態として、4項目とも全て5段階の評価基準とした。
- ③ 会話・精神・動作に関しては、午睡の状態の

表3 認知機能変動の評価指標 (原案)

観察項目 <sup>a</sup>	評価基準
①意識・覚醒状態	1 意識清明
	2 覚醒はしている(清明とは言えない)
	3 目に力がなく、ぼーっとしている
	4 うとうとしている, 閉眼と開眼を繰り返す
	5 閉眼しているが, 声かけに反応がある
	6 寝ている
②会話時の視線と会話の内容	1 視線がしっかり合い, 会話が成立する
	2 視線は合い, 会話もできる
	3 視線は合うが, 会話に集中できず会話が成立しにくい
	4 視線が合いづらく, こちらに関心を示さない
	5 視線は合わない, 会話できる状態でない
	6 寝ている
③精神状態・表情	1 表情もよく穏やか
	2 良くも悪くもない
	3 やや悪い(表情は硬く落ち着きがない or 表情は硬く興味関心が薄い)
	4 悪い(言動が荒々しい or 無気力)
	5 とても悪い(混乱・興奮 or 強い無気力・抑うつ)
	6 寝ている
④日常生活動作能力の状態	1 意欲的に進んで活動, または支援を受ける
	2 良くも悪くもなく, 支援も受ける
	3 拒否等があるが, 支援は受けられる
	4 拒否や能力低下があり普段以上に支援が必要
	5 普段と全く違い, 行動ができない
	6 寝ている

<sup>a</sup>観察項目の本文中での表記については, ①意識・覚醒状態は「意識」, ②会話時の視線と会話の内容は「会話」, ③精神状態・表情は「精神」, ④日常生活動作能力の状態は「動作」とした。

評価基準の設定がない。この結果を受けて、全項目に「6：寝ている状態」の項目を加えた。

## 2) CFの観察指標(原案)の内容妥当性の検証

研究者が病棟に入り、対象者3名に対して12日間(1日7回)の観察を行った。

### (1) 研究対象者の概要

対象者の概要を表4に示した。対象者は女性2名、男性1名で、年齢は79～88歳であった。全員が認知症は軽度から中等度で、言葉でのコミュニケーションはできるが、状態が悪い時は、会話はできて言葉のやりとりが困難な場合があった。CFIは、家族が入院前の対象者の状態について回答した内容で、全員が「CFはあり」(11の下位項目中5～8があり)であった。

### (2) CFの観察の基準としての「普段の状態」の把握

観察指標(原案)の4つの観察項目で各対象者の「普段」を捉えられたかについては、「基準点1：普段のよい状態(最良の状態)」の12日間84回

の観察の出現率で検討した。表5の各項目「1」の出現率が、観察回数84回の50%を超える出現がみられた場合を、各対象者の「基準(普段の良い状態)」を捉えたと言えるのではないかと仮定していた。しかし、「評価基準1」で50%以上を示した対象者及び観察項目は見られず、出現率は0～20.2%と低かった。50%以上の出現率を示したのは「2」の基準で、意識はB氏、C氏、会話はA氏、C氏、精神はA氏、C氏であった。すなわち、「2」の基準が最も「普段の状態」を表していると考えられ、人として「最も良い状態」が「普段の状態」とは必ずしも一致しないことが示された。対象者個々の「普段の状態」を観察の結果に基づいて判断する必要があると考えられた。

### (3) 4つの観察項目の妥当性

観察項目別の出現率(表5)から、対象者個々の変動の特徴が見えた。A氏は「意識」が低下している日(評価基準3～5)が84回中49回(58.4%)と半数以上を占めた。しかし、「会話・精神・動作」の評価基準値にばらつきはなく「2」

表4 研究対象者の概要

対象者	年齢	性別	MMSE	CDR	CFI(下位項目数)
A氏	83歳	女性	20 1	軽度	変動有 (8)
B氏	88歳	男性	12 2	中等度	変動有 (7)
C氏	79歳	女性	15 1	軽度	変動有 (5)

<sup>a</sup>MMSE ( Mini-Mental State Examinaton ) : 30 点満点. 23 点以下は認知症の疑い.

<sup>b</sup>CDR ( Clinical Dementia Rating ) : 0 健康, 0.5 認知症疑い, 1 軽度認知症, 2 中等度認知症, 3 重度認知症

<sup>c</sup>CFI ( Cognitive Fluctuation Inventory ) : 主質問と下位の質問項目(11項目)頻度・程度で構成. ここでは, CFI の評価結果と, CFI の 11 の下位項目に家族が「ある」と回答した数を記した.

表5 対象者の観察項目別評価基準ごと出現回数と出現率

対象者	観察項目	観察指標(原案)評価基準ごとの出現回数と出現率 <sup>a</sup>						対象者の変動の特徴 (フィールドノートより一部抜粋)
		1	2	3	4	5	6	
A氏	意識	9 10.7	26 31	13 15.5	4 4.8	27 32.1	5 6	・ぼーっとしていることが多いが, 言葉をかけると, 会話は成立時と, 幻視・妄想の会話になる時がある. ・幻視・妄想があるが, 興奮や混乱はない ・食事前にガクッと寝る. 歩行時によるけるほど覚醒度が落ちることがある
	会話	11 13.1	59 70.2	4 4.8	3 3.6	0 0	7 8.3	
	精神	11 13.1	59 70.2	3 3.6	4 4.8	0 0	7 8.3	
	動作	9 10.7	64 76.2	4 4.8	0 0	0 0	7 8.3	
B氏	意識	0 0	46 54.8	4 4.8	0 0	24 28.6	10 11.9	・機嫌がコロコロ変わる. 1時間前ぐらいに握手を求められたが, 今は怒鳴られたということが数日毎にある ・「ほっといて」「あっち行って」と言ったり, 「よろしくね」といったり, 日内で変わる ・目が据わり怖い表情で, 薬, 食事, 入浴を拒否することが毎日ではないがよくある
	会話	0 0	21 25	16 19	28 33.3	10 10.9	9 10.7	
	精神	2 2.4	18 21.4	26 31	25 29.8	11 13.1	2 2.4	
	動作	0 0	29 34.5	17 20.2	34 40.5	0 0	4 4.8	
C氏	意識	1 1.2	79 94	4 4.8	0 0	0 0	0 0	・いつも穏やかな印象 ・「子供が背後や足下にいる」と時々訴えるが, そのことで混乱や興奮はない ・うとうとすることはあるが, 日中は基本覚醒し, 病棟のレクリエーションに参加するのが日課
	会話	17 20.2	64 76.2	3 3.6	0 0	0 0	0 0	
	精神	14 16.7	53 63.1	17 20.2	0 0	0 0	0 0	
	動作	13 15.5	71 84.5	0 0	0 0	0 0	0 0	

<sup>a</sup>観察指標(原案)評価基準「1~6」ごとの出現回数と出現率. 上段に出現回数を, 下段に出現率を示した. 出現率(%)は, 84回(総観察回数)÷評価基準「1~6」ごとの出現回数で算出.

が70%を占めており, 1日内(一時的)もしくは1日ごとの「意識」の変動が大きかった. B氏は, A氏C氏に比べて「会話」「精神」「動作」の評価が「2~5」と大きくばらついて出現し, 「3~5」の「やや悪い~とても悪い」をみると, 「会話」63.2%, 「精神」73.1%, 「動作」60.7%と, 普段から悪い状態であった. 一方, C氏は4項目全

てで「2」が60%以上で, 「4」以上の出現が0回で小幅な変動のみが出現していた.

次に, 評価基準の「6:寝ている」の評価に関して, 寝ている場合は4項目共に「6」評価となるはずであった. が, A氏B氏に4項目間の観察結果に矛盾が見られた. 理由として, 会話の「6:寝ている」と「5:視線は合わず会話できる状態

ではない」の区別が非常に困難で、声掛けしないと判断できず声掛けによって反応があった場合、「6または5」の評価に迷いがでて「6:寝ている」の4項目の評価に矛盾が生じた。

以上より4つの観察項目全てにおいて変化を観察することができ、観察結果から対象者のCFの特徴が示された。一方、「寝ている」状態の評価に課題があることも明らかとなった。

#### (4) 評価基準の「変化幅」と「CFの判断」における妥当性

CFの「変化幅(変動の大きさ)」については、DCFS-Cでは「最悪-最良の程度の差が中~大である」、CFIでも「良い時、悪い時の差が激しい変化」がDLBの特徴と示されている。すなわち時間ごとの観察の変化幅が0であれば「変動はない」と考えられ、幅が5であれば「大きな変動がある」と考えることができる。表6は、対象者1名の観察項目一つにおいて、1日6回の×12日間で総数72回の結果である。差がない0と最大の差である5に着目して分析した。C氏は1時間ごとの変動0が「意識」の項目で72回中62回(86.1%)、「会話」60回(83.4%)、「精神」56回(77.8%)、「動作」65回(90.3%)で75%以上と多く、他は全て1の幅で、12日間の観察期間では大きな変動はなく、安定していたことが分かる。一方、最大の変動幅「5」を全項目で1回示したのはA氏で、12日間を通して著明な変動が起こっていた。B氏は「精神」の観察は「3→3」の評価結果が多かった。しかし、実際では「周囲に無関心な状態から一気に乱暴な振る舞いにな

る」であった。つまり、B氏の変化幅は0でなく、マイナスからプラスの「-3→+3」の6であり、正しく捉えきれていなかった。これは、観察指標(原案)の「精神」の項目では、1つの評価基準内に+方向と-方向への変化の内容がまとめられて記載されたためであった。

以上の結果から、観察指標の評価基準を設定して観察することは、変化幅を客観的に捉えて各個人の変動の有無を評価すること、変動の特徴を捉えることに有用であるが、評価基準を+方向・-方向の変化とその変化幅を評価できる指標の必要性が明らかになった。

#### (5) 個別の経過図からみた変動のパターンの把握(図1)

12日間の観察結果を図1に示した。CFが起こる間隔には個人差が大きく、変化の出現の間隔が短かった対象者からその特徴を述べる。

1日の中で良い状態から悪い状態への変化を示したのは、A氏である。「意識」が12日間のうち10日間(5・9日除く)において1日のなかで変化した。しかし、その他の3項目は、7日目、12日目に急激に悪い状態へ変化した以外は、悪い状態から改善してくる、もしくは1~2の安定した状態で経過した。「意識」が寝ている状態、もしくはうとうとしている状態が継続した6・7日目は、その他の3項目も視線が合わない、無気力、生活動作に支援が必要な状態が目立つなど悪い状態であった。B氏は1日の中で変化は少ないが、「意識」「会話」において良い状態(1~2日目、12日目)もしくは悪い状態(3~11日目)

表6 対象者の観察項目ごとの変化幅に対する出現回数

対象者	観察項目	変化幅「0~5」に対する出現回数						変化幅「1」以上の合計回数 <sup>a</sup>
		0	1	2	3	4	5	
A氏	意識	42	13	9	7	0	1	30 <sup>b</sup>
	会話	61	8	1	1	0	1	11
	精神	61	7	3	0	0	1	11
	動作	64	5	0	1	1	1	8
B氏	意識	58	5	2	4	3	0	14
	会話	58	5	2	4	3	0	14
	精神	57	12	3	0	0	0	15
	動作	62	7	1	2	0	0	10
C氏	意識	62	10	0	0	0	0	10
	会話	60	12	0	0	0	0	12
	精神	56	16	0	0	0	0	16
	動作	65	7	0	0	0	0	7

<sup>a</sup> 変化幅「1」以上の合計回数は、<sup>b</sup> 観察項目ごとの変化幅「1~5」の出現回数の合計と<sup>c</sup> 対象者ごとに4つの観察項目の「b」を合計した変動「あり」の回数を示した。



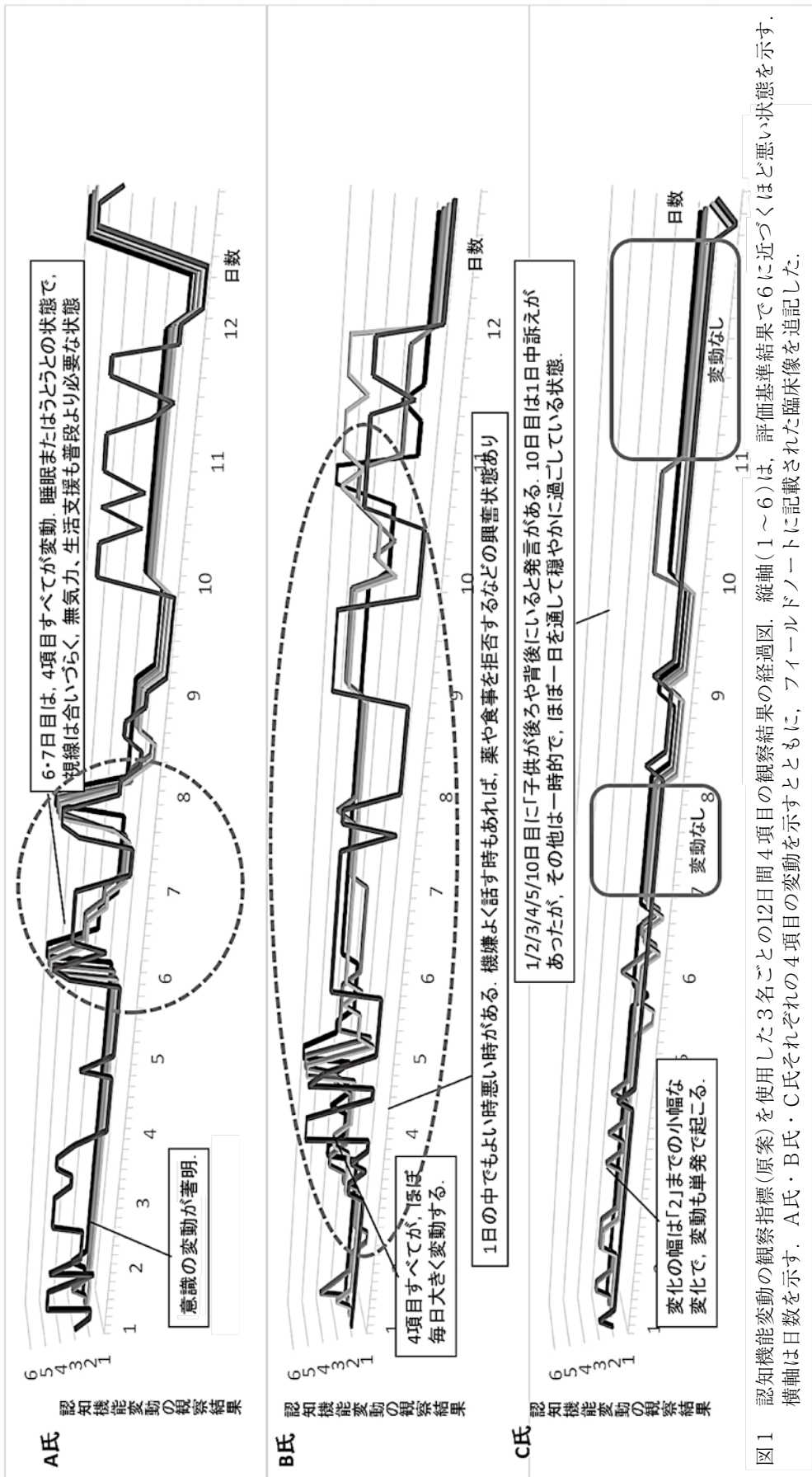


図1 認知機能変動の観察指標(原案)を使用した3名ごとの12日間4項目の観察結果の経過図。縦軸(1~6)は、評価基準結果で6に近づくと悪くなる状態を示す。横軸は日数を示す。A氏・B氏・C氏それぞれの4項目の変動を示すとともに、ワールドノートに記載された臨床像を追記した。

が数日間続いた。意識はやや良い状態が持続もしくは良い状態へ変化（3→2, 5→2）するが、他の3項目はやや悪い状態の持続もしくは悪い状態へ変化（3・4・5・8・10日目）していた。C氏は、1～10日目の間、「意識」と「精神」が小幅（変化幅1）に短時間（1～3時間）で変化していた。

以上より、観察指標（原案）は、各対象者のCFの「間隔」を測定することができた。

### （6）測定した変動結果とCFの尺度CFIの結果との整合性（図2）

ここでは、3名の対象者の調査結果で「変化幅1以上」と評価した4項目の合計回数と、CFIの11の下位項目に家族が「ある」と回答した数（表4参照）との関連をみた（図2）。CFIにおける「ある」の回答数、C氏（5）、B氏（7）、A氏（8）に比例して、観察指標（原案）の変化幅1以上の合計回数はC氏（45）、B氏（53）、A氏（60）の順で多くなっていた。

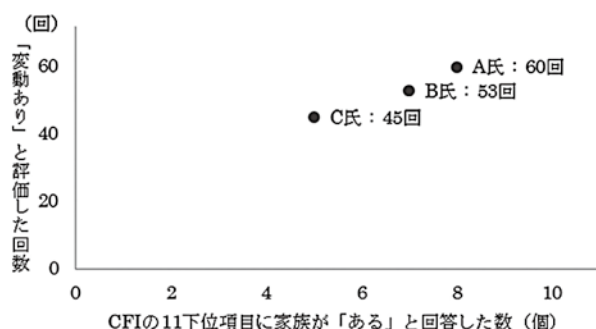


図2 対象者3名が観察指標(原案)で「変動あり」と評価した回数とCFIの11の下位項目に家族が「ある」と回答した数(個)との関係。

## 5. 考察

本研究では、「CFの観察指標（原案）」を作成し、その「観察指標（原案）」の内容妥当性を検証することを目的とした。本研究で作成した「CFの観察指標（原案）」の特徴は、DLBの人の今の状態を直接観察し、客観的な評価ができる点であり、DLBの人3名の4項目の行動変化を1日7時間・12日間経時的に観察した結果に基づき、観察指標（原案）の内容妥当性と今後の可能性について考察する。

### 1) 観察指標（原案）の作成と内容妥当性

指標とは、物事の真の姿を間違いなく理解しようとしてよく見るための、めじるしである<sup>17)</sup>。本研

究では、注視しなければ見過ごされやすいとされるCF<sup>18)</sup>について、看護師が日々の生活の中で、客観的に観察できる指標の作成に取り組んだ。観察指標（原案）による3名のCFの観察結果は、まず、その人の普段という基準を示した。観察項目別評価基準ごとの出現回数と出現率から、最も多く観察された基準の状態が、その人の「普段の状態」と推測でき、観察の蓄積により普段を捉えることが可能になった。次に、4つの観察項目すべての観察結果が示された経過図は、4項目の観察結果においては同一人物内において同じ波形はなく、また、3名を比較しても同じ波形はなかった。そして、4つの観察項目と変化幅の結果から3名それぞれの変動の特徴が示された。A氏は最も大きな変化幅「5」の変動が、特に「意識」において著明に観察され、B氏は4項目すべてが大きく変動し、C氏は「意識」と「精神」において変化幅1の小幅な短時間（1～3時間）の変動が観察されたのである。この結果は、看護師が一人一人のCFの特徴を把握するために観察指標（原案）が有用であることを示した。また、観察指標（原案）の変動の出現回数とCFIの下位項目の「ある」と答えた項目数が比例していたことから、観察指標（原案）がCFの評価として妥当であると考えられる。

以上より、観察指標（原案）は、客観的な視点と基準で変動を観察でき、この指標を用いた経時的な観察によって、個々の普段の状態やよい状態を客観的に評価できることが示された。

### 2) 観察指標（原案）の今後の可能性

長濱は医師の立場から、CFについて「調子のよい時間に大事な話をする、調子の悪い時には慌てずに待つ」<sup>19)</sup>等の対応の必要性を示した。確かに、CFに対する看護においては、看護師が客観的に認知機能の状態を把握し、良い時・悪い時の変動の状態を判断し、それに合わせた対応が求められている。これまで生活の場でCFの状態を評価する方法が見当たらなかったが、本研究ではその方法としての観察指標（原案）を作成し、項目や基準の妥当性を検証できた。したがって、看護師が、観察指標（原案）によるCFの観察をすることにより、多様な症状を呈する個々のCFに対して、その特徴を指摘できると考えられる。また、看護師がCFの個別的な特徴を把握することができれば、CFの出現や対応の予測、症状の緩和、苦痛の軽減への看護の提案につながると考

えられる。

## 6 本研究の限界と課題

観察指標（原案）においては、変化幅の大きいCFを捉えきれなかったため、大きい変化幅を捉えられる指標への修正が必要である。また、覚醒の項目以外では「寝ている」状態の評価が困難であり、4つの観察項目すべてにおいて「寝ている」状態を評価できる内容への修正の必要性が明らかになった。今後は、これらの課題を踏まえて、信頼性の高い観察指標に洗練してゆくことである。そして、CFへの適切な看護の提案につなげることが今後の課題である。

## 謝辞

本研究にご協力頂きました協力者の皆様、施設の皆様に深く感謝致します。本研究は平成29年度公益信託山路ふみ子専門看護教育研究助成基金を受けて実施しました。

## 利益相反

利益相反なし

## 引用文献

- 1) McKeith IG, Boeve BF, Dickson DW, et al.: Diagnosis and management of dementia with Lewy bodies : Fourth consensus report of the DLB Consortium. *Neurology*, 89, 1-13, 2017.
- 2) McKeith IG, Dickson DW, Lowe J, et al.: Consortium on DLB Diagnosis and management of dementia with Lewy bodies: third report of the DLB Consortium. *Neurology*, 65(12), 1863-1872, 2005.
- 3) 橋本衛：レビー小体型認知症 レビー小体型認知症における認知機能の変動とはどのような症状か。 *クリニシアン*, 6(12), 1219-1225, 2014.
- 4) 井関栄三：レビー小体型認知症—臨床と病態, 中外医学社, 2014.
- 5) Walker M, Ayre G, Cummings J, et al.: The Clinician Assessment of Fluctuation and the One Day Fluctuation Assessment Scale. *British Journal Psychiatry*, 177, 252-256, 2000.
- 6) Ferman TJ, Smith GE, Boeve BF, et al.: DLB fluctuations; Specific features that reliably differentiate DLB from AD and normal aging. *Neurology*, 62, 181-187, 2004.
- 7) 橋本衛, 真鍋雄太, 森悦郎, ほか：認知機能変動評価尺度(Cognitive Fluctuation Inventory : CFI)の内容妥当性と評価者間信頼性の検討. *Brain and Nerve*, 66(2), 175-183, 2014.
- 8) Lee D, McKeith IG, Mosimann U, et al. : The Dementia Cognitive Fluctuation Scale, a New Psychometric Test for Clinicians to Identify Cognitive Fluctuations in People with Dementia. *American Journal of Psychiatry*, 22(9), 926-935, 2014.
- 9) Sean O'Dowd, Julia Schumacher, David J. Burn, et al.: Fluctuating cognition in the Lewy body dementia, *Brain*, 142, 3338-3350, 2019.
- 10) 飛田靖人, 永島敦子, 佐藤卓也, 他：レビー小体を伴う認知症((Dementia with Lewy bodies : DLB)とアルツハイマー病における認知機能変動の検討. *老年精神医学雑誌*, 23(3) : 325-333, 2012.
- 11) 日下部英美, 飛田靖人, 市野千恵, 他：レビー小体型認知症(DLB)とアルツハイマー病における認知機能変動—関連する要因の疾患別検討—. *老年精神医学雑誌*. 26(7) : 803-811, 2015.
- 12) 川北慎一郎：リハビリテーション医療におけるレビー小体型認知症診断・治療の重要性. *恵寿総合病院医学雑誌*, 7 : 1-5, 2019.
- 13) Imamura T, Hirono N, Hashimoto M, et al. : Fall-related injuries in dementia with Lewy bodies (DLB) and Alzheimer's disease. *Eur J Neurol*, 7: 77-79, 2000.
- 14) 加藤泰子, 高山成子：本人と家族が捉えたレビー小体型認知症に現れる認知機能変動. *認知症ケア学会*, 19(3), 533-547, 2020.
- 15) D.F.ポーリット, C.T.ベック著. 近藤潤子監訳：看護研究原理と方法. 東京, 医学書院, 430-438, 2010.
- 16) McKeith IG, Galasko D, Kosaka K, et al.: Consensus guidelines for the clinical and pathologic diagnosis of dementia with Lewy bodies (DLB): Report of the Consortium on DLB international workshop. *Neurology*, 47, 1113-1124, 1996.
- 17) 新村出編：広辞苑(第六版), 岩波書店, 2008.
- 18) 小阪憲司, 羽田野政治：レビー小体型認知症の介護がわかるガイドブック, メディカ出版, 2010.
- 19) 長濱康弘：レビー小体型認知症の認知機能障害, 生活障害, 行動・心理症状の構造. *精神医学*, 58(11) : 915-925, 2016.

## **Development and content validation of a draft observational index of cognitive function changes in people with Dementia with Lewy bodies**

Yasuko KATO, Shigeko TAKAYAMA, Masayo KUME, Kazuyo KAWASHIMA

### **Abstract**

The purpose of the study was to develop a draft index for observing cognitive function change that would enable nurses to observe cognitive function change, and to verify its validity as an index. We selected items for observation by comparing four items for observing cognitive function change extracted from previous studies with existing cognitive function change assessment scales, and created an index by setting criteria for observing the range of change. Using the index, three patients with dementia with Lewy bodies were observed and evaluated by descriptive statistics. As a result, the variation of the range of change was shown in each observation item, and the "usual state" could be estimated. The number of occurrences of cognitive function changes and the intervals at which the changes appeared were shown in the 12-day progress chart. Thus, the evaluation of cognitive function changes became possible, and the content validity of the observation index (draft) was confirmed.

Keywords Dementia with Lewy bodies, Dementia, Cognitive Fluctuation, Observation indicator