

の“ラ (440Hz)”の音を用い、イヤフォンを用いて刺激を提示した。約 1/5 の割合で低頻度聴覚刺激が出現するように設定した。無視条件で行う目的で、被験者から 130cm 先に設置したスクリーンに、プロジェクターから映し出された、音と無関係な映像を被験者に提示し、音を無視して映像を見てもらうように教示した。脳磁図の記録は、MMF の測定としてこれらの刺激を用いて左側臥位で 7 分間測定した。また、安静時の脳磁図を仰臥位で 5 分、左側臥位で 5 分測定した。

絵画療法を行う被験者と、そのコントロールの計算課題を行う被験者に対して介入前に脳磁図計にてこれらの測定を行った。

(倫理面への配慮)

検査はインフォームドコンセントのもとに本研究に同意したもののみに行われ、検査施行中でも被験者が検査の中止を希望した場合、速やかに中止することとした。データ解析はすべて個人情報と切り離して、匿名化された ID 管理の下に行い、データの漏洩があっても、個人情報にたどり着くことは出来ないデータ形式に変換した。

C. 研究結果

MMF の測定は、絵画療法施行群 5 名とそのコントロールの計算課題施行群 4 名について介入前に行った。すべての被験者において、測定は問題なく施行でき、なんらかの訴えによって測定を中止することはなかった。各被験者の脳磁図のデータを解析し、平均して MMF は右半球に潜時 $121 \pm 24\text{ms}$ 、左半球に潜時 $131 \pm 13\text{ms}$ で認められた。

D. 考察

介入の前後で脳磁図の測定を行うことが本年度では出来ていないため、非薬物療法の効果についての詳細な解析は行っていない。検査自体は被験者に問題なく施行でき、被験者の負担にならない事が確認できた。研究目的で言及したように、健常高齢者は健常若年者に比べ、出現潜時が有意に遅くなるという報告があるが、非薬物療法の効果として、MMF の出現潜時が早くなるという事が起こりうるかは断定できない。非薬物療法の介入後に MMF を測定し、判断するが、MMF 以外に有意な差を認める要素があるかどうかの検討も行う予定である。優位な差を認める可能性があるものとして、特定の成分の振幅の変化や、脳磁場の同期の変化が考えられる。これらについては、非薬物療法の介入後のデータが収集出来次第、検討する。また、本研究に用いている脳磁図計は全脳型ではなく、測定できる脳部位がある程度限定されている。全体的な脳の活動を計測するために、また、脳磁図計のない他の施設においてもデータの収集ができるように、脳波を用いて、非薬物療法の治療効果の判定を検討している。しかしながら、本年度中に、当施設での脳波のデジタル解析の準備ができなかったため、データの収集は出来ていない。ただ、大きな問題として、非薬物療法の治療効果が、脳磁図や脳波で捕らえることが出来るかという点があり、たとえ脳磁図や脳波で変化が見られなくても治療効果がある可能性もあり、また、逆に脳磁図や脳波で何らかの変化を認めたとしても、非薬物療法以外の要因でその変化が認められた可能性もありうる。これらの点についても、非薬物療法介入後のデータが収集出来次第、検討する。

なお、本年度は非薬物療法のうち、絵画療法についてのみの評価となったが、来年度にはその他の非薬物療法についての治療効果の評価も行う予定である。

E. 結論

認知症の非薬物療法に参加した被験者に対し、脳磁図計を用いて MMF を測定する事が出来、非薬物療法の効果の判定として MMF を指標のひとつとして利用できる可能性が確認できた。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産の出願・登録

なし

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合 研究事業）

（総括・**分担**） 研究報告書

認知症に対する非薬物療法の有効性に関する研究

（学習療法の有効性に関する研究）

分担研究者 水野 裕（一宮市立市民病院 今伊勢分院）

研究要旨

知的刺激（読み・書き・計算）が、認知症高齢者の認知障害、前頭葉機能、行動障害、情動に与える影響・効果をあきらかにすることを目的に、現在、研究を行っている。一定の基準を満たした外来患者を受診した期間により、2群に割り付け、学習介入と手作業の介入とを同様の条件で行い比較する、無作為割付比較試験である。現在、学習介入群のエントリーが終了し、3ヶ月目の第1回評価の途中であり、手作業介入群はエントリー途中である。

A. 研究目的

認知症高齢者に対する医学的治療（薬剤）には、一定の効果しか認められず、それを補完する治療、すなわち非薬物療法への期待が大きい。しかし、無作為に割り付けた比較対照研究は、数少なく（巻末資料参照：水野 裕ら、認知症高齢者に対する運動介入の効果について：無作為割付け比較試験、老精医誌、第18巻第1号、68-76、2007）、検証が必要である。そこで、本研究では、読み・書き・計算といった知的活動による脳活性化の効果をあきらかにすることにある。

B. 研究方法

一宮市立市民病院 今伊勢分院 もの忘れ外来通院中の患者のうち、以下の選定基準に合致するものを選んだ。すなわち、

1. NINCDS-ADRDA 研究班によるアルツハイマー病の診断があるもの
2. 塩酸ドネペジル5mg服用後6ヶ月以上を経過しているもの
3. 在宅生活者で研究協力が得られる同居者がいる者
4. 文書での同意が得られたもの

5. MMSE 得点が、11/30 以上であるもの

以上の5条件である。割付の方法は、平成18年10月1日より、平成19年1月末までにもの忘れ外来を受診し、以上の条件に合致するものを学習介入群とし、平成19年2月1日以降、同外来を受診したもので、上記の基準に合致するものを手作業介入群（対照群）とした。手作業介入群のエントリーは、学習介入群と同数になるまで行う。前者には、kumon認知症学習療法ツールを使用、週4回以上、1回20分ほど、家族の指導の下に読み・書き・計算を行った。後者には、control taskとして、折り紙の指導書に基づき、週4回以上、1回20分ほど、家族の指導の下に折り紙を行っている。評価方法は、認知機能の評価としてMMSE (1) を、前頭葉機能の評価として FAB (2) を、自立度、情動など多角的な評価として高齢者用多元観察尺度 (MOSES) (3) を、行動障害の評価としてDBD (4) を用いた。介入前の評価および3ヶ月後、6ヵ月後にも同様の評価を行い、可能なものについては、9ヵ月後にも行う。

（参考）

1. Filenbaum GG, Geoge LK, Blazer DG: S

coring nonresponse on the Minimental S
tate Examination . Psychol Med, 18: 10
21-1025, 1988

2. A frontal assessment battery at bedsid
es. Neurology 55:1621-1626, 2000

3. E Helmes, Multimesional Observation
Scale for Elderly Subjects (MOSES) , 73
3-745, vol24, No. 4. 1988

4. M. Baumgarten et al, Validity and Reli
ability of the Dementia Behavior Disturb
ance Scale J. Am Geriatr Soc 38:221-226,
1990

(倫理面への配慮)

一宮市立市民病院 今伊勢分院 倫理審査
委員会、説明書・同意書について検討を
行い、承認を受けた。

C. 研究結果

学習介入群は、17名(男6名、女11名)であ
り、平均年齢81.3(±6.5)歳であった。介
入前の評価では、MMSE得点は、平均15.2(±
6.4)点、FABは、平均7.9(±3.7)、MOSE
Sは、平均59.6(±21.2)、DBDは、平均2
3.9(±16.5)であった。手作業介入群(対
照群)は、現在、3名(男1名、女2名)であ
り、平均年齢82(±1.6)歳である。現在エ
ントリー中であり、事前評価も途中である。

D. 考察

今回の研究の目的は、読み・書き・計算
といった知的刺激が認知症者に与える効果
をあきらかにすることにある。エビデンス
を求めるためには、無作為割り付け比較試
験(RCT; randomized controlled trial)が
最もよい。通常のRCT法では、一定期間に受
診したすべての患者の中から選定基準に合
致する対象者を選び、乱数表などで、無作
為に割り付け、介入を行う。しかし、過去
の経験【長寿委託研究事業(14公-6)平成
14年-16年】から、RCTの同意書の説明の際、
「どちらの介入に割り付けられるかわから
ない」という風に理解し、患者やその家族

らの同意を得ることに困難であることが多
い。したがって今回の研究では、変則的な
無作為割り付けの方法を採用した。それは、
もの忘れ外来を受診するもののうち、一定
の基準に合致する認知症者を、受診した期
間により、2群に割り付ける手法である。こ
の方法により、被検者側の「どちらに割り
付けられるかわからない」といった不安を
なくすことができ、研究者が、特定の患者
を、特定の介入群に割り付けるといった恣
意的な割付を防ぐこともできる利点がある。
また、介入群にのみ、家族などが付き添い、
濃厚に接触し、対照群にはそのような接触
の期間が乏しいとすると、介入群にたとえ
効果があっても、介入の題材・方法が効果
的であったとは限らず、濃厚な人的関与が
効果的であった可能性もあるため、今回は、
対照群には、手作業を行い、家族などによ
る患者への指導・介入は同様に行った。

E. 結論

学習介入群が、事前評価を終え、順次介入
に入っている段階である。エントリー初期
のものは、2回目(3ヶ月後)の評価を受け
つつある段階である。現在、先行して介入
を行っている学習介入群において、時間の
見当識が改善したといった改善傾向が見受
けられる。しかし、分析にはいたらない。
対照群である、手作業群は、未だ介入期間
にはいっておらず、エントリー途中である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

水野 裕 認知症の非薬物療法 須貝祐一
認知症のすべて(からだの科学)日本評
論社東京 2006 112-116

三浦久幸、水野 裕ほか 音楽療法、回想
法、その他 Current Therapy 24巻、3号、
47-50 2006

水野 裕 “認知症の生活療法 -計
算・音読による認知症ケア-” aging
and health 第15巻第3号 20-21 2006

水野 裕、渡辺智之 認知症高齢者に

対する運動介入の効果について：無作為割
り付け比較試験 日本老年精神医学雑誌
第18巻第1号 68-76 2007

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（長寿医療科学総合研究事業）

平成18年度 分担研究報告書

認知症に対する非薬物有効性に関する研究

—介護用ロボットを用いた介入—

分担研究者 谷向 知 筑波大学人間総合科学研究科 講師

研究要旨

認知症のbehavioral and psychological symptoms of dementia (BPSD) は、認知機能の低下や心理、環境要因によって大いに修飾される。その際、いかに薬物を用いずにBPSDをコントロールするかは大きな課題である。介護用ロボットが認知症高齢者の不安などBPSDに有用であるとの仮説の元、今年度は認知症の方の入院という環境変化により、認知機能や精神活動や行動に与えるベースラインを検討した。

認知症の精査入院を行った11名についての解析結果では、入院に伴うMini Mental State Examinationによる認知機能の変化は認めなかった。一方、入院前、入院直後、退院時の精神症状や行動についてBehave ADを用いた評価では、総評点と問題行動の下位項目評点は入院前に比べ、入院直後と退院時には減少していた。しかし、不安・気分の下位項目評点は入院により上昇が見られた。今後導入を考えている介護用ロボットに触れてた感想では、認知機能の程度には関係なく、女性で受け入れがよい傾向が見られた。

キーワード：認知症、精査入院、非薬物療法、介護用ロボット

分担研究協力者

朝田 隆 (筑波大学大学院人間総合科学研究科 精神医学)

池嶋千秋 (筑波大学大学院人間総合科学研究科)

水上勝義 (筑波大学大学院人間総合科学研究科 精神医学)

A. 研究目的

認知症は老化ではなく病気であり、早期発見、早期介入が重要であることがここ数年で周知されてきた結果、認知症の診断のために医療機関を受診されるケースが増加している。認知症の早期診断と適切な評価は、たとえ進行する認知症であったとしても重要である。認知症の医療において認知症の方の生活を支援することは到底不可能な話であり、家族、保健、福祉の連携が不可欠である。

認知症介護において社会福祉資源の活用は、少なくとも認知症の方の廃用症候群

の防止と介護者の負担軽減に有用であると考えられる一方で、認知症の方は環境に変化には脆弱性が見られ、不安や気分、あるいは認知機能に悪影響をきたすことを懸念する意見もみられる。また、実際に社会福祉資源の活用や精査入院において精神症状が安定せず薬物投与の検討をされることが少なくない。

我々は認知症の方を対象に特に、入院精査、短期入所などの当初に出現することの多い環境変化に伴う混乱、不安、落ち着きのなさの改善に介護用ロボットが有用かどうかを検討する目的で、初年度は目的の入

院による環境変化に伴う認知機能、および behavioral and psychological symptoms of dementia (BPSD) に与える影響について、検討した。

さらに、次年度以降にから導入を予定している介護ロボットに関する印象について検討した。

B. 研究方法

【対象】

筑波大学附属病院701病棟に平成18年9月1日以降に認知症の精査目的で入院し、同年12月31日までに退院し、本研究の同意が得られた認知症。

【方法と評価】

認知機能としてMini Mental State Examination (MMSE)を入院時と退院前に実施した。また、認知症の重症度分類としてはClinical Dementia Rating (CDR)を用いて評価した。

BPSDはBehave-ADを用いて入院前の家庭での状態、入院直近(2-3日間)さらに退院時の状態について評価した。

さらに、介護用ロボットの印象について実際に見て、触ってもらって感想を尋ねた。

C. 研究結果

【解析対象の背景】

調査機関に筑波大学附属病院701病棟に認知症の精査目的で入院し、本研究に同意の得られた認知症は15名であった。

この対象者のうち身体合併症あるいは言語障害が強く評価が困難であった4例を除く11例について検討した。

11例の疾患別の分類は、アルツハイマー

病8例、前頭側頭葉変性症、レビー小体型認知症、ウェルニッケ脳症各1例。性別では男性7例、女性4例であった。

対象者の平均年齢は、71.3歳(58-77歳)。重症度ではCDR0.5 1例、CDR1 3例、CDR2 3例、CDR3 4例であった。

【認知機能の変化について】

入院時のMMSEの平均点は18.7、退院時は18.1。入院したことにより認知機能の悪化は認められなかった。

【BPSDの変化について】

Behave ADを用いた評価では、総評点は自宅18.4、入院直近15.2、退院直前14.7であり、総評点上は入院により評点が認められた。

問題行動の下位項目においては、自宅2.2、入院直近1.7、退院直前1.6と変化がみられなかった。一方、不安・気分の下位項目では、自宅2.8、入院直近4.5、退院直前3.6と評点の上昇がみられた。

【介護用ロボットについての印象】

認知機能により介護用ロボットの印象は変わらなかったが、敬遠した3例はすべて男性であった。

D. 考察

認知症の方が入院や施設利用を契機に症状の増悪が見られる可能性を懸念する考えが存在するが、認知機能は精査入院で変化はみられなかった。認知症の精査入院はきちんとした診断と評価、それに基づく介入と短・長期的な展望を見据えての介護指導に有効であるとの報告があり、精査入院を積極的に勧められる結果が得られたものと考えられた。

入院前後でBehave ADの総評点や問題行

動の評点が下がった理由のとしては、評価者の違いがあると考えられる。一方、不安・気分の評点が高くなった点に関しては、なじみの環境から初めての環境へと変化したことによりもたらされたものであると推察できる。また、家族にとって、不安・気分の変化は問題行動のようはものに比べ捉えにくい症状であるのかもしれない。精査入院や施設利用など認知症の方にとって環境の変化を伴う介入など考える場合には、認知症の方の心理状態を察し、また不安の緩和を考慮した初期介入が大切であると考えられる。この介入のひとつとして介護用ロボットの使用を検討してもよいものと考えられる。

認知機能の比較的高い群では、介護用ロボットに関して否定・拒否的な発言が聞かれる可能性が考えられたが、認知機能と感想に差がみられなかったことは、どのレベルの認知症の方にも介護用ロボットの導入が可能であることを意味するが、男性での受け入れは必ずしも芳しくない。今後の導入を行っていく上での検討課題である。また、認知機能が低い女性の一人は受け入れは良好であったものの、「よくできたおもちゃだこと」と言って介護用ロボットを捉えていることは興味深いことであった。

今後は、これを用いて介護する側のストレスの軽減や認知症の方に対する症状の捉え方に変化がもたらされないかを含め検討する必要があると考える。

E. 結論

- ① 認知症の精査入院によって認知機能に悪影響をおよぼすことはない。
- ② 認知症の精査入院によって不安や抑うつ

感は強くなる傾向がみられる。

- ③ 認知症の精査入院によって行動異常が多くなるわけではない。
- ④ 介護用ロボットの受け入れは認知機能の程度とは関連せず、女性の方が関心を示す傾向がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 谷向 知、谷向 仁. 夜間徘徊、不穏、昼夜逆転とその対応. 老年精神医学雑誌 17(12): 1303-1309, 2006
- 2) 谷向 知. MCIとうつの関連. Geriatr. Med 44(12): 1736-1739, 2006

2. 学会発表

- 1) 谷向 知、池嶋千秋、飯嶋佳路、奥村由美子、白川洋子、朝田 隆. ケアを視野に入れた認知症の入院とその効果について. 第7回日本認知症ケア学会 札幌2006. 9. 30-10. 1 (第6回石崎賞受賞)
- 2) 谷向 知、飯嶋佳路、白川洋子、池嶋千秋、奥村由美子、水上勝義、朝田 隆. 認知症の精査入院とその効果について. 第25回日本認知症学会 広島 2006. 10. 6-7
- 3) 奥村由美子、谷向 知、久世淳子. 認知症介護に携わる専門職が持つ健常・認知症高齢者へのイメージ —BPSDへの負担感との関連—. 第25回日本認知症学会 広島 2006. 10. 6-7
- 4) 谷向 知、池嶋千秋、玉岡 晃、朝田

隆. 病感が強く精神疾患と鑑別が困難であった前頭側頭葉変性症の1例. 第11回日本神経精神学会 神戸 2006. 11. 9-10

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
分担研究年度終了報告書

認知症に対する非薬物療法の有効性に関する研究（H18—長寿—一般—024）

軽症アルツハイマー病に対する絵画療法の有効性に関する研究

A study on the effect of colorings and drawings for mild Alzheimer's disease

分担研究者 服部 英幸 国立長寿医療センター行動・心理療法科医長

研究要旨

高齢者医療における認知症特にアルツハイマー病の重要性はすでに十分知られているところである。治療戦略として薬物療法、非薬物療法をバランスよく施行していくことが基本的に重要な点である。認知症の非薬物療法はさまざまな方法が提案されているが有効性に関してのエビデンスが十分でない。本研究においてはアルツハイマー病症例に絵画療法を週1回、12週間施行し、対照群として計算トレーニングとの無作為割付比較試験において認知症に対する有効性を検証することを目的とした。症例の登録基準は65歳以上、85歳以下の男女。家人の同伴があり週1回通院可能な症例。NINCDS-ADRDAのアルツハイマー病診断基準に合致し頭部MRIでびまん性萎縮、脳血流シンチグラフィにて頭頂葉、後部帯状回の血流低下など特徴的な所見を有するMMSE20点以上の症例およびMMSE25点以上の例では近時記憶の障害が認められ（具体的にはMMSEの下位項目で再生が0点）、かつ脳血流シンチにおいて、アルツハイマー病に特徴的な所見を示す症例とした。QOL、認知機能、精神症状、行動異常、家族の介護負担について検討するほか、脳磁図をもちいて実施前後の脳機能の変化を直接捉えることをめざす。絵画療法の内容は抽象模様の塗り絵、絵手紙、写生などをおこなった。現段階では実施中間段階であるがMMSE、HDS-Rで評価した認知機能に改善傾向が見られる。

A. 研究目的 高齢者医療における認知症特にアルツハイマー病の重要性はすでに十分知られているところである。薬物療法に関してはドネペジル以外の新薬が現在治験中であり期待はできるものの単独で病状を改善させることは困難であり、治療戦略として薬物療法、非薬物療法をバランスよく施行していくことが基本的に重要な点である。認知症の非薬物療法はさまざまな方法が提案されているが有効性に関してのエビデンスが十分でない。絵画療法は認知症患者

者の精神症状に効果があると報告されており有用性が期待できる。本研究においては軽症アルツハイマー病症例に絵画療法を施行し、計算トレーニングとの無作為割付比較試験において認知症に対する有効性を検証する。QOL、認知機能、精神症状、行動異常、家族の介護負担について検討する外、脳磁図をもちいて実施前後の脳機能の変化を直接捉えることをめざす。

B. 研究方法

1. 対象

以下のような基準に基づいて対象を登録した。

登録基準：国立長寿医療センター物忘れ外来および精神科外来に受診し、65歳以上、85歳以下の男女。家人の同伴があり週1回通院可能な症例。NINCDS-ADRDAのアルツハイマー病診断基準に合致し頭部MRIでびまん性萎縮、脳血流シンチグラフィにて頭頂葉、後部帯状回の血流低下など特徴的な所見を有するMMSE20点以上の症例であって、近時記憶障害と失見当識を主症状とし、ドネペジルを投与している場合は投与開始後6ヶ月以上経過した症例。MMSE25点以上の例では近時記憶の障害が認められ（具体的にはMMSEの下位項目で再生が0点）、かつ脳血流シンチにおいて、アルツハイマー病に特徴的な所見を示す症例。

除外基準：アルツハイマー病の診断基準に合致しない症例。MMSE25点以上で上記の基準を満たさない例、あるいはMMSE19点以下。言語症状、実行機能障害が主症状であるアルツハイマー病例。脳血流シンチでアルツハイマー病の所見を示さない例。

2. 実施方法

登録基準に合致し、文書にて参加の同意を得た症例を年齢（75歳以下と76歳以上）、性別、MMSEの点数（24点以下と25点以上）で層別化し、最小法を用いて2群に割り付ける。

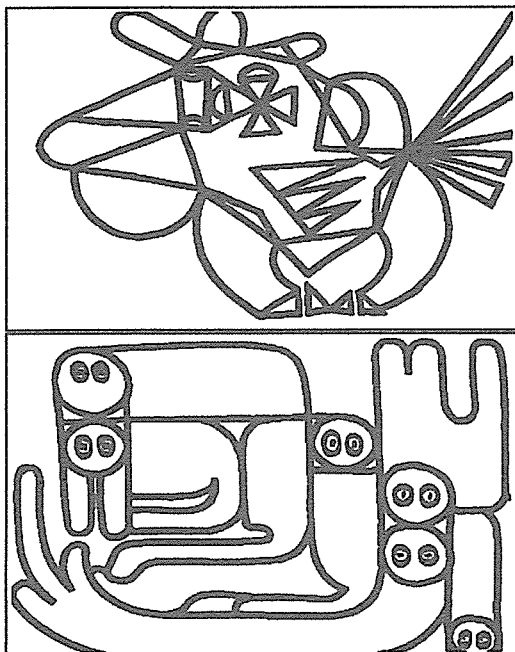
ア. 絵画療法施行群における実施内容

種別	内容	特徴・期待するもの
1. 塗り絵	A:抽象模様 にクレパス・水彩で着色	具体例は下図参照

	イ. 講師が用意した模様に彩色	・取り掛かりやすい ・色の楽しみ
	ロ. 受講者自らが指示手順に従って模様を作り、彩色	・思わぬ出来 ・ある程度の指示内容の理解力
	B:具象模様 にクレパス・水彩で着色	
	イ. 講師が用意した身近な対象 (花・子供・魚等)	・取り掛かりやすい ・色の選択容易
	ロ. 受講者に描きたいテーマを出させ、自ら描く(思い出・季節等)	自らの記憶をたどる。 感動をよみがえらせ再 現
2. 写生(主として花)	鉛筆デッサン+水彩着色	・まず花に引き寄せられて描いてみる ・表現の喜びの体験 ・季節を感じる
3. 貼り絵	1-B-ロと同様、テーマを決めて色紙を	・絵を描くという構えをせずに取り掛かれる、いわゆる腕に頼らずとも出来る

	ちぎって貼 り絵とする	
4. 絵 手紙	季節の花の 写生などを 絵手紙とし て仕上げ、 知人友人に 出す	・知人友人に認めてもら い交流

塗り絵の例



イ. 計算ドリル施行群における実施内容
足し算、引き算などの単純計算課題。

3. 実施期間：両群共に、週1回、来院の上
で45分間課題施行。さらに自宅で15分程度
で可能な課題を毎日実施してもらおう。12回
を1クールとして前後で評価をおこなう。

4. 評価方法：

登録時：頭部MRI、脳血流シンチ

試行前後：MMSE、HDS-R、WAIS、SF-8、DBD、
Zarit介護負担尺度日本語版、GDS15、脳磁
図（MEG）を行う。

実施前後の比較および絵画療法と対照群と
の比較検討を行う。

（倫理面への配慮）身体精神機能評価、生
活機能評価や老年医学的総合評価を含む本
研究の実施は、本人及びその家族にたいし
て十分な説明をし、インフォームドコンセ
ントに基づき同意が得られた場合にのみ行
うこととした。患者のプライバシーを尊重
し、結果については秘密を厳守し、研究の
結果得られるいかなる情報も、研究以外の
目的には使用されることはない。研究結果
は専門の学会あるいは科学的雑誌に発表さ
れる場合があるが、その場合も患者のプ
ライバシーは守秘する。本人及び家族には
文書および口頭で説明し、研究の目的や内
容を理解した上で同意が得られた場合にのみ
実施し、その旨を著した同意書に署名して
もらった。研究に参加する、参加しないの
判断は完全に患者及び家族の自由意志に基
づいておこなわれ、拒否することによって
本人及び家族がいかなる不利益も被らない
ことを予め明らかにした。

C. 研究結果 報告書作成の時点で登録患
者数14名であり、絵画療法群、対照群とも
に7名ずつ実施中である。平均年齢は絵画療
法群71歳、対照群72歳である。男女比に有
意差はない。12週間の実施期間を終了した
例がまだないが中間時点で、両群1例ずつ検
討した結果では両群共にHDS-R、MMSEでわず
かながら改善がみられた。両群間での差は
明らかでなかった。

D. 考察 本研究では認知症に対する非
薬物療法として絵画療法の効果を検討する
ことであり、コントロールをとった研究デ
ザインとした。軽症のアルツハイマー病を

対象とした理由は、重症化した認知症では治療への動機づけが困難であることと、早期よりの介入がより効果的であると考えられるためである。

対照として計算ドリルを選択した理由は

1. これまでの研究で認知症に対して一定の効果があると認められていること
 2. 新聞テレビなどを通じて認知症非薬物療法として一般によく知られていること
- による。

E. 結論 非薬物療法の効果の検証にはこうした対照群をとった比較検討が必要であり、今後とも症例をふやして来年度の報告をおこないたい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表 今年度はなし
文献

Kawashima R et al.: Reading aloud and arithmetic calculation improve frontal function of people with dementia. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2005, 60 (3):380-4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
水野裕	認知症の非薬物療法	須貝祐一	認知症のすべて (からだの科学)	日本評論社	東京	2006	112-116

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
三浦久幸、水野裕他	音楽療法、回想法、その他	Current Therapy	第24巻第3号	47-50	2006
水野裕	認知症の生活療法-計算・音読による認知症ケア-	aging and health	第15巻第3号	20-21	2006
水野裕、渡辺智之	認知症高齢者に対する運動介入の効果について:無作為割り付け比較試験	日本老年精神医学雑誌	第18巻第1号	68-76	2007

認知症高齢者に対する運動介入の効果について

— 無作為割り付け比較試験 —

水野^{*1} 裕・渡辺智之^{*2}

*1 一宮市立市民病院今伊勢分院, *2 認知症介護研究・研修大府センター

抄録

認知症に対する根本治療がない現在、ケアという視点は欠かせない。ケアという点から考えると、興奮、暴力などとともに、意欲低下などのうつ症状といった情動の不安定が大きな課題である。今回、筆者らは、乱数表を用いて無作為に介入群・対照群を割り付けた認知症高齢者131人（介入群67人、対照群64人）を対象に、運動介入を9週間実施し、介入期間の前後で、認知能力、ADL、失見当、情動等について評価した。脱落を除いた51人につき分析を行った結果、うつ・不安について、介入群において、介入前に比べて介入後のほうが有意な改善（ $p = 0.02$ ）を認めた。認知能力については、介入群・対照群ともに介入前後で有意な差を認めなかった。本研究によって、運動による認知症高齢者の情動の安定が期待され、認知症ケアにおける運動の有用性が示唆された。日本人の認知症高齢者を対象とした無作為割り付け比較試験は数少なく、本研究の意義は大きい。

Key words : 認知症, 運動, うつ, 認知能力, 無作為割り付け比較試験

老年精神医学雑誌 18 : 68-76, 2007

序 言

認知症は、広範に認知能力の低下をきたす疾患であり、高齢化が進む日本ではとくに重要な課題である。認知障害については、塩酸ドネペジルにより、改善はあるものの^{1,5,6,25)}、限定された効果であるといわざるをえず²⁶⁾、したがって、現在のところ、非薬物療法に期待せざるをえない。認知症に対する非薬物療法には、音楽¹⁷⁾、回想法⁷⁾、モンテソーリ法²³⁾、Snuzelen (Multi-Sensory stimulation)³⁵⁾など、さまざまな種類がある。そのなかでも、運動は、高齢者が認知症に発展するリスクを減らすという報告も多く^{19,20)}、予防という観点から重要である。さらに、健常高齢者に対しての有酸素運動が、前頭前野の機能を高めるとい報告¹⁸⁾もあり、現在、注目を浴びている分野である。

認知症高齢者への運動療法についての先行研究では、各種運動やリハビリが認知症の行動障害の軽減に寄与するという報告^{13,27)}、重度の認知症であっても、訓練によって身体機能が向上するという報告²⁴⁾、ADL活動や、運動により、身体活動が増強するという報告^{8,30)}、転倒のリスクが減少するという報告²⁷⁾などがある。しかし、認知機能の改善については、改善するという報告^{27,34)}と、それに相反する報告^{3,36)}もあり、一定しない。また、認知機能障害の改善といえるか、微妙であるが、会話と散歩を組み合わせると、単語量が増えるとする報告³²⁾もある。

一方、認知症ケアという点からは、認知障害の改善という根本的な課題とともに、不安・興奮といった情動の不安定による症状に対する対応が、非常に重要な課題である。運動と情動との関係については、Sakuragiら²⁹⁾が、非認知症高齢者を対象に、散歩などの日常的な運動の情動に対する効果をPOMS (profile of mood states)²²⁾を用いて評価し、対照群に比べて、運動群のほうが怒りと敵

(受付日 2006年9月4日)

Yutaka Mizuno, Tomoyuki Watanabe

*1 〒491-0057 愛知県一宮市今伊勢町宮後字郷中茶原30

意に関するスコアが有意に低下したと報告している。認知症高齢者に対する運動と情動との関連については、アルツハイマー病の患者に対して、運動を行ったところ、情動が改善したとの報告³¹⁾や、在宅アルツハイマー病患者に、3か月の運動介入を行うことにより、うつ傾向が有意に改善し、さらに2年後も、行動障害による施設入所も少なかったという報告³²⁾があり、情動の安定は、行動障害の軽減にも役立ち、さらに施設入所の軽減にもつながる可能性を示唆している。

また、研究手法としては、エビデンスを確立するためには、ランダム化されていることが望ましいが、無作為割り付け比較試験 (randomized controlled trial ; RCT) による研究成果は、海外においては、少なからず存在するが、筆者の調べたかぎり、対象数は、16例²⁴⁾、25例³⁴⁾、55例³²⁾、63例³⁰⁾、153例³³⁾など決して多いとはいえない。さらに、日本人に対しての研究では、いまだに数少ないといわざるをえず、運動療法についてのRCTを用いた研究は、筆者が調べたかぎり見いだせず、その他の非薬物療法においてもわずかに河田ら¹⁶⁾による回想法の研究および吉田ら³⁷⁾による学習療法の研究があるのみである。そこで、この研究は、日本の介護保険施設で提供されているケアのうち、散歩や体操といった簡単な運動による、認知症高齢者の認知機能障害、うつ症状等の精神症状への効果を、無作為割り付け比較試験の手法により、明らかにすることを目的として行われた。

I. 対象および方法

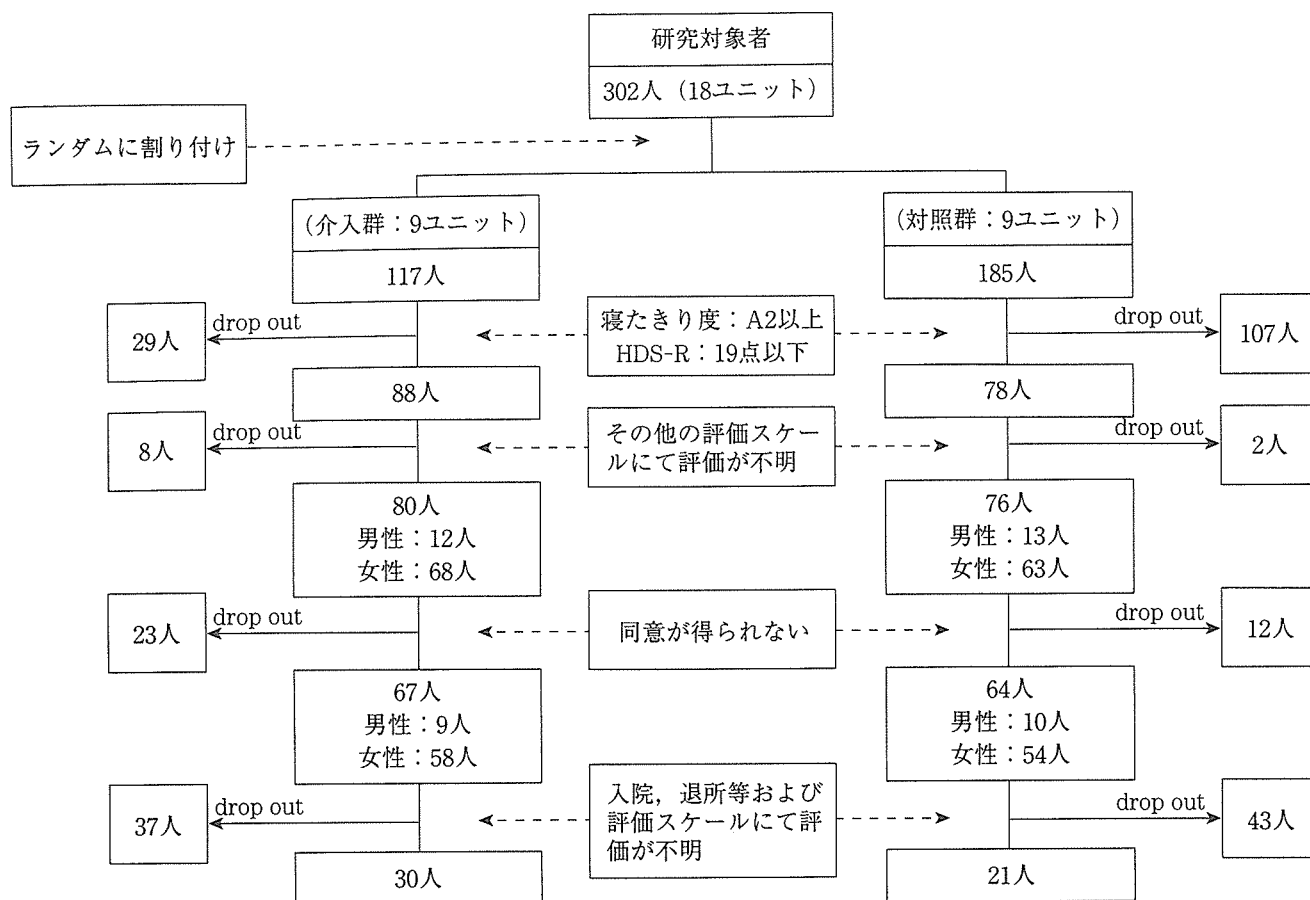
日本の介護保険入居施設は、最近、ユニットと呼ばれる少人数 (10～15人) の介護単位で運用されることが多くなっている。たとえば、このような施設では、たとえ48人の入居施設があっても、12人ずつの4ユニットとしてケアが提供されており、運動や食事などもすべてこのユニットごとに行われていることになる。

本研究では、協力の得られた4つの介護保険施設のうちの、18ユニットの全入居者302人を対象

に研究を行った。ブロックランダム法乱数表⁹⁾を用いてユニット単位で無作為に2群 (介入群: 9ユニット117人, 対照群: 9ユニット185人) に割り付けた。事前評価で、介護保険制度における日常生活自立度 (寝たきり度) A2以上、改訂長谷川式簡易知能評価スケール (HDS-R)¹⁵⁾が19点以下、文書による同意があることを選定基準とし、131人 (介入群67人, 対照群64人) が研究に参加した (図1)。日常生活自立度A2以上とは、屋内では一人で移動でき、屋外では介助を要するレベルを指している。介入群は1回につき計1時間程度、週2～3回の運動プログラムを、対照群はテレビ鑑賞 (歌番組, 映画など) をそれぞれ9週間実施した。運動プログラムは、散歩と体操 (ストレッチ) とを合わせて1回に1時間程度とした。ビデオ鑑賞は、古い映画や歌番組を見ることとし、両群とも同様に、スタッフが付き添って実施した。なお、ビデオ鑑賞では、特別、回想を促すような介入は行わなかった。期間中、介入群の37人、対照群の43人が脱落した。脱落の理由は、入院、死亡、退所、中断、再評価の拒否・未実施などであった。脱落を除いた51人は、介入の前後で、それぞれの施設の同一の者によって、評価された。認知能力は、HDS-Rを用いて測定され、ADL、失見当、情動については、高齢者用多元観察尺度 (Multidimensional Observation Scale for Elderly Subjects ; MOSES)^{10)~12)}を用いて評価された。なお、統計処理はSPSS version11.0を用いて行った。

II. 結 果

脱落を除いた最終的な研究の対象者は、介入群は30人 (男性2人, 女性28人), 対照群は、21人 (男性4人, 女性17人) であった。脱落を除いた、両群の介入前の年齢および認知能力の程度 (HDS-R) を表1に示した。介入前の年齢は、両群間で有意な差は認めなかった ($p=0.43$)。介入前のHDS-Rについても、両群間で有意な差は認められなかった ($p=0.23$)。表2は、介入群・対照群それぞれの介入前後のHDS-Rである。介入群・対照群ともに、介入前と介入後の値とを比較



協力の得られた4つの介護保険施設のうちの、18ユニットの全入居者302人のうち、選定基準に合致した、131人が研究に参加した。

図1 研究参加者と分析対象者

表1 介入前の両群の年齢およびHDS-R得点

	運動介入群 (N = 30)	対照群 (N = 21)	
年齢 (歳)	81.8±6.1	80.4±6.9	$p = 0.43$
HDS-R (点)	10.10±6.12	7.24±6.75	$p = 0.23$

mean ± SD

したところ、HDS-R得点に有意な差はなかった (介入群： $p = 0.39$ ，対照群： $p = 0.77$)。介入群における、介入前後のHDS-Rの変化量 (介入後の数値から介入前の数値を引いたもの) と対照群における、介入前後のHDS-Rの変化量とを比較した結果、介入群では平均 -0.70 (SD 4.36)，対照群では -1.19 (SD 2.93) と介入群のほうが低下は少なかったが、両群で有意な差は認められなかった ($p = 0.64$ ，表3)。表4は、介入群、対照群そ

れぞれについて、MOSESの5項目 (自立行動、失見当、うつ・不安、行動障害、自閉) について、介入の前と後との数値を、比較したものである。うつ・不安の項目では、介入群において、有意な低下 (改善) ($p = 0.02$) を認めたが、対照群においては、介入前後のうつ・不安の項目のスコアに有意な差を認めなかった ($p = 0.64$)。自立行動、失見当、行動障害、自閉においては、介入群・対照群の両群とも、介入前後でスコアの変化に有意な差を認めなかった (表4)。表5は、MOSESの5項目それぞれについて、介入群における介入前後のスコアの変化量 (介入後のスコアから介入前のスコアを引いたもの) と対照群における介入前後のスコアの変化量とを比較した結果を示している。自立行動、失見当、行動障害、自閉においては、介入群での変化量と対照群での変化量との間

表2 介入群・対照群それぞれの介入前後のHDS-R

	HDS-R			
	Pre-test	Post-test	t-value	p-value
運動介入群 (N = 30)	10.10 (6.12)	9.40 (5.92)	0.88	p = 0.39
対照群 (N = 21)	7.24 (6.75)	7.05 (6.69)	0.30	p = 0.77

mean (SD)

表3 介入群・対照群それぞれの介入前後のHDS-Rの変化

	運動介入群 (N = 30)	対照群 (N = 21)	t-value	p-value
HDS-R の変化量	-0.70 (4.36)	-1.19 (2.93)	-0.47	p = 0.64

mean (SD)

表4 MOSESの5項目における介入群、対照群それぞれの介入前後の変化

	MOSES		
	Pre-test	Post-test	p-value
I. 自立行動			
運動介入群 (N = 30)	15.00[11.75, 18.50]	15.00[12.00, 18.00]	p = 0.72
対照群 (N = 21)	15.00[12.00, 18.50]	15.00[12.00, 18.50]	p = 0.72
II. 失見当			
運動介入群 (N = 30)	19.00[16.00, 24.25]	21.50[15.75, 24.00]	p = 0.68
対照群 (N = 21)	22.00[17.50, 27.00]	23.00[18.00, 28.00]	p = 0.29
III. うつ・不安			
運動介入群 (N = 30)	12.00[9.00, 16.25]	10.00[8.75, 14.25]	p = 0.02*
対照群 (N = 21)	14.00[8.50, 16.50]	12.00[8.00, 18.50]	p = 0.64
IV. 行動障害			
運動介入群 (N = 30)	11.50[9.75, 14.25]	12.00[9.00, 16.25]	p = 0.46
対照群 (N = 21)	11.00[9.00, 15.00]	12.00[9.50, 15.50]	p = 0.09
V. 自閉			
運動介入群 (N = 30)	16.50[13.00, 21.25]	17.50[12.75, 21.00]	p = 0.94
対照群 (N = 21)	16.00[13.00, 24.00]	19.00[12.00, 23.00]	p = 0.72

Median [25 percentile, 75 percentile]

*p < 0.05 で有意

表5 介入群・対照群において、MOSESの5項目の介入前後での変化量を比べたもの

MOSES 変化 (カテゴリー別)	運動介入群 (N = 30)	対照群 (N = 21)	p-value
I. 自立行動	0.00[-1.00, 1.00]	0.00[-1.50, 1.00]	$p = 0.62$
II. 失見当	0.00[-1.25, 2.25]	0.00[-0.50, 2.00]	$p = 0.84$
III. うつ・不安	-1.00[-3.00, 0.25]	0.00[-0.50, 2.50]	$p = 0.05^*$
IV. 行動障害	0.00[-1.25, 3.00]	1.00[0.00, 1.00]	$p = 0.63$
V. 自閉	0.00[-3.00, 2.00]	0.00[0.00, 2.50]	$p = 0.62$

Median [25 percentile, 75 percentile]

* $p < 0.05$ で有意

に有意な差は認められなかったが、うつ・不安の項目においては、介入群での変化量のほうが、対照群での変化量に比べて有意に大きかった ($p = 0.05$)。

Ⅲ. 考 察

アルツハイマー病を代表とする認知症に対する根本治療がない現在、ケアという視点はなくてはならないものである。今回の研究により、散歩や体操といったどこでも簡単に実施できる介入により、うつ症状の改善すなわち、情動の安定が期待される結果を得ることができた。情動の安定は、行動障害の軽減に役立つことが期待されることから³³⁾、その意義は大きいと思われる。

認知症高齢者における、認知障害に対する運動の効果については、議論が分かれる点はすでに述べた。本研究では、運動介入群のほうが、認知能力の低下が少なかったが、対照群と比較しても、有意な差は認められず、介入群と対照群とで、介入前後のHDS-Rおよび、介入前後のHDS-Rの変化量とを比較しても有意な差を認めなかった。認知障害の改善を示唆する過去の研究結果^{27,34)}と異なる結果がでた原因としては、運動介入の頻度や強さが考えられる。

前者については、認知障害の改善を示唆したRollandら²⁷⁾の研究では、歩行や自転車による運動を、ほぼ毎日施行したと思われるのに対して、筆者らの研究では、介入の頻度が週に2回ないし3回であり、十分でなかった可能性がある。後者

については、手軽な運動として散歩を取り入れたために、実際は散歩中に休憩したり、散歩先でお茶を飲んでしばらく過ごしたりするという事態もあり、そのため、濃厚な運動を1時間程度行ったとはいいがたく、これらが影響した可能性が高いと考えられる。

さて、運動により、認知症高齢者の認知障害が改善するメカニズムについての仮説は諸説ある。Adlardら²⁾は、トランスジェニックマウスを使用し、5か月間の運動とアミロイドの形成を検証し、運動によって、アルツハイマー病様の病理変化の進行を抑制することが明らかにしているし、朝田ら⁴⁾は、有酸素運動の効果のメカニズムを説明するための仮説として、ラットを用いた実験で、有酸素運動によって小脳の毛細血管の密度が高まった例や、マウスの海馬における神経細胞新生の例を報告している。しかし、いまだ十分なものとはいえないだろう。

次に、今回行った無作為割り付け比較試験の手法について考察する。今までに、認知症の運動の効果の検討のための無作為割り付け比較試験(RCT)による研究はあるが^{13,24,30~33)}、どのような手法でランダムに割り付けたかの詳細は明らかではない。本研究では、ランダムに割り付けるにあたり、ユニット単位に割り付けた点が斬新な点であると思われる。通常であれば、患者1人ずつに、ランダムに介入群と対照群とを割り付け、それに参加してもらうということを理解し、協力してもらうのであるが、認知症を対象とした場合、これ

らの手法は、むずかしいと考え、ユニット単位で、ランダムに割り付ける方法をとった。そうすれば、日頃より、ユニットによってアクティビティプログラムが異なることはあり、了解しやすいという利点がある。一方、各ユニットを構成している高齢者のなかでの認知障害、身体機能などの程度が異なっている可能性があり、さらに各ユニットのなかで、脱落者の数が異なると、両群に割り付けられた患者の数、レベルが異なってしまうという問題もある。

対照群の設定については、過去の研究で、対照群に、特別な介入を行っていない場合は^{13, 24, 30)}、運動介入群に効果があった場合でも、真に運動の効果であるといえるか微妙な問題がある。なぜならば、実際は、運動の効果ではなく、運動時に人が濃厚なかかわり（会話や接触）をしたための効果である可能性が否定できないからである。しかし、Tappenら^{31, 32)}のように、会話のみの群、運動のみの群、会話と運動と両方行った群とを、それぞれを比較しているような研究の場合は、人のかかわりが両群一定であるため、そのような可能性は排除される。筆者らが、対照群にも、古い映画や歌番組を見せ、運動介入群と同様にスタッフをつけたのは、人が与える影響の偏りを最小限にするためである。もし、対照群には、特別なにもさせず、したがって対応するスタッフ数が少なく、介入群でのみ、通常より多くのスタッフが付いていると、そこでのかかわりや会話、接触自体が改善に対して影響を与えたことになるからである。今回の研究では、介入群は、自ら体を動かす、能動的なりハビリを、対照群では、映画を見る、歌を聴くといったどちらかといえば、受動的なりハビリを行った。また、対照群では、すでに述べたように特別に回想を促すような介入は行わなかった。回想法の認知症高齢者への効果はすでに報告されており^{7, 10)}、もし、本格的な回想法を行った場合は異なる結果になった可能性もあるだろう。

次に、診断についての問題を取りあげる。周知のことであるが、認知症を呈する脳疾患は数多く¹⁴⁾、今回のような介入研究においては、疾患別

に効果の評価をすべきである。今回の研究では、介護保険施設に入所する際に必要な診断書を利用したところ、病名が、NINCDS-ADRDA²¹⁾等の国際診断基準によっていないため、使用できず、HDS-Rの19点以下のものを認知症と判断せざるをえなかった。一般医師への認知症に関する啓蒙活動が普及してきたとはいえ、いまだ「老人性痴呆（認知症）」といった病名とはいえないような記載も多く、啓蒙の必要性を感じることもあった。

最後に、今回の研究で、最大の問題点である、脱落の多さについて考察する。今回の研究では、介入群67人、対照群64人の合計131人が研究に参加したが、介入群の37人、対照群の43人が脱落した。このように多くの脱落が起きた理由は大きく2点指摘できる。1点目としては、近年の認知症介護における理念の普及の影響が大きいと思われる。以前は、集団レクリエーションという表現どおり、毎朝全員でラジオ体操をしたり、全員でソフトバレーをしたりするようなアクティビティが多くみられた。しかし、近年、認知症高齢者の自主性を重んじようという流れから、朝になっても寝ていたい人はそのままに、食事時間になっても、そのとき食べたくない人は後でという風に、彼らの意思を尊重するようになってきている。そのため、研究自体の協力が得られた施設でも、そのような理念のため、レクリエーションにいっせいに参加させるように誘導する点に関しては、スタッフの承諾が得がたく、認知症高齢者の自主性を重んじたために、結果として、どうしても不参加が増えてしまう結果となった。介護の研究を目的とした施設ではなく、1人ひとりの生活の質を高めるための介護保険施設で、研究を実行する場合の困難さについては、齋藤²⁸⁾が詳細に指摘しているところである。

2点目は、対象者が認知症であるため、研究の趣旨に賛同し、理解し、積極的に研究に参加しようという自主性が期待できないことである。本研究の目的は、純粹に、運動が認知症高齢者へ与える影響について明らかにすることであり、介入方法を、散歩や体操といった単純なものにしたため、