

1. 中核症状の薬物療法

遠藤 英俊
ENDO Hidetoshi

Key Point

- アルツハイマー型認知症では、昨年3種類の薬剤が新たに登場し、患者の病期や症状にあわせて薬剤を選択することができるようになった。
- ガランタミンでは、長期投与時の効果と早期投与の有用性が報告されており、介護時間が短縮したとの報告もあることから、臨床での有用性が高い薬剤といえる。
- リバスタグミンは、手段的ADL (IADL) の改善効果が認められており、認知症の早期または軽症に使用するとよい可能性がある。
- メマンチンには神経細胞保護作用があることから、認知機能の進行遅延が期待され、海馬の萎縮の抑制も報告されている。

はじめに

アルツハイマー型認知症 (Alzheimer's disease ; AD) 治療薬は、これまでにさまざまな効果が示されている。ドネベジル塩酸塩やガランタミン臭化水素酸塩、リバスタグミンなどのアセチルコリンエステラーゼ (AchE) 阻害薬は、認知機能の進行遅延のほか、日常生活動作 (ADL) に関わる介護時間の短縮、介護の見守り時間の短縮、入所時期の遅延などの効果が報告されており、同様の効果はN-メチル-D-アスパラギン酸 (NMDA) 受容体拮抗薬のメマンチン塩酸塩においても認められている。AD患者の介護時間に対する効果や、その結果としての認知症の人や家族のQOL向上には重要な意義があるといえる。現在の治療薬では病気の完治はしないが、病状を修飾することができ、病気の進行を遅延させることができる。現在では、これらの薬剤を病期、症状にあわせて選択することができるようになった。すなわち、薬の差別化と選択が重要な課題となっている。

本稿では、昨年上市されたガランタミン、リバスタグミン、メマンチンを中心に薬物療法を解説する。

アルツハイマー型認知症 (AD) の新薬

ADでは4種類の薬が使用可能となったことで、診断の重要性とともにステージ診断が重要となっており、そのうえで薬剤を適切に選択する必要がある。また、長期効果の視点やbehavioral and psychological symptoms of dementia (BPSD) の状態に応じて使用を検討することも重要であり、そこでは医師としての知識と経験が求められている。

表1に、4種類の薬剤の特徴を示した。AchE阻害薬が3種類とNMDA受容体拮抗薬が1種類である。わが国においてドネベジルは、軽度、中等度、高度のADで投与することが承認されている。これをフルステージ診療とよぶが、実際は予防から終末期医療を含めた形でフルステージ診療とよぶほうが適切であろう。これは、かかり

表1 アルツハイマー型認知症治療薬一覧

| | リバスチグミン | ドネペジル | ガラントアミン | メマンチン |
|---------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|
| 作用機序 | AChE阻害 + BuChE阻害 | AChE阻害 | AChE阻害 + nAChRへのAPL作用 | NMDA受容体拮抗 |
| 用量(回/日) | 4.5~18mg | 3~10mg | 8~24mg | 5~20mg |
| 用法 | 1日1回 | 1日1回 | 1日2回 | 1日1回 |
| 剤形 | パッチ剤 | 錠剤 OD錠 細粒 内服ゼリー | 錠剤 OD錠 内服液 | 錠剤 |

〔各薬剤の添付文書情報をもとに作成〕

つけ医が一人の患者を長く、終末期まで連続してフォローするという意味で、シームレスケアともよばれている。

AChE阻害薬がADにおいて有効であることはいうまでもない（認知症疾患治療ガイドライン2010ではグレードA）。薬剤投与は認知症になってから始めればいいのか、認知症の早期に治療を開始すべきなのか、それとも軽度認知障害（MCI）のレベルから開始すべきなのかは意見の分かれるところであるが、早期に治療を開始することが望ましい。

認知症の治療法は、日々研究が進められている。認知症を完全に治療できる薬剤はまだ開発されていないが、薬物療法と非薬物療法、介護という3つの方法で認知症の進行を遅らせ、症状を抑えることができるようになってきた。早期発見、早期治療はより有用性が高いことが知られている。

認知機能障害の進行抑制

認知症に対する薬物療法では、認知機能障害の進行抑制と、攻撃性や行動障害などのBPSDの進行抑制という2つの治療戦略が考えられる。ADにおける認知症症状の進行抑制を効能とする標準治療薬は、AChE阻害薬とNMDA受容体拮抗薬である。ADになると、脳内の神経伝達物質のアセチルコリン（ACh）が減少し、記憶障害などの認知機能障害が現れるが、AChE阻害薬は、脳内

のAChを分解するAChEを選択的に阻害することで脳内のAChを一定量に保つ作用がある。一方でNMDA受容体拮抗薬は、AChE阻害薬とはまったく違った作用機序で認知機能障害の進行を抑制することが確かめられている。ADにはグルタミン酸神経系の機能異常が関与しており、グルタミン酸受容体のサブタイプであるNMDA受容体チャネルの過剰な活性化がその原因の一つと考えられている。ADの病態では、シナプス間隙のグルタミン酸濃度の持続的な上昇によってNMDA受容体が活性化され、細胞内へのカルシウム（Ca）イオンの流入、シナプティックノイズの発生などを通じて認知機能障害が引き起こされていると考えられている。メマンチンはNMDA受容体拮抗作用により、神経細胞内への過剰なCaイオンの流入抑制による神経細胞保護効果と、シナプティックノイズの抑制による記憶・学習機能障害抑制作用を有するとされている。認知症疾患治療ガイドラインの薬物選択のアルゴリズムを図1に示した。原則に則り、ステージや症状にあわせて薬剤を選択することが必要である。

BPSDの薬物療法

BPSDに対しては薬剤の適応がない薬剤が多い。以前は定型抗精神病薬が用いられてきたが、最近ではリスペリドンやクエチアピンなどの非定型抗精神病薬が用いられるようになってきた。しかし米国では、この種の薬剤は脳卒中の発生率が高いとして、ADに対しては禁忌となっている。日本では有用性があるため使用されているが、これらの薬剤では副作用の頻度が比較的高いため、副作用を軽減するためにも少量から投与することがポイントである。また、認知症のBPSDには抑肝散がよく用いられている。副作用として低カリウム血症に注意する必要があるが、特にレビー小体病のBPSDには有効性が高いとされている。

ガラントアミン臭化水素酸塩

1. 長期投与時の効果と早期投与の有用性

ガラントアミンは、軽度および中等度のADにおける認

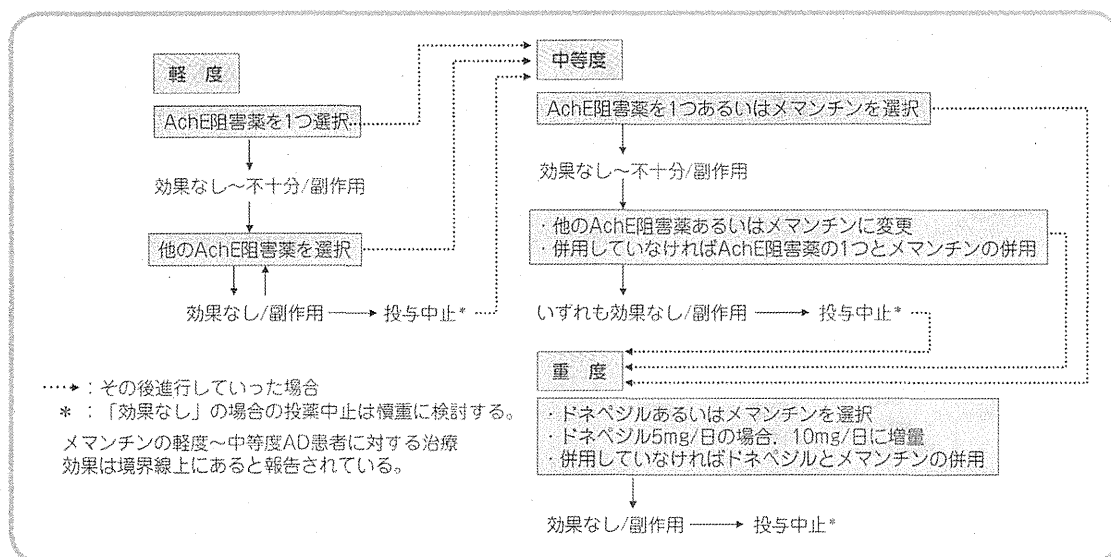


図1 病期別の治療薬剤の選択アルゴリズム

〔日本神経学会・監：認知症疾患治療ガイドライン2010 コンパクト版2012, 医学書院, 2012より〕

知症症状の進行抑制に適応が認められた新しい薬剤である。少量である1日8mgから開始し、4週間経過観察後に順次16mg, 24mgへと増量する。本剤にはAChE阻害作用だけでなく、allosteric potentiating ligand (APL) 作用や神経細胞保護など他の薬剤にはない神経代謝改善作用がある。これはdual actionとよばれ、中長期使用時の有用性の高さの根拠となる仮説である。実際、ADに対する長期投与時の効果を評価した試験では、Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive (ADAS cog) において投与後1週間以内の改善を認めたほか、半年後にはプラセボ群に比して、早期投与群でADAS cog, Clinician's Interview-Based Impression of Change plus (CIBIC-plus) とともに認知機能の改善をみた。最終的には、1年後においても早期投与群が有意に認知機能が高かったことが示されている (図2)¹⁾。他のAChE阻害薬の治験では半年で評価が行われることもあり、半年後の評価でプラセボ群に比して認知機能の維持効果があるという報告が多い。ガランタミンは他のAChE阻害薬に比べ長期に効果を発揮することが示されており、海外のデータをもみても、半年後、1年後において他の薬剤に比べてレスポンス率が有意に高かったという報告がなされている。実際の効果については今後、臨床現場で評価

されるであろうが、これは興味深い事実であり、薬剤の特徴を踏まえて薬を選択することができる時代になったといえる。

また、ガランタミンを早期に投与することで認知機能と日常機能が維持されたとの報告がなされている。この試験では、試験開始時からの実薬群と、プラセボ投与から半年後に実薬に切り替えた群の間で認知機能が評価されており、6カ月後において当初からの実薬群はプラセボ群よりレスポンス率が有意に高かった (図3)²⁾。このことは、本剤を使用する場合には早期発見、早期治療が重要であり、早めの薬剤投与が重要であることを意味している。なお、ガランタミンの投与にあたっては、低用量から導入し患者の状態を観察しながら増量することが肝要である。

2. 介護時間の短縮

本剤では介護時間の短縮作用も報告されている。すなわち、本剤を投与された患者について長年縦断的に経過をみた海外の試験では、患者がナーシングホームに入所する時間を有意に延長したことが示されている (図4)³⁾。認知機能への効果を通じて介護時間を短縮化でき、その結果、介護負担を軽減させることができるという事実は

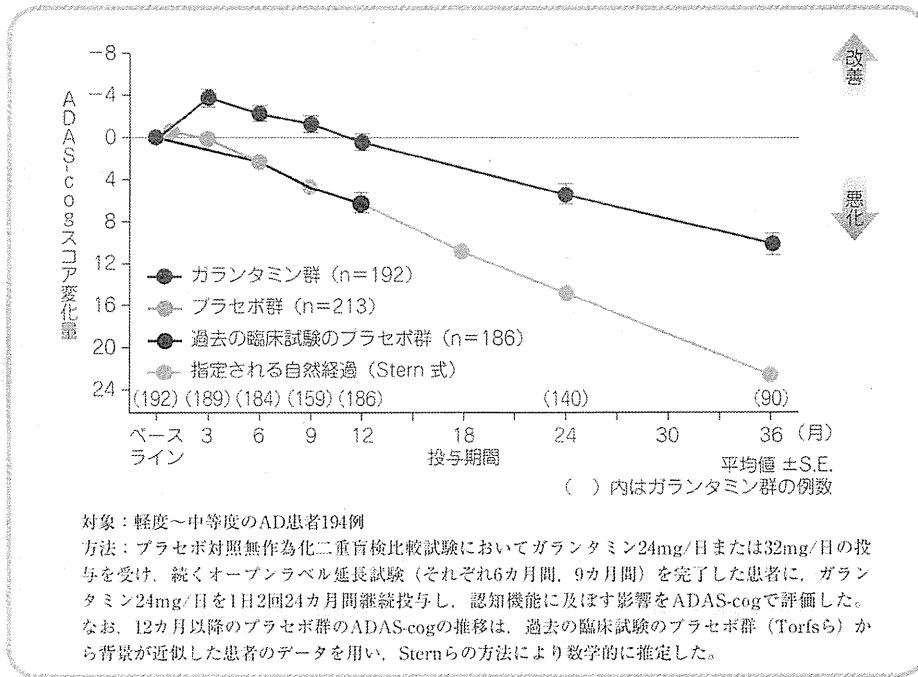


図2 長期投与時のアルツハイマー型認知症 (AD) 患者の認知機能に対する効果

[Raskind MA, et al : Arch Neurol. 61 : 252-256, 2004より]

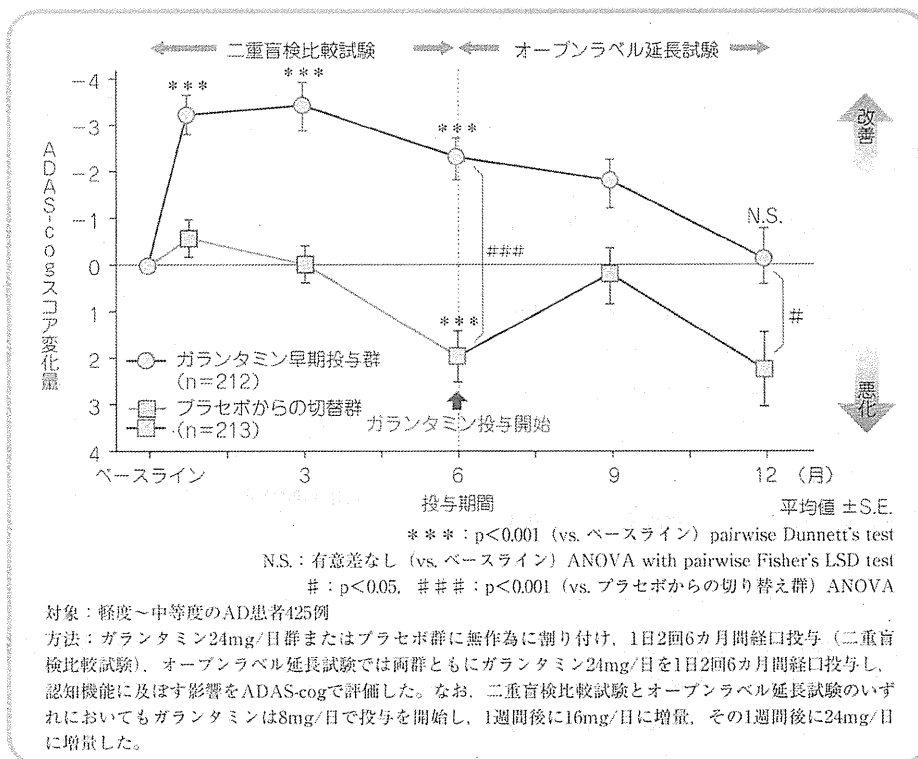


図3 アルツハイマー型認知症 (AD) 患者の認知機能に対する効果

[Raskind MA, et al : Neurology, 54 : 2261-2268, 2000より]

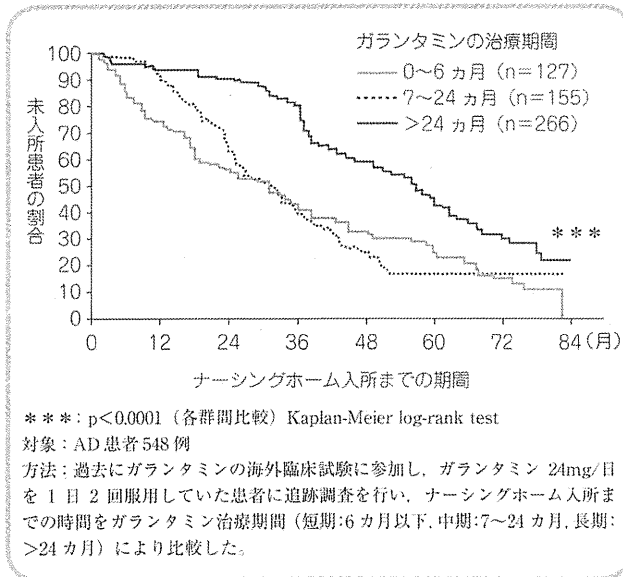


図4 ナースィングホーム入所遅延に及ぼす影響
 [Feldman HH, et al: Int J Geriatr Psychiatry, 24: 479-488, 2009より]

非常に興味深い。最終的には医療経済的な観点からも、優れた結果が示されている。これも本剤が長期の効果を示すことのエビデンスの一つといえる。

リバスチグミン (図5, 6)

リバスチグミンは、長期に投与した場合の有効性の報告もあり、また図5に示すように手段的ADL (IADL) (DAD尺度による) の改善効果もみられるため、認知症の早期または軽症に使用するとよい可能性がある。またパッチ剤の有用性として、1日1回貼付の簡便な投与方法で効果を示す。食事の有無および食事時間に配慮する必要がなく、他の併用薬剤の服薬時間によって本剤の投与タイミングが制約されることもない。介護者などが視覚的に容易に貼付状況(貼付の有無、投与量など)を確認できるため、コンプライアンスの向上が期待できる。患者が誤って過量投与した場合も、介護者などが貼付状況を確認することで早期発見できる。本剤投与により重大な副作用が認められた場合は、貼付した製剤を除去することで容易に投与を中止でき、副作用のさらなる重症化または重篤化を回避することができる。嚥下困難を有す

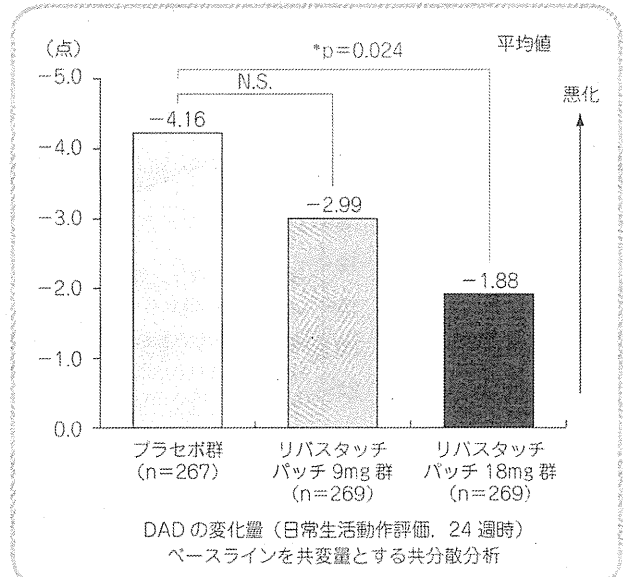


図5 手段的ADLの改善

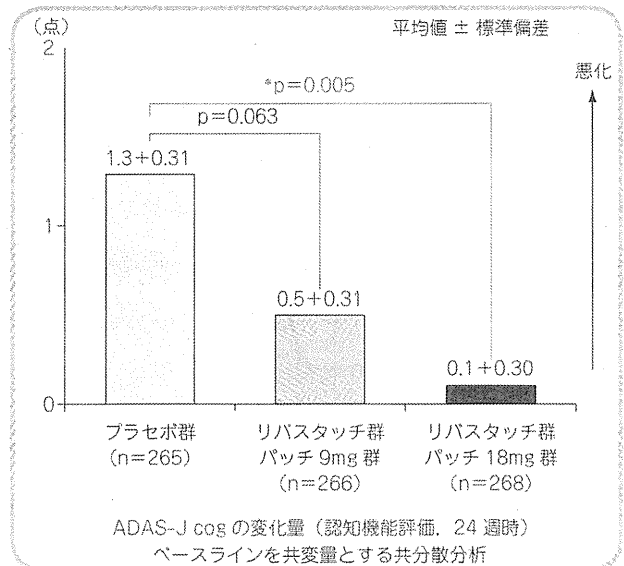


図6 認知機能の評価 (ADAS-J cog)

る場合など、経口剤で治療が困難な患者に対しても治療を容易にする。

メマンチン塩酸塩

メマンチンは、臨床的にはまず神経細胞保護作用があることから、認知機能の進行遅延が期待され、本剤による海馬の萎縮の抑制も報告されている。この認知機能に対する効果は、他の薬剤よりは大きくないかもしれないが、長期的に服用した場合には、服薬しない場合と比較して効果が認められる。特にドネペジルなどのAChE阻害薬と併用した場合はより効果が高く、有用である。最近発表されたDOMINO Studyは、ドネペジルを3カ月以上使用している中等度～重度のAD患者を対象に、ドネペジル継続、メマンチンへの変更、さらに両剤の併用による効果を比較した試験だが、メマンチンを1年ではなく2年以上投与した場合には有意差を認めたことが報告されている⁴⁾。また、本剤には攻撃、興奮などのBPSDにも効果がある。長期処方が可能となり、その効果は広く示されはじめている。その一方で、めまい、便秘といった副作用のほか、傾眠がみられることもあるため、その場合は服用を夕方にしたたり、服用量を10mg/日に抑えたりするなどの方法がある。

おわりに

ADに対して新たな薬剤を選べるようになった現在、ADを早期に発見し、早期から薬物療法を開始する有用性が期待されている。薬剤によっては長期使用時の効果についても一定のエビデンスが存在しており、その有用性は確かであろう。しかし、わが国での効果の検証は、今後一定の時間を経て判断される必要がある。新薬に対する認知症の人や家族の期待は大きいですが、効果に対する過剰な期待は問題である。

引用文献

- 1) Raskind MA, et al : The cognitive benefits of galantamine are sustained for at least 36 months: a long-term extension trial. Arch Neurol. 61 : 252-256, 2004
- 2) Raskind MA, et al : Galantamine in AD: A 6-month randomized, placebo-controlled trial with a 6-month extension. Neurology, 54 : 2261-2268, 2000
- 3) Feldman HH, et al : Treatment with galantamine and time to nursing home placement in Alzheimer's disease patients with and without cerebrovascular disease. Int J Geriatr Psychiatry, 24 : 479-488, 2009
- 4) Howard R, et al : Donepezil and memantine for moderate-to-severe Alzheimer's disease. N Engl J Med. 366 (10) : 893-903, 2012

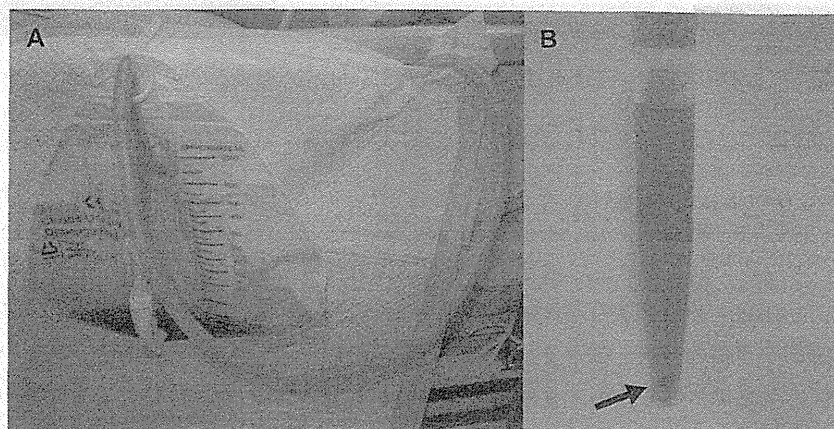


Figure 1 (a) Pink urine was noted staining the draining tube and collecting bag. (b) Pink sediment following centrifugation.

References

- 1 Tan CK, Wu YP, Wu HY, Lai CC. Purple urine bag syndrome. *CMAJ* 2008; 179: 491.
- 2 Tan CK, Lai CC, Cheng KC. Propofol-related green urine. *Kidney Int* 2008; 74: 97.
- 3 Masuda A, Hirota K, Satone T, Ito Y. Pink urine during propofol anesthesia. *Anesth Analg* 1996; 83: 666–667.
- 4 Deitel M, Thompson DA, Saldanha CF, Ramshaw PJ, Patterson MC, Pritzker KP. “Pink urine” in morbidly obese patients following gastric partitioning. *Can Med Assoc J* 1984; 130: 1007–1011.
- 5 Saran R, Abdullah S, Goel S, Nolph KD, Terry BE. An unusual cause of pink urine. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13: 1579–1580.
- 6 Watts AR, Lennard MS, Mason SL, Tucker GT, Woods HF. Beeturia and the biological fate of beetroot pigments. *Pharmacogenetics* 1993; 3: 302–311.
- 7 Sutherland DA, Nicol AD, Williams AJ. Pink napkins—presenting feature in a case of alkaptonuria. *J Inher Metab Dis* 1984; 7: 56.

Dysphagia in older adults at high risk of requiring care

Dear Editor,

The risk for disordered oropharyngeal swallowing (dysphagia) increases with age. Loss of swallowing function not only deprives older adults of the joy of eating, but it can have devastating health implications, including pneumonia by aspiration, which can reduce quality of life. Age-related changes, including sensory changes, new medications and sarcopenia, increase risk for dysphagia.¹

A repetitive saliva swallowing test (RSST) was developed as a safe evaluation method for swallowing function, within an established normal range.^{2,3}

In Japan, the public long-term care insurance system provides services to older adults who have been certified as requiring support (levels 1–2) or care (levels 1–5). Uncertified but not quite healthy older adults who are considered at high risk for needing support/care (termed as “specified elderly”) are provided with preventive care services by the municipalities in which they reside. The specified elderly is community-dwelling and has neither basic activities of daily living impairments nor dementia.⁴ Local governments provide an annual health check for the uncertified elderly in which all examined subjects complete a basic yes-no questionnaire consisting of simple assessments of instrumental activities of daily living (seven items), memory problems (three items), walking status (five items), dysphagia (three items), nutritional status (two items) and depressive mood (five items). In the current report, we compared the questionnaire answers of the group with

normal swallowing function and the one with declined swallowing function, as defined by RSST, in order to characterize dysphagia among the specified elderly for a possible interventional approach to the symptom. Data for 1163 men and 2651 women considered specified elderly were obtained from municipality-sponsored annual health checks in central Japan during October and November 2009. Subjects with complete data, including RSST results, were included in the analysis. Continuous variables were compared using Student’s *t*-test and others by χ^2 analysis.

As shown in Table 1, declined swallowing function by RSST was observed in 10.9% of the subjects. These subjects were older, less active, cognitively more impaired and more depressed. A multiple logistic analysis using statistically significant factors from the univariate analysis was performed (Table 2). Because of strong co-linearities with depressive mood, three items were thrown into the statistical model separately, only to find no difference in results regardless of the model.

Itoh *et al.* reported that 22% of dependent elderly already receiving care at nursing homes had dysphagia assessed by RSST.⁵ The subjects in the current survey were those at risk of requiring care but not yet receiving it, which may explain the prevalence rate from the previous report. The causal relationship between dysphagia and depressive mood can be bidirectional. Declined swallowing function can spoil quality of life.⁶ However, emotional factors are believed to cause disturbances in eating behavior.⁷ Also cerebrovascular lesions may underlie

Table 1 Subjects with normal swallowing function and declined function

| | Normal swallowing function | Declined swallowing function | P-value |
|---|----------------------------|------------------------------|---------|
| Number | 3436 | 378 | |
| Age, (years) | 74.9 ± 6.1 | 77.1 ± 6.4 | <0.01 |
| Gender (men/women) | 1053/2383 | 110/268 | 0.56 |
| Systolic blood pressure (mmHg) | 134.0 ± 17.8 | 134.7 ± 18.2 | 0.45 |
| Dyastolic blood pressure (mmHg) | 74.4 ± 10.9 | 73.7 ± 11.1 | 0.22 |
| Hemoglobin (g/dL) | 12.8 ± 1.4 | 12.7 ± 13.8 | 0.06 |
| Albumin (g/dL) | 4.3 ± 2.9 | 4.2 ± 2.5 | 0.28 |
| Do you go out alone using transportation? (% yes) | 85.4 | 82.0 | <0.08 |
| Do you shop for daily necessities by yourself? (% yes) | 89.6 | 84.7 | <0.01 |
| Do you manage your bank account on your own? (% yes) | 84.9 | 83.5 | 0.12 |
| Do you visit your friends alone? (% yes) | 84.7 | 81.5 | 0.12 |
| Are you consulted by your family or friends? (% yes) | 81.4 | 78.5 | 0.02 |
| Do you climb the stairs without holding on to handrails or walls? (% yes) | 39.0 | 35.7 | 0.22 |
| Do you stand up without assistance? (% yes) | 62.0 | 52.9 | 0.01 |
| Can you walk for more than 15 minutes without rest? (% yes) | 79.0 | 74.6 | 0.06 |
| Have you fallen within the past year? | 38.4 | 38.1 | 0.96 |
| Are you anxious about falls? (% yes) | 67.0 | 68.3 | 0.65 |
| Have you lost more than 2–3 kg in weight in the past 6 months? (% yes) | 28.2 | 25.9 | 0.37 |
| BMI <18.5 kg/m ² (% yes) | 15.2 | 15.9 | 0.76 |
| Do you have difficulty in eating hard food? (% yes) | 54.3 | 56.1 | 0.51 |
| Do you choke when you swallow liquid? (% yes) | 43.7 | 49.7 | 0.03 |
| Do you have problems with dry mouth? (% yes) | 59.0 | 63.2 | 0.12 |
| Do you go out more than once a week? (% yes) | 89.3 | 88.4 | 0.60 |
| Do you go out less frequently than last year? (% yes) | 40.7 | 50.8 | <0.01 |
| Are you told that you repeatedly ask the same questions? (% yes) | 30.0 | 34.1 | 0.10 |
| Do you look up telephone numbers, dial and make phone calls without help? (% yes) | 87.7 | 89.2 | 0.46 |
| Do you sometimes forget the date? (% yes) | 32.6 | 37.8 | 0.04 |
| Have you felt unfulfilled with daily life (in the last two weeks)? (% yes) | 21.5 | 27.0 | 0.02 |
| I have not enjoyed my life as much as I used to (in the last 2 weeks). (% yes) | 42.1 | 49.2 | <0.01 |
| I feel more bothered doing everyday things than I did before (in the last 2 weeks). (% yes) | 38.8 | 49.1 | <0.01 |
| I have not felt that I am useful (in the last 2 weeks). (% yes) | 27.3 | 28.3 | 0.72 |
| I have felt tired for no reason (in the last 2 weeks). (recent 2 weeks) (% yes) | 56.1 | 51.6 | 0.10 |

Per RSST, subjects who can swallow saliva more than three times within 30 seconds were considered to have normal swallowing function.

Table 2 Results of multiple logistic analysis

| | B | P-value | Odds ratio | 95%CI |
|-------------------------------------|--------|---------|------------|-------------|
| Sex | 0.051 | 0.680 | 1.052 | 0.827–1.339 |
| Age** | 0.047 | 0.000 | 1.048 | 1.029–1.066 |
| Shop for daily necessities | 0.181 | 0.279 | 1.198 | 0.864–1.663 |
| Consulted by your family or friends | -0.034 | 0.810 | 0.967 | 0.734–1.273 |
| Climb the stairs without holding* | 0.236 | 0.042 | 1.266 | 1.008–1.590 |
| Choke on liquid* | 0.294 | 0.009 | 1.342 | 1.078–1.672 |
| Go out less frequently* | 0.245 | 0.037 | 1.278 | 1.014–1.611 |
| Forget the date | 0.080 | 0.500 | 1.084 | 0.858–1.368 |
| Unfulfilled with daily life | -0.109 | 0.404 | 0.897 | 0.694–1.158 |

** $P < 0.01$; * $P < 0.05$

the observed association between depressive mood and dysphagia,⁸ although past histories, including ischemic stroke, were not taken, which limits the interpretation of the findings.

Acknowledgement

This work was supported by Research Funding for Longevity Science (21A-10) from the Center for Geriatrics and Gerontology (NCGG), Obu, Aichi, Japan.

Disclosure statement

We have no conflicts of interest to declare.

Hiroyuki Umegaki,¹ Yusuke Suzuki,¹ Madoka Yanagawa,¹ Zen Nonogaki,¹ Hirotaka Nakashima¹ and Hidetoshi Endo²
¹Department of Community Healthcare and Geriatrics, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya and ²Department of Comprehensive Geriatric Medicine, National Center for Geriatrics and Gerontology, Obu, Aichi, Japan

References

- 1 Ney DM, Weiss JM, Kind AJ, Robbins J. Senescent swallowing: impact, strategies, and interventions. *Nutr Clin Pract* 2009; **24**: 395-413.
- 2 Tamura F, Mizukami M, Ayano R, Mukai Y. Analysis of feeding function and jaw stability in bedridden elderly. *Dysphagia* 2002; **17**: 235-241.
- 3 Oguchi K, Saitoh E, Mizuno M, Baba M, Okui M, Suzuki M. The repetitive saliva swallowing test of functional dysphagia (1) normal value of RSST. *Jpn J Rehabil Med* 2000; **37**: 375-382.
- 4 Tsutsui T, Muramatsu N. Japan's universal long-term care system reform of 2005: costs and realizing a vision. *J Am Geriatr Soc* 2007; **55**: 1458-1463.
- 5 Itoh H, Kikutani T, Tamura F, Hamura A. The occlusal condition, feeding and nutritional status of the dependent elderly at home. *Jpn J Gerodontology* 2008; **23**: 21-30.
- 6 Ekberg O, Hamdy S, Woisard V, Wuttge-Hannig A, Ortega P. Social and psychological burden of dysphagia: its impact on diagnosis and treatment. *Dysphagia* 2002; **17**: 139-146.
- 7 Folks DG, Kinney FC. The role of psychological factors in gastrointestinal conditions. A review pertinent to DSM-IV. *Psychosomatics* 1992; **33**: 257-270.
- 8 Santos M, Kövari E, Hof PR, Gold G, Bouras C, Giannakopoulos P. The impact of vascular burden on late-life depression. *Brain Res Rev* 2009; **62**: 19-32.

Toe clearance rehabilitative slipper for fall risk in institutionalized older people

Dear Editor,

Prevention of falls is one of the important targets for care of self-care dependent older people. The UK government is facing up to the challenge through increased investment in research into factors associated with maintaining muscle mass and strength, the two main modulators of physical independence in healthy older age. Ribeiro *et al.*¹ proposed that low-cost strength training of dorsi- and plantar flexors improved strength, balance and functional mobility in institutionalized older people. Chiba *et al.*² suggested that among gait patterns, abnormally low toe clearance is one of the factors that contributes to tripping on small obstacles or surface roughness of the floor or ground. Mechanically, a shorter toe clearance can result from functional disturbance of the anterior tibial muscle during dorsiflexion.

Sato *et al.*³ developed a new rehabilitative training slipper, which has a space on the top of the slipper to insert a weight made of lead beads (400 g). The slipper has a back strap to prevent it coming off during walking. The mechanism by which the slipper is simulative of the anterior tibialis muscle is simple; adding a weight on the top of the foot induces a torque secondary to gravity and the distance of the weight's center of mass to the ankle joint. Proprioceptive control of the foot dorsiflexion during the swing phase of normal gait thus required increased anterior tibial tone, being an isotonic exercise load on the muscle during that phase. Sato *et al.*³ observed an improved Timed Up & Go test after 3 months of exercise in the intervention group using the rehabilitation

slipper. They suggested that the rehabilitation slipper might be a useful tool for older patients with gait disorders. In the present study using the rehabilitation slipper, risk of fall was studied during a 1-year prospective intervention.

Subjects were 61 self-care dependent in patients (54 women and 17 men, aged 80.4 ± 9 years) selected randomly from the patient pool at eight nursing homes. The ethics committee of Akita University of Nursing and Welfare approved this trial, and all subjects participated after written informed consent. Participants were randomly assigned into two groups. The intervention group comprised 28 patients. The other 33 patients were assigned to the control group and received usual care. Among the 28 patients in the intervention group, four patients refused to participate or stopped soon after intervention, three patients were discharged from the nursing home, and one patient suffered arthritis and stopped intervention. Finally, 20 patients participated in the full intervention study. Among the 33 control patients, seven patients refused to participate in the control group, one patient suffered lung cancer, one patient suffered pneumonia and three patients suffered hip fractures after falls. Finally, 21 patients completed a 1-year observation examination. Physical characteristics of both groups are shown in Table 1. Care level is followed by Care Insurance established by the Japanese Ministry of Health and Welfare (from 1 to 5 grade, the higher points show severer care level). The exercise protocol was as follows. Two to four days each week for 1 year, subjects walked wearing the slippers for 10 min at a self-chosen comfortable walking speed. This was followed by 10 min of

[原著論文]

認知機能障害を伴う要介護高齢者の日常生活動作と行動・心理症状を測定する新評価票

今井幸充^{*1}・長田久雄^{*2}・本間 昭^{*3}・萱間真美^{*4}・三上裕司^{*5}・加藤伸司^{*6}
木村隆次^{*7}・石田光広^{*8}・沖田裕子^{*9}・遠藤英俊^{*10}・池田 学^{*11}・半田幸子^{*12}

*1 日本社会事業大学大学院, *2 桜美林大学大学院, *3 認知症介護研究・研修東京センター
*4 聖路加看護大学, *5 日本医師会, *6 東北福祉大学, *7 日本介護支援専門員協会
*8 稲城市福祉部, *9 大阪市社会福祉研修・情報センター, *10 国立長寿医療研究センター
*11 熊本大学大学院, *12 生活構造研究所

抄録

認知機能障害がある高齢者の日常生活動作の程度を測定する「認知機能障害に伴う日常生活動作評価票 (以下, ADL-Cog)」と行動と心理状態を測定する「認知機能障害に伴う行動・心理症状評価票 (以下, BPS-Cog)」を考案し, 要介護度認定調査員ならびに日本老年精神医学会員医師に依頼し, その信頼性と妥当性の検証を行った。方法は, 認知機能障害を伴う高齢者に2つの新しい評価票を用いてADLと行動・心理症状を測定した。信頼性の検証では, DVD画像を用いて認定調査員42人, 医師39人の評価者間一致率を, また認定調査員のみ評価者内一致率を検証した。妥当性の検証では, 565人の認知機能障害を伴う高齢者にADL-CogならびにBPS-CogとFAST, Behave-AD, 「認知症高齢者の日常生活自立度」を同時に実施し, 相互の相関関係を求めた。結果では, 評価者間一致率が2つの評価票ともに69%以上と高く, また認定調査員による評価者内一致率もADL-Cog, BPS-Cogともに87%以上の一致率がみられ, さらに級内相関係数 (ICC) は認定調査員間で相関係数が0.77以上, 医師と調査員間では0.71以上であった。既存測度のFASTとADL-Cogの相関係数は0.715, またBehave-ADとBPS-Cogは相関係数0.611の相関が認められた。以上から, ADL-CogならびにBPS-Cogの信頼性と妥当性は, 検証された。

Key words : 認知症, ADL-Cog, BPS-Cog, 認知機能, 評価測度

老年精神医学雑誌 22 : 1155-1165, 2011

はじめに

平成20年6月に厚生労働省は「認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト」を発表し, 今後の認知症対策の基本方針として, ①実態の把握, ②研究開発の促進, ③早期診断の推進と適切な医療の提供, ④適切なケアの普及および本人・家族支援, ⑤若年性認知症対策を掲げた。そのなかで認知症の研究開発の促進では, 現在介護保険認定調査等で用いられている「認知症高齢者の日

常生活自立度」(以下, 日常生活自立度)の信頼性と妥当性の検証が求められた⁸⁾。

本研究では, これまでの介護保険要介護認定調査時の認定調査ならびに主治医意見書で評価される日常生活自立度に代わる主治医や認定調査員などが簡便に, かつ一致した評価ができる新しい測度の開発を目的とした。この新測度は, 認知機能の障害を伴った高齢者の日常生活動作 (activities of daily living ; ADL) と行動・心理症状を評価し, 彼らの生活状態を判定する測度と位置づけた。それゆえ, 認知機能障害の原因疾患が認知症のみならず高次脳機能障害, 精神障害あるいは発達障害等の高齢者で, 認知機能の障害を疑う者のADLと行動・心理状態が適切に評価できる測度の開発

(受付日 2011年8月8日)

Yukimichi Imai, Hisao Osada, Akira Homma, Mami Kayama, Yuji Mikami, Shinji Kato, Ryuji Kimura, Mitsuhiro Ishida, Yuko Okita, Hidetoshi Endo, Manabu Ikeda, Sachiko Handa
*1 〒204-8555 東京都清瀬市竹丘3-1-30

を試みた。

この新測度の開発により、要介護認定に伴う被保険者の日常生活動作（ADL）と行動・心理症状の程度を客観的に判定でき、要介護度認定の精度を高めることに寄与することが期待できる。

I. 研究方法

1. 新評価票の信頼性・妥当性の検証

1) 新評価票の作成

全国の要介護認定調査員（以下、認定調査員）ならびに介護支援専門員によるグループディスカッションを実施した。方法は①認知症高齢者の介護の大変さ、②認定調査時の評価で困ること、の2点をブレインストーミング法より明らかにし、そこでの結果をもとに認知機能の障害を伴った高齢者の日常生活状況を評価する測度案を作成した。

2) 新評価票の信頼性検証

認知機能障害を伴う高齢者の日常生活状態を判定する評価測度の信頼性を検証するために、認定調査員ならびに医師の評価者間一致度と、認定調査員の評価者内一致度の検証を以下の手順で行った。

a) DVD の作成

新評価票の信頼性検証のために、実際の認定調査員ならびに医師が担当する3組の患者・家族の面接場面を再現したDVDを作成した。認知症者ならびに家族のプライバシー保護の理由から、実際の面接場面を撮影、録音したものから台本を起し、それに沿って認知症者とその家族を役者が演じてDVDを作成した。

b) 評価者の選定

DVDを用いた信頼性検証の調査では、評価者を認定調査員と診療所勤務医師とした。前者は、A市の協力により過去に介護保険認定調査を実施した認定調査員のなかから、本研究の参加に同意が得られた協力者42人である。後者は、日本老年精神学会会員2,197人（2009年4月現在の会員医師）のうち、郵送で信頼性検証の研究協力依頼に同意した39人である。

c) DVD 評価方法

認定調査員によるDVD評価では、評価者間一致率と評価者内一致率を求めるために2回にわたり評価を実施した。1回目は、3事例の認定調査員と医師の面接場面を計6本視聴した。1回目の評価日から1週間後に同じ評価者が集合して、2回目の評価を1回目と同じ方法で実施した。

医師によるDVD評価は、医師が同一の場所に集合することが不可能なので、認定調査員とは異なる方法で評価者間一致率の検証を行った。協力者39人の医師に郵送で3事例の医師面接場面のDVDのみを郵送し、自宅でそれを視聴し新測度の評価を実施した。結果は1か月以内に郵送してもらった。

調査期間は、2009年12月1日～12月31日である。

3) 新評価票の妥当性検証

評価者として研究同意が得られた認定調査員ならびに医師が、新評価票を用いて実際の臨床で評価を行った。その際には、同時に既存測度であるFAST (Functional Assessment Staging of Alzheimer's disease)¹⁰⁾、Behave-AD (Behavioral Pathology in Alzheimer's Disease)¹¹⁾、「認知症高齢者の日常生活自立度」⁹⁾を測定した。

a) 調査実施者

認定調査員の選定は、日本介護支援専門員協会とA市、B市の協力を得た。関係機関の長に本研究の主旨と研究方法ならびに倫理的配慮について文書で説明し、研究協力者を募った。各機関所属の認定調査員に依頼し、本調査に協力可能と回答を得た認定調査員を対象とした。また医師は、信頼性検証調査の協力者依頼時に妥当性調査協力についても同時に依頼し、返信用の書面で研究参加の同意が確認できた医師を評価者とした。

b) 調査対象者

認定調査員ならびに医師による妥当性調査の対象者は以下の条件を満たす者とした。

①介護保険要支援・要介護の認定者

②認知症をはじめ認知機能障害をきたす疾患の診断がなされていて、明らかに認知機能の障

害がある者

- ③在宅で家族と同居し、主たる介護者から対象者の日常生活の情報が得られる者
- ④本研究の目的と方法を調査者から文書ならびに口頭で説明し、調査実施の同意が対象者ならびにその家族から得られる者

認定調査員による調査では認定調査終了後に、また医師による調査は外来通院時に本調査を実施した。

c) 調査期間

2009年12月1日～2010年2月15日である。

2. 研究倫理

本研究は、研究開始前に研究目的、方法、調査者の選定方法と倫理的配慮、調査対象者の説明と同意取得方法ならびに倫理的配慮に関する事項に関して、日本社会事業大学研究倫理委員会の研究倫理審査に申請し、その承認を得て実施した。

II. 結 果

1. 新評価票

新評価票の開発に際して全国42人の認定調査員ならびに介護支援専門員によるグループディスカッションを実施した。ここでは、認知症高齢者の生活状態を測定するには、ADLと行動・心理状態を評価することが望ましいことが示された。これらの提案に基づき、「認知機能障害に伴う日常生活動作評価票（以下、ADL-Cog）」（表1）と行動・心理状態を測定する「認知機能障害に伴う行動・心理症状評価票（以下、BPS-Cog）」（表2）の認知機能障害を伴う高齢者の日常生活状態を判定する評価測度を作成した。なお、予備調査では、ADL-Cogの評価項目のクロンバック α 係数が0.859を示しており、ADL-Cogの下位測度の内的整合性が確認された。なおBPS-Cogのクロンバック α 係数は下位測度を設定していないために α 係数は算出できなかった。

2. 新評価票の信頼性と妥当性

1) 信頼性の検証結果

評価者である認定調査員ならびに医師の属性を表3に示す。認定調査員と医師がDVDに収録さ

れた3事例（事例1、事例2、事例3）について、新評価票であるADL-CogとBPS-Cogを用いて評価し、その一致率を算出した。ADL-Cogの測定では、事例1をカテゴリー1と評価した者が認定調査員、医師ともに80%以上で、とくに医師は全員がカテゴリー1と評価した。同様に事例2はカテゴリー2と、また事例3はカテゴリー4と評価した認定調査員ならびに医師はともに80%以上であった（表4）。BPS-Cogの測定では、事例1でカテゴリーIと評価した者は調査員でやや低く、とくに医師の診察場面のDVDを見ての評価は64.3%であった。事例2をカテゴリーIと、事例3をカテゴリーIIと評価した者はともに80%前後であった（表4）。認定調査員の評価者内一致率は3事例とも高い一致率が示された（表4）。

また、評価者間の一致率について、信頼性係数のひとつである級内相関係数（intraclass correlation coefficient; ICC）により分析を行ったところ、認定調査員の1回目と2回目の相関係数が0.77以上、また医師のDVDを見て評価した医師と認定調査員の相関係数は0.71以上と、どの組合せも高い正の相関が認められた（表4）。

2) 妥当性の検証結果

評価者として妥当性の検証の調査に参加した認定調査員は111人、医師は81人であった。それぞれの性別、年齢ならびに専門分野については表3に示す。また、認定調査員の評価対象者は307人、医師は258人で、合計565人の対象者の性別、年齢、原因疾患名、要介護度別の人数を表5に示す。

現行の要介護度、日常生活自立度の5段階評価（I、II、III、IV、M）と7段階評価（I、IIa、IIb、IIIa、IIIb、IV、M）、既存測度のFAST、Behave-AD、ならびにADL-Cog、BPS-Cogの計7つの変数について、565例におけるピアソンの積率相関係数による相関分析を行った（表6）。結果は、FASTと最も相関係数が高いのがADL-Cogであり、相関係数は0.715であった。また、Behave-ADとBPS-Cogとの相関係数は0.611で

表1 認知機能障害に伴う日常生活動作評価票 (ADL-Cog)

| カテゴリー | 評価基準 | 評価項目 | 評価項目の例 | 評価上の留意点 |
|-------|---------------------------|--|--|---|
| 0 | 特に援助を必要としない | 認知機能障害による生活上の支障がない | | 認知機能障害がない場合、またはあっても以下の評価項目に示す行為が独力でできる場合 |
| 1 | 日常生活の複雑な行為に援助が必要 | ・交通機関を利用した外出 | 明確な目的を持って、電車・バスなどの公共交通機関を用いて出かけ、帰宅することができるか（自動券売機で切符を買えないことなどができないか） | 左記の行為のうちひとつでも、独力ではできない場合。但し、以前に一度も行ったことのない行為が現在できなくても判断材料にしない（以前は独力でできていた行為ができなくなった場合を評価する） |
| | | ・家計管理や金融機関でのお金の取扱い | 生活費の管理、家賃や請求書の支払い、銀行や郵便局でのお金の取扱いなど比較的大きなお金の管理ができるか（ATMの操作に迷うことなどができないか） | |
| | | ・服薬管理 | 医師が処方した医薬品を時間通りに服用するために、適切な場所に保管し、準備、服用することができるか | |
| 2 | 日常生活のやや複雑な行為に援助が必要 | ・近所への外出 | 散歩などの目的に応じて、近所に出かけ、帰宅することができるか（道に迷うことはないか） | 左記の行為のうちひとつでも、独力ではできない場合。但し、以前に一度も行ったことのない行為が現在できなくても判断材料にしない（以前は独力でできていた行為ができなくなった場合を評価する） |
| | | ・整容 | 気候や場面に合わせた服を選んだり、化粧やひげそりなどにより身なりを整えることができるか（季節はずれの服を着たり、化粧やひげそりが不完全であるなどのことができないか） | |
| | | ・日用品の買い物 | 近所の店やスーパーマーケット、コンビニエンスストアなどで日常に必要なものを購入することができるか（同じ物をいくつも買うことはないか） | |
| 3 | 日常生活の基本的な行為の一部に介護が必要 | ・食事 | 食べ物を箸やスプーンなどを使って、適切な量を口に運び、味わうことができるか（食べるのに促しや介助を必要としたり、手づかみで食べるなどのことはないか） | 左記の行為のうち1つあるいは2つが独力ではできない場合 |
| | | ・入浴 | お湯につかる、身体を洗う、身体を拭くなどの一連の行為が順調にできるか（入浴をいやがったり、身体をうまく洗えないなどのことができないか） | |
| | | ・着替え | 衣服を適切に着脱することができるか（着替えをいやがったり、袖を通すことができなかつたり、ボタンをかけられなかつたり、順番を間違えるなどのことはないか） | |
| | | ・排泄 | 尿意や便意があるときに自分でトイレに行き、用を済ませ、後始末をして、水を流すなどの一連の行為ができるか（尿意や便意がなかつたり、トイレの場所がわからなかつたり、水を流さないなどのことはないか） | |
| 4 | 日常生活の基本的な行為のほとんどすべてに介護が必要 | ・食事 ・入浴 ・着替え ・排泄 | 同上 | 左記の行為のうち3つ以上が独力ではできない、あるいは、重度認知症や高度の意識障害のために臥床状態の場合 |
| N | 高度の麻痺等により評価不能 | 高度の麻痺などの運動機能障害や、本人の意思で行為を全く行えないために、評価ができない | | |

表1 (つづき)

ADL-Cog ガイドライン

- ・ADL-Cog はカテゴリ0からカテゴリ4の5段階で評価し、高度の麻痺などの運動機能障害のために、本人の意思で行為をまったく行えない場合は、カテゴリ-Nに位置づけ、認知機能障害を有する要介護者と区別する
- ・観察した項目による評価が一致しない場合には、より高い(重度の)ランクに評価する。また、各カテゴリの評価項目に示された行為遂行能力が臨床の場で確認できないものについては、現状の能力を鑑みて評価する
- ・「できるとき」と「できないとき」がある場合は、ここ1か月の間にできないときが1度でもあれば「できない(いいえ)」と評価する。ここでの「できる」は完全に行為が介助なくできる状態をいう

表2 認知機能障害に伴う行動・心理症状評価票 (BPS-Cog)

| カテゴリー | 評価基準 | 評価基準の例 | 観察される行動・心理症状 |
|-------|-----------------------------------|---|--|
| 0 | 行動・心理症状がないまたはあってもわずかる | 行動・心理症状が全くないか、あっても周囲が気づかない程度であり、本人と周囲の人の日常生活への影響はほとんどない状態である | 認知機能障害に伴う行動や心理面での異常がない。あるいは、あっても多少のイライラや不安など、日常生活に支障がない程度の状態である |
| I | 行動・心理症状はあるが見守りがあれば日常生活が営める | 行動・心理症状があり、見守りや口頭での対応が必要であるが、本人の生命や健康への影響は少なく、常に目が離せない状態ではない | 過剰な心配、疑い深い、怒りっぽい、イライラするなどの行動や心理面での異常がある。そのため、時に本人をなだめるなど何らかの対応が必要となるが、それにより現在の生活が継続でき、かつ、対応に多くの時間や労力を費やさない状態である |
| II | 行動・心理症状があり常に目が離せない | 本人の生命や健康に影響が及んだり、周囲の人の日常生活に支障をきたすような行動・心理症状があるため、常に目が離せない、もしくは対応が必要な状態である | 家から出て行ってしまい帰宅できないなどの本人の生命や健康に影響が及ぶ行動上の混乱や、激しい怒りや暴言など周囲の人に影響を与えるような感情の表出がみられる。そのため、その都度何らかの対応が必要となり、常に目が離せない状態である |
| III | 自傷・他害などの行動・心理症状があり専門医療による対応を必要とする | 自身を傷つける、または他者に害を及ぼす恐れのあるような著しい行動・心理症状が継続しているため、専門医療による対応が必要な状態である | 自身を傷つける、または他者への暴力といった著しい行動の異常や心理症状が継続している。そのため、周囲の人による対応が困難であり、すぐにでも入院などの専門医療による対応が必要な状態である |
| n | 自分の意志で行動したり意思疎通ができないため評価不能である | 高度の麻痺などの運動機能障害によって臥床状態であり、本人の意思で行動することや意思疎通が行えないために評価できない | |

BPS-Cog ガイドライン

- ・BPS-Cog はカテゴリ0からカテゴリIIIの4段階で評価し、評価票の「n」は、高度の麻痺があるなどの運動機能障害によって臥床状態であり、その人の意思で行動することや意思疎通が行えない状態のときの評価
- ・認知症高齢者をはじめ慢性統合失調症や老年期うつ病などの精神疾患を有する高齢者ならびにせん妄状態の高齢者等の認知機能障害を有する高齢者も含めて、ここ1か月の間に起こった症状から、対象者にどのような対応が必要になるかを評価する。すなわち、行動の異常やさまざまな精神症状や心理状態を評価するのではなく、それらの症状により、家族や介護専門職あるいはその周囲の者がどのような対応を強いられるかを評価する
- ・行動・心理症状の評価に際しては、対象者の観察のみならず介護している家族や介護専門職等、普段の様子をよく知っている非評価者から情報を収集して評価する。その他、独居など対象者の日常生活の状況が明らかでない場合は、対象者の問診や周囲の人からの情報で判断して評価する
- ・この対応は、認知症などによる混乱から日常生活を支えるうえで必要な支援ではなく、行動や心理状態の異常に対して家族や介護専門職が行う対応である。高度な認知症高齢者であっても行動・心理症状に対する対応が必要でない場合は、評価はカテゴリ0となる

表3 信頼性調査ならびに妥当性調査の評価者属性

| | 認定調査員 | | 医師 | | | |
|------|-------------------|-------------|-------------|--------|-------------|-------------|
| | 信頼性調査 | 妥当性調査 | 信頼性調査 | 妥当性調査 | | |
| 合計人数 | 42人 | 111人 | 39人 | 81人 | | |
| 性 | 男性 | 15人 (35.7%) | 16人 (14.4%) | 男性 | 36人 (92.3%) | 65人 (80.2%) |
| | 女性 | 27 (64.3) | 95 (85.6) | 女性 | 3 (7.7) | 16 (19.8) |
| 年齢 | 39歳以下 | 9人 (21.4%) | 26人 (23.4%) | 39歳以下 | 1人 (2.6%) | 19人 (23.5%) |
| | 40~49歳 | 14 (33.3) | 30 (27.0) | 40~49歳 | 5 (12.8) | 27 (33.3) |
| | 50~59歳 | 15 (35.7) | 41 (36.9) | 50~59歳 | 19 (48.7) | 23 (28.4) |
| | 60歳以上 | 3 (7.1) | 14 (12.6) | 60歳以上 | 5 (12.8) | 11 (13.6) |
| | 不明 | 1 (2.4) | 0 | 不明 | 9 (23.1) | 1 (1.2) |
| 専門分野 | 介護支援専門員 | 34人 (81.0%) | 80人 (72.1%) | 内科 | 4人 (10.3%) | 4人 (4.9%) |
| | 介護福祉士 | 32 (76.2) | 22 (19.8) | 神経内科 | 6 (15.4) | 7 (8.6) |
| | 社会福祉士 | 8 (19.0) | 72 (64.9) | 精神科 | 30 (76.9) | 66 (81.5) |
| | その他(看護師、精神保健福祉士等) | 14 (33.3) | 75 (67.6) | 脳神経科 | 0 | 1 (1.2) |
| | | | | その他 | 3 (7.7) | 5 (6.2) |

あった。なお、現行測度である日常生活自立度についても、FASTとは5段階評価で0.686、7段階評価0.684の相関があり、Behave-ADとも5段階評価で0.472、7段階評価0.501とある程度の相関がみられた(表6)。

評価者別のADL-CogとFASTとの相関は、認定調査員は0.681で医師は0.791、BPS-CogとBehave-ADとの相関は、認定調査員が0.474で医師が0.731であった。さらに認定調査員の日常生活自立度(5段階評価)とFASTとの相関係数は、0.687と新しいADL-Cogと同値で医師のADL-Cogとの相関係数もほぼ同様の0.679であった。それに対し日常生活自立度とBehave-ADとの相関は、認定調査員が0.31(5段階評価)、0.351(7段階評価)であるの対して医師は0.619(5段階評価)、0.631(7段階評価)と医師のほうが高い相関を示した。

Ⅲ. 考 察

2000年4月に介護保険制度が開始されて以来、要介護認定の際の一つの指標として日常生活自立度が用いられてきた³⁾。しかし、この測度は、1993年に厚生省老人保健局「痴呆性老人の日常生活自立度判定基準の活用について」において開

発されたが、その妥当性と信頼性の検証は行われていない。先行研究では、日常生活自立度とHDS-R(改訂長谷川式簡易知能評価スケール)間で有意な相関(相関係数0.700前後)が得られた報告はある¹⁰⁾。また久野⁴⁾は、Mini-Mental State Examination(MMSE)と同様の0.7以上の強い相関を報告しているが、いずれも対象者が介護老人福祉施設入所者で、日常生活自立度がランクIからランクIVに重度化するにしたがいHDS-R得点やMMSEの得点が有意に低下することが検証されていることから、本測度は認知機能の重症度を測定している測度であることは実証されている。しかし、住居¹³⁾は、彼らが開発した介護度の測定測度との相関では、相関係数0.277の若干の相関を認めたに過ぎないと報告している。このように日常生活自立度の妥当性検証はいくつか行われているようであるが、その信頼性の検証は報告されていない。

そもそも日常生活自立度は、認知症の重症度評価の目的で用いられているのではなく、認知症者の日常のADLやBPSD(behavioral and psychological symptoms of dementia)の状態から生活の自立度を評価するもので、要介護認定の一つの指標である。すなわちランクIは自立、ランクIIは見

守りが必要な程度、ランクⅢは介護が必要、ランクⅣは常に介護が必要を示すが、この測度の問題は、認知症者の生活状態をADL障害とBPSDの重症度から一元的に評価している点である。すなわち、ADLの障害にBPSDが加わるか否かで生活状態が異なり、介護の必要性の度合いも異なる。またBPSDに関しては、その頻度と程度により臨床状態が異なることから、日常生活自立度の“判断にあたっての留意事項”の解釈によっては、その判定が異なることも予測できる。それゆえ、この測度の信頼性が担保されているとはいいがたい。さらに基本的な課題として、日常生活自立度の概念規定が明らかにされていないことである。

そこで、認知症をはじめ認知機能が障害されている者の生活状態を医師や認定調査員などが簡便に、かつ一致した評価ができる新しい測度の開発を行った。この測度の開発の予備調査として認定調査員42人のグループディスカッションを行った結果では、認知症を含む認知機能障害を伴った高齢者の生活状態を評価する測度としてADLと行動・心理症状(BPSD)を明確に評価する必要性が示された。そこで、ADL障害を評価する測度としてADL-Cog, また行動・心理症状の状況を簡便に評価する測度としてBPS-Cogを考案した。

その測度の対象となる者は、認定調査時あるいは介護現場でうつ病、他の精神障害、高次脳機能障害あるいは精神発達遅滞の高齢者など、認知症を含めて認知機能障害をもつ高齢者であり、これにより、認知機能に障害がある高齢者すべてで測定できる尺度となる。

本研究では、信頼性検証にDVD法を用いた。この方法は、患者やその家族が検査を繰り返すことの負担軽減ならびに両者の状態を固定化することに役立つ、かつ倫理的配慮からも有用である。

評価者間信頼性の評価は、認定調査員は認定調査員の面接場面と医師の面接場面から患者の状態を評価し、医師は主治医による同一の患者ならびに家族の問診場面のDVDを見て、その評価の一致率を百分率で評価したが、結果から高い一致率

表4 評価者間一致率ならびに評価者内一致率

| 事例 | 評価結果 | | 評価者間一致率 (テスト) | | | | | | 評価者内一致率 | | | |
|--------------|---------|---------|------------------------------------|---------|------------------------------------|---------|-----------------------|---------|--------------------|---------|-----------------------------|---------|
| | ADL-Cog | BPS-Cog | 認定調査員 (1回目) N = 42 | | 認定調査員 (2回目) N = 42 | | 認定調査員 (医師 DVD) N = 42 | | 医師 (医師 DVD) N = 39 | | (リ)テスト, 認定調査員 1 回目回答者を母数とする | |
| | | | ADL-Cog | BPS-Cog | ADL-Cog | BPS-Cog | ADL-Cog | BPS-Cog | ADL-Cog | BPS-Cog | ADL-Cog | BPS-Cog |
| 事例1 | カテゴリー1 | カテゴリー1 | 83.3% | 69.0% | 92.9% | 78.6% | 90.5% | 64.3% | 100.0% | 71.8% | 89.7% | 87.9% |
| 事例2 | カテゴリー2 | カテゴリー1 | 85.7 | 97.6 | 81.0 | 92.9 | 92.9 | 97.6 | 84.6 | 87.2 | 94.4 | 95.1 |
| 事例3 | カテゴリー4 | カテゴリーII | 92.9 | 97.6 | 97.6 | 100.0 | 88.1 | 88.1 | 87.2 | 79.5 | 95.1 | 97.6 |
| 級内相関係数 (ICC) | | | ADL-Cog : 0.958 BPS-Cog : 0.777 | | ADL-Cog : 0.930 BPS-Cog : 0.717 | | | | | | | |

ADL-Cog: 認知機能障害に伴う日常生活動作評価票、BPS-Cog: 認知機能障害に伴う行動・心理症状評価票
 級内相関係数 (ICC (2,1)) は人的効果と測定効果の両方が変量であるときの二元変量効果モデル、完全一致の定義を使用。
 評価結果: 評価者間で一致した各事例のADL-CogならびにBPS-Cog評価結果
 評価者間一致率 (テスト): 同じDVDを見て評価した結果の一致率
 評価者内一致率: 同じ評価者 (認定調査員) が1週間後評価した結果の一致率

表5 妥当性調査の対象者

| | | |
|--------------------|-------------|--------------|
| 対象者の性別 | 男性 | 204人 (36.1%) |
| | 女性 | 361 (63.9) |
| 対象者の年齢 | 64歳以下 | 19人 (3.4%) |
| | 65~69歳 | 20 (3.5) |
| | 70~74歳 | 52 (9.2) |
| | 75~79歳 | 112 (19.8) |
| | 80~84歳 | 151 (26.7) |
| | 85~89歳 | 132 (23.4) |
| | 90~94歳 | 58 (10.3) |
| | 95歳以上 | 14 (2.5) |
| | 不明 | 7 (1.2) |
| 対象者の診断 (重複診断あり) | アルツハイマー型認知症 | 285人 (50.4%) |
| | レビー小体型認知症 | 21 (3.7) |
| | 前頭側頭型認知症 | 11 (1.9) |
| | 血管性認知症 | 95 (16.8) |
| | その他・不明の認知症 | 171 (30.3) |
| | 認知症以外 | 72 (12.7) |
| 対象者の要介護度 | 要支援1 | 12人 (2.1%) |
| | 要支援2 | 17 (3.0) |
| | 要介護1 | 149 (26.4) |
| | 要介護2 | 131 (23.2) |
| | 要介護3 | 134 (23.7) |
| | 要介護4 | 66 (11.7) |
| | 要介護5 | 30 (5.6) |
| | 無回答 | 26 (4.6) |

が得られた。評価者内信頼性の検証は、認定調査員のみを実施したが、1回目と2回目の評価の一致率はADL-CogならびにBPS-Cogともに90%前後の高い一致率がみられた。さらに、信頼性係数のひとつである級内相関係数 (ICC) を求めたところ、認定調査員の1回目と2回目の相関係数が0.77以上、また医師のDVDを見て評価した医師と認定調査員の相関係数が0.71以上と、どの組合せも高い正の相関が認められた。

以上の結果からADL-CogならびにBPS-Cogは、信頼性が検証されたことになる。本研究で用いたDVD法では、2~3人の評価者が、何人かの対象者を評価し信頼係数を求める調査デザインではないために、 κ 係数を算出するのではなくICCを算出した。

ADL-CogとBPS-Cogの併存的妥当性の検証には、ADLの評価測度であるFAST¹⁰⁾とBPSDの評価測度であるBehave-AD¹¹⁾を併存妥当性の外的基準として用いた。両評価測度とも国際的に用いら

表6 ADL-CogならびにBPS-Cogとの併存妥当性の検証

| | ADL-Cog (評価N除く) | BPS-Cog (評価n除く) | 要介護度 | 日常生活自立度 (5段階評価) | 日常生活自立度 (7段階評価) | FAST | Behave-AD |
|--------------------|--------------------|--------------------|---------|--------------------|--------------------|---------|-----------|
| ADL-Cog (評価N除く) | - | 0.444** | 0.527** | 0.647** | 0.627** | 0.715** | 0.434** |
| BPS-Cog (評価n除く) | 0.444** | - | 0.325** | 0.574** | 0.606** | 0.403** | 0.611** |
| 要介護度 | 0.527** | 0.325** | - | 0.548** | 0.555** | 0.473** | 0.314** |
| 日常生活自立度 (5段階評価) | 0.647** | 0.574** | 0.548** | - | 0.956** | 0.686** | 0.472** |
| 日常生活自立度 (7段階評価) | 0.627** | 0.606** | 0.555** | 0.956** | - | 0.684** | 0.501** |
| FAST | 0.715** | 0.403** | 0.473** | 0.686** | 0.684** | - | 0.390** |
| Behave-AD | 0.434** | 0.611** | 0.314** | 0.472** | 0.501** | 0.390** | - |

FAST: Functional Assessment Staging of Alzheimer's disease, Behave-AD: Behavioral Pathology in Alzheimer's Disease, 日常生活自立度: 認知症高齢者の日常生活自立度, ADL-Cog: 認知機能障害に伴う日常生活動作評価票, BPS-Cog: 認知機能障害に伴う行動・心理症状評価票

評価対象: 新評価票 (ADL-Cog, BPS-Cog), 現行測度 (要介護度, 日常生活自立度5段階・7段階), 既存測度 (FAST, Behave-AD) の計7変数

分析対象: 平成21年度妥当性調査で得られた565サンプル

分析内容: ピアソンの積率相関係数による相関分析 **1%

れ、日本でもアルツハイマー型認知症の重症度や行動・心理症状の評価に広く用いられている。

FASTは、その得点とMMSE得点との間に相関係数0.87の高い相関がみられ、また信頼性係数 κ が0.96と高い値が得られている¹⁰⁾。ADLを評価する測度としてN式老年者用日常生活動作能力評価尺度(N-ADL)⁶⁾やGauthierら³⁾により考案されたDisability Assessment for Dementia (DAD)などがある。N-ADLは、高齢者の歩行・起坐、生活圏、着脱衣・入浴、摂食、排泄など主に要素的ADLを評価するもので、生活関連動作は評価していない。またDADは、認知症の日常生活動作能力の障害を測定する測度であるが、その信頼性と妥当性の検証に関する報告がないことから新しい測度の併存妥当性の評価には用いなかった。そのほかに、高次の日常生活機能の評価するInstrumental Activities of Daily Living Scale (IADL)⁷⁾などがあるが、これは軽度認知症の生活機能の評価する測度である。

以上から、介護保険制度における要介護認定の際に認知症を含む認知機能障害を伴う高齢者の生活状態を評価する測度として開発したADL-Cogの妥当性を検証するにあたり、同時にFASTを測定し、その併存妥当性を検証した。

認知症の行動・心理症状を測定するBehave-ADの評価者間信頼性は検証されている²⁾が、妥当性の検討は報告されていない。BPSDの評価には、精神症状や行動障害の出現頻度とその重症度の測定が必要であるが、1つの行動の出現頻度を具体的に数値化し、重症度を客観的に評価することは容易でない。それゆえ、おおかたの測度では、行動の異常をあるがままに表現し、その出現頻度を数値化しているものが多い^{1,9,12)}。Behave-ADは、25項目の精神医学的症候に対して、症状の重症度や介護者の負担度を評価する測度であるが、それとは別に行動障害と精神症状の総合評価から介護者にどの程度負担になるかを4段階で評価する全体評価がある。以上の理由からBPS-Cogの併存妥当性の検証で、この全体評価との相関を検証した。

新測度では、評価基準で高度の運動障害や意識障害が合併しているために認知機能障害に伴うADLやBPSDの評価が困難な場合の判定として、ADL-CogのNあるいはBPS-Cogのnと評価する。それゆえ、妥当性の検証ではこれらを除いて処理した。結果では、FASTとADL-Cogの相関係数は0.715で、Behave-ADとBPS-Cogの相関係数は0.611で正の相関が認められた。日常生活自立度もFASTとの相関係数が0.684で、Behave-ADとの相関は0.501を示しており、2つの新評価票は現行の日常生活自立度よりも若干相関関係が高かった。しかし、2つの新評価票は高い信頼性を有することから、認知機能障害を伴う高齢者のADLと行動・心理症状を測定する測度として有用であることが示された。

新しい評価票の適切さ、手間、使いやすさについてのアンケート調査を本研究に参加した医師81人、認定調査員111人に実施したところ、85%以上の医師ならびに認定調査員が、評価の「適切さ」や「使いやすさ」について、現状の「認知症高齢者の日常生活自立度」よりも新しい評価票のほうが優れていると回答した。それに比較して、評価の「手間」については、新評価票は手間がかからないものの「変わらない」との回答が両者とも約35%、日常生活自立度のほうが手間がかからない、と回答したものが認定調査員は15%、医師は18%であった。

以上から、ADL-CogおよびBPS-Cogの測度は、その信頼性と妥当性を有する認知機能障害を伴う高齢者のADLや行動・心理症状を測定する測度であり、評価に際しての適切さや手間、使い勝手は既存の日常生活自立度よりも優れているとの評価が示された。ここで本研究の課題もふれておく。

既存の日常生活自立度の評価は、「自立度」の概念規定が明確にされていないが、これまで10年以上介護認定審査で用いられてきた実績がある。そして、これまでに認知症の日常生活における障害の程度の指標としても用いられてきた。本研究では、日常診療や介護現場で認知症を含む認知機能障害者のADLと行動・心理症状の重症度の測

定を容易にしたが、認知症の生活困難度をこの2つの新測度の組合せから評価するには至らなかった。その理由として、ADLや行動・心理症状が重症な対象者の人数が十分ではなかった。今後、対象者を施設や入院患者にも広げ、認知機能障害者の生活困難度を明らかにしたい。

本研究で明らかにされたことは、医師と認定調査員の併存妥当性の相関係数がADL-Cog, BPS-Cogともに医師のほうが高かった。本研究目的とは異なるので、その要因を明らかにすることは避けたが、考えられる課題として、日常の臨床でFASTやBehave-ADなど評価測度の使用頻度やその解釈の相違が挙げられる。とくに行動・心理症状の評価は評価者間一致率をみても、ADL評価よりもその判定がむずかしいことがわかる。それゆえ、本研究で提案した新測度は、だれが評価しても簡便に評価できるツールとして開発したが、その標準的マニュアルの開発も欠かせない。

本研究は、平成21年度老人保健事業推進費等補助金により実施された。

本研究事業の調査に協力いただいた日本老年精神医学会会員の方々、ならびに認定調査員の方々には心より感謝いたします。また本研究事業にご理解とご協力を賜った日本老年精神医学会理事会、日本介護支援専門員協会、日本医師会ならびに2自治体に深く感謝いたします。

文 献

- 1) 朝田 隆：痴呆の異常行動を評価するための測度 (2). 老年精神医学雑誌, 6: 1547-1552 (1995).
- 2) 朝田 隆, 本間 昭, 木村通宏, 宇野正威：日本語版 BEHAVE-AD の信頼性について. 老年精神医学雑誌, 10: 825-834 (1999).
- 3) Gauthier L, Gauthier S, Gelina I, et al.: Functional Assessment in Alzheimer's disease. Abstract of the 16th Annual Meeting of the Canadian College of Neuropsychopharmacology and British Association of Psychopharmacology, June, Montreal, S4.5 (1993).
- 4) 久野真矢：改訂長谷川式簡易知能評価スケール (HDS-R), Mini-Mental State Examination (MMSE) と障害老人の日常生活自立度 (寝たきり度), 認知症高齢者の日常生活自立度の関連について. 老年精神医学雑誌, 20: 883-891 (2009).
- 5) 北川定謙：痴呆性老人の日常生活自立度尾判定基準について. (厚生省老人保健福祉局老人保健課・老人福祉計画課監) 痴呆性老人の日常生活自立度尾判定基準の手引き, 9-10, 新企画出版, 東京 (1994).
- 6) 小林敏子, 播口之朗, 西村 健, 武田雅俊ほか：行動観察による痴呆患者の精神状態評価尺度 (NM スケール) および日常生活動作能力評価尺度 (N-ADL) の作成. 臨床精神医学, 17: 1653-1668 (1988).
- 7) Lawton MP, Brody EM: Assessment of older people; Self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist*, 9: 179-186 (1969).
- 8) 認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト報告書. <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/07/dl/h0710-1a.pdf>
- 9) Patel V, Hope RA: A rating scale for aggressive behavior in the elderly (the RAGE). *Psychol Med*, 22: 211-221 (1992).
- 10) Reisberg B, Ferris SH, Anand R, et al.: Functional staging of dementia of the Alzheimer type. *Ann N Y Acad Sci*, 435: 481-483 (1984).
- 11) Reisberg B, Borenstein J, Salob SP, Ferris SH, et al.: Behavioral symptoms in Alzheimer's disease; Phenomenology and treatment. *J Clin Psychiatry*, 48 [Suppl.]: 9-15 (1987).
- 12) Ryden MB: Aggressive behavior in persons with dementia who live in the community. *Alzheimer Dis Assoc Disord*, 2: 342-355 (1988).
- 13) 住居広士, 江原勝幸：要介護高齢者における介護度と日常生活自立度の関係. 広島県立保健福祉短大紀要, 3: 57-63 (1997).
- 14) 冨田英正, 内山義和：公的介護保険認定における「痴呆度」の妥当性の検討；「HDS-R」「問題行動」「寝たきり度」との関係において. 神奈川リハ紀要, 27: 15-21 (2001).

Two new assessment scales for ADL and behavioral and psychological symptoms of persons of suffering from cognitive impairment

Yukimichi Imai*¹, Hisao Osada*², Akira Homma*³, Mami Kayama*⁴, Yuji Mikami*⁵, Shinji Kato*⁶,
Ryuji Kimura*⁷, Mitsuhiro Ishida*⁸, Yuko Okita*⁹, Hidetoshi Endo*¹⁰, Manabu Ikeda*¹¹,
Sachiko Handa*¹²

* 1 *Japan College of Social Work, Graduate School of Social Services*

* 2 *J.F. Oberlin University, Graduate School of Gerontology*

* 3 *Dementia Care Research Center in Tokyo*

* 4 *St. Luke's College of Nursing*

* 5 *Japan Medical Association*

* 6 *Tohoku Fukushi University*

* 7 *Japan Care Manager Association*

* 8 *Imagi City, Department of Welfare*

* 9 *Osaka City, Department of Welfare*

* 10 *National Center for Geriatrics and Gerontology*

* 11 *Kumamoto University, Graduate School of Medical Sciences*

* 12 *Laboratory for Innovators of Quality of Life*

The purpose of this study is to develop two new assessment scales for ADL and behavioral and psychological symptoms of elderly people suffering from cognitive impairment. In the study, we developed two new assessment scales, "Activity of Daily Living inventory for Cognitive Impairment (ADL-Cog)" and "Behavioral and Psychological Symptoms inventory for Cognitive Impairment (BPS-Cog)". We first investigated their reliability using DVD as taken in three cases of patients with dementia. New assessment scales were then administered to those cases on DVD to evaluate inter-rater and intra-rater reliability by 42 care-managers and to evaluate inter-rater reliability by 39 general practitioners. Also we investigated their validity on 565 patients with cognitive impairment. The FAST and Behave-AD were administered to all patients to evaluate the concurrent validity with the two new inventories.

The result showed that inter-rater and intra-rater reliability of two new assessment scales, ADL-Cog and BPS-Cog, had a high ratio of coincidence. Also, intraclass correlation coefficient (ICC) of ADL-Cog was over 0.930 and that of BPS-Cog was over 0.717 in a reliability study using the DVD method. The correlation between the ADL-Cog and FAST scores was significant: the correlation coefficient was 0.715 and the correlation coefficient between the BPS-Cog and the general score of Behave-AD was 0.611.

Two new assessment scales, ADL-Cog and BPS-Cog, were thus shown to be useful as measurements for ADL and behavioural and psychological symptoms for cognitive impairment.

Key words : assessment scale, ADL-Cog, BPS-Cog, cognitive impairment, dementia