

●表4 入院デイケアの評価（周辺症状の変化）

症 状	開始時	終了時
大 声	39回	30回
立ち上り	49回	44回
多 動	24回	7回
暴 力	15回	2回
不 眠	60回	47回

●表5 入院デイケアの結果（入院デイケアの参加者54人）

1. 改善 21人 大声、立ち上り、多動、暴力、不眠で2項目以上改善あり 12人 HDS-R：3点以上の改善 10人、表情：2点以上の改善 14人
2. 不変 28人
3. 悪化 5人

当院での病棟内転倒件数は2003年には199件であったが、2004年に入院デイケアを開始してから減少していき、2011年には76件となった。

2. 千葉県認知症連携パス（オレンジ連携シート）

千葉県は埼玉県に次いで全国2番目の伸び率で高齢者数が急増していて、認知症高齢者も急増すると考えられている。そこで、2009年に千葉県認知症対策推進協議会が発足して認知症診療ケアの連携システムの構築を目指して検討を重ねてきた。2011年、千葉県認知症連携パス試案が作成され、2012年より、松戸市、佐倉市、旭市、袖ヶ浦市でモデル事業が開始された。このパスは松戸市では、かかりつけ医、介護支援専門員（ケアマネジャー）などから患者を認知症専門医療機関に紹介する時に活用された⁹⁾。この連携パス試案は記載項目が多すぎるという意見があり、記載必須項目と任意項目にわけて、簡略化を図った。そしてできあがった千葉県オレンジ連携シートを図3に示す。この連携シートを運用した結果、次のような効果が得られた。①認知症の疑いのある高齢者の診断を専門医に依頼する場合に利用され、初期診断と周辺症状への迅速な対応が可能となった。②関係者の間でこの連携シートを活用することにより情報を共有することで、症状が変化した場合に迅速な対応が可能となった。

文献

- 1) 旭 俊臣ほか：認知症のリハビリテーションと地域活動，老年精神医学雑誌 16: 1139-1148, 2006
- 2) 全国老人保健施設協会：認知症短期集中リハビリテーションの実践と効果に関する検証・研究事業報告書，平成 19 年度老人保健事業推進費等補助金（老人保健健康増進等事業分），2008
- 3) 博野信次：臨床痴呆学入門—正しい診療正しいリハビリテーションとケア，金芳堂，京都，2001
- 4) 下村辰雄：認知症の記憶・言語障害へのケア，J Clin Rehabil 18(3): 220-228, 2009
- 5) 旭 俊臣：認知症リハビリテーションにおける地域連携システムの取り組み，Jpn J Rehabil Med 49(3): 123-126, 2012

● Profile

旭 俊臣 (Toshiomi Asahi)

旭神経内科リハビリテーション病院院長

1973 年千葉大学医学部卒業。同年銚子市立病院精神科。1976 年松戸市立病院神経内科。

1983 年旭神経内科院長。1986 年旭神経内科病院院長。1988 年医療法人社団弥生会理事長。2004 年より現職。

認知症と終末期をどうとらえるか

旭 俊臣*

◆はじめに

現在、わが国の認知症患者数は462万人、軽度認知機能障害(mild cognitive impairment : MCI)は400万人にのぼる。これまでに経験がない程の超高齢社会を迎えたわが国にとって認知症対策は重要課題の一つといえる。

筆者は千葉県松戸市で認知症の初期から終末期の患者を対象に長年にわたり診療に携わってきた。そこで本稿では松戸市における認知症医療の現状と、認知症リハビリテーション、さらに千葉県認知症連携バス(オレンジ連携シート)を活用した地域支援体制構築モデル事業について報告する。また当院における終末期の取り組みについても述べる。

◆認知症 462 万人時代への対応

1990年の松戸市の人口は約46万人で、2015年には約48万人と微増傾向である。しかし高齢者数は32,000人(1990年)から112,000人(2015年)と急増することが予測され、高齢化率も6.7%から23.7%とほぼ4人に1人が高齢者となる。また2000年に介護保険が開始され、その年に認定を受けた認知症高齢者は2,400人であったが、2010年には7,500人に増加している。この数字は介護保険を受給している認知症高齢者数であり、実際に認知症を罹患している患者数はその約3倍であると考えられる。

認知症の主要疾患はアルツハイマー病(Alzheimer's disease : AD)である。われわれはADを軽度の記憶障害がはじまる初期、行動・心理症状(behavioral and

psychological symptoms of dementia : BPSD)が激しくなる中期、歩行障害による転倒が多くなる後期、摂食・嚥下障害を起こすようになる終末期の4期に分類し診療にあたっている。

ADでは病期により受診する医療機関が異なる。まず初期の物忘れの段階ではかかりつけ医や認知症専門医であり、BPSDの症状が顕在化した中期では精神科病院が診療にあたる。後期になり転倒による骨折が生じた場合には救急病院(整形外科)やリハビリテーション病院での診療。そして終末期は誤嚥性肺炎や心筋梗塞などにより救急病院での診療が必要となる。ADの診療に際しては医療機関での連携が不充分であるため、さまざまな問題が生じている。本稿では初期の「物忘れ」と中期の「BPSD」の早期発見とその対応について述べる。

◆物忘れ、BPSDの早期発見

ADの症状には物忘れや見当識障害を呈する中核症状と暴力や徘徊、抑うつや不安などのBPSD(認知症の行動・心理症状)に分類される。患者家族が最初に気づくADの初発症状としては「物の名前が出てこなくなった」、「同じことを言ったり聞いたりする」、「以前はあった関心や興味が失われた」、「置き忘れやしまい忘れが多くなった」など認知機能の低下に伴うものが多い。

BPSDは認知症でよくみられる症状であるが、ADではより高頻度で出現し病期によっても変化する。臨床においてBPSDは低活動状態で生ずる陰性症状と、過活動状態で生ずる陽性症状に分けられる。陰性症状は、意欲の低下、日中傾眠・夜間不眠などで、陽性症状は、不

穏、暴言、妄想、徘徊である。陰性症状は、BPSDの早期症状として出現することが多く、通所リハビリに参加することで改善することがある。さらに陰性症状を早期発見することがその後発症してくる陽性症状の早期発見と早期ケアにつながることとなる。

◆認知症リハビリテーション

認知症においてリハビリテーション治療は症状の進行を遅らせたり、活動性を向上させることから重要な医療行為の一つである。認知症のリハビリテーションは2006年に介護報酬に導入され、2009年には認知症短期集中リハビリテーションとして介護報酬に導入された。そして2014年に認知症リハビリが診療報酬に導入された。

認知症短期集中リハビリテーションの実践と効果に関する鳥羽らの検証・研究事業では軽度から中等度・重度になっても、週3回3ヵ月で1回20分、記憶の訓練と日常生活活動に関するリハビリテーションを行うと長谷川式簡易知能評価スケール（HDS-R）で1点以上の改善があり、リハビリテーションを行わなかった対照群では0.5点低下したことが報告されている。またリハビリテーション実施群では認知症行動障害尺度（dementia behavior disturbance scale：DBD）13項目のうち、「物をため込む」、「常同行動」、「徘徊」、「散らかし」以外の9項目で改善した¹⁾。しかし認知症短期集中リハビリテーションは診療報酬に認められたものの、全国的には進んでいないのが現状である。

当院では、通所リハビリテーションを利用している51名の認知症高齢者に調査を行った。通所リハビリテーション開始時と3ヵ月後にBPSDをDBDで評価した結果、51名中31名に改善がみられた²⁾。

◆千葉県オレンジ連携シートと地域支援体制構築モデル事業

地域で認知症患者とその家族を支えるためには、認知症への対応を行う人材や地域資源を相互活用しながら有効な支援体制を構築する必要がある。そこで認知症患者およびその家族に対する支援体制の構築に向けた方策について検討するため、2009年に千葉県認知症対策推進

協議会が開催され、医療と介護、福祉が連携するための総合的な課題について検討された。

2012年には、千葉県オレンジ連携シート（表1）³⁾が作成され、千葉県内4市においてこのオレンジ連携シートを活用して地域支援体制構築モデル事業が開始された。当院の所在する松戸市では松戸市医師会がこのモデル事業を受託した。モデル事業として、最初に、医療機関、介護施設、地域包括支援センターなどとの連携を促進するための認知症コーディネーターの育成に取り組んだ。

認知症コーディネーターとは、認知症に関する知識を有し、認知症の人やその介護・支援のあり方を理解し、地域の社会資源の情報を持ち、関係者と連絡しあいながら、認知症高齢者とその家族に寄り添って、継続して一貫した支援をしていく人のことである。認知症コーディネーター養成講座には約180名の応募があった。毎月1回2時間で認知症の診療・ケアについての講義、事例検討会などを10回行って、84名を認知症コーディネーターとして認定した。認知症コーディネーターの職種としては、主としてMSW、社会福祉士、介護支援専門員などで、各病院、地域包括支援センター、居宅介護支援事業所などに配置されることとなった。

オレンジ連携シートは、かかりつけ医、認知症専門医療機関、認知症コーディネーターの間で使用された。当初この連携シートは記載項目が多いために、かかりつけ医からは不評であった。そこで、記載する内容を必須項目と任意項目に分割し、必須項目もできるだけ簡略化した。そして、この連携シートを使用する目的を明確にした。さらにこの連携シートを受領した医療機関および施設関係者には、依頼された項目に対する明確な返信を送ることが重要となった。

このようにして連携シートを活用した結果、次のような成果が得られた。①認知症の診断とBPSDへの迅速な対応が可能となった。②症状が変化したとき、この連携シートを活用したことで、迅速な対応が可能となった。③認知症リハビリの必要性が認識されるようになった。

今後の課題としては、①千葉県内での連携シートの利用拡大、②認知症コーディネーターの育成、③認知症リ

表 1. 千葉県オレンジ連携シート

【表面】

【取扱注意】

発信者 () から受信者 () 様へ

千葉県オレンジ連携シート
(表面)



本シートは、多職種が協働して御本人の生活を支援するために必要な情報共有を行うことを目的としています。御協力のほど、よろしくお願いいたします。

御本人のお名前(フリガナ)		生年月日 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> S 様 <input type="checkbox"/> 女 年 月 日 歳	住所(市町村・字名まで)
1 発信者記入欄			
記入日 : ()年()月()日		発信者 所属	
添付資料 : ()枚		氏名	
返信 : <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要		電話	
目的	①何について <input type="checkbox"/> 初期対応 <input type="checkbox"/> 行動・心理症状 <input type="checkbox"/> 身体症状 <input type="checkbox"/> 運動機能障害 <input type="checkbox"/> 在宅生活支援 <input type="checkbox"/> 退院支援 <input type="checkbox"/> 介護負担 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	②どうしてほしい <input type="checkbox"/> 診断依頼 <input type="checkbox"/> 治療依頼 <input type="checkbox"/> 介護への助言 <input type="checkbox"/> 入院先医療機関等の紹介依頼 <input type="checkbox"/> 入所施設等の紹介依頼 <input type="checkbox"/> 情報提供の依頼 <input type="checkbox"/> 情報共有 <input type="checkbox"/> その他 ()		
認知症の症状	症状や生活上の支障、経過(出現時期など)の詳細		
伝達・相談・依頼事項			
任意記入項目(裏面)→ <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 基本情報 <input type="checkbox"/> 生活の状況 <input type="checkbox"/> 介護保険サービスの利用状況 <input type="checkbox"/> 医療の状況			
返信内容の発信者以外への提供 <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り→提供先(法令等で守秘義務の課せられた専門職に限る)を下記に明記 提供先 <input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> ケアマネ <input type="checkbox"/> 介護事業所・施設 <input type="checkbox"/> 行政・地域包括 <input type="checkbox"/> その他 ()			
2 受信者(返信者)記入欄			
記入日 : ()年()月()日		返信者 所属	
添付資料 : ()枚		氏名	
		電話	
伝達・回答事項			

このシートは、千葉県が、千葉県全域での多職種の連携・協働による支援に役立てていただくために、作成したものです。利用方法については千葉県ホームページを御覧ください。(「千葉県オレンジ連携シート」で検索可能です。)
(千葉県ホームページ³⁾より引用)

表 1. 千葉県オレンジ連携シート (続き)

【裏面】

(裏面)

裏面については記載は任意であり、全ての欄への記載は必要ありません。

- ・本シートの目的に関連し、伝達・相談・依頼に当たって必要な項目だけを記入してください。
- ・既存の資料がある場合には、当該資料を添付することにより、記載を省略することができます。

チーハくん
オレンジリンク



○基本情報

同居家族:	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 配偶者	<input type="checkbox"/> 子	<input type="checkbox"/> 子の配偶者	<input type="checkbox"/> 兄弟姉妹	<input type="checkbox"/> その他 ()
主介護者の続柄:	()	<input type="checkbox"/> 同居	<input type="checkbox"/> 別居	キーパーソンの続柄:	()	<input type="checkbox"/> 同居 <input type="checkbox"/> 別居
本人の病識:	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 不明	告知の有無:	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 不明
告知の内容・本人の受け止め方:						
本人の要望や意向:						
家族の病気に対する理解度・受け止め方:						
家族の要望や意向:						

○生活の状況

[IADL] A B C D E F G H I J K L M N O (特記事項:)

買物: A B C D E F G H I J K L M N O (特記事項:)

公共交通機関を使った外出: A B C D E F G H I J K L M N O (特記事項:)

車の運転: A B C D E F G H I J K L M N O (特記事項:)

(頻度、過去の事故・危険行動等:)

日常金銭管理: A B C D E F G H I J K L M N O (特記事項:)

家事: A B C D E F G H I J K L M N O (特記事項:)

服薬(薬剤管理): A B C D E F G H I J K L M N O (特記事項:)

[ADL] ①一人ですべてできる ②見守りや声かけを要する ③一部介助を要する ④全介助を要する ()

入浴: ① ② ③ ④ 着替え: ① ② ③ ④ 排泄: ① ② ③ ④

身だしなみ(整容): ① ② ③ ④ 食事: ① ② ③ ④ 家の中での移動: ① ② ③ ④

その他(地域とのつながりや趣味、生活歴など)

利用している(していた)生活支援サービス(例:配食、見守り、障害者支援)(内容、頻度、利用期間等)

○介護保険サービスの利用状況等

介護認定: 無 申請中(予定) 有一 要支援1 要支援2 要介護1 要介護2 要介護3 要介護4 要介護5

認定期間: 平成()年()月()日~平成()年()月()日

認知症高齢者の日常生活自立度判定基準: I IIa IIb IIIa IIIb IV M 不明

日常生活自立度(寝たきり度)判定基準: J1 J2 A1 A2 B1 B2 C1 C2 不明

現在、利用している介護サービス(名称、週当たり延べ時間・回数等) ※ケアプランなど資料添付でも可

訪問介護 () 訪問看護 ()

訪問リハ () 通所介護(デイサービス) ()

通所リハ(デイケア) () ショートステイ ()

その他 () 利用なし

過去、利用していた介護サービス(種別、利用期間、頻度、利用をやめた理由等)

○医療の状況

現病歴 受診機関 治療経過 等	
現在の処方	※処方箋など資料添付でも可
既往歴	

(千葉県ホームページ³⁾より引用)

表 2. 当院における終末期のインフォームドコンセント

(1) 本人の自己決定は認知症、不安、うつ状態などのため困難
(2) 介護者へのインフォームドコンセント
肺炎についての病状治療について説明
① 肺炎と終末期
② 肺炎の症状
発熱、誤嚥、喀痰、呼吸困難
③ 治療法
抗生物質（点滴、内服薬）、酸素吸入、
気管内挿管～気管切開、人工呼吸器
栄養補給（点滴、中心静脈栄養、経管栄養、胃瘻、経口摂取）
④ 治療の場所の選択
⑤ 治療法の選択
⑥ 介護者が代行して意思決定
(i) 本人の生活歴
(ii) 介護者との生活歴
(iii) 発病前の本人の意思
(iv) 延命処置、苦痛の除去
⑦ 意思決定期間（数週間）
(i) 家族、友人と相談
(ii) 終末期までの本人、介護者にとって悔いの少ない過ごし方
(iii) 治療ケア、療養場所の選択
⑧ 病院の場合
(i) 主治医への治療についての意思表示
(ii) 入院中、できるだけ寄り添う介護
⑨ 自宅の場合
(i) 往診、訪問看護
(ii) 訪問リハビリ・ヘルパー
(iii) ケアマネージャー（介護支援専門員）
(iv) 短期入所、短期入院

ハビリの拡充、④認知症・BPSDの早期発見とその対応などがあげられる。

◆当院における終末期の取り組み

終末期は、癌に関しては、おおむね3ヵ月以内と考えられているが、2007年厚生労働省のガイドラインでは「終末期には、慢性疾患の急性増悪を繰り返し予後不良に陥る場合、脳血管障害の後遺症や老衰など数ヵ月から数年にかけ死を迎える場合がある。どのような状態が終末期かは、患者の状態を踏まえて、医療・ケアチームの適切かつ妥当な判断によるべき事柄」としている。

当院では、主として脳血管障害、神経難病、認知症疾患患者が多い。これらの患者の終末期は脳血管障害、神経難病患者では経口摂取困難で嚥下性肺炎をくり返す時期と考えている。ADではFAST（Functional Assess-

ment Staging）の第7段階を終末期としている¹⁾。

当院での終末期のインフォームドコンセントを表2に示す。終末期に肺炎を併発した場合、ご家族は急性期病院で気管内挿管、人工呼吸器装着まで含めて、できるだけだけの治療を希望することが多いが、一旦回復した後に肺炎を再発した場合は、抗生物質の点滴治療、酸素吸入の治療を選択して、気管内挿管、人工呼吸器装着を希望することが少なくなる。

終末期の栄養補給に関しては、当院入院中の患者の場合は、点滴を選択することが多く、当院と連携している有料老人ホーム入所中の認知症高齢者の場合は、点滴、経管栄養、胃瘻、経口摂取のみなど、多様な選択がみられる。在宅では、経口摂取のみを選択し、経口摂取できなくなったら他の栄養補給はせず、静かに死を看取ることを選択される家族が多い。

以上に述べたように、当院では終末期治療に関してさまざまな選択肢がみられる。筆者は終末期において考えなければいけない最も重要なことは、肺炎の治療や栄養補給の問題以上に、高齢者自身が最期をどのような意思で迎えるのか、高齢者の家族ができるだけ悔いを残さないように最期を迎えるためにはどのようにすればよいか、であると考えている。このような問題において、治療者は高齢者とその家族に対して心理的支援を行っていくことが最も重要であると考えている⁵⁾⁶⁾。

◆おわりに

ただ長く生きればよいと言えなくなりつつある現代において、どのように生きてどのように死ぬのが最良なのか考えようとする人々も多くなりつつある。終末期を後ろ向きに考えるのではなく、前向きに考えていくような終末期教育が今後は重要なテーマであり、患者本人、家族だけの問題ではなく、若い世代も含めた教育が非常に重要な時代であると考えている。

文 献

- 1) 全国老人保健施設協会：認知症短期集中リハビリテーションの実践と効果に関する検証・研究事業報告書。平成 19 年度老人保健事業推進費等補助金（老人保健健康増進等事業分），2008
- 2) 旭俊臣：認知症リハビリテーションにおける地域連携システムの取り組み。 *Jpn J Rehabil Med* 49 (3) : 123-126, 2012
- 3) 千葉県ホームページ： <http://www.pref.chiba.lg.jp/koufuku/shien/ninchishou/orangesheet/orengesheet.html>
- 4) Reisberg B, Ferris SH, Anand R *et al* : Functional staging of dementia of the Alzheimer's type. *Annals of the New York Academy of Sciences* 435 : 481-483, 1984
- 5) 旭俊臣：高齢者の終末期医療。カラー版 内科学，門脇孝，永井良三 総編集，西村書店，新潟，2012，pp.502-504
- 6) 旭俊臣，木檜見，島山治子ほか：認知症患者終末期医療ケアの課題。 *Dementia Jpn* 27 (1) : 27-36, 2013

[原著論文]

レビー小体型認知症の人の生活のしづらさに関する調査票 (the Subjective Difficulty Inventory in the daily living of people with DLB ; SDI-DLB) の開発と信頼性, 妥当性および有用性の検討

河野禎之^{*1}・永田真吾^{*2}・安田朝子^{*3}・木之下徹^{*3}・神戸泰紀^{*3}
 川瀬康裕^{*4}・森田昌宏^{*5}・奥村 歩^{*6}・長光 勉^{*7}・水上勝義^{*8}
 織茂智之^{*9}・朝田 隆^{*10}・小阪憲司^{*11}

*1 筑波大学人間系障害科学域, *2 アルウィン学園玉成保育専門学校, *3 医療法人社団こだま会 こだまクリニック
 *4 医療法人社団 川瀬神経内科クリニック, *5 医療法人楽山会 三島病院, *6 医療法人三歩会おくむらクリニック
 *7 医療法人社団 ながつクリニック, *8 筑波大学体育系, *9 公立学校共済組合 関東中央病院
 *10 筑波大学医学医療系, *11 医療法人社団 ヒルデモア クリニック 医療 センター南

抄録

目的：レビー小体型認知症の人の生活のしづらさに関する調査票 (SDI-DLB) を実際の症例に基づいて開発し, 信頼性と妥当性, 有用性を検証した。対象：DLB 群 27 人, DAT 群 15 人, 統制群 16 人。第一研究：認知症の人が体験した生活のしづらさに関するエピソードを集め, 複数の専門家による Consensus method を用いて SDI-DLB を作成した。第二研究：SDI-DLB を用いた調査を行い, 各項目の通過率の分析後, 再検査信頼性と内的整合性, 認知症疾患との基準関連妥当性および他評価項目との収束的妥当性, ROC 曲線による有用性を分析した。結果：第一研究から 45 項目の SDI-DLB が作成された。第二研究では項目精選後の 20 項目を分析対象とし, 十分な信頼性と妥当性, 有用性が示された。結論：SDI-DLB は DLB の人の生活のしづらさを十分に測定し, 生活面からの DLB のスクリーニングにも有用性が認められた。

Key words : 生活のしづらさ, SDI-DLB, 認知症, レビー小体型認知症, DLB スクリーニング

老年精神医学雑誌 25 : 1139-1152, 2014

I. 問題と目的

わが国における認知症の人は 462 万人と推定され, 軽度認知障害 (mild cognitive impairment) を含めた数は 800 万人以上となる現状にある²⁾。こうした現状を踏まえて, 欧米諸国と同様に, わが国においても 2010 年に『認知症疾患治療ガイドライン』が関係学術 6 団体により作成され²⁵⁾,

2012 年には「認知症施策推進 5 か年計画 (オレンジプラン)」が厚生労働省により策定された¹⁹⁾。

これらのガイドラインおよび施策は, 医療や介護を含めた, 認知症の人へのより効果的な支援を目的としている。従来, このような支援の効果測定では, 認知機能^{8, 12, 13, 22)}, 認知症の行動・心理症状 (behavioral and psychological symptoms of dementia ; BPSD)^{8, 12, 13, 22, 27)}, 日常生活動作 (activities of daily living ; ADL) 等の日常生活機能^{8, 12)}, あるいは介護負担^{13, 22)}, 生活の質 (quality of life ; QOL)^{9, 24, 28)}を主たるアウトカム指標とし, その変化が分析されてきた。

その一方で, たとえば英国 (イングランド) の

(受付日 2014 年 2 月 10 日 / 受理日 2014 年 8 月 18 日)
 Yoshiyuki Kawano, Shingo Nagata, Asako Yasuda,
 Toru Kinoshita, Taiki Kambe, Yasuhiro Kawase,
 Masahiro Morita, Ayumi Okumura, Tsutomu Nagamitsu,
 Katsuyoshi Mizukami, Satoshi Orimo, Takashi Asada,
 Kenji Kosaka

*1 〒305-8572 茨城県つくば市天王台 1-1-1

認知症国家戦略では、効果測定のための最終的なアウトカム指標として「認知症の当事者の視点に立った9つの質問（『私は早期に認知症の診断を受けた』『私は尊厳と敬意をもって接せられている』ほか）」が位置づけられている⁷⁾。これに代表されるように、これからの認知症の人への支援は、認知症の本人（以下、本人）がどのような利益を得ることができたのか、といった、本人の生活に根ざした効果測定が求められている。

わが国における生活視点の評価の取組みとしては、「生活障害」に関する評価が挙げられる。たとえば、朝田⁸⁾は認知症における生活障害を「認知症の人にみられ、それゆえに個人的・家庭的活動と社会的参加を困難にする日常生活上の障害」と定義し、その評価として食事や排泄等のADLやIADL（instrumental ADL）に相当する15種類の生活行為を挙げ、それぞれの行為を遂行するために必要な個々の動作について機能評価を実施している。

一方、機能評価による観点だけでは、行為の主体である本人がどの程度困難を感じ、価値を求めているかを測定することはむずかしい。本人の生活視点に根ざした効果測定のためには、機能評価による客観的な「生活障害」以上に、本人の価値観を含めた主観的な「生活のしづらさ」としての評価が強く求められる。

しかしわが国では、本人の主観的な価値観を重視したアウトカム指標の開発は十分に組み込まれていない。そのため、本人が日常生活でどのような困難さ、生活のしづらさを感じ、それらが支援によってどのように変化したのかを客観的にとらえることはむずかしい。この評価を可能とするには、実際に生活で困難と感じた本人の体験に基づく評価項目の開発が不可欠である。そのため、実際の症例（本人が体験したエピソード）を出発点とした新たな観点からの評価項目の開発に取り組む必要がある。

また、とくに医療においては、これまで主としてアルツハイマー型認知症（dementia of Alzheimer's type；DAT）を対象とし、一般にはも

の忘れやそれに伴うBPSDを主たる臨床像とした支援が取り組まれてきた。しかし、認知機能の変動、幻覚および身体機能の変化等（自律神経機能低下や錐体外路症状等を含む）を特徴的な症状とし、DATとは異なる臨床像を有するレビー小体型認知症（dementia with Lewy bodies；DLB）に対しては、抗認知症薬による薬物治療を含めた支援効果の測定の基盤は十分に整備されていない。

DLBはその特徴的な症状のため、DAT以上に病初期から日常生活上での困難さを感じやすいとも予想される。これらの生活のしづらさに対して適切な支援を早期に提供し、改善することは、その後のDLBの人の暮らしを支える重要な取組みとなるであろう。そのためにも、DLBの人の生活のしづらさを高い感度で評価し、生活面からスクリーニングすることのできるツールが求められる。

そこで本研究では、第1に本人が体験した生活のしづらさに関するエピソードを収集、整理、分類し、DLBの人の主観的な生活のしづらさに関する調査票（the Subjective Difficulty Inventory in the daily living of people with DLB；SDI-DLB）を開発すること、第2にSDI-DLBをもとに実際に調査を実施し、項目の精選を行うとともに、信頼性、妥当性および生活面からのDLBスクリーニングに関する有用性を検証することを目的とした。

Ⅱ. 第一研究

1. 第一研究の目的

SDI-DLBを本人が体験したエピソードに基づいて開発すること。

2. 第一研究の方法

1) 対象

調査票の作成過程において、本人以外の人物の主観ができるかぎり介在しないよう、複数かつ多職種の専門家で構成される専門家パネルを設置し、合意を図りながら意見を集約することのできるConsensus methodを採用した。実際の手続きは保健医療サービスにおける手続き¹⁰⁾および先行研究の手続き^{4,20,30)}を参考にした。

まず、専門家パネルは、本人の生活場面に日常

的に接している専門家として、認知症の在宅医療を主とする医師2人、看護師1人、ケアマネジャー1人、臨床心理士1人と、認知症の当事者団体に所属する看護師1人から構成した。

次にパネルメンバー (PM) は、各自が知る本人が体験した生活のしづらさに関するエピソードを所定のシートに記述し、PMとは独立した立場にあるファシリテーター (FT, 筆頭著者と第2著者) に提出した。ここでのエピソードとは、DLB, DATを問わず診察や面談場面で本人から聞かれた、あるいは本人が著した手記や書籍、Weblogから得られた本人の言葉によるエピソードを指す (「タイル張りの床の模様でどこに足を置くべきかわからない」「白いシーツとなにもない空間の境目がわからなくなる」など)。第一研究では、上記によって集められた255件のエピソードを対象とした。

2) 手続き

SDI-DLBの項目作成に関するフローチャートを図1に示した。集められた255件のエピソードは、まずFTによる協議からカテゴリーに分類された。その後、重複整理を通して各カテゴリーにおける代表的エピソードが抽出された。

次に、PMは抽出されたエピソードからSDI-DLBに使用する項目を、以下のRound 1~3による3セットの会合 (2013年6~9月に実施) において協議し、決定した。会合にはFTが中立の立場から参加し、進行を務めた。各Roundでは、PMは各自の臨床経験に基づき、DLBの人に当てはまる項目を選定するようFTから求められた。

a) Round 1

Round 1では、6人のPMに抽出されたエピソードそれぞれについて、調査項目に含めることに5件法 (1:強く同意しない, 2:やや同意しない, 3:どちらでもない, 4:やや同意する, 5:強く同意する) で独立して評価を求めた。FTはPMの評価を集計し、「強く同意する」「やや同意する」が5人 (83%) 以上の項目を選択候補項目、3人以上5人未満 (50~83%) の項目を再評価項目、それ以外を除外候補項目と分類した。次に、

選択候補および除外候補項目を再度PMに提示し、選択あるいは除外項目として賛成か反対かの2件法で独立して意見を求めた。なお、判断材料の一助として5件法の集計結果 (度数分布表) を各PMにフィードバックした。そして5人 (83%) 以上の賛成が得られた項目を選択項目、除外項目として決定し、賛成が得られなかった項目は再評価項目とし、Round 2の対象とした。

b) Round 2

Round 2では、Round 1の再評価項目について、再度PMに5件法で評価を求めた。FTが評価を集計し、Round 1と同様に選択候補項目、除外候補項目、再評価項目に分類し、その後2件法で選択項目と除外項目を決定した。再評価項目および賛成が得られなかった選択候補・除外候補項目をRound 3の対象とした。

c) Round 3

Round 3では、最終段階として、PMにRound 2の再評価項目について2件法で評価項目に含めるか否かを求めた。ここでは、調査票に用いる項目内容を幅広く採用するという目的のもと、3人以上 (50%以上) が除外に賛成した項目のみを除外項目とした。

以上の手続きによる選択項目を、SDI-DLBに使用する項目として採用した。

3. 第一研究の結果

図1に示したとおり、255件のエピソードからFTによる重複整理を経て163件が除外され、13カテゴリー92件の代表的エピソードが抽出された。

1) Round 1

Round 1では、PMによる5件法評価の集計結果から、選択候補項目15件、再評価項目27件、除外候補項目50件が分類された。このうち、2件法 (賛成, 反対) による確認段階を経て、選択項目15件、除外項目33件が決定した。除外項目として賛成が得られなかった17件を含めた再評価項目44件をRound 2の対象とした。

2) Round 2

Round 2では、PMによる5件法評価の集計結

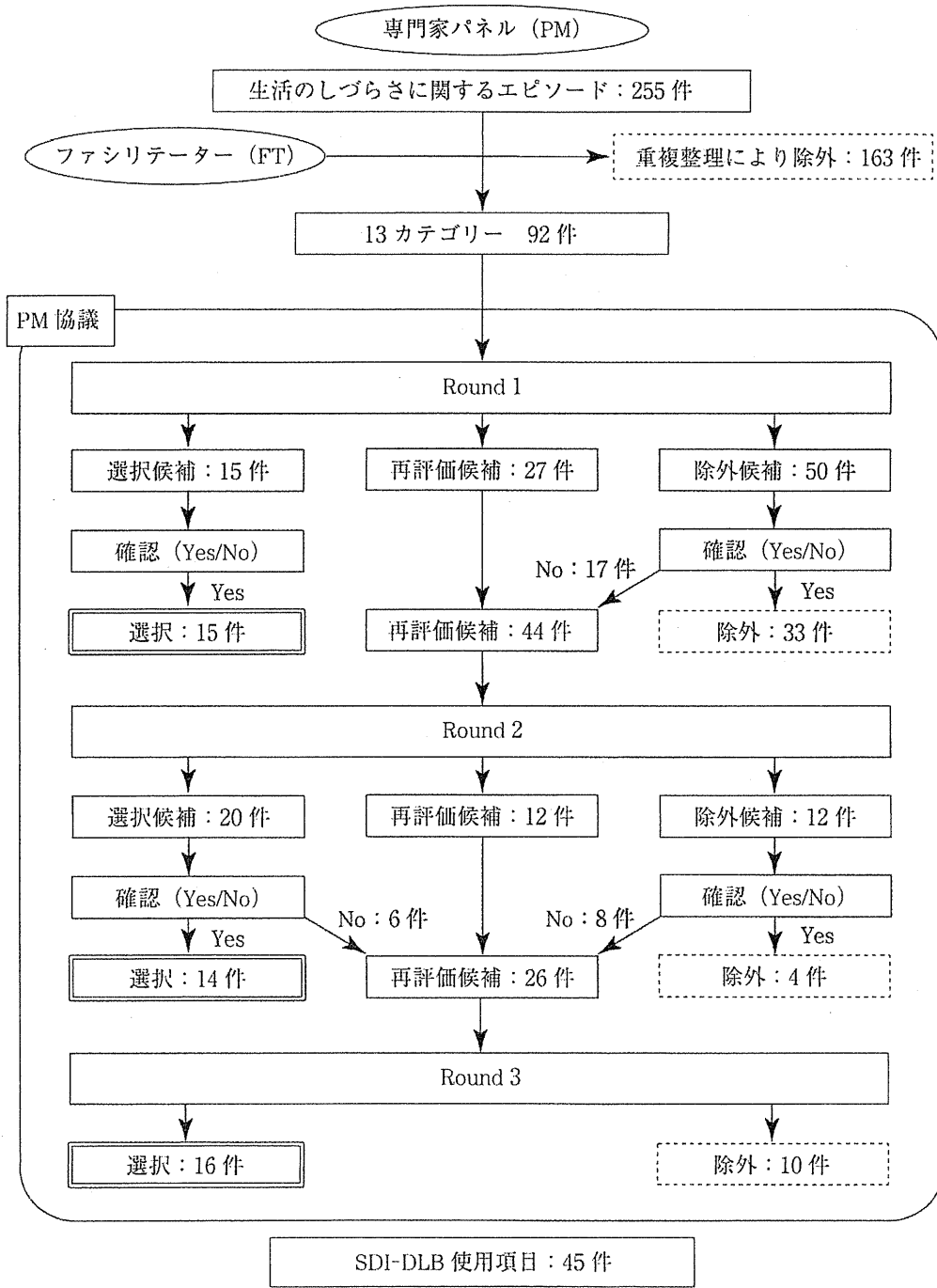


図1 SDI-DLBの項目作成に関するフローチャート

果から、選択候補項目 20 件，再評価項目 12 件，除外候補項目 12 件が分類された。このうち，2 件法による確認段階を経て，選択項目 14 件，除外項目 4 件が決定した。選択項目として賛成が得られなかった 6 件，除外項目として賛成が得られなかった 8 件を含めた再評価項目 26 件が Round 3 の対象となった。

3) Round 3

Round 3 では，PM による最終的な判断として，調査項目に含めるか否かが 2 件法により評価され，選択項目 16 件，除外項目 10 件が決定した。

以上の手続きから，SDI-DLB に使用する項目として 45 項目を採用した。

表1 研究協力施設および調査責任医師（敬称略）

研究協力施設	責任医師
茨城県東茨城郡 石崎病院	水上勝義
東京都品川区 こだまクリニック	木之下徹
神奈川県横浜市 メディカルケアコート・クリニック	小阪憲司
新潟県三条市 川瀬神経内科クリニック	川瀬康裕
新潟県長岡市 三島病院	森田昌宏
岐阜県岐阜市 おくむらクリニック	奥村 歩
山口県防府市 ながみつクリニック	長光 勉

表2 対象者の選択除外基準

選択基準
1. レビー小体型認知症 ・CDLB ガイドライン改訂版 ²⁾ によるレビー小体型認知症ほぼ確実 (probable DLB) の診断基準を満たす
2. アルツハイマー型認知症 ・DSM-IV ¹⁾ によるアルツハイマー型認知症の診断基準を満たす ・CDLB ガイドライン改訂版によるレビー小体型認知症の診断基準を満たさない ・Hachinski の脳虚血スコア ¹⁰⁾ で6点以下である
3. 同意取得時の年齢が60歳以上の者
4. 外来または訪問診療にて受診している者
5. 研究に参加できる家族介護者がいる者
除外基準
1. 寝たきりの者
2. 本研究の施行が視覚、聴覚の障害あるいは失語等により不可能である者
3. 当該診断基準に従った当該疾患以外の神経変性疾患、統合失調症、双極性障害、大うつ等の疾患を合併した者
4. アルコール依存症、薬物使用、代謝性中毒または炎症等によりせん妄を有する者
5. 両眼矯正視力が0.3未満の者
6. その他主治医が不相当と判断した者
7. 統制群については本研究の施行が認知機能、視覚、聴覚の障害あるいは失語等により不可能である者

肩付き番号は文末の文献番号を示す。

Ⅲ. 第二研究

1. 第二研究の目的

SDI-DLBを用いて調査を実施し、項目の精選を行うとともに信頼性、妥当性および生活面からのDLBスクリーニングに関する有用性を検証すること。

2. 第二研究の方法

1) 対象

全国の7医療施設を受診した60歳以上の認知症の人42人(DLB群27人, DAT群15人)と、統制群として研究参加への同意が得られた16人(non-dementia〈ND〉群)を対象者とした。研究

協力施設および調査責任医師を表1に示した。また、対象者の選択除外基準を表2に、背景情報と状態像を表3に示した。なお、DLBとDATを合併している場合はDLB群に含めた。調査期間は2012年10月1日～2013年7月31日であった。

2) 研究デザインと手続き

本研究は、認知症の症状評価に関する調査研究における一時点評価研究(観察研究)として実施した。まず、主治医および当該施設の医療スタッフ(以下、研究実施者)は、本人および家族/介護者(以下、介護者)からの同意取得後、選択除外基準を確認したうえで対象者登録を行い、下記に示す評価項目を含む一次調査を実施した。その

表3 各群の背景情報および状態像

	DLB群 (DAT合併例含む) (n = 27)	DAT群 (n = 15)	ND群 (n = 16)	Fisher's exact test またはt検定, 多重比較
平均年齢 (SD)	79.8 (5.6)	83.0 (4.8)	78.2 (5.6)	*DAT > ND
平均教育年数 (SD)	10.4 (2.5)	9.5 (3.2)	12.6 (2.7)	*ND > DLB, DAT
男性	15 (55.6%)	5 (33.3%)	5 (31.3%)	
AChE 阻害薬服薬歴有	21 (77.8%)	11 (73.3%)	0 (0 %)	†DLB > ND
メマンチン服薬歴有	1 (3.7%)	3 (20.0%)	0 (0 %)	
認知機能				
MMSE 平均得点 (SD)	18.7 (5.9)	16.3 (5.7)	27.3 (2.4)	*ND > DLB, DAT
注意機能				
Stroop 課題平均正答率 (SD)	0.735 (0.300)	0.895 (0.170)	0.977 (0.023)	*ND > DLB
ADL				
PSMS 平均得点 (SD)	3.2 (2.2)	3.8 (1.9)	- (-)	
抑うつ				
GDS 平均得点 (SD)	6.7 (3.6)	3.5 (2.1)	2.8 (1.9)	*DLB > ND, DAT
BPSD				
NPI-plus 平均得点 (SD)				
3項目合計	10.7 (9.4)	1.1 (2.2)	- (-)	*DLB > DAT
妄想	2.6 (3.8)	0.9 (2.2)	- (-)	
幻覚	4.3 (4.0)	0.1 (0.4)	- (-)	*DLB > DAT
認知機能の変動	3.9 (3.8)	0.1 (0.5)	- (-)	*DLB > DAT
QOL				
EQ-5D 平均効用値 (SD)	0.628 (0.156)	0.766 (0.184)	0.870 (0.137)	*ND, DAT > DLB

* $p < .05$, t検定あるいはTukey-Kramer法による多重比較, † $p < .05$, Fisher's exact test後に調整済み残差±1.96を基準とした。DLB: レビー小体型認知症, DAT: アルツハイマー型認知症, ND: non-dementia (統制群)

後, 再検査信頼性の検討のため, 対象者のうち再検査群23人(DLB群11人, DAT群6人, ND群6人)に対して, 14週後(±2週)に二次調査を実施した。データは面接あるいは必要に応じて診療記録から収集された。面接はあらかじめ構造化された調査項目に沿って, 本人と介護者それぞれに対しSDI-DLBを除いて原則として個別に行われた。なお, 介護者は本人と週のうち72時間以上ともに過ごす, 近親者あるいはそれに準ずる者とした。

3) 評価項目

a) 基本的属性

対象者の年齢, 性別, 教育年数, アセチルコリンエステラーゼ(AChE)阻害薬服薬歴およびメマンチン服薬歴の有無を主治医および介護者の情報より調査した。

b) 認知機能

対象者の認知機能の全般的評価として, 日本語版Mini-Mental State Examination (MMSE)²³⁾を実

施した。

c) 注意機能

対象者の注意機能の客観的評価として, Stroop課題を実施した²⁶⁾。認知症, とくにDLBでは選択性注意, 分配性注意とともに注意の制御の困難さが指摘されている^{5,6)}。Stroop課題は文字とインクの色との組合せにより課題が構成され, 主たる指標となる干渉条件(例: 赤いインクで書かれた「青」という文字)ではインクの色名を答えることが求められる課題であり, 注意の制御の困難さを検出することに優れる¹⁶⁾。しかし, DLBを対象とした先行研究では課題の難易度が高いために実施の困難さもうかがえる⁶⁾。そこで本研究では用いる単語数を3単語(赤・青・黄)として難易度を修正し, 実施した。課題は, 単語条件(黒字の単語を答える), 色名条件(円の色を答える), 干渉条件の順で行い, それぞれ練習試行6試行, 本試行30試行を実施した。課題はMicrosoft Visual C# 2010を用いて作成し, 課題実施には15

インチの液晶画面のあるノートPC (Windows 7) を用いた。刺激サイズは68×70 mmの文字あるいは75×82 mmの楕円とし、白色背景に黒字(単語条件)、赤青黄円(色名条件)、赤青黄字(干渉条件)を対象者の眼前約40 cmに提示した。各条件とも、対象者は刺激提示後に言語での回答を求められ、研究実施者が記録した。本研究では、干渉条件における正答率(正答数/本試行30試行×100)を評価指標とした。

d) 抑うつ

対象者の評価日から過去2週間の抑うつ状態の評価として、日本語版 Geriatric Depression Scale (GDS) 短縮版²⁹⁾を実施した。本尺度は15項目2件法からなり、得点範囲は0~15点、高得点であるほど抑うつ傾向が強いことを示す。

e) ADL

対象者 (NDを除く) の評価日から過去2週間のADLの評価として、Physical Self-Maintenance Scale (PSMS)³⁰⁾を介護者からの情報より評価した。PSMSは日常生活の基本的な機能6項目(排泄、食事、着替え、身繕い、移動能力、入浴)について5段階で評価し、自立を1点、その他を0点として合計点(0~6点)を算出する。低得点であるほど身体的自立度が低いと評価される。

f) BPSD

対象者 (NDを除く) の評価日から過去2週間のBPSDの評価として、Neuropsychiatric Inventory-plus (NPI-plus)²⁹⁾下位項目のうち、先行研究²²⁾で服薬による有意な改善が示された「妄想」「幻覚」「認知機能の変動」の3項目を介護者からの情報より評価した。各項目について症状の頻度(0~4点)と重症度(0~3点)を評価し、その積を得点とした。合計点は各項目0~12点、3項目合計36点満点であり、高得点であるほど症状が重度であると評価される。

g) QOL

対象者の評価日から過去2週間のQOLの評価として、日本語版EQ-5D³¹⁾を介護者からの情報より評価した。日本語版EQ-5Dは健康状態を5つの項目(移動、身のまわりの管理、普段の活動、

痛み/不快感、不安/ふさぎ込み)に分け、それぞれの項目について3件法で評価する。効用値は得られた回答から日本語版効用値換算表により換算される(完全に健康が1、死が0と規定される)。日本語版EQ-5DをDAT群に用いた先行研究¹⁸⁾では、本人に関するQOL効用値の算出には介護者による評価が最も信頼性、妥当性および実現可能性が優れていることが示されている。そのため、本研究においても介護者からの情報により評価を行った。

h) SDI-DLB

第一研究で採用された45項目からなるSDI-DLBを本人ならびに介護者からの情報より評価した。各項目は、評価日から過去2週間の様子について5件法(まったくない:0点~いつもある:4点)で評価され、合計得点は0~180点、高得点であるほど生活のしづらさを感じていることを示す。

評価者について、SDI-DLBは本人が体験したエピソードに基づくため、本人による評価を主とした。しかし、日常生活の観察者である介護者も同席して補完的に評価に加わることで、介護者の観察と本人の評価が一致しない場合に、両者の確認が得られるよう配慮した。該当する例として、①介護者のみ、あるいは介護者がより重度に評価した場合(記憶障害によって本人からのエピソードの想起がむずかしい場合や本人がより軽度に評価した場合など)と、②本人のみ、あるいは本人がより重度に評価した場合(本人のみにエピソードが想起された場合や介護者がより軽度に評価した場合など)が含まれた。上記のように評価が乖離した場合、研究実施者は本人あるいは介護者に具体的なエピソードの詳細について聴取し、それに基づいて本人と介護者が話し合うよう促し、最終的に両者が合意した評価を求めた。

4) 分析方法

a) 項目精選

SDI-DLBの各項目について、天井効果や床効果のみられた項目を削除し精選するため、合計得点のパーセンタイル順位から対象者を3群に分け

(高群, 中群, 低群), 各項目の通過率を分析した.

b) 信頼性

再検査群を対象とし, 項目精選後の SDI-DLB 得点の再検査信頼性を級内相関係数 (intra-class correlation coefficient; ICC) から分析した. また, α 係数から内的整合性を分析した.

c) 妥当性

SDI-DLB 得点と認知症疾患との基準関連妥当性および他評価項目との収束的妥当性を分析した. 基準関連妥当性については, DLB, DAT, ND の各群における平均得点が有意に異なること, とくに DLB 群における得点が有意に高いことを仮説とし, 多重比較 (Tukey-Kramer 法) により分析した. 収束的妥当性については, 主観的な生活のしづらさを直接測定する他の基準がないことから, 理論的に関連すると予測される概念との関連を Pearson の積率相関係数により分析した. 具体的には, 全般的認知機能 (MMSE) や注意機能 (Stroop 課題), BPSD の症状 (NPI), 抑うつ (GDS), ADL (PSMS) の状態が重度であるほど, 日常生活での活動にも制限が増えることから, それに伴い QOL (EQ-5D) の低下や生活のしづらさを強く感じていると予測した. なお, 収束的妥当性に関する相関係数の明確な基準は定義されていない. そこで, QOL に関して収束的妥当性を検討した先行研究²⁰⁾や, 医学研究から臨床的意味があると判断された相関係数をレビューした先行研究²¹⁾において示された ± 0.32 以上を基準値とした.

d) 有用性

SDI-DLB の生活面からの DLB スクリーニングに関する有用性を検証するため, neurological control としての DAT + ND 群と DLB 群の 2 群における SDI-DLB の ROC 曲線 (receiver operating characteristic curve) を算出し, 最適な cut-off 値を分析した. また, 各群の SDI-DLB 得点の分布を箱ひげ図で示し, 分布に対する cut-off 値の有用性を分析した.

上記の統計解析には SPSS ver.21 および R ver.3.0.2 を使用した.

5) 倫理的配慮

本研究は, 特定非営利活動法人 (NPO 法人) 脳神経疾患地域医療福祉研究機構を主体とし, 各協力機関の責任医師 (本研究対象者の主治医) の参加を得て実施された. 本研究の実施にあたっては, ヘルシンキ宣言の精神を尊重し, 本研究実施計画書および疫学研究に関する倫理指針 (平成 20 年 12 月 1 日一部改正) を遵守した. 石崎病院については石崎病院倫理審査委員会, 他の協力機関についてはみずおクリニック治験審査委員会において, それぞれ本調査の倫理性・科学的妥当性および実施の適否につき審査を受け, 同委員会の承認を受けたうえで本調査を実施した. なお, 調査時には調査内容および起こりうる結果について本人 (疾患の性質上, DLB および DAT の場合は代諾者による同意を必ず得た) および介護者 (ND の場合は必要としない) に対して文書を用いて説明を行い, 両者から文書同意を得た. また, 個人情報保護法に基づき, 本調査に係る個人情報の安全管理を十分に図った.

3. 第二研究の結果

表 3 に示した対象者の情報から, DAT 群の年齢, ND 群の教育年数, MMSE 得点, Stroop 課題正答率, ND 群および DAT 群の EQ-5D 効用値が高いことが示された. また, DLB 群の AChE 阻害薬服用歴が多く, GDS 得点, NPI-plus 合計得点と幻覚および認知機能の変動に関する下位尺度得点が高いことが示された. 総じて, DAT 群と DLB 群における差は BPSD および QOL において示された.

1) SDI-DLB の項目精選

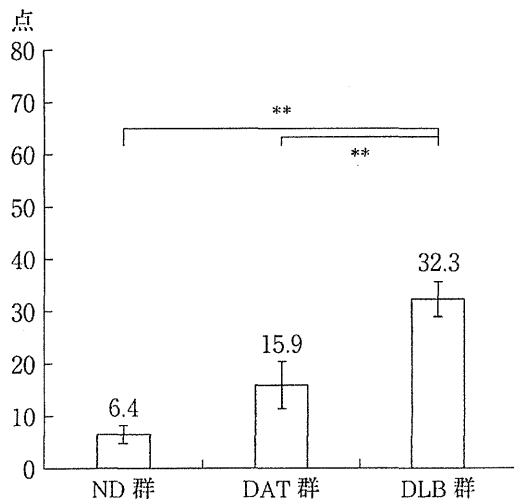
SDI-DLB の 45 項目それぞれについて, 合計得点のパーセンタイル順位から分けられた高群, 中群, 低群の通過率 (0~4 点) を確認した結果, 3 群ともに通過率が低く (1.8 点未満), 床効果が認められた 25 項目を除外した. 最終的に信頼性, 妥当性および有用性の検証の対象とした 20 項目を表 4 に示した.

2) SDI-DLB の信頼性

項目精選後の 20 項目について, SDI-DLB の信頼性の検証として再検査群との合計得点の ICC

表4 DLBの人の生活のしづらさに関する調査票 (SDI-DLB)

1. 一度に多くの情報があると、必要な情報を見つけることがむずかしい (看板が多いと必要な目印を探せない、たくさんのが書かれたチラシのうちどこを見てよいかわからない、など)
2. 以前に比べて、なじみのない人と会ったり話をしたりするとひどく疲れやすい
3. 以前に比べて、なじみのない場所に行くとひどく疲れやすい
4. 以前なら何でもなかったようなことが、集中しないとうまくいかない
5. 一つのことに集中していると (本を読んだり、作業をしていると)、すぐに疲れてしまい続かない
6. 急にぼんやりする、あるいはぼんやりしているとまわりの人に言われる
7. 1日中ぼんやりしている日がある
8. 現実の出来事なのか、夢の中の出来事なのか、区別がつかない
9. 階段や段差などで、足を上げる高さが合わずに足がもつれてしまう、あるいは踏み外してしまう
10. 独り言をうわ言のように言ってしまう
11. 自分の体の向きや姿勢がわからず、着替えがむずかしかったり、ベッドやイス、便座に座れない
12. 以前に比べて、作業中に横から口を出されると、集中して取り組めない
13. 以前に比べて、ささいなことでひどく落ち着かなくなる
14. 以前に比べて、ささいなことでひどくいらいらしてしまう
15. 歩いていると、どちらに進めばよいか迷ってしまったり、どの方向に進んでいるのかわからなくなってしまう
16. 以前に比べて、一つの作業をやり遂げることがむずかしい
17. 一度気になることがあると、以前と比べてそのことが頭から離れない
18. 今まで何気なくできていたことを失敗してしまう (ふと気づくと、物を入れ過ぎたり、取り間違えたりしてしまうなど)
19. 電話先が騒がしいと、以前に比べて、相手がなにを話しているのかわからない
20. 以前に比べて、普段の会話やテレビ・映画のセリフが速く感じ、ついていけない



** $p < .01$, エラーバーは標準誤差を示す。

図2 各群のSDI-DLB平均得点の比較

を算出した。その結果、 $ICC = 0.89$ (95% 信頼区間: $0.72-0.96$, $p < .01$) であり、十分な相関が示された。また、20項目における α 係数は0.94であり、内的整合性も十分に示された。

3) SDI-DLBの妥当性

認知症患者との基準関連妥当性を検証するため、各群のSDI-DLB得点の平均値を多重比較した(図2)。その結果、DLB群はDAT群およびND

表5 SDI-DLB得点と各評価項目との相関

	N	SDI-DLB得点
		r
平均年齢	53	0.19
平均教育年数	53	0.01
認知機能		
MMSE 平均得点	53	-0.43**
注意機能		
Stroop 課題平均正答率	49	-0.50**
抑うつ		
GDS 平均得点	53	0.39**
ADL ^{a)}		
PSMS 平均得点	37	-0.55**
BPSD ^{a)}		
NPI-plus		
3項目合計	37	0.40*
妄想	37	0.22
幻覚	37	0.36*
認知機能の変動	37	0.44**
QOL		
EQ-5D 平均効用値	53	-0.60**

^{a)} ND群は除く。

* $p < .05$, ** $p < .01$

群に比べて有意にSDI-DLB得点が高いことが示された。表5に示したSDI-DLB得点と他評価項目との相関については、MMSE得点、Stroop課

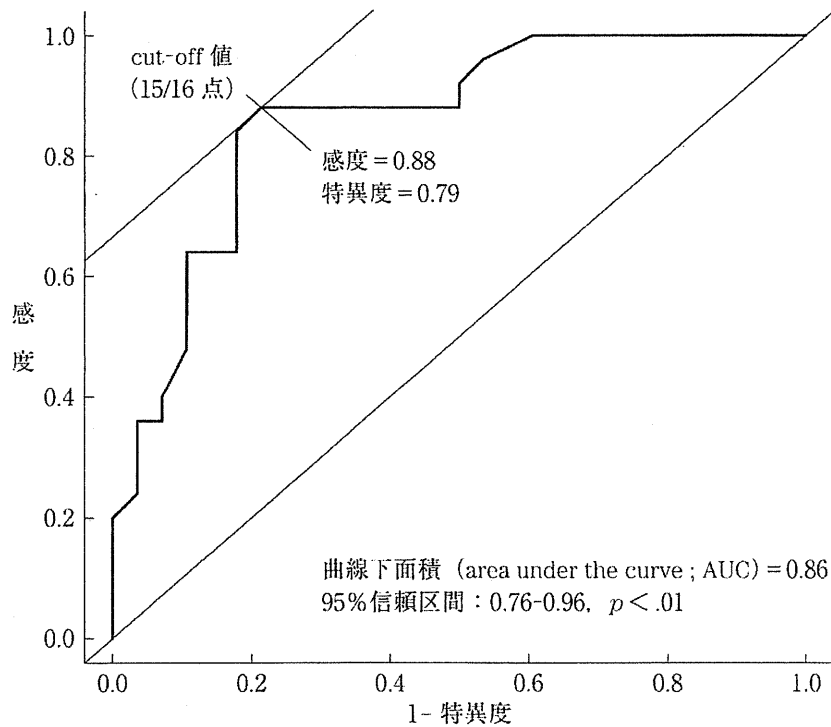


図3 DLB 群 vs. neurological control 群 (DAT+ND 群) における SDI-DLB の ROC 曲線

題正答率, PSMS 得点, EQ-5D 効用値と有意な負の相関が認められた。また, GDS 得点, NPI-plus 合計得点と幻覚および認知機能の変動に関する下位尺度得点について有意な正の相関が認められた。これらはいずれも ± 0.32 以上の相関係数であった。

4) SDI-DLB の有用性

SDI-DLB の生活面からの DLB スクリーニングに関する有用性を検証するため, DAT + ND 群と DLB 群の 2 群において算出した SDI-DLB の ROC 曲線を図 3 に示した。その結果, 曲線下面積 (area under the curve ; AUC) は 0.86 (95% 信頼区間 : 0.76-0.96, $p < .01$) であり, 十分な予測能が示された。また, cut-off 値を 15/16 点と設定した場合, 感度 = 0.88, 特異度 = 0.79 であり, 最も適切な値であることが示された。加えて, 図 4 に示した各群の SDI-DLB 得点の分布から, DLB 群では 25 パーセントから最大値 (68 点) まで cut-off 値以上に含まれ, 合計得点範囲 (0~80 点) に広く分布することが示された。

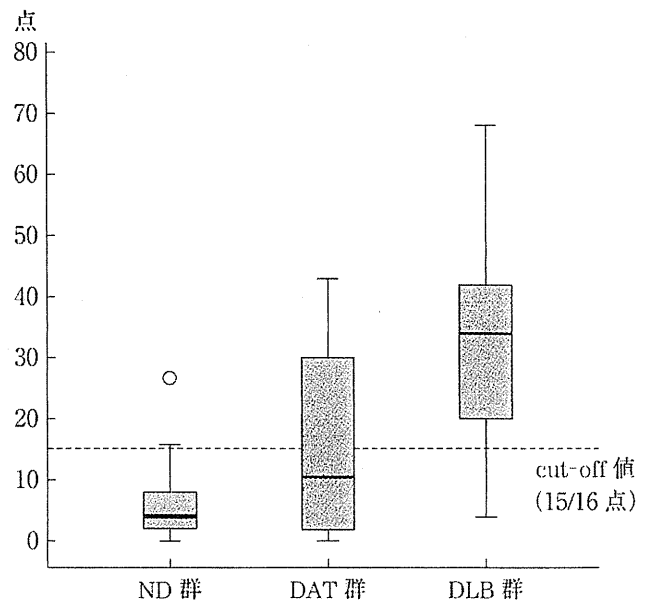


図 4 各群の SDI-DLB 得点の箱ひげ図
箱の下端, 上端はそれぞれ 25 パーセント, 75 パーセントを示し, 箱中の黒線は中央値を示す。白丸は箱の長さ 1.5~3 倍の間にある外れ値を示し, 外れ値を除いた最大値, 最小値をそれぞれひげの上端, 下端として示す。

図 4 各群の SDI-DLB 得点の箱ひげ図

IV. 考 察

1. SDI-DLB の開発

第一研究では専門家パネルを設置し、認知症の本人が体験したエピソードを可能な限り多く集めるとともに、Consensus methodを用いて本人以外の主観が作成過程に介入しないよう、客観性の担保に留意して作業を進めた。これまで、認知症のアウトカム指標として本人の生活のしづらさに焦点をあて、さらに項目の作成過程について質的に十分な手続きを記述した研究は少ない。加えて、第二研究では臨床群に対して調査を実施し、通過率から20項目まで精選した。これによって感度のより高い項目が選定されたとともに、10分程度での実施が可能となった。これは、MMSE²³⁾や改訂長谷川式簡易知能評価スケール(HDS-R)¹⁷⁾のような既存の認知症スクリーニング検査と比較しても同程度の実施時間であり、臨床場面での実用性も十分に確保されたといえる。

2. SDI-DLB の信頼性

再検査群におけるICCの値(0.89)から、SDI-DLBは十分な再検査信頼性を有すると考えられた。また、 α 係数の値(0.94)から内的整合性も確保されたと考えられた。

3. SDI-DLB の妥当性

認知症疾患との基準関連妥当性について、DLB群はDAT群およびND群に比べて有意に高いSDI-DLB得点を示した。これは、背景情報の比較においてBPSDがより顕著であり、QOLがより低いと示されたように、DLBの人はDATとは異なる特徴的な症状のために生活のしづらさをより感じやすいとした仮説と合致する結果であった。また、他評価項目との収束的妥当性についても、予測した仮説を支持する相関関係が認められた。以上から、SDI-DLBは臨床的に十分な妥当性を有すると結論づけられた。

4. SDI-DLB の有用性

SDI-DLBの有用性についてはDLBのスクリーニングに関する予測能を検討した。その結果、ROC曲線におけるAUCの値は十分な予測能を有

することを示し、cut-off値を15/16点と設定した場合の感度(0.88)と特異度(0.79)はともに十分な値が示された。したがって、SDI-DLBは生活面からのDLBのスクリーニング機能を有すると考えられた。また、各群におけるSDI-DLB得点の分布を分析したところ、DLB群の得点分布はcut-off値以上に広く分布していた。これは、DLBの重症度評価としてのSDI-DLBの有用性を示唆するものであり、この点について今後さらなる分析の必要性が考えられた。

5. 結論と今後の課題

本研究の結果、SDI-DLBは開発の過程および信頼性、妥当性、有用性の観点から、DLBの人が経験する生活のしづらさを十分に測定し、生活面からのDLBスクリーニング機能を有する指標であると結論づけられた。

本研究の限界として、まずSDI-DLBの20項目だけではDLBの人の生活のしづらさを網羅的に評価するには限界が残る点が挙げられる。今後、より多くのエピソードからさらに項目を検討することや、「生活のしづらさ」の構成概念を整理し、理論的な側面から項目を検討することが必要であろう。そのためには、たとえば自律神経障害等の身体症状や認知機能障害の精査から、生活のしづらさがどのような要因によって規定されるかの分析を進めることも有効と考えられる。

次に、本研究の対象者は継続受診例であり、抗認知症薬を服薬していた事例も多かったため、生活のしづらさが病初期に比べて軽減していた症例も含まれていた。また、本研究は横断研究であり、SDI-DLB得点が支援や介入によってどのように変化するかは明らかにされていない。今後、医学的介入や心理社会的介入の効果測定に焦点をあて、縦断的な調査を行う必要がある。

また、SDI-DLBの実施に際して、本研究では日常生活をよく知る介護者による同席のもと、本人による評価の確認を求めた。これは、認知症がより重度になるに伴い、本人の自己評価が困難なることを想定しての対応であった。この対応により、本研究における評価法の信頼性が高められ