

厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）

分担研究報告書

認知症地域包括ケア実現を目指した地域社会創生のための研究

研究分担者 櫻井 孝 国立長寿医療研究センター もの忘れセンター長

研究要旨 介護者の心理支援を行う教育プログラム（CEP）の作成と検証
対象はもの忘れセンターに通院する認知症高齢者の介護者 54 名（介護歴は平均 2.6±2.0 年）である。医学（認知症の種類、治療法）、認知症ケア（パーソンセンタードケア・BPSD の種類とケア方法・認知症をもつ人の理解方法）、心理（認知症をもつ人とのコミュニケーション）、社会福祉（介護者を取り巻く環境・社会的支援の利用）からなる CEP の効果を RCT で検証した。BPSD（DBD）、介護負担尺度（J-ZBI）、うつ（CES-D）、燃え尽き（BM-J）、介護コーピング（Family Crisis Oriented Personal Evaluation Scale）、介護認知評価（Cognitive Caregiving Appraisal）を評価した。41 名が 3 か月からなる CEP を終了した。介入前後比較では、うつ、燃え尽きの指標が改善したが、対照（自習）群ではこれらの指標は増悪し、両群間に有意な差を認めた（ $p=0.004$, $p=0.005$ ）。また共分散構造分析により因子間の関連を調べると、介護コーピング技術の習得（介護ペースの配分・役割の積極的受容）、被験者の相互交流が燃え尽きの改善に関連した。
本研究で検証された CEP プログラムは、テキスト化（DVD 含む）して作成した。臨床サービスとして定期的な認知症家族教室で活用している。今後は地域での介護者教室での利用について調整を行っている。

A．研究目的

認知症の予後は、患者・介護者の認知症に対する知識や技術の習得や意識の変容により、大きく変化する。そこで、患者や家族の認知症に対する受容、生活設計に対する意思表示、QOL 維持や向上を促進させるための効果的な教育的アプローチ方法の検証を行う。

介護者の心理支援を行う教育プログラム（CEP）を作成するために、これまでニーズ調査を行い、個別の教育内容の

有用性を調査してきた。そこで本研究では、作成した CEP プログラムにつき、RCT による効果検証を実施した。

B．研究方法

本研究は、ランダム化比較試験（無作為比較試験）でクロスオーバー法を用いた。以下、研究方法を順に述べる。

．対象の設定

研究対象

必要症例数を 60 事例と仮定し、介入群：CEP 参加 30 例、対照群：認知症の治療とケアに関する情報冊子による自習実施 30 例とした。

参加基準

1：認知症患者が国立長寿医療研究センター外来通院中、2：在宅介護を継続中、3：認知症確定診断がついており、2年以上が経過している、4：研究への説明同意が得られていること。

除外基準

1：器質性精神疾患や人格障害、2：軽度認知障害（MCI）を除外基準とした。

募集方法

平成 25 年 8 月 1 日～平成 25 年 11 月 30 日の期間設定で、国立長寿医療研究センターもの忘れ外来でのポスター、ホームページ上に、家族介護者に対する CEP 参加者の募集を掲載し対象者を集めた。

介入と期間

CEP/自習は 3 カ月間とし、1 か月の休み、再度介入群と対照群を入れ替えた。

対象者の割付と盲検化

ブロックランダム化を用いて対象者を無作為に割り付けた。本研究は非薬物的介入であるため、対象者および介入者の盲検化は困難である。しかし、対象者には、介入の種類と効果、CEP 群が介入群であり、認知症に関する情報冊子による自習群が対照群であることは伝えなかった。

データ収集方法と解析

データ収集先と期間

介入開始時および介入開始 3 カ月後にデータ収集のために自記式アンケート調査を行った。3 カ月後にケース群と対照群の入れ替えを行った後も、開始時および開始 3 カ月後に自記式アンケート調査を行った。同時に、電子カルテに所蔵されている、本研究参加直近の包括的アセスメント評価結果から要介護者の属性データを抽出した。

評価項目

1：要介護者の状況

認知症の状態：MMSE、認知症の周辺症状の状態：DBD スケール、身体機能状態：Barthel-Index、身体疾患の有無と種別、要介護度、日常生活自立度

2：介護者の状況

介護年数、性別、教育歴、介護サービス利用状況と経費、介護から離れる時間の確保状況、支援家族の有無、相談相手の有無、要介護者との関係、就労有無、

認知的介護評価：介護に対する肯定的評価と否定的評価の両側面を評価、

介護者の対処方略：介護者の対処方法等、

介護負担感：日本語版 Zarit-Burden-Interview 等

精神状態：CES-D、BM-J

（倫理面への配慮）

本研究は疫学研究に該当する。「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省，平成 20 年 7 月 31 日全部改正）に則り、研究を遂行した。

対象となる介護者教室参加者に対し、調

査主旨について、別に定める同意説明文書に基づいて十分に説明し、参加者が内容をよく理解したことを確認の上で、自由意思による同意を文書で得た。

同意取得日を記入した同意書は、研究実施機関内の施設が可能な保管庫で一括管理した。本研究で実施するアンケート調査は、倫理・利益相反委員会に諮り、承認後に実施した。

得られたデータは、連結可能な匿名化状態で保存した。匿名化データは、ファイルをパスワード管理した上で、外部記憶装置に保存し、その上で、匿名対応票と共に、研究者代表者および研究分担者が、鍵のかかる保管庫（国立長寿医療研究センター臨床研究推進部）にて管理した。

アンケート回答に要する時間は、約 30 分程度であり、アンケートへの回答に伴う負担が個人への不利益とならないよう配慮した。またアンケート調査において、診療や看護介入が必要だと思われる情報（薬剤に対する不安、病状説明の要望、心身のケアに関する情報提供や手技指導要望等）が表出された場合、調査対象者の了解を得た上で、主治医やもの忘れ外来看護師に情報提供を行った。

C . 研究結果

属性

41 名が 3 か月からなる CEP を終了した。性別は、男性 3 名（7.3%）、女性 38 名

（92.7%）。年齢層は 60 歳代 16 名（39.0%）、50 歳代（26.8%）、40 歳代 9 名（22.2%）の順であった。認知症を持つ人との関係では、配偶者と実子が、各 15 名（36.6%）。過去に介護経験がある者は 10 名（24.4%）であり、介護年数は、 2.7 ± 2.1 年であった。そして、要介護者と同居している者は、38 名（92.7%）。

一方、公的介護保険制度利用中の者は、38 名（92.7%）であった。ZBI は、 27.6 ± 16.2 であった。

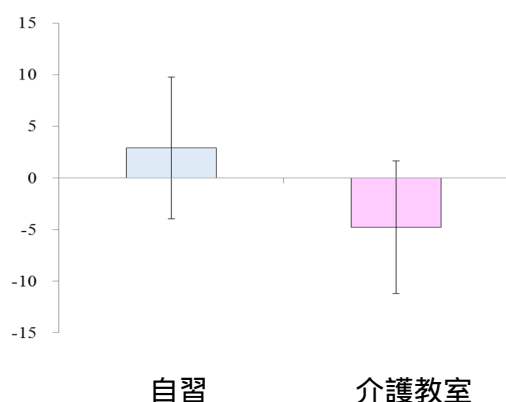
要介護者の状況は、男性 18 名（43.9%）、女性 23 名（56.1%）。年齢は 78.1 ± 7.9 歳、認知症の確定診断後の経過年数は、 2.4 ± 1.6 年。認知症の診断名は、アルツハイマー型認知症 36 名（87.8%）が最も多かった。BI は 90.4 ± 14.6 、MMSE は 17.3 ± 5.9 、DBD-S は 22.8 ± 14.8 。

介入プログラム群の効果

介入プログラム群で変化量がポジティブな変化をしたものは、介護対処（F-2：介護役割受容、F-3：気分転換、F-4：フォーマルサポートの活用）、認知的介護評価（C-1：介護充足感、C-3：介護による自己成長感、C-6：社会的関係性の負担感）、抑うつ（CES-D）、バーンアウト（BM-J）であった。このうち、F-3（ $P=0.043$ ）、F-4（ $P=0.045$ ）、C-1（ $P=0.047$ ）、CES-D（ $P=0.004$ ）【図】、BM-J（ $P=0.005$ ）で有意差が確認された。DBD、J-ZBI は有意差なく増加していた。

【図】抑うつ CES-D の群別介入 3 か月

変化量の比較 (n=41, t-test)



D. 考察

本研究で用いた CEP の特性は、認知症の病態に関する知識よりも、BPSD への対応方法、認知症を持つ人の思いを聴く方法、介護者の内的・外的状況を把握し対処方法を検討する自己覚知方法など、介護の実践的な内容から構成されていた。これらのコンテンツは、も、先行研究で実施した家族介護者のニーズに即したものである (Seike, et al. 2016)。また、講義方法も座学だけではなく、グループワークやグループディスカッションを多用し、相互交流を図った。

進行過程にある認知症をもつ人の介護者において、DBD スコアの変動は両群で確認されなかったが、ZBI は両群で上昇していた。つまり、要介護者の病態が悪化していなくても、主観的介護負担感は増加していたと解釈される。しかし、ストレスである、主観的介護負担感が増加しても、ポジティブな変化を見せた項目があった。CEP 参加群の 3 か月変化量につき、「抑うつ」、「バーンアウト」スコアが

有意に減少、一方で、介護コーピング:「気分転換を図る」、「公的支援の活用」スコア、介護評価:「介護充足感の獲得」スコアが有意に上昇した点である。つまり、個の変化は、ストレス反応媒介要因に該当する「介護コーピング」や「肯定的介護評価」の上昇が、ストレス緩衝になり、最終的に介護ストレスを低減させると考えられた。

以上により、レクチャーと相互交流で提供される、CEP が、介護者の介護コーピングや肯定的介護評価を上昇させること、介護ストレスを低減させることが実証された。

E. 結論

本研究の結果、プログラム参加前後 3 か月間の変化で、介入群 (CEP プログラム参加群) につき、J-ZBI が上昇しても、介護者の内的状態への対処、外的状態 (介護環境) への対処が上昇し、抑うつ (CES-D) やバーンアウト (BM-J) など心理的反応が有意に低減する結果が示された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Saji N, Sakurai T, Toba K: Cerebral small vessel disease and arterial stiffness: Tsunami effect in the brain? Pulse (Basel). 2016 Apr;3(3-4):182-9.
2. Araki A, Yoshimura Y, Sakurai T, Umegaki H, Kamada C, Iimuro S,

- Ohashi Y, Ito H, and the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial Research Group: Low intake of carotene, vitamin B2, and calcium predicts cognitive decline in elderly patients with diabetes mellitus: the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial. *Geriatr Gerontol Int.* 2016
3. Saji N, Sakurai T, Suzuki K, Mizusawa H, Toba K, on behalf of the ORANGE investigators ORANGE's challenge: Developing a wide-ranging dementia registry in Japan. *The Lancet Neurology* 4422(16)30009-6,2016
 4. Sugimoto T, Ono R, Murata S, Saji N, Matsui Y, Niida S, Toba K, Sakurai T: Prevalence and associated factors of sarcopenia in elderly subjects with amnesic mild cognitive impairment or Alzheimer disease. *Curr Alzheimer Res* 13(6):718-26. 2016
 5. Sakurai T, Arai H, Toba K: Japan's challenge of early detection of persons with cognitive decline. *J Am Med Dir Assoc.* 17(5):451-2, 2016
 6. Wang XN, Hu X, Yang Y, Takata T, Sakurai T: Nicotinamide mononucleotide protects against β -amyloid oligomer-induced cognitive impairment and neuronal death. *Brain Res.* 1643:1-9, 2016
 7. Sugimoto T, Ono R, Murata S, Saji N, Matsui Y, Niida S, Toba K, Sakurai T: Sarcopenia is associated with impairment of activity of daily living in Japanese patients with early-stage Alzheimer disease. *Alzheimer Dis Assoc Disord.* 2016 In press
 8. 櫻井 孝: 高齢者糖尿病と認知症. *日本薬剤師会雑誌* 68(4),2016
 9. 佐治直樹、荒井秀典、櫻井 孝、鳥羽研二: 血圧 特集「フレイルと高血圧治療」精神症状と高血圧、降圧治療. *日本臨床* 23(4)37-40,2016
 10. 櫻井 孝: 認知症の身体合併症の管理. *Geriatric Medicine(老年医学)* 54(5)441-445,2016
 11. 櫻井 孝、佐治直樹、鈴木啓介、伊藤健吾、鳥羽研二: 予防からケアまでを視野に入れた日本独自の認知症登録制度オレンジレジストリ. *Medical Science Digest* 42(7)37-40, 2016
 12. 杉本大貴、櫻井 孝: 認知症スクリーニング. *臨床雑誌「内科」* 118(3)433-438,2016
 13. 櫻井 孝: 認知症の気づきとスクリーニング. *プラクティス* 33(4)447-449,2016
 14. 櫻井 孝: 血糖コントロール不良例には良好例よりも認知機能低下症例が多く存在するのか? *Medicina* 53(10)1614-1616,2016
 15. 櫻井 孝: 高齢者糖尿病の疫学 フレイル・要介護, 認知症の頻度を中心に *DIABETES UPDATE* 5(3)46-47,2016
 16. 櫻井 孝: 認知症予防を考えた高齢者糖尿病の管理. *プラクティス* 33(5)572-574,2016
 17. 櫻井 孝: 認知症の基礎とケア. *日本音楽療法学会 東海支部 研究紀要* 5,20-29,2016
 18. 佐治直樹、櫻井孝、島田裕之、鈴木啓介、伊藤健吾、柳澤勝彦、鳥羽研二: 日本における認知症克服の取り組み (Developing wide-ranging dementia research in Japan) *Medical Science Digest* 2016;42(14):670-673
2. 学会発表
1. The Second ICAH-NCGG Symposium (Apr.15th-16th,2016) Taipei Veterans General Hospital, Chih - Te Building, Taiwan: Sakurai T: Psychological Support for Persons with Dementia and their Caregivers
 2. 第59回日本糖尿病学会年次学術集会 (2016年5月19-21日、京都) 高齢糖尿病患者における血糖変動や体組成と大脳白質病変との関連. 山岡 巧弥、田村 嘉章¹、海野 泰²、南 潮³、小寺 玲美¹、佐藤 謙¹、坪井 由紀¹、

- 金原 嘉之¹、千葉 優子¹、森 聖二郎¹、藤原 佳典³、井藤 英喜¹、徳丸 阿耶²、櫻井 孝⁴、荒木 厚¹
3. 第 59 回日本糖尿病学会年次学術集会 (2016 年 5 月 19-21 日、京都) 高齢者糖尿病の疫学 フレイル・要介護、認知症の頻度を中心に。櫻井 孝
 4. 第 59 回日本糖尿病学会年次学術集会 (2016 年 5 月 19-21 日、京都)
 5. 高齢糖尿病患者のビタミン・ミネラル摂取量低下は高次 ADL の低下と関連する。小寺 玲美、千葉 優子¹、吉村 幸雄²、田村 嘉章¹、桜井 孝³、梅垣 宏行⁴、井藤 英喜¹、荒木 厚¹
 6. 第 58 回日本老年医学会学術集会 (2016.6.8-10. 金沢) 認知症における大脳白質病変の臨床的意義
 7. 第 58 回日本老年医学会学術集会 (2016.6.8-10. 金沢) 清家 理、櫻井 孝、藤崎あかり、住垣千恵子、武田章敬、鷺見幸彦、鳥羽研二：ケアラーに対する包括的教育支援プログラム効果の因果関係分析
 8. 第 58 回日本老年医学会学術集会 (2016.6.8-10. 金沢) 櫻井 孝、福田耕嗣、佐治直樹、武田章敬、鷺見幸彦、鳥羽研二、藤崎あかり、住垣千恵子、冨田雄一郎、清家 理：認知症の家族教室は介護者のうつと燃え尽きを改善する～クロスオーバー試験による検証
 9. 第 58 回日本老年医学会学術集会 (2016.6.8-10. 金沢) 清家 理、櫻井 孝、藤崎あかり、住垣千恵子、福田耕嗣、武田章敬、鷺見幸彦、遠藤英俊、鳥羽研二：ケアラーの介護ストレスに対するセルフコーピング手法の効果検証
 10. 第 58 回日本老年医学会学術集会 (2016.6.8-10. 金沢) 櫻井 孝、武田章敬、鷺見幸彦、遠藤英俊、服部英幸、鳥羽研二、住垣千恵子、冨田雄一郎、佐々木千恵子、清家 理：診断直後の認知症をもつ人および家族への教育的支援プログラム
 11. 第 58 回日本老年医学会学術集会 (2016.6.8-10. 金沢) 大島浩子、紙谷博子、梅垣宏行、櫻井 孝、鈴木隆雄、鳥羽研二、葛谷雅文：在宅療養高齢者の QOL 評価：QOL-Home Care の活用可能性の検討
 12. 第 58 回日本老年医学会学術集会 (2016.6.8-10. 金沢) 小野 玲、杉本大貴、村田峻輔、鳥羽研二、櫻井 孝：認知症患者において 1 年後の基本的 ADL が低下する要因は男女で異なる
 13. 第 58 回日本老年医学会学術集会 (2016.6.8-10. 金沢) 清家 理、櫻井 孝、大久保直樹、佐治直樹、武田章敬、鷺見幸彦、鳥羽研二：軽度認知障害および初期認知症をもつ人に対する重点的アプローチポイント抽出研究
 14. 第 58 回日本老年医学会学術集会 (2016.6.8-10. 金沢) 紙谷博子、大島浩子、櫻井 孝、梅垣宏行、鳥羽研二：認知症外来における高齢者の QOL 評価 在宅療養高齢者の QOL 測定尺度である QOL-HC および SF-8 を用いて
 15. 2016 Alzheimer's Association International Conference (July 22-28, 2016 Toronto, Canada) A Comprehensive Education Program for Carers of Persons with Dementia: A Randomized Crossover Trial : Aya Seike, Chieko Sumigaki, Akari Fujisaki, Naoki Ohkubo, Akinori Takeda, Kenji Toba, Takashi Sakurai:
 16. 2016 Alzheimer's Association International Conference (July 22-28, 2016 Toronto, Canada) Altered regional cerebral glucose metabolism in patients with prodromal and early Alzheimer's disease associated with nutritional status. Taiki Sugimoto. Akinori Nakamura. Kaori Iwata. Naoki Saji. Yutaka Arahata. Takashi Kato. Kengo Ito.

- Kenji Toba. Takashi Sakurai. MULNIAD study group.
17. 第 27 回日本老年医学会東海地方会 (2016.9.17. 名古屋) 杉本大貴、吉田正貴、小野玲、村田峻輔、佐治直樹、新飯田俊平、鳥羽研二、櫻井孝：アルツハイマー病患者における前頭葉機能低下と 1 年後の尿失禁発症の関連性の検討
 18. 第 6 回日本認知症予防学会学術集会 (2016.9.23-25. 仙台) 櫻井 孝：認知症をもつ人の介護者に対する包括的教育支援プログラム～地域でのアウトリーチを目指して～
 19. 第 6 回日本認知症予防学会学術集会 (2016.9.23-25. 仙台) 杉本 大貴、吉田 正貴、小野 玲、村田 峻輔、佐治 直樹、新飯田 俊平、鳥羽 研二、櫻井 孝：アルツハイマー病患者において前頭葉機能低下は 12 ヶ月後の尿失禁発症の危険因子である
 20. 第 6 回日本認知症予防学会学術集会 (2016.9.23-25. 仙台) 村田 峻輔、小野 玲、杉本 大貴、佐治 直樹、鳥羽 研二、櫻井 孝：アルツハイマー病及び健忘性軽度認知機能障害患者における身体機能と筋量の natural history
 21. 第 6 回日本認知症予防学会学術集会 (2016.9.23-25. 仙台) 櫻井 孝：認知症予防カフェ (認知症予防専門医教育セミナー)
 22. 認知症サミット in Mie 国際シンポジウム (2016.10.14-15. 三重) Workshop 1: Japan's challenge for dementia prevention and care. Sakurai T
 23. 第 27 回日本老年医学会近畿地方会 (2016.10.22. 大阪) 櫻井 孝：認知症の予防とケア～大脳白質病変の意義とリスクについて～
 24. 第 56 回日本核医学会学術総会 (2016.11.3-5. 名古屋) 櫻井 孝：認知症の包括的治療
 25. 2nd Asian Conference for Frailty and Sarcopenia (Nov 4-5, 2016 Nagoya, Japan) Coexistence of Sarcopenia with Cognitive Impairment or Alzheimer Disease. Takashi Sakurai and Taiki Sugimoto
 26. 第 35 回日本認知症学会学術集会 (2016.12.1-3. 東京) 櫻井孝、清家理、住垣千恵子、大久保直樹、藤崎あかり、福田耕嗣、佐治直樹、武田章敬、鷺見幸彦、鳥羽研二：認知症家族介護者向け包括的教育支援 program の効果 Randomized crossover trial 検証 -
 27. 第 35 回日本認知症学会学術集会 (2016.12.1-3. 東京) 清家理、大久保直樹、住垣千恵子、藤崎あかり、佐治直樹、武田章敬、鷺見幸彦、鳥羽研二、櫻井孝：認知症家族介護者に対する包括的教育支援効果の因果関係 RCT から SEM による探索研究 -
 28. 第 20 回日本病態栄養学会年次学術集会 (2017.1.13-15. 京都) 木村藍、杉本大貴、北森一哉、佐治直樹、新飯田俊平、鳥羽研二、櫻井 孝：軽度認知障害及び認知症患者における血中及び身体指標を用いた栄養状態に関する記述疫学的検討
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
1. 特許取得
なし。
 2. 実用新案登録
なし。
 3. その他
なし。