

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

一億総活躍社会の実現に向けた認知症の予防、リハビリテーションの  
効果的手法を確立するための研究

研究分担者 石井知行 医療法人社団知仁会 理事長

研究要旨 本研究は、在宅で生活する軽度認知障害（mild cognitive impairment: MCI）及び初期認知症の人を対象とし、認知機能障害や周辺症状の進行を予防し、かつ ADL を維持・向上させることで、結果的に介護負担を軽減させる効果的なリハビリテーション手法を確立することを目的としている。本年度は、昨年度から作成している、運動と認知トレーニングを組み合わせた新たな認知機能障害改善システムを完成させ、その効果検証に着手した。その結果、現在まで介入群 50 名と対照群 50 名への割り付けが終了し、すべての施設において介入が開始となっている。現在はデータ収集を継続中であるが、ほぼ当初の研究計画での予定に沿って進行している。平成 31 年度はすべての施設での最終評価を終え結果の解析を行い、その解析結果に基づきシステム等の改良を行い、地域や自宅で簡便に実施できるリハビリテーション手法を完成させる予定である。

A. 研究目的

在宅で生活する軽度認知障害（mild cognitive impairment: MCI）及び初期認知症の人を対象とし、認知機能障害や周辺症状の進行を予防し、かつ ADL を維持・向上させることで、結果的に介護負担を軽減させる効果的なリハビリテーション手法を確立することを目的とする。

本研究成果により、認知症やその進行を早期段階で予防するとともに、残存する生活機能を維持することができれば、住み慣れた地域での生活や就労を継続可能とし、結果的に介護者の介護負担を軽減させることで介護者への支援につながると考える。また、認知症施策推進総合戦略における七つの柱の一つに「認知症の人の介護者への支援」が位置付けられ、その目標のひとつとして『認知症の人の介護者の負担軽減』が掲げられていることから、本研究成果はその目標達成の一助になると期待できる。加えて、本法を地域高齢者に対するポピュレーションア

プローチに応用・展開していくことにより、認知症への理解が深まり、認知症施策推進総合戦略の中で述べられている「認知症への対応に当たっては、常に一歩先じて何らかの手を打つ」という意識を、社会全体で共有していかなければならない」ことの実現に貢献できるとともに、地域で活躍できる高齢者が増加することで、地域の活性化にもつながるといった波及効果が期待される。

B. 研究方法

平成 29 年度～30 年度で、申請者らがこれまで取り組んできた、認知症患者を対象とした運動と認知トレーニングを組み合わせた認知機能障害改善システムを応用・発展させ、MCI や在宅で生活する認知症の人が、自宅や施設など地域で幅広く利用できる新たな手法を作成した。本年度は、作成した新たなリハビリテーション手法の効果検証のため、在宅で生活しており、通所施設を利用している MCI およ

び認知症の人を対象に3か月間の介入を行い、認知機能、アパシー、ADL、さらには介護者の介護負担を効果指標としたランダム化比較試験を開始した。概要は以下のとおりである。

#### 対象者

在宅で生活し、通所介護施設または通所リハビリ施設を利用しており、年齢は65歳以上で、専門医によりMCIまたは初期認知症（Mini-Mental State Examination得点が概ね17点以上）の基準を満たすと評価されている者、及びその介護者で、いずれからも同意が得られる者。

#### 方法

各研究協力施設において、今回作成した新たな手法実施群と運動のみ実施群の2群にランダムに分け、それぞれのアプローチを3か月間実施し、介入前後および介入終了3か月後に以下に記載する評価を行う。

#### 評価項目

MCI及び認知症者：基本属性、診断名、認知機能（Mini-Mental State Examination: MMSE, WMS-R logical memory, Frontal Assessment Battery: FAB）、アパシー（apathy evaluation scale）、ADL（Functional Independence Measure: FIM）、IADL（Instrumental Activities of Daily Living scale）、一部の対象者に対して脳活動（脳前頭部の酸素化/脱酸素化ヘモグロビンの濃度）

介護者：基本属性、介護負担（日本語版 Zarit Caregiver Burden Interview短縮版：J-ZBI\_8）、抑うつ（Center for Epidemiologic Studies Depression Scale: CES-D）

#### 目標症例数

先行研究を参考に、主要評価項目である介護負担（J-ZBI\_8）得点における効果量を0.6、両側検定（有意水準5%）で検出力80%を保持するのに必要な標本の大きさを算出すると各群45例が必要となるが、脱落10%と予測して各群50例、計100例を目標対象者数とする。

#### （倫理面への配慮）

本研究は、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」（最新版）および文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日，平成29年2月28日一部改正）」を遵守して行う。また、広島大学臨床研究倫理審査委員会において承認を受けた（許可番号：第C-248号，許可日：平成30年7月20日）。

#### C. 研究結果およびD. 考察

平成30年度は、平成29年度から作成している、運動と認知トレーニングを組み合わせた新たな認知機能障害改善システムを完成させ、その効果検証に着手した。研究の進捗にあたっては、以下のステップを踏んだ。

臨床研究計画書の原案を作成し、広島大学総合医療研究推進センターにおいて内容のチェックを受け、修正を繰り返した後、計画書を完成させた。

研究計画書等を広島大学臨床研究倫理審査委員会に提出し審査を受け、承認された（許可番号：第C-248号，許可日：平成30年7月20日）。併せて、UMINへの臨床試験登録を行った（UMIN試験ID：UMIN000033694）。

当初予定していた5施設の研究協力施設に対して説明会を実施した。

各協力施設において、在宅で介護者と生活している通所中のMCI及び認知症の人のリクルートを行い、同意の得られた対象者を介入群か対照群に割り付け、それぞれの群に対し介入を開始した。

現在まで、介入群50名と対照群50名への割り付けが終了し、すべての施設において介入が開始となっている。ただし、介入開始時期が施設によって異なるため、すべての施設で介入終了3か月後の評価が終了するのは、平成31年夏頃の予定である。

#### E. 結論

現在はデータ収集を継続中であるが、

ほぼ当初の研究計画での予定に沿って進行している。平成31年度はすべての施設での最終評価を終え結果の解析を行い、その解析結果に基づきシステム等の改良を行い、地域や自宅で簡便に実施できるリハビリテーション手法を完成させる予定である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

石井知行：精神保健医療福祉のパラダイムシフト .日本精神科病院協会雑誌 37: 81-84, 2018

2. 学会発表

石井知行：循環型認知症医療・介護連携システムについて（ワークショップ：認知症生活機能障害リハビリテーション）. 第59回中国・四国精神神経学会 / 第42回中国・四国精神保健学会, 広島市, 2018年11月22日

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

特記すべきことなし。