

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、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行った。その結果、最終評価が可能であったのは介入群 26 名、対照群 33 名となった。介入群および対照群における介入終了直後から介入終了 3 か月後にかけての各評価尺度得点の変化について二元配置分散分析を行った結果、MMSE、WMS-R（論理的記憶）、FIM、J-ZBI の得点変化において、両群間で有意な交互作用、主効果を認めた。本結果より、本システムを地域や自宅で活用することにより、地域で活躍できる高齢者の増加や介護者の支援につながり、本事業の目標である一億総活躍社会の実現に寄与できるのではないかと考えられた。

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、常に一歩先ん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

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行った。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った。なお、新たな手法を実施する対象者で同意の得られた者に対しては、本手法が脳活動に与える影響を評価するために、携帯型近赤外線組織酸素モニタ装置を用いて、介入実施中の脳前頭部の酸素化/脱酸素化ヘモグロビンの濃度をリアルタイムで計測した。

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

二元配置分散分析の検出力分析により、効果量 0.4、err prob 0.05、Power 0.8 を保持するのに必要な標本の大きさを算

出すると全必要数は52例（各群26例）となるが、脱落25%と予測して、計70例を目標対象者数とした。

（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

1. 対象者の研究への参加状況

4施設において、適格基準を満たした74名に対して無作為割付けを行ったところ、介入群37名、対照群37名に割付けられた。このうち介入終了3か月後評価までに介入群で11名、対照群で4名が脱落したため、最終評価が可能であったのは介入群26名、対照群33名となった。

2. ベースラインデータにおける比較

ベースラインにおける基礎属性、各評価尺度得点について両群間を比較したところ、すべての項目において2群間に有意な差はみられなかった。

3. 各評価尺度得点変化における2群間の比較

介入群および対照群における介入終了直後から介入終了3か月後にかけての各評価尺度得点の変化について二元配置分散分析を行った結果、MMSE、WMS-R（論理的記憶）、WMS-R（論理的記憶）、FIM、J-ZBIの得点変化において、両群間で有意な交互作用、主効果を認められた。

E. 結論

在宅で生活する軽度認知障害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

担を軽減させることを目指した新たな認知機能障害・周辺症状改善システムを作成し、その有効性の検証を行った。その結果、認知機能、記憶機能、日常生活活動の向上、さらには介護負担の軽減に対する有効性が示されたことから、本システムを地域や自宅で活用することにより、地域で活躍できる高齢者の増加や介護者の支援につながり、本事業の目標である一億総活躍社会の実現に寄与できるのではないかと考えられた。

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．外来での対応．日本精神神経学会認知症診療医テキスト（日本精神神経学会認知症委員会編）新興医学出版社，東京，pp.98-105，2019

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。