

「認知症介護者のためのインターネットを用いた自己学習および支援プログラムの開発と有効性の検証」

研究概要と iSupport-J システムの開発

研究代表者 大町 佳永（国立精神・神経医療研究センター・病院・第一精神診療部・第一精神科医長）

研究要旨

The World Health Organization (WHO) により、認知症や介護についての知識と技術の向上、介護者の精神的ストレスの軽減、認知症のある人及び介護者双方の生活の質の向上を目指し、認知症介護者のためのオンライン自己学習支援プログラム iSupport が開発された。iSupport は、パソコンやタブレット、スマートフォン等から簡単にアクセスすることが可能であるため、時間的・場所的制限の多い介護者にとっては、インターネットが利用できる環境さえあれば利便性が良く、ストレスの軽減や燃えつきの予防、メンタルヘルスの向上が期待される。さらに、国際比較可能な標準的な知識や技術とその効果を提示することにより、行政及び地域保健における認知症対策にも役立てることができ、有用で良質なエビデンスを創出できる。本研究では、日本の文化や介護環境等を考慮し日本語化した iSupport (iSupport 日本版) の試用版を作成し、フォーカスグループによる試用評価を経てプログラムを完成させる。さらに、RCT を実施することで iSupport 日本版の有効性を検証することを目的とする。

研究分担者氏名・所属研究機関名・職名

横井 優磨	国立精神・神経医療研究センター・病院・第一精神診療部・研究生
菅原 典夫	獨協医科大学・精神神経医学講座・准教授
山下 真吾	国立精神・神経医療研究センター・病院・第一精神診療部・先進医療科医師
野崎 和美	国立精神・神経医療研究センター・病院・看護部・認知症看護認定看護師
松井 眞琴	国立精神・神経医療研究センター・病院・第一精神診療部・科研費心理療法士

ている。認知症介護者の身体的、精神的な不調や介護のための勤務軽減、離職等による世界中の経済的損失は、2010年の時点で2,520億ドルと推計される。また、介護者が身体的、精神的な不調に陥ることで被介護者に対する虐待が生じるリスクも高まる。

認知行動療法等の心理社会的介入が介護者の精神的苦痛を軽減し、健康状態を改善することが報告されている。介護者は介護による時間的・体力的制約が大きいいため、場所や時間の制限の少ないインターネットを用いる介入の有用性が、そのコストの低さと共に期待される。海外でのランダム化比較試験 (randomized control trial; RCT) の結果からは、インターネットを用いた心理社会的プログラムにより介護者の知識が向上し、燃えつきや不安、うつが軽減することが報告されている (Cristancho-Lacroix V et al, 2015、Blom MM et al, 2015)。

The World Health Organization (WHO) によって、介護者の知識や技術の向上、精神的ストレスの軽減、認知症者及び介護者双方の生活の質の向上を目指し、iSupport が開発された。iSupport は、認知行動療法の技術を用いたオンライン自己学習支援プログラムであり、パソコンやタブレット、スマートフォン等から簡単にアクセスすることが可能である。WHO's Mental Health Gap Action Programme によるエビデンスに基づいた認知症介護者のためのガイドラインに準拠して作成されており、内容は以下の5つの章とまとめか

A. 研究目的

我が国の認知症の人は、2025年には65歳以上高齢者の約20%（約700万人）程度まで増加すると推計される。世界中でも新たに年間770万人ずつ増加しており、介護の負担による介護者のうつ、ストレス、社会的孤立、睡眠障害等も増加し

ら構成されている。

- 第1章 認知症について
- 第2章 介護者であるということ
- 第3章 自分をいたわる
- 第4章 日常生活の介護
- 第5章 周囲を困らせる行動への対処

大町らによって、2018～2019年度に公益社団法人認知症の人と家族の会の協力のもと、日本の文化や介護環境等を考慮し iSupport の日本語化作業を行い、iSupport 日本版を作成した。本研究では、日本の文化や介護環境等を考慮し日本語化した iSupport のパイロット版を完成させ、フォーカスグループによる試用評価、RCT を実施することで iSupport 日本版の有効性を検証することを目的とする。

iSupport 日本版を作成することにより、家族等の認知症介護者の知識と技術の向上を目指すと共に、孤立している家族等が認知症の専門医療機関や相談窓口、介護サービスなどの社会資源へのアクセスを促進することが期待される。また国際比較可能な標準的な知識や技術とその効果を提示することにより、行政及び地域保健における認知症対策にも役立てることができ、有用で良質なエビデンスを創出できる。将来的には、早期から医療や社会資源へのアクセスが促進され、認知症介護者のストレスの軽減や燃えつきの予防、メンタルヘルスの向上の実現を目指すものである。

2017年7月に改訂された認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）では、家族など介護者の精神的身体的な負担を軽減する観点からの取り組み、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及を推進するとされている。本研究は認知症患者の次世代型ケアモデルとして、この政策の実現に資するものである。

B. 研究方法

本研究では、まず、WHO で開発された認知症介護者のためのオンライン自己学習支援プログラム iSupport の日本版を開発する。WHO による iSupport Adaptation and Implementation Guide に従い、認知症の人を介護している家族と、医療・介護の専門家及び当事者団体代表者等により構成される2つのフォーカスグループにおいて、iSupport 日本版のパイロット版を試用・評価し、プログラムを完成させる。RCT を実施し、iSupport 日本版の有効性を検証する（図1）。

各研究者が下記のように役割を分担する。

- ① 全体統括、研究計画の策定と実行、被験者リクルート（大町）
- ② iSupport 日本語版のプログラム作成及び修正、被験者リクルート（横井）

- ③ 研究デザイン策定、統計解析（菅原）
- ④ 研究プロトコル策定、評価項目の選定（山下）
- ⑤ 看護・介護的観点からのプログラム内容の見直しと修正（野崎）
- ⑥ 心理療法的観点からのプログラム内容の見直しと修正（松井）

また、本研究は認知症の人と家族の会、国立精神・神経医療研究センター「オレンジ（認知症）カフェ」、小平市地域包括支援センターの協力のもとで行う。国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センターと連携し、認知行動療法の技術を用いた項目について同センター田島美幸の助言を得る。Web アプリケーション等の技術的な部分に関しては、国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナル・メディカルセンターデータマネジメント室長 波多野賢二の助言を得る。国立精神・神経医療研究センター認知症センター長 塚本忠と連携・協力し、被験者リクルート等を行う。適宜、WHO に進捗と結果を報告する。

（倫理面への配慮）

フォーカスグループにおける iSupport 日本版の試用版の評価、RCT を行うにあたり、令和2年度に国立精神・神経医療研究センターの倫理審査委員会に申請し、倫理審査を受ける予定である。倫理委員会で承認の得られた同意説明文書により説明を行い、研究対象者の自由意思により、同意を文書で取得する。研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られた時や、研究対象者の同意に影響を及ぼすような研究計画書等の変更が行なわれる時は、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者の再同意を得ることとする。被験者には同意が得られない場合や同意撤回の場合も不利益がないことを説明する。

C. 研究結果

本年度は、iSupport の著作権契約を WHO と国立精神・神経医療研究センターとの間で正式に締結した。

分担研究者である野崎と松井を中心に、日本の介護環境や制度等に合致するよう、さらに iSupport 日本版の内容の見直しを行った。リラクゼーションのためのストレッチ等については、オリジナル版では文章だけであったが、認知症の人と家族の会からの意見を参考に、利用者にとってわかりやすく飽きさせないものにするために、iSupport 日本版独自のコンテンツとして動画や音声等を収録した。日本語化にあたり変更した部分は WHO に申請し、承認された。

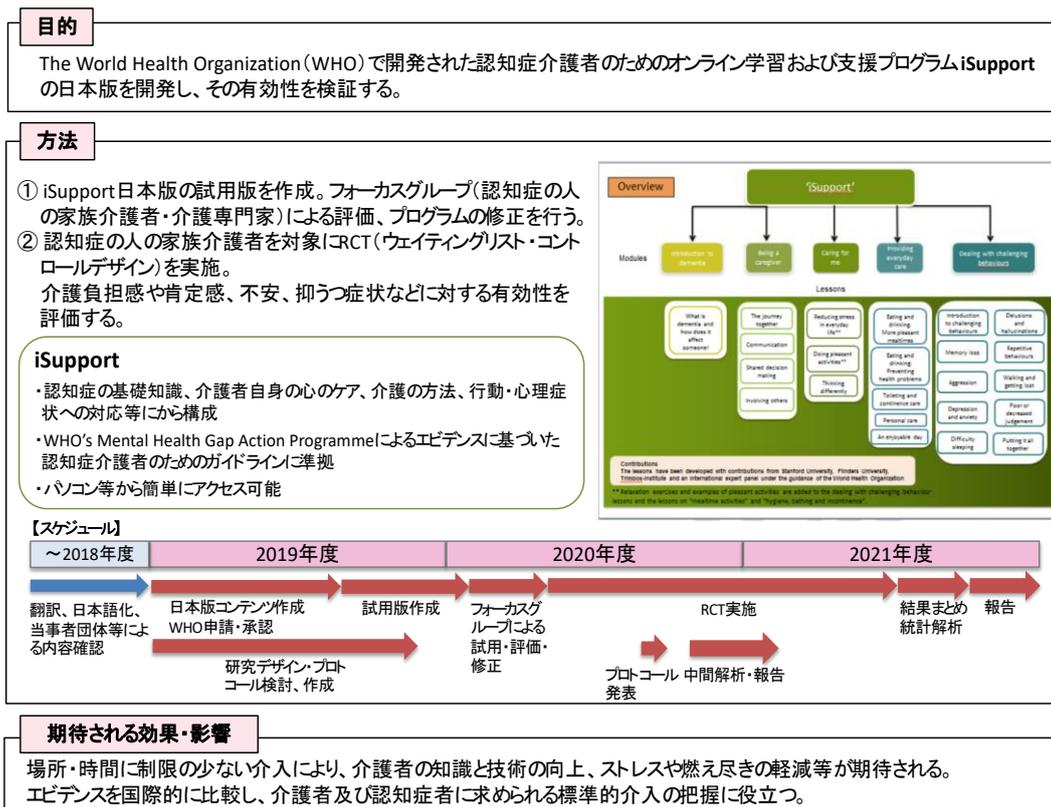


図1 研究の流れ

当初は WHO が提携しているオランダのトリンボス研究所にあるサーバーを利用する予定であったが、日本版独自の動画や音声などのコンテンツが利用できないこと等が明らかとなった。そのため、iSupport 日本版 (e-learning) に、心理評価やアンケート調査を行うシステム (ePRO) を合わせたプログラムの作成を株式会社アクセライトに外注し、iSupport-J システムを作成した。

2019年4月15日、11月25日、12月9日に、WHO 主催のもとで開催された世界各国の iSupport 研究チームとの web 会議に参加し、研究の進捗状況や RCT のデザイン等について情報を共有した。本研究グループでは、当初は対照群に電子書籍として『認知症の人と家族のケアのために』(原題: Help for care partners of people with dementia、国際アルツハイマー病学会作成、WHO 協力) を配信する予定であったが、対照群に割り付けられても iSupport を受講することができるように、ウェイトリングリスト・コントロール・デザインに変更することとなった。RCT のプロトコルについては、分担研究者である横井が海外の iSupport 研究について情報収集と精査を行い、山下、横井、菅原を中心に本研究のプロトコルの策定を行っている。研究プロトコルは、2020年3月19日~21日にシンガポールで開催される 34th

International Conference of Alzheimer's Disease International で発表予定であったが、COVID-19 感染拡大防止のために学会が延期となった。尚、分担研究者である横井と松井により、国立精神・神経医療研究センター「オレンジ (認知症) カフェ」の協力のもとで翻訳を行った『認知症の人と家族のケアのために』は、冊子としてインターネット環境のない介護者に配布することとした。

心理評価については、分担研究者である松井、山下、代表研究者である大町を中心に、評価尺度の選定を行った。主要評価項目は、介護者の介護負担度とする。評価尺度として、Zarit 介護負担尺度日本語版 (J-ZBI: 身体的・心理的負担や経済的困難を介護負担として測定する尺度) を使用することとした。副次評価項目は、介護肯定感、抑うつ症状、不安、介護者のパーソン・センタード・ケアの意識、Quality of Life (QOL)、アプリケーションの満足度とする。それぞれの評価項目として、認知症介護肯定感尺度 21 項目版 (認知症の人の介護を通して良かったと思う状況、場面、内容などに気づくための尺度)、CES-D Scale (抑うつ症状の重症度を測定する尺度)、GAD-7 日本語版 (不安を測定する尺度)、認知症のケアに関するアンケート Approaches to Dementia Questionnaire 日本語版 (ADQ 日本語版: パーソン・センタード・

ケアの評価尺度)、日本版 EuroQol 5-Dimension (日本語版 EQ-5D: 全般的 QOL の評価尺度)、クライアント満足度調査票 (CSQ-8J: アプリケーションの満足度を評価するための調査票)、アンケートで聴取する社会資源利用の変化等とすることとした。

iSupport-J システム

iSupport-J システムは、個人情報管理システムと e-Learning (iSupport 日本版)・ePRO システム (心理評価・アンケート調査) の 2 システムから成る (図 2)。個人情報管理システムに蓄積されたユーザデータは、ePRO システムに自動連携される。システムは基本的にはウェブブラウザで利用可能である。

個人情報管理システム：被験者自身が、研究への参加登録、個人情報の登録を行う。

iSupport-J 事務局は、被験者が登録した個人情報にアクセスし、必要に応じて被験者への連絡を取る。

ePRO システム：被験者は ePRO 用の ID とパスワードにてログインし、被験者自身が Web 上から心理評価・アンケート調査を入力、あるいは iSupport 日本版の学習をする。iSupport-J 事務局は、被験者による心理評価・アンケート入力状況と iSupport 日本版学習状況に応じて、被験者とのコンタクトをとる。

iSupport-J システムの構築は、下記の要件を満たす会社を公募により選定し、各種臨床研究支援と

IT システム導入支援の実績がある株式会社アクセライト社に委託した。

- ・ iSupport 日本版を e-learning として構築することが可能であること。

- ・ RCT で使用可能な心理評価・アンケート調査のための ePRO システム構築が可能であること。

- ・ e-learning システムの構築・運営支援の実績があること。

- ・ ePRO を用いた研究者主導臨床研究のデータ管理システムの構築・運営支援の実績があること。また、研究事務局との連携により、個人情報管理システムの構築・運営支援の実績があること。

- ・ 個人情報管理システムと ePRO を別システムの構成とし、それぞれがデータ連携するシステムを構築した実績があること。

- ・ 「情報通信技術※」を活用した中央評価に関するデータ管理システムの構築・運営支援の実績があること。※ 情報通信技術 (「IT 用語辞典 Weblio 辞書」より引用) (ICT ; Information and Communication Technology) 情報処理及び情報通信、つまり、コンピュータやネットワークに関連する諸分野における技術・産業・設備、サービス等の総称

- ・ 業務を適切に実施するために必要なプロジェクトマネジメントの体制、実施ノウハウを有すること。

- ・ ISO/IEC 27001 (ISMS) もしくはプライバシーマークの認定を受けていること。

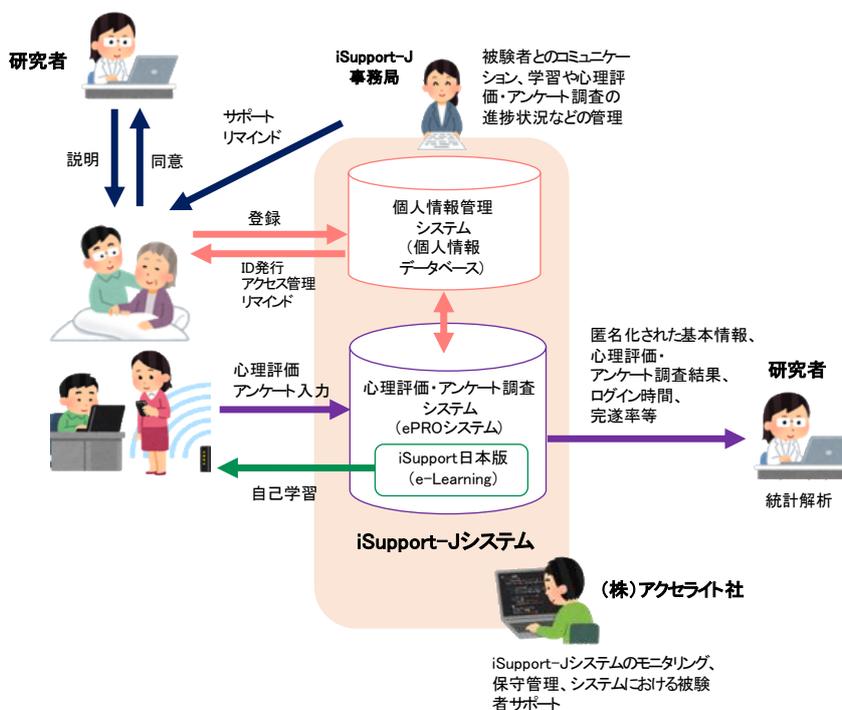


図 2 iSupport-J システムの概要

・業務を適切に実施するために必要なプロジェクトマネジメントの体制、実施ノウハウを有すること。

収集したデータの取り扱いに関しては、個人情報保護法およびその関連の法令・ガイドライン、各自治体の条例を遵守し、認知症介護者及び被介護者のプライバシーに配慮するとともに、データの安全管理に努め、漏洩対策を行う必要がある。株式会社アクセライトはシステム開発に際して、関連法令・各種ガイドラインを遵守する。その他、国の動向や議論、立法等の状況を踏まえて適切な対応を行う。

今後、iSupport-Jシステムの保守管理、システムに関する被験者や研究者のサポートは、iSupport-Jシステムを構築した株式会社アクセライトが行う方針である。

D. 考察

iSupportはインターネットを用いたwebアプリケーションであるため、被験者である認知症介護者及び被介護者のプライバシーへの配慮だけでなく、データの安全管理に努め、漏洩対策を行う必要がある。そのため、iSupport-Jシステムの開発と保守管理は、各種臨床研究支援とITシステム導入支援の実績がある企業に委託する必要があると判断した。

iSupport日本版を全て受講するためには、20時間～40時間がかかると推計している。介護や仕事、家事の合間など、介護者にとって都合の良い時間に実施できるものではあるが、脱落率が高くなることが予測される。そのため、わかりやすい内容や簡便な入力方法、飽きさせないためのイラストや動画などの使用、達成感が得られるように修了証や認定証などの授与、定期的なリマインドなどの工夫が必要であり、iSupport-Jシステムにはそのような機能をつけている。また、ウェイトングリスト群に割り付けられた場合、一定期間は心理評価とアンケート調査のみを受けることになるが、脱落率を減らすためには、その期間を可能な限り短縮することも検討する必要があると考えられる。このため、RCTを開始する前に、プロトコールについてもさらなる見直しを行う必要があると考えている。

RCTにおけるスクリーニング時の心理評価においては、重度のうつ状態や不安状態にある場合は除外基準に該当し、本研究に参加できないこととなる。ただし、認知症の人と家族の会からのアドバイスもあり、重度のうつ状態や不安状態にある研究参加希望者には、医療機関への受診勧奨、認知症の人と家族の会の電話相談や地域の精神保健福祉サービスへの紹介を行う方針となった。心理

評価においても、ただ介護の負担感ばかりを尋ねるのではなく、介護をすることによって得られる良い面にも目を向けられるように、認知症介護肯定感尺度21項目版を取り入れることとした。

参考文献

1. Cristancho-Lacroix V, Wrobel J, Cantegreil-Kallen I, Dub T, Rouquette A, Rigaud AS. A web-based psychoeducational program for informal caregivers of patients with Alzheimer's disease: a pilot randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2015 May 12;17(5):e117. doi: 10.2196/jmir.3717.
2. Blom MM, Zarit SH, Groot Zwaafink RB, Cuijpers P, Pot AM. Effectiveness of an Internet intervention for family caregivers of people with dementia: results of a randomized controlled trial. *PLoS One*. 2015 Feb 13;10(2):e0116622. doi: 10.1371/journal.pone.0116622. eCollection 2015.
3. 厚生労働省. 認知症施策推進総合戦略 2015 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000064084.html> (last accessed 2020/4/20)
4. 島悟, 鹿野達男, 北村俊則: 新しい抑うつ性自己評価尺度について: 精神医学 27巻6号 717-723, 1985
5. 荒井由美子, 鷺尾昌一, 杉浦ミドリ, 工藤啓, 三浦宏子: Zarit介護負担尺度日本語版の信頼性・妥当性および交差妥当性. 老年精神医学雑誌 11巻6号 706, 2000.
6. 村松 公美子, 宮岡 等, 上島 国利, 村松 芳幸, 布施 克也, 吉嶺 文俊, 穂坂 路男, 久津見 律子, 真島 一郎, 片桐 敦子, 村上 修一, 清野 洋, 田中 裕, 成田 一衛, 荒川 正昭, 櫻井 浩治, 藤村 健夫, 馬場 繁二: GAD-7日本語版の妥当性・有用性の検討. 心身医学50 巻6号 592, 2010
7. 鈴木みずえ, 水野 裕, グライナー 智恵子, 深堀 敦子, 磯和 勅子, 坂本 涼子, 宮園 美沙子, 出口 克巳, 金森 雅夫, Brooker Dawn: 重度認知症病棟における認知症ケアマッピングを用いたパーソン・センタード・ケアに関する介入の効果: 老年精神医学雑誌20巻6号 668-680, 2009
8. 泉 良太, 能登 真一, 上村 隆元, 佐野 哲也, 佐藤 大樹: 健康関連QOLにおける日本語版健康効用値尺度の妥当性・反応性の検討 EuroQol 5-DimensionとHealth Utilities Index Mark 3を用いて: 作業療法. 29(6)763-772, 2010
9. 立森 久照, 伊藤 弘人: 日本語版Client Satisfaction Questionnaire 8項目版の信頼性及び妥当性の検討: 精神医学 41巻7号 711-717, 1999

10. 藤生大我,田部井康夫, 島村まつ代, 他: 認知症高齢者を介護する家族が認識する介護肯定感の構成員氏の検討 認知症介護肯定感尺度開発に向けた予備的研究, 健康福祉研究, 12(1):1-14, 2015
11. 藤生大我,田部井康夫, 島村まつ代, 他: 認知症高齢者を介護する家族が認識する介護肯定感の構成因子の検討 認知症介護肯定感尺度
12. 認知症介護肯定感尺度21項目版
https://www.dcnnet.gr.jp/support/bpsd/material/4_scale21.php

E. 結論

iSupport日本版 (e-learning) と心理評価やアンケート調査を行うシステム (ePRO)、個人情報管理システムによって構成されるiSupport-Jシステムのパイロット版を開発した。iSupport-Jシステムは、被験者である認知症介護者及び被介護者のプライバシーへの配慮だけでなく、データの安全管理に努め、漏洩対策を行う。令和2年度のフォーカスグループでの試用・評価により、iSupport-Jシステムを完成させ、RCTでiSupport日本版の有効性を検証する。

iSupport日本版は、インターネットが利用できる環境さえあれば、時間的・場所的制限の多い多忙な認知症介護者にとって利便性が良く、メンタルヘルスの向上に役立つツールになることが期待される。一方で、脱落率が高いことも予想され、飽きさせないための工夫やわかりやすく充実したコンテンツ、リマインドなどが重要である。併せて、RCTのプロトコールについてもさらなる検討が必要である。

F. 健康危険情報

なし。iSupport日本版や心理評価・アンケート調査には侵襲的な内容はなく、被験者は自らの都合の良いタイミングでiSupport-Jシステムにアクセスし、動画を含めた学習コンテンツを消化する

ことから、iSupport-Jシステムが直接的に有害事象を引き起こす可能性は低いと考えられる。ただし、認知症介護によって疲弊したり心理的負荷が高かったりする被験者では、コンテンツの内容が誘引となり、思考の悪循環に陥るなどして抑うつや不安が一時的に増大する可能性は否定できない。万が一、本研究の期間中に健康被害が生じた場合、適切な医療等の対応が行われるように図る。健康被害に対する医療は通常の診療と同様に、参加者の保険診療内で行う。予測できない重篤な有害事象が発生し、因果関係が否定できない場合は、国立精神・神経医療研究センター理事長、当該研究の実施に係る研究者等へ報告するとともに、国立精神・神経医療研究センター理事長を通じて厚生労働省へ報告し、対応状況・結果を公表する。

G. 研究発表

1. 論文発表
本年度はなし。
2. 学会発表
下記を発表予定だったが、COVID-19感染拡大防止のため、令和2年12月10～12日に延期された。
Yamashita S, Yokoi Y, Sugawara N, Matsui M, Nozaki K, Omachi Y, iSupport, an online training and support program for caregivers of people with dementia: study protocol for a randomized controlled trial in Japan. 34th International Conference of Alzheimer's Disease International, Singapore 19-21 March 2020 (poster)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
特になし。
2. 実用新案登録
特になし。
3. その他
特になし。