

「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」

## 1. 海外における iSupport 及び日本版との差異

研究分担者 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）

### 研究要旨

本研究では iSupport を地域ごとに修正し、既に臨床研究を開始している国での iSupport の内容及び臨床試験の内容を比較検討することにより、日本での iSupport の修正及び臨床研究の意義及びその妥当性について検討した。内容の修正及び臨床研究のデザインそれぞれに地域差及び地域ごとの事情が存在することから、それぞれに地域ごとの差異が生じている。これらの差異を踏まえて、日本での内容の修正及び臨床研究のデザインを行うこと、また臨床研究の結果を地域ごとに比較した上で、最終的に iSupport の有用性及び各地域における妥当性について説明されるものとする。

### A. 研究目的

本研究で使用する iSupport のシステムは世界保健機関（WHO）が 2015 年に開発したものであり、日本版と同様に各国語版での展開が準備されている。一方、各国語版の作成においては自国文化に適合させるための内容の修正が行われている他、臨床試験も各国で行われるため、その実施方法は各国で異なる。iSupport 及びその臨床試験についての各国での差異及びその背景にあるものを比較検討し、日本版での修正の妥当性を検討する。

### B. 研究方法

2020 年 3 月までに Google Scholar を用いて 2016 年以降の iSupport に関する公表文献を”iSupport”の単語（完全一致）を用いて検索した。また、2019 年 4 月 15 日、11 月 25 日及び 12 月 9 日に行われた iSupport 参加各国代表者でのウェブ会議に参加し、得られた情報も踏まえて各国の比較を行った。

### C. 研究結果

2020年3月現在、iSupportの各地域への導入は20カ国以上で進められている一方、iSupportについての無作為比較試験（RCT）が既に行われている国はインド（バンガロール）、オランダ及びポルトガルの3カ国である。それぞれプロトコル論文が公表されている他、オランダではオランダ語版作成のための詳細な手順について以下のように論文化

されている。

・インド

プロトコル論文：Mehta et al., *Trials* 2018; 19: 271

・オランダ

プロトコル論文：Pinto-Bruno et al., *JMIR Res Protoc* 2019; 8: e14106

・ポルトガル

プロトコル論文：Teles et al., *BMC Geriatr* 2020; 20: 10

ポルトガル語版作成手順について：Teles et al., *Dementia* 2020 (online first)

上記論文及びiSupportの内容及び試験デザインに関する内容をそれぞれ比較する。

#### 1. iSupportの内容

基本的な構成に関してはどの国も大きく変更していないものの、各国の文化的背景を踏まえて、各国の参加者が違和感なく内容を理解できるための修正が広範囲に行われている。以下にいくつかの例を挙げる。

・名前：全ての国がiSupportに登場する人名（全96名）を原版から変更し、その国でよく用いられている名前に修正している。欧州の言語同士では、対応又は類似した人名同士（Martha-Marta等）での変換が中心となるが、原版では一部中国・韓国系の人名も存在するため、対応が困難なケースでは単に性別のみ一致した全く異なる名前を当てる場合が多い。日本版においてはほとんどの名前が日本人の人名との関係性に乏しいことから、全く新たに日本人の名前を当てはめた。

・活用できるリソース：iSupportでは介護者が活用できるリソースとして、オンライン上での知識や制度の情報の紹介、及び地域で利用可能な行政又は介護のリソースについての紹介を行っている。この内容についても、地域の実情に合わせた修正が行われている。たとえばポルトガルでは眼科医（ophthalmologist）よりも検眼士（optometrist）へのアクセスが一般的であることから、認知

症患者の眼科的問題に対しては、まず検眼士への受診を進める文面となっている。またインドでは医師に受診し認知症の医学的診断を受ける割合が少ないことから、全ての症例で認知症の医学的診断を求めることをしていない。日本では、成年後見制度が認知症患者の医療に関する意思決定の代理権を保証するものではないことから、意思決定の項については原版と異なる日本の状況について説明する内容としている。

・日常生活における感覚の相違：「夕食が午後6時」という記載について、ポルトガルでは仕事が終わる時間が通常午後7時であり、夕食は一般的にその1～2時間後から始まるのが一般的であることから、記載を修正した。それに伴い、認知症患者の夜間の尿失禁を防ぐために、夕食後の水分摂取を控える記載についても、同様に時間に幅を持たせる記載とした。日本でも、日常生活の習慣に合わない部分については、修正を行っている。

## 2. 臨床試験のデザイン

インド、オランダ及びポルトガルそれぞれがRCTを行っていることから、それぞれの試験デザインについて比較を行った。

・対照群：インド及びポルトガルでは電子ブック(PDF)による認知症介護冊子の配布が対照群となっている一方、オランダでは3カ月間待機するウェイトリング・リスト群が対照群となっている。インドでの電子ブックはWHO及びADI (Alzheimer's Disease International)が作成した”Help for care partners of people with dementia(2016)”

(<https://www.alz.co.uk/adi/pdf/helpforcarepartners.pdf>)であり、全体で40ページ程の基本的な内容が網羅された小冊子である(同冊子については日本語版を作成し、必要に応じ配布等が行える体制としている)一方、ポルトガルでは200ページ以上の包括的なケアマニュアル(<https://www.alzheimer-europe.org/Publications/Care-Manual>)が採用されており、電子ブックの情報量は大きく異なる。

・主要評価項目及び評価期間：主要評価項目は、ポルトガル及びインドでは介護者の介護負担度の尺度であるZBI (Zarit Burden Inventory)である一方、オランダでは主観的ストレスの尺度であるPSS (Perceived Stress Scale) が用いられている。評価期間はオランダで3カ月(及びウェイトリング・リスト群の3カ月を合わせて計6カ月)、ポルトガルが3カ月の介入期間に後観察3カ月を加えた6カ月間、インドも同様の6カ月間(但し6カ月間アクセスすることができる)になっている。

・症例数：症例数については大差なく、各国とも各群約100例としている。

・選択除外基準：介護者について、オランダでは「家族又は無報酬の介護者」、ポルトガルでは「無償の介護をしている人」との定義があるが、インドでは基準はない。また、オランダ及びポルトガルでは同様に介護している期間として6カ月以上の期間を定義しているが、インドでは定義されていない。週あたりの介護時間については、いずれの試験も定義していないが、オランダ及びインドでは介護者からの主観的評価によって、介護される人が認知症であることが確認される。またポルトガルでは介護される人が施設に入っている場合は試験から除外される。被験者の介護負担感については、いずれの試験も一定程度の介護負担

感がある患者を組み入れる基準を設定している。

・組入れ方法：オランダではAlzheimer Netherland (<https://www.alzheimer-nederland.nl>) のアナウンスによりホームページの場所を案内する広告体制としている。またAlzheimer Netherland及び一般診療医へいつでもコンサルトできることを強調し、組入れの援助としている。またポルトガルでは医療従事者からの紹介を基本とすることで、被験者及び被験者に介護される人についてある程度確認できる体制となっている。インドではソーシャルメディア (Facebook、WhatsApp、Twitter) による宣伝及び新聞への折込み広告、チラシ等を活用しオンラインへ誘導する形としている。

## D. 考察

iSupportを各地域の文化に適合させるための取り組みを眺めると、各地域で適切に利用されるための課題が見えてくるように感じられる。

まず一つは、iSupportが介護者の自習を基本としたシステムであることへの配慮である。分からないことがあった場合に専門家に簡単に相談できるシステムではないため、iSupport自体の介護者への親和性がシステムへのアドヒアランスに直結すると考えられる。そのために、なるべく身近な内容を、平易な言葉で具体的に説明する必要がある。身近な内容については既に説明したとおり、国により大きな差異があることが既に分かっており、人名や一般的な介護体制については各国とも原版から大きく修正を行っている。日本も同様の修正を行っているが、さらに中国、インド、オーストラリア等の広大で地域差を伴う国及び地域では、国内での地域ごとの修正の必要性も検討されている。日本においては、介護保険制度のもと介護の公的支援については比較的均質な制度が保たれていると考えているものの、日本で今後行われるフォーカスグループによる評価及び臨床研究の過程においては、複数の地域を想定した修正作業が必要となる可能性は否定できない。

また、これらの地域に合わせた修正は作業として必須であるものの、文化に合わせた修正であることから、その背景を一般化できる形式で適切に説明することが困難であることが多い。そのために、各地域での修正は大幅に行われるものの、その作業の妥当性や信頼性の証明は困難であることから、文化に合わせた修正そのものを学術的なものとみなして報告すること等は極めて困難と考えられる。さらに、地域の専門家及び介護者による詳細な内容の確認、並びにWHOによる一貫性のチェックが行われるものの、それらの作業を踏まえてもなお、地域差なく同様の効果量が期待される介入になっているかについての説明は困難と考えられる。したがって、iSupportの妥当性は最終的に地域ごとの臨床研究の結果をもとに評価される必要がある。

さらに、そのiSupportの効果量を見極めるための臨床研究についても、地域差が認められる。対照群については、インド及びポルトガルでは、比較的インターネット上での認知症介護関連の情報が充実していないこと等を理由に、一般的介入として電子ブックの配布を対照群としている。一方、オランダでは、既に市民のインターネットへのア

アクセスが一般的であり、認知症介護に関する情報量も多いと考えられたことから、ウェイティングリスト方式により、最終的に適格な被験者がiSupportを利用できる仕組みでなければ組入れに困難が生じると考えられた。日本は現時点でオランダと同様の状況と考えられることから、ウェイティングリスト方式とすることが妥当と考えられる。また、組入れ方法についても大きな地域差が認められる。日本では少なくとも医師への直接のコンサルトは行わない方針であり、オランダと同一の体制は困難と考えられるものの、ポルトガルのように医師からの直接紹介のみではない症例を広く集める必要があることから、オランダ及びインドのようにインターネットを用いた広告等が行われる必要があると考える。

なお、iSupport原版はインターネット上で完結するものであるが、インターネットへのアクセス又はパソコンの利用が困難な地域に対して、ハードコピー版及び簡易版の作成をWHOが進めている。これらの冊子等について日本語に翻訳することは現時点で想定されていないものの、同様に日本で用いることが検討された場合には、同様の困難が生じるものと想定される。

## E. 結論

iSupportの原版は各地域の実情に合わせて修正が必要となるが、その妥当性について統一的に提示する方法はない。そのため、iSupportの有効性についての臨床研究及び各国の結果の比較をもとに、その妥当性を判断していくしかないと考えられる。

## F. 健康危険情報

総括研究報告書を参照。

## 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。