

「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」

3. iSupport の有効性の検証に関する研究

研究分担者 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）

研究要旨

家族等の認知症介護者むけに開発されたインターネットを用いた電子ツール iSupport の本邦における有効性を検証するための研究計画を策定する。

Part1 のフォーカスグループでは認知症の人を介護している家族や保健福祉・介護等の専門家を対象とした非盲検非対照試験を行う。Part2 では認知症介護者を対象とした無作為割付試験を行い、iSupport の有効性を検証する。

A. 研究目的

認知症の介護者は介護自体のストレスや経済的な問題、時間的な問題などから、うつ病や不安障害、高血圧などの問題を発症するリスクが高いとされる。また、介護者のストレスや負担感などは被介護者に対する虐待などの行動と関連しているとされる。これらの観点から介護者のストレスの対処能力の向上や負担感を軽減させるような取り組みが必要である。認知症介護者のための介入として、心理療法や支援的な介入など様々な取り組みがあり、アウトカムとしてうつ症状の軽減、介護者の負担感の軽減、自己効力感の向上などが得られている。

他方で、効果が指摘されているにも関わらず、プログラムへのアクセスの悪さがかかる介護者への介入を妨げているとの報告があり、オンライントレーニングが検討されるようになった。認知症介護者向けのインターネットを用いた介入プログラムの有効性に関するエビデンスも得られてきている。

そのような中、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。

この iSupport の本邦における有効性を検証するための研究計画を策定する。

B. 研究方法

WHOによりiSupportを各国で使用し、その効果を検証するガイドラインとしてiSupport Adaptation and Implementation Guideが定められている。

さらにiSupportに関する海外での文献や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、その他臨床研究や疫学に関する書籍、文献などを参照して研究計画を策定する。

(倫理面への配慮)

研究計画を策定する段階では個人情報を取り扱わないため特設施設倫理委員会などへの申請を行っていない。当然実際に立てた研究計画を実施するための施設倫理委員会への申請は行う。

C. 研究結果

1 iSupport-Jの使用感やシステムに関する評価

WHOの定めたiSupport Adaptation and Implementation Guideによると、まず認知症の人を介護する家族や介護等の専門家から構成されるフォーカスグループで試用し、iSupportを各国で使用する際の分かりやすさを評価することとされている。このため、これをPart1としてiSupport-Jシステムのパイロット版を認知症の人を介護している家族や介護等の専門家から構成される2つのフォーカスグループで試用してもらい、文章の分かりやすさやウェブの使用感などに関する評価を行う。

2 iSupport-Jの有効性評価のためのランダム化比較試験 (RCT)

① 対照群の設定

Part1の結果に基づいて修正したiSupport-Jシステムを用いてランダム化比較試験を実施する。そして、iSupportを受ける機会を介入群と公平に設けるためにウェイトングリスト・コントロールデザインで実施する。

② 評価項目の選定

インド及びポルトガルでは介護者の介護負担度の尺度であるZBI (Zarit Burden Inventory) が主要評価項目とされ、本邦でも同様にZBIを主要評価項目として設定することとした。また抑うつ症状、不安もCES-D、GAD-7日本語版で評価することとした。

さらに海外のiSupport研究で評価されていた項目としてQOL及びパーソン・センタード・ケアの意識が挙げられた。このため、副次評価項目としてQOL及びパーソン・センタード・ケアの意識をそれぞれ日本版EuroQol 5-Dimension (日本語版EQ-5D)、Approach es to Dementia Questionnaire (ADQ) 日本語版で評価することとした。

海外のiSupport研究では、自己効力感の評価が行われていたが、海外で用いられていた評価尺度の日本語版が作成されていなかったことなどから、自己効力感の代わりに認知症介護における肯定感を評価することとし、認知症介護肯定感尺度

(Caregiving Gratification Scale日本語版)を用いて評価することとした。

さらにiSupport-Jシステムの満足感を評価するためクライアント満足度調査票Client Satisfaction Questionnaire-8日本語版 (CSQ-8J)を用いて評価することとした。

また探索的評価項目として介護者の基本情報や被介護者の背景情報、iSupport-Jシステムについてアンケート調査を実施することとした。

③ 研究対象者

同意取得時に18歳以上、被介護者が認知症と診断されている介護者、インターネット接続可能な者を対象とする。さらに介入効果の比較を可能とするため、一定の介護負担を感じている被験者を組み入れるためにスクリーニング時のZBIやCES-Dが一定の点数以上の者という基準を設定した。ZBIやCES-Dが基準値以下の者についてはRCTには組み入れないものの、低介護負担群としてiSupport-Jの使用・評価を行ってもらうこととした。

また、重度のうつ状態、不安状態にある介護者を研究に組み入れることはさらに介護者の心理的負担を高めてしまい、精神状態を悪化させることが予想されたため、CES-DやGAD-7が一定の点数以上のものを除外することとした。

④ 検査スケジュール

下記の通り、iSupport-J介入群ではスクリーニング時にアンケート調査及び心理検査を行い、その後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月時にそれぞれアンケート調査及び心理検査を実施する。そして後観察として介入後12ヶ月時にも同様の調査を行う。

ウェイトングリスト群ではスクリーニング時にアンケート調査及び心理検査を行い、その後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月時にアンケート調査及び心理検査を実施する。そしてiSupport-Jを試用してもらい、7ヶ月、9ヶ月、12ヶ月時にも同様の調査を行う。

アンケート・心理評価スケジュール

iSupport-J介入群及び低介護負担群

| | スクリーニング ベースライン (iSupport-J介入 開始時) | 1ヶ月 (iSupport-J 介入) | 3ヶ月 (iSupport-J 介入) | 6ヶ月 (iSupport-J 介入) | 7ヶ月 | 9ヶ月 | 12ヶ月 |
|--|--|---------------------------|---------------------------|---------------------------|-----|-----|------|
| 1. アンケート調査 | ● | ● | ● | ● | | | ● |
| 2. J-ZBI | ● | ● | ● | ● | | | ● |
| 3. 認知症介護肯定感尺度21項目版 | ● | ● | ● | ● | | | ● |
| 4. CES-D Scale | ● | ● | ● | ● | | | ● |
| 5. GAD-7日本語版 | ● | ● | ● | ● | | | ● |
| 6. 認知症のケアに関するアンケート(Approaches to Dementia Questionnaire : ADQ) | ● | ● | ● | ● | | | ● |
| 7. 日本語版EQ-5D | ● | ● | ● | ● | | | ● |
| 8. CSQ-8J | | ● | ● | ● | | | ● |

ウェイトングリスト (WL) 群

| | スクリーニング ベースライン | 1ヶ月 | 3ヶ月 | 6ヶ月 (iSupport-J 介入開始時) | 7ヶ月 (iSupport-J 介入) | 9ヶ月 (iSupport-J 介入) | 12ヶ月 (iSupport-J 介入) |
|--|-------------------|-----|-----|------------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 1. アンケート | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 2. J-ZBI | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 3. 認知症介護肯定感尺度21項目版 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 4. CES-D Scale | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 5. GAD-7日本語版 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 6. 認知症のケアに関するアンケート(Approaches to Dementia Questionnaire : ADQ) | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 7. 日本語版EQ-5D | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 8. CSQ-8J | | | | | ● | ● | ● |

表1 アンケート・心理評価スケジュール

⑤ 症例登録、割付方法

リクルート担当者がプロトコルを遵守した適格性評価を行い、症例登録を行う。割付は性別（男女）と介護者と被介護者の関係（配偶者／その他）の2つの因子による層別ランダム化による割付を行う。

⑥ 統計解析方法

・有意水準

有意水準5%とした両側検定を行う。

・解析対象集団

解析対象集団はITT (intention-to-treat)原則に基づき、割り付けられた被験者を最大の解析対象集団 (FAS: Full Analysis Set) とする。また、データ解析前にプロトコル逸脱症例を決定し、重大な逸脱症例を除外したPPS (per protocol set)においても副次的に解析を行う。

・患者背景

患者背景に関しては項目の特性に応じて要約統計量（平均、SD、頻度等）を算出し、正規性の有無など解析上の必要に応じた連続量、離散量への検定に基づき各項目におけるベースラインの両群の偏りの有無を評価する。

・症例数設計

有意水準0.05、検出力0.8、対象集団に対する介護負担度 (ZBI) の軽減効果として臨床的に役立つと考えられる効果量を0.33とした時の最小のサンプルサイズは1群80名と推定され、これにデータの欠損、脱落等を考慮して各群104名を予定する。

・評価項目の解析

【主要評価項目】

主要評価項目 (ZBI) について①ベースラインのZBI、②年齢、③血縁関係、④介護時間、⑤認知症患者の要介護度や精神症状の有無を共変量としてMMRMによる解析を行う。

【副次評価項目及びその他の解析】

以下の項目についても介入群及びWL群で解析を行う。

・CES-Dの1、3、6カ月時の変化量

※その他の項目の1、3、6カ月時のベースラインから (WL群では7、9、12カ月目からも) の変化量

※アドヒアランス (6カ月以内に80%以上の終了率)

副次評価項目及びその他の探索的評価項目、観察項目についての解析及び部分集団解析は探索的に行うこととする。

⑦ 研究対象者への負担の最小化

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が、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。

このため、研究対象者の相談窓口をiSupport-J事務局内に設置する。心理評価の結果、抑うつや不安症状の著しい悪化を確認した場合は、研究対象者に電話やメール等で連絡し、早急に医療機関へ受診勧奨や認知症の人と家族の会の電話相談、地域の精神保健福祉サービスを紹介できるような体制を構築する。

D. 考察

対照群の設定について電子ブックの配布を対照群としている海外の研究 (インド及びポルトガル) とウェイティングリスト群とする海外の研究 (オランダ) があつた。インド及びポルトガルでは電子ブックの配布を対照群としていたの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を理由としていた。一方、オランダでは、既に市民のインターネットへのアクセスが一般的で認知症介護に関する情報量も多い事から、ウェイティングリストコントロールデザインによらなければ、RCTに適格な被験者の組み入れが困難と予想された。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、そのような設計とすることとした。

研究対象者として一定以上の介護負担感、抑うつ症状を呈していないと効果的な介入の評価が出来ないと考えられたことから、ZBIやCES-Dが一定以上の点数のものを対象者として設定することとした。

E. 結論

Part1 のフォーカスグループでは認知症の人を介護している家族や保健福祉・介護等の専門家を対象とした非盲検非対照試験を行う。Part2 では認知症介護者を対象とした無作為割付試験を行い、iSupport の有効性を検証する。

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

本年度の発表はなし。

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。