

厚生労働科学研究費補助金

認知症政策研究事業

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

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大町 佳永

令和元年（2020）年 5月

## 目 次

I. 総括研究報告	
研究概要とiSupport-Jシステムの開発	1
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)	
II. 分担研究報告	
1. 海外におけるiSupport及び日本版との差異	7
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)	
(資料) 『認知症の人と家族のケアのために』	
2. 比較試験における対照群設定についての考察	42
菅原 典夫 (獨協医科大学・精神神経医学講座・准教授)	
3. iSupportの有効性の検証に関する研究	46
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)	
4. 看護・介護的観点からのプログラム内容の見直しと修正	50
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)	
5. 心理評価によるiSupport利用者評価の考察-心理療法の観点から	53
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)	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	59

「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。

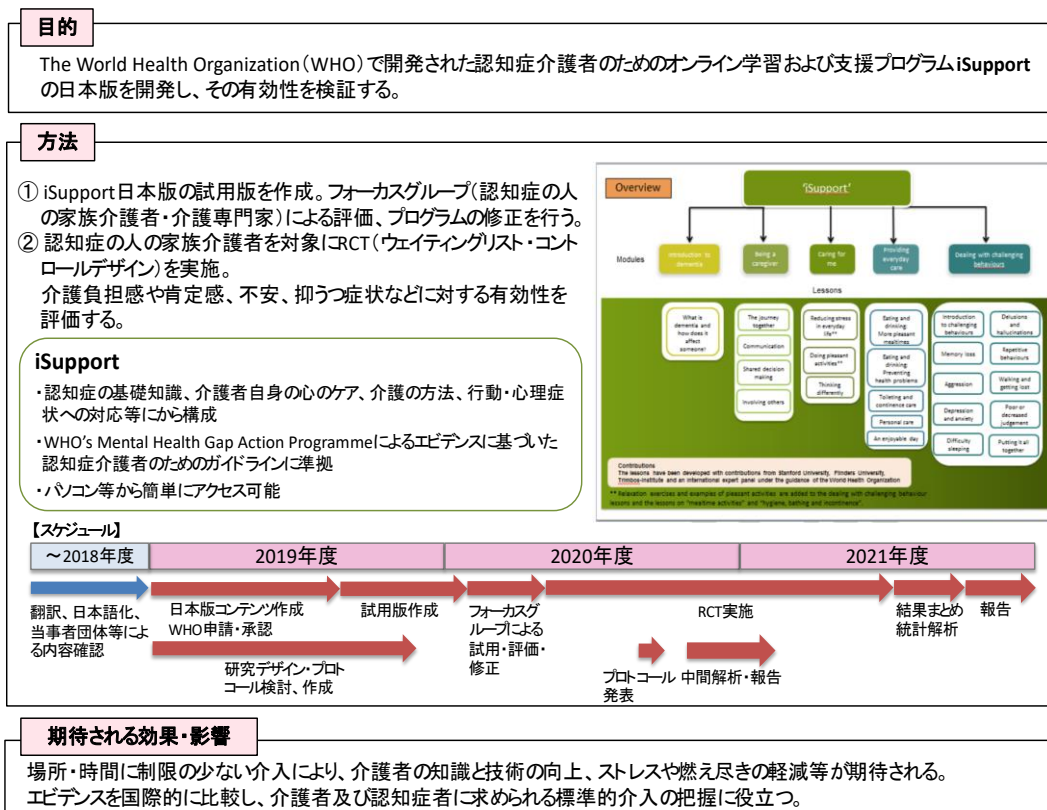


図1 研究の流れ

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。

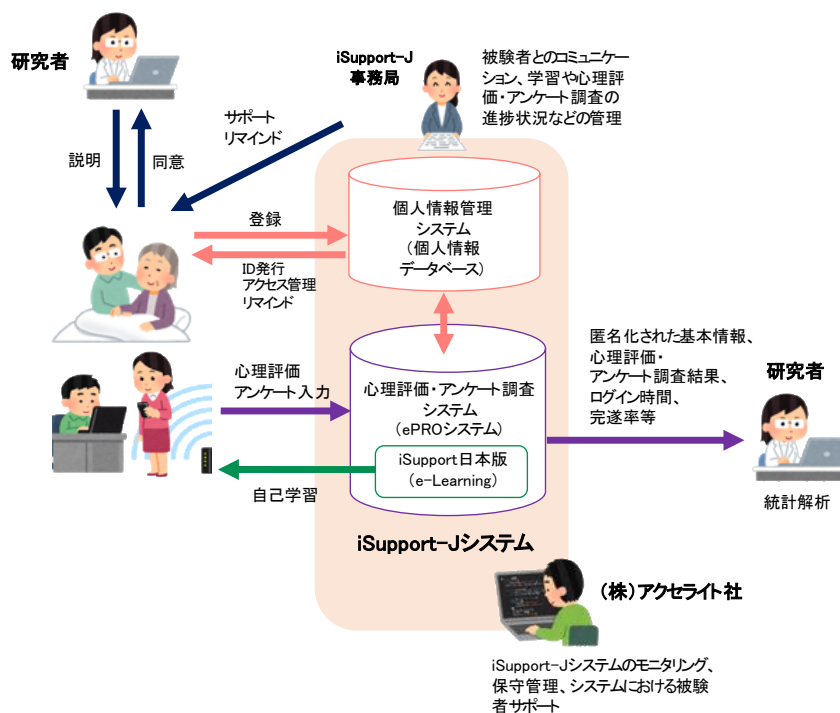


図 2 iSupport-J システムの概要

・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](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。



「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。



HELP FOR CARE PARTNERS OF PEOPLE WITH  
DEMENTIA

認知症の人と家族のケアのために

2020年オレンジカフェ版

はじめに .....	6
この冊子について .....	6
WHOによる序文 .....	6
日本語版にむけた序文 .....	7
<b>1章 認知症に関する基本情報.....</b>	<b>8</b>
認知症とは何ですか? .....	8
認知症の原因は何ですか? .....	8
アルツハイマー病 .....	8
血管性認知症 .....	8
レビー小体型認知症 .....	9
前頭側頭型認知症(ピック病を含む) .....	9
後部皮質萎縮症(PCA) .....	9
認知症の稀な原因 .....	9
軽度認知障害(MCI)とは何ですか? .....	9
認知症の症状は何ですか? .....	10
アルツハイマー病 .....	10
初期 .....	10
中期 .....	10
後期 .....	11
終末期 .....	11
血管性認知症 .....	12
レビー小体型認知症 .....	12
前頭側頭型認知症(ピック病を含む) .....	12
後部皮質萎縮症(PCA) .....	12
診断が重要なのはなぜですか? .....	12
認知症の治療法はありますか? .....	13

<b>2章 認知症の人と一緒に暮らし、世話をする .....</b>	<b>15</b>
日常の決まりごとを決める必要性と、物事を変えないことの重要性 .....	15
自立を支える .....	15
認知症の人が尊厳を保てるように .....	15
対立しないように .....	15
やるべきことをかたんに .....	16
ユーモアのセンスの維持 .....	16
安全が重要 .....	16
運動で健康を促す .....	16
栄養状態と歯科のケアの支援 .....	16
認知症の人に残された能力を最大限に活用する .....	17
コミュニケーションの維持 .....	17
記憶の補助になるものを使用する .....	17
<b>3章 認知症の管理に関する実践的なヒント .....</b>	<b>18</b>
初期から中期へのヒント .....	18
料理 .....	18
運転 .....	18
アルコールとタバコ .....	19
入浴や身の回りの衛生 .....	19
衣服の着脱 .....	19
睡眠困難 .....	20
つきまとい .....	20
物を失くす（物盗られ妄想） .....	20
性的関係 .....	21
不適切な性的行為 .....	21
うつと不安 .....	21

中期から後期でのヒント .....	22
トイレと失禁 .....	22
食事 .....	22
常同行動 .....	23
妄想と幻覚 .....	23
徘徊 .....	23
暴力と攻撃性 .....	24
<b>4章 介護における感情的なストレス .....</b>	<b>25</b>
悲しみ .....	25
罪悪感 .....	25
怒り .....	25
恥ずかしさ .....	25
孤独 .....	26
<b>5章 自分の世話をする .....</b>	<b>27</b>
家族 .....	27
問題を共有する .....	27
自分の時間を作る .....	27
限界を知る .....	27
自分を責めない .....	27
アドバイスを求め、受け入れましょう .....	27
あなたが大切な存在であることを忘れないでください .....	27
<b>6章 介護者であるあなたのための援助 .....</b>	<b>28</b>
支援を受け入れることを学ぶ .....	28
自助グループまたは支援グループ .....	28
医療従事者 .....	28

<b>7章 国際アルツハイマー病協会 .....</b>	<b>30</b>
あなたのための人的資源の援助 .....	30
日本の場合 .....	30
この冊子についてのお問合せ先 .....	30
<b>アンケート .....</b>	<b>31</b>



# はじめに

## この冊子について

この冊子は、家族や一般の人々に簡便に認知症についての情報を提供します。この病気に対処する方法や、認知症の患者のいる家族に対する自助・相互支援活動に役立つ有益かつ具体的な情報を提供します。これは、国際アルツハイマー病協会の会員の協力を受けて製作されました。

精神保健・神経病気・薬物乱用世界保健学科・ジュネーブ

この冊子は、認知症の方の介護をされている方の助けになることを目的としています。これは、困難に直面しているケアパートナーを助けるような情報を提供しています。十分な情報を持っているケアパートナーは、自分自身と認知症の人の両方の生活をより良くするのが容易でしょう。この冊子は、全体を通してケアパートナーという用語を使用しています。ケアパートナーとは、認知症の人を世話している配偶者、家族、または医療専門家を言います。

©World Health Organization 1994年

2000年6月、2006年1月、2016年6月改訂

この文書は、世界保健機関（WHO）の正式な出版物ではありませんが、すべての権利はWHOに留保されています。ただし、文書の一部または全部を自由に評価、要約、複製、または翻訳することはできますが、販売、商業目的での使用は許されていません。著者名の明らかな文書で表された見解は、その著者が責任を持ちます。

WHO/MNH/MND/94.8

原文:英語

対象者:一般

キーワード:アルツハイマー病、認知症、家族支援グループ、地域支援、自助グループ。

## WHOによる序文

この冊子は、先進国と発展途上国双方の、世界中の家族の自助グループによって作成されました。

この冊子は国際アルツハイマー病協会という非営利、非政府組織（NGO）が、WHOとの共同作業により、とても有用で実用的なものになりました。この冊子の作成に貢献された人の多くは認知症の方への症状に長らく、また積極的に関わってきた身内の方々（子供、配偶者や兄弟といった人たち）です。その人たちの知見と経験を明らかにすることで、多くの認知症介護者の方の苦勞と困難さを軽減するのに役立つことを願っています。

この冊子の内容は、主に直接の経験を持つ家族によって書かれてきましたが、何人かの優れた専門家も参加しています。この冊子の内容は介護した家族の経験から得られたものなので、専門の医学出版物とは大きく異なりますが、それでもこの冊子は公衆衛生の観点から役立つものと考えます。

1994年の初版は次の人たちの尽力により作られました：ブライアン・モス氏(オーストラリア)、ノリ・グラハム博士(英国)、フランチェスカ・ジョーダン夫人(オーストラリア)、ミス・ア・シラー、レイチェル・ピリントン夫人(米国)。2015年にはニコール・バッチさん(米国)によって追加の内容が作成されました。しかし、重要な点は、この冊子の背後にある文化的背景です。

発展途上国の人々の経験や視点を取り入れようと努力してはいるものの、この冊子は主に特定の社会文化的経済環境を反映しています。ここで表現された考えが、極めて地域特性の強い考え方、社会構造、医療制度、社会経済モデルを持つ地域や国で機能するのかどうか、或いはどのように機能するのかは分かりません。現地で適応が必要な場合でも、基本的な考え方は有効なままであることが期待されます。

この出版物を使って、他の組織やグループが同様のマニュアルを作成したり、現地の言語に適応したり翻訳したりすることを期待しています。ご希望の方は、国際アルツハイマー病協会までお問い合わせください。また、この出版物に関するコメントだけでなく、経験に関する追加の提案や報告も歓迎します。この出版物は現在、すべてのWHO加盟国、非政府組織（NGO）、そして一般の人々に公開されています。それは、それが普及し、最も懸念し、最も必要としている人々に自由に使って戴くことを願っています。

Dr. S. Saxena

Director, Mental Health, Neurological Disorders and Substance Abuse

World Health Organization

CH-1211 Geneva 27, Switzerland.

## 日本語版にむけた序文

この冊子は、WHOが作成した認知症介護者向けのインターネットを用いた自己学習及び支援プログラム (iSupport) の日本語版の開発に関して、厚生労働科学研究費補助金（2019年度認知症政策研究事業「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及び支援プログラムの開発と有効性の検証」研究代表者 大町佳永）を用いて、WHOと国際アルツハイマー病協会が作成した認知症介護者向けの冊子を日本語に翻訳し、日常診療に役立てる目的で作成されました。2020年現在、国立精神・神経医療研究センターではオレンジカフェ（認知症カフェ）を定期的に行ったり、介護者向けの認知行動療法の研究が行われていたりしていることから、これらの参加者からのフィードバックも受ける形で、日本の介護者にとって有用と考えられる情報を追加しました。追加した情報は本文と区別するために水色の枠で囲んでいます。場合によって追加した情報と本文で一貫しない部分があるかもしれませんが、それは様々な視点から介護について考える材料の一つとして役立つのではないかと考えています。

この冊子によって、認知症介護に役立つ情報がコンパクトに、必要な方に届くことを願っています。

2020年2月 オレンジカフェを代表して

横井 優磨

# 1章 認知症に関する基本情報

## 認知症とは何ですか？

認知症は、何らかの病気による結果として生じる状態です。この言葉は、通常は進行性で最終的には脳機能の喪失をもたらす様々な脳の病気や障害を表すのに用いられています。認知症により、記憶、思考、行動や感情などが影響を受けます。

認知症は社会のあらゆる人々に影響を与えます。また社会階級、性別、民族、地理的特性とは無関係に出現します。認知症は高齢者に多いですが、若い人にも発症する可能性があります。

認知症はWHOが2019年に作成した「疾病及び関連保険問題の国際統計分類第11版（ICD-11）」では、以下のような定義がされています。

- ・ 従来備わっていた認知機能がいくつかの領域で低下している脳の症候群
- ・ 年齢（加齢）によるものではなく、様々な理由による脳や体の異常が関与していると考えられる。

## 認知症の原因は何ですか？

認知症は、脳内で変化を生じる多くの病気によって引き起こされ、その結果、最終的に神経細胞(ニューロン)の喪失をもたらします。認知症の原因となる病気は次のとおりです。

### アルツハイマー病

これは、認知症患者で最もよく見られるものであり、認知症の全ての症例の50%~80%を占めています。脳内で特に記憶に関連する脳細胞と神経を破壊し、脳内での情報が伝達されなくなります。

アルツハイマー病はβアミロイドと呼ばれるタンパク質が脳に蓄積し、脳神経を徐々に破壊すると考えられています（アミロイド仮説）。また、タウ蛋白と呼ばれる別のタンパク質も進行に関与していると言われています。アルツハイマー病の最初の症状は少し前に覚えたことを忘れてしまう、ものをしまった場所が分からなくなる、時間や場所の感覚があいまいになる、などです。それぞれの症状は、後でまた記載があるのでそれぞれ参照してください。

### 血管性認知症

脳には、酸素を運ぶ血液を流すための血管が張り巡らされています。脳への酸素供給が上手くいかなかった場合、脳細胞は死ぬ可能性が高く、これは血管性認知症の症状を引き起こす可能性があります。これらの症状は、脳卒中の後突然に発症したり、または小さな脳卒中を繰り返しながら時間の経過とともに認知機能が低下したりする場合があります。

### レビー小体型認知症

このタイプの認知症の患者の神経細胞の内部に出現する小さな球状の構造体からその名前がつけられました。脳内でのそれらの存在は、脳組織を変性させ、破壊します。記憶力、集中力、言語能力に影響が及びます。

レビー小体型認知症の症状で多いのは、幻視（あるはずのないものが見える）や認知機能の日内変動（朝と夕方調子の良さがぜんぜん違う）です。また、パーキンソン病で見られる筋肉のこわばりや体の不安定さが出てくることもあります。

### 前頭側頭型認知症(ピック病を含む)

前頭側頭部認知症(FTD)では、損傷は通常、脳の前頭部に集中しています。最初は記憶よりも人格や行動の方に影響があります。

脳の前側（前頭葉）は「我慢ができるいい大人」の機能を担っているため、前頭葉の機能が低下した前頭側頭型認知症（昔はピック病と言いました）の患者さんは、我慢が効かなかったり、子供じみた行動を取ることが増えます。また、脳の横側（側頭葉）は言葉の理解や会話に関連する機能を持っていることから、側頭葉の機能が低下した前頭側頭型認知症（進行性非流暢性失語、または意味性認知症などと言われることがあります）の患者さんは、言葉が出てこない、物の名前が言えないなどの症状が強く現れます。

### 後部皮質萎縮症(PCA)

PCAでは、脳の後頭部の視覚皮質、または後頭部領域に損傷が生じます。最初の症状は記憶の問題ではなく、視野や、見えているものを正しく解釈する能力の問題として現れることが多いです。

### 認知症の稀な原因

認知症には進行性核上麻痺、コルサコフ症候群、ビンスワンガー病、HIV、クロイツフェルトヤコブ病(CJD)など、まれですが他にも多くの原因があります。多発性硬化症、運動神経病気、パーキンソン病、ハンチントン病の人も認知症を発症するリスクが高くなります。

### 軽度認知障害(MCI)とは何ですか？

MCIは、記憶低下があるものの他に認知機能のない状態を指します。現在の研究では、MCI患者の約半数が認知症を発症することが示唆されています。

最近では、必ずしも記憶低下（物忘れ）がある患者さん以外にも、何らかの認知機能（注意機能、言葉を使う機能、空間認識能力、社会認知、判断力など）の低下があるものの、認知症と呼ばれるほどの機能低下（自立した生活を妨げる）がない状態もMCIと呼んでいます。MCIは約半数が認知症になりますが、逆に考えると半分は認知症にならないのです。

## 認知症の症状は何ですか？

認知症は進行するものです。これは、脳の構造と化学的狀態が時間の経過とともにますます損傷を受けることを意味します。その人の記憶能力、理解能力、コミュニケーション能力、推論能力は徐々に低下します。認知症の進行速度は個人によって異なりますが、進行には何年もかかる場合があります。一人ひとり症状の進行の仕方は異なります。

認知症の状態は、身体的な状態、精神状態、彼らが住んでいる環境、彼らへの支援など、多くの要因に依存します。認知症をいくつかの段階の連なりとして見ることは、病気を理解するのに役立ちますが、あくまでも大ざっぱな見取り図であり、すべての人々にこれらの症状のすべてが出現するわけではないことを認識することが重要です。

症状というのはいつの段階でも現れることがあり、例えば、後期に出現すると記載された行動上の問題が、中期に発生する可能性もあります。また、ケアパートナーは、どの段階でも、一時的に正常な期間が見られる可能性に注意する必要があります。

アルツハイマー病の初期、中期、後期および終末期の大まかな特徴を以下に示します。また他の認知症にも簡単に触れています。

## アルツハイマー病

### 初期

初期はしばしば見過ごされ、専門家、親戚や友人によって加齢または正常な老化の一部として誤って判断されます。病気は徐々に進行するので、正確にいつ始まったかを特定することは困難です。

次の場合があります。

- 一度に複数の人と会話するときに、会話の内容についていくことが困難
- 特定の物を示す名前が出てこない
- 友人と昨日昼食を食べたことを覚えていないなど、短期的な記憶が失われる
- 予定やスケジュールをうまく立てたり、守ったりできない
- 数字とお金の扱いに問題がある
- 行き慣れた場所で迷子になる
- 意思表示するのが困難になる
- 主体性や意欲が見られない
- うつや怒りの兆候を示す
- 趣味や活動への関心が見られない

### 中期

病気が進行するにつれて、より多くの問題、大きな問題が見られるようになり、その人の活動が制限されます。

認知症の人は日々の生活に苦勞し、

- 特に最近の出来事や人々の名前について非常に忘れっぽい

- 一人暮らしが困難
- 支援なしで調理、清掃、または買い物をする事ができない
- 身の回りの衛生、すなわちトイレ、洗濯、衣服の着脱行為に支援が必要
- 食べ方や、いつ食べるかなどを教える必要がある
- 言葉を理解するのが難しい
- 徘徊する、またはその他行動上の問題が生じる
- 家の中や近所で迷子になる
- 幻覚が出現する

## 後期

この段階は、24時間体制の支援と見守りが必要です。  
記憶障害は非常に深刻で、病気による身体機能の低下も見られます。  
次の場合があります。

- 食べるために支援が必要
- 親戚、友人、身近なものが認識できない
- 出来事の理解と解釈が困難
- 家の中での自分のいる場所が分からなくなる
- 歩行が困難
- 尿や便を失禁する
- 辛さや痛みなどを表現するために、叫ぶなど不適切な行動を取る

## 終末期

認知症の終末期では、人はまさに死の過程にあります。認知症の人は、認知症が実際の死因になる前に、他の病気や状態で死亡することが非常に多いです。  
症状は次のとおりです。

- 言葉を発することがほとんどない
- ほとんど動かず、寝たきり
- ほとんどの時間眠っている
- 身の回りの衛生について全て介助が必要
- 飲み込みに問題がある

後期から終末期にかけて、認知症の人が可能な限り最高の生活の質を維持するためには、快適さにつながる何らかの方法をとる必要があります。認知症の人が食べ物を適切に食べたり飲み込んだりできなくなった場合には、自然に任せて死を迎えるか、あるいは人工的に水分補給や栄養など生命を維持する手段を使

用するかどうか、認知症の人の願いを事前を知っておくことが重要です。生命を維持する手段を用いるかどうかは認知症の人が決断すべきことです。生命を維持する手段を用いる場合もそうでない場合も、認知症の人が快適に過ごす方法を提供することができます。認知症の人の尊厳が保たれ、痛みがないことが保証されることが重要です。

これまでアルツハイマー病の症状について記載しましたが、他のタイプの認知症も、初期の後は概ね似たような経過をたどります。

### 血管性認知症

認知症の中でも、血管性認知症の人は症状が一定期間安定したままであり、その後、再度の脳卒中を起こし、結果として突然に悪化することがあります。

血管性認知症での悪化の仕方は、アルツハイマー病による認知症の患者が経験するゆっくりとした悪化と対照的です。しかし、認知症の人がアルツハイマー病や血管性認知症であるかどうかを区別することが困難なことがあります。また、両方の可能性もあります。

### レビー小体型認知症

発症した人の半数以上はまた、動作の遅さや独特の動き、こわばりや振戦などのパーキンソン病の徴候や症状が進捗します。また、距離を判断するのが難しく、転倒しやすい場合もあります。この認知症の人々はまた、一般的に視覚幻覚を経験します。ケアパートナーをしばしば困惑させるこの認知症の特徴の一つは、発症した人の能力がしばしば変動する点である。

### 前頭側頭型認知症(ピック病を含む)

初期では、記憶に影響がない場合がありますが、他の変化が起きます。例えば、その人はもっと利己的で人の痛みを感じないように見えるかもしれません。彼らは失礼に振る舞うか、何かをしてもすぐに別のことに気を取られやすく見えるかもしれません。他の症状は、脱抑制（気が大きくなったり、社会的に不適切な振る舞いをする）、儀式的な行動、甘い食品を異常に好きになる、などで、前頭側頭型認知症が進行すると症状はアルツハイマー病に似てきます。

### 後部皮質萎縮症(PCA)

初期では、記憶力にはあまり影響がありません。視覚障害が最もよく見られます。周囲の状況を把握するのが難しくなり、読むことが困難となり、路上を走る自動車など高速で移動するものを恐ろしく感じるといった状態になります。このような状態の人は距離感がなくなるため、よく転ぶようになります。

### 診断が重要なのはなぜですか？

認知症の適切な診断を受けることが重要です。診断には、次のことが不可欠です。

- 認知症に似た症状を持ち、治療可能な可能性のある他の病気（うつ病、呼吸器や尿路の感染症、重度の便秘、ビタミン欠乏、甲状腺不全、脳腫瘍など）を除外します
- 各段階での生活上の問題点を改善するのに役立つアドバイス、情報や支援が得られます
- 認知症やケアパートナーの方が将来の準備と計画を立てるために役立ちます
- 生活の質を維持するためのサービスを受けられるようにします
- 将来の治療や介護のための臨床研究に参加できる場合があります

認知症の診断簡単に行えるようなテストはありません。認知症の診断を行うのは、特に初期では、しばしば困難です。診断は、その人の身体的・精神的状態を調べ、その人や親戚や友人から、その人の問題の注意深い履歴を取ることによって行われます。診断のためには、一般的に血液検査、脳画像検査やケアパートナーを含めた診察などが行われます。

### 認知症の治療法はありますか？

現時点では、認知症の治療法はありません。アルツハイマー病の人々のために利用可能ないくつかの薬があり、これらの薬は治療法ではありませんが、一部の人々のアルツハイマー病の症状の進行を一時的に遅らせる可能性があります。詳細については、最寄りのアルツハイマー病協会または医師にお問い合わせください。

2020年現在、日本で使うことができる薬は大きく分けて2種類あります。

- 1.コリンエステラーゼ阻害薬：脳内の神経伝達物質であるアセチルコリンを増やすドネペジル、ガランタミン、リバスチグミン（貼り薬）
- 2.NMDA受容体拮抗薬：脳神経の過剰な刺激による細胞死を防ぐとされるメマンチン

本文にもある通り、今の所根本的治療につながるとされる薬は承認されていません。少し遅らせる事ができる可能性は示唆されていますが、アルツハイマー病またはレビー小体型認知症の患者さんでの臨床試験が行われているだけであること、日本人での有効性が示されていないものもあること、副作用もあることには注意してください。

また、薬以外のサプリメント等で効果があると謳うものがありますが、薬の臨床試験のような厳密な試験を行っていないものがほとんどなので、効果についてはあまり期待しすぎないほうが良いと思います。

国立精神・神経医療研究センターでは新たな薬の臨床試験（治験）や認知症に関する臨床研究を行っている場合がありますので、ご興味がある場合は医師等にお尋ねください。

認知刺激療法、運動療法、音楽療法など、認知症の人に有効性を示している非医療療法があります。これらの治療法に加えて、支援グループやデイケアなどを利用することで、認知症の人が可能な限り能力を維持するのに役立ちます。

ケアパートナーが、自分のストレスを軽減しながら、日常生活で前向きに介護することを学ぶプログラムも用意されています。

**作業療法は、個人が自分の家で自立を維持できることを目的とする治療法で、認知症の初期でも役立ちます。作業療法士は、人の毎日の家事などを観察して、日々の生活を簡単に安心して過ごす手助けをします。たとえば、台所の戸棚にラベルを付けることで、調理用具を見つけやすくなります。**



認知症の治療に加えて、他の病状が認知症に併存し、それに応じて治療を受ける可能性があることを認識することが重要です。多くの場合、新たな症状が現れると、これらの症状は、その原因も、またより快適な日常生活を送るのに役立つはずの治療法をも検討されることなく、認知症のせいとされてしまいます。

認知症の人が質の高い生活を送るのを助けるために治療が必要なものは以下の通りです：

- 視覚および聴覚障害
- 失禁
- 薬物相互作用（ポリファーマシー）
- うつ病

認知症の人を介護されている方の負担を軽減するためにできることはたくさんあります。詳細については、医師、ソーシャルワーカー、またはその他の医療専門家に相談してください。

2020年現在、国立精神・神経医療研究センターでは、ケアパートナーがインターネットで簡単に自己学習できるプログラム（iSupport 日本版）を作成しています。また、ケアパートナー同士、認知症当事者、そして認知症に興味のある人が、医療関係者とともに様々な話題を話し合う認知症カフェ「オレンジカフェ」を毎月1回（2020年現在第4水曜日）行っています。また認知症カフェについては小平市を始め各市区町村の地域包括支援センターを中心に様々な場所で行われていますし、認知症の家族会も数多く存在します。様々な場所で様々な意見を聞くことができると、参考になることがあるかもしれません。

## 2章 認知症の人と一緒に暮らし、世話をする

介護は時として非常に困難な場合があります。しかし、困難な状況に対処する方法があります。ケアパートナーの方に役立つヒントをいくつかご覧ください。

### 日常の決まりごとを決める必要性と、物事を変えないことの重要性

日常に決まりごとを決めることで、あなたがしなければならない意思決定を減らし、混乱しがちな日常生活に秩序と構造を取り戻すことができます。また日常の決まりごとがあることは、認知症の人にも安心感をもたらすことがあります。しかし、日常の決まりごとを決めたとしても可能な限り以前と変わらぬ生活となるようにすることが重要です。認知症の人の状態は時に変わりやすいものですが、可能な限り、認知症になる前と同様に接してあげてください。

### 自立を支える

できるだけ長く自立することが重要です。それは自尊心を維持するのに役立ち、あなたの負担を軽減します。

認知症の人のためにすべてをやってあげようと考えてはいけません。可能な状況では自分でしてもらうことで、長く本人が活動できるようにします。例えば、認知症の人が調理したいという場合は、台所で本人が料理するのを支援してください。食事を作るという、ささやかですが重要な役割を果たしてもらうのです。本人が料理をする وقتがかかりますが、認知症の人は自分に価値を感じ、仲間外れではないと思えるのです。そして、そのうちにあなたも日常生活と一緒に楽しむようになるかもしれません。

### 本人の機能に合わせた作業量の調整（ガーデニングを例に）

認知症の初期では、ガーデニングを一人ですべてすることができます。病気が進行するにつれて、徐々に困難になる可能性があります。時間経過に応じて、まず庭全体から庭の片隅の植栽エリアのみ管理してもらうこととし、次いで大きな鉢植えの植物、そしてより小さな鉢植えの植物、と管理するものを少しずつ変えていくことは合理的です。ほとんどベッドで過ごすざるをえない認知症の後期でも、手で土を感じたり、新鮮な花の香りを感じるなど、ガーデニングのうちの感覚的な要素を楽しむことができます。

### 認知症の人が尊厳を保てるように

認知症の人としてあなたが介護している人は、まだ感情を持った個人であることを覚えておいてください。あなたや他の人たちが言ったり行ったりすることに、認知症の人は不快感を持つ可能性があります。認知症の人が会話に加わらないのに、その人のいる場で病状について話すことは避けてください。

### 対立しないように

けんかや衝突というものは、あなたと認知症の人に不必要なストレスを引き起こします。失敗したことにばかり目を向けることを避け、穏やかな状態を保つようにして下さい。動揺するのは事態を悪化させるだけです。

それは病気のせいであって、人のせいではないことを忘れないでください。

### やるべきことをかんたんに

認知症の人のためには物事を簡単に分かりやすく説明するようにしてください。病気の初期では、人は自分自身で衣服を身に着けることができるかもしれませんが、病気が進行するにつれて、あなたは認知症の人に指示する必要がでてきます。例えば、その日着る衣類を2種類準備し、その人が選択できるようにし、その後、それを着る順番で並べ、一度に一つずつ認知症の人に指示します。最終的には、自分で服を着る必要がありますが、それまではやるべきことを簡略化すると、認知症の人が自分で服を着やすくなります。

### ユーモアのセンスの維持

認知症の人と笑いましょう。ユーモアは、二人の間のストレスを取り除くことができます。昔の面白い話をしたり、日常起こる小さな出来事を笑い合うことを学びます。私たちは状況をコントロールすることはできませんが、それに対する対応の仕方をコントロールすることができます。

### 安全が重要

身体的な機能の低下と記憶の低下によりけがをしやすくなるので、できるだけ住居の安全に配慮する必要があります。つまづきやすい敷物ははがし、電気コードにつまづくことができる場所がないことを確認し、座ることができるようにシャワーの際は椅子を用い、また中等度の認知症の人が誤ってガスに火をつけることがないように、調理レンジのつまみは取り外し、湯温が最高温になるようなお湯の蛇口には水温計（温度計）を取り付けるようにします。これらはほんの一例です。訪問作業療法士やソーシャルワーカーは、これらの問題を見つける手助けをしてくれます。

今の日本ではガスではなく電気による誘導加熱（IH）コンロを用いることが多いでしょうか。また、布団や座布団ではなくベッドや椅子を使うことで転倒を防止することは一般的に行われていると思います。

### 運動で健康を促す

これは、人の既存の肉体的および精神的能力を維持するのに役立ちます。適切な運動は、その人の状態によって異なります。医師に相談してアドバイスを受け、通常の方法で運動できない場合は、必要に応じて運動の方法を調整してください。医師は、地域で理学療法士や地元の運動プログラムへの紹介を勧めることもできます。

### 栄養状態と歯科的ケアの支援

栄養不足は高齢者に多く、特に認知症の人にはよく見られます。認知症の人は食べることを忘れて、体調維持に必要な栄養素を与える食事の価値を理解できなくなったりします。果物、野菜、タンパク質など健康的でバランスの取れた食事を維持する必要があります。サプリメント（栄養補助食品）は認知症の人が体重を減らしている場合に助けになるので、適宜医師に相談してください。適切かつ定期的な歯科治療は、食事を楽しむ能力を維持するためにも重要です。時々、ケアパートナーは、食事を不快にする歯痛や歯槽膿漏に気づいていないかもしれません。

本人の食べる能力に合わせて、適切な食形態（刻み、ミキサー食など）も重要です。

<https://www.minnanokaigo.com/guide/life/meal/type/>

### 認知症の人に残された能力を最大限に活用する

予定を組んで活動することは、人生に目的と意味を与えることで、人の尊厳と自尊心を高めることにつながります。かつての職業に関連する能力に関連する活動は、認知症の人の満足につながる可能性があります。しかし、認知症は進行するので、その人の好き、嫌い、能力は時間の経過とともに変化する可能性があることを覚えておいてください。ケアパートナーが注意深く、また柔軟に活動を計画すること重要です。

### コミュニケーションの維持

病気が進行するにつれて、コミュニケーションはより困難になる可能性があります。

次の場合に役立ちます。

- 視力や聴覚など、人の感覚が損なわれていないことを確認してください(眼鏡の度が合っていない、補聴器が正常に機能していない可能性があります)
- はっきりと、ゆっくりと、顔を向け、目の高さを合わせて話しましょう
- 人によりますが、愛情を示すことによって、愛と温かさを示すことができます
- 相手のボディランゲージに注意を払う—うまく言葉で伝えるのが難しくなると、非言語的な手段を通じて伝えようとするが増えます
- あなた自身のボディランゲージに注意してください
- 認知症の人と効果的なコミュニケーションを行う上で役立つ言葉、指示、感情の示し方などを見つけてください
- 話す前に、その人の注意が話し相手に向いているかどうか確認してください

### 記憶の補助になるものを使用する

認知症の初期では、記憶の助けとなるものを用いると混乱を防ぐことができます。

成功例を次に示します。

- 身の回りの人が誰であるかが分かるように、名前付きの大きな写真を飾ります
  - 言葉と明るいはっきりした色で部屋のドアにラベルを貼り付けます
- 記憶の助けとなるものは、認知症の後期ではそれほど役に立たないかもしれません。

## 3章 認知症の管理に関する実践的なヒント

以下の提案は、ケアパートナーの経験がもとになっています。他の人に個人的なケアを依頼することは、物理的に、またはケアされる人の気持ちから困難な場合があります。お住まいの地域で助けが得られる場合があります。医師またはアルツハイマー病協会に相談してアドバイスと援助を受けてください。この章は、初期から中期と中期から後期のヒントに分かれています。これらの問題の一部はどの段階でも発生する可能性があります。さらに、誰もがここに記載されているすべての問題を体験するわけではありません。

### 初期から中期へのヒント

#### 料理

認知症が中期になると、料理をする能力が失われる可能性があります。一人暮らしの場合、料理を続けることだけが危険性を高めるなど深刻な問題につながります。また、身体的機能が不十分な人が料理をした場合、火傷や切り傷を引き起こす可能性があります。

提案：

- 認知症の人がどの程度自分の料理を行うことができるかを評価します
- 台所の戸棚や引き出しにラベルで中身を分かりやすく表示します
- 例えば、電子レンジなどの使用方法について簡単な説明を貼るなど見やすく提示します
- 共同作業として認知症の人と一緒に料理を楽しみます
- 安全装置を取り付けます。例えばガスから電気（IH）へ切り替えたり、湯沸かし器から熱湯が出ないようにしたり、お風呂やシンクの水があふれるときに警報が鳴るようにします
- 鋭利な道具を使わないようにします
- 食事を作り、十分な栄養価の高い食べ物が食べられていることを確認してみてください

#### 運転

とっさの判断ができず、反応も鈍くなっているため、認知症の人が運転するのは危険かもしれません。

提案：

- 車の運転について穏やかに話し合います
- 必要に応じて公共交通機関の利用を提案します

警察庁には「安全運転相談窓口」というところがあり、相談できる場合があります。

[https://www.npa.go.jp/policies/application/license\\_renewal/conferennce\\_out\\_line.html](https://www.npa.go.jp/policies/application/license_renewal/conferennce_out_line.html)  
とはいえ、現実的にはなかなか難しいこともあり、過去のアンケートの結果などでもケアパートナーが悩む様子がわかります。

[http://www.alzheimer.or.jp/?page\\_id=10399](http://www.alzheimer.or.jp/?page_id=10399)

- 運転を断念できない場合は、医師または運転免許機関に相談する必要がある場合があります

### アルコールとタバコ

治療上の問題がなければ認知症の人が適度にアルコールを飲むことに問題はありません。タバコは火災や健康被害の危険性があるため、飲酒より大きな危険をもたらします。

提案：

- 喫煙時は常に認知症の人を見守ります。または医師の指示により完全に喫煙をやめさせます
- 医者とアルコールや薬について相談します

### 入浴や身の回りの衛生

認知症の人は入浴を忘れてたり、その必要性を認識しなくなったり、何をすべきかを忘れてしまうかもしれません。このような状況では、介助の際に、その人の尊厳を尊重することが重要です。

提案：

- 可能な限り以前と同じ方法で入浴できるようにします
- 入浴を楽しくリラックスした機会にしてみてください
- シャワーはお風呂よりも簡単かもしれませんが、シャワーに慣れていない場合に不安を覚えるかもしれません
- 可能な限り入浴中に行う作業を簡単なものにしてください
- 入浴を嫌がった場合は、気分が変わるかもしれないので、もう少し後でもう一度入浴を勧めてみてください
- 歯を定期的に磨いているか、きれいかどうかを確認してください
- 本人ができる範囲で、できる限り多くのことをさせて下さい
- 本人が恥ずかしいと思われる場合は、入浴中に体の一部を覆っておくと役に立つかもしれません
- 安全について考えます。手すり、滑り止めマット、椅子など、しっかりとつかまれるものが役立ちます
- 入浴するたびに怒る場合は、清拭（体を拭くだけ）でも良いかもしれません。
- 入浴の介助にいつも問題を抱えている場合は、他の人にも介助を依頼します。時には身内ではない人の方が、認知症の人が介助を恥ずかしくないと思うことがあります

### 衣服の着脱

認知症の人は、多くの場合、服を着る方法を忘れ、服を着替える必要性を認識していない可能性があります。認知症の人は時々不適切な服を着てしまいます。

提案：

- 2つの衣装のどちらかを選択させます
- 服を着る順序で並べます
- 複雑なボタンや留め具などを使っている服を避けます

- 可能な限り長く一人で衣服の着脱ができるように手助けします
- 同じ手順の繰り返しにする方が良い場合があります
- 滑り止めのついた靴を使用します

### 睡眠困難

認知症の人は夜に落ち着かず、家族を邪魔するかもしれません。これは、ケアパートナーとしてあなたを最も消耗させる問題となる場合があります。

提案：

- 日中、眠らせないようにしてください
- 毎日の長い散歩をして、日中より多くの身体活動を行います
- 就寝時にできるだけ快適にしてください

### つきまとい

認知症の人は、あなたに非常に依存し、どこでもあなたについていく可能性があります。これはイライラさせられたり、扱いにくく感じたり、あなたのプライバシーを奪う可能性もあります。認知症の人は、あなたが立ち去るとき、あなたが戻って来ないかもしれないと不安と恐怖に陥るために、このように行動するかもしれません。

提案：

- あなたが離れている間に集中できるものを置いておきます
- あなたは他の介護者や訪問看護などを呼ぶことで、自分自身のプライベートな時間を作ることができます

### 物を失くす（物盗られ妄想）

認知症の人は、多くの場合、物を置いた場所を忘れる可能性があります。場合によっては、彼らはあなたや他の人が失くした物を盗っていると非難します。このような行為は、自分が物を管理できていない不安や、記憶力の減退に関する不安によって引き起こされます。

提案：

- 大事なものを決まってしまう隠し場所があるか確認する
- 鍵など、重要な物を交換する
- ゴミ箱を空にする前に重要なものが捨てられていないか確認する
- 物を盗られたと責められても、防衛的にならず、穏やかに対応する
- 紛失した人の気持ちに共感し、見つけるのを手助けする
- 捜し物を手伝った後、散歩に行くか、お気に入りのスナックを食べるなどの別の活動で気を紛らわせるようにしてください

## 性的関係

認知症は通常性的関係に影響を与えませんが、認知症の人の態度が変わる可能性があります。優しく抱きしめ、抱き合うことはお互いに満足し合うことができ、その人がより親密になれる、或いはなりたいかどうかを示します。忍耐強くなるのは賢明です。その人は以前と同じ方法で反応しないか、または興味を失っているように見えるかもしれません。一部のカップルにとって、性的な親密さは、彼らの関係の満足の一部であり続けています。

逆の場合もあります。セックスに対して過度の要求をしたり、不快に感じるような振る舞いをしたりすることがあります。別々に寝たい、または断る必要のあることに罪悪感を感じるかもしれません。

提案：

- 信頼できる他のケアパートナーや専門家に助けを求めます
- 一部の国では、心理学者、ソーシャルワーカー、カウンセラーなど、この分野で特別な技術を持つ人々がアドバイスやガイダンスを提供することができます
- このような問題を理解し、助けとなる専門家と、恥ずかしがらずにこれらの問題を議論できるとなお良いです

日本ではこの問題（認知症による性的関係の問題）が果たして起こっているのかすらあまり分かっていない状況があります。日本人は通常このような内容の話を公にすることに抵抗感が強いこともあり、実態は不明ですが、問題が生じている場合は医療や介護の専門家と恥ずかしがらずに議論ができると良いという点には同意します。

## 不適切な性的行為

認知症の人には不適切な性的行為の可能性があります。行動には、公共の場での脱衣、性器に触れたりすること、不適切な方法で誰かに触れることなどが含まれます。

提案：

- 認知症の人がトイレに行きたいのではないか、衣服を着込み過ぎて暑いかどうか、など本人の状態を示す手がかりを確認する
- 行動に過剰に反応しないようにしてください—それは病気のせいだということを覚えておいてください
- 認知症の人の注意を別の活動にそらすようにしてください
- 人が脱ぎ出した場合は、穏やかにその行為をやめさせ、人の注意をそらそうとします
- 不適切な性的行為が治らず、厄介な場合は、専門家に助けを求める

## うつと不安



認知症の人はうつを経験したり、引きこもりになったり、不幸せだと感じたりし、話すこと、行動すること、考えることなどが遅くなります。これは、毎日の活動や食べ物への関心に影響を及ぼす場合があります。

提案：

- 主治医と相談し、カウンセラー、心理士や精神科医に助けを求めることが可能か検討する
- 認知症の人により多くの愛と支援を
- 認知症の人がうつ病から抜け出すことを期待しないでください

その他、お金の管理などが難しい場合に、「成年後見」の制度を用いる必要があるかもしれません。

[http://www.courts.go.jp/saiban/qa\\_kazi/qa\\_kazi54/index.html](http://www.courts.go.jp/saiban/qa_kazi/qa_kazi54/index.html)

## 中期から後期でのヒント

### トイレと失禁

認知症の人は、いつトイレに行くか、トイレがどこにあるのか、トイレで何をすべきかを認識する能力を失う可能性があります。

提案：

- （尿意や便意があってもなくても定期的に）トイレに行く予定を作成します
- 壁やトイレのシートのような部分に明るい色を使用することで、トイレのドアをより目立たせたり、ドアの文字を大きくしたりすると良いでしょう
- トイレのドアを開けばなしにして見つけやすくしてください
- 衣類を簡単に脱ぎ着できることを確認してください
- 就寝前、無理のない程度で飲み物を制限してください
- ベッドサイドで尿瓶や寝室用便器（ポータブルトイレ）を備え付けると便利です
- 専門的なアドバイスを受けて下さい

### 食事

認知症の人は、食べ方や道具の使い方を忘れがちです。認知症の後期では、食べさせてもらう必要があるかもしれません。適切に噛んだり、飲み込むことができないなど、いくつかの物理的な問題が生じてきます。

提案：

- 食べ方を思い出させる必要があるかもしれません
- 手で食べられる食べ物にすると、管理しやすく、思ったより汚くならないかもしれません

- 窒息しないように一口サイズにカットします。認知症の後期では、全ての食品をすりつぶす、または流動食にする必要があるかもしれません
- ゆっくりと食べることを意識づけます
- 熱さや冷たさという感覚に鈍感になり、熱い食べ物や飲み物で火傷をする可能性があることに注意して下さい。
- 嚥下が困難な場合には、嚥下を刺激する方法を学ぶために（歯科）医師に相談してください。
- 一度に1人前の分量の食べ物を提供して下さい。

### 常同行動

認知症の人は、ある瞬間から次の瞬間までに言ったことを忘れ、繰り返し同じ質問や同じ行動をしてしまうかもしれません。

提案：

- 何か別のものを見せたり、聞かせたり、行わせたりして認知症の人の気をそらすようにしてください
- よく尋ねてくる質問に対する答えを書き留めてください
- 認知症の人に対して行うことが適切な場合は、抱きしめたり愛情を示して安心させてもよいでしょう

### 妄想と幻覚

誰もが妄想や幻覚を経験するわけではありませんが、しばしば見られます。妄想とは訂正できない誤った信念です。例えば認知症の人は、ケアパートナーから危害を受けているという誤った信念を持つかもしれません。認知症の人にとって、妄想は非常に現実的であり、恐怖を引き起こし、自己防衛行動のために他人を苦しめる可能性があります。

幻覚を経験している人は、そこにはないものを見たり聞いたりするかもしれません。例えば、ベッドの足元に人の姿があったり、部屋で話している人々がいると感じるようです。

提案：

- 見たり聞いたりしたものの妥当性について認知症の人と議論しないでください
- 人が怖がっている時、安心感を与えようとします。あなたの穏やかな声や優しく手を握ることが安心感につながります。
- 部屋の中で本物の何かに注意を引くことによって気をそらすこともできます
- 効果がある薬がある場合があるので、医師に確認してください

### 徘徊

これは困った問題で、管理が必要な場合があります。認知症の人は、家の周りをさまよったり、家を出たり、近所を歩き回ったりするかもしれません。彼らは道に迷うかもしれません。認知症の人が一人で外出する場合、安全が一番の関心事です。

提案：

- 人が何らかの身分を証明するものを持っていることを確認してください
- あなたの家が安全であり、認知症の人は家の中で安全であり、あなたの知らないうちに外に出ることがないことを確認してください(最近の技術や装置が役に立ちます)
- 認知症の人が見つかった場合は、怒らないで下さい。－受容と愛情を持って、面と向かって、優しく話しかけるようにして下さい。
- 認知症の人が迷子になり、他の人からの助けを求めなければならない場合に備えて、最近の写真を準備することが有用です

### 暴力と攻撃性

時々、認知症の人は怒ったり、攻撃的になったり、暴力的になったりすることがあります。これは、身体的な痛みを経験したり、社会的コントロールと判断の欠如、否定的な感情を安全に表現する能力の欠如、他人の行動や能力を理解する能力の欠如など、さまざまな理由で起こります。これは、ケアパートナーとして対処する上で最も困難なことの一つです。

提案：

- 冷静さを保ち、恐れや不安を示さないようにしてください
- 例えば、体を動かされるときに痛みを訴える、歯が痛い、熱さを感じたすぐ後に冷たい感覚に襲われるなど、何か背景になる感覚の問題がないか確認してください
- 認知症の人の心を落ち着かせるようにしてください
- 認知症の人と距離を取ってください
- 反応の原因を見つけてください－そして、将来的にそれを避けるようにしてください
- 暴力が頻繁に発生する場合は、助けを求める必要があります。援助してくれるよう誰かに話し、認知症の人を管理する上での援助要請について医師に相談してください。

「認知症ちえのわnet」というサービスがあり、認知症の患者さんの困った行動に対して、どうするとうまくいくか、あるいはうまく行かないかについて、他の人の体験がわかりやすく集計されており、役立ちます。

<https://chienowa-net.com>

## 4章 介護における感情的なストレス

認知症は認知症の人に影響を与えるだけでなく、家族全体に影響を与えます。最大の責任がケアパートナーであるあなたにかかります。認知症の人のケアの際に個々の介護者が受ける感情的なストレスは非常に大きく、心の病気になるよう対処する方法を計画する必要があります。

あなたの感情を理解することは、あなたが認知症の人やあなた自身の問題にうまく対処するために役立ちます。ケアの際には、あなたは悲しみ、罪悪感、怒り、恥ずかしさや孤独を経験するかもしれません。

### 悲しみ

これは、苦労を経験した人にとって自然な反応です。認知症のために、あなたは仲間、友人、または親を失ったと感じ、かつてできていたことを思い返し、苦しみられるかもしれません。あなたが巧く対処できたと思うその時に、認知症の人は再び変わってしまうことがあります。認知症の人がもはやあなたのことを認識できていない感じたとき、気持ちが折れるかもしれません。多くのケアパートナーは、援助グループに参加することが、自分が支援を続けるための助けとなる最良の方法であると感じました。

### 罪悪感

認知症の人の行動に恥ずかしいと思ったり、怒りを感じたり、ケアが続けられないと感じたりすることに罪悪感を感じるのが一般的です。老人ホームに入れることを考えることにも罪悪感を感じるかもしれません。自分の気持ちについて他のケアパートナーや友人と話すのは役に立つかもしれません。

### 怒り

あなたに怒りの感情が生じるとき、その怒りは認知症の人や、あなた自身、医師、または状況に向けられるかもしれません。病気の結果である認知症の人の行為に対する怒りと、認知症であるその人自身に対する怒りを区別することは重要です。

友人、家族、支援グループに助言を求めましょう。時折、怒りが強いために、自分の介護をしている認知症の人を傷つけそうになるかもしれません。このような気持ちが生じたら、専門的な助けを求める必要があります。

あなたは請求書の支払い、家事、料理など、認知症の人の責任を引き受けるかもしれません。責任が増えることはあなたにとって非常にストレスになる可能性があります。他の家族や専門家と自分の気持ちを話し合っておくとよいかもしれません。

### 恥ずかしさ

認知症の人が人前で不適切な行動を見せたとき、恥ずかしいと感じることがあります。同様の出来事を経験している他のケアパートナーとこれらの感情を共有する場合、恥ずかしさが消える可能性があります。また、友人や近所の人が認知症の人の行動を理解できるように、病気についての説明をすることも良いでしょう。

## 孤独

多くのケアパートナーは社会参加を止めて、認知症の人と一緒に自宅やその周辺に引きこもっています。ケアパートナーであることは孤独になるということでもあります。—あなたは、ケアパートナーであるために、人との交際や、他の社会的な関係を失っている可能性があります。孤独はケアの問題に対処するのを困難にします。友情や、社会的な接触を維持することを優先することが望ましいです。

介護によって起こる様々な感情は、ケアパートナーだけのものではなく、プロである介護士などでも起こっています。「感情労働」と呼ばれ、その瞬間の感情を抑制し続けて行動することにより、心身に疲弊を起しやすくなります。無意識的に抑圧してしまっているそれらの感情と向き合い、または解放して心を整理しておくことは、介護を長く続けていく上では不可欠な作業になります。

## 5章 自分の世話をする

### 家族

あるケアパートナーにとって、家族は最大の援助の出処であり、別のケアパートナーにとっては、家族は苦痛の原因でもあります。家族がケアに参加できるような場合は、援助を受け入れ、自分ではケアをしないということです。家族が助けてくれなくて苦痛を感じている、或いはケアの中心的な存在として不十分であると、責められている場合は、その人のケアの仕方について話し合うよう家族に求めることが役立つでしょう。このような問題は、認知症に関する理解の欠如が原因で生じている可能性があります。

### 問題を共有する

自分のケア体験に対する気持ちを他の人と分かち合う必要があります。一人で抱えると、認知症の人の面倒を見るのが難しくなります。自分が体験していることがその状況に対する自然な反応であることに気付くことができれば、対処しやすくなります。あなたが他の人に迷惑をかけると感じて、他の人から提供されたときに援助を受け入れるようにしてください。援助は事前に検討し、緊急時にすぐに誰かに頼れるようにしてください。

### 自分の時間を作る

自分の時間を作ることは必要不可欠です。あなたが他の人と時間を過ごし、あなたの好きな趣味を楽しむ、あなた自身が楽しめることが大事です。もっと長い休みが必要な場合は、あなたが休めるように、介護を引き継いでくれる人を見つけるようにしてください。

### 限界を知る

あなたの負担はどこまで可能ですか？多くの人は、介護があまりにもきつくなる前にどのくらい休みが必要か分かるようになります。あまりにも耐えられない状況ならば、危機的状況を防ぎ、回避するための援助を呼んでください。

### 自分を責めない

あなたが遭遇した問題で、自分自身や認知症の人を責めないで下さい。原因は病気であることを覚えておいて下さい。友人や家族との関係が薄れつつあると感じたら、彼らや自分を責めないでください。彼らと上手くいかない原因を見つけて、話し合ってみてください。他の人との関係は、あなたの貴重な援助の源であり、あなたと認知症の人の両者にとっての資産であることを覚えておいてください。

### アドバイスを求め、受け入れましょう

あなたの役割の変化と認知症の人に起こる変化に関するアドバイスを求めることは重要です。

### あなたが大切な存在であることを忘れないでください

あなたは自分自身にとって大切な存在であり、認知症の人の生活においても重要です。あなたなしでは、認知症の人は生活できません。これが、あなたが自分自身の世話をすることが非常に重要であるもう一つの理由です。

## 6章 介護者であるあなたのための援助

### 支援を受け入れることを学ぶ

助けを受け入れることを学ぶことは、あなたにはなじみがないことかもしれません。しかし、よくあることです。家族や友人、近所の人は、あなたと認知症の人を助けるために何かしてあげたいと思うかもしれません。一方、その人たちはあなたにとって何が役に立つかわからないかもしれません。あなたの言葉や提案とおそらくいくつかの願いがあれば、彼らから助けてもらえる機会を得られるでしょう。これにより、他の誰かが役に立つと感じ、認知症の人を助け、同様に安心感をもたらすのに役立ちます。

### 自助グループまたは支援グループ

自助グループ(ケアパートナーのグループ)は、もう1つの人的資源となりえます。自助グループ(支援グループとも呼ばれます)は、ケアパートナーが集まり、問題と解決策を共有し、お互いを支援する機会を提供します。このような自助グループを見つけられるアルツハイマー協会のある国は増えています。このような自助組織が存在しない場合は、それを創設することを検討してください。

日本におけるアルツハイマー協会の窓口は、「認知症の人と家族の会」と言います。

<http://www.alzheimer.or.jp>

認知症の人と家族の会は各都道府県に支部があり、認知症の家族会や認知症カフェなどとも連携をしています。

また小平市の家族会は「小平わかばの会」と言います。

<https://kodaira-shiminkatsudo-ctr.jp/archives/case3/125>

### 医療従事者

さらに、介護をしているあなたを支援するために、あなたが住んでいる場所で利用可能な医療、実際に役に立つ、個人的、または財政的な援助について知っておく方が便利です。医師、看護師、ソーシャルワーカーは、必要なリソースを見つけて、参照するのに役立ちます。

国によって、認知症の人とそのケアパートナーの医療や社会的ケアに大きなばらつきがあります。しかし、どこに住んでいても、必要な基本的なものがいくつかあります。

これらは：

- 診断やケア等の医学的援助
- ケアの実践的な方法に関する援助
- 介護からの休息(休憩)
- あなたのための定期的な健康チェック
- 在宅ケア、デイケア、または介護施設
- 情報

東京都では、認知症疾患医療センターと呼ばれる、認知症の医療に関する中心的な役割を持つ施設が存在します（国立精神・神経医療研究センター病院もその1つです）。

[https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/zaishien/ninchishou\\_navi/torikumi/iryocenter/ichiran/index.html](https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/zaishien/ninchishou_navi/torikumi/iryocenter/ichiran/index.html)

認知症疾患医療センターでは専門のスタッフによる認知症の介護・医療に関する相談を受け付けています。

また、お住いの市区町村の役所に加えて、地域包括支援センターも同様に認知症に関する情報提供、支援等を行っています。

認知症カフェ等でも情報を得ることができる場合がありますが、まずはこれらの施設に相談するのが良いと思います。

### < 広告 >

#### オレンジカフェのお知らせ

国立精神・神経医療研究センター病院では、認知症に関心のある誰でも参加できる認知症カフェ（オレンジカフェ）を、月1回行っています。

[2020年現在の開催方針]

日時：毎月第4水曜日 午後2時から3時30分ころ

場所：国立精神・神経医療研究センター病院1Fタリーズコーヒー内

費用：無料（タリーズの椅子をお借りするのでタリーズでの注文をお願いします）

参加者：国立精神・神経医療研究センターの医療従事者及び認知症に興味のある人

参加者の声：母の認知症に気づき、母より私がパニックになり、「早くなんとかしないと」という気持ちでいっぱいになっていました。カフェでスタッフの皆様や他の参加者の方がみなあたたかく接して下さり、力になってくださっていると感じています。安心して参加しているうちに、また私のように迷っている他の方々をみなさんが導いてくださっているうちに、最近は自分で落ち着いて状況を見ることができるようになりました。そして、介護者が安定すると認知症の本人も安定することを、母を見ていて感じます。参加される皆様とお会いできること、いろいろなお話が聞け、アドバイスや情報をいただけること、ありがたく思います。これからもよろしく願いいたします。



## 7章 国際アルツハイマー病協会

### あなたのための人的資源の援助

国際アルツハイマー病協会(ADI)は、世界中のアルツハイマー協会の世界的な連盟です。これらの団体は、認知症の人とその家族を代表し、認知症の人や国内のケアパートナーに情報を提供し、支援しています。

各国では、会員団体が苦勞した介護している家族や一般市民に対する支援団体や教育プログラムの開発に取り組んでいます。それぞれに医学的および科学的な要素がある。一部の協会では、カウンセリング、デイセンター、ホームケア、その他のタイプのレスパイトケアプログラムも提供しています。

以下については、ADI にお問い合わせください。

- ・認知症に関する詳細情報
- ・あなたに最も近いアルツハイマー協会の詳細。
- ・リストの[www.alz.co.uk/associations](http://www.alz.co.uk/associations)にアクセスする
- ・あなたの国でアルツハイマー協会を開発する上でのガイダンス

ADIのウェブサイトに電話、書き込み、または訪問してください:

国際アルツハイマー病協会

64 Great Suffolk Street, London, SE1 0BL UK

電話番号 +44 20 7981 0880

ファックス +44 20 7928 2357

Eメール: [info@alz.co.uk](mailto:info@alz.co.uk)

ウェブ: [www.alz.co.uk](http://www.alz.co.uk)

### 日本の場合

公益社団法人 認知症の人と家族の会

電話相談：0120-294-456

ウェブ：<http://www.alzheimer.or.jp>

### この冊子についてのお問合せ先

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 認知症センター

〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1

電話：042-341-2711 (代表)

## アンケート

お読みいただきありがとうございます。今後の活動の参考のために、アンケートにお答えいただけますと幸いです（このページのコピーでも問題ありません）。

- 1) 年代：20代以下・30代・40代・50代・60代・70代・80代以上
- 2) 性別：男性・女性・その他・教えたくない
- 3) 属性：介護者・認知症患者・その他（ ）
- 4) この冊子をどこで知りましたか？：病院で・オレンジカフェで・その他（ ）
- 5) この冊子は役に立ちましたか？
  1. とても役に立った
  2. まあまあ役に立った
  3. どちらでもない
  4. あまり役立たない
  5. 役立たない
- 6) 4) で答えた具体的な内容または理由について教えてください。
  
- 7) 認知症に関する情報収集はどこで行っていますか？（当てはまるもの全てに○、主要なものに◎）
  1. テレビ・ラジオ
  2. 本・新聞・雑誌
  3. インターネット
  4. 友人・知人
  5. 地域の支援者
  6. ケアマネージャー
  7. 役所
  8. 病院
  9. その他（ ）
- 8) この冊子の中に、今まで情報収集されていない情報はありましたか？
  1. とても多かった
  2. 割と多かった
  3. 多くも少なくもない
  4. 少なかった
  5. とても少なかった
- 9) この冊子の内容に関連して当てはまるものに○をつけてください。
  1. 全ての内容がインターネット上にある方が便利だ
  2. 動画や絵での説明があったほうが良い
  3. 自分の住んでいる地域の情報があったほうが良い
  4. メールなどで医療関係者に相談できると良い
- 10) この冊子の内容を更に充実させたオンラインコンテンツ（iSupport日本版）の作成を国立精神・神経医療研究センターで行っていますが、興味はありますか？
  1. 大いにある
  2. まあまあある
  3. どちらでもない
  4. あまりない
  5. 全くない

（研究について連絡を希望される場合はメールアドレスを記入ください： ）
- 11) その他コメントがあれば自由に記載してください。

ご協力ありがとうございました。

送付先：〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1  
国立精神・神経医療研究センター 認知症センター宛



「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」

## 2. 比較試験における対照群設定についての考察

研究分担者 菅原 典夫（獨協医科大学・精神神経医学講座・准教授）

### 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研究計画案を策定するにあたり、比較試験で対照群を設定する際に生じ得る課題について、臨床疫学の視点から論点整理を目的に考察を行った。iSupport による介入が研究参加者に生じ得るリスクを考慮すると、比較の公平性を担保するため、ランダム化により対照群をもうけることが大切であるだけでなく、対照群に割り付けられた研究参加者に対しても、iSupport を受ける機会を用意する必要があると考えられた。こうした要請に応える研究デザインとして、対照群を待機コントロールとするランダム化比較試験が適していると考えられた。

### A. 研究目的

本研究事業の最終目的は、世界保健機関 (WHO) が家族等の認知症介護者むけに開発し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ことである。検証データを客観性あるものとして示すため、調査において iSupport を実施した群とは別に、比較のために何か他の群 (対照群) を設定する必要がある。ここでは、何と何を比較するか、そして、その比較が公平であるかが重要だが、一般的には介入の効果を確認する研究の場合、関心を寄せる介入 (本研究事業の場合は iSupport) を行わないことをもって対照群とされることが多い。これは一見、明確なことのようと思われるが、実際に調査フィールドに立つ場合、関心を寄せる介入の性質や研究者が与えられる条件によって、対照群の設定法は大きく変わるものと考えられる。そのため、本稿では、臨床研究における比較試験で対照群を設定する際に生じ得る課題について臨床疫学の視点から、論点を整理することを目的に考察を行う。

### B. 研究方法

臨床疫学の視点から、主に文献 (書籍、学術論文) の検討により、比較試験における対照群設定に関する考察を行う。

#### (倫理面への配慮)

本研究は基本的に個人情報を取り扱わないため、施設倫理委員会などへの申請を行っていない。

### C. 研究結果及び考察

#### 1. そもそも対照群はなぜ必要か

素朴な考えとして、何か困りごとがある研究参加者に治療的介入を行い、介入前と比べて介入後の困りごと (症状なども含む) がなくなっている、あるいは軽減していれば、その介入は有効であると言えそうだ。これを研究として考えた場合、全ての研究参加者がこの治療的介入を受けることになる。介入の性質にもよるが、本研究事業において検証を予定している iSupport のように、通常予想される有害事象が少ない場合、研究目的の介入を全参加者に行うリスクも許容範囲内と言えそうだ。しかし、今日的な研究デザインの水準から考えると、iSupport により困りごとが消失 / 軽減したと主張する証拠 (Evidence) とするためには、単群の前後比較結果は不十分と言うほかない。

研究者あるいは臨床家としては、新しい治療的介入による改善を期待するため、その介入前後で何らかの変化が観察された場合、それを介入のおかげと結論したくなる心情は理解できないわけでもない。しかし、実際のところ何の介入を行わない場合でも、その改善は自然変動としてあり得た可能性を捨てきれない。また、多くの場合、こうした医学的研究に参加する対象者は、ある一定以上の困りごとがある人々を選択基準により抽出したもので構成されるが、データは通常、平均値に集約しやすい特性を持っているため、介入開始前に一定以上の困りごとがある人々を追跡した場合、時間経過とともに生じる自然変動として平均値に集約、つまり困りごとの軽減が生じやすいと考えることが出来る。さらに、研究参加に伴い、

研究者からの観察を受けるために行動変容が生じるホーソン (Hawthorne) 効果により困りごとの軽減が生じさせる可能性があり、本研究事業のように改善目標を心理学的指標とする場合、この効果を無視できないだろう。

ところで臨床研究としての比較では、マスク化 (masking、以前は盲検化 blinding と呼ばれたもの) といい、研究参加者、研究者ともに割り付けられた群が関心を寄せる介入を行うものであるか対照群であるかを分からないようにする方法が用いられることがあり、薬物に関する研究であれば、外見などを実薬である治験薬と同じようにしたプラセボ (placebo=偽薬)が投与される。これは治療的介入を受けていることから生じ得る期待感による改善効果を除いて比較するためであるが、iSupport (実施) 群にも生じ得るプラセボ効果を除去するためには、プラセボプログラムと言うべきものを別に開発することで理論的には実施可能と言える。しかし、限られた予算のなかで、最終的に臨床実装を目的としないプラセボプログラムの開発に研究費を投じるべきか、研究計画としての厳密さと背景となる所与の条件のなかで決定されるほかない課題であると考える。対照群にプラセボプログラムを実施しない場合の効果を図 1 に示す。現場に立って観察される対象者の改善は右端に矢印で示される分であり、これが素朴に介入の前後で比較を行った場合に得られる介入効果とも言える。iSupport 群とプラセボプログラムを実施しない対照群との比較を行った場合、差分として得られる介入効果は、自然変動とホーソン効果を除かれたものの、プラセボ効果を含んだものである。これについて、プラセボ効果を含んでいるために、厳密な iSupport の効果を検証できないと考えるのか、あるいは、臨床実装においてもユーザーは介入に対する期待感を持つため大きな問題にならないと考えるのか、研究者の価値判断によるものとも言える。

## 2. 既存のデータを活用して対照群とすることは出来ないのか

治療的介入の効果を検証するために単群の前後比較の結果をもってするのは不十分と述べたものの、介入群とは別に対照群をもうけることは、先述のプラセボプログラムを行わない場合でも研究目的に評価される負担を対象者に強いるため、こうした追加的な負担を避けるために既存データを活用する可能性を考える必要があるかもしれない。

対照群として二次的に活用する情報として、診療録や既に終了した研究を念頭に考えることが多い。しかし、通常の診療において、研究目的の介入に際して行われるほど多くの項目を評価するケ

ースは稀と思われる。また、同じテーマ性を持った既存研究や診療録から必要とする評価項目に関するデータを首尾よく入手できたとしても、対象者の背景因子について、新たに募集する介入群の参加者属性と同等であり切れず、マッチングを行ってもこれを完全に解決することは難しいため、後に行う比較の公平性に弱点をかかえることになるだろう。さらに、本研究事業においては、既存研究が実施された過去との社会状況の差異、特にインターネット環境や高齢化率といった要因が評価項目となる心理学的指標に影響を与えるかもしれない。このように考えてみると、対照群として既存データを使用することは不可能ではないにせよ、さまざまな課題を有しており、所与の条件で新たに対照群をもうけることが可能な場合に敢えて選択する手法ではないと考えられる。

## 3. それでは、どのように対照群を設定するのか?

効果検証の信頼性を高めるためには対照群が必要であること、そして、可能であるならばその対照群を新たに募集した方がよいことについて、ここまで述べてきた。客観性ある主張とは、自分が関心をよせるものとは別の何かを比べた結果に基づいて行われるが、比べるにあたり、その比較の公平性、言い換えると、比較する群間の等質性が大切である。関心をよせる治療的介入を行う/行わない、の違い以外は比較する群間の背景因子・属性は同じあるいは似たようなものと言えない場合、比較の結果は意味を持たないことになる。

この群間の等質性を成立させる方法として、年齢、性別と言った因子をマッチングさせて対象者を募るやり方も考えられるが、この場合、マッチングに用いた因子以外の等質性については、よく分からないと言うほかない。また、実際にマッチングを行うことは煩雑であるうえ、うまくマッチしない研究参加希望者にどのように対応するかという課題が生じる。この難問に対して、今日的研究デザインは対照群、介入群の割り付けをランダムに行うという回答で応じることで、比較の公平性を担保しており、介入効果の検証法として、ランダム化比較試験 (RCT) はもっとも信頼性が高いものとも言える。もちろん、全ての状況下で RCT が最善の選択肢と言えないわけではない。医学的研究においては、研究者が研究参加者の疾患や健康関連指標に意図的に介入するため、倫理的配慮が重要課題となり、有害な結果が生じ得る喫煙などの介入をランダムに割り付けるなどのデザインは社会的に許容されない。しかし、本研究事業で検証をはかる iSupport について言えば、予想される有害事象が少なく、対照群に割り付けられた場合のそれと大きく変わらないと考えられるため、研究デザインに RCT を採用することが出来るだろう。

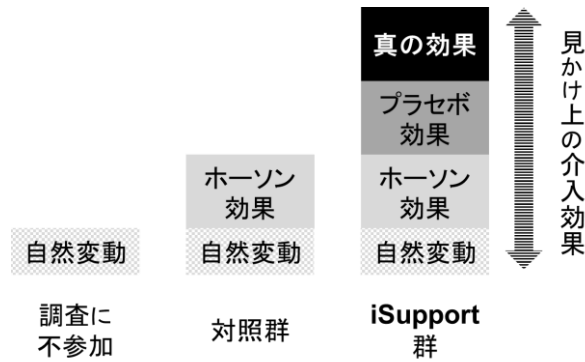


図1 観察される介入効果と真の効果について

#### 4. 対照群に割り付けられた対象者についての配慮について

効果を検証したい治療的介入が新規化合物等のように、その安全性が十分に確かめられておらず、研究参加者の負担も大きくなる可能性があり得る状況では、対照群に割り付けられることがむしろ有益という考え方も出来るだろう。しかし、全ての介入研究において高いリスクが生じ得るわけでもなく、むしろそうしたリスクが低いことが予想される研究も数多く存在する。RCTに対する精神疾患当事者の姿勢として、新しい治療介入による状態改善への期待感が研究参加の意思と関連するというデータもあり、効果について未検証の介入法とはいえ、それを魅力的と感じている対象者が実際の研究に参加していると予想される。その場合、対照群に割り付けられた場合、介入群となった対象者との間に不公平を感じるかもしれない。iSupportのように、介入によるリスクが低いと予想される研究をデザインするに際しては、そうした対象者の潜在的意向に対する配慮も必要だろう。

この配慮とは、ありていに言えば、対象者の全てに介入を受ける機会を用意することであるが、基本的に同時期に全ての対象者への介入を行うこ

とは出来ないため、実際のところは、対照群に割り付けられた参加者に対して、治療的介入を受けるのを待って頂くというデザインで行われ、これを待機コントロール (wait-list control)あるいは遅延コントロール (delayed control)と呼ぶ (図2)。このデザインは、治療的介入を出来れば早期に受けたいという潜在的意向を有する対象者に対して、待って頂くという性質のため、効果の発現が比較的短い期間で生じる介入法の検証に限られる。そのため、iSupportの効果発現として見込まれる6ヶ月程度という期間について、対象者にとって許容可能な期間であるか否かについての検討は必要である。しかし、これまでの考察から、求められている2つの公平性 (比較する群間の等質性、対照群・iSupport群ともに期待する治療的介入を受けること)を担保するためには、研究デザインとして対照群を待機コントロールとするRCTを採用するほかないと考えられる。この場合の問題として、待機期間の後に介入を行うため、フォローアップ期間が長くなることが挙げられるものの、このデザインが担保する治療介入を受ける公平性は、対象者のリクルートを容易にするという効果も期待されるため、全体として対象者、研究者の双方にとっても魅力的な計画になるものと期待される。

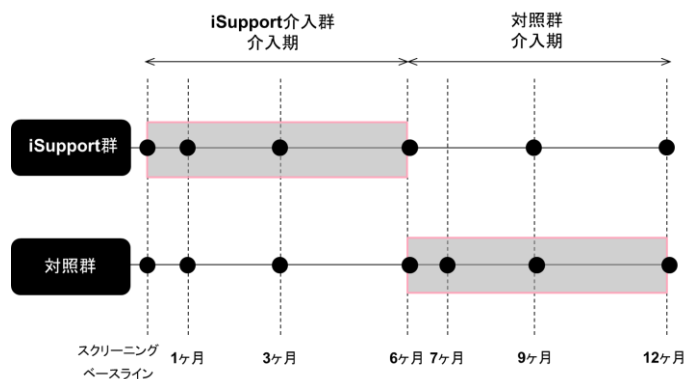


図2 待機コントロールをもうけた場合の研究計画案  
●心理評価・質問票評価

## D. 結論

本事業計画においては、比較の公平性を担保するため、ランダム化により対照群をもうけるだけでなく、対照群に割り付けられた対象者がiSupportを受ける機会を介入群と公平に用意される必要があるだろう。こうした要請に応えるデザインとして、待機コントロールをもうけたRCTが適していると考えられた。

しかし、最終的な実施計画を決める前に、iSupportによる介入のリスク程度と効果発現までに見込まれる期間については再度の確認を行うことが望ましい。前者は、待機コントロールをもうける前提となっているためであり、後者は出来れば早期に介入を受けたいという潜在的意向を有する対象者に待って頂く時間はより短いものであることがよいからである。

また、iSupport群に生じえるプラセボ効果を除外するために、プラセボプログラムを別に開発することは必須ではないと考えるが、これは所与の条件のなかで可能であるならば検討してもよい課題である。

## 参考文献

- 1) Katz MH. 医学的介入の研究デザインと統計 メディカル・サイエンス・インターナショナル 2013年 p23-72
- 2) Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. 医学的研究のデザイン 第4版 メディカル・サイエンス・インターナショナル 2014年 p175-197
- 3) Sugawara N, Ishioka M, Tsuchimine S, Tsuruga K,

Sato Y, Furukori H, Kudo S, Tomita T, Nakagami T, Yasui-Furukori N. Attitudes toward Placebo-Controlled Clinical Trials of Patients with Schizophrenia in Japan. PLoS One. 2015;10(11):e0143356. DOI: 10.1371/journal.pone.0143356. PMID: 26600382

4) Sugawara N, Ishioka M, Tsuchimine S, Tsuruga K, Sato Y, Tarakita N, Furukori H, Kudo S, Tomita T, Nakagami T, Yasui-Furukori N. Attitudes toward placebo-controlled clinical trials among depressed patients in Japan. J Affect Disord. 2018;225:313-316. DOI: 10.1016/j.jad.2017.08.061. PMID: 28843082

## E. 研究発表

### 1. 論文発表

本年度の発表なし。

### 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)

## F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

特になし。

「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ことから、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。

「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」

#### 4. 看護・介護的観点からのプログラム内容の見直しと修正

研究分担者 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)

##### 研究要旨

本研究では、介護者の孤立を防ぎ、社会資源へのアクセスの促進、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ことを目的に、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を行う。WHO が作成した iSupport を日本の文化や介護環境等を考慮した上で日本語化し、認知症認定看護師の視点からプログラム内容の見直しと修正を行う。

##### A. 研究目的

本研究では、iSupport 日本版を開発するため、日本の文化や介護環境等を考慮した上で、看護・介護的観点からのプログラム内容の見直しと修正を行う。iSupport 日本版により、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、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。

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

WHOが開発したiSupportを、日本の文化や介護環境等を考慮した上で日本語化し、パイロット版を作成する。認知症の人と家族の会にも助言を求め、より理解しやすい表現や介護現場の現状に合わせた内容になるよう考慮する。

(倫理面への配慮)

日本語化においては、iSupportのオリジナル版において期待される学習内容との相違がないよう十分

に研究者間で検討を重ねた。

##### C. 研究結果

###### 1. 日本文化や制度への変更

###### ①意思決定支援

原文では、【医師に自分の希望を知らせ、指示書(事前指示書)のコピーを医師に渡します。】という文章であったが、日本では現段階で共通となっている指示書(事前指示書)はない。そのため、厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」や法務省「成年後見制度～成年後見登記制度～」の参照リンクを記載した上で、【本人が自ら意思決定できる早期(認知症の軽度)の段階で、今後、本人の生活がどのように変わっていくかを見通しを、本人や家族、関係者(医師、ケアマネージャー、訪問看護師・訪問介護士、成年後見人等)で話し合い、今後起こりうることについてあらかじめ決めておくなど、先を見通した意思決定の支援が繰り返し行われることが重要です。】として、エンディングノートや成年後見制度の案内を記載した(図1)。

②自動車運転における事項の追加：日本の道路交通法における認知症者の運転が禁止されていることを追記した。

③性的表現の緩和：性への表現を日本文化に合わせて柔らかい表現に変更した。


###### 2. 誰にでもわかりやすい表記・表現への変更

- ①カタカナ語をできる限り使わないよう心がけた。(例：「モジュール」→「章」など)
- ②目的の場所に到達するためのリンクの名前はわかりやすく、単純化するようにした。
- ③登場人物の名前の変更：英語名から日本名へ変更した。

- ④イラストの変更：日本人にはなじみのないイラストのイラストが使用されていたことから、イラストの変更を行った。また、表情を読み取る課題でのイラストは、表情変化が理解しやすいようにイラストを修正した(図2)。

**意思決定のサポートが必要な理由**

認知症の人が自分で意思決定するのをサポートすることはとても重要です。世界保健機関(WHO)は、認知症を患う人には、自分の生活や幸福に影響するあらゆる決定事項に参加する権利があると宣言しています。けれども、認知症が進行すると、意思決定は難しくなっていきます。そのため、認知症の人が自分で決定することをサポートするのではなく、親族が代わりに意思決定してしまうことがあります。



**意思決定に備える**

お母さんに代わって意思決定しなければならない場合に備えるには、以下が重要です。

- お母さん本人が自ら意思決定できる早期(認知症の軽度)の段階で、本人や家族、関係者(医師、ケアマネージャー、訪問看護師・訪問介護士、成年後見人等)で、本人の生活が今後どのように変わっていくのかを話し合うことが必要です。今後起こりうることについてあらかじめ決めておくなど、先を見通した意思決定の支援が繰り返し行われることが重要です。<li>
- 介護する人とお母さんにとって重要な意思決定の助けになるように、介護する人の家族、友人、医師、およびその他近い人たちと意思決定について話し合います。<li>
- 事前指示書やエンディングノートなど、事前に自身の意思決定を記しておくツールもあります。<li>
- お母さんの認知機能が低下して、契約に関することやお金を管理することが不自由になった場合に、本人の保護・支援をする制度として、成年後見制度というものもあります。<li>

図1 意思決定支援についての画面

iSupport-Jにおけるイラスト変更：コミュニケーション(表情から感情を読み取る)

イラストの表情・感情	原文	iSupport日本版
幸せである		
怖がっている		
悲しい		
怒っている		

図2 表情を読み取る課題におけるイラスト

## D. 考察

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としてiSupport (WHO) を日本文化や介護環境等を考慮した上で日本語化し、看護・介護的視点からプログラム内容の見直しと修正を行った。誰にでもわかりやすい表現を検討して変更したが、認知症介護者に対し、認知症への理解、介護の方法や考え方、自分自身をいたわる必要性や他者を巻き込む重要性等が理解でき、介護負担軽減につながる内容であるかは、今後RCTを実施し、iSupport日本語版の有効性を検証する必要がある。

また、日本における認知症に関する社会情勢や法制度は変化の中にあり、今後の情勢に合わせて内容や参照URL等の変更が継続して行われる必要があると考える。

## E. 結論

WHOが作成したiSupportを日本の文化や介護環境等を考慮した上で日本語化し、看護・介護的視点からプログラム内容の見直しと修正を行った。プログラムの有効性に関して今後RCTによる検証が必要である。

## 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。

「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」

## 5. 心理評価による iSupport 利用者評価の考察-心理療法の観点から

研究分担者 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）

### 研究要旨

認知症の介護者向けにオンラインでサポートをするアプリ、iSupport-日本版（iSupport-J）を用いて、その有効性を検証する。当該アプリは単なる知識の提供にとどまらず、自己コントロールをできるようにするための心理療法（リラクゼーション、認知行動療法、行動分析）などを用いることで、介護負担からバーンアウトした結果起こる、うつ、不安、QOLの低下、自己肯定感の低下に対して何らかの改善がなされるかどうかなどを心理評価で確認するものである。iSupport-Jでは、アプリの習得をより容易にするために、また介護負担からなかなか学習するための時間をとることができない方でも取り組みやすくするように、癒しを意識した音楽や配色、耳の不自由な方への配慮、及びより直截な理解を可能とする動画なども作成している。

### A. 研究目的

日本では現在 65 歳以上の 4 人に 1 人が認知症または軽度認知障害を有すると推定されている。さらに、2025 年には、認知症患者が 700 万人に達するという推計も出ており、これは 65 歳以上の高齢者の 5 人に 1 人にあたり、軽度認知障害も含めるとそれ以上に増える見込みである（二宮, 2015）。そこで、問題となってくるのが、高齢者の在宅介護であり、これは人生における最大のストレスの一つであるとされている（Zarit & Edwards, 1999）。介護は極度の疲労、社会的孤立、経済的負担、家族関係や仕事との葛藤などを引き起こし、介護者の負担が増すにつれ、抑うつや免疫低下という形で介護者の健康状態の悪化を招く（Coe & Neufeld, 1999）。

介護に忙殺されることで時間的余裕がなくなり、同時に自分の行う介護を内省する余裕も失われがちになる。そのため、適切な介護が行われるためには、介護者に対し、インターネットなどを通しての介護相談「介護 110 番」、認知症の人と家族の会などが行っている電話相談等の、物理的あるいは心理的制約の少ない、容易に利用できるツールの存在が重要である。

近年は物理的な制約の少ないものとしてインターネットの活用が行われている。インターネットによる相談の種類としては、①電子メールでの相談、②Web ページとメールによる相談・訓練プログラム、③掲示板、④会員掲示板などがあげられる。インターネット相談の長所としては、①いつでもどこでもアクセスが可能、②安価である、③対面場所への抵抗がない、④「語る一聴く」とは別次元の、

書くことでの自己への集中、内省の深まり、⑤Web サイトは当事者・関係者の集いの広場になりえる、⑥即答性はないが、情報を留置できる、⑦セカンドオピニオンにできる、⑧しがらみのない人々と息抜きの会話が持てる、⑨手軽に中断するという逃げ道があるので、気軽に自己開示ができる、⑩聴覚障害者の相談手段となる、⑪本人と家族介護者の関係が行き詰った時の第三者介入による打開、などがあげられる。

それに対し、短所としては、①人格変容のような深い心理療法にならない、②秘密保持に限界がある、③間接接触による現実の対象者理解の歪みがある、④孤立感やシビアな状況下では、間接接触で精神的健康への効果は薄い、⑤匿名による虚偽、誹謗中傷、遊び半分での使用の可能性がある、⑥一問一答の短期で終わりやすい、などがあげられている（唐田ら, 2011）。

厚生労働省私的研究会「2015 年の高齢者介護」や 2012 年厚生労働省認知症施策検討プロジェクトチーム「今後の認知症施策の方向性について」によれば、認知症ケアは、高齢者ケア全般のなかでもより高度な専門性が要求されることが指摘されている（汲田, 2016）。認知症高齢者を介護する家族に対しては、認知症の理解を深めるための知識や自身のセルフケアの具体的方法に関する知識を提供することが必要である（岡村, 2017）。対人援助のかかわりは 1. 援助者の理解、2. 対象理解、3. 援助技術の 3 つの段階に分けられる。自己コントロールの方法としては、リラクゼーション（呼吸法、禪的呼吸法、自立訓練法、イメージ法など）、認知行動的方法（セルフモニタリング、チェックリストの利用、自観法、社会的技能訓練）などがあげられ

ている(林, 2017)。

また、日本での介護者のための認知行動療法はこれまで、「家族介護者に対する集団形式の CBT プログラム」、東京都立松沢病院や世田谷区内の訪問看護ステーションで行われている「訪問看護師が行う簡易型 CBT プログラム」などがあげられる(田島, 2019)。アプリで介護者のための認知行動療法を学習するシステムは、海外においてはすでに iSupport の実施がなされている (Mehta et al, 2018, Teles et al, 2020)。しかし、日本でのアプリの使用は本稿が初めてとなる。

凡そ、日本において、学習スタイルには聴覚優位型、視覚優位型、運動感覚優位型などがあり、単独優位の人もいれば、それらが重なり合っている人もいる。自分の学習スタイルに対応した学習を行うことにより学習における先行体験が増加し、自己効力感が高まったため学習への期待も高まることが示唆されている(中釜, 2013)。アプリの使用は、視覚や聴覚などを主に使用することになるが、これまでの学習スタイルが合っていなかった人にはより大きな効果が期待される。

iSupport-J では、認知症の全般的な症状を把握し、また、その習熟度テストを行うことなどをして、認知症への理解を向上させるようなシステムになっている。そして、知識を習得するのみだけでなく、自身のセルフケアとしては、リラクゼーションの仕方(呼吸法や瞑想法などを通して)や認知行動療法的な考え方を学び、それらが介護者にどのような影響を及ぼすかを周期的にアンケート(生活状況・心理評価)を行うことによってそのアプリの効果の検証を行うことも検討もしている。

## B. 研究方法

iSupport-J の実効性を評価する観点から、妥当な心理検査を選択し、それを用いて一定のエビデンスのある評価を抽出した上で、それを考察する。

本研究では、個人情報扱わないため、施設倫理委員会などへの申請を行わない。

## C. 研究結果・考察

自身のセルフケアとして、リラクゼーションと認知行動療法的アプローチを実施し、それらをアンケートや心理評価を用いて、その効果を測定することとした。

### (1) リラクゼーション

リラクゼーションは認知行動療法の技法の 1 つでもあるが、本研究では、リラクゼーションは動画と音声を用いることで、また認知行動療法的なアプローチは文章と図を用いて説明をしているので、

別建てにすることとした。

リラクゼーション技法は緊張や不安を和らげる方法とみなされており、従来から神経症や心身症の治療の一部としてストレス緩和法の中に取り入れられてきた(佐々木, 2004)。それに対して、イメージ呼吸法は、過呼吸症状などの改善に用いることもできるし(徳田, 2001a, 2001b)、ストレス緩和のためのリラクゼーション技法として用いることもできる(徳田, 2008, 2009a)。「活気」の改善、あるいは「解放感」が感じられるようにすることを主眼にする場合には筋弛緩法を、「静穏感」の増大を目指すのであれば、イメージ法が使うことが良いとされている(徳田, 2010)。複数のリラクゼーション技法を連続的に実施することで気分改善効果を高められることが明らかにされている(徳田, 2003)。

音楽は、音の周波数、強弱、音色、音程、音の余韻などの要素があり、好みもヒトによって異なる(峯松, 2010)。声質はパーソナリティや対人魅力の特徴や印象が良く表されることから、感情の知覚に重要な影響があると考えられている(池本, 2002)。このことから声に対しても音楽と同様に、ヒトによって好みも異なることが伺えるだろう。イメージ法において 4 種類の声から選ぶことができることによって、これまでこのような場面で集中しきれなかった方々へのサポートとなり得ることが想定される。

これらのことを踏まえた上で、本研究でもオリジナルの iSupport と同様にリラクゼーションでは、基本的呼吸法、マインドフル呼吸法、首の運動、数字カウント、全身ストレッチ、筋肉のリラクゼーション、イメージ法を行う。オリジナルの iSupport では、文章を見て行うというスタイルであったが、英語を日本語に訳しただけでは、実際どのように行って良いのかを理解するのが困難であった。そこで、ヨガの講師を招聘して、改めて、日本語にする段階から一緒に確認してもらうことで、より分かりやすいものとなるように努めただけでなく、実践する際のハードルを下げるために、動画の作成をするに至った。何度でも見て、一緒に実践してもらえるように、画像の色も淡いピンクをベースのカラーにした上で、BGM も動作に合わせて癒し系のサウンドにし、さらに呼吸のタイミングに合わせた形に作成してもらった。また、耳の聞こえ難い方のために、動作に加えて文章も映した。そして、瞑想法に関しては声に集中してもらうように波の音を入れる程度にとどめた。また、人によって瞑想しやすい声が違うことが想像されたので、4 種類の声(中年男性・中年女性・若い男性・若い女性)から選んでももらえるように 4 人の声優さんに声入れをしてもらった。

### (2) 認知行動療法的なアプローチ



オリジナルの iSupport に倣い、行動活性化療法、認知再構成法、介護者に大きなストレスをもたらす問題を予防、または解決するための行動分析とエビデンスに基づく実践的なアプローチなどを用いることにした。これらは主として、不合理な考え方を合理的な考え方に修正する、自分を責めることなく、自分の気持ちを他者と分かち合う、自分の時間を作るといった実践的なヒントを学ぶ機会を与えるものになっている。形態は演習形式のものとし、何度も繰り返し学習できるシステムにした。

また、これらの技術を学んだ後に認定証を渡すことで、それらを学んで満足するだけでなく、日常生活でも学習した内容を実践していく自信を持ってもらうといった意味もこめており、さらにはこれが現実の介護負担の軽減につながることでトータルの機能を果たすことにも期待している。

### (3) アンケート調査

単に介護者の情報収集だけでなく、スクリーニングとアプリの効果を確かめるために、アンケート調査を実施することとした。

スクリーニング機能としては、初回登録入力フォームにて18歳以上かどうか、アンケート調査にてそもそも介護をしているかどうかやインターネットに接続可能かどうかを尋ねることとした。

アプリの効果を検証するための質問としては介護者や被介護者の環境に変化があるかどうかを尋ねることとした。例えば、被介護者がサービス利用の変更があったかどうか、介護者自身に勤務日数や介護時間の増減があったかどうか、アプリ以外に介護を学ぶために活用しているものがあるかどうかなどを確認することとした。

### (4) 心理評価

問題提起にも記述したように、介護疲れによるバーンアウトシンドロームや社会的孤立が問題になっている。これらの問題に対処するために下記の項目について評価測定することとした。心理評価を選定するベースとしては、海外の iSupport のパイロット研究との比較ができることを前提とした。心理評価のまとめを表1に示す。

### 主要評価項目

**介護負担**：Zarit 介護負担尺度日本語版 (J-ZBI: The Zarit Caregiver Burden Interview)

項目数は22項目で、0点(介護を全く負担に思わない)～4点(非常に大きな負担である)の5件法で総計は0点から88点までの範囲に及び、総計が61点以上になると重度負担感となる。日本の多くの研究でZaritを使用されており、身体的負担・心理的負担・経済的困難さなどを包括して評価したものになっている。海外の iSupport 研究では、その先駆的研究も含め、ニュージーランド、インド、オ

ランダ、ポルトガルでこの尺度を用いている。本研究では、一定程度の介護負担を感じる被験者を組み入れるために、21点以上であることを選択基準とした。

### 副次評価項目

**自己肯定感尺度**：認知症介護肯定感尺度 21 項目版  
項目数は21項目で、1(全くそう思わない)～4(非常にそう思う)の4件法で、総計は21点から84点までの範囲に及び、総得点が高い場合に、周囲からの支援を受けており、それを実感することができているということになる。J-ZBIと一緒に評価を行うことで、どこに「負担」を感じていて、どこに「良かった」と感じているのかを把握でき、それにより負担感を減らし、良かったと感じていることを大切にするための支援方法を考えることができる。さらに、海外では、自己肯定感の代わりに、自己効力感を問う尺度である RIS (The Revised Scale for Caregiving Self-efficacy Scale) がインドとオランダでは使用されていた。日本では、これまで、認知症患者の介護者向けの自己効力感尺度での測定はほぼされてきておらず、そもそも RIS はこれまで、公刊論文に於いては用いられていないこともあり、この尺度を使用することとした。

**うつ尺度**：CES-D (The Center for Epidemiologic Studies Depression Scale)

項目数は20項目で、A「ない」～D「5日以上」の4件法で、総計は0点から60点までの範囲に及び、得点が高いほうが重度となる。本研究では、選択基準を4点とし、除外基準を26点以上は研究対象外とみなすこととした。PHQ-9などの項目数が少ない尺度とも迷ったが、インドとの研究比較を優先した。海外ではニュージーランド、インド、オランダでこの尺度を用いていたので、海外との比較を優先した。

**不安**：GAD-7 日本語版 (Generalized Anxiety Disorder 7-item)

項目数は7項目で、0(全くない)～3(ほとんど毎日)の4件法で総計得点は0点から21点までの範囲に及び、15点以上で重度と評価されている。本研究では重度の不安がある方が研究に参加することで心理的負荷を高めてしまい、さらに精神症状を悪化させる可能性があるため、15点以上を除外基準とした。STAI(状態不安や特性不安)も候補には上がっていたが、本研究では全般性的不安障害について確認したいこともあり、本尺度を用いることとした。海外ではインドとオランダがこの尺度を用いている。

**QOL に関して**：日本版 EuroQol 5-Dimension-5L  
項目数は5項目+視覚評価法 VAS (Visual Analogue

Scale) で、尺度はレベル1 (問題ないレベル) ~ レベル5 (問題がある) までの5件法で構成されており、本研究では、介護者のみを測定することとした。海外では、インドでこの尺度を用いている。

**person centered attitude の評価尺度**：日本語版 ADQ (Approaches to Dementia Questionnaire 日本語版)

項目数は19項目で、1「全くそう思わない」～5「かなりそう思う」の5件法であり、総計は19点から55点までの範囲に及び、「希望」(8項目)と「Personhoodの認識」(11項目)の2つの下位尺度で構成されている。「希望」の得点が高い人は、入居者との社会的交流が多く観察されるなど、質問紙だけでなく、行動観察の側面からも検討している点は重要とされている。海外ではニュージーランド、インド、オランダ、ポルトガルでこの尺度を用いている。

**アプリに対する満足度**：クライアント満足度尺度 (CSQ-8J：The Client Satisfaction Questionnaire 8 日本語版)

本研究では、プログラムとされている箇所をアプリに変更して用いた。項目数は8項目で、1「よくない」～4「よい」、などのように質問によって

答え方が異なっている。総計は8点から32点までの範囲である。得点が高いほど、満足度が高くなるように作られている。本研究では、プログラムとされている箇所をアプリに変更する使用許可を得ている。また、海外では、アプリの満足度を図る尺度は用いていないようである。

最後に、ベースラインの心理評価を行なった結果、スクリーニング点に達しない際には、うつや不安が重度であることが懸念されるため、iSupport-J事務局の方で話を伺ってから、外来診療、オレンジカフェ、認知症の人と家族の会などでの診察・相談を勧めるようなシステムにすることとした。

本研究では、介護者がアプリで学んだ知識や技術を実際の介護の中で実践し、その効果を実感したことで介護負担が減少することを想定している。したがって、アプリを学習し、効果が介護負担の軽減として現れるまでには、より長期にわたる介護の実践が必要であり、今回は半年の評価を行うこととした。介護負担については実施直後と比較して明らかな変化は見られなかったとしても、人によっては半年間で認知症がある程度進行する可能性のあることを考慮すれば、このアプリには一定の効果を発現する蓋然性があるということにもなるであろう。

	目的	評価尺度	時間	項目数	配点	総数の範囲	基準	選択基準・除外基準
主要評価項目	介護負担度	Zarit介護負担尺度日本語版	約10分	22	0点(介護を全く負担に思わない)～4点(非常に大きな負担である)の5件法	0点から88点	20点以下：軽度負担感 21点～40点：やや中等度負担感 41点～60点：中等度負担感 61点～88点：重度負担感	選択基準を21点以上とした。
	自己肯定感の評価尺度	認知症介護肯定感尺度21項目版	約5～10分	21	1. 全くそう思わない～4. 非常にそう思うの4件法	21点から84点		
副次評価項目	うつ	CES-D (The Center for Epidemiologic Studies Depression Scale)	約5～10分	20	過去1週間における症状の頻度を問い、A「ない」～D「5日以上」の4件法	0点から60点	健常者の平均得点は9.1点 健常者群とうつ病者群の区分点は16/15点	選択基準を4点とし、除外基準を26点以上とした。
	不安(全般性不安障害)	GAD-7日本語版 (Generalized Anxiety Disorder 7-item)	約3分	7	「全くない=0点」「数日=1点」「半分以上=2点」「ほとんど毎日=3点」の4件法	0点から21点	0～4点：なし 5～9点：軽度 10～14点：中等度 15～21点：重度	除外基準15点以上とした。
	QOLを確認する評価尺度	日本語版 EuroQol 5-Dimension	約5分程度	6	レベル1(問題ないレベル)～レベル5(問題がある)までの5件法	5点から25点		
	Personed centered attitudeの評価尺度	日本語版 ADQ (Approaches to Dementia Questionnaire)	約5～10分	19	1「全くそう思わない」～5「かなりそう思う」の5件法	19点から55点		
	アプリに対する満足度	クライアント満足度尺度 CSQ-8J: The Client Satisfaction Questionnaire 8 日本語版)	約4分	8	1「よくない」～4「よい」などの4件法	8点から32点		

表1 心理評価のまとめ

**D. 結論**

日本でも、インターネットの普及が進展しているとはいえ、介護をされている世代の方にとって

はそこまで浸透してはいない可能性はある。しかしながら、すべての方がこれまで出会ってきた介護者支援ツールに満足しているわけでもないと思われる。そこで、日本人特有の学習スタイル、感

覚などを考慮した iSupport-J の果たすべき役割は頗る大きいものと考えられ、これまで以上の介護者サポートの一助となることが期待されている。

叙上の研究を通して、iSupport-J の有効性を検証し、その定着を図ることは介護資源の有効活用に資するものであり、極めて社会的意義のある研究といえ、今後の介護者支援システム構築の濫觴となるべきことが期待される。

## 引用文献

- 1) 荒井由美子・鷺尾昌一・杉浦ミドリ・工藤啓・三浦宏子(2000). 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**(6), 706.
- 2) Blom MM, Zarit SH, Groot Zwaafink RB, Cuijpers P, Pot AM. (2015). Effectiveness of an Internet intervention for family caregivers of people with dementia: results of a randomized controlled trial. *PLoS One*. **10**(2):e0116622. doi: 10.1371/journal.pone.0116622.
- 3) Coe, M, Neufeld A. (1999). Male caregivers' use of formal support. *Western Journal of Nursing Research*, **21**, 568-588.
- 4) 林潔 (2007). インターネットによるカウンセリング 援助活動について (6) - 高齢者, 障害者援助の可能性について -, 白梅学園短期大学情報教育研究, No.10, 9-18. [-shiraume.repo.nii.ac.jp](http://shiraume.repo.nii.ac.jp)
- 5) 林潔(2008). インターネットによるカウンセリング 援助活動について (7) - 高齢者と家族援助の可能性 -, 白梅学園短期大学情報教育研究, No.11, 15-20. [-shiraume.repo.nii.ac.jp](http://shiraume.repo.nii.ac.jp)
- 6) 池田俊也・白岩健・五十嵐中ら (2015). 日本語版 EQ-5D-5L におけるスコアリング法の開発. 保健医療科学, **64**(1), 47-55.
- 7) 池本真知子・鈴木直人 (2002). 声質表言語による感情評価尺度作成の試み 感情心理学研究 日本感情心理学会第 10 回大会発表要旨, **11**(1) 42
- 8) 泉 良太・能登 真一・上村 隆元・佐野 哲也・佐藤 大樹 (2010). 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.
- 9) 介護 110 番 (2010). QA 事典 よくある介護の悩 <http://www.kaigo110.co.jp/dictionary/qa.php>
- 10) 唐田順子・萩田邦彦・奥山 恵理子・鈴木 浩美 市民の健康・福祉ニーズに応えるインターネット相談の効果と限界・IPW の可能性 特集連携協働を科学する大学院 保健医療福祉連携, **4**(1) 40-49.
- 11) 公益社団法人認知症の人と家族の会 電話相談活動内容 [www.alzheimer.or.jp](http://www.alzheimer.or.jp) > 活動内容 > 助け合う
- 12) 厚生労働省 認知症に関する相談窓口

[www.mhlw.go.jp](http://www.mhlw.go.jp) > topics > kaigo > dementia

- 13) Mehta KM, Gallagher-Thompson D, Varghese M, Loganathan S, Baruah U, Seeher K, et al. (2018). iSupport, an online training and support program for caregivers of people with dementia: study protocol for a randomized controlled trial in India. *Trials*, **19**(1):1-10.
- 14) 峯松 亮 (2010). リラクゼーション法の相違が身体反応へ及ぼす影響 理学療法科学, **25** (2), 251-254.
- 15) みんなの介護 2019年最新版認知症まるわかり (症状・種類・予防) [www.minnanokaigo.com](http://www.minnanokaigo.com) > よくわかる介護ガイド
- 16) 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 (2010). GAD-7 日本語版の妥当性・有用性の検討 心身医学, **50** (6) 592.
- 17) 内閣府 「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」 (平成 26 年度厚生同僚科学研究費補助金特別研究事業 九州大学二宮教授)
- 18) 中釜智子 (2015). 中学校英語科に置ける生徒の特性に応じた効果的な学習指導～学習スタイル傾向とその活用～ 島根大学大学院教育学研究科「現職短期1年コース」課題研究成果論集 **4**, 41-50.
- 19) NHK ハートネット 認知症 - テーマ別情報・窓口 [www.nhk.or.jp](http://www.nhk.or.jp) > heart-net > topics
- 20) 認知症介護情報ネットワーク 認知症介護肯定感尺度 21 項目版 [https://www.dcnnet.gr.jp/support/bpsd/material/4\\_scal\\_e21.php](https://www.dcnnet.gr.jp/support/bpsd/material/4_scal_e21.php)
- 21) 認知症の家族介護者へのアプローチ (特集 ポジティブ精神医学) (2019). *Journal of Japanese Association of Psychiatric Hospitals* . **38**(2), 134-138
- 22) 岡村裕 (2017). <特集> 高齢社会をめぐる多角的検討 高齢者介護における マインドフルネスの可能性と課題 杏林社会科学研究
- 23) Pinto-Bruno, Pot, Kleiboer, Droes, van Straten. (2019). An Online Minimally Guided Intervention to Support Family and Other Unpaid Carers of People With Dementia: Protocol for a Randomized Controlled Trial. *JMIR Res Protoc*, **8**(10):e14106. 1-11.
- 24) 政府広告オンライン もし、家族や自分が認知症になったら 知っておきたい認知症のキホン [www.gov-online.go.jp](http://www.gov-online.go.jp) > useful > article
- 25) 島悟・鹿野達男・北村俊則・浅井昌弘 (1985). 新しい抑うつ性自己評価尺度について 精神医学, **27**(6), 717-723.
- 26) Soraia Teles, Ana Ferreira, Katrin Seeher et al. (2020). Online training and support program (iSupport) for informal dementia caregivers: protocol for an intervention study in Portugal. *BMC Geriatrics*, **10**, 1-

- 13.
- 27)田島 美幸・石川 博康・吉岡 直美・原 祐子・佐藤 洋子・酒見 伯子・吉原 美沙紀・藤里 紘子・重枝 裕子・岡田 佳詠・藤澤 大介 (2018). 地域における「認知症の家族介護者向け認知行動療法プログラム」に関する取り組み／地域における認知症の家族介護者を対象とした認知行動療法プログラムの実践 保健師ジャーナル,74(12),999-1001,1046-1051.
- 28)立森 久照・伊藤 弘人(1999). 日本語版 Client Satisfaction Questionnaire 8 項目版の信頼性および妥当性の検討 精神医学,41(7),711-717.
- 29)徳田完二 (2010). 筋弛緩法とイメージ呼吸法の特徴— 2つの質問紙による比較— 立命館人間科学研究. 20, 1-12.
- 30)内田 達二・鈴木 みずえ (2013). 特集 Person-centred Care の理論の現状と看護研究としての展望 ケアスタッフの Person-centred Care の意識や実践を測定するための尺度の開発に関する研究の動向 看護研究, 46(7), 687-699.
- 31)Zarit, S.H., Todd, P.A. and Zarit, J.M. (1986). Subjective Burden of Husbands and Wives as Caregivers: A Longitudinal Study. *Gerontologist*, 26, 260-266.

## 参考文献

- 1)Cristancho-Lacroix V, Wrobel J, Cantegreil-Kallen I, Dub T, Rouquette A, Rigaud AS. (2015). A web-based psychoeducational program for informal caregivers of patients with Alzheimer's disease: a pilot randomized controlled trial. *J Med Internet Res*, 17(5), e117, 1-14.
- 2) 日本マインドフルネス学会、設立趣旨 <http://mindfulness.jp.net/concept.html>, assessed in November
- 3)林潔 (2001).インターネットによるカウンセリング 援助活動について (1), 白梅学園短期大学 情報教育研究, No.4, 11-18.
- 4)林潔 (2002).インターネットによるカウンセリング 援助活動について (2), 白梅学園短期大学 情報教育研究, No.5, 15-24.
- 5)林潔 (2004).インターネットによるカウンセリング 援助活動について (3), 白梅学園短期大学 情報教育研究, No.7, 17-24.
- 6)林潔 (2005).インターネットによるカウンセリング 援助活動について (4), 白梅学園短期大学 情報教育研究, No.8, 15-24.
- 7)林潔 (2006).インターネットによるカウンセリング 援助活動について (5), 白梅学園短期大学 情報教育研究, No.9, 11-20.
- 8)林潔 (2010).インターネットによるカウンセリング, 援助活動 (9): 看護, 介護活動への支援の可能性について 白梅学園大学・短期大学情報教育研究 - shiraume.repo.nii.ac.jp
- 9)小野浩一 (2018). 『行動の基礎 豊かな人間理解

のために 改訂版』 培風館

- 10)田島 美幸・藤澤 大介・石川 博康 (2019).『ワークで学ぶ認知症の介護に携わる家族・介護者のためのストレス・ケア認知行動療法のテクニック』
- 11)田島美幸・石川博康・吉原美沙紀・原祐子・藤里紘子・岡田佳詠・藤澤大介 (2019). 認知症の家族介護者のメンタルヘルスと認知療法・認知行動療法学会誌「認知療法研究」特集：超高齢化社会における認知療法・認知行動療法による寄与の可能性,12(1) 31-35.

## E. 健康危険情報

総括研究報告書を参照。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

### 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)

## G. 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。

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	なし						

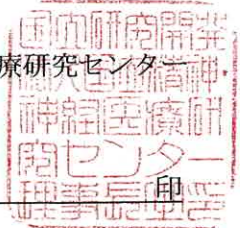
雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	なし				

令和2年3月31日

厚生労働大臣  
（国立医薬品食品衛生研究所長）殿  
（国立保健医療科学院長）

機関名 国立研究開発法人  
国立精神・神経医療研究センター  
所属研究機関長 職名 理事長  
氏名 水澤 英洋



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 認知症政策研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 病院 第一精神診療部 第一精神科医長  
(氏名・フリガナ) 大町 佳永 (オオマチ ヨシエ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) 令和2年度において倫理申請予定の為

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 業務委託について、必要性、透明性、公正性、適正性を確保すること )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

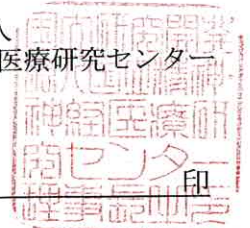
令和2年 3月 31日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人  
国立精神・神経医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 水澤 英洋



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 認知症政策研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 病院 第一精神診療部 研究生  
(氏名・フリガナ) 横井 優磨 (ヨコイ ユウマ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) 令和2年度において倫理申請予定の為

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 3月 31日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 獨協医科大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 吉田 謙一郎



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 認知症政策研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 精神神経医学講座 准教授  
(氏名・フリガナ) 菅原 典夫 (スガワラ ノリオ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) 令和2年度において倫理申請予定の為

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和2年 3月 31 日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人  
国立精神・神経医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 水澤 英洋



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 認知症政策研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 病院 第一精神診療部 先進医療科医師  
(氏名・フリガナ) 山下 真吾 (ヤマシタ シンゴ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) 令和2年度において倫理申請予定の為

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

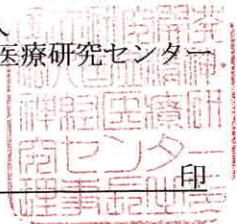
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立研究開発法人  
 国立精神・神経医療研究センター  
 所属研究機関長 職名 理事長  
 氏名 水澤 英洋



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 認知症政策研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 病院 看護部 認知症看護認定看護師  
 (氏名・フリガナ) 野崎 和美 (ノザキ カズミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) 令和2年度において倫理申請予定の為

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
 (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 3月 31日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立研究開発法人  
国立精神・神経医療研究センター  
所属研究機関長 職名 理事長  
氏名 水澤 英洋

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 認知症政策研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 病院 第一精神診療部 科研費心理療法士  
(氏名・フリガナ) 松井 眞琴 (マツイ マコト)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) 令和2年度において倫理申請予定の為

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。