

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2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大町 佳永

令和2年(2021)年 5月

## 目 次

I. 総括研究報告	
研究の概要	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の状況	8
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. 介入試験における除外基準についての考察	12
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	16
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	19
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	21
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・科研費研究員)	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	28

「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

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** 日本版の有用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・科研費研究員

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と、場所や時間の制限の少ないインターネットを用いた介入の有用性が、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つの章とまとめから構成されている。

## 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。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、認知症介護者の身体的、精神的な不調や介護

- 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 気になる行動（行動・心理症状）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り試用・評価する。iSupport 日本版を完成させ、RCT を実施することで iSupport 日本版の有用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、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。さらに、RCT における心理評価もオンラインで実施できるように、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『iSupport-J システム』を作成する。認知症の人を介護している家族と、医療・介護の専門家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 日本版の有用性を検証する（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）

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（NCNP）「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。NCNP 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。NCNP 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 日本版パイロット版の試用・評価と iSupport 日本版の有用性を検証するための RCT を行うにあたり、NCNP および獨協医科大学の倫理審査委員会の承認を得た。研究対象者には、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。

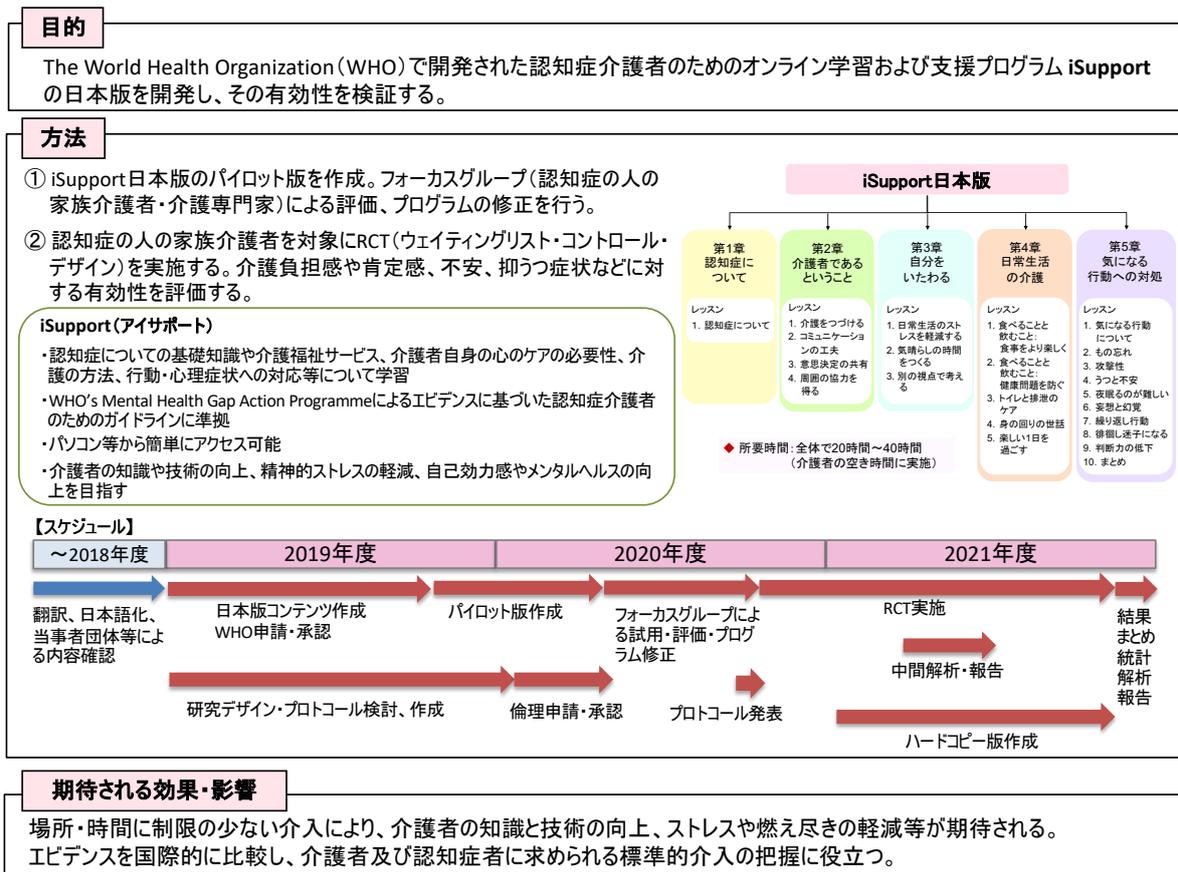


図 1 研究の流れ

### C. 研究結果

本年度は、フォーカスグループによる iSupport 日本版パイロット版の試用・評価と iSupport 日本版の有用性を検証するための RCT のプロトコルを NCNP と獨協医科大学の倫理審査委員会に申請し、承認を得た。また、RCT のプロトコルを UMIN-CTR に登録した (試験 ID : UMIN000042957)。

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 8 名程度と、医療・介護の専門家等 8 名程度により構成される 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・評価した。両グループからのコメントを検討した結果、介護者の満足度を向上させるためにはプログラムの大幅な改修が必要と判断した。変更点について WHO の承認を得た後、iSupport 日本版の改修を行った。

被験者は全国の介護者を対象に広く募集するため、本研究の説明と参加の応募フォーム、問い合わせを兼ね備えたホームページ (図 2) を作成し、令和 3 年 1 月 11 日より被験者募集を開始した。同年 3 月 11 日に iSupport 日本版が完成し、

同年 3 月 17 日より被験者のスクリーニングを開始した。

#### 2 つのフォーカスグループによる試用・評価

家族介護者 8 名と専門家 8 名の 2 つのフォーカスグループにより、iSupport 日本版の試用・評価を行うと共に、満足度を調査した。家族介護者グループには、NCNP 病院に通院中の認知症の人を介護している家族、オレンジカフェに参加している介護者、認知症の人と家族の会のメンバーが参加し、1 名が体調不良のため脱落した。専門家グループには、小平市包括支援センタースタッフ、他院看護師、認知症の人と家族の会のメンバーが参加した。

各参加者が分担部分を 2 週間試用し、フォーカスグループごとのオンライン会議にて、プログラム中の文言や表示方法等についての問題点を挙げ、修正案を提案した。その後、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) を用いて、各参加者の iSupport 日本版のパイロット版に対する満足度を評価した。

両グループのファシリテーターと研究者との間で、各グループからの提案について確認と議論を行い、改修すべき点をまとめた (表 1)。

CSQ-8Jの総得点は、家族介護者が平均20.1点、  
 専門家が平均24.7点であり、家族介護者よりも専

門家の方が高いという結果であった。



図2 iSupport 日本版ホームページ

フォーカスグループからのコメント	修正点
問題形式の回答を「正しい回答」、「間違った回答」と表記されることについて、自分の行っている介護に×がつけられるのは不愉快に感じる。(介護者・専門家)	「正しい回答」を「適切な対応」、「間違った回答」を「あまり適切でない対応」という表現に変更。 選択肢を「適切な対応」と「あまり適切でない対応」とに分け、利用者の選んだ選択肢にチェックをつけるという表示方法に変更。
認知症を引き起こす疾患についての説明をより詳細に記載して欲しい。(介護者)	アルツハイマー型認知症、血管性認知症、レビー小体型認知症、前頭側頭型認知症の症状について、疾患毎の説明をより詳細に記載
日本の介護の現状に合わせ、さらに修正が必要。例えば、近所の人に自分の家族の介護を任せるとは心配でできず、ケアマネジャーに相談することが多い。(介護者)	内容の一部を変更し、ケアマネジャーへの相談やヘルパーの利用等について記載。 例. オリジナルでは介護の代わりに頼む相手として「近隣住民」がしばしば挙げられているが、介護者としては現実的には頼めない、頼みたくないとのことで、ケアマネジャーへの相談に変更。
イラストは少ない。認定証、修了証は少ない。(介護者)	イラストを表示するかどうかは設定画面と各ページで選択できるように変更。 認定証・修了証のダウンロード・印刷は、利用者の希望に応じて行えば良いことを明記。
第5章「周囲を困らせる行動への対処」と翻訳していたが、その人が困っていない場合は困る行動であるという視点を植えてしまう。(介護者・専門家)	「気になる行動への対処」に変更
目次がほしい。また元のページに戻れないなどページ間の移動が不便である。(介護者)	目次を作成し、操作性を向上させる。全てのページの下部に同じ章の目次をプルダウンメニューで表示し、選択したページに自由に移動できるようにする。
回答を入力するとまず自分の回答の確認場面が出てくるのは、時間が無駄と感じてしまう。(介護者)	時間短縮のため、参加者が選択した回答を確認するだけのページは削除。

表1 フォーカスグループからのコメントとプログラムの修正点

## RCTのプロトコール

ウェイティングリスト・コントロールデザインにてRCTを実施することとした。選択基準は、①同意取得時において18歳以上の者、②被介護者が認知症と診断されている介護者、③インターネットに接続可能な者とする。除外基準は、①CES-D Scale (抑うつ症状の重症度を測定する尺度) で26点以上、②GAD-7 日本語版 (不安を測定する尺度) で15点以上、③研究責任者や研究分担者が不適当と判断した者とする。

研究参加を希望する認知症介護者は、iSupport 日本版のホームページから申し込みを行う。研究者から説明文書と同意文書、同意撤回書を送付し、必要に応じて電話でも研究の説明を行い、文書で同意を取得する。iSupport-J システムに登録が行われた後に、インターネット上で心理評価とアンケート (ePRO システム) によるスクリーニングを行う。選択基準及び除外基準を確認し、無作為割付の対象者を選択する。除外基準を満たした者は脱落となりその旨を連絡するが、重度のうつ状態 (CES-D Scale で26点以上)、不安状態 (GAD-7 で15点以上) にあることが疑われる場合には、iSupport-J 事務局から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。選択基準を満たし無作為割付の対象となった被験者は、ランダムで iSupport-J 介入群とウェイティングリスト (WL) 群とに分ける。iSupport-J 介入群は、iSupport 日本版 (e-Learnig) に3か月間取り組み、ベースライン、開始1か月時、3か月時 (介入終了時) 及び6か月時 (後観察時) に心理評価とアンケート調査 (ePRO システム) を実施する。WL 群では3ヶ月経過後から iSupport 日本版に3か月間取り組み、ベースライン、1ヶ月時、3ヶ月時 (介入開始時)、6ヶ月時 (介入終了時) に心理評価とアンケート (ePRO システム) を実施する。割付の対象とならないものの除外されない被験者については、低介護負担群として、iSupport 介入群と同様のスケジュールで評価を行うが、低介護負担群でのデータは主要解析には用いず、探索的に評価する。

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。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、GAD-7 日本語版、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: 全般性 QOL の評価尺度)、CSQ-8J とする。また、アンケートで、iSupport-J システムを使用したことによる介護状況や社会資源の利用の変化、iSupport-J システムの使用時間等も調査する。さらに、iSupport-J システムを通してプログラムの実施率、完遂率、使用時間等を観察する。

目標症例数は、インド (Mehta KM et al, 2018)、ポルトガル (Teles S et al, 2020)、オランダ (Pinto-Bruno AC et al, 2019) の先行研究に基づき、有意水準 0.05、検出力 0.8、対象集団に対する介護負担度 (J-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等を考慮して各群 104 名を予定する。追跡期間は6カ月を予定する。80名の参加が終了時に非盲検下にて有用性の中間解析を行い、無益性による中止または必要症例数の再設計を行う。中間解析の結果症例数の増加が必要と考える場合は、最大各群 200 名までの症例数増加を可能とする。

## D. 考察

フォーカスグループにおけるiSupport 日本版パイロット版の試用・評価の結果、表示方法や選択肢の内容に多くの修正が求められることとなった。また、専門家に比べて家族介護者の満足度が低いという結果となった。その原因として、介護者が適切であると考えていた介護方法を「間違っただけ」と表示されると否定されたように感じてしまうこと、回答を確認するためのページは時間の無駄のように感じるとのことで、これらが家族介護者の満足度を下げていると考えられた。一方で、専門家からは、介護士などの自己学習のためのツールとして有用と考えられるというコメントがあった。

令和2年12月3日にWHO主催のもと開催された世界各国のiSupport研究グループによるwebミーティングでは、被験者の脱落率の高さから先行研究が難航していることが報告された。本研究では可能な限り脱落率を減らすために、リマインドを行うだけでなく、フォーカスグループから得られたコメントをプログラムに反映させることに努めた。設問に対する正誤を表示するのではなく、選択肢を「適切な対応」と「あまり適切でない対応」に分けて、利用者の選んだ選択肢にはチェックをつけるという形に変更すること、利用者の選んだ回答を確認するための画面を削除することについては、WHO担当者との間で議論が生じ

たが、内容自体には変更がないことについて理解が得られ、承認された。結果として、プログラム全体の操作性が向上し、全ての章を学習するために必要な時間も短縮されたと考えられる。

ただし、このフォーカスグループの結果に基づく修正案についてWHOの承認を得るまでに時間を要したこと、プログラムの大幅な修正が生じたため本番環境の完成が遅れたことから、RCTの開始が遅れた。令和3年度は被験者募集を促進するため、紙及び電子媒体でのポスター・チラシ・リーフレットの配布に力を入れるだけでなく、web説明会なども開催する予定である。

## E. 結論

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、脱落率が高いことが問題である。利用者の満足度を向上し、脱落率を下げするためには、わかりやすく充実したコンテンツ、利用者がネガティブな感情を抱かないようにするための工夫、より良い操作性が重要と考えられる。

## 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へ向けた予備的研究, *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)
13. Mehta KM, Gallagher-Thompson D, Varghese M, Loganathan S, Baruah U, Seeher K, et al. iSupport, an online training and support program for caregivers of people with dementia: study protocol for a randomized controlled trial in India. *Trials*. 2018;19(1):1-10.
14. Teles S, Ferreira A, Seeher K, Freil S, Paul C. Online training and support program (iSupport) for informal dementia caregivers: protocol for an intervention study in Portugal. *BMC Geriatrics*. 2020.20(1),10. <https://doi.org/10.1186/s12877-019-1364-z>
15. Pinto-Bruno AC, Pot AM, Kleiboer A, Droes RM, van Straten A. An Online Minimally Guided Intervention to Support Family and Other Unpaid Carers of People With Dementia: Protocol for a Randomized Controlled Trial. *JMIR Research Protocols*. 2019.8(10),e14106.

## 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、NCNP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、NCNP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

- ① 松井眞琴、田島美幸、山下真吾、菅原典夫、野崎和美、和田歩、藤巻知夏、横井優磨、大町佳永、iSupport日本版におけるフォーカスグループの実施報告、第20回日本認知療法・認知行動療法学会、2020年11月21日～11月23日
- ② 大町佳永、山下真吾、松井眞琴、野崎和美、和田歩、藤巻知夏、菅原典夫、横井優磨、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プログラムiSupport日本版の開発、第39回日本認知症学会学術集会、2020年11月26日～28日
- ③ 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. Virtual International Conference of Alzheimer's Disease International. 10-12 December 2020 (poster).

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 の状況

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、並びに既に一部得られている結果について検討した。先行していたインドでは既に探索的な結果が得られている。またアフリカ等インターネットへのアクセス可能性が課題となっている地域を中心にハードコピー版の要望があり、作成され公開された。日本でも無作為化比較試験が開始されている状況ではあるが、各国での進捗及び最新情報を遅滞なく収集し、必要があれば日本における研究の改善、修正に役立てる必要がある。

### 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。日本で無作為化試験が開始されたことを踏まえて、日本と同様に被験者の組入れを行っている国を中心に、各国の状況を確認する。

### B. 研究方法

2021 年 3 月までに Google Scholar を用いて iSupport に関する公表文献を”iSupport”AND (caregivers OR dementia)を用いて検索した。また、2020 年 12 月 3 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状況を確認した。

### C. 研究結果

2021年4月現在、iSupportの各地域への導入は30カ国以上で進められている。またウェブ会議には Alzheimer’s Disease International及びAlzheimer Europe がオブザーバーとして参加した。ウェブ会議ではブラジル、ギリシャ、ポルトガル、カタール、スイス、ウェールズが発表を行い、各国既に二重盲検比較試験を開始していること、また既に無作為化比較試験を開始しているオランダ、ポルトガル等各国で、COVID-19による被験者組入の困難について議論となった。

Google scholarでは2020年4月以降6件の報告が行われており、それぞれを説明する。

#### 1. Asian J Psychiatr 2021; 59: 102624

既に研究が終了したインド（バンガロール州）におけるiSupportの開発についての総論的な内容である。英語版で作られ、翻訳による修正はないものの、当地の文化に適応させる手続きが取られた。文化的適応のプロセスは4つの段階で構成されている。(a)情報収集（文献のレビューとフォーカスグループディスカッション）、(b)予備的な適応設計（適応ガイドを使った修正）、(c)予備的な適応テスト（対面式インタビューとオンラインテストラン）、(d)適応の改良（介入と研究プロセスの最終的な修正）。最終的に変更された内容が二重盲検比較試験で用いられ、その結果次第ではインドにおける他の言語への拡大の可能性についても触れている。

#### 2. Int J Geriatr Psychiatry 2021; 36: 606-17

インドにおける上記の研究により作成された iSupportを用いた臨床研究の結果である。インドでの実現可能性及び予備的な有効性について検討した。

アルツハイマー病または認知症と診断された家族の介護者151名を、介入群（iSupport ; n=74）または対照群（教育のみの電子書籍プログラム ; n=77）のいずれかに無作為に割り付けた。参加者は、ベースライン時と3カ月後のフォローアップ時に、主要アウトカム指標である自己評価式の抑うつ度と知覚的負担度を用いて評価された。また、患者中心の態度（person-centered attitude）、自己

効力感、習得度、自己評価された健康状態も評価された。

結果として、55人の介護者（iSupportグループ29人、対照条件26人）が研究を完了した。本研究の採用率は44.67%、定着率は36.42%であった。主要アウトカムについては、3カ月後のフォローアップで両群間に有意な差は見られなかった。副次的アウトカムのうち、iSupport群では介護者の認知症患者に対する患者中心的な態度にのみ有意な改善が見られた（ $t=2.228$ ;  $p<0.05$ ）。

本研究ではオンラインプログラムへの参加者を募集し、維持する努力をしたにもかかわらず、本研究では募集率と維持率が低かった。この点については細心の注意が必要であり、インド版iSupportプログラムの受容性とアクセス性を向上させるために、さらなる適応が必要であることを示している。本研究で得られた教訓は、インドにおける介護者トレーニングとサポートのための介入策をさらに発展させるための指針となると考えられる。

### 3. Dementia (London) 2020; 1471301220954675

オーストラリアで認知症の人のインフォーマルな介護者が使用できるようにWHO iSupportを適応させることに関する関係者の視点を明らかにするため、2018年5月～7月に実施した認知症のインフォーマルな介護者と介護スタッフ、高齢者介護サービス提供者とのフォーカスグループで収集した。合計で16人のインフォーマルな介護者と20人のケアスタッフが研究に参加した。5つのテーマが特定された。第1に、インフォーマルな介護者（家族、友人、隣人）は、iSupportを、彼らの教育ニーズと介護サービスを管理するニーズを満たすオンラインのワンストップショップを提供する機会と認識していた。第2に、インフォーマルな介護者とケアスタッフの両方が、インフォーマルな介護者が学習経験を共有し、社会的支援を強化するためには、医療専門家が司会を務める統合的な介護者ネットワークが必要であると考えていた。第3に、インフォーマルな介護者とケアスタッフは、認知症や高齢者ケアのサービス提供者がiSupportを促進する役割を担っていると強く示唆した。第4に、インフォーマルケアリストは、iSupportプログラムに参加するための時間的制約を懸念していた。最後に、インフォーマルな介護者はiSupportが使いやすいものであることを期待している。

WHOのiSupportをオーストラリアに導入することで、インフォーマルな介護者の教育が強化され、インフォーマルな介護者へのサポートが最適化されると認識していた。

なお、オーストラリアでは研究費の交付にあたりオリジナルと異なるモジュールをつけることなどが検討されている旨が以前のウェブ会議で報告されていたが、公表文献においては特に該当する

記載はなかった。

### 4. Alzheimers Dement (NY) 2020; 16: e038915

AAIC (Alzheimer's Association International Conference) 2020におけるスイスの発表。

2013年、スイスは認知症国家戦略を策定し、認知症の人を介護する人への介入を実施することになった。WHOが開発したオンラインの知識とスキルのトレーニングプログラムであるiSupportは、複雑で満たされていない介護者のニーズに応えることができるかと期待されている。私たちは、スイスの特定のcantonでiSupportを地域に適応させ、試験的に実施し、テストし、拡大するための資金を探し、地方自治体、機関、利害関係者（認知症の人とそのインフォーマルな介護者を含む）と協力し、その実施と効果の正式なモニタリングへの道を開くことを計画した。

介護者の負担やニーズ、認知症の人のケアニーズをプロファイリングするための革新的なデータ収集システムの実現可能性、受容性、正確性をテストすることを目的としたパイロット研究と、高齢者の大規模サンプルにおける認知症の知識、認知度、受容度、実施研究への参加意欲を評価するためのアンケート調査を行った。

認知症の人の介護者（N=52）を対象としたデータ収集では、介護者は全員、認知症に対する理解を深め、ケアを提供するための能力とスキル、および対処戦略を習得するための体系的なトレーニングを受けることに関心を示した。アンケートに答えた628人のうち、47%が認知症は加齢の一部であると考え、95%が家族介護者への支援に関する研究を重要または非常に重要であると考え、45%がこの問題に関する将来の研究に参加する意思があることを表明した。地方自治体は、iSupportの導入、既存の医療・社会福祉サービスへの統合、そしてその利用と影響を監視するための適切な指標をサポートするために、リソースと資金を動員することに同意した。

### 5. Alzheimers Dement (NY) 2020; 16: e041369

AAIC (Alzheimer's Association International Conference) 2020におけるポルトガルの発表。

ポルトガルでのiSupportの翻訳及び文化適合作業は、一次データ（ウェブアンケート、N=180の介護者）と二次データ収集によるニーズ評価、コンテンツ翻訳、医療専門家による技術的正確さのチェック、文化的適応、専門家パネルによる評価、WHOによるフィデリティチェック、介護者と専門家によるフォーカスグループ、ユーザビリティテストの8段階の方法論を用いた。ニーズ調査では、ポルトガルにおけるオンライン介入プログラムの有用性と受容性の可能性が示唆された。適応プロセスの結果、オリジナルのiSupportプロ

グラムのコンテンツとインターフェイスの調整が必要であることが明らかになった。コンテンツは、言語的な意味と概念の同等性、そして文化的な習慣への調整のために適応された。定義、呼称、推奨事項、ケーススタディは地域の知識や慣習に合わせて修正した。ユーザビリティテストとフォーカスグループの結果から、iSupportのインターフェイスの学習性、効率性、記憶性、満足度を向上させるための提案を行った。iSupport-Portugalは、認知症介護者の心理的苦痛を軽減することを目的としたエビデンスに基づくプログラムの文化的に意味のあるバージョンを実現するために必要な調整を紹介している。ポルトガルで利用可能な唯一の認知症介護者のためのオンラインプログラムとして、iSupportの研究は、この文脈で同様のリソースの実現可能性を評価するのに役立つと考えられた。

## 6. Alzheimers Dement (NY) 2020; 16: e038917

AAIC (Alzheimer's Association International Conference) 2020におけるブラジルの発表。

中低所得国に住む認知症患者の多くは、家族が自宅で介護をしているが、家族介護者を支援するための公衆衛生上の取り組みは、まだ少ないのが現状である。iSupportの英語からブラジルのポルトガル語への翻訳は、専門の翻訳者が行った。翻訳された内容は、ブラジルの研究者からなる学際的なチームによって議論され、関連性、明確性、正確性がチェックされた。次に、サンカルロス (SP)、ブラジリア (DF)、サンローレンコ (MG) で、認知症患者の家族介護者と医療・社会福祉の専門家を対象に、16のフォーカスグループ (n=48) を実施した。ディスカッションの目的は、iSupportの翻訳版の内容が明確であり、ブラジルの認知症患者の介護者のニーズに合っているかどうかを探ることでした。ブラジル保健省とアルツハイマー病協会の代表者もこの評価に参加した。

全体的に、すべての参加者がiSupportの教材に肯定的な意見を持っていた。研究者や翻訳者に加えて、介護者や専門家も、より明確に、よりブラジルの状況に合わせてテキストを改良するのに協力した。一般的に、参加者は教材が明確に書かれており、文化的にも適切であると評価した。ブラジルの文化や医療制度に合わせて、モジュール内の用語や例を少し変更したり、ブラジルアルツハイマー協会の関連ウェブページへのリンクを貼ったりしました。また、ブラジルのアルツハイマー協会のホームページへのリンクも貼られており、さらなる情報の追加も可能であるが、既存の教材で十分であると考えられた。

## D. 考察

昨年度報告した各地域での文化的適合に対する考察に対し、新たに得られた情報を加える。

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について、本邦ではフォーカスグループでの意見を受け、参加者の容易な理解とモチベーションの維持を目的とした修正が多く行われた。一方ブラジルなどでは研究としての頑健性を維持するために、逐語訳を用いできるだけ原版と同じ項目を維持するように作られた。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。

今年度インドでの臨床試験結果が報告されたが、募集に対する応募及びプログラムへのアドヒアランスが維持された割合が低かったことから、有効性の結果において、電子書籍による介入と比較して明らかな差異を認めることはなかった。アドヒアランスについては今回の報告以前のウェブ会議で報告がされており、本邦でも臨床試験においてアドヒアランスを維持するための方法を複数準備している。

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が完成させた。これらの冊子等について、諸外国での研究の進行について新たな報告は確認できなかったが、本邦ではインターネットへのアクセスが乏しい環境の対象者に用いることが可能になるように、翻訳を進めていく予定である。

## E. 結論

iSupportの地域ごとの文化適合作業について、地域ごとに進められている。最終的な臨床試験結果についても地域ごとに出始めていることから、他地域の試験結果及び最新の試験情報を確認しながら、本邦での試験実施に役立てていく。

## 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

- ① 松井眞琴、田島美幸、山下真吾、菅原典夫、野崎和美、和田歩、藤巻知夏、横井優磨、大町佳永、iSupport日本版におけるフォーカスグループの実施報告、第20回日本認知療法・認知行動療法学会、2020年11月21日～11月23日
- ② 大町佳永、山下真吾、松井眞琴、野崎和美、和田歩、藤巻知夏、菅原典夫、横井優磨、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プログラムiSupport日本版の開発、第39回日本認知症学会学術集会、2020年11月26日～28日
- ③ 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. Virtual International Conference of Alzheimer's Disease International. 10-12 December 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」

## 2. 介入試験における除外基準についての考察

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を策定するにあたり、介入試験における除外基準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** の社会実装を視野に入れた場合、過大な除外基準の設定はそれを困難にする可能性もあるため、なるべく少ない数の設定が望ましいと考えられた。その一方で、介入が研究参加者において生じ得るリスクを低減させるため、安全性を念頭に入れた基準を設ける必要があると考えられた。こうした要請に応え、また実施可能性が高いものとして、スクリーニングツールを用いた比較的簡便な除外基準が適していると考えられた。

### A. 研究目的

本研究事業は、認知症の家族介護者むけに世界保健機関 (WHO) が開発したインターネットを用いた電子ツール **iSupport** の有効性検証を目的としており、その検証のためにランダム化比較試験を行うものである。ここで研究目的に、**iSupport** による介入を実施するにあたり、どのような集団を対象者とするかを定めることは、研究結果の意義や社会実装にあたっての位置づけを方向づける重要な意味を持つことは言うまでもない。そのため、本事業により計画されているランダム化比較試験においても、選択・除外基準が定められている。選択基準 (**inclusion criteria**) とは、社会実装を視野に、その介入法のユーザーとなる集団を特定するものであり、読む者が具体的な対象者をイメージ出来るような基準であることが求められる。一方で、除外基準 (**exclusion criteria**) は、研究の対象者として適さない人々を除外するためものと位置付けられるが、実際の研究フィールドにおいて、自発的に参加を希望するケースであってもお断りする基準として作用するため、その設定にはある程度、慎重な構えが必要である。本稿では、介入試験において除外基準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、介入試験における除外基準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. 研究対象として適さないとは、どういうことか？

ひとくちに、研究対象として適さないと言っても、それぞれの研究目的によっても除外基準の内容は変わりえるが、その基本的なスコープを3つにまとめることができる。<sup>1)</sup> まず、第一は追跡可能性の観点から、介入開始後に追跡調査を行うことが出来なくなる可能性が高いヒトを除くことであり、調査を行う施設にアクセスすることが困難な地域に転出予定の場合や、住所不定である場合などが該当するだろう。第二はデータの質担保のため、質の良いデータが得にくいヒトを除外することであり、失見当識があるヒトや言語的障壁がある場合が当てはまる。本邦で行われる臨床試験においては、その関係者のほとんどが意思疎通に日本語を用いると考えられるため、日本語の言語能力が低い場合、得られるデータの質が下がる可能性が懸念されるだろう。第三には被験者の安全性確保のため、副作用などの有害な反応を生じる可能性が高いヒトを事前に除くことが、それにあたり、薬物の治験において、妊娠中の女性が除外されることが多いことに代表されるだろう。一般に、観察研究における除外基準は、追跡可能性やデータの質担保を意識して設定され、介入研究では、それら2つに加えて、安全性を重視して基準が決められる傾向がある。

**表 1 iSupport-J の介入試験において設けられた選択・除外基準と考慮された特性**

	基準の内容	考慮された特性
選択基準	1) 同意取得時において 18 歳以上の者 2) 被介護者が認知症と診断されている介護者 3) インターネットに接続可能な者 4) スクリーニング時の ZBI が 21 点以上 5) スクリーニング時の CES-D が 4 点以上	同意能力の担保 属性的特徴 介入法への接近性 臨床的特性 臨床的特性
除外基準	1) CES-D で 26 点以上 2) GAD-7で 15 点以上 3) その他、研究責任者、研究分担者が不相当と判断した者	安全性の担保 安全性の担保 追跡可能性・データの質担保・ 安全性の担保

J-ZBI: Japanese version of the Zarit Caregiver Burden Interview

CES-D: Center for Epidemiologic Studies Depression Scale

GAD-7: Generalized Anxiety Disorder-7

こうして論じてみると、除外基準を増やすことによって、脱落率が低く、データの質も確保され、有害事象の発生率も抑えられた、ある意味、理想的な研究結果が得られると期待したくなる。このため除外基準の列挙は、研究者にとって魅力的ですらあるが、過大な除外基準の設定は、そのような厳しい基準に合致する参加者の確保を困難にすることが予想される。また、そのような厳しい除外基準によって構成される対象者から得られた介入法の効果 (efficacy) は、しかし、実社会、実臨床における雑多な背景を持つユーザーにおいても効果 (effectiveness) を発揮できるのか、疑問に思われることがある。過大な除外基準の設定は検証する介入法の社会実装を難しくする可能性すらある。少なくとも、介入により予想される有害事象の発生が軽微あるいは少ない、とされる研究計画においては、除外基準の数は、なるべく少ないことが望ましい。

## 2. iSupport-J の介入試験における選択・除外基準

表 1 に本研究事業により計画された iSupport-J の介入試験における選択・除外基準と考慮された特性を挙げる。5 つの選択基準からは、研究参加者自身の同意能力が担保されていることや、認知症の介護者であるという属性、インターネットを使う介入法へアクセスが可能であること、ある程度の心的負荷を受けている集団であることが具体的にイメージできる。一方で、除外基準は 3 つと、選択基準よりもさらに少ないが、主として安全性の担保に注力したものであることがうかがえる。

ここで、抑うつ症状の評価に用いられている CES-D (Center for Epidemiologic Studies Depression Scale) について、選択基準では 4 点以上としてある程度の抑うつ感がある対象者を組み入れる一方で、除外基準では 26 点以上をもって対象者とししない設定とされており、こうした数値の意味するところをこれまでの定量的な研究から検討し、iSupport-J の介入試験における除外基準の持つ意味について考察を進めたい。

## 3. iSupport-J の介入試験において定量的に示された除外基準に該当する集団とは?

iSupport-J の介入試験においては、CES-D と GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder-7) によって定量的な除外基準が明示されている。前者は 20 項目からなる抑うつ症状の、後者は 7 項目からなる全般性不安障害のスクリーニングツールとして世界的に用いられている尺度である。

スクリーニングの評価においては、得点が高く、カットオフの値を超えて『陽性』とされる場合でも、それが即、うつ病 (MDD) や全般性不安障害への罹患を意味するものではない。実のところ、治療を要する状態と言える疾患に罹患しているのは、カットオフ値を超えた対象者の一部に留まることは、よく知られていることである。

一般に CES-D は 16 点をもって抑うつ症状が存在すると判定されるが、この介入試験では 26 点とより高いカットオフ値が採用されている。近年、CES-D の評価についてメタ解析が報告されており、カットオフ値 16 点とした際の陽性尤度比は 2.94、22 点として場合のそれは 3.94 とされている。<sup>2)</sup> これは前者のカットオフ値では MDD の検査後確率が 20%、後者の値では 25%ほど上昇すると読み替えてもよい。<sup>3)</sup> この報告ではカットオフ値 26 点とした場合のデータは示されていないが、CES-D のカットオフ値を 26 点とすることで、16 点で評価する場合よりも検査陽性者が MDD である可能性が上がるのがうかがえる。こうした背景もあり、我が国において、CES-D のカットオフ値として 26 点を採用した研究も散見されている。<sup>4),5)</sup> また、わが国の一般住民において CES-D の診断性能を検討した報告 (表 2) から、<sup>6)</sup> その陽性尤度比 [感度/(1-特異度)] を計算すると、カットオフ値を一般的な 16 点にした場合は 9.2、26 点の場合は 66.1 となる。この数値は、前述のメタ解析による結果より、かなり大きいため、定量的な位置づけは難しいが、カットオフ値

表 2 一般住民における CES-D のカットオフ値とうつ病 (MDD) 罹患の関係 (文献<sup>6)</sup>に基づく)

カットオフ値	感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率
15/ 16 点	0.941	0.898	0.168 (16/ 95)	0.999 (666/ 667)
16/ 17 点	0.882	0.924	0.203 (15/ 74)	0.997 (713/ 715)
17/ 18 点	0.882	0.946	0.263 (15/ 74)	0.997 (730/ 732)
18/ 19 点	0.824	0.953	0.280 (14/ 50)	0.996 (736/ 739)
19/ 20 点	0.824	0.968	0.359 (14/ 39)	0.996 (747/ 750)
20/ 21 点	0.706	0.972	0.353 (12/ 34)	0.993 (750/ 755)
21/ 22 点	0.706	0.978	0.414 (12/ 29)	0.993 (755/ 760)
22/ 23 点	0.647	0.982	0.440 (11/ 25)	0.992 (758/ 764)
23/ 24 点	0.647	0.987	0.524 (11/ 21)	0.992 (762/ 768)
24/ 25 点	0.588	0.990	0.556 (10/ 18)	0.991 (764/ 771)
25/ 26 点	0.529	0.992	0.563 (9/ 16)	0.990 (765/ 773)

CES-D: Center for Epidemiologic Studies Depression Scale

MDD: Major Depressive Disorder

GAD-7 については、一般集団を対象として全般性不安障害の陽性的中率とカットオフ値の関係を検討したデータは報告されていないが、一般的に 5~9 点で軽度の不安を示すとされ、10~14 点で中程度、15 点以上で、その症状が重度であるとされている。また、陽性尤度比についてはメタ解析が報告され、カットオフ値 15 点とした際の陽性尤度比は 4.64 と報告されており、<sup>7)</sup> この値を超えた場合、全般性不安障害の検査後確率が 25~30%ほど上昇すると読み替えてもよいだろう。<sup>3)</sup>

こうしてみると、この基準で除外される集団では MDD や全般性不安障害に罹患し、その重症度も高い可能性がうかがえる。

#### 4. うつ病や全般性不安障害の可能性が高いヒトを研究対象者から除外する意味について

iSupport の社会実装を考える場合、MDD や全般性不安障害に罹患した介護者がこのツールを活用したいと考える場面は十分にありえる。そうした対象集団の多様性を視野に入れて、敢えて除外基準に CES-D や GAD-7 に基づいた基準を採用しないという選択もあるだろう。確かに、認知症の介護者に対する心理的介入が、抑うつ症状の増悪や自殺リスクを上昇させるという明確な論拠はないものの、抗うつ薬の治験において、しばしば希死念慮の存在が除外基準になることから、CES-D や GAD-7 に基づいた基準を採用することはそれに相応するものと言えるかもしれない。また、本邦において iSupport は未だ開発段階にあり、本研究事業における介入試験は、臨床的症状の軽減や精神保健の向上を第一目的とするのではなく、データ収集と検証を主眼とする研究が目的である以上、MDD や全般性不安障害を有する可能性が高い方々には、現時点で確立された

方法での治療を優先していただくと定めるのは、研究上のマナーと言えるかもしれない。ところで、疾患を明確に除外したければ、構造化面接を行うという手段もある。しかし、この介入試験は診断研究として立案されたものではないうえ、限られた研究資源を考慮した場合、実施可能性という観点から、スクリーニングツールを用いての検討を行うのが実際的と言えるだろう。

また、この介入試験における除外基準では、希死念慮について直接的な言及はないが、切迫し明らかに強いものが表出されるような方については、3)の基準を適応して、対処する余地が残されており、現場において適切に運用されることが期待できる。

#### D. 結論

本事業計画においては、iSupport の社会実装を念頭に、除外基準を設定する必要があり、その数は、なるべく少ないことが望ましいと言える一方で、被験者保護の観点から安全性の担保に関わる項目を入れなければならない。こうした観点から、CES-D や GAD-7 といったスクリーニングツールに基づいた基準を採用し、それ以外の希死念慮などリスクある症状については、研究責任者などが対象者としては不相当と判断することで安全性に配慮する運用がされると期待できる。

iSupport の社会実装が達成された場合、MDD や全般性不安障害に罹患した介護者がこのツールを活用したいと考える場面はありえるが、その検証を未だ開発段階である現時点で行うべきではない。

#### 参考文献

1) 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

2) Vilagut G, Forero CG, Barbaglia G, Alonso J. Screening for Depression in the General Population with the Center for Epidemiologic Studies Depression (CES-D): A Systematic Review with Meta-Analysis. PLoS One. 2016;11(5):e0155431. DOI: 10.1371/journal.pone.0155431. PMID: 27182821

3) McGee S. マクギーのフィジカル診断学 原著第4版 診断と治療社 2019年 p9-15

4) Nagase Y, Uchiyama M, Kaneita Y, Li L, Kaji T, Takahashi S, Konno M, Mishima K, Nishikawa T, Ohida T. Coping strategies and their correlates with depression in the Japanese general population. Psychiatry Res. 2009;168(1):57-66. DOI: 10.1016/j.psychres.2008.03.024. PMID: 19450884.

5) Koyama A, Matsushita M, Ushijima H, Jono T, Ikeda M. Association between depression, examination-related stressors, and sense of coherence: the Ronin-Sei study. Psychiatry Clin Neurosci. 2014;68(6):441-7. DOI: 10.1111/pcn.12146. PMID: 24506541.

6) Sugawara N, Kaneda A, Takahashi I, Nakaji S, Yasui-Furukori N. Application of a stratum-specific likelihood ratio analysis in a screen for depression among a community-dwelling population in Japan. Neuropsychiatr Dis Treat. 2017;13:2369-2374. DOI: 10.2147/NDT.S142517. PMID: 28979124

7) Plummer F, Manea L, Trepel D, McMillan D. Screening for anxiety disorders with the GAD-7 and GAD-2: a systematic review and diagnostic metaanalysis. Gen Hosp Psychiatry. 2016;39:24-31. DOI: 10.1016/j.genhosppsych.2015.11.005. PMID: 26719105

## E. 研究発表

### 1. 論文発表

本年度の発表はなし。

### 2. 学会発表

- ① 松井眞琴、田島美幸、山下真吾、菅原典夫、野崎和美、和田歩、藤巻知夏、横井優磨、大町佳永、iSupport日本版におけるフォーカスグループの実施報告、第20回日本認知療法・認知行動療法学会、2020年11月21日～11月23日
- ② 大町佳永、山下真吾、松井眞琴、野崎和美、和田歩、藤巻知夏、菅原典夫、横井優磨、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プログラムiSupport日本版の開発、第39回日本認知症学会学術集会、2020年11月26日～28日

- ③ 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. Virtual International Conference of Alzheimer's Disease International. 10-12 December 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・解析計画を策定した。

#### A. 研究目的

The World Health Organization (WHO) により、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。

日本語化された 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のが本研究の目的である。

昨年度、iSupport-Jの有効性評価のためのランダム化比較試験（RCT）の研究計画を策定したが、今年度より具体的に策定した点があるため、研究の概略について触れながら、その変更点等について述べる。

#### B. 研究方法

すでに各国で現地語化されたiSupport、及び、その有効性に関する研究が行われており、かかる文献や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)

研究立案するという本研究に関しては施設倫理委員会などへの申請を行っていない。なお、日本語化された iSupport の有効性を検証するための研究は当院の倫理委員会の承認が得て行う（A2020-030）。

#### C. 研究結果

##### ① 対照群の設定

iSupportを受ける機会を介入群と公平に設ける

ためにウェイトリングリスト・コントロールデザインで実施する。

##### ② 評価項目の選定

先行研究などを踏まえて、介護者の介護負担度の尺度であるZBI（Zarit Burden Inventory）を主要評価項目とした。また抑うつ症状、不安もCES-D、GAD-7日本語版で評価する。

さらに、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。

先行研究では自己効力感の評価が行われていたが、日本語化された評価尺度がなかったことから、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。

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。

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 研究対象となる者

- ・同意取得時に18歳以上である
- ・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。また、一定の介護負担を感じている被験者を組み入れるため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の使用を行ってもらい、その結果について

ては探索的に評価することとした。

反対に、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

昨年度の報告書では1年間のフォローアップを行う予定であったが、期間が延びることで脱落率が増えてしまうことなどを踏まえて、下記の通り変更を行った。

iSupport-J介入群及び低介護負担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6ヶ月時にも同様の調査を行う。

ウェイト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う。その後3か月経過してからアンケート調査及び心理検査を実施し、iSupport-Jを使用してもらい、割付後6か月時にも同様の調査を行う。

#### 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か月時の変化量

※その他の項目の1、3、6か月時のベースラインからの変化量

※アドヒアランス（6か月以内に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。

##### ・中間解析

症例数再設計及び安全性の観点から行うこととして、80人の参加者が3か月時のアセスメントを終了したタイミングで実施する。

#### 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担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

昨年度からの変更点として介入期間及び介入後の調査期間の変更、及び、中間解析に関する計画を策定した。

海外の先行研究で脱落率が半数以上に及んでいたことなどを踏まえて、脱落率を減らすような研究計画にすることが望ましいと考えられたことから、フォロー期間含めて半年間で研究を終えられるようなプロトコルに変更した。

また中間解析に関しては症例数再設計及び安全性の観点から行うこととして、80人の参加者が3か月時のアセスメントを終了したタイミングで実施することとした。

特になし。

## E. 結論

iSupportの有効性に関するRCTに関する研究計画を策定し、令和3年度（2021年度）はこれに基づいてRCTを実施する予定である。

また、本プロトコルに関する論文を今年度に発表する予定である。

## 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

本年度の発表はなし。

### 2. 学会発表

- ① 松井眞琴、田島美幸、山下真吾、菅原典夫、野崎和美、和田歩、藤巻知夏、横井優磨、大町佳永、iSupport日本版におけるフォーカスグループの実施報告、第20回日本認知療法・認知行動療法学会、2020年11月21日～11月23日
- ② 大町佳永、山下真吾、松井眞琴、野崎和美、和田歩、藤巻知夏、菅原典夫、横井優磨、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プログラムiSupport日本版の開発、第39回日本認知症学会学術集会、2020年11月26日～28日
- ③ 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. Virtual International Conference of Alzheimer's Disease International. 10-12 December 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

「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った後、フォーカスグループでデモにて得た有識者の意見を参考に再度見直し・修正を行った。

##### 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。

平成元年に6月に閣議決定された認知症施策推進大綱では、認知症の人や家族の視点を重視しながら「共生」と「予防」を車の両輪として施策を推進するという方針の中で、医療・介護の手法の普及開発および、認知症の人の介護者の負担軽減の推進が求められている<sup>1)</sup>。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、介護支援者をフォーカスグループとして、デモ試用、その後フォーカスグループ内でディスカッションを行い、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見直し・修正を行う。

（倫理面への配慮）

日本語化や家族会・有識者の意見を反映した内容修正においては、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

###### フォーカスグループにおける検討事項反映

###### ① 学習内容やコンテンツへの理解

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については、理解が得られる内容であり、iSupport 日本版における期待される目的に沿っていると評価できる。ただし、フォーカスグループの認知症介護者と介護専門者を比べると介護専門者の方が iSupport 日本版の満足度が高かった。実際に使う介護者の満足度を高める必要が明らかとなった。より理解しやすくするために表現方法やコンテンツの修正は必要であった。

###### ② 具体的な内容への変更

相談するなどの内容に関して、より具体的にどこに相談すればいいのかを介護者は必要としているというニーズから家族会の HP や認知症疾患センターなどのリンクを該当ページに追加した。また、リンク先である当院 NCNP 認知症センター HP の疾患説明をより詳しいものに修正した。

###### ③ 試用者の不快感の軽減

設問に対して、「正しい回答」や○×を表したイラストを使用していた。フォーカスグループの意見から、介護には本人や介護者の人生や価値観など影響するので明確な「答え」のあることは難しく、

慎重に使用したほうがいいのではないかという点で「正しい回答」から「より良い対応」「あまり適切でない対応」と変更し、○×のイラストは削除とした。

また、各ページにイラストをつけているが、被介護者が高齢者、介護者が若年や中年期を表したイラストが多い、また受講者の好みもあることから、イラストが不要な場合には削除できるよう、イラストあり・なしを選択できるように仕様変更とした。

#### ③ より分かりやすいコンテンツへの変更

アイコンはイラストのみで行っていたが、アイコンの説明や注釈などを入れて理解して使用できるように変更とした。

#### ④ 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ていたが、さらにやわらかい表現「夫婦関係」と変更した。

### 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、フォーカスグループ(認知症家族の会、ケアマネジャー、認知症看護認定看護師)試用後のディスカッションにて、内容に関しては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るが、表現の方法やより具体性への検討事項があがり、修正を行った。今後 RCT を実施し、iSupport 日本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パイロット版をフォーカスグループで使用し、挙げられた検討事項を反映させた内容へ検討修正を行った。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。

### 参考文献

- 1) 厚生労働省「認知症施策推進大綱」：<https://www.mhlw.go.jp/content/000522832.pdf> : 閲覧 2021.4.15

### 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

- ① 松井眞琴、田島美幸、山下真吾、菅原典夫、野崎和美、和田歩、藤巻知夏、横井優磨、大町佳永、iSupport 日本版におけるフォーカスグループの実施報告、第20回日本認知療法・認知行動療法学会、2020年11月21日～11月23日
- ② 大町佳永、山下真吾、松井眞琴、野崎和美、和田歩、藤巻知夏、菅原典夫、横井優磨、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プログラムiSupport日本版の開発、第39回日本認知症学会学術集会、2020年11月26日～28日
- ③ 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. Virtual International Conference of Alzheimer's Disease International. 10-12 December 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、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。すなわち iSupport-J の趣旨がフォーカスグループの参加者にどのように評価されるかを属性に応じて・比較・精査をすることで、このアプリの特性を把握し、今後の RCT を用いた研究への架橋とすることが本研究の目的である。

### 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り、適切な介護を続けることが困難になる場合もある。さらに問題なのは、少子化・非婚化により介護を担う人の数自体が少なくなっているため就業している男性がその担い手となる場合もあり、認知症の症状への対応の困難さから、そのような方は仕事との両立も難しくなっている。実際、介護を理由とした退職が年間 9 万人に達するという報告もあり（総務省, 2013）、退職しないまでも、仕事を減らさざるを得ない方が相当数にのぼるであろうことは容易に推察されることである。このことは、経済的困窮を惹起し、それが介護自体にも反映されるという負の連鎖に陥る状況すらある。また介護の専門家にとっても認知症介護は躓きの石になり得る。というのも認知症介護特有の困難さはワークストレスの原因となり、介護がルーティンワークに集約し難いため自分の仕事のコント

ロールが極めて難しくなることが常態化するからである。これが介護専門家のバーンアウトをもたらし、離職に至るケースも少なくないであろう（稲谷ら, 2008）。

さらに日本の介護の特性として被介護者のみならず介護者自身も高齢という、所謂「老々介護」の問題があり、認知症介護もその例に漏れない。この場合、注意すべきは高齢である介護者の心的状態である。その特徴として前近代的性格を持つ世間的規範に親和性を持ち、他者に迷惑をかけない・我慢するのが当然といった傾向を持つものといわれており（吉岡, 2001）、一定の配慮は不可欠であろう。

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。インターネットを媒体として用いる場合、その表現形式などに十分な配慮がなされるべきであろう。しかし、介護者の中にはインターネットを日常的に使っていない方もおり、そのような方への導入をどのようにするのかという課題がある（荻田ら, 2004）。

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 iSupport の使用は本稿が初めてとなる。

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。

本研究では、予備実験的なフォーカスグループを行い、iSupport-J の見直しと修正を図ることを目的とする。

## B. 研究方法

### 調査協力者：

・家族介護者

7名の当院に通院する認知症患者の介護者と認知症カフェに参加している介護者

・専門家

8名の公益社団法人「認知症の人と家族の会」のスタッフと小平市地域包括支援センターのスタッフ

### 実施方法：

- ① 2つのグループ(家族介護者・専門家)の参加者を決定した。
- ② 両グループのファシリテーターを選び、フォーカスグループの会議のための打ち合わせを実施した。手順・資料の確認を行い、分かりにくい部分などを修正した。また、WHOの要請により、自由な意見を引き出せるように、相手の言うことを否定せず、一人一人の意見をじっくり聞き取るようにしてもらおうようお願いした。
- ③ フォーカスグループの会議前に2つのグループ(家族介護者・専門家)で事前に担当箇所について、オンラインでの話し合いを行った。
- ④ 2週間、参加者にiSupport-Jを試用してもらい、

フィードバック用紙に感じたことを記載してもらった。

- ⑤ フォーカスグループの会議にて、測定項目について意見の聴取やアンケート調査を行い、各グループでの検討内容を報告してもらった。
- ⑥ 家族介護者と専門家のファシリテーターと研究代表者、事務局メンバーで最終的な話し合いを行い、変更箇所をWHOに報告した。

### データ収集期間：

事前会議：2020年7月

アプリ試用期間：2020年8月～9月

事後会議：2020年9月

ファシリテーター会議：2020年9月

謝礼：あり

### 評価尺度：

- ① 背景：WHOから参加者の属性の多様性が求められているため、性別、年代、学歴、被介護者の続柄、要介護認定の程度のように、幅広い属性の参加者が集められた。
- ② iSupport-J (e-Learning) および、心理評価・アンケート調査システム (ePRO) に関して全体的な印象(わかりやすさ、役立ち度、使いやすさ等)や技術的な問題を評価した。
- ③ 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) : iSupport-J の満足度に関して、The Client Satisfaction Questionnaire 8 日本語版(CSQ-8J)を用いて測定した。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」の4件法で、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、得点が高いほど、満足度が高くなるように作られている。また、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た。

### <倫理的配慮>

本研究は、国立精神・神経医療研究センターの倫理審査(No.R23-000076-04)および利益相反審査を通過した。

## C. 研究結果・考察

### (1)背景

介護者は介護負担による体調不良のため1人脱落となり7名になったが、男女の比率はほぼ半々であった。学歴は専門家と介護者でほぼ同程度であった。被介護者は女性に偏ったが、要介護認定にはバラつきを設けられた(表1)。

項目	専門家	介護者
<基本属性>		
性別	男性/女性 4(50%)/4(50%)	3(43%)/4(57%)
年代		40代1人
		50代3人
		60代1人
		70代1人
		80代1人
学歴	大卒以上/以下 5人/2人	大卒以上/以下 3人/3人
	高卒以上/以下 1人/0人	高卒以上/以下 1人/0人
<被介護者>		
続柄		母5
		妻2
要介護認定		要介護1(3人),2(1人),5(3人)

表1 参加者の状況

### (2) アプリに対する満足度の結果

CSQ-8Jの平均値、標準偏差は表2に記載した。全体の平均値は22.5±3.7(最小値15.0、最大値23.0、中央値23.0)であった。専門家の平均値は24.7±1.9

(最小値22.0、最大値15.0、中央値24.0)で、介護者の平均値は20.1±3.7(最小値15.0、最大値27.0、中央値20.0)で、専門家の方が介護者よりも平均値が高かった(表2)。

	MEAN	SD	MAX	MINI	MEDIAN
専門家	24.7	1.9	28.0	22.0	24.0
介護者	20.1	3.7	27.0	15.0	20.0
全体	22.5	3.7	28.0	15.0	23.0

表2 CSQ-8Jの結果

### (3) アプリに対する満足度の下位項目の結果

CSQ-8Jの下位項目の平均値と標準偏差を表3に記載した。

まず、専門家は「8. 将来問題が起きた時、当プログラムを再度利用しますか。」の平均値は3.4(±0.5)と高く、「3. どの程度皆様のニーズにお応えできましたか。」は2.6(±0.5)と他の項目よりも低かった。

次に介護者は、「6. あなたが受けたサービスは、あなたがより効果的に問題に対処するのに役立ちましたか。」の平均値は3.1(±0.3)と高く、「3. どの程度皆様のニーズにお応えできましたか。」と「5. あなたが受けたサービスに対して、量的に満足していますか。」に対しては、2.1(±0.8)と他の項目よりも低かった。

	専門家		介護者		全体	
	MEAN	SD	MEAN	SD	MEAN	SD
1. サービスの内容・質はいかがでしたか。	3.0	.00	2.4	.70	2.7	.60
2. ご期待通りの内容でしたか。	2.9	.30	2.3	.50	2.6	.50
3. どの程度皆様のニーズにお応えできましたか。	2.6	.50	2.1	.80	2.4	.70
4. あなたのお友達が同じような状況にいたら、このプログラムを勧めますか。	3.1	.30	2.6	.50	2.9	.50
5. あなたが受けたサービスに対して、量的に満足していますか。	3.1	.30	2.1	.80	2.7	.80
6. あなたが受けたサービスは、あなたがより効果的に問題に対処するのに役立ちましたか。	3.3	.40	3.1	.30	3.2	.40
7. 当プログラムに対する総合的なあなたの満足度は。	3.3	.40	2.6	.50	2.9	.60
8. 将来問題が起きた時、当プログラムを再度利用しますか。	3.4	.50	2.8	.60	3.1	.60

表3 CSQ-8Jの質問項目の平均得点

#### (4) フィードバックの内容

##### 内容

- ・リラクセーション  
手順が多く、動画や音声で視聴した方が効果的であった。(介護者・専門家)
- ・認知行動療法的アプローチ  
専門家が学ぶには良いが、介護者には内容が難しいのではないか。(専門家)  
認知行動療法は、一般的日本人に馴染みがないので、このレッスンだけで受け入れて使えるようになるかは疑問だが、認知症介護には、理不尽で不可解で解決不能な障害や問題が数多くあるので、自分の認知のクセを変えるという方法は、とても有効だと思うし、もっと深く学べるよう広く一般的なサポートがあるといいと思う(介護者)
- ・認定証  
あった方がよい(専門家、40代の方)  
時間がないので、いらぬ(介護者)
- ・挿絵  
あった方がよい(専門家、40代の方)  
介護の状況は様々であり、いらぬ(介護者)
- ・演習形式  
○×が出てくるが、自分の行っている介護方法に対して○や×がつけられると不愉快であると感じた(介護者)

##### 言葉の表現

- ・回答時に「正しい回答」と「間違った回答」が出てくるが、介護者の状況によって必ずしも正しいまたは間違っているとはいえない状況があるのではないか(介護者・専門家)
- ・BPSDに対して、「周囲を困らせる行動」と訳した場合に、その介護者が困っていなかったとしても、周囲を困らせる行動だというようなネガティブな認識をもたせてしまう可能性がある(介護者・専門家)

##### システムの問題

- ・土日にはシステム登録できないが、メール等での知らせも来ないため登録できたのか不安(介護者)
- ・問題行動に対する対処等で選択肢が示され、回答を入力するとまず自分の回答の確認画面がでてきて時間が無駄と感じてしまう(介護者)
- ・目次がほしい。また元のページに戻れないなどページ間の移動が不便である(介護者)

#### D. 考察

まず、介護者についてであるが、普段行っている介護に良い・悪いなどの評価をされることは、傷つき体験につながるリスクがある可能性がある。そ

して、時間のない中で取り組んでいるので、素早く知識を得られることが重要と考えられる。また、家族介護者の中には情報が物足りないとの評価もある一方で、自身では家族の介護経験がない、あるいは経験の浅い専門家に対してはより役立つ可能性もあることが示唆された。

情報量が乏しい・問題解決になっていないと回答されていた方は、日本的文化背景と世間的規範の中、戦後の厳しい状況下で生きてきた高齢者にとって、「我慢が当然のこと」、「これ位だったら我慢できる」というような「我慢」ということに関連しているのかもしれない(吉岡, 2001)。というのは、例えば、問題解決の方法が、「他の人に面倒を見てもらう」のような状況設定になっていることもあり、我慢強く迷惑をかけるべきではないという日本人の感覚からはありえないというように感じてしまったようである。

しかし、1か月程度経過した後で、再度意見を伺うと、試しに兄弟に被介護者の面倒をみてもらったら、楽だったというような意見も得られた。日本人は、固定観念に縛られて、人に介護を頼むことができず、仕事を辞めて、その結果、経済的に困窮し、一緒に心中するというような最悪の帰結に陥っている可能性もあるかもしれない。このような場合、家族や公的資源に頼るような、情報提供は必須となってくる。

学んだ直後には、違和感が残るのかもしれないが、実際に試行してもらうことで、新たな感覚を体験する可能性もある。このようなことから、介入群の事後3か月にアンケートをとることは有益に思われる。

次に、専門家についてであるが、勉強になったという声が多かったので、学習教材として良いのかもしれない。

全体としては、介護者は高齢の方が多く、スマホやPCに不慣れな印象があった。フォーカスグループの指摘を反映し、目次を作成し、文字を大きくするというような、システム上の問題を改善すれば、もう少し満足度が上がるのではないかと思われる。

#### E. 結論

日本でも、インターネットの普及が進展しているが、介護をしている世代の方にとってはそこまで浸透してはいない。しかし、新型コロナの影響により、介護者支援ツールを求めていることはフォーカスグループを通して実感できた。

また、当方としては、癒しの時間も含め提供したいと思っていたが、介護者からは、時間がないので、素早く知識を入れたいという回答が得られてしまった。

さらに、介護者・専門家双方から、経験の浅い専

門家の勉強材料としては良いのではないかという意見が得られた。

本研究では、両者の意見を取り入れるべく、下記のように改定した。

### 研究方法

・実験参加者に専門家（介護士など）を加えることとした。

### 内容

・挿絵を入れたり、消すことができるボタンを作り、その時の気分でどちらかを選ぶようにした。

・認定証に関しては、「必要であれば印刷してください」というように指示的ではなく、自分の意思で選べるようにした。

### システムの問題

・土日に登録された場合、登録できないため平日に作業を行うよう案内するメールを送ることとした。

・時間短縮のため、参加者が選択した回答を確認するだけのページは削除した。

・操作性を向上させ、手軽に情報を行き来する事ができるようにした。

### 言葉の表現

・「正しい回答」と○を「適切な対応」、「間違っただけの回答」と×を「あまり適切でない対応」という婉曲的な表現にし、表にまとめた。参加者の回答には✓（チェック）をつける程度にし、正誤をあまり際立たせないようにした。

・「周囲を困らせる行動」のようなネガティブな印象を与えるような言葉に対しては、「気になる行動」のような語感を柔らかくするよう工夫した。

まずは、PC（アプリ）やタブレットに対する拒否感を取り除くことが第1と考えられるので、これらのことを改善することで、参加者のアプリの扱いづらさや言葉を和らげることにより、ストレスを少しでも少なくし、満足度の向上を図りたい。

本研究では、フォーカスグループによる予備実験としての性格を持つのだが、上記に記した研究結果を活用して、RCTを用いた本実験の研究デザインの見直しと修正につなげたいと考えている。

### 引用文献

- 1)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.
- 2)Coe, M , Neufeld A. (1999). Male caregivers' use of formal support. *Western Journal of Nursing Research*, **21**, 568-588.

- 3)林潔 (2017). 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)
- 4)介護 110 番 (2010). QA 事典 よくある介護の悩 <http://www.kaigo110.co.jp/dictionary/qa.php>
- 5)川端亮・樋口耕一 (2003). インターネットに対する人々の意識-自由回答の分析から- 大阪大学大学院人間科学研究科紀要, **29**,163-181
- 6)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
- 7)厚生労働省 認知症に関する相談 [www.mhlw.go.jp](http://www.mhlw.go.jp) > topics > kaigo > dementia
- 8)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.
- 9)峯松 亮 (2010).リラクセ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.
- 10)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
- 11)森本 浩志, 古田 伸夫, 河野 光慧, 壁谷 眞由美(2017). 認知症高齢者の家族介護者の役割間葛藤の測定 心理学研究 doi.org/10.4992/jjpsy.88.16205
- 12)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.
- 13)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 年度厚生同労科学研究費補助金特別研究事業 九州大学二宮教授)
- 14)内閣府 平成 30 年版高齢社会白書 (全体版)
- 15)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.
- 16)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
- 17)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)
- 18)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
- 19) 荻田 玲子・稲積 宏誠 (2004). IT 講習会にみるパソコン操作習得の際の困難さについて-中高年齢者の場合-, 社団法人情報処理学会 研究報告, 17-24
- 20) 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
- 21) Pinto-Bruno, Pot, Kleiboer, Drees, 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.
- 22) 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
- 23) 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.
- 24) 総務省(2013). 平成 24 年就業構造基本調査 総務省統計局 Retrieved from <http://www.stat.go.jp/data/shugyou/2012/> (2016年4月27日)
- 25) 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.
- 26) 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.
- 27) 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
- 28) 吉岡久美子 (2001). 高齢者のエゴグラム・プロフィールの特徴と心理的援助に関する探索的研究 健康心理学研究 **14**(1)32-37. 学研究. **20**, 1-12.

## 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) 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

- 感情心理学第 10 回大会発表要旨, **11**(1) 42
- 4) 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.
- 5) 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
- 6) 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』
- 7) 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.

## 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  
なし
2. 学会発表
  - ① 松井眞琴、田島美幸、山下真吾、菅原典夫、野崎和美、和田歩、藤巻知夏、横井優磨、大町佳永、iSupport 日本版におけるフォーカスグループの実施報告、第20回日本認知療法・認知行動療法学会、2020年11月21日～11月23日
  - ② 大町佳永、山下真吾、松井眞琴、野崎和美、和田歩、藤巻知夏、菅原典夫、横井優磨、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プログラムiSupport 日本版の開発、第39回日本認知症学会学術集会、2020年11月26日～28日
  - ③ 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. Virtual International Conference of Alzheimer's Disease International. 10-12 December 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。

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

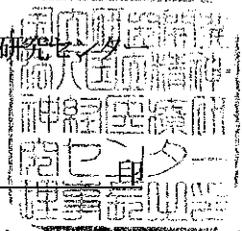
発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	なし				

厚生労働大臣 殿

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 中込 和幸



次の職員の令和2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)
- 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 checked="" type="checkbox"/>	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会	<input 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)

(※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: 研究成果公表時のCOI開示、業務委託について、取引の必要性、契約手続きの透明性、公正性、取引条件の適正性を確保すること)

(留意事項) ・該当する口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 殿

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 中込 和幸



次の職員の令和2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 checked="" type="checkbox"/>	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会	<input 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)

(※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3年4月27日

厚生労働大臣 殿

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



次の職員の令和2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。

- 1. 研究事業名 認知症政策研究事業
- 2. 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
- 3. 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 checked="" type="checkbox"/>	獨協医科大学	<input 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)

(※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 殿

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 中込 和幸



次の職員の令和2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 checked="" type="checkbox"/>	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会	<input 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)

(※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3年 4月 1 日

厚生労働大臣 殿

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 中込 和幸



次の職員の令和2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 checked="" type="checkbox"/>	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会	<input 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)

(※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: )

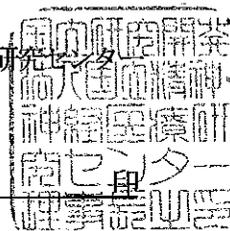
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

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 中込 和幸



次の職員の令和2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 科研費研究員  
(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 checked="" type="checkbox"/>	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会	<input 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)

(※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。