

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3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大町 佳永

令和4年(2022)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・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・精神診療部・研究生)	
2. 電子ツールを用いた研究における不参加者の特性についての考察	11
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	15
山下 真吾 (国立精神・神経医療研究センター・病院・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	18
野崎 和美 (国立精神・神経医療研究センター・病院・看護部・副看護師長)	
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	20
松井 眞琴 (国立精神・神経医療研究センター・病院・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	25

「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」

研究の概要

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・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) 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た。さらに、RCT を実施することで **iSupport** 日本版の有用性を検証している。また、**iSupport-J** システム登録者のプロフィールの解析と文献レビューによって、インターネットに接続可能な介護者の属性を検討し、インターネット環境がなくても **iSupport** 日本版を利用できるように、**iSupport** 日本版のハードコピー版を作成した。

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・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・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・副看護師長
松井 眞琴	国立精神・神経医療研究センター・病院・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ため、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、認知症患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

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

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。

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、令和2年度までに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 の日本版を開発した。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』を作成した。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た。全国の介護者を対象に被験者を募集するため、応募フォームを兼ねたホームページを作成し、iSupport 日本版の有用性を検証するためのRCTを開始した（UMIN-CTR 試験ID：UMIN000042957）。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、除外基準は①CES-D Scale で26点以上、②GAD-7 で15点以上とする。主要評価項目は介護者の介護負担度、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、アプリケーションの満足度、社会資源利用の変化等とする。選択基準を満たし無作為割付の対象（スクリーニング時のJ-ZBIが21点以上、CES-D Scaleが4点以上）となった被験者は、ランダムでiSupport-J 介入群とウェイトリングリスト群とに分ける。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。目標症例数は、有意水準0.05、検出力0.8、効果量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名とし、追跡期間は6か月とする（図1）。

今年度も引き続きRCTを実施する（図2）。80名が3ヶ月目の評価を終了した時に非盲検下にて有用性の中間解析を行い、症例数の増加が必要と考える場合は最大各群200名までの増加を可能とする。また、インターネット環境を持たない介護者もiSupport 日本版を利用できるように、ハードコピー版の作成を行う。さらに、iSupport-J システム登録者のプロフィールの解析や文献レビューによって、インターネットに接続可能な介護者の属性を検討する。

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 日本版のプログラム作成・修正、海外におけるiSupport 研究の調査（横井）
- ③ 研究デザイン策定、統計解析、インターネットに接続可能な介護者の属性についての検討（菅原）
- ④ 研究プロトコール策定、評価項目選定、iSupport 日本版ハードコピー版の作成（山下）
- ⑤ 看護・介護的観点からのプログラム内容の検討（野崎）
- ⑥ 心理療法的観点からのプログラム内容の検討（松井）

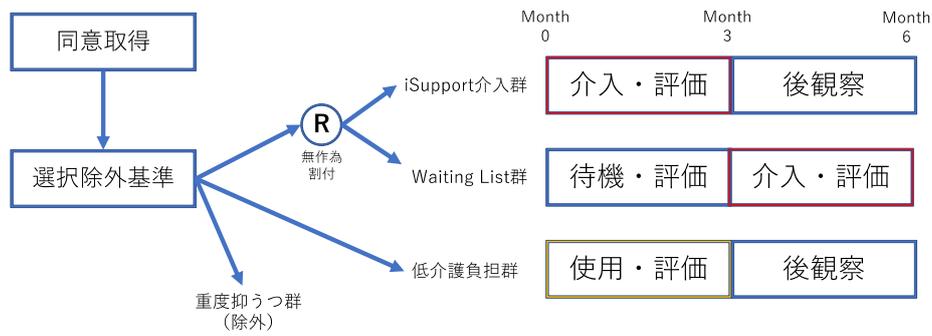


図1 RCTにおける被験者の割り付けと各群のスケジュール

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。また、iSupport 研究各国代表者による WHO 主催のウェブ会議に参加し、情報を収集する。

(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。

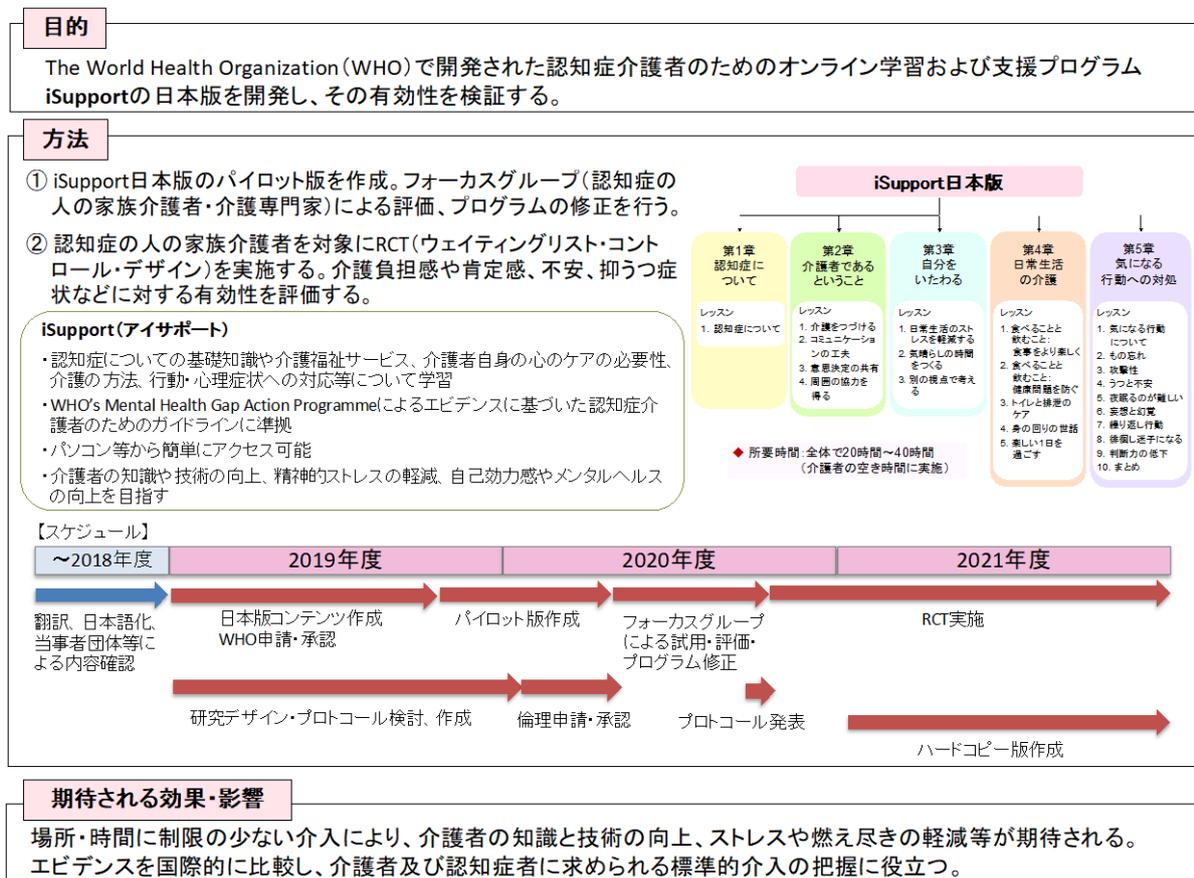


図2 研究の流れ

C. 研究結果

RCT参加者数と脱落率

令和3年1月11日より専用ホームページにて被験者の募集を開始し、同年3月17日よりスクリーニングを開始した。被験者募集のため、全国の地域包括支援センター等にチラシの送付、動画サイトを用いた説明会、全国紙で広告の掲載を行なった。当初は応募者が少なかったが、新聞広告を出した同年9月以降は大幅に増加した。

令和4年12月10日までにホームページから383名の応募があり、同意が得られたのは270名であった。iSupport-Jシステムへの登録者数は248名、スクリーニングを実施したのが232名で、このうち適格基準を満たしたのは214名であった。同年12月10日時点で3ヶ月目に到達したのは68名で、こ

のうち全てのアンケート・心理評価に回答したのは63名(92.6%)だった。6ヶ月目に到達したのは19名で、このうち研究を完遂したのは14名(73.7%)であった。

iSupport-Jシステム登録者のプロフィール

令和4年12月10日時点でiSupport-Jシステムに登録されたのは248名であり、その性別は、男性が54名(21.8%)、女性が194名(78.2%)と、女性が多かった(図3)。年齢階級別に見ると、「50～59歳」が102名(41.3%)、「60～69歳」が74名(30.0%)と多かった(図4)。60歳以上の登録者は全体の40%で、男性においては66.7%を占めた(図3)

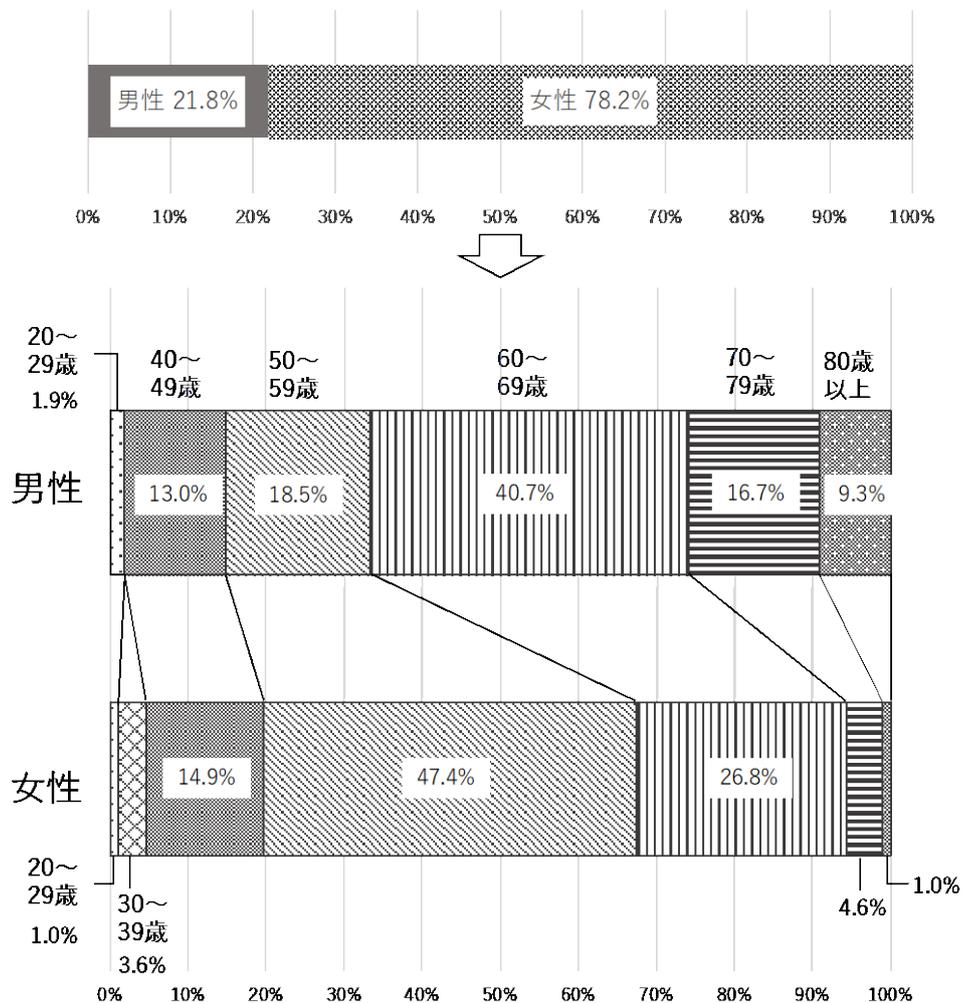


図3 iSupport-Jシステム登録者の性・年齢階級別構成割合

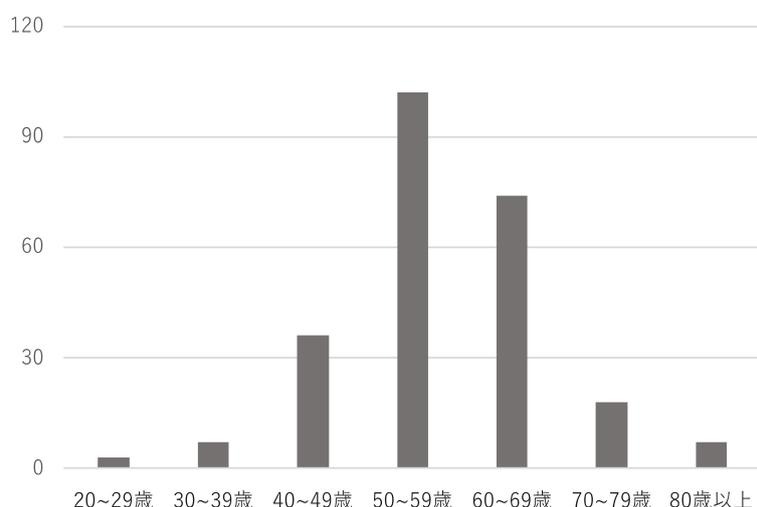


図4 年齢階級別のiSupport-Jシステム登録者数

iSupport-Jに対する被験者からのコメント

RCTの結果の分析は今後行われるため有用性はまだ明らかではないが、自由記載のアンケートによると、介護に対する向き合い方やストレス緩和、コミュニケーションの取り方等について、自己肯定感の高まりや負担感の軽減に関する意見が多くみられた。また、日本版オリジナルの動画や音声に対して好意的な意見があった。一方で、介護者が特に負担を感じている行動・心理症状については、学習内容に物足りなさを感じるという意見が寄せられた。

D. 考察

分担研究者横井の調査によると、本研究のRCT脱落率は、先行する海外のiSupport研究よりも比較的低いようである。本研究では、iSupportを未学習のまま経過した場合、2週目と3週目に事務局からメールでリマインドを行なっている。また、心理評価・アンケートの回答期間中（2週間）は、入力が完了するまで6回メールでリマインドを行い、期限4日前には事務局から電話をしている。このようなリマインドにより、脱落を防ぐことができていると考えられる。

RCTの結果の分析は今後行われるため有用性はまだ明らかではないが、被験者を対象としたアンケートでは、介護に対する向き合い方やストレス緩和、コミュニケーションの取り方等について、自己肯定感の高まりや負担感の軽減に関する意見が多くみられている。また、日本版オリジナルの動画や音声に対して好意的な意見が得られた。一方で、介護者が特に負担を感じている行動・心理症状については、学習内容に物足りなさを感じるという意見が寄せられており、より良いものにするためには更なる改訂が必要と考えられる。

令和元年国民生活基礎調査では、要介護者を介護している者の性別は、男性35.0%、女性65.0%と報告されており、女性が多いという点で本研究結果と一致している。また、同調査によると、介護者の年齢は男女ともに60~69歳の割合が最も多く、続いて男性は80歳以上、女性は70~79歳が多いと報告されている。本研究で、これより若い50~60代の登録者が多いことについては、年齢層によるインターネット利用率の違いが影響していると考えられる。令和3年情報通信白書によると、我が国のインターネット利用者の割合は59歳までは9割を超えており、60~69歳は82.7%、70~79歳は59.6%、80歳以上は25.6%で、近年60代以上の利用率が上昇しているという。本研究でも60歳以上の登録者は全体の40%であり、男性においては66.7%を占めている。よって、高齢であってもインターネットを用いた介入は可能と考えられ、特に男性に対して有用なツールになり得ると考えられる。一方で、国民生活基礎調査によると女性の介護者は60~70代が多いものの、本研究では70歳以上の女性の登録者が少ないことから、インターネットによる介入が馴染みにくい層であると推測される。分担研究者菅原の文献レビューによると、インターネットの活用が少ない介護者の特性として、介護者自身が比較的高齢であること、認知症の介護に従事した期間が長くなっていること、教育歴が短いことが推測される。比較的高齢で教育歴が短い介護者に対してはICTおよびeヘルスリテラシーについての啓発が必要と考えられる一方で、過度な負荷となる可能性があるため、インターネットによらない従来の情報提供、つまりハードコピー版が有用と考えられる。本研究では分担研究者山下を中心に、インターネット環境がなくてもiSupport日本版を利用できるよう、ハードコピー版を作成した。ハードコピー版を作成

する上では、RCTの被験者から寄せられたコメントを参考に、分担研究者野崎が看護・介護的観点から、分担研究者松井が心理療法の観点から改訂を行なった。

E. 結論

RCTの被験者リクルートに難航したが、2021年9月全国紙に広告を掲載したことで応募者が増加した。研究参加者にはリマインドを行うことで、脱落を防ぐことに成功している。iSupport-Jシステムの登録者は、女性が多く、年齢は50～60代が多かった。60歳以上の登録者は、全体の40%、男性においては66.7%を占めており、高齢であってもインターネットを用いた介入は可能で、特に男性介護者に対しては有用なツールになり得ると考えられる。一方で、70歳以上の女性の登録者が少ないことから、インターネットによる介入が馴染みにくい層であると推測される。インターネット環境がなくてもiSupport日本版を利用できるように、iSupport日本版のハードコピー版を作成した。

現在研究参加中の214名が参加期間を終了するのが2022年6月上旬である。そのうち約3分の1は低介護負担群で無作為割付の対象外であり、未だにRCTの目標症例数には到達していない。中間解析の結果を踏まえて2022年度以降もRCTを継続し、良質なエビデンスを創出したいと考えている。

また、現在のiSupport日本版は、行動・心理症状への対応や全体の所要時間など、認知症介護者の求めるレベルにはまだ達していないと考えられるため、さらなる改訂、あるいは我が国独自の認知症介護者のためのアプリケーションの開発が必要と考えられる。

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/bu>

nya/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
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, Freel 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.
<https://doi.org/10.2196/14106>
16. 総務省令和3年情報通信白書 第二部基本データと政策動向 第2節ICTサービスの利用動向 (2) インターネットの利用状況
<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r03/html/nd242120.html>

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 田島美幸、原祐子、横井優磨、大町佳永、鎌田松代. 認知症の家族介護者に対する心理的ケア、第18回日本うつ病学会総会・第21回日本認知療法療法・認知行動療法学会、2021年7月8日

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 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・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。今年度は iSupport が正式に WHO で公開され、英語版、スペイン語版及びマルタ語版が公開されている。また国際共同臨床試験もアジアで行われている。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

2022 年 4 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、2022 年 2 月 10-11 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33カ国、31の言語バージョンが作られている。また2019年にハードコピー版が作成されたことに加えて、2021年には自由に登録できるオンライン版が運用を開始した（現在は英語、スペイン語、マルタ語がある）。オンライン版の参加者の統計では、iSupportの問題点としては、時間がかかること（52%）、インターネットアクセスが遅いことにより困難が生じること（24%）、プラットフォームの複雑さ（14%）が挙げられ、一方利点としては様々な情報源に触れることができること（55%）、自分のペースで学習できること（79%）

が挙げられていた。

Google scholarでは2021年以降74件検出されたが、重複を削除したうえで本文にiSupportが言及されているものを地域ごとにまとめると以下の通りになった。

1. インド

① Asian J Psychiatr 2021; 59: 102624

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

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（①、昨年度も報告した）に加えて、実際のデータが②で報告された。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、ベースラインと3ヶ月のフォローアップ時に、主要アウトカム指標であるうつ病と負担感に関する自己評価尺度を用いて評価された。また、本人中心的態度、自己効力感、達成感、自己評価による健康状態も評価された。55人の介護者（iSupport群29人、対照条件26人）が研究を完了した。本研究の募集率は44.67%、継続率は36.42%であった。主要アウトカムについては、3か月後のフォローアップで両群間に有意差は認められなかった。副次的アウトカムのうち、iSupport群では介護者の認知症者に対する人間中心的な態度にのみ有意な改善がみられた（ $t=2.228$; $p<0.05$ ）。本研究では、オンラインプログラムへの参加者の募集と維持に努めたが、募集と維持の割合が低く、より注意を払う必要があり、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。

2. ギリシャ

① Stud Health Technol Inform. 2022; 289:184-187

ギリシャでの文化的適合に関する報告。15人の介護者によるフォーカスグループの結果、以下のような提案がされた。①対面での対話と感覚の問題（1. 介護者は、必ずしもオンラインでの読書を好むわけではなく、対面での対話を好む。2. 画面上で読むのは疲れるため、ダウンロード可能なオプションを希望する、3. プラットフォームの対話的な側面。ビデオや医療専門家からフィードバックを受けられるフォーラムがある、インタラクティブなプラットフォームが良い）②ナビゲーションの問題（プラットフォームの使いやすさを向上させるために、ナビゲーションの変更が提案された）③文化的に適合したコンテンツ（新しいコンテンツとして、有償介護者とのコミュニケーション、ギリシャの医療サービス、法的・経済的問題、重度の認知症の治療方法などのセクションを含めることが提案された）。1年間の議論を経て、現在下記のアドレスでギリシャ版が公開されている。<https://isupportdementia-greece.gr/>

3. マルタ

① Formosa M. Dementia Care in Malta: Policy, Experiences and Narratives. Dementia Care. https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-981-16-3864-0_13

認知症に関するマルタ政府の取り組みについて。認知症を終末期の現象として扱うのではなく、ライフコース的なアプローチを提唱するとともに、無報酬・有償を問わず認知症の人の支援に関わるすべての人のニーズに対応する関係性アプローチを認知症政策に取り入れるよう求めている。

4. スイス（イタリア語）

① Messina A, Amati R, Albanese E, Fiordelli M. iSupport: a Community Based Participatory Approach in Dementia Care. ctueoc.ch. https://www.ctueoc.ch/wp-content/uploads/2021/06/Messina-Poster_GDR-1.pdfMessina

スイスのティチーノ州（イタリア語が公用語）で行われているiSupportの文化的適合の結果の報告（ポスター発表）であった。議論の中で著者は以下のように述べている。iSupportは一般的に介護者の日常的なケアをサポートする革新的で有用なツールと考えられているが、より正式でトップダウンではない構造を採用することで、介護者の役割と予備知識をより高めることができるだろう。さらに、最初のフォーカス・グループ・セッションの非常に予備的な分析では、介護者自身を「専門家」と見なす必要性が確認されているようです。

プログラムには、同じ文化圏でも複数の意味を持つ言葉や表現が含まれているため、さらなる文化的適応の必要性が予想された。しかし、iSupportの最終ユーザーを含む関係者の早期関与は、iSupportを介護者のニーズや文脈的要因にできるだけ合わせて作り始めるために重要であった。

5. ポルトガル

① Alzheimers Dement 2021; 17 Suppl 11: e052309 ② Internet Interv 2021; 25: 100412 ③ BMC Geriatr 2022; 22: 173

ポルトガルでは他国と同様の文化的適合を行ったのちに、パイロットRCTを行った。

参加基準は、少なくとも6ヶ月間、無報酬の介護者であること、臨床的に適切なレベルの負担（ZBIで21以上）またはうつ病や不安症状（HADSで8以上）を経験していることである。対象者は、iSupport-Portugal群または対照群（電子書籍）のいずれかに無作為に割り付けられた。ベースライン、3ヶ月後（T1）、6ヶ月後に反復測定が行われ、また半構造化インタビューが実施された。42名の参加者が介入群（N=21）および対照群（N=21）に割り付けられた。参加率（78.1%）および継続率（73.8%）は良好であった。対照群では、介入群（N=11; 52.4%）よりも多くの介護者が研究を完了した（N=20, 95.2%）（ $\chi^2=9.98, p=.002$ ）。非完了者はより若く、介護に費やす時間が短く、不安のスコアがより高かった。介入群における介護者の平均出席率は53.7%であった。試験後、参加者の38.9%がiSupportを継続して使用した。残りの参加者は、2週間以内に使用を中断した（中央値）。プロトコルごとの分析では、不安（ $p=.046$ ）および環境QoL（ $p=.029$ ）で介入を支持する有意なグループごとの時間的相互作用効果がみられた。これらの効果は、年齢で調整したintention-to-treat分析では観察されなかった。介入群の面接者（N=12）は、iSupportが知識および肯定的な感情の経験に関して肯定的な結果をもたらしたと報告した。3カ月時点では、85.7%がプログラムを利用し、38.9%が2週間以内に、66.7%が10週間以内に利用を中止している。平均して、iSupportへのアクセスは8回、レッスンの訪問は12.5回（23回中）であった。1回のみ利用者はレッスンを印刷（ $n=2$ ）しており、オフラインで利用していた。コミュニケーションと意思決定の共有に関するレッスンが最も多く訪問された（90%以上）。iSupportは主に数週間の集中的な利用が多かったため、3カ月以内のより早い時期に再評価を実施することが適切かもしれない。

6. オーストラリアなど

① Dementia 2021; 20: 1536-62

② J Adv Nurs 2022; 78: 1524-33

③ JMIR Res Protoc 2021; 10: e33572

オーストラリアを中心に文化的適合が進められ、現在オーストラリア、ニュージーランド、インドネシア、ベトナムで多施設共同RCTが計画されている。

D. 考察

iSupportは介護者の自習を基本としたシステムであるが、2019年にハードコピー版を作成したのちも、多くの国で分量の少ないものを求められている状況がある。そこでiSupport Liteと呼ばれるポスターサイズのポイントを掲載した数枚の印刷物が公開された。また2021年度は本格的にiSupportが活用可能になり、当該ホームページではマルタ語の公式iSupportが利用可能になった。本件については日本では他の多くの国と同様に、WHOの公式ホームページとはリンクしない形で、臨床研究を目的として使用が許諾されている。またマルタでのiSupportの実証研究についての報告は特に行われていない。

また、インドに加えてポルトガルでもRCT結果が報告されており、iSupportによる介入への参加意欲を維持する方法が重要であることが示された。現状日本での試験参加継続率は他の国よりも比較的高いように見受けられるが、高い水準で試験を終了し、最終的な有効性の結果にも注目したい。

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ものの、概ね介護者からの要望は出尽くしており、新たな展開はなかった。

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 田島美幸、原祐子、横井優磨、大町佳永、鎌田松代. 認知症の家族介護者に対する心理的ケア. 第18回日本うつ病学会総会・第21回日本認知療法・認知行動療法学会. 2021年7月8日

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。

分担研究報告書

2. 電子ツールを用いた研究における不参加者の特性についての考察

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)

要旨

本事業計画において社会実装を目指している iSupport は、時間と場所の制約を受けることなく家族介護者への支援を行うツールとして期待されている。しかし、認知症介護者のインターネット利用に関する状況を考慮すると、介護者自身が比較的高齢あるいは教育歴が短い場合や、認知症の介護に従事した期間が長くなっているケースにおいて、電子ツールを用いた支援にアクセスが困難である可能性が想定される。そのため、ICT および eヘルスリテラシーについての啓発や、インターネットに拠らない言うなれば iSupport のハードコピー版を用いた支援が有効と考えられるが、いずれを行う場合でも、医療福祉の専門職による支援が必要になる。

A. 研究目的

本邦において、認知症の罹患者数は今後も増加することが予想されている。¹⁾ 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 (RCT) を行うものである。インターネットを用いた電子ツールを活用することで、時間と場所の制約を受けることなく家族介護者への支援を提供することが可能になると期待されており、これからの人口減少社会における効率的な支援のあり方を提案するものである。しかし、支援が必要な場合であっても、インターネットを用いた電子ツールを用いることが出来ない条件におかれた認知症の家族介護者が存在する可能性も十分に想定される場所である。この研究事業は、単に研究結果を学会や専門誌に報告するだけでなく、社会実装までも視野に入れている。そのため、この RCT に参加しなかった家族介護者の特性を推測し、iSupport と同等の支援を届けることも視野に入れるべく、インターネットを用いた電子ツールによる介入を使用しなかった家族介護者が、どのような特徴を有しているかを検討する必要がある。本稿では、**電子ツールを用いた研究における不参加者の特性について、考察することを目的とする。**

B. 研究方法

臨床疫学の視点から、主に文献 (白書・学術論文)

の検討により、インターネット使用状況による認知症介護者の背景因子の差異に関する考察を行い、インターネットを使用しない認知症介護者に支援を行う方法を検討する。

(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. 認知症の家族介護者とは、どういう人々か

本稿を書いている現時点で、この研究事業で行った RCT の参加者特性についてのデータを確認できていないため、本邦における認知症の家族介護者についての先行研究から、その特性を考えてみたい。一つの国を代表できるサンプリングを行うためには、膨大な資金と人員を要するが、幸いなことに既存データの活用により、ある程度、上記の目的を達成することが可能となっている。厚生労働省が毎年行っている国民生活基礎調査では、国勢調査区から層化無作為抽出した地区内の全世帯および世帯員を対象としており、おおそ本邦の代表的な集団であると考えられる。筆者らは、2013 年の国民生活基礎調査を二次的に活用し、認知症を主たる原因として介護が必要になった高齢者と、その主たる介護者、643 組を対象として抽出し検討を行ったものを報告している。²⁾ そこでは、家族介護者の平均年齢は 63.5±11.6 歳であり、その 71.2% (185/643) が女性で、認知症の当事者との続柄で多い順から子 40.3% (259/643)、子の配偶者 29.9%

表 1 国民生活基礎調査から抽出された認知症の家族介護者の特性

因子		
家族介護者	年齢	63.5±11.6 歳
	性別 (女性)	71.2% (185/ 643)
	認知症当事者との続柄	配偶者 25.3% (163/ 643)
		子 40.3% (259/ 643)
		子の配偶者 29.9% (192/ 643)
		その他 4.5% (29/ 643)
	婚姻状況	結婚している 79.0% (508/ 643)
		未婚 10.6% (68/ 643)
		離婚/ 死別 10.4% (67/ 643)
		教育歴 専門学校以上 18.4% (118/ 643)
家計	世帯員数	3.5±1.4 人
	持ち家の所有	93.2% (599/ 643)
	全家計支出	31.5±61.7 万円

(192/ 643)、当事者の配偶者 25.3% (163/ 643) であった。教育歴としては専門学校以上が 18.4% (118/ 643) であり (表 1)、重度の心理的ストレスを抱えている割合は 5.3% (34/ 643) であった。こうして概観すると、本邦においては、認知症の家族介護者自身も多くは初老と言ってよい年齢であり、高校卒業までの教育歴を有する女性に介護負担がかかっている現状をうかがうことが出来る。

2. 本邦におけるインターネット使用状況

総務省の令和 3 年版 情報通信白書によると、³⁾ 本邦のインターネット利用割合 (2020 年) は 83.4% で、都道府県別利用率の差異については、神奈川県 の 89.7% から秋田県の 70.7% までの高低はあるものの、27 県で 80% を越えている。インターネットを利用する端末の種類としては、スマートフォンが 68.3% と最も多く、パソコン (50.4%) やタブレット型端末 (24.1%) などの他の端末による利用を上回っている。使用割合が高いスマートフォンやノートパソコンについて、年齢差を概観すると、前者では年齢が低いほど割合が高いという傾向はあるものの、60 歳以上であってもインターネット利用者の 8 割以上が利用しており他の種類の端末と比べても高いことがうかがえる。一方、後者では、年齢が高いほど割合が増えることが分かる (図 1)。こうしたことから、スマートフォンが幅広い年齢層に使われている端末であると言える。

普段利用しているインターネットサービスとして、情報検索・ニュースが 57.9% となっており、必要とする情報へのアクセスに活用されているものの、健康管理・運動記録に利用していると回答した割合は 21.6% に留まっていた。一方で、コロナウイルス感染症の拡大を奇貨として、オンライン診療に

対応する医療機関の数は増大しており、医療分野全体としては情報通信技術 (ICT) の果たす役割が大きくなったとも言えそうである。しかし、年齢層別のオンライン診療利用者割合をみると、60 歳以上での利用は 7% に留まり、ICT 技術の活用は若年層を中心としたものであることもうかがえる。

3. 認知症介護者におけるインターネット使用状況と介護者負担感

我が国における認知症介護者のインターネット使用状況と介護者負担との関連についての報告はないが、海外においては幾つかの重要な知見が示されている。米国の全国介護同盟 (National Alliance for Caregiving) が 2009 年に行った電話調査を二次的に解析した報告では、^{4),5)} 認知症介護者の 59% が健康情報に関連したインターネット利用を行っているとし、介護者の教育水準が高い場合や感情的負荷が高い場合あるいは、経済的苦境がある場合は健康情報に関連したインターネット利用を増やし、一方で認知症の当事者が若い場合や介護に費やす時間が短い場合はそうした利用を減らすとしている。また、高い介護者負担感がインターネット利用と関連していること、しかし、そうしたインターネット利用は介護者の健康感とは関連性がないことから、認知症介護者らのニーズに合ったコンテンツの開発が必要であると結論している。また、ギリシャからの報告では、⁶⁾ 調査以前の過去 3 ヶ月間にインターネットを利用した認知症介護者は 84% であるとし、介護者の 48% が認知症に関するサービスをオンラインで受けたと回答している。また、認知症に関連する検索を行うこととの関連性については、介護者が若いこと、教育歴が長いこと、認知症当事者の配偶者などであること、介護期間が 5 年以下と短いことが関連

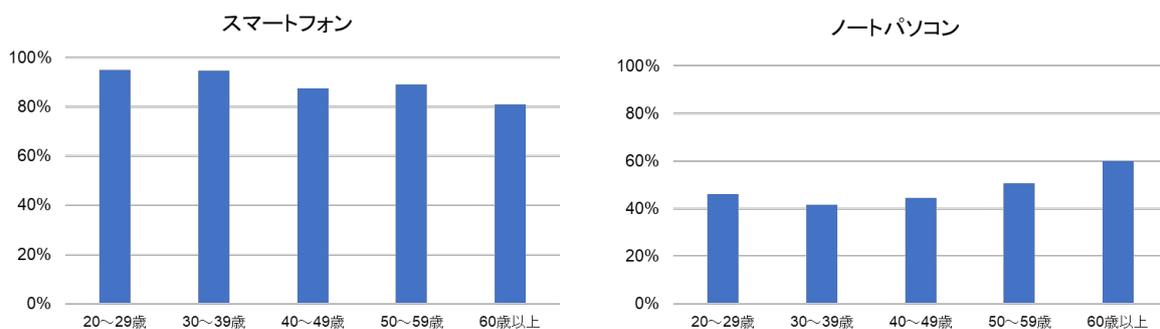


図1 年齢別端末の利用状況 (文献³⁾に基づく)

した。

インターネット上で健康情報を検索し、その内容を評価したうえで、自らの健康問題解決のために活用する能力のことをeヘルスリテラシー (eはelectronicの意) と呼ぶが、中国において行われた調査にて、⁷⁾ 高校卒業に達しない水準の教育歴を有する介護者においては、eヘルスリテラシーの増加は介護者負担感の増大と関連していたが、高校卒業以上の介護者ではそうした関連性は認められなかった。

上述した海外報の結果が、そのまま本邦の状況を表わしているかは不明であるが、以下のような示唆を含んでいるかもしれない。1) 認知症介護者のインターネット利用割合はおおよそ8割以上と推測されるが、認知症に関連する情報の検索に利用している割合はその半分程度に留まる。2) インターネット利用端末としてスマートフォンの使用割合が高く、60歳以上においてもその割合は高い。3) 介護者の教育水準が高いことはインターネットの活用につながる。4) 介護が長期化した場合、介護者がインターネットを認知症関連の情報検索に活用しない可能性がある。5) 介護者の教育水準が低い場合、多くの情報を得ることが認知的負担の増大となり、介護者負担の増加をもたらす可能性がある。

4. 本研究事業で行ったRCTに参加しなかった介護者はどのような人々で、どうすればその人々にiSupportの利点を届けられるのか?

本研究事業で行ったRCTに参加しない介護者の特性としては、介護者自身が比較的高齢であり、認知症の介護に従事した期間が長くなっていることや、教育歴が短いことが推測される。こうした人々に対しても、iSupportと同質の支援 (介護知識・技術や生活の質の向上だけでなく、精神的ストレスの軽減) を届けるため、おおまかに2つの方向性が考えられる。一つは、比較的高齢で教育歴が短い介護者に対するICTおよびeヘルスリテラシーについての啓発であり、もう一つは、インター

ネットに拠らない従来の情報提供である。

前者については、今後も医療や福祉に限らず予想されるICTの社会への浸透を考えると、介護者の生活全般に対して大きな波及効果が期待される魅力的な選択肢である。しかし、この層の特性を考慮した場合、ICTおよびeヘルスリテラシーの向上は、介護者にとって過度な負荷となりえるため、医療や福祉の専門職による適切な支援を同時に行うことが求められるだろう。後者については、インターネットに拠らず、言うなればiSupportのハードコピー版を作成のうえ、その普及を目指すことになるが、前者におけるものと同様に、医療福祉の専門職による支援が必要になるだろう。

D. 結論

本事業計画において社会実装を目指しているiSupportは、時間と場所の制約を受けることなく家族介護者への支援を可能にすることが期待されるが、介護者自身が比較的高齢あるいは教育歴が短い場合や、認知症の介護に従事した期間が長くなっているケースにおいて、電子ツールを用いた支援にアクセスが困難である可能性が想定される。そのため、ICTおよびeヘルスリテラシーについての啓発や、インターネットに拠らない言うなればiSupportのハードコピー版を用いた支援が有効と考えられるが、いずれを行う場合でも、医療福祉の専門職による支援が必要になるだろう。

参考文献

- 1) Sugawara N, Yasui-Furukori N, Shimoda K. Projections of psychiatrists' distribution for patients in Japan: a utilization-based approach. Hum Resour Health. 2021; 19 (1): 49. DOI: 10.1186/s12960-021-00594-z. PMID: 33836799.
- 2) Sugawara N, Yasui-Furukori N, Maruo K, Shim

oda K, Sumiyoshi T. Psychological Distress in Caregivers for People with Dementia: A Population-Based Analysis of a National Cross-Sectional Study. *J Alzheimers Dis.* 2022; 85 (2): 667-674. DOI: 10.3233/JAD-210680. PMID: 34864662.

3) 総務省. 令和3年版 情報通信白書 デジタルで支える暮らしと経済 2021年 <https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/index.html> Last updated July 20, 2021, Accessed on April 12, 2022

4) Kim H, Rose KM, Netemeyer RG, Merwin EI, Williams IC. A secondary data analysis of Internet use in caregivers of persons with dementia. *Nurs Open.* 2014; 1 (1): 15-22. DOI: 10.1002/nop2.2. PMID: 27708791.

5) Kim H. Understanding Internet Use Among Dementia Caregivers: Results of Secondary Data Analysis Using the US Caregiver Survey Data. *Interact J Med Res.* 2015; 4 (1): e1. DOI: 10.2196/ijmr.3127. PMID: 25707033.

6) Efthymiou A, Papastavrou E, Middleton N, Markatou A, Sakka P. How Caregivers of People With Dementia Search for Dementia-Specific Information on the Internet: Survey Study. *JMIR Aging.* 2020; 3 (1): e15480. DOI: 10.2196/15480. PMID: 32427105.

7) Wang K, Gao X, Sun F, Bishop NJ. eHealth Literacy and Caregiver Burden Among Chinese Caregivers of Older Adults With Cognitive Impairment: Does Education Matter? *J Appl Gerontol.* 2021; 40 (12): 1837-1845. DOI: 10.1177/0733464820957151. PMID: 32909502.

E. 研究発表

なし

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・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。また iSupport-J のハードカバー版の作成に着手した。

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。

昨年度策定した研究計画に則り、令和3年度にランダム化比較試験を実施している。再度研究の概略について触れたい。

また、インターネットにアクセス出来ない介護者が同様の情報にアクセスできるように配慮するため、ハードコピー版を作成する方針を立て、作成に着手した。

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を得て行う (A2020-030)。

C. 研究結果

1 研究計画、解析計画の設計等について

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)、Approaches 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・評価を行ってもらい、その結果につい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。

2 iSupport-Jのハードコピー版について

本研究自体は負担の強い介護者が少しでも認知症やその介護の方法についての情報にアクセスしやすくするためインターネットを介してiSupport-Jにアクセスし、情報を得ることで介護負担度などが改善するのではないかを検証する研究であった。

しかし、介護者の中には普段からインターネットを使っている人ばかりではないこと、そういった介護者が同様に少しでも認知症やその介護の方法についての情報にアクセスできるよう配慮すべきではないか、具体的には本のような媒体にしたものも作成すべきではないか、という指摘を受け

て、iSupport-Jのハードコピー版を作成することとした。

D. 考察

昨年度は介入期間や介入後の調査期間の変更、中間解析に関する計画を策定し、それに則って本年度ではRCTを実施している。

現在RCTが行われており、症例数が達成され次第、中間解析を行う方針である。

インターネットにアクセスできない介護者に配慮してiSupport-Jのハードコピー版を作成することとした。

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4年度（2022年度）はこれに基づいてRCTを実施し、中間解析等行っていく方針である。また、iSupport-Jのハードコピー版を普及させる方針である。

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

本年度の発表はなし。

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・副看護師長）

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を開発し、RCT を実施中である。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 iSupport-J の被験者から得られたプログラムへの意見を把握し、iSupport のハードコピー版の作成に着手した。

A. 研究目的

本研究では、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った iSupport 日本版（以下 iSupport-J）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¹⁾。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。

また、インターネットにアクセスできない介護者が同様の情報にアクセスできるように配慮するためハードコピー版の作成に着手し、iSupport-J 被験者から得られたプログラムに関する意見を参考に内容の検討を行った。

B. 研究方法

日本語化や家族会・有識者の意見を反映し内容

修正したiSupport-Jを、インターネットにアクセスできない介護者が同様の情報にアクセスできるように配慮するためのハードコピー版の作成に着手した。

ハードコピー版着手に際し、iSupport-J被験者のセッション毎のアンケートやプログラムに対する意見の把握・分析を行った。

iSupport-J被験者のアンケート内容を参考にハードコピー版作成に際する内容の検討を行った。（倫理面への配慮）

iSupport-J被験者のセッション毎アンケートやプログラムに対する意見の抽出に関しては、iSupport-Jシステム内で個人情報保護のため暗号化され、個人の識別データがない状態となった自記式アンケート内容のみのデータを使用した。

C. 研究結果

1. アンケート内容の分析

① アンケート内容の概要

現在iSupport-Jに関するRCT実施中であり、研究評価項目での分析は今後行われるが、自記式のアンケートの中では、介護に対する向き合い方やストレス緩和、コミュニケーションの取り方等に関しては、「今までの自身の介護が肯定してもらえたような気がする」や「レッスンの中で、『介護は孤独を感じる』『自分自身をいたわる必要がある』という文章に救われた」とレッスンを通して、被験者の自己肯定感の高まりや負担感の軽減に関する意見が多くみられた。一方で、介護者が負担を感じている精神症状に関するレッスンでは、「具体的な対応方法がもっと知りたかった」「理想論での対応が多い気がする。実際には難しい」というレッスンを通して学習内容に物足りな

さを感じるという意見が見られた。

② 表現に関する被験者の不快感

コンテンツ内の設問の回答に関しては、前年度、フォーカスグループから、介護には本人や介護者の人生や価値観などが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意見があり、「正しい回答」から「より良い対応」「あまり適切でない対応」と変更していた。しかし、アンケート内容によると、自身の回答が載ったうえで「より良い対応」・「あまり適切でない対応」と表示されたことで、結局「正解」「不正解」と捉えられることになり、解答に納得がいけないという意見も見られた。

2. アンケート内容における検討事項の反映（インターネットコンテンツからハードコピー版への反映における内容や表現の変更点）

① 設問への回答

インターネットコンテンツでは、被験者が回答した内容を次ページに記載し振り返り、さらに次ページで「より良い対応」「あまり適切でない対応」と自身の回答を振り返りながら、解答に関する説明を記載していた。ハードコピー版では、自身の回答を整理できるように記入のスペースやチェックマークが入れられるような様式にしているが、記入は必須ではなく、自身のペースで読み進められるようにしている。また、前述の1-②で述べたように、自身の回答に対する解答への不快感を軽減するために設問ページの次ページに説明が行われることで、利用者の考えを補助する形での表現とした。

② 補足情報の掲載

インターネットコンテンツでは、補足情報を受講者の必要性に合わせてアイコンや注釈を押して表示するようにしていた。アンケート回答の中で、補足情報に関して、「細かく具体的に説明があり、役に立った」との意見があり、ハードコピー版ではページを分けて補足情報・補足資料・付録として次ページや巻末に載せることを研究者間で検討し決定した。

③ イラストの掲載

インターネットコンテンツでは、イラストが必要な場合には削除できるようイラストあり・なしを選択できる仕様としていた。ハードコピー版作成の際に、研究者間で検討を行い、内容量の多いハードコピー版の学習効率を考えイラストを掲載することとした。イラストはインターネットコンテンツと同様のイラストを使用した。

D. 考察

昨年度は介入期間や介入後の調査期間の変更、中間解析に関する計画を策定し、それに則って本年度ではRCTを実施している。

現在RCTが行われており、症例数が達成され次第、中間解析を行う方針である。

また、iSupport-Jを、インターネットにアクセスできない介護者が同様の情報にアクセスできるように配慮するためのハードコピー版の作成に着手し、iSupport-J参加者のアンケートから、ハードコピー版での内容の検討を行った。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、今後の情勢や利用者のニーズ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

インターネットにアクセスできない介護者が同様の情報にアクセスできるように配慮するためハードコピー版の作成に着手し、iSupport-J被験者から得られたプログラムに関する意見を参考に内容の検討を行った。

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 2022.4.30

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

本年度の発表はなし。

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・精神診療部・科研費研究員）

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可能にする心理療法（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、介護の過重な負担からバーンアウトした結果として惹起される、うつ、不安、QOL・自己肯定感の低下に対し、何らかの改善がなされるかどうかを心理評価で確認するものである。ここでは、RCT を用いた研究参加者による各々の章に対するアンケートを抽出した。iSupport-J の趣旨が RCT を用いた研究の参加者にどのように評価されているかをその属性に応じて、比較・精査をすることで、このアプリの特性を把握し、今後の認知症の介護者のためのオンラインサポートへと繋げることが本研究の目的である。

A. 研究目的

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、iSupport-J 研究の心理療法的観点から介護者の方々の実際のアンケートに記載された内容を元に、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：

- ① 18歳以上の方
- ② 介護をしている方が認知症と診断されている介護者（介護士などの専門家も含む）
- ③ インターネットに接続可能な方

上記を満たした協力者において、スクリーニング時の下記の得点により、無作為割付の対象とするRCT群と、割付の対象とならないものの除外せずに探索的に評価する低介護負担群に分けた。

- ・ RCT群：認知症の介護負担度を評価するZarit介護負担尺度日本語版（J-ZBI）が21点以上、抑うつを評価するCES-D Scale（CES-D）が4点以上
- ・ 低介護負担群：J-ZBIが20点以下、CES-Dが3点以下

実施方法：

各レッスンの途中またはレッスンを終える毎にアンケートに回答してもらった。

データ収集期間：

2021年4月～2022年3月

謝礼：あり

評価尺度：

- ① 別の視点で考える
介護を行っている際に、ネガティブな考え方をポジティブにしていくという内容。
- ② 周囲の協力を得る
一人で抱え込まず、周囲の方々（家族や公的機関）に協力してもらおうという内容。
- ③ 日常生活のストレスを軽減する（リラクゼーションについて）
ここでは介護者がリラクゼーションの動画を見て、自分でそれを試し、ストレスを軽減しようという内容。

<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

下記は上記の期間にアンケートに回答された内容をRCT群・低介護負担群に分けて、肯定的な意見・否定的な意見を記載することとする。

(1) 別の視点で考える

RCT 群

肯定的な意見

- ・考え方を変えることで介護が楽になることを再認識した。
- ・ごもつとも、仰る通り、と思うことが書かれていて、途中まではそれはわかっているんだけど、そんな理想的にはいかないよ、と思うことが多かった。だが後ろ向きを前向きに考えるワークショップをした際、とても役に立った。全体的にとっても良い介護者にとって大切な章だと思う。
- ・時々大声で怒鳴ってしまう時があるが、考え方が前向きでないためなのかも知れないと反省した。
- ・起こったことは変えられなくても、自分の考え方を変えれば感じ方が変わるということ。大切なことだと理解しました。どんな困難に直面しても、この方法で乗り越えられる、乗り越えようと思えます。

否定的な意見

- ・気持ちを切り替えるのは、大変なことです。特に、介護対象者の実子（夫、義妹）から、嫁である私への注文や、非難は悲しいものですが、なかなか前向きにとらえることはできません。できないことを、前向きにしましょうと言われると、できないのでさらに辛くなります。
- ・前向きに考えることの大切さは理解できるが、自分が直面している問題をすぐに前向きに変換できない。なにか根深い問題があるように思う。
- ・遠距離で、雪も降り、コロナが拡大している中、様子を見に行けないし、介護保険は制約が多く、なかなか父の支えにならないし、前向きに考えるのは難しかった。やっと動画の見方がわかった。
- ・以前あった嫌なことを思い出すのは辛い作業です。考えたくないです。

低介護負担群

肯定的な意見

- ・自分の考え方で気分が変わるというのは日常生活のあらゆることに関わっていることで、とても役に立ちます。
- ・頭ではわかっても、いつも笑顔でいられないときだってあります。仕方ないと割り切るしかありません。
- ・具体的な例がいくつかあり分かりやすかったです。

・介護をしている時に、後ろ向きに考えたり、短気を起こしたり、意地になったりしないで、前向きに考えることによって平常心に戻れ、落ち着いて介護ができるようになる。

否定的な意見

- ・わかりやすいと思うが、実際につらい思いをしている人に届くかどうかはわからない。私に限って言えば、介護は2回目なので新しいことはない。あと、動画が再生されません。Youtubeなどは動くので、なぜかわかりません。
- ・自分に余裕のない時に陥りやすい思考を考え直すことで悪い状況を改善できる事を学ばせて頂きました。
- ・辛い体験を機械的に問われることが苦痛に感じます
- ・状態は変えられないけれども考え方は変えられる。このことを心に刻んでおこう。でも感情を抑えられない時ももちろんある。

(2) 周囲の協力を得る

RCT 群

(家族への依頼)

肯定的な意見

- ・周囲の協力を引き出す方法がよく分かった。
- ・ひとりで頑張ることは 介護される側にも介護する側にも良いことはないと思います。助けてほしい、手伝ってほしいと言える事はより良い介護につながっていくのだと思います。
- ・ポンポンと答えていく中で介護について教えられていると感じた。
- ・辛くなってきたら早めにケアマネさんや夫に相談することにします
- ・抱え込まず、声を出すことの必要性。相手に自分の状態、介護されている人の状態をどう伝えるかが大切であることを学びました

否定的な意見

- ・周囲の協力と一口に言っても、住んでいる環境や自身の家族構成や関係性によっては、簡単にはお願いができないと思います。周囲の人も、認知症の人について理解する必要がある、それを介護者自身で説明しなければならないので、気軽にはとてもできないと感じます。
- ・弟がいるが、海外で、コロナで一時帰国もできない。親戚もみな高齢。頼れる人がいない。どうしていいかわからない。
- ・理想はそうかもしれないけど、現実はどう上手くない。介護から逃げている人、介護は対岸の火事だと思っている兄弟に、どう介護を頼むかよりも、諦めたほうが賢明な場合もある。
- ・分担は大切と理解していても現実的に難しい

・現在、主に私が介護をしておりますが、家族もサポートしてくれているため、他に介護援助を求めるには現実感が伴いません。早めに介護者を分担するとありましたが、必要を迫られていない状態でどのタイミングでどうするのが分かりにくいです。

(公的機関への依頼)

肯定的な意見

・周囲の援助を得ることを否定しない、むしろ積極的に活用したいが、若年性アルツハイマーであり、今は公的サービス以外(近所など)には頼りたくない。独立した子供にも今は出来るだけ負担をかけたくない。

・必要性は理解できるが、親族に頼れない以上、公的機関しか考えられません。

・サポートの種類仕分けはとても参考になった。思っている以上にたくさんの協力を得ていると理解できたこと、どの分野のサポートを必要としているか、などが明確になった。

否定的な意見

・母には私が必要と思っています。私の代わりは無くとも、ただ、手伝って貰うことはできますね。違う視点で母を見て貰えるし、違うアイデアが出るかもしれません。介護をすることは、時間と経済的余裕が必要だと思います。他人にお願いはよほどでないと頼めない。プロの業者になら頼めるけれど、対価が必要。独りで介護をするものではないです。

・以前はヘルパーさんに頼んでいた食事の準備が、両親の介護のために、近所に引っ越したために利用出来なくなった。3食×7日のうち1食でも代わって貰えると自分のためのまとまった時間が取れるのだが…。在宅におけるヘルパーの家事利用のルールが変わらないと、介護者の負担軽減につながらないと思う。

低介護負担群

(家族への依頼)

肯定的な意見

・やってくれないと思う前にお願いしてみることですね。

・一人で抱え込まず人の助けを借りる介護が大事。

否定的な意見

・レッスン自体はわかりやすかったですですが実際はそううまくいかないことの方が多いのでは？と感じます。

・法律に基づく介護サービスの範囲ではない支援が必要な場合はどうしても近い肉親になり、その対象者も子育て等で支援はしてくれるが、心苦しい場面もある。特に現在はコロナ禍で一層に双方が気を使う現状にある。

・母の介護に対して、親族とは意見が一致していないため、手助けは頼めない状況にあります。やはりこれは普通の状態ではないと感じる一方で、この先のことを考えるとますます大変になっていくのだと改めて感じています。

・家族や他の人物に介護について説明し、手伝いを依頼するのは大変なことであるし、更に断られた時のことも考えて、それをすることは至難の業であると思う。それでは介護者が孤立してしまうのもよく理解できる。介護者自身だけがその任を負うのは酷なことではないかと思う。

(公的機関への依頼)

肯定的な意見

・家族や近隣に協力を得ることが難しいので、介護のプロにお願いするしかないと思っています。

・親戚や姉弟、近隣との付き合いが乏しい場合はケアマネなどに相談して協力をお願いしたいと思いました

・周囲のサポートとサポートを得るための方法を知れた。気軽に相談できる認知症ケアサポートコールセンターなどでできていくといいな、と思う。

否定的な意見

・コロナ禍で外出したくないのに、諸々の手続きが必要で外出せざるを得ないのがとても負担なので、柔軟に対応して欲しい。

(公的機関に対する認知症の方の拒否反応)

・周囲の協力は不可欠だと思います。ただ介護される本人がそれを拒否する場合もあることも事実です

(3) 日常生活のストレスを軽減する(リラクゼーションについて)

RCT 群

肯定的な意見

・ストレスを開放するのに、マインドフルネスがとても役に立つと思った。

・イメージ法においてナレーションの音声を選ぶことができて良かった。文章だけでなく画像を観ながら実践できて良かった。

・呼吸法や数を逆から数えて、リラックスと言葉に出すと、力が抜けて楽になる様な気持ちがしました。

・呼吸法やストレッチなどで予想以上にリラックスできることが分かった。

・色々なリラクゼーションの方法についてはとてもわかりやすく説明していただけていると思います。

・介護に集中していると時々呼吸することを忘れていたことがあります。全身が緊張しているのかなと思います。

否定的な意見

・以前に通っていたヨガのレッスンを思い出しました。エクササイズ自体はリラックスできる良い機会でしたが、動画や声の誘導が自分の動きよりも早く、少しとまどいました。もう少しゆっくり進めてもらえるとわかりやすく、行いやすかったと感じました。

・リラックスしようとしても、やらなければならない事が控えていると落ち着いて出来ない。
・時間に余裕がある時にやってみます。

(動画について)

・音声や動画が再生できるものと、できないものがあった。
・動画の開始ボタンがどこにあるのかわからなくて、どこをクリックしても動画がみられなかった。

低介護負担群

肯定的な意見

・呼吸法や数を逆から数えて、リラックスと言葉に出すと、力が抜けて楽になる様な気持ちがしました。
・ストレッチをすると知らず知らずのうちに筋肉がこわばっていることが実感できた。
・よく眠れそうです。
・iSupport-J の受講が終わってからでも利用できるとよいと思う。

否定的な意見

・精神的に余裕が無ければリラックス方法を一人で実行するのは難しいのではないかと。
・ゆっくりいろいろなエクササイズを試すことができなかった。またあらためて取り組みたい。
・後でやろうと考えてしまいます(有効だと思うのですが今すぐ試す気になれません)
・全体がもう少しコンパクトにまとめられていると尚良い。
・リラクセーションは大変いいのですが、やはり短時間でないと難しい面がありますね。とはいえ現在コロナ禍で旅に出ることも出来ないので、できる限り何れかの方法を毎日やりたいです。

(動画について)

・動画に飛べず、画面遷移もうまく出来ず…?

D. 考察

RCT群・低介護負担群

レッスン毎の記載例から、低介護負担群には認知症の方の症状がそれほど重度ではないか、公的機関にすでに依頼済みでその介護者の負担が少し

減っている状況であることが窺えた。それに伴い、RCT群の方が介護に対し緊急性があるせいなのか、低介護負担群よりももの見方を変えろということに関しては素直に変えられるようになりたいという記載が多く、今の状況を少しでも良くしたいという気持ちが強いようであった。

家族や公的機関への依頼

まだ、認知症が軽度の方の介護者の方々も今後介護が大変になった際に、一人で抱えこんでいけないことは理解できた。しかし、家族にお願いするのは申し訳ないという思いがあり、公的機関になればお願いしたいと感じている方が多数いた。

サポートシステム

不具合があった際には、サポートセンターに電話で連絡をすれば質問に回答するシステムがあったが、それでもなお、それを使用しなかったのか、動画の見方がわからないという方がいた。単にネット環境の問題なのか、忙しくて問い合わせをする時間も取れなかった可能性もある。

リラクセーション

時間を測定することによって、より効果がでた。逆にスピードが早すぎて効果がでなかったというような、相反する回答があった。

E. 結論

RCT群

RCT群は、やはり、介護の仕方が一筋縄ではいかず、こういう方々への介入は、オンラインのみのサポートだけでは難しく、カウンセリングのようなものが必須であるとも感じた。うつや不安が重度である場合にのみ、公益社団法人認知症の人と家族の会の電話相談係につなげるようにしていた。しかし、アンケートからニーズが多様にあることがわかり、介護に困ったら相談できる機関として、すぐに飛べるようなアイコンを節目節目のページに押せるようなシステムの作成が望ましい。

リラクセーション

多忙さ、年齢、身体の感じ方に個人差があることを考慮し、リラクセーション動画の再生速度を倍速にしたり、低速にしたりする方法をホームページの方に載せておくと、助けになると考えられる。

全体を通して (サポートシステム含む)

すでにほぼ経験済みで新しいことを学べなかつ

たという被験者もいた。そういう方々のために、要介護の多寡により、必要な箇所へ飛べるもしくは、目次から自分の知りたい箇所を選んでみるような検索システムを整えると、時間に追われている方々や、復習したい方々にとっても、使いやすいものになることが伺える。

参考文献

1. 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.
2. 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

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
なし

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
(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 中込 和幸

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 病院 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 中込 和幸

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 病院 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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
(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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 中込 和幸

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 病院 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 中込 和幸

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 病院 看護部 副看護師長
 (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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 中込 和幸

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 病院 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。