

「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、当地の文化に適應させる手続きが取られた。文化的適應のプロセスは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)予備的な適應設計（適應ガイドを使った修正）、(c)予備的な適應テスト（対面式インタビューとオンラインテストラン）、(d)適應の改良（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。