

「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