厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）
II．分担研究報告書

「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回のみの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。