

「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）

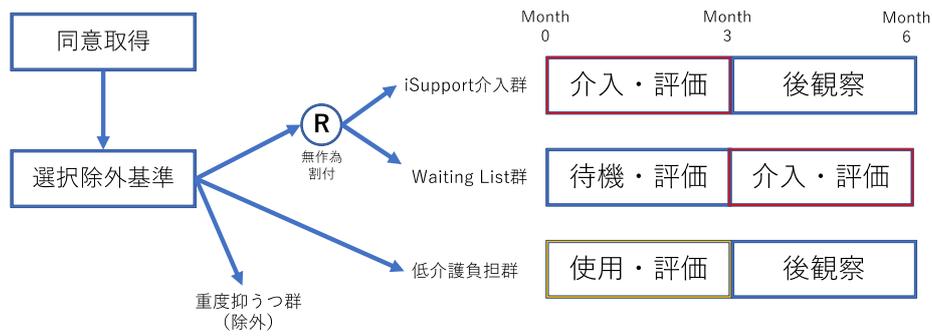


図1 RCTにおける被験者の割り付けと各群のスケジュール

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。

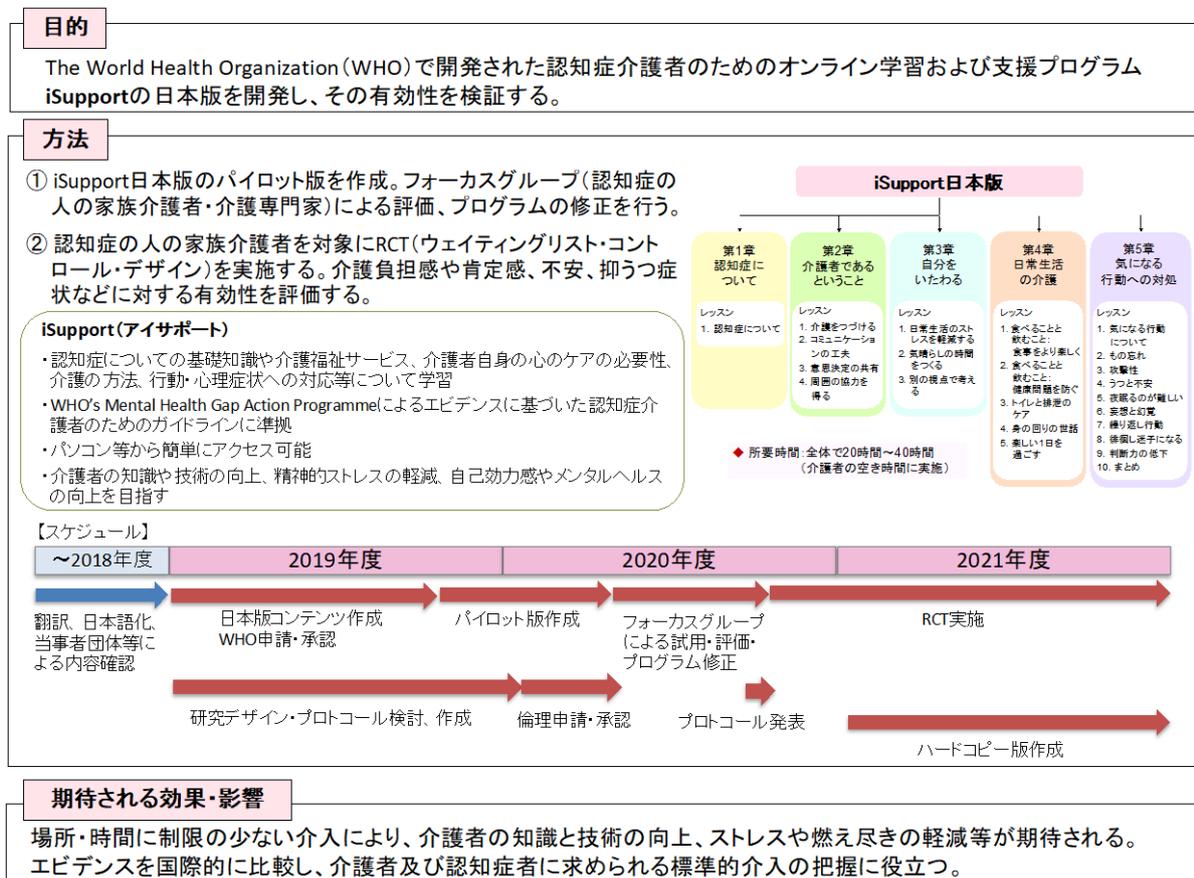


図2 研究の流れ

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)

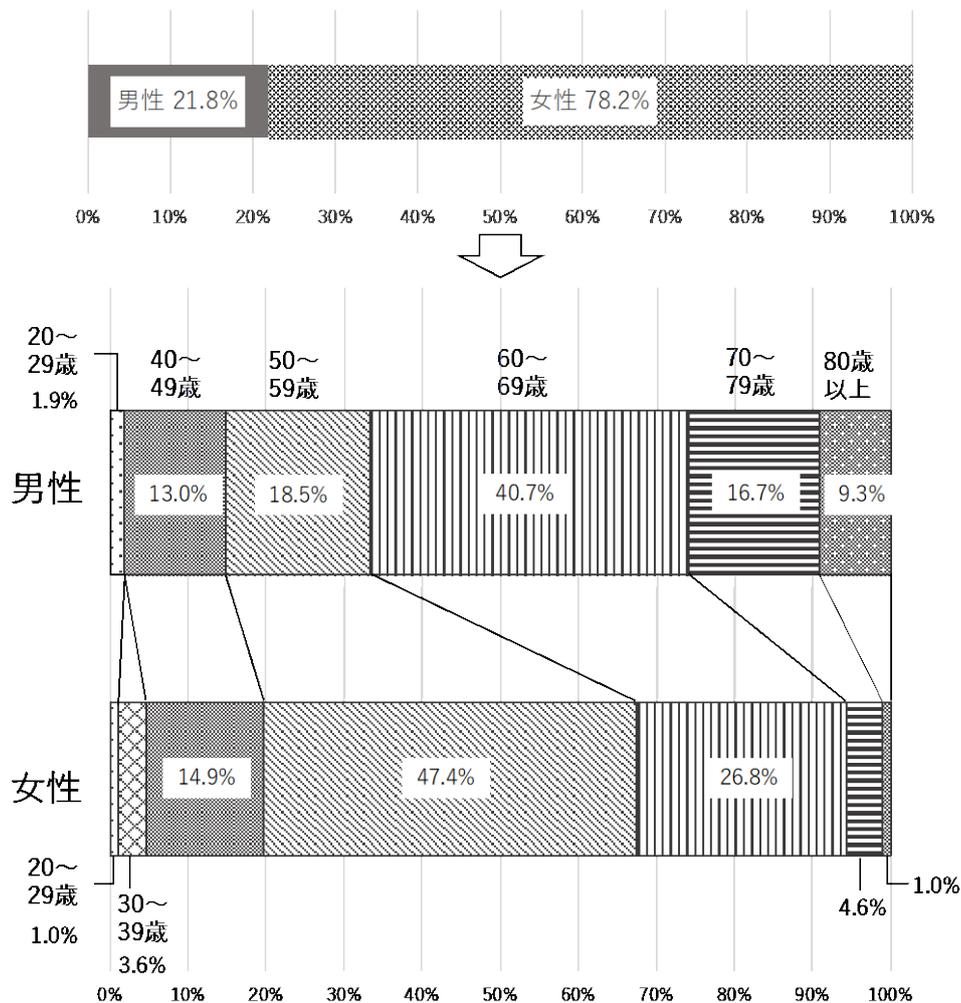


図3 iSupport-Jシステム登録者の性・年齢階級別構成割合

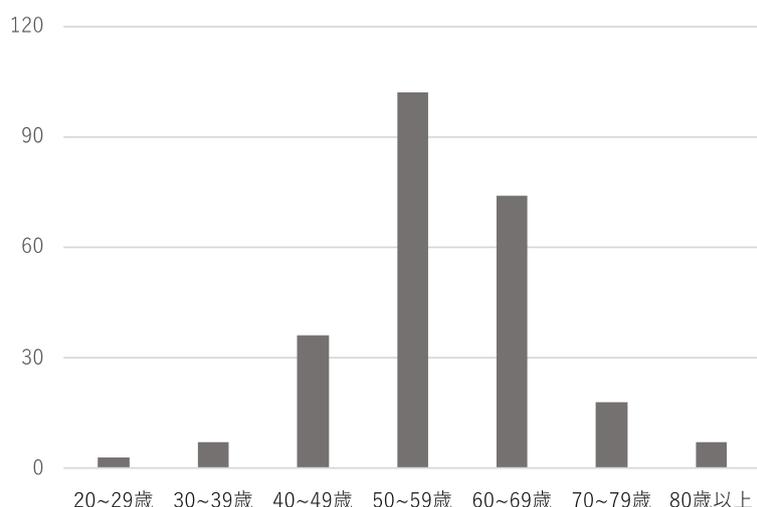


図4 年齢階級別のiSupport-Jシステム登録者数

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。