

「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・第一精神診療部・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・第一精神診療部・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・第一精神診療部・科研費研究員

し、認知症介護者の身体的、精神的な不調や介護のための勤務軽減、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と、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

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、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 の日本版を開発する。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』を作成する。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る。RCT を実施し、iSupport 日本版の有用性を検証する（図1）。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。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。

各研究者が主に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 日本語版のプログラム作成及び修正、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、評価項目の選定、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、見直しと修正（野崎）
- ⑥ 心理療法的観点からのプログラム内容の検討、見直しと修正（松井）

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。

（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。

目的

The World Health Organization (WHO)で開発された認知症介護者のためのオンライン学習および支援プログラム iSupportの日本版を開発し、その有効性を検証する。

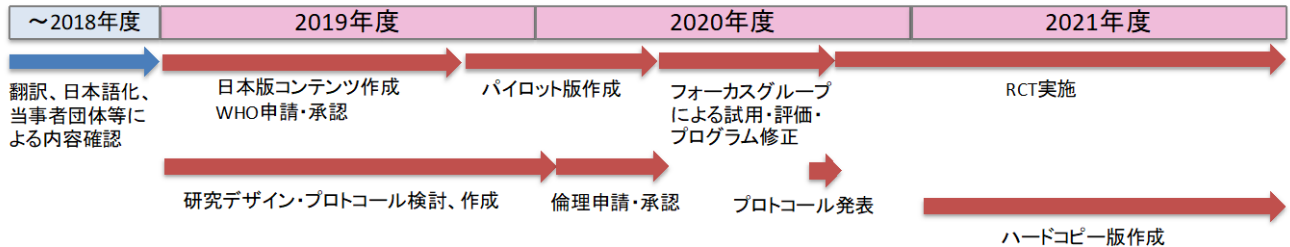
方法

- ① iSupport日本版のパイロット版を作成。フォーカスグループ(認知症の人の家族介護者・介護専門家)による評価、プログラムの修正を行う。
- ② 認知症の人の家族介護者を対象にRCT(ウェイトリングリスト・コントロール・デザイン)を実施する。介護負担感や肯定感、不安、抑うつ症状などに対する有効性を評価する。

iSupport(アイサポート)

- ・認知症についての基礎知識や介護福祉サービス、介護者自身の心のケアの必要性、介護の方法、行動・心理症状への対応等について学習
- ・WHO's Mental Health Gap Action Programmeによるエビデンスに基づいた認知症介護者のためのガイドラインに準拠
- ・パソコン等から簡単にアクセス可能
- ・介護者の知識や技術の向上、精神的ストレスの軽減、自己効力感やメンタルヘルスの向上を目指す

【スケジュール】



期待される効果・影響

場所・時間に制限の少ない介入により、介護者の知識と技術の向上、ストレスや燃え尽きの軽減等が期待される。エビデンスを国際的に比較し、介護者及び認知症者に求められる標準的介入の把握に役立つ。

図1 研究の流れ

C. 研究結果

1. 令和元年度

令和元年度は、iSupportの著作権契約をWHOと国立精神・神経医療研究センターとの間で正式に締結した。

分担研究者である野崎と松井を中心に、日本の介護環境や制度等に合致するよう、さらにiSupport日本版の内容の見直しを行った。リラクゼーションのためのストレッチ等については、オリジナル版では文章だけであったが、認知症の人と家族の会からの意見を参考に、利用者にとってわかりやすく飽きさせないものにするために、iSupport日本版独自のコンテンツとして動画や音声等を収録した。日本語化にあたり変更した部分はWHOに申請し、承認された。

当初はWHOが提携しているオランダのトリンボス研究所にあるサーバーを利用する予定であったが、日本版独自の動画や音声などのコンテンツが利用できないこと等が明らかとなった。そのため、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の作成を株式会社アクセライトに外

注し、iSupport-Jシステムを作成した。

2019年4月15日、11月25日、12月9日に、WHO主催のもとで開催された世界各国のiSupport研究チームとのweb会議に参加し、研究の進捗状況やRCTのデザイン等について情報を共有した。本研究グループでは、当初は対照群に電子書籍として『認知症の人と家族のケアのために』(原題: Help for care partners of people with dementia、国際アルツハイマー病学会作成、WHO協力)を配信する予定であったが、対照群に割り付けられてもiSupportを受講することができるように、ウェイトリングリスト・コントロール・デザインに変更することとなった。尚、分担研究者である横井と松井により、国立精神・神経医療研究センター「オレンジ(認知症)カフェ」の協力のもとで翻訳を行った『認知症の人と家族のケアのために』は、冊子としてインターネット環境のない介護者に配布することとした。

心理評価については、分担研究者である松井、山下、代表研究者である大町を中心に、評価尺度の選定を行った。主要評価項目は、介護者の介護負担度とし、評価尺度としてZarit介護負担尺度日

本語版 (J-ZBI:身体的・心理的負担や経済的困難を介護負担として測定する尺度) を使用することとした。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(QOL)、アプリケーションの満足度とした。それぞれの評価項目として、認知症介護肯定感尺度21項目版 (認知症の人の介護を通して良かったと思う状況、場面、内容などに気づくための尺度)、CES-D Scale (抑うつ症状の重症度を測定する尺度)、GAD-7日本語版 (不安を測定する尺度)、認知症のケアに関するアンケート Approaches to Dementia Questionnaire 日本語版 (ADQ日本語版:パーソン・センタード・ケアの評価尺度)、日本版EuroQol 5-Dimension (日本語版EQ-5D:全般性QOLの評価尺度)、クライアント満足度調査票 (CSQ-8J:アプリケーションの満足度を評価するための調査票)、アンケートで聴取する社会資源利用の変化等とすることとした。

iSupport-J システム

iSupport-Jシステムは、個人情報管理システムとe-Learning (iSupport日本版)・ePROシステム (心理評価・アンケート調査) の2システムから成る (図2)。個人情報管理システムに蓄積されたユーザーデータは、ePROシステムに自動連携される。システムは基本的にはウェブブラウザで利用可能

である。

個人情報管理システム:被験者自身が、研究への参加登録、個人情報の登録を行う。

iSupport-J 事務局は、被験者が登録した個人情報にアクセスし、必要に応じて被験者への連絡を取る。

ePRO システム:被験者は ePRO 用の ID とパスワードにてログインし、被験者自身が Web 上から心理評価・アンケート調査を入力、あるいは iSupport 日本版の学習をする。iSupport-J 事務局は、被験者による心理評価・アンケート入力状況と iSupport 日本版学習状況に応じて、被験者とのコンタクトをとる。

iSupport-J システムの構築は、下記の要件を満たす会社を公募により選定し、各種臨床研究支援と IT システム導入支援の実績がある株式会社アクセライト社に委託した。

- ・ iSupport 日本版を e-learning として構築することが可能であること。
- ・ RCT で使用可能な心理評価・アンケート調査のための ePRO システム構築が可能であること。
- ・ e-learning システムの構築・運営支援の実績があること。
- ・ ePRO を用いた研究者主導臨床研究のデータ管理システムの構築・運営支援の実績があること。また、研究事務局との連携により、個人情報

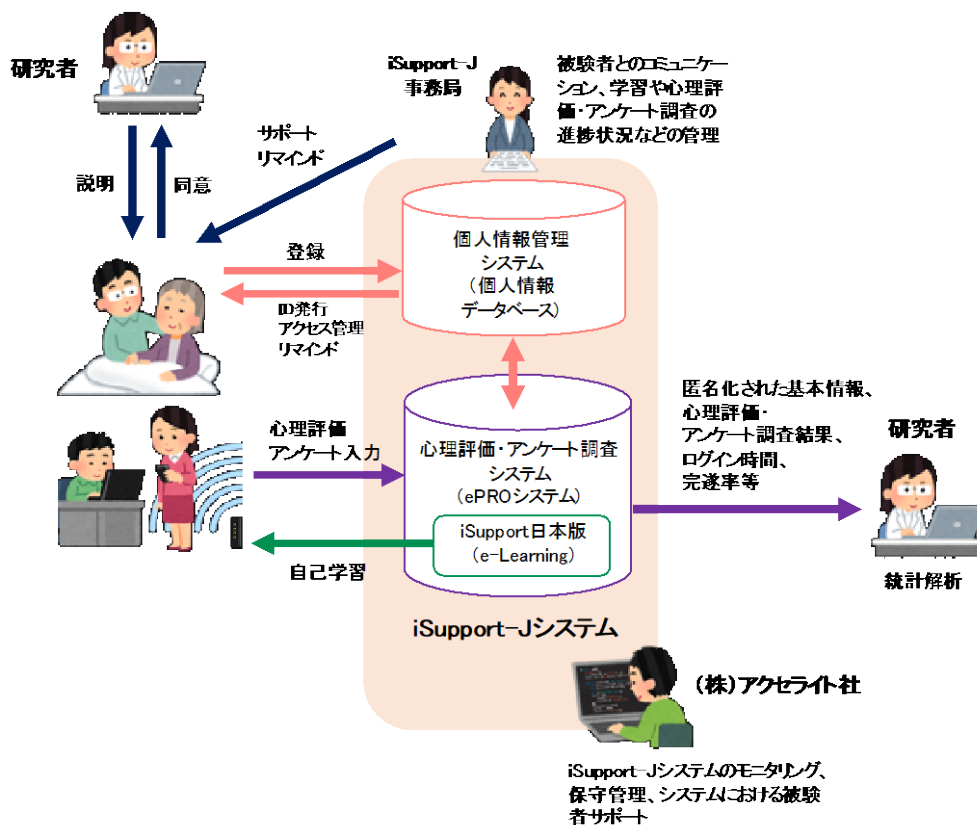


図2 iSupport-J システムの概要

管理システムの構築・運営支援の実績があること。

・個人情報管理システムと ePRO を別システムの構成とし、それぞれがデータ連携するシステムを構築した実績があること。

・「情報通信技術※」を活用した中央評価に関するデータ管理システムの構築・運営支援の実績があること。※ 情報通信技術（「IT用語辞典 Weblio 辞書」より引用）（ICT；Information and Communication Technology）情報処理及び情報通信、つまり、コンピュータやネットワークに関連する諸分野における技術・産業・設備、サービス等の総称

・業務を適切に実施するために必要なプロジェクトマネジメントの体制、実施ノウハウを有すること。

・ISO/IEC 27001（ISMS）もしくはプライバシーマークの認定を受けていること。

・業務を適切に実施するために必要なプロジェクトマネジメントの体制、実施ノウハウを有すること。

収集したデータの取り扱いに関しては、個人情報保護法およびその関連の法令・ガイドライン、各自治体の条例を遵守し、認知症介護者及び被介護者のプライバシーに配慮するとともに、データの安全管理に努め、漏洩対策を行う必要がある。株式会社アクセライトはシステム開発に際して、関連法令・各種ガイドラインを遵守する。その他、国の動向や議論、立法等の状況を踏まえて適切な対応を行う。

iSupport-Jシステムの保守管理、システムに関する被験者や研究者のサポートは、iSupport-Jシステムを構築した株式会社アクセライトに委託した。

2. 令和2年度

令和2年度は、分担研究者である横井が海外の iSupport 研究について情報収集と精査を行い、山下、横井、菅原を中心に RCT のプロトコル策定を行った。プロトコルは、2020年12月10日～12日にシンガポールで開催される 34th International Conference of Alzheimer's Disease International で発表した。

フォーカスグループによる 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 のプロトコルを NCNP と獨協医科大学の倫理審査委員会に申請し、承認を得た。また、RCT のプロトコルを UMIN-CTR に登録した（試験 ID：UMIN000042957）。

WHO による iSupport Adaptation and Implementation Guide に従い、認知症の人を介護している家族 8 名程度と、医療・介護の専門家等 8 名程度により構成される 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・評価した。両グループからのコメントを検討した結果、介護者の満足度を向上させるためにはプログラムの大幅な改修が必要と判断した。変更点について WHO の承認を得た後、iSupport 日本版の改修を行った。

被験者は全国の介護者を対象に広く募集するため、本研究の説明と参加の応募フォーム、問い合わせを兼ね備えたホームページ（図 3）を作成し、令和3年1月11日より被験者募集を開始した。同年3月11日に iSupport 日本版が完成し、同年3月17日より被験者のスクリーニングを開始した。



図3 iSupport日本版ホームページ

2つのフォーカスグループによる試用・評価

家族介護者8名と専門家8名の2つのフォーカスグループにより、iSupport 日本版の試用・評価を行うと共に、満足度を調査した。家族介護者グループには、NCNP 病院に通院中の認知症の人を介護している家族、オレンジカフェに参加している介護者、認知症の人と家族の会のメンバーが参加し、1名が体調不良のため脱落した。専門家グループには、小平市包括支援センタースタッフ、他院看護師、認知症の人と家族の会のメンバーが参加した。

各参加者が分担部分を2週間試用し、フォーカスグループごとのオンライン会議にて、プログラム中の文言や表示方法等についての問題点を挙げ、修正案を提案した。その後、クライアント満足度調査票(CSQ-8J:アプリケーションの満足度を評価するための調査票)を用いて、各参加者のiSupport 日本版のパイロット版に対する満足度を評価した。

両グループのファシリテーターと研究者との間で、各グループからの提案について確認と議論を行い、改修すべき点をまとめた(表1)。

CSQ-8Jの総得点は、家族介護者が平均20.1点、専門家が平均24.7点であり、家族介護者よりも専門家の方が高いという結果であった。

RCTのプロトコール

ウェイトリジスト・コントロールデザインにてRCTを実施することとした。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とする。除外基準は、①CES-D Scale(抑うつ症状の重症度を測定する尺度)で26点以上、②GAD-7日本語版(不安を測定する尺度)で15点以上、③研究責任者や研究分担者が不適当と判断した者とした。

研究参加を希望する認知症介護者は、iSupport 日本版のホームページから申し込みを行う。研究者から説明文書と同意文書、同意撤回書を送付し、必要に応じて電話でも研究の説明を行い、文書で同意を取得する。iSupport-Jシステムに登録が行われた後に、インターネット上で心理評価とアンケート(ePROシステム)によるスクリーニングを行う。選択基準及び除外基準を確認し、無作為割付の対象者を選択する。除外基準を満たした者は脱落となりその旨を連絡するが、重度のうつ状態(CES-D Scaleで26点以上)、不安状態(GAD-7で15点以上)にあることが疑われる場合には、iSupport-J事務局から医療機関への受診勧奨、認知症の人と家族の会の電話相談や地域の精神保健福祉サービスへの紹介を行う。選択基準

フォーカスグループからのコメント	修正点
問題形式の回答を「正しい回答」、「間違った回答」と表記されることについて、自分の行っている介護に×がつけられるのは不愉快に感じる。(介護者・専門家)	「正しい回答」を「適切な対応」、「間違った回答」を「あまり適切でない対応」という表現に変更。 選択肢を「適切な対応」と「あまり適切でない対応」とに分け、利用者の選んだ選択肢にチェックをつけるという表示方法に変更。
認知症を引き起こす疾患についての説明をより詳細に記載して欲しい。(介護者)	アルツハイマー型認知症、血管性認知症、レビー小体型認知症、前頭側頭型認知症の症状について、疾患毎の説明をより詳細に記載
日本の介護の現状に合わせ、さらに修正が必要。例えば、近所の人に自分の家族の介護を任せることは心配でできず、ケアマネジャーに相談することが多い。(介護者)	内容の一部を変更し、ケアマネジャーへの相談やヘルパーの利用等について記載。 例: オリジナルでは介護の代わりに頼む相手として「近隣住民」がしばしば挙げられているが、介護者としては現実的には頼めない、頼みたくないとのこと、ケアマネジャーへの相談に変更。
イラストはいらない。認定証、修了証はいらない。(介護者)	イラストを表示するかどうかは設定画面と各ページで選択できるように変更。 認定証・修了証のダウンロード・印刷は、利用者の希望に応じて行えば良いことを明記。
第5章「周囲を困らせる行動への対処」と翻訳していたが、その人が困っていない場合は困る行動であるという視点を植えてしまう。(介護者・専門家)	「気になる行動への対処」に変更
目次がほしい。また元のページに戻れないなどページ間の移動が不便である。(介護者)	目次を作成し、操作性を向上させる。全てのページの下部に同じ章の目次をプルダウンメニューで表示し、選択したページに自由に移動できるようにする。
回答を入力するとまず自分の回答の確認画面が出てくるのは、時間が無駄と感じてしまう。(介護者)	時間短縮のため、参加者が選択した回答を確認するだけのページは削除。

表1 フォーカスグループからのコメントとプログラムの修正点

を満たし無作為割付の対象となった被験者は、ランダムで iSupport-J 介入群とウェイトイングリスト (WL) 群とに分ける。iSupport-J 介入群は、iSupport 日本版 (e-Learnig) に 3 か月間取り組み、ベースライン、開始 1 か月時、3 か月時 (介入終了時) 及び 6 か月時 (後観察時) に心理評価とアンケート調査 (ePRO システム) を実施する。WL 群では 3 ヶ月経過後から iSupport 日本版に 3 か月間取り組み、ベースライン、1 ヶ月時、3 ヶ月時 (介入開始時)、6 ヶ月時 (介入終了時) に心理評価とアンケート (ePRO システム) を実施する。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 (図 4)。

主要評価項目は、介護者の介護負担度とする。評価尺度として、Zarit 介護負担尺度日本語版 (J-ZBI:身体的・心理的負担や経済的困難を介護負担として測定する尺度) を使用する。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(QOL)、アプリケーションの満足度とする。それぞれの評価項目として、認知症介護肯定感尺度 21 項目版 (認知症の人の介護を通して良かった

たと思う状況、場面、内容などに気づくための尺度)、CES-D Scale、GAD-7 日本語版、認知症のケアに関するアンケート Approaches to Dementia Questionnaire 日本語版(ADQ 日本語版:パーソン・センタード・ケアの評価尺度)、日本版 EuroQol 5-Dimension (日本語版 EQ-5D:全般性 QOL の評価尺度)、CSQ-8J とする。また、アンケートで、iSupport-J システムを使用したことによる介護状況や社会資源の利用の変化、iSupport-J システムの使用時間等も調査する。さらに、iSupport-J システムを通してプログラムの実施率、完遂率、使用時間等を観察する。

目標症例数は、インド (Mehta KM et al, 2018)、ポルトガル (Teles S et al, 2020)、オランダ (Pinto-Bruno AC et al, 2019) の先行研究に基づき、有意水準 0.05、検出力 0.8、対象集団に対する介護負担度 (J-ZBI) の軽減効果として臨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等を考慮して各群 104 名を予定する。追跡期間は 6 か月を予定する。80 名の参加が終了時に非盲検下にて有用性の中間解析を行い、必要症例数の再設計を行う。中間解析の結果症例数の増加が必要と考える場合は、最大各群 200 名までの症例数増加を可能とする。

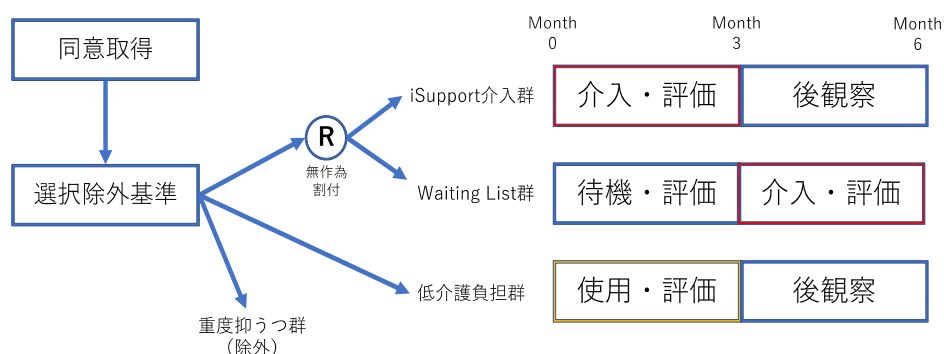


図 4 RCT における被験者の割付と各群のスケジュール

3. 令和 3 年度

令和 3 年度も引き続き RCT を実施した。iSupport-J システムに登録された被験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した。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った。

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5)。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6)。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5)

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。

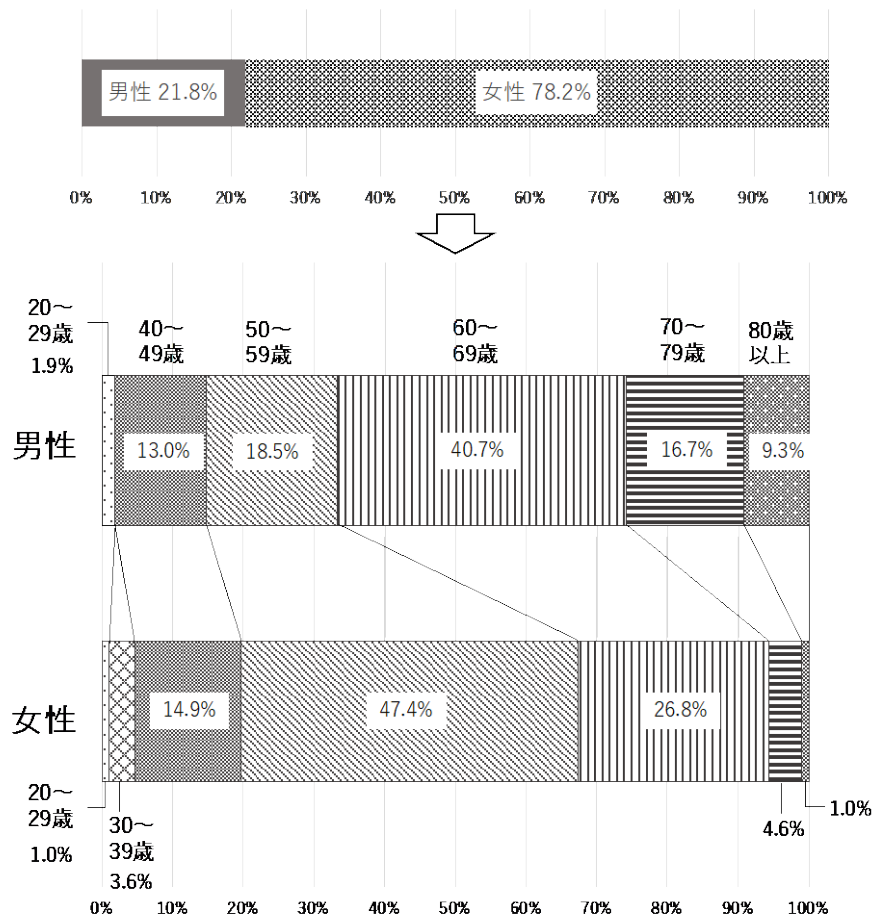


図5 iSupport-Jシステム登録者の性・年齢階級別構成割合

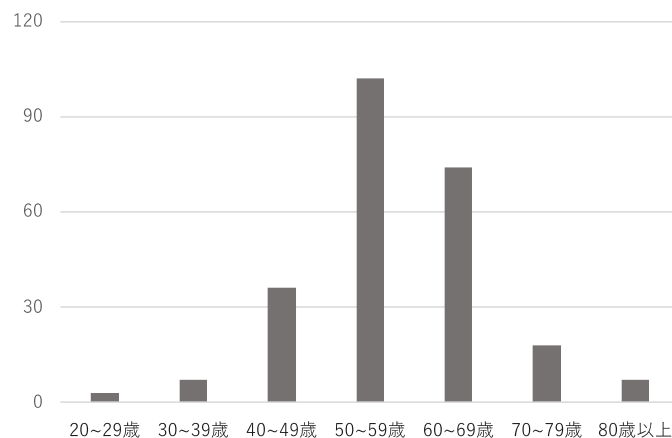


図6 年齢階級別のiSupport-Jシステム登録者数

D. 考察

iSupport日本版はインターネットを用いたwebアプリケーションであるため、被験者である認知症介護者及び被介護者のプライバシーへの配慮だけでなく、データの安全管理に努め、漏洩対策を行う必要がある。そのため、iSupport-Jシステムの開発と保守管理は、各種臨床研究支援とITシステム導入支援の実績がある企業に委託する必要があると判断した。

RCTにおけるスクリーニング時の心理評価においては、重度のうつ状態や不安状態にある場合は除外基準に該当し、本研究に参加できないこととなる。ただし、認知症の人と家族の会からのアドバイスもあり、重度のうつ状態や不安状態にある研究参加希望者には、医療機関への受診勧奨、認知症の人と家族の会の電話相談や地域の精神保健福祉サービスへの紹介を行う方針となった。心理評価においても、ただ介護の負担感ばかりを尋ねるのではなく、介護をすることによって得られる良い面にも目を向けられるように、認知症介護肯定感尺度21項目版を取り入れることとした。

iSupportは、介護や仕事、家事の合間など、介護者にとって都合の良い時間に実施できるものではあるが、WHO主催のもと開催された世界各国のiSupport研究グループによるwebミーティングや先行論文から、被験者の脱落率の高さが報告された。認知症の人と家族の会の会員からのアドバイスも受け、わかりやすく飽きさせないための工夫として、iSupport日本版では動画や音声などの日本版独自のコンテンツを搭載した。定期的なリマインドも必要と考え、iSupport日本版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うこととした。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することとした。

しかし、フォーカスグループにおけるパイロット版の試用・評価の結果、専門家に比べて家族介護者の満足度が低いという結果となった。その原因として、介護者が適切であると考えていた介護方法を「間違った回答」と表示されると否定されたように感じてしまうこと、回答を確認するためのページは時間の無駄のように感じる事が挙げられた。一方で、専門家からは、介護士などの自己学習のためのツールとして有用と考えられるというコメントがあった。主なターゲットである家族介護者の満足度を向上させるためにも、フォーカスグループから得られたコメントをプログラムに反映させることに努めた。設問に対する正誤を表示するのではなく、選択肢を「適切な対応」と「あまり適切でない対応」に分けて、利用者の選んだ選択肢にはチェックをつけるという形に変更

すること、利用者の選んだ回答を確認するためだけの画面を削除することについては、WHO担当者との間で議論が生じたが、内容自体には変更がないことについて理解が得られ、承認された。結果として、プログラム全体の操作性が向上し、全ての章を学習するために必要な時間も短縮されたと考えられる。その結果、先行する海外のiSupport研究と比べて、本研究のRCTでは比較的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。

iSupport-Jシステムへの登録者は、女性、50～60代が多かった。令和元年国民生活基礎調査によると、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

iSupport 日本版は iSupport を日本語に翻訳し、日本の文化や制度に合わせただけでなく、介護者や専門家の声を取り入れながら日本版独自のコンテンツを収録し、改訂を重ねた。現在 RCT に参加中の 214 名全員が参加期間を終了するのが令和 4 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令和 4 年度以降も RCT を継続し、エビデンスを創出したいと考えている。

iSupport-J システムは、本研究が終了した後も認知症の介護者が広く利用し続けることができるよう、継続していききたいと考えている。インターネットの接続機会の少ない介護者に対しては、iSupport 日本版のハードコピー版を提供する。ただし、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可能性があるため、RCT の結果に応じ、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/bunya/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, Freil 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>

study protocol for a randomized controlled trial in Japan. Virtual International Conference of Alzheimer's Disease International. 10-12 December 2020 (poster).

- ④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

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
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:

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。