

令和 2 年 5 月 28 日現在

機関番号：32414

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K01528

研究課題名(和文) 認知症高齢者に対する包括的生活支援プログラムの開発と検証：ランダム化比較試験

研究課題名(英文) Developing and testing of the comprehensive life support program for the elderly dementia: a randomized control trial

研究代表者

山田 孝 (YAMADA, Takashi)

目白大学・保健医療学部・客員研究員

研究者番号：70158202

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：必要標本数を満たしたランダム化比較試験(以下、RCT)を用いて、人間作業モデル(以下、MOHO)を用いて作業を中心に実施した実験群と、機能訓練を中心に実施した統制群の比較検討を行った。対象者は日本全国6ヵ所の介護老人保健施設と精神科病院に勤務する作業療法士が担当する65歳以上の維持期の認知症高齢者であった。実験群にはMOHOに基づく作業を用いた介入を、統制群には機能訓練を中心とした介入を、全介入時間の半数以上の時間、最低2ヶ月間から5ヶ月間、週1回以上、1回につき約20分から30分実施した。

その結果、実験群が統制群よりも、中核症状も周辺症状も有意に改善していることが明らかになった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

厚生労働省は、世界最速のスピードで高齢化が進んできたわが国での社会をあげた取組みのモデルを積極的に各国に発信するとともに、認知症者ができる限り地域の良い環境で自分らしく暮らし続けることができる社会の実現を目指している。

本研究により、維持期の認知症高齢者は、その人にとって意味のある作業を用いる方が、機能訓練を行うことよりも、認知機能などの中核症状も、行動心理症状などの周辺症状も改善することが明らかになった。意味のある作業を用いることを明らかにした学術的意義は大きいと思われる。また、これは厚労省が目指す取り組みのモデルとして極めて大きな意義があるものであといえよう。

研究成果の概要(英文)：Using randomized controlled trial (following, RCT) that met necessary number of sample, we compare the control group that we performed the physical exercise and the experimental group which we performed mainly on occupation using the model of human occupation (following, MOHO). The subject was a dementia elderly persons 65 years or older of the maintenance phase when the occupational therapist who worked in a health center for the elderly and psychiatry hospital of six places of all over Japan. For the experimental group, intervention using occupation based on MOHO, and for the control group, we performed intervention mainly on the physical exercise, more than 1 time a week in the for more than 20 minutes each for two to five months.

As a result, an experimental group significantly improved than the control group both the core and the peripheral symptom.

研究分野：作業療法学

キーワード：高齢期認知症 ランダム化比較試験 意味のある作業 人間作業モデル

1. 研究開始当初の背景

認知症高齢者に対する既存のプログラムの多くは、運動・体操、計算ドリル、回想、会話、料理、園芸など予め設定した活動を実施する。これらにより残存機能を高めることで二次的に認知機能の向上を図るものや、認知症者本人の言動を本人の立場で考え尊厳を重視するパーソンセンタードケア、さらには介護者の心理的・身体的負担の軽減を目指すものなど、エビデンスとしては「推奨レベル」とされる支援がいくつも提唱されている。しかしながら、認知症の生活障害に対応する支援はこれまで画一的に提供されがちであり、対象者のニーズに合致したサービスが提供されにくい現状にあるように思われる。病院、入所施設、通所施設、地域の福祉センター等で散見されるプログラムは、認知症の方を1ヶ所に集め、個別のニーズ評価はおろか認知症のタイプや行動も十分に検討されることなく、同じ活動メニューが提供されている。こうしたやり方では、期待される効果が得られないだけでなく、認知症者にとっては最も避けるべきであるストレスとなりマイナス効果となる危険もある。

しかし、これらが本人の意志(やりたいこと)にマッチしているかは検討されていない。そこで申請者らは、こうした課題に取り組むために、人間作業モデル(MOHO)¹⁾を理論的基盤とした「高齢期認知症に対する包括的生活支援プログラムの開発」を計画した。MOHOに基づくプログラム開発については、海外において多数の事例が紹介されている。わが国においても申請者らが中心となって「地域高齢者の介護予防健康増進プログラム」を開発しており^{2,3)}、さらに「認知症高齢者のための絵カード評価法(右図)」^{4,5)}を開発してきた。



図は申請者らが開発した「認知症高齢者の活動ニーズの評価ツール」の例である。様々な生活行為(活動)が描かれた70枚のカードで構成されている。信頼性・妥当性の検証研究において、HDS-R 10点以上の高齢者であれば、94%以上の正答率が保証されている。

文献

- 1) Kielhofner, G: A Model of Human Occupation: Theory and Application, 4th ed. Williams & Wilkins, 2008. (山田孝 監訳: 人間作業モデル. 協同医書出版社, 東京, 2012.)
- 2) 川又寛徳, 山田孝, 小林法一: 健康高齢者に対する予防的・健康増進作業療法プログラムの効果 ランダム化比較試験. 日本公衆衛生雑誌, 59: 73-81, 2012.
- 3) Yamada T, Kawamata H, Kobayashi N, Kielhofner G, Taylor R R: A randomised clinical trial of a wellness programme for healthy older people. British Journal of Occupational Therapy 73(11):540-548, 2010.
- 4) 井口知也, 山田 孝, 小林法一: 認知症高齢者の絵カード評価法の信頼性と妥当性の検討. 作業療法, 30(5): 2011.
- 5) 井口知也, 山田 孝, 小林法一: 絵カードを用いた認知症高齢者の作業評価法の作成～絵カードの表面的妥当性の検討～. 作業行動研究, 14(4): 237-245, 2011.

D.プログラムの評価

- ・目標達成の検討と分析
- ・プログラムの効果の評価

A.プログラムのニーズ評価

- ・プログラムのニーズを明瞭にする基本的情報の収集
- ・プログラムで用いる概念的実践モデルの特定および、それを用いる理論的根拠の構築

C.プログラムの実施

- ・プロトコルの実施
- ・介入の記録と報告

B.プログラム計画

- ・対象者の問題の概念化
- ・目標の設定
- ・評価と介入のプロトコルの開発

2. 研究の目的

プログラム開発は、右図に示した4つの基本ステップに沿って行われる。最初のステップである「A.プログラムのニーズ評価」は、対象者のニーズを明確にするための情報収集および、対象者のニーズに取り組むための適切な実践モデルを選択し、プログラム全体の理

論的根拠を構築することにある。現在この作業はほぼ終了しており⁸⁾、セラピストを対象としたニーズ調査⁹⁾および個別事例の収集を継続している。これにより、プログラムのニーズは「対象者の個別的な日常生活の文脈に即した日課の構築と支援」にあると考えている。図の4つのステップを繰り返すことによって、初期の試行的なプログラムから暫定的なものへ、さらに完成版へと徐々に洗練される。

すでに試験研究では、各ステップを1巡して試行版プログラムの開発段階にあることから、本研究期間においては、本プログラムの効果を Block Randomization による RCT デザインで実証する。

(1) 本研究の特色

本研究は、単に認知症の支援方法や実践モデルの効果を検証するのではなく、サービスの受け手である認知症者の生活場面における個別的ニーズを把握することから出発し、ニーズに即したサービスを提供するプログラム開発に焦点をあてる点に特色がある。このプログラムは新たなエビデンスや対象者の変化に合わせて改訂され最適化される動的な構造となっている。

(2) 予想される結果

対象集団/個人のニーズに最適なサービスが効率的に提供されることになれば、これまで画一的で場当たりのとなりがちな認知症のサービス提供のあり方が systematic な枠組みにより整理され、費用対効果が高まり、社会保障費の削減にも繋がると予想する。

文献

- 1) 山田孝, 川又寛徳, 佐藤晃太郎, 長谷川由美子: 高齢期認知症に対するプログラム計画のための文献レビュー. 作業行動研究, 16, 135, 2012.
- 2) 山田孝, 小林法一, 石井良和, 會田玉美: 認知症高齢者に対する作業療法士のニーズ調査. 作業行動研究, 17, 136, 2013.

3. 研究の方法

(1) 試行版プログラムのブラッシュアップ

認知症者および関係する介護者, 支援提供者, 部門管理者, 自治体などから, その地域・施設の特殊事情を含むニーズ調査を行う。

- 1) 対象: 高齢者支援で申請者と協力関係にある自治体や施設職員を通して対象者を募る。各施設1~3名(合計30名)
 - 2) 方法: 認知症に関する一般的な質問紙調査およびヒアリング調査
同時に既存の認知症対応サービス, 概念的実践モデルについての情報を収集する。
 - 1) 対象: 認知症の支援・介入についての記載がある論文や報告書, サービス提供者
 - 2) 方法: 面接聞き取りと文献的考察。
- プログラムに採用すべき概念的実践モデルの検討。
- 1) 方法: と の成果の統合によって行う。

* 採用する概念的実践モデルとして現時点では MOHO⁶⁾ が最有力である。当事者のニーズ調査()の結果により変更の可能性はある。

(2) 試行版プログラムによるパイロット研究(効果研究1)

対象: 申請者と協力関係にある自治体や施設職員を通して対象者を募集する(30名)。
主な調査項目, 効果尺度:

主効果 ・生活障害(作業機能障害): 意志質問紙(Vocational Questionnaire: VQ),
パラチェック老人行動評定尺度⁴⁾, MOHO スクリーニングツール(Model of Human Occupation Screening: MOHOST)⁶⁾

副次効果 ・認知機能: MMSE, CDR, ・BPSD:(NPI-Q) ・介護負担:(NPI-NH)
効果研究のデザイン

二群配置の臨床比較試験

(3) 暫定版プログラムの効果検証(効果研究2)

の結果を踏まえて, ニーズの個別性を加味したプログラムの改訂を行う。

プログラムの標準的な実施手順を示した実践マニュアルを作成する。

プログラムの効果検証(効果研究2)

マニュアルに沿った介入を実施し, 効果が得られるかを検証する。

対象: 前年度と同様の方法でリクルートされた者とする。

申請者の先行研究より中等度以上の効果量が予想される。値 = 0.05, β 値 = 0.2
とすると, 各群40名程度必要である。さらにデータの欠損や脱落者を加味して各群50名とする。なお, 最終的にはパイロット研究の結果を受けて調整する。

主な調査項目, 効果尺度

パイロット研究の結果により以下の中から選択

主効果・生活障害: 意志質問紙, MOHOST

副次効果・MMSE, CDR, NPI-Q, NPI-NH

) 効果研究のデザイン

Block Randomization による RCT

4. 研究成果

認知症高齢者に対するプログラム開発のために、2つの研究を実施した。まず、認知症高齢者の作業療法介入を明らかにするために、文献レビューを実施した。66件の原著論文の発表年、雑誌の種類、エビデンスレベル、介入内容、概念的実践モデルを調査した結果、bの研究は1件と少ないが、aやbの研究も全体の4割を超えており、アウトカムは認知機能、認知症の行動・心理症状、作業機能の順で多かった¹⁾。結果から、認知症の中核症状と周辺症状、および、作業機能の維持・改善に対する認知症治療のエビデンスが構築されていた。エビデンスレベルごとの介入内容は、bからの全レベルで人間作業モデルに基づく介入の研究論文が最多であったことから、他の介入法よりも人間作業モデル(以下、MOHO)による介入のエビデンスが構築されていることがわかった。実践的概念モデルは認知モデルが多く用いられていたが、事例研究ではMOHOが最多であった。1つしかなかったbの研究はMOHOの介入であった。

また、認知症の治療に関するニーズ評価のための作業療法士にアンケート調査を実施し、用いる概念的実践モデルと、そのモデルを用いる理論的根拠を明らかにした。MOHOの講習会や事例検討会の参加者に無記名アンケートを実施した結果、作業の目標を決めるための評価法は「特になし」が半数近くを占め、具体的な評価はMOHOの評価法が多数を占めていた。知っている治療法は回想法、レクリエーション、脳活性化、日常生活活動、手工芸、音楽、園芸などがあげられ、使っている治療法は脳活性化、日常生活活動、レクリエーション、手工芸、回想法などがあげられていた。使っている理論はMOHOが多く、プログラムで用いる概念的実践モデルとしてMOHOがあげられた。MOHOを用いるための理論的根拠としては実践志向性と作業に焦点を当てた実践というMOHOの特徴があげられた。

効果研究では、認知症高齢者に作業を実施した群と作業を実施しなかった群の比較として前向きコホート研究を実施した。目的は、認知症高齢者を人間作業モデルに基づき作業を実施した実験群と機能訓練を用いて作業を実施しなかった対照群に分けて、主要アウトカムの改訂長谷川式簡易知能スケール(HDS-R)と、副次的アウトカムの認知症行動障害尺度(DBD)の実施前と実施後の差を検討することである。方法：対象者は全国の病院や介護老人保健施設などの作業療法士が担当する認知症高齢者とした。参加をよびかけた作業療法士に事例を送付してもらい、筆頭筆者が事例に人間作業モデルを用いたかどうかを判定し、実験群と対照群に分けた(図)。作業療法士には、対象者の基本情報、作業療法の実施内容、改訂長谷川式簡易知能スケールと認知症行動障害尺度の実施前得点と実施後得点を報告してもらい、2つのアウトカムの前後得点の差を求めて有意差を検討した。

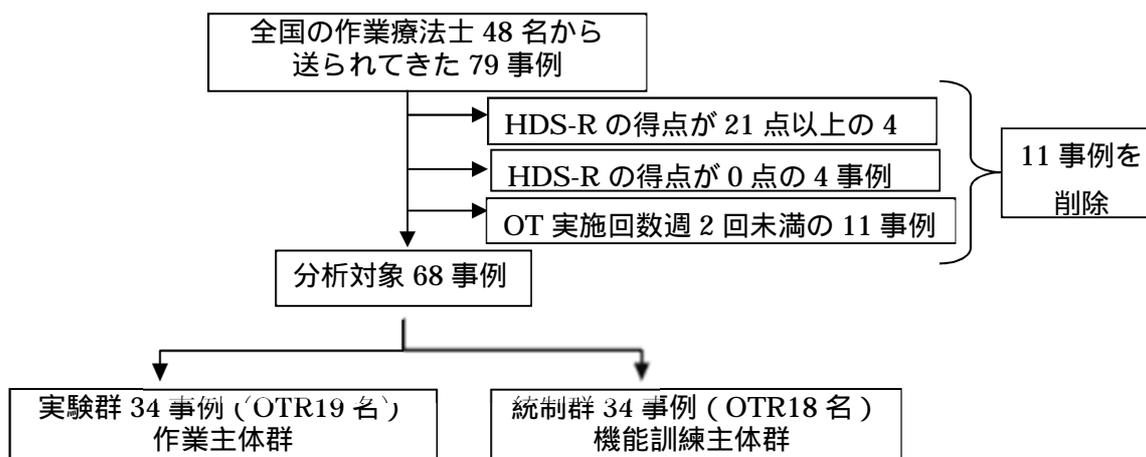


図 対象者を分けた過程を示すフローチャート

その結果、全国の作業療法士 48 名から 79 事例が送られた。本研究の条件を満たした事例は実験群 34 事例、対照群 34 事例であった。両群の差の比較では、実験群が(HDS-R) ($p=.000$)、(DBD) ($p=.035$) とともに有意な改善を示した(表)。人間作業モデルに基づき作業を実施した実験群の方が、主要アウトカムの改訂長谷川式簡易知能スケールと、副次的アウトカムの認知症行動障害尺度とともに有意に改善していたことから、実験群は作業を実施しなかった対照群よりも、認知症の中核症状と行動・心理状態である周辺症状の改善に効果があると考えられた。

また、認知症高齢者における「生活行為の障害に対応した支援プログラム」の効果：ランダム化比較試験と題した論文を書き、現在、投稿を検討している。

文献

- 1)山田孝, 篠原和也, 小林法一, 會田玉美:認知症高齢者に対するプログラム計画のための文献レビュー. 作業行動研究 21, 9-19, 2017.
- 2)山田孝, 篠原和也, 小林法一, 會田玉美:認知症高齢者に対するプログラム開発のための

作業療法士に対するニーズ評価．作業行動研究 21，85-92，2017．

3)山田孝，小林法一，篠原和也，會田玉美：認知症高齢者に作業を実施した群と作業を実施しなかった群の比較～前向きコホート研究～．作業行動研究 22：1-9，2018．

	実験群 (n=34)			統制群 (n=34)			p		
	介入前	介入後	変化量	介入前	介入後	変化量	p_1	p_2	p_3
介入の期間 (週)	15.6±5.8(10-36)			14.8±3.6(10-24)			0.469		
介入の回数 (週)	3.1±1.6(1-6)			2.7±1.3(1-5)			0.313		
HDS-R (0-30点)	14.0(7.3)	17.0(11.0)	1.5(1.0)	10.0(7.0)	10.5(7.0)	0.0(-2.0)	0.000**	0.819	0.000**
DBD (0-112点)	11.5(4.3)	8.5(2.3)	-2.0(-3.3)	13.0(7.8)	20.5(13.8)	0.0(-3.0)	0.007**	0.418	0.035*

HDS-R：改訂長谷川式簡易知能評価スケール，DBD：認知症行動障害尺度．変化量：介入前と介入後の評価結果の差．介入期間と介入回数は平均±標準偏差（最小値-最大値）を，HDS-R，DBDは中央値（四分位偏差）を示した．統計的分析は，介入の期間と介入の回数はt検定を，両群のHDS-RとDBDの比較はMann-Whitney検定を，各群のHDS-RやDBDの事前と事後の比較はWilcoxonの符号付き順位検定を行った． P_1 は実験群内の， P_2 は統制群内の， P_3 は変化量の比較について示した．*は $p < .05$ で，**は $p < .01$ で有意差が認められたことを示す．

表 両群の介入の期間と回数と事前と事後の成果の変化量の差の比較の結果

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計7件（うち査読付論文 7件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 7件）

1. 著者名 建石光貴, 坂田崇好, 山田孝	4. 巻 第21巻
2. 論文標題 脳腫瘍の事例に急性期から終末期にかけて「意味のある作業」を提供した介入～水墨画を用いた関わり～	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 作業行動研究	6. 最初と最後の頁 142-151
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 山田孝, 篠原和也, 小林法一, 會田玉美	4. 巻 第22巻
2. 論文標題 認知症高齢者に作業を実施した群と作業を実施しなかった群の比較～コホート研究～	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 作業行動研究	6. 最初と最後の頁 1-9
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 下岡隆之, 山田孝	4. 巻 第22巻
2. 論文標題 回復期リハビリテーション病棟における作業療法目標とプログラム立案に関する研究	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 作業行動研究	6. 最初と最後の頁 10-19
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 渡部雄太, 井口知也, 山田孝	4. 巻 第22巻
2. 論文標題 作業に対する想いを共有したことで役割の獲得につながった事例～中等度認知症者にOSAIIを使用して～	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 作業行動研究	6. 最初と最後の頁 38-46
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 菅澤延之, 山田孝	4. 巻 第22巻
2. 論文標題 認知機能低下者への意味のある作業支援の試み～意志質問紙とQOL評価を用いて～	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 作業行動研究	6. 最初と最後の頁 81-89
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 山田孝, 篠原和也, 小林法一, 會田玉美	4. 巻 21
2. 論文標題 認知症高齢者に対するプログラム計画のための文献レビュー	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 作業行動研究	6. 最初と最後の頁 9-19
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) ISSN0919-5300	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 山田孝, 篠原和也, 小林法一, 會田玉美	4. 巻 21
2. 論文標題 認知症高齢者に対するプログラム開発のための作業療法士に対するニーズ評価	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 作業行動研究	6. 最初と最後の頁 85-92
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) ISSN0919-5300	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

[学会発表] 計4件(うち招待講演 0件/うち国際学会 0件)

1. 発表者名 山田孝, 篠原和也, 小林法一, 會田玉美
2. 発表標題 認知症者に作業中心の実験群と機能中心の統制群のランダム化比較: 予備的研究
3. 学会等名 日本作業行動学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 山田孝, 小林法一, 篠原和也, 新岡美樹, 長谷川由美子
2. 発表標題 認知症者に対する作業中心の実験群と機能訓練中心の統制群のランダム化比較試験
3. 学会等名 第27回日本作業行動学会学術集会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 井口知也, 山田孝, 小林法一
2. 発表標題 認知症者をし対象とした認知症高齢者の絵カード評価法の通過率
3. 学会等名 第27回日本作業行動学会学術集会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 渡部雄太, 井口知也, 山田孝
2. 発表標題 作業に対する想いを共有したことで役割の獲得につながった事例
3. 学会等名 第27回日本作業行動学会学術集会
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分 担 者	小林 法一 (KOBAYASHI Norikazu) (30333652)	首都大学東京・人間健康科学研究科・教授 (22604)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分 担 者	會田 玉美 (AIDA Tamami) (60406569)	目白大学・保健医療学部・教授 (32414)	