

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 11 日現在

機関番号：12102

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2012～2014

課題番号：24653189

研究課題名(和文) 認知症介護現場における認知活性化療法の効果に関する総合的研究

研究課題名(英文) Comprehensive study of effects of Cognitive Stimulation Therapy in Dementia Care Settings

研究代表者

山中 克夫 (YAMANAKA, Katsuo)

筑波大学・人間系・准教授

研究者番号：50282314

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究ではまず、海外の認知活性化療法(CST)や認知的働きかけに関するレビュー研究を行い、それらの療法の研究の拡がりについて確認した。次にintention-to-treat解析により、CST日本版(CST-J)の認知機能、気分への効果を明らかにした。またCST後の長期プログラム(MCST-J)の予備研究を行い、生活の質(QOL)への効果を明らかにした。さらに参加者は日常的にCSTへの参加や内容について、ある程度認識できるようになることを明らかにした。またCST-Jの研修システムの基盤整備を行った。加えてQOL尺度(QUALID)日本版開発の予備研究を行い、信頼性と妥当性について確認した。

研究成果の概要(英文)：In this comprehensive study, we reviewed the past decade of research of Cognitive Stimulation Therapy (CST) and cognitive stimulations as they diversely developed. An intention-to-treat analysis of the CST Japanese version (CST-J) showed that it could significantly improve cognitive function and mood. A preliminary Maintenance CST Japanese version (MCST-J) was developed and showed positive effects on QOL. An interview survey suggested that participants of CST-J and MCST-J could increasingly recognize the procedure and contents. Moreover, the basic system to train and supervise facilitators of CST-J was established. In addition, a preliminary Japanese version of Quality of Life in Late-Stage Dementia (QUALID) was developed in order to apply CST-J to people with more progressed dementia and it was found that the scale had good reliability and validity.

研究分野：社会科学

キーワード：心理的介入

1. 研究開始当初の背景

2000年の介護保険実施以降、我が国では認知症高齢者を対象とするさまざまな非薬物的な介入に関する実践が行われている。しかし、それらの実証性、すなわちエビデンスに関する研究という点になると、わが国は未だ乏しい状況にあるといえる。

一方、海外では、認知症の人に対する非薬物的な介入に関する臨床試験が数多く行われるようになってきている。こうした非薬物的な介入の一つに cognitive stimulation (認知的働きかけ)^{注)}がある。これは認知機能および社会機能を全般的に高めることを目的とし、集団による活動やディスカッションを行うものである (Clare & Woods, 2004)。その代表的なプログラムである Cognitive Stimulation Therapy (認知活性化療法、以下 CST とする) は、大規模な無作為化比較試験により、認知機能や quality of life (生活の質、以下 QOL とする) の改善が報告されている。この CST は、他の「認知的働きかけ」に比べ適用範囲が広く、軽度・中等度認知症高齢者を対象とし、まず参加者が楽しむことに重点を置くパーソンセンタードケアの理念に基づく系統的プログラムである。

こうした特徴から、筆者は早くから CST に着目し、開発者 (ロンドン大学の Spector 氏) と連絡をとりあい、CST の日本版 (以下 CST-J とする) 開発の研究を継続的に行ってきた。本研究では、それらを発展・拡充し、わが国で CST-J を広めていくための総合的な研究を行うことを目的とした。

2. 研究の目的

本研究では、以下の目的に沿って研究を行った。

(1) 近年の CST および認知的働きかけの展開に関する歴史的考察

CST-J の発展のみならず、わが国の認知症高齢者を対象とするさまざまな非薬物的な介入に寄与すべく、近年の CST や認知的働きかけに関する研究レビューを行い、達観的な考察を行った。

(2) intention-to-treat (以下 ITT) 解析による CST-J に関する効果検証

薬物による治験で利用されることの多い ITT 解析 (何らかの事情により途中で介入を中止した人も最初の割り付け群に含めて解析を行う) をもとに、より厳密な効果の検証を行った。

(3) 長期的プログラム (Maintenance CST 日本版) の予備的效果検証

短期プログラムである CST-J (週 2 回、全 14 回) が終了した後、その効果を維持することを目的とした Maintenance CST (以下 MCST-J) について予備研究を実施した。

(4) CST-J、MCST-J の参加者の活動に対する認識の研究

CST-J および MCST-J に参加した認知症高齢者にインタビューを行い、日ごろ、活動について、どのように認識 (および記憶) しているのかを明らかにした。

(5) CST-J に関する研修ツールおよびシステム開発

普及版マニュアル他のツールを作成し、試験的に研修を行い、わが国で CST-J を普及していくための基盤研究を行った。

(6) 認知症の人の QOL 尺度 (Quality of Life in Late-Stage Dementia) の開発に関する予備研究

今後、認知的働きかけのプログラムの適用範囲を拡大していくために、より重度の認知症の人のための Quality of Life in Late-Stage Dementia (以下 QUALID とする) の日本版開発について、予備研究を行った。

3. 研究の方法

(1) 近年の CST および認知的働きかけの展開に関する歴史的考察

2006年にイギリスの国立優良診療評価機構 (NICE) は、認知症の非薬物的アプローチとして、CST を含む認知的働きかけを推奨した。本研究では、その後の CST や認知的働きかけの研究動向について、“Cognitive Stimulation Therapy” および “cognitive stimulation” のキーワードをもとに PubMed で検索を行った。そして、抽出された論文についてレビューを行い、CST と認知的働きかけのそれぞれについてまとめた。

(2) ITT 解析を用いた CST-J に関する効果検証

介入群では、認知症高齢者 26 名について、CST-J を週に 2 回、7 週間 (全 14 回) 実施した。介入は少人数グループで行われた。これに対し、統制群では、認知症高齢者 30 名について、普段どおりの生活を続けてもらった。効果測定に関しては、ブラインドの評価者により、介入期間前後に、認知機能 (MMSE、COGNISTAT)、QOL (EQ-5D、QoL-AD)、気分 (5 段階のフェイススケール) のアセスメントを実施した。また、QOL と気分に関しては、介護職員による本人の代理評定も実施した。

(3) MCST-J の予備的效果検証

MCST の普及版マニュアル (Aguirre et al., 2012) をもとに、MCST-J トライアウト版を作成した。介入群では、認知症高齢者 15 名に対し、少人数グループにより、CST-J を実施し、その後、MCST-J (週に 1 回、全 24 回、24 週) を行った。一方、統制群では、認知症高齢者 12 名について、CST-J、MCST-J の実施期間中、普段どおりの生活を続けてもらった。

効果の検証に用いた尺度は、「ITT 解析を用いた CST-J に関する効果検証」と同様のものを用いた。

(4) CST-J、MCST-J の参加者の活動に対する認識の研究

グループホームに入居し、新規に CST-J に参加した 5 グループ（認知症高齢者 26 名）を対象とした。認知症の重症度別にみると（Clinical Dementia Rating、以下 CDR）、対象者は 0.5（ごく軽度）が 3 名、1（軽度）が 12 名、2（中等度）が 11 名となっていた。各グループについて、4 回目（開始より約 2 週間後）、8 回目（約 4 週間後）、12 回目（約 6 週間後）の各活動終了後の 2 時間から 3 時間の間に、グループホーム内での活動を含めた日ごろの生活に関する質問調査を半構造化面接により実施した。このうち、引き続き MCST-J を実施した 1 グループ（CDR=1 の 4 名）については、MCST-J 開始後に活動 4 回ごと（約 4 週ごと）に同様の質問を実施した。

(5) CST-J に関する研修ツールおよびシステム開発

研究協力について承諾の得られた 3 医療機関のスタッフ（臨床心理士 5 名、医師 1 名、看護師 1 名、精神保健福祉士 1 名）に対し、集合研修を実施した。その上で、毎回の題材、補足資料等について、Web 配信するとともに、それぞれの病院ごとに、直接、あるいはスカイプを通じた On-the-job トレーニングを行い、CST-J を 2 クールずつ実施してもらった。その後、研修の進め方や CST-J の内容等について、参加したスタッフからフィードバックしてもらった。

(6) 認知症の人の QOL 尺度（QUALID）の開発に関する予備研究

まず QUALID の原版をもとに、2 名の翻訳者により日本版を作成した。QUALID の得点範囲は 11 点から 55 点までであり、最高得点は 11 点であった。

調査の対象者は、専門医療機関の外来受診者、通所リハビリ利用者、病棟入院患者から募集した。ただし、QUALID は本来、より重度の認知症患者を対象とした代理評定尺度であるが、これらの機関では重症の対象者が得られなかったことから、今回は予備研究として、比較的軽度の認知症に加え、軽度認知障害（以下 MCI）の診断を有する 39 名を対象とした。

調査は、本研究の評価方法に関するトレーニングを受けた調査実施者（臨床心理士 6 名、精神保健福祉士 1 名）により行われた。評価実施者は、対象者の日常生活をよく知る介護者に対して、面接により QUALID 日本版を実施するとともに、最近の気分の評価（フェイススケール）や「認知症の行動と心理症状（BPSD）」の評価（NPI-Q）を実施した。

また、対象者本人に対して MMSE を実施し

た。そして、これらの外的変数との相関分析による妥当性の検証と、Cronbach's α による内的整合性の分析から信頼性の検証を行った。

4. 研究成果

(1) 近年の CST および認知的働きかけの展開に関する歴史的考察

CST に関しては、2006 年の NICE の推奨、さらに普及版マニュアルの発刊以降、まず、無作為化比較試験のデータをもとに、認知機能の領域別の効果に関する詳細な検討が行われ、特に言語機能の改善が顕著なことが明らかにされた。CST の日常生活への影響に関する質的調査では、参加者は様々なポジティブな体験を経験し、日常生活への波及も実感していることが示された。CST の普及に関しては、イギリス国内ではメモリークリニックを中心に広がり、海外でも 20 カ国以上で使用され異文化圏での開発に関するガイドラインも出版されている。さらに週 1 回の実施、長期的な維持セッション（MCST）、個別 CST（iCST）といった様々なバージョンに関する効果検証の研究も進められている。その中で、研究が終了した MCST の無作為化比較試験では、QOL に長期的効果が認められ、認知機能に関しても抗認知症薬の併用により改善が持続することが明らかにされた。

一方、認知的働きかけに関しては、システムティック・レビュー等を通じ、認知機能と行動面の改善の点で高い推奨度が示されている。また、QOL への効果という点で最も高い評価が得られた技法は、認知的働きかけの一つであるグループ CST であることが明らかにされた。CST 以外の認知的働きかけに関しては、プログラム開発はもちろん、他の技法との併用効果の検証（薬物、磁気刺激、運動、認知トレーニング）が盛んに行われており、さらに、普段の生活場面においても、認知的働きかけとなるような余暇活動について調査が進められている。上記の研究のうち、特に認知的な働きかけと他の技法との併用に関しては、今後さらに研究が広がっていくことが予想された。

(2) ITT 解析を用いた CST-J に関する効果検証

線形混合モデルによる分析（交互作用）により、介入期間を通じ、介入群では、統制群に比べ、認知機能（MMSE, $p = .003$; COGNISTAT, $p < .001$ ）と気分（ $p = .009$ ）について、有意に改善が認められた。以上のことから CST-J では、認知機能および気分について、短期的な効果が得られることが明らかにされた。

しかし、QOL に関しては有意な改善が認められなかった。この点に関しては、わが国とイギリスでは、主観的な幸福感の程度（Gallup, 2010）や傾向が異なっていること（Heine & Lehman, 1997; Karasawa, 1997; Kitayama, Markus, Matsumoto, & Nora-

sakkunkit, 1997) などから、日本人の場合には、短期間では比較的改善が起りにくいと考えられた。ただし、ブラインド・アセスメントではないものの、介護職員による QOL 尺度の代理評定では、統制群に比べ介入群において有意な改善、あるいは改善傾向がみられた (EQ-5D, QOL-AD, それぞれ $p=.019$, $p=.06$)。このことから、CST-J による本人の QOL 上の改善は、周囲の介護職員にも感じられるほどであり、社会的な妥当性を持っていると考えられた。また、気分は QOL の一部、あるいは関連要素ととらえられていることから、今回の気分の有意な改善は、QOL に改善が起こる兆しを示しているとも考えられる。

(3) MCST-J の予備的効果検証

群 (介入群、統制群) × 介入期間 (CST-J 介入前、CST-J 介入後/MCST-J 介入前、MCST-J 介入後) の 2 要因分散分析による解析を行った結果、認知機能 (MMSE, COGNISTAT) では交互作用が認められず、介入効果は認められなかった。しかし、QOL (EQ-5D, $p=.02$) や気分 (フェイススケール, $p=.006$) では交互作用が認められ、CST-J 後に MCST-J を実施した効果が認められた。CST-J による短期的介入の研究では QOL に効果が得られなかったが (Yamanaka et al., 2013)、長期的なプログラムである MCST-J により効果が得られた理由に関しては、Yamanaka ら (2013) が述べているように、欧米に比べ日本人の場合には、QOL に変化が得られるには、より多くの介入回数や時間を要するためであると考えられた。また、イギリスで行われた MCST の無作為化比較試験 (Aguirre et al. 2014) でも介入効果が得られたのは基本的に QOL のみであったが (認知機能の改善は、抗認知症薬の併用を条件とする)、今回の結果は、基本的には、Aguirre ら (2014) と同様の結果を示していると考えられる。しかし、分析は予備的な段階であり、サンプル数も少ないことなどから、さらなる分析や検証が必要であると思われる。

(4) CST-J、MCST-J の参加者の活動に対する認識の研究

CST-J に参加した対象者で、活動への参加の認識がみられた対象者は、26 名中、4 回目のセッションの後で 11 名、8 回目の後で 12 名、12 回目の後で 14 名と、活動を重ねるごとに増加した。その内訳はごく軽度・軽度の認知症の者がほとんどであったが、中等度レベルの者も含まれていた。12 回目後の調査では、それら活動への参加の認識がみられた対象者のうち、ごく軽度・軽度のレベルの対象者の約 8 割から、「スタッフの特徴」「参加者の人数」「活動の回数、曜日」「時間帯」について、部分的、あるいは正確に認識できている回答がみられた。ただし、活動名について正確に回答できた対象者は、12 回目の後であっても 1 名のみであった。

CST-J に続き MCST-J に参加したグループでは、すでに CST-J の期間中に、活動名を提示すれば活動に参加していることを想起できる、活動の具体的な内容について正確あるいは部分的に想起できるレベルに達していたが、その後の MCST-J 期間においても、それらの回答が維持された。

(5) CST-J に関する研修ツールおよびシステム開発

スタッフからのフィードバックとして得られた主な意見としては、まず、マニュアル、各セッションの素材、補足資料等のツールをもとに行われた集合研修、On-the-Job トレーニング (スーパーバイザーが例を示す、スタッフとしてサポートする、ミーティングに参加する、スカイプで観察後にコメントをするなど) は、とても有効であったという一致した意見が得られた。特にスタッフのほとんどは、グループワークの未経験者であったが、作成したツールが有効に機能し、活動を円滑に実施することができたと述べていた。また、スタッフの大半は心理士であり、普段の業務はアセスメントが中心であり、当初グループワークに不安を感じていた。しかし、実際のグループワークでは、そうしたアセスメント技術が、一人ひとりの参加者の特徴をとらえ、反応を引き出すことにつながり、むしろ自信を持つことができたというスタッフもいた。

一方、参加した認知症高齢者にとって、CST-J の進行は、意図が理解しやすく、ウォームアップとしてテーマソングを歌うなどの早い段階から打ち解けることができ、参加者同士で会話する場面が予想以上にみられたという意見が得られた。また、「共通の話題や題材をもとにしているの、参加者は一体感を持って取り組むことができる。」「クイズやゲームで直接答えられなかった人であっても、相槌を打つ、補足的な意見をすることなどで、他の参加者と一緒になって楽しんでいる様子がみられる」などの意見も得られた。そして、このような参加者の様子を見ることができ、スタッフも進行していて楽しいという意見が得られた。

また、今回協力してくれた医療機関の中には、介護保険を利用していない (つまり、なかなか介護サービスにつながりにくい) 認知症高齢者を対象としたグループがあったが、そうした人々であっても十分楽しむことができたということであった。加えて、題材が視覚的なもののみならず、聴覚、味覚などを介したものも含まれ、題材が多感覚的である点も参加者の興味を高めた一因になっているという意見もみられた。

要望としては、まず日本版のマニュアルに対して、活動では、傾聴の技術が必要な場面が多いので、そうした基礎技術に関しても解説を加えた方がよい、通所の参加者の場合、開催日を忘れるなどの点への対応や、早く集まってきた参加者の待ち時間での対応

の説明も加えた方がよい、といった意見が得られた。

今後 CST-J をよりよいものにしていくための意見としては、ある程度は重症度別に実施できるようにした方がよい、対象を拡げ、MCI の人も参加できるように内容にした方がよい、入院病棟でも開催が可能ないようにセミクロードのバージョンも考えていくべきであるという意見がみられた。

(6) 認知症の人の QOL 尺度 (QUALID) の開発に関する予備研究

内的整合性については十分な値が示され ($\alpha = 0.733$)、本尺度が一定の信頼性を有すると考えられた。また、外的変数とした気分の評価 (フェイススケール) や BPSD の評価 (NPI-Q) と高い相関関係にあることが示された (フェイススケール: $r = -0.61$ 、NPI-Q 重症度合計点: $r = 0.52$)。したがって、妥当性についても十分な基準関連妥当性を有すると考えられた。

評価実施者からは、具体的な様子や行動がどの程度観察されたか、1 日あたりの頻度を尋ねる文章をもとにした質問項目から構成されているため、代理評定者である介護者にとって、より答えやすい内容であったことが報告された。

これらのことから、本研究において開発された日本語版 QUALID は信頼性と妥当性を有するとともに、実施可能性の高さにおいても優れた尺度であることが確認された。しかし、データ数が少なかったこと、加えて重度の認知症の人のデータが得られなかったことから、今後より多くのデータを収集し、さらなる検証を行っていくことが必要であると思われた。

注) 以前は cognitive stimulation について「認知活性化」としていたが、ここでは CST を区別するため、「認知的働きかけ」とした。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計 4 件)

山中克夫・河野禎之・野口 代: 最近の認知活性化療法(CST)および認知的働きかけに関する研究動向, 第 20 巻 1 号掲載確定 (2015) 査読有

山中克夫・河野禎之・野口 代・天野貴史: 認知活性化療法日本版 (CST-J) の開発とその特徴. 高齢者のケアと行動科学, 第 20 巻 1 号掲載確定 (2015) 査読有

山中克夫・河野禎之・野口 代: イギリスにおける認知活性化療法 (Cognitive Stimulation Therapy: CST) の開発経緯に関する研究. 高齢者のケアと行動科学, 第 20 巻 1 号掲載確定 (2015) 査読有

Katsuo Yamanaka, Yoshiyuki Kawano, Dai Noguchi, Shutaro Nakaaki, Norio Watanabe, Takashi, Amano and Aimee

Spector: Effects of Cognitive Stimulation Therapy Japanese Version (CST-J) for People with Dementia: A Single-Blind, Controlled Clinical Trial. Aging & Mental Health, 17(5), 579-586. doi: 10.1080/13607863.2013.777395, (2013)

[学会発表](計 1 件)

山中克夫: 認知症の人に対する認知的働きかけ - 認知活性化療法 (CST) を中心に - . 老年行動科学学会第 17 回東京大会, 2014. 9. 14 明治学院大学 (東京都港区)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

山中 克夫 (YAMANAKA, Katsuo)

筑波大学・人間系・准教授

研究者番号: 5 0 2 8 2 3 1 4