

令和元年6月5日現在

機関番号：37201

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2015～2018

課題番号：15K08758

研究課題名（和文）軽度認知障害および軽度認知症者の生活支援プログラムのランダム化比較試験

研究課題名（英文）Randomized controlled trial of life support programs for people with mild cognitive impairment and mild dementia

研究代表者

上城 憲司（Kamijo, Kenji）

西九州大学・リハビリテーション学部・教授

研究者番号：90454941

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,800,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、MCIおよび軽度認知症者を対象にした在宅生活支援プログラムを開発し、ランダム化比較試験を用いた介入研究によりその効果を検討するものである。在宅生活支援プログラムは、学生主体型の認知症予防事業の中で、対象者の運動習慣を6ヶ月管理するものである。結果、介入群は対照群に比して、認知機能、IADLの有意な改善が認められた。また、介入群においては、認知機能、IADL、運動時間に有意な改善が認められた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の学術的意義は、リハビリテーション専門職が関わる認知症予防事業において、対象者の「活動・参加」レベルの改善を目的として継続的な予防活動の推進を図る点である。また、社会的意義は、学生主体型の認知症予防事業を展開することで、地域包括ケアシステムにおける「自助・互助」を踏まえた地域の支え合いや認知症予防の人材育成に発展させることを目指している点である。運動習慣を改善する試みは、生活習慣病予防に寄与することが予想され、これらの改善は、認知症・介護予防に有用であると考えられる。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study is to develop a life support program for MCI and people with mild dementia, and to examine the effect by intervention study using randomized controlled trials. The life support program manages the exercise habits for six months in dementia preventive service. As a result, the intervention group showed significant improvement in cognitive function and IADL more than the control group. The intervention group also showed significant improvement in cognitive function, IADL, and exercise time.

研究分野：医歯薬学

キーワード：軽度認知障害 認知症 認知症予防 運動習慣

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

厚生労働省(2015)は、認知症の高齢者数について認知症予備軍と称される軽度認知機能障害(Mild Cognitive Impairment: 以下、MCI)を含むと800万人以上になると推計している。つまり、高齢者の4人に1人はなんらかの認知症対策を受けることとなる。そのため2015年度より「認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)」が開始され、専門医の育成など、早期診断に向けた取り組みが現在進行している。しかしながら、兆候発見から受診までの期間が平均約9ヶ月半かかるとの報告もあり、早期発見のためのシステムの確立には至っていない。

認知症者に対する支援については中・重度の報告が多く、訪問リハビリテーションやデイケアでの実践が中心となっている。認知症者は記憶障害や遂行機能障害などの中核症状があるため、日常生活活動(以下、ADL)を計画立てて進めることが困難である。自宅でのADLを適切に進めるためには、家族介護者が手がかりをタイミングよく与えることが必要となる(渡部ら2008、Maud 2006)。これらの知見はMCIおよび軽度認知症者にも応用可能であると考えられる。

一方、認知症者にとって日常の重要な活動を同定し、それを支援する直接的な介入とその監督技能を家族に指導する試みが始まっている(Gitlin et al 2009)。また、認知症者を在宅介護する家族介護者は、認知症の行動・心理症状(Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia: 以下、BPSD)等により介護負担が大きいことが知られている(大西ら2003)ため、家族の健康状態を考慮しながら介護力を向上させるようなサポート体制の構築が重要である(上城ら2009)。

上記より、認知症の在宅支援においては、認知症者と介護の担い手である家族介護者両方の評価と認知症状の進行に合わせた対応を家族介護者とともに実践する必要がある。

2. 研究の目的

本研究の全体構想は、認知症予備軍と称されるMCI者および軽度認知症者の身体・認知・精神心理機能を総合的かつ客観的に評価し、前向き研究法により、MCIおよび軽度認知症者が要介護状態に陥る要因の解明を目指す実証的研究と、効果的で継続性のあるMCIおよび軽度認知症者の在宅生活支援プログラムを開発し、ランダム化比較試験を用いた介入研究によりその効果を検討する実践的研究からなる。

本研究の目的は、在宅で生活しているMCIおよび軽度認知症者とその家族介護者を対象とし、身体・認知・精神心理機能を客観的に評価し、MCIおよび軽度認知症者が要介護状態に陥る要因を1年毎の前向き研究法などによって明らかにする。家族介護の実態やBPSDのとらえ方、その介護に伴う介護負担感、介護肯定感および生活の質(以下、QOL)を調査し、その特徴を明らかにする。効果的で継続性のあるMCIおよび軽度認知症者の在宅生活支援プログラムを開発し、ランダム化比較試験を用いた介入研究によりその効果を検討する。

3. 研究の方法

研究

(1) 目的

本研究では、認知症予防推進事業に参加している地域在住高齢者を対象に、自宅生活を継続させている高齢者の心身機能を長期に追跡調査し、その特徴を明らかにすることを目的とした。

(2) 調査方法

身体機能面の評価は、握力、歩行機能(普通歩行、二重課題歩行(以下、DT歩行))、バランス機能を選定し測定した。精神機能面の評価は、認知機能の評価としてMini-Mental State Examination(以下、MMSE)を用い評価した。MMSEの下位項目は、日時、場所、即時記憶、計算、遅延再生、物品呼称、3段階命令、文書再生、書字指示、自発書字、図形模写の11項目である。6年間の調査期間の中で、1年目と5年目の測定を実施できた対象者を抽出し、その各測定値を比較検討することとした。また、測定値が5年間のどの時点から低下傾向を示すのかを確認するために、体力測定会の1、3、5年目に測定できた対象者に対して、各測定値の時系列的变化をさらに検討した。

研究

(1) 目的

本研究ではもの忘れ外来を受診した患者とその家族を対象に、もの忘れ外来利用の実態調査および認知症の重症度別の特徴を明らかにすることを目的とした。

(2) 調査方法

もの忘れ外来受診時に作業療法士が、簡易評価とアンケートを実施した。簡易評価は本人に対して認知機能評価尺度のMMSEを用い評価した。

家族に対しては、認知症の重症度尺度のClinical Dementia Rating(以下、CDR)、BPSD尺度のDementia Behavior Disturbance Scale 短縮版(以下、DBD)、日常生活動作(以下、ADL)評価尺度のPhysical Self-Maintenance Scale(以下、PSMS)を用い、家族の情報から重症度、BPSD、ADLを評価した。アンケートについても作業療法士が家族に聞きとりを行い、受診のきっかけ、家族の希望、自宅での様子、介護意識、社会資源や副介護者からのサポートの有無、発症後の高齢者との関係を聴取した。

また、アンケート後に、主介護者の健康状態、医学的知識、介護に対する考え方、経済状況、副介護者からのサポート、発症後の高齢者との関係について、0点(良い)、1点(やや良い)、2点(やや悪い)、3点(悪い)の4段階で家族介護力を評価した。認知症の重症度はCDRを用いCDR0.5~1を軽度群、CDR2~3を中・重度群に分類し、各測定値を重症度別に比較検討した。

研究

(1) 目的

本研究の目的は、MCIおよび軽度認知症者を対象にした在宅生活支援プログラムを開発し、ランダム化比較試験を用いた介入研究によりその効果を検討するものである。

(2) 調査方法

「運動習慣チェックシート」の開発

在宅生活支援プログラムとして、毎日の運動内容と時間を記載するための「運動習慣チェックシート」を対象者に配布し、学生主体型の認知症予防事業の中で、対象者の運動習慣の記載内容を一ヶ月毎に6ヶ月チェックした。

評価項目

身体機能面の評価は、握力、バランス機能、サルコペニア指数、運動能力としてロコモティブシンドロームを測定する。

精神機能面の評価は、認知機能の評価としてMMSE、うつ検査としてGeriatric Depression Scale(以下、GDS)、注意機能検査としてTrail Making Test PartA、PartB(以下、TMT-A、TMT-B)、IADL評価として老研式活動能力指標(以下、老研式)を用いた。

分析方法は、対象者を介入群と対照群の2群に分類し、ベースライン、エンドラインにおける各測定値の比較を対応のないt検定を用いて分析した。また、介入群と対照群の介入前後の比較は、対応のあるt検定を用いて分析した。

4. 研究成果

研究

事業参加1年目と5年目の各測定値を比較した結果、普通歩行の時間、歩数、DT歩行の時間、歩数、動物呼称数、MMSEの総得点、MMSE下位項目の日時、遅延再生、3段階命令に有意な低下が認められた。また、5年間(1、3、5年目)の歩行パターンと認知機能の推移について検討した結果、DT歩行(時間と歩数)、MMSEに有意な低下が認められた。本研究では、特に認知機能の低下や歩幅の減少による歩数の増加をその特徴として示した。自宅生活を継続している健常高齢者は、一見問題ないようにみえても様々な能力低下を引き起こしていることが予想される。そのため、定期的に心身機能を測定する機会を持ち能力低下へのフォローを適宜行う必要があると考える。

研究

もの忘れ外来を受診したきっかけで多かったものは、認知症の行動・心理症状(以下、BPSD)の悪化、もの忘れの悪化等であり、家族の希望で多かったものは、診断の確定、症状への対応・アドバイスであった。次に、認知症の重症度尺度(以下、CDR)は、認知機能、BPSD(以下、DBD13)、日常生活動作尺度と有意な相関関係にあり、状態像の把握を容易にするスクリーニング検査であることが示された。そのため、CDRを用いて対象者を重症度別に分類し、DBD13とその下位項目を比較検討した。その結果、中・重度群は軽度群に比して、「同じことを何度も聞く」「言いがかりをつける」「昼間寝てばかりいる」の頻度が有意に高かった。もの忘れ外来では、重症度別の特徴を加味した症状対応や日中の過ごし方等のアドバイスが必要であると考えられる。

研究

ベースラインにおける各測定値の比較を表1に示す。最終的な分析対象者は、介入群71人、対照群86人であった。ベースライン時の介入群及び対照群において有意差の認められた項目は、運動時間、TMT-Bであった。他の項目に有意差は認められなかった。

エンドラインにおける各測定値の比較を表2に示す。在宅生活支援プログラム介入後の介入群、対照群を比較した結果、MMSE、老研式に有意差が認められた。

介入群、対照群それぞれの各測定値を介入の前後にて比較したものを表3に示す。介入群においては、運動時間、MMSE、老研式に有意差が認められ、運動時間、認知機能、IADLが改善した。対照群においては、握力左、MMSE、老研式に有意差が認められ、握力、認知機能、IADLが低下した。「運動習慣チェックシート」を用いた在宅生活支援プログラムは、運動時間を向上させ、認知機能、IADLを維持・改善させた。本研究より、専門職による運動習慣の管理が重要であり、地域における活動・参加レベルの拡大の重要性が示唆された。

表1 ベースラインにおける各測定値の比較

	介入群 n=71	対照群 n=86	p値
年齢 (歳)	76.5±7.9	78.1±5.8	.161
教育歴 (年)	10.9±2.0	10.3±1.9	.054
性別 [#]			
女性	53 (.2)	63 (-.2)	.858
男性	18 (-.2)	23 (.2)	
握力右 (kg)	24.6±6.9	24.2±7.4	.703
握力左 (kg)	22.1±7.5	22.7±7.6	.643
重心動揺 (cm)	58.7±55.3	51.7±20.2	.184
普通歩行時間 (秒)	8.3±1.5	9.3±2.2	.190
DT歩行時間 (秒)	12.8±3.3	13.2±4.6	.802
障害物歩行時間 (秒)	9.0±1.2	9.8±1.8	.217
口コモ (点)	5.5±1.4	5.1±1.5	.106
運動時間 (分)	59.2±58.1	81.9±92.9	.040*
MMSE (点)	27.2±2.7	27.6±2.4	.233
TMT-A (秒)	122.5±50.2	135.9±48.8	.089
TMT-B (秒)	160.0±77.4	218.2±131.8	.005**
GDS (点)	3.3±2.9	3.6±2.6	.452
老研式 (点)	11.7±1.4	11.3±1.7	.106

**p < 0.01 *p < 0.05 平均値 (標準偏差) 対応のないt検定
[#]度数 (調整済残差) ²独立性の検定

表2 エンドラインにおける各測定値の比較

	介入群 n=71	対照群 n=86	p値
握力右 (kg)	24.3±7.3	24.0±7.2	.813
握力左 (kg)	22.4±7.3	21.9±7.2	.668
重心動揺 (cm)	58.7±55.3	51.7±20.2	.194
普通歩行時間 (秒)	8.5±1.9	9.1±2.6	.536
DT歩行時間 (秒)	13.3±2.6	13.2±5.5	.966
障害物歩行時間 (秒)	9.6±1.2	9.9±3.0	.797
口コモ (点)	5.3±1.5	5.0±1.4	.243
運動時間 (分)	83.5±80.2	77.4±84.0	.061
MMSE (点)	27.9±2.6	26.9±2.4	.016*
TMT-A (秒)	120.5±47.9	135.1±62.0	.091
TMT-B (秒)	199.9±130.8	207.3±85.9	.679
GDS (点)	3.3±2.9	3.2±2.5	.888
老研式 (点)	12.0±1.1	11.0±2.1	.001**

**p < 0.01 *p < 0.05 平均値 (標準偏差) 対応のないt検定
[#]度数 (調整済残差) ²独立性の検定

表3 介入群、対照群における介入前後の各測定値の比較

	介入群 (n=71)			対照群 (n=86)		
	介入前	介入後	p値	介入前	介入後	p値
握力右 (kg)	24.6±6.9	24.3±7.3	.366	24.2±7.4	24.0±7.2	.292
握力左 (kg)	22.1±7.5	22.4±7.3	.426	22.7±7.6	21.9±7.2	.015*
重心動揺 (cm)	58.7±55.3	58.7±55.3	.118	51.7±20.2	51.7±20.2	.559
普通歩行時間 (秒)	8.3±1.5	8.5±1.9	.354	9.3±2.2	9.1±2.6	.380
DT歩行時間 (秒)	12.8±3.3	13.3±2.6	.796	13.2±4.6	13.2±5.5	.858
障害物歩行時間 (秒)	9.0±1.2	9.6±1.2	.672	9.8±1.8	9.9±3.0	.434
口コモ (点)	5.5±1.4	5.3±1.5	.228	5.1±1.5	5.0±1.4	.569
運動時間 (分)	59.2±58.1	83.5±80.2	.002**	81.9±92.9	77.4±84.0	.872
MMSE (点)	27.2±2.7	27.9±2.6	.004**	27.6±2.4	26.9±2.4	.001**
TMT-A (秒)	122.5±50.2	120.5±47.9	.453	135.9±48.8	135.1±62.0	.072
TMT-B (秒)	160.0±77.4	199.9±130.8	.091	218.2±131.8	207.3±85.9	.248
GDS (点)	3.3±2.9	3.3±2.9	.833	3.6±2.6	3.2±2.5	.019*
老研式 (点)	11.7±1.4	12.0±1.1	.021*	11.3±1.7	11.0±2.1	.006**

**p < 0.01 *p < 0.05 平均値 (標準偏差) 対応のあるt検定

引用文献

厚生労働省、認知症施策推進総合戦略—認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて—(新オレンジプラン) について、(オンライン)、入手先 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000072246.html>、(参照 2016-11-25)

渡部月子、小林隆司、片平伸子、他、認知症高齢者の食事行動援助における手がかりに関する研究 介護老人保健施設における調査から、日本地域看護学会誌、Vol.5、2006、pp.58-64
Maud JLG、Myrra JMV、Marjolein T、Joost D、et al、Community based occupational therapy for patients with dementia and their care givers : randomized controlled trial、BMJ、Vol.333、2006、pp.1196-1201

Gitlin LN、Winter L、Vause Earland T、et al、The Tailored Activity Program to reduce behavioral symptoms in individuals with dementia: feasibility, acceptability, and replication potential、Gerontologist Vol.49、2009

大西丈二、梅垣宏行、鈴木裕介、痴呆の行動・心理症状(BPSD)および介護環境の介護負担に与える影響、老年精神医学雑誌、Vol.14、2003、465-473

上城憲司、中村貴志、納戸美佐子、荻原喜茂、デイケアにおける認知症家族介護者の「家族支援プログラム」の効果、日本認知症ケア学会誌、Vol.8、2009、394-402

5 . 主な発表論文等

[雑誌論文](計 14 件)

伊藤恵美、上城憲司、井上忠俊、富永美紀、西田征治、太田保之、もの忘れ外来における実態調査と認知症の重症度別比較、日本臨床作業療法研究、査読有、Vol.5、2018、pp.41 ~ 46
Inoue T、Kamijo K、Haraguchi K、Suzuki A、Noto M、Yamashita Y、Nakamura T、Risk factors for falls in terms of attention during gait in community-dwelling older adults、Geriatrics & Gerontology International、査読有、Vol.18、2018、pp.1267 ~ 1271

松尾涼太、上城憲司、井上忠俊、植田友貴、菅沼一平、小浦誠吾、認知症高齢者における注意課題ゲームと注意機能の関連性、作業療法ジャーナル、査読有、Vol.52、2018、pp.987 ~ 992

上城憲司、井上忠俊、村田 伸、宮原洋八、納戸美佐子、中村貴志、地域在住高齢者における二重課題条件下の歩行特性と心身機能の関連、日本臨床作業療法研究、査読有、Vol.5、2018、pp.20 ~ 25

上城憲司、井上忠俊、村田 伸、小浦誠吾、納戸美佐子、中村貴志、認知課題ゲームを用いた簡便な認知機能低下の識別方法の検討、作業療法ジャーナル、査読有、Vol.52、2018、pp.376 ~ 381

井上忠俊、上城憲司、原口健三、鈴木明宏、納戸美佐子、中村貴志、地域在住高齢者における認知機能と歩行の変動性を含めた生活機能との関連の検討、日本臨床作業療法研究、査読有、Vol.4、2017、pp.70 ~ 75

田中純子、上城憲司、井上忠俊、村田 伸、納戸美佐子、中村貴志、地域在住高齢者の心身機能に関する 6 年間の長期追跡調査、作業療法ジャーナル、査読有、Vol.51、2017、pp.953 ~ 958

市川誠、上城憲司、井上忠俊、大田尾浩、村田 伸、太田保之、地域在住高齢者における Dual-Task 条件下のバランス機能と転倒及び生活機能の関連、地域リハビリテーション、査読有、Vol.11、2016、pp.819 ~ 824

井上忠俊、上城憲司、大田尾浩、納戸美佐子、原口健三、中村貴志、地域在住高齢者の認知機能状態別における眼球運動と生活機能の比較、作業療法ジャーナル、査読有、Vol.50、2016、pp.1331 ~ 1336

富永美紀、上城憲司、西田征治、田平隆行、太田保之、若年性認知症の人とその家族介護者の思いの分析、作業療法、査読有、Vol.35、2016、pp.545 ~ 555

上城憲司、井上忠俊、村田 伸、宮原洋八、納戸美佐子、中村貴志、地域在住高齢者を対象とした認知課題ゲームと認知機能の関連、日本臨床作業療法研究、査読有、Vol.3、2016、pp.21-25

上城憲司、井上忠俊、西田征治、大田尾浩、久保温子、村田 伸、地域在住高齢者における注意機能と心身機能との関連性-Trail Making Test のカットオフ値、地域リハビリテーション、査読有、Vol.11、2016、pp.480 ~ 485

仙波梨沙、若松美咲、菅沼一平、上城憲司、認知症の人を介護する家族の「認知症ケアの困りごと」に関する調査、日本臨床作業療法研究、査読有、Vol.3、2016、pp.1 ~ 4

上城憲司、西田征治、田平隆行、小川敬之、認知症の人に対する作業療法実践の文献研究 41 の事例報告、作業療法、査読有、Vol.35、2016、pp.83 ~ 96

[学会発表](計 7 件)

上城憲司、認知症予防事業に着目したリハビリテーション教育プログラムの成果、第 52 回日本作業療法学会、愛知、2018

井上忠俊、上城憲司、原口健三、鈴木明宏、中村貴志、認知機能と歩行時の眼球運動及び歩行の変動性の検討、第 52 回日本作業療法学会、愛知、2018

伊藤恵美、上城憲司、井上忠俊、富永美紀、西田征治、太田保之、もの忘れ外来における実態調査と認知症の重症度別の比較、第40回九州理学作業療法士合同学会、沖縄、2018
Seiji Nishida, Satoshi Kondo, Kenji Kamijo, Masayuki Takagi, Yoko Yamanishi, Mika Baba, Chiaki Sakamoto, Effects of an occupation-based program for clients with dementia and their caregivers in the community in Japan, AOTA Annual Conference & Expo, 2017
上城憲司、注意機能検査の遂行度における認知機能別の比較、第18回日本認知症ケア学会、沖縄、2017
田中純子、上城憲司、地域在住高齢者における地域生活を維持する要因の検討 5年間の前向き研究、第50回日本作業療法学会、北海道、2016
上城憲司、もの忘れ外来受診者とその家族の受診内容に関する実態調査、第17回日本認知症ケア学会、東京、2016

〔図書〕(計 2件)

長倉寿子、上城憲司、他、中央法規出版株式会社、作業療法マニュアル 62 認知症の人と家族に対する作業療法、2017、40-44
上城憲司、認知症予防とリハビリテーション最前線、Medical Rehabilitation 206、2017、51-57

〔産業財産権〕

出願状況(計 0件)

取得状況(計 0件)

〔その他〕

ホームページ等
なし

6. 研究組織

(1)研究分担者

研究協力者氏名：田平 隆行
ローマ字氏名：(TABIRA, takayuki)
所属研究機関名：鹿児島大学
部局名：医歯学域医学系
職名：教授
研究者番号(8桁)：50337432

(2)研究協力者

研究協力者氏名：中村 貴志
ローマ字氏名：(NAKAMURA, takashi)

研究協力者氏名：西田 征治
ローマ字氏名：(NISHIDA, seiji)

研究協力者氏名：村田 伸
ローマ字氏名：(MURATA, shin)

研究協力者氏名：菅沼 一平
ローマ字氏名：(SUGANUMA, ippei)

研究協力者氏名：井上 忠俊
ローマ字氏名：(INOUE, tadatoshi)

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。