様式 C-19

科学研究費補助金研究成果報告書

平成 23 年 6 月 4 日現在

機関番号：３４３１０
研究種目：基盤研究(C)
研究期間：2007～2010
課題番号：１９５３０５２８
研究課題名（和文）早期認知症患者と家族の適応を促進する医療社会福祉的介入の実証的研究

研究課題名（英文）A study on the intervention for adjustment to family members of dementia patients of a memory clinic : Randomized controlled trial

研究代表者
山田　裕子（YAMADA HIROKO）
同志社大学・社会学部・教授
研究者番号：８０２７８４５７

研究成果の概要（和文）：
この研究で、もの忘れ外来において認知症の診断を受けた患者の家族介護者の認知症療養過程への適応を促すための 6 カ月にわたる心理福祉・教育的な介入の効果を、介入を受けない対照群、との比較において検証するものである。ベースライン、6 か月、12 か月の 3 時点について、9 つのアウトカムの変化を調べた結果は、MMSE と BPSD(NPI による)に 3 時点での変化とグループ間のパターンに差が有意に認められた。介入グループでは、6 か月後には、NPI の値が下がり、1 年後にも上昇は少なく、介入の効果が表れたものとみられる。

研究成果の概要（英文）：
This study was aimed to investigate the effects of 6 months psychosocial and educational intervention to family caregivers of early stage dementia patients after diagnosis in a memory clinic. This is randomized controlled trial. The timing of assessment of outcome variables was three times; 1) baseline, 2) 6-months, and 12-months. There was no significant differences on education, MMSE, ADLs, or BPSD measured by NPI of patients at baseline. The analysis revealed that BPSD was significantly improved at 6 months and was maintaining lower than control group at 12 months, suggesting the intervention to caregivers was effective to improve dementia symptom of patients.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合　計
２００７年度	900,000	270,000	1,170,000
２００８年度	800,000	240,000	1,040,000
２００９年度	800,000	240,000	1,040,000
２０１０年度	800,000	240,000	1,040,000
年度			
総　計	3,300,000	990,000	4,290,000

研究分野：社会科学
科研費の分科・細目：社会学・社会福祉学
キーワード：認知症高齢者、家族介護者、早期介入

１．研究開始当初の背景

(1)　認知症は罹患した人（＝患者）の生活全般に重大な影響をもたらす疾患であるが、同時にその身近にいる人、多くの場合家族が介護者として生活上および心身の健康に大きな影響を受け、「隠れた犠牲者」(Zarit, 1981)と呼ばれる。
(2)　患者の多くが認知機能低下を中心とする中核症状だけでなく、せん妄、幻覚、繰り返し行動、興奮、不眠などの周辺症状(＝BPSD)を呈し、介護者を最も苦しめることが京大病院のわれわれの外来の調査でも明らかとなった(武地、2006)。それが介護者との関係の悪化をもたらし(Gonyea,2006)、介護者のうつや虐待などの介護地獄、あるいは介護放棄に繋がり、ひるがえって患者の予後や病状の進行に影響をもたらす(Mittelman et al., 2004)。
(3) もの忘れ外来は多数開設されるようになり、認知症患者の診断、診療を行っているが、多くは医師一人で診察時間内に診断とそれに必要な認知機能検査と、診断に基づく投薬を中心とする治療を行うが、家族をケア対象とすることは稀である。
(4)　しかし、アメリカにおける先行研究は家族介護者に対し、診断後早期に、家族の認知症診断の衝撃をやわらげ、認知症への理解を促進する介入が行われるならば、その後の介護者のうつ症状を改善し、介護者の心理・身体的健康によい影響を及ぼし、患者の介護施設への入所も送らせることができる、との結果を明らかにした(Schulz et al., 2000, Kuhn & Mendes de Leon, 2001)。
それ故に、もの忘れ外来において介護者へのケアは、認知症診療のいわば一部として行うことが望ましいと捉えられた。

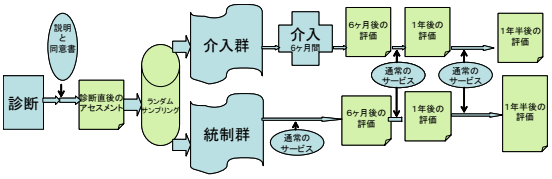
２．研究の目的

日本においても認知症の早期診断が可能になり、もの忘れ外来が家族の「介護プロセス」のエントリーとなりつつある。この研究において、アメリカに於けるこれまでの研究結果と、京大病院もの忘れ外来での研究結果に基づき、認知症診断直後の早期患者、あるいは MCI の人の、「介護環境」の個別アセスメントに基づく介護者への介入プログラムを組み立てその効果を対照群との比較において検証することを目的とする。

３．研究の方法

京大病院もの忘れ外来を受診し、認知症あるいは MCI と診断された患者において、認知症診断直後の患者とその家族の介護環境に対し、個別のアセスメント及び介入プランをたて、それに基づく傾聴、相談、ガイダンス、カウンセリング、グループミーティング、電話相談などによる介入の効果を調べる。
研究デザインは無作為比較対照試験(Randomized controlled trial)によるもので（図１）、診断直後に研究への参加を表明した患者とその家族をベースラインのアセスメント(T1)の後に、ランダムに介入群と対照群に振り分ける。介入期間は 6 か月で、終了後ただちに第 2 回評価（T2）を両群に施行する。さらに半年後(診断後 1 年目)に第 3 回評価(T3)、また半年後(診断後 1 年半目)に第 4 回目で最終の評価(T4)を行う。標本規模は介入群 50 組、対照群 50 組を計画した。

図 1. 介入群と対照群の経過図



介護環境は介護者､本人の 2 つに大別され、主要アウトカムは、その中から本人の認知機能、ADL(DAD により採取)、BPSD(NPI)、介護者のうつ傾向(CES-D)、身体症状(越河の 26 項目)、主観的健康観(3 項目)、我々が独自に開発した衝撃と介護価値スケール、そして自己効力感(Pearlin,1981)　などである。

分析はベースラインにおいて、両群の基本属性を T-検定において比較し、その差の有無を確認し、診断直後(T1)、診断後 6 ヶ月目に当たる介入期間終了後(T2)、の診断後 1 年目(T3)の 3 時点において、主要アウトカムについて両群で比較を行い、介入の効果を確認する。
この研究は、同志社大学と京都大学の人を対象とする研究の倫理審査委員会の承認を得た。

４．研究成果

(1)　対象者はもの忘れ外来の新規受診者で、認知症あるいは MCI の診断を受けた患者とその家族で､2008 年の 4 月からリクルートを始めた。この研究に参加の意思を表明したのは合計 36 組であったが、開始後に 5 組が、患者あるいは介護者の様々な理由で研究に継続的に参加できなくなった。
対象者の基本属性は、表 1 に示す。

表 1．基本属性とベースライン値

	介入群 （n=15）		対照群 （n=16）	
患者				
	平均	SD	平均	SD
年齢	78.6	4.9	78.0	5.4
女性/男性	6 / 9		11 / 5	
教育歴	11.4	3.8	11.7	1.8
ADL	27.7	6.5	28.3	9.3
MMSE	22.7	2.1	22.4	3.2
NPI値	4.5	2.2	3.3	2.1
家族介護者				
	平均	SD	平均	SD
年齢	62.8	13.3	64.6	12.0
女性/男性	11 / 4		132 / 4	
続柄（配偶者）	9 / 6		8 / 8	
CES-D	9.4	4.8	9.3	2.8
身体症状	16.9	12.8	19.1	14.0
主観的健康評価	4.4	1.8	4.4	1.7
衝撃	5.7	3.2	8.4	5.1
介護価値	13.2	3.1	11.3	4.2
自己効力感	17.4	4.3	20.1	3.4

人数が当初予定したものよりも少なかった理由については、すでに 2009 年 6 月の第 51 回日本老年医学会学術集会（横浜）において、「もの忘れ外来初診者の診断分布と認知症診療継続における問題点」と題して分析を行ったが、高齢者の家族および居住形態の変化と京大病院の診療事情によるものと考えている。

(2)　図 1 に示すように、介入グループへの介入は、診断後のアセスメントに基づき、介護者の強みと弱み、ニーズを推し量り、ケアプランを立てることから開始した。診療日に相患者と家族からの相談を受けることに加えて、月に 1 度家族会を開催し、スタッフが家族介護者同士の話し合いを促し、リードした。さらに毎週 1 度、介護者が自由にかけられるという安心感を提供するために電話相談の日を設けた。

(3) ベースライン(T1)の両群差　診断直後の両群の基本属性の差をＴ検定により調べた。患者の年齢、教育年数に有意な差は無く、介護者の年齢にも有意差は無かった。

患者の認知機能(MMSE)、ADL(DAD)、BPSD(NPI)に両グループ間に有意な差はなかった。介護者のうつ傾向(CES-D)、身体症状、主観的健康感、介護価値には、いずれも有意な差は無かったが、衝撃は介入群の 5.7 に比べて対照群が 8.4 とマージナル(p=.082)に高く、自己効力感は、介入群の 17.4 に比べて対照群は 20.2 とやはり、有意ではないが(p= .058)高い傾向にあった。

(4)介入後(T2)とその 6 か月後(T3)における介入の効果の評価は、主要なアウトカム変数について、介入の有無(被験者間 2 水準)×時期(被験者内 3 水準)の 2 元配置分散分析と多重比較を SPSSver.19 により施行した。

表 2．3 時点(T1,T2, T3)におけるアウトカム

	介入群			対照群				
	診断直後	診断後6カ月	診断後1年	診断直後	診断後6カ月	診断後1年	時間的な差異の有意確率	時間×グループの交互作用
ADL	27.7	27.1	25.9	28.3	27.1	24.4	n.s.	n.s
	6.5	7.7	7.6	9.3	8.0	8.4		
MMSE	22.7	21.1	20.5	22.4	20.6	22.3	p=.012	p=.021
	2.1	3.5	3.8	3.2	4.2	3.3		
BPSD	4.5	2.6	3.0	3.3	2.9	3.7	p=.016	p=.047
	2.2	1.2	2.0	2.1	1.2	1.3		
CES-D	9.4	8.4	7.7	9.3	9.3	9.1	n.s.	n.s.
	4.8	5.4	5.1	2.8	5.7	4.3		
身体症状	16.9	19.5	16.6	19.1	21.3	21.6	n.s.	n.s.
	12.8	11.2	11.5	14.0	15.1	13.2		
主観的健康感	4.4	4.3	4.7	4.4	4.6	4.5	n.s.	n.s.
	1.8	1.5	1.1	1.7	1.7	1.6		
衝撃	5.7	6.6	6.3	8.4	7.4	6.9	n.s.	n.s.
	3.2	3.8	4.0	5.1	4.0	5.7		
介護価値	13.2	13.6	13.3	11.3	12.3	12.1	n.s.	n.s.
	3.1	3.6	3.8	4.2	3.3	3.8		
自己効力感	17.4	20.0	18.5	20.1	20.3	20.8	n.s.	n.s.
	4.3	3.7	3.9	3.4	4.1	4.4		

表 2 に示すように、患者についてのアウトカム 3 つのうち、DAD(Disability assessment for dementia) により計測した日常生活動作、介護者のアウトカムである CES-D、身体症状、主観的健康感、衝撃、介護価値スケール、自己効力感については、時間的経緯についても、そして時間と介入グループの交互作用についても、なんら有意な結果は見られなかった。

患者の MMSE と NPI は、時間的経緯による差(p<.05)と時間と介入グループの交互作用(p<.05)の両方に、有意な差がみられた。

図 2 のように MMSE においては、時間の経過に従い、介入群の点数が低下し、対照群では 6 ヶ月目に低下するが、12 カ月目には、むしろ上昇し、グループ間で有意な差となった。（図 2 参照）

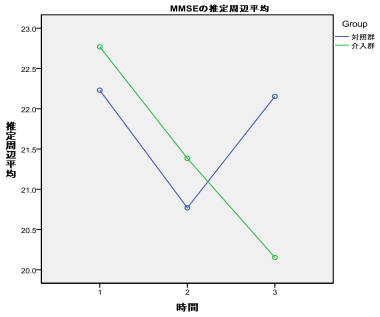


図 2　MMSE の時間的変化

NPI では、介入群では 6 か月後にはベースラインよりも項目数に大きな減少を示し、介入終了後 6 カ月経た後少し増加しているが、低く保っている。(図 3 参照)

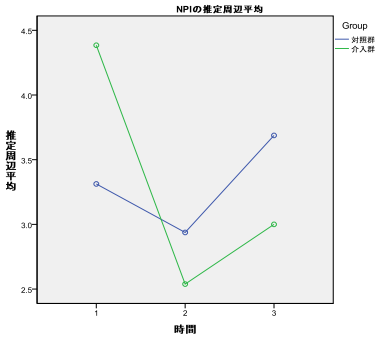


図 3　NPI の時間的変化

(5) この介入の効果として、数量的なものではないが、報告するべきことがある。初期の介入グループの家族介護者の相互作用は非常に活発だった。6 カ月の介入を終了する時点で、「同窓会」という形で、家族会を自主的に継続することを決めた。娘介護者の１人がリーダーシップをとり、互いの連絡先を教え合い、規約を決め、会費を集め、2 か月に1回会場を予約、郵便で会のお知らせを送り、集まり続けている。介入期間には発言の比較的少なかったあるメンバーは、この自主的な活動にほとんど毎回参加し続けているだけでなく、互いに介護保険のサービスの利用を勧めたり、教え合い助け合っている。その後入院したメンバーが、入院先の同室の家族介護者を誘い、その同窓会に参加していることなど、6 カ月の介入をきっかけとして、グループの成長が促進された。

この報告はごく初歩的なものである。Randomized Controlled Trial の手法では、結果に影響を与えないために、すべての介入とアセスメントが終了するまで、分析を控えることが望ましいとされているためである。このプロジェクトでは、診断 18 ヶ月目(Time 4)のアセスメントも取得中であり、あと数名残っており、それが済み、すべてのデータが出そろった段階でさらなる分析を進める。

介護者が最も悩み、負担感を募らせる BPSD が、介入後に顕著な低下を見たことは、薬物の影響もあるはずであるが、グループ介入における介護者への教育、情報提供、そして支援の効果もあったかと思われる。毎月の家族会では、患者も参加できる一室を設け、スタッフが患者との会話やレクリエーションを促進しているので、患者の抑うつ感を減らしていることも推察できる。しかしそれが MMSE にはストレートには現れてはいなかったが、非薬物療法として日常生活になんらかのよい影響を及ぼし、介護者との関係に改善をもたらしたのかも知れない。

今後、さらに詳細な分析を進め、認知症ケアへの示唆を引き出してゆきたい。

５．主な発表論文等
（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計 4 件）

① 杉原百合子、山田裕子、武地　一「認知症高齢者の家族が行う意思決定過程と影響要因に関する研究」『日本認知症ケア学会誌』査読有　9(1)　2010、pp. 44-50.
② 原田宗忠、西田麻衣子、山田裕子、国立淳子、杉原百合子、武地一「初期アルツハイマー型認知症の高齢者における不安と自己の側面」『日本認知症ケア学会誌』　査読有　8(1)　2009、pp. 40-50
③ 山田裕子「早期認知症患者と家族の適応を促進する医療現場での社会福祉的支援構築のためのパイロットスタディ」査読なし『同志社大学ヒューマンセキュリティ研究センター年報』 第5号　2008年3、pp. 229-235
④ 杉原百合子、山田裕子、 原田宗忠、武地一「もの忘れ外来通院患者家族との診察前対話から考えられる支援のあり方について」査読有『ヒューマンセキュリティ・サイエンス』　2 号　2007、53-67.

〔学会発表〕（計 16 件）

① 武地　一、山田裕子、青木景子、濱川慶之、井上恒男「かかりつけ医、ケアマネジャー、専門外来医師・スタッフの個別症例カンファレンスを通じた認知症診療・ケア地域連携への取り組み」第 29 回日本認知症学会学術集会 2010 年 11 月 6 日（ウインクあいち愛知県産業労働センター）
② 杉原百合子、山田裕子、武地　一「認知症高齢者と家族の意思形成過程の研究」第 11 回日本認知症ケア学会大会（神戸）2010 年 10 月 24 日
③ 山田裕子、青木景子、井上恒男、武地　一「在宅認知症高齢者の服薬管理を巡る問題についての地域連携カンファレンスの試み」 第 11 回日本認知症ケア学会大会（神戸）2010 年 10 月 24 日
⑤ Maiko Nishida, Hiroko Yamada, Hajime Takechi Occurrence of intrusion errors during Category Cued Memory Test in early-stage Alzheimer's patients: The mechanism and the relationship with depressive tendency . 2010 International Conference on Alzheimer's Disease (ICAD)(国際アルツハイマー病学会議) Hawaii 2010 年 7 月 13 日
⑥ 古家彩名, 國立淳子, 森田麻衣子, 山田裕子, 武地一「認知症患者介護家族の情報取得経路及びインターネット利用状況について」第 52 回日本老年医学会学術集会（神戸）2010 年 6 月 25 日
⑦ 杉原百合子、山田裕子、武地　一「認知症高齢者と家族の意思形成過程について」第 14 回認知症を考える会（京都）2010 年 5 月 29 日
⑧ 杉原百合子、山田裕子、武地　一「認知症高齢者の家族が行う意思決定の過程と影響要因について-家族介護者の語りの内容分析を通して」第 10 回日本認知症ケア学会大会（東京）2009 年 10 月 31 日
⑨ Yamada, H., Nishida, M., Harada, M., Sugihara, Y., Kokuryu, A., & Takechi, H Diagnosis Distribution and Family

composition of new visitors of a Memory Clinic in Japan. 2009 International Conference on Alzheimer's Disease (ICAD)(国際アルツハイマー病学会議) (Vienna) 2009 年 7 月 12 日

⑩ Takechi, H., Hamakawa,Y.& Yamada, H. Factors related to the levels of care needs in long-term care insurance program among memory clinic patients in Japan. 19th IAGG World Cogress of Gerontology and Geriatrics (第 19 回世界老年学・医学会議世界大会) （Paris）2009 年 7 月 8 日

⑪ 武地　一、国立淳子、杉原百合子、西田麻衣子、原田宗忠、濱川慶之、山田裕子「もの忘れ外来通院患者のデイ利用に関連する要因の検討」第 51 回日本老年医学会学術集会（横浜）2009 年 6 月 20 日

⑫ 山田裕子、西田麻衣子、原田宗忠、杉原百合子、国立淳子、武地　一「もの忘れ外来初診者の診断分布と認知症診療継続における問題点」第 51 回日本老年医学会学術集会（横浜）2009 年 6 月 20 日

⑬ 原田宗忠、西田麻衣子、山田裕子、国立淳子、杉原百合子、武地　一「認知症患者の家族が向き合う心理的課題～若年性認知症患者の一家族が向き合った主体性の形成という課題～」第 9 回日本認知症ケア学会大会（高松）2008 年 9 月 27 日

⑭ 西田麻衣子、山田裕子、国立淳子、杉原百合子、原田宗忠、武地　一「アルツハイマー病患者の intrusion(記憶課題における再生時の誤反応)について」第 50 回日本老年医学会学術集会(幕張) 2008 年 6 月 20 日

⑮ 原田宗忠、西田麻衣子、山田裕子、国立淳子、杉原百合子、武地　一「初期認知症患者の不安と自己の側面」第 8 回日本認知症ケア学会大会（盛岡)2007 年 10 月 13 日

⑯ 西田麻衣子、原田宗忠、山田裕子、国立淳子、杉原百合子、武地　一「もの忘れ外来における初期認知症高齢者の自己概念について－「困っていること」に関する本人の語りの分析より 」第 8 回日本認知症ケア学会大会（盛岡）2007 年 10 月 12 日

⑰ 国立淳子、武地　一、杉原百合子、濱川慶之、山田裕子「アルツハイマー型認知症患者の長期認知機能経過と予後の予測について」第 49 回日本老年医学会学術集会(札幌) 2007 年 6 月 20 日

６．研究組織

(1)研究代表者

山田　裕子（YAMADA　HIROKO）
同志社大学・社会学部・教授
研究者番号：80278457

(2)研究分担者

武地　一（TAKECHI　HAJIME）
京都大学・医学研究科・講師
研究者番号：10314197

(3)連携研究者

なし