

令和 6 年 6 月 15 日現在

機関番号：33938

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2021～2023

課題番号：21K21126

研究課題名（和文）施設に入所している認知症高齢者に対するマルチモーダル非薬物的介入の効果検証

研究課題名（英文）Effective of a Multimodal Non-pharmacological Intervention for Older People with Dementia In Nursing Homes

研究代表者

萬屋 京典 (Yorozuya, Kyosuke)

星城大学・リハビリテーション学部・講師

研究者番号：60908317

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,400,000円

研究成果の概要（和文）：施設入所認知症高齢者の認知機能（全般的認知機能、見当識、記憶、構成能力）維持・改善を目指し、申請者らが作成したマルチモーダル非薬物的介入プログラム（運動、認知課題、日常生活活動訓練を組み合わせた介入）が有効であるかについて、シングルケースデザインを用いて予備的に検証し、その後、多施設にて2群での無作為化比較試験を実施して検証した。シングルケースデザインでは、1名の対象者は認知機能改善を認め、2名は維持となり、現実的な実施が可能であることを確認した。無作為化比較試験では、介入後のフォローアップにて構成能力の持続効果の可能性が示唆された。また、BPSDの改善と持続効果の可能性も確認された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

代表者らが作成したマルチモーダル非薬物的介入は、これまでの介入と比較してより簡易的に実施でき、全般的認知機能、見当識、記憶、構成能力の維持・改善にもより効率的かつ効果的に働きかける可能性がある。マルチモーダル非薬物的介入の実効性が明らかになることで、施設入所認知症高齢者の認知機能維持・改善に対して、効果的な介入戦略につながる新しい知見をもたらすことが期待される。

このことは、施設入所認知症高齢者のADL低下やBPSDの誘発、QOL低下、認知症高齢者の家族の介護負担、更には医療費増大への対策にも繋がることを期待される。

研究成果の概要（英文）：The efficacy of a multimodal non-pharmacological intervention program (an intervention combining exercise, cognitive tasks, and daily living activity training) developed by the applicants to maintain and improve cognitive function (global cognitive function, disorientation, memory, and constructitonal ability) in older people with dementia in nursing home was tested using a single case design. It was first tested in a preliminary study, followed by a randomized, controlled, two-arm study at a multicenter site. In the single-case design, one subject showed improvement in cognitive function, and two subjects showed maintenance, confirming that the intervention was realistically feasible. The randomized controlled trial suggested the possibility of a sustained effect on constructitonal ability at post-intervention follow-up. It also confirmed the improvement of BPSD and the possibility of a sustained effect.

研究分野：老年期障害

キーワード：マルチモーダル非薬物的介入 施設入所高齢者 認知機能 認知症

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

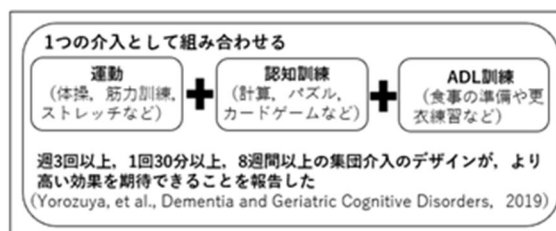
認知症高齢者は記憶や構成能力など複数の認知機能が低下することで不安や徘徊につながり、本人と介護者の Quality of life (QOL) 低下を引き起こす。特に、入所施設は日常生活の刺激が限られた環境のため、認知症高齢者はより認知機能が低下しやすい。施設に入所している軽度から中程度の認知症高齢者が重度認知症となることで、さらに QOL の低下がみられることが指摘され、認知機能維持・改善への対策は重要な課題である。

施設に入所している認知症高齢者の認知機能低下への対策では、薬物的介入は副作用が生じるため、運動のような単独の非薬物的介入が第一選択肢となる。しかし、全般的、見当識、記憶、構成といった認知機能に対して単独の非薬物的介入では効果が不十分である。こうした観点からマルチモーダル非薬物的介入は、異なる複数の非薬物的介入の組み合わせであり、単独の非薬物的介入よりも複数の認知機能に対して効率的かつ効果的な介入が期待できる¹⁾。

そこで、研究代表者らは、施設入所認知症高齢者の認知機能(全般的認知機能、見当識、記憶、構成能力など)に対して、効果が期待できると考えられるマルチモーダル非薬物的介入(運動、認知課題、Activities of daily living (ADL) 訓練の組み合わせ介入)を先行研究¹⁾に基づいて作成した(図)。

2. 研究の目的

施設入所認知症高齢者の認知機能(全般的認知機能、見当識、記憶、構成能力など)の維持・改善を目指し、研究代表者らが作成したマルチモーダル非薬物的介入の有効性を検証することを目的とした。



図：マルチモーダル非薬物的介入のイメージと効果的な介入デザイン

3. 研究の方法

(1) シングルケースデザインを用いたマルチモーダル非薬物的介入の実現可能性と効果の検証

マルチモーダル非薬物的介入の実施可能性と効果の可能性について検討するために、介護老人保健施設における3名の認知症高齢者に対し、シングルケース AB デザインを用いた予備的介入研究を実施した。非介入期間(A 期間)では、参加者はアセスメントによる経過観察を受け(通常ケアのみの期間)、介入期間(B 期間)はマルチモーダル非薬物的介入へ個別で参加した。アセスメントには、認知機能に加えて、ADL や Behavioral and Psychological Symptom of Dementia (BPSD) の項目も含む ABC 認知症スケールを用いた。各参加者の ABC 認知症スケール(合計及び各項目)の時系列データに対して、Bayesian unknown change-point model (BUCP) を用いて、各参加者に対するマルチモーダル非薬物的介入の効果を分析した。

(2) 多施設でのランダム化2群比較試験によるマルチモーダル非薬物的介入の効果検証

介護老人保健施設に入所している認知症高齢者の全般的認知機能、見当識、記憶、構成能力、BPSD、ADL の維持・改善に対し、マルチモーダル非薬物的介入の効果を多施設でのランダム化2群比較試験デザインを用いて検証した。対象は、4か所の介護老人保健施設に入所している認知症高齢者40名(女性38名)であった。介入群(21名)はマルチモーダル非薬物的介入への参加、コントロール群(19名)は通常ケアへの参加とした。アセスメントは日本語版 Neurobehavioral Cognitive Status Examination Five (COGNISTAT Five) 及び ABC 認知症スケールとし、各項目(全般的認知機能、見当識、記憶、構成能力、BPSD、ADL、認知症重症度)における変化量を目的変数とした。解析では、施設差のランダム効果を想定した階層ベイズモデルを用いて共分散分析を実施した。

4. 研究成果

(1) シングルケース AB デザインを用いた予備的介入研究では、参加者は3名の認知症高齢者(女性3名、年齢はそれぞれ92、87、85歳)であった。参加者1、3はアルツハイマー型認知症の診断があり、参加者2は認知症の診断のみであった。抗認知症治療薬は全参加者が服用していた。Mini Mental State Examination-Japanese (MMSE-J) はそれぞれ21、16、9点であった。研究開始前の ABC 認知症スケールに基づく認知症重症度は全員が中程度であった。3名中1名は認知症重症度、ADL、BPSD、全般的認知機能において有意な改善を認めた。変化点は介入直後に確認され、この結果は介入による効果である可能性が示唆された。その他の2名に対しては介入によるそれらの改善効果は認めなかったが、維持の可能性は残った。本研究において、マルチモーダル非薬物的介入の現実的な実施可能性が確認された。

以上の内容に関しては、「Effect of a multimodal non-pharmacological intervention on

older people with dementia: a single-case experimental design study」として、国際学術雑誌 BMC Geriatrics に掲載され、成果が公表された²⁾。

(2) 多施設でのランダム化2群比較試験デザインを用いたマルチモーダル非薬物的介入の効果の検証において、介入群と対照群のベースライン特性を比較したところ、入所期間の項目において有意な差が生じていた。その他の項目においては有意な差を認めなかった。

両群のABC認知症スケールのBPSD項目(3-27点)におけるベースライン得点は介入群 = 23.95, 対照群 = 23.32, 介入後得点は介入群 = 24.24, 対照群 = 22.32 であり, 変化量(8週 - ベースライン)において群間で有意な差を認めた。そして, 16週後の追跡において, COGNISTAT Fiveの項目である構成能力(0-6点)におけるベースライン得点は介入群 = 1.15, 対照群 = 1.18, 追跡後得点は介入群 = 1.88, 対照群 = 0.81 であり, 変化量(16週 - ベースライン)において群間で有意な差を認めた。また, 追跡後のABC認知症スケールのBPSD項目得点は介入群 = 23.88, 対照群 = 21.47 であり, 変化量(16週 - ベースライン)において群間での有意な差を認めた。その他の項目では有意な差は認めなかった。また, 入所期間を共変量として追加しても結果は変わらず, 各モデルは頑健であると判断された。

以上の成果については未公表だが, 国際学会および学術雑誌に投稿予定である。

<引用文献>

- 1) Yorozuya K, Kubo Y, Tomiyama N et al. A systematic review of multimodal non-pharmacological interventions for cognitive function in older people with dementia in nursing homes. *Dement Geriatr Cogn Disord*. 2019; 48: 1-16.
- 2) Yorozuya K, Tsubouchi Y, Kubo Y et al. Effect of a multimodal non-pharmacological intervention on older people with dementia: a single-case experimental design study. *BMC Geriatrics*. 2022; 22: 906.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Yorozuya Kyosuke, Tsubouchi Yoshihito, Kubo Yuta, Asaoka Yoshihiro, Hayashi Hiroyuki, Fujita Takashi, Hanaoka Hideaki	4. 巻 22
2. 論文標題 Effect of a multimodal non-pharmacological intervention on older people with dementia: a single-case experimental design study	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 BMC Geriatrics	6. 最初と最後の頁 1 - 11
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s12877-022-03501-w	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1件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 萬屋京典, 坪内善仁, 窪優太, 朝岡義博, 林浩之, 藤田高史, 花岡秀明
2. 発表標題 施設入所認知症高齢者に対するマルチモーダル非薬物的介入の効果 ~シングルケースデザインによる検討~
3. 学会等名 第11回日本認知症予防学会
4. 発表年 2022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
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------