

長寿医療研究開発費 2020年度 総括研究報告

軽度認知障害および早期アルツハイマーの方を対象としたポジティブ写真鑑賞プログラムによる抑うつ気分改善効果：ランダム化比較試験による検証に関する研究 (20-39)

主任研究者

石原 眞澄 国立長寿医療研究センター

老年学・社会科学研究センター 老年社会科学研究部 特任研究員

研究要旨

軽度認知障害や早期アルツハイマーには抑うつ症状が表れる者が多く、軽度認知障害とうつ症状が併存している者は認知症発症リスクがより高いことが報告されている(Makizako H., et al., 2016)。申請者は既に平成 28-29 年度長寿医療研究開発費 28-38 において「ポジティブな写真鑑賞プログラム」を開発し、一般高齢者を対象にランダム化比較試験により検証を行い介入群において抑うつ気分の有意な改善を確認した(Ishihara et al., 2018)。さらに、平成 30-31 年度長寿医療研究開発費 30-33 では、臨床応用へのステップとして当センターのリハビリテーションに参加している軽度認知障害や早期アルツハイマーの方とその家族介護者を対象にパイロットスタディを実施し、実施可能性と両者共に抑うつ気分の有意な改善を確認した(Ishihara et al., 2019)。これらの検証に基づき、本研究の目的は、軽度認知障害や早期アルツハイマーの方を対象に、アメリカ精神医学ガイドラインの非薬物療法としての4つのアプローチi行動、ii刺激、iii情動、iv認知を組み込んだ社会心理に働きかけるポジティブな写真鑑賞プログラムによる抑うつ気分の改善効果をランダム化比較試験により検証を行った。

主任研究者

石原 眞澄 長寿医療研究センター

老年学・社会科学研究センター 老年社会科学研究部 特任研究員

A. 研究目的

最近の研究では、軽度認知障害(MCI)や早期アルツハイマーには抑うつ症状が表れる者が多く、MCIとうつ症状が併存している者は認知症発症リスクがより高いことが報告されている(Makizako H., et al., 2016; Modrego and Ferrández, 2004)。一方、音楽療法、回想法などさまざまな非薬物療法が抑うつを含む認知症の周辺症状に軽減効果を示し(Rodakowski J., et al., 2015; Fleiner T., et al., 2017)、またMCIにおける心理改善による心理的幸福感に着目した研究 (Farrand P., 2017)など、薬物療法の副作用に対して、より安全で効果的な代替療法として注目され始めている。しかしながら、日本において科学的根拠に基づいた安全で有効なプログラムは知る限り見当たらない。

これらを背景に、申請者は高齢者を対象に抑うつ気分改善効果が明らかになっている①ポジティブ感情の向上(Rashid, 2015; Seligman et al., 2006)、②写真活動(撮影・コラージュ制作・鑑賞)(Kurtz, 2015)、③社会参加(Friedman, et al., 2017)の要素を組み合わせ開発した「ポジティブな写真鑑賞プログラム」の実施可能性と効果評価の検討のためのRCTによるパイロットスタディを、平成28-29年度長寿医療研究開発費28-38において実施・検討を行った。その結果、主要評価項目のCES-D得点がコントロール群と比較して介入群が有意に改善した(主効果: $t=4.24$, $p<0.001$; 群間の交互作用効果: $t=4.34$, $p<0.001$ 、効果量: $d=1.23$)。さらに、副次評価項目ではポジティブ感情において、有意な交互作用効果が見出された($t=-2.33$, $p=0.024$)。このことから、本プログラムが抑うつ気分に関連した改善を示すことを確認した(Ishihara et al., 2018)。この知見に基づき、本プログラムがMCIおよび早期認知症の方のうつ予防に貢献できる可能性があると考えた。

これらを背景に、本研究の目的はMCIや早期アルツハイマーの方を対象に、ポジティブな写真鑑賞プログラムによる抑うつ気分の改善効果をランダム化比較試験により検証することである。

B. 研究方法

(1) 全体計画

【研究体制】

本研究は主任研究者石原眞澄に加え次の研究協力者5人による研究チームを構成して行った。

写真療法の研究及び高齢者医療機関での豊富な実施経験を持つ①主任研究者が全体を統括し中心となって全項目を立案、実施する。研究プロトコルは臨床疫学研究に関して豊富な経験と実績を持つ②荒井秀典副院長兼老年学・社会科学研究センター長の指導を受けた。

③櫻井孝もの忘れセンター長を研究実施施設責任者とし臨床研究を実施した。健康長寿支援ロボットセンター認知行動科学研究室⑤大沢愛子室長に臨床介入における注意指導と検査指標の選定アドバイスを受け、統計解析は今後、同センター老年社会科学研究部⑤齋藤民社会福祉・地域包括ケア研究室長が実施する。以上、5人の実績多数な研究者と共に遂行していく研究体制は万全である。

【研究期間】

研究期間は2020年4月1日から平成2021年3月31日までの1年間とした。

【研究方法】

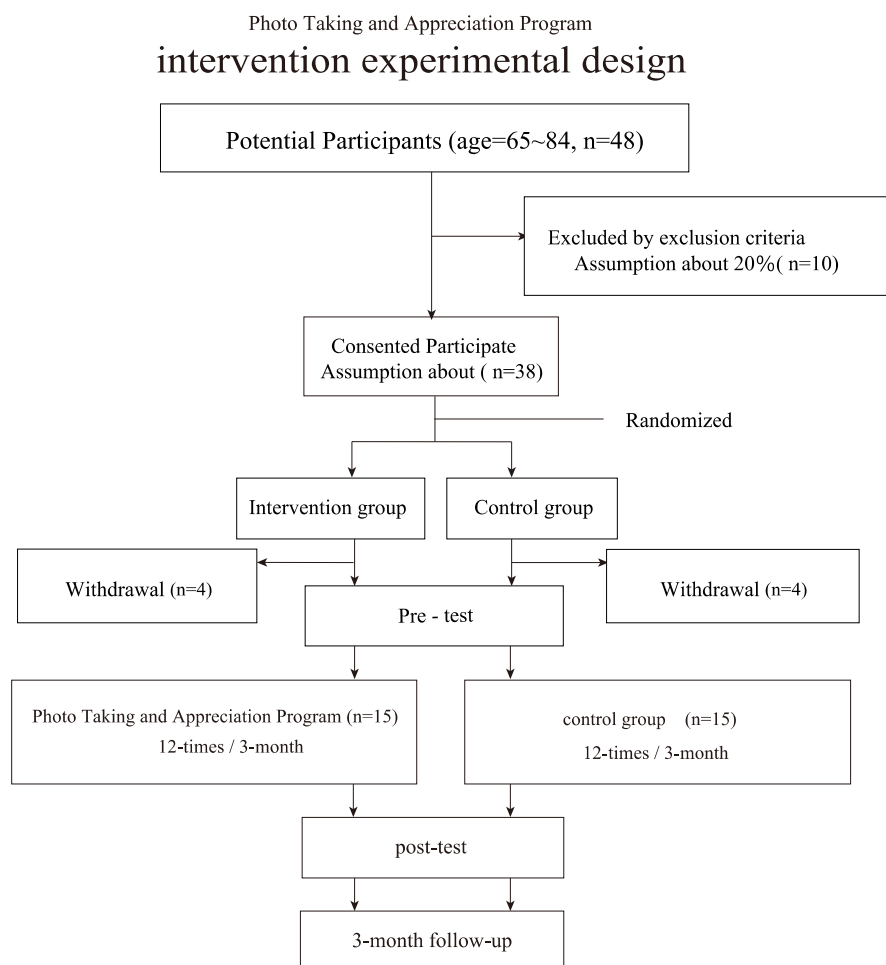
本研究の目的はMCIや早期認知症の方を対象に、ポジティブな写真鑑賞プログラムによる抑うつ気分の改善効果をランダム化比較試験により検証することである。

【研究デザイン】

ランダム化比較試験：詳細は、図1.流れ図を参照。

割付方法：ブロックランダム化法

図1. 流れ図



【対象者】

国立長寿医療研究センター、名鉄病院神経内科・名古屋市認知症疾患医療センターおよび常滑市民病院の外来に通う 65 歳～84 歳までの MCI または早期アルツハイマーの男女 50 名を対象者とする。選定基準は表 1 の通りである。

表 1

・介入内容

介入群は 6 名を 1 グループとして実施する。
コントロール群は自宅で各自課題を行う。

(介入群)毎週 1 回 1.5 時間(撮影時間 30 分・鑑賞時間 1 時間×2 回、コラージュ制作 30 分・鑑賞時間 1 時間×1 回)×3 ヶ月間計 12 回の介入を実施する。

撮影：プログラム参加者は肯定的な課題

「宝探しのように自分の好きなものを探して、見つけたらシャッターを切る」に従って撮影を行う。

コラージュ制作：コラージュとは、フランス語で「切り貼り」を意味する表現創作活動である。自分の撮った写真、撮られた自分自身の写真に加え、雑誌を使用し一枚の台紙の上で自由に切り貼りを行う。

鑑賞：参加者が撮った写真をプロジェクターで投影し、それについて参加者による受容的共感的なグループ・ディスカッションによる鑑賞を行う。

(コントロール群) 写真撮影講座を 1 回受講し毎週郵送される写真通信教育(テキストおよび課題撮影)を自宅で行う(カメラは貸し出す)。

・調査方法：(介入群：写真鑑賞プログラム)×(コントロール群：写真通信教育)に分けてプログラムの前に心理・認知機能に関する測定(pre test)を実施する。介入終了後に、介入群、コントロール群ともに、事前検査と同様の測定(post test)を行う。介入後から 3 ヶ月後にも同様に追跡調査を実施する。

・評価項目

主要評価項目：うつ病自己評価尺度(CES-D)

副次評価項目：・認知機能[Montreal Cognitive Assessment (MOCA)、数字の記憶／短期記憶・作動記憶(WAIS)、言語流暢性検査(WFT)、注意機能／遂行機能検査(TMT-A・B)、色彩マトリックス検査(RCPM:)]

・心理：高齢者用うつ尺度短縮版 (GDS)、アパシースケールポジティブ・ネガティブ感情尺度(PANAS): 手段的日常生活動作能力尺度 (IADL)、日常生活動作尺度(ADL)、認知症における行動・心理症状尺度 (NPI-Q)、認知症の人の幸福感尺度(DQOL)

・解析：反復測定による線形混合効果モデルにより行う。

登録基準	除外基準
<ul style="list-style-type: none"> ・ 65 歳～84 歳の臨床診断で MCI または早期認知症と診断された男女 ・ 文書による同意の得られた者(参加者および介護者) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 抗精神病薬(抗不安薬、睡眠薬を除く)を服用している者 ・ 過去 6 か月以内に脳血管疾患、心筋梗塞、狭心症発作を起こした者 ・ 高度な視力障害、うつ病、癌等の疾病のある者 ・ 研究責任者が不適合と見なした者

(倫理面への配慮)

本研究は、厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のガイドラインに従って研究計画をたて、対象者には参加・継続の拒否の権利やプライバシー保護等の原則に

ついて口頭及び書面にて説明し同意を得た。また、実施責任者の連絡先を明記し、常に対象者からの問い合わせに対応できるようにした。データは、目的以外の使用を行わず、原則として個人を特定できる情報とは切り離し、連結可能匿名化を行った。また、本研究により対象者に心身の苦痛を及ぼす可能性は低いと考えられるが、万が一の際のために、心身の不調に対応できるよう備える。研究実施に先立ち、代表者の所属する国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの倫理・利益相反委員会において研究の妥当性と個人情報等人権保護に関する審査を受け、承認を得た後に研究を実施した。

C. 研究結果

ランダム化比較試験による介入研究を実施するための検査者やサポーターのトレーニングなどの準備を十分に整え、倫理審査承認後、参加者のリクルートを開始し6組の参加者の同意を得、2020年2月より無作為割付を行い介入群3組、コントロール群3組による第1グループのプログラム実施を始めた。しかしながら、介入群は新型コロナウイルス感染拡大に伴い当センターのリハビリテーションの中止に準じて開始直後に実施を中断した。通信教育による写真撮影を行うコントロール群は、引き続き課題を郵送し自宅での課題撮影を継続し、予定通り3ヶ月の実施を終了した。

中断した第1グループの介入群のプログラム実施は、新型コロナウイルス感染の様子を見ながら、もの忘れセンター長の許可を得た後、リハビリテーションの再開とともに、感染予防に最大限の注意を払い6月後半から再開した。

リクルートは、来院による新型コロナウイルス感染を懸念されることから参加者が激減し困難をきたしていたが継続し、新たに6組の参加者の同意を得た。無作為割付を行い介入群3組、コントロール群3組による第2グループは、再開した第1グループの介入群と並行して7月初めから実施を開始した。

現在、第1グループの介入は3ヶ月後のフォローアップ・アセスメントまで全て完了し、第2グループの介入及び通信教育も9月末には予定通りプログラム実施および実施後のアセスメントまでが完了した。2020年12月に、2グループのフォローアップ・アセスメントが完了した。これにより今年度参加した12組の実施が完了となった。現在の時点で有害事象はなかった。

第3グループのリクルート状況は、以前と同様に新型コロナウイルス感染を懸念する患者様が多いため困難を来し、現時点で定員に達せず実施開始に至っていない。

D. 考察と結論

新型コロナウイルス感染症が拡大したことで、人が集まる社会参加型プログラム実施に

大きな影響が出ている。本研究における介入参加者は、多くは楽しみに参加している様子であったが、中には新型コロナウイルス感染を懸念し参加を中止した者も見られた。今後、ワクチンが普及し感染が収まることを期待したい。時間の許す限り引き続き予定人数に達するまでリクルートを継続し、研究の完遂を目指す。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ishihara M., Saito T, Sakurai T, Arai H. Sustained mood improvement by the positive photo appreciation program in older adults. International Journal of Geriatric Psychiatry, 36(6):970-971.2021.

2. 学会発表

- 1) 野口泰司, 石原真澄, 村田千代栄, 近藤克則, 斎藤民. 芸術・文化的活動と抑うつ発生との関連 : JAGES 縦断研究. 第 31 回日本疫学会学術総会,2021 年 1 月 29 日.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし