

## 長寿医療研究開発費 平成 30 年度 総括研究報告

### 認知症の予防、早期発見、評価、リハビリテーションの各領域に関する臨床的介入と効果の検討 (30-16)

主任研究者 大沢 愛子 国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 (医長)

#### 研究要旨

我が国の急速な認知症患者の増加に伴い、認知症の早期発見と治療、介護に関するシステム作りが急務の課題であるが、認知症の予防から発症後の評価・治療まで一連の流れを統括してまとめた研究はまだない。そこで、本研究では、長寿医療の推進、特に認知症医療の発展に向け、「認知症の予防、早期発見、評価、リハビリテーション (リハ) の各領域に関する臨床的介入と効果の検討」をテーマとし、それぞれの領域の進歩・発展に寄与することを目標とする。具体的には以下の 4 課題をあげる。

- ①<予防>地域在住高齢者を対象とし、認知症に関する予防的試みを実施する。
- ②<早期発見>指のタッピング運動を用いた手指巧緻動作の解析とスマート端末の導入により、軽度認知障害または軽度の認知症高齢者を簡便に検出できるスクリーニング検査の完成を目指す。
- ③<評価>認知症の人の作業能力を評価できるツールの完成を目指す(③a)とともに、前年度に我々が開発した長寿版リアクションスケールの妥当性を検証し、認知症の人が活動中にどのような反応を示すかを評価し、活動の課題の選択や改善を目指す(③b)。
- ④<リハビリテーション>在宅での生活を継続し当院でリハを実施している認知症の人に対して、1年または2年の経過をまとめ、長期的な包括的リハの効果について検討を行う(④a)。また、コミュニケーションロボットの会話コンテンツを完成させ、社会実装に向けて、実証実験を実施する(④b)。

本研究では、上記 4 課題を、平成 30 年度、平成 31 年度の 2 年間で実施する。

#### 主任研究者

大沢 愛子 国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 (医長)

#### 分担研究者

加藤 健治 国立長寿医療研究センター 健康長寿支援ロボットセンター ロボット臨床評価研究室 (室長)

植田 郁恵 国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 (第一作業療法主任)

神谷 正樹	国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 (第五作業療法主任)
鈴木 彰太	国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 (作業療法士)
吉村 貴子	京都先端科学大学 健康医療学部 言語聴覚学科 (教授)
前島 悦子	大阪体育大学 体育学部 大学院スポーツ科学研究科 (教授)
前島 伸一郎	金城大学 看護学部 (教授)

## A. 研究目的

認知症の有病者数が増加する中、認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域の、よい環境で、自分らしく暮らし続けることができる社会の実現を目指すことが、我が国の認知症施策の方針となっている（平成 27 年 1 月：厚生労働省老健局）。このためには、予防事業を通じて、地域住民に広く認知症という病態を理解してもらうことや、認知症の早期発見が重要である。また、たとえ認知症を発症しても、薬物治療や非薬物治療を併用しながら、なるべく長く社会生活や在宅生活を継続できるよう努めることが、我々に課せられた認知症治療の大きな方向性である。一方、認知症は認知機能の問題のみならず生活の障害が主体となるため、身体的・社会的なアプローチが欠かせない。しかし、運動機能や認知機能、社会環境などにバランス良く配慮した予防事業やリハビリプログラムに関する報告は少なく、認知症の人が、活動や課題に対してどのように反応し、それをいかに評価するかということに関する研究はほとんどない。

そこで本研究はその部分に着目し、運動機能、認知機能、生活環境のいずれにも配慮し、かつ認知症の予防から介護まで、認知症施策推進総合戦略における七つの柱の「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発の推進」を網羅すべく、“予防”“早期診断”“評価”“治療・リハ”の分野から新たな知見の創出を目指す。本研究は、認知症医療全体を網羅しているという意味において独創性が高いばかりか、スマート端末やロボット技術を駆使した医療の提言を行うという観点においても時代の先端をいく研究テーマであり、国民の健康と福祉の向上に寄与するという当センターの責務にも合致するものとする。

## B. 研究方法

### (1) 全体計画

上記研究目標に対し、以下の①-④の課題を、2年間で実施する。研究計画の詳細については、年度別計画の項で述べるが、①<予防>の研究については、1年目でフィールドを定め、在宅高齢者の認知機能と運動機能に関する予備データを収集する。また年度中に“認知症健康予防教室（仮称）”を開始し、以降、定期的に教室を開催し、2年目以降にデータの解

析を実施する。②の<早期発見>の研究については、1年目でこれまでに得られている手指巧緻動作のデータ解析を進め、日立製作所との協働にて、これまでの専用機器からスマート端末への移行を進めるとともに、2年間をかけて500名程度の大規模データを収集し、解析を実施する。③<評価>に関する研究では、植村株式会社と協働し、1年目で認知症の人の作業能力を評価できる簡易キットの開発を行い、認知症の人の作業能力に影響する因子について検討を行う。2年目は開発したキットの信頼性・妥当性に関する評価を実施予定である(③a)。また、我々が開発した長寿版リアクションスケールに関しては、2年をかけて構成概念妥当性を検証すると共に、使用方法の改良を行い、認知症の人が活動中にどのような反応を示すかを的確に評価し、活動の課題の選択や改善につながるかの検討を行う予定である(③b)。④<リハビリテーション>に関する研究では、1年目で、これまで1年以上、外来でリハを継続した在宅認知症患者とその介護者家族に関し、認知機能、精神機能、ADL、活動量、病識、介護負担などの評価を抽出し、長期的な変化について探索的な検討を行う。2年目には、その結果を踏まえ、在宅生活の継続における効果的なリハプログラムの検討を行う(④a)。コミュニケーションロボットに関する研究では、トヨタ自動車と協働し、1年目で高齢者のコミュニケーションの特徴について分析後、2年目以降にロボットの会話コンテンツを完成させ、認知症の人を対象とした会話実験を実施する。

## (2) 年度別計画

別紙流れ図にそって、①-④の研究を実施する。

### ①<予防>

地域在住高齢者に対して、認知症の疾患教育並びに認知・運動介入を定期的実施することで、認知機能や身体機能の低下を予防し得るかについて検証し、地域住民に対する適切な介入方について検討を行う。

担当：大沢愛子、前島伸一郎、前島悦子

対象：泉南郡熊取町に在住する地域高齢者約80名

期間：1~24ヶ月

方法：大阪体育大学にて、対象者に対して地域住民健康診断を実施し、Mini-Mental State Examination、MoCA-Jを用いた認知機能評価を行うとともに、握力、Timed Up and Go Test、10m歩行試験、Functional reach testなどにより、運動機能も合わせて評価する。その後、対象を無作為に2群に割り付け、認知症の病態や予防に関する講義のみを月に1度の割合で継続する群と、健康体操や認知トレーニングなどを月に1度の割合で実施する群への選別を行う。1年間、介入を継続後、認知機能や運動機能の再評価を行い、2群間で差異を認めるかについて検証する。

平成30年度：フィールドを定め、対象となるべく住民の募集を行う。また、認知機能と運動機能に関する介入前評価を行い、予備データを収集する。2群への割り付け終了後、講義および予防教室を開始する。

平成 31 年度：介入終了後、データ解析を実施する。この結果に基づき、認知症の予防に関する地域住民への適切な介入方法について検討を行う。

## ②＜早期発見＞

これまで我々は、軽度認知障害並びに認知症の人の手指巧緻動作に着目し、指タップテストを実施して、健常高齢者と軽度認知障害、認知症の巧緻動作の違いにより認知症を早期から検出できる可能性についての知見を得てきた。本研究では、さらに汎用性を高めるべく、日立製作所と協働して、指タップテストをスマート端末に搭載できるアプリを開発し、スクリーニング検査として選択すべき指標の決定を行い、広く一般に使用可能なアプリの完成を目指す。また、軽度認知障害並びに認知症の人の検出課題としての、指タップテストの有用性について大規模な検証を行う。

担当：大沢愛子、鈴木彰太、植田郁恵、加藤健治

対象：当院もの忘れセンターを受診した軽度認知障害または認知症患者とその介護者家族 500 名

期間：1～24 ヶ月

方法：当院もの忘れセンターを受診した軽度認知障害または認知症患者とその介護者家族に対して、初診時に指タップテストを実施する。その後、後方視的に CGA のデータや、最終的な診断結果を加味し、健常群、軽度認知障害群、認知症群の 3 群において、手指巧緻動作がどのように異なっているかに関する解析を実施する。この結果を踏まえ、手指巧緻動作障害を簡便に検出できるパラメータの選定を行い、スマート端末に組み込めるアプリとなるようプログラミングを実施し、広く一般にスクリーニング検査として使用可能なスマート端末アプリの完成を目指す。

平成 30 年度：倫理申請、倫理委員会承認後、データ収集を開始する。

平成 31 年度：目標データ数に到達後、データ解析を実施。並行して、アプリ開発のプログラミングを進め、最終的なパラメータの選択後にスマート端末機器用のアプリの完成を目指す。

## ③＜評価＞

認知症に対する評価として、複数の認知機能検査・心理検査があるが、認知症の人が作業課題を行う際に、どのような作業が可能か、またはどのような介助・声かけが有効かなどについては未だよく知られていない。当然、このような認知症の人の作業能力を評価する指標や、作業・活動中の反応を評価する指標は皆無である。したがって、本研究では、前者に対して植村株式会社と協働し、認知症の人の作業能力を評価できる簡易キットの開発を行い、認知症の人の作業能力に影響する因子について検討を行う(③a)。また後者に対しては、前年度に我々が開発した長寿版リアクションスケールを用いて妥当性を検証すると共に、使用方法の改良を行い、認知症の人が活動中にどのような反応を示すかを正しく評価し、活動の課題の選択や改善につながるか検討する(③b)。

担当：大沢愛子、植田郁恵、神谷正樹

対象：当院にて、外来で認知症のリハビリテーションを継続して実施している在宅認知症患者約 80 名

期間：1～24 ヶ月

方法：これまで我々が開発してきた針を使わない刺繍キットを用い、ステッチの数や、使用する糸の色の数を違えて難易度を調整した複数のデザインを考案する。デザインが完成した時点で、外来で認知症のリハを継続して実施している在宅認知症患者約 80 名にこの刺繍キットを用いた作業を実施し、どのような行程で介助を要するか、どのような介助や声かけが必要か、作業を繰り返すことで学習が行われるかなどの作業評価を実施する(③a)。同時に長寿版リアクションスケールを用いて、認知症の人が作業に自主的に取り組んでいるか、参加の度合いはどの程度かについても評価を行う(③b)。これらの結果を踏まえ、認知症の人の作業特性を知り、認知症の人でも、自主的に取り組むことができる課題の難易度を検証するとともに、介護者家族に対して、適切な介助や声かけの方法について指導を行う。並行して、種々の神経心理学的検査や Visual analogue scale などとの関連をみることで、長寿版リアクションスケールに関する妥当性の検証も行う(③b)。

平成 30 年度：難易度を離れた刺繍のデザインについての検討を行い、最終的に研究に使用する図案のデザインを選定する。その後、対象に対して、このデザインを用いた作業課題を実施し、作業評価を実施する。同時にリアクションスケールを用いた評価も行い、認知症の人の課題に対する取り組みの様子を評価する。これらの結果を踏まえ、認知症の人の作業評価が的確に行えるような、作業図版を決定し、リアクションスケールの改良も行う。

平成 31 年度：決定されたデザインの図版を用いて、認知症の人の作業評価としての信頼性と妥当性の検証を行う。この結果を踏まえ、認知症の人の作業が簡便に評価できる簡易作業評価キットの完成を目指す。長寿版リアクションスケールについては、同時期に測定した Visual analogue scale などとの関連を検討し、その評価の妥当性について検証を行う。

#### ④<リハビリテーション>

我々は、在宅で生活する認知症の人に対して、平成 26 年より外来でのリハを開始し、現在も継続中である。これまでに約 80 名が週に 1 度、定期的に通院しており、なおも徐々に患者数は増加している。本研究では、これらの参加者と介護者の 1 年以上の長期経過について、認知機能、周辺症状、身体機能、ADL、病識、介護負担などの観点でまとめ、長期的なリハの効果について探索的な検討を行う(④a)。また、トヨタ自動車と共同開発中のコミュニケーションロボットに関して、回想法と傾聴手法を取り入れた会話コンテンツを完成させ、社会実装に向けて、実証実験を実施する(④b)。

担当：大沢愛子、吉村貴子、前島伸一郎、植田郁恵、神谷正樹、加藤健治

対象：当院にて、外来で認知症のリハビリテーションを継続して実施している在宅認知症患者約 80 名とその介護者家族 80 名

期間：1～24 ヶ月

方法：継続的に当院でリハを実施している認知症患者とその家族それぞれ約 80 名の中から、

1年以上継続してリハを実施できている患者を抽出する。それらの患者に対し、後方視的に、リハ開始前、開始3ヶ月後、6ヶ月後、1年後において、患者自身の認知機能、周辺症状、身体機能、ADL、病識などに関する経過を整理し、また、介護者の介護負担についての経過を整理する。その後これらの結果から、リハが効果的であった患者と、症状の進行がみられた患者に分類し、その差異が生まれた原因について検討し、今後のリハプログラムの改善につなげる(④a)。また、現在トヨタ自動車と共同で開発中のコミュニケーションロボットに関しては、傾聴技法と回想法を取り入れ、高齢者のコミュニケーション特性に留意した会話コンテンツを完成させる。完成したロボットを用いて、認知症の人との会話実験を行い、認知症の人に対して広く使用可能かどうかについて検証する(④b)。

平成30年度：認知症のリハを継続して受けた患者のデータ抽出を行い、すべての評価結果の打ち込みを行う(④a)。また、コミュニケーションロボットの会話コンテンツに関して、回想法に使用できる単語や話題の抽出を行う(④b)。

平成31年度：認知症患者の経過の違いを生む要因について検証し、それらの要因に対し、どのようなリハプログラムを提供することが適切か検討を行う(④a)。コミュニケーションロボットに関しては、回想法の手法を取り入れた会話コンテンツが完成した後、認知症の人との会話実験を実施し、さらなるコンテンツの改良を行い、コミュニケーションロボットとしての完成を目指す(④b)。

#### (倫理面への配慮)

本研究を実施するにあたっては、国立行政法人国立長寿医療研究センターに設置されている倫理・利益相反委員会の承認を得た上で、「調査介入および疫学研究における倫理指針」を遵守し、研究の内容や参加を拒否しても不利益にならないことなどを説明してインフォームドコンセントをとった上で実施する。データの取り扱いおよび管理に当たっても、研究対象者の不利益にならないような配慮を行う。

#### 個人情報保護についての対策と措置

計測によって得られたデータおよび個人情報は、連結可能匿名化を行い、キーファイルとデータファイルは別々の鍵のかかる保管庫に収納する。また、データ保存時には暗号化を行い個人情報の保護に努める。

本研究の計画内では、実験動物を使った研究は行わない。

### C. 研究結果

まず、＜予防＞に関しては、地域在宅高齢者を対象に実施した6ヶ月間の健康増進プログラムが認知機能に及ぼす影響と、どの体力要素の改善が認知機能の改善に関与するかを47名の被験者で検討した。36.2%の被験者が体力若返り講座によって認知機能が向上した。また、体力要素のうち、女性では歩行能力が認知機能の改善に関与していた(前島悦子報告

書参照)。

次に、＜早期発見＞に関し、当院のもの忘れセンターでアルツハイマー病と診断された AD もしくは軽度認知機能障害と診断された MCI 患者 73 例と家族 (control : 社会生活が自立している健常高齢者、MMSE が 28 点以上の者) 57 名を対象とし、磁気センサ型指タッピング装置 UB2 を用いた手指の指タップ運動 (指タップテスト) を実施した。その結果、AD 群は Control 群に比べて、リズムや運動量に関する手指の指標で有意差を認めた ( $p < 0.05$ ) が、MCI 群と Control 群では有意差を認めなかった。また、手指運動の指標 (接触時間) と MMSE の間に相関を認めた ( $r \geq 0.4$ ,  $p < 0.05$ ) (鈴木彰太他報告書参照)。

また、評価に関しては、刺繍の要素を用いた作業能力指標を開発中であり、現在、評価として用いる図案の選定や評価表の作成を行なっている段階である (③a)。③b に関しては、昨年度に作成した長寿版リアクションスケールの信頼性と妥当性の検証を行った (神谷正樹他報告書参照)。検者間は fair or moderate から good の信頼性を有し、Observed Emotion Rating Scale に対する基準関連妥当性も良好であった。

最後に＜治療・リハ＞に関して、脳・身体賦活リハビリテーション施行中の患者の病態に関し、認知機能障害の重症度の違いによる遂行機能障害の種類や差異について検討した。その結果、BADS 総プロフィール点、年齢補正得点、規則変換、修正 6 要素、DEX (家族) で差を認めた。とくに総プロフィール点、年齢補正得点、修正 6 要素、DEX (家族) は、CDR0.5 と CDR1 との間にも有意差を認めた (④a 前島伸一郎報告書参照)。さらに、認知機能の根幹をなす言語機能について、家族はどのように認知症患者との日常でのコミュニケーションをとらえているかについて実用コミュニケーション検査家族質問紙 (CADL-FQ) を用いて調査し、コミュニケーションの現状とその背景にある認知機能について検証した。その結果、評価率は、話すこと 70.8%、聞くこと 61.5%、日常生活でのやりとり 50% で、言語を中心としたやりとりに比べて日常生活全般における他者とのやりとりの評価率が低くなっていた。CADL-FQ と RST, MMSE は正の相関関係を認めたが (RST  $r = .55$  MMSE  $r = .64$ ,  $p < .05$ )、呼称や談話など言語課題とは相関関係を示さなかった (④a 吉村貴子他報告書参照)。傾聴ロボットに関しては、1960-2000 年にかけての 10 年刻みでその年前後に流行した食べ物や文化、ファッション、職業、流行語などの抽出を行い、回想法に関する会話コンテンツの基礎データとして現在収集中である (④b)。

#### D. 考察と結論

認知機能の低下予防に関しては、一般に知られたことであるが、6ヶ月のプログラムの後、30%を超える被験者の認知機能が改善していることは興味深い。本課題では健康運動指導士が介入したプログラムを提供しており、症例数を増やしたり、経過を追っての検証を行って効果的ということであれば、同様のプログラムを、当センターのリハビリテーション (リハ) プログラムにも応用できる可能性が高い。

早期発見については、現在、もの忘れセンターにてさらなるデータを収集中であり、現時点で 300 名を超えるデータを取得済みである。これらをもう詳細に解析することで、より MCI や認知症に敏感なパラメータの発見が期待されるところである。

評価については、新たな作業活動評価指標の開発と、重度の認知症の人でもリハの効果判定できるような指標の調整を行っており、今後、軽度の人から重度の人まで評価できるような指標の完成を目指す。

最後に治療については、まずは認知症の人の病態や行動の特徴を分析することで、その特性を知り、病態や特性に基づいた治療法の考案を行っていく予定である。1 年を経過したリハ患者のデータの入力もほぼ終えたため、今年度は、そのデータ分析を実施し、1 年、リハを継続した場合の認知症の状態の変化とリハの効果について検証予定である。

#### E. 健康危険情報

なし。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 近藤和泉, 鈴木彰太, 大沢愛子: 認知症に対するリハビリテーション医療—進行度に応じた対応と IT の導入—. 日本リハビリテーション医学 55, 767-772, 2018
- 2) 近藤和泉, 大沢愛子, 相本啓太: 認知症のコミュニケーションツールとしてのロボット. 認知症の最新医療 9, 22-26, 2019
- 3) Maeshima S, Osawa A: Thalamic Lesions and Aphasia or Neglect. Curr Neurol Neurosci Rep 18(7), 39, 2018 May 23
- 4) 前島伸一郎, 大沢愛子: 簡単な認知機能検査 立方体模写検査—CCT. 日本医師会雑誌 147(特別号), S154-156, 2018
- 5) 前島伸一郎, 大沢愛子: 高次脳機能に関する掘り下げテスト. 老年精神医学雑誌 29, 1182-1188, 2018

##### 2. 学会発表

- 1) Osawa A: Rehabilitation for people with dementia and their family to maintain a safe and calm life. Patient Safety Global Ministerial Summit 2018, 13th April, 2018, Tokyo
- 2) 大沢愛子, 前島伸一郎, 近藤和泉: シンポジウム: 認知症患者とその家族に対するリハビリテーション医療. 第 55 回日本リハビリテーション医学会学術集会, 2018 年 6 月 28 日-7 月 1 日, 福岡市
- 3) Osawa A, Ueda I, Izumi K, Arai H: A novel handicraft kit for cognitive assessment



and rehabilitation for people with dementia. The 12th International Society of Physical and Rehabilitation, 8-12 Jul, 2018, Paris, France

- 4) 大沢愛子, 前島伸一郎, 近藤和泉: 認知症に対する医療と介護におけるリハビリテーション. 第37回日本認知症学会学術集会, 2018年10月12日-14日, 札幌市
- 5) 飯田圭紀, 植田郁恵, 伊藤直樹, 大沢愛子, 谷本正智, 清野和代, 竹内有名, 村松隆二郎, 松岡のぞみ, 神谷正樹, 近藤和泉: 通所リハビリテーション利用者に対する人型ロボットを利用したレクリエーションの有効性. 第34回日本義肢装具学会学術集会, 2018年11月10日~11日, 名古屋市

#### 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。