2019年　第53回日本作業療法学会(福岡)　SS-6

認知症高齢者に対する作業中心の実験群の効果:ランダム化比較試験 ～予備的研究Ⅱ～

ＣＯＩ 開示:演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある企業等はありません.

○山田　孝[1),]篠原和也[2),]小林法一[3),]會田玉美[4)]

1)一)日本人間作業モデル研究所，目白大学客員研究員，2)常葉大学，

3)首都大学東京大学院人間健康科学研究科，4)目白大学大学院リハビテーション学研究科

はじめに

- 厚生労働省は，団塊世代が75歳以上になる2025年には，重度認知症者が要介護状態になっても，住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の終わりまで続けられるような地域包括ケアシステムの構築を目指している.
- 私たちは，これまで認知症者に対して，人間作業モデル(以下，MOHO)を用いること，つまり，意味のある作業への従事を通して，認知機能や認知症の行動・心理状態（BPSD）の維持・改善につながるという数々の研究を報告してきた.
  昨年の発表でのpower analysisの結果，ランダム化比較試験(RCT)には，各群47名のデータが必要であるとなった.

本研究の目的

- 本研究の目的は，MOHOを用いて作業を中心に実施した実験群と，機能訓練を中心に実施した統制群を，無作為化抽出(RCT)により比較することである．
- 本研究は，エビデンスレベルの分類では，Ibのランダム化比較試験である．
- なお，本研究は目白大学人及び動物を対象とする研究に係る倫理審査委員会の承認を受けた（平成27年4月28日受理，受理番号15-003）．また，平成29-31年度科学研究費・基盤研究(C)を得て実施している(課題番号17K01528)．

表　AHCRPによるエビデンスレベルの分類と例

レベル	内容	例
Ⅰａ	複数のランダム化比較試験(RCT)のメタ分析	メタアナリシス
Ⅰｂ	少なくとも１つのRCT	パワーアナリシスを実施したRCT
Ⅱａ	少なくとも１つのよくデザインされた非RCT	パワーアナリシスを実施しないRCT，非RCT，比較臨床試験
Ⅱｂ	少なくとも１つのよくデザインされた準実験的研究	1群の前後比較研究，2群の群間比較研究（コホート研究，症例対照研究）
Ⅲ	よくデザインされた非実験的記述的研究	症例集積研究，調査研究，質的研究，比較研究，相関研究
Ⅳ	専門家委員会の報告や意見，権威者の臨床経験など	事例報告，総説や解説，その他の報告

AHCPR: Agency for Health Care Policy and Research(アメリカヘルスケア政策研究局)

方法：対象者

- 北海道，秋田県，千葉県，和歌山県の介護老人保健施設および鹿児島県の精神科病院のMOHOに造詣の深い作業療法士(以下，OTR)が担当する認知症者である．
- これらのOTRに研究への参加を呼びかけ，承諾してくれた11名のOTRに，事例の年齢，性別，改定長谷川式簡易知能スケール(以下，HDS-R)の得点を送付してもらった．
- 筆頭筆者が，MOHOを中心に実施する実験群とMOHO以外の方法を中心に実施する統制群に層別ランダム化によりランダムに割り振り，約3ヶ月間のOTを実施してもらった．

層別ランダム化

AはMOHO群，
BはMOHO以外の群

例えば，女性，68歳，HDS-R16点の人は，前期高齢者，軽度認知症になる．1人目はA群に割り付けられる．

	女性					
	前期高齢者			後期高齢者		
	軽度	中度	重度	軽度	中度	重度
1	A-B	A-B	A-B	B-A	A-B	A-B
2	B-A	B-A	A-B	B-A	B-A	B-A

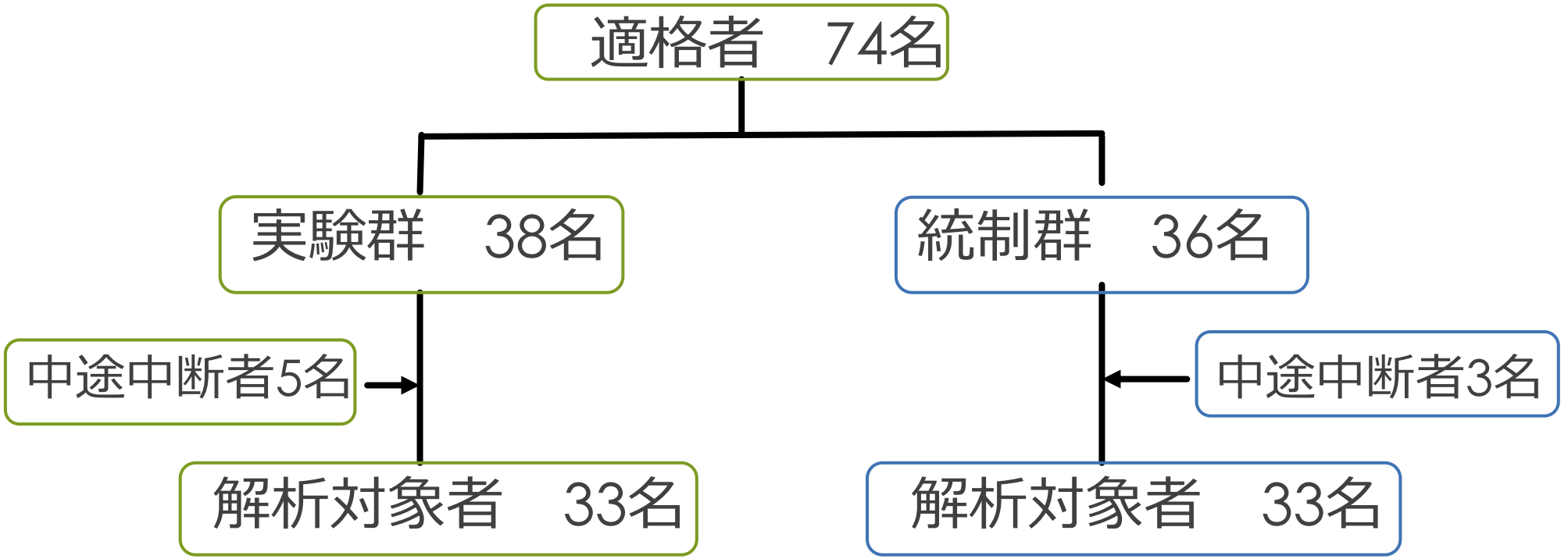
このような表を事前に作成しておき，対象者の連絡があったら，
性，年齢，認知症の重症度から，割り付けた．

方法：方法

- 各OTRはMOHOアプローチと機能訓練の両者ができる.
- 各OTRに，対象者のHDS-R(主要アウトカム)，認知症行動障害尺度短縮版(以下，DBD-13)と人間作業モデルスクリーニングツール(以下，MOHOST)(共に副次的アウトカム)の事前得点と事後得点を報告してもらった.
- 事前と事後検査の差から両群間の有意差を検討した.
- 統計処理はSPSS21.0Jを用いた.

結果１　対象者

G*powerの結果，ランダム化比較試験(RCT)には，各群47名が必要とされた.



結果２　統計処理

- 両群の事前得点の検定の結果：HDS-R，DBD-13，MOHOSTに有意差はなかった.
- 両群の事前と事後の得点の差の両側検定の結果
- HDS-R：有意差が認められた(p<.000, 効果量r=0.33).
- DBD-13：有意差が認められた(p=.000, 効果量r=0.33).
- MOHOST：有意差が認められなかった(p=.050)が，MOHOSTの作業のパターンの結果に有意差が認められた(p=.040, 効果量r=0.25) .
- いずれも実験群の方が良好であった.

結果３　表にすると

HDS-R得点				DBD得点				MOHOST			
実験群		対照群		実験群		対照群		実験群		対照群	
事前	事後	事前	事後	事前	事後	事前	事後	事前	事後	事前	事後
12.0	16.0	14.0	14.0	10.0	6.0	6.0	6.0	59.0	69.0	54.0	63.0
差	+1.0		0.0		-2.0		-1.0		+9.0		+4.0
Mann-Whitney	.000 **		R=.33		.000 **		R=.33		.050 -		

MOHOSTの作業のパターンの結果：有意差あり(p=.040，効果量r=0.25)

** =p<.01，　- =有意差なし　　(中央値)

考察

- 両群は事前得点のすべてに有意差がないため，均質な群と認められた．従って，以下のことが言える．
- 認知症の中核症状のHDS-R(主要アウトカム)が，MOHO群は改善していたが，統制群は低下しており，両群間に有意差が認められ，効果量は中程度であった．
- また，周辺症状のDBD-13の得点も，実験群は減少したが，統制群は変化がなく，両群間に有意差が認められ，効果量は中程度であった．
- MOHOSTは，実験群が統制群よりも改善が大きく，作業のパターン(習慣化)ではMOHO群が有意に改善し，効果量は少であった．

考察・結論

- MOHO群は，機能訓練を中心とした群よりも，主要アウトカムのHDS-Rの得点と副次的アウトカムのDBD-13とMOHOSTの下位得点も改善したことから，認知症の中核症状も周辺症状も改善することが明らかになった.

- 従って，認知症高齢者に対しては，機能訓練よりもMOHOのアプローチが効果があることが明らかになった.

考察：去年の報告との違い

- 2018年の報告では，実験群14名，対照群19名とまだ少数であったため，両群のMOHOSTの事前得点は有意差があり，均質な群とは認められなかった.
- 今年は，対象者数が両群ともに33名と大幅に増加したため，MOHOSTの事前得点に有意差がなくなった．RCTはlarge N (number)と呼ばれ，大人数が特徴であり，多数になれば有意差はなくなり，均質な群となるとされている通りであった.
- 中間解析は頻繁にすべきでないとされているが，OT学会会員の皆様にRCTの経時的な変化を知らせるために，中間解析の形で発表した.

今後の方向

- RCTを用いた研究を完成させるためは，各群47名以上のデータが必要とされているため，今発表の各群33名から増やす必要があるので，今後ともデータを収集していきたい.
- また，ほぼMOHOによるアプローチが認知症高齢者の中核・周辺症状を改善することが分かったので，当研究所主催の「高齢認知症者のMOHO」の講習会を開催していきたい.