

2019年度 課題研究成果報告書

2020年2月29日現在

研究種目：研究Ⅱ

研究期間：2019年4月～2020年3月（1年間）

研究課題名：認知症患者に対する集団精神科作業療法と構造化された運動療法との併用による精神症状への治療効果の検証

研究代表者

氏名：吉浦 和宏

所属：熊本大学病院

会員番号：38632

研究成果の概要：

本研究では、作業療法(Occupational therapy ; OT)と運動療法(Exercise therapy ; ET)の併用療法の精神症状に対する治療効果を検証することを目的に、精神科病棟に入院する認知症患者を対象として、認知症患者をOTと構造化されたETを併用した群とOTのみの群の2群に無作為に割り付けて介入を行った。現在までに17例の調査を終え、データを集計している段階である。精神科診療における認知症治療において、精度の高いOTの効果を示す報告を行うことは非常に意義があると考えられる。

助成金額（円）：300,000

キーワード：認知症 精神科 作業療法 運動療法

1. 研究の背景

認知症の神経精神症状に、抑うつ、興奮、アパシー等がある。認知症におけるこれらの行動および心理的な症状は、介護者の負担を増大させる。認知症疾患診療ガイドライン2017¹⁾では、副作用が懸念される薬物療法よりも、非薬物療法を優先すべきとされているが、非薬物療法で十分なエビデンスのある治療の報告はあまり見られない。

認知症に伴う精神症状や認知機能障害などに対する非薬物療法の一つに作業療法²⁾ (Occupational therapy ; OT)がある。精神科診療におけるOTは、集団で行うことが治療の主たる要素となっており、精神症状の安定化に加えて、社会機能の改善や社会復帰に向けたリハビリテーション的な効果が見込まれている。

また、最近の報告では、精神科病床において社会刺激を中心とした集団療法よりも個々の能力に合わせた運動療法(Exercise therapy ; ET)の方が精神症状について治療効果が高かったという³⁾報告がある。

しかし、集団を用いるOTの効果は、精神状態の安定だけでなく、患者の活動や参加を促進するリハビリテーション的な効果も重要であるため、従来のOTに併せて、精神症状の改善や心身の賦活を念頭に置いた

ETに代表される個別療法が併用して行われることが望ましいと考えられる。

2. 研究の目的

本研究は、精神科病棟に入院している認知症患者を対象に、OTとETを併用した介入群と、OTのみの対照群の2群に無作為に割り付けし、精神症状と日常生活動作について、OTとETの併用による改善効果の差を調べることで、認知症患者に対するETの相乗効果について検討する。

3. 研究の方法

i) 対象

熊本県認知症医療疾患センターである熊本大学病院神経精神科とくまもと青明病院の入院患者のうち、認知症専門医を含む医師の診察によってDSM-5診断基準に基づき認知症と臨床診断された60歳以上の高齢者でTimed Up and Go Test(TUG)を実行できる能力のある者とした。

ii) 除外基準

研究登録の最低1週間前にConfusion Assessment Method (CAM)を実施し、せん妄である者を除外した。

また、エルゴメーター等の運動に支障のある何らかの疾病がある者を除外した。

iii) 研究手順

対象者を2週間のETとOTを併用して治療する介入群と、2週間のOTのみに取り組み対照群に無作為に割り付け介入研究を行った。割り付けは、中央登録方式にて、年齢、男女比、認知機能のスコア、認知症のタイプ別疾患の割合を考慮したうえで層別ランダム化を行った。サンプルサイズの設定は、G*Power3.1.9.4を用いてEffect Sizeを0.5、 α エラー0.05、検出力80%とし、過去のFleiner³⁾らの報告を参考に、介入後の神経精神症状の2群の平均点と標準偏差を含めて計上し、目標数を56例(1群28例)とした。

iv) 評価

初期評価は介入前(3日前～当日)に評価し、最終評価は2週間の介入後(当日～3日後まで)に評価した。効果判定に用いる評価には、神経精神症状評価であるMental Function impairment Scale(MENFIS)やNeuropsychiatric Inventory Nursing Home Version(NPI-NH)、認知症の行動障害評価としてBehavioral Pathology in Alzheimer's Disease(Behave-AD)、認知症患者の日常生活能力評価のDisability Assessment for Dementia(DAD)を行った。

v) 介入

介入頻度は、ETが5日/週、2回/日、20分/回とし、OTは5日/週、1回/日、120分/回と設定した。ETの内容は、医師と作業療法士が設定した日ごとに構造化された運動スケジュールにて、午前は週3回のストレッチと上下肢の筋力訓練か週2回のストレッチとバランストレーニングを実施し、午後は1日1回の週5回エルゴメーターやウォーキングでの有酸素トレーニングを基本とした。また、運動強度の設定について、適切な負荷量の報告に一定の見解がないため⁴⁾、本研究では対象者のアドヒアランスに重きを置き、対象者ごとに負荷量や内容を作業療法士が調整した。OTの内容は、作業療法士によって計画された創作活動や音楽療法、レクリエーションなどの集団活動(参加者数20名規模の集団プログラム)とした。

vi) 交絡因子

評価バイアスを極力避けるために、評価者は症例のケアに関わる職員(担当看護師)に行ってもらい、本研究の目的や内容はブラインドした。また、施設ごとに介入群と通常治療群の数は1:1の配分比でランダムに群分けしすることで、施設差による交絡の調整を行うようにした。

ETやOTの参加の度合いも結果に影響を与える因子となるため、介入のごとに参加率・参加時間の計測、介入群については運動負荷量(改訂Borg scale、脈拍数)の記録を行うようにした。

向精神病薬の投薬量については、クロルプロマジン等価用量(CP)やジアゼパム等価用量(DED)を用いて集計した。解析の際には介入前後の内服量についてPost hocでの2群間比較を行い、治療結果への影響を検討した。

vii) 統計解析

統計処理にはIBM SPSS Statistics 25を用いた。

viii) 倫理的配慮

本研究は熊本大学医学系研究臨床研究部門倫理委員会にて承認され(先進第2436号)、承認された内容を遵守したうえで、「ヘルシンキ宣言」及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って実行した。

4. 研究成果

熊本大学病院神経精神科とくまもと青明病院において、作業療法士が医師や評価者と協業し、研究で用いるETや評価を行う基盤が構築できた。

今回の研究期間において、同意を得て参加した対象者は18名であった。そのうち計画通りに治療を完了したのは、ETとOTを併用した介入群が10例(年齢79.1±7.9、女性50.0%、MMSE17.4±4.7)、OTのみ介入した対照群が7例(年齢75.9±4.5、女性14.3%、MMSE18.9±1.7)であった。

統計解析では、介入前後の対象者の基本的な属性に2群間の有意な差のある項目はなかった。介入前後の治療効果の2群比較は、反復測定2元配置分散分析にて解析し、MENFIS(p=0.34)、NPI-NH(p=0.34)、Behave-AD(p=0.53)、DAD(p=0.67)のそれぞれに有意差を認めなかった。結果の理由にサンプルサイズが少ないことが挙げられる(Type II error)。

目標サンプル数に至らなかった理由は、プログラムに使用するエルゴメーターなどの物品調達や、効果判定を担う看護師の各評価法の習熟など、研究の基盤を構築するまで時間を要した為である。

今後は、次年度中に目標数の56例(1群28例)を念頭に置いてデータを収集する。そして、計画通りに治療を完了した被検者だけを対象とするPer protocol set(PPS)の2群比較解析にて、認知症患者に対するETの相乗効果を検討する予定である。

現在の認知症に対する非薬物療法は、OTをはじめ一般的にエビデンスに乏しい。よって本研究の目指すエビデンスの高い報告は、精神科医療において、認知症患者の薬物治療を補う、または薬物療法に代わる治療の選択肢となる重要な知見となる可能性がある。

5. 文献

- 1) 日本神経学会・監：第3章 治療. 認知症疾患診療ガイドライン作成委員会・編, 認知症疾患診療ガイドライン2017, 医学書院, 東京, 2017. pp. 54-91
- 2) Kim SY, Yoo EY, Jung MY, Park SH, Park JH:A systematic review of the effects of occupational therapy for persons with dementia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Neurorehabilitation* 2:107-15, 2012
- 3) Fleiner T, Dauth H, Gersie M, Zijlstra W, Haussermann P:Structured physical exercise improves neuropsychiatric symptoms in acute dementia care: a hospital-based RCT. *Alzheimers Res Ther* 9(1)68, 2017
- 4) Erickson KI, Hillman C, Stillman CM, Ballard RM, Bloodgood B, Conroy DE, et al:Physical Activity, Cognition, and Brain Outcomes: A Review of the 2018

6. 論文掲載情報
なし

7. 研究組織

(1) 研究代表者

氏名：吉浦 和宏
所属：熊本大学病院
会員番号：38632

(2) 共同研究者

氏名：ハン ゴアンヒ
所属：熊本大学病院
会員番号：55059

氏名：濱砂 美幸
所属：くまもと青明病院
会員番号：3667

氏名：村田 美希
所属：くまもと青明病院
会員番号：31112