

アルツハイマーオーストラリア

認知症初期患者に対するサポートとレスパイトケアプロジェクトに関する報告書
(プロジェクトに対する国家評価の最終報告書)

2005年1月



AN AUSTRALIAN GOVERNMENT INITIATIVE

**ALZHEIMER'S AUSTRALIA EARLY STAGE DEMENTIA
SUPPORT AND RESPITE PROJECT**

**FINAL REPORT ON THE NATIONAL EVALUATION
JANUARY, 2005**

Michael Bird*, Tanya Caldwell*, Jerome Maller** and Ailsa Korten

*Aged Care Evaluation Unit
Greater Southern Area Mental Health Service
PO Box 1845
Queanbeyan, NSW 2620
Ph (02) 6124 9875, fax (02) 6299 6363

**Centre for Mental Health Research
Australian National University
Canberra

目 次

要 旨	4
謝 辞	5
背 景	6
方法論に関する問題点	7
評価の主な目的	8
方 法	9
倫 理	9
研究デザイン	9
手 順	9
評価基準	10
薬物の使用	11
統計的手法.....	12
主サンプル	12
面談担当者の指標	13
「遅れ」：質問票の記入時期	13
待機リスト対照サンプルに関する統計的手法	14
サンプル.....	15
主サンプル参加者における反応率	15
待機リスト対照参加者における反応率	18
主サンプルの社会人口統計学的特性	18
認知症患者に関する研究成果.....	22
認知症はあなたにどのような問題をもたらしていますか?	22
うつ病	23
薬物の使用	25
認知能力の評価	26
認知症患者の介護者・支援者に関する研究成果.....	28
全般的な精神的健康	28
うつ病	29
行動の変化	30
経時的な行動の変化（グループ開始時に列挙）によるストレス	33

1人当たりの行動によるストレス（列挙されたすべての行動について）	33
将来に向けた計画の立案	36
サービスの利用	37
薬物の使用	38
人生を豊かにする経験としての介護	40
グループに対する満足度とコメント.....	41
認知症患者：グループに対する満足度	41
認知症患者：グループに対するコメント	42
介護者・支援者：グループに対する満足度	45
介護者にとって重要な側面／グループ終了後15ヶ月間に生じた変化.....	47
介護者・支援者はグループ終了から15ヶ月間の改善を示唆した.....	49
考 察	50
主な研究成果	50
本研究の方法論的配慮と潜在的限界	54
本プログラムに対するコメント	56
臨床上の意義	57
結 論	58

要 旨

2000年に、オーストラリア保健・高齢化省（Department of Health and Ageing）は、オーストラリア・アルツハイマー協会（Alzheimer's Australia）に対して、オーストラリアのすべての州および準州において、期間限定のグループ運営のために資金提供を開始した。このグループの実践内容は、早期認知症患者、並びにその介護者／家族または支援者へのサポート、情報、教育、問題解決法の情報などを提供である。また、「認知症とともに生きる（Living with Memory Loss, LWML）」プログラムとして提示された革新的早期認知症支援・レスパイトプロジェクト（the innovative Early Stage Dementia Support and Respite Project）の一部を成している。

このようなプロジェクトの有効性を評価することにより、多くの問題が提起されることとなる。たとえば、過去30年間、介護者のみを対象とするプログラムの研究において、参加者からは一貫して高い満足度が報告されているにもかかわらず、結果的にはこれらの人々の状況がほとんど改善されていないという事実が如実に表れている。現行の評価方法は、LWMLプログラムに参加しているオーストラリア・アルツハイマー協会のスタッフと共に考案した。本手法は、LWMLグループの開始直前、本プログラム終了時、その3ヶ月および15ヶ月後の状態について多方面にわたる質問票に記入してもらった。質問票の記入は、グループを利用する「介護者・支援者」と「認知症患者本人」の双方に行い、両者が内容を理解できる可能性を最大限に活かす手法を用いた。また、プログラムの効果を確認するため、プログラム未経験者（待機リスト対象群）にも調査を行い、2種類の「グループ開始前（pre-group）」質問票に記入してもらった。プログラムの経験者と未経験者の両者に対する質問票の作成は、効果がプログラムへの参加によるものか、それ以外の要因によるものかの判断をするのに活用した。

これらの取り組みにより、プログラムは、低価格で、国による簡便な介入により効果が期待できるものと結論づけるに十分なエビデンスを得られることができた。それらの効果が3ヶ月後のフォローアップで明らかにされていないケースがあいせよ、それなりの効果は確認できる。認知症患者とその介護者・支援者は、グループに非常に満足していた。双方から、自由かつ率直に他者と話せることや、自分が孤独ではないと感じられることが、このグループの最も有益で重要な成果であるとの声が多く聞かれた。本報では、自身の体験の描写など、認知症患者から寄せられた質の面でのコメントを提示している。これらは、早期認知症患者にはかなりの洞察力があることを証明するコメントであり、LWMLプログラムの基本前提の1つが確認されたことになる。

本研究の成果は、満足度の評価以外にも確認することができる。認知症の参加者は、うつ症

状が著しく改善された。認知能力の低下（3ヶ月後の評価時にサンプル全体にみられた）と投薬量の増加（グループ開始時に臨床的にうつ状態にあった人々における）は、一体となつてうつ症状の減少に関係した。

介護者・支援者の場合は、行動の変化によりストレスが著しく減少し、また、介護経験によって人生経験が豊かにもなった。さらに、これらの結果は、認知または機能的状態の変化やグループ化以降に増加した医療サービスの利用のどちらにも起因しなかった。前述の改善は、グループ終了時と3ヶ月後のフォローアップ時に顕著であった。

3ヶ月後の評価時には、介護者・支援者の精神的健全性と将来に向けた法的／財政的計画を立案する傾向も有意に改善されていた。この後者の成果は、時間の経過に起因するのかもしれない。3ヶ月後にみられた改善がグループに参加しなくても生じたかどうかは、対照群で設定した期間がそれほど長くなかったために判断できなかった。

15ヶ月後のフォローアップまで保たれていた唯一の効果は、その時点で面談することができた認知症患者のテストサンプルのごく一部におけるうつ症状の軽減であった。参加者が少なかつたため、すべての潜在的交絡因子について調整することはできなかった。15ヶ月後にはほとんどの効果が失われ、長い時間が経過していたにもかかわらず、介護者・支援者は依然としてこのグループに肯定的であった。その大半が、他の認知症患者とその介護者・支援者の双方のために本プログラムを強く支持した。

それでも、3ヶ月後までに成果があることは、それ自体で重要である。評価によって、早期認知症を反映したある期間内での改善が認められた。早期認知症とともに生きる人々を援助することが、本プログラムの主な目的である。支援グループに関する文献では、妥当な転帰指標の経時的変化が比較的稀であったため、今回の結果は注目に値する。また、本研究で検討した指標から身体疾患の発症、不適切な薬物使用、施設収容といった他の有害な事象が予測されるため、臨床的意義もある。今回の成果より、LWMLグループの内容の選定と遂行は適切であったことが強く示されている。また、グループが存続する価値があることも強く示唆される。

謝 辞

本プログラムに参加した介護者・支援者と認知症患者に心より感謝の意を表したい。今回の評価への参加は、極めて個人的な質問に対する回答に膨大な時間を費やしたことを意味する。

評価期間中に本プログラムの全国コーディネーターを務めたAnna Sarre、Glenys Badgerの両

氏に感謝したい。両氏の熱意とオーストラリア・アルツハイマー協会スタッフとの情報交換は本プロジェクトを実質的に推進し、有益なものとした。

また、州コーディネーターと今回の評価に従事したスタッフの取り組みにも感謝する。質問票の内容に関する詳細な議論、質問票への記入、フォローアップに関する質問に対する回答といった様々なレベルで寄与して頂いた。間違いなく有用で熱意のある人材であった。

Henry Brodaty教授には、あらゆる潜在的交絡因子を解析に同一に包含することを提案していただき、ご助力頂いた。統計手法に関して計り知れない協力を頂いたTony JormとKeith Dearに大いに感謝する。時間依存型共変量と臨床的認知症評価（Clinical Dementia Rating）尺度に対する構文に助言して頂いたKeith Dearに特に感謝する。

最後に、オーストラリア政府が本プロジェクトへの資金拠出と後援に果たした役割に感謝する。革新的なプロジェクトへの資金拠出に必要な先見性と意思は、オーストラリアが介護者のみならず認知症患者も対象とした全国的グループプログラムを運営する国家の最前線にいることを意味する。

背 景

オーストラリア・アルツハイマー協会は、設立当初より認知症患者を介護する家族に対して、多くの場合グループでサポートすることを中核事業としていた。つい最近、一部の地域組織が認知症患者自身のためのグループを運営し始めた。2000年、オーストラリア保健・高齢化省は、オーストラリア・アルツハイマー協会にオーストラリアのすべての州および準州において標準的な認知症とともに生きる（LWML）プログラムを提示するための資金を提供した。オーストラリア・アルツハイマー協会のスタッフは、このLWMLプログラムを円滑に進めている。彼らの役割は、まだ自身の障害に対する病識が幾らか保たれている早期認知症患者のためのグループをその家族介護者・支援者と共にサポートすることである。そして、このグループは、通常週1回の会合を6～8週間継続して開催し、認知症患者とその介護者・支援者がそれぞれ別々に集まる時があれば、一堂に会する時もある。このグループは、認知症とは何かという説明、利用可能だが複雑なサービスへの対処方法、薬物および治療の選択肢、ストレスの対処法、コミュニケーション技術、行動の変化に対応する戦略といった一連の重要な問題に関する情報や助言を提供した。精神的、社会的支援も主な構成要素（主軸）であり、グループでは、介護者・支援者と認知症患者に、自身の経験と同様の状況に置かれている他者や理解のあるスタッフと、情報を共有する機会を提供している。

各LWMLグループの有効性を個別に評価するというのが、資金拠出の条件である。これは非常に重要な問題であった。30年近くに及ぶ研究で、インフォーマルな介護者はもちろん、認知症患者自身のための支援グループの有効性を示した成果は、曖昧であった。参加者が支援グループに非常に満足していることを明らかにする研究は多いが（Brodatyら、2000年）、精神的に健康であるようなQOLの著しい改善を示す指標に傾向が確認されることは稀である。満足度以外の変数に関して、作用を明らかにする数少ない研究では、支援グループよりはるかに焦点を絞った集中的なプログラムを実施する傾向がある。介護者が2週間の集中的在宅プログラムに取り組んだBrodatyらによる古典的な研究は、その1例である（例、BrodatyとPeters、1991年）。作用は、数年後もなお明らかであった（Brodatyら、1993年）。

支援グループの協力者は、自身が介護者の力になっていると確信しており、人々が出席し続けるという事実はその効果を示す指標と捉えている。それでも、満足度以外の指標における改善を示すデータはなかなか得られず、文献では若干疑念が生じている。その疑念は、雑誌掲載論文のタイトル「インフォーマルな介護者のための支援グループは機能しない！グループまたはその評価に再度目を向けよ（Support groups for informal caregivers don't work! Refocus the groups or the evaluations）（Lavole、1995年）」にもっともよく要約されている。支援グループの有効性を調べる研究の質は概して低いため、不適切な検討項目、あるいは不適切なプログラムが、その有効性に関する研究成果があいまいになる要因かどうかは分からない（Cookeら、2001年、PuseyとRichards、2001年）。このような背景の下で、今回、オーストラリア・アルツハイマー協会の早期認知症支援・レスパイトプロジェクトの評価を計画した。

方法論に関する問題点

LWMLプログラムを評価するために、数多くの実務的、方法論的問題を解決する必要があった。

第一に、認知症患者との面談は方法として難しいため、研究は概して情報提供者の報告を頼りに行われた。自身が介護する患者の精神生活について正確に報告してくれると仮定して、介護者を情報提供者として位置づけている。この手法は広く用いられているが、必ずしも妥当性が証明されているわけではなく、また認知症患者の権利、意見、経験が尊重されているわけでもない（Clareら、2002年）。本研究では、認知症患者が本プログラムに不可欠な存在であるため、彼らの観点を評価に盛り込むことを極めて重要であると考えた。しかし、認知症患者は新たな情報を記憶の中で処理し、蓄積することが困難な場合が多い。彼らは、情報処理されている場合でさえも、記憶から取り出すことにも同等に苦勞する傾向がある（Bird、2001年）。

本研究で認知症患者に投げかけた質問の内容については、手順の項（次頁）を参照のこと。

第二に、支援グループが及ぼす影響を明らかにするには、LWMLグループに参加せず、通常の経過では改善できないことあるいはメリットが生じないことを証明する必要がある。試験での簡単な言葉で言えば、これに認知症患者とその介護者・支援者を、グループに参加しない対照群に無作為に割り付けることが含まれる。この対照群は改善がみられるかどうか観察する目的で長期間追跡する。しかし、オーストラリア・アルツハイマー協会にとって、認知症患者とその介護者・支援者を治療群か非治療群に無作為に割り付けることは、倫理的でも許容できることではなかった。本プログラムに参加しない人々に起こる現象を検討するもう1つの方法では、参加者を無作為に割り付けて所定の期間待機してもらい、グループに参加する前に2回評価する。しかし、オーストラリア・アルツハイマー協会に人々が待機することが容認されなかっただけでなく、多くの場合、実務的に不可能であったため、無作為化することはできなかった。そこで、今回は考え得る最善の妥協策、即ち自然的待機リスト対照者（*naturalistic wait-list controls*）を採用した。つまり、人々はLWMLグループに適していると判断されても、参加前に3週間以上待機しなければならなかった。例えば、グループへの参加を許可された待機リスト対照参加者は、次のグループが開始されるまで1ヶ月間待機しなければならないこともあった。

第三に、評価には試験チームと、概して認知症患者とその介護者・支援者の福祉に熱心なオーストラリア・アルツハイマー協会スタッフとの緊密な連携が必要であった。しかし、試験経験のある医師は少数で、試験の価値を理解せず、危惧した医師もいた。特に、医師は自分の患者を苦しめるかもしれない質問（例、気分尺度における自殺について訊く）を回避したがった。したがって、最終的な評価手段は、幾度も行われたオーストラリア・アルツハイマー協会スタッフとの会議や彼らの情報提供に応答した数多くのeメール交換の結果として、若干妥協したものになっている。我々は、既に実施されている多大な臨床的負担に今回の評価が加わると、相当な要求事項になることに気付いた。本研究の実施にご助力頂いたLWMLプログラムのコーディネーターとグループの世話人の素晴らしい取り組みに感謝するばかりである。厚く御礼申し上げます（謝辞も参照のこと）。

評価の主な目的

方法論的問題を踏まえて、主要な目的は、参加者の権利、オーストラリア・アルツハイマー協会スタッフの懸念、本研究の目標を下げる必要がないこと、のバランスを取るという立場上の制約がある中で、LWMLグループの有効性を厳密に評価することであった。我々は、本集団における感度が証明されている妥当な尺度を可能な限り用いて、認知症経験の様々な側面を取

り上げようとした。得られることの出来たいかなる結果(肯定的であろうと否定的であろうと)も有効で、方法論的欠陥によるものではないことを証明する必要があった。

方 法

倫 理

本プロジェクトの倫理的承認は、オーストラリア国立大学人間の倫理委員会 (Human Ethics Committee of Australian National University) (治験実施計画書番号2001/102) と南西部シドニー保健サービス (South Western Sydney Health Service) (プロジェクト番号03/059) から与えられた。

研究デザイン

これは、主要試験群と対照群を1つずつ設定した反復測定待機リスト対照研究である。主要試験群では、グループ開始前、グループ終了時、2回のフォローアップ時、即ち約3ヶ月後と15ヶ月後に評価を行った。

対照群は、待機リストに載せた。つまり、LWMLプログラムへの参加を許されたが通常開始前に3週間以上待機しなければならなかった参加者からなるサンプルであった。対照群の参加者は、最初に組み入れられた時と実際にグループが始まる直前に研究評価を終えた。対照条件は、グループに参加しない場合に起こる経過に伴う変化の有無を検討する目的で設定した。

手 順

参加者には、LWMLプログラムへの組み入れに際して評価に関する情報を開示した。彼らには、参加を希望しなくてもグループまたはオーストラリア・アルツハイマー協会との関係に影響することはなく、いつでも研究から離脱できることを約束した。同意書は、参加希望者全員に記入してもらった。

介護者・支援者には、記入した質問票のみ、宛先が記載された封筒に入れて封をして貰ったため、オーストラリア・アルツハイマー協会のスタッフはその回答をみるができなかった。

認知症のある参加者のための手順は、本集団との面談に内在する問題に対処できるように考案した。第一に、介護者・支援者には年齢のようなあらゆる事実についての質問をする。認知症患者の主観的経験に関わる質問に関しては、参加者がその質問を自分で処理し、回答を考えられるだけの十分に長い時間や質問を記憶し続けるられるような最善の方法を考案した。通常、認知症は言葉を読む能力はかなり晩期に低下するという点を用いて、本集団では文章を読んだり考えたりすることが処理を促すという事実を利用している（BirdとLuszcz、1993年）。

それぞれの質問は、例えば、惨めで悲しい気持ちになる（Leedsうつ病尺度より）のように短い文章表現されていた。面談担当者は文が大きな字で書かれたカードを掲げて、認知症患者にその文を大きな声で読んでもらった。その直後に、面談担当者はその文を掲げたまま「そうなのですか？」と質問した。回答者がはっきりと「はい」または「いいえ」と言った場合は、その回答に納得した。回答がどこか不明瞭であった場合は、（文を回答者の前に掲げたまま）標準的な関連質問を続けた。こうすることで、認知症患者がどのような感情を抱いていたのかを、単にはい／いいえよりも詳しく理解することが可能となった。また、回答をLeeds尺度のLikertスコアと一致した1～4で評価することができた。

参加者が質問票に記入してもらう時には、認知症に特有のコミュニケーション技術を要するため、オーストラリア・アルツハイマー協会のスタッフがこれを担当した。研究チームはこの手順を示したビデオテープを作製し、可能な限り一貫して実施できるように努めた。

評価基準

質問票は、認知症患者用とその介護者・支援者用に別々に考案した。文献検索、臨床経験、LWMLプログラム提供者からの情報によって、認知症経験を可能な限り多く網羅し、妥当な臨床的、科学的転帰指標ともなる多面的手段を得た。妥当な転帰指標は、Beckうつ病調査表（Beck Depression Inventory, BDI）、「慢性」採点法を用いた一般健康調査質問票（General Health Questionnaire, GHQ）12項目版（Donath、2001年；GoldbergとHillier、1979年）、Leedsうつ病自己評価一般尺度（Leeds Self Assessment of Depression General Scale）（Snaithら、1976年）、困難な行動に関連した介護者ストレス尺度（Carer Stress Scale）（Birdら、2002年）である。質問票には、将来に向けた計画を立てているかどうかを問う項目も含まれていた。グループ評価の終了に際して、参加者にLWMLプログラムに対する満足度を評価してもらった。妥当な補足的指標には、簡易知能検査（Abbreviated Mental Test）（MacKenzieら、1996年）、時計描画検査（Clock Drawing Test）（Sunderlandら、1989年）、臨床的認知症評価（Clinical Dementia Rating）（Morris、1993年）、病識欠如の評価に関するガイドライン（Guidelines for the Rating of

Awareness Deficit) (Verheyら、1995年；Verheyら、1993年)の適応などがあった。それ以外の補足的指標には、サービスや薬物の使用に関する項目が含まれていた。

薬物の使用

認知症患者による向精神薬とコリンエステラーゼ阻害剤の使用に関する調査は、評価期間中の変化の有無を判断するのに欠かせず、変化があった場合には、それによって評価の中でみられたあらゆる改善を説明することができた。介護者・支援者には、認知症患者が全期間を通して服用していた薬物と1日あたりの用量を記録してもらった。しかし、服薬量や経時的な変化を調べることは、容易なことではない。主に3つの問題があった。

第一に、種々の商標の抗うつ剤、抗精神病薬、抗けいれん剤、ベンゾジアゼピン系の中で用量の比較を試みる際に問題が生じる。一例を挙げれば、同一の薬物クラスの中で別の商標の薬物に変更されていたかもしれない。つまり、異なる抗うつ剤2種であるシプラミルからゾロフトに変更されていたかもしれない。類似した、しばしば同一の化学物質に付けられた多くの商標名や、特定の化学物質が持っている正確な等価性に関する見解のばらつきといった特定の問題であって、様々な薬物を共通の等価に換算することが困難になる。半減期のような問題が、この問題をさらに不明確にする。

そこで今回は、ビクトリア州薬物使用調査会 (Victorian Drug Use Advisory Committee) の『向精神薬治療に関するガイドライン (Psychotropic Therapeutic Guidelines)』(2000年、1996/1997年)に掲載されている確立された等価投与量を用いて、抗精神病薬をクロルプロマジンに、抗うつ剤をアミトリプチリンに、ベンゾジアゼピン系をジアゼパムに変えて薬物等価を換算した。その他様々な資料も活用した (Preston、2002年；PrestonとJohnson、2002年；Prestonら、2002年)。但し、アバンザ (ミルタザピンー四環系抗うつ剤)、ベンラファキシン (エフェキソールーSNRI抗うつ剤)、ルボックス/ファベリン (マレイン酸フルボキサミンーSSRI抗うつ剤)はアミトリプチリンの用量に等価換算できず、またセロクエル (フマル酸クエチアピンー新しい抗精神病薬)はクロルプロマジンの用量に換算できなかったことに留意する。このような場合は、そのクラスの薬物を服用と記録したが、実際の投与量は不明と記録した。リボトリール (クロナゼパム)は抗てんかん薬とされているが、ベンゾジアゼピンとして処方される頻度が高いため、ジアゼパムの用量に等価換算した。異なる種類の抗てんかん薬を等価換算することはできない。しかし、評価期間のいずれかの時点で抗てんかん薬を服用していた参加者は4例に過ぎず、別の商標の薬物に変更した例はなかった。

第二に、平均投与量で示すことは意味がなかった。というのも、大量（mg単位で）の薬物を投与されていない人々を含める結果、標準偏差が大きくなるからである。そこで今回は、あるクラスの薬物の使用の増加、不変、減少のいずれかに該当する人を特定する「変化」を示す変数を作り出す目的で、等価投薬量を使用した。薬物使用の増加と減少を調べることは、服薬の有無に着目するよりもはるかに感度が高い。

第三に、薬物、特に服用した用量に関する情報が欠落している場合が多かった。「変化」を示す変数の使用は、それまで服薬していなかった人がその後になって服薬を開始した場合、その用量が不明であっても投薬量が増加したとコード化できることを意味した。同様に、服薬を中止した場合は、その薬物が減少したとコード化した。したがって、欠落データは、質問に対する回答が得られなかった場合、あるいは服薬中と言われたがその量や回数が明確に示されなかった場合に限られた。

薬物を必要に応じて（PRN）服用していた人々は服薬中と記録したが、その用量は不明と記録した。これが唯一当てはまった薬物はベンゾジアゼピン系であった。

統計的手法

主要サンプル

ほとんどの統計解析にSTATA（第7版）を使用した。連続型転帰変数に関しては、XT回帰を使用して評価ポイント間の変化による主な影響を検討した。二元的転帰指標（例、将来の計画を立てる）については、ロジスティック回帰を用いて評価期間中の変化による主な影響を検討した。ロジスティック回帰分析では、個々の識別番号で集積した。転帰（うつ病など）を従属変数、また評価時期（グループ開始時、終了時、3ヶ月後、15ヶ月後のフォローアップ時）を決定する指標を独立変数とした。

今回は、単独あるいは複数の各種共変量で転帰指標における変化を説明できるか否かを判断できる統計手法を採用した。共変量は、解析における独立変数としても使用した。標準誤差は、反復測定デザインを考慮に入れて調整した。つまり、本解析は個々の識別番号で集積した。STATAで使用可能なxi手順で、グループ開始時と他の時期を比較した。調整後平均スコアは、解析毎に算出した。

介護者・支援者に関する共変量は、遅れ（次頁で述べる）、サービスの利用、薬物の使用と認知能力のレベル（どちらも認知症患者に言及）、その後もLWMLグループに参加し続けたか否かなどとした。認知症患者に関する共変量は、遅れ、日常生活動作（ADL）、洞察力、認知能力のレベル、薬物の使用、その後もLWMLグループに参加し続けたか否か、面談担当者の指標（以下で述べる）とした。

面談担当者の指標

上述の通り、認知症患者との面談はオーストラリア・アルツハイマー協会のスタッフが担当した。グループ開始時とフォローアップ時の面談を同じスタッフに担当してもらうことによって結果が左右された可能性を考慮する必要がある。そのため、グループ開始時の面談担当者がそれ以降の面談を行ったという状況を確認する変数を作り出した。表1では、グループ終了時の評価の半分以上と3ヶ月後、15ヶ月後のフォローアップ時の評価の1/3以上は、グループ開始時の面談担当者が行っていたことが分かる。そこで、認知症患者に関する転帰を研究する解析では、この指標を共変量として用いた。

表1：グループ開始時の面談担当者が行ったグループ終了時とフォローアップ時の質問の回数（および比率）。

	EG	FU1	FU2
n (%)	45 (54%)	30 (36%)	17 (35%)
Missing (n)	4	4	3

EG=End of group, FU1=3 month follow-up, FU2= 15 month follow-up

「遅れ」：質問票の記入時期

今回の目標は、グループ終了時、グループ終了の3ヶ月後、15ヶ月後に質問票に記入してもらうことであった。しかし、その時期は相当なばらつきがあり、実務的にも困難が生じていた。表2に、グループ終了時、3ヶ月後と15ヶ月後のフォローアップ時に質問票の記入期日をどれ位過ぎていたか（平均日数）を示す。平均すると、グループ終了時と15ヶ月後のフォローアップ時の質問票は2週間未満の遅れで、フォローアップ時の質問票は4週間未満の遅れで記入されていた（平均スコアが示す通り）。しかし、大きな標準偏差には相当の分散が反映される。例えば、グループ終了時の質問票には、グループ終了後1ヶ月間の反応が盛り込まれた。

表2： 平均遅延日数（および標準偏差）：主要サンプルにおけるグループ終了時、3ヶ月後と15ヶ月後のフォローアップ時の質問票の記入時期。

	Carer/supporter	Person with memory loss
EG	13.8 (13.9), n=87	10.6 (10.7), n=84
FU1	27.6 (31.6), n=87	26.6 (33.4), n=84
FU2	10.3 (88.6), n=58	14.4 (93.9), n=52

*EG=End of group, FU1=3 month follow-up, FU2= 15 month follow-up

そこで、各質問票の記入時期を、早い、予定通り、遅い、非常に遅い、のいずれかと判断する「遅れ」と呼ばれる変数を作り出した。表3に、それぞれの期間における遅れ分類の定義を示す。この「遅れ」の評価は、特に明記しない限り、本報で提示するすべての統計解析において共変量として含めた。したがって解析は、質問票の記入時期のばらつきに関して統計学的に調整されている。

表3： グループ開始、グループ終了、フォローアップに関する「遅れ」分類の定義。

	Early	On time	Late	Very late
SG	More than 14 days before groups started	14 days or less before groups started	NA	NA
EG	NA	within 14 days of groups finishing	15 to 27 days after groups finished	28 days or more after end of groups
FU1	More than 14 days before due date	14 days before or after the due date	15 to 60 days after due date	61 days or more after due date
FU2	More than 60 days before the due date	60 days before or 29 days after due date	30 to 120 days after due date	121 days or more after due date

SG=Start of group, EG=End of group, FU1=3 month follow-up, FU2= 15 month follow-up

待機リスト対照サンプルに関する統計的手法

待機リスト対照サンプルでは、分散に関する反復測定解析を行って、グループ開始前に2回記入してもらった質問票で得た連続型指標に関する平均スコア間の差の有意性を検討した。遅れの程度は、本解析における共変量としても使用した。この遅れの程度は、42から2回のグループ開始前用の質問票記入日の間の日数を引いた数であった。本解析にこの指標を含めることは、

即ち主要サンプルでは、2回のグループ開始前用の質問票記入日の間の期間（待機リスト対照群）が、通常6～8週間に及んだグループ開始から終了の期間と同等であることを意味する。

待機リスト対照解析について述べる際は、以下の用語を使用する。待機リスト対照群では、「第一回（time 1）」を最初のグループ開始前の質問票、「第二回（time 2）」を二回目のグループ開始前の質問票とする。主要サンプルでは、「第一回」をグループ開始時の質問票、「第二回」をグループ終了時の質問票とする。

理論的には、対照サンプル（グループに参加していなかった）において第一回と第二回間に生じた変化が、主要サンプル（グループに参加していた）で生じた変化の説明となり得る。そこで、変数解析では待機リストおよび主要サンプルの参加者の第二回の転帰指標を反応変数として使用すると同時に、第一回の群（待機リスト対主要サンプル）の転帰スコアと遅れの程度を要因／共変量として盛り込んだ。これで、遅れと第一回スコアに関して調整した待機リスト群と主要サンプルの第二回スコア間に有意差が有るかどうか検討することが可能となった。つまり、主要サンプルにおける変化がグループに参加しない場合にも起こり得たかどうか判断することができた。

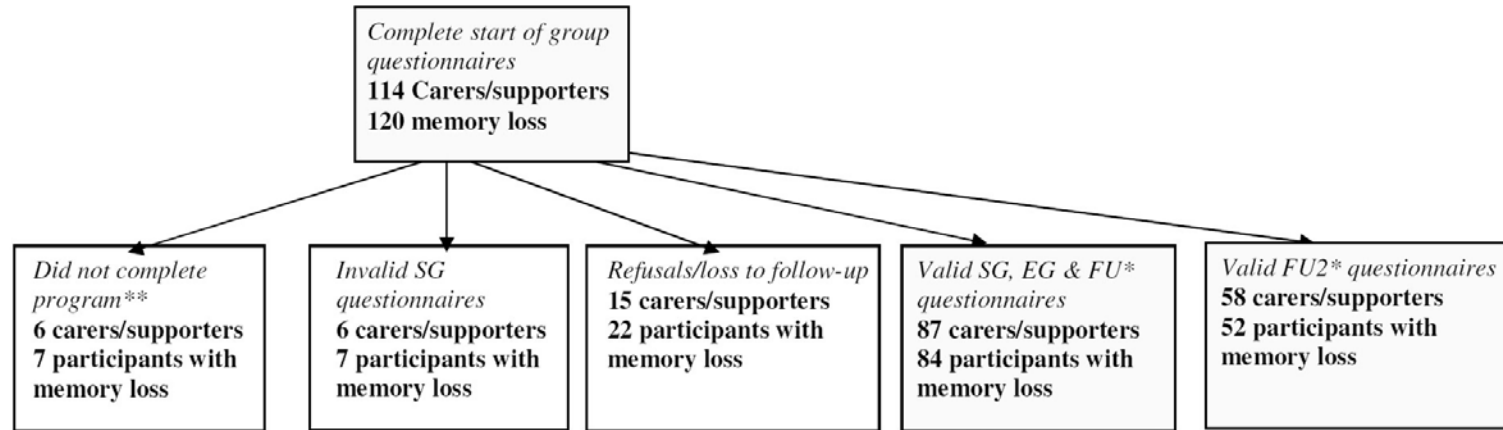
サンプル

主要サンプル参加者における反応率

主要サンプルの参加者は、ニューサウスウェールズ州、ビクトリア州、南オーストラリア州、クイーンズランド州、タスマニア州、西オーストラリア州の各地にあるグループから募集した。主要サンプルとなるグループは、2001年12月～2002年12月まで運営した。データ収集は2004年7月下旬に完了した。

図1は、グループ開始時に質問票を記入した参加者の数を示したフローチャートである。本図より、介護者・支援者87名と認知症のある参加者84名から3ヶ月後の評価まで有効データを得たことが分かる。グループ開始～3ヶ月後のフォローアップ時までには、介護者・支援者の14%と認知症のある参加者の18%が、評価対象からの離脱および／あるいはフォローアップ不能となった。全体では、グループ開始時に質問票に記入した介護者・支援者の24%と認知症のある参加者の31%が、本報で行った3ヶ月後のフォローアップサンプル解析の対象から外れた。また、介護者・支援者58名（グループ終了時までの質問票が有効であった人の57%）と認知症のある参加者52名（49%）で15ヶ月後のフォローアップ時に得たデータもある。

図1： 主要サンプルにおいて、評価を開始した、途中でグループへの出席を止めた、フォローアップ不能となった、フォローアップ時までには有効な質問票を記入した参加者の数。



*SG=Start of group, EG=End of group, FU1=3 month follow-up, FU2= 15 month follow-up

**Refers to participants who only attended one or two sessions or who withdrew from the groups

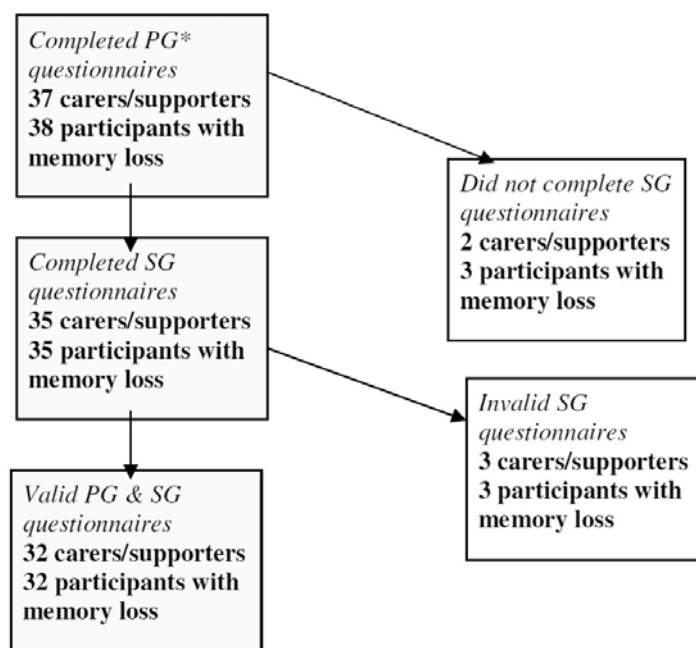
左端の囲み枠は、セッションに1ないし2回しか参加しなかった人を示す。これは、必ずしも「脱落した」あるいはLWMLグループに不満足であったことを意味するわけではない。例えば、参加者によっては、特定のセッションに数回しか参加しない予定であったか、あるいは病気を理由に離脱したのかもしれない。グループが既に開始された後にグループ開始時の質問票に記入した参加者もいた。このような参加者は、その反応が初期の数回のセッションへの参加経験による影響を受けた可能性があるため、本研究から除外した（図1では「無効」として示す）。

表4：41のLWMLプログラムへの参加者のうち3ヶ月後のフォローアップまでの評価（主要サンプル）に出席した比率。

State	Carers/supporters	Person with memory loss
NSW	44.7%	44.8%
SA	45.5%	48.3%
VIC	27.9%	29.7%
TAS	50.0%	60.0%
WA	20.9%	25.6%
QLD	33.3%	22.2%

表4より、参加者は評価期間中にオーストラリア国内の6州から41のグループに出席した介護者・支援者339名と認知症患者231名で、各州における参加率は22.2%～60%まで様々であったことが分かる。

図2： 待機リスト対照サンプルのうち、グループ開始前またはグループ開始時の有効な評価を終えた／終えなかった、あるいは途中でグループへの参加を止めた参加者。



*PG=Pre-group, SG=Start of group

**Refers to participants who only attended one or two sessions or who withdrew from the groups

待機リスト対照参加者における反応率

図2に、グループ開始前用の質問票に2回記入した待機リスト対照参加者を示す。介護者・支援者2名と認知症患者2名は、グループが開始されてからグループ開始時用の質問票に記入していたため、前項で述べた理由で解析対象にすることはできなかった。本研究では、有効な質問票に記入した待機リスト介護者・支援者および認知症患者計32名を解析対象としている。

主要サンプルの社会人口統計学的特性

本項では、主要サンプルの社会人口統計学的特性について述べる。本報の目的は、サービス全体の人口統計を報告するのではなく、LWMLプログラムの有効性を検討することであった。したがって、本項で述べる内容は3ヶ月後のフォローアップまでに有効な質問票に記入した参加者の特性に限定する。このサンプルに関しては、後で主要転帰指標に関する研究成果を提示する。表5に参加者の州別内訳を示す。参加者の大半が、ニューサウスウェールズ州、ビクトリア州、南オーストラリア州で運営されていたグループの出身であった。

表5： 主要サンプルにおける州別の参加者数（および比率）。

State	Carer/supporter	Person with memory loss
NSW	38 (43.7%)	30 (35.7%)
SA	15 (17.2%)	14 (16.7%)
VIC	17 (19.5%)	19 (22.6%)
TAS	7 (8.0%)	6 (7.1%)
WA	9 (10.3%)	11 (13.1%)
QLD	1 (1.1%)	4 (4.8%)
<i>total</i>	87	84

表6（次頁）に、介護者・支援者の内訳を性別、年齢、教育レベル、認知症患者との関係別に示す。本表より、介護者・支援者の大半（70.1%）が女性であったことが分かる。また、女性の参加者の方が若い傾向もあり、分散分析ではその差が有意であることが示唆された（ $p < 0.001$ ）。この年齢差が生じた原因は、主に娘が評価に参加した（女性介護者・支援者の20%）ことによる。対照的に、認知症患者の息子では評価を終えた例はなかった。ほとんどの介護者・支援者は、グループに参加し始めた時には、認知症のある配偶者と一緒にLWMLグループに参加し、一般的な地域社会で一緒に暮らしていた。当時定職に就いていた女性介護者・支援者は少数であった（認知症患者の配偶者10名と娘／姉妹9名）。参加者の多くは高校卒業後に何らかの教育を修了し、身体的健康が良好あるいは非常に良好であると報告された。

表6：介護者・支援者のグループ開始時社会人口統計学的特性（主要サンプル）。

		Male	Female
Sex		26 (29.9%)	61 (70.1%)
Age	<50	0	10 (16.4%)
	50-64	2 (7.7%)	19 (31.1%)
	65-74	9 (34.6%)	17 (27.9%)
	75+	15 (57.7%)	15 (24.6%)
Relationship to person with memory loss			
	Spouse	25 (96.2%)	45 (73.8%)
	Son/daughter	-	12 (19.7%)
	Friend	-	2 (3.3%)
	Sibling	1 (3.8%)	2 (3.3%)
Residence			
	In general community	23 (88.5%)	55 (90.2%)
	Unit in retirement village	3 (11.5%)	6 (9.8%)
Living with the person with memory loss			
	Yes	25 (96.2%)	48 (78.7%)
	No	1 (3.8%)	13 (21.3%)
Currently employed			
	Yes	1 (3.8%)	19 (31.1%)
	No	25 (92.3%)	42 (68.9%)
Post school education (including trade/university/college etc)			
	None	5 (19.2%)	14 (23.0%)
	1-2 years	-	22 (36.1%)
	3+ years	18 (69.2%)	22 (36.1%)
	Missing	3 (11.5%)	3 (4.9%)
Physical health			
	Poor	1 (3.8%)	1 (1.6%)
	Fair	6 (23.1%)	13 (21.3%)
	Good	18 (69.2%)	31 (50.8%)
	Excellent	1 (3.8%)	16 (26.2%)

表7に、認知症のある参加者の社会人口統計学的特性を示す。男性と女性の比率はほぼ同等で、年齢が近似する傾向があった。彼らは概して地域社会にある民家に居住し、その大半は高校卒業後資格を持っていた。参加者の多くが、アルツハイマー病または詳細不明の認知症と診断されていた。介護者・支援者の多くが、認知症のある参加者の身体的健康は良好またはまずまずと報告した。

表7： 認知症のある参加者のグループ開始時社会人口統計学的特性（主要サンプル）。

		Male	Female
Sex		44 (52.4%)	40 (47.6%)
Age	<50	0	0
	50-64	10 (22.7%)	6 (15.0%)
	65-74	12 (27.3%)	9 (22.5%)
	75+	22 (50.0%)	25 (62.5%)
Residence			
	At home, in general community	37 (84.1%)	32 (80.0%)
	Unit in a retirement village	4 (9.1%)	4 (10.0%)
	Hostel	-	1 (2.5%)
	Missing	3 (6.8%)	3 (7.5%)
Physical health			
	Poor	2 (4.5%)	-
	Fair	8 (18.2%)	10 (25.0%)
	Good	19 (43.2%)	23 (57.5%)
	Excellent	12 (27.3%)	4 (10.0%)
	Missing	3 (6.8%)	3 (7.5%)
Education			
	No post school education	15 (34.1%)	21 (52.5%)
	University/college	12 (27.3%)	9 (22.5%)
	Trade	8 (18.2%)	3 (7.5%)
	Other	3 (6.8%)	2 (5%)
	Missing	6 (13.6%)	5 (12.5%)
Diagnosis			
	Alzheimer's disease	25 (56.8%)	29 (72.5%)
	Dementia unspecified/ memory loss	7 (15.9%)	6 (15.0%)
	Vascular/stroke related, or multi infarct dementia	5 (11.4%)	1 (2.5%)
	No diagnosis	3 (6.8%)	
	Missing	4 (9.1%)	4 (10%)

認知症患者に関する研究成果

認知症はあなたにどのような問題をもたらしていますか？

認知症のある参加者には、「記憶の喪失はあなたにどのような問題をもたらしていますか？」と質問した。面談担当者は、認知症患者の回答を書き留めた。グループ開始時には、参加者78名（93%）の回答が記録されていた。質問に対して回答できなかった参加者は、わずか3名であった。例えばある参加者は、どうでしょうかね、と回答した。3名は、自分に記憶障害はない、あるいは記憶障害について考えられないと発言した。

参加者が挙げた問題では、家事や運転に伴う問題や、物事を行うのを忘れる、物を紛失する、もたもたする、趣味に興じられないという問題のいずれかといった実用的能力および／あるいは作業に関連したものがもっとも多かった（ $n=46$ 、59%）。18名（23%）は、特に場所または人の名前を忘れることを挙げていた。

苦悩の感情を挙げた参加者も多かった（ $n=28$ 、36%）。例えば、欲求不満、怒り、疑念、不安、パニック、悲しみ、役立たず、混乱、傷つきやすさ、困惑、心配、愚かさ、イライラ、自信喪失などである。

不安、この不安の感情が私を打ちのめします。不安な時に自信を失くします。

自分が役立たずであると感じます…

自分のために、人に物事を何度も行ってもらわなければならないのが嫌です。自分が記憶することができなくなり、悪化し、耄碌してしまうことを恐れています。時々頭が真っ白になった後にパニックに陥って、とても愚かだと感じます。

コミュニケーション、人との関係、他者に対する気遣いも、共通した関心事であった（ $n=14$ 、18%）。

家族全員に関わる問題です。私には何も話してくれません。自分が気難しいことを知っています。それから、家族の口論を悲しく思います。私は大抵自分が正しいと考えていますが、自分が決して正しくはないし、一度も正しくなかった。もし自分の思い通りにしなければ、まあ私には何か分からないが…

リストを作成しなければなりません。娘と息子が多少は引き継いでくれています。でもきっと私にショッピングもさせてくれないでしょう。感謝していないわけではないけれ

ど、いつか何かをしたいのです。

他の人々がその点への対処方法を知らないために、グループの中では対処が若干困難になる場合があることに気づきました。

私の妻は、それを非常に心配しています…

見当識（場所、日付、時間のいずれか）障害を挙げていたのは9名（12%）であった。

ショッピングセンターや広々とした公園での混乱、私は新しい環境で迷ってしまいました…

義理の妹に会いに行った時に回り道をして迷ってしまい、2~3人の建設作業員に助けられました…

また9名（12%）は、他者に頼らざるを得ないということを意味するコメントも含めて回答した。

記憶できないので不快に感じます…でもいつも夫が傍に居てくれるので、大きな問題だとは思いません。

ある人はこう回答した。

あらゆることに非常に影響を与えています…

うつ病

表8に、主要サンプルの認知症患者における各評価期間のLeedsうつ病尺度（遅れに関して調整済）の平均スコアを示す。本表より、グループ終了時のうつ病スコアに有意差はなかったが、平均すると、参加者のうつ病が3ヶ月後のフォローアップ時には軽減していたことが分かる。

表8には、前述の「面談担当者」の相違についても同時に調整した平均うつ病スコアも示す。グループ全体のうつ病スコアは、これらの調整を行ってもなお3ヶ月後のフォローアップ時の方が有意に低いままであった。つまり、同じ担当者による面談は認知症患者のうつ症状が軽減する要因にはならなかった。

しかし表8から、改善が時間依存型共変量の数、認知症の重症度（CDR）、日常生活動作の能力レベル、洞察力によって統計的に説明されたことも分かる。つまり、これらの分野における経時的な参加者の能力を考慮することによって、3ヶ月後のフォローアップ時にみられたうつ症状の改善が統計的に説明された。したがって、うつ症状の平均的な改善がグループに参加したことに起因すると考えることはできない。認知および実践能力の低下がうつ症状を悪化させると考えられるが、これは洞察力の低下によって分からなくなってしまうこともあり得る。

分散分析の結果は、第一回の症状および遅れに関して調整した第二回のうつ病スコアに介入群（平均3.91、標準偏差 [se] 0.30、n=84）と対照群（平均4.08、se 0.50、n=32）間の差がなかったことを示す（p=0.772）。

表8： グループ開始時、終了時、3ヶ月後と15ヶ月後の評価時のLeedsうつ病尺度の調整後平均（およびse）スコア。

Group and sample	SG	se	EG	se	FU1	Se	FU2	se
Wait-list control†	3.75	.61	3.88	.65				
Main sample								
TO 15 MONTHS, n= 51	3.91	.42	4.02	.42			3.76	.45
TO 3 MONTHS, n=84	4.27	.35	4.06	.33	3.14	.36	**	
<i>Adjusted for: same interviewer</i>	4.27	.37	4.45	.35	3.42	.36	*	
<i>Adjusted for: insight, adls, CDR</i>	4.27	.34	4.52	.32	3.58	.34		
Clinical sub-sample (Leeds>6)								
TO 15 MONTHS, n=10	9.20	.87	6.74	.84	*		3.76	1.0 ***
<i>Adjusted for: same interviewer</i>	9.20	.94	6.68	.92	*		4.00	1.0 ***
TO 3 MONTHS, n=20	9.52	.69	6.85	.65	**	5.13	.70	***
<i>Adjusted for: CDR, insight adls</i>	9.52	.69	7.61	.72	*	6.18	.78	**
continuing in monthly LWML group								
<i>Adjusted for: same interviewer</i>	9.52	.77	7.58	.69	*	5.72	.72	***
<i>Adjusted for: use of (yes/no) antidepressants and cholinesterase inhibitors</i>	9.52	.86	8.24	.77		6.52	.86	**
<i>Adjusted for: change in antidepressants and cholinesterase inhibitors</i>	9.52	.88	8.22	.84		6.84	.98	

SG=Start of group, EG=End of group, FU1=3 month follow-up, FU2= 15 month follow-up

†The data for the wait-list control is adjusted to represent a time period (42 days) parallel to the time between starting and finishing the group. These two measures are both pre-group and indicate change that would have occurred anyway, whilst not attending the program.

* p<.05, **p<.01, ***p<.001, comparing the start of group with other evaluation periods

カットオフ値（6/7）は、臨床的に有意と思われる重症度のうつ病を持つ参加者を特定する目的で使用した（Snaithら、1976年）。参加者の約1/4（24%）は、グループ開始時に臨床レベ

ルのうつ症状がみられた。この臨床的テストサンプルでは、症状がグループ終了時に有意に軽減していたが、これは3ヶ月後のフォローアップ時もおそらくであった。これらの成果もまた、認知能力、洞察力および日常生活動作あるいは他のLWMLグループに参加し続けていることで説明できなかった。

臨床的テストサンプルでは、前述の面談担当者バイアスに関して調整したグループ終了時と3ヶ月後のフォローアップ時のうつ症状が有意に改善されていた。さらに、15ヶ月後のデータを得たこのテストサンプルの参加者10名では、症状がグループ終了から1年以上経過しても有意に軽減していた。したがって、面談を同じ面談担当者が行うことによって生じる潜在的バイアスでは、認知症患者にみられたうつ病の軽減を説明することはできない。

薬物の変更が認知症患者におけるうつ症状の改善の要因となる可能性についても検討する必要があった。

特に、明らかな理由により抗うつ剤の役割と、もし有効であれば認知機能低下の回復による気分の高揚が期待できるという理由で、コリンエステラーゼ阻害剤の役割について調べた。

今回は、参加者が抗うつ剤とコリンエステラーゼ阻害剤を服用しているか否かを確認する（各時間枠で）指標を、臨床的テストサンプルに関するXT回帰分析における共変量とした。これら薬物の使用は、3ヶ月後のフォローアップ時（ $p=0.007$ ）ではなくグループ終了時のうつ病の軽減を統計的に説明した（ $p=0.154$ ）。しかし、解析により感度の高い薬物の「変更」に関する変数を盛り込むことで、グループ終了時（ $p=0.252$ ）と3ヶ月後のフォローアップ時（ $p=0.051$ ）のうつ症状の軽減が統計的に説明された。

待機リストサンプルは、規模が小さすぎて、臨床的テストサンプルにおける経時的変化の有無が判断できなかった。

薬物の使用

我々は、長期の薬物使用に関する研究に興味があった。上述の通り、薬物は重要な交絡変数であったが、グループ参加による潜在的転帰でもある。本項では、評価期間中の薬物使用について述べる。

表9に、評価期間に抗うつ剤とコリンエステラーゼ阻害剤を服用していた認知症患者の比率と、その使用が増加した、一定であった、減少した参加者の数を示す。

ロジスティック回帰は、グループ終了時と3ヶ月後のフォローアップ時に抗うつ剤またはコリンエステラーゼ阻害剤を服用するオッズが高まるか否かを判断する目的で使用した。抗うつ剤（オッズ比 [OR] = 2.18, se 0.83, p=0.040）とコリンエステラーゼ阻害剤（OR=1.62, se 0.32, p=0.013）の使用率は、グループ終了時の方が高かった。しかし、抗うつ剤（OR=4.26, se 3.38, p=0.064）、コリンエステラーゼ阻害剤（OR=1.62, se 0.49, p=0.110）の両剤に関して、3ヶ月後のフォローアップ時のオッズにグループ開始時に比した有意差はなかった。

表9： 認知症のある参加者が評価期間中に使用した抗うつ剤とコリンエステラーゼ阻害剤

Medication and sample	SG	EG	FU1	FU2
Antidepressants				
TO FU1 N ^o . on drug	29/73 (39.7%)	36/77 (46.8%)	35/75 (46.7%)	
N ^o . missing	11	7	8	
TO FU2: N ^o . on drug	15/48 (31.3%)	17/48 (35.4%)		15/45 (33.3%)
N ^o . missing	3	1	4	7
<i>Change relative to SG (n)</i>				
Decrease	-	1	1	
No change	-	59	56	
Increase	-	5	7	
N ^o . missing	-	19	20	
Cholinesterase inhibitors				
TO FU1: N ^o . on drug	54/73 (74.0%)	61/77 (79.2%)	60/76 (79.0%)	
N ^o . missing	11	7	8	
TO FU2: N ^o . on drug	38/48 (79.2%)	38/48 (79.2%)		34/45 (75.6%)
N ^o . missing				
<i>Change relative to SG (n)</i>				
Decrease	-	2	3	
No change	-	59	56	
Increase	-	9	12	
N ^o missing	-	14	13	

SG=Start of group, EG=End of group, FU1=3 month follow-up, FU2= 15 month follow-up

これら薬物の使用がグループの終了までに有意に増加したことや、使用薬物における変化によって臨床的テストサンプルにおけるうつ病が説明されたことを考えれば、グループが薬物の使用に影響を及ぼしていた、つまり言い換えれば、うつ症状の軽減に関連していた可能性がある。

認知能力の評価

参加者の洞察力は0～4の尺度で評価し、0は記憶障害の病識がないこと、4は誰から言われた

訳でもなく自発的に記憶障害に言及することを意味した。

認知能力は、時計描画検査で評価した。認知症の重症度は、質問に回答する介護者の一助とするために、必要に応じて若干修正を加えた臨床的認知症評価（CDR）尺度で評価した。本項目は、介護者・支援者が判断した認知症患者の能力を表していることに留意しなければならない。項目は、記憶、見当識、判断および問題解決、市民活動、自宅および趣味、身の回りの世話の各領域における能力／障害を網羅している。それぞれの質問に関して、参加者に0（なし）、0.5（疑わしい）、1（軽度）、2（中等度）、3（重度）のスコアが割り当てられる。CDRスコアは、GelbとSt. Laurentが考案した採点法（1993年）を用いて算出した。このスコアは6つの質問の中央値算出に基づいているが、第一の質問とみなされる記憶の重要性に重点が置かれている。

表10に、参加者の認知評価に関する平均スコアを示す。認知症のある参加者は、15ヶ月後のCDRで有意な減少を示しただけであった。対照的に、洞察力や時計描画に関する項目に経時的変化はなかった。これは、選択的フォローアップ不能を、15ヶ月間研究対象であった人は、認知能力が著しく低下せず、洞察力が保たれていた人々であったということに反映させていた可能性があった。しかし、介護者・支援者から認知症のある参加者の認知能力が低下している事が報告されたことを踏まえると、この見解は、時計の項目は変化に対する感度が低い事を単に示しているのかもしれない。行動の性質における変化（後に報告）も、悪化していた事を示す。

表10： 主要サンプルにおける評価期間中の各種認知機能評価に関する平均スコア（および標準誤差）。

Measure and sample	SG	se	EG	se	FU1	se	FU2	se
Insight								
TO 15 MONTHS, n= 50	2.67	.19	2.61	.19			2.70	.20
TO 3 MONTHS, n=81	2.71	.14	2.69	.13	2.79	.15		
Clock ♣								
TO 15 MONTHS, n=51	7.69	.40	7.91	.40	-		6.83	.43
TO 3 MONTHS, N=84	7.03	.36	7.12	.36	-			
CDR (carer rated)♣ ♣								
TO 15 MONTHS (not adjusted for lateness), n=47	.80	.05	.86	.06			1.09	.09 ***
TO 15 MONTHS	.81	.07	.88	.07			1.06	.08 **
TO 3 MONTHS (not adjusted for lateness), n=78	.87	.04	.90	.05	.99	.04 **		
TO 3 MONTHS	.90	.06	.90	.05	.95	.06		

SG=Start of group, EG=End of group, FU1=3 month follow-up, FU2= 15 month follow-up

♣ The clock drawing item was not included in the three month follow-up questionnaire.

♣♣ 0= none, .5=uncertain, 1=mild, 2=moderate 3=severe

* p<.05, **p<.01, ***p<001, comparing the start of group with other evaluation periods

認知症患者の介護者・支援者に関する研究成果

全般的な精神的健康

GHQは、地域社会において非精神病性の精神障害を評価するための主要質問票の1つになっている (Donath, 2001年)。本研究では、GHQ (慢性スコアを使用) の12項目版がグループ開始時に優れた内的整合性を示したため (Chronbachの α 係数=0.86)、本サンプルにとって有意な尺度であることが確認された。

表11に、主要サンプルと、グループ終了時と15ヶ月後のフォローアップ時に質問票に記入したサンプルの参加者における各時点での平均精神的健康スコアを示す。主要サンプルでは、3ヶ月後のフォローアップ時に全般的な精神的健康の有意な改善がみられたが、グループ終了時にはみられなかった。

Donath (2001年) はGHQ (慢性スコアを使用) をオーストラリア人のサンプルで研究した結果、3/4の閾値が精神障害を持つ参加者の特定に最適であることに気付いた。表11に、グループ開始時のスコアがこのカットオフ値を上回った参加者からなるテストサンプルにおける平均スコアを示す。このテストサンプルにおける平均スコアは、3ヶ月後の方が有意に低かった。また表11から、潜在的な交絡変数 (サービスの利用、CDR-認知症の重症度、グループ終了後の月1回行われるLWMLセッションへの参加) について調整しても、平均スコアに生じる差はわずかにすぎないことも分かる。

主要サンプル全体または臨床的テストサンプルでは、グループ開始時と15ヶ月後のフォローアップ時の参加者の全般的な精神的健康に有意差はなかった。つまり、概して平均スコアはグループ開始時に得たレベルと同等であった。

待機リスト対照サンプルでは、初回の質問票 (平均4.06、se 0.41) とグループ開始時の質問票 (平均3.72、se 0.45) の間のGHQに有意な変化はなかった ($n=32$ 、 $p=0.120$)。また、第一回の症状と2回目の質問票の遅れに関して調整した待機リスト対照群 (平均4.04、se 0.41、 $n=32$) と介入サンプル (平均4.32、se 0.24) の間で症状に違いはなかった ($p=0.573$)。これは、第一回と第二回とのGHQの傾向に、待機リストと主要サンプルの間の違いがなかったことを意味する。

しかし、GHQスコアの変化は3ヶ月後のフォローアップ時までにはっきりしなかった。待機リストサンプルにおける各質問票間の平均期間は42日間で、LWMLグループの期間にはほぼ相当し

た。したがって、待機リスト群の結果は、グループ終了までに起こった主要サンプルにおける変化に関する結論を導くことを可能にするだけである。精神的健康スコアの改善は注目に値するが、それが単に時間の経過によるものではないとはっきりと述べることはできない。全体として、GHQの結果は有意ではあるが、慎重に扱わなければならない。

表11： 認知症患者の介護者・支援者における各評価期間の一般健康調査質問票平均スコア（および標準誤差）。

Group and sample	SG	se	EG	se	FU1	se	FU2	se
Wait list control†, n= 32	4.06	.41	3.72	.45				
Main sample								
TO 15 MONTHS, n=57	4.42	.39	4.20	.39			4.07	.40
TO 3 MONTHS, n=84	4.78	.35	4.50	.34	3.86	.36	**	
Adjusted for: service use, CDR, continued on to monthly LWML groups	4.78	.35	4.39	.34	3.87	.35	**	
Clinical sub-sample: (C-GHQ > 3)								
TO 15 MONTHS, 31	6.31	.45	5.81	.45			5.62	.48
TO 3 MONTHS, n=52	6.39	.43	5.95	.43	5.05	.43	**	
Adjusted for: service use, CDR, continued on to monthly LWML groups	6.39	.43	5.88	.42	5.12	.43	**	

SG=Start of group, EG=End of group, FU1=3 month follow-up, FU2= 15 month follow-up

†The data for the wait-list control is adjusted to represent a time period (42 days) parallel to the time between starting and finishing the group. These two measures are both pre-group and indicate change that would have occurred anyway, whilst not attending the program.

* p<.05, **p<.01, ***p<001, comparing the start of group with other evaluation periods

うつ病

Beckうつ病調査表は、グループ開始時に優れた内的整合性を示した（Chronbachの α 係数=0.88）。主要サンプルでは、BDIスコアと質問票が記入された評価時期の間に有意な関連性はなかった。平均スコアと標準誤差は、表12に示す。

Scoginら（1988年）は、BDIでは4以上のカットオフ値で、高齢（ ≥ 60 歳）成人からなるサンプルにおいて臨床的うつ病の症例を正しく特定できることを明らかにした。このカットオフ値は、LWMLプログラムに参加する前に臨床レベルのうつ病があると思われる参加者を見極めるために使用した。表12より、今回のテストサンプルではうつ症状が評価時期と有意に関連しなかったことが分かる。しかし、グループ終了時にうつ症状が著しく改善されていたことを示す兆候もあったが、これはフォローアップ期間まで維持されなかった。

また、XT回帰も各評価時期の平均うつ病スコアについて調べる目的で使用した。グループ開始時から終了時あるいは3ヶ月後のフォローアップ時までの期間に、うつ症状に関する有意な変化はなかった。つまり、BDIスコアは長期間で有意に変化しなかった。これは、臨床的に有意なレベルの症状が報告されたテストサンプルにも同様に当てはまった (n=29)。

待機リスト対照サンプルでは、42日間の初日 (平均2.72、se 0.51) と最終日 (平均3.14、se 0.55) のBDIに有意な変化はなかった (n=29、p=0.437)。単変量分散分析は、BDIを実施した待機リストおよび介入サンプルでは経時的な関連性パターンに違いがあるか否かを判断するために使用した。介入サンプル (3.42、se 0.26) と待機リスト対照群 (3.54、se 0.43) の間に第二回のうつ症状の違いはなかった (p=0.827)。

15ヶ月後のフォローアップに関して、主要サンプル全体ではうつ病と評価時期の間に関連性はなかった。しかし臨床サンプルには、15ヶ月後の評価に進んだ参加者 (ちょうど半数) のうつ状態は、LWMLグループの終了までにベースライン時より軽減したことを示す兆候があった。改善した参加者の方が15ヶ月後の時点で参加している傾向が強かった可能性があるが、これは推測である。

表12： 介護者・支援者における各評価時期のBeckうつ病調査表平均スコア (および標準誤差)

Group and sample	SG	se	EG	se	FU1	se	FU2	se
Wait-list controls†, n=29	2.72	.51	3.14	.55				
Main sample								
TO 15 MONTHS, n=48	3.63	.52	2.98	.53			4.19	.55
TO 3 MONTHS, n= 75	3.64	.53	3.49	.52	3.80	.55		
Clinical sub-sample (BDI> 3)								
TO 15 MONTHS, n=18	7.18	.84	5.80	.85	*		5.97	.86
TO 3 MONTHS, n=29	7.01	1.04	5.89	1.02	7.82	1.08		

SG=Start of group, EG=End of group, FU1=3 month follow-up, FU2= 15 month follow-up

†The data for the wait-list control is adjusted to represent a time period (42 days) parallel to the time between starting and finishing the group. These two measures are both pre-group and indicate change that would have occurred anyway, whilst not attending the program.

* p<.05, **p<.01, ***p<.001, comparing the start of group with other evaluation periods

行動の変化

介護者・支援者には、ベースライン時に行動の変化について質問し、早期認知症ではよくみられ、傍で目にした人にとってストレスになることの多い行動の例を示した。また同様の行動を最高で4つ挙げてもらい、それぞれによって生じるストレスの程度を評価してもらった (尺

度：0＝なし～5＝極めて大きい）。グループ終了時と3ヶ月後のフォローアップ時に質問票に記入する際に、ベースライン時に報告していた行動を想起してもらい、それらによって生じるストレスの程度を再度評価してもらった。この評価法は、素晴らしい試験・再試験信頼度がある（Birdら、2002年）。

15ヶ月後のフォローアップでは、行動が多少変化していることが予想されたため、介護者には、グループ開始時の質問票と同じ方法で質問した。つまり、介護者には自身が以前報告した行動を想起してもらわなかった。

グループ開始前に、介護者・支援者（主要サンプルにおける）は自身にとって困難となる行動を213件（2.4件／人）挙げ、自身が感じるストレスの程度を評価した。介護者には、自身にとってストレスとなる新たな行動をすべてのフォローアップ時に記録する機会も与えた。参加者からグループ終了時には279件（3.2件／人）の行動が、3ヶ月後のフォローアップ時には345件（4.0件／人）が挙げられた。

表13に、グループ開始時のこの質問に対する介護者の反応を行動と症状に大別して示す。介護者には、概念上異なる複数の行動を1件の行動として挙げた人もいれば、同一の行動を異なる行動として複数回挙げた人もいた。このような理由で、表13では行動を1人当たりの発生頻度に応じて分類しているが、一部の独特な行動については、それを報告した介護者の数を幾らか想像できるほど十分一貫した説明になった。例えば、グループ開始時には、この質問の回答者のうち介護者18名（21%）からは行動発生時のしつこい質問が、6名（7%）からは無感情または引きこもりが、1名（1%）からは失禁が報告された。

表13は、失語症やもの忘れなどの認知症の直接症状と、認知症の行動・心理症状（BPSD）（例、攻撃性）を区別しない介護者もいたことを示している。ストレスの多かった認知症の症状発現には経時的な一貫性が多少あったが（例えば、攻撃性の爆発、しつこい質問）、一部の頻度に変化したことは明らかである。これは、例えばグループ開始時に第5位であったのに、15ヶ月後には第14位であったというような物の置き間違えのように、変化する可能性の低い特定の行動がその言及がほとんど評価されないほど当たり前になってしまう、という理由によると考えられる。疾患が進行するにつれ、他の行動や症状の方が顕著になるということも同様に考えられる。例えば、家族を認識する能力の低下は、グループ開始時には報告されていないが、15ヶ月後に介護者がこれをストレス源として報告した頻度は第5位である。

表13： グループ開始時に介護者・支援者にストレスが多いとみなされた行動の変化。行動は、グループ開始（SG）と15ヶ月後のフォローアップ（FU2）の各時点の発生頻度に応じて分類している。

Behaviour/manifestation of dementia	Rank Order	
	SG	FU2
1 Angry outbursts/verbal aggression/mood swings	1	1
2 Repetitive questions	2	3
3 Misplacing/losing objects	3	14
4 Communication problems-receptive/expressive aphasia ¹	4	4
5 Rejection of help/reminders ²	5	19
6 Lowered standards of tidiness (including clothing)	6	26
7 Apathy/loss interest in activity/withdrawal	6	14
8 Memory problems/forgetting things	6	2
9 Repetitive speech other than questions	9	8
10 Inconvenient behaviour ³	9	8
11 Anxiety/obsessive anxiety about specific things ⁴	11	19
12 Socially inappropriate (including sexual) behaviour	11	8
13 General irritability/intolerance (without outbursts)	11	8
14 Lowered standards of personal hygiene ⁵	14	8
15 Unable to carry out simple tasks	14	5
16 Slowness/lack of urgency or increased urgency	14	19
17 Sleep problems/disturbed diurnal rhythms	17	5
18 Saying things which are not true/confabulation	17	19
19 Impaired planning of tasks or priorities	17	8
20 Seeking reassurance through shadowing/frequent telephoning etc	17	14
21 Frustration/distress when unable to accomplish tasks	21	19
22 Increased dependence not otherwise specified	21	14
23 Suspicious/jealous	21	19
24 Getting lost	24	19
25 Depressive symptoms including frequent crying	24	14
26 Incontinence/Loss of toileting skills	24	27
27 Dangerous behaviour ⁶	24	8
28 Miscellaneous behaviours and irritations ⁷	28	28
29 Miscellaneous other direct symptoms of dementia ⁸	29	29
30 Violence	0	26
31 Visual agnosia (mostly failure to recognise family)	0	5

¹ Includes reading and/or writing

² Usually when person with memory loss insists on trying to do tasks they can no longer accomplish

³ For example: hoarding rubbish, leaving car lights on, mixing dirty and clean laundry

⁴ For example: leaving the gas on, being left alone, money

⁵ For example: failure to wash, wearing same underwear for weeks

⁶ For example: Leaving house unlocked, not eating, leaving dog locked in car in summer

⁷ A diverse group. Examples include: 'selfishness', being impervious to logic, 'being right all the time', asking to come home (nursing home resident at 15 month follow-up)

⁸ (Other than aphasia and memory). Includes: confusion, gait disturbance, spatial disorientation

経時的な行動の変化（グループ開始時に列挙）によるストレス

今回、グループ開始時に列挙された行動と症状について調べ、介護者がそれらに対して感じるストレスの程度に経時変化があるかどうか判定した。表14より、グループ終了時に介護者が感じていたストレスは有意に軽減され、このストレスの軽減は3ヶ月後のフォローアップまで維持されていたことが分かる。このような結果は、サービスの利用、CDR、グループ終了後に月1回行われたLWMLセッションへの介護者の1回以上の参加および向精神薬とコリンエステラーゼ阻害剤の使用（認知症患者による）の有無を考慮してもなお有意であった。

待機リスト対照参加者では、第一回の時点で74件の行動が挙げられ、第二回でフォローアップした。反復測定解析の結果、これらの行動に関連したストレスは第一回（平均2.87、se 0.13）～第二回（平均2.69、se 0.14）までの平均42日間で変化しなかった（質問票の遅れまたは早まりに関して調整しても）ことが分かった（ $p=0.179$ ）。単変量分散分析は、第一回の時点での遅れやストレスに関して調整すると、第二回の時点で主要介入群は、第二回に挙げられた行動を原因とする平均ストレス（1.93、se 0.15）が、待機リスト対照群（2.60、se 0.15）より有意に軽減されていたことを示した（ $p<0.001$ ）。ここでは、介入サンプルにおける変化はグループ終了までに起きていたため、待機リスト対照サンプルの意義がある。研究成果より、介入群の改善はLWML群に参加していなければ起こらなかったことが示唆される。

1人当たりの行動によるストレス（列挙されたすべての行動について）

また、報告されたすべての行動において、参加者が感じたストレスの平均レベルに注目した。即ち、介護者・支援者が対処困難であると判断し、後の評価時期に挙げた新たな行動はすべて、本解析に盛り込まれたことを意味する。表14には、これらの行動に関連した介護者・支援者1人当たりの平均ストレスも示している。主要サンプルでは、介護者・支援者のストレスがグループ終了までに軽減され、これが3ヶ月後のフォローアップまで維持されていた。この成果は、サービスの利用、薬物の使用（認知症患者による）、認知症の重症度、月1回のLWML後グループセッションに1回以上参加したかどうか、に関して調整すると有意であった。しかし、15ヶ月後のフォローアップ時には、グループ開始時に比して、本指標に関する有意な変化はなかった。

待機リスト対照サンプルの研究成果から、この改善がグループに参加した結果であったという主張が裏付けられる。反復測定分散分析は、対照群の参加者（ $n=30$ ）が挙げたすべての行動に対する平均的なストレスレベルの経時変化を調べる目的で使用した。初回の質問票（平

均2.79、se 0.20) とグループ開始時の質問票 (平均2.54、se 0.19) に記入した待機リスト参加者から報告されたストレスに違いはなかった ($p=0.105$)。

面談の遅れに関して調整した第二回で、主要サンプルの参加者 (平均1.98、se=0.11) から待機リストサンプル (平均2.48、se=0.19) より有意に低いストレススコアが報告された ($p=0.035$)。本解析は、主要サンプルでは全般的なストレスがグループ終了時の方が開始時より有意に低く、待機リスト対照群には同様の軽減がみられなかったことを示す。

表14：各評価時期における行動の変化に関連した平均（および標準誤差）ストレス。

平均ストレススコアは、介護者・支援者1名あたりで、グループ開始直前にストレスが多いと特定された行動について示す。

STRESS* FROM BEHAVIOURS IDENTIFIED BEFORE THE START OF GROUP AND THEN FOLLOWED-UP OVER TIME	SG	se	EG	se		FU1	se		FU2	se
Wait-list control † 74 behaviours,	2.87	.13	2.69	.14						
Main sample										
TO 3 MONTHS, n=209 behaviours, 81 participants	2.73	.12	1.87	.11	***	1.82	.12	***		
<i>Adjusted for:</i> service use, cdr, continued on to monthly LWML groups	2.73	.12	1.88	.11	***	1.84	.12	***		
<i>Adjusted for:</i> service use, cdr, continued on to later LWML groups, use (yes/no) of antipsychotic, antidepressant, cholinesterase inhibitor, benzodiazepine, anticonvulsant medications for person with memory loss	2.73	.12	1.94	.11	***	1.88	.12	***		
<i>Adjusted for:</i> service use, cdr, continued on to later LWML groups, change in dosage of antipsychotic, antidepressant, cholinesterase inhibitor, benzodiazepine, anticonvulsant medications for person with memory loss	2.73	.12	1.98	.12	***	1.95	.13	***		
MEAN BEHAVIOUR STRESS* PER PERSON										
Wait-list control †	2.79	.20	2.54	.19						
Main sample										
TO 15 MONTHS, n= 51	2.72	.15	1.98	.15	***				2.60	.16
TO 3 MONTHS, n=81	2.63	.13	1.96	.13	***	2.04	.14	**		
<i>Adjusted for:</i> service use, cdr, continued on to later LWML groups	2.63	.13	2.00	.13	***	2.04	.13	**		
<i>Adjusted for:</i> service use, cdr, continued on to later LWML groups, use (yes/no) of antipsychotic, antidepressant, cholinesterase inhibitor, benzodiazepine, anticonvulsant medications for person with memory loss	2.63	.14	2.06	.13	***	2.06	.13	**		
<i>Adjusted for:</i> service use, cdr, continued on to later LWML groups, change in dosage of antipsychotic, antidepressant, cholinesterase inhibitor, benzodiazepine, anticonvulsant medications for person with memory loss	2.63	.14	2.03	.14	**	2.07	.14	**		

SG=Start of group, EG=End of group, FU1=3 month follow-up, FU2= 15 month follow-up

* on a scale from 0=no stress to 5=extreme stress

†The data for the wait-list control is adjusted to represent a time period (42 days) parallel to the time between starting and finishing the group. These two measures are both pre-group and indicate change that would have occurred anyway, whilst not attending the program.

* p<.05, **p<.01, ***p<.001, comparing the start of group with other evaluation periods

質問が構築された方法(介護者にベースライン時に報告した行動に関連するストレスを評価してもらった)が理由で、ストレスが、行動が消失あるいは減少したため、そして/またはその行動に関する介護者の理解が深まったために軽減されたのかどうかを判断することはできなかった。いずれにしても、行動の変化によって生じるストレスは、家族がケアを断念し、介護施設に委ねる主な理由であるため、ストレスの軽減は素晴らしい効果である (Morrisら、1996年)。

将来に向けた計画の立案

参加者に「あなたが介護または支援している人の認知症が悪化した場合に備えて、将来に向けた経済的および/あるいは法的計画を立ててありますか」と質問した。表15に、グループ開始時、終了時、フォローアップ時に「はい、立ててあります」と回答した介護者・支援者の比率を示す。主要サンプルでは、介護者・支援者がグループ終了時に「はい、立ててあります」と回答する可能性に差はなかった。しかし、3ヶ月後のフォローアップ時に計画が立案されている傾向の方が強かった。

15ヶ月後のフォローアップ時に計画が立案されている可能性はグループ開始直前に比して高く、面談の遅れに関して調整する前は顕著であった。しかし、「遅れ」に関する調整は将来に向けた計画を立案する可能性が高くなる要因となった。これは時間の経過が計画の立案に強く関連していることを示唆し、いかなる変化もグループに直接起因すると考えることはできない (特にこのような長期に及ぶ比較可能なデータを持つ対照群を設定していないため)。

表15：各評価時期に将来に向けた法的または経済的計画を立案していた割合とオッズ比 (グループ開始時と他の時期を比較)。

Group and sample	SG	se	EG	se	FU1	se	FU2	se
Wait-list†, n=32	60.0%		68.6%					
Main sample								
TO 15 MONTHS n=58 (% , se)	62.1%	.06	63.8%	.06			81.0%	.05
Odds ratios (unadjusted)	1	-	1.08	.29			2.61	1.09 *
Odds ratios adjusted for lateness	1	-	.98	.30			2.35	1.17
TO 3 MONTHS n=87 (% , se)	59.8%		66.7%		77.0%			
Odds ratios adjusted for Lateness	1	-	1.52	.39	2.29	.89		*

SG=Start of group, EG=End of group, FU1=3 month follow-up, FU2= 15 month follow-up

†The data for the wait-list control is adjusted to represent a time period (42 days) parallel to the time between starting and finishing the group. These two measures are both pre-group and indicate change that would have occurred anyway, whilst not attending the program.

* p<.05, **p<.01, ***p<.001, comparing the start of group with other evaluation periods

待機リスト対照参加者の場合は、グループ開始時の将来の計画に関する評価を従属変数として盛り込み、彼らが記入した初回の質問票におけるグループ、遅れ、将来の計画を独立変数／共変量としてロジスティック回帰に盛り込んだ。主要サンプルで2回目の質問票に記入してもらった時点で将来の計画が立案されていたオッズ比 (OR=0.71、se 0.80) を、第一回の時点での遅れや計画が立案されていたことに関して調整すると、対照群との有意差はなかった (p=0.590)。したがって、LWMLグループに参加したサンプルと参加しなかったサンプルとの計画立案の可能性に差はなかった。

サービスの利用

介護者・支援者に、過去2ヶ月間に以下のサービスを利用した回数を示してもらった：一般開業医 (GP)、支援グループ (LWMLグループを除く)、個人カウンセリング、電話によるサポート、通所介護 (day respite) または活動センター、在宅レスパイト (respite in their own home)、短期入所によるレスパイト (residential respite)。それぞれの評価時期について、GP、支援サービス、レスパイトサービス、ホームヘルパーサービスを利用する平均頻度を算出した (0=利用しなかった、1=月1回未満、2=月2、3回以上)。表16より、主要サンプルでは概して遅れに関して調整すると有意な経時的変化はなかった事が分かる。グループ終了時の支援サービスの利用頻度は低かったが、これは週1回のLWMLグループの終了に関連していると考えられる。

表16： 主要サンプルにおける各評価時期の平均サービス利用度 (および標準誤差)。

Services and sample	SG	se	EG	se	FU1	se	FU2	se
<i>General Practitioners</i>								
TO 15 MONTHS, n=53	1.14	.07	1.22	.07			1.04	.08
TO 3 MONTHS, n=84	1.14	.06	1.20	.06	1.10	.06		
<i>Support services</i>								
TO 15 MONTHS, n=51	.51	.09	.26	.08	*		.53	.09
TO 3 MONTHS, n=81	.61	.07	.38	.07	*	.47	.08	
<i>Respite services</i>								
TO 15 MONTHS, n=51	.18	.04	.21	.07			.27	.08
TO 3 MONTHS, 81	.22	.07	.23	.06	.27	.07		
<i>Home help</i>								
TO 15 MONTHS, n=51	.33	.10	.44	.10			.46	.10
TO 3 MONTHS, n=82	.35	.08	.46	.08	.49	.09		

♣0=did not use, 1=monthly or less and 2=two to three times a month or more

SG=Start of group, EG=End of group, FU1=3 month follow-up, FU2= 15 month follow-up

†The data for the wait-list control is adjusted to represent a time period (42 days) parallel to the time between starting and finishing the group. These two measures are both pre-group and indicate change that would have occurred anyway, whilst not attending the program.

* p<.05, **p<.01, ***p<.001, comparing the start of group with other evaluation periods

薬物の使用

これらのデータは、認知症患者の研究参加の有無を問わず、評価の中で介護者・支援者から報告された認知症患者が評価期間に使用した薬物を示す。表17に、各時期に各種薬物を服用していた認知症患者の数を示す。認知症患者の約3/4がコリンエステラーゼ阻害剤を、約1/3が抗うつ剤を服用していた。本研究のどの時点でも抗精神病薬、ベンゾジアゼピン系、抗けいれん薬のいずれかを服用していた認知症患者はごく一部で、増量または減量に関して、経過に伴う薬物の変更は少なかった。

ロジスティック回帰は、グループ終了時と3ヶ月後のフォローアップ時の抗うつ剤またはコリンエステラーゼ阻害剤の服用に関するオッズ比が増加するかどうかを判断する目的で使用した。認知症患者は、グループ終了 (OR=1.75、se 0.43、p=0.023) と3ヶ月後のフォローアップ (OR=2.26、se 0.78、p=0.018) の時点でコリンエステラーゼ阻害剤を服用していた傾向が強かった。グループ終了 (OR=1.45、se 0.32、p=0.090) 、3ヶ月後のフォローアップ (OR=1.33、se 0.40、p=0.353) のどちらの時点でも、抗うつ剤の使用に関するオッズに有意差はなかった。これらの統計は、面談の遅れについて調整して算出した。

表17： 認知症患者の研究参加の有無を問わず、評価の中で介護者・支援者から報告された認知症患者が評価期間に使用した薬物。

Medication and sample	SG	EG	FU1	FU2
Antidepressants				
TO FU1: N ^o on drug	33/82 (40.2%)	40/86 (46.5%)	39/84 (46.4%)	
<i>N^o missing,</i>	5	1	3	
TO FU2: N ^o on drug	17/55 (30.9%)	19/57 (33.3%)		17/51 (33.3%)
<i>N^o missing</i>	3	1	4	7
<i>Change relative to SG (n)</i>				
Decrease	-	1	1	4
No change	-	65	62	34
Increase	-	6	8	5
<i>N^o missing</i>	-	15	16	13
Cholinesterase inhibitors				
TO FU1: N ^o on drug	59/82 (72.0%)	67/86 (77.9%)	67/85 (78.8%)	
<i>N^o missing,</i>	5	1	2	
TO FU2: N ^o on drug	41/55 (74.5%)	44/57 (77.2%)		39/51 (76.5%)
<i>N^o missing</i>	3	1		7
<i>Change relative to SG (n)</i>				
Decrease	-	2	3	4
No change	-	66	62	33
Increase	-	10	14	12
<i>N^o missing</i>	-	9	8	9
Anticonvulsants				
N ^o on drug	3/82	3/86	4/85	2/51
<i>N^o missing,</i>	5	1	2	7
<i>Change relative to SG (n)</i>				
Decrease	-	0	1	
No change	-	81	78	
Increase	-	1	2	
<i>N^o missing</i>	-	5	6	
Antipsychotics				
N ^o on drug	3/82	4/86	4/85	6/51
<i>N^o missing,</i>	5	1	2	7
<i>Change relative to SG (n)</i>				
Decrease	-	1	1	
No change	-	77	76	
Increase	-	4	4	
<i>N^o missing</i>	-	5	6	
Benzodiazepines				
N ^o on drug	3/82	4/86	4/85	5/51
<i>N^o missing,</i>	5	1	2	7
<i>Change relative to SG (n)</i>				
Decrease	-	0	0	
No change	-	81	80	
Increase	-	0	0	
<i>N^o missing</i>	-	6	7	

SG=Start of group, EG=End of group, FU1=3 month follow-up, FU2= 15 month follow-up

人生を豊かにする経験としての介護

LWMLスタッフが予想した、例えばコミュニケーションの改善、あるいは認知症患者を介護／支援することに関する当惑の減少といった効果に相当する様々な項目に関して、因子分析を行った。これらの反応で明らかになった明確な因子はなかった。しかし、注目すべき項目が1つあった。

介護者・支援者に、以下の文「認知症患者の介護または支援では、ストレスがたまることもあります。この経験はあなたの人生を豊かにするものでもあります。あなたは賛成ですか、反対ですか？」に同意する程度を質問した。回答選択肢は、0（強く反対）～4（強く賛成）とした。表18より、面談の遅れについて調整すると、参加者がグループ終了と3ヶ月後のフォローアップの時点で、この発言により強く賛成していたことが分かる。

表18： 人生を豊かにする経験としての介護／支援、各評価時期の平均および標準誤差。

Group and sample	SG	se	EG	se	FU1	se	FU2	se
Wait-list control [†] , n=30	2.37	.15	2.33	.16				
Main sample								
TO 15 MONTHS, n=56	2.44	.13	2.71	.13	*		2.54	.13
TO 3 MONTHS ¹ , n=86	2.49	.11	2.79	.10	**	2.76	.11	*

♣ 0 (strongly disagree) to 4 (strongly agree)
 SG=Start of group, EG=End of group, FU1=3 month follow-up, FU2= 15 month follow-up
[†]The data for the wait-list control is adjusted to represent a time period (42 days) parallel to the time between starting and finishing the group. These two measures are both pre-group and indicate change that would have occurred anyway, whilst not attending the program.
 * p<.05, **p<.01, ***p<.001, comparing the start of group with other evaluation periods

待機リスト対照群の場合は、42日目の前後数日について調整すると、初回の質問票（平均2.37、se 0.15）とグループ開始時の質問票（平均2.33、se 0.16）の間に指標に対する回答に変化がなかった（n=30、p=0.502）。遅れと第一回のスコアについて調整すると、主要サンプル（平均2.76、se 0.08、n=86）と待機リスト対照群（平均2.28、se 0.15、n=30）の間で第二回の時点での本項目の賛成に有意差があった（p=0.008）。つまり、認知症患者の介護が人生を豊かにする経験であったという見解は、対照サンプルにおける結果で説明することはできない。グループに参加した結果であると考えられる。

15ヶ月後のフォローアップでは、人生を豊かにする経験の項目はベースラインレベルに戻っていた。

グループに対する満足度とコメント

グループ終了時と15ヶ月後のフォローアップ時に、介護者・支援者にプログラムに対するコメントを求めた。認知症患者にはプログラム終了時にグループについて質問したが、15ヶ月後のフォローアップ時に満足度に関する項目が提示されることはなかった。グループ終了からせいぜい約1ヶ月後以降のどの時点であっても、満足度に関するレトロスペクティブな評価をしてもらうことの妥当性には疑問があるだろう。

記入された全質問票で得た回答（主要サンプル）は、参加者のグループに対する満足度を評価するために活用した。これは、グループ終了時にこれらの質問に記入したが、フォローアップ評価に進まなかった参加者もいたためである。この質問に回答した全員に関して、グループに対するコメントを報告するのが最適であると考えられた。

認知症患者：グループに対する満足度

「認知症グループに行くのが楽しい」と「認知症グループに行くことが役立っている」という文を、グループ終了時に認知症のある参加者の前に掲げた。参加者に「そうなのですか？」と尋ね、手順の中で述べた通り、同じ手法でその回答を評価した。

表19に、認知症患者がグループの有用性と楽しさをどのように評価したかを示す。本表には、グループ終了時に評価対象であった参加者全101名（主要サンプル）から得たデータが含まれている。参加者のほとんど（96.0%）が、かなり頻繁あるいは常に／ほぼ常にグループを楽しんでいると報告した。大多数（94.0%）は、かなり頻繁あるいは常に／ほぼ常にグループが役立っていると報告した。

表19： 認知症患者：プログラム終了時のプログラムに対する満足度（主要サンプル、n =101）。

	Enjoyed the group?	The group helped me?
Rarely or never	2 (2.0%)	5 (4.2%)
Occasionally	2 (2.0%)	1 (1.0%)
Quite often	9 (8.9%)	16 (15.8%)
All or most of the time	88 (87.1%)	79 (78.2%)
Missing	0	0

認知症患者：グループに対するコメント

「認知症グループでは何が楽しかったですか？」と「グループがどの程度役立ちましたか？」と質問した。

グループ終了時の質問票に記入した参加者101名の回答に現れたテーマが特定された。7つの大きなテーマがあった。もっとも多く得た回答は、参加する、自由に話せる、外出する、友情を育む、他者と笑い合えるという社会およびコミュニケーションに関わる側面に自身が気付いたというものであった。このような類の回答は、質問票のうち67件（66%）でみられた。

…自分がまた外出して人々と交流できることが分かりました…

…自分の問題について議論することができること…共有すること、そのことに関して当惑しないこと…

…物事について自由に話すこと、旧友と情報交換すること…

特に、自分が独りではなく、他にも同様の状況にある人々がいると分かったことが役に立ったと言及した参加者が多かった（n=60、59%）。

…独りではなく、周囲に沢山いるにちがいないということを知ること。何も恥じることはないと分かること…

自分が独りではないことを知るのには役に立ったが、自分の記憶の改善には役立っていません。

…晩期認知症の人々に会った直後に早期の人々に会うこと…人々と前向きな話…医師の話…

役に立ったと感じられるので、はいと答えました。同じ問題を抱えた自分以外の人々に会えるので役に立ったのだと思います…そしてこのようなグループに行くのは素敵なことです。独りではないと思えることは良いことです。

参加者がグループで得る学びと情報について言及した参加者は46名（46%）であった。言及された学習分野には、行くべき場所、すべきこと、記憶するための戦略、他者がうまく対処する方法を見ること、自分にできることがあるということ、本症とその病期に関する情報、演者やビデオから得られる情報などがあつた。介護者・支援者とは対照的に（次項で述べる）、特

にサービスに関する学習が役に立ったと述べた認知症患者は、1名のみであった。

提供された情報によって、出席者全員が楽観的に物事を行う方法を深く理解しました。理解、喪失への対処方法で人々を助けようという十分な努力、手法およびアイデア、そして彼らが力になれる方法がありました。

この「学び」には本プログラムの正式な構成要素が含まれていたが、他の参加者から学んだ情報や戦略も言及されていた。

計画を立て、どのように記憶するかについて話し、他の素敵な人々と会い、他者が何に自身の人生を費やしたかを学んで自分の視野が広がり、非常に助かりました。

参加者（n=28、28%）は、自身が支えられ、理解されていると感じることに気付いた。このカテゴリーには、スタッフとそれ以外のグループメンバーが含まれる。

皆さん親身でした。

11名の参加者は、自身がグループ内の他者に関して感じたこと、共感、他者の変化の観察について振り返っていた。その他の参加者は、他者ほど「悪く」ないということに胸をなでおろしたと報告した。

彼らの一部より良い状態になっているため、自分は運が良いと感じた。

全員が集合しているのが見事に見えることは素晴らしかったです。皆さん多少快活になり始めました…お互いから学び、グループ外の他のメンバーとコミュニケーションを取りやすくなる機会…常に何かを学ぶことができ、他者から学び、介護者の経験と関係性について学び、成長し…非常に良いことです…

彼らのライフスタイルを変えようと努力する他の人々は、彼らは…しなければならないため…いることを誇りに思います…

1名の参加者は自身のパートナーにとっても有益であったと自発的に言った。

楽しみにしていますし、[私のパートナー]も恩恵を受けます。

参加者のほとんどが、自身は独りではなく、「同じ船」に乗っている人々が他にもいると感じると言っていたが、11名（11%）は、特にグループに参加した結果として気分が良くなる、対処がうまくなる、不安が軽減される、安心感や受け入れられている感覚を覚える、自信が増

すと述べていた。

…楽観的な見方や理解が得られました…

…事は私が当初考えていたほど悪くありません…自信を増すもの…

…自分の悩み事が他の皆さんにとっても同じであったと聞いて嬉しかったです…新たな見識が得られました…私が得た知識は自分にとって非常に有益でした。今後起きる出来事に関してもうこれ以上不安がりません。私はそれに煩わされません。

参加者から、自分はグループをめったに／全く楽しまない、あるいはグループが役に立ったとほとんど／全く思わないと報告された場合は、グループを楽しんでいるまたはグループがどの程度役に立ったかに関する質問は省略した。このような参加者には、続けてグループの改善点について質問した。しかし、これらの質問に対する彼らの発言を幾つか記録した。

私は非常に自意識過剰でした。目立ちたくなかったので、本当に楽しめませんでした…

全く役立っていません。何が起きたのか忘れました…

グループ終了時に、認知症患者に批判の有無を質問した。グループ終了時の質問票に記入した101名のうち、この質問に対して批判があると回答した参加者はごく少数であった。そのコメントを、以下に示す一般的テーマ、即ち実務的な困難、集団力学、プログラムの内容の下に記載している。

実務的な困難：

2名は、自身にとっては話を聞くことが困難であるとコメントし、1名は、交通手段の問題、つまりグループの活動場所まで行くのが難しいと述べた。別の参加者は椅子が硬いと述べ、チョコレートビスケットがもっと欲しい！とねだる参加者も1名いた。

集団力学：

3名は、グループの中で、ある特定の参加者が厄介あるいは支配的であると言った。別の参加者は、質問の繰り返しや、認知症の重症度が異なると困難が生じることに気付いた。

1名の参加者は、グループにいた高齢者を気の毒／不憫に思う、彼らには骨の折れる仕事がとても多いと言った。

プログラムの内容：

認知症患者の1人はこう言った。

特別に扱われたり、認知症に焦点が当てられたりするの、それが主な問題ではなかった。前立腺癌と不安の方がはるかに大きな問題) 辛かったです…

別の参加者は、特有の疾患（つまり、血管性認知症）の実際に関するより多くの情報を要望し、1名は感情に関するセッションが理論的過ぎる、即ち非現実的過ぎると感じた。ロイヤルセラピスト協会（RTA）に実演してもらえば有用であったらという提案が1件あった。ある参加者は、「認知症」という単語が使われるのは、自分が発狂しているかのように聞こえるので好きではないとコメントした。

フォローアップについては、グループの活動中と終了後に何回か言及され、1名の参加者は他の人に電話できるようになると良いと言い、別の参加者は期間が短いと言い、フォローアップの題材を増やすよう求める参加者も1名いた。

介護者・支援者：グループに対する満足度

グループ終了時に、介護者・支援者計98名に対して「あなたが介護または支援している人にとって」および「あなたにとって」…「認知症とともに生きるプログラムに参加することはどの程度役立っていますか？」と質問した。表20から、介護者・支援者の大多数（79.2%）がグループは認知症患者にとって「大いに」あるいは「多少」役立っていると思ったことが分かる。介護者・支援者には、グループは自身にとって「大いに」あるいは「多少」役立ったと報告する傾向（85.4%）もあった。

15ヶ月後のフォローアップでは、主要サンプルの介護者63名に「参加して以来の1年間で、認知症とともに生きるプログラムはあなたにとってどの程度役立っているとお考えでしょうか」と質問した。次に、認知症患者に関して同じ質問をした。

表20より、時間の経過で若干鈍っているにもかかわらず、多くの介護者はグループが非常に役立つことを記憶し続けていたことが分かる。

表20： グループ終了時と15ヶ月後のグループの有用性に関する介護者・支援者の考え [n、 (%)]。

Carer Helpfulness	About themselves		About person with memory loss	
	End of group (n=98)	15 mths post (n=63)	End of group (n=98)	15 mths post (n=63)
1. Helped a lot	74 (77.1%)	40 (65.6%)	46 (47.9%)	24 (40.0%)
2. Somewhat	21 (21.9%)	19 (31.1%)	30 (31.3%)	24 (40.0%)
3. No difference	1 (1.0%)	2 (3.3%)	18 (18.8%)	10 (16.7%)
4. Somewhat	0	0	2 (2.1%)	2 (3.3%)
5. A lot worse	0	0	0	0
Missing (n)	2	2	2	3

表19と20を比較すると、認知症患者にとってのグループの有用性に関する介護者・支援者の認識は、認知症患者が考えた自身にとってのグループより否定的であったと解釈することも可能である。しかし、介護者・支援者の回答と認知症患者の回答を直接比較する場合は、注意しなければならない。介護者・支援者の回答は、極秘の自己記入式質問票で集めた。対照的に、認知症患者の面談は、オーストラリア・アルツハイマー協会のスタッフが担当した。データ収集におけるこの方法論的な違いは、介護者・支援者と認知症患者の平均スコアに差が生じる一因になっていた可能性がある。さらに、少数の認知症患者は介護者・支援者を伴わずに参加していた。したがって、上記の評価は介護者・支援者と認知症患者が対応したサンプルについて報告したものではない。

15ヶ月後に、介護者・支援者に「今プログラムについて振り返ってみて、あなたは認知症患者に本プログラムへの参加を勧めますか（あるいは勧めませんか）？」と質問した。また、同じ状況にある他の人々にグループを勧めるかどうかを質問した。表21から、介護者・支援者には、他の介護者や認知症患者にグループを勧める、あるいは強く勧める傾向があったことが分かる。

表21： 15ヶ月後のフォローアップの時点で、LWMLグループへの参加を他者に勧める、あるいは勧めないと考えた主要サンプル (n=63) における介護者・支援者の数 (および%)。

Recommend.....	For other carers	For other people with memory loss
Strongly recommend	48 (78.7%)	44 (72.1%)
Recommend	11 (18.0%)	18 (11.0%)
Neither	2 (3.3%)	6 (9.8%)
Discourage	0	0
Strongly discourage	0	0
missing	2	2

参加者がLWMLグループの終了時にその経験に満足していたということは、直感的に重要である。また介護者は、1年以上経過しても自身および認知症患者にとってのグループを支持していた。特に、認知症患者の介護や時間の経過に伴う本症の進行に関わるストレス因子を念頭に置くと、この結果により参加者の満足度やグループの有用性に関する考えが強固なものとなる。

介護者にとって重要な側面／グループ終了後15ヶ月間に生じた変化

15ヶ月後に、介護者に「本プログラムによって持続的な変化（改善または悪化）が生じているとすれば、あなたに生じている変化とは何ですか？」と「あなたにとって何が重要であるとお考えですか？」と質問した。

15ヶ月のフォローアップ期間中に介護者・支援者が記入した質問票は63枚であった。うち31枚（49%）では、グループで得た情報や学びに言及していた。演者、他の参加者からの学び（多くの場合）、疾患や薬物に関する理解などが含まれていた。

他の介護者が言っていたことや、彼らが問題を解決した方法をよく思い出します。

介護者・支援者の約1/3（n=20、32%）が、他者の経験談を聞いて独りではないことが分かったことが重要で、効果があったと述べた。

同じ船に乗り、違う座席に座り、話すことのできる友人。

また、上記の引用よりグループの社会的側面と友情の発展も明らかとなり、介護者・支援者にとっては率直なコミュニケーションも重要であった。これは、参加者25名（40%）が言及していた。

同じ状況にある人々との友情や、問題について話すことができること。またアルツハイマー病に関するすべての情報、カウンセリングに関するより幅広い情報が得られました…

友人となった私達は、障害のあるパートナーを持つことがどういうことなのかを共に知っているので、一緒に「肩に顔をうずめて泣く」ことができる

14名（22%）が、利用可能なサービスとその利用手段の重要性をはっきり言及した。これは、専門職によるサービスの利用について具体的に議論していた人々を指す。

誰といつ接触すべきかを知ること…

様々な支援機関などに関する知識

しかし、単に必要時に支援を利用できることが分かり、介護する人が他にいることを知り、どこに頼れば良いかが分かったことが重要で、効果があったという内容の一般的なコメントが11件あった。スタッフや他の参加者によって支えられていると感じると報告した介護者と、サービスの利用可能性について学んだ介護者の区別は困難であった。

必要な時に素晴らしい人々の支援を受けることができ、安心感が得られます。

…必要になる可能性がある時に、支援が利用できると知り…

法的知識／サービスなどの本プログラムの特定の構成要素について言及した人がごくわずかであること（ $n=3$ 、5%）は重要であった。6名（10%）は、将来予期されることを知ることが重要であると具体的に述べた。

…アルツハイマー病についてより深く理解し、それから何を期待するか…

また、7名（11%）の介護者は、自身が介護または支援している人に対してより受容的、寛容的、共感的になると感じるとはっきり述べた。

[彼が] 介護施設に入る前に、私は彼にとって日々の生活や、洗濯、着替え、物を見つけるといった単純な仕事をこなそうと努力することがどんなことであったかを理解するのに、プログラムが一助となっていたことに気付きました。お蔭で私の理解は深まり、より寛容になりました。

私は現状をより一層受け入れるようになっています。

ある参加者はこう言った：

…母は、病気の未知の部分に対する恐れがなくなったように見えます…

6名は、自信が深まったと感じると述べた。

自信と将来に向けた支援が得られたので心配はないです。スタッフと他の介護者との仲間関係…

「コーピング（対処）」戦略の学びに直接言及した人は11名（18%）であった。参加者は、一般的な意味でより良く対処することを学んだと述べたか、あるいは他の参加者やグループから学んだ様々な戦略に言及した。

私は常に指導された対処方法を振り返って考え、記憶に止めています。他の人の経験も味わって、学習しました。

多発するテーマを表した回答もあるが、すべてのコメントのあらゆる側面を分類できるわけではない。本報で述べた傾向には個々人の経験が反映されていることを念頭に置くことが重要である。

本プログラムでは、病気についてより徹底的に説明されていました。疎外感を味わうことはほとんどなく、自分のために何かしてもらった時に罪悪感を抱くことはもうありません…私が抱いていた罪悪感、そして疎外感もなくなっています。

1名の参加者は、自身とその父親とのコミュニケーションが改善されたと述べた。

グループとオーストラリア・アルツハイマー協会を受けたサポートが、父と私に認知症について話すよう促したのです。

介護者・支援者はグループ終了から15ヶ月間の改善を示唆した

15ヶ月後に、介護者に「プログラムに参加して以来あなたが経験したことを踏まえると、その経験にどのような改善がみられますか？」質問した。簡略化するために今回は、グループ終了時の認知症患者と、15ヶ月後の介護者・支援者に関する研究成果を提示する。

認知症患者と同様に、介護者の多くがグループに関して肯定的であり、改善に関して質問した際にもプログラムに対する称賛の声が多かった。1つだけを例外として、1、2名以上から指摘された批判は非常に少なかった。どうしたら改善されるかを質問した時には、10名がより継続的なサポート／フォローアップまたはより長期のセッションを望むと述べた。

期間中のトピックは、常に興味深く、情報量が多いものでした。時折、検討課題がなく、話し合い、共有するだけでも大きなサポートでした。提供された情報には当時は意義を見出せず、忘れてしまったものが多いのです。でも、今は意義を見出しているのです。再訓練講座のようなものがあれば助かります。

しかし、全員が不満を言っているのを聞くのは気が滅入ると思う、とコメントした人もいた。

1名は、訪問に「自宅訪問」を盛り込む、と記入した。認知症患者を介護している家庭で話し合いなどをする。愛する人に実際に起こっていることを見てもらう、と述べた人もいた。

招待講演者（介護者・支援者1名が推進を具体的に言及）やビデオを増やすことに言及した人は少なかった。

数名がカウンセラーの変更で不都合を生じたため、その継続性を挙げた。約5名の参加者は、自分達が得たものや自分達がどのように参加したのか／参加の有無に関してもっと知るために、自身が介護／支援している人ともっと一緒に来たかったと述べた。

その他の提案は、対処能力や最新研究に関するリストが含まれたメーリング・リストのようなものに掲載する、グループでの外出を増やす、認知症患者が利用できるサービスや活動に関する情報を増やす、などであった。グループの交通手段／場所も挙げられた。

認知症患者と同様に、グループの分裂、例えば、施設介護者と非施設介護者が同じグループにいるという難しさに言及した介護者も少ない。

2人の女性が、自身が支援する対象と一緒に暮らしていなかった人々の前で経験を週1回語ることに困惑していたので、私は施設介護者がいる人々と独居者にグループを分けました。何故なら、問題が異なりますし、他のグループにとって意味のない認知症の側面について議論することで時間が無駄になります。

本プログラムの特定の構成要素に関する正式な評価を行わなかったことに留意しなければならない。同様に、以上のコメントにあった批判や提案は、グループに対する一般的な考えを代表したものというよりは、個々の参加者からの忠告として読む必要がある。何故なら、一貫性のある批判はほとんどなかったからである。

考 察

主な研究成果

本研究の方法論は、この不均一な集団におけるグループ運営に伴う制約を考慮して、可能な限り厳密なエビデンスを提供するために選定した。今回の評価では、支援グループは、少なくともLWMLプログラムの下で運営されている限り、「機能」することを強く示唆する結果を得た。つまり、参加者に著しい変化が起こっていた。本報で示した解析が、認知症患者とその介護者・支援者がグループに非常に満足していたことを明らかにしている。これは、介護者のための支援／情報グループによくみられる転帰だが（Broadatyら、2000年）、認知症患者の見解が詳しく調査されることは稀である。満足度以外の指標で改善を認めることも同等に稀である

(Cookeら、2001年；PuseyとRichards、2001年)。したがって、今回の評価で妥当な転帰指標上の改善が明らかになることはかなり重要である。

要約すると、これらの改善は以下の通りであった。

認知症のある参加者

認知症のある参加者の場合は、グループ全体ではうつ症状に対する影響はなかったが、グループ開始時のスコアから臨床上的苦悩が示唆されたテストサンプルでは影響があった。この影響は、グループ終了までに明らかとなり、3ヶ月後のフォローアップまで持続した。薬物の使用について管理した結果、これは抗うつ剤とコリンエステラーゼ阻害剤の使用増加に起因することが示唆された。これら薬物の使用もグループ終了までに有意に増加したことを踏まえると、グループへの参加がどちらの結果にも影響を及ぼした可能性があるが、原因と結果を明確に区別することはできなかった。

今回、臨床的テストサンプルの10名（ちょうど半数）から15ヶ月間のフォローアップデータを収集することができたが、彼らは最後までうつ状態になることはなかった。15ヶ月後のフォローアップまで残った人々は特別なサンプルかもしれないが、LWMLグループが彼らのうつ症状に持続的な影響をもたらしたと思われるという事実には変わりはない。

介護者・支援者

- 1) プログラム終了から3ヶ月後に介護者・支援者の全般的な精神的健康（GHQ）が有意に改善したが、グループの終了時では改善しなかった。これは、サンプル全体と、グループ開始時のGHQのスコアから臨床上的苦悩が示唆された人からなるテストサンプルの両方で明らかであった。
- 2) 介護者が対処し難いと感じる行動および／あるいは他の症状に関連したストレスが有意に軽減した。今回の解析では、あらゆる行動に加えてグループ開始時に挙げた行動に対する平均ストレスを対象とした。プログラム終了までの改善は、3ヶ月後のフォローアップでも持続していた。これは、薬物やサービスの利用などの他の要素における変化にも、対照群と比較した改善にも起因していなかった。したがって、行動の変化に関連したストレスの減少は、LWMLグループに参加した結果生じる可能性が高い。

- 3) BDIの場合は、グループ全体では評価期間中の変化はなかったが、臨床的テストサンプルについてはなお興味深い。15ヶ月後のフォローアップまで追跡し続けられた臨床的テストサンプルでは、プログラムの終了までにBDIスコアが改善した。これは残存効果かもしれない。つまり、グループ終了時のうつ状態が軽度であった人の方が長期に及ぶフォローアップが可能になる可能性が高くなった。それでも、平均的にみればこのテストサンプルでは少なくともグループ参加後一時的にうつ症状が軽減されたと思われる。
- 4) 3ヶ月後のフォローアップでは（LWMLグループの終了までにはではないが）、介護者・支援者が将来に向けた法的／経済的計画を立案していた傾向が強まった。これは、グループへの参加に関連するかもしれないが、15ヶ月後のフォローアップで得た結果は、この成果が時間の経過に起因する可能性の方が高いことを示す。つまり、質問票の実施時期（「遅れ」）が、グループ開始～15ヶ月後のフォローアップの間に介護者・支援者が計画を立案する傾向が高まった要因であった。
- 5) BDIやGHQといった正式な尺度に加えて、今回は、例えば疾患に関する当惑の軽減またはコミュニケーションの改善といった、LWMLスタッフがグループで得られると予想した効果に基づく質問を盛り込んだ。これらの効果が幾分多岐に亘っていた為、個々の質問の変化に関する解析は、その結果が全く偶然に出るリスクを負っていた。そこで今回は、基礎因子の特定を試み、各項目から尺度を構築する目的で、因子分析と呼ばれる統計法を採用した。残念ながら、明確な因子は認めなかったが、注目すべき項目が1つあった。自身の役割が人生経験を豊かにすることに関するメッセージを支持する介護者・支援者が有意に増加した。有意な変化はLWMLプログラムの終了時に現れ、3ヶ月後のフォローアップでも持続していた。これは、対照群における経時的変化で説明することはできなかった。
- 6) 15ヶ月後のフォローアップでは、最初のサンプルの58%に質問票に記入してもらうことができた。この時点まで持続していた改善はなかった。多くの指標に関する平均スコアには、グループ開始時に比した有意差はなかった。しかし、まず、介護者では悪化しなかったことに留意すべきである。第二に、同じ現象には介護者からストレスの原因として報告されたものもあったが、本症の進行に伴って種々の行動や症状が顕著になっていた。第三に、15ヶ月後のフォローアップでは、介護者は依然としてLWMLプログラムに非常に肯定的で、大半が他の介護者や他の認知症患者にプログラムを勧めた。グループの有用性に関する記憶が明確で詳しかったことから、本プログラムが特別な経験であったことが示唆される。

結果の信頼性

解析は、様々な共変量、即ち個々あるいは複数で何らかの改善を左右するか、あるいは説明する可能性のある因子について統計学的に調整した。これらの因子には、例えば、サービスの利用、認知症患者の能力低下、質問票の遅れ、薬物の使用、正式なグループが終了した後のLWMLグループへの参加などが含まれた。したがって、グループ終了までに明らかになった変化—介護者・支援者が行動の変化に対して感じるストレス、介護に関する介護者・支援者の認識、認知症患者からなる臨床的テストサンプルにおけるうつ症状—は、LWMLグループへの参加に明確に関連していることがある。注意点は、認知症患者のうつ症状に対する影響は、薬物の使用増加に起因しているという点である。

3ヶ月後のフォローアップ（介護者・支援者のGHQスコア）まで現れなかった成果に関しては、多少注意が必要である。今回の待機リスト対照群では、各質問票の間を大体LWMLグループの期間に相当する42日間空けた。つまり一般に、LWMLグループによる介入がなかった場合は42日間で変化が起こらなかったというのは分かるが、3ヶ月のようにより長い期間であれば何か起きていたか分からない。3ヶ月後の全般的な精神的健康の改善をもたらしたのは時間の経過ではなく、LWMLグループであった可能性は残されている。しかし、グループの終了時に現れた改善に対する自信ほど、より長い期間の変化に関する自信は強くない。

今回データを収集することができたうつ状態にある認知症患者の臨床サンプルを構成する人々では、ある改善が15ヶ月後のフォローアップまで持続した。数が少ないため、あらゆる潜在的交絡因子について調整することはできなかった。

その他すべての指標に関する平均スコアは、15ヶ月後のフォローアップの時点で、LWMLグループに参加する前のスコアに比した有意差はなかった。とにかく、特に満足度以外の何らかの指標における影響を検討した、ほとんどの支援グループ研究の文献による一般的な特徴を踏まえると、グループ終了時と3ヶ月後のフォローアップ時に介護者・支援者から得た結果は、それ自体で大きな研究成果であると指摘することは重要である。1年後以降も持続していた改善を証明できなかったことに、ほとんど驚きはない。認知症の経過では数多くのことが起こり、週1回集まる6～8週間のプログラムがより長い期間でも測定可能な影響を及ぼすと予想するのは浅はかだろう。15ヶ月後のフォローアップ時のCDRのスコアと、介護者・支援者にとってストレスとなる一部の行動／症状の特性から、認知症患者の状態が若干悪化していたことが確認できる。

また、介護者・支援者は、LWMLグループに参加する前の状態より悪化せず、依然として本プログラムに非常に肯定的であったことに留意しなければならない。彼らは本プログラムを他の介護者・支援者や認知症患者に勧め、その大半に強く支持された。お分かりの通り、これは一般的な研究成果である。参加者にとっては、短いプログラムが終了から15ヶ月経ってもなお熱烈に支持されていることの方がはるかに重要である。

本研究の方法論的配慮と潜在的限界

本研究の主な潜在的限界は、サンプルおよび回答バイアスである。

サンプルバイアスの可能性

本研究で検討すべきサンプルバイアスには、4つの側面がある。まず、当然グループに参加した認知症患者は比較的早期の段階であった。臨床での面談で、彼らはグループに組み入れられる前に自身の問題について議論できるほど十分な洞察力を示した。今回の認知および洞察力に関する指標にはこの点（表10参照）が反映されており、結果の項で報告した参加者から寄せられた質的なコメントも然りである。彼らは、自身の認知症とともに生きることと、自身にとってのLWMLプログラムの有用性の両方に関する気持ちを込めて語った。

本研究で認められた高い洞察力は、認知症患者には病識がほとんど、あるいは全くないという一般に共通した見方に異義を唱えているという点で、特に興味深い。病識は介入を計画する際に临床上重要な変数である、というClareら（2002年）の主張を裏付ける傾向がみられる。病識が高いと精鋭グループになっているという主張があることもある。しかし、自身の問題に関する洞察力が保たれている認知症患者の実際の比率は、方法論的問題によってこの研究分野に交絡が生じているため、依然として不明である（Clareら、2002年）。LWMLプログラムの目標がすべての認知症患者とその介護者・支援者の力になることでは決してなかったことを強調する価値はある。その目的は、診断後可能な限りもっとも早期の段階で支援することである。

サンプルバイアスの第二の潜在的原因は、支援グループへの参加を選択する人々はそれ自体で特別なグループであるという見解である。例えば、主要サンプルの教育レベルは非常に高く、女性の介護者・支援者が多過ぎた。しかし他の文献では、オーストラリア・アルツハイマー協会が英語を母国語とする中等度の教育を受けた集団を対象にしている可能性が指摘されている（BirdとParslow、2001年）。女性が介護者に占める高い比率は、数十年間にわたる文献の特徴であった。したがって、サンプルはオーストラリア・アルツハイマー協会の中心的な集団の

大まかな代表である。サービスの利用手段の問題や、グループが教育レベルの低い集団にとって有益であるのかどうかは、今回の評価に関する概要の域を超えている。

サンプルバイアスが生じる第三の可能性は、本報の結果に研究期間中にLWMLグループに出席した参加者の22～60%（各州で異なる）から得た回答が反映されていることにある。回答率の変動に対するもっともらしい説明は、評価に参加してもらうための取り組みが他より熱心な州もあったという内容であった。最終的にはすべての州が各割り当てを達成したが、達成に要した期間が長い州もあった。

バイアスを生じさせる可能性のある最後の原因は、グループが気に入らなかった人が評価から脱落した場合もあることにある。しかし、人数の減少は、3ヶ月後のフォローアップまでは多くなかった。15ヶ月後のフォローアップまでにサンプルのほぼ半数が去ったが、認知症が進行性疾患であるという事実を考えれば驚くには当たらない。

要約すると、我々は以上のバイアスが本評価の結果に影響を及ぼしていた可能性を認識している。しかし、相当数の人々が支援を受けた結果、妥当な転帰指標および満足度における改善が明らかとなった。15ヶ月後まで追跡することができた介護者・支援者は、自身と自身の介護対象にとって役立っていると、LWMLグループに参加した直後とほぼ同じ位強く感じていた。

回答バイアスの可能性

認知症患者の介護者・支援者の場合は、単独で記入した質問票を封筒に入れて封をしてもらったため、回答バイアスの可能性が最小限に抑えられた。オーストラリア・アルツハイマー協会のスタッフが質問票を目にすることはなかった。また、介護者・支援者が前回の回答を思い出すことによってバイアスを受ける可能性は低い。質問票には膨大な数の項目が記載されており（ほとんどがLikert尺度）、グループの開始時、終了時、フォローアップ時の質問票は相当の間隔を置いて記入したものであった。

認知症患者の感情を直接詳しく調査したのは、たとえ稀なことであっても、彼らの声に耳を傾ける必要があるからである。グループや自身のニーズに関する彼らの意見は、明らかに無視できないほど重要である。さらに、彼らの参加によってプログラムは独特なものとなるが、認知症／認知症のある人々の精神生活に関する情報量の多い報告が常に有効であるとは限らない—関連性の特性や質などの変数の数次第である（Clareら、2002年）。彼らの考え、経験、感情を詳しく調べるために採用した方法論は、新たな情報を処理することや、評価される概念を熟考するのに十分な時間記憶に留めることのような本集団に特有の困難についての大規模

な文献に基づいていた。認知症に特有の技能を備えたスタッフによる実施を標準化する必要があった。しかし、参加者は質問票を担当したスタッフに喜んでもらいたいと思った、あるいはスタッフ自身が変化を誇張したかもしれないため、回答バイアスが生じた可能性はある。

認知症患者が数週間または数ヶ月前に行った前回の回答を覚えている可能性は、当然非常に低い。前回の回答を覚えていた質問票担当のスタッフが回答を好ましい方向に改ざんした可能性は極めて低い。いずれにせよ、今回は同一人物がグループの開始時とフォローアップ時の質問票を担当するという状況に関して統計学的に調整した。研究成果に変化はなかった。

最後に、手段の選定は全体的に申し分なかったが、もっとも短い一般健康調査質問票を使用し、長過ぎるといふ懸念を和らげる目的で介護者・支援者用の質問票から不安に関する指標を削除したことは残念である。GHQの短縮版から不安を明確に特定することは不可能で、この指標では苦悩が明らかとなる可能性があり、行動に関連したストレスがうつ病より不安として現れる場合が多かった。最近の研究では、認知症患者の介護者の間では、覚醒時に特徴的な症状がうつ症状と同等に顕著であった（CaldwellとBird、2004年）。我々は、不安を評価しないという決定に関して全責任を負う。

本プログラムに対するコメント

Cookeら（2001年）は、支援／情報グループなどの心理社会的介入法による残念な結果によって、プログラム内容を改善する必要性が生じていることに注目した。同氏らは、その有効性が知られる構成要素を取り入れる必要があると主張した。残念ながら、概してこれらの必要性にはほとんど注意が払われていない。対照的に、LWMLプログラムは、オーストラリア・アルツハイマー協会が長年築き上げてきた介護者・支援者のニーズに関する詳しい知識に基づいている。Cookeら（2001年）が介護者の福祉向上に有効である可能性が高いと明確に特定した、社会的支援と現実的な問題の解決法の訓練は、本プログラムの中心的な構成要素である。これで肯定的な結果が説明される可能性がある。

認知症患者のための支援グループを提供することは、比較的新しい考え方である。認知症患者のための内容は、米国で考案された先駆的プログラム（Yale、1995年）と、数年間同様のグループを運営してきたオーストラリア州協会（Australasian State Association）が培ってきた経験に基づいて設計した。個々のコースを構成する要素の有効性を検討する評価は割愛した。しかし、本研究における肯定的な結果から、多くの相互支援があること、問題を共有すること、その問題に関して理解ある人々に率直に話せることが含むこの内容が重要であることが示唆さ

れる。これは、認知症のある参加者とその介護者・支援者がグループに対して寄せたコメントの中で強く支持していた（結果の中で報告）。

最後に、LWMLプログラムの相対的費用対効果は特筆すべき特徴である。本プログラムは短く（2時間、週1回、6～8週間）、グループ形式で行われる。プログラム終了後もオーストラリア・アルツハイマー協会のサービスを利用し続けている介護者・支援者もいるが、今回の結果より、情報、社会的支援、問題解決法を凝縮して一気に提供した本プログラムはそれ自体で効果があることが分かる。

臨床上の意義

行動の変化に対処する能力が高まることは、臨床的に非常に重要である。受容、理解し難い行動が主な予測因子となり、家族が断念して、介護する対象が介護施設に入所することを容認する（Morrisら、1996年）。これは経済的には費用がかかるが、多くのカップルの結婚生活にとって実効的な終わりであり、介護施設の競争とベッドが空いている時に瞬時に決断する必要性を考えれば、しばしば非常に突然の終わりとなる（BirdとParslow、2001年）。問題行動は向精神薬の過剰使用につながることも多いが、それ自体が高価で、有害な副作用の可能性もある（Birdら、2002年）。

今回のデータでは、行動が減少することであったこと、介護者・支援者が行動についてより深く理解、受容したこと、彼らが行動に対処するより良い方法を学んでいたこと、のいずれかの理由によって、ストレスが軽減されたかどうか判断することはできない。これら3つが組み合わせられたものである可能性が高いが、認知症における問題行動は、多くの場合、行動と介護者の反応の相互作用で、介護者の行動の変化が認知症患者の行動に影響を及ぼすことも多い（Birdら、2002年）。どのようなメカニズムで変化が起ころうとも、ストレスの軽減は明らかで、LWMLプログラムへの参加による直接的結果である可能性が高かった。

グループ開始時に臨床レベルでのうつ症状が報告された認知症のある参加者からなるテストサンプルにおけるスコアの改善も—QOLに対する明らかな利点以外では—重要である。本成果から、これが抗うつ剤とコリンエステラーゼの使用増加で統計学的に説明されることがどちらも明らかとなった。これら薬物の使用が増加する傾向は、グループへの参加以降に強くなった。つまり、因果経路ははっきりしないが、グループ参加が薬物の使用とうつ症状の両方に影響を及ぼした可能性がある。うつ病は、本集団において、身体疾患の発症（BirdとParslow、2001年）、認知機能のさらなる低下（Bassukら、1998年）、施設収容（Steemanら、1997年）といっ

た様々な有害転帰のリスクを高める。認知症患者のうつ病も、家族にとって大きな悩みの種である—問題行動より悪影響を及ぼす場合もある（Teri、1997年）。

つまり、QOLや罹病に対する利点は別として、施設収容に関する2つの予測因子は、LWMLプログラムに参加してから改善された。

結 論

認知症患者とその介護者・支援者の双方の意見や経験について詳しく調査した研究は少なく、方法論的に困難である。そのような困難があったにもかかわらず、本評価の結果は、LWMLプログラムの内容や実施方法に関して強く支持されている。本評価では、早期認知症が示している期間である3ヶ月後のフォローアップまでは、妥当な指標に関して改善することが分かった。早期認知症とともに生きる人々の力になることが、本プログラムの第一目標である。参加者の満足度のみならず改善に関する文献の希少性を考慮すれば、短い期間限定のグループ介入では、肯定的な結果が重要である。

以上より、これらの研究成果は強力な助けとなる。認知症とともに生きるプログラムは、非常に効果的で適切な資料を提供すると考えられ、参加する人々に及ぼす影響は大きい。