長寿医療研究開発費 2019年度 総括研究報告（総合報告及び年度報告）

軽度認知障害（MCI）および早期認知症の方を対象としたポジティブな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（30–33）

主任研究者 石原 眞澄 国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究所
老年社会学研究所　社会福祉・地域包括ケア研究室　研究員

研究要旨
２年間全体について

最近の研究では、軽度認知障害（MCI）や早期認知症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。一方、音楽療法、回想法などさまざまな手法を活用した非薬物療法が抑うつを含む認知症の行動・心理症状である BPSD (Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia) の軽減効果を示していることが報告されている。同様に MCI における心理改善からのアプローチによる心理的幸福感に着眼した研究においても、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。そこで本研究では、平成 27-29 年度長寿医療研究開発費(27-18)の研究においてすでに一般高齢者における実施可能性や気分改善効果を示した「ポジティブな写真鑑賞プログラム」を、MCI や早期認知症の方を対象に調整を行い、抑うつ気分の改善効果をランダム化比較試験(RCT)により検証を行うことを目的とする。今年度は、来たるランダム化比較試験(RCT)による検証に向けて、MCI や早期認知症の方を対象にプログラムの調整を行い、実際の対象者と同等の参加者により実施可能性の検討のためのパリオットスタディを行なった。この結果、有害事象もなく、カメラ操作も問題なく参加者が楽しめるプログラムであることを確認した。本結果に基づき MCI や早期認知症の方を対象にしたプログラムにより、RCT による介入のための準備を行なった後に研究を開始した。

2019年度について

前年度に行ったパイロットスタディによる定量的評価に加え、定性的（質的）評価からも検討を行なった。MCI や早期認知症の方を対象に修正を行ったプログラム評価の結果を論文や国内外の学会において発表を行うとともに、RCT による介入研究を実施するための準備を行い介入を開始した。
主任研究者
石原 真澄 国立長寿医療研究センター 老年社会科学研究部
社会福祉・地域包ケア研究室 研究員

研究期間　2018年4月1日～2020年3月31日

A. 研究目的
最近の研究では、軽度認知障害(MCI)や早期認知症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である BPSD(Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia)の軽減効果を示し(Rodakowski et al., 2015; Fleiner 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, 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。

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。

B. 研究方法
2年間全体について
1) 文献検討
認知症発症リスクの高い軽度認知障害(MCI)や早期認知症に表れる抑うつ症状への介入研究に関する文献レビューを行なった。その結果、芸術を活用した非薬物療法が認知症の周辺症状である BPSD の軽減効果が示されていることを確認した。これにより本研究で実施するプログラム実施の必要性が示された。

2) プログラム開発
文献検討で抽出した心理効果に基づき、本研究では、平成27-29年度長寿医療研究開発費(27-18)の研究においてすでに一般高齢者における実施可能性や気分改善効果を示した「ポジティブな写真鑑賞プログラム」(Ishihara et al., 2018)の調整を行い、MCI や早期認知症の方のためのプログラムを開発した。

3) 無作為化比較試験準備−プログラムの実施可能性の検討
無作為化比較試験に備えて、MCI や早期認知症の方対応の修正プログラムの実施可能性の検証を行った。倫理審査承認後、当センターのリハビリテーション科部大沢愛子医長指導のもと、プログラム実施における指導を受け、(撮影＋鑑賞)×3回、(コラージュ制作＋...
鑑賞1回、計4回に渡り写真鑑賞プログラムを実施した。対象者は本研究と同様にMCIまたは早期認知症の男性8名(女性2名)であった。予備調査の目的は、本研究の対象となるMCIまたは早期認知症の方にも可能な調整を行ったプログラムの実施可能性(カメラの使用、撮影、コラージュ制作、グループディスカッション)の検討およびアンケート調査によるプログラム評価の検討を行なった。

4) 無作為化比較試験
参加者、65歳〜84歳までのMCIまたは早期認知症の男性50名を予定し、ランダムに割り付けられた介入群には各病院において毎週1回1.5時間(撮影時間30分・鑑賞時間1時間もしくはコラージュ制作1時間・録音時間30分)×3ヶ月間計12回の写真鑑賞プログラムを実施する。コントロール群は、自宅で写真通信教育によるテキストで課題撮影を行う(図1.流れ図参照)。主要評価項目をうつ病自己評価尺度(CES-D)とし、その他の次次項目(心理検査および認知機能検査)とともにプログラム前後と3ヶ月後に測定を行う。解析は、反復測定による線形混合効果モデルにより行う。

2019年度について
2018年度にすでに定量的評価により気分改善効果を確認したポジティブな写真鑑賞プログラムの結果に基づき、定性的(質的)評価により検証した。リサーチ・クエスチョンを「プ
ログラム参加への感想」とした半構造化面接を実施した。
質問1では「1.楽しかった、2.普通、3.楽しくなかった」、質問2ではその理由について具体的に回答してもらった。面接後、プログラム終了後、参加者一人一人所要時間 20 分ほど実施し、データ、カテゴリによる定性的（質的）コーディングにより分析を行った。
無作為化比較試験の準備として、プログラムを実施する上で MCIや早期認知症の参加者のサポートをする地域ボランティアのトレーニング、認知機能検査の質の向上を目的に臨床心理士のトレーニングを行なった。その後、参加者のリクルートを開始し、徐々にプログラム開始を開始した。

（倫理面への配慮）

1.研究等の対象とする個人の人権擁護
患者のプライバシーを尊重し、結果については秘密を厳守し、研究の結果から得られるいかなる情報も研究の目的以外に使用されることはない。研究結果は専門の学会あるいは科学雑誌に発表される場合があるが、その結果も被験者のプライバシーは守秘する。

2.研究等の対象となる者（本人又は家族）の理解と同意
本研究における対象者は、自分で充分同意する能力のある者とし、研究の意義、目的を十分に説明し、書面による同意を得る。

3.研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性
結果は研究以外の目的で用いられることなく、連結可能匿名化され、個人が特定されるような情報が公開されることはない。ただし、今回の被験者は抑うつ傾向のある者も対象に含むため、医療職の人間を配置し、心身の不調に対応できるよう備える。また、研究過程において、必要に応じて倫理・利益相反委員会へ申請し、承認を受けてから実施した。

C. 研究結果

1.文献レビューにより抽出した心理改善となる要素に基づき、本研究の対象者に対応可能なプログラムの開発を行い、無作為化比較試験準備としてプログラムの実施可能性の検討を行なった。その結果、カメラの使用、撮影、コラージュ制作、グループディスカッションにおいて実施が可能であることを確認した。また、転倒等の有害事象もなく安全なプログラムであることも示された。さらに、参加者の評価として8人中5人が“とても楽しかった”と回答し、3人は“まあまあ楽しかった”と回答した。“普通”、“あまり楽しくなかった”、“全然のしのくなかった”3項目は0人だった。また、毎回のプログラム前後に測定したビジュアルアナログスケール（VAS）による現在の気分については、プログラムの回を重
ねるごとに優位に向上した（p=.058 [Wilcoxon signed-rank test < 0.1]）。さらに定性的（質的）評価においても参加者が楽しめるプログラムであることが示された。

2019年度について
「プログラム参加への感想」とした半構造化面接による定性的評価の結果は以下の通りであった。

質問1 プログラム参加について参加者全員が楽しかったと回答した。
質問2 質問1の理由についての回答は以下の表にまとめた（表1）。

表1 プログラム参加が楽しかった理由

| カテゴリー   | データの一部                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| ポジティブ感情 | やって良かった／以前やっていたカメラにあまり乗り気ではなくなっていたがまた写真をやりたいと思った／来年のお正月には家族アルバムを作るのが楽しみ |
| 肯定的コミュニケーション | 言葉を話すやり方を知った／お年が良いことなど笑ったりする／皆とお話しができ楽しい／해변 레이스 |
| 自己決定     | 自分で考えで決める／カメラという媒体で話をする／主体になり活動し新しい体験／選ぶことが楽しかった／課題を与えられるのではなく自分なりの考えでやれた／考えて撮ったり言うやじをしてみたり |
| 創造性       | いろいろなことができます、切り貼りもして、いいこと／写真を主体にしていろいろな考え方、何かをつくったり上げる／何かを加えることで写真がアートとなる |

この結果から定性的（質的）評価においても、楽しむことができるプログラムであることが示唆された。

無作為化比較試験実施のために行なった地域ボランティアのトレーニング、認知機能検査の質の向上を目的に臨床心理士のトレーニングは、何度の練習を重ね十分に準備が整った。参加者のリクルートを開始し、人数が揃った時点でRCTによる介入を開始した。

D. 考察と結論
無作為化比較試験準備のための開発プログラムの実施可能性検討の結果、有害事象もなく参加者が楽しんで参加できることを確認した。またVASによる定量的評価の結果から有意な気分改善が見られた。さらに定性的（質的）評価からも検討を行なった結果、定性的評価においても、本人および家族介護者ともに楽しむことができるプログラムであることが示唆され、定量的評価の結果を裏付ける。限界としては、「楽しかった理由」のみのインタビューだったため、他の側面に関する要素は得られなかった。

2019年度は、RCTによる介入研究を実施するための準備を整え、参加者のリクルートを
開始し、2月より1グループのプログラム介入を開始したが、新型コロナウイルス感染拡大となり始めたため、2月いっぱいでやむなくプログラム実施を中止した。3月末の時点で未だ自粛解除になっていないため、介入の再開はできていない。

E. 健康危険情報
なし

F. 研究発表
1. 論文発表
2018年度
1）Masumi Ishihara, Tami Saito, Takashi Sakurai, Hiroyuki Shimada and Hidenori Arai. Effect of a Positive Photo Appreciation Program on Depressive Mood in Older Adults: A Pilot Randomized Controlled Trial. International journal of environmental research and public health, 2018, 15.7. pii:1472.

2019年度
1）Masumi Ishihara, Tami Saito, Takashi Sakurai, Aiko Osawa, Ikue Ueda, Masaki Kamiya, Hidenori Arai. Development of the Positive Photo Appreciation for Dementia program for people with mild cognitive impairment and early-stage Alzheimer's disease: A feasibility study. Geriatrics & Gerontology International, 2019, 19(10) 1064 – 1066

2）Masumi Ishihara, Motoaki Sugiura, Hyeonjeong Jeong, Tsuyoshi Araki, Yuka Kotozaki, Sugiko Hanawa, Carlos Makoto Miyachi, Takayuki Nozawa, Fumi Takeda and Ryuta Kawashima. Neural Mediator of the Psychological Effect of Self-Agency: A Virtual Photograph-Taking fMRI Study. (投稿中)

3）Masumi Ishihara, Tami Saito, Takashi Sakurai, Hidenori Arai. Sustained mood improvement effects by the Positive Photo Appreciation (PPA) program in older adults. (投稿中)

2. 学会発表
2018年度
1）Masumi Ishihara, Tami Saito, Takashi Sakurai, Hiroyuki Shimada and Hidenori Arai; Effect of Using Photo Collage Expressive Art Program on Depressive Mood in Healthy Elderly. The 4th International Expressive Arts Therapy & Coaching Conference, Zagreb, Croatia, Oct. 14, 2018. (ポスター発表)
2）石原眞澄、斎藤民、桜井孝、島田裕之、荒井秀典. 高齢者におけるポジティブな写真鑑賞プログラムの気分改善持続効果に関する検討. ポジティブサイコロジー医学会第7回学術集会, 福岡市. 2018.11.9. (ポスター発表)

2019年度

1）Masumi Ishihara, Saito T, Sakurai T, Osawa A, Ueda I, Kamiya M, Arai H. Assessment of the Feasibility of a Positive Art Program for Dyads of People with Dementia and their Caregivers. The 6th World Congress on Positive Psychology (WCPP), July 18-21, 2019, Melbourne, Australia (ポスター発表)

2）石原眞澄, 塩谷栄. チュートリアルワークショップ・ポジティブ心理的介入の実践と効果の計測のコツ 「高齢者を対象とした独自の実践プログラムを通じて ポジティブ写真鑑賞プログラム」. 日本心理学会第 83 回大会,2019年9月12日, 茨木市 (口頭発表)

3）石原眞澄, 斎藤民, 桜井孝, 島田裕之, 荒井秀典. 高齢者のうつ予防 : ポジティブな対話型写真鑑賞プログラムの気分改善効果. 第 9 回日本認知症予防学会学術集会, 2019年10月18日-20日, 名古屋市 (ポスター発表)

4）石原眞澄, 斎藤民, 桜井孝, 大沢愛子, 神谷正樹, 植田郁恵、荒井秀典. (MCI)および早期認知症の方を対象としたポジティブな写真鑑賞プログラムによる抑うつ気分改善効果. 第 8 回日本ポジティブサイコロジー医学会学術集会, 2019年11月16日, 港区 (ポスター発表)

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