

認知症に対応した遠隔診療システムの開発
—認知症の人に対する遠隔コミュニケーションツール Carebee の有用性探索研究—
(23-3)

主任研究者 鷺見 幸彦 国立長寿医療研究センター 理事長特任補佐

研究要旨

目的：Hubbit 社が開発した遠隔コミュニケーションツール Carebee (ケアビー[®])を用いて認知症の人にも利用可能なコミュニケーションツールを開発し、遠隔診療システムにつながることを目的とした。

方法：Step1:先に定義した介助者のいる認知症の人の自宅に、Hubbit 社の社員が訪問し、ケアビー[®]端末の設置と説明を本人および介助者に対して行った。Hubbit 社のコールセンターを介して、国立長寿医療研究センターもの忘れ外来におかれた端末と接続確認を行った。その後 Step1 として1週後、2週後、3週後、4週後に接続確認を行うと同時に、1週後、4週後に主治医が本人と10-15分の通常診療を行った。4週後に継続して使用できたかどうかの継続率を評価した。あわせて認知症の人とその介助者から、どの程度介助を要したかを評価した。Step2 では介助者がこのシステムに関して支援を行わない状況でどの程度継続して使用できるかを、4週後（通算8週間後）の継続使用率で評価した。

結果：主要評価項目であるシステム継続使用率（4週後で11例以上継続できた場合、有用とした）については15例全例が、チェックリスト点数が Stage A の4点以上であり、有用と判定された。また副次評価項目である8週後の継続使用率は93.3%と高い継続使用率を示し、診療予約時間から診療開始までにかかる時間は全例90秒以内であった。

介助者がある程度必要という条件の下では十分に有用な遠隔コミュニケーションツールと考えられた。

主任研究者

鷺見 幸彦 国立長寿医療研究センター 理事長特任補佐

分担研究者

櫻井 孝 国立長寿医療研究センター 研究所長

武田 章敬 国立長寿医療研究センター もの忘れセンター長

鈴木 啓介 国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター長

臼井 貴紀 Hubbit 株式会社 代表取締役

A. 研究目的

認知症の人に対して、自宅にしながら診療を受けられるシステムを開発することを目的とした。高齢者ではデジタルツールに対応する力は多様であるが、認知症の人においてはこれまで身に着けていなかった新しい仕組みに対応することはさらに困難であることが推測される。本研究では Hubbit 社が開発した遠隔コミュニケーションツールケアびー[®]を用いて認知症の人にも利用可能なコミュニケーションツールを開発し、遠隔診療システムにつなげることを目的とした。

B. 研究方法

1. 対象

国立長寿医療研究センターもの忘れ外来で認知症（病型は問わない）と診断された 65 歳以上 95 歳未満の認知症の人とその介助者。15 例

2. 介入方法

2.1 方法

Step1:先に定義した介助者のいる認知症の人の自宅に、Hubbit 社の社員が訪問し、ケアびー[®]端末の設置と説明を本人および介助者に対して行った。Hubbit 社のコールセンターを介して、国立長寿医療研究センターもの忘れ外来におかれた端末と接続確認を行った。その後 **Step1** として 1 週後、2 週後、3 週後、4 週後に接続確認を行うと同時に、1 週後、4 週後に主治医が本人と 10-15 分の通常診療を行った。4 週後に継続して使用できたかどうかの継続使用率を評価した。あわせて認知症の人とその介助者から、どの程度介助を要したかを評価した。**Step2** では介助者がこのシステムに関して支援を行わない状況でどの程度継続して使用できるかを、4 週後（通算 8 週間後）の継続使用率で評価した。また接続の容易さを検証するために、予約時間と画面が接続して開始できるまでの時間を自動計測した。

2.2 介入期間

2023 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日

登録期間

2023 年 4 月 1 日から 2023 年 10 月 31 日

3. 評価項目

3.1 主要評価項目

1) 介入開始から 4 週目の端末継続使用率

3.2 副次的評価項目

1) 介入開始から 8 週目の端末継続使用率

2) 介入開始から 4 週目での全般的な端末使用に関する介助量（分）

予約時間と端末使用開始時間の差を自動的に測定

3.3 安全性評価項目 有害事象

4. 目標症例数と試験実施期間

- 1) 目標症例数：15 例
- 2) 症例集積期間：2023 年 4 月～12 月（9 か月）
- 3) 試験実施期間：
倫理・利益相反委員会承認（2023 年 4 月 10 日 No1689）後～2024 年 3 月 31 日

5. 検査スケジュール

Step1

	-2W	0W	設置後 1W	設置後 2W	設置後 3W	設置後 4W
説明同意	○					
同意書取得 端末の設置 と説明		○				
診察			○			○
接続評価			○	○	○	○
介助量 評価						○

Step2

	0W	Step2 開始後 1W	Step2 開始後 2W	Step2 開始後 3W	Step2 開始後 4W
端末の説明	○				
診察		○			○
接続評価		○	○	○	○
介助量 評価					○

（倫理面への配慮）

本研究の実施にあたっては、ヘルシンキ宣言（2008 年 10 月）の精神を遵守し、かつ本研究実施計画書並びに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021 年 3 月 23 日）に遵守して実施する。

国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会にて、本研究の倫理性・科学的妥当性及び実施の適否につき審査を受け、同委員会の承認を得た後、実施医療機関の長の許可を受けた上で本研究を実施する。研究の継続に関しても同様に実施医療機関の長の許可を受けた上で継続する。

C. 研究結果

表1に今回登録された患者の一覧を示す。男性3名、女性12名。全例が70代以上で、1例90代の患者が参加した。研究参加6か月以内のMMSE得点は13点から28点であった。主介護者は夫が6名、妻が3名、娘が4名、その他親族が2名であった。診断名はアルツハイマー型認知症が10名、疑いも含めたレビー小体型認知症が3名、高齢者タウオパチー疑いが2名であった。15名の参加者のうち14名はStep2まで完遂でき、1例のみがStep1までの参加だった。脱落の原因は家庭の事情で、最終評価の時点で自宅から離れたためであり、研究が影響した脱落ではなかった。

主要評価項目であるシステム継続使用率（4週後で11例以上継続できた場合、有用とする）については15例全例が、チェックリスト点数がStage Aの4点以上であり（表2）、有用と判定された（表3）。

副次的評価項目に設定した、8週後のシステム継続使用率は14/15（93.3%）であり、4週後とほぼ同等の高い継続率を示した。

二つ目の副次評価項目である予約時間と接続ができ画面で主治医と会話を開始できるまでの時間は、15例中8例は予約時間前に接続でき、最長は90秒であった（表4）。

表1 登録患者の demography

症例登録番号	年齢(選択)	性別(選択)	MMSE(11点以上)	主介護者(選択)	診断名
CB001	75~80歳	男性	22	妻	初期AD
CB002	80~85歳	女性	23	夫	AD
CB003	90~95歳	女性	20	娘	高齢者タウオパチー
CB004	80~85歳	女性	20	娘	AD
CB005	70~75歳	女性	21	夫	AD
CB006	80~85歳	女性	20	その他親族	高齢者タウオパチー
CB007	75~80歳	女性	13	夫	AD
CB008	70~75歳	女性	16	夫	AD
CB009	75~80歳	女性	24	夫	AD
CB010	80~85歳	女性	24	娘	DLB疑い
CB011	70~75歳	男性	20	妻	DLB
CB012	75~80歳	男性	22	妻	AD
CB013	75~80歳	女性	28	娘	DLB
CB014	75~80歳	女性	14	その他親族	AD
CB015	80~85歳	女性	19	夫	AD

表2 評価尺度

基準	Stage X	Stage A	Stage B	Stage C
チェックリスト点数	3点以下	4点	5点	6点
環境維持・遠隔診療ともに フォローがあっても利用できない	○			
環境維持・遠隔診療ともにフォローあり		○		
環境維持はフォローなし、 遠隔診療はフォローあり			○	
環境維持・遠隔診療ともにフォローなし				○

チェックリスト		
いつでも繋がる環境が維持できるか	できない	1点
	フォローがあればできる	2点
	フォローがなくてもできる	3点
遠隔診療が利用できるか	できない	1点
	フォローがあればできる	2点
	フォローがなくてもできる	3点

表3 結果

STEP1 week4評価① いつでも繋がる環境が維持できるか	STEP1 week4評価② 遠隔診療が利用できるか	STEP1合計点数	STEP2 week4評価① いつでも繋がる環境が維持できるか	STEP2 week4評価② 遠隔診療が利用できるか	STEP2合計点数
フォローがあればできる (2点)	フォローがあればできる (2点)	4	フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6
フォローがあればできる (2点)	フォローがなくてもできる (3点)	5	フォローがあればできる (2点)	フォローがあればできる (2点)	4
フォローがあればできる (2点)	フォローがあればできる (2点)	4	フォローがあればできる (2点)	フォローがあればできる (2点)	4
フォローがあればできる (2点)	フォローがあればできる (2点)	4	フォローがなくてもできる (3点)	フォローがあればできる (2点)	5
フォローがあればできる (2点)	フォローがなくてもできる (3点)	5	フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6
フォローがあればできる (2点)	フォローがなくてもできる (3点)	5	フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6
フォローがあればできる (2点)	フォローがなくてもできる (3点)	5	フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6
フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6			
フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6	フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6
フォローがあればできる (2点)	フォローがなくてもできる (3点)	5	フォローがあればできる (2点)	フォローがあればできる (2点)	4
フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6	フォローがあればできる (2点)	フォローがなくてもできる (3点)	5
フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6	フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6
フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6	フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6
フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6	フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6
フォローがあればできる (2点)	フォローがあればできる (2点)	4	フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6
フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6	フォローがなくてもできる (3点)	フォローがなくてもできる (3点)	6

表 4

症例番号	ListNo	A.予約時刻	B.画面が映り診察開始時刻	B-A(sec)
CB001	60	13:45	13:46:19	79
CB002	76	13:45	13:45:10	10
CB003	97	13:45	13:46:30	90
CB004	165	13:45	13:45:02	2
CB005	230	13:45	13:44:31	0
CB006	195	12:45	12:45:09	9
CB007	241	12:45	12:44:47	0
CB008	246	13:45	13:44:48	0
CB009	252	14:00	13:59:46	0
CB010	291	13:45	13:44:50	0
CB011	300	14:00	13:59:50	0
CB012	296	10:00	9:59:47	0
CB013	303	14:30	14:29:50	0
CB014	334	12:45	12:45:05	5
CB015	361	14:00	14:00:53	53

D. 考察と結論

4週間後の継続使用率、8週後の継続使用率とも設定した、15例中11例（73.3%）を達成し、4週後100%（ $p<0.01$ ）、8週後93.3%（ $p<0.01$ ）であった。また家族の接続介助負担の代替指標として設定した、診療予約時間と接続に成功して主治医と画面でつながるまでの時間を自動測定したが、当初想定した分単位で要すると思われた時間は、15例中8例は時間前に接続され、1分以上時間を要した例は2例のみ（最長1分30秒）であった。本研究の目的である、ケアビー[®]システムの認知症の人での実用可能性が示され、軽度の介助があれば十分利用できることが明らかになった。これは、ケアビー[®]の特性である、自分で操作できなくても、やりたいことを伝えるだけで、サポーターが代わりに操作してくれること、大きな文字、大きなボタン、大きな音、大画面で使いやすいこと、通常画面はデジタル時計の表示になっており室内に設置した際の異物感が少ないこと、タブレットの設定等はすべてHubbit社が代行すること、インターネット回線付きなので届いたその日からすぐ使え、新たにインターネット環境を整備する必要がないこと等、ボタン一つでHubbit社のコールセンターにつながることで、家族や医療機関、介護サービス施設と接続可能なシステムとして開発され高齢者に使いやすい仕様になっている点が大きいと考える。本研究の限界としては、今回は介護者のいる対象者に限ったため、全く介護者のいない独居の認知症者について

ては検証できていないことがある。また設置場所によって電波受信状況が様々であり、Hubbit 社が訪問して、受診状況を設置するという課題が本研究中に福祉用具としての認可が下りたこともあり、広く実用化の期待が持てる。

E. 健康危険情報

特記すべきことなし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第 63 回日本老年医学会シンポジウム（2024 年 6 月 13 日名古屋）で発表予定

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