

第10回
アザラシ型ロボット・パロによる
ロボット・セラピー研究会
The 10th International Symposium on
Robot Therapy with Seal Robot, PARO

抄録集
Proceedings

2018年11月1日（木）

IKE Biz としま産業振興プラザ

IKE Biz, Tokyo
November 1st, 2018

第 10 回「アザラシ型ロボット・パロによるロボット・セラピー研究会」

The 10th International Symposium on Robot Therapy with Seal Robot, PARO

日時：2018年11月1日（木）10時から20時（9時30分開場）

会場：IKE Biz としま産業振興プラザ（〒171-0021 東京都豊島区西池袋 2-37-4）

共催：産業技術総合研究所人間情報研究部門、東京工業大学情報理工学院

アメリカ・マサチューセッツ工科大学高齢化研究所（AgeLab., MIT）

イギリス・オックスフォード大学高齢化研究所（Oxford Institute of Population Ageing）

東京都豊島区福祉総務課

IEEE RAS Technical Committee on Rehabilitation and Assistive Robotics

参加費：無料（懇親会は有料：2,000 円・事前申込みを受付）

定員：100名（先着順：ただし、希望者多数の場合には、医療福祉関係者でパロを既に活用している方や、今後、パロの活用を検討されている方を優先します）

参加申込・各種問合せ：産業技術総合研究所人間情報研究部門 植松育子

（電子メール）ikuko.uematsu@aist.go.jp （電話）029-862-6586

内容：セラピー用アザラシ型ロボット・パロについて、ロボット・セラピーの対象は、子供から高齢者まで様々である。第1回から第9回までに、認知症高齢者のケア・リハビリ、小児や青年を対象とした各種セラピー等について、様々な観点から発表がなされた。今回は、各種施設等でのパロの利用事例、セラピー効果のメカニズムに関する基礎実験、ランダム化比較試験による治験、複数の治験結果の分析の取り組み、岡山市での在宅介護でパロに介護保険を適用した長期的な実証実験の状況、米国の高齢者向け公的保険制度「メディケア」での保険適用等について発表し、向精神薬等の投薬を低減化する非薬物療法の重要性と合わせて意見交換を行う。特に、日本で認知症者向けの薬剤のコストを年間約2千億円低減できる可能性についても議論する。さらに、高齢者向け医療・福祉・健康分野で世界最高峰の「**Ryman Prize**」受賞について紹介する。



2018年10月12日「**Ryman Prize**」受賞

賞金 NZ\$250,000（約2千万円）

プログラム：（講演者名）

（午前の部） 10：00－12：00

- ① （チュートリアル）柴田崇徳（産業技術総合研究所）：セラピー用ロボット・パロの研究開発と国内外の動向－その10（60分）
- ② （特別講演）Prof. Sandra Petersen（DNP, APRN, FNP-BC, GNP-BC, PMHNP-BE, FAANP, Univ. of Texas at Tyler）：PARO: An Important Solution for Symptom Control（逐次通訳：20分＋20分＋質疑応答 20分）

（ランチ：各自、会場近隣のレストラン等にて。多数有り）

（午後の部・1） 13：30－14：50

- ③ （招待講演）井上 薫（首都大学東京大学院・准教授&作業療法士）：Randomized Controlled Trialによって示されたパロの効果：文献レビュー（20分）
- ④ （基調講演）高柳和江（医師、医療法人社団葵会理事・介護老人保健施設葵の園・武蔵小杉施設長・一般社団法人癒しの環境研究会理事長・笑医塾塾長）：アザラシ型ロボット「パロ」の癒し効果の検証－科学的評価の試み－（40分）
- ⑤ （招待講演）永田あゆみ（介護老人保健施設シーダ・ウォーク）：介護老人保健施設におけるアザラシ型ロボット「パロ」のセラピー効果および認知機能改善の検証（20分）

（午後の部・2） 15：10－16：20

- ⑥ （招待講演）関口ゆかり（社会福祉法人シルヴァーウィング・特別養護老人ホーム新とみ・施設長）：未来に向けた新しいケアのありかた（20分）
- ⑦ （招待講演）中島悌吾（岡山市保健福祉局医療政策推進課・医療福祉戦略室・室長）：総合特区「岡山市介護機器貸与モデル事業」対象機器としてのパロに関する利用状況等の報告（20分）
- ⑧ （招待講演）堀 容子（ハッピーネット代表理事、前名古屋大学大学院医学系研究科・教授）：アザラシ型ロボット・パロによる認知症の薬剤費低減効果に関する推計値（30分）

（午後の部・3） 16：40－17：40

- ⑨ （招待講演）鈴木美智子（独立行政法人国立病院機構岩手病院）：重症心身障がい児・者へのパロ活用の可能性～パロをより効果的に活用するための取り組み～（20分）
- ⑩ （招待講演）堀 容子（ハッピーネット代表理事、前名古屋大学大学院医学系研究科・教授）：アザラシ型ロボット・パロによる介入効果に関する検討－健康な人々を対象とした予備研究の結果から（20分）
- ⑪ （招待講演）和田一義（首都大学東京・准教授）：高齢者施設における動物型ロボットを用いた効果的なケア実現のための調査の試み（20分）

18：00－20：00

- ⑫ 懇親会（ディスカッションのためのレセプション：参加費 2,000円）

セラピー用ロボット・パロの研究開発と国内外の動向—その10

柴田崇徳 産業技術総合研究所



図1 イギリス・ロンドンの Victoria and Albert Museum (2018年5月～11月)
故ビクトリア女王夫妻が世界中から収集した美術品、宝飾品、工芸品等を展示



図2 認知症薬の治験失敗により、Axovant Sciencesの株価が-72%の暴落(2017年9月)

概要：アザラシ型ロボット・パロのセラピー効果に関して、ランダム化比較試験を含む各種の臨床評価や治験が世界各地で実施され、効果の臨床エビデンスが示された。特に、向精神薬の低減について定量的に示され、費用対効果も示され始めた。これらの科学的なエ

ビデンスの蓄積により、米国の高齢者向け公的医療保険「メディケア (Medicare)」など、一部の国や地方自治体等が、公的医療福祉制度にパロを組み込み始めた。

1. はじめに

筆者は、アニマル・セラピーにヒントを得て、ロボット・セラピーを提唱し、動物型ロボットの研究開発を1993年から行っている。人から受容性が高いアザラシ型ロボットの「パロ」について、セラピー効果、安全性、実用性等の向上のために改良を重ねた。2004年9月に第8世代、2013年9月に第9世代に発表した。産総研等から知財のライセンスを受けた株式会社 知能システムが、富山県南砺市でパロを「テクノロジー」と「アート」の融合として、熟練職人により手造りしている。2005年3月からパロを日本で市販、2009年以降、順次、欧米、アジア、オセアニア、中東の30ヵ国以上で販売し、5,000体以上が活用されている。

「テクノロジー」の観点では、パロは、音、光、触覚、温度、姿勢等のセンサや、静かに動くアクチュエータ、10個のCPU等から構成され、人工知能により自律的に動物のように動作し、人とのふれあいから、名前や好ましい行動を学習する。安全のため電磁シールドがなされ、人工毛皮は制菌加工、難燃加工等、医療機器としての基準をクリアしている。

「アート」の観点では、イギリスの Victoria and Albert Museum、フランスのルーブル・装飾美術館、米国の Museum of Modern Art 等でパロが展示されてきた。

「医療」の観点では、2009年に米国のFDA (Food and Drug Administration : 食品医薬品局) が、パロを「バイオフィードバック医療機器」の内、人の脳に働きかける「神経学的セラピー用医療機器(クラスII)」に承認した。その後、パロが販売され、徐々に、医療福祉施設で利用されるようになった。

フェーズ4の臨床評価として、米国退役軍人省病院、各種医療福祉施設等と産総研が協力して、認知症、PTSD、ガン、発達障害、精神疾患等に対するパロの利用と効果に関して、ランダム化比較試験 (Randomized Control Trial: RCT) 等の臨床評価を進め、それらの結果が学術論文で発表される等により、セラピー効果のエビデンスの蓄積を行った。

その他、パロの臨床評価や治験が世界各地で実施され、パロのセラピー効果を示す良好な結果が示され、非薬物療法として、医療福祉施設等でパロの導入が進んでいる。

ヨーロッパでは、北欧の他、オランダ、フランス、イギリス、ポルトガル等でパロの展開が本格化している。ただし、まだパロが医療機器ではなかったため公的な制度への組込みには制限がある。

オーストラリア、ニュージーランド等でのパロの治験においても、良い結果も報告されてきたが、社会への導入には、やはり、医療機器化が望まれている。

日本でも、第1回~9回のパロ研究会で発表されてきたように、数多くのパロの臨床評価結果が示されてきた。

米国では、主にテキサス州立大学等による治験結果等を踏まえて、高齢者向け公的医療保険の「メディケア」がパロを用いるバイオフィードバック・セラピー (Biofeedback Therapy with PARO、以下、「BFT-PARO」) を保険適用とした。

メディケアは、高齢者および障害者向け公的医療保険制度であり、米国連邦政府が管轄している社会保険プログラムである。原則として、米国に合法的に5年以上居住している65歳以上のすべての人が給付の対象となる。

これにより、医師やナース・プラクティショナー (Nurse Practitioner : NP) 等の処方者により、認知症、パーキンソン病、ガン、PTSD等の患者が、うつ、不安、痛み等を診断され、BFT-PAROを処方されると、その費用を保険で精算することが可能になった。

NPは、米国等で、上級の看護職として、一定レベルの診断や治療などを行うことが許可されており、臨床医と看護師の中間職である。米国では、看護師 (Registered Nurse : RN) の約8% (15万人) である。

現在、世界に認知症者が約5000万人おり、その医療福祉サービスのコストは、年間約1兆ドル (約110兆円) と見積もられている。また、ガンについては世界で毎年1400万人以上が新たに罹患している。

認知症の主な原因 (約6割) であるアルツハイマー病の根治薬について、数多くの製薬会社が研究開発を進めてきたが、フェーズ3の治験で失敗した。そのため、最近までにファイザー、メルク、ジョンソン&ジョンソン、イーライリリー等、多くの著名な製薬会社が撤退した。

また、フランスのHAS (haute autorité de santé : 高等保健機構) は、「ドネペジル」「ガラタミン」「リバスチグミン」「メマンチン」の既存の抗認知症薬 (進行を遅延) は、世界の研究を調査後、抗認知症薬の投薬が、在宅介護の継続や、病気の重症化の抑制等の「良い効果」を示す証拠が十分ではないこと、一方で、循環器系や消化器系等への副作用が問題である、として、これらの薬をフランスの「医療保険の適用は不適切」と勧告した。

その結果、フランスは抗認知症薬を2018年8月に保険適用除外とした。

フランスでは、首都圏の44の病院やパリ大学医学部を運営する公的扶助パリ病院機構

(The Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (以下、AP-HP))が、認知症者に対するパロの臨床評価を行い、「認知症に対する非薬物療法のイノベーション」として、パロが

「2015 Patient's Trophy」賞を受賞した。また、認知症ケアを目的に、フランス国内の多くの高齢者向け施設 EHPAD (Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) にも導入されている。

パロを社会制度に組込むことにより、様々な疾患の方々や要介護者の生活の質の向上に寄与し、副作用が無い非薬物療法として、世界の医療福祉の質の向上とコストの軽減への貢献を目指している。

2. パロの運用方法とセラピー効果のエビデンスの概要

(1) パロの運用方法

パロの利用方法として、定期的なパロとのふれあい時間を設定して主にグループでパロを利用するグループ・アクティビティと、不定期に、対象者の状態に合わせて、目的をもって利用する1対1セラピー (one on one therapy) の2つの利用方法が、一般的になってきている。これらは、独立しているというより、組み合わせてパロを活用することが望ましい。

例えば、高齢者向け施設での様々なプログラムの一つとして、週3回や2回等、パロとのふれあいの時間を設定し、1体～複数体のパロを各個人で、あるいはグループでシェアしながらふれあう。その際、参加している要介護者が適切にパロとのふれあいを行えるように、「促し」として、セラピストやハンドラ

ーが話しかけを行いながら、パロを順番に渡していく。これにより、参加者が笑顔になったり、パロへの話しかけや歌いかけをしたり、参加者同士やハンドラーとの会話が始まったりなどの活動がある。これらは、要介護者の気分の向上等につながる。その際、要介護者のうちの誰がパロを受け入れるか、あるいは受け入れないかを把握することが出来る。

このような個人やグループのアクティビティを継続し、数か月後等に、その要介護者の行動や精神状態に改善が見られるようになる「長期的な効果」がある。

一方、認知症高齢者等が、徘徊、暴れる・叫ぶといった問題行動 (周辺症状) がある場合、それらを抑制したり、緩和したりすることを目的に、必要な時にパロを受け入れる人に対して、セラピーとして用いる方法がある。これらは、短期的に周辺症状を抑制・緩和する「短期的な効果」である。症状に応じて、必要な時に用いる向精神薬として、各種のPRN (必要な時に使う向精神薬) が処方されている場合があるが、「副作用の問題」があり、海外では、できるだけ使わないことが求められており、Behavior Management や Pain Control のための「非薬物療法」の重要性が、顕著になってきている。これは、認知症だけではなく、行動障害やガンの緩和ケア等でも同様である。

パロのセラピー効果を調べるための治験においては、ランダム化比較試験が行われているが、意図的に設計された定期的な運用方法 (例えば、1回20分、週3回等) に基づき、「長期的な効果」について評価されている。

一方で、実際の医療福祉の現場では、主には「短期的な効果」を期待して利用されているケースも多く、例えば、認知症の周辺症状が発生する不穏な状態のタイミングに合わせて、パロを活用し、周辺症状を抑制する。こ

の場合、要介護者や患者の状態に大きく依存するため、量的な評価だけではなく、質的な評価も重要になってきている。

(2) パロの効果とその臨床エビデンス

これまでのパロに関する認知症高齢者等に対するセラピー効果について、臨床評価や治験の結果から、次の効果の臨床エビデンスが示されている。

- ・ 不安の改善
- ・ うつの改善
- ・ 気分の向上
- ・ 孤独感の改善
- ・ 傾眠の抑制・覚醒（夜間の睡眠の質の向上）
- ・ 生活の質（Quality of Life）の向上
- ・ 焦燥・興奮の抑制・緩和
- ・ 徘徊の抑制・低減
- ・ 暴力・暴言の抑制・低減
- ・ ペーシングの抑制
- ・ 社会性・社会的インタラクションの向上
- ・ 愛着（engagement）の向上
- ・ ストレスの低減
- ・ 高血圧の低下・安定化
- ・ 脈拍の低下・安定化
- ・ 向精神薬の低減
- ・ 鎮痛薬の低減
- ・ 言語機能の回復
- ・ リハビリ（嚥下、歩行等）の動機付け
- ・ 「同じことを何度も聞く」（DBD）が改善
- ・ 「紛失、置き間違い、隠す行為」（DBD）が改善
- ・ 「家事・身の整理」が改善（NM スケール）等

これらの効果は、独立した効果もあれば、相関が高い効果もある。

パロの効果を評価するための「コントロール」としては、グループ・アクティビティとして読書グループ、人間型ロボット、本物の犬、ぬいぐるみ等が用いられた。

これまでの臨床評価・治験では、パロと要介護者や患者に、セラピスト・ハンドラー・家族等の介入者が入るため、パロとのふれあいの促し等の介入者のスキルにより、効果の違いに影響を与えている可能性があった。

なお、パロには副作用が全くないため、患者にとって必要な薬とも、容易に組み合わせて活用することが可能である。

3. 米国での臨床エビデンスと社会制度への組み込み

認知症に関する米国での治験としては、2014年から、テキサス州立大学と Baylor Scott and White Health 医療グループにより、テキサス州を中心に5か所の認知症ケア・ユニットで、61人の認知症者を対象とした（N=61）ランダム化比較試験による治験が行われた。パロとふれあうグループと、通常のケアを行うグループに分けられ、パロとふれあったグループは、1回あたり20分間パロとふれあい、週3回、12週間のデータが収集・分析された。

結果として、パロとふれあったグループは、通常のケアのグループに比べて、「不安」、「うつ」、「痛み」、「ストレス」を統計的に有意に改善した。また、「痛み」や「問題行動」に対する向精神薬の使用を統計的に有意に低減させた。これらの結果が、2017年に *Journal of Alzheimer's Disease* に発表された。

その他にも、ニュージーランド、オーストラリア（N=415）、ノルウェー、デンマーク、スペイン等で、ランダム化比較試験により、パロのセラピー効果を示す治験結果が示された。デンマークでは、既に80%以上の地方自治体が、パロを認知症ケアに公的導入した。

2015年3月に、筆者が、米国ホワイト・ハウスにおいて招待講演を行い、同年7月に、米国保健省が主催し、連邦政府と各州政府の医療福祉政策担当者約500名を集めた

「Healthy Aging Summit」において、筆者が基調講演を行い、パロの認知症ケアにおけるセラピー効果の臨床エビデンスを説明した。

その結果、今年から、認知症、パーキンソン病、PTSD、ガン、脳損傷等の患者が、うつ、不安、痛み等を診断され、その治療のために「BFT-PARO」が処方された場合に、そのトリートメントのための医療費用が公的医療保険のメディケアの保険適用になった。また、脳梗塞後等の身体的あるいは認知的なリハビリテーションのためのBFT-PAROも保険適用になった。

処方者（医師、ナース・プラクティショナー等）は、ICD10（国際疾病分類）に基づいて患者を診断後、CPT（Current Procedural Terminology：現行医療行為用語）コードを用いて、治療について処方する。BFT-PAROは、複数のCPTコードで処方できる。病院、Skilled Nursing（高度看護施設）、ホスピスでのBFT-PAROの処方の他、Home Health Service（在宅医療サービス）の処方もメディケアで精算が可能である。

向精神薬や認知症薬は、副作用の問題があるため、海外では、投薬をできるだけ低減しようとしている。非薬物療法として、BFT-PAROは看護・介護の質を高めることが期待できる。また、パロには副作用が無いいため、本当に必要な薬物とBFT-PAROを組み合わせることできる。

米国の民間医療保険会社のBlue Cross Blue Shieldも、BFT-PAROの処方に関するCPT Codeを保険適用しており、今後、他の民間医療保険会社でも、同様に保険適用されることを期待できる。

さらに、CPT Codesは、子供から高齢者まで、共通しており、今後、パロの適用の拡大において、重要な役割がある。



(a) 小児ガンの子供達



(b) 化学療法中のパロとのふれあい

図3 子供への適用（痛み、不安、疲れの改善）
（駐 Uruguay 日本大使館の協力による）



図4 Ryman Prizeを受賞し、NZ首相のH.E. Jacinda Ardernからメダルを授与された

4. その他

パロは、既にアメリカで医療機器であるが、ヨーロッパでも医療機器化を進めている。国や地域により、制度が異なるため、利用者にとって、パロの医療機器化にメリットが有る所と無い所があるが、セラピー効果を説明しやすくなる点ではメリットが有ると考える。

近々に、ヨーロッパでの医療機器化 (Class I) の手続きを終え、来年度からの本格的な導入を目指す。

その後、アジア、オセアニア、中東、中南米等、他の地域においても、パロの医療機器化 (Class I) を進め、各国の医療福祉制度への組み込みを目指す。

また、フランスでの「痛み」に関する治験や、カナダでの急性期での臨床評価等、新たな取り組みも始まっており、パロの応用を広げつつ、研究が深まっている。

5. まとめ

パロによるロボット・セラピーは、各種効果の科学的エビデンスが、世界各地で蓄積されてきている。認知症、各種障害等、各分野の専門家に積極的に関わっていただくことにより、さらに深化し、またより効果的な運用方法の研究等を進めたい。

筆者は、これまでの成果が認められ、2018年10月12日に、ニュージーランドのオークランドにおいて、Ryman Foundation が主催する「Ryman Prize」を同国のジャシンダ・アーダーン首相から授与された。

「Ryman Prize」は、ノーベル賞医学賞とブリツカー賞（「建築界のノーベル賞」と言われる）を参考に、高齢者の医療・福祉・健康に関する分野の世界最高峰の賞として創設され、副賞はNZ\$250,000（約2千万円）である。審査員は、ノーベル賞医学賞・受賞者、オッ

クスフォード大学高齢化研究所・所長、NZ医師会・元会長等で構成されている。

今回は、パロによって、高齢者の認知症等による様々な疾患や問題行動に対して、全く新たに、副作用が無い非薬物療法を発明したこと、それを人工知能やロボット技術で実現できることを示したこと、そして高齢者の生活の質の向上の実現として、社会貢献が認められた。この場を借りて、ご支援、ご指導を頂いた多くの皆様方にお礼を申し上げる。

副賞は、パロの医療機器化や、宇宙用パロの研究開発に役立てる予定である。

参考文献

1. Shibata T, et al, Emotional Robot for Intelligent System – Artificial Emotional Creature Project, Proc. of the 5th IEEE RO-MAN, pp. 466 – 471, 1996
2. Shibata T, Therapeutic Seal Robot as Biofeedback Medical Device: Qualitative and Quantitative Evaluations of Robot Therapy in Dementia Care, Proceedings of the IEEE, 100(8): 2527-2538, 2012
3. Burton A. Dolphins, dogs, and robot seals for the treatment of neurological disease, Lancet Neurology, 12:851-852, 2013
4. Robinson H, Macdonald B, Kerse N, Broadbent E. The psychosocial effects of a companion robot: a randomized controlled trial. J Am Med Dir Assoc., 14(9):661-667, 2013
5. Moyle W, Cooke M, Beattie E, Jones C, Klein B, Cook G, Gray C.J. Exploring the effect of companion robots on emotional expression in older adults with dementia: a pilot randomized controlled trial. Gerontol Nurs., 39(5):46-53, 2013
6. Takayanagi K, Kirita T, Shibata T.

- Comparison of verbal and emotional responses of elderly people with mild/moderate dementia and those with severe dementia in responses to seal robot, Paro. *Front Aging Neurosci*, 6:257, 2014
7. Jøranson N, Pedersen I, Rokstad AM, et al. Effects on symptoms of agitation and depression in persons with dementia participating in robot-assisted activity: A cluster-randomized controlled trial. *J Am Med Dir Assoc.*, 16:867-873, 2015
 8. Moyle W, Beattie E, Draper B, et al. Effect of an interactive therapeutic robotic animal on engagement, mood states, agitation and psychotropic drug use in people with dementia. A cluster randomised controlled trial protocol. *BMJ Open*, 5, 2015
 9. R. Bemelmans, et. al., Effectiveness of Robot Paro in Intramural Psychogeriatric Care: A Multicenter Quasi-Experimental Study, *JAMDA*, Nov 1; 16(11): 946-50, 2015
 10. Jøranson N, Pedersen I, Rokstad AM, et al. Group activity with Paro in nursing homes: Systematic investigation of behaviors in participants. *Int Psychogeriatr*, 28: 1345-1354, 2016
 11. Jøranson N, Pedersen I, Rokstad AM, et al. Change in quality of life in older people with dementia participating in PARO-activity: A cluster-randomized controlled trial. *J Adv Nurs*, 72:3020-3033, 2016
 12. Thodberg K, Sørensen LU, Videbech PB, et al. Behavioral responses of nursing home residents to visits from a person with a dog, a robot seal or a toy cat. *Anthrozoos*, 29:107-121, 2016
 13. Liang A, et al., A Pilot Randomized Trial of a Companion Robot for People with Dementia Living in the Community, *JAMDA*, 2017
 14. A PERSONAL TOUCH-UT Tyler Professor Explores Use of Robotic Pet in Treating Dementia, *THE UNIVERSITY OF TEXAS AT TYLER MAGAZINE*, pp. 16-19, 2015
 15. Petersen S, Houston S, Qin H, et al. The utilization of robotic pets in dementia care, *Jour. of Alzheimer's Disease*, 55:569-574, 2017
 16. Moyle W, et al. Use of a Robotic Seal as a Therapeutic Tool to Improve Dementia Symptoms: A Cluster-Randomized Controlled Trial, *JAMDA*, 2017
 17. 第1回～第9回パロによるロボット・セラピー研究会抄録集
- 著者紹介：柴田崇徳、1967年富山県生、92年名大・大学院修了、博士（工学）、93年通産省工技院機技研・研究官、95-98年MIT研究員兼任、98年機技研・主任研究官、01-13年産総研・主任研究員、09-10年内閣府出向、13年～産総研・上級主任研究員、東工大・特定教授、MIT高齡化研究所・客員フェロー

PARO: An Important Solution for Symptom Control

Dr. Sandra Petersen, DNP, APRN, FNP-BC, GNP-BC, PMHNP-BE, FAANP

The University of Texas at Tyler

Abstract:

Separation from familiar environments oftentimes has devastating effects on persons with dementia that include behavioral, physiological and/or psychological exacerbation of symptoms (BPSD). Attachment theory posits that separation from an environment of security and safety can result in distress and anxiety. Therefore, the overall goal of this presentation is to explore the effectiveness of the FDA approved PARO Robotic Pet Seal in minimizing BPSD in elderly persons with dementia and reducing the utilization of symptom controlling medication in those individuals. BPSD affect most individuals with dementia at some point during the progression of the disorder, adding to the cost and burden of caring for them. For example, as many as 83 percent of individuals with dementia suffer with depression;^{1,2,3} and, as many as 77 percent suffer from anxiety.⁴ These problems may ultimately result in long-term hospitalization, increased medication use and decreased quality of life for caregivers and patients.^{4,5,6,7}

PARO is to improve not only health, but also quality of life for elderly patients through reduction of BPSD and related symptoms and decreased utilization of symptom-related medications.



Fig. 1 picture

1. Introduction

The worldwide costs of dementia were \$604 billion in 2010 and is projected to reach \$1 trillion in 2018. Over 46 million people are living with dementia. By 2050, this number will have risen to \$131.5 million. Further, dementia patients have increased utilization rates compared with other major diseases. Previous research showed that informal costs make up a substantial part of the total annual costs of dementia.

Across the globe, PARO has been used in a variety of settings for a number of years, and empirical information has been gathered to support the effectiveness of the PARO Robotic Pet Seal in the detection, assessment, and interventions for BPSD that are of concern to elderly with dementia and their caregivers in many care settings.¹² The ultimate goal for the use of PARO is to improve not only health, but also quality of life for elderly patients through reduction of BPSD and related symptoms and decreased utilization of symptom-related medications.

2. Research with PARO

In a study published in *The Journal of Alzheimer's Disease* in 2017,¹³ we rigorously assesses the effectiveness of the PARO robotic pet, an FDA approved biofeedback device, in treating dementia-related symptoms in elderly patient with dementia. Methods: A randomized block design with repeated measurements guided the study. Before and after measures included reliable, valid tools such as: RAID, CSDD, GDS, pulse rate, pulse oximetry, and GSR. Participants interacted with the PARO robotic pet, and the control group received standard activity programs. Five urban secure dementia units comprised the setting. Results: 61 patients, with 77% females, average 83.4 years in age, were randomized into control and treatment groups. Compared to the control group, RAID, CSDD, GSR, and pulse oximetry were improved in the treatment group, while pulse rate, pain medication, and psychoactive medication use were decreased. The changes in GSR, pulse oximetry, and pulse rate over time were plotted for both groups. The difference between groups was consistent throughout the 12-week study for pulse oximetry and pulse rate, while GSR had several weeks when changes were similar between groups. Conclusions: Treatment with the PARO robot decreased stress and anxiety in the treatment group and resulted in reductions in the use of psychoactive medications and pain medications in elderly clients with dementia.

3. Future Research with PARO

The PARO has been studied in the long term care setting, but information regarding its effectiveness in acute care is limited. We are

submitting a proposal to the National Institutes of Health to seek funding for a randomized control trial fill a critical void in our understanding of the use of the PARO robotic pet seal, across acute care settings to answer the following questions:

- 1) What percentage of eligible dementia patients consent, participate, receive the assigned exposure (20 minutes), and engage with the PARO seal?
- 2) What differences exist in vital signs (blood pressure, pulse, pulse oximetry) among elderly individuals with dementia who have received treatment with the PARO seal versus those individuals who received a placebo control in acute care?
- 3) What differences in medication use among individuals with BPSD and related symptoms who have received treatment with the PARO seal in the acute care setting vs individuals who received a placebo control in acute care?
- 4) What differences exist in scores on validated scales such as RAID, CSDD, and PAIN-AD among elderly individuals who have received individualized therapy sessions with the PARO seal versus those who received a placebo control in acute care?

Results of this study will: inform future research regarding feasibility of research using the PARO in acute care settings to be used with other non-dementia populations, e.g., those admitted that may experience admission-related delirium; guide future attachment theory-based research in this and other populations at risk for experiencing anxiety and other symptoms when hospitalized.

4. Reimbursement for PARO Treatment

Biofeedback training services in the United States with PARO are allowable and billable to Medicare Part B when performed on patients in place of service other than hospital inpatients, or skilled nursing facility. Biofeedback training performed in inpatient hospital and skilled nursing facility may be billed to Medicare Part A. The followings are examples that PARO users have utilized in obtaining reimbursement by Medicare.

CPT codes 90875 (25min) and 90876 (50min) represent talk or counseling therapy for mental health providers. When people are diagnosed with anxiety, pain, depression, Parkinson's, PTSD, etc., these codes may be used for treatment.

Monetary amounts depend upon the type of provider. Psychologists, speech therapists, nurse practitioners, physicians have different reimbursement rates.

Elderly care facilities can use them.

Home care with PARO and therapist (OT, PT, ST, etc) may also utilize PARO for their plan of treatment.

CPT codes 99354 and 99355: These codes represent extended medical visit (MD, NP, NPA, DO can use them) and achieve additional reimbursement. The PARO should be reflected in the plan of treatment when these codes are used.

CPT code 97112 (no timeframe): This code represents neuromuscular retraining of movement, balance or coordination by physical or occupational therapy.

CPT code 97532: Cognitive retraining and verbal skills training are addressed with this code.

CPT codes 96150 (evaluation: 1 hour or 4 units)

and 96152 (treatment: 1 hour or 4 units): represent health and behavioral intervention codes.

Some of the Medicare advantage plans and private insurances may not cover the PARO treatments, as covered services may be limited. Traditional Medicare seems to be open to covering the PARO interventions at this time.

5. Conclusions

Behavioral problems may affect individuals with dementia, increasing the cost and burden of care. Pet therapy has been known to be emotionally beneficial for many years. Robotic pets have been shown to have similar positive effects without the negative aspects of traditional pets. Robotic pet therapy with PARO offers an alternative to traditional pet therapy to reduce anxiety, depression and stress in elderly patients with dementia. Decreased utilization of anti-psychotic medications, pain and sleep medications may result from the use of PARO as an alternative therapy.

References

- [1] Alzheimer's Disease International (2013) Policy Brief for G8 Heads of Government. The Global Impact of Dementia 2013-2050, Alzheimer's Disease International, London.
- [2] Byers A, Yaffe K (2011) Depression and risk of developing dementia. *Nat Rev Neurol* 7, 323-331.
- [3] Yu R, Hui E, Lee J, Poon D, Ng A, Sit K, Ip K, Yeung F, Wong M, Shibata T, Woo J (2015) Use of a therapeutic, socially assistive pet robot (PARO) in improving mood and stimulating social interaction and communication for people

- with dementia: Study protocol for a randomized controlled trial. *JMIR Res Protoc* 4, e45.
- [4] Velde B, Joseph C, Fisher G (2005) Resident and therapist views of animal-assisted therapy: Implications for occupational therapy practice. *Aust Occup Ther J* 52, 43-50.
- [5] Broekens J, Heerink M, Rosendal H (2009) Assistive social robots in elderly care: A review. *Gerontechnology* 8, 94-103.
- [6] Bemelmans R, Gelderblom G, Jonker P, de Witte L (2012) Socially assistive robots in elderly care: A systematic review into effects and effectiveness. *J Am Med Dir Assoc* 13, 114-120.
- [7] Shankar K, Walker M, Frost D, Orrell M (1999) The development of a valid and reliable scale for rating anxiety in dementia (RAID). *Aging Ment Health* 3, 39-49.
- [8] Kørner A, Lauritzen L, Abelskov K, Gulmann N, Marie Brodersen A, Wedervang-Jensen T, Marie Kjeldgaard K (2006) The Geriatric Depression Scale and the Cornell Scale for Depression in Dementia. A validity study. *Nord J Psychiatry* 60, 360-364.
- [9] Herndon R (2006) *Handbook of Neurologic Rating Scales* (2nd ed.), Demos Medical Publishing, New York.
- [10] Eisdorfer C, Cohen D, Paveza G, Ashford J, Luchins D, Gorelick P, Hirschman R, Freels S, Levy P, Semla T, Shaw H (1992) An empirical evaluation of the Global Deterioration Scale for staging Alzheimer's disease. *Am J Psychiatry* 149, 190-194.
- [11] National Center for Complementary and Alternative Medicine (US). *Relaxation Techniques for Health: An Introduction* [Internet]. Health Information. NCCIH Pub. No: D461, <http://nccam.nih.gov/health/stress/relaxation.htm#status>, Last updated May 2016. Accessed on October 1, 2018.
- [12] Boucsein W (1992) *Electrodermal Activity*, Plenum University Press, New York.
- [13] Petersen S, Houston S, Qin H, Tague C, Studley J. The Utilization of Robotic Pets in Dementia Care. *Journal of Alzheimer's Disease*. 2016;55(2):569-574. doi:10.3233/JAD-160703.
- [14] Stern R, Ray W, Quigley K (2001) *Psychophysiological Recording*, 2nd ed, Oxford University Press, New York.
- [15] IMS Health Incorporated; Special Data Request, 2016. Calculations based on 2014 population estimates from the U.S. Census Bureau, <http://kff.org/other/state-indicator/retail-rx-drugs-by-age/>, Last updated December 2016. Accessed on October 1, 2018.
- [16] Sithampanathan K, Sadera A, Leung L (2012) Adverse effects of benzodiazepine use in elderly people: A metaanalysis. *Asian J Gerontol Geriatr* 7, 107-111.
- [17] Gareri P, Segura-García C, Graziella V, Manfredi L, Bruni A, Ciambone P, Cerminara G, De Sarro G, De Fazio P (2014) Use of atypical antipsychotics in the elderly: A clinical review. *Clin Interv Aging* 9, 1363-1373.
- [18] Barry D, Pilver C, Hoff R, Potenza M (2013) Pain interference and incident mood, anxiety, and substance-use disorders: Findings from a representative sample of men and women in the general population. *J Psychiatr Res* 47, 1658-1664.
- Author:**
Dr. Sandra Petersen is a Professor UT Tyler in Tyler, TX. Key research and publishing interests

include healthcare in vulnerable populations, pain management, nursing education, robotic pet assistive therapy, and non-pharmacologic interventions in dementia care. She professionally lectures nationally and internationally. Dr. Petersen was a founding member of the Assisted Living Federation of America (ALFA) Nurse Action Committee. She was the recipient of the 2007 Heart of Hospice Award from the National Hospice and Palliative Care Organization. Most recently, she was accepted as a Fellow in the American Association of Nurse Practitioner's Fellows Program (FAANP). Her textbooks and chapters are popular in markets worldwide.

Randomized Controlled Trial によって示されたパロの効果：文献レビュー

1) 井上 薫・首都大学東京, 2) 佐々木千寿・東京福祉専門学校

概要：ランダム化比較試験に分類されるコミュニケーションロボット・パロの効果を報告した文献を分析し、その効果をまとめた。今回の調査では、7文献が対象となった。うち、5件はオーストラリアの研究者を中心としたチームによる研究であった。パロの活用の効果としては、不穏の軽減、うつの軽減、表情やコミュニケーション状態の向上が示されていた。パロの有効性は調査対象となった全ての論文で示されており、今後は対象者の状態にあわせ、より有効な環境設定や使用方法の検討が重要であると考えられた。

1. はじめに

パロは北欧、オセアニア、アメリカ等の先進国を中心とした多くの国の医療・福祉分野で活用されており、それに伴い科学的にエビデンスレベルの高い研究が報告されるようになった。今回は、パロに関するランダム化比較試験の研究デザインの原著論文を選び、パロによる効果を検討した。

2. ランダム化比較試験と本調査の目的

ランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial ; RCT) とは、周知の通り、対象の集団(特定の疾患患者など)を無作為に複数の群 (介入群と対照群や、通常プラス新たな治療を行う群と通常の治療の群など) に分け、その試験的操作の影響・効果を測定し、明らかにするための比較研究である。医学分野の介入研究においてエビデンスレベルが高い研究デザインとされる。医学分

野のエビデンスレベルには、一般的に高い方から「1a ランダム化比較試験のメタアナリシス」「1b 少なくとも一つのランダム化比較試験」「2a ランダム割付を伴わない同時コントロールを伴うコホート研究 (前向き研究, prospective study, concurrent cohort study など)」「2b ランダム割付を伴わない過去のコントロールを伴うコホート研究 (historical cohort study, retrospective cohort study など)」「3 ケース・コントロール研究 (後ろ向き研究)」「4 処置前後の比較などの前後比較, 対照群を伴わない研究」「5 症例報告, ケースシリーズ」「6 専門家個人の意見 (専門家委員会報告を含む)」であることが知られている。RCTによる調査報告例が増えると、一段レベルの高い視点、すなわちシステムティック・レビュー、メタアナリシス等の研究ができる。蛇足ではあるが、RCTデザインは介入研究として望ましいとされているが、研究目的や対象によってはRCTが適さない場合もあるため、研究デザインを考える場合にはRCTでデザイン可能かどうか、どのようにデザインするかを事前に吟味する必要がある。定量的な介入研究としてRCTは理想的であるが、それ以外のデザインに意味がないというわけではないので注意が必要である。

RCTは、対象者の背景因子の偏り (交絡因子) を小さくするための工夫がなされている点に特徴がある。対象者の背景因子のコントロールは非常に重要である。例えば、既存の薬と新しい薬による治療効果を比較しようと

した場合を考えてみよう。前者を服用した群を対照群、服用した群を介入群とすると、一定期間の治療の後、介入群の方が良好な治療効果が得られたとする。しかし、ここで、各グループの背景因子をみると、対照群の方が相対的に参加者の年齢が高い、合併症が多い、などの偏りがあった場合、この研究が本当に新薬の成果であったかどうかは解釈に困るだろう。もしかしたら、年齢が結果に影響したかもしれないし、合併症の多さやそれらに対する治療薬が影響を与えた可能性もある。このように、対象者の背景因子を考慮することは計画上非常に重要である。パロについても背景因子の偏りに配慮されたRCTデザインによる研究の結果は信頼性が高い。したがって、現在まで得られている成果を整理することは、パロをより有効に活用するために役立つと考えられ、文献調査を実施した。

3. 方法

文献検索を以下の検索エンジンを使用して検索した。条件は、英語で記載された論文、原著のみを対象とし、複数の検索エンジンで重複して検出されたものがないか確認した。なお、今回は、パロの効果に焦点をあてるため、プロトコル論文は省いた。

検索日：2018年9月26日

文献検索エンジン：医学中央雑誌、PubMed、Science Direct、Scopus、Web of Science（各文献検索エンジンが提供しているすべての年代について）

キーワード：「PARO」and「robot」and「RCT」

抽出された文献の要約を確認し、目的に適合しているものを収集し、文献テーブルを作成し、パロの効果について2名の作業療法士が論文を読み内容を確認した上で、質的に分析を行った。

4. 結果

8文献が抽出されたが、1件はプロトコル論文であったため除き、7文献が分析対象となった。オーストラリア、アメリカ合衆国等の研究者から構成されるチームによる5件の報告のほか、ニュージーランド、ノルウェーのチームによる報告が各1件認められた。全て対象者は認知症の高齢者であった。研究デザイン：クラスターRCT5件、RCTトライアルの位置づけである研究が2件であった。

(1) Moyleらの研究チームによる報告

Moyleらによる一連の研究[1]～[5]は、対象者の行動・心理症状（周辺症状、Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia; BPSD）やQOLの変化を通常のケアと比較検証したものであった。2013年に初めの論文が報告された[1]。これはRCTによるトライアルで、パロの活動と読書活動による認知症の高齢者に対する効果を様々な認知・神経学的、観察による表情評価、QOL指標等を測定して結果を比較したものであった。その結果、パロの活動を提供した群において、有意にQOLと楽しみを示すスコアが向上していることが示された。また、次の論文では、対象者数を増やし、パロ、人工知能（以下AI）なしで動かないパロ、および通常のケアの提供した群、の各アウトカムを比較した[2]。その結果、パロおよびAIなしのパロの群は、通常のケアを受けた群と比較して、ぼうつとした状態が減り、パロの群はAIなしのパロの群より言語面でやや改善がみられた。通常のケア群よりパロ群の方が、不穏が減少したことが示された。パロもAIなしのパロも通常のケアよりも有効であるが、よりパロの方が対象者に対し強い動機づけをもっていると考えられた（2017年）。2018年に

は3論文[3]～[5]を発表しており、そのうち1件は効果と費用対効果と組み合わせて検証していた[3]。費用対効果としては、パロ、AIなしのパロ、通常のケアで比較した結果、不穏に対して、パロ、AIなしのパロの費用対効果がほかの治療法と比較してよいことが示された。また、ウェアブル技術（睡眠、歩数などを計測する装置、アームバンドとして装着した）を活用し、効果検証したのも報告された[4]。パロを提供した群は通常のケアの群と比較して日中の歩数が減少し、AIなしのパロ群と比較して夜間の歩数および日中の活動量の減少を示した。介入終了後には、パロの群はAIなしのパロの群よりも日中の歩数が明らかに減少し、AIなしのパロ群と通常ケア群よりも夜間の歩数が減少していた。夜間の活動もパロの群は通常ケア群より大きく減少した。パロは長期的に認知症高齢者の活動状態に良い影響を与えると考察で述べられている。一方、パロの活動をセラピストが促さず、パロが取り組みや気分、不穏へどのような影響を与えるかについて実験的に調査した論文では、重症の認知症の人はパロに積極的な態度を示さず、軽度から中等度の不穏を示す人に適していると述べられていた[5]。

(2) その他の論文

ノルウェーの研究チームによる試みでは、パロ群と通常のケアの群について、不穏およびうつ状態について長期間のパロの活動により改善に有意差が認められた[6]。

ニュージーランドのチームによる研究では、デイケアでのセッション、在宅でのパロの使用を併用した、地域におけるパロの効果を検証したものであった。その結果、対照群と比較してパロの群の人は、表情やコミュニケーションの状態が改善したという結果が得られた[7]。

5. 考察・まとめ

質的分析の結果、7論文に共通する点は、パロの活動が、対象者の表情、行動、うつの状態、気分、コミュニケーションをポジティブな方向へ影響を与えたことを示したことであった。したがって、今までに示されたパロの効果は、行動・心理症状（特に不穏、楽しみを増やす）やコミュニケーションの改善であると考えられる。ただし、多くの論文が、パロのセッションに必要な教育を受けた医療・介護専門職がパロを活用した上で得られた結果であることには注意が必要である。これらの研究は、パロを活用する際に、対象者の状態を十分に理解し、パロの扱いについて適切に教育された人により提供された場合に期待できる効果である可能性がある。一方で、積極的に医療・福祉専門職がかかわらなかった場合、パロの活動の効果には対象者の重症度が関与していることも示されている[5]。この論文から、パロの活動での関係者のかかわり方によっては、対象者の重症度を考慮してパロを活用する必要があるということ、そして、より専門的な視点をもって治療的な働きかけをしなくても、認知症の重症度が中等度以下の認知症の対象者にはよい影響が期待できる可能性を示しており、パロそのもののポテンシャルをうかがわせる。

今後のパロに関する研究としては、RCTによるパロの効果検証に加え、どのようにパロを活用するとより有効であるのかというプロセスの明確化やかかわる人に対する教育についてもさらに検討が必要であると考えられる。したがって、定量的な視点からだけでは得られない事例検討や支援プロセスに関する質的な研究によって、定量的に得られた成果への補完も必要となると考える。なお、国や文化圏、医療・介護システムや支援にかかわる人による影響についても検討する必要がある、

複数の国、研究チームによるさらなる報告が待たれる。パロに関するRCTによる研究報告が十分に蓄積された段階で、メタアナリシスやシステマティック・レビューといった研究手法によりパロの成果を一段高いエビデンスレベルの視点から整理していくことになるだろう。

参考文献

- [1] Wendy Moyle, Marie Cooke, Elizabeth Beattie, Cindy Jones, Barbara Klein, et.al: Exploring the Effect of Companion Robots on Emotional Expression in Older Adults with Dementia. *Journal of Gerontological Nursing*, Vol. 39, No. 5, P46-53, 2013.
- [2] Wendy Moyle, Cindy Jones, Jenny Murfield, Lukman Thalib, Elizabeth Beattie, David Shum, et.al: Use of a Robotic Seal as a Therapeutic Tool to improve Dementia Symptoms: A Cluster-Randomized Controlled Trial. *Journal of the American Medical Directors Association*, Vol. 18, No7, P766-773, 2017.
- [3] Wendy Moyle, Cindy Jones, Jenny Murfield, Lukman Thalib, Elizabeth Beattie, David Shum, et.al.: Effect of a robotic seal on the motor activity and sleep patterns of older people with dementia, as measured by wearable technology: A cluster-randomised controlled trial. *Journal of Maturias* 110, P10-17, 2018.
- [4] Cindy Jones, Wendy Moyle, Jenny Murfield, Brian Draper, et.al.: Does Cognitive Impairment and Agitation in Dementia Influence Intervention Effectiveness? Findings From a Cluster-

Randomized-Controlled Trial With the Therapeutic Robot, PARO. *Journal of the American Medical Directors Association*, Vol. 19, No7, P623-626, 2018.

[5] Merehau C. Mervin, Wendy Moyle, Cindy Jones, Jenny Murfield, et.al.: The Cost-Effectiveness of Using PARO, a Therapeutic Robotic Seal, to Reduce Agitation and Medication Use in Dementia: Findings from a Cluster-Randomized Controlled Trial. *Journal of the American Medical Directors Association*, Vol. 19, No7, P619-622, 2018.

[6] Nina Jøranson, Ingeborg Pedersen, Anne Marie Mork Rokstad, Camila Ihelebæk.: Effects of Symptoms of Agitation and Depression in Persons With Mementia Participating in Robot-Assisted Activity: A Cluster-Randomized Controlled Trial. *The journal of post acute and long term care medicine*, Vol. 16, No10, P867-873, 2015.

[7] Amy Liang, Isabell Piroth, Hayley Robinson, Bruce MacDonald, et.al: A Pilot Randomized Trial of a Companion Robot for People With Dementia Living in the Community. *Journal of the American Medical Directors Association*, Vol. 18, No10, P871-878, 2017.

著者紹介:

井上 薫 (いのうえかおる) : 作業療法士, 福祉用具プランナー管理指導者、認知症ケアマッピング上級ユーザー、博士 (学術)
佐々木千寿 (ささきちひろ) : 作業療法士、修士 (作業療法学)

アザラシ型ロボット「パロ」に対する高齢者の認知程度と精神疾患による 心理学的変化の比較（定性的定量的研究）

高柳和江 1、2）、石川登志子 1） 矢口文 1）、 二階堂弘子 1）横葉ヒトミ 1）梶原佳子 2）3）、
桐田隆博 4）、 柴田崇徳 5、6、7）

1) 医療法人社団葵会 介護老人保健施設葵の園・武蔵小杉施設長 2) 癒しの環境研究会理事長
3) 羽衣国際大学教授、4) 岩手県立大学社会福祉学部教授、5) 産業技術総合研究所人間情報研究
部門上級主任研究員、6) 東京工業大学大学院総合理工学研究科 特定教授
7) マサチューセッツ工科大学高齢化研究所客員フェロー

概要：第1回の研究会で、老健施設でパロのセラピー効果についての定量的に研究していることを第1報として発表した。今回はパロの評価結果や現在の施設での定性的研究について考察したい。

緒言

介護老人保健施設における、アザラシ型ロボット「パロ」（以後、パロと称する）の高齢者に与える影響を検討した。

- 1) 重度認知症と軽度認知症高齢者にパロは心理学的に変化があるかパロ導入の効果を定量的に分析した。パロの導入が人的資源の節約になるか。（人的資源の縮小策）
- 2) 介護老人保健施設在住の高齢者のパロに対する関心度と共感度認知について質的に分析した。

定量的分析

1. 対象

定量的分析に2011年9月から5月までの期間に介護老人保健施設S苑の入所者のうち、一般棟の軽度認知症ゲスト25人（同85.9歳、HDS：16.4点、認知棟の中程度～重症認知症のゲスト11人（87.5歳、HDS：8.8点）である。

2. 定量的分析方法

個室で固定したひとりのスタッフがパロまたはコントロール（ライオンのsoft toy）とゲ

ストと15分（平均14分15秒）一緒にいた。ビデオでゲストの様子を記録した。



図1 行動分析

この記録を時間見本法（time sampling）で以下の点を行動分析した。

- i) 対象者の発話・発声（パロ・コントロールへ、職員へ、独り言、および、なし）
- ii) パロ・コントロールへの接触・撫での有無
- iii) 表情が ポジティブ（笑顔、笑いなど）か、ネガティブ（嫌悪、恐怖など）か、中立か。
- iv) 笑い声の有無
- v) 職員の発話の有無

教育を受けた2名の評定者における行動評定の一致率は95.5%であった。両群に実験条件と統制条件の行動観察頻度に対して対応のあるt検定（すべて両側検定）を実施しIBM SPSS Statistics 21を用いて統計的に処理をした。研究はS苑倫理委員会の認定を受け、家族の同意は得た。

3. 定量的分析結果

定量的分析結果：

1)両群ともにコントロールとパロで有意差あるものは、①パロとコントロールへの話しかけと②表情のポジティブな変化、および③笑い声ありで、パロの方に有意に笑い声があった。

2)軽度認知症群のみ有意な変化があったものは、①コントロールへの接触・撫でがふえ、②コントロールで職員への話かけが増え、③ネガティブな表情がコントロールでふえ、および④職員から参加者への話しかけが高まった。

3)重度認知症群のみ有意な変化は、①コントロールに、パロより高い中立表情が見られたことであった。重度認知症群はパロに対する中立表情は20%で、軽度認知症群ではパロでもコントロールでも同じであった。

定性的分析

1. 対象

定性的分析に2016年4月から9月までの期間に介護老人保健施設A園の入所者のうち、定性的分析が可能であった24人である

2. 方法

日常の共感性と認知症の重症度の関係

日常の対人コミュニケーションから陽性感情（共感認知、共感感情）のある人を2点、否定的な感情を1点、無関心な人を0点とした。認知症の程度、精神病の有無、高次脳機能障害などの精神症状とパロに対しての態度を個々に分析した。

2点：強い共感認知 相手がつらい表情をしている時、相手が「つらい思いをしている」ことが分かる。共感感情は相手がつらい表情をしている時、自分もつらい感情を持つ。この感情が強い

1点：弱い共感認知がある。

0点：無関心は他人に興味がない。他人を道具として使い、モノ扱いする。TVで泣いている人の隣で見向きもせずに無関心

マイナス1点：否定的な感情は共感にふれる経験が少なかったり、コミュニケーションする機会が少ない他人に興味をもっていないときにおこる。

認知症の程度を横軸（X軸）と共感性の高低を縦軸（Y軸）で2Dはゲストをプロットした。

1象限は認知正常で共感あり、2象限は認知で、共感あり、3象限は認知で、共感なし、4象限は認知正常で、共感なしである。

パロへの関心度

パロ関心度をマイナス1点：避ける、0点：無視、1点：5分かかわいがる、2点：毎回かわいがる、3点：ほしいと言った、4点：半日は愛する、1日はもたないおよび、5点：1日中持つてかわいがる、を構築し、Z軸として加えた。

3. 結果

2次元での分析では、3象限（認知で、共感なし）は、統合失調症、レビー型アルツハイマーの方がプロットされた。4象限（認知正常で、共感なし）は無気力、無感動、感情鈍麻、高次脳機能障害、双極性障害、うつ、精神障害などの方がプロットされた。

しかしながら、パロへの関心度を示すz軸を加えた3次元の分析では、認知で対人の共感性のない方も、パロに対しては関心が高い方がおられた。動物好きでないがパロは好きという例もあった。



図2 日常の共感性と認知症の重症度の関係



図3 パロへの関心度と認知度および共感感情

結論；

認知症高齢者でもパロへの関心が高く、人的資源縮小がパロの導入で図れる可能性が示唆された。認知症高齢者施設でのパロの導入は経営的にも有意義である可能性がある。日常の対人の共感感情がなくてもパロに対する態度がよい人がいた。とくに、認知症の重症のゲストでモノに無関心なひとにもパロを溺愛して、非常に効果があることがわかった。パロに対する関心度に波があるが、精神疾患の方には、関心がない方が多かった。

パロ効果を適切に引き出せるように、認知症ゲストに相對していきたい。

参考文献

Kazue Takayanagi, Takahiro Kirita and Takanori Shibata, Comparison of verbal and emotional responses of elderly people with mild/moderate dementia and those with severe dementia in responses to seal robot, PARO Front. Aging Neurosci., 26 September 2014 | doi: 10.3389/fnagi.2014.00257

著者紹介：

高柳和江 1) 医社) 葵会理事、介護老人保健施設葵の園・武蔵小杉施設長、一社) 癒しの環境研究会理事長、元日本医科大学准教授、石川登志子 1) 矢口文 1)、二階堂弘子 1) 横葉ヒトミ 1)

介護老人保健施設葵の園・武蔵小杉ケアマネージャー。看護師長、梶原佳子 2) 一社) 癒しの環境研究会 3) 羽衣国際大学教授、桐田隆博 4) 岩手県立大学社会福祉学部教授 柴田崇徳 5) 産業技術総合研究所人間情報研究部門上級主任研究員、6) 東京工業大学大学院総合理工学研究科 特定教授 7) マサチューセッツ工科大学高齢化研究所客員フェロー

介護老人保健施設におけるアザラシ型ロボット・パロを用いた取り組み ～ものづくりを通して～

佐々木梨乃・川井とも江・依田豊：介護老人保健施設シーダ・ウォーク

1. はじめに

超高齢社会における介護問題の改善のため、在宅介護や施設介護においてアザラシ型ロボット・パロを活用する事例が発表されている。このような中、当施設でもパロを4体導入しているが、施設内の運用において施行錯誤している状況だった。そこで、導入の手引きを参考にしつつ、パロの特徴である心理的・社会的効果を期待し今回、認知機能低下のある利用者の少人数グループ活動を行ったため、その取り組みを報告する。

2. 研究目的

認知機能の低下が見られる施設入所利用者に対し、コミュニケーションの維持及び発動性の向上、拒否的言動の減少などがみられるか、パロを使用した少人数グループ活動を行った。

3. 対象者：同フロア長期入所中であり、事前に認知機能評価(MMSE もしくは HDS-R)を実施し、4点から12点の方で、かつ拒否的な言動が見られる利用者や発語が少なく自発性が低下している利用者4名を対象とした。

この4名のグループにスタッフ1名、その他ハンドラー1名を配置し、パロの扱い方の補助や進行役となった。パロに対して一番興味関心を示した利用者1名をグループの中心に1時間程度、月2回グループ活動を行った。

4. グループワーク導入の課程

初回は、4名の顔合わせと自己紹介を行い、パロの名前を付ける所から実施する。2回目以降は、パロの住環境を整える為に布団づくりをグループの目的として活動を開始した。まずはパロの計測を行い、布の裁断、針に糸を通

す、綿入れなどそれぞれが作業として出来る事を分担して、スタッフが誘導しながら実施した。糸の色選択や、綿の入れ具合などもパロを考えてグループ内の4名で選択し作成を行っている。

その日のグループ活動の最後には、4名がそれぞれ日付、名前を記載し、その日の感想やパロの状態等を自由記載する時間も設けた。

3. 症例報告

症例①

TM 女性 97歳 要介護2 老人性認知症 MMSE9点 HDSR6点 長年猫と同居していた。施設入所で猫に会えない日が続いたが、パロに対して飼い猫の名前をつけ、いつも初めて会ったようにパロの名前を覚え、呼びかけるようになった。またグループ利用者が躊躇なくパロを世話出来るような穏やかな雰囲気を作り出している。

症例②

MF 女性 89歳 要介護2 認知症確定診断は未検だが、入所当初は妄想があり無表情で、リハビリや介護に対して消極的な言動が見られた。MMSE12点 HDSR9点。グループ参加に対してはスタッフに誘導されるがままで意欲的ではなかった。敷き布団を作成する段階になって、裁縫道具を見せたところ、ご自身で針に糸を通す姿勢や、表情が変化し自発性の向上が見られた。

グループ活動後も、他スタッフやリハビリ時に、自身が裁縫でパロの為に作成している布団の事を話す場面が増えた。表情も明るくな

り、グループ参加時には、すすんでメガネを持参してくるようになった。

症例③

HS 97歳 要介護4 老人性認知症 HDSR4点 自発的発語が無い。グループ活動内で発語が増えることはなかったが、著明な低下は無かった。

症例④

KT 女性 92歳 要介護4 認知症確定診断は未検だが、性格が頑固で必要な看護処置も拒否する状況であった。HDSR9点
グループ活動が進むにつれてパロに触れて、話しかけたりする機会が増え、「かわいいね」「喜んでいるね」という会話が増えた。さらに、その日の感想やパロの状態等の記入が多くなった。

4. まとめ

今回は、パロ導入の取り組みとして、パロにとって必要なものは何かをテーマに皆で考え、布団づくりを行った。

施設スタッフにとって、認知症利用者は、「お世話する人」という意識が根底にあるように思われる。そのため利用者自身の出来る事を理解しないまま毎日の介護を行っている可能性があるのではないだろうか。今回の取り組みを行う事で、症例②の利用者の様に、率先して針を握り、必要と判断して指抜きも自らはめる行動が見て取れた。さらに、グループの中では笑顔が見受けられるようになり、妄想も消失した。

そのことから、利用者がどのようなバックグラウンドを持っているのか（ペット飼育歴や子育て等）を念頭において活動の組み立てをしていく必要がある。

今回は生活空間を作る為の布団を作成したが、それだけではなく、パロを通し自発性の向上や精神的な安定感等、様々な変化が当施設ス

タッフからも聞かれている。施設においても、パロの有効活用にむけ、今後のグループ活動を継続していきたいと考える。

参考文献

[1]メンタルコミットロボット『パロ』導入の手引き
(初版2012年4月10日/公益社団法人かながわ福祉サービス振興会)

[2] 第1～9回「アザラシ型ロボット・パロによるロボット・セラピー研究会」抄録集

未来に向けた新しいケアのありかた

関口 ゆかり 施設長

1. はじめに

東京都中央区で特別養護老人ホームを運営している当法人は、介護ロボットの導入、利活用を先駆的に取り組んでいます。

2013年、東京都産業労働局の公募事業「課題解決型雇用環境整備事業」に選定されたことを機に、介護ロボットの導入が始まりました。介護職員の心身の負担を軽減するための移乗支援ロボットや、利用者の見守りのための見守り支援ロボット等々、様々な実証試験に参画し、導入から利活用への流れを構築してきました。介護現場変革の過渡期に、先駆的にテクノロジーを活用し、テクノロジーとの協働した介護現場の創造を試みている法人として、国内外から多くの見学、取材を受け入れ、日本の介護ロボットへの理解と普及に努めています。

介護者への負担軽減、業務の効率化を目指す一方、施設利用者へのケアの質向上として、コミュニケーション支援型ロボット、セラピー支援型ロボット等の導入、利活用に取り組んでいます。アザラシ型ロボット・パロの登場は、これまでの施設利用者の生活の質そのものを変革するカタチとなり、更に認知症利用者への新しいケアのありかたを形成しました。

2. 次に

日本医療研究開発機構公募「平成28年度ロボット介護機器開発・導入促進事業」に参画したときの、コミュニケーションロボットによる高齢者の生活機能(活動と参加)の評価を目的とした実証試験(期間：平成28年7月

26日～平成29年3月31日)の取組みについて触れたいと思います。

19種類のロボットと、アプリの中から6種類のロボットを選定しました。そのひとつがセラピー支援型ロボット・パロでした。

目的【コミュニケーションロボットによる生活機能の向上】ICF 評価導入

①心身機能 ②日常生活 ③社会参加
に視点をあて、施設利用者の実証試験前試験後の状況を評価する。



オランダ・保健福祉スポーツ省局長

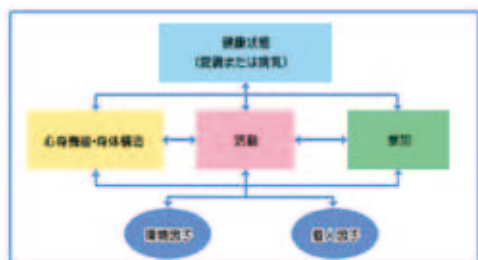


子育て応援：ロボホンと英会話

表1

コミュニケーション支援 言語型	PALRO(富士ソフト) Pepper(ソフトバンク+フューブライト) A.I.Sense(インテリボイス) RoBoHoN(シャープ)
非言語型	
認知症セラピー支援	パロ(大和ハウス) AIBO(ソニー)

図1 ICF(生活機能・障害・健康の国際分類)



事例1

利用者A様 (女性・要介護3・認知症)

1ヶ月近い入院の後、退院して帰苑されたが、環境の変化に不安感を隠せず不穏状態が続いていた。おちつかないA様にセラピーロボット・パロを抱いてもらったところ、パロをぎゅっと抱きしめるようにして膝に抱え離そうとしない。この時から日中ひたすらパロを抱きしめ、あたかもパロを心の拠りどころとしているA様の様子が見られた。職員とは目を合わさなくともパロには優しい視線で話かけている状況が一週間ほど続いたある時、A様が膝の上のパロをテーブルの上に乗せて話かけている姿があった。この頃には精神面もおちつき、不安感も薄れていた。精神面のおちつきとともに、かたときも離そうとしないパロを膝から離し、距離をおいて話しかけるようになった。精神の安定を取り戻すために、パロがセラピー的役割を果たしたと言える。

との出会いにより、ショートステイ中のめまいや頭痛の訴えが全くなかった。

ショートステイ中は、部屋に引きこもっていることが多かったが、パロと触れ合うためフロアに出てくるが多くなった。パロをさすってみたり、頬ずりを試してみたり、また、パロを介して他の利用者との会話が生まれるようになり、ショートステイでの過ごし方にも変化が見られるようになった。いつめまいが起きるか、神経質になっては部屋に閉じこもっていた生活からパロとの出会いにより心の安定が保たれたことで、体調にも影響がでてきたのである。めまいの不安に縛られてきたこれまでから、パロに関心が向けられるようになったことで「こころの解放」が見られたのである。



事例2

利用者B様 (女性・要介護2・軽度の認知症)

在宅生活は独居であり、毎月10日間程度のショートステイを利用している。

メヌエール氏病の持病があり、自宅では強度のめまいを起こし、時に救急車を呼ぶなど、不安定な独居生活を送っていた。ショートステイ中も頭痛の訴えが多かったが、パロ

3. まとめ

「新とみ」には毎月定期的にセラピードッグの訪問があります。セラピードッグとの触れ合いの時間は利用者にとっての癒しであり、また一緒にダイルームを歩くことでリハビリにもなっています。5～6匹のセラピー

ドッグはほぼ決まっている顔と名前です。利用者は覚えた名前、見覚えのあるセラピードッグを見ると「元気だったの、よく来たね」と、声をかけながら愛おしそうに頭をさすったりします。

セラピードッグの時間



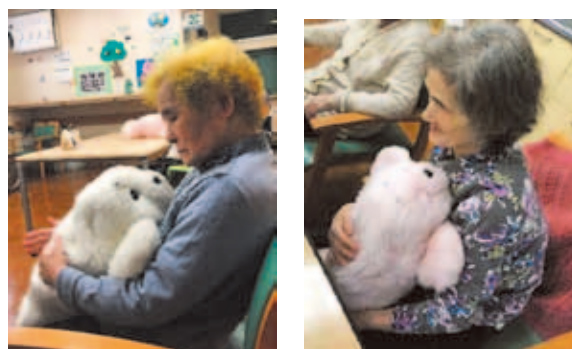
セラピーロボット・パロと、セラピードッグとの違いを、しばしば質問されることがあります。または「セラピードッグが訪問するのなら、ロボットは必要ないのではないか」といった質問もあります。

生命あるもの、ないものとの違いというよりも、セラピーとしての役割の違いと考えます。事例1、事例2の報告にもある通りパロは、精神的不安定な部分、病的な部分に寄添います。特に「独り」に対する癒しの効果があると考えます。パロを抱いているうちに、認知症の利用者がおちついてくる様子は、どんな言葉よりも効果があります。

一方、セラピードッグは、久しぶりに逢う孫のような癒しであり、皆で共有できる癒しでもあります。また、セラピードッグはいつでも癒してもらうことは難しいです。施設利用者とセラピードッグとの触れ合いの時間は、限られた時間、空間の中であり、いつでもどこでも、というわけにはいきません。制限ある中での癒しとして、利用者も理解しています。

いつでも癒してもらえるパロですが、パロへの愛情は標準的な愛情とともれます。いつ出会っても同じような感情・愛情、つまり標準的な愛情で接することができるのです。実は、この標準的な感情・愛情こそがまさに利用者にとっては丁度良いのです。特に認知症の利用者にとって、認知症の周辺症状を緩和するためには、パターン化された生活が有効であると言われています。その意味では、パロのパターン化された癒しの表現は、認知症利用者にとって、いつも変わらない安心な癒しとして受け入れられていると考えます。

人が関わり、人が介在するセラピー支援と異なり、言葉ではなく言葉を越えたパロのセラピー的表現のありかたは、未来に向けた新しいケアの創造を予感させます。



パロとのやさしい時間 パロと過ごす安心

参考資料

1. 日本医療研究開発機構公募「平成28年度ロボット介護機器開発・導入促進事業」資料
2. 生活機能分類専門委員会参考資料

※掲載写真は、全て同意済みです。

総合特区「岡山市介護機器貸与モデル事業」対象機器としての パロに関する利用状況等の報告

中島 悌吾・岡山市 保健福祉局 医療政策推進課 医療福祉戦略室

概要：岡山市では、平成25年度より、総合特区の取り組みの一環として、介護保険対象外の最先端介護機器を、介護保険と同じ1割負担で市民に貸与する制度を運営しており、パロもその対象機器のひとつとなっている。

これまでの事業の成果と、事業から見えてきたものについて発表を行う。

1. はじめに

わが国は、世界的に見ても例のないほど急速に少子高齢化が進行し、未だ経験したことのない超高齢化社会を迎えている。こうした中で、将来負担を抑え、地域社会の活性化を図りながら、高齢者が住み慣れた地域で生活できる社会を実現しなければならない。

本市は、平成25年2月に国から総合特区の指定を受け、在宅介護の推進の障壁となる規制等の緩和について国と協議を行いながら、在宅医療・在宅介護の推進を柱に各種施策を展開している。

本稿では、その施策のひとつである最先端介護機器貸与モデル事業の対象機器として選定したパロの利用実績及び利用効果の測定調査に関する現況を紹介したい。

2. 総合特区の取り組み

岡山市は、総合特区「岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区～AAA（エイジレス・アクティブ・アドバンスト）シティおかやま～」の取り組みのひとつとして、最先端介護機器モデル事業を実施している。

最先端の介護機器には、在宅介護の自立支援や介護者の負担軽減に繋がる可能性がある

にも関わらず、介護保険給付の対象となっていないことから普及が進んでおらず、また、マーケットも拡大しにくい。結果的に在宅介護の支援や革新的な介護機器開発へ発展しづらい状況となっている。

こうした現状を踏まえた国との協議の結果、本市において、在宅で生活する人の利便や自立支援に資する最先端の介護機器について、介護保険制度に準じ、1割の自己負担で利用できるモデル的貸与事業の実施が実現した。本事業の内容は、本市が貸与する対象機器を全国公募し、その安全性、有効性等を考慮の上選定し、貸与を行い、そして、利用効果に関する調査を実施する。その後、その調査結果を国へ報告することで、将来的には全国での展開を目指すこととしている。

現在、介護保険を利用して借りられる福祉用具は、特殊寝台や車いすなど13品目であるが、本事業は、この13品目に該当しない新たな福祉用具候補として、全国公募により貸与対象製品を選定している。これまでに4回の公募を行って15機器を選定し、現在貸与しているものは11機器である（図1参照）。



図1 貸与対象機器

パロは平成25年度に実施した第1回公募時に25製品の応募の中から選定された3製品のひとつで、事業者として大和リース株式会社が、平成26年1月から申込受付を、翌2月から貸与を開始している。利用者負担は、1か月のレンタル料（2万円）の1割にあたる2千円（税別）となっている。（平成27年度までは3千円）

利用対象者の要件は、次の3つである。

- ・岡山市の介護保険被保険者であること
- ・岡山市内の在宅で生活されていること
- ・要介護度1から5の認定を受けていること

貸与期間は利用者が申請した翌月から、特区認定期間末の平成29年度末までを原則とし、その間、受託事業者によってパロによる認知症の周辺症状（暴言、暴力、徘徊等）の緩和効果や家族の介護負担の軽減効果といった利用効果に関する調査検証を行う。この調査にあたっては産業技術総合研究所及び岡山大学にもご協力いただいているところである。

なお、特区期間は平成30年度から5年間延長されたため、4月以降も引き続き利用が可能となっている。

3. 利用状況について

平成26年2月から平成30年3月までの利用者数の推移は表1のグラフのとおり。

本事業による、平成29年度末までのパロの合計利用者数は76名で、平成30年3月末時点で継続利用しているのは12名である。

一人あたりの平均使用期間は8.13カ月となっており、2カ月以内の解約者は全体の約35.5%の27名となっている。本事業は補助金形式ではなくレンタルの形を取っているため、長期利用者だけでなく、早期解約者にも着目し、どのような方にパロの効果が十分発揮されているのかを調査することが可能である。

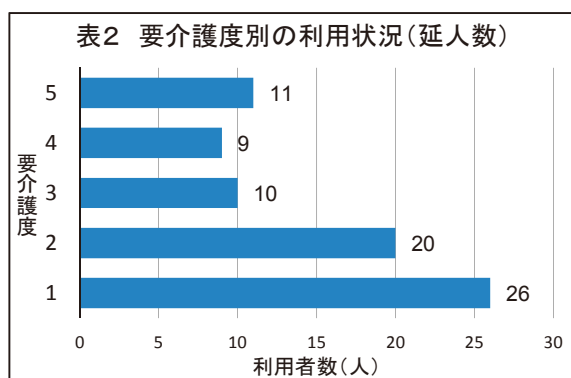
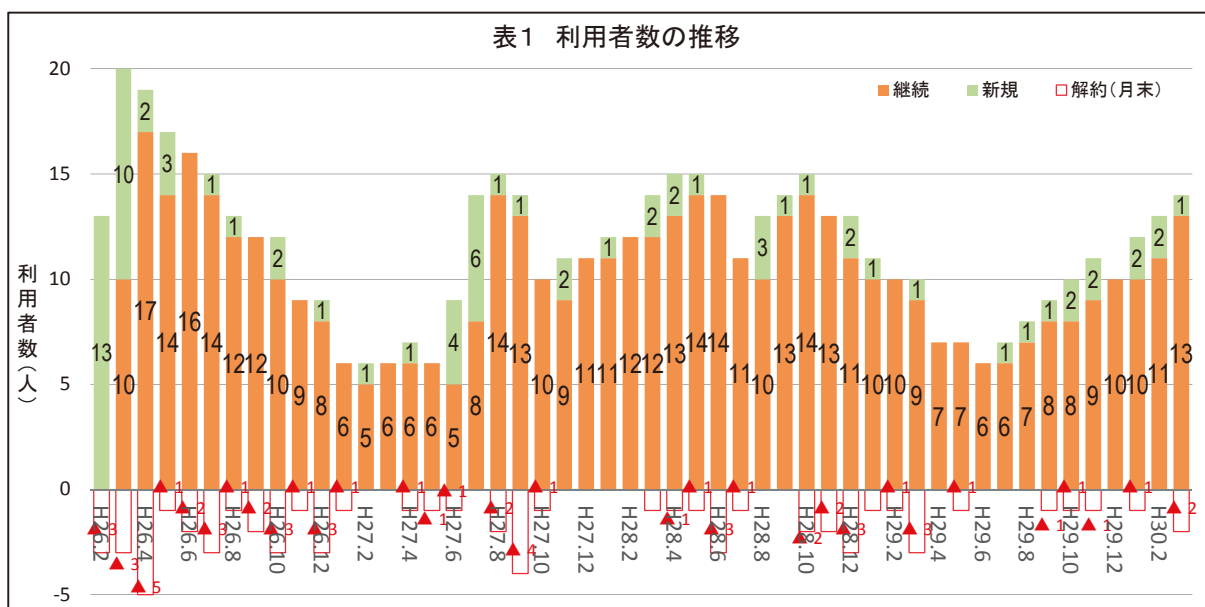


表2は、要介護度別の利用状況である。要介護度ごとに一定の利用者が存在し、極端な偏りは見られないが、要介護1及び2の方で全体の6割を占めている。



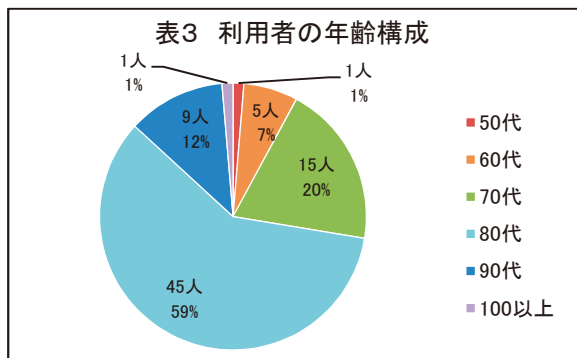


表3は、利用者の申し込み日時点での年齢構成比である。

80代の利用者が全体の6割を占めている。

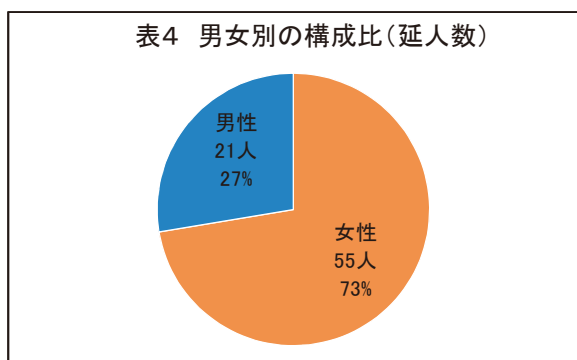


表4は、利用者の男女別構成比である。

女性の利用者が7割を超えている。

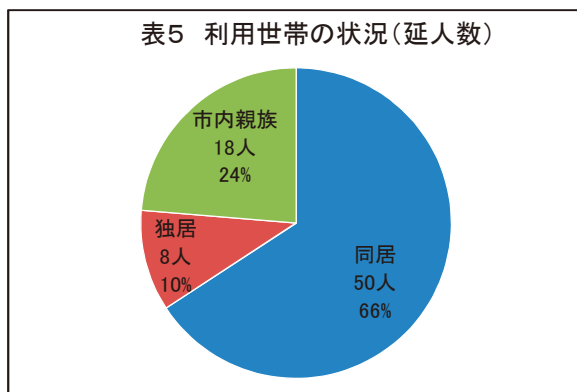


表5は利用世帯の構成比である。

同居家族がいる世帯が3分の2を占めている。

4. 利用効果の調査について

1) 調査の視点

パロの利用効果の測定に当たっては「どのような高齢者に、どのような効果があり、そ

して在宅生活がどのように変化したか」の視点から調査することとしている。

2) 調査対象者

本市の貸与事業を利用する全ての者について、毎月調査を行う。

調査員が毎月、全利用者宅を訪問し、主たる介助者に対し、「利用者状況確認シート（NMスケール）」、「DBD 認知症行動障害尺度」、「介護負担確認シート（Zarit 介護負担尺度）」による評価スケール調査とヒアリングによる現況調査を実施する。

5. 利用効果の調査結果について

本稿では、平成26年2月から平成30年3月までの50カ月間のデータを示す。調査対象者は当該機器の総利用者76名（対象外の利用者は除く）。評価シートの記入は本人の主たる介助者によるものだが、独居の1名については担当ケアマネージャーが記入している。

1) 導入時

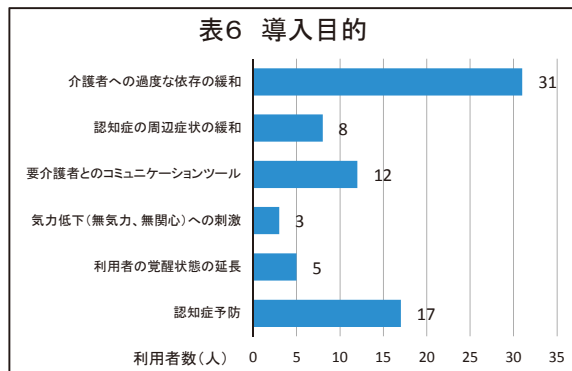


表6はパロの利用開始前にその導入目的（もっとも期待する効果）を調査した結果である。

事前訪問時にヒアリングした結果、導入目的は主に6種類に類型化される。「介護者への過度な依存の緩和」が全体の4割を占めている。パロによる孤独感の緩和や不安の除去を期待している者と考えられる。介助者の介護負担感の高まりが利用につながっているケースが多いことが窺える。

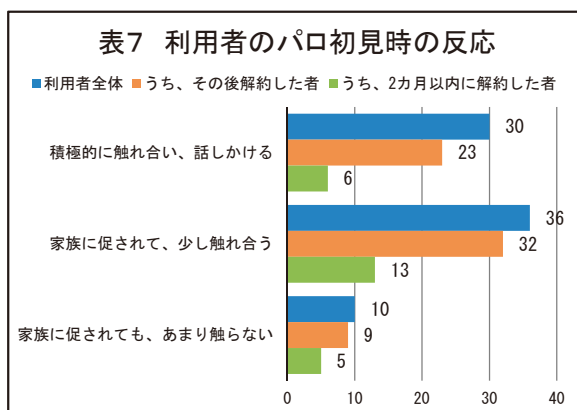
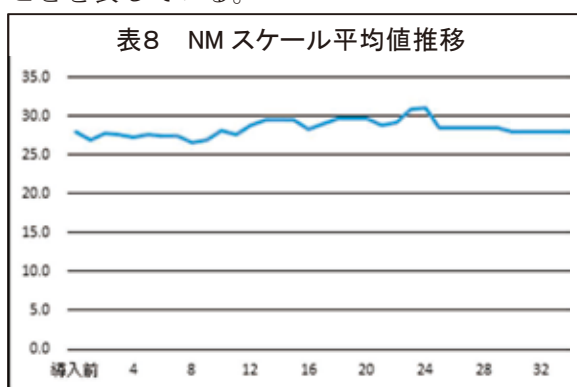


表7は、利用者のパロ初見時の反応と解約者との関係である。初見時に、家族に促されてもあまり触れなかった利用者はほぼ全員が解約しており、また2か月以内の短期間での解約が半数を占めている。逆に、当初より積極的に触れ合った利用者の短期間解約は少ない。初めて見たときにパロを受け入れられるかどうかのスクリーニングが重要となってくる。

続いて評価スケールによる調査結果を示す。いずれも縦軸が点数、横軸が利用月数である。

2) 利用者状況確認シート

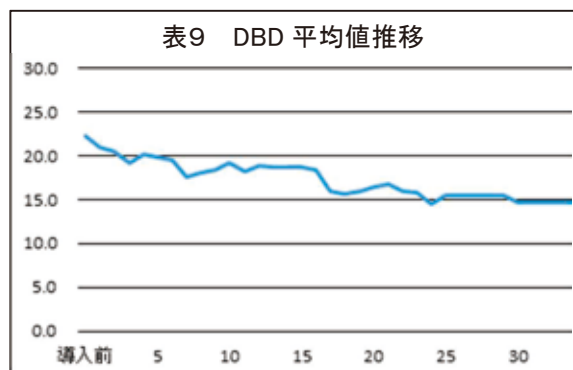
表8は、利用者状況確認シート（NMスケール）を用い、利用者の認知機能の変化を示したもので、点数が増加するほど改善していることを表している。



利用開始前の平均は28.9点であった。認知機能は一般的には時間の経過に伴い低下していくが、利用開始12カ月経過後から改善傾向が見られ、その後もその傾向を維持している。

3) DBD認知症行動障害尺度

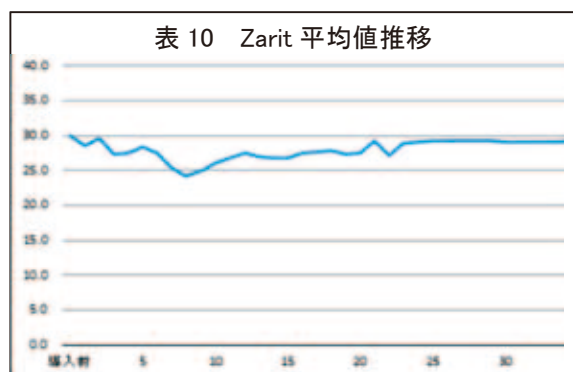
表9は、DBD認知症行動障害尺度を用い、認知症による周辺症状の度合いを示したもので、NMスケールとは逆に点数が減少するほど改善していることを表している。



利用開始前の平均は22.3点であったが、利用開始後7カ月を経過する頃から徐々に改善が見られ、その後利用期間が延びても改善状態が継続していることが見て取れる。

4) 介護負担確認シート

表10は、介護負担確認シート（Zarit介護負担尺度）を用い、介助者の負担感の変化を示したもので、DBDと同様に点数が減少するほど改善していることを表している。



利用開始前の平均は30.8点となっており、利用開始後6カ月を超えると特に改善が見られた。その後も元の平均以下で推移していることが分かる。

なお、次の通り設問を抽出し、検証を行うこととする。

①設問1：要介護者は必要以上に世話を求めていると思いますか



利用期間が6ヶ月を超えてくると、改善が見られたが、10カ月を過ぎるとは増加傾向にあった。

②設問4：要介護者の行動に対し、困ってしまうと思うことはありますか



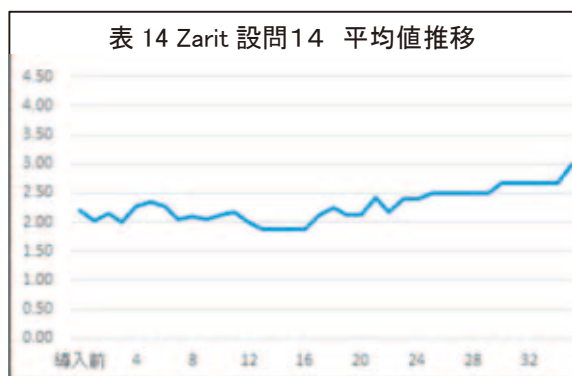
利用開始直後から改善傾向が見受けられ、その後も一定の改善を維持している。

③設問8：要介護者があなたに頼っていると思いますか



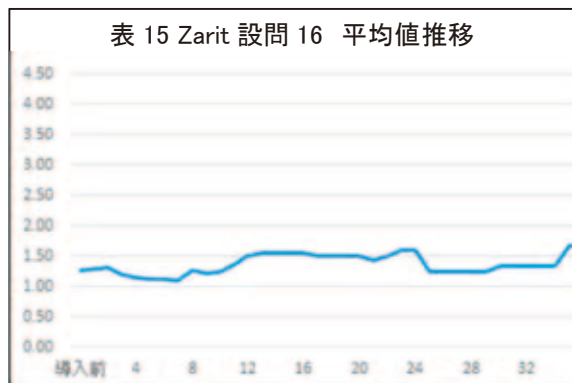
利用期間が4ヶ月を超えてくると改善が見られ、その後も一定の改善を保っていることが見受けられる。

④設問14：要介護者は「あなただけが頼り」というふうに見えますか



利用期間が11ヶ月を超えると改善傾向が見受けられるが、その後増加に転じている。

⑤設問16：介護にこれ以上の時間はさけないと思うことがありますか



利用開始直後、改善傾向が見受けられるが、7カ月目以降増加に転じ、その後減少は24カ月目まで見受けられない。

⑥設問18：介護を誰かに対して、投げ出してしまいたいと思うことがありますか



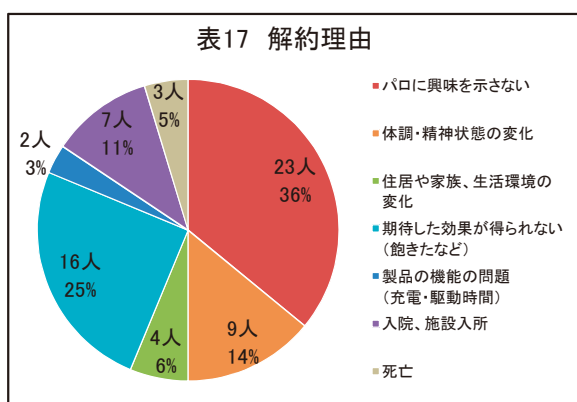
利用開始直後より改善傾向が見受けられ、その後も一定の改善を保っていることが見受けられる。

けられる。上記のことから、介護者の精神的負担感を軽減できていると考えられる。

6. 解約者の分析について

解約者の解約理由は表11に示す通りである。

「パロに興味を示さない」は、利用開始後数日で利用者が興味を示さなくなった解約群であり、「期待した効果が得られない」は、利用開始当初は興味を示していたが、だんだん飽きが見えてきた、又は利用者家族が期待した効果を感じられなくなった解約群である。



「製品の機能の問題」で解約をしたケースは、2件とも独居の利用者が一人で製品をうまく取り扱うことができなかった(充電できなかった)ため、解約となった事例である。

「入院・入所により解約」の7名のなかには、パロの存在が欠かせなくなり、施設入所後にパロを購入したという方が2名いた。結果的に施設入所を選択されたが、パロの利用が在宅率を高める可能性を示唆する好事例と言えよう。

利用者の死亡により解約するケースは、利用者の平均年齢が80歳を超える高齢であるため、年々増加している。だが全てのケースにおいて、最後に介助者から貸与事業者へ「パロがいたから家でも楽しく笑顔で過ごすことが出来ました。ありがとう。」と謝意を伝えられており、評価スケール以上に、介助者の

介護負担軽減につながっているものと推測される。

7. 実際の利用事例について

利用者の事例をいくつか紹介する。

1) ケース1 Aさん

- ・利用者情報
98歳女性 要介護度5 長男との同居
- ・利用期間
51か月
- ・利用のきっかけ

些細なことでコミュニケーションを求められることが負担であったため利用

・利用者(家族)の声

パロと一緒に食卓を囲み、食事をしっかりとるようになったため体調が安定。またパロが相手をしてくれるため介護負担感が軽減された。

2) ケース2 Bさん

- ・利用者情報
83歳男性 要介護度1 妻との同居
- ・利用期間
24か月
- ・利用のきっかけ

日中無気力に寝ていることが多いため、認知症の進行を不安視し利用

・利用者(家族)の声

パロと触れ合うようになり覚醒時間が伸びた。腕が軽い筋肉痛になるほどパロを撫でて可愛がっている。またパロが相手をしてくれるため家事に時間を割くことができ、介護負担感が軽減された。

8. まとめ

3つの評価スケールでは、いずれもポジティブな数値が示された。DBD尺度において認知機能の維持改善の傾向が見られ、NMスケールではパロの特徴である認知症周辺症状の緩

和抑制に効果が見られた。また、それに伴い
介助者の介護負担感の軽減がみられ、パロの
効果が示されたものと考えられる。

2カ月以内という短期間での解約者が全体
の約36%あり、特に初見時に消極的な反応だ
った利用者とその傾向が顕著だったことは、
パロが利用者に全く適合しなかったケースと
考えられ、改めて事前の利用者のスクリーニ
ングが重要であることが示された。

今後は、機器の貸与を継続し、利用者を増
やしていくことで、市民の方の在宅生活を支
援していくのみならず、より幅広い層の利用
や長期間の利用等のデータを収集・分析し、
介護保険対象化を目指してその効果を国に対
し示しつつ協議を進めていく考えである。

著者紹介：

中島悌吾：岡山市保健福祉局医療政策推進課
医療福祉戦略室室長

アザラシ型ロボット・パロによる認知症の薬剤費低減効果に関する推計値

堀 容子・(一社)ハッピーネット, 若井建志・名古屋大学大学院、榊原久孝・名古屋大学大学院、高橋徳・統合医療クリニック徳, 川崎善信・(株)エヌ・エフ・ユー、加藤憲・藤田医科大学、神谷智子・(一社)ハッピーネット、柴田崇徳・産業技術総合研究所

概要：海外で報告されているパロによる認知症の薬剤費低減効果が、日本でも同じであると仮定して、低減費用を試算した。結果、パロによる低減効果は1年間あたり約1,600～2,000億円と推定された。限りある財源を有効に活用するためにも、今後、我が国でもパロを用いた認知症患者に対する臨床治験や臨床評価、費用対効果の研究が求められる。

1. はじめに

認知症は世界的にも増加傾向を示し、その社会的費用は大きく、世界的にも国家戦略として対策に取り組んでいる¹⁾。我が国でも認知症患者は²⁾、2025年に675万人、2040年802万人、2060年950万人と時代とともに増加することが推計されている。認知症の社会的費用について³⁾、佐渡らは2014年に、医療費1.9兆円、介護費6.4兆円、インフォーマルケアコスト6.2兆円、年間14.5兆円に上ると試算した。さらに、将来推計として2015年15.89兆円、2060年には24.26兆円になると報告した。そして、「今後は限りある財源をいかに活用して、認知症患者や家族の生活の質を向上させることができるかを検討すること。社会的コストが効果に結び付いているかを検証する費用対効果研究などが推進される必要がある⁴⁾」と述べている。

アザラシ型ロボット・パロは(以下、パロ)、デンマーク、オランダ、ドイツ、ノルウェー、フランス、英国、スペイン等世界各国で臨床評価が実施され、向精神薬の低減や認知症BPSD (Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia) の改善などが示さ

れ、医療保険や介護保険などに医療機器として導入され活用されている。特にアメリカにおいて、2009年に食品医薬品局 (FDA) からパロは神経学的セラピー用品として医療機器の承認を得て、最近では、公的医療保険メディケアに適用され、痛み、うつ、不安、リハビリなどに処方されるようになった⁵⁾。さらに、オーストラリアのグリフィス大学では、415名の治験を行い、セラピー効果とともに、向精神薬等の薬物使用量の低減化、パロの費用対効果について評価をはじめている。このように海外では、認知症に対するパロのセラピー効果だけでなく、費用対効果が検討され、施策に落とし込まれ始めている。

一方、わが国ではパロは福祉機器として高齢者の介護を目的とした利用が広がっており、認知症要介護者の問題行動が減少し、介護者の介護負担が軽減したことなどが報告されている。しかし、パロに関する無作為化比較試験 (Randomized Controlled Trial : RCT) や大規模な介入研究、臨床治験などは実施されておらず、パロの導入による社会的費用の低減効果や費用対効果などについての報告はほとんどない。増大する認知症関連の社会的費用を抑え、限りある財源を有効に使うためにも、国内でもパロについての費用対効果を検討することは重要であろう。

本研究の目的は、海外で報告されているパロの薬剤費の低減効果が、日本でも同じであると仮定して、パロによる認知症の薬剤費1年間当たりの低減効果を試算することを目的としている。

2. 研究方法

2-1) 薬剤費低減効果推計の計算手順

パロによる65歳以上の認知症（以下、認知症）の1年間当たりの薬剤費低減効果の推計方法を図1に示す。以下に手順についての詳細を述べる。

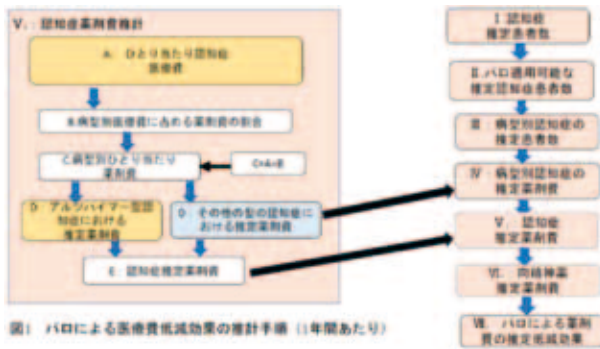


図1：パロによる薬剤費低減効果の推計手順（1年間あたり）

本研究では、性・65歳以上年齢階級別有病率として、2012年から有病率が一定と仮定した場合のモデル1と、有病率は毎年増加すると仮定した場合のモデル2の2つを採用した。

モデル2は多変量解析の結果（図2）、認知症と有意な関連を示した糖尿病を考慮したものである。二宮らは、糖尿病の頻度は2012年から2060年までに20%増加すると仮定し、数学モデルに糖尿病の頻度を代入し、2012年、2015年、2020年、2025年・・・2060年の性・年齢階級別認知症有病率推計値を算出した（図5）。我々は2018年の有病率として、2015年と2020年の有病率の平均値を使用した。

2-1)-(1) 全国の推定認知症患者数

〈推計に必要なデータと計算式〉

A: 性・65歳以上年齢階級別有病率(%)
 モデル1：有病率は2012年から一定と仮定
 モデル2：有病率は毎年増加すると仮定

B: 2018年の性・65歳以上年齢階級別人口(万人)

C: 2018年の認知症推定患者数
 $C = A \times B$ (万人)

A: 性・65歳以上年齢階級別有病率

性・65歳以上年齢階級別有病率は、平成26年に厚生労働科学研究費補助金により二宮らが算出した「2012年の性・年齢階級別認知症有病率(%)」を用いた。この有病率は、福岡県久山町の認知症調査のデータを基に二宮らが作成した認知症有病率推定モデル(以下、数学モデル)を使って算出された。数学モデルの作成過程と計算式を図2に示す。図3の方法で久山町データの妥当性が確認されている。数学モデルの内的妥当性は図4のように確認されている。

B: 2018年の性・65歳以上年齢階級別人口

性・65歳以上年齢階級別人口は、総務省統計局の2018年9月1日現在、総人口(概算値)の65歳以上の5歳階級別人口⁶⁾を使用した。

C: 2018年の認知症患者数の推計

本研究では、モデル1とモデル2の有病率を用いて、2018年の推定認知症患者数をそれぞれ算出した。



図2 モデル1：認知症有病率推定モデル（参考文献3）

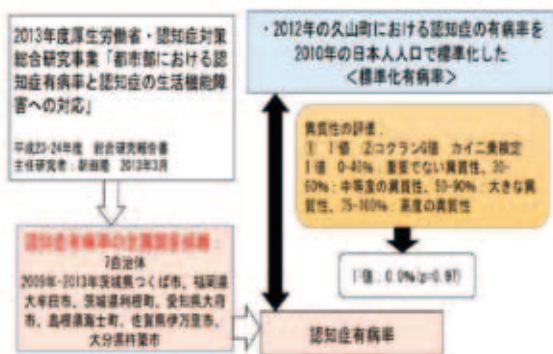


図3 久山町認知症調査の成績の妥当性の検討方法 (参考文献3)

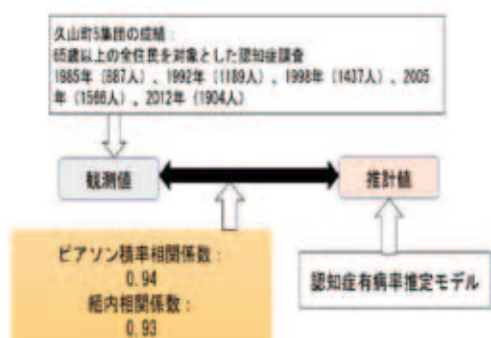


図4 認知症有病率推定モデルの内的妥当性 (参考文献3)



図5 モデル2：将来の糖尿病頻度の増加率を考慮した認知症患者数の将来推計 (参考文献3)

D: パロの脱落群の割合

認知症患者すべてがパロを好むわけではない。先行研究では、パロを好まない人、パロを使用することを拒否する人、途中で介入から外れる人などの報告がある。これらを脱落群とし、パロの適用外と考えた。本研究では、10%⁷⁾～29.7%⁸⁾とした。

E: パロ適用可能な推定認知症患者数

脱落率10%を上限、29.7%を下限として、パロ適用可能な推定認知症患者数（以下、パロ適用患者数）を算出した。

2-1)-(3) 病型別認知症の推定患者数

<推計値算出に必要なデータ>

F: :病型別認知症の有病率 (%)

アルツハイマー型およびその他の病型

G: :病型別認知症推定患者数:

$G = E \times F$ (万人)

各病型で上限および下限の推計値を試算

F: 病型別認知症の有病率

病型別認知症の有病率は、2012年久山町認知症調査時に得られた性・年齢階級別にみたアルツハイマー型認知症、血管性認知症、その他の認知症の認知症型の有病率を用いた。本研究では、血管性認知症およびその他の認知症型を合わせて、その他の認知症型（以下、その他の病型）とし、アルツハイマー型認知症との2群に分類して検討した。

G: 病型別認知症推定患者数

病型別認知症推定患者数は、パロ適用患者数と病型別認知症有病率の積で計算した。各病型で上限の場合と、下限の場合の両者を算出した。

2-1)-(4) 向精神薬薬剤費の推計

認知症推定薬剤費の推計は図1の方法で実施した。

2-1)-(2) パロ適用可能な推定認知症患者数

<推計値算出に必要なデータと計算式>

D: パロの脱落群の割合 (%)

上限および下限

E: パロ適用可能な推定認知症患者数

$E = C \times (100 - A\%)$ (万人)

上限と下限を試算

<推計値算出に必要なデータと計算式>

H：病型別認知症ひとり当たりの医療費
(万円)

I：病型別医療費に占める薬剤費の割合
(%)

J：病型別認知症ひとり当たり薬剤費
 $H \times I$ (万円)

K：病型別推定薬剤費
 $K = G \times J$ (億円)
病型別に推計

L：認知症推定薬剤費 (億円)
 $L = \text{アルツハイマー型認知症の } K + \text{その他の認知症の } K$

M：認知症薬剤費における向精神薬の使用割合 (%)

N：向精神薬推定薬剤費 (億円)
向精神薬推定薬剤費 = $L \times M$ (億円)

H：病型別認知症ひとり当たりの医療費および

I：病型別医療費に占める薬剤費の割合

病型別認知症ひとり当たりの医療費と病型別医療費に占める薬剤費の割合は、平成28年度老人保健健康増進等事業で報告された2011年のデータを使用した⁹⁾。

J：病型別認知症ひとり当たり薬剤費

病型別認知症ひとり当たりの医療費と病型別医療費に占める薬剤費の割合の積で病型別認知症ひとり当たり薬剤費を求めた。

K：病型別推定薬剤費とL：認知症薬剤費

病型別推定薬剤費は、病型別認知症推定患者数と病型別認知症ひとり当たり薬剤費の積とし、病型ごとに算出した。病型ごとの病型別推定薬剤費の和を認知症推定薬剤費とした。

M：認知症薬剤費における向精神薬の使用割合

認知症薬剤費における向精神薬の使用割合は、平成28年度老人保健事業推進等補助金「調剤薬局向けサービスのデータを用いた高齢者・認知症患者の薬剤使用の実態分析」¹⁰⁾

から「精神神経系薬剤全体の使用割合42.5%」を向精神薬の使用割合と見なして推計した。

N：向精神薬推定薬剤費

向精神薬推定薬剤費は、認知症推定薬剤費と向精神薬の使用割合である42.5%との積で求めた。

2-1)-(5)パロによる薬剤費低減効果の推計

<推計値算出に必要なデータと計算式>

N：向精神薬推定薬剤費 (前掲)

O：パロによる向精神薬の低減率(%)

P：パロによる向精神薬の推定低減効果

$P = N \times O$ (億円)

O：パロによる向精神薬の低減率

P：パロによる向精神薬の推定低減効果

パロによる向精神薬の1年間当たり低減効果は、先行研究から約30%とした^{11) 12)}。パロによる向精神薬の推定低減効果は、向精神薬推定薬剤費とパロによる向精神薬の低減効果30%との積とした。

3. 結果

3-1)-(1)全国の認知症患者数の推計

表1にモデル1の場合の認知症推定患者数を示す。男性は184.17万人、女性は395.9万人、総数580.06万人であった。表2はモデル2の有病率を使って算出したものである。男性は190.09万人、女性は408.6万人、総数598.66万人であった。モデル2は有病率が増加していくモデルなので、モデル1よりも高い推定認知症患者数を示した。

3-1)-(2)パロ適用患者数および病型別認知症患者数の推計

表3にモデル1の場合のパロ適用患者数と病型別患者数の推計値を示す。認知症病型の割合は、両モデルともにアルツハイマー型が68.13%、その他の型は31.87%で計算した。モデル1の場合、パロ適用患者数は407.78～

522.06 万人であった。病型別推定患者数はアルツハイマー型で277.83～355.68 万人であった。その他の病型では、129.96～166.37 万人であった。

表4にモデル2の場合の推計値を示す。モデル2の場合、パロ適用患者数は、420.86～538.80 万人であった。病型別推定患者数はアルツハイマー型で286.74～367.09 万人であった。その他の病型では、134.12～171.71 万人であった。

3-1)-(3) 認知症薬剤費および向精神薬薬剤費の推計

算出に必要なひとり当たり医療費と、そのうち薬剤費が占める割合⁹⁾は、それぞれ81.3万円、27.2%を用いた。ひとり当たりの薬剤費は22.11万円と算出された。これらのデータを使って病型別の薬剤費を推計した。

表5にモデル1の場合の認知症薬剤費の推計値を示す。アルツハイマー型認知症場合、パロ適応患者数は277.83万人～355.68万人であったので、薬剤費は、6143.79～7865.44億円と推計された。その他の病型の場合、パロ適応患者数は、129.96～166.37万人であり、薬剤費は5682.88～7275.38億円と見積もられた。従って、モデル1の認知症推定薬剤費は1,1826.67～15,140.83億円と算出された。表6にモデル2の場合の結果を示す。アルツハイマー型認知症では、パロ適応患者数は286.74～367.09万人であったので、薬剤費は、6,340.78～8,117.64億円と計算された。その他の病型の場合は、パロ適応患者数は134.12～171.71万人であったので、薬剤費は5,865.09～7,508.66億円と見積もられた。モデル2の認知症推定薬剤費は1,2205.87～15626.29億円と算出された。

認知症薬剤費における向精神薬の使用割合を45.2%として、向精神薬薬剤費の推計値を算出した。モデル1の場合を表5に、モデル2

の場合を表6に示す。モデル1場合、5,345.65～6,843.65億円、モデル2の場合は、5,517.05～7,063.08億円と推計された。

3-1)-(4) パロによる薬剤費低減費用の推計

パロによる薬剤費の低減効果を30%として試算した。結果、モデル1の場合は1,603.70～2,053.10億円、モデル2の場合は、1,655.12～2,118.93億円と推計された。

表1 モデル1の有病率を使って算出した2018年認知症推定患者数 (1年間当たり)

年齢階級 (歳)	男性			女性			
	2012年 有病率 ¹⁾	2018年人口 ²⁾	2018年 患者数 ³⁾	2012年 有病率 ¹⁾	2018年 人口 ²⁾	2018年 患者数 ³⁾	
歳	%	万人	万人	%	万人	万人	
65-69	1.94	455	8.83	2.42	486	11.8	
70-74	4.30	386	16.60	5.38	435	23.4	
75-79	9.55	308	29.41	11.95	381	45.5	
80-84	21.21	219	46.45	26.52	316	83.8	
85-	47.09	176	82.88	58.88	393	231.4	
小計 (万人)			184.17	395.9			
						総数(万人)	580.06

数学モデル：認知症の有病率= $\exp(-16.184+0.16 \times \text{年齢(歳)}+0.223 \times \text{性別[女性=1,男性=0]}+0.078 \times \text{糖尿病の頻度(%)})$

1) モデル1により算出された2012年の性・年齢階級別認知症有病率

2) 2018年9月1日現在 総人口 概算値 65歳以上の5歳階級別人口 総務庁

3) 2018年患者数=2012年有病率×2018年65歳以上性・年齢階級別人口

表2 モデル2の有病率を使って算出した2018年認知症推定患者数 (1年間当たり)

年齢階級	男性			女性			
	2018年 推計有病率 ¹⁾	2018年 人口 ²⁾	2018年 患者数 ³⁾	2018年 推計有病率 ¹⁾	2018年 人口 ²⁾	2018年 患者数 ³⁾	
歳	%	万人	万人	%	万人	万人	
65-69	2.00	455	9.1	2.50	486	12.15	
70-74	4.44	386	17.14	5.56	435	24.16	
75-79	9.86	308	30.37	12.33	381	46.96	
80-84	21.90	219	47.95	27.37	316	86.49	
85-	48.60	176	85.54	60.77	393	238.81	
小計(人)			190.09	408.6			
						総数(人)	598.66

モデル2：2012年から2020年までに糖尿病の頻度が20%増加する仮定の数学モデル

1) 2015年と2020年の性・年齢階級別認知症推計有病率の平均値を2018年の推計有病率とした。

2) 2018年9月1日現在 総人口 概算値 65歳以上の5歳階級別人口 総務庁

3) 2018年患者数=2018年推計有病率×2018年人口

表3 パロの適用可能な認知症患者数および病型別患者数の推計 (モデル1) (1年間当たり)

年齢階級 (歳)	2018年 患者 ¹⁾ (万人)	パロの適応患者数 (万人)		認知症病型の割合 ⁴⁾		病型別 患者数 ⁵⁾		病型別 患者数 ⁶⁾	
		上限 ²⁾	下限 ³⁾	アルツハイ マー型	その他 病型	アルツハイ マー型	その他	アルツハイ マー型	その他 病型
		上限 ²⁾	下限 ³⁾	アルツハイ マー型	その他 病型	アルツハイ マー型	その他	アルツハイ マー型	その他 病型
認知症患者数	580.06	522.06	407.78	68.13%	31.87%	355.68	166.37	277.83	129.96

- 1) モデル1による2012年の認知症有病率をもとに算出した2018年認知症有病者数を使用
- 2) RCTによる研究での脱落率10%を使用: Nina Joranson, et. al: Change in quality of life in older people with dementia participating in Paro-activity: a cluster-randomized controlled trial.
- 3) 2か月以内の在宅におけるパロの解約率29.7%を使用: 日下裕介: 総合特区「岡山市介護機器貸与モデル事業」対象機器としてのパロに関する利用状況等の報告, 第9回アザラシ型ロボット・パロによるロボットセラピー研究会抄録集, p.22-26
- 4) 2012年久山町認知症調査の成績より
- 5) 病型別認知症患者数=パロの適応患者数×認知症病型の割合

表4 パロの適用可能な認知症患者数および病型別患者数の推計 (モデル2) (1年間当たり)

2018年 患者数 ¹⁾ (万人)	パロの適用患者数 (万人)		認知症病型の割合 ⁴⁾		病型別 患者数 ⁵⁾		病型別 患者数 ⁶⁾		
	上限 ²⁾	下限 ³⁾	アルツハイ マー型	その他 病型	アルツハイ マー型	その他	アルツハイ マー型	その他 病型	
	上限 ²⁾	下限 ³⁾	アルツハイ マー型	その他 病型	アルツハイ マー型	その他	アルツハイ マー型	その他 病型	
	598.66	538.80	420.86	68.13%	31.87%	367.09	171.71	286.74	134.12

- 1) 2012年から2020年までに糖尿病の頻度が20%増加する仮定のもとに、数学モデルを使って算出された有病率が一定として2018年の総人口データを使用して算出した
- 2) RCTによる研究での脱落率10%を使用: Nina Joranson, et. al: Change in quality of life in older people with dementia participating in Paro-activity: a cluster-randomized controlled trial.
- 3) 2か月以内の在宅におけるパロの解約率29.7%を使用: 日下裕介: 総合特区「岡山市介護機器貸与モデル事業」対象機器としてのパロに関する利用状況等の報告, 第9回アザラシ型ロボット・パロによるロボットセラピー研究会抄録集, p.22-26
- 4) 2012年久山町認知症調査の成績より
- 5) 病型別認知症患者数=パロの適応患者数×認知症病型の割合

表5 パロ適応患者にかかる病型別薬剤費および向精神薬薬剤費の推計 (モデル1) (1年間当たり)

認知症病型	パロ適用患者数 (万人)	ひとり当たり 医療費 ¹⁾ (万円)	医療費に占める 薬剤費の割合 ²⁾ (%)	ひとり当たり 薬剤費 ³⁾ (万円)	認知症 薬剤費 ⁴⁾ (億円)	推定 薬剤費 ⁵⁾ (億円)
上限						
アルツハイマー型	355.68	81.3	27.20%	22.11	7855.44	3555.18
その他の病型	166.37	152.9	28.6%	43.73	7275.38	3298.47
				合計	15,140.83	6,843.65
下限						
アルツハイマー型	277.83	81.30	0.27	22.11	6,143.79	2,776.99
その他の病型	129.96	152.90	0.29	43.73	5,682.88	2,568.66
				合計	11,826.67	5,345.65

- 1) -3): (社) 医療経済評価総合研究所: 多職種連携による認知症の疾病負担・QOL評価ならびに介入の費用対効果評価モデル構築に関する調査, 平成26年事業のデータから算出した
- 4) 認知症推定薬剤費=パロ適用患者数×ひとり当たり薬剤費
- 5) 向精神薬推定薬剤費=認知症推定薬剤費×45.2%
- 6) 45.2%: 認知症における向精神薬の使用割合
平成28年度老人保健事業推進等補助金 老人保健健康増進等事業「QOL・労働生産性への影響を考慮した認知症施策の標準 評価指標の探索・開発に関する調査研究事業 一般社団法人医療経済評価総合 2017.

表6 パロ適応患者にかかる病型別薬剤費および薬剤費の推計 (モデル2)

認知症病型	パロ適用患者数 (万人)	ひとり当たり 医療費 ¹⁾ (万円)	医療費に占める 薬剤費の割合 ²⁾ (%)	ひとり当たり 薬剤費 ³⁾ (万円)	認知症 薬剤費 ⁴⁾ (億円)	推定 薬剤費 ⁵⁾ (億円)
上限						
アルツハイマー型	367.09	81.3	27.20%	22.11	8117.64	3669.17
その他の病型	171.71	152.9	28.6%	43.73	7508.66	3393.91
				合計	15,626.29	7,063.08
下限						
アルツハイマー型	286.74	81.30	0.27	22.11	6,340.78	2,866.03
その他の病型	134.12	152.90	0.29	43.73	5,865.09	2,651.02
				合計	12,205.87	5517.05

- 1) -3): (社) 医療経済評価総合研究所: 多職種連携による認知症の疾病負担・QOL評価ならびに介入の費用対効果評価モデル構築に関する調査, 平成26年事業のデータから算出した
- 4) 認知症推定薬剤費=パロ適用患者数×ひとり当たり薬剤費
- 5) 向精神薬推定薬剤費=認知症推定薬剤費×45.2%
- 6) 45.2%: 認知症における向精神薬の使用割合
平成28年度老人保健事業推進等補助金 老人保健健康増進等事業「QOL・労働生産性への影響を考慮した認知症施策の標準 評価指標の探索・開発に関する調査研究事業 一般社団法人医療経済評価総合 2017.

表7 パロによる薬剤費の低減効果の推計 (1年間当たり)

	推定薬剤費 ¹⁾ (億円)		パロによる低減費用 ²⁾ (億円)	
	上限	下限	上限	下限
モデル1	6,843.65	5,345.65	2,053.10	1,603.70
モデル2	7,063.08	5,517.05	2,118.93	1,655.12

- 1) パロ適用患者における向精神薬推定薬剤費
 - 2) パロ使用による低減効果を30%とした: A Personal Touch UT Tyler Professor Explores Use of Robotic Pet in Treating Dementia, p16-19, The University Texas At Tyler Magazine
- モデル1: 認知症の有病率 = $\exp(-16.184 + 0.16 \times \text{年齢(歳)} + 0.223 \times \text{性別}[女性=1, 男性=0]) + 0.078 \times \text{糖尿病の頻度}(\%)$
- モデル2: 2012年から2020年までに糖尿病の頻度が20%増加する仮定の数学モデル
- モデル1・モデル2: 研究代表者 二宮 利治: 厚生労働科学特別研究事業 日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究 平成26年度 総括・分担研究報告書より

考察

本研究は、海外でのパロによる向精神薬が約30%低減したという報告が、日本でも同じであると仮定して、1年間当たりの認知症の薬剤費低減効果を試算した結果、パロによる低減効果は約1,600~2,000億円と推定された。

2013年~2015年の国民健康保険ならびに後期高齢者医療制度の台帳レセプトデータを使って認知症の疾病費用分析した報告で¹³⁾、認知症被保険者はそうでないものと比較すると、向精神薬が処方されている割合が大きく、また複数の薬剤が処方されている割合が大きいことが指摘されている。BPSDの悪化の要因として38%が薬剤であるという報告もある¹⁴⁾。海外では1人に3種類までの投薬といった規制があるが、日本では10種類以上の事例も多く、十分な薬の管理がなされているとはいえ、我が国の認知症における薬剤処方のあり方が問題となっている。

パロの先行研究で重度認知症患者のQOLについて多変量解析をした結果⁷⁾、パロは有意な関連を示したが、向精神薬は有意にならず、重症認知症患者のQOLには、パロの方が薬よりも効果があることが示唆されたという報告がある。パロを導入することで、我が国の認知症の薬剤処方に関する問題に対して、問題解決に大きく寄与することが期待できよう

深津らは¹⁵⁾、非薬物療法は補助的治療法として役割が強調されるが、それだけではなく、重要な治療戦略の一翼を担っていることを十分に認識したうえで、総合的な治療論の中で治療計画を策定しながら治療介入すべきであると述べている。「はじめに」で述べたように、パロは2018年からアメリカの公的医療保険メディケアに適用されはじめている。パロは、非薬物療法を補助的な役割から、治療戦略の一翼を担うものへと変化させる先駆的な役割を担うものであると言えよう。

本研究において、パロによる薬剤の低減率は、Petersonらの約30%を採用した¹¹⁾¹²⁾。この研究は認知症ケアユニットに居住する、65歳以上で軽症から中等症の認知症と医師に診断された人61名を対象にRCTを実施したものであり、重度の認知症は含まれていない。本研究で使用した久山町の認知症調査では重症度別有病率の記載はないが、要介護度4-5の人も多いことから、重症の認知症患者が含まれていると考える。JuransonらはRCTにて3か月間の介入を実施し⁷⁾、重症認知症患者において、向精神薬の使用量が25-37%減量したことを報告している。このことから、本研究で低減率を一律に30%としたことは妥当と考える。しかし、日本と海外とでは向精神薬の処方の仕方が異なるので、今後は日本での薬の低減効果のデータが調査されることが望まれる。

パロの脱落率に関しては、Juransonらの脱落群10%と⁷⁾日下の脱落群29.7%⁸⁾を採用した。前者はノルウェーのナーシングホーム居住者で、65歳以上の認知症患者63名を対象にしたRCTによる研究である。アニマルセラピーが普及している海外での数値であるので、日本ではもっと脱落率が高い可能性があると思われる。後者は岡山市の「岡山市介護機器貸与モデル事業」の申請者を対象としており、介護保険被保険者で、要介護認定を受けている在宅介護中の人であるので、認知症患者に限定していない。日本人を対象としたデータではあるが、認知症患者を対象としていないことから、結果の解釈には注意を要する。わが国では認知症を対象にRCTを実施している研究はほとんどないので、今後、認知症を対象としたRCTによる研究が実施されることを期待したい。

また本研究では、福岡県久山町の1地域の疫学調査の有病率の推計値等の成績を使用したため、日本全国に当てはめることができ

るかどうか議論を要するかもしれない。しかし、研究方法で述べたように厚生労働省の全国調査が行われた7自治体の成績と大きな違いを認めなかったため、使用することは可能と考え採用した。

認知症薬剤費における向精神薬の割合として45.2%を用いて、向精神薬の推定薬剤費を試算した。この割合は、2016年1年間で調剤薬局向けサービスを利用した102,850人のうち、65歳以上で認知症薬を調剤されている人1,207人を認知症と定義したデータから導かれた¹⁰⁾。本研究では、この調査の詳細な薬剤分類のうち、「精神神経系薬剤全体45.2%」を、向精神薬の使用割合として採用した。この調査は、認知症薬を処方されている人を対象としているので、認知症薬を処方されていない認知症は含んでいない。さらに、認知症の割合は65歳以上の人の4.9%と少ない。しかし、我が国では、認知症の詳細な薬剤費に関する研究は少ないため、この調査結果を採用した。

本研究では、パロを導入するコストについては触れていない。今後、パロ導入によるコストも加えた検討が必要と考える。

まとめ

パロによる1年間あたりの認知症薬剤費低減効果を試算した結果、低減効果は約1,600～2,000億円と推計された。今後増大する認知症関連の社会的費用を抑制するためにも、我が国においてパロを用いた認知症患者に対する臨床治験や臨床評価、費用対効果等の研究の推進が求められる。

参考文献

[1] 柴田崇徳：メンタルコミットロボット「パロ」の開発と普及、認知症等の非薬物療法のイノベーション、p 217-228, 情報管理 2017. 7, vol160, No4, 2017.

[2] 柴田崇徳：セラピー用ロボット・パロの研究開発と国内外の動向-その9, p3-p11, 第9回アザラシ型ロボット・パロによるロボット・セラピー研究会抄録集, 2017.

[3] 二宮利治：平成26年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」, 平成27年度総括・分担研究報告書, 2017.

引用文献

[1] Global Impact Dementia 2013-2050
<https://www.alz.co.uk/research/GlobalImpactDementia2013.pdf>

[2] 二宮利治：平成26年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」 p20-27. 2017.

[3] 佐渡充洋：平成26年度厚生労働科学研究費補助金（認知症対策総合研究事業）「わが国における認知症の経済的影響に関する研究」総括・分担研究報告書, p3, 2017.

[4] 佐渡充洋：日本における認知症の社会的コスト認知症施策立案のための基礎データとして一, Dia News No84, 2016.

<http://dia.or.jp/disperse/dianews/pdf>

[5] 小島あゆみ：ロボットとの触れ合いが認知機能の衰えを防ぐ？未来の医療 未来の医療第3回, 家庭画報.com 2018年9月号, 家庭画報.com

<https://www.kateigaho.com/migaku/29233/3/>

[6] 総務省統計局
<https://www.stat.go.jp/data/jinsui/pdf/201809.pdf>

[7] N Joranson, et al.: Change in quality of life in older people with dementia participating in Paro-activity: a cluster-randomized controlled trial, p3020-3033, J Adv Nurs, 2(12), 2016.

[8] 日下裕介：総合特区「岡山市介護機器貸与モデル事業」対象機器としてのパロに関する利用状況等

の報告, p 22-26, 第9回アザラシ型ロボット・パロによるロボット・セラピー研究会抄録集, 2017.

[9] 一般社団法人医療経済評価総合研究所:平成28年度老人保健事業推進費等補助金老人保健健康増進等事業「多職種連携による認知症の疾病負担・QOL 評価ならびに介入の費用対効果評価モデル構築に関する調査事業」p1, 2015.

[10] 一般社団法人医療経済評価総合研究所:調剤薬局向けサービスのデータを用いた高齢者・認知症患者の薬剤使用の実態分析, p23-27, 平成28年度老人保健事業推進等補助金 老人保健健康増進等事業「QOL・労働生産性への影響を考慮した認知症施策の標準評価指標の探索・開発に関する調査研究事業」2017.

[11] A Personal Touch UT Tyler Professor Explores Use of Robotic Pet in Treating Dementia, p16-19, The University Texas At Tyler Magazine

[12] S Petersena, S Houstonb, et. al: The Utilization of Robotic Pets in Dementia Care, p 569-574, J-ournal of Alzheimer' s Disease 55, 2017.

[13] 前掲書 9) p 15

[14] 本間昭, 木之下徹: 認知症 BPSD ~新しい理解と対応の考え方, p6, 日本医事新報社, 2010.

[15] 深津亮, 他: くすりに頼らない認知症治療 I 非薬物療法のすべて, p3-21, (株)ワールドプランニング, 2009.

著者紹介:

堀 容子: 看護師として約12年間の臨床経験の後、名古屋大学大学院修士(多元数学)および博士(医学)取得。2010-2013年名古屋大学大学院医学系研究科教授(看護学)、2013年名大退職後、2015年(一社)ハッピーネット設立・代表理事

若井建志: 名古屋大学大学院医学系研究科・教授、専門は疫学。特にがんなど生活習慣病

と栄養の関連、口腔と全身の健康との関連について研究

榊原久孝: 名古屋大学大学院医学系研究科・教授、専門は公衆衛生学、産業衛生。メンタルヘルス、睡眠、ストレスなどについて研究
柴田崇徳: 1967年富山県生、92年名大院、博士(工学)、93年通産省機技研・研究官、95-98年MIT 研究員兼任、01-13年産総研・主任研究員、09-10年内閣府出向、13年~産総研・上級主任研究員、東工大・特定教授、MIT 高齢化研究所・客員フェロー

重症心身障がい児・者へのパロ活用の可能性 ～パロをより効果的に活用するための取り組み～

鈴木美智子 齋藤久美 独立行政法人国立病院機構岩手病院



1. はじめに

当院には、現在150名の重症心身障がい児・者が入院しています。

重症心身障がいとは

「重度の肢体不自由と重度の知的障がい」を合わせ持ち、常時医療的ケアが必要な児・者を示します。具体的な病名は同一ではありません。脳性麻痺、事故による脳損傷、染色体異常、先天性酵素欠損等、様々な疾患の患者さんが入院しています。このように重症心身障がいという言葉は医学的病名ではなく、むしろ行政的な用語です。

さらに、より医療的管理や呼吸管理等が必要になる方は、「超重症児スコア」判定で25点以上を「超重症児」、10～24点を「準超重症児」といいます。



超重症児(準)・準超重症児(準)の判定基準

以下の各項目に規定する状態が6か月以上継続する場合※1に、それぞれのスコアを合算する。

1. 重症状態：重症まで。
2. 判定スコア (スコア)

(1) レスビレーター管理※2	= 10
(2) 気管切開、気管切開	= 5
(3) 鼻呼吸エアウェイ = 5	
(4) O2 吸入又は SpO2 90% 以下の状態が 10% 以上	= 5
(5) 1 日/7 日以上の頻回の吸引	= 5
6 日/日以上の頻回の吸引	= 3
(6) ネブライザー 6 日/日以上または頻回使用	= 3
(7) IVH	= 10
(8) 経口摂取 (全介助) ※3	= 3
経管 (経鼻・胃ろう含む) ※3	= 5
(9) 腸ろう・腸管吻合 ※3	= 5
排泄導入ポンプ使用 (腸ろう・腸管吻合)	= 3
(10) 手術・処置にても改善しない状態で、 処置による悪化と診断確定を 3 日/日以上	= 3
(11) 継続する透析 (血液透析を含む)	= 10
(12) 定期透析 (3 日/日以上) ※4	= 5
(13) 人工呼吸	= 5
(14) 排泄交換 6 日/日以上	= 3

例示

1. の重症状態が重症までであり、かつ、2. の判定スコアの合計が 25 点以上の場合は超重症児(準)、10 点以上 25 点未満である場合は準超重症児(準)とする。

※1 新生児集中治療室に入室した児であって当該治療室での状態が引き続き継続する児については、当該状態が 1 か月以上継続する場合とする。ただし、新生児集中治療室に入室した後の症状軽減、又は新たな疾患の発生については、その後の状態が 6 か月以上継続する場合とする。

※2 2 日/日以上の機械的換気圧を要する CPAP、NIPPV、CRAP などは、レスビレーター管理に含む。

※3 (8) (9) は経口摂取、経管、腸ろう・腸管吻合のいずれかが当てはまる。

※4 人工呼吸を含む。

知能(IQ)

	21	22	23	24	25	80 境界
	20	13	14	15	16	70 軽度
	19	12	7	8	9	50 中度
	18	11	6	3	4	35 重度
	17	10	5	2	1	20 最重度
運動機能	走れる	歩ける	歩行障害	坐れる	寝たきり	

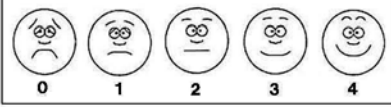
(大島分類)

「パロ」介入前後の評価用紙

患者さん氏名 _____
日にち 日 年 月 日

	測定	ぬいぐるみ介入時										測定	パロ介入時										測定
		1分	2分	3分	4分	5分	6分	7分	8分	9分	10分		1分	2分	3分	4分	5分	6分	7分	8分	9分	10分	
表情(フェイススケール) 0 1 2 3 4																							
注目 1見ない 2見る																							
自発性(触れる、なでる) 1無し 2少しあり 3多い																							
奇声 1増加 2変化なし 3減少																							
自傷、他害 1増加 2変化なし 3減少																							
心拍数(回)																							
血圧	/																					/	

◎フェイススケール



◎その他気づいたこと等

- ・介入前
- ・ぬいぐるみ介入時
- ・パロ介入時
- ・パロ介入後

重症心身障がいの発生原因

現在広く用いられている原因分類には、生理的要因、病理的要因、心理・社会的要因の三つの分別する考え方があります。

また、出生前の原因（先天性風疹症候群・脳奇形・染色体異常等）、出生時・新生児期の原因（分娩異常・低出生体重児等）、周生期以後の原因（脳炎などの外因性障害・てんかんなどの症候性障害）に分類することがあります。重症心身障がい児の発生数は、医学・医療の進歩の充実により、減少するよりもむしろ増加しています。その理由として、超低出生体重児や重症仮死産などで、かつては死亡していた例が救命できるようになったことが大きな要因と考えられています。

また、現在では幼児期の溺水事故、虐待、交通事故の後遺症に起因するものも多くなっています。

2. 目的

セラピーロボット「パロ」（アザラシ型ロボット）が重症心身障がい病棟入院者への使

用において有効であるか、使用方法を評価・検証する。

3. 対象者

重症心身障がい者 8名

表 1

症例	年齢	性別	病名	大島の分類
1	42	男	脳性麻痺	1
2	32	男	ダウン症	11
3	36	女	レノックス症候群	2
4	46	女	脳性麻痺	1
5	69	女	脳性麻痺	2
6	55	女	脳性麻痺	1
7	33	女	脳性麻痺	1
8	56	女	脳炎後遺症	1

4. 方法

- (1) 1週間に1回、ぬいぐるみとパロをそれぞれ対象者の目の前に10分間ずつ提示した。
- (2) 10分間をそれぞれ前半と後半5分ずつに区分し次の5項目を観察した。

観察項目：①表情（5段階）

②注目（2段階）、③自発性（3段階）

④自傷・他害（3段階）、⑤奇声（3段階）

- (3) 観察項目の中で1つでも変化が見られれば反応有りとして評価した。

- (4) 毎回、介入前後に心拍数・血圧を測定した。
- (5) 統計には、対応のある2群間の差の検定(t検定)、またはフィッシャーの直接確率計算法(F検定)を用い、それぞれP値5%以下で有意と判定した。

表2

反応の有無	
継続反応型	前半・後半ともに反応あり
前半反応型	前半に反応有り・後半に反応無し
後半反応型	前半に反応無し・後半に反応あり
無反応型	前半・後半ともに反応無し

5. 結果

介入前半・後半の反応は4パターンに分類することができた(表2)。

ぬいぐるみでは8名中6名が前半反応型、残りの2名は無反応型だった。

前半反応型では視線を向けるなど、「注目」の1項目で変化が見られたが一時的であった。

パロ使用時には、ぬいぐるみで前半反応型であった6名のうち4名が継続反応型、2名が後半反応型に分かれた。無反応型だった2名は、1名が前半反応型となり、残り1名は無反応型のままであった。

継続反応型では直視や追視、触れる、撫でる等の自発的な行動や笑顔の表出、自傷行為の減少が見られ、「表情」「注目」「自発性」「自傷・他害」の4項目で変化が見られた。

後半反応型は後半になって継続反応型と同様の反応が見られ、前半反応型の1名は視線を向けるも一時的であり、「注目」の1項目で変化しただけであった。

以上から、継続反応型・後半反応型は反応良、前半反応型・無反応型は反応不良とした。

ぬいぐるみでは8名全員が反応不良だったが、パロでは反応良6名、不良は2名となり、f検定で有意差が認められた。

初回時と10回目を比較しても、同じ対象者が同じ反応型となり、反応項目、血圧・心拍数でも変化はなかった。(2~9回目の反応も1回目とほとんど同一であった)

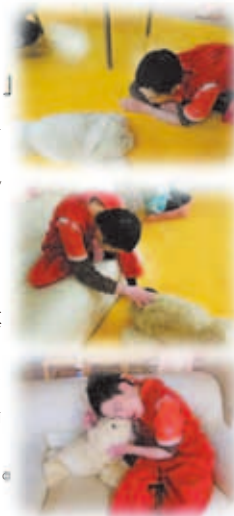
表3

【反応の比較】	
1) 1回目	
ぬいぐるみ	①②③④⑤⑥ ⑦⑧
パロ	①②③④ ⑤⑥ ⑦ ⑧
	継続反応型 後半反応型 前半反応型 無反応型
	反応良 反応不良
2) 10回目	
ぬいぐるみ	①②③④⑤⑥ ⑦⑧
パロ	①②③④ ⑤⑥ ⑦ ⑧
	継続反応型 後半反応型 前半反応型 無反応型
	反応良 反応不良

6. まとめ

継続反応型

パロの「瞬き」「動き」「鳴き声」に興味を誘発され、直視、追視、触れる、撫でる等の積極的な自発行動が見られた。また、笑顔の表出、自傷行為の減少が確認できたことから、高揚感や精神的安定を感じたと考える。



後半反応型

パロの「動き」「鳴き声」に驚く様子あり。慣れてからは、積極的な反応(追視、触れる、笑顔)があった。警戒しているため、慣れるのに時間を要したと考える。



前半反応型

視線は向けるが継続することはなく、表情や自発性の変化なし。反応は一過性であったと考える。



無反応型

今回の評価項目に変化は認められなかった。

ぬいぐるみと比較するとパロではより積極的に継続的な反応が見られ、継続反応型と後半反応型の対象者に視線、表情、自発性の項目において共通して有効な反応が見られた。

反復的な介入と初回介入時を比較すると、反応はほとんど同様であったことから、初回時に反応が認められた対象者にパロを反復使用していくことが、より効果的な使用だと考える。

7. 課題

入院中の重症心身障がい者において、パロに対する反応が確認された。ぬいぐるみと比較し、より興味・関心、自発的行動等を誘発する対象となったことから、重症心身障がい者への使用に有効である可能性が示唆された。

しかし、パロが有効な対象者の要因や特性、また効果的な使用頻度、環境は、本研究では検討できなかった。今回の分類を150名に対応させ、今後具体的に検証していきたいと考えている。



アザラシ型ロボット・パロによる介入効果に関する検討 健康な人々を対象とした予備研究の結果から

堀 容子・（一社）ハッピーネット，柴田崇徳・産業技術総合研究所，高橋徳・統合医療クリニック徳，今関仁智・S&P 心理臨床オフィス，加藤憲・藤田医科大学，神谷智子・（一社）ハッピーネット，榎原久孝・名古屋大学大学院，水野正明・名古屋大学附属病院

概要：健康な人々14名を対象に、予備研究のデータの一部を用いて、パロによる介入効果を検討したところ、質問紙調査や生理的指標で介入効果が観察され、今後の大規模研究の実施の意義が示唆された。また、要因別検討では、女性、養育経験あり、動物等を好む、などに介入効果が観察された。

1. はじめに

我々は、アザラシ型ロボット パロ（以下、パロ）によるロボット・セラピー（以下、セラピー）を行うセラピストを養成するために、科学的根拠に基づいた教育研修プログラムの開発に取り組んでいる。その一環として、第9回アザラシ型ロボット・パロによるロボット・セラピー研究会において¹⁾、パロのセラピー効果には、「オキシトシンが関与している」というメカニズム仮説を提案した（図1）。今回この仮説を実証するために、健康な人々を対象とした予備研究を実施した。

一般的に予備研究は、preliminary study/pilot study とも呼ばれ、主研究に先立って行われる研究の一つである。調査や実験などに際しての基準や実行可能性を評価したのちに、実施にかかる時間や段取りなどを把握するために行う。通常、主研究と同様の内容でもって、より少数のサンプル/短期間でデータ収集が行われる²⁾。

提案した仮説は、認知症の人を対象とした先行研究から導き出したものであるが、予備研究での対象は健康な人々とした。これは、

メカニズム仮説を検証するには、認知症などの疾患の影響を取り除いた研究デザインが望ましいと考えたからである。また、パロは触れ合いにより、「楽しみや安らぎなど人の情動に変化を与え、人の心を豊かにし、癒しとなるよう人のメンタルな部分でコミットする」ことを目的として開発されたこと³⁾、パロの臨床評価などの研究では、認知症、発達障害、精神障害、高次脳機能障害、がん患者等を対象として実施され、セラピー効果として、「不安」、「うつ」「痛み」、「孤独感」、「睡眠」の改善などが報告されていることから⁴⁾、パロのセラピー効果は、健康な人々においても有効であろうと推測した。さらに、健康な人々を対象とした報告は、パロを使った研究にほとんどないこと、アメリカのオフィスで社員のメンタルヘルスなどのために導入するケースが報告されていること⁵⁾などから、健康な人々を対象とした研究を実施する意義は大きいと考える。

ところで、パロのクライアントへの導入を良好にしたり⁶⁾、セラピー効果に影響を与えたりする⁷⁾要因として、パロを好むか、動物を好むか、ペットの飼育歴、子育て経験などを把握することが推奨されている。しかし、これらの要因がパロのセラピー効果にどのような影響を与えるかについての報告は我々の知る限りない。根拠に基づいた教育研修プログラムを実施するには、要因別の解析を実施することは重要であると考えられる。

本稿の目的は、予備研究で収集した生理的指標や質問紙などのデータを用いて、パロの介入効果を評価することと、要因別にセラピー効果を検討することである。なお、唾液オキシトシンの測定は、キットの関係で測定が間に合わなかったため検討には含まなかった。

ンを行った。実験は、室温 23-26℃、湿度 40-65%、明るい採光の開放的な部屋で行った(写真1)。

実験スタッフ(以下、スタッフ)もHN会員およびその関係者が担当した。スタッフは、マニュアルに基づいて90分の訓練を受けた。スタッフの人数は個人セッションで2名、グループセッションでは3名~5名とし、いずれの時も1名以上の医療従事者を配した。

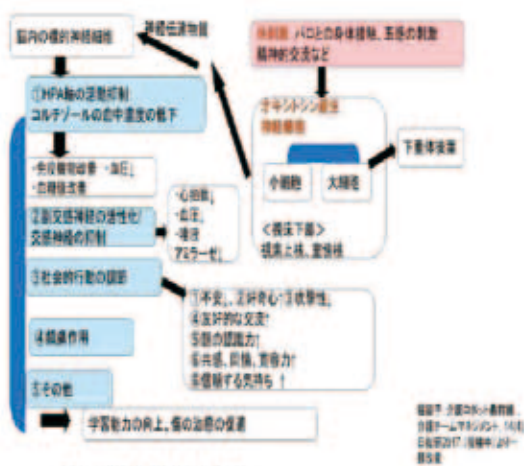


図1 パロ-オキシトシン仮説



写真1 パロとの触れ合いの様子

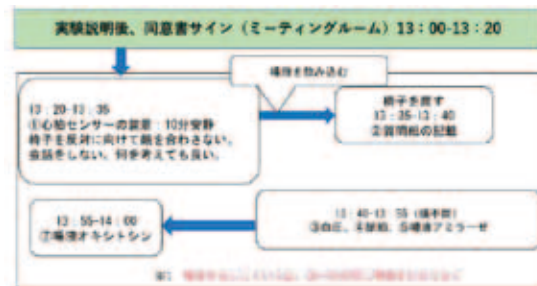


図2 実験の流れ：介入前

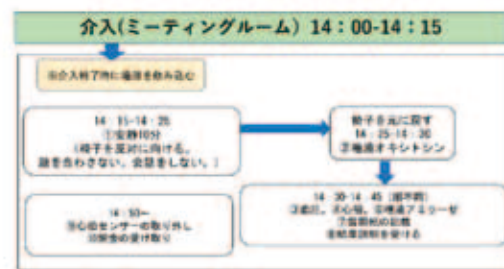


図3 実験の流れ：介入後



図4 フェイススケール

2. 研究対象と方法

2-1) 対象の募集と選定

被験者は、研究者が属する一般社団法人ハッピーネット(以下、HN)の会員およびその関係者14名であった。被験者募集は、会員専用フェイスブックにチラシをアップして参加を呼びかけた。実験趣旨に賛同した会員の家族や、会員からの紹介者も対象とした。除外要件としては、脳梗塞、心筋梗塞、慢性閉そく性肺疾患など大きな病気をしていないこととした。実験終了時に謝金3000円を支払うこともチラシには明記した。

2-2) 実験方法

2-2)-(1) 実験時期・環境と実験スタッフ

実験は、2018年6月~8月までに3回実施した。1回はパロとの個人セッションを行い、被験者は2名であった。残りの2回は被験者各6名で、パロ3-4体を使ったグループセッション

2-2)-(2) 実験の流れ

実験前に下記に述べる質問紙や各種の生理的指標の調査を行った。その後、ウェアラブル心拍センサー(以下、心拍センサー)を

装着し、10分間の安静後、15分間パロと触れ合ってもらった（介入）。その後10分間安静をとり、実験後の各種調査を行い、心拍センサーを外して実験終了とした。全行程約2時間であった。実験の流れを図2と3に示す。なお、今回は予算と日程の関係上、対照群の設定はしなかった。

2-2)-(3)介入方法

個人及びグループセッションいずれも、パロとの触れ合い時間は15分であった。パロとの触れ合いの前にスタッフが、パロの特徴や触れ合い方のポイント、注意事項について、スライドとパロを提示しながら7分間ほどの説明を行った。介入中、会話や行動は自由に振舞うように依頼した。また、お茶や水の飲水も自由とした。スタッフは隣室で待機とした。

2-2)-(4)調査項目

2-2)-(4)-①調査項目の概要

基本属性は、自記式質問紙にて性、年齢、薬の服用状況、日頃のストレス、育児やペットの飼育経験、動物類への嗜好状況（動物が好き、犬が好き、猫が好き、モフモフしたものが好き、ぬいぐるみが好き）などを尋ねた。パロとの触れ合い後の心理的变化については、日本語版 DAMS (Depression and Anxiety Mood Scale)⁸⁾ を参考にして作成した9項目の気分、フェイススケール⁹⁾、子どもへの愛着尺度¹⁰⁾を参考にして作成した10項目からなるパロへの愛着意識など3種類の質問紙を介入前後で調べた。介入中のパロに対する愛着行動および他者との社交性の状況を把握するために、先行研究で観察された行動^{11), 12)}を参考に10項目の質問紙を作成した。被験者は介入後に介入中の行動を振り返って回答をした。

生理的指標として、唾液オキシトシン、唾液アミラーゼ活性(salivary amylase activity: sAMY)、心拍変動 (Heart Rate

Variability;HRV)、血圧(収縮期血圧: Systolic Blood Pressure, SBPおよび拡張期血圧: Diastolic Blood Pressure, DBP)などを介入前後に採取した。

これらのうち、唾液アミラーゼとHRVは自律神経系の指標であり、HRV解析として、RRI (R-R 間隔、R-R Interval)、SDNN (Standard Deviation of the NN intervals)、HF (高周波数成分、Hi Frequency)、LF/HF (低周波成分/高周波成分、Low Frequency)、HR (心拍、heart rate)などの値を算出した。

2-2)-(4)-②質問紙による心理的調査

2-2)-(4)-②-a. 気分の変化

気分の変化として、「はつらつとした」「嬉しい」「楽しい」などの肯定的な気分、「暗い」「嫌な」「沈んだ」などの抑うつ気分、「気がかりな」「不安な」「心配な」などの不安気分の3分野9つの気分を、パロの介入前後で尋ねた。回答は、1) 全くあてはまらない、2) 少しあてはまる、3) あてはまる、4) 良くあてはまる、の4段階評定とした。

2-2)-(4)-②-b. パロに対する愛着意識の変化

パロに対する愛着意識は、以下の10項目を介入前後で尋ねた。「1. パロと一緒にいると楽しい」「2. パロを抱いて可愛がるのが楽しい」「3. パロを見ているだけで嬉しくなる」「4. パロといると暖かさと幸せを感じる」「5. パロに愛情を感じる」「6. パロの性格がわかる」「7. パロの目を見つめるのが好きだ」「8. パロが鳴いているとあやす」「9. パロの出すサインを理解できる」「10. パロはかわいいと思う」。回答は、各項目について、1) 思わない、2) あまり思わない、3) そう思う、4) かなりそう思う、の4段階評定とした。

2-2)-(4)-②-c. フェイススケール

フェイススケールを図4に示す。その時の気分にもっとも近い絵の番号を選択してもら

った。点数が低いほど楽しい気分を示している。

2-2)-(4)-②-d. 介入中のパロに対する自覚的 愛着行動及び社交性

パロの介入後に、介入中の行動を振り返ってもらい、その行動の頻度を、1)なかった、2)あまりなかった、3)たまにあった、4)たびたびあった、の4段階評定で回答を求めた。自覚的愛着行動は、「1.パロに話しかける」「2.他の参加者に話しかける」「3.パロに顔を向ける」「4.他の参加者に顔を向ける」「5.パロに対して笑い声や笑顔が出る」「6.他の参加者に対して笑い声や笑顔が出る」「7.パロを触る・なでる」「8.パロを抱きしめる」「9.他の参加者と身体的な接触をする」「10.パロと見つめあう」の10項目とした。

2-2)-(4)-③生理的指標の採取方法

2-2)-(4)-③-a. 唾液

唾液オキシトシンを測定するための唾液採取の方法は以下のようであった。唾液は専用チューブに0.5ml採取した。採取にあたり、唾液が泡立たないように口腔内にたまった唾液をストローでゆっくりと専用チューブに流し込むようにした。また実験3日前に、下記の注意事項を記した書類を被験者宅に郵送し、順守してもらった。①前日の0時以降に、アルコール類の摂取をしない。②当日12時以降に食事の摂取をしない。③昼食摂取後に歯磨きを実施する。④当日昼食以降は、糖分・酸度の高い飲み物やカフェイン飲料の摂取をしない。⑤当日12時以降でも、お茶やお水は自由に飲用可。⑥実験日2日前から歯科治療を行わない。⑦実験前に30秒間の口腔内のうがいをする。唾液採取後、専用チューブは-20℃の冷凍庫に保管した。なお、オキシトシンの測定は本稿には間に合わなかったためオキシトシンの測定方法は割愛する。

2-2)-(4)-③-b. 唾液アミラーゼ活性

sAMYの測定には、乾式臨床化学分析装置唾液アミラーゼモニター（ニプロ社製 医療機器届出番号：27BiX00045000073）を使用した。唾液に含まれる α -アミラーゼ活性は、ストレス反応における血漿ノルエピネフリン濃度の有用な指標として考えられており¹³⁾、この機器は α -アミラーゼ活性（sAMY）を測定する。また、不快な刺激で上昇し、快的な刺激では低下することが報告されており、sAMYによって快適と不快を判別できる可能性があることが報告されている¹³⁾¹⁴⁾。分析精度に関して、同時再現性、従来法との比較、共存タンパク質の影響などが検討され、良好であったという報告もされている¹⁵⁾。

測定方法と測定の原理を以下に述べる。唾液は、使い捨て式のテストストリップ（以下、チップ）の先端に装着されている唾液採取紙を舌下に約30秒入れて採取した（約30 μ l）。機器本体のチップ挿入口にチップを挿入すると電源が入る。チップのバネの裏側に貼り付けられているアミラーゼ試験紙が唾液採取紙へ押し付けられ、唾液が転写される。転写時間は10秒である。その後の操作で、アミラーゼ試験紙に含浸された基質

（Gal-G2-CNP）が α -アミラーゼで加水分解され黄色に変色する。その反射率が光学ユニットで自動的に測定される。唾液採取、転写と測定の合計1分ほどでsAMYが測定される¹⁵⁾。

2-2)-(4)-③-c. HRV解析

HRVを採取をするために、心拍センサーWHS-1（ユニオンツール株式会社製）を使用し、データ解析には専用のソフトウェア（ユニオンツール株式会社製 ACC Analyzer）を用いた。これまでの多くの先行研究では、有線のホルター心電計や大型の心電計を使用することが多かったが、これらでは、より日常生活に近い場面におけるHRVの測定は困難である。そこで、近年では小型・軽量・無線のウェアラ

ブル心拍センサーを活用した研究が増えてきている¹⁶⁾。使用した心拍センサーはホルター心電計との比較において、有線の心電計と遜色ない精度の高さを示している¹⁷⁾。本研究では、HRV解析のうち時間領域解析としてRRI, SDNN, HRを、周波数領域解析として、HF, LF/HFを分析対象とした。

RRIは、R波の間隔であり、瞬時心拍数の変動を意味しており、自律神経指標として用いられ、その妥当性はすでに多くの研究で報告されている¹⁸⁾。RRIのゆらぎは、安静時に大きく、ストレス時には低減する。正常なRRIの標準偏差をSDNNとよび、SDNNはストレス状態や精神疾患で低下し、リラックス状態や精神疾患からの回復期に増加することが判明している¹⁹⁾。

周波数解析では、0.15Hz~0.4Hzの高周波(HF)と0.04Hz~0.15Hzの低周波(LF)の2つの成分に分けることができる。HFは呼吸に同調した変調であり、主に心臓副交感神経系である迷走神経を介しているため²⁰⁾、副交感神経の活動の指標となる。LFは血管のフィードバック調節にともなう交感-副交感神経活動の変調に由来するので¹⁸⁾、交感神経と副交感神経の両方の活動の指標となる。ただし、LFの主は交感神経の方であるとされていることから、LF/HFは「交感神経活性化の程度」の指標とされている²¹⁾。LF/HFは計算課題による認知負荷で上昇し²²⁾、睡眠の深さに対応して低下するなど²³⁾、日常生活におけるストレスの測定・評価の指標として活用されている。なお、本研究におけるHRV解析の「ストレス状態」とは、交感神経が緊張状態にあり、「リラックス状態」とは、副交感神経が緊張状態にあるという定義²⁴⁾を採用した。

実験時、心拍センサーを電極パッド(ユニオンツール社製 myBeat ディスポーザブル電極)にセットし、参加者の左胸部上(鎖骨中

心位置より80mm~100mm下)に貼り付けた。全ての条件において、開眼・座位姿勢によるデータ測定を実施した。これは、閉眼状態では睡眠状態に近似した自律神経の変化が認められる可能性があること、立位では運動負荷に近似した交感神経の活性化が認められる可能性があるためである。また、HRVのガイドラインの推奨に従い、各条件は2分以上測定した²⁵⁾。HFは会話による呼吸の変化の影響を受けやすいため、安静時は会話を禁止とした。グループセッション時は、顔を合わさないように、お互いに背を向けて座ってもらった。

2-2)-(4)-③-d. 血圧

血圧測定には、自動血圧計(オムロンヘルスケア社製 HEM-705IT, ファジイ)を使用した。測定方法は、日本循環器病予防学会の提唱する測定方法に準じた²⁶⁾。測定は2回実施し、2回目の値を採用した。

2-3) 統計学的検討

4段階評定は間隔尺度として扱い、平均値や標準偏差を算出した。HRV解析の介入前・介入中・介入後の3群間の比較としてFriedman検定を行った。この検定で有意($p < 0.05$)となった場合、有意差がどこにあるかを調べるために、対応のあるWilcoxon検定を行った。多重比較としてBonferroni法を用いて、統計学的有意水準を $p < 0.017$ 、傾向を $p < 0.033$ とした。介入前後の2群間の比較には対応のあるWilcoxon検定を行った。有意水準は $p < 0.05$ とした。統計ソフトは、SPSS16.0 for Windowsを使用した。

2-4) 倫理的配慮

法人会員とその関係者が被験者であることから強制力が働かないように参加を撤回する機会を複数回作った。最終的に実験前に20分間の実験の説明や倫理的配慮に関する説明を行ったのちに同意書を提出してもらった。未成年の被験者の場合、本人及びその保護者の

書面による同意を得た。本研究は、(株)知能システムからの研究補助金を受けて実施した。

3. 結果

3-1) 全体の解析

3-1)-(1) 基本属性

表1に対象者の基本属性を示す。女性が6割強と多く、年齢は11歳から84歳とさまざまな年齢層であったが、65歳未満と65歳以上では各7名(50%)であった。日頃のストレスを感じている人は半数強あり、何らかの薬の服用をしている人も半数であった。なお、全員が動物を好きと回答した。

3-1)-(2) 気分およびフェイススケールの変化

気分の平均値は全項目で有意差を示さなかった。フェイススケールは有意な平均値の低下を示し($p=0.045$)、楽しい気分が強くなったことが示唆された。介入前後の平均値と標準偏差:介入前 1.29 ± 0.91 、介入後 0.71 ± 0.73

3-1)-(3) パロに対する愛着意識の変化

パロに対する愛着意識の変化を表2に示す。10項目中5項目で有意な上昇を示し($p<0.05$)、2項目で上昇の傾向を示し($p<0.1$)、介入による愛着意識が高まったことが伺われた。

3-1)-(4) 介入中のパロに対する自覚的愛着行動及び社交性

介入中のパロに対する自覚的愛着行動の出現頻度を図4に示す。「たまにあった」「たびたびあった」の2つに回答をしたものを出現頻度に採用した。パロに対しての自覚的愛着行動の出現頻度は80-100%と高かったが、社交性に関しては、パロに対するものよりは低かった。他の参加者と身体的な接触をするという行動は、特に低く28.6%であった。

3-1)-(5) HRV 解析の変化

介入前・介入中・介入後のHRV解析の変化を表3に示す。3群間で有意な変化($p<0.05$)を示したものは、RRIとHRであった。RRIは、

介入前よりも介入後で、介入中よりも介入後で有意な平均値の上昇($p<0.017$)が観察され、介入後にリラックス効果が伺われた。HRでは、介入中よりも介入後で有意な減少が($p<0.017$)、介入前よりも介入後で減少する傾向($p<0.033$)が認められ、介入後のリラックス効果が示唆された。

3-1)-(6) その他の生体指標

SBP、DBP、sAMYの平均値では有意な変化を観察しなかった。

大項目	小項目	平均±標準偏差	人数	%
年齢(歳)	平均±標準偏差	59.0±23.55		
	範囲	11-84		
	65歳未満	7	50.0	
	65歳以上	7	50.0	
性	男性	5	35.7	
	女性	9	64.3	
薬の服用	有り	7	50.0	
	服用中の薬			
	降圧剤	3	21.4	
	血糖降下剤	1	7.1	
	抗コレステロール剤	3	21.4	
	鎮痛剤・睡眠薬・抗不安剤	3	21.4	
日頃のストレス	おおいに感じた	0	0	
	多少感じた	8	57.1	
	あまり感じなかった	5	35.7	
	全く感じなかった	1	7.1	
養育経験	子育て経験	有	7	50.0
	犬の飼育経験	有	6	42.9
	猫の飼育経験	有	5	35.7
	動物等の嗜好			
	動物が好き	はい	14	100
	犬が好き	はい	11	78.6
	猫が好き	はい	9	64.3
	モフモフしたものが好き	はい	12	85.7
	ぬいぐるみが好き	はい	9	64.3

3-2) 要因別解析

3-2)-(1) 性・年代別気分およびフェイススケールの変化

性・年代別気分およびフェイススケールの平均値の変化を表4に示す。表内の数値は、(介入後の平均値-介入前)の平均値であり、プラスの数値の場合は介入後の上昇を、マイナスの数値の場合は介入後の低下を表す。検定結果は介入前後の平均値を比較したものである。男性では有意差を示した項目はなかったが、女性では肯定的な気分の3項目で気分の平均値が上昇する傾向($p<0.1$)を示した。フェイススケールも有意な低下($p<0.01$)を示し、楽しい気分が高まったことが示唆された。

表2 パロに対する愛着意識の変化 n=14

項目 ¹⁾	介入前		介入後		差 後-前	検定 ²⁾ p値
	平均±標準偏差	平均±標準偏差	平均±標準偏差	平均±標準偏差		
パロと一緒にいると嬉しい	3.00±0.55	3.57±0.14	3.57±0.14	3.57±0.14	0.57	0.011*
パロを抱いて可愛がるのが楽しい	3.29±0.47	3.64±0.97	3.64±0.97	3.64±0.97	0.36	0.059#
パロを見ているだけで嬉しくなる	3.00±0.68	3.43±0.76	3.43±0.76	3.43±0.76	0.43	0.083#
パロといると暖かさや幸せを感じる	3.21±0.09	3.50±0.52	3.50±0.52	3.50±0.52	0.29	ns
パロに愛情を感じる	3.07±0.73	3.50±0.52	3.50±0.52	3.50±0.52	0.43	0.034*
パロの性格がわかる	2.43±1.02	3.00±0.68	3.00±0.68	3.00±0.68	0.57	0.021*
パロの目を見つめるのが好きだ	3.07±0.73	3.43±0.76	3.43±0.76	3.43±0.76	0.36	ns
パロが鳴いているとあやす	3.07±0.83	3.64±0.50	3.64±0.50	3.64±0.50	0.57	0.035*
パロの出すサインを理解できる	2.64±0.84	2.93±0.83	2.93±0.83	2.93±0.83	0.29	ns
パロはかわいいと思う	3.64±0.50	3.50±0.65	3.50±0.65	3.50±0.65	-0.14	ns

1) 1. 思わない、2. あまり思わない、3. そう思う、4. かなりそう思う
2) 対応のあるwilcoxon検定
*: p<0.05
#: p<0.1
ns: no significance

表3 自律神経反応の平均値の変化 n=14

	介入前 ^{a)}		介入後 ^{b)}		Friedman 検定	多重比較 ¹⁾
	平均±標準偏差	平均±標準偏差	平均±標準偏差	平均±標準偏差		
RR	817.88±96.42	809.62±61.75	866.54±71.54	866.54±71.54	p=0.005**	b/c [#] a/c [#]
SDNN	112.72±85.76	140.16±90.49	115.29±62.28	115.29±62.28	ns	
HF	174021.97±287769.17	213194.69±259253.91	203555.56±326097.89	203555.56±326097.89	ns	
LF/HF	2.49±2.09	2.54±2.06	2.21±1.27	2.21±1.27	ns	
HR	77.36±12.17	78.77±9.11	71.78±5.86	71.78±5.86	p=0.01*	b/c [#] a/c [#]

Friedman検定
*: p<0.05, **: p<0.01 ns: no significance
1): 対応のあるWilcoxon検定による多重比較
ボンフェローニ法
#: p<0.033, *: p<0.017,



年代別検討では、65歳以上では有意差を示した項目はなかったが、65歳未満では「楽しい」が有意に上昇した(p<0.05)。「不安な」は減少の傾向(p<0.1)が認められた。フェイススケールは有意な低下(p<0.05)が認められ、気分の改善が示唆された。

表4 性・年代別気分の平均値の変化 数値：介入後-介入前

項目	性		年代	
	男性	女性	65歳未満	65歳以上
	n	n	n	n
はつらつとした ¹⁾	-0.20	0.56*	0.29	0.29
嬉しい ¹⁾	-0.20	0.33#	0.14	0.14
楽しい ¹⁾	0.00	0.33#	0.71*	-0.29
嬉しい ¹⁾	0.20	0.00	0.00	0.14
嫌な ¹⁾	0.00	-0.11	-0.14	0.00
沈んだ ¹⁾	0.00	0.00	0.00	0.00
気がかりな ¹⁾	-0.20	-0.22	-0.57	0.14
不安な ¹⁾	-0.20	-0.22	-0.43#	0.00
心配な ¹⁾	0.00	0.00	-0.29	0.29
フェイススケール	0.00	-0.89*	-1.0*	-0.14

対応のあるWilcoxon検定：介入前と介入後の平均値の比較を実施
*: p<0.05 >>>0.1

1) 1. 全くあてはまらない、2. 少しあてはまる、3. あてはまる、4. 良く
2) 0: とても楽しい

表5 性・年代別パロに対する愛着意識の平均値の変化 数値：介入後-介入前

項目 ¹⁾	性		年代	
	男性	女性	65歳未満	65歳以上
	n	n	n	n
パロと一緒にいると嬉しい	0.2	0.78*	0.29	0.86*
パロを抱いて可愛がるのが楽しい	0	0.56*	0.14	0.57*
パロを見ているだけで嬉しくなる	-0.2	0.78*	0.14	0.71*
パロといると暖かさや幸せを感じる	0.4	0.22	0.29	0.29
パロに愛情を感じる	0.2	0.56*	0.57	0.29
パロの性格がわかる	0	0.89*	0.29	0.86*
パロの目を見つめるのが好きだ	-0.2	0.67*	0.00	0.71#
パロが鳴いているとあやす	0.4	0.67*	0.29	0.86#
パロの出すサインを理解できる	-0.4	0.67*	0.49	0.14
パロはかわいいと思う	-0.4	0.22	-0.57	0.29

1) 1. 思わない、2. あまり思わない、3. そう思う、4. かなりそう思う
2) 対応のあるwilcoxon検定 介入前と介入後の平均値の比較を実施した
*: p<0.05
#: p<0.1
ns: no significance

3-2)-(2) 性・年代別パロに対する愛着意識の変化

性・年代別パロに対する愛着意識の平均値の変化を表5に示す。表内の数値は、(介入後の平均値-介入前の平均値)である。検定は介入前後の平均値を比較した。男性および65歳未満では有意差を示した項目はなかったが、女性では10項目中8項目で有意な上昇(p<0.05)が示された。65歳以上では、6項目で有意(p<0.05)あるいは傾向(p<0.1)を示した。女性と65歳以上で、愛着意識が高まったことが伺われた。

表1 性別自律神経反応の平均値の変化

種類	性別	介入前 ^{a)}		介入後 ^{b)}		Freedman 検定	多重比較 ¹⁾
		平均±標準偏差	パロ介入 ^{b)} 平均±標準偏差	介入後 ^{c)} 平均±標準偏差	介入後 ^{c)} 平均±標準偏差		
RR	男性	765.01±141.83	833.18±92.16	876.65±97.60	ns		
	女性	838.12±83.25	796.55±81.33	881.51±98.65	ns		
SDNN	男性	81.25±29.77	948.23±92.91	92.91±51.58	ns		
	女性	130.21±100.89	135.68±99.92	127.94±88.85	ns		
HF	男性	108148.92±20815.85	42124.38±44857.37	53272.87±67192.29	ns		
	女性	211758.89±329316.50	308233.77±282437.91	297045.39±385808.71	ns		
LF/HF	男性	1.75±0.51	3.40±2.83	2.02±0.73	ns		
	女性	2.90±2.53	2.01±1.47	2.32±1.53	ns		
HR	男性	82.19±19.25	78.68±4.53	88.98±7.86	ns		
	女性	74.68±5.74	81.60±9.97	72.78±4.99	ns		

Freedman検定:
* p<0.05, ** p<0.01 ns: no significance
1): 対応のあるWilcoxon検定による多重比較
ボンフェローニ法
p<0.033, * p<0.017

表2 年代別各種自律神経反応平均値の変化

自律神経 反応	性別	介入前 ^{a)}		介入後 ^{b)}		Freedman 検定	多重比較 ¹⁾
		平均±標準偏差	パロ介入 ^{b)} 平均±標準偏差	介入後 ^{c)} 平均±標準偏差	介入後 ^{c)} 平均±標準偏差		
RRI	65歳未満	831.38±116.73	843.99±56.84	884.66±83.59	p=0.028 [#]		b)c [#]
	65歳以上	804.38±78.05	775.28±47.70	848.42±57.77	ns		
SDNN	65歳未満	111.50±79.40	146.55±68.24	110.50±43.85	ns		
	65歳以上	113.95±98.13	133.77±113.97	120.08±80.17	ns		
HF	65歳未満	88971.77±175374.44	63469.76±44854.20	62093.79±59031.34	ns		
	65歳以上	211758.89±329316.50	308233.77±282437.91	287045.39±385808.71	ns		
LF/HF	65歳未満	2.24±1.70	3.13±2.64	2.55±1.56	ns		
	65歳以上	2.74±2.52	1.96±1.21	1.88±0.91	ns		
HR	65歳未満	76.64±16.50	73.20±4.21	88.62±6.40	p=0.05 [#]		b)c [#]
	65歳以上	78.07±6.91	84.33±9.48	73.94±4.76	ns		

Freedman検定:
* p<0.05, ** p<0.01 ns: no significance
1): 対応のあるWilcoxon検定による多重比較
ボンフェローニ法
p<0.033, * p<0.017

表3 養育別・動物嗜好別気分の変化

養育別	養育経験			動物等の嗜好			
	ペット 飼育経験あり	子育て経験あり	犬好き	猫好き	モフモフが好き ぬいぐるみが好き	ぬいぐるみが好き	
養育別	n	9	7	11	9	12	9
肯定的気分	ほつらつとした	0.89 [#]	0.37	0.39	0.89 [#]	0.67 [#]	0.88 [#]
	嬉しい	0.33	0.89 [#]	0.33	0.33 [#]	0.33 [#]	0.33 [#]
	楽しい	0.33	0.29	0.37	0.67 [#]	0.67 [#]	0.67 [#]
ゆううつ気分	無い	0.11	0.00	0.00	0.00	0.00	0
	僅か	-0.11	-0.14	-0.09	-0.11	-0.00	-0.11
	多量	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0
不安気分	気がかりな	-0.33	-0.14	-0.67 [#]	-0.22	-0.11	-0.22
	不安な	-0.33	-0.14	-0.67 [#]	-0.22	-0.11	-0.22
	心配な	0.00	-0.14	-0.27 [#]	0.00	0.00	0
フェイススミール	-0.67 [#]	-0.67 [#]	-0.33 [#]	-1.00	-0.33 [#]	-0.67 [#]	

検定: 対応のあるWilcoxon検定 介入前と介入後の平均値の比較
ns: no significance
p<0.1 * p<0.05

表4 養育経験別・動物嗜好別気分に対する受容性の変化

養育経験別	動物等の嗜好						
	ペット 子育て経験あり	子育て経験あり	犬好き	猫好き	モフモフが好き ぬいぐるみが好き	ぬいぐるみが好き	
養育経験別	n	7	9	11	9	12	9
受容性	パロと一緒にいると嬉しい	0.89 [#]	0.89 [#]	0.89 [#]	0.89 [#]	0.57 [#]	0.89 [#]
	パロを見て可愛がるのが嬉しい	0.89 [#]	0.33	0.27	0.67 [#]	0.33	0.44
	パロを見ていて癒やされる	0.89 [#]	0.89 [#]	0.19	0.44	0.42	0.67 [#]
	パロといると暖かさと幸せを感じる	0.14	0.33	0.36	0.33 [#]	0.17	0.11
	パロに愛情を感じる	0.89 [#]	0.64	0.36	0.33 [#]	0.33 [#]	0.33
	パロの性格がわかる	0.89 [#]	0.89 [#]	0.36	0.89 [#]	0.89 [#]	0.67 [#]
	パロの目を見つめるのが好きだ	0.89 [#]	0.44	0.9	0.33	0.33	0.44
	パロが寝ていると癒やす	0.89 [#]	0.89 [#]	0.55	0.89 [#]	0.89 [#]	0.44
	パロの出すサインを理解できる	0.57	0.33	0.36	0.89 [#]	0.42	0.89 [#]
	パロはかわいいと思う	0.29	0.11	-0.36	-0.11	-0.17	0

注: 対応のあるWilcoxon検定 介入前と介入後の平均値の比較
* p<0.05
p<0.1
ns: no significance

表5 養育経験別動物嗜好別自律神経反応の変化に対する検定結果

養育	n	RR	SDNN	HF	LF/HF	HR
子育て	7	p<0.002 [#]	ns	ns	ns	p<0.02 [#]
ペット飼育	9	p<0.002 [#]	ns	ns	ns	p<0.002 [#]
犬が好き	11	p<0.002 [#]	ns	p<0.002 [#]	ns	p<0.002 [#]
猫が好き	9	p<0.002 [#]	ns	ns	ns	p<0.002 [#]
モフモフしたものが好き	12	p<0.002 [#]	ns	ns	ns	p<0.002 [#]
ぬいぐるみが好き	9	p<0.002 [#]	p<0.002 [#]	p<0.002 [#]	ns	p<0.002 [#]

表内の数値はFriedman検定結果
p<0.1, * p<0.05, ** p<0.01 ns: no significance

3-2)-(3) 性別・年代別自律神経活動の変化

3-2)-(3) 性別・年代別 HRV 解析の変化

性別 HRV 解析の介入前・中・後の平均値の変化を表6に示す。女性ではRRIとHRで有意な(p<0.05, p<0.01)変化を示し、HFで傾向を(p<0.1)示した。多重比較では、介入後

にRRIは介入前・中よりも高い有意な値($p < 0.017$)を示し、HRでは介入中よりも低い傾向($p < 0.33$)を示したことから、介入後のリラックス効果が示唆された。男性は、HFのみで傾向を($p < 0.1$)示した。

年代別HRV解析の介入前・中・後の平均値の変化を表7に示す。年代別の検討では、65歳以上は有意差を認めたものはなかった。65歳未満では、RRIとHRにおいて有意な変化が($p < 0.05$)認められた。多重比較ではRRIは、介入中よりも介入後に高い値の傾向($p < 0.033$)が認められ、リラックス効果が示唆された。

3-2)-(4) 性・年代別その他の生体指標

性別、年代別でのBP, DBP, sAMYはいずれも有意な変化を示さなかった。65歳未満において、sAMYが介入後に平均値が $-6.86 \mu 1$ 低下の傾向を($p < 0.1$)認め、交感神経の活性化が低下し、ストレスの軽減が伺われた。

3-2)-(5) 養育経験別・動物等の嗜好別気分およびフェイススケールの変化

養育経験別・動物等の嗜好別気分およびフェイススケールの変化を表8に示す。養育経験や動物等の嗜好性が無い場合、全ての項目で有意差を示さなかった(表不記載)。一方、養育経験や動物等の嗜好がある場合、有意($P < 0.05$)あるいは傾向($P < 0.1$)を示す項目が多かった。特に、好みの種類により変化する項目が異なった点は興味深い。猫やモフモフしたもの、ぬいぐるみが好きの場合、肯定的な気分3項目が有意な($p < 0.05$)上昇あるいは傾向($p < 0.1$)が示されたのに対し、犬好きの場合は不安気分4項目で有意な($p < 0.05$)低下あるいは傾向($p < 0.1$)が示された。ペットの種類により、変化する気分が異なることが示唆された。

3-2)-(6) 養育経験別動物等の嗜好別パロの愛着意識の変化

表9は、養育経験別・動物等の嗜好別パロの愛着意識の変化である。表内の数値は、平均値の差(介入後の平均値—介入前)である。検定結果は介入前後の平均値を比較したものである。養育経験無し及び動物等の嗜好無しは、すべての項目で有意差を認めらなかった(表不記載)。一方、養育経験や動物等の嗜好がある場合は、犬好き以外では複数項目で有意差あるいは傾向($p < 0.05$, $p < 0.1$)が観察され、介入による愛着意識の高まりが伺われた。

3-2)-(7) 養育経験別HRV解析の変化

表10は、養育経験別・動物等の嗜好別HRV解析の変化である。表内の数値は、Friedman検定を行った結果であり、有意となったものは3群間のいずれかで有意差があることを示している。養育経験および動物等の嗜好がない場合は有意差を示さなかった(表不記載)。すべての養育経験および動物等の嗜好有り、RRIとHRの有意差および傾向を認めた($p < 0.05$, $p < 0.1$)。その他には、HFが犬好きで有意差($p < 0.05$)を認めた。HFの介入前・中・後の平均値±標準偏差を以下のものであった。介入前: 806.40 ± 106.61 、介入中: 813.62 ± 66.01 、介入後: 864.08 ± 80.28 。ぬいぐるみ好きは、HFとSDNNで傾向($p < 0.1$)を示した。養育経験および動物等の嗜好有りの場合、リラックス効果が示唆された。

3-2)-(8) 養育経験別動物嗜好別その他の生体指標

養育経験の有無および動物等の嗜好で好きと思わない群は、いずれも、SBP, DBP, sAMYの有意な変化はなかった。動物等を好きと思う群では、sAMYが猫好きで有意な減少を($p < 0.05$)、モフモフ好きで減少の傾向を($p < 0.1$)認め、交感神経の活性の抑制によるストレス軽減効果が伺われた。平均値±標準偏差: 猫好きの介入前: $43.89 \pm 57.73 \mu 1$ 、介入

後 $10.89 \pm 12.70 \mu\text{l}$ 、モフモフ好きの介入前：
 $39.0 \pm 50.61 \mu\text{l}$ 、介入後： $14.42 \pm 17.95 \mu\text{l}$
であった。

4. 考察

本研究は、健康な人々を対象にした予備研究のデータの一部を用いて、パロによる介入効果を検討した。フェイススケール、愛着意識、RRI および HR などの有意な ($P < 0.05$) 変化が観察された。これらのことから、パロの介入により、より楽しい気分になり、パロへの愛着が高まり、安静時よりもリラックスした状態になるなどの効果が示唆された。

パロのセラピー効果の先行研究では、健康な人々を対象とした報告はほとんどないが、今回、健康な人々においても介入効果が観察され、今後、健康な人々のメンタルヘルスでの活用も期待できよう。しかし、今回の対象全員が動物好きであったので、介入効果が観察されやすかった可能性がある。今後は、対象数を増やし、無作為化比較試験を実施して検討することが必要であろう。

要因別の検討では、男性、養育経験や動物等の好み無し群は有意な変化を認めなかった。一方、女性、養育経験有り、動物やぬいぐるみを好む群において、気分の改善やストレス緩和効果、リラックス効果が観察された。また、犬好きでは不安気分の改善が、猫好きでは肯定的気分の改善が認められたりするなど要因の種類により介入効果の現れ方が異なった。パロの導入にあたり、ペットの飼育経験などを確認することが推奨されているが、その妥当性が示唆されたと考える。ところで、要因無し群で有意な変化を示さなかったのは、対象者数が少なかったことによる可能性がある。今後は対象者数を増やして、要因別の検討を深めたい。

HRV 解析では、RRI と HR の有意な変化が観察されたが、SDNN や HF や LF/HF などの、時間

領域解析や周波数領域解析の項目で有意差を示したものは少なかった。本研究は、法人関係者で顔見知りが多いというストレスの少ない環境下であったこと、安静時との比較で介入効果を観察した実験デザインであったので、有意差が出にくかったと考える。今後は、ストレス負荷を加えての介入効果を検討することも考えたい。

ところで本研究では、HRV 解析の結果と交感神経の活性の程度を示す sAMY の結果が一致しなかった。そこで、sAMY と HRV 解析の各項目との相関を調べたが、有意な相関を示さなかった（データ不表示）。唾液分泌は交感神経支配であるが¹³⁾、末梢性のアドレナリン作用として sAMY の分泌が増加することから、交感神経による直接的な支配ではない可能性があると考えられている。sAMY と HRV 解析の結果の不一致に関しては、末梢性と中枢性との機序の違いが予測されるが、今後、対象者数を増やして両者の関係性に対してさらなる検討が必要と考える。また、sAMY は個人差が大きいことが指摘されており²⁷⁾、この影響も否定できない。sAMY の値を不快な刺激の時の値で除す「無次元唾液アミラーゼ活性」を導入することで、個人差を減らことができたという報告もある²⁸⁾。今後は個人差を調整する方法を検討する必要がある。

本研究は、予備研究のデータであるため、対照群がないこと、個人とグループのセッションを一緒に解析していること、要因別の分析で要因無しの対象者数が少ないこと、作成した質問紙の妥当性の検討がされていないことなどが、限界として考えられる。

まとめ

健康な人々を対象にした予備研究のデータの一部を用いて、パロによる介入効果を検討した。結果、質問紙や生理的指標などの介入効果が観察され、今後、大規模研究を実施す

る意義が示唆された。また、要因別検討では、女性、養育経験あり、動物等を好む、などに介入効果が観察された。動物等の好みの種類により、介入効果の程度や介入効果の現れるものが異なった。

謝辞

データ採取時にご協力くださいました名古屋大学工学部古橋研究室神野功平さん、東京工業大学大学院生濱田貴大さん、西尾鐘平さん、(一社)ハッピーネット会員の皆様に深謝いたします。

参考文献

- [1] 堀谷子、西野仁雄他：認知症ロボット・セラピーの実践に向けて 脳科学を基盤とした理論の構築とパロ・セラピストに必要な能力の提案, p 34-46, 第9回アザラシ型ロボット・パロによるロボット・セラピー研究会抄録集, 2017.
- [2] Quint Dental Gate
<https://www.quint-j.co.jp/web/keyword>
- [3] 柴田崇徳:人とロボットの身体的インタラクションを通じた主観的価値の創造 —アザラシ型メンタルコミットロボットの研究開発—, p200-203, 日本ロボット学会誌 vol18 No2, 2000.
- [4] 柴田崇徳:メンタルコミットロボット「パロ」の開発と普及 認知症等の非薬物療法のイノベーション, p 217-228, 情報管理 vol160 No4, 2017.
- [5] 柴田崇徳:セラピー用ロボット・パロの研究開発と国内外の動向—その9, p 3-11, 第9回アザラシ型ロボット・パロによるロボット・セラピー研究会抄録集, 2017
- [6] 竹内嘉伸, 柴田崇徳:認知症高齢者に対する地域包括医療・ケアにおけるアザラシ型ロボット「パロ」のセラピー効果および介護者の介護負担の軽減化の検証, p 26-32, 第6回アザラシ型ロボット・パロによるロボット・セラピー研究会抄録集, 2014.

- [7] 公益社団法人かながわ福祉サービス振興会:介護ロボット活用のガイドライン 機種変 メンタルコミットロボット「パロ」導入の手引き, p16, 2012.
- [8] ころネット,
<http://www.kokoronet.ne.jp/fukui/dams/mnl/dams01.html>
- [9] Lorish DC, Maisiak R, et. al: The face scale: A brief, nonverbal method for assessing patient mood. P906-909, Arthritis & Rheumatism, vol29 No7, 1986.
- [10] 中島登美子:母親の愛着尺土日本版の信頼性・妥当性の検討, p1-8, 日本看護科学学会誌, vol21 No1, 2001.
- [11] M Valenti-Soler, L Agüera-Ortiz, et al: Social robots in advanced dementia, Frontiers in Aging Neuroscience, 7(133), 1-12, 2015.
- [12] M V Soler, L A Ortiz, et. al: Social robots in advanced dementhia, Frontiers in Aging Neuroscience, 7(133) ,p1-12, 2015
- [13] 山口昌樹, 花輪尚子, 他:唾液アミラーゼ交感神経モニタの基礎的性能, p 161-168, 生体医工学, vol145 No2, 2007.
- [14] 山口昌樹, 金森貴裕, 他:唾液アミラーゼ活性はストレス推定の指標になり得るか, p234-239, 医用電子と生体工学, vol39, 2001.
- [15] 山口昌樹, 吉田博, 他:唾液アミラーゼモニターの検査成績, p29-33, ライフサポート, vol21 No3, 2009.
- [16] 高橋翔アドナース・今関仁智, 他:ウェアラブルセンサーによる従業員のストレス評価 - 質問紙検査との相関および業務時・在宅時・睡眠時の比較, p61-62, 産業・組織心理学会 大会発表論文集, vol134, 2018.
- [17] 篠崎亮, 松井太志:小型心拍センサから得られる生体情報の活用, 879-886, 臨床麻酔, vol142 No6 2018.
- [18] 大須賀美恵子:生理実験入門(全4回) 第4回自律神経指標の計測, ヒューマンインタフェース学会誌. 7(4), p285-290, 2005.

[19] 榊原雅人, 及川欧, 他: 心拍変動バイオフィードバック法, p41-48, バイオフィードバック研究, vol14 No2, 2013.

[20] 中川千鶴: 特集③人間工学のための計測手法, 第4部: 生体電気現象その他の計測と解析(5) 自律神経指標の計測と解析, p6-12, 人間工学 vol.52, No1(16)

[21] 榊原雅人: 心拍変動からみた休息機能とバイオフィードバック, p84-89, バイオフィードバック研究 vol136 No1, 2009.

[22] 今関仁智, 梅田智広: ウェアラブルモニターによる心理アセスメントの基礎的研究 - 従業員のストレスチェックへの利用可能性の検討-, p233-234, 産業・組織心理学会 大会発表論文集 vol132, 2016.

[23] 谷田恵子: OSA 睡眠調査票による睡眠感と睡眠中の心拍変動パワースペクトル指標との関連, p19-26, 日本看護技術学会誌, vol19 No3, 2010.

[24] ストレスと自律神経の科学, ストレス指標としての自律神経機能活性度 その2
http://hclab.sakura.ne.jp/stress_novice_LFHF.html

[25] A. J. Camm and M. Malik: Guidelines Heart rate variability, - Standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use, p354-381, European Heart Journal vol17, 1996.

[26] 日本循環器病予防学会編: 血圧, p12-16, 循環器病予防ハンドブック第7版, 2014.

[27] 水野康文, 山口昌樹, 他: 唾液アミラーゼ活性はストレス推定の指標になり得るか, YAMAHA MORTOR TECHNICAL REVIEW, 2002.

[28] 本宮和英, 二瓶泰雄: 唾液アミラーゼ活性を指標とした河川・湖沼のストレス軽減効果把握の試み, p383-388, 河川技術論文集, vol17, 2011.

著者紹介:

堀 容子: 看護師。約12年間の臨床経験
名大・修士(多元数理学)、博士(医学)
取得。2010-2013年名大・院・教授(看護学)

2013年名大退職後、2015年(一社)ハッピーネット設立・代表理事

今関仁智: S&P心理臨床オフィス・主任心理カウンセラー
メンタルケア学会・委員
心理学修士。

柴田崇徳: 1967年富山県生、92年名大院、博士(工学)、93年通産省機技研・研究官、95-98年MIT研究員兼任、01-13年産総研・主任研究員、09-10年内閣府出向、13年~産総研・上級主任研究員、東工大・特定教授、MIT高齡化研究所・客員フェロー

高橋徳: 2008年~2018年 ウィスコンシン医科大学 教授、2016年~ 統合医療クリニック 徳 院長、2018年~ ウィスコンシン医科大学 名誉教授

高齢者施設における動物型ロボットを用いた効果的なケア実現のための調査の試み

和田一義・首都大学東京システムデザイン研究科

概要：

認知症高齢者の新たなケア手法として、動物型ロボットとの触れ合いによる心のケア、“ロボット・セラピー”が注目されている。中でもアザラシ型ロボット・パロは唯一のセラピー用ロボットとして国内外の多くの施設で利用されている。しかし、認知症の周辺症状が改善する事例がある一方で、思うように改善が見られない事例も存在し課題となっている。特にセラピーの実施者にはパロを効果的に使える方（上手い方）とあまり効果的に使えない方（下手な方）が居ることから、これまでにパロ導入時教育を目的とした“ロボット・セラピーの手引き”を開発した[1]。しかし、上手い方、下手な方はそもそも何がどう違うのか、明らかとなっていない。そこで、この違いを明らかにし、効果的なロボット・セラピーの実施へ資する知見を得ることを目的に研究をスタートさせた。本発表ではこの取り組みについて紹介する。

参考文献

[1] 和田, 井上, ロボット・セラピーの手引き〜アザラシ型ロボット「パロ」の活用法〜:
<http://www.comp.sd.tmu.ac.jp/wada-lab/DLfiles/%E3%83%91%E3%83%AD%E6%89%8B%E5%BC%95%E3%81%8D2010.pdf>

著者紹介：

博士（工学）。04年4月（独）産総研知能システム研究部門・特別研究員、07年より首都大学東京システムデザイン研究科・准教授、現在に至る。ロボット・セラピー、福祉ロボットの研究等に従事。