

認知症の検査・評価尺度及び対応方法に関する調査 報告書

2019年3月

MRI株式会社三菱総合研究所

ヘルスケア・ウェルネス事業本部

認知症の検査・評価尺度及び対応方法に関する調査業務

目 次

1. 事業の概要	1
1.1 事業の目的	1
1.2 事業の概要	1
1.2.1 事業の全体像.....	1
1.2.2 事業実施方法.....	2
(1) 文献・WEB 調査.....	2
(2) グループインタビュー	3
(3) ヒアリング調査.....	3
1.2.3 事業実施フロー.....	3
2. 事業の結果	5
2.1 国内外の技術・製品・サービス等のニーズ・シーズに関する情報収集 —— 文献・WEBによる情報収集	5
2.1.1 「超早期予防」「生活支援・社会受容」のニーズ	5
(1) 調査方法.....	5
(2) 調査結果.....	5
2.1.2 「超早期予防」「生活支援・社会受容」に関するシーズ（製品・サービス） — 文献・WEBによる情報収集.....	9
(1) 調査方法.....	9
(2) 調査結果.....	9
2.1.3 「超早期予防」「生活支援・社会受容」に関するニーズとシーズの整理.....	10
(1) 超早期予防に関するニーズとシーズの整理	10
(2) 生活支援・社会受容に関するニーズとシーズの整理	11
2.2 日常生活での不安・不自由・ニーズ等の調査 — グループインタビュー	13
2.2.1 グループインタビューの概要.....	13
(1) 目的.....	13
(2) 実施方法.....	13
2.2.1 グループインタビューの結果.....	16
(1) テーマ1：地域で認知症の家族と暮らしていくために～課題と必要な支援～ ...	17
(2) テーマ2：もしあなたが「1年後に認知症を発症する」と診断されたら	19
(3) 自由意見交換：認知症を支援する製品・サービスに求めるもの	20
(4) グループインタビューまとめ.....	21

2.3 技術・製品・サービス等の有効性の評価 — 文献・WEBによる情報収集	22
(1) 認証制度に関する情報収集	22
(2) 情報収集のまとめ	29
2.4 認知症の「超早期予防」「生活支援・社会受容」に関する新製品・サービス等につ いての情報整理及び検討 — ヒアリング調査	30
2.4.1 ヒアリング調査の概要	30
(1) 目的	30
(2) 調査方法	30
2.4.2 ヒアリング調査の結果	31
(1) 認知症当事者（本人・家族）側のニーズについて	31
(2) 認知症に関する製品・サービスやその開発について	45
(3) 社会基盤について	49
(4) ヒアリング結果のまとめ	59
3. まとめ及び今後の課題	62
(1) 製品・サービスの開発及びそれらに関するエビデンス創出に必要な要素	62
(2) 認知症の人を対象とした適切な製品・サービスが満たすべき条件	62
(3) エビデンスレベルの高い製品・サービスを社会実装するための必要な要素	63

1. 事業の概要

1.1 事業の目的

我が国における認知症の人の数は2012年で約462万人、2025年には約700万人になると推定されている。また、2035年には介護職が約79万人不足するという試算がある。一方で、認知症の治療・予防法等は十分に確立・標準化がなされていない。

「未来投資戦略2018」（平成30年6月15日閣議決定）においても、「Society5.0」及び「データ駆動型社会」への変革が提言されており、「認知症の人にやさしい」新たな製品やサービスを生み出す官民連携プラットフォームを構築することが示されたところである。

認知症官民連携プラットフォームプロジェクトでは、認知症になるリスクを低減させる「超早期予防」及び認知症になってからも可能な限り自立した生活を送ることができるよう支援し、また家族等の介助者の負担を低減させる「生活支援・社会受容」に関連する新製品・サービス等を創出するための基盤整備を目指す。そのため本事業においては、認知症になるリスクを低減させる「超早期予防」及び、認知症になってからの「生活支援・社会受容」のための新製品・サービス等を対象に、ニーズ及びシーズの実態を把握するとともに、今後適切な製品・サービスを社会実装するための基盤整備に必要な要素を検討することを目的として調査を実施した。

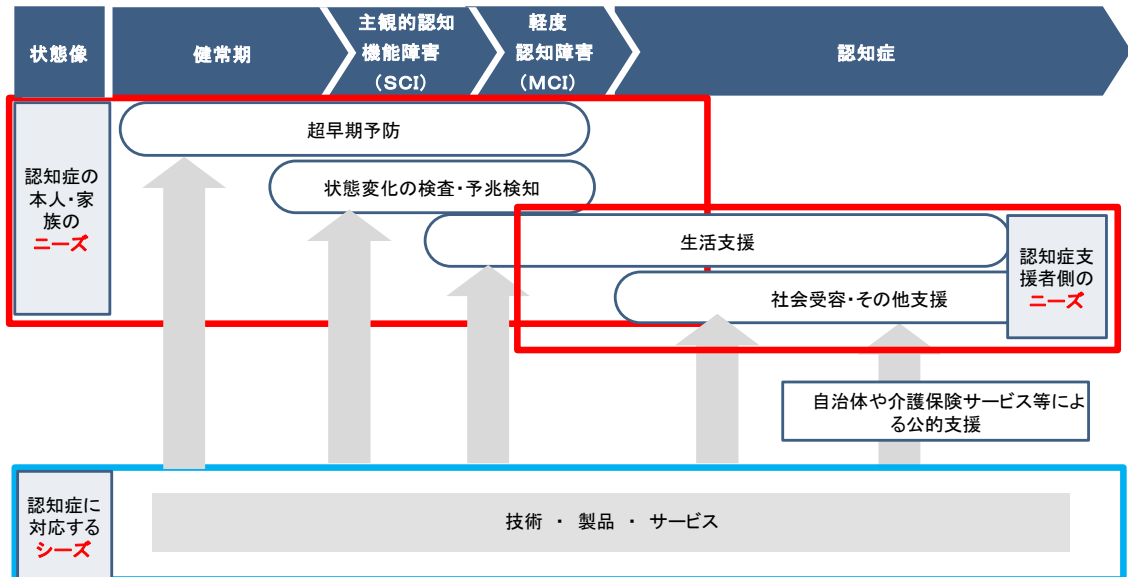
1.2 事業の概要

1.2.1 事業の全体像

本事業では、認知症の各ステージに対応して認知症の本人及び介護者側の求める支援（ニーズ）はどのようなものがあり、現状でどのような技術・製品・サービス（シーズ）が開発・提供されているかを調査し、それら相互の充足状況や課題などを整理した。

ニーズ・シーズの把握においては、認知症の進行段階を超早期、SCI、MCI、認知症発症後と区切り、ニーズは本人・介護者それぞれについて調査した。

図 1 本事業の対象としたニーズとシーズの全体イメージ



1.2.2 事業実施方法

(1) 文献・WEB 調査

1) ニーズに関する情報収集

「超早期予防」や「生活支援・社会受容」を中心に、認知症の人や家族のニーズを収集した。情報の収集先は、先行研究の調査報告書や学会論文、関連書籍やインターネット、新聞記事とした。

また、収集したニーズの主体（対象者）や認知症のステージ、内容等を分類しリスト化することで、ニーズの種類を整理した。

2) シーズに関する情報収集

「超早期予防」や「生活支援・社会受容」を中心に、国内外の認知症支援サービスや研究成果を調査し、シーズを収集した。

情報の収集先は、関連論文や関連学会報告、関連書籍やインターネット、新聞記事とした。

収集したシーズは、エビデンスを分類項目（生活支援、情報提供、経済的支援など）に分けて、リストを作成した。

3) その他、各種認証制度等に関する情報収集

認知症に関連した製品・サービスの認証制度等の構築に向けた事例検討として、認知症関連、福祉用具関連、及び健康関連の製品・サービスの認証制度について、既存の取り組みの情報収集を行った。

情報の収集先は、関連書籍やインターネット、新聞記事とした。

(2) グループインタビュー

公表情報や文献調査から把握することが難しい潜在ニーズの把握、シーズに対する充足度把握のため、認知症高齢者を介護する家族に対するグループインタビューを行った。

介護者同士の議論の中でニーズを出し合い、意見交換することにより、個々のニーズに内在する課題やその対策を洗い出すことをねらいとした。

また、ニーズに照らした現状のシーズにおける課題や今後求める対策についても意見を収集した。

グループインタビューは、当社の保有する約3万人の消費者パネルを用い、パネルの中から認知症の家族を介護している人で、介護負担や不自由を感じている人、かつ本調査に協力が得られる人とした。

(3) ヒアリング調査

ヒアリング対象者は、認知症のニーズ把握あるいはシーズの利活用、認知症支援の基盤整備について知見を有する有識者、当事者（本人・家族）、介護事業者、自治体・関係団体等とした。

AMEDの事業担当者及び三菱総合研究所の社員が、計8名（団体を含む）に対してヒアリングを実施した。

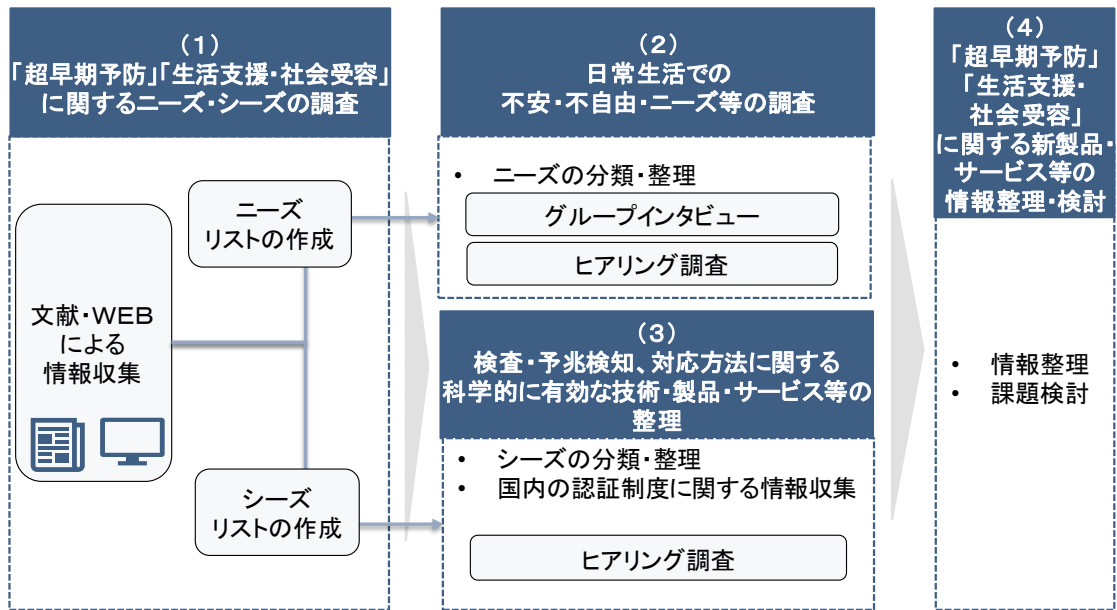
ヒアリングに際して、認知症に関する「超早期予防」「生活支援・社会受容」に関連する製品・サービス等へのニーズや求められる要件、社会実装のために必要な基盤整備に関する意見をニーズ視点、シーズ視点、社会基盤視点のそれぞれの視点から収集した。

1.2.3 事業実施フロー

業務全体の実施フローを図2に示す。

認知症に関するニーズ・シーズを文献調査及びグループインタビュー、ヒアリングによって実施し、調査結果を報告書として整理した。

図 2 事業の実施フロー



2. 事業の結果

2.1 国内外の技術・製品・サービス等のニーズ・シーズに関する情報収集 —— 文献・WEBによる情報収集

2.1.1 「超早期予防」「生活支援・社会受容」のニーズ

(1) 調査方法

「超早期予防」や「生活支援・社会受容」に関する項目を中心に、認知症の本人と介護者のニーズを収集した。情報の収集先は、老人保健事業推進費等補助金による調査報告書、認知症ちえのわnet、日本認知症学会誌、認知症ケア研究誌等を対象とした。

次に、調査報告書や学会論文、関連書籍から収集されたニーズを、そのニーズ主体を本人と介護者に分類した。そして、そのニーズを認知症の進行度と求められる機能・場面でマッピングした。なお、認知症の進行度は、健常期、SCI（主観的記憶障害）、MCI（軽度認知症障害）、認知症軽度、認知症中等度、認知症重度の6段階に分類した。求められる機能・場面は、超早期予防、生活支援、社会受容・その他支援、医療・介護の提供の4区分とし、生活支援と社会受容・その他支援は、その内訳を細分化した。

(2) 調査結果

本人ニーズでは、認知症を発症した後に困りごとが生じることが多く、SCIやMCIでの明確なニーズは把握できなかった（図3）。生活支援では、一人での通院や買い物を含む外出が困難であることや、一人で食事を作ることが難しいといったニーズが挙げられた。また、家の修理や電球の付け替えなど生活の小さな困りごとを解決することができなかつたり、緊急時の対応が適切に対処できなかつたりすることが挙げられた。社会受容の点では、友人や近所を含む他者との交流に関する支援や、仕事を継続できるような支援ニーズがあった。さらに、認知症であることを理由に何もできないと思われてしまう誤解をときたいといったニーズもあった。また、気軽に不安や困りごとを相談できる機会や患者同士が交流できる機会を求める声もあった。医療・介護の提供に関しては、介護保険等の公的支援に加え、状態変化の検知や重症化予防に関する医療機関へのニーズもみられた。

介護者ニーズでは、本人ニーズと同様に、認知症を発症後、日常生活に支障をきたすようになってから困りごとが生じることが多かった（図4）。生活支援では、移動や家事、転倒防止の支援だけでなく、BPSDに関連した徘徊やもの取られ妄想、入浴拒否、もの忘れに関する生活支援が多数挙げられた。一般的な高齢者のニーズ

だけでなく、BPSD に対応するニーズがある点は、認知症特有といえよう。社会受容・その他支援では、地域との交流や仕事の継続といった本人ニーズで挙げられたものに加えて、妄想や暴言、周囲の理解不足による介護者の精神的ストレス軽減や、認知症症状や各種手続きの情報提供ニーズが挙げられた。また、将来への不安や緊急時の対応など、気軽に相談できる機会が求められていた。介護・医療の提供では、提供拒否に対する対策支援や、医療・介護関係者における認知症関連の理解促進の支援など、認知症に特化した医療・介護支援がニーズとして存在することが明らかとなった。

図 3 本人ニーズのマッピング

		※ニーズの主体：本人／介護者の区別が不明なもの					
		健常期	SCI	MCI	認知症軽度	認知症中等度	認知症重度
超早期予防							
生活支援	移動（屋外）				<ul style="list-style-type: none"> ※一人での買い物が困難 ※一人での通院が困難 ・徒歩または車での外出の支援 ・電車での外出の支援（乗り過ごしに対する対応支援） 		
	移動（屋内）						
	食事				・一人での食事作りが困難		
	入浴						
	排泄						
	家事				<ul style="list-style-type: none"> ・家の修理、電球交換等の支援 ※一人での掃除が困難 		
	服薬						
	経済						
	娯楽				<ul style="list-style-type: none"> ・行楽・旅行の支援 ・趣味活動の支援 		
災害				・緊急時・災害時の手助け、安否確認（見守り・声かけ）			
全般				・認知症に対する家族等の理解促進の支援			
社会受容・その他支援	社会参加				<ul style="list-style-type: none"> ・友人・知人・近所との交流支援 ・話し相手を見つかる・提供する支援 ・何もできないとの誤解をとく支援 		
	就業				<ul style="list-style-type: none"> ・収入源となる仕事の継続支援 ・就業支援 		
	精神的ケア						
	情報提供				・楽しく喜びを持って生きるための情報提供等支援		
	ピアサポート				・患者同士の交流支援		
	相談				・困りごとへの相談支援		
	手続関連						
医療・介護の提供					<ul style="list-style-type: none"> ・軽度の要介護者への介護保険・保健福祉サービス支援 		
					<ul style="list-style-type: none"> ・認知症の重症化予防支援 ・認知症の周辺症状の発症予防支援 ・身体面・精神面の変化の探知およびそれに基づく支援 		

図 4 介護者ニーズのマッピング

		※ニーズの主体：本人／介護者の区別が不明なもの					
		健常期	SCI	MCI	認知症軽度	認知症中等度	認知症重度
超早期予防							
生活支援	移動（屋外）				※一人での買い物困難 ※一人での通院困難 ・電車やバス等での外出の支援（行先忘れ、歩き回りに対する対応支援） ・無断外出対策支援（日中、夜間）	・転倒対策支援	
	移動（屋内）					・室内での徘徊対策支援 ・間取り等のもの忘れ対策支援	
	食事				・食事の宅配支援 ・食事に関するもの忘れ対策支援（食事を再度要求する等）		
	入浴				・入浴拒否に対する対策支援 ・汚臭対策支援		
	排泄				・失禁対策支援		
	家事				※一人での掃除が困難 ・暮らしの家事代行支援		
	服薬				・服薬に関するもの忘れ対策支援（服薬を再度要求する等） ・服薬拒否に対する対策支援		
	経済				・一人での買い物困難（金銭管理、大量・反復購入） ・経済的支援		
	娯楽				・本人の行楽・旅行の支援 ・本人の趣味活動の支援 ・本人の話し相手を見つける・提供する支援		
	災害						
	全般						
	その他（中核症状）				・記憶障害に対する対策支援（忘れ物・同一質問を複数回、家族がわからなくなる） ・失認に対する対策支援（道具の使い方がわからなくなる） ・見当識障害に対する対策支援（自分が現在の場所にいる理由がわからなくなる）		
	その他（BPSD）				・暴言・暴力対策支援 ・幻覚・妄想に対する対策支援（盗難の妄想等） ・介護施設等での不安感に対する対策支援 ・昼夜の認識に対する対策支援（夜中に活動する）		
社会受容・その他支援	社会参加				・地域・近所との交流支援（見守り含む）		
	就業				・介護者側の仕事の継続が困難 ・本人の退職説得支援		
	精神的ケア				・妄想・暴言による介護者の精神的ストレス軽減支援 ・一人の時間を持つことが困難		
					・周囲の介護への理解不足に対する介護者の精神的ストレス軽減支援（理想的な介護の押しつけ等）		
	情報提供				・認知症全般、手続きに関する情報提供支援		
	ピアサポート				・認知症に対する地域の理解不足、偏見による孤立		
	相談				・将来の不安等に対する相談支援 ・緊急時の相談支援 ・日常の相談支援		
手続関連							
医療・介護の提供					・軽度の要介護者への介護保険・保健福祉サービス支援		
					・本人の医療・介護の提供拒否に対する対策支援 ・医療・介護関係者の認知症関連の理解促進の支援 ・夜間の介護支援		

2.1.2 「超早期予防」「生活支援・社会受容」に関するニーズ（製品・サービス） — 文献・WEBによる情報収集

(1) 調査方法

「超早期予防」や「生活支援・社会受容」に関する項目を中心に、認知症本人と介護者のニーズを収集した。情報は文献及びウェブ情報から収集した。また、収集情報の内、薬物治療、薬剤に関連するものは対象から除外した。

図表 1 シーズの情報収集方法

- 文献検索
 - ・ 日経デジタルヘルス年鑑 2018 の掲載内容の内、認知症に関する記載から抽出
- 特許情報プラットフォーム
検索条件
 - ・ 種別：国内／特許(特開・特表(A)、再公表(A1)、特公・特許(B))
 - ・ 外国文献を検索対象にしない
 - ・ テキスト検索対象：和文
 - ・ キーワード：【認知症】を含む／【剤】を含まない
- Web 検索（ニュース検索）
 - ・ キーワード：「認知症」、「開発」

収集情報について、シーズを認知症の進行度と求められる場面を軸にマッピングした。ニーズの整理と同様に、認知症の進行度は、健常期、SCI（主観的記憶障害）、MCI（軽度認知症障害）、認知症軽度、認知症中等度、認知症重度の6段階とした。求められる場面についてもニーズの整理と同様に、超早期予防、生活支援、社会受容・その他支援、医療・介護の提供の4区分とした。生活支援と社会受容・その他支援は、各シーズの標榜内容に応じて、ニーズの詳細区分で分類した。また、超早期予防については、当該シーズの標榜内容に応じて、分類した。

(2) 調査結果

認知症の人や家族を支援するための製品・サービス等の調査を行った結果、早期予防・予兆検知に関する製品やサービスが確認された。全体的に認知症の進行度に関して対象を明確にしたものは多くなく、健常時からの利用も含めた製品・サービスが中心であった。

運動不足改善に関するシーズでは、既存のスポーツに対する認知症予防効果を謳うもの、研究成果等をベースとした独自の運動・活動プログラム等が確認された。

運動機能改善に関するシーズでは、運動、歩行支援に関連するものが確認され、これはリハビリ等を含み認知症のみを対象としないものも含まれている。認知機能改善に関するシーズでは、既存の測定法をベースとした認知機能測定・評価、脳トレを始めとするゲーム性を取り入れた認知機能改善の訓練等を提供するアプリ、プログラム等が確認された。感覚機能改善に関するシーズは、感覚機能回復の支援・評価・訓練、トレーニングを提供するアプリ、プログラム等が確認された。

生活支援に関する製品・サービスは、認知症に対する課題への解決手段・機能を提供するものを主に抽出したが、認知症に限らず高齢者の課題対応を包含するものなど、対象者の区分は不明瞭なものも存在した。移動に関連したシーズでは、GPS等を用いた位置表示や身元確認システム等が確認された。見守りに関連したシーズでは、屋内における歩行検出、転落・転倒の検知・通報装置等が確認された。排泄に関連したシーズでは、照明などで便座の視認性を高める等の技術が確認された。家事に関するシーズでは、認知症患者の誤った扉の開閉、操作等を予防する機構の技術が確認された。服薬に関するシーズでは、服薬カレンダーなど飲み忘れや飲み間違いを防ぐ製品等が確認された。

認知症の社会需要・その他支援に該当する製品・サービスは他の超早期予防、生活支援に関するものと比較して少ない。社会参加に関するシーズとして、ユマニチュード等のケア技法が確認された。精神的ケアに関するシーズとして、音声による分誘導の技術が確認された。

図 5 シーズのマッピング

		健常期	SCI	MCI	認知症軽度	認知症中等度	認知症重度
超早期予防	認知機能検査	検査、進行予知					
	認知症スクリーニング	脳機能測定、音声、運動能力、運転能力					
	運動不足改善	認知症予防のためのスポーツ、体操、運動プログラム、スマートシューズ					
	運動機能改善	運動支援、歩行支援、肢体訓練					
	認知機能改善	脳トレ、ゲーム・娯楽による認知症予防プログラム、機器によるリハビリテーションシステム					
	感覚機能改善	神経及び感覚機能回復の支援・評価・訓練、トレーニング用娯楽					
生活支援	移動		位置表示、個人情報取得システム、身元確認システム				
	見守り		見守り機器、歩行検出システム、徘徊検知、転落・転倒通報装置、遠隔対話支援				
	排泄		認知症高齢者用の排泄支援機器				
	家事		認知症高齢者用の家電製品				
	服薬		服薬管理・支援装置				
その他		記憶補助ツール、認知症の人の衣類、家具、介護支援機器					
社会受容・その他支援	社会参加		ICTコミュニケーションツール、「ユマニチュード」に関する教育プログラム、コーチング				
	その他		気分誘導プログラム				

2.1.3 「超早期予防」「生活支援・社会受容」に関するニーズとシーズの整理

(1) 超早期予防に関するニーズとシーズの整理

超早期予防のニーズは、本人と介護者ともに基礎調査から詳細な情報を得ることができなかった。これは、認知症に関するアンケートやヒアリングでは、進行が進んだ方を

対象とすることが多いこと、健常者が将来の状態を想像するのが難しいことなどが原因として挙げられる。

一方で、超早期予防のシーズは数多く収集できた。これは、認知症のスクリーニングの技術が近年発達していること、国内の政策として認知症の予防に注力していることなどが原因として考えられる。

認知症の予兆把握は、信頼性の高いシーズが多くあるものの、その利用は保険適用外で高額であることなどから、未だ一般的ではない。さらに、認知症の予兆を把握したとしても、その後の治療や支援体制が十分でないことから、早期発見に対して消極的になりやすい可能性がある。

各種機能改善に関するシーズは、様々なトレーニングやプログラムが考えられているものの、効果の評価方法が確立されていない。また、対象者を認知症と限らないシーズも多くある。そのため、「認知症を予防したい」というニーズには合致しない可能性がある。しかし、健康に過ごしたいと考える高齢者のニーズに対して、各種機能改善が見込まれる支援は有効であろう。

(2) 生活支援・社会受容に関するニーズとシーズの整理

生活支援・社会受容に関するニーズは、本人と介護者ともに様々な場面で見受けられ、一人での外出や地域との交流など、双方のニーズが重なるものもあった。

生活支援に関する本人のニーズは、乗り過ごしに対する対応支援や、家の修理や電球交換などの支援など、日常生活のちょっとした困りごとを支援してほしいニーズが多く見受けられた。一方で、生活支援に関する介護者のニーズは、徘徊対策や入浴拒否の対策、服薬拒否の対策など、思うようにコミュニケーションが取れない際の支援ニーズが多く見受けられた。また、介護者ニーズとして、暴力・暴言対策や幻想・妄想対策、不安感への対策など、BPSDに関するニーズも数多く挙げられた。BPSDに関するニーズは認知症特有のものであり、介護負担を増大させる事項であるため、早急な支援が求められる。

生活支援・社会受容に関するシーズは、アラートにより物忘れを防いだり、見守りにより介護者の負担を軽減したりするものが多かった。これらは認知症特有の症状に対応して生み出されたシーズである。一方で、生活の様々な場面で生じる困りごとを解決するためのシーズは見受けられなかった。生活上の様々な困りごとを解決するには、多面的な支援を要するため、現在では人的リソースに頼っている。しかし、今後シーズが複合的な支援機能を持つシーズを開発することで、認知症の人の生活がよりよくなることであろう。

社会受容・その他支援の項目で、本人ニーズとして社会参加や就業支援があげられた。しかし、本人のそれらのニーズを解消するようなシーズは見当たらず、介護者のコミュニケーション負担や精神的負担を軽減するような負担に留まった。

上記の点から、生活支援や社会受容等のシーズは、多様かつ深刻なニーズに質・量ともに十分に対応できていない可能性が示唆される。

2.2 日常生活での不安・不自由・ニーズ等の調査 — グループインタビュー

2.2.1 グループインタビューの概要

(1) 目的

ニーズの文献調査では、本人や介護者へのアンケートなどから、日常生活のどのような場面で不自由や不安を感じているかを調査した。しかし、文献調査で得られたニーズは表面的なものであり、より詳細で潜在的なニーズを把握するには至らなかった。また、アンケートを本人が回答することが難しく、文献調査では本人のニーズを正確に測ることができなかった。

そこで、「超早期予防」「生活支援・社会受容」に関して、文献調査等で収集した情報を参考に、本人及び介護者が日常生活で抱えるニーズ、ニーズの深刻度、潜在的な課題及び既存のシーズへの意見、求められる解決策について意見収集することを目的にグループインタビューを行った。

介護者視点でのニーズの深堀りと構造化を行うことで、認知症に関する製品、サービスに求められる要件、製品等の普及に向けた社会基盤等のあり方検討のための材料とする。

(2) 実施方法

1) 参加者

グループインタビューの参加者は、約3万人規模の介護者アンケートパネルの中から、10人のリクルートを行った。対象者は日常的に認知症の家族を介護し、その介護について何らかの悩みを持つ人とした。また、介護される認知症の本人は、認知機能が低下しており、かつ一定程度自立的に活動可能な身体状態であることを想定し、要介護度1以上3以下の範囲に設定した。リクルート対象を絞り込んだ際の条件は表1の通りである。なお対象者選定の際には、参加者の性別や年代等が特定の層に偏らないよう留意した。

表1 参加者のリクルート条件

リクルート条件
<ul style="list-style-type: none">・ 介護・医療関係者以外・ 認知症の家族を介護していること・ 認知症の家族の介護度が要介護1以上要介護3以下であること・ 1日あたりの介護時間が3時間以上であること・ 認知症の家族の介護に不安や不自由を感じていること・ BPSDの症状に不自由を感じていること

アンケートパネルからリクルート条件に合致する人を対象にグループインタビューの参加希望者を募り、参加の同意が得られる人 10 人を選定した。当日の参加者は表 2 に示す 9 人であった。

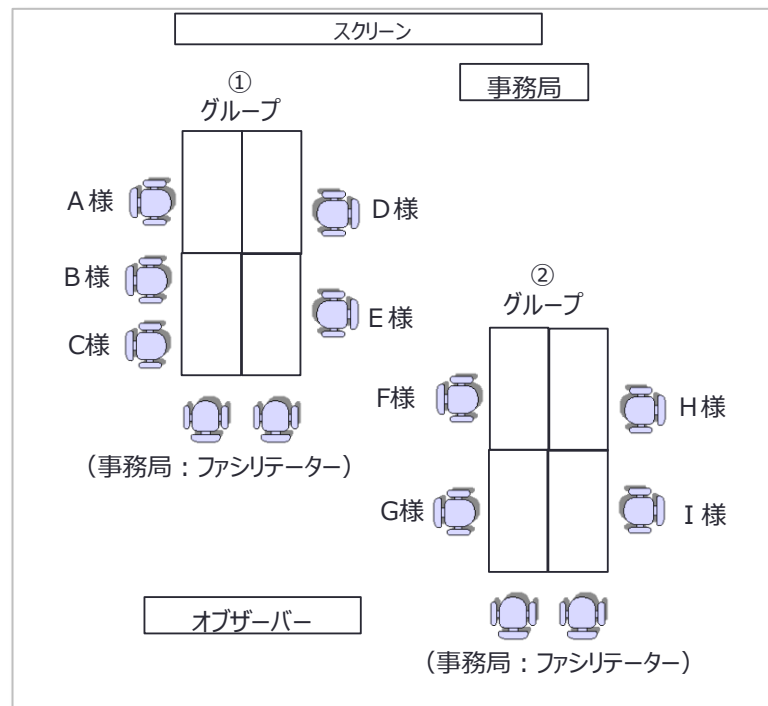
表 2 参加者属性

属性		人数(人)	
参加者(家族)	性別	男性	3
		女性	6
	年齢	40代	3
		50代	4
		60代	2
	1日の平均介護時間	3-5時間未満	4
		5-7時間未満	2
		7-9時間未満	0
		9-11時間未満	1
		11時間以上	2
介護する認知症の人の属性	年齢	70代	2
		80代	6
		90代以上	1
	要介護度	要介護1	1
		要介護2	4
		要介護3	4
	疾患名	AD	5
		AD以外(不明含む)	4
	BPSDへの対処	あり	9
		なし	0
計		9	

2) グループインタビュー方法

グループインタビューは 1 グループ 4~5 名ずつ着席し、2 グループに分かれてそれぞれディスカッションを行った。各グループには事務局がファシリテーターとして付き、適宜議論や論点を提示し、議論を活発化させた。(図 6)

図 6 グループインタビュー実施状況



3) インタビュー内容

認知症を有する人を家族に持つ、または介護している人に集まって頂き、1グループ5名程度の座談会形式で、個別の状況（生活状況、認知症のステージ等）を踏まえた日常生活のニーズについての意見交換やディスカッションを行った。

意見交換に際し、3つのテーマを設定した。テーマ1は、「地域で認知症の家族と暮らしていくために ～課題と必要な支援～」とし、認知症の人を介護する際の困りごとや必要な支援について意見交換を行った。テーマ2は、「テーマ2：もしあなたが「1年後に認知症を発症する」と診断されたら」とし、超早期の本人ニーズを把握することを目的に、不安に感じることや必要な対策、求める支援について意見交換を行った。また、グループインタビューの最後には、「認知症の人及び家族を支援する製品・サービスに求める要素・条件について」とし、実現可能性を考慮せず自由な発想で、求める製品やサービスについて意見交換を行った。

各テーマでは、一人ずつテーマに関する最も重大な課題や解決、支援が必要な部分について意見し、それらの意見をもとに意見交換をした。また、グループ内で出た意見をまとめ、グループごとに発表した。

表 3 グループインタビュー開催概要

日時	2019年2月8日（金）13:00-15:00
会場	株式会社三菱総合研究所 大会議室 C
テーマ	<p><u>テーマ 1：地域で認知症の家族と暮らしていくために ～課題と必要な支援～</u> 認知症の家族を介護している介護者にとっての課題や困りごと、必要な支援について意見交換を行った。</p> <p><u>テーマ 2：もしあなたが「1年後に認知症を発症する」と診断されたら</u> 超早期の本人ニーズとして、認知症になるリスクが高いと診断された場合に不安に感じることや、必要な対策、求める支援について意見交換を行った。</p> <p><u>自由意見交換：認知症の人及び家族を支援する製品・サービスに求める要素・条件について</u> どんな製品やサービスがあると役立つか、実現可能性は考慮せず自由な発想で意見交換を行った。</p>
参加者	認知症の家族を介護している人 9 名（参加予定者 10 名中、当日欠席 1 名）

2.2.1 グループインタビューの結果

認知症を有する家族の介護に対しては、通常の介護負担に加え、認知症に特有の BPSD（行動・心理症状）のために思うように介護ができないことにストレスを感じている方が多かった。さらに本人との意思疎通が難しいことが、介護の困難さにつながっていた。そのため、通常の介護支援機器や福祉用具ではなく、認知症の人に特化した製品やサービスに対するニーズが挙げられた。また、認知症の人に役立つ製品やサービスに関する情報も必要とされていた。

さらに、認知症の人本人の疾患、生活環境や性格によっても BPSD の表出は異なるため、介護者が困難を感じる場面や内容は人によって様々である。そのため、個別または、様々な症状に応用できる製品やサービスが求められていた。

認知症が進行した後の、金銭管理や成年後見人制度についても、困難さや課題が挙げられており、社会システムや制度上での改善や対応も必要とされていた。

超早期の段階では、認知症予防のために、スクリーニングや生活習慣改善、情報提供サービスなど積極的に利用し、取り組みたいという人が多かった。さらに症状進行後の備えとして、家族に迷惑をかけないよう、発症後の意思決定、資産管理やエンディングノート、生活全般の準備をしたいという意見が多く挙げられた。

認知症リスクの状況に応じて、必要とする対策や選択する行動、準備期間が異な

るため、早期段階では、スクリーニングや予兆把握などによって自身の状態を客観視したいとの要望があった。また予兆を把握した後、本人・家族が前向きに予防や対策に取り組めるような支援も必要とされていた。

それぞれのテーマに対して挙げられた意見は以下の通り。

(1) テーマ 1：地域で認知症の家族と暮らしていくために～課題と必要な支援～

移動（屋内）	<ul style="list-style-type: none"> ・ マンション内を徘徊し近隣トラブルを起こすため、徘徊防止マットを設置したが、踏まないことがあり、困っている。
食事	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体に良い食事を提供しようとしているのに拒否されて、精神的につらい。認知機能が低下しているのを逆に利用して、うまく説得しながら提供しているが、毎日食事に時間がかかって大変である。 ・ 食事に食欲になり大量に食べるようになった。下痢や健康面、外出時の窃盗を懸念し、精神的にもストレスを抱えている。デイサービスの利用により負担感が軽減してきたが、不適切な食事による服薬への影響などは懸念している。
排泄	<ul style="list-style-type: none"> ・ 便器に用を足すことができず、その掃除が大変である。何度説明してもうまくできず、頻繁に掃除が必要となる。 ・ おむつを着用しているが、漏れてしまう。様々な種類のおむつを試してみたが、本人が勝手に着替えたり、おむつを触ったりするので、漏れることを防げない。おむつを触った手で家具を触ったりすることもあるので、部屋が汚れてしまう。 ・ 排泄の失敗を隠す傾向にあり、汚れたパンツなどがそのまま放置されている。同居していないため、防ぐことができない。 ・ 排泄物の汚れの影響で、市販の消臭剤や空気清浄器を使用しているものの、室内から臭いが消えない。さらに、汚れた衣服から洗濯機にも臭いが移っている。臭い対策のため、パンツやマットレスは、介護用でない使い捨てのものを使用している。
服薬	<ul style="list-style-type: none"> ・ 家族が同居していないため、服薬管理ができず困っている。電話越しで飲むように促しても、薬を飲む意味が理解できず、薬を飲んでくれない。
経済・権利擁護	<ul style="list-style-type: none"> ・ 家族が財産管理などを行っているが、管理方法や管理してよい範囲が分からず、困っている。後見人制度を活用したものの、後見人に任命されている司法書士が、家族に情報を開示してくれないため、財産管理や様々な支払いに苦労している。 ・ 昼夜逆転しているために、深夜のテレビショッピングなどで大量に買い物をしてしまう。何度注意しても注意したことを忘れてしまうため、同じ失敗を繰り返してしまう。購入時の

	<p>事前確認やクーリングオフ等も含め、高齢者保護について、成年後見制度より使いやすい制度がほしい。</p> <ul style="list-style-type: none"> Webでの資産管理やクレジットカードを使用していたが、多額の損失が出たり、本人確認に時間がかかったりするため、すべて現金で支払い処理するように変更した。クレジットカード会社に、本人が認知症であることを理解してもらえず、口座解約等もできなかった。
精神的ケア	<ul style="list-style-type: none"> 仕事は週4日にし、週3日は母親の介護をしている。介護にかかりきりになってしまい、ストレスを発散する場所や機会がない。相談できる相手もおらず、ネガティブになる。 認知症の家族が気分にもラのあり、その対応に精神的ストレスを感じている。本人の発言や状態、行動に応じて適切な対応を行うことができるペット型または人型コミュニケーションロボットがあるとよい。
相談	<ul style="list-style-type: none"> 配偶者が認知症となった。以前は家庭のことを相談することができたが、認知症になってしまったため、家庭のことを相談できる相手がおらず困っている。個人的な事情を含むので、家族以外には相談できない。
BPSDへの対応	<ul style="list-style-type: none"> 昼夜逆転するため、夜中に起こされることが多く困っている。日中に運動するよう促しているが、提案を拒否されることもあり、解決には至っていない。 人から指摘されるよりも、注意書きを読むほうが怒らないので、家中に付箋を貼って注意喚起している。暴言で気が滅入ることもあり、認知症の家族をケアし続けること自体に限界を感じる。 同じ認知症であっても、人によって性格の違いなどもあり、BPSDの状況や対処方法は異なる。活動的な人もいれば、無反応な人もおり、表出する症状は多様である。それぞれの人に応じた適切なアプローチができるとよい。
その他	<ul style="list-style-type: none"> 要介護認定の認定調査時に、面識のない担当者が堅い言葉づかいで調査を行うこともあり、本人が通常よりもかしまって回答してしまう。そのため、要介護度が軽めに認定にされる傾向にある。通常の状態をよく知る者の意見を取り入れたり、筆記テストを取り入れたりするなど、要介護認定についても制度改善をしてほしい。

(2) テーマ 2：もしあなたが「1年後に認知症を発症する」と診断されたら

<p>予防</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ すぐに病院受診し、予防できることがあるならば、どのようなものでもいいから予防したい。治療薬の開発に役立つのであれば、治験にも積極的に参加したい。現状では、認知症予防には何が必要なのか、どのように予防したらよいのか、また周囲は何が協力できるのか、などが分からない。 ・ 認知症予防もまずは生活習慣病予防だと思う。認知症になりにくい生活習慣を教えてほしい。 ・ 家族に迷惑をかけたくないので、進行を遅らせられるよう、早期診断・重症化予防対策等をしたい。認知症予備群（リスクの高い人）のための相談窓口設置や、進行後に向けての心構えが書かれた冊子等の配布や、認知症予防でやるべきことについての情報提供が必要。
<p>予兆把握</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本人が異変に気付かないケースや、異変を感じても出来ないことに羞恥を感じて隠してしまうために、診断が遅れてしまうことがある。異変を感じたら早期に受診させるよう家族に伝えておきたい。 ・ 家族に迷惑をかけたくないので、自分で対策をとれる時間を長く確保しておきたい。そのために、自身の正確な状態をリアルタイムで把握したい。また、それを冷静に受け入れるための精神的ケアがほしい。
<p>意思決定</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 家族に迷惑をかけたくないので、元気で健常なうちに、自分に合った施設やサービスを自分で選びたい。また、症状が進行した後、自分にとって不本意な生活とならないよう、自分の価値観やこだわりをあらかじめ明らかにし、家族等と共有しておきたい。 ・ 認知症発症後の不安を取り除けるような、ライフプラン全般を支援するサービスを検討・準備したい。現在、発症前に特化した制度はないため、それらの不安を解消できる一元的な相談窓口がほしい。
<p>情報管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 認知症になると分かったらすぐに、個人情報やデータ、口座情報などを、家族が見ても分かるように整理しておく。資産管理は信頼できる家族に依頼したいが、どのように頼ってよいのか不安を感じる。 ・ 家族の迷惑にならないよう、事前にエンディングノートを作って共有しておきたい。
<p>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 認知症の人や家族に対して世間は「かわいそう」という反応が多く不本意である。本人や家族が前向きになれるような地域づくりが必要。

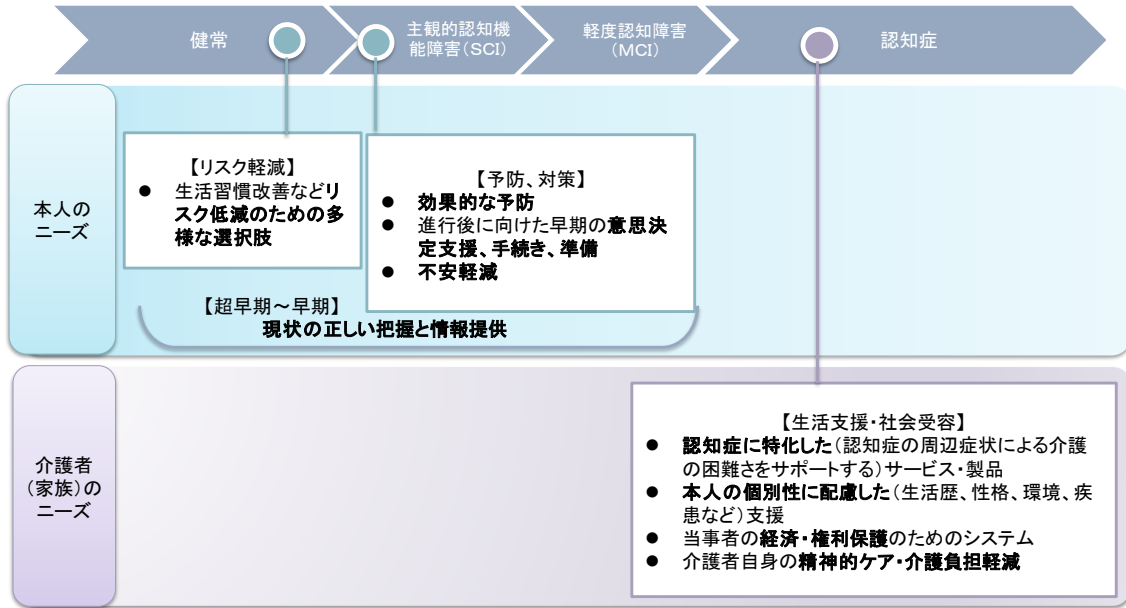
(3) 自由意見交換：認知症を支援する製品・サービスに求めるもの

早期診断・予兆把握の技術・サービス	<ul style="list-style-type: none">・ 遺伝子検査を受けたことがあるが、沢山のリスクがあることが分かり、不安になるだけだった。さらにリスクがあると分かっても、通院や予防行動を継続しないといけないことは面倒で、発症するまで実感できないだろう。・ 医療機関で認知症の無料診断を行ってほしい。
生活支援のための製品・サービス	<ul style="list-style-type: none">・ 現在、介護サービス施設の受け皿が足りていない状況である。急遽ショートステイを頼めるなど、介護者のための保険やサービスがほしい。・ 見守りカメラがほしい。市販のものは画角が変わると見えなくなるので不安になり、あまり使えない。せめて安否確認だけでもできるカメラがあるとよい。・ 認知症の家族に関わる銀行手続きが非常に煩雑なので、簡便にしてほしい。また、銀行や買い物での詐欺・安全対策も充実させてほしい。・ ヒト型のロボットに、介護や認知症に関する情報を入力しておき、本人との対話や、コミュニケーションをとってもらえるとよい。たとえ暴言であっても、ロボットに向かって発してもらえるのであれば、気が楽になる。・ ケアマネジャーや介護に詳しい人が、認知症におすすめの製品やサービス、情報などをまとめて、提供してほしい。・ 発症前の支援も含め、認知症に特化したサービスがほしい。

(4) グループインタビューまとめ

認知症の人を介護する家族へのグループインタビューであげられた、認知症を支援する製品・サービスに求める主な機能や要素を図 7 に示す。認知症の症状等は人によって多様であるため、進行段階や個人の意向に応じたサポートが求められていた。

図 7 グループインタビューで得られた製品・サービスに求める主な機能や要素



2.3 技術・製品・サービス等の有効性の評価 — 文献・WEBによる情報収集

(1) 認証制度に関する情報収集

認知症に関連した製品・サービスの認証制度等の構築に向けた事例検討として、認知症関連、福祉用具関連、及び健康関連の製品・サービスの認証制度について、既存の取り組みの情報収集を行った。

● 認知症関連 1：日本認知症予防学会エビデンス創出委員会

実施主体	日本認知症予防学会
概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予防ツールは二重盲検比較試験が実施しにくい物が多く、十分なエビデンスが得られないという課題に対して、エビデンス創出委員会で文献（論文）及び臨床試験から認知症予防のエビデンスを評価する
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> ・ テーマ：生活習慣（病）、ライフスタイル、認知症治療薬、認知リハビリ、地域連携ネットワークによる介入 ・ 検討項目： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 1次予防効果、2次予防効果、3次予防効果 ➢ 知的側面、情動的側面、ADL(日常生活動作) ➢ 治癒・改善、進行停止、進行遅延
評価者	<ul style="list-style-type: none"> ・ エビデンス創出委員会グループリーダー
評価項目・方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 方法：書面審査のみ／臨床試験実施 <ul style="list-style-type: none"> ➢ Double blind, Placebo control が原則。 ➢ Cross-over 法や Value-based practice 法も可能 ➢ 前向き介入研究、他施設協同研究 ・ 項目：国際的な客観指標 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 臨床スコア、脳画像、PiB、血液・髄液マーカー等)
評価結果の提示	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査結果は6段階の認定グレード（特 A,A,B,C,D,E）で判定し、申請者に通知され、学会ホームページで公表 ・ 申請者（企業等）が審査結果を商品等に表示可能であり、広告に使用する場合の認定グレードは、一般社会にも分かり易く★★★★★、★★★★★、★★★、★★、★（特 A から C まで）などと言った形でも可能
参照 URL	http://ninchishou.jp/index.php?id=72 （最終閲覧日 2019/03/26）

● 認知症関連 2 : 認知症デザイン認証

実施主体	The University of Stirling's Dementia Services Development Centre (DSDC) 英国スターリング大学認知症サービス開発センター (DSDC)
概要	<ul style="list-style-type: none"> 英国スターリング大学認知症サービス開発センター (DSDC) により開発された、認知症に優しいデザインに関する物理的環境と社会的環境の基準に基づく認証制度。 認知症の人々の物事に対する前向きな関わりの促進し、可能な限り自立した生活を支援し、人としての尊厳を尊重することを目的とする。
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> 認知症にやさしいデザイン 11 項目 (1. 出入口、廊下、標識、エレベーター/2. リビング/3. ダイニング/4. 意味のあるアクティビティ/5. 診察室/6. 美容室/7. 寝室/8. 寝室内洗面所・トイレ/9. 共用トイレ・浴室/10. 外空間/11. 一般原則)
評価者	<ul style="list-style-type: none"> DSDC の専門家 (architects, designers, registered nurses and researchers)
評価項目・方法	<ul style="list-style-type: none"> 方法 : DSDC の専門家 2 名以上が現場査察を実施。 項目 : 認知症デザインの原則 ((1) 感覚を高めること、(2) 適切な大きさであること、(3) 道標やナビゲーションがあること、(4) アクセスできる外の空間があること、(5) プライバシーと社交性の両方が担保できること、(6) 見通しや透過性があること、(7) 隣り合う部屋や空間への工夫) を審査 (詳細 : DEMENTIA DESIGN AUDIT TOOL)
評価結果の提示	<ul style="list-style-type: none"> Dementia Design Accredited Product であることを示す認証マーク (ロゴ) の付与
参照 URL	https://dementia.stir.ac.uk/design/product-accreditation-0 (最終閲覧日 2019/03/26)

● 福祉用具関連 1 : 福祉用具臨床的評価事業

実施主体	厚生労働省
概要	<ul style="list-style-type: none"> 実際の利用者の状態や使用場面を想定する臨床的な側面から、福祉用具の利便性（使い勝手）や安全性等を評価し、認証された福祉用具を情報提供することを目的とした評価事業。
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> 介護保険において保険給付の対象となる種目のうち、工学的安全性について、JIS 認証を受けているもの（車いす、電動車いす（標準形・簡易形・ハンドル形）、特殊寝台、スロープ、入浴補助用具（入浴台、浴室用すのこ及び浴槽用すのこ、浴槽内いす）、入浴用いす、ポータブルトイレ、歩行器・歩行車、エルボークラッチ・多脚つえ、ベッド用テーブル）
評価者	<ul style="list-style-type: none"> 公益財団法人テクノエイド協会に設置された「認証センター」が選定する、臨床評価機関
評価項目・方法	<ul style="list-style-type: none"> 方法：臨床的評価事業業務マニュアル、種目ごとの評価対象及び評価項目に沿って、エンジニア、作業療法士または理学療法士、福祉用具相談担当者及び利用者からなる評価チームにおいて合議により評価 項目：臨床的評価（福祉用具の特性のうち工学量に変換するのが困難なものを、専門職の臨床的経験に基づき評価）、安全性（適応における問題点についてチームアプローチによる評価、合議制）
評価結果の提示	<ul style="list-style-type: none"> QAP（Qualified Assistive Products）マークの付与（認証の有効期間は3年間）
参照 URL	http://www.techno-aids.or.jp/qap/ （最終閲覧日 2019/03/26）

● 福祉用具関連 2：福祉用具に関わる JIS マーク

実施主体	経済産業省
概要	<ul style="list-style-type: none"> 福祉用具に関わる目的付記型の JIS マークの採用により、福祉用具の分野における JIS マーク製品への認知向上と高齢者や障害者に配慮した製品であることのメッセージ性を示すことを目的に実施される認証及びマークの付与。
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> 手動車いす (JIS T9201)、電動車いす (JIS T9203)、在宅用電動介護用ベッド (JIS T9254)
評価者	<ul style="list-style-type: none"> 経済産業省の管轄のもと、JIS 登録認証機関によって製品を認証
評価項目・方法	<ul style="list-style-type: none"> 同上
評価結果の提示	<ul style="list-style-type: none"> 福祉用具にかかる JIS マーク (JIS マークの近傍に「福祉用具」という文字とデザインが付記) の付与
参照 URL	http://www.jaspec.jp/download_file/080527-jis.pdf (最終閲覧日 2019/03/26)

● 福祉用具関連3：かわさき基準（KIS）認証制度

実施主体	川崎市
概要	<ul style="list-style-type: none"> 利用者にとって最適な福祉製品のあり方を示した、独自の基準「かわさき基準」を設定し、基準に基づいて製品を認証する制度。 製品認証にあたっては、各製品が基準の考え方に沿って作られているかという視点で審査・認証を行う。個々の認証製品について、川崎市が安全性や効能を保障するものではない。
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> 製品の種類：狭義の福祉用具(補装具、日常生活用具 自助具、介護支援機器等)、共用品・ユニバーサルデザイン製品、認知症予防・リハビリ機器（医療機器等薬事法に該当する製品は除く） 利用目的：高齢者・障害者の自立支援（利便性向上または機能回復・機能低下防止）（充足必須）、介護者・介助者の負担軽減 アクティビティ：移動・移乗、入浴、排泄、更衣・整容、食事、睡眠、コミュニケーション、姿勢保持、その他
評価者	<ul style="list-style-type: none"> 福祉製品分野や製造安全性、リハビリテーション工学等の専門家・有識者により構成される審査委員会
評価項目・方法	<ul style="list-style-type: none"> 方法：書類審査及びモニター評価による総合評価 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 一次審査（書類審査）：申請者提出書類をもとに、審査委員会が審査 ➤ 二次審査（モニター評価）：川崎市内の社会福祉施設にて施設利用者、介護者等が試用し評価 項目： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 一次審査（書類審査）：かわさき基準の8つの理念（人格・尊厳の尊重、利用者の意見の反映、利用者の意見の反映、ニーズの総合的把握、活動能力の活性化、利用しやすさ、安全・安心、ノーマライゼーション）に対応した審査項目 ➤ 二次審査（モニター評価）モニター評価：ユーザビリティ等に関する全28項目
評価結果の提示	<ul style="list-style-type: none"> 「認証福祉製品」を発表し、プレスリリースするとともに、川崎市のウェブサイトの結果を公開 認証結果の発表日より、認証結果を申請企業が公表可能。認証に伴う誓約書の提出により、認証の証しである「K I Sマーク」を使用可能（認証期間3年間）
参照 URL	http://www.city.kawasaki.jp/jigyou/category/79-31-3-0-0-0-0-0-0-0.html （最終閲覧日 2019/03/26）

● 健康関連 1：特定保健用食品制度

実施主体	消費者庁
概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うもの。 ・ 表示について消費者庁長官の許可が必要であり、また表示の許可に当たっては食品ごとに食品の有効性及び安全性について国の審査を受ける必要がある。
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定保健用食品： からだの生理学的機能などに影響を与える関与成分を含み、健康増進法第 26 条第 1 項の許可を受け、その摂取により、特定の保健の目的が期待できる旨の表示（保健の用途の表示）をする食品
評価者（審査機関）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 消費者委員会、食品安全委員会、消費者委員会、厚生労働省医薬食品局、国栄研究
評価項目・方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 方法：特定保健用食品の表示許可手続き <ul style="list-style-type: none"> ➢ 安全性及び効果について、食品安全委員会(安全性に係るものに限る。)及び消費者委員会の意見を聴く ➢ 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、医薬品医療機器等法という。）による表示規制の抵触の有無につき厚生労働省の意見を聴く ・ 項目：有効性及び安全性の要件ごとに、医学、栄養学に基づく根拠資料の提出が求められる。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 有効性の要件 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 健康の維持増進に寄与することが期待できる ◇ 保健の用途にかかる科学的根拠が明らかである ◇ 適切な摂取量が設定できる ◇ 日常的に食される食品である ➢ 安全性の要件 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 食品及び関与成分が安全なものである ◇ 十分な食経験を有する（食経験が十分でない場合には、科学的根拠に基づいた十分な安全性の評価が求められる。） ➢ その他 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 関与成分についての試験方法が明らか ◇ 食品として含有する栄養成分の組成を損なわない ◇ 薬事法に抵触しない
評価結果の提示	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定保健用食品には許可マークが付される。
参照 URL	https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/#m02 （最終閲覧日 2019/03/26）

● 健康関連 2 : ヘルスケア製品評価事業

実施主体	特定非営利活動法人日本ヘルスケア製品評価機構(JAO-HCB)
概要	<ul style="list-style-type: none"> ヘルスケアの予防に焦点をあて、一定基準をクリアした製品・サービスやシステムに、共通の許可マーク（認証マーク）を発行する事業。 1
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> 衣料品、生活用品（衣料品を除く）、構造物・システム設備（電気・IT 製品）、サービス（文化・教育を含む）
評価者	<ul style="list-style-type: none"> ヘルスケア製品評価機構が委嘱する委員をもって構成する認証委員会（ヘルスケア製品等に関し学識を有する専門家）
評価項目・方法	<ul style="list-style-type: none"> 方法:ヘルスケア製品評価機構が委嘱する委員をもって構成する認証委員会が評価を行い機構が認証。（100点満点中70点以上で認証） 項目:安全性・機能性（使用原材料、加工製造過程、最終製品等）、製品ごとの消費者目線からの基準による評価、ユーザー評価（100サンプル以上、アンケート）
評価結果の提示	<ul style="list-style-type: none"> 認証相等製品等には認証マークを付与するとともに、認定証を交付
参照 URL	http://jao-hcb.org/business/bis02/ （最終閲覧日 2019/03/26）

健康関連3：体質改善機器認証制度

実施主体	一般社団法人日本ホームヘルス協会
概要	<ul style="list-style-type: none"> 消費者による信頼と安心感のもとでの機器等の確保に資するべく、健康機器等の安全性及び機能の妥当性を審査し、一定水準をみたすものを体調改善機器として認定するもの。
評価対象	<ul style="list-style-type: none"> 体調改善機器：人の健康・美容の増進、QOLの向上を目的とする機械器具等であって、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（協会）が認めるもの。ただし、医療機器及び福祉用具を除く。 機器の種別：温熱機器（電気を用いる機器）、健康管理システム（ソフトウェア）、姿勢矯正（器具）、保湿保温（器具）、浄水器、その他（微電流）
評価者	<ul style="list-style-type: none"> 協会内に設置される体調改善機器評価審査委員会
評価項目・方法	<ul style="list-style-type: none"> 方法：委員会にて申請書類から機器の安全性や機能の妥当性等について評価、審査を実施 項目：提出書類に以下に関する書類の提出を求めている。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 機能・特徴等に関するデータ、性能と安全性の根拠、製造工程、回路図、取扱説明書、申請機器を申請者以外が製造販売している場合はその事業者名、等
評価結果の提示	<ul style="list-style-type: none"> 本制度により認定された機械器具等は、「体調改善機器」と称し、認定証を交付
参照 URL	http://www.hapi.or.jp/ninteiseido/index.html （最終閲覧日 2019/03/26）

(2) 情報収集のまとめ

認知症に関連する認証制度等については、医学学会が医学的エビデンスをもとに治癒・改善、進行停止、進行遅延等を確認しその効果に格付けを行うもの、あるいは認知症に関する研究結果をもとに独自の基準を設け、基準を満たしたものに対して認証を与える制度・取り組みが確認された。

福祉用具に関連した認証制度等については、利用者のユーザビリティやモノの安全について基準設け、基準を満たすものに対して認証を与える制度・取り組みが確認された。一方で、製品の効果・効能について評価・認定するものは確認されなかった。

健康製品に関する認証制度等については、特定保健用食品制度のように国の定めに従い有効性及び安全性を確認した上で、特定の効果・効能の表示を許可するものが確認された。また健康製品に関連する業界団体が消費者に対して製品の安全性等を示すことを目的に独自の基準、審査方法を設け、基準を満たすものを認証する取り組みが確認された。

2.4 認知症の「超早期予防」「生活支援・社会受容」に関する新製品・サービス等についての情報整理及び検討 — ヒアリング調査

2.4.1 ヒアリング調査の概要

(1) 目的

「超早期予防」及び認知症になってからの「生活支援・社会受容」のための新製品・サービス等に関するニーズの実態把握とともに、今後適切な製品やサービスが満たすべき要件や、現状の課題と今後のあり方について意見収集することを目的としてヒアリング調査を実施した。また、特にヒアリングにおいては、ニーズ視点、シーズ視点、社会基盤の整備の視点、それぞれの視点から意見が得られるよう配慮した。

(2) 調査方法

ヒアリング対象者は、認知症のニーズ把握あるいはシーズの利活用、認知症支援の基盤整備について知見を有する以下の有識者、当事者（本人・家族）、介護事業者、自治体・関係団体等とした。

ヒアリングに際しては、認知症に関する「超早期予防」「生活支援・社会受容」に関連する製品・サービス等へのニーズや求められる要件、社会実装のために必要な基盤整備に関する意見をニーズ視点、シーズ視点、社会基盤視点のそれぞれの視点から収集した。

表 4 ヒアリング概要

区分	氏名または団体(敬称略)
有識者	秋山 弘子 (東京大学高齢社会総合研究機構 特任教授)
当事者 (本人・家族等)	山本 朋史 (元週刊朝日 編集委員)
	丹野 智文 (おれんじドア実行委員会 代表)
	藤田 和子 (日本認知症本人ワーキンググループ 代表理事)
	鈴木 森夫 (公益社団法人認知症の人と家族の会 代表)
介護事業者	ナースケア・リビング世田谷中町
自治体・関係団体等	川崎市 経済労働局イノベーション推進室
	神戸市 KOBE もの忘れネットワーク

2.4.2 ヒアリング調査の結果

(1) 認知症当事者（本人・家族）側のニーズについて

1) 山本 朋史（元週刊朝日 編集委員）

a. 基本情報

元週刊朝日編集委員。2014年1月、軽度認知障害（MCI）と診断。重症化予防のトレーニングを行いながら仕事を継続、現在はフリーで活躍している。

b. ヒアリング概要

① 超早期予防に関するニーズについて

- ・ 健常期の超早期予防にはあまりニーズはないと思われるが、SCI や MCI 等、本人の状態に少し変化が出てきた時点での早期予防や予兆把握にはニーズがあるのではないか。

② 早期予防・重症化予防について

- ・ MCI に薬は効かないため、薬は使用せず重症化予防のトレーニングに取り組んでいる。
- ・ 認知症により脳細胞が死滅（「第1の脳」）しても、五感を刺激して現存の脳細胞（「第2の脳」）に刺激を与えれば、使っていない脳細胞が活性化（「第3の脳」）し、それが代償作用となって日常生活に支障をきたさないようにすることができる。
- ・ 現在、重症化予防のため取り組んでいる内容は以下の通り。
- ・ 週 1～2 回のメモリークリニックお茶の水（院長：朝田隆先生）のデイケア通い
- ・ 自分に合うと感じたプログラムを自分で決め、「7つの習慣」として、毎日、自宅や事務所で行う（各約 15 分）。
 - 1) 筋トレ：総合能力研究所所長・本山輝幸先生の本山式筋トレを行っている。通常、運動を行えば痛みを感じるが、「感覚神経が通じていない」と運動しても痛みを感じない。そのため、痛みを感じられるようになることを目指して筋トレを行う。約半年後から痛みを感じるようになった。実施後はすっきりして気分が良くなる。
 - 2) 音楽：音楽療法を行っている折山先生のレッスンを週 1 回受けるうちにプサルテリーという弦楽器が気に入り、購入し、約 3 年半弾いている。
 - 3) 芸術：事務所や、かばんに鉛筆を入れて屋外でスケッチを行うなどして

いる。視覚の刺激や、集中力向上に役立っていると感じている。

- 4) 脳トレ：朝田先生に推奨されたネスレの「ブレインHQ」というプログラムを行っている。米国で20年以上のエビデンスの蓄積があり、米国FDAの認証も得ている。音の変化の方向を当てるエクササイズ等、聴覚を刺激するプログラムもある。4年半継続し、効果があると感じている。
- 5) 歯を1日5回磨く
- 6) 良い睡眠をとる
- 7) 料理をする

- ・ 上記のほか、背中に指文字で「ス」「マ」「ヌ」を書いて皮膚感覚・触覚を鍛える方法もある。当初は判別できないこともあったが、現在では判別できるようになってきている。
- ・ これら重症化予防のトレーニングは、自分には効果がみられたが、自分に効果のあったものが他の認知症の人にも合うとは限らない。嫌いなものに取り組むとストレスになるため、自身に合うものを色々と試して見つけることが重要。
- ・ なお、トレーニングの中でも一番効果が感じられるのが本山式筋トレである。これは自分だけでなく比較的多くの人に効果が出ているように感じる。

③ 状態変化の検査・予兆検知について

- ・ 重症化予防で行っている脳トレは、脳を鍛える効果のほか、その日の本人の調子・状態を知るツールとしても利用できる。睡眠不足等で調子が悪いときは、通常の半分程度しかできない。
- ・ 人間の調子・状態は、その人が健常か認知症かを問わず、日によって異なる。認知症の人でも日によってできることが異なるため、自身でその日の調子を知り、状態が悪い日はより注意して過ごすなどの工夫をすることが必要。
- ・ 一方、支援する側も、全てを本人の代わりに行うのではなく、その日の本人の状態に合わせた支援をすることが望ましい。
- ・ 予兆検知については、認知症と診断されることを恐れて検査を嫌がる人も多いが、認知症は年を取れば当たり前になっていく症状であり、早く分かれば様々な準備・対策ができるため、嫌がらずに検査を行うことが重要。
- ・ 自分は、MCIとわかったことで、重症化予防の取り組みなど様々な経験を行ったり、他の経験者の話を聞いたりするうちに、認知症に対する不安も軽減された。今後認知症を発症するとしても、生活にそれほどの不安は感じない。これは、早期発見による重症化予防で進行をくい止められていることと同程度に良かったと感じている点である。
- ・ なお、デイケアでは半年に1回の検査を行うことになっているが、MRI、脳SPECT検査では血流の改善が見られ、MCIスクリーニング血液検査の結果も現在はA～D判定のうちB判定となっている（Aが健常。朝田先生によれば、当初はC判

定レベルだったであろうとのこと)。認知機能検査も半年に 1 回受けているが、今は満点に近い状態にまで回復し、リバーター（健常な状態に戻った人）と呼ばれることもある。

④ 生活支援・社会受容に関するニーズについて

- ・ 本人にできることは日によって異なるため、その日の本人の状態に合わせた対応を行う必要がある。

⑤ 適切な製品・サービスの社会実装に向けた基盤整備に必要な要素について

- ・ 予防の製品・サービスは、人によって効果の出方が異なるため、本人が選べるようにした方がよい。
- ・ 認知症予防に対する効果のエビデンスを得るには、10 数年は必要。効果の有無を判断するには時間がかかる。
- ・ あまりに効果のない製品・サービスは排除された方がよいものの、効果がないというエビデンスも得にくく、営業妨害と捉えられかねないため、排除は難しいのではないかと。
- ・ 認知症予防効果を謳ったサプリについては、サプリさえ飲んでおけばよいという誤解を生みがちで、さらに副作用もありうるため懸念している。脳トレや数独などは取り組んでも害にならないが、取り組んで悪影響を与えるようなものは望ましくないのではないかと。なお、TV ゲームなどは適度であれば予防効果があるようである。
- ・ 認知症の早期発見と認知機能向上による早期治療に取り組むデイケアは少ない。本人が希望をもって取り組めるよう、同様の施設を増やしていく必要がある。
- ・ 近年、MCI への関心が高まってきているが、現状では疾病として認められていないため、治療の保険適用が難しい。MCI に対する専門医による保険診療が促進できるとよい。

c. 認知症におけるニーズ・シーズのあり方への示唆

- ・ 早期予防・重症化予防の製品・サービスは、人によって効果の出方が異なるため、様々な製品・サービスの中から本人が選べるようにした方がよい。
- ・ 予兆検知については、認知症と診断されることを恐れて検査を嫌がる人も多いが、早く分かれば、様々な準備・対応ができるため、嫌がらずに検査を行うことが重要。
- ・ 本人も日によってできることが異なるため、自身でその日の調子を知り、状態が悪い日はより注意して過ごすなどの工夫を行うことが必要。一方、支援する

側も、全てを本人の代わりに行うのではなく、本人の状態に合わせた支援をすることが望ましい。

2) 丹野 智文（おれんじドア実行委員会 代表）

a. 基本情報

39歳のときに若年性アルツハイマー型認知症と診断された。2015年「おれんじドア」という、本人のための当事者によるもの忘れ総合相談窓口を仙台市内に開設した。

認知症の人と家族の会、日本認知症本人ワーキンググループのメンバーとしても活動している。

b. ヒアリング概要

① 超早期予防に関するニーズについて

<ニーズの内容>

- ・ 認知症の発症を予防することは困難である。むしろ、予防よりも進行した際の備えが重要である。
- ・ 診断直後の本人ニーズとして、従前の生活を継続したいという思いがある。家族はすぐに介護しようとするが、診断直後の人は、周囲が思っているより自立しており、できることがたくさんある。また、家族に迷惑をかけたくないという思いが強い。しかし、家族は本人のできることや思いに気づいていないことが多い。家族の考えを本人に押し付けるのではなく、どのようにサポートしたら解決するのかを話し合いを通じて考える必要がある。
- ・ 本人はできないことを支援してほしいわけではなく、自立して生活がしたいというニーズが強い。
- ・ 診断直後、重度の認知症に関する話をされたり、介護保険を紹介されたりするなど、現在の症状に則さない情報提供がなされる。認知症初期に何をすべきなのか、についても適切な情報提供が必要ではないか。
- ・ 認知症の本人は自身の症状の程度について自覚しているので、予兆把握やリスク低減・予防のニーズは少ないのではないか。むしろ、家族に認知症の程度を伝えられないことが問題である。

<製品・サービスに求める要件>

- ・ 特に超早期の認知症に関するニーズは、認知症専用の製品は必要なく、既存の製品やサービスでほぼ満たすことができる。
- ・ 家族や支援者が一方的に製品を選んで与えるのではなく、認知症の人自身が製品を選ぶことも重要である。
- ・ 家族が認知症の症状による失敗を恐れ、本人の可能性を奪っていることが多い。本人ができることを最大限活かすためにも、自立支援につながる機器があると良い。

- ・ 製品やサービスだけでなく環境づくりも必要。失敗しても許される環境、本人のペースで生活できる環境、必要な時に助けを求められるような環境も必要ではないか。
- ・ 地域で人との会話やコミュニケーションの機会を増やすことも大切であり、進行予防にもつながる。
- ・ 既存の超早期予防の製品やサービスは面白みがなく、継続しない。効果よりむしろ、毎日が楽しくなるような仕掛けが必要である。

② 生活支援・社会受容に関するニーズについて

<ニーズの内容>

- ・ 本人の声を傾聴し、本人の思いに沿った生活支援をしてほしい。
- ・ 世間は、認知症という重度のイメージで一括りにして捉える傾向がある。そのため、本人の本当の考えややりたいことが世間に伝わっていない。重度の認知症の人以外は、比較的できることが多いということも、理解してほしい。
- ・ 認知症と老化による身体機能低下とを同様に捉えている人も多い。40代の若年性アルツハイマー型認知症の人は、高齢者用の介護が必要なわけではない。一方で、70代の認知症の人ができないことは、認知症ではなく老化が原因のこともある。社会が認知症の症状を勘違いしないことも重要である。
- ・ 既存調査での回答として得られている本人意見は、本人でなく介護者や家族が代筆で回答していることもあり、真の本人意見かどうか疑問である。本人の意見は直接本人から聞き取る必要がある。

<製品・サービスに求める要件>

- ・ 認知症や介護支援の既存機器は、遊び心やデザイン性が低い。本人が喜んで持ちたがるようなデザインのもが増えるとよい。たとえば、おしゃれな車いす、アクセサリ感覚で身に着けられるGPS機器など、本人の好みで選べるようなものがあれば、普及しやすく、本人の活動の幅も広がるのではないか。

③ その他の意見

- ・ 診断直後の支援であっても、家族の都合や重度の認知症を前提とした支援がなされていることが多い。そのことを目の当たりにすると、本人の気分が落ち込み、できることもできなくなる。
- ・ クローズドクエスションではなくオープンクエスションで本人に意向を尋ねることも必要。それが本人の意欲や可能性を広げることにもつながる。
- ・ 認知症が重度になってからでは、本人のニーズを聞くのは難しいため、ニーズ把握が介護者のニーズに偏るのは仕方ないだろう。しかし、重度の人であって

も、軽度の期間を経てきているはずなので、早期のうちにどのように家族に意向を伝えておくかが重要である。

c. 認知症におけるニーズ・シーズのあり方への示唆

- ・ 本人視点の製品開発といっても、本人の意見より家族の意見を参考にしていることが多い。認知症の人は一人ひとり症状やニーズが異なるので、一般化するのでなく、一人ひとりの声を聞いて、製品開発を行うことが必要。
- ・ 認知症に特化した製品やサービスを作ると、家族がその製品やサービスを本人に押し付けてしまい、本人の自由を奪うことになりかねない。既存の製品に認知症の人向けの要素を上乗せする形で、自立をサポートする製品やサービスがあるとよい。
- ・ 認知症や介護機器の情報をまとめて得ることが難しい。製品やサービスを本人自身が選べるようなシステム、情報提供の仕組みがあるとよい。

3) 藤田 和子（日本認知症本人ワーキンググループ 代表理事）

a. 基本情報

2007年、若年性アルツハイマー病と診断。2014年、日本認知症ワーキンググループの立ち上げに加わり、共同代表を務める。2017年9月に一般社団法人日本認知症本人ワーキンググループとして法人化し、現職。

b. ヒアリング概要

① 認知症の人のニーズ収集方法について

- ・ 認知症の人の真のニーズは、紙面調査などではつかめない。本人の生活の場や、住んでいる地域で共に過ごしてみて、はじめて把握できるものである。また、住む地域によってもニーズは異なる。本人に寄り添い、共に地域を回ってみることが必要である。
- ・ 認知症になっても自身で暮らしていけるという事実は、最近まで知られていなかった。そのため介護者向けサービスは多くあるが、本人向けサービスはまだ少ない。
- ・ 本人ニーズと介護者ニーズは別のものであるため、分けて捉える必要がある。家族や介護施設へのヒアリングでは、本人ではなく介護者が代弁し、本人ニーズをうまく収集できていない可能性がある。重度の認知症の人は自身のニーズをうまく表現できないかもしれないが、様々なニーズを抱えている。さらに認知症の種類や、生活の状況（子育てや仕事の有無など）によってもニーズは異なるため、それらもふまえて丁寧に聞き取りを行う必要がある。
- ・ 人間の基本的な欲求として衣食住が快適であることを求めるのは、認知症の有無にかかわらず共通である。重度であっても、本人の生活のペースや好みを尊重し、希望と尊厳を持って生活ができるよう配慮することが必要。

② 重症化予防に関するニーズについて

- ・ 認知症になると、日常生活の様々な行為に困難を感じ、何もやりたくないという気持ちになりやすい。しかし、掃除や洗濯、料理といった家事や、日常生活での様々な動作自体も十分トレーニングになる。特別な脳トレなどは必要ないと考えている。
- ・ 介護者は、認知症の人の機能が低下し、従来のように出来なくなってくると、すぐに介助しようとする傾向がある。しかし、出来ない感覚の中でも何度も行っているうちに慣れて出来るようになってくる。根気強く本人自身にやらせることが重要である。自身も、認知症発症後に、Facebookの利用や携帯電話の機種変更、一人での県外への外出など、新たなことに取り組んでいる。新たなことでも、決まったパターンを何度か繰り返すと出来るようになる。
- ・ 認知症になると記憶力を鍛えないといけなないと考えがちだが、記憶力は健常者

でも曖昧なものである。過去のことにこだわるよりも、これからやりたいことを作り出し、実行していく力を鍛える方が良いと考えている。

- ・ 自分はアロマや脳疲労を軽減するといわれているサプリメントを継続しているが、必要な製品や効果のある製品は人によって異なるであろう。

③ 生活支援・社会受容に関するニーズについて

<生活支援に関するニーズ>

- ・ 認知症の人は通常、既存の製品を活用して工夫しながら生活している。また、通常の日常生活を送るだけでも困難を伴うことが多いが、周りが「一緒にやろう」と言ってくれと行動の意欲が出て、機能が維持できる。やはり人の助けは必要で、製品のみでは問題は解決しない。製品の活用と人による支援とをうまく組み合わせることが重要である。
- ・ 認知症は治癒することができないため、これまでの生活を維持することができる、あるいは生活しやすくなるような製品・サービスが求められる。

<具体的な日常生活上のニーズ>

スケジュール管理：

- ・ スマートフォンやパソコンにスケジュールを登録しておき、行うべきことを確認するようにしている。スケジュールは何度も確認するが、スマートフォン等の機器の場合、何度確認しても迷惑を掛ける心配がない点が良い。

移動（屋外）：

- ・ スマートフォンには電話機能のほか **GPS** 機能も付いており、一人で外出して迷った場合も見つけてもらうことができる安心感がある。スマートフォンはケースに入れて首からかけ、必ず携帯するようにしている。
- ・ 初めての場所に行く際は道案内が必要である。地図を見ながら歩くことが難しいため、現在地と目的地の情報をもとに、音声で道案内してくれる製品があると良い。
- ・ 歩道に凹凸があると、バランスを崩しやすく歩きにくい。ただし、視覚障がい者の人にとっては、地面に凹凸の影があることで道を認識しやすくなっている場合もあり、皆が歩きやすい歩道には工夫が必要である。
- ・ 慣れた道であったり、時間に余裕があったりする時には一人での外出も可能である。ただし、時間制約がある移動の場合、残り時間の把握や行動の判断が難しいことがある。時間管理しながら先導してくれる人や機器があれば便利である。

服薬：

- ・ スマートフォンで服薬時刻にアラームが鳴るよう設定し、服薬忘れを防止している
- ・ 薬は、朝晩それぞれ1回分の分量を袋に分け、袋に曜日等を書いて持ち歩いている。これにより、1回あたりに飲む薬の分量も管理している。

食事：

- ・ 普段は自分で調理をしているが、その時の疲労度合いや調理にかけられる時間によって変わる。外食や調理済みの食品を利用するなど、場合によって調整している。
- ・ 認知症の人が高齢の両親と同居しているような家庭では、食事づくりが難しいという話も聞く。食事や調理に関する支援ニーズはあるのではないかな。

電話：

- ・ 疲れている時など、電話をかける操作すらできなくなることがある。操作不要で話しかけるだけで簡単に電話をかけられるような機能があるとよい。

買い物：

- ・ 認知症を発症した頃は、買い物の際の支払い計算が困難であった。ただし、何度か経験するうちに出来るようになってきた。商品の袋詰めと支払いの2つの作業を同時に行うのは難しいが、袋詰めを店員に行ってもらい、お金の支払いに集中できる環境を作ってもらえれば、1人でも対応可能である。また、買い物の際、前払い式のプリペイドカードは使いやすく安心である。
- ・ 同じものを何度も反復購入してしまう問題については、購入時に、同一製品を購入した過去の情報がアラートとして表示されるとよいのではないかな。自分は、ネットショッピングの際は家族に同席してもらおうようにしており、なるべく一人では行わないようにしている。

その他：

- ・ 人に限らず、ペット等も含めて感情を共有できる存在はとても重要である。コミュニケーションロボットも有用ではあるが、共に生活することを考えれば、手触りや温かみも重要である。
- ・ 表示は大きく、行間が詰まっていない方が分かりやすい。黄色は見えにくい。
- ・ 文章を書いたり、読んだりという情報の整理にも困難を感じることもある。そのような際に人の助けが必要となるが、一方で、常に助けを必要としているわけではなく、できるだけ自身でやろうとすることも重要である。支援度合いもバランスをとる必要がある。
- ・ 人の助けが必要な場合に備えて、常にヘルプカードや障がい者手帳を携帯するようにしている。

<社会受容に関するニーズについて>

- ・ 認知症になっても暮らしていけるというプラスの情報が求められている。本人が希望をもって暮らしていくことができるよう、元気に暮らす認知症当事者の存在をもっと世間に発信していかなければならないと考えている。

④ 適切な製品・サービスの社会実装に向けた基盤整備に必要な要素について

- ・ 既存製品をうまく活用して生活することは可能であり、そういった情報を共有

できるとよいのではないか。自分も、本人同士でどのように役立てているかなどの工夫を話し合っ、実際に活かしていることもある。本人からの情報を共有して発信することや場が必要だと思う。

- ・ 認知症の病状によっても使いやすい製品は異なり、皆が使いやすい製品を認証することは難しいだろう。一方、本人が製品の使いやすさ等を確認するステップは重要であり、認知症の人本人が利用した感想を公表すればよいのではないか。
- ・ 製品は、表示や大きさ、重さといった、見やすさや持ち運びのしやすさ等の配慮も必要。

c. 認知症におけるニーズ・シーズのあり方への示唆

- ・ 認知症の人の真のニーズをつかむには、本人の生活の場に寄り添い、生活する地域の中で共に過ごすことが必要。
- ・ 本人ニーズと介護者ニーズは異なるため、別々に捉えてほしい。
- ・ 認知症を有していても、既存の製品を活用し、工夫して生活することは可能である。また、周りが「一緒にやろう」と言ってくれれば意欲や機能が維持することができる。製品と人とをうまく組み合わせることが重要。
- ・ また、認知症になっても暮らしていけるというプラスの情報発信が必要。
- ・ 皆が使いやすい製品をつくり出すためには認知症の当事者一人ひとりが製品を使ってみて、使いやすさ、使いにくさ等を確認することが大事ではないか。

4) 鈴木 森夫（公益社団法人認知症の人と家族の会 代表）

a. 基本情報

医療ソーシャルワーカー、特別養護老人ホーム施設長、介護支援専門員としてキャリアを積む。2015年より「認知症の人と家族の会」本部理事、2017年より理事長を務める。認知症の人と家族の会は、全国47都道府県に支部があり、認知症に関わる人のつどいの開催や、電話相談、会報の発行などを行っている。

b. ヒアリング概要

① 超早期予防に関するニーズについて

- ・ 超早期予防が注目させるようになったのは、ごく最近のことである。予防分野は、市場規模が大きいため企業も着目する、一方で「予防」を強調することで「認知症を発症したら大変」というイメージを世間に植え付ける可能性を懸念している。認知症発症リスクの軽減の意義は理解できるものの、その伝え方には注意が必要であり、「認知症になっても暮らせる」というメッセージを発信すべきである。
- ・ 超早期予防は、ニーズがあるというよりも不安産業のようなものである。80歳代から認知症の罹患率が高まるが、若い年代から超早期予防を積極的に行うことは難しいだろう。
- ・ 早期診断の結果、所見が認められても認知症の症状は見られないこともある。早期診断や予防に注力するより、むしろ認知症になっても安心して生活できる環境を構築したり、心の備えをしたりすることが重要である。
- ・ 認知症を発症したからといって、生活上のあらゆる困難が生じるわけではない。地域とのつながりを作ることや仕事に依らない役割を持ち続けることが重要である。認知症になってから、新しい関係を作るのは困難である。認知症になる以前から、どのように暮らすかを考えたり、地域との関わりを持ったりすることは重要である。
- ・ 認知症にやさしい地域は、認知症に限らず高齢者全般にとってもメリットがある。暮らしやすさの研究や開発が必要である。

② 生活支援・社会受容に関するニーズについて

- ・ 認知症初期よりも、認知症進行後のほうがニーズの対象数も支援による社会的な影響力も大きいだろう。
- ・ 普段使っているものを活用して日常の不自由を補えるのではないか。認知症の人は特に、慣れ親しんだ安心感のある製品やサービスを好む。比較的若い世代

であれば、スマートフォンを活用して不自由さを補うことができるだろう。

- ・ 既に開発されている製品は、ネーミングが魅力的でない、ニーズに合った仕組みになっていないなど、利用者自身の声を反映していないことが多い。
- ・ 認知症を一括りにして製品を開発するのではなく、想定する対象者の疾患や症状、状態などを設定したうえで開発した方がよい。
- ・ 当法人で実施した調査によると、認知症支援のニーズとして、「薬の飲み忘れや飲み過ぎ」「排泄」「外出」「レスパイト」「コミュニケーション」などが挙げられた。そのニーズを補うサービスとして、「薬の飲み忘れ等をアラートするアプリ」「道に迷わないスマホ機能」「認知症の人が一人でも家で安心して暮らせる見守り機器」「家族の顔を見ながらコミュニケーションできる機器」なども考えられるのではないか。
- ・ 認知症の人向けの製品が出たときに、認知症に良いことが分かる仕組みや基準があることが望ましい。ただし、良い製品であってもあまりに値段が高いと普及しないであろう。

③ 適切な製品・サービスの社会実装に向けた基盤整備に必要な要素について

- ・ 製品の開発段階で、本人や家族の声を聞くことが重要である。本人や家族は、後世に役立つのであれば積極的に意見を出してくれる傾向がある。また、社会の役に立つことが、本人の励みにもなる。
- ・ 地域で自由に集まれる場所で、本人や家族が製品やサービスに意見できる場がほしい。工場や会議室で開発者に取り囲まれると、意見が言いにくい。
- ・ 企業側も、認知症を有する人が普段どのような暮らしをしているのか把握する必要がある。
- ・ 様々な場面で、製品やサービスの開発が行われているが、それらの結果をオープンにすることで開発が促進されると良い。

c. 認知症におけるニーズ・シーズのあり方への示唆

- ・ 若い頃から認知症診断や予防行動といった取り組みを主体的に行うことは難しく、その効果が得られるとも限らない。それよりも、認知症になっても、地域で安心して暮らせるような仕組みや他者との関わりを持てる機会が必要である。
- ・ 様々な認知症に関する製品やサービスがあるものの、ニーズに沿っていないものや、対象とする状態像が不明なものがある。製品やサービスの開発段階から、本人や家族の声を生活の場で拾えるような仕組みが求められる。また、様々な認知症の症状や状態を区別したうえでの開発が必要。
- ・ 普段から慣れ親しんだ安心感のある製品が望ましく、新たな技術開発をしなく

とも、現在使用されている製品を活用して新たな製品を生み出せるのではない
か。

(2) 認知症に関する製品・サービスやその開発について

1) ナースケア・リビング世田谷中町

a. 基本情報

- ・ ナースケア・リビング世田谷中町は、桜新町アーバンクリニックを母体とする、看護小規模多機能型居宅看護であり、東京都世田谷区に位置する。
- ・ 定員は 29 名、宿泊室は 7 室。系列のクリニック（外来、在宅医療）や訪問看護、訪問介護、通所介護と連携して、地域ぐるみの医療・介護事業を行っている。
- ・ 2017 年 7 月 24 日に英国スターリング大学認知症サービス開発センター（DSDC）より、認知症デザイン認証で最高峰の評価である「ゴールド」認証を得る。

b. ヒアリング概要

<DSDC の認知症デザイン認証を知ったきっかけ>

- ・ 認知症初期集中支援チームのモデル事業で海外各国の認知症に関する施策を学び、英国スターリング大学の事例を知った。その後、同大学を訪問し、地域や施設管理者を対象とした認知症デザインやケアの体系的な教育を視察した。視察を機に DSDC の認証事業を深く知ることとなった。
- ・ 各国の視察の様子やスターリング大学の講座で学んだ内容については、地域や関連施設で紹介・講演を行った。また、DSDC や認証制度について知識を深め、同大学関係者との情報交換を図る中で、メディア代表の大石氏や東急不動産として、DSDC のデザインや認知症プログラムを取り入れた看護小規模多機能型居宅介護（ナースケア・リビング世田谷中町）の建設に取り組むに至った。
- ・ 東京都のまちづくり助成金を得て、小規模多機能型居宅介護だけではなく、保育園やコミュニティサロン、サービス付き高齢者向け住宅等も一体で建設して、多世代で暮らせるようなエリアを作った（世田谷中町プロジェクト）。

<ゴールド認証取得までの流れ>

- ・ DSDC の認証基準は細かなルールや制約があり、大学側と複数回のやり取りが必要であった。大学とのやり取りはメディアが仲介した。日本での同認証の導入が初めてということもあり、認証までにスターリング大学から 3 度の視察を受けた。
- ・ ナースケア・リビング世田谷中町の設計図面を描く段階から、大学側とは様々なやり取りを行った。さらに、DSDC の認証基準を満たしつつ、日本の施設基準も満たす必要があった。建設を担当する建築会社は、高齢者住宅の建築ノウハウは有するものの、認知症に特化した DSDC の基準や、実際にケアをするシーンに基づいた要件については知識が乏しいため、要件を適切に伝えることに苦労した。
- ・ DSDC は空間の色のコントラストに対して厳しい要件を設けている。そのため、ま

ずカメラのモノクロ撮影等を用いて簡易的に測定して条件を整え、最終的には専用の検査機器を用いて、定量的に測定した。

- ・ ゴールド認証を取るには、一般的な事業所と比べて建設費用は高額となる。

<デザインの特徴>

- ・ 建物の面積に関しては、安らぎの場としてのリビングの広さや収容人数、テーブルの幅や1テーブルあたりの人数など、認証の基準が細かく設けられている。また、利用者に対して静かな環境を創出するためのパーティションによる空間の区切り方についても基準が設けられている。
- ・ 色彩やコントラストの基準も細かく設けられている。例えば、利用者がトイレの場所を視覚的に認識しやすいように、他の空間とのコントラストを意識して、黄色い扉を設け黒いピクトグラムを付している。トイレ内は、空間の奥行きを認識しやすいように、白い壁に茶色の縁取りを施している。また、他の空間的な工夫と併せてピクトグラムは目に届きやすい箇所に表示し、本人が自分のいる場所からトイレまでの動線を認識しやすいよう工夫している。
- ・ 施設全体は白い壁と茶色の床を採用し、壁と床の境目がはっきりと認識できるようにした。個室の扉のレールも床と同系色とした。これは床に対して別の色のレールがあることによって、認知症患者が廊下と部屋の間で段差があると認識してしまうのを防ぎ、恐怖感を和らげる効果がある。
- ・ カーテンについては、ヒダ状のものは影ができてしまうため、不快感を覚えたり空間の隔たりを感じたりする。そのため、平らなロールカーテンを採用している。また、模様付きのデザインは模様を虫などと錯覚してしまうため、無地のカーテンを採用している。
- ・ 職員用の部屋や用具保管庫等、入所者による立ち入りを避けたい部屋の扉は、白い扉やドアノブを採用している。認知症患者は白い扉やドアノブを壁と一体で認識するため、不要な立ち入りを防止することができる。
- ・ DSDCの基準では、浴槽や便器についても、位置や深さなどの認識を助けるために壁とは違う色にすることが望ましいとされている。しかし、日本では色付きの浴槽や便器を手配するのが困難であるため、当施設では白の設備を用い、縁や手すりを着色することで認識しやすくしている。
- ・ 食器についてもコントラストを意識して製品を選択している。例えば、内側が茶色い茶碗や、テーブルと異なる色のランチョンマットなどである。しかし一般に販売されている製品では要件を満たせない場合もあり、時には高額になるケースもある。
- ・ デザイン以外の工夫としては、虚像を引き起こすことを避けるために大きなサイズの鏡は設置していない。必要な場合は、手鏡を使用している。
- ・ 利用者の視線の誘導についても工夫している。例えば、リビングには大きな窓を設け、窓側にテレビを配置する等、窓方向へ視線を誘導している。大きな窓から外を見て日の出や日没を意識することで、睡眠のリズムを整える効果もあると感じてい

る。

- ・ ただし大きな窓があると、太陽の方向によってはバルコニーの手すりの影（縦線の模様）が部屋に映ってしまい、本来は存在しない床面の段差を錯覚させることもある。そのため、バルコニーで植物を育てるなどして線的な影を面的な影にするような工夫している。
- ・ 照明については、手元や足元に意識を集中させるよう、蛍光灯ではなくスポットライトを使用し、空間全体としても一般家庭よりも強い照度を保っている。

<デザイン認証の効果>

- ・ 他の施設と比べて、帰宅願望により玄関から出ようとしたり、自分の部屋に帰れなくなったりする事象は少ないと感じる。また、数回トイレを案内すると、ほとんどの利用者が間違えずにトイレに行くことができるようになる。そのため失禁などトイレの失敗も少ない。色のコントラストを意識したデザインとすることで、空間が分別され、目的とする場所を認識しやすくなっているのではないと思われる。
- ・ デザインで認知機能自体が向上・改善するわけではない。しかし、薬の処方が減ったり、介護負担が軽減したりといった、間接的な効果は見込めるであろう。
- ・ デザイン認証に興味を持ち、当施設に視察に来たり、導入を検討したりする人も多い。しかし、訪問者が多いと利用者のストレスになるので、当施設での視察受け入れには限界がある。より多くの方にとって頂けるように、モデルルームのようなものがあるとよい。

<生活支援・社会受容について>

- ・ 住み慣れた家で最期まで暮らすことが理想と考えている。そのため、改修しやすい住宅、狭い家でもバリアフリーで過ごせる工夫があると望ましい。本人の暮らし方に合わせた改修をしたうえで、健常者も使いやすいものにすることが重要であると考える。

<適切な製品・サービスの社会実装に向けた基盤整備に必要な要素について>

- ・ 認知症に配慮したデザインを取り入れた施設を建設した経験のある介護事業者や建設業者は多くないので、今後ノウハウが共有されていくと良いだろう。
- ・ DSDC の認証は英語でのやりとりにも対応する必要があるので、日本版のようなものがあると、言語や制度の壁を越えて認知症デザインが日本で広がるのではないかと。
- ・ 認知症デザインはどの高齢者にとっても使用しやすいデザインであり、コミュニティづくりにも活かされるのではないかと。自治体がノウハウを持っていることも重要。公共施設全体への適応は容易ではないと思われるが、例えば公共施設のトイレなどにも認知症デザインが取り入れられると良いのではないかと。

c. 認知症におけるニーズ・シーズのあり方への示唆

- ・ 認知症に配慮した空間デザインを導入したことで、施設利用者の認知機能の向上・改善に直接的にはつながらないものの、充実した暮らしの実現にはつながっている。また、介護負担や薬の処方量が軽減した。
- ・ 認知症にやさしいデザインの製品が日本には少ないので、より広まることが望まれる。
- ・ 認知症に配慮したデザインは、認知症以外の高齢者にとってもメリットがある。介護施設に限らず自治体等も率先してノウハウを蓄積・共有することが望まれる。

(3) 社会基盤について

1) 秋山 弘子（東京大学高齢社会総合研究機構 特任教授）

a. 基本情報

東京大学高齢社会総合研究機構 特任教授。専門はジェロントロジー(老年学)。

超高齢化社会のニーズに対応するまちづくりに関する研究や、リビング・ラボの取組を推進しており、「国際連携型リビング・ラボ」の創設にも取り組んでいる。

b. ヒアリング概要

① リビング・ラボについて

- ・リビング・ラボは、住民（ユーザー）が集まる場を設置し、ユーザーのニーズをもとに産官学民が共同で製品やサービスを開発する、オープンイノベーションの場である。認知症に関しても、多様な企業が共同でプロトタイプを作成し、本人や家族、介護サービスの職員等に日常生活の中で試用してもらい、その意見を踏まえて改良を行ったうえで製品化につなげている。また、認知症の人の日常データや機能データと等の情報も、開発企業と共有している。
- ・単体の企業でも当事者ニーズを聞き取って製品開発に活かすことは可能である。しかし、認知症の人が日常生活で抱える課題は複雑であり、真のニーズの解決に1社で対応することは困難である。1社で製品開発を完結するのではなく、複数社によるオープンイノベーションが重要となる。
- ・複数社で共同開発を行う場合の利益相反・知財・機密情報管理等の取り決めについては、10年ほど先行している欧州の例を参考に、日本版に修正して取り入れている。
- ・リビング・ラボは政策提言や良い製品・サービスをつくるための場であり、全国の全地域に設ける必要はない。一つの地域で開発された良い製品を全国展開することも可能である。ただし、企業と住民を結び付けるコーディネーターの存在は重要である。リビング・ラボは萌芽期であり、コーディネーターを現在育成している段階である。

<ニーズに則した製品開発の意義>

- ・消費者ニーズに則した製品開発を行うことにより、製品の販売数や売上高を高めることが可能である。なお、開発コスト自体は、企業独自の開発とリビング・ラボでの開発とで、さほど変わらない。

<製品の評価基準>

- ・リビング・ラボにおける製品の評価は、製品の使用により特定の生活課題が解決したかどうか、によって判定する。また、使いやすさや価格、アクセスのしやすさ等も考慮する。
 - ・これまで参加頂いていた当事者は健常または認知症の度合いも軽度な人であったため、開発側からの質問にも回答が可能であった。しかし、認知症が進行した人からの意見収集を行う場合は、介護者に聞いたり、本人の行動を観察したりすることが求められる。
- ② 生活支援・社会受容に関するニーズについて
- ・人生100年時代では、高齢者の多くは認知機能が低下し、日常生活で出来ないことも多くなるだろう。しかし、認知症になっても消費者・生活者・社会の一員であることには変わらない。認知症の人に必要な製品を個別に検討するよりも、まずは認知症になってもどのような暮らしをしたいかを起点に考えることが重要である。
 - ・認知症の人のための特別な製品ではなく、認知症発症前から使い慣れていたものに機能を追加・修正することで、発症後も引き続き使えるものがあるとよい。
 - ・現在の住宅や街は若者を対象に設計されているが、認知機能や身体機能が低下した状況でもできるだけ自立して、自身で働きながら生活できる仕組みになるとよい。各専門職が縦割りで当事者を支援するのではなく、地域包括ケアシステムに認知症を組み込み、認知症になっても暮らし続けられるまちづくりに取り組む方向性が望ましい。認知症になっても暮らしやすいまちとは、例えば、移動手段が工夫されている街などである。
- ③ 生活支援・社会受容に関するシーズについて
- ・認知症当事者は、「認知症は不便だが不幸ではない」と言う。認知症によってできなくなることは、既存のテクノロジーによって解決できることが多い。例えば、スマートフォンを利用したスケジュール管理や場所確認などが挙げられる。現在は様々なアプリが開発されているため、使い慣れたスマートフォンに認知機能を補完するアプリを追加することで、当事者の生活に役立つのではないかな。
 - ・製品やサービスの開発にあたっては、認知症当事者が今まで通りの暮らしを続けるためにどのようなサービスや製品があると良いかという視点で開発することが必要である。本人や家族の他、銀行窓口担当者やバス・タクシー運転手、小売店店員等、日常的に認知症当事者と接する人達の意見も幅広く取り入れながら、製品開発することが望ましい。
 - ・現在上市している多くの製品やサービスは、シーズ先行で開発がなされており、実際には使いにくいものが多い。必要でない高性能な機能が追加されていたり、機能と販売額とが釣り合わなかったりする。ニーズ起点で開発すべきである。

- ・ 近年、エビデンスベーストの開発や政策が注目されているが、コントロールされた環境での試験結果は実生活には当てはまらないことが多い。例えば、認知症予防のための体操など、研究室では効果があがっているかもしれないが、実生活で本人が継続的に取り組みたいと思う内容ではなく、実際のニーズに基づいていない。むしろ就業促進や生活習慣の改善の方が認知機能の向上にも効果的なのではないか。
 - ・ 産業振興のために認知症の製品・サービス開発を行うという考え方ではなく、認知症のニーズの解決に資する製品を開発し、それらが売れることによって結果的に産業が振興するという流れの方が望ましい。
- ④ 適切な製品・サービスの社会実装に向けた基盤整備に必要な要素について
- ・ 地域包括支援センターや居宅介護支援事業所のケアマネジャーは、保険適用範囲内の製品やサービスの紹介を行っているが、保険適用外の製品やサービスも、一定のアセスメントの元で、情報を集約して発信・紹介することが必要である。
 - ・ ニーズ中心に開発したものであることを示すものとして、何らの認証を行うことは望ましい。

c. 認知症におけるニーズ・シーズのあり方への示唆

- ・ 認知症の人の暮らしを取り巻く課題は複雑であり、真のニーズ解決に資する製品開発には、本人及び複数の企業などが協力したオープンイノベーションの仕組みが重要である。
- ・ 認知症の人のための特別な製品ではなく、認知症発症前から使い慣れたものに機能を追加することで、引き続き使えるものがあるとよい。
- ・ 製品やサービスの開発にあたっては、当事者が今まで通りの暮らしを続けるためにどのようなサービスや製品があるとよいかという観点で、取り組むことが重要。本人や家族の他、日常的に認知症当事者と接する人々の意見も取り入れて、開発することが望ましい。
- ・ 保険適用外の製品やサービスも、一定のアセスメントの元で、情報を集約して発信・紹介することが必要。

2) 川崎市

a. 基本情報

「かわさき基準」は、利用者にとって最適な福祉製品のあり方を示した、川崎市独自の基準である。「自立支援」を中心概念とし、スウェーデンにおける福祉の基本方針、理念を参考に、日本の現状を踏まえた「8つの理念」を設けている。

「かわさき基準（KIS）認証制度」は、狭義の福祉用具（補装具、日常生活用具 自助具、介護支援機器等）、共用品・ユニバーサルデザイン製品、認知症予防・リハビリ機器（医療機器等薬事法に該当する製品は除く）、リハビリロボット・動作補助ロボット・コミュニケーションロボットを対象として、「かわさき基準」の考え方に沿って作られているかを審査し、認証する。なお、同基準は認証製品について、安全性や効能を保障するものでない。

平成 29 年より「かわさき基準（KIS）プレミアム認証制度」も創設。

b. 概要

⑤ かわさき基準（KIS）認証制度の制定経緯

〈成り立ち〉

- ・ 当基準はもともと市の産業振興施策の位置づけではじまった。
- ・ 川崎市は大手メーカーの下請け中小企業が多く立地しているが、中国等への下請け機能の移転に伴い、新しい産業振興テーマが必要であった。
- ・ 平成 13 年、福祉産業における企業の事業促進にむけての検討が始まった。
- ・ 大学、企業、福祉関係事業者等から構成される会議体で検討を進め、福祉産業における事業促進においては市があるべきスタンダードを示す必要があるとの結論にいたった。
- ・ 平成 20 年、かわさき基準（KIS）認証制度を開始した。
- ・ 運用する中で産業振興視点だけでなく、より利用者視点で認証制度を考える方向へと転換した。
- ・ 平成 29 年からは、モノ（製品）だけでなく、製品を通じたコト（利用者の生活の質の向上）を重視した、かわさき基準（KIS）プレミアム認証制度が設けられた。

⑥ かわさき基準（KIS）認証制度の内容や認証プロセス

〈かわさき基準〉

- ・ かわさき基準は、人間の自立を支援する革新的な製品を認証し、認証された福祉製品を活用することで、新たなライフスタイル・ワークスタイルの創造など、

人の生活全般を豊かにし、新産業の創造へと導くことを目的としている。

- ・ 認証制度は、川崎市ウェルフェアイノベーション推進計画の施策の一つに位置づけられている。
- ・ 同基準は自立支援を中心概念とする、以下 8 つの理念を基礎としている。

1. 人格・尊厳の尊重	5. 活動能力の活性化
2. ニーズの総合的把握	6. 利用しやすさ
3. 利用者意見の反映	7. 安全・安心
4. 自己決定	8. ノーマライゼーション

- ・ 特に平成 29 年度以降は、自立支援、「新たな在宅ケアモデルの構築」や「介護者・介助者負担軽減」の推進、「ダイバーシティのまちづくり」の推進にむけた認証事業として展開している。

〈審査・認証プロセス〉

- ・ 一次審査は、有識者からの意見聴取をもとに書類審査を行う。書類審査は、かわさき基準の 8 つの理念に対応した審査項目をもとに採点を行う。構成委員の専門性は福祉製品分野や製造安全性、リハビリテーション工学等多岐に亘っている。特にプレミアム認証はモノづくりに加えてコトづくりを評価するため、介護福祉現場の方やデザイン性等を評価できる専門家も参画いただいている。
- ・ 二次審査は市内の施設でモニター評価を行う。応募製品を市内の施設や利用者に試用いただき、全 28 項目・5 段階のアンケートによる定量評価を行う。またアンケートの自由記述やヒアリングから、より詳細な意見も収集する。
- ・ 当認証事業では利用者の視点を重視するため、特にモニター評価には力を入れている。特に平成 28 年度以降は市が直接モニター評価に携わり、1 製品につき評価に関わる施設数、利用者数を増やすなど強化を図った。
- ・ 最後に、一次審査と二次審査の結果を踏まえて有識者による懇談会を開催し、認証可否を決定する。8 つの理念に対応した評価項目すべてで基準を上回ることが認証の条件である。
- ・ 項目ごとに詳細な検討が必要な場合は、モニター評価に加えて補足で施設インタビュー等を行い、評価内容を確認の上認証を判断する。

⑦ かわさき基準 (KIS) 認証制度の実績、導入の効果

〈実績〉

- ・ 平成 19 年の認証制度の開始から平成 30 年度までの期間で、計 225 製品を認証している。また平成 29 年から導入したプレミアム認証については 4 製品が認証を受けている。
- ・ 応募数は年 30 件程度であり、多い年は全国から 50 件程度の応募がある。
- ・ モニターとなる施設は市内に 30 施設程度登録いただいている。製品活用に積

極的な施設や、市の製品導入の補助制度を利用する施設等に働きかけ、モニターとしての協力を得ている。また在宅での利用を想定する製品の一部については、施設を経由して利用者個人を紹介いただき、自宅で試用した結果、評価いただいている。

〈効果〉

- ・ 認証を受ける企業にとって当認証が全国的な販売促進に直接的に寄与しているかどうかは定かではない。
- ・ ただし、認証製品については、市では冊子を作成している。単にカタログとしての情報提供にとどまらず、施設での導入事例や、施設や利用者の声もあわせて掲載している。認証を受けた企業から市に対して冊子の提供希望が多く、製品のPRに広く活用されている。具体的な利用シーンが想像できるため、施設側も導入にむけた具体的な検討がしやすいと好評である。
- ・ 応募企業に対しては審査結果概要をフィードバックしている。単に認証を得るだけでなく、企業が施設や実際の利用者の声を聞く機会にもなっている。
- ・ 10年間の事業の中で、モニターとして協力頂く施設や利用者にとっても、製品の試用・評価経験を経て、製品を見る目が育ってきており、評価の質も高まっている。

⑧ 認証制度の課題、今後の展望等

〈課題〉

- ・ 同じ製品でも利用施設の規模や機能により評価内容は様々ではない。また、被介護者と介護者で意見が分かれることもあるなどの難しさがある。補足のインタビュー等を行い、詳細な情報を収集して認証判断を行っている。
- ・ 認知症に関連した製品の場合、認知機能が低下している方を対象としたモニター評価で本人から評価結果を得ることは難しいことから、施設職員や家族の意見を踏まえて評価を行っている。
- ・ 本認証事業は市の年度事業のため、製品の効果やメリットについて、長期の検証が必要となる製品への対応は難しい。
- ・ 認証という形での制度設計には審査・認証と維持管理に非常にコストがかかる。

〈展望〉

- ・ 本認証事業は市の産業振興として始まったが、現在は市外からの応募も多数を占めている。今後は例えば認証製品を活用した街づくり事業など、よりモノづくりからコト作りへとシフトしていくことで、市の活性化へとつなげていく。
- ・ モニターとなる施設や利用者からは、今後は既存製品の評価だけでなく、新しい製品開発にも関わっていききたい、といった意見も出ている。

〈その他：認知症に関する社会基盤構築について〉

- ・ 福祉製品や高齢化のテーマと比べると、認知症についてはまだ認知症予防や認

知症進行後のあり方について、社会的な合意形成の途上にある。一般論として、認知症に関する、認証制度やその他の利用者支援及び産業促進施策は、社会のあり方に合った形で構築する必要があるだろう。

- ・ 製品開発は利用者のニーズを深く理解することが重要である。今後は例えばヒューマンライブラリーのように、認知症の方々の声を聞くことができる環境整備も必要となるだろう。
- ・ よりよい製品開発の促進にむけては、認証制度に限らず表彰制度など企業の活動を奨励する方法も検討される。

c. 認知症におけるニーズ・シーズのあり方への示唆

- ・ 認証制度等の制度設計においては、技術的評価ならびに利用者視点での評価が重要。
- ・ 認知症と社会のあり方・考え方の社会的な合意と対応した制度設計が必要であり、また特に産業振興においてはモノづくりに終始せず、製品の利用を通じたコトづくりまで考えることが望ましい。
- ・ 制度設計においては、目的と照らして運営・維持管理のコストを検討することが重要。

3) 神戸市 KOBE もの忘れネットワーク

a. 基本情報

- ・ KOBE もの忘れネットワークは、神戸市立医療センター中央市民病院が運営している、認知症治療薬開発のための被験者プラットフォームである。
- ・ KOBE もの忘れネットワークには、神戸市内外のもの忘れ患者が受診する医療機関、及び認知症に関心のある方が登録し、治験や臨床研究を実施する際に登録医療機関や被験者候補に協力依頼を行うシステムとなっている。
- ・ 認知症を抱えて通院している患者だけでなく、認知症に関心のある健常者や認知症の人の家族も登録可能としている。

b. ヒアリング概要

<KOBE もの忘れネットワーク設立の経緯>

- ・ 製薬企業が認知症治療薬の開発のために、PET を用いた第一相試験を実施することになった際、旧・先端医療センター病院において認知症外来がなく、通院患者がいなかったため、被験者募集のネットワーク構想が持ち上がった。
- ・ その際は、神戸内外の約 30 施設の医療機関に被験者募集の協力依頼を行った。参加希望者は、協力医療機関にて MMSE 等が基準に合いそうな場合、紹介される。中央機関である旧・先端医療センターで治験の同意を取得してから PET を含むスクリーニング検査が実施された。最終的に治験薬投与に至ったのは、希望者の 15% 程度であった。
- ・ この治験を通して、旧・先端医療センターと神戸市内外の医療機関のネットワークが構築され、これが KOBE もの忘れネットワークとなった。なお現在、神戸市立医療センター中央市民病院と当該製薬企業、神戸市とで、認知症に関する協定を結び、協力体制を構築している。
- ・ 健常者の被験者募集は、NPO 法人ニューイングと別途契約して実施している。ニューイングは独自の被験者パネルを有しており、PET 薬剤の治験をきっかけに連携が始まった。ただしニューイングの被験者パネルは、治験を主目的にしたものではないため、基本情報以外の診療データなどは保有していない。

<KOBE もの忘れネットワークの活動内容>

- ・ KOBE もの忘れネットワークでは、特定の製薬企業に限定することなく、様々な企業や機関から治験依頼を受ける体制をとっている。
- ・ KOBE もの忘れネットワークには、約 200 人が登録しており、その多くは MCI、認知症本人、その家族である。主な活動は患者を対象とした治験や、健常者を対象にした疫学研究などの案内や認知症講演会のお知らせである。コールセンターはニューイングが請け負っている。

- 登録者は、医療機関の医師（主に神経内科または精神科）の紹介、講演会での資料配布等の広報活動を通じて募集する。なお、広報活動は日本医師会等の認知症をテーマとした講演会等でブースを設置するなど、積極的に実施している。
- 登録自体には特別な検査は必要ない。登録者には、治験の実施が決まった時点で治験への参加案内が配信される。
- **KOBE** もの忘れネットワークには被験者候補の疾患情報が集積されており、コールセンターによるプレスクリーニングで適格基準に該当しない被験者候補を除外することが可能である。
- 2019年3月現在は2件の治験を実施している。これまでの担当実績は治験が中心であり、臨床研究は稀である。
- ただし、来年度開始予定で協議中の臨床研究も1件あり、今後の依頼次第では、**MCI**を対象にしたトレーニングや介護福祉機器の臨床試験を実施する可能性もある。
- 依頼に応じる判断基準の一つとして、協力医療機関における医師の理解のもとで患者に協力して頂くため、研究への参加によって患者が不利益を被らないよう安全性の確認が必要である。また、治験であれば、新薬の認可につながるため医師も協力的になるが、それ以外の場合は医師が協力に対して慎重になる。以前、サプリメントの臨床試験を検討したことがあったが、実施は困難であった。
- 認知症を有する患者に治験に協力して頂く際は、本人だけでなく家族の同意も得る必要性が生じる。さらに担当医師の同意を得ることも難しい。その理由として、医師が多忙であり、限られた診療時間の中で患者や家族に治験を説明することが困難であることや、特に勤務医の場合は治験参加に対してインセンティブを感じにくいことなどが挙げられる。まずは医師の協力を得ることが重要である。
- 登録者・治験参加者の主なインセンティブは、リスク軽減できる可能性があることや、登録によって認知症に関する情報を得られること、などが挙げられる。

<今後の展望と課題>

- 製薬企業からのデータベースに関する問い合わせはあるものの、個人情報保護の問題もあり、登録者の診療データに関する情報を外部に提供することはできない。個人情報保護とデータベースの活用については、今後神戸市との協議が必要である。
- 今後は、さらに提携病院や登録患者数を増やしていきたいと考えている。

<治験データベースに求められる要素>

- 対象者が脱落せずに治験を継続するためには、医師と患者の信頼関係が重要であり、医師の協力が不可欠となる。また、医師に治験に協力してもらうには、何らかのインセンティブが必要である。
- 協力医療機関を増やすために、認知症疾患医療センターと連携して関連病院の協力を仰いだり、医療機関を訪問して協力依頼を行ったりしている。他にも医局ネットワークや地域医師会を活用して協力を仰ぐことも考えられる。大規模データベース

を構築するのであればその分野で影響力の大きいキーマンが旗振り役となり、各医療機関に声をかけると協力が得られやすいのではないかと。

- ・ 治験の適格基準は厳しく、希望者のうち治験に参加できるのは 10～20%程度である。そのため KOBE もの忘れネットワークでは、なるべく多くの被験者候補にアプローチできるよう、登録者に直接連絡が取れる体制を構築している。

c. 認知症におけるニーズ・シーズのあり方への示唆

- ・ 臨床試験や治験を実施する際は、被験者本人だけでなく、協力医療機関の医師へのインセンティブや、被験者の安全確保への配慮が求められる。
- ・ 認知症を対象とした治験は、適格基準に該当する被験者を十分に集めることが難しい。また、医療機関が必ずしも治験に積極的というわけでないため、製薬企業にとって被験者プラットフォームはメリットが大きい。

(4) ヒアリング結果のまとめ

有識者や当事者（本人・家族）、介護施設、自治体や関係団体等からのヒアリングを実施した結果、以下のような示唆が得られた。

1) 早期予防・予兆把握の製品・サービス

a. 超早期段階

- ・ 健常期から認知症診断や予防行動といった取り組みを主体的に行うことは難しく、その効果が得られるとも限らない。
- ・ 既存の超早期予防の製品やサービスは面白みがなく、継続しにくいという課題がある。
- ・ SCI や MCI に至る前の超早期段階では、予防を目的とした取組意欲やニーズは少ないため、効果よりも楽しみや認知症に関心を持つ仕掛けづくりの方に意義があると考えられる。

b. SCI・MCI 段階

- ・ SCI や MCI 等、本人の状態に少し変化が出てきた時点での早期予防や予兆把握にはニーズがある。
- ・ 早期予防に関しては、自身に効果のあったものが他の人にも合うとは限らない。そのため、自身に合うものを色々と試して見つけることが重要である。
- ・ 早期予防の製品・プログラムに関して、認知症予防に対する効果のエビデンスを得るには、長年に亘る臨床研究等が必要となり、効果の有無を判断するまでに時間と労力、費用などがかかるため難しい。一方で、効果がないというエビデンスも得にくく、効果がない製品・サービスの排除も難しい。
- ・ 少なくとも悪影響がないことが確認された、様々な製品・サービスを選べることが望ましい。
- ・ 予兆把握については、単に症状進行のリスク把握だけでなく、その日の本人の調子・状態を知るツールとしても利用できる。特に認知機能の状態は日によっても異なるため、自身でその日の調子を知り、状態が悪い日はより注意して過ごすなどの工夫をすることができる。
- ・ 検査や予兆把握は、その日の状態についてのモニタリングや、状態に応じた対策や準備を行うことができるという点で重要である。

2) 生活支援・社会受容のための製品・サービス

- ・ 認知症が進行してきても、全ての機能が低下するわけではない。症状も個人差があり多様である。認知症の人向けとして製品やサービスを作ると、その製品が認知症の人なら誰にでも役立つという誤解を招き、製品に頼ってしまう危険性もある。
- ・ 家族が認知症の症状による失敗を恐れ、本人の可能性を奪っていることも多い。本人ができることを最大限活かすためにも、自立支援につながる機器があると良い。
- ・ 認知症が進行すると、新規のものを受容することが難しくなるため、普段から慣れ親しんだ安心感のある製品が望ましい。また、新たな技術開発をしなくとも、既存の製品に認知症の人向けの要素を上乗せする形で、自立をサポートする製品やサービスがあるとよい。
- ・ 認知症になっても、地域で安心して暮らせるような仕組みや環境づくり、他者との関わりを持てる機会が重要である。

3) ニーズ視点の製品開発

- ・ ニーズに沿った製品・サービスのためには、開発段階から本人に関わってもらうことが望ましい。特に、認知症は原疾患、症状、生活環境などにより状況やニーズが多様であるため、開発の段階から本人や家族の生の声を生活の場で丁寧に聞き取っていくことが重要である。
- ・ 本人視点の製品開発といっても、実際には本人の意見より家族の意見を参考にしていることが多い。本人から直接要望を聞く必要がある。
- ・ 製品開発は利用者のニーズを深く理解することが重要である。今後はヒューマンライブラリーのように、認知症の方々の生の声を聞くことができる環境整備も必要である。

4) 製品・サービス開発・普及促進のための社会基盤整備

a. 製品やサービスのショーケース（情報発信）

- ・ 認知症や介護機器の情報をまとめて得ることが難しい。製品やサービスを本人自身が選べるようなシステム、情報提供の仕組みがあるとよい。

b. 製品・サービスの評価

- ・ 認証制度等の制度設計においては、技術的評価ならびに利用者視点での評価が重要。
- ・ 認知症と社会のあり方・考え方の社会的な合意と対応した制度設計が必要であり、また特に産業振興においてはモノづくりに終始せず、製品の利用を通じたコトづくりまで考えることが望ましい。
- ・ 評価における運営・維持管理のコストを検討することも重要。
- ・ よりよい製品開発の促進にむけては、認証制度に限らず表彰制度など企業の活動を奨励する方法もあることが望ましい。

5) その他

- ・ 認知症の早期発見と認知機能向上による早期治療に取り組む施設が少ない。
- ・ 近年、MCI への関心が高まってきているが、現状では疾病として認められていないため、治療の保険適用が難しい。MCI に対する専門医による保険診療が促進できるとよい。
- ・ 認知症については、認知症予防や認知症進行後のあり方について、まだ社会的な合意形成の途上にある。認知症に関する、認証制度やその他の利用者支援及び産業促進施策は、社会のあり方に合った形で構築する必要がある。

3. まとめ及び今後の課題

(1) 製品・サービスの開発及びそれらに関するエビデンス創出に必要な要素

○ 開発段階からの認知症の本人や家族の関与

製品開発においては、認知症の人や家族の日常生活の場での、生の声を踏まえた開発が求められていた。健常者や製品の評価モニターとして参加している人からも、治験も含めて新しい製品開発にも関わっていききたい、といった意見も得られており、認知症の本人や家族側の参加意欲の高さがうかがえる。今後、認知症の方々の生の声を聞くことができる環境やフィールドの整備が求められる。

○ 疫学研究、臨床研究等のフィールド・データベースの整備

予防のための疫学研究や、創薬のための治験を促進させるためには、医療機関も含めた研究フィールドの構築が必要である。現在は、各研究機関が個別に医療機関と連携し、協力を得て研究を進めている。臨床試験や治験を実施する際は、被験者本人及び協力医療機関の医師に対する参加へのインセンティブや、被験者の安全確保への配慮が求められる。しかし、認知症を対象とした治験は、適格基準に該当する被験者を十分にかつ長期間確保することが難しく、医療機関側も協力や説明における負担が大きいため、関係者が参加へのメリットを感じにくいという課題がある。今後の研究促進のためには、これらの課題を踏まえ、研究に活用しやすい被験者プラットフォームの構築も必要であると考えられる。

○ ニーズとシーズに関する情報共有

超早期段階はニーズの掘り起こしが不十分な領域であり、認知症が進行した段階では各種製品・サービスの情報が利用者側に十分に届いていない等という課題も示唆されており、今後の製品開発促進においては、これらの需給ギャップを解消する必要がある。そのためには、ニーズの情報と製品・サービスの情報を互いに広く情報交換・共有できるような仕組みも求められるところである。

(2) 認知症の人を対象とした適切な製品・サービスが満たすべき条件

○ 多様な利用者ニーズへの対応

認知症の人が利用することを想定した製品・サービスは、認知機能向上等の予防のプログラムや、生活の様々な場面での不自由を支援する製品などがある。しかし、これらは必ずしも認知症の超早期の人や症状が進行した人が実際に日常生活の場で取り入れやすい製品・サービスになっているとは限らない。真の利用者ニーズに対応するには、ターゲットとする対象者や解決したいニーズを明確に捉える必要がある。

本事業における調査の結果、本人のニーズと家族のニーズ基本的に異なるという意見が複数得られた。その観点から、製品・サービスの利用者として本人と家族（介護者）

とを分けて捉え、それぞれのニーズに対応していることが必要である。

さらに認知症の本人も、原疾患や進行度合い、生活環境や性格・趣向など人によって様々であり、そのため多様なニーズが存在する。認知症の進行の度合いについては、特に健常／SCI・MCI／発症後とでニーズが異なっていた。SCI・MCIの人のための予防プログラムであれば、一定の効果が認められて継続しやすいもの、発症後の人を対象にするものは、普段からなじみのあるもの、認知症の人が見やすく使いやすい構造になっているもの、安全であるもの、障害のある機能を補完することによって自立支援に資するもの、などの要素が求められていた。

家族（介護者）を対象とした製品・サービスには、認知症に特有の介護負担を軽減するニーズ、精神的な負担軽減のニーズが挙げられていた。そのため、単なる福祉機器や介護支援機器でなく、BPSDなど認知症特有の症状に対応できる支援機能や本人との意思疎通を支援できるような機能が必要と考えられる。

○ 生活や環境の改善

製品・サービスの開発においては、それが備える特定の機能だけに着目するだけでなく、製品・サービスの活用によってどのような暮らしや環境が実現できるのかという点も考慮することが必要である。そのためには、必ずしも新規の製品開発が必要であるとは限らず、既存の製品の活用（スマートフォンやアプリの機能活用等）やノウハウの共有によって対応しうるニーズもあることが示唆された。

また有形の製品だけでなく、認知症に配慮した空間デザインによって、認知症の人にとって充実した暮らしの実現につながっている例も見られた。

認知症の人を支援する製品・サービスは、このような既存製品の利活用や無形のサービスも含めて捉える必要があり、これらを生活に取り入れることが認知症の人や家族のより良い生活環境づくりに寄与し、さらに認知症の人が暮らしやすい社会・地域づくりにもつながることが期待される。

(3) エビデンスレベルの高い製品・サービスを社会実装するための必要な要素

○ 安全性、品質保証の仕組み

認知症を有する人向けの生活支援の製品・サービスに関して、すでに一部の団体や自治体において、製品の安全性等を示すための独自の基準、審査方法を設け、認証を行う取り組みが行われている。ただし、現在は各組織の個別の取り組みでとどまっており、全国的な普及にまでは至っていない。特に、生活支援のサービスに関しては、今後、標準的な安全保証・品質保証の仕組みづくりが求められる。

製品・サービスの評価においては、技術的評価だけでなく、利用者視点での評価も求められる。特に後者においては、尊重すべき基本理念を定めておくことが重要である。

また、本人と介護者とでニーズが異なることから、本人視点と介護者視点のそれぞれ

の視点で検討することが必要である。たとえば、かわさき基準では、認知症の人の自立支援や人格・尊厳の尊重など 8 つの理念を定めていた。また、介護者視点では介護負担軽減などがあげられる。これらの基本理念に基づき、本人・介護者が評価の枠組みに参画することが求められる。

また、この基本理念は認知症施策や産業促進施策ともすり合わせ、社会のあり方に沿った形で構築することが必要である。

○ 認知症の人本人が製品を選択できる仕組み

ヒアリング調査の結果、早期予防・重症化予防の製品・サービスは、人によって効果の出方が異なるという意見が得られた。また、認知症の人や家族は、専門家等の意見を参考に、それぞれが自身に合っていると感じるサービスを探し、独自に試行錯誤や工夫をしながら活用していた。

さらに、多くの人に効果が検証されている予防サービスよりも、様々な製品・サービスの中から自分自身が効果を感じられるものを選びたい、という要望も多くあげられた。これらのことから、製品・サービスの社会実装のためには、認知症の人本人が様々な製品やサービスの情報を得ることができ、自身で選択することができるような仕組みも必要であると考えられる。

本調査で得られたニーズと、シーズに求められる要素との関係性を図 8 に示す。なお、健常者に関するニーズやシーズは、本事業においてはニーズの存在があまり認められなかった部分であり、点線で示す。

図 8 認知症の人や家族を支援する新製品・サービスに求められる要素、条件

