

認知症の共生・予防・検知に関する海外研究動向調査

報告書概要版

MRI 三菱総合研究所

2023年3月27日

1. 調査の背景・目的

本調査の背景・目的

- 「認知症施策推進大綱」の目標に沿って、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、「AMED」)では、令和元年より認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業において研究課題を公募し、「認知症発症の早期発見・検知に資する技術・製品の最適化・検証」、「加齢性変化等に伴う認知機能低下の抑制を目指した介入法の研究」、「認知症を有する人を対象としたケア技術の検証等」に係る研究を推進してきた。
- これまでのAMEDでの取り組みを推進するためにも、認知症共生や予防に資する海外の取組（一部国内含む）の最新動向等を収集することで、日本における認知症等対策に資する研究開発基盤整備を促進することを目的として本調査を実施する。
- 本調査では、認知症をめぐる課題に対応できる可能性のある技術やサービス等の研究開発の現状を調査する。

◀ 認知症施策推進大綱における「共生」と「予防」の位置づけ ▶

● 基本的考え方

認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会を目指し、認知症の人や家族の視点を重視しながら「共生」と「予防」を車の両輪として施策を推進

● 「共生」と「予防」の定義

- ✓ 「共生」とは・・・認知症の人が、尊厳と希望を持って認知症とともに生きる、また、認知症があってもなくても同じ社会でともに生きるという意味
- ✓ 「予防」とは・・・「認知症にならない」という意味ではなく、「認知症になるのを遅らせる」「認知症になっても進行を穏やかにする」という意味

2. 調査の全体像

調査の全体像

(1) 認知症を有する人のQOL向上や社会機能維持を促す介入研究等の海外動向調査

- ① 既存研究のエビデンス構築状況に関するデスクトップ調査
- ② 研究開発動向に関するデスクトップ調査

- 最新論文、学会・政府等のレポート等から、**製品・サービスの目的・用途別に、研究の規模や主要な研究手法・アウトカム**を整理し、エビデンスレベルを評価
- 各国の研究機関・研究資金配分団体の動向から、**重点領域・主要テーマ・予算規模等**を整理

(2) これからの認知症共生社会に求められる研究開発課題やアウトカム指標の調査

- ① 疾患対策基本法制定後の社会や研究開発動向の変容調査
- ② 認知症共生分野での非薬物介入研究で使用されているアウトカム指標に関する国内外の動向調査

- 各国の**基本法・国家戦略が研究開発に与える影響**を分析
- 最新論文、学会・政府等のレポート等から、**共生分野で使用されるアウトカム指標**を整理

(3) 認知症予防に資する海外動向調査（介入・早期検知）

- ① 既存研究のエビデンス創出の現状に関するデスクトップ調査
- ② 研究開発動向に関するデスクトップ調査

- 最新論文、学会・政府等のレポート等から、**製品・サービスの目的・用途別に、研究の規模や主要な研究手法・アウトカム**を整理し、エビデンスレベルを評価
- 各国の研究機関・研究資金配分団体の動向から、**重点領域・主要テーマ・予算規模等**を整理

日本における今後の研究開発の方向性の検討

- AMEDが認知症領域で今後重点的に推進すべき領域・テーマの特定
 - 実用化・社会実装に向けて必要な検討事項の整理

(4) 海外におけるキーオピニオンリーダー(KOL)へのレビュー

(5) 調査報告書の作成、報告会の開催

3. 調査結果の概要

今後の日本の研究開発の方向性

認知症の予防・共生に資する非薬物介入に関する課題と今後の方向性

- 認知症の人に対する非薬物介入のうち、認知機能の維持・改善及び日常生活・社会活動の向上に資する介入として、「多因子介入」「認知予備力向上に資する介入(特に認知刺激)」を特定した。

エビデンス構築・社会実装上の課題

- 多因子介入については認知機能改善・維持効果に関するエビデンスが蓄積されつつあり、他の非薬物介入に比べ効果が期待できるが、継続率や実用化の面で課題がある。
- 認知刺激については認知機能改善・維持効果に関するエビデンスが示され、一部の国では社会実装されているが、日本ではプログラムの実用化が進んでいない。一因として介護職等がプログラムを提供する大きなインセンティブがない点がある。
- レクリエーションや余暇活動は楽しくかつ低コストで実装可能であり、一部の研究では社会とのつながりやQOL等への効果も示されている。しかし、定義があいまいで多様性に富んでいるためエビデンスの蓄積が困難な領域でもある。
- 認知症の人の気持ちや感情をアウトカムとした研究が少なく、多因子介入や認知刺激等の介入が本当に認知症の人の幸福やQOLに資するのかは明らかでない。

今後の方向性(案)

- 多因子介入プログラムの継続率を高める手法に関する研究
- 多因子介入プログラムの効果を高めるための個人への最適化に関する研究
- 非専門職/非医療の現場でも提供可能な認知刺激プログラムの開発(プログラムの提供方法の検証も含めたRCT、プログラム提供者への教育に関する研究)
- 日本版CSプログラムの大規模実証によるエビデンス創出(エビデンス創出による制度化、公的保険への組み込み)
- 多様性に富む介入手法・プログラム(レクリエーション・余暇活動等)の効果検証手法(研究デザイン、アウトカム指標)の開発によるエビデンス創出
- 認知症の人の価値観に基づく意義のある評価指標・評価手法の開発(自己効力感・ウェルビーイング指標等の開発、質的研究手法の開発、感情分析手法の開発)

3. 調査結果の概要

今後の日本の研究開発の方向性

認知症の早期検知に関する課題と今後の方向性

- 非医療者でも簡便に利用可能な生活現場のデータを活用した早期検知技術として、五感(視線・聴覚等)、音声・会話、行動・歩行データ等を活用した技術の研究開発が各国で進められている。

エビデンス構築・社会実装上の課題

- 現状では、MRI画像や血液検査等のバイオマーカーによる早期検知研究が主要だが、医療現場でしか検査できない、ある程度症状が進んだ人を対象としている等の課題がある。
- 日常生活データを活用した早期検知分野は企業の参入が目立つ領域であり、企業主導による実証研究も複数実施されているが、精度等を含めたエビデンス蓄積は今後の課題
- 早期認知症患者などのリクルートが難しく、データの蓄積ができていない
- MCIや軽度認知症の人を対象とした研究が多く、中等度以降の認知症の人の重症化・生活支援に資するモニタリングに関する研究は少ない。
- 早期検知技術による判定結果のフィードバックの際に工夫・配慮が必要
- 早期検知が実現したとしても、予防法・治療法が確立されていなければ検査を受けるインセンティブが生まれない

今後の方向性(案)

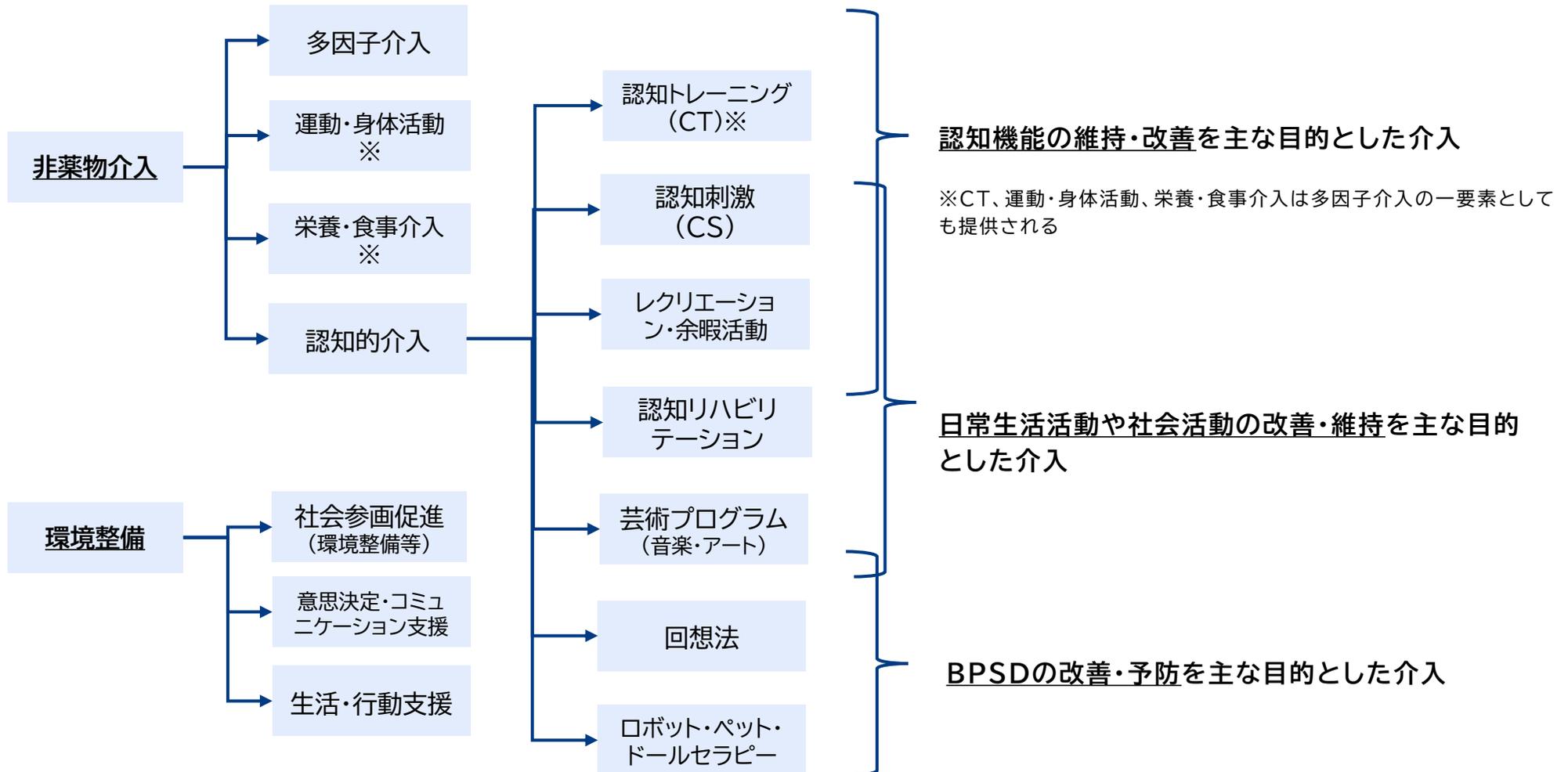
- 日常生活データを活用した非医療者にも活用可能な早期検知技術の研究開発の促進
- 早期検知技術の評価方法の開発(健常者を含む既存の大規模コホート・データベースを活用した早期検知技術の検証 等)
- 早期認知症患者レジストリの構築/既存コホート研究の活用による被検者リクルートの効率化
- 認知症の人の重症化予防や生活支援に資するモニタリング技術の研究開発促進
- 判定結果のフィードバック方法に関する指針等の策定
- 効果的な認知症の治療法・予防法の確立

3. 調査結果の概要

認知症の予防・共生分野の非薬物介入に関する研究開発動向

認知症の予防・共生に資する非薬物介入の全体像

- 認知症の人に対する非薬物介入及び環境整備を下記の通り分類した。認知機能、日常生活活動・社会活動、BPSDなど介入により主要なターゲットが異なる。



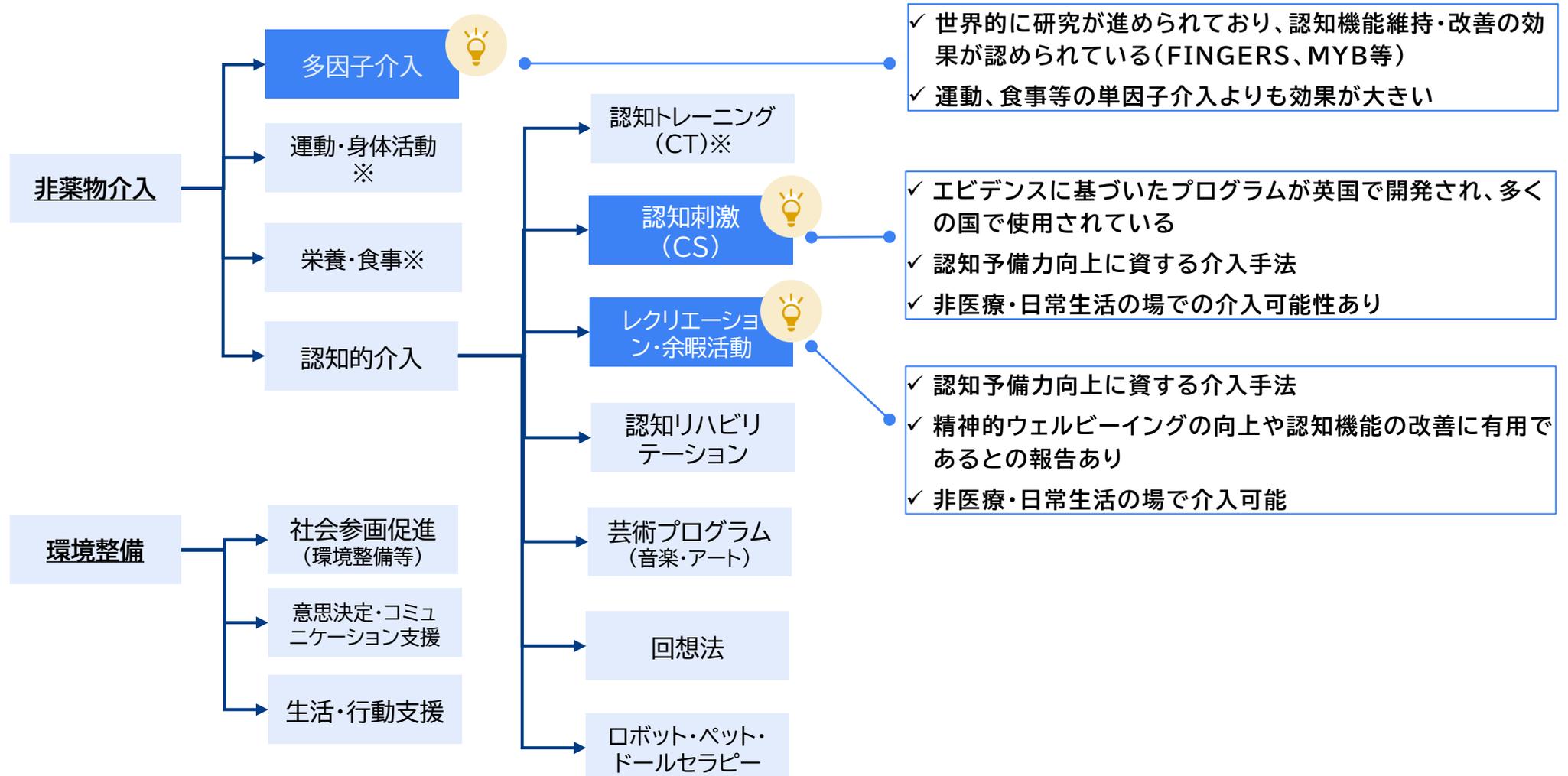
(出所)ADI「World Alzheimer Report 2022」(<https://www.alzint.org/resource/world-alzheimer-report-2022/>)、日本神経学会「認知症疾患診療ガイドライン2017」(<https://neurology-jp.org/guidelinem/nintisyo.2017.html>)、大沢愛子ら「5. 認知症に対する非薬物的療法とそのエビデンス」(日本老年医学会雑誌 2020年57巻1号 p. 40-44)等に基づき、MRI作成

3. 調査結果の概要

認知症の予防・共生分野の非薬物介入に関する研究開発動向

着目すべき認知症の予防・共生に資する非薬物介入の抽出

- 「認知機能の維持・改善」「日常生活・社会活動の維持・改善」に資する介入に着目。



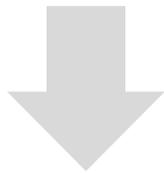
(出所)ADI「World Alzheimer Report 2022」(<https://www.alzint.org/resource/world-alzheimer-report-2022/>)、日本神経学会「認知症疾患診療ガイドライン2017」(https://neurology-jp.org/guidelinem/nintisyo_2017.html)、大沢愛子ら「5. 認知症に対する非薬物的療法とそのエビデンス」(日本老年医学会雑誌 2020年57巻1号 p. 40-44)等に基づき、MRI作成

認知症の予防・共生分野の非薬物介入に関する研究開発動向

①多因子介入の研究開発に関するギャップと今後の方向性

《ナレッジギャップ》

- ✓ 一律の介入によって短期間での認知機能維持・改善効果は認められているが、**より効果を高めるための個人への最適化**に関する研究は途上



《ギャップを解消するための研究開発の方向性》

- 対象者のライフスタイル・属性・リスクプロファイルに応じた介入プログラムの組合せの効果検証
- 単因子介入(運動・食事・認知トレーニング等)の組合せ・強度などの違いによる効果検証

《サービスギャップ》

- ✓ 効果を出すためには**参加率・継続率**が課題



《ギャップを解消するための研究開発の方向性》

- 多因子介入プログラムの継続率を高める手法に関する研究
 - 生活習慣病など他の疾患領域での研究成果の応用(みんチャレ、ナッジ等)
 - ICT(アプリ・オンライン等)を活用したプログラム提供
- 楽しさ・やりがいの要素を組み込んだ多因子介入プログラムの開発と効果検証
 - レクリエーション・余暇活動、就労活動等

認知症の予防・共生分野の非薬物介入に関する研究開発動向

②認知刺激の研究開発に関するギャップと今後の方向性

《ナレッジギャップ》

- ✓古くから取り組まれており、エビデンスの評価・蓄積は進んでいるが、デジタル技術等を活用した**新たな手法のエビデンスは少ない**



《ギャップを解消するための研究開発の方向性》

- 認知刺激プログラムの効果を高めるための手法に関する研究
 - ICT(アプリ・オンライン等)を活用したプログラム提供
 - 対象者のライフスタイル・属性・リスクプロファイルに応じた介入プログラムの組合せの効果検証

《サービスギャップ》

- ✓諸外国ではエビデンスに基づいたプログラムが確立しており、日本のプログラムも開発されている(J-CST)ものの、**普及していない**
- ✓日本では、プログラム提供を担う専門職(介護職等)の**インセンティブが少なく社会実装が進まない**



《ギャップを解消するための研究開発の方向性》

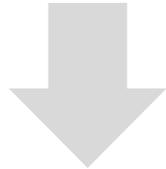
- 非専門職/非医療の現場でも提供可能な認知刺激プログラムの開発
 - プログラムの提供方法の検証も含めたRCT
 - プログラム提供者への教育に関する研究
- J-CSTの大規模実証(エビデンス創出による制度化、公的保険への組み込み)
 - 日本人・日本の文化・慣習等にあったプログラム開発

認知症の予防・共生分野の非薬物介入に関する研究開発動向

③レクリエーション・余暇活動介入の研究開発に関するギャップと今後の方向性

《ナレッジギャップ》

- ✓レクリエーション・余暇活動は多様であるため、**効果の評価やエビデンスの蓄積が難しい**
- ✓研究の枠組み(研究デザイン、評価指標等)が定義されていない



《ギャップを解消するための研究開発の方向性》

- レクリエーション・余暇活動等の効果検証手法の開発(質的研究、コホート研究 等)

《サービスギャップ》

- ✓レクリエーションの明確な定義がないため多様なプログラムが存在
- ✓介護施設等でレクリエーション等の活動は行われているが**統一的なプログラムはない**



《ギャップを解消するための研究開発の方向性》

- 左記で開発した効果検証手法に基づく効果的なプログラム開発

認知症の予防・共生分野の非薬物介入に関する研究開発動向

④非薬物介入研究に共通するギャップと今後の方向性

《ナレッジギャップ》

- ✓ 認知症の人の自己効力感や満足度、幸福度といったアウトカムを主要評価項目として評価した研究は少ない(医療者側の視点での指標が多い)
- ✓ 介入による有害事象を検討した研究は少ない



《ギャップを解消するための研究開発の方向性》

- 認知症の人の価値観に基づく意義のある評価指標・評価手法の開発
 - 自己効力感・QOL・ウェルビーイングに関する日本語版評価指標・尺度の開発
 - 質的研究手法の開発
 - 表情・音声データ等による感情分析手法の開発

《サービスギャップ》

- ✓ 介入手法や技術の開発者側で考えているデザインと認知症の人の気持ちにギャップがあるケースがある



《ギャップを解消するための研究開発の方向性》

- 左記で開発した手法を用いた介入手法、製品・サービスの開発

認知症の早期検知に関する研究開発動向

⑤ 認知症の早期検知の研究開発に関するギャップと今後の方向性

《ナレッジギャップ》

- ✓ 脈拍等の生体データ、AIによる声、文字、表情分析等を活用した早期検知の研究は開発段階、**精度等を含めたエビデンス蓄積**は今後の課題
- ✓ 早期認知症患者などの**リクルートが難しく、データの蓄積ができていない**
- ✓ MCIや軽度認知症の人を対象とした研究が多く、**中等度以降の認知症の人の重症化・生活支援に資するモニタリングに関する研究は少ない**



《ギャップを解消するための研究開発の方向性》

- 早期検知技術の評価方法の開発
 - 若年層・健常者を含むコホート研究による早期検知技術の検証
- 早期認知症患者レジストリの構築/既存コホート研究の活用による被検者リクルートの効率化
- 認知症の早期検知技術(表情・音声、行動パターン等データ分析)を応用した認知症の人のモニタリング技術、BPSD・転倒予測技術の開発

《サービスギャップ》

- ✓ MRI画像や血液検査等のバイオマーカーによる早期検知研究が行われているが、**医療現場でしか検査できない、ある程度症状が進んだ人を対象としている等の課題あり**
- ✓ 判定結果の**フィードバックの際に工夫・配慮が必要**
- ✓ 早期検知が実現したとしても、**治療法が確立されていない**検査などを受ける**インセンティブ**が生まれない



《ギャップを解消するための研究開発の方向性》

- 非医療・日常生活の場で使用可能な早期検知技術の開発
 - 日本人の日常生活データ(PC・スマホ操作、行動パターン等)、購買・消費行動データを用いた早期検知
 - 職場における早期検知技術の開発
- 判定結果のフィードバック方法に関する指針等の策定
- 効果的な認知症の治療法・予防法の確立

既存研究のエビデンス構築状況に関するデスクトップ調査

- 認知機能を主要評価項目とする文献・臨床試験を認知症の進行ステージ別に分類した。
- 全体として、健常者もしくはMCIを対象とした研究が多い傾向であった。
- 該当する文献・臨床試験数は、多因子介入が最も多く、次いで栄養、認知トレーニング(CT)の順であった。

認知機能を主要評価項目とする研究

カテゴリ	認知症の進行ステージ					検索条件に該当する文献・臨床試験数	
	健常	軽度認知障害(MCI)	軽度認知症	中等度～重度認知症	ステージ不明、記載なし等		
多因子介入	36	32	4	2	9	70	
運動・身体活動	9	9	3	2	10	33	
栄養	35	10	3	1	9	50	
認知的介入	認知トレーニング(CT)	12	11	3	1	7	26
	認知刺激(CS)	2	3	1	0	6	10
	余暇活動・レクリエーション	3	3	1	0	2	8
	認知リハビリテーション	0	0	0	0	3	3
	芸術プログラム(音楽・アート)	3	7	3	5	4	16
	回想法	0	1	1	0	3	5
	ロボット・ペットセラピー	2	0	1	1	8	11

*1つの文献の対象者に複数の認知症進行ステージの患者が含まれている場合、重複したカウントとなっているため、必ずしも参照文献の合計値とステージごとの文献の合計値は一致していない。進行ステージ別では10件以上を、該当文献数では40件以上をハイライト表示した。

既存研究のエビデンス構築状況に関するデスクトップ調査

- 認知機能以外を主要評価項目とする文献・臨床試験を認知症の進行ステージ別に分類した。
- 該当する文献・臨床試験数は、ロボット・ペットセラピーが最も多く、次いで運動・身体活動、芸術プログラムの順であった。

認知機能以外を主要評価項目とする研究

カテゴリ	認知症の進行ステージ					検索条件に該当する文献・臨床試験数	
	健常	軽度認知障害 (MCI)	軽度認知症	中等度～重度認知症	ステージ不明、記載なし等		
多因子介入	4	5	2	2	3	14	
運動・身体活動	5	7	3	2	8	21	
栄養	7	1	0	0	1	9	
認知的介入	認知トレーニング(CT)	0	2	0	1	1	3
	認知刺激(CS)	0	1	2	2	3	5
	余暇活動・レクリエーション	0	0	1	1	2	3
	認知リハビリテーション	0	2	0	3	3	7
	芸術プログラム(音楽・アート)	1	1	3	7	13	20
	回想法	1	0	0	0	1	2
	ロボット・ペットセラピー	1	0	1	2	20	22

*1つの文献の対象者に複数の認知症進行ステージの患者が含まれている場合、重複したカウントとなっているため、必ずしも参照文献の合計値とステージごとの文献の合計値は一致していない。進行ステージ別では10件以上を、該当文献数では40件以上をハイライト表示した。

既存研究のエビデンス構築状況に関するデスクトップ調査

- 社会参画、意思決定・コミュニケーション、生活支援・行動支援を目的とする文献・臨床試験を認知症の進行ステージ別に分類した。
- 該当する文献数は、生活・行動支援が最も多く、MCIを対象とする研究が多い傾向であった。

その他のカテゴリに分類される研究

カテゴリ	認知症の進行ステージ					検索条件に該当する文献・臨床試験数
	健常	軽度認知障害 (MCI)	軽度認知症	中等度～重度認知症	ステージ不明、記載なし等	
社会参画	0	0	3	0	5	8
意思決定・コミュニケーション	1	3	5	3	12	23
生活・行動支援	0	6	6	8	23	35
その他	0	1	7	7	0	9

*1つの文献の対象者に複数の認知症進行ステージの患者が含まれている場合、重複したカウントとなっているため、必ずしも参照文献の合計値とステージごとの文献の合計値は一致していない。進行ステージ別では10件以上を、該当文献数では40件以上をハイライト表示した。

既存研究のエビデンス構築状況に関するデスクトップ調査

論文・臨床試験情報から抽出した研究事例の特徴

- 予防・共生分野における文献・臨床試験リストの中から、**認知予備力に関する研究(文献調査8件、臨床試験6件)**を抽出。
- 件数は少ないものの、**ゴルフトレーニングプログラム、ガーデニング、卓上ゲーム、囲碁などの余暇活動**を介して認知機能向上や社会的交流を促すような研究があった。

	概要	示唆
アウトカム指標・効果	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 認知機能改善効果(予防)に対する確固たるエビデンスは得られていないが、社会参加の促進やQOL・モチベーション向上、精神神経症状の改善等(共生)に資する可能性が示唆されている。 ✓ 継続率を評価している研究は少なく、参加者のアドヒアランスを評価していくことが必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 認知予備力向上へのアプローチに多様性があることから指標の設定が統一されていない ➢ ⇒標準化された指標設定により、多様性のある研究が比較可能となり、より効果のある介入が明確になる
研究上の課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ガーデニングや卓上ゲーム等、趣味活動は千差万別であり明確な定義がない。 ✓ 同じ余暇活動であっても、研究方法・認知機能評価方法・介入時間が統一されていないため、メタアナリシス等で各研究結果を厳密に比較することは難しい。 ✓ 認知機能を評価する場合、余暇活動そのものの効果の他に、スタッフや他の参加者との交流機会の増加が結果に影響を与える可能性が大きい。 ✓ 介入期間が短い研究や、100人未満の小規模研究が多い。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ RCTやMAによるエビデンス蓄積が難しい ➢ ⇒社会実装後にデータ収集・効果検証し、エビデンスを構築する研究手法がより適切か
実装上の課題/メリット	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療や介護の専門知識は不要、また低コストで実施できる介入であるため、自治体や在宅でも取り組みやすい。 ✓ 非侵襲的な介入であり、負荷も軽度のため安全面での懸念は少ない。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 自治体・高齢者施設での研究参加やプログラム実施を促すことで、認知予備力向上に対する啓発活動にもつながる

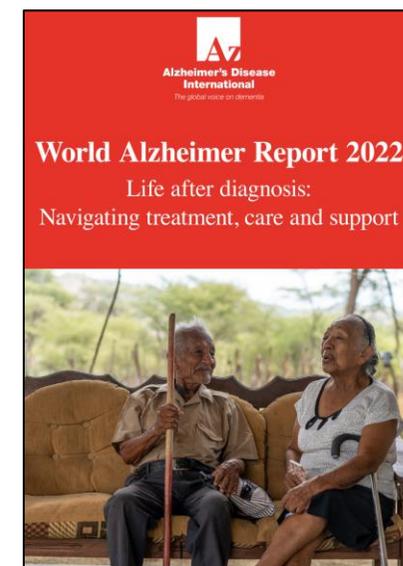
各国の学会・関連団体の動向: Alzheimer's Disease International

« World Alzheimer Report 2022 »

- ✓ 本レポートは、認知症と診断された後の患者とその介護者の健康、社会的および心理的幸福を促進することを目的として、病期ごとの課題や患者とその介護者をサポートする薬物/非薬物介入の紹介等を報告している。
- ✓ Part IVでは認知症に対する非薬物介入のうち、「認知機能に対する介入」と「多因子介入」が報告されていた。特に認知機能に対する介入では、共生に関する重要な4つの記事(芸術、音楽、CST、認知トレーニング)が報告されていた。

目次・コンテンツ

Page	Title
P.53-142	Impact of diagnosis
P.146-186	Progression of dementia and general care across stages
P.189-233	Care of symptoms commonly associated with dementia
P.236-280	Current and future non-pharmacological interventions in dementia
P.283-301	Current and future pharmacological interventions in dementia
P.304-338	Special Considerations
P.341-364	Societal perspectives on care for dementia
P.368-410	The road ahead



各国の学会・関連団体の動向: Alzheimer's Disease International

◀ Part IV: 認知症における現在および将来の非薬物介入: 非薬物介入の分類と概要 ▶

✓ Part IVでは認知症に対する非薬物介入のうち、「認知機能に対する介入」と「多因子介入」が報告されていた。特に認知機能に対する介入では、共生に関する重要な4つの記事(芸術、音楽、CST(認知刺激療法)、CT(認知トレーニング))が報告されていた。

分類	種類	種類	概要	期待される効果
非薬物介入	認知的介入 Cognitive Interventions	アート療法	✓ 音楽療法やアート療法のような認知症ケアの 芸術プログラムは、神経精神症状(NPS)の軽減や社会的相互作用と関与の機会の提供 など、さまざまなアウトカムに対する薬物療法に代わる低コストな手段として注目を集めている。	共生(NPS軽減、社会参加促進)
		音楽療法		
		認知刺激療法(CST)	✓ CSTは軽度から中等度の認知症の人々のためのマニュアル化されたグループ介入。スキルを刺激するグループ活動を通じて 認知機能を改善することを目的とする。 ✓ 専門的な機器や医療知識は不要 であり、低コストかつ文化的にも適用可能。	予防・共生(認知機能の改善)
	認知トレーニング(CT)	✓ CTには、記憶、情報処理、注意、実行機能などの能力とプロセスのトレーニングが含まれる。難易度が高くなる構造化されたタスクの実践が含まれる。	予防・共生(認知機能の改善)	
多因子介入	—	✓ 複数の危険因子を同時に標的とするライフスタイル介入。身体活動、食事・栄養、脳トレ、社会的介入等の要素からなる。 ✓ WW-FINGERSとして 各国で大規模実証研究 が行われ、一部の研究で 認知機能改善効果 が認められている。	予防・共生(認知機能の改善)	

各国の学会・関連団体の動向:コクランレビュー

Can cognitive stimulation benefit people with dementia? (31 January 2023)

- 2023年1月に公表された「Can cognitive stimulation benefit people with dementia?」では、認知症の人に対する認知刺激(CS)が、通常のケアや構造化されていない社会活動に比べ、以下の事項をより改善するかを知るためのレビューを実施。
 - ✓ 認知活動 (記憶力、思考力、言語能力を含む)
 - ✓ ウェルビーイング及び気分
 - ✓ 日々の能力(day-to-day abilities)
 - ✓ 認知症の人及び介護者の苦痛と動揺
- 2012年～2022年までのRCTを対象として検索を行った結果、2766名の軽度～中等度の認知症患者を含む37の研究を抽出。参加者の規模は最小13名～最大356名であった。7か国の研究が含まれ、欧州での研究が最も多かった。

	概要
キーメッセージ	<ul style="list-style-type: none"> ● 軽度～中等度の認知症の人に対するCSは、おそらく認知機能(特に一般的な思考力、記憶力)に対して小さな利益をもたらす。 ● その他、ウェルビーイングや気分、日々の能力等に対してもわずかな利益をもたらすことが示唆されたが、特に認知機能とウェルビーイングについては、研究間でばらつきが大きかった。 ● 多くの研究はグループ介入のCSについて評価していた。今後は個人に対するCSの効果検証や、最も効果的なグループセッションの頻度、CSにより高い効果が期待できる対象者の特定といった研究が必要である。
主な結果	<ul style="list-style-type: none"> ● CSによる悪影響は報告されていなかった。 ● CSは通常のケアや構造化されていない社会活動に比べ、セッションのコース終了時の認知機能にわずかな利益をもたらす可能性が高いことが示唆された(軽度から中等度の認知症で通常予想される認知機能低下の6か月の遅延に相当)。 ● グループセッションが週1回ではなく週2回以上行われた場合より高い認知的ベネフィットが得られること、参加者の認知症が軽度であった研究の方が利益が大きいことを示唆する予備的なエビデンスが得られた。 ● 参加者はコミュニケーションと社会的相互作用が改善し、また日々の活動や気分にもわずかな改善が認められた。おそらく参加者の幸福や、認知症の人や介護者の動揺・苦痛にもわずかな改善がみられると考えられる。
リミテーション	<ul style="list-style-type: none"> ● エビデンスの信頼性は、研究間の結果の違いが懸念されるため、中程度に留まる。 ● 研究間の差異としては、CSの提供方法及び活動プログラム、プログラム提供者(訓練を受けた専門家、介護福祉士、家族介護者)、セッションの頻度、参加者の認知症の種類・重症度、参加者の居住場所(介護施設、病院、自宅)などがある。

出所)Cochrane「Can cognitive stimulation benefit people with dementia?」(https://www.cochrane.org/CD005562/DEMENTIA_can-cognitive-stimulation-benefit-people-dementia)(2023. 2. 24閲覧)

各国の学会・関連団体の動向: WW-FINGERS

WW-FINGERSとは

- フィンランドで行われたThe Finnish Geriatric Intervention Study to Prevent Cognitive Impairment and Disability(FINGER)試験は、リスクを有する高齢者を対象に多因子介入を行うことで認知機能低下を防ぐことが可能であることを示した世界発のランダム化比較試験(2015年)。
- WW-FINGERSは、認知症の予防とリスク低減のための試験に関する知識と経験を共有し、データを調和させ、認知障害と認知症の予防のための共同国際イニシアチブを計画することを使命とするグローバルな学際的ネットワークとして設立された。
- 世界40カ国以上の研究チームが集結するユニークなネットワークであり、現在、ヨーロッパ諸国、米国、中国、シンガポール、オーストラリア、日本、韓国、マレーシアで介入研究が実施されている。

WW-FINGERS試験に共通するプロトコル

- 多因子介入(食事、運動、認知トレーニング、血管または代謝の危険因子の制御、および/または社会的刺激など)に焦点を当てる
- グループセッションおよび個人セッションによる介入の提供
- 個々のニーズに合わせた介入の調整
- 対照群と比較できるようにするための参加者のランダム化
- データプールと大規模なマルチトリアル解析を可能にするアウトカムのハーモナイゼーション

※各試験は、地域の習慣、リソース、およびその他の文化的要因に応じて、特定の国の参加者のニーズに合わせて調整される。

WW-FINGERSの活動

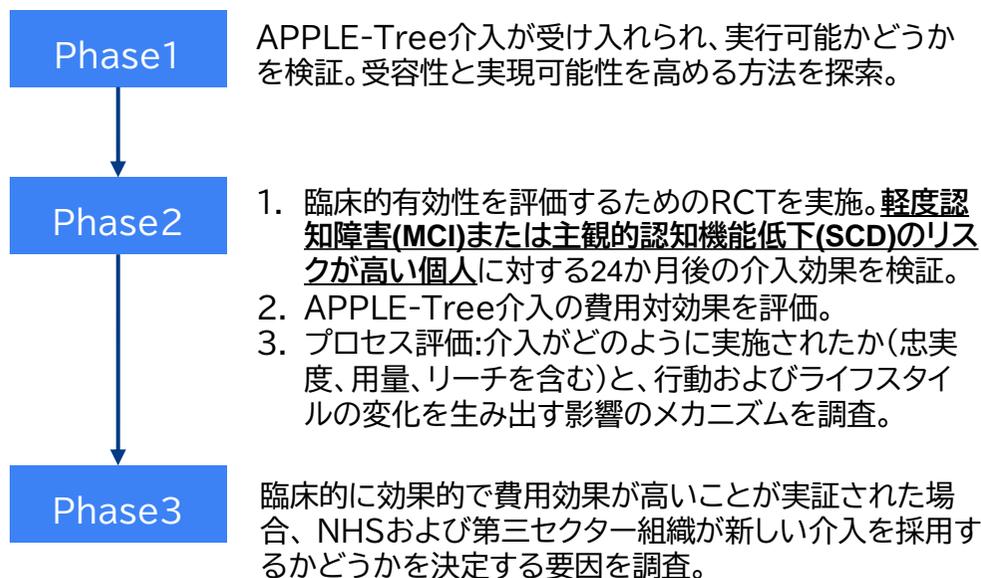
- データの調和、プーリング、共同分析
 - ✓ 共通の方法論を確実にするために調和ガイドラインを作成
 - ✓ データプーリングと共同分析の一環として、**連合データベースシステムを作成中**
- 包括的なランダム化比較試験(RCT)のサポート
- 新規試験デザインの開発推進
 - ✓ FINGER多因子介入モデルの強みに基づいて構築された、次世代の臨床試験の開発を目指す。
 - ✓ **FINGERモデルと薬理学的介入を組み合わせたFINGER2.0や、介入の実装と結果のモニタリングを支援するために新しいテクノロジーを利用するE-FINGERSが含まれる。**
- WW-FINGERS COVID-19調査

各国の学会・関連団体の動向: APPLE TREE

APPLE TREE studyの概要

- 60歳以上の人々の認知症発症リスクを減らすための予防プログラムの開発と検証を目的とした介入研究。英国の13か所の病院(Trust)またはCRN(Clinical Research Network)で参加者のリクルートが行われている。
- 本研究の目的は以下の通り。
 - APPLE-Treeの介入が受け入れられ、実際に提供することが可能であるかどうかを評価する。
 - APPLE-Treeの介入が2年間で認知機能低下を軽減するかどうかを確認する。
 - 臨床的に効果的で費用効果が高いことが実証された場合、NHSおよび第三セクター組織が新しい介入を採用するかどうかを決定する要因を調査する。

各Phaseにおける研究目的



対象と介入方法

- 主観的認知機能低下のある人々の認知機能低下を遅らせるために、低強度の認知症予防プログラムを設計し、検証。
- 【対象】 ※詳細は次ページ参照
 - ✓ 60歳以上
 - ✓ 記憶に懸念がある
 - ✓ 認知症ではない
 - ✓ 少なくとも毎月連絡を取り合っている親戚、友人、または専門家がおり、研究パートナーとして行動することができる
- 【介入方法】 ※詳細は次ページ参照
 - ✓ Zoomを介し、5か月間にわたり10のグループセッションに招待。グループで来られない人のためには個別のセッションを開催。2人のファシリテーターがグループを率いる。
 - ✓ 介入内容は、①社会的および精神的に活発であること、②健康的な食事、③身体的に活動的であること、④心身の健康に気を配ること、⑤禁煙、⑥アルコールを減らす、からなる。
 - ✓ 対照群には認知症予防に関する書面による情報提供を実施。

FINGERに比べて介入期間が短い
(15H+24か月フォローアップ)

各国の学会・関連団体の動向：MYB

Maintain Your Brain(MYB)の概要

- 豪州のCentre for Healthy Brain Ageing(CHeBA)により実施されている、認知症のリスク因子(身体活動、栄養、認知機能、メンタルヘルス)をターゲットとしたオンラインによる多因子介入のRCT。
- 全ての介入とアセスメントはMaintain Your Brain eHealth systemと呼ばれるインターネットシステムによって実施される。
- the 45 and Up Study(約25万人の参加者を含むオーストラリア最大の進行中のコホート研究)を通じて、8,000人以上の対象者をリクルート。55～77歳で認知症・パーキンソン病・多発性硬化症と診断されていない人を対象としている。
- 参加者はランダムに「コーチ群(介入群)」と「情報提供群(対照群)」に割り当てられる。10週間の介入後、3年間、年次で認知機能及びリスク因子の評価を受ける。
- 本研究は、Australian National Health and Medical Research Council(NHMRC:国立保健医療研究評議会)の資金で実施されている。

FIRST RESULTS

- 2022年8月にサンディエゴで開催されたAAICにおいて、Henry Brodaty教授がMYBで得られた研究成果について初めて報告。
- 6,236人がMYBに参加。参加者は認知機能低下の4つの危険因子のうち少なくとも1つを有していた。
- MYBチームは4つのモジュールに分割されたオンラインプログラムを考案。参加者は、個々のリスク要因に合わせて調整された最大4つのモジュールを受け取り、10週間の各モジュールを修了した後、3年目の終わりまで定期的なブースターセッションを受けた。
- その結果、**視覚記憶、実行機能、処理速度、作業記憶のテストを含むコンポジットでは、コーチ群は1年目、2年目、3年目で対照群を大幅に上回り、効果サイズは0.1で、介入は低下を1年遅らせるのと同様**であることが示された。
※FINGER試験の主要アウトカムの効果量は2年間で0.04。
- MYBチームは現在、データの分析を完了し、論文公表の準備中。

研究チーム

MYBはUNSW Sydney (The University of New South Wales), University of Sydney, Monash University, University of Western Sydney, and University of Melbourneの研究者のチームにより実施されている。

氏名	肩書・所属
HENRY BRODATY	PRINCIPAL INVESTIGATOR。Ageing and Mental Health, UNSW教授。CHeBAの共同ディレクター。国際精神老年医学会の会長、アルツハイマー病インターナショナルの会長、アルツハイマー病オーストラリアの会長を務めた経歴あり。
ERMINDER SACHDEV	UNSW神経精神医学教授、CHeBAの共同ディレクター。
MARIA A. FIATARONE SINGH	シドニー大学Exercise and Sport ScienceのSutton Chair。シドニー医科大学教授。
MICHAEL VALENZUELA	シドニー大学教授。同大学に再生神経科学グループ(RNG)を設立し主導。

他、6名

多因子介入研究の今後の方向性

研究	特徴	ポイント・課題	今後の方向性
WW-FINGER	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 認知症の予防のための共同国際イニシアチブを計画することを使命とするグローバルな学際的ネットワーク ✓ 共通の方法論を確実にするために調和ガイドラインを作成 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ー 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ データプーリングと共同分析の一環として、連合データベースシステムを作成中 ✓ 新規試験デザインの開発推進 <ul style="list-style-type: none"> ➢ FINGER2.0(薬物介入との組み合わせ) ➢ E-FINGERS(新規テクノロジーの活用)
US POINTER	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 多因子の相乗効果に加え、介入の各要素を個別に調査することが目的。 ✓ 多様な民族・人種・文化を有する米国にFINGERが適用するか検証。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 参加者を常に関与させる方法、研究全体を通して参加者に利益を感じさせる方法について継続的に検討。 ✓ リクルートにあたりこの試験が米国を代表するものになるよう留意。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ フォローアップ調査を設計中。初期に記憶の変化が起こることを期待しており、介入後3、4、5、および6年目の結果を調査予定 ✓ サブスタディとして介入がバイオロジーに与える影響を分析。個人のリスクに応じた介入手法の検討につながる
APPLE TREE	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 意図的に実用的な介入方法を設計 (FINGER300時間に対し約30時間の専門家による介入) ✓ オンラインによる柔軟な介入 ✓ PPIによる研究設計 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ プライマリーケアセンターを活用し幅広く参加者を募集。意図的に簡便なスクリーニング方法を用いて参加者負担をかけずリクルートを実施。 ✓ 従来の研究は健康な人が多く、本来介入が必要な健康状態が悪い人が含まれないという課題あり 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 5年間のフォローアップ研究を実施したいが資金獲得が必要 ✓ 研究チームは現在、南米に本介入を適応させることを検討中 ✓ バイオマーカーに基づくよりスマートな認知症予防アプローチ
MYB	<ul style="list-style-type: none"> ✓ FINGERは心血管の危険因子に焦点を当てているがMYBは認知トレーニングに重点を置いている ✓ MYBはオンラインベースのプロジェクトであるため、スケールアップ可能でコストも安価 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 参加者に絶えずフィードバックを提供 ✓ 研究参加者のデジタルリテラシーが課題 ✓ 血圧や身体的健康を測定しなかった点が研究のlimitation ✓ プログラム継続率を高めるためには参加者に過負荷をかけたり、あまり多くの活動をさせないように注意することが重要 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 処方箋・入院・老人ホームへの入所・死亡等の行政データを活用し中長期的な効果をシミュレーション予定 ✓ 有望な新技術の1つは、MYBチームが参加者をリアルタイムで監視できるようにするデジタルバイオマーカー(スマホ、ウェアラブルデバイス等によるリアルタイムの介入) ✓ 認知機能の低下と相関関係があるため、視覚と聴覚にも着目 ✓ 政府は新しい国家認知症行動計画にMYBを含めることを検討中

4. (1)(3) 認知症の予防・共生に資する海外動向調査

予防・共生

研究資金配分団体による研究開発支援動向調査

組織名(国名)	組織概要	予算規模	認知症研究における重点領域・テーマ	参照URL等
National Institute on Aging (NIA)(USA)	NIAは国立衛生研究所(NIH)傘下の研究所の1つであり、老化の本質を探究し、健康寿命の延ばすことをミッションにしている。アルツハイマー病の研究の最前線でもある。	NIH全体の予算は約84億ドル(2021年) 認知症関連研究の予算:約23.7億ドル(2021年)	大きく7つの研究テーマに関して注力。①疫学・集団研究、②疾病メカニズム、③診断・評価・疾患モニタリング、④トランスレーショナルリサーチと臨床介入、⑤認知症ケアと疾患の影響、⑥研究資源、⑦ADRD	https://www.nia.nih.gov/research/milestones https://reporter.nih.gov/
National Institute of Neurological Disorders and Stroke(NINDS)(USA)	NINDSはNIH傘下の研究所の1つであり、神経疾患の負担軽減をミッションにしている。	NIH全体の予算は約84億ドル(2021年) 認知症関連研究の予算:約1.5億ドル(2021年)	NINDSは大きく3つの研究領域に資金提供。①神経科学の基礎研究、②臨床研究、③トランスレーショナルリサーチ	https://www.ninds.nih.gov/current-research/research-funded-ninds https://reporter.nih.gov/
Dementia Research Institute(UK)	DRIは首相主導で2015年に設立。ミッションは、英国を認知症に対する世界的な取り組みの中心に位置づけ、研究ペースを加速させ、新しい治療法を開発させることである。	Medical Research Council/Alzheimer's Research UK/Alzheimer's Societyの寄付により設立。 ※全体の予算、認知症関連予算ともに情報が得られなかった。	大きく7つの研究テーマに関して注力。①DNA修復、②情報科学、③神経炎症、④シナプス、⑤バスキュラー、⑥マクログリア、⑦パーキンソン病	https://ukdri.ac.uk/research-themes
Alzheimer's Research UK(ARUK)	ARUKは英国の認知症研究の慈善団体である。2025年までに人生を変える最初の認知症治療法を実現することをミッションにしている。当時のキャメロン英国首相が2012年に認知症チャレンジを立ち上げ、それ以来、戦略の実行を支援。	1998年から2022年までの24年間で£188Mの金額を研究に投資。2021年度は研究に対して£23Mの投資。	大きく4つの研究テーマに関して注力。①認知症発症メカニズムの理解、②認知症の早期かつ正確な診断、③リスク軽減、④製薬会社との協力を通じた新しい治療法の発見	https://www.alzheimersresearchuk.org/research/about-our-research/research-projects/ https://www.dementiastatistics.org/statistics/how-much-research-we-fund/ https://www.alzheimersresearchuk.org/research-projects/investigating-how-mutations-affect-brain-inflammation-in-frontotemporal-dementia/
Alzheimer's Society (AS)(UK)	ASは英国の認知症のケアや研究の慈善団体である。2027年までのミッションとして、認知症研究者支援、認知症患者の支援、研究への注力等を挙げている。	※全体の予算の情報が得られなかった。認知症関連予算については一部の情報のみ公表されている。	大きく4つの研究テーマに関して注力。①治療法の探索、②ケアと診断の改善、③認知症の予防、④原因の理解	https://www.alzheimers.org.uk/research/our-research/research-projects/current-projects

研究資金配分団体による研究開発支援動向調査

組織名(国名)	組織概要	予算規模	認知症研究における重点領域・テーマ	参照URL等
UK Research and Innovation(UKRI)	UKRIは2018年に設立され、9つの審議会で構成されている。英国ビジネス・エネルギー産業戦略省(BEIS)の後援を受ける公的な機関である。Innovate UKや政府の高等教育機関の研究助成を行い、英国における最大の研究資金提供者である。	社会、経済、環境に利益をもたらす研究とイノベーションに年間80億ポンド以上(約1.2兆円)投資。	—	
Medical Research Council(MRC) 医学研究審議会	MRCはUKRIの審議会の1つに位置づけられており、保健省やNHSと密に連携。英国の医学研究基金の分配を担い、基礎研究から臨床試験まで幅広く支援する。	2021年度の予算規模は£886m(約1,329億円)	高齢化に伴う慢性疾患の増加や新薬の開発まで幅広く健康問題の解決に資する研究に投資。	https://www.ukri.org/wp-content/uploads/2022/03/UKRI-210422-Strategy2022To2027TransformingTomorrowTogether.pdf
Innovate UK	Innovate UKはUKRIの審議会の1つに位置づけられており、新たな製品やサービスを開発するために必要な資金の提供や支援を行う。	2021年度の予算規模は£1,139m(約1,709億円)	生産性の向上や経済成長を促進させるアイデアを商業化させるために資金を提供。	https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1092147/ukri-annual-report-accounts-2021-2022-print-ready.pdf
ESRC 経済社会研究審議会	ESRCはUKRIの審議会の1つに位置づけられており、経済的・社会的問題に関する研究に出資。	2021年度の予算規模は£257m(約386億円)	経済学、行動科学、社会科学、データ科学における最先端の研究、大学院教育に資金提供。	
EPSRC 工学・物理科学研究審議会	EPSRCはUKRIの審議会の1つに位置づけられており、数学・物理学・化学・AI・コンピューターサイエンスなど研究分野に出資。	2021年度の予算規模は£1,079m(約1,619億円)	デジタル技術、クリーンエネルギー、製造、先進材料、化学まで幅広く投資。	

研究資金配分団体による研究開発支援動向調査

政府による認知症研究開発の予算規模感の比較

- 認知症に関する非薬物系の調査において米国は英国よりも調査件数が多い。
- 米英共に、数億円を超える規模の非薬物系の調査は少なく、1500万円以上～1.5億円規模の研究が多い傾向がある。特に、英国では1500万円～1.5億円の層で全体に占める非薬物系の割合が増加する。

予算規模によりセグメンテーションした認知症調査件数及び非薬物介入に関する研究の件数

国名	組織名	予算規模	認知症の調査件数	非薬物系の調査件数 (括弧内は調査件数に占める非薬物系の割合)
米国	NIA	約1.5億円以上 (115万ドル以上)	462件	48件(10.4%)
米国	NINDS	約1.3億円以上 (100万ドル以上)	34件	2件(5.9%)
米国	NIA	1,500万円以上、1.5億円以下 (11万5千ドル以上、115万ドル以下)	2,552件	257件(10%)
英国	MRC、Innovate UK、 EPSRC、ESRC	1.5億円以上 (100万ポンド以上)	73件	7件(9.5%)
英国	MRC、Innovate UK、 EPSRC、ESRC	1500万円以上、1.5億円以下 (10万ポンド以上、100万ポンド以下)	173件	42件(24.2%)

比較①: 米国 NIA (約1.5億円以上) と 英国 MRC、Innovate UK、EPSRC、ESRC (1.5億円以上) の比較

比較②: 米国 NIA (1,500万円以上、1.5億円以下) と 英国 MRC、Innovate UK、EPSRC、ESRC (1500万円以上、1.5億円以下) の比較

国内の研究開発動向調査

予防・共生分野の国内の企業動向の調査結果:まとめ

- 認知トレーニングや運動・身体活動に関する技術・サービス事例が多い。
- 一方で、認知刺激や意思決定・コミュニケーション支援を目的とした技術・サービス事例の開発は確認されていない。

分類	件数	技術・サービス事例
認知トレーニング	7	<ul style="list-style-type: none"> ● 認知症リスク低減を目的とし、脳トレを通じて認知トレーニングを行うアプリが販売されている。また、身体活動と同時に認知機能を刺激するプログラムも開発・提供されている。
運動・身体活動	5	<ul style="list-style-type: none"> ● 有酸素運動プログラムのみ提供している事例は少なく、認知トレーニングと組み合わせデュアルタスクプログラムが多い。
多因子介入	4	<ul style="list-style-type: none"> ● 認知症リスク低減を目的とし、認知トレーニング、身体活動、食事管理を実施するプログラム、またはアプリケーションが販売されている。
芸術プログラム	4	<ul style="list-style-type: none"> ● 認知症リスク低減およびBPSD症状の抑制を目的としたプログラムが開発されており、音楽またはアートが主題となっている。音楽は身体活動と組み合わせたプログラム、アートは鑑賞や作成を通じた人との対話を中心としている。
回想法	3	<ul style="list-style-type: none"> ● VRやタブレットを活用して、患者の思い出を振り返るサービスが提供されている。患者ごとに個別化されたサービスの開発が進んでおり、思い出の写真や音楽を触媒とした介護者との対話も重要視されている。
レクリエーション 余暇活動	3	<ul style="list-style-type: none"> ● 軽度認知症の人を対象とした趣味教室が開催されており、認知機能低下の進行抑制を目的としている。また、参加費用等のコンテンツ以外の要素が及ぼす影響を検証した臨床試験が実施されている。
ロボット・ペット・ ドールセラピー	2	<ul style="list-style-type: none"> ● BPSD症状の抑制を目的とした、対話可能なロボットの開発が行われているが、新型コロナウイルス感染拡大の影響により、研究開発がストップしている。
社会参画促進	1	<ul style="list-style-type: none"> ● 認知症患者の孤独・孤立防止を目的としたコミュニケーションの場の提供が試験的に実施されている。対面での社会参画促進に加えて、SNSを活用したコミュニケーションが効果的か検証する臨床試験が実施されている。
その他	6	<ul style="list-style-type: none"> ● 口腔機能や難聴補正を通して認知機能の改善を試みるパイロット試験が実施されている。また、日本特有の事例として漫才を活用した認知症リスク低減の臨床研究も実施されている。

既存研究のエビデンス構築状況に関するデスクトップ調査

論文・臨床試験から抽出した研究事例の特徴

- コホート研究を含め検索を行った結果、ライフログ等のデータを活用した**早期検知に関する53件の文献を抽出した**。
- 認知症早期診断テストの研究は26件、**網膜・眼底画像・眼球運動・視線追跡や嗅覚、触覚等の五感データ**を用いた研究が8件、**歩行パターン**を測定した研究2件、**行動パターン**を測定した研究6件、音声・会話データを用いた研究は4件、その他唾液、呼気、糞便、心拍数、睡眠中の脳波を用いた研究等が該当した。
- 研究デザインとしてコホート研究が多く、収集した情報を機械学習させるような研究手法が用いられる傾向であった。その他、UK biobank等のビッグデータを用いた研究も見受けられた。

	概要	示唆
アウトカム指標・効果	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 従来のMMSEやMoCAではすでに認知症症状のある患者のスクリーニングツールであるため、患者の予防対策には限界があり、簡易的かつ精度が高い手法で、より早期の認知症を検知するツールの開発が求められている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 早期発見のツールや評価方法の確立のためには、日常的な行動や五感の変化をいかにデータとして落とし込み、解析できるかが重要 ● 生活スタイルや文化は日本特有のものがあるため、解析ツールなどは海外の事例を参考にしてエビデンスを蓄積させることで効率化が可能か
研究上の課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 世界的にビッグデータを活用した研究は増える可能性が高い。日本でも活用しやすい環境作りが必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ● データサイエンティスト等の人材育成、個人情報の取り扱い等の体制を整え、ビッグデータの利活用を進めることが重要
実装上の課題/メリット	<ul style="list-style-type: none"> ✓ センサーを用いて患者情報を集約する研究等は、患者の日常を監視することによるプライバシーの問題等を考慮する必要性がある。 ✓ 判定結果を本人にフィードバックする際の工夫・配慮が求められる(誤判定の可能性、認知症の疑いがあった場合のアドバイス、等) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者の生活に負担がなく、生活の一部として設置できるような体制づくりや情報管理のシステムを構築することが重要 ● 判定結果のフィードバック方法に関するガイドライン・指針等が必要

既存研究のエビデンス構築状況に関するデスクトップ調査

分類	件数	研究例	
		測定方法	評価方法
認知症早期診断テスト	26	<ul style="list-style-type: none"> デジタルツリー描画テスト: デジタル化ペンで実行され、各ペンストロークを時間的および空間的な精度で記録 「DementiaTest」(アプリ): 簡単にインタラクティブでアクセス可能なプラットフォームを使用して、ケースとコントロールからデータを収集 	<ul style="list-style-type: none"> デジタルツリー描画テスト: 描画プロセス中に記録された運動特性を評価 アプリ: 収集データは、人工知能の方法を使用して分析し、スクリーニングのパフォーマンスを評価して、認知症の初期の兆候を特定
五感によるデータ	8	<ul style="list-style-type: none"> 認知機能を評価するための短いタスクムービーと写真を備えた高性能アイトラッキング技術を用いて眼球運動や被写体の視線位置を客観的に計測 ✓ 視線追跡デバイスによって注視ポイントが記録されている間、モニターに178秒間表示された一連の短い映画や写真を見るのみ 	<ul style="list-style-type: none"> 眼球運動と下記指標との相関 MMSE, ADAS-Cog, FAB, CDRスコア
歩行パターン	2	<ul style="list-style-type: none"> 運動認知能力の同時評価のためのコンピューター化された歩道でデュアルタスク(アルファベットを暗唱しながらマットの上を歩く) 	<ul style="list-style-type: none"> Zenomatを使用して歩行データを収集し機械学習によって歩行特性の変化を評価
行動パターン	4	<ul style="list-style-type: none"> 家庭に設置されたセンサーベースの測定 ✓ センサー信号の縦断的時系列データをポアソンプロセス(PP)モデルと機械学習アルゴリズムで分析し、軽度認知障害(MCI)と認知症の個人を特定 	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者の認知障害を検出
音声・会話によるデータ	3	<ul style="list-style-type: none"> 会話データ・ビデオデータを研究グループが開発したデバイスと通常の近距離マイクによって記録し、音響解析ツールで分析 ✓ 自然環境に似た方法で対話を引き出して音声を記録 ✓ 参加者の空間記憶(ルートが書かれた地図を見た後、何も書かれていない地図に指示通りにランドマークをつけるのにかかった時間からスコアリング) 	<ul style="list-style-type: none"> 音声処理と機械学習の手法を使用して、音声と空間記憶マーカーが神経心理学的、バイオマーカー、臨床、ライフスタイル、遺伝データとどの程度一致しているかを評価
その他	7	<ul style="list-style-type: none"> 唾液: ラマン超分光法と機械学習を組み合わせ利用し、唾液分析、機械学習技術をスペクトルデータセットに適用して、診断アルゴリズムを構築 呼気揮発性有機化合物(VOC): ガスクロマトグラフィーイオンモビリティ分光法(GC-IMS)技術を使用、呼気サンプルは、市販のGC-IMS装置(G.A.S. BreathSpec、ドルトムント、ドイツ)を用いて分析 	<ul style="list-style-type: none"> 唾液による診断精度 呼気による診断精度

各国の学会・関連団体の動向: DiME(米国)

Digital Medicine Society(DiME)



【組織概要】

2019年に設立されたデジタル医療の発展を目的とした非営利団体。デジタルを活用した様々な疾患における治療や介入の評価方法の開発や臨床試験の効率化に着手している。

Meaningful Aspect of Health (MAH) “治療または介入が有益であることが証明されるためには、患者が行う日常行動にポジティブな変化をもたらす必要がある”という前提のもとデジタルを活用した新たな評価方法の研究・開発を実施している。

【認知症に関する取り組み】

2022年3月、認知症患者および介護者にとって意義のある日常行動(評価項目)、および、それを測定するデジタル技術を研究するためにバイオジェン、ボストン大学、エーザイ、イーライリリー、ロシュ等と新たなコラボレーション ADRD Digital Measures Development を始動。

プロジェクトパートナー



デジタルソリューションのコラボレーター



国内の研究開発動向調査

早期検知分野の国内企業動向の調査結果:まとめ

- データの種類にかかわらずAIを用いたビックデータ解析の技術開発が進んでいる。
- 非医療者でも取得可能なデータとして、日常の行動パターンや五感、音声・会話のデータから早期検知可能な技術の社会実装が進んでいる。

分類	件数	技術・サービス事例
行動パターン	6	<ul style="list-style-type: none"> ・ アプリに登録された食事・運動・睡眠データから検知する技術と、自宅にセンサーを取り付け、家電の利用状況から検知する技術に大別され、開発が進んでいる。
認知テスト	6	<ul style="list-style-type: none"> ・ MMSE等のスクリーニング検査を簡易的にしたものや描画テストから筆圧・筆跡データから検知できる技術の開発が進んでいる。
五感データ	4	<ul style="list-style-type: none"> ・ 五感のうち視覚データを活用した検知技術の開発が進んでいる。視線と認知テストを組み合わせた技術や、日常生活における視線やまばたきのデータから検知するの開発が進んでいる。
音声・会話	4	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日常の会話や音声を活用した検知技術の開発が進んでいる。
歩行	2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 歩行速度を測定するシューズやGPS情報から歩行速度を計測する技術が開発されている。
その他	7	<ul style="list-style-type: none"> ・ 脳波を含む各種バイタルデータ(消費カロリー、脈拍、体温等)から検知を行う技術や、顔写真から認知症患者を早期検知するAIモデルが構築されている。

認知症共生分野での非薬物介入研究で使用されているアウトカム指標

- 共生分野におけるアウトカム指標はQOLが共通して使用されていた。生活・行動支援においては、QOLに加えてADLが使用される傾向であり、意思決定・コミュニケーション及びBPSDに対する介入においてはQOLに加えて、うつ、興奮、不安等の指標が使用される傾向であった。

カテゴリ	概要
QOL	✓ 認知症に特化したQOL評価法は英語圏では15以上あるが、QOLの定義や着眼点が評価法により異なり、基準とされているものはないと言われている。その中でも本調査においては、 QOL-ADの使用頻度 が高く、指標の特徴としては 認知症特異的な指標かつ認知症患者自身で評価できなくなる程度まで認知機能が低下することを考慮し、介護者も並行してQoL-ADを評価する構造 であり、最も評価に適した使用尺度であると考えられる。
ウェルビーイング	✓ 使用頻度は低く、研究には用いられない傾向であり、QOLやADL指標尺度のほうがメジャーであることが推察される。認知症における当事者や介護者のウェルビーイングは重要であることから、ゴールドスタンダードとなるウェルビーイング指標の開発が必要と考えられる。
ADL	✓ IADL及びDADの使用頻度が高かった。 IADL は包括的な指標であるものの、より複雑な機能を評価を対象とするため、 高齢者の初期の機能低下を特定 する可能性があり、MCI～軽度認知症患者に適していると考えられる。
生活自立度	✓ 本調査では当該指標を利用した論文は見出されなかった。国内で生活自立度の指標尺度を評価する指標があるが、主に要介護度の認定調査、主治医意見書、介護保険サービスに関する書類を作る際に用いられていることから、グローバルな試験では活用されていない可能性が高い。
社会機能評価	✓ 本調査では当該指標を利用した論文は見出されなかった。認知症に特異的な尺度(SF-DEM)も存在するが、社会的活動を促進するような研究(社会参画や余暇活動・レクリエーション等の研究)が本調査において少なかったことが一因と考えられる。
BPSD	✓ NPI、CMAI、CSDD の使用頻度が高かった。 NPI によって 広範囲のBPSD行動の評価をカバーし、その他のCMAI(興奮)、CSDD(うつ)などの指標を用いて変化をとらえながら介入効果を検討 することが良いと考えられる。
自己効力感	✓ 本調査では当該指標の使用頻度は低かったが、自己効力感は認知症患者本人が「必要な行動をうまく遂行できる」という自身の可能性を認知していることを測る尺度であり、重要な指標であることが推察される。

共生分野で使用されるアウトカム指標(1/2)

- 共生分野ではQOLが共通して使用されていた。生活・行動支援においては、QOLに加えてADLが使用される傾向にある。

カテゴリ	介入手法・技術、製品・サービスの例	主要なアウトカム指標							
		QOL	WB	ADL	自立度	SFS-J	うつ	ストレス・不安・興奮	BPSD
生活・行動	グループホームにおけるアシスティブホーム技術(AHT)	○	○ (仕事満足度)						
生活・行動	TV-AssistDem	○		○					
生活・行動	支援技術(AT)(日常生活用具、安全装置 etc)	○		○					○
生活・行動	回想ベースの作業プログラム	○		○			○		
生活・行動	犬との挨拶、犬との遊び、犬との会話、犬を通しての個人的な出来事の想起	○		○			○	○	
生活・行動	感覚介入(sensory intervention, SI)	○					○		
生活・行動	NIDUS-family(行動管理、介護者支援、心理教育、コミュニケーションおよび対処スキルのトレーニング、イネーブルメント、環境適応の構成要素を利用し、ダイアドの選択した目標に対応するようにモジュールを選択するもの)	○		○			○	○	○
生活・行動	社会的支援ロボット: コンパニオンロボット(ペットおよびヒューマノイドコンパニオンロボット)、テレプレゼンス通信ロボット、在宅介護支援ロボット、多機能ロボット	○					○	○	○

共生分野で使用されるアウトカム指標(2/2)

- 意思決定・コミュニケーション及びBPSDに対する介入においてはQOLに加えて、うつ、興奮、不安等の指標が使用される傾向であった。

カテゴリ	介入手法・技術、製品・サービスの例	主要なアウトカム指標								
		QOL	WB	ADL	自立度	SFS-J	うつ	ストレス・不安・興奮	BPSD	
意思決定・コミュニケーション	コミュニケーションの質を向上させるための技術的機器 ・タブレット端末・ソーシャルロボット・コンピュータシステム	○						○	○	○
BPSD	ロボットセラピー(PARO等)	○						○	○	○
BPSD	音楽介入	○	○					○	○	○
BPSD	アートセラピー	○						○	○	○
BPSD	認知症ケアマッピング(Dementia Care Mapping™)	○							○	
BPSD	光治療(BLT)	○						○	○	○

疾患対策基本法制定後の社会や研究開発動向の変容調査調査 結果概要(米国)

対象法令・国家戦略等

National Alzheimer's Project Act(NAPA)

- 米国において認知症対策基本法にあたる法律。2011年にオバマ大統領によって署名され、成立した。
- 認知症対策における国家計画(National Plan to Address Alzheimer's Disease、以下、National Planという。)の策定と計画を管理するための諮問委員会の設置、研究開発の加速や様々な機関との連携促進等を行うことを定めている。

NAPAによる変容

- NAPAの制定により、National Planの策定と毎年の評価・見直しが行われるようになり、国家レベルでの認知症政策の管理が可能となった。
- 社会の受け入れ体制の観点からは、「人種や文化的多様性に配慮した教育、訓練、資料の開発・作成」「アドバンスケアプランニングの普及」「介護オンブズマン制度への認知症プログラムの組み込み」「認知症患者に影響を与える法的問題への対応を行うための関連省庁の連携体制の構築」「在宅における支援サービスのモデル開発」等が進められるようになった。
- 認知度の観点からは、「Webサイトやキャンペーンを通じた一般市民への普及啓発」「Behavioral Risk Factor Surveillance Systemを活用した情報提供」「州政府、部族政府、地方政府との会議の開催」等が進められるようになった。
- 研究開発ニーズの観点からは、「リスク／予防因子解明のための大規模コホートをはじめとした研究(様々な人種等を含む)」「認知機能低下を防ぐための行動・社会介入研究」「ウェルビーイング測定法の開発」等が進められるようになった。

日本への示唆

- 法律により認知症対策の計画の策定・評価・見直しを定めることにより、国家レベルでの認知症政策の管理を可能とすることが可能となる。日本のがん対策基本法においても同様の動きがみられている。
- 米国には様々な人種や文化的背景を持った国民が数多くいることから、そうした多様性に配慮した研究や教育・資材等の開発が進められている。国の成り立ちや人種構成等は大きく異なるものの、「認知症施策推進大綱」の中でも多様性への配慮について検討を進めてはどうか。
- 社会の受け入れ体制や認知度の観点においては、(上記の多様性に関する事項を除くと)「認知症施策推進大綱」で掲げられている事項と同様の考え方が示されているケースが多い。むしろ、「認知症サポーター」のような取り組みについてはNational Planの中では取り入れられていない。

疾患対策基本法制定後の社会や研究開発動向の変容調査調査 結果概要(英国)

対象法令・国家戦略等

Prime Minister's Challenge on Dementia(PMCD)

- イギリスでは認知症に関する国家戦略は策定されているものの、法律の制定までは行われていない。PMCDは当時のキャメロン首相が「認知症は今日直面している課題の中で最大の課題の一つ」として策定された、認知症に対する国家戦略で、政策の方向性を定めたものである。
- 認知症対策を加速するため、「健康とケアの改善を促進する」「認知症フレンドリーなコミュニティを創造する」「より良い研究を推進する」ことを主要分野とし、計14のコミットメントを掲げている。

PMCDによる変容

- 社会の受け入れ体制の観点からは、「認知症フレンドリーコミュニティの基準作成・認定」「各業界の企業と連携した業界ごとの宣言(Charter)やガイド等の作成」等が進められるようになった。
- 認知度の観点からは、「認知症普及啓発キャンペーンの開催」「Dementia Friendsの養成・登録」等が進められるようになった。
- 研究開発費が大幅に増加したことに加え、研究開発ニーズの観点からは、「UKバイオバンクを活用した脳スキャンへの大規模な投資」「認知症に関する社会科学的研究」「認知症トランスレーショナルリサーチ」「質の高い研究への参加機会の提供」等が進められるようになった。

日本への示唆

- 英国ではもともと保健省が「Living well with dementia」(2009年)を策定していたが、首相のリーダーシップによってPMCDが発信されたことで各省庁が一丸となって認知症対策に取り組む体制が整えられた。「Living well with dementia」の第一の柱として「認知症に対する正しい知識を確立し、スティグマを排除すること」が掲げられていたことから示唆される通り、英国は社会の受け入れ体制や認知度への対応を重要視している。
- チャンピオンと呼ばれる認知症への意識が高い企業の役員等からなるアドバイザリーメンバーを設置し、民間の力を活用しながら政策を推進している点は日本でも有効である可能性が高い。
- 早い時期から認知症フレンドリーコミュニティの基準作成・認定や企業等の協働による業界ごとの宣言(Charter)やガイド等の作成が行われていることから、「認知症施策推進大綱」における認証制度の仕組みの検討にも役立てられる可能性が高い。