

日本医療研究開発機構
予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業
ヘルスケア社会実装基盤整備事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 実態/ニーズ調査に基づいたヘルスケアサービス利用者・事業者も使用可能な認知症発症リスクおよび認知障害・生活機能障害・BPSD等の低減のための非薬物療法指針作成と普及のための研究

(英語) Study for the development and dissemination of manuals for medical and care professionals and healthcare service providers/users on non-pharmacological therapies to reduce the risk of dementia and alleviate cognitive/functional impairment and BPSD based on a fact-/need-finding survey

研究開発実施期間: 令和4年9月26日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 数井 裕光

(英語) Hiroaki Kazui

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:

(日本語) 国立大学法人高知大学・教育研究部医療学系臨床医学部門・教授

(英語) Professor, Department of Clinical Medicine, Faculty of Medicine, Kochi University, National

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

本研究では、我が国の認知症関連6学会（日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本老年医学会、日本精神神経学会、日本神経学会、日本神経治療学会）が共同して、医療者、ケアの専門職のみならず、認知症の人とその家族、行政職員に加えてヘルスケアサービスを提供・開発している事業者も想定読者とした「ヘルスケアサービス利用者・事業者も使用可能な認知症に対する非薬物療法指針」を作成し公開した。また本指針が実用性の高いものになるように、本指針作成前の初年度に複数のアンケート調査を実施した。

アンケート調査の概要・成果: この調査の対象者は、①非薬物療法を受けている本人またはその家族、②非薬物療法を提供している専門職、③社会医学系の研究者の助言のもと、現在は非薬物療法に興味は無いが今後受ける可能性がある健常高齢者とした。アンケートの設問は、①、②の対象者に対しては、運動療法、認知訓練、音楽療法をはじめとする代表的な24種類の非薬物療法について、実施の有無、効果の有無、現在

の非薬物療法の課題と期待・要望、デジタルデバイスの活用の有無と期待・要望等とした。③に対しては、同じ 24 種類の非薬物療法について知っているか、実施してみたいか等について、さらに非薬物療法を行う際に重視する点、期待する点、ウェアラブルデバイスなどのデジタル機器の使用状況とこれらを使用した非薬物療法への期待などとした。これらの 3 属性それぞれの人に対する 3 種類のアンケートフォームを高知大学次世代医療創造センター等のウェブサイト上に作成した。そして①、②の対象者に対しては、研究開発代表者が運営している認知症関連のコミュニティウェブサイトである認知症ちえのわ net

(<https://chienowa-net.com/>) を通して参加者を募った。また研究代表者、分担研究者が関与する啓発活動、講演会、研修会に参加した人、あるいは診療活動に関連している人等の中から募った。また②については協力関係にある専門職と公益社団法人全国老人保健施設協会に所属している専門職に協力を依頼した。③の対象については、研究支援会社の協力を得て、年齢、性別、全国における居住地が均等になるように選択した。そして対象者が、①424 名、②802 名、③500 名となった。また非薬物療法などを開発している、あるいはこれから開発を考えている 17 の事業者からもヒアリングを行った。これらの調査の結果、現在の医療やケアの現場での実施頻度が高く、関心を持っている人が多かった非薬物療法は、運動療法、認知訓練、音楽療法、回想法、栄養指導、生活習慣指導であることが明らかになり、これらの非薬物療法を本指針で対象候補とした。またこのアンケート調査では、本指針が完成した後に、どのように広報すると、対象者に届くのかについても質問した。その結果、マスメディア、医療者やケアの専門職から、行政からなどがよいと思う人が多く、インターネットでの広報を希望する人は少数であることがわかった。

「ヘルスケアサービス利用者・事業者も使用可能な認知症に対する非薬物療法指針」作成の概要：

次年度からは本指針作成を開始した。作成の際には、Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3 (日本医療機能評価機構) に可能な限り準拠した。対象とする非薬物療法は、初年度のアンケート調査で候補となった運動療法、認知訓練、音楽療法、回想法、栄養指導、生活習慣指導と、その後の本指針作成委員会、およびこれを指導する評価調整委員会との協議によって加わった、現実見当識訓練、包括介入、精神療法とした。しかしこの中の生活習慣指導は、文献の系統的レビューの過程で運動療法、栄養、包括介入と重複する部分が多いため、それぞれに包括することとなった。一方、ヘルスケアクエスチョン (HQ) は、上記の 8 種類それぞれの非薬物療法が、(1) 認知機能の向上、維持、低下抑制に有用か？、(2) 日常生活機能 (ADL) の向上、維持、低下抑制に有用か？、(3) 運動機能の向上、維持、低下抑制に有用か？、(4) 行動・心理症状の予防、軽減に有用か？、(5) 認知症発症のリスクを低減させるか？の 5 種類とした。すなわち、本指針は、8 種類の非薬物療法各々について、5 種類の HQ の合計 40 種類の組み合わせに対して系統的レビューを行うこととした。

本指針作成のために用いた文献データベースは、PubMed、The Cochrane Library、医中誌 Web で、検索範囲は 2015 年 5 月 1 日～2023 年 9 月末とし、英語、または日本語で執筆された文献を対象とした。文献検索は「新技術あり」の文献と「新技術なし」の文献とに分けて行った。また文献の採用は、メタ解析、系統的レビュー、ランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial; RCT) を基本とした。しかしこのような文献が少ない非薬物療法については、委員の裁量で文献の追加を許可した。そして非薬物療法と HQ の組み合わせ毎に文献レビューした結果をサマリーレポートにまとめ、さらに回答、推奨、解説、構造化抄録それぞれの案を作成した。推奨は、(1) 行うことを強く推奨する、(2) 行うことを弱く推奨する (提案する)、(3) 行わないことを弱く推奨する (提案する)、(4) 行わないことを強く推奨する、(5) エビデンス不十分のため推奨を保留する、の 5 種類から選択することとした。

2024 年 9 月 1 日に本指針作成委員全員が参加した推奨決定会議が開催された。推奨決定は、HQ 毎、非薬物療法毎に行われた。担当委員が担当した非薬物療法について HQ に対する回答案を最初に読み上げ、またエビデンスの集積状況を説明し、推奨案を述べた。その後、10 分程度の委員間の質疑応答、討議を経て投

票へと移った。投票は、前述の 5 段階の推奨に、(6) COI を有するため棄権する、を加えた 6 択で行われた。合意形成の条件としては 70%以上の委員の一致とし、一度の投票で合意が得られなかった場合には、再度議論を行い、その後、再投票を行い、全ての非薬物療法と HQ の組み合わせの推奨度を決定した。

本指針では各非薬物療法の項目について、「○○療法とは」というような簡単な解説、非薬物療法の内容、1セッション当たりの実施時間、実施頻度、実施期間などについてもまとめた。また各非薬物療法について、過去に行われた質の良い RCT 文献についての構造化抄録、過去の研究でよく用いられていた評価指標も掲載した。さらにエビデンスが不足しているが近い将来解決が必要だと本指針作成委員と評価調整委員が考えた非薬物療法と HQ の組み合わせを Future Research question (FRQ) として掲載した。最も優先度が高いとされた FRQ は「MCI に対する新技術を使った包括介入は認知機能の向上、維持、低下抑制に有用か？」であった。

その後全ての内容を本指針としてまとめ、2024 年 11 月 8 日～12 月 6 日にパブリックコメントを大規模に募集した。具体的には、認知症診療に関連している臨床家については日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本老年医学会、日本神経治療学会の全学会員と日本精神神経学会の認知症診療医に対して依頼した。開発事業者・企業については、AMED、経済産業省を通して日本デジタルヘルスアライアンス、パーソナルヘルスレコード (Personal Health Record: PHR) サービス事業協会に依頼した。認知症の本人や家族、ケア専門職や行政職の人については、各委員を通して機縁法で依頼するとともに、認知症ちえのわ net でも全国的に依頼した。この時、本指針の全ての内容は高知大学医学部神経精神科学講座のホームページ内に掲載し、同ウェブサイト内に意見記載欄も設けた。その結果、合計 55 件のコメントをもらった。比較的多くの人から共通してもらったコメントとしては、8 種類の非薬物療法の選択方法、作業療法が含まれていないことに対する説明、栄養の専門家が委員に含まれていない等の委員の職種の偏り、専門用語・統計用語の解説の必要性、今後の改訂の頻度に対する質問、改訂版作成時には HQ 作成の段階から開発事業者・企業の参画希望などであった。修正が必要な事項については修正を行った。修正が困難であった事項に関しては、「本指針を使用する前に一読いただきたい留意事項」という項目を作り、例えば、「本指針でまとめた非薬物療法は、狭義の非薬物療法と表現すべきものである。広義の非薬物療法と表現される、本人に接する周囲のケアする人達が、本人の意思や嗜好を尊重する本人中心の姿勢、その上で本人の思いや立場、環境に配慮して適切に対応する方法の習得、地域の社会資源や介護保険サービス利用に関する助言、本人や家族に対するピアサポート支援、生活環境の整備などが、優先的に、あるいは並行して行われる必要がある」というような記載で対応した。

完成した指針は合計 421 頁になったが、「ヘルスケアサービス利用者・事業者も使用可能な認知症に対する非薬物療法指針」と命名した。本指針の最も重要な内容は、8 種類の非薬物療法×5 種類の HQ、合計 40 の組み合わせの推奨度である。「強く推奨する」と結論づけた組み合わせは、認知機能に対する包括介入と運動機能に対する運動療法であった。「提案する」と結論づけた組み合わせは、認知機能に対する運動療法、認知訓練、音楽療法、回想療法、ADL に対する運動療法、認知訓練、包括介入、音楽療法、精神療法、運動機能に対する認知訓練、行動・心理症状に対する運動療法、認知訓練、音楽療法、回想療法、精神療法、認知症発症リスク低減に対する運動療法であった。そして完成した指針は、2025 年 3 月 28 日に、AMED が構築した E-LIFE ヘルスケアナビ (<https://healthcare-service.amed.go.jp/>) で研究開発代表者による解説動画とともに公開された。またこのウェブサイトには、本指針を項目毎に細かく分割した分割版も掲載した。本指針の公開については、上記のウェブサイト以外にも日本認知症学会、日本老年精神医学会などのホームページに掲載されているとともに学会員にも電子メールで告知された。また関連医学会等のシンポジウムで告知されたり、産業界関連の研修会、講演会でも広報されたりした。

本指針が作成され、公開された意義：

本指針の公開によって、認知症予防などのための代表的な非薬物療法に関する最新のエビデンスと一般的な実施方法、実施頻度や期間を誰でも知ることができるようになった。そのため非薬物療法を実施する人が増え、それに伴い認知機能、運動機能などが維持される人が増える可能性がある。また本指針にはFRQが示されているため、これを解決できる新しい非薬物療法の開発が進むと思われる。さらに推奨度を参照することで、新技術を活用した新たな非薬物療法の開発が成功しやすくなると考えられる。すなわち推奨度が「提案する」とされている組み合わせは、実現可能性が高く、「保留する」とされている組み合わせは、エビデンスがかなり不足しているので、結果が得られるまでに時間を要する可能性があるというように活用できる。また本指針の公開によって、医療者、ケアの専門職、行政職員、非薬物療法開発事業者・企業、認知症やMCIの本人とその家族、認知症予防などに関心のある健常高齢者等の全ての人が、認知症の非薬物療法についての共通の知識を得ることになる。この社会環境は、新たな非薬物療法の開発に欠かせない効果検証研究の遂行を促進すると思われる。

In Japan, six dementia-related academic societies jointly developed and released the “Guidelines for Non-Pharmacological Interventions for Dementia Usable by Healthcare Service Users and Providers.” The intended readership extends beyond clinicians and care professionals to include people living with dementia and their families, municipal officers, and companies that deliver or develop healthcare services. To maximise the guideline’s real-world value, several questionnaire surveys were administered in the first year, before drafting commenced.

Overview of the questionnaire surveys

The surveys targeted three groups:

1. People currently receiving non-pharmacological interventions or their family members (n = 424)
2. Professionals who provide such interventions (n = 802)
3. Healthy older adults who are not presently interested in these interventions but might consider them in the future (n = 500)

Across all groups, the interventions most frequently provided or of greatest interest were exercise therapy, cognitive training, music therapy, reminiscence therapy, nutritional counselling, and lifestyle-habit coaching. When respondents were asked how they would like the forthcoming guideline to be publicised, mass media, healthcare and care professionals, and local government channels were preferred; relatively few favoured internet-based dissemination.

Structure and contents of the guideline

Eight non-pharmacological interventions are addressed: exercise therapy, cognitive training, music therapy, reminiscence therapy, nutritional counselling, reality-orientation training, multicomponent interventions, and psychotherapy. For each intervention, five “Healthcare Questions” (HQs) were posed:

1. Is the intervention useful for improving, maintaining, or slowing the decline of cognitive function?
2. ...of activities of daily living (ADL)?
3. ...of motor function?
4. Does it help prevent or alleviate behavioural and psychological symptoms of dementia (BPSD)?
5. Does it reduce the risk of developing dementia?

Systematic reviews were conducted for all 40 possible HQ–intervention combinations. The guideline provides graded recommendations for each. Only two combinations received a “strong recommendation”: multicomponent interventions for cognitive function and exercise therapy for motor function.

Each chapter offers a concise description of the intervention (e.g., “What is exercise therapy?”), typical session length, frequency, and duration. Structured abstracts of high-quality randomised controlled trials and commonly used outcome measures are included. Combinations for which evidence is still insufficient, yet deemed important by the development and external review committees, are presented as Future Research Questions (FRQs). The highest-priority FRQ is: “Are technology-assisted multicomponent interventions effective in improving, maintaining, or slowing cognitive decline in individuals with mild cognitive impairment?”

Dissemination

After completion, the guideline was published on E-LIFE Healthcare Navi, posted on the websites of the Japanese Society for Dementia Research, and the Japanese Psychogeriatric Society, announced at scientific symposia, and promoted during industry training seminars and lectures.

Significance

By making up-to-date evidence and practical implementation parameters for leading non-pharmacological interventions freely accessible, the guideline equips diverse stakeholders with reliable information and is expected to accelerate rigorous effectiveness research essential for developing novel interventions.