

## **認知症の診断・治療技術イノベーションを見据えた環境整備に関する提言**

**2023年5月**

**株式会社日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門  
徳永陽太、森下宏樹、土屋敦司、小林綾香、紀伊信之**

協賛：日本イーライリリー株式会社

＜本提言の帰属＞

本提言は、株式会社日本総合研究所リサーチ・コンサルティング部門ヘルスケア・事業創造グループ、高齢社会・イノベーショングループが、中長期的な観点から社会貢献をしたいとの考えから、公正・公平な視点を心がけた上で意見を取りまとめ、提示するものである。

## 0. 本レポートの背景と狙い

認知症は、2025年には、高齢者の5人に1人が発症すると言われており、自分自身や身近な人が認知症になることが誰にとっても起こるようになる。その結果、当事者（本レポートにおいては、本人やその家族等を「当事者」と総称する）、そして社会全体にとっても大きな影響を及ぼすことが想定され、認知症にまつわるさまざまな社会課題がより一層深刻化することが懸念される。高齢化の進展に伴い、さまざまな認知症関連の課題が存在する日本は、認知症にまつわる課題の先進国であると言え、認知症対策はわが国が諸外国をリードすべき分野であると考えられる。

これまでの認知症施策に関するさまざまな議論でも取り上げられているように、認知症の人が社会の一員として日常生活を送り、その尊厳が守られるような「共生社会」の実現は、私たちの社会にとって非常に重要である。共生社会の実現については、医療的な介入だけでなく、日常生活支援に関わる介護・ケアに関する課題解決も併せて行うことが必要不可欠となっている。

近年、認知症に関連した診断・治療技術のイノベーションが創出されつつあり、医療に関する環境が大きく変わる可能性がある。しかし、診断・治療技術イノベーションが創出されたとしても、技術を必要とするすべての人が適切に享受するための準備が整っていない現状がある。技術イノベーションだけでは共生社会の実現は困難であることに留意する必要があるが、技術イノベーションが創出されることにより、認知症にまつわる社会課題が解決される一つのきっかけとなることが期待され、共生社会の実現に向けて着実に前進すると考えられる。そのため、近い将来に創出が見込まれる診断・治療技術イノベーションを最大限有効活用することを見据えるなら、今、国家戦略として推進すべき環境整備に関する課題が存在する。

これらの背景より、近い将来に創出が見込まれる認知症の診断・治療技術イノベーションの恩恵を、社会全体として最大限享受するために、各ステークホルダーが環境整備に関する検討をする際の材料となることを狙いとし、本提言を発出する。

### 【本レポートのスコープ】

- ✓ 診断・治療技術イノベーションへの期待とイノベーションの限界
- ✓ 共生社会実現に向けた診断・治療技術イノベーションの意義
- ✓ 診断・治療技術イノベーションを最大限享受するために必要となる環境整備に関する提言

## 【本レポートの前提：『認知症』と『アルツハイマー病』】

認知症には、さまざまな状態が存在するが、特にアルツハイマー病を原因疾患とする認知症は、認知症の中でも大きな発現割合を占めること、また緩やかに進行し長期的なケアが必要な病態であるため早期診断・治療の価値が高いことが特徴となっている。

### 『認知症』のポイント<sup>1</sup>

認知症とは特定の病名ではなく、脳の病気や障害などさまざまな原因により認知機能が低下し、日常生活に支障が出てくる状態を指す。主な症状は記憶障害や理解・判断力障害等であり、この他にも個々人の性格や日常生活環境等によって、心理面・行動面でもさまざまな症状が表れることがある。

日本における社会的コスト（医療費・介護費・インフォーマルケアコスト）という観点では、認知症の社会的コストは、2020年時点で年間約17.4兆円程度<sup>2</sup>と試算されている。同じく社会的コストが高いと言われているがんでは年間5兆円程度という研究結果<sup>3</sup>があり、両試算は前提が異なるものの、認知症の社会的コストは相当程度の大きさであることがわかる。

また、正常な状態と認知症の間で、記憶力や注意力などの認知機能に低下がみられる状態を軽度認知障害（MCI）と言う。日常生活に支障をきたすほどではないことから、MCIであることが気付かれないまま認知症に移行する人も少なくないと考えられる。

### 『アルツハイマー病』のポイント<sup>4</sup>

アルツハイマー病は認知症の原因疾患の一つであり、アルツハイマー病により認知症に至った場合の状態をアルツハイマー型認知症と呼ぶ。アルツハイマー病は脳神経が変性して脳の一部が萎縮していくものであり、その過程で生じるアルツハイマー型認知症は、認知症の中で発生頻度が最も高いとされている。

脳内の病理変化は、臨床症状が表れるおよそ10-20年前から表われ、緩やかに進行することから、初期においては、加齢によるもの忘れ等との区別がつきづらく、発見が遅れることが多いことも特徴である。こうしたことから、アルツハイマー病については、早期診断・治療が極めて重要であるとされている。

---

<sup>1</sup> 厚生労働省「みんなのメンタルヘルス総合サイト」、一般社団法人日本神経学会「認知症疾患診療ガイドライン 2017」

<sup>2</sup> 佐渡充洋「わが国における認知症の経済的影響に関する研究」（平成26年度厚生労働省科学研究費補助金 認知症対策総合研究事業）

<sup>3</sup> 一般社団法人日本パブリックアフェアーズ協会「国民皆保険制度を次世代に引き継ぐために～給付と負担の再構築に向けた一考察～」2021年4月1日

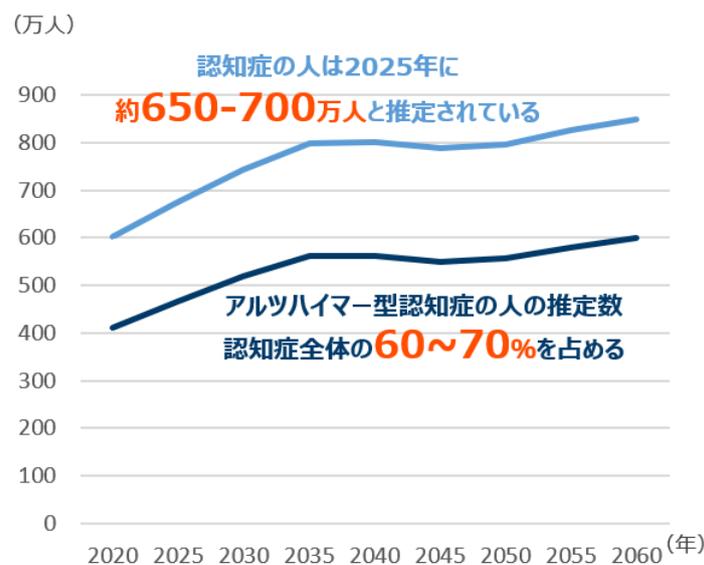
<sup>4</sup> 厚生労働省「みんなのメンタルヘルス総合サイト」、一般社団法人日本神経学会「認知症疾患診療ガイドライン 2017」

## 1. 認知症にまつわる社会課題

超高齢社会である日本には認知症の人が多数存在し、今後も増加傾向にあるとされている。また、認知症に係る介護の問題や社会的コストに関する負担の状況などを鑑みると、本領域には解決すべき課題が数多く残されている。そのような中、2023 年現在においては、認知症基本法案の検討が進むなど認知症関連政策の動向に変化が見込まれる。本章においては、認知症にまつわる社会課題の一例と、認知症関連政策動向について紹介する。

### 1) 認知症の人の数

厚生労働科学研究（平成 26 年度）<sup>5</sup>の推計によれば、各年齢の有病率が一定と仮定すると、国内の認知症の人の数は 2025 年には約 650–700 万人にのぼると推定されており、そのうちアルツハイマー型認知症が 60~70%を占めている（図 1）。認知症の人数は、高齢化の進展に伴い増加傾向にあると予測されており、今後ますます高齢化が進む日本においては、認知症がより大きな社会課題となる懸念がある。



※各年齢の有病率が一定の場合

図 1 認知症の人の推定数<sup>6</sup>

<sup>5</sup> 二宮利治「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」（平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業）

<sup>6</sup> 二宮利治「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」（平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業）を基に日本総研作成

## 2) 認知症と介護

認知症は日常生活全般への影響が大きく、進行すると一人暮らしは困難となり家族等による生活の支援や介護サービスが必要となる場合も多い。2019 年国民生活基礎調査<sup>7</sup>によれば、65 歳以上の要介護者等における介護が必要になった主な原因は、認知症が 18%となっており、最も高い原因とされている（図 2）。

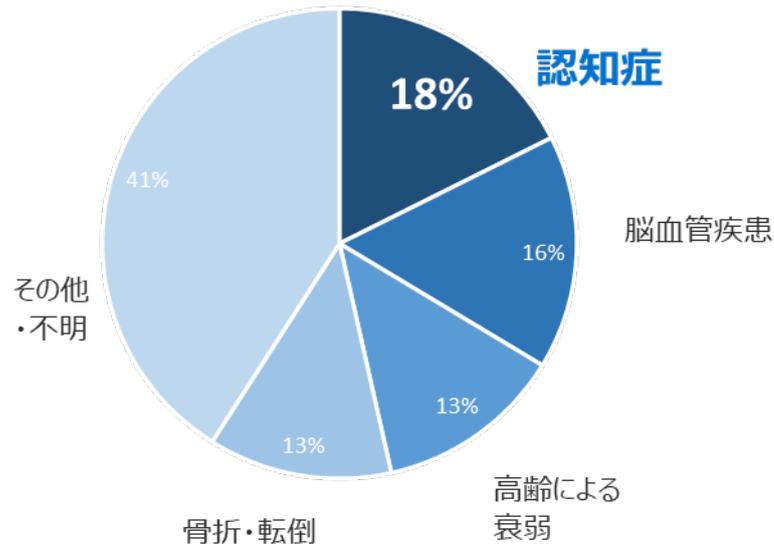


図 2 介護が必要となった主な原因<sup>8</sup>

介護業界の人材不足は既に課題として顕在化しているが、厚生労働省の推計<sup>9</sup>によれば、介護職員は、2040 年には 2019 年比で 69 万人が追加で必要になるとされている（図 3）。介護人材不足がさらに進めば、介護に対する需要と供給のバランスが不均衡となり、必要とする人が十分な介護サービスを受けることが困難になる可能性がある。

介護人材不足により、介護サービスが必要であるにも関わらず十分なサービスを受けることのできない人が増加すれば、認知症の人を支える家族等の負荷が大きくなると考えられる。現在でも既に社会問題となっているヤングケアラーや介護離職、老老介護の問題は今より一層深刻になる可能性がある。

<sup>7</sup> 厚生労働省「国民生活基礎調査」（2019 年）

<sup>8</sup> 厚生労働省「国民生活基礎調査」（2019 年）を基に日本総研作成

<sup>9</sup> 厚生労働省「第 8 期介護保険事業計画に基づく介護職員の必要数について」（令和 3 年）

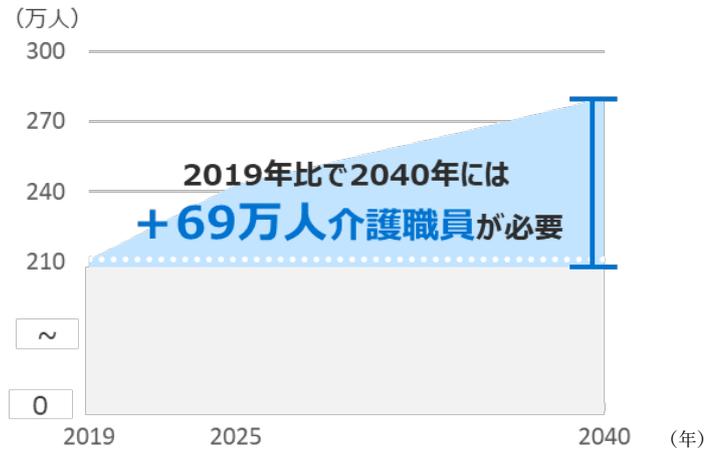


図3 介護職員の必要数<sup>10</sup>

### 3) 認知症の社会的コスト

認知症の人の数の増加により、医療費、介護費に加えて、家族などが無償で行うインフォーマルケアコストからなる社会的なコストが増大するとされている。既往研究では、これらの社会的コストは、2020年時点で17.4兆円にのぼると試算がされている。内訳としては、インフォーマルケアコストが7.4兆円、介護費が7.8兆円、医療費が2.2兆円となっており、社会的コスト全体のうち、インフォーマルケアコストと介護費がそれぞれ40%以上を占めている。インフォーマルケアコストや介護費については、今後も大きく増加すると予測されており、2035年には2020年比でインフォーマルケアコストがプラス2兆円、介護費がプラス3兆円の費用が発生するとされている<sup>11</sup>（図4）。

また、日本における認知症要介護者1人あたりの平均インフォーマルケア時間は1週間あたり約25時間とも推計されており、認知症は、本人だけではなく、支える家族の負担も大きいことがうかがえる。

<sup>10</sup> 厚生労働省「第8期介護保険事業計画に基づく介護職員の必要数について」（令和3年）を基に日本総研作成

<sup>11</sup> 佐渡充洋「わが国における認知症の経済的影響に関する研究」（平成26年度厚生労働省科学研究費補助金 認知症対策総合研究事業）

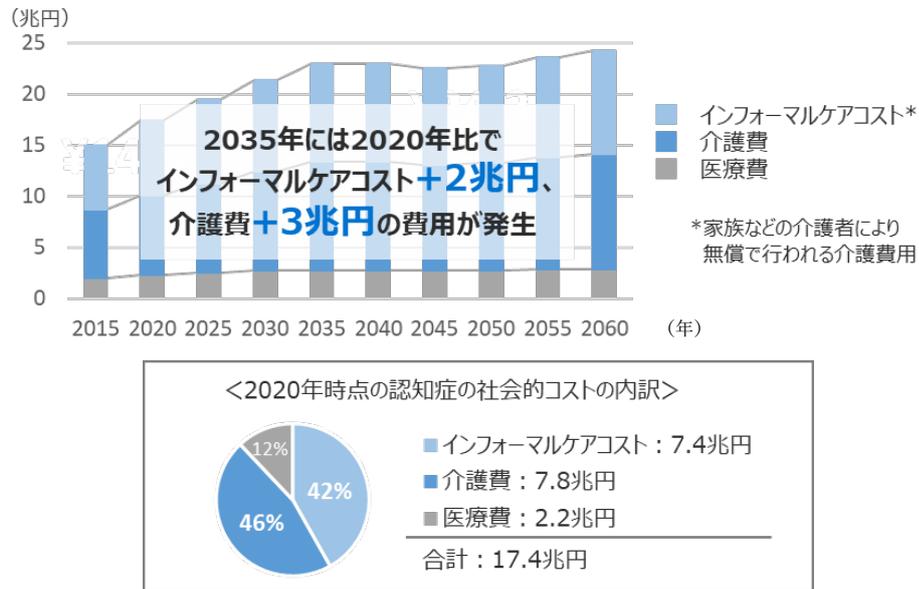


図4 認知症の社会的コストの将来推計<sup>12</sup>

#### 4) 認知症関連政策動向

認知症との「共生」と「予防」を車の両輪と位置づけ施策を推進することを基本的な考え方として2019年に取りまとめられた現在の認知症施策推進大綱の対象期間は、2025年までとなっており、数年内の改定等が予想される。また2019年に議員立法として第198回国会に提出され継続審査となっている認知症基本法についても、2023年初旬時点において検討は進んでおり、認知症施策の方針に関して、近い将来に新しい動きが起こる可能性がある。

## 2. 診断・治療技術イノベーションへの期待とイノベーションの限界

前章で紹介したように、認知症にはさまざまな社会課題が存在し、政策にも動きがみられている。そのような中、認知症共生社会実現という観点で重要な役割の一部を担う診断と治療に関しては、近い将来に技術イノベーションが創出される見込みとなっている。

診断においては、PET画像診断技術により、脳内の状況の把握が可能となり、病理の解明や、疾患修飾薬の開発に進展をもたらした。また、体液バイオマーカー技術、診断薬などの新たな技術イノベーションの創出が始まっており、認知症の早期段階から、より低侵襲な手法で精度高く検出できる技術の開発が進んでいる。また、治療においては、疾患の進行を遅らせることが期待される疾患修飾薬の開発が進んでおり、近い将来、利用可能になることが見込まれる。

一方で、現在開発が進んでいる診断・技術イノベーションだけでは共生社会の実現には不十分である。本章では、近い将来に創出が見込まれる診断・治療技術イノベーションについて、①イノベ

<sup>12</sup> 佐渡充洋「わが国における認知症の経済的影響に関する研究」（平成26年度厚生労働省科学研究費補助金 認知症対策総合研究事業）を基に日本総研作成

ションが創出されることで共生社会実現に向けてどのようなことが期待されるか、②イノベーションが創出される上で把握しておくべきイノベーションの限界は何か、について取りまとめる。

## 1) 診断技術イノベーションへの期待とイノベーションの限界

### 診断技術の現状

現在は、認知症の認知機能障害を評価する際に、問診に加え、ミニメンタルステート検査（MMSE : Mini Mental State Examination）や長谷川式簡易知能評価スケール（HDS-R）などで異変が確認された場合に、X線 CT や MRI などの画像検査により鑑別が行われるケースが一般的となっている<sup>13</sup>。しかし、これらの検査は臨床症状が発生してからでなければ、認知機能障害を捉えることができず、早期段階での発見が困難である。一方で、アルツハイマー病の原因物質であると考えられている脳内のタンパク質を測定することで早期から疾患鑑別・診断ができる技術が存在し、中には薬事承認されているものがある<sup>14</sup>。しかし現状としては、これらの診断機器を活用した検査は、保険収載されていないことに加え、例えば侵襲性が高い、設備数が少ない、あるいは高額であるなど<sup>15</sup>、臨床現場で広く活用されるには課題が残されている。

### ① 診断技術イノベーションへの期待

#### I. 低侵襲な手法で早期検出・疾患鑑別が可能になることへの期待

認知症の最も多い原因疾患であるアルツハイマー病は、臨床症状が出る 10～20 年前には脳内で病理変化が表われているとされている。病理変化を捉える技術として、PET によるアミロイドβの脳内沈着の画像化や、血液・脳脊髄液中のアミロイドβやタウを測定するバイオマーカーの開発が進められている。これら技術を活用することで、認知機能障害等の臨床症状が発生する前の早期段階から、低侵襲な手法でアルツハイマー病を検出することや、認知症の原因疾患の鑑別が可能になることが期待されている（図 5）。

---

<sup>13</sup> 日本神経学会監修「認知症疾患診療ガイドライン 2017」

<sup>14</sup> 日本神経学会監修「認知症疾患診療ガイドライン 2017」

<sup>15</sup> 日本内科学会雑誌 110 巻 3 号「最新技術を用いた認知症の早期スクリーニング～5G 時代の認知症医療を支えるプラットフォーム～」武田 朱公

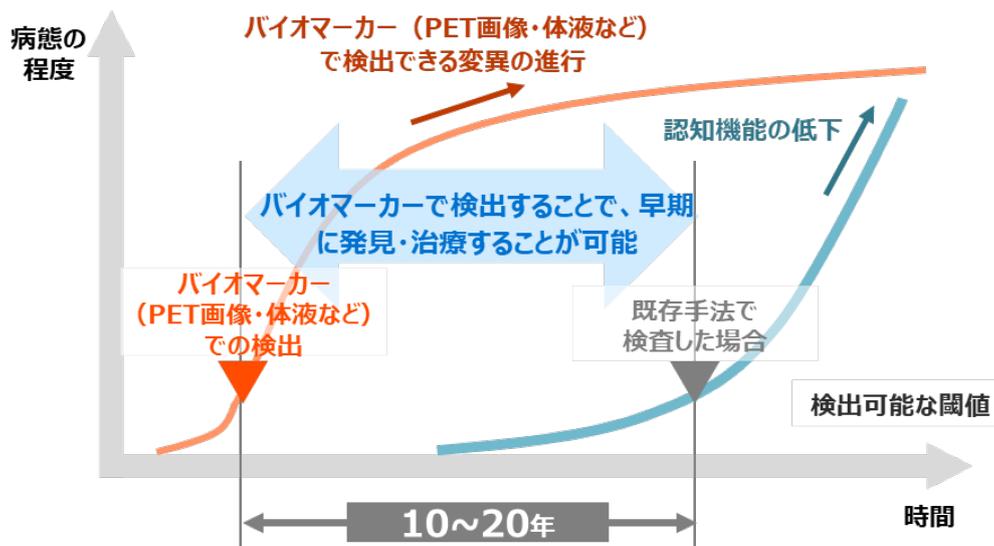


図5 アルツハイマー病の進行とバイオマーカーイメージ<sup>16</sup>

診断技術イノベーションにより実現が期待される疾患の原因の鑑別については、原因疾患によって必要な治療・ケアは異なるため重要であると言われている。特に“治療可能な”認知症は、適切に原因疾患を捉え、最適な治療につなげることが必要である。治療可能な認知症として、正常圧水頭症、慢性硬膜下血腫、甲状腺機能低下症などの内分泌疾患、ビタミン B1 欠乏症・ビタミン B12 欠乏症・葉酸欠乏症などの欠乏性疾患・代謝性疾患、自己免疫性疾患、呼吸器・肝臓・腎臓疾患、神経感染症など内科的疾患によって起きるものがある<sup>17</sup>。また、処方薬などの薬剤によっても、認知症のような症状が現われることがある。これら“治療可能な”認知症については、早期から適切な治療を行うことで症状の改善につながるケースもあるため、診断技術イノベーションによって原因疾患を鑑別する意義は非常に高いと言える。

また、バイオマーカー技術によって早期での検出や疾患鑑別ができるようになれば、適切な治療に結びつけるということ以外にも、個々の状態に合わせた最適な予防的活動や支援・対処が可能になると期待される。例えば、65 歳未満で発症する若年性認知症の人は、能力や経験を活用して仕事を継続できるケースがあるとされているが、認知症が原因で退職を余儀なくされることがあると言う。就労の意欲があるにも関わらず、退職を余儀なくされた方などを適切に捉え、積極的な就労支援につなげるということは、認知症の当事者である本人およびその家族等にとっても、社会全体にとっても大変有意義である<sup>18</sup>。

## II. 臨床試験対象者の適切な抽出による技術開発成功確率向上への期待

早期に正確な診断ができれば、臨床試験の対象者を適切に抽出することが可能になり、

<sup>16</sup> 有識者インタビュー結果を基に日本総研作成

<sup>17</sup> 厚生労働省「みんなのメンタルヘルス総合サイト」

<sup>18</sup> 認知症介護情報ネットワーク Web ページ「若年性認知症について」

研究開発の成功確率が向上する可能性がある。これまでは、正確な診断が困難であったことから、技術開発に求められる臨床試験で対象とする被験者の基準が曖昧になり、有効性や安全性に関するエビデンスを狙いどおりに構築することができないケースが多いとされてきた。その結果、特にデジタル技術を活用した認知症/MCI の予防や認知機能向上、早期発見などを旨とした技術では、有用なエビデンスの構築が困難であった。

一方で、診断技術イノベーションにより、早期の認知症を正確に診断し、技術の対象となる人を適切に抽出することができるようになれば、これまでは困難とされていた有用なエビデンスを伴った技術開発が可能となる。その結果、診断・治療だけにはとどまらず、認知症共生社会につながる、より良い技術に関するイノベーションが数多く創出できるようになることが期待される。

### III. 新たな産業やサービスの創出（イノベーションの好循環）への期待

“ I 低侵襲な手法で早期検出・疾患鑑別が可能になることへの期待”で言及したように、診断イノベーションが創出されると、個々の状態に応じた、予防・治療・ケアが可能になる。その結果、個人ごとにオーダーメイドされたサービス提供などをはじめ、予防・治療・ケアの個別化に伴う新たなニーズが生まれてくると考えられる。これらの新たなニーズを充足するために、診断・治療技術に関連したイノベーションだけではなく、それ以外の分野においても新たな産業や製品・サービスが創出されることが期待される。加えて、新たな産業や製品・サービスが創出されることは、それ自体の経済的価値だけでなく、認知症の人が少しでも長くこれまで通りの生活を維持することや、本人やケアを行う家族の社会参画や就労の促進などにもつながることを通して、日本経済全体にプラスな影響、すなわちイノベーションの好循環をもたらすことが期待される。

#### ② 診断技術イノベーションの限界

早期から正確な診断ができたとしても、認知症の疾患の原因によっては治療等の対応が困難であるケースがある。診断後に必要となる治療・ケアの選択肢が充実していなければ、診断すること自体の価値は限定的であるため、診断技術イノベーションの創出だけでは、認知症共生社会は実現できないというイノベーションの限界が存在する。

- ✓ 一方で、仮に治療に結びつかない場合であっても、早期診断をすることで、これまでの生活を続け、認知症と共に生きていく備えができることには一定の価値がある。例えば、認知症と共に生きていく支援としては、同じような立場や課題に直面する人がお互いに支え合うピアサポートと呼ばれるものがある。それらの支援を診断後早期に受けることで、本人・家族の QOL 向上やストレス・負担の軽減が見込まれる。また、早期認知症の段階から本人・家族が希望する生活や支援について話し合うことで、社会的なつながりを持って自分らしく暮らすための準備をすることが可能になり、共生社会実現にも寄与すると考えられる。そのため、各地域においては、診断技術イノベーションと併せて、

日常生活の支援やケアの充実を図ることが必要不可欠である。

## 2) 治療技術イノベーションへの期待とイノベーションの限界

### 治療技術の現状

根本的な治療が困難な認知症としては、アルツハイマー型認知症、血管性認知症、レビー小体型認知症、前頭側頭型認知症等の変性性認知症が挙げられ<sup>19</sup>、認知症の原因疾患の割合の多くを占めている。これらの根本的な治療が難しい認知症に対する薬物療法として、現在は症状を緩和する対症療法に限られている。

#### ① イノベーションへの期待

##### I. 新たな治療選択肢の創出による症状の進行を遅らせることの実現への期待

認知症関連の治療薬の開発が活発に進められており、2022年時点で100以上の薬剤の臨床試験が実施されている。内訳として82の第Ⅱ相試験と31の第Ⅲ相試験<sup>20</sup>が実施されており、臨床試験の結果次第では、近い将来に複数の新しい薬剤が利用可能になる可能性がある。また、これらの臨床試験のうち約80%が疾患修飾薬の試験である。2023年初旬現在において、日本でも承認申請に至った疾患修飾薬があり、革新的な治療薬創出への期待が高まっている。これらの疾患修飾薬は、症状の進行を遅らせることが狙いとされており、狙いどおりの効果が実現すれば、生涯のうち症状が発症していない期間を長くできる。生涯のうち症状が発症していない期間を長くできるということは、認知症の当事者のみならず、社会全体にとって非常に意義が大きいと考えられる。

##### II. 認知症の診断・治療のパラダイムシフトの第一歩となることへの期待

かつて、“がん”は、がん種を問わず治療選択肢が限られている疾患であった。一方で、数多くの技術イノベーションの結果、一部のがん種については、今日では多くの早期診断技術と治療選択肢が存在する病となり、診断から1年以内に復職したがん患者が81パーセントとなったとのデータもある<sup>21</sup>。このように診断・治療のイノベーションは、医療の役割や、人々の生活・働き方に大きな変革をもたらすものである。

認知症領域においても、“がん”で起こったパラダイムシフトと同様に、革新的な治療選択肢となる疾患修飾薬をきっかけに、認知症の診断・治療のパラダイムシフトを引き起こすことが期待される。価値ある効果の見込まれる治療選択肢が存在するということは、治療のみならず早

<sup>19</sup> 厚生労働省「みんなのメンタルヘルス総合サイト」

<sup>20</sup> Cummings, Garam Lee, Pouyan Nahed, Mina Esmail Zadeh Nojoo Kamar, Kate Zhong, Jorge Fonseca, Kazem Taghvaal「Alzheimer's disease drug development pipeline: 2022」

<sup>21</sup> Endo et al., “Returning to work after sick leave due to cancer: a 365-day cohort study of Japanese cancer survivors,” Journal of Cancer Survivorship 10(2): 320-29, 2016

期で診断を行うことや予防的介入を行うこと等に対する意義や必然性が見直されることにつながる。意義や必然性が見直されることに伴い、それらに関する新たな産業や製品・サービスの創出も期待され、結果として認知症の診断・治療のパラダイムシフトが起こると考えられる。不治の病から治療可能な病となった“がん”と同様に、認知症についても多数の治療やケアの選択肢がある疾患になることが望まれている。今後さらなるイノベーションを促進させるきっかけとなり得るという観点からも、疾患修飾薬は重要な役割を持つ。

## ② イノベーションの限界

現在開発が進んでいる疾患修飾薬は、脳内におけるアミロイドβの蓄積等による神経細胞の破壊が起こる前に、アミロイドβに作用することを狙っている。そのため、これらの疾患修飾薬は早期のアルツハイマー病を対象としているものが多く、投与の対象者は限定される。したがって、中等度や重度の認知症は開発中の疾患修飾薬の適応対象外となると想定される。加えて、開発が進む疾患修飾薬は、疾患の進行を遅らせることが狙いとなっており、疾患の根治ができるわけではない。そのため、近い将来に創出が見込まれる疾患修飾薬に関する治療技術イノベーションは、疾患の根治ができるわけではない点、対象者は限定的であるという点からイノベーションの限界が存在する。

- ✓ 創出が見込まれる疾患修飾薬は、投与の対象とならない人も多く存在するという観点から、将来、より多くの認知症の人が享受できる治療技術の創出を目指す必要がある。ただし、それらの治療技術創出にはさらなるイノベーションの実現が求められており、今後数年内での実現は困難であることも考慮することが必要である。そのため、共生社会実現という観点では、治療の対象とならない人への配慮を十分に行った上で実施する日常生活の支援に加えて、ケアの充実も必要不可欠となっている。

## 3. 共生社会実現に向けた診断・治療技術イノベーションの意義

診断・治療技術イノベーションが創出されることは、社会的コストの再配分や新たな投資の促進という観点からも、認知症の共生社会実現に対して意義がある。本章では、アルツハイマー型認知症にまつわる社会的コストに関する既往研究の紹介を行った上で、共生社会実現に向けた診断・治療技術イノベーションの意義について言及する。

2021年に、アルツハイマー型認知症にまつわるコストに関する国内の研究結果を示す研究論文<sup>22</sup>が発表された。当該研究は、合計で553名のアルツハイマー型認知症の人を対象とし、軽度、中等度、重度の3つの重症度別に発生するコストに関する試算を実施したものとなっている。

まず、重症度に関わらずすべての対象者の18カ月間で発生したコストを平均すると、1人あたり、医療費が50万円、介護費（デイケア等を指す）が124万円、家族等が無償で行う介護費用

<sup>22</sup> Current Medical Research and Opinion 『Costs and resource use of community-dwelling patients with Alzheimer's disease in Japan: 18-month results from the GERAS-J study』を基に日本総研作成

であるインフォーマルケアコストが 245 万円発生しているとされた。

軽度、中等度、重度の 3 つの重症度別に発生した介護費とインフォーマルケアコストをみると、重症度が上がるにつれて、これらのコストは大きく上昇することがわかっている（図 6）。重度になるとアルツハイマー型認知症の人は、些細な環境の変化への適応や、日常会話、体の動きを制御する能力等を失ってしまい、食事やトイレの使用を含めた、日常生活のほぼ全般にわたっての介護が必要である<sup>23</sup>とされている。

	軽度	中等度	重度
介護費用	<u>83万円</u>	<u>122万円</u>	<u>164万円</u>
インフォーマルケア コスト	<u>187万円</u>	<u>218万円</u>	<u>331万円</u>
合計	<u>310万円</u>	<u>381万円</u>	<u>531万円</u>

**図 6 重症度別一人あたりアルツハイマー型認知症 18 カ月間の平均社会的コスト**

このような状況にある中で、診断・治療技術イノベーションによって早期での診断・治療・ケアを実現し、疾患の進行を遅らせることが可能になれば、将来的に中等度や重度まで進行する人の数が削減されることが期待される。その結果、中等度や重度のアルツハイマー型認知症の人に対して発生していた介護費用やインフォーマルコストといった社会的コストを抑制することができ、抑制したコストを再投資・再配分することが可能となると考えられる。

抑制した社会的コストによって生まれたリソースを活用して、よりきめ細やかなサービスや、真に手厚い介護やケアが必要となる当事者に対するより重点的な支援の提供が実現されると考える。つまり、診断・治療技術イノベーションは、本人の社会参画や生きがいがづくりを含めて、共生社会の実現に向けた投資・再配分につながるという重要な意義を持っている。

#### 4. 診断・治療技術イノベーションを見据えた際に必要となる環境整備

本章においては、ここまでで言及してきた事項を踏まえ、近い将来起こると想定される診断・治療技術イノベーションを見据えて、今、環境整備が必要な事項について、「国民理解」・「医療提供体制」・「研究開発機能」という観点から整理した。

認知症対策に関する長い歴史の中では、これまでもさまざまな取り組みによる課題解決が図られている。例えば、アルツハイマー病についての国民理解の向上など、一定程度改善されてきた部分も見受けられるが、認知症にまつわる課題の解決に資する技術の研究開発状況としては、画期的

<sup>23</sup> Alzheimer's Association「段階」 (<https://www.alz.org/asian/about/stages.asp?nL=JA&dL=JA>)

な治療手法等のイノベーションの創出が見込める段階には達していなかった。

近年の技術革新の結果、従来では困難とされていた認知症に関する診断・治療技術イノベーションの創出が見込まれるようになってきている。一方で、これまでの認知症に関する取り組みについては技術イノベーションの創出を見据えたものではなかったことから、それら技術が利用可能になっても、必要とする人に十分に届けられないという現状がある。また、技術イノベーションをきっかけとして共生社会の実現を加速させるための準備も不十分であると言える。

イノベーションが創出された社会において、共生社会実現に向けてこれらイノベーションを最大限有効活用するためには、下記に言及する6つの環境整備を進めていく必要がある。

## **「国民理解」に関連する環境整備**

### **1) イノベーションの価値を享受するための国民理解促進**

#### **【環境整備が必要な理由】**

認知症の早期診断・治療・ケアの意義に関する国民全体の理解は徐々に深まってきてはいるものの、いまだそれが十分とは言えない状況にある。こうした意義を正しく理解していないことを背景として受診に積極的になれない人も多く（症状の特性により、本人が受診や治療・ケアを嫌がるケースも存在）、また、依然として社会からの認知症に対する偏見や差別などが残っていることも否定できず、認知症であることを隠すことにより受診の遅れが生じるなどといった可能性も考えられる。

特に、MCI やアルツハイマー型認知症の初期の段階では、本人・家族・周囲の人が違和感に気付くことが難しく、医療・介護等に関する専門機関への相談などの初期対応に遅れが生じる恐れがある。その結果、イノベーションが創出されたとしても、対象となる人にイノベーションにより実現される新たな診断・治療の機会を届けることができないという状況が発生する可能性もある。

さらに、政府や自治体、医療機関、アカデミア等からの国民に対する正確な情報発信が不十分であると、認知症に対してのみならず、今後のイノベーションにより上市が期待される疾患修飾薬等に対しても誤った理解（適応範囲や効果等に関する誤った理解）を生じさせてしまう恐れがある。その結果、過剰診療等による医療現場での混乱を誘発してしまう、薬剤非適応の当事者の落胆を招くことになってしまう、といった状況を惹起する可能性がある。

## **「地域における体制整備」に関連する環境整備**

### **2) かかりつけ医における初期対応強化**

#### **【環境整備が必要な理由】**

日本では、かかりつけ医が患者の健康全般から生活全体を診るといった対応が定着していないケースもあり、早期発見が難しいというアルツハイマー病の特殊性もあいまって、かかりつけ医による気

付きが遅れる場合が多くなっている。認知症の疑いがある方に対して、かかりつけ医による適切な初期対応や、認知症サポート医や専門医との連携体制の構築ができなければ、新たな診断・治療技術の対象となる人を見逃され適切な介入につなげることができない可能性がある。

### 3) 認知症専門医療提供体制の強化

#### 【環境整備が必要な理由】

イノベーションにより疾患修飾薬等が利用可能になった社会においては、新たな治療選択肢が創出されたことにより、医療機関にアクセスする人が大きく増加する可能性がある。そのため、専門医や疾患医療センターなどの認知症専門医療提供体制（人材育成・機能・適切な地域医療との連携等）が不十分であると、対象となる人が適切なタイミングで適切な対応を受けられない可能性がある。

### 4) 当事者がより良く暮らすための体制整備

#### 【環境整備が必要な理由】

診断・治療技術イノベーションが創出されても、診断後の生活支援（多職種連携による取り組み、ピアネットワークによる支援等）やケアが不十分である場合、当事者の日常生活への不安は解消されない可能性がある。また、当事者によっては、特別な支援やケアを必ずしも求めておらず、診断前と同様に、その人らしく生活をし続けることを望むケースもある。

前述のとおり、新たな治療技術は対象者が限定される可能性が高く、すべての人が新たな治療技術を享受できるわけではない。そのため、特に診断後については、新たな治療技術の対象とならない方も、支援やケアを受けるか否かには関わらず、可能な限りこれまで通りの日常生活を営むことができるような環境整備が求められる。

### 5) 新たな診断・治療技術活用のための指針の整備

#### 【環境整備が必要な理由】

疾患修飾薬をはじめとした革新的な技術の活用を見据えると、かかりつけ医療機関の初期対応のあり方、認知症サポート医による支援のあり方、医療機関連携のあり方、治療・ケア/診断後支援のあり方がすべての関係者において理解されていることが必要である。こうした点に係る指針などの整備がされなければ、新たな技術を必要とする人が適切に享受できない可能性がある。

## 「研究開発機能」に関連する課題

### 6) 継続的に技術イノベーションを創出するための研究開発を促進する体制整備

#### 【環境整備が必要な理由】

新たな技術をより多くの人々へ届けるためには、継続的にイノベーションを生み出すことが求められ、こうした研究開発の促進のためにはさまざまな関係者が集い、認知症領域の研究に関する認識・ニーズの共有を基礎として検討されることが望ましい。特に、認知症領域は、2023年初頭の段階では、日本で薬事承認された疾患修飾薬が存在しないなど、アンメットニーズが非常に大きな分野であり、今後のさらなる研究開発が必要である。一部の地域では自治体や企業、研究機関・大学、医療機関などの連携・融合を推進しつつ認知症の研究を実施するといった取り組みもみられるが、現状は限定的である。

各ステークホルダーが連携し、認知症領域の研究開発を促進していく仕組みが十分でなければ、新たな価値ある研究開発が進まない可能性がある。診断・治療に関するイノベーションに加えて、早期発見や診断後支援・ケアに関するイノベーションの推進も、認知症共生社会の実現といった観点からも必要不可欠であるため、認知症領域全体において、研究開発機能の強化が求められる。

加えて、研究開発への公的資金という観点からも、現状の日本では、限定的（2022年度の認知症関連研究開発に対する日本の公的予算は米国 National Health Insurance : NIH の2%程度<sup>4</sup>）であり、高齢化先進国・創薬国という日本の立ち位置との乖離があり、技術イノベーションを継続的に創出することが困難となっている可能性がある。

## 5. 環境整備に向けた6つの提言

前述のとおり、今後創出が期待される診断・治療技術イノベーションを最大限有効活用するためには、さまざまな環境整備が必要とされている。本章においては、革新的な診断・治療技術が必要とするすべての人に適切に提供され、また、技術イノベーションをきっかけに認知症共生社会実現を加速させるために必要となる、6つの提言を示す。

これらの提言の実現のためには、環境整備を国家戦略として、それぞれのKPIを設定しながら実行すべきである。

### 提言① わかりやすく・簡便にアクセス可能な正しい情報の発信

**（主体：政府・自治体/アカデミア/当事者団体/企業）**

依然として認知症に関する社会全体のリテラシー（早期診断・治療の意義、認知症そのものへの考え方等）は高いとは言えない状況にある。政府・自治体、学会や当事者団体等の関係者において早期診断・治療の意義を明確にしなが、認知症そのものへの考え方も含め、国民全体に正しい情報発信をしていくことが重要である。こうした取り組みを進めていく観点では、特に、認知症の当事者の声をより幅広く国民に届けることができる仕組みも求められる。

また、診断・治療技術イノベーションによって、国民の認知症に対する認識が変わると想定される中、新しい技術の適応対象や期待される効果等に関する誤った理解を生じさせないことを念頭に置いた、新技術に関する正確な情報発信もポイントとなる。情報発信をしていくにあたっては、国民が、認知症に関する正確な情報に対して、わかりやすく・簡便にアクセスできるようにするための情報

発信体制の構築も求められる。

**提言② 地域資源を活用した早期の気付きと初期対応へのつなぎのための仕組み構築**  
**(主体：政府・自治体/医療機関/企業)**

前述のとおり、MCI や軽度アルツハイマー型認知症の段階では、その違和感に気付くことが難しい。診断・治療技術イノベーションを最大限有効活用するためには、早期の気付きが極めて重要である。こうした観点を踏まえ、当事者の家族や周囲の人々、かかりつけ医療機関や調剤薬局などの医療従事者（医師・薬剤師・看護師・ケアワーカー・医療事務など）、地域包括支援センター等を中心に、当事者の周囲に存在する専門職等が違和感を早期に捉え、適切な初期対応へつなげる仕組みを構築すべきである。また、こうした違和感は日常生活において露見する場合も多く、当事者との接点の多い、自治体窓口、金融機関、小売店などの地域資源を有効活用することも検討すべきである。

早期の気付きという観点では、デジタル技術等の活用も有効であり、適切に活用されることを前提として、これら技術の導入も視野に入れた環境整備が必要である。

**提言③ かかりつけ医における初期対応力の強化**  
**(主体：政府・自治体/アカデミア/医療機関)**

かかりつけ医は、当事者の周囲に存在する専門職の中では、初回の相談先としては最もイメージがされやすい主体の一つである。かかりつけ医に相談がなされた際には、その極めて貴重な機会を逸することなく効果的な診断・治療等に進むことができるような環境整備が求められる。

具体的には、疾患修飾薬等の活用や、正確な鑑別診断に必要となる、かかりつけ医に求められる初期対応事項に関する指針の整備が重要である。同時に、初期対応を担うかかりつけ医の認知症対応力を向上させるための研修や、かかりつけ医を支援する認知症サポート医<sup>24</sup>の養成の促進も必要となる。また、専門医への紹介基準を明確化した上で、かかりつけ医・認知症サポート医・専門医の連携体制を強化していくことがポイントである。

加えて、先進自治体で行われている、自治体による自己負担ゼロの2段階方式の認知症診断の受診を、多くの自治体に広げていくべきである。例えば、神戸市では、自己負担なしで【第1段階】かかりつけ医を中心とする認知機能検診、【第2段階】専門医等による認知機能精密検査を受診可能となっており、早期の治療や将来への備えに加え、今後、社会全体としてイノベーションの価値を享受するためにも必要な早期診断の取り組みとなっている。

これらの取り組みを通じて、当事者に対し素早くかつ適切に診断・治療イノベーションを提供するための道筋をつけることが求められる。

---

<sup>24</sup> 認知症サポート医とは、認知症の人の診療に習熟し、かかりつけ医への助言やその他の支援を行い、専門医療機関や地域包括支援センター等との連携の推進役となる医師。地域における「連携」の推進役を期待されている。国立健康開発法人国立長寿医療研究センター「認知症サポート医養成研修」

#### **提言④ 適切な診断・治療が提供できる専門医療体制の増強**

**(主体：政府・自治体/アカデミア/医療機関/企業)**

今後、疾患修飾薬が上市され利用可能になれば、より早期段階における診断・治療の価値が上がり、診断・治療の需要が高まることが想定される。疾患修飾薬等の活用を見据え、適切なタイミングで適切な対応が可能となるよう、認知症専門医および認知症疾患医療センターによる専門医療提供体制のあり方を検討し、増強することが必要である。

検査・診断設備についても、イノベーションが起こった後の社会像も念頭に、研究開発体制の強化を通じて質の向上も図りながら、さらなるイノベーションの促進が必要となる。設備の地域偏在や検査・診断能力の地域格差に関する課題も踏まえつつ、適切な検査・診断数の確保と人員の育成・整備を進めるべきである。同時に、正確な診断の結果、専門医視点から、個々の病態に応じて適切な治療・ケアにつなげていくための体制整備が求められる。

#### **提言⑤ 当事者の心理面、生活面等を早期から支える体制の整備**

**(主体：政府・自治体/当事者団体)**

認知症であることが判明した本人や家族は、以降の日常生活について大きな不安を抱えることが多い。診断後の当事者に対する心理面や生活面での支援やケアは、適切な診断・治療と同様に重要であり、認知症共生社会の実現に向けては大きな意義を有している。また、診断と治療の技術イノベーションを背景に、今後はより年齢が若い方への診断が進む可能性がある。そのような若い方への配慮も念頭に置いた上で、診断直後から心理面や生活面だけでなく、経済面に関する支援・ケアも十分に提供することが求められる。

このため、こうした取り組みの枠割を担う多職種（ソーシャルワーカー、臨床心理士、地域の認知症サポーター、認知症地域支援推進員等）が有機的に連携できるよう縦割りの排除や適切な配置などの整備を推進すべきである。

上記観点からは、「経験の専門家」であり、「互いに助言し合う、支え合う仲間」でもあるピアネットワークの活用も重要となる。地域の認知症カフェや本人ミーティングの場での実践的なアドバイスや医療機関における診断後の不安解消などさまざまな機会・場所においてピアサポートが実施されているが、こうした活動が多くの地域で一層普及されることが望ましい。こうした中で、当事者団体については、活動の意義を社会に浸透させると共に、重要な社会資源と位置づけて、活躍機会の創出を促進すべきである。

加えて認知症高齢者およびその家族、そして市民全体が安心して地域で暮らしていくための施策の一つとしての、自治体による個人賠償責任保険の加入支援制度の拡大も検討していくべきである。令和2年7月時点において、少なくとも60市区町村が「個人賠償責任保険」という民間保険を活用し、民間保険の加入を支援する等の政策を実施<sup>25</sup>している。これらは、市区町村として、認知症に伴う何らかのトラブルで認知症の人やその家族、監督義務者が賠償責任を負ったとき

<sup>25</sup> 株式会社日本総合研究所：自治体による認知症の人の事故を補償する民間保険への加入支援に関する調査研究事業  
<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=38671>

に補償される仕組みを構築している先行事例となっている。認知症高齢者およびその家族、そして市民全体が安心して地域で暮らしていくための施策の一つとして、広く普及させていくことが求められる。

### 提言⑥ 当事者を含む産官学民連携を通じた新技術の 開発・価値の評価に関する議論促進

(主体：政府・自治体/アカデミア/医療機関/当事者団体/企業)

革新的な診断・治療技術の創出に向けてはさらなる研究開発の促進が重要となるが、認知症は経過の長い疾患であり、認知症治療のためのエビデンス蓄積や創薬には、長期間、大人数、高額な資金が必要であることから、長期的・安定的に研究を継続する仕組みの構築が必須である。このため、研究者が最先端の研究成果をわかりやすく正確に、一般市民や当事者に伝え、理解を深めた当事者が研究に積極的に協力することが求められる。必要なデータを効果的に確保しつつ、アルツハイマー病・認知症研究の意義を社会的に浸透させ、研究開発への投資も必要性や価値に見合った規模で実施できるような好循環を生み出すことが必要である。このような取り組みを推進する観点からも、認知症関連の研究に対して、AMED をはじめとした公的機関を中心に、必要十分量の投資を実施すべきである。

その際には、研究開発を促進するという観点では、PPI/PPP<sup>26</sup>の考え方を活用する余地が大きいが、いまだ国内では実施事例が少ない状況にある。今後は国全体としても当事者団体、アカデミア・企業、医療機関、自治体などが集い、早期発見・診断・治療・支援/ケアに関する技術イノベーションを促進するための仕組みづくりを行うべきである。

具体的には、PPI/PPP については、予防や治療等の医学的介入に関する研究等だけでなく、早期発見～診断後サポートのそれぞれの局面で、本人・家族の日常生活を支援するためのまちづくりや製品・サービスの開発等にあたっても幅広く活用可能であり、取り組みを進めていくべきであると考えられる。PPI の観点では、本人やその家族については形式的な「参加」ではなく、実際に本人・家族にとって有用な成果を上げるため、初期段階からの検討主体として「参画」していただくことが重要であるという点に留意すべきである。同時に、その成果として新たな政策形成が行われるといった場合も考えられるが、その際には本人・家族の意見や主張を一層取り込んでいくことが望ましく、本人・家族がより存在感を発揮しつつ政策提言力等を身に付けていくことも望まれる。PPP に関してはいまだ事例としては少ないものの、例えば神戸市における「認知症神戸モデル」のような活動を推進していくことが望ましい（【参考】認知症神戸モデル・関連施策の紹介参照）。

---

<sup>26</sup> PPP (Public Private Partnership) とは、公共と民間が連携して公共サービスの提供を行うスキームを意味する幅広い概念である。内閣府「PPP/PFIとは：民間資金等活用事業推進室 (PPP/PFI 推進室)

([https://www8.cao.go.jp/pfi/pfi\\_jouhou/aboutpfi/aboutpfi\\_index.html](https://www8.cao.go.jp/pfi/pfi_jouhou/aboutpfi/aboutpfi_index.html)) を参照。また、PPI (Patient and Public Involvement : PPI) とは研究への患者・市民参画を指し、医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にするという考え方である。国立研究開発法人日本医療研究開発機構「研究への患者・市民参画 (PPI)

(<https://www.amed.go.jp/ppi/teiginado.html>) を参照。

【参考】認知症神戸モデル・関連施策の紹介



図7 認知症神戸モデルのイメージ図<sup>27</sup>

本提言の検討にあたり先進的な取り組みとして参照した自治体として、神戸市が挙げられる。神戸市では、“認知症の人にやさしいまち”を目指して、認知症神戸モデルと呼ばれる「診断助成制度」と「事故救済制度」を組み合わせるモデルを構築している（図7）。

「診断助成制度」は、65歳以上の市民の方の早期受診を支援し、自己負担なしで医療機関における2段階方式の認知症診断が受診できる制度である。第1段階では、認知機能（記憶力、判断力や会話能力など）が低下していないか、生活上支障が出ていないかについて、かかりつけ医が確認し、認知症の疑いの有無を検診する。疑いがある場合、かかりつけ医は既定の様式に必要事項を記入し、第2段階の専門医による精密検査に案内する仕組みである。かかりつけ医での初期対応と専門医への紹介基準を整備することで、適時かつ円滑な紹介ができるような体制を構築していると言える。神戸市によると、2019年から2022年11月末の実績として、第1段階の実施医療機関は、464カ所で受診者数54,208人、第2段階の実施機関数は73カ所、受診者数11,626人である。

「事故救済制度」では、認知症と診断された方は、無料で4つの支援が受けられる。具体的に4つの支援とは、認知症と診断された方が事故を起こし賠償責任を負われた場合に最高2億円が支給される「賠償責任保険制度」、24時間365日対応の専用コールセンターが事故対応等の相談に応じてくれる「認知症事故救済制度専用コールセンター」、認知症の方が行方不明になった場合にGPS位置情報を頼りに早期発見し事故を未然に防ぐ「GPS安心かけつけサービス ※一部有料」、認知症の方が

<sup>27</sup> 神戸市「認知症の人にやさしい神戸モデル」(<https://kobe-ninchisho.jp/kobe-model/>)、データ出所：  
[https://www.city.kobe.lg.jp/documents/51539/30\\_ninchisho.pdf](https://www.city.kobe.lg.jp/documents/51539/30_ninchisho.pdf)

起こした事故で被害に遭われた市民の方へ市から最高 3,000 万円の見舞金（給付金）を支給する「見舞金（給付金）制度」である。これらの支援は、認知症と診断されても安心して暮らせるように、心理面・生活面から支える取り組みであると言える。

認知症神戸モデルの費用（診断助成制度と事故救済制度）は、年間約 3 億円（平成 31 年からの 3 年間の概算費用として約 9 億円）であり、市民 1 人あたり年 400 円の超過課税で賄われる。この負担を市民に理解してもらうにあたり、有識者による検討経過やパブリックコメントの内容を市民に対して公開している。これによって、「地域全体で認知症の人を支える」という気持ちを市民に対して醸成したと言えるだろう。

加えて、神戸市では、認知症の疑いがあっても、さまざまな理由により、受診行動に至らない人を認知症神戸モデルへつなぐために、認知症初期集中支援チームが重要な役割を担っている。神戸市の認知症初期集中支援チームは、医療系資格（保健師、看護師等）や福祉系資格（精神保健福祉士、介護支援専門員等）を複数保有する専従職員に加えて、精神科医がチーム員として配置されている。多職種が対象者に応じ、チーム員会議を通して密な連携を行い、必要に応じた複数回の家庭訪問や、医療機関への受診調整などの支援を通して早期に医療・介護につなぐことができる体制となっている。認知症初期集中支援チームによる対応件数は、2020 年度は 170 件であり、そのうちの 87 名については、金銭管理、妄想、受診拒否、ごみ屋敷、家族問題、8050 問題などが複合的に複雑に絡んだ、医療や介護につなぐまでに困難さが伴う事例となっていた。<sup>28</sup>このように、神戸市では、多職種からなる認知症初期集中支援チームが効果的に機能することで、困難事例に対しても適切に認知症神戸モデルにつなぐことが可能となっている。

神戸市の「認知症の人にやさしいまちづくり」を目指す施策は、われわれが提言する環境整備につながっている。認知症の革新的な治療技術活用を見据えて、これら神戸市の認知症施策を参考に、日本全体においても環境整備を進めるべきであると考えます。

以上

---

<sup>28</sup> 老年精神医学雑誌第 33 巻 8 号 2022.8 「特集 認知症初期集中支援チームの現状と精神科医の役割 支援チーム内での精神科医の役割：大都市の場合 認知症神戸モデルにおける認知症初期集中支援チームの活動」長谷川典子