

**認知症関連学会による  
「認知症予防に関する民間サービスの開発・  
展開にあたっての提言」のポイント**

**高知大学医学部神経精神科学講座**

**数井裕光**

# 本日の内容

**1 認知症予防の基礎知識**

**2 「認知症予防に関する民間サービスの開発・展開にあたっての提言」のポイント**

# ① 認知症予防の基礎知識

---

# 認知症は予防できるか？①

## ランセットのレポートにおける認知症のリスク要因

45歳未満	教育の不足
45歳～64歳	難聴
	頭部の外傷
	高血圧
	過度の飲酒
	肥満
65歳以上	喫煙
	うつ病
	社会的孤立
	大気汚染
	運動不足
	糖尿病

生活習慣に関するリスク要因

# 認知症は予防できるか？②

## WHOガイドラインの記載 — 運動（身体活動）

Q:「認知機能正常または軽度認知障害の成人にとって、身体活動による介入は、認知機能低下や認知症リスクの低減において、通常のケアあるいは介入なしよりも効果的か。」

A1 :

身体活動は、認知機能正常の成人に対して認知機能低下のリスクを低減するために推奨される。

- エビデンスの質：中
- 推奨の強さ：強い

A2 :

身体活動は、軽度認知障害の成人に対して認知機能低下のリスクを低減するために推奨してもよい。

- エビデンスの質：低い
- 推奨の強さ：条件による\*

\* 望ましい効果とそうでない効果のバランスが不確実な場合は「条件付きの推奨」（その他の介入が適切である可能性もあり、介入の決定に際して助言が必要となる可能性がある）とされている

WHOは特に有酸素運動の有効性を指摘

# 認知症は予防できるか？②

## WHOガイドラインの記載 — 学習(認知トレーニング)

**Q:**「認知機能正常または軽度認知障害の成人にとって、認知刺激または認知トレーニングは、認知機能低下や認知症のリスクの低減において、通常のケアあるいは介入なしよりも効果的か。」

**A:**

認知トレーニングは、認知機能正常または軽度認知障害の高齢者に対して認知機能低下や認知症のリスクを低減するために行ってもよい。

- エビデンスの質：非常に低～低
- 推奨の強さ：条件による

# 認知症は予防できるか？②

## WHOガイドラインの記載 一 食事

Q:「認知機能正常または軽度認知障害の成人にとって、栄養補助食品などの栄養的介入は、認知機能低下や認知症のリスクの低減において、通常のケアあるいは介入なしよりも効果的か。」

Q:「認知機能正常または軽度認知障害の成人にとって、健康的な食事パターン（地中海食など）のような栄養的介入は、認知機能低下や認知症のリスクの低減において、通常のケアあるいは介入なしよりも効果的か。」

**A1 :**

地中海食は、認知機能正常または軽度認知障害の成人に対して認知機能低下や認知症のリスクを低減するために推奨してもよい。

- エビデンスの質：中
- 推奨の強さ：条件による

**A2 :**

ビタミンB、E、多価不飽和脂肪、複合サプリメントは、認知機能低下や認知症のリスクを低減するために、推奨されない。

- エビデンスの質：中
- 推奨の強さ：強い（注：左記は推奨されない度合いが強いことを示す）

**A3 :**

WHOの健康食に関する推奨に準拠して、健康なバランスのとれた食事は全ての成人に対して推奨される。

- エビデンスの質：低～高
- 推奨の強さ：強

# 認知症は予防できるか？②

## WHOガイドラインの記載 一 社会活動

Q:「認知機能正常または軽度認知障害の成人にとって、高レベルの社会活動の維持や奨励することは、認知機能低下や認知症のリスクの低減において、通常のケアあるいは介入なしよりも効果的か。」

A :

社会活動と認知機能低下や認知症のリスク低減との関連については十分なエビデンスはない。ただ、社会参加と社会的な支援は健康と幸福とに強く結びついており、社会的な関わりに組み込まれることは一生を通じて支援されるべきである。

# 認知症予防において重要な視点

## 社会機能の重要性

### 認知機能

- 認知機能低下を確実に止めることは難しい
- 認知症の発症を確実に予防できる方法は発見されていない

### 社会機能

認知機能が低下しても、生活環境や社会インフラの整備により生活機能を維持することは可能

## ② 「認知症予防に関する民間サービスの開発・展開にあたっての提言」のポイント

---

# 「提言」の概要

タイトル	認知症予防に関する民間サービスの開発・展開にあたっての提言 ※提言URL： <a href="https://www.meti.go.jp/2022_002_05_00.pdf">2022_002_05_00.pdf (meti.go.jp)</a>
想定読者	認知症予防に関するサービス（ <u>薬物療法等を除く</u> ）を提供している事業者・これから提供しようとする事業者
作成の目的	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 良質な予防サービスが開発されること</li><li>2. 消費者が認知症予防に関連する質の高いサービスを利用できるようにすること（消費者保護）</li></ol>
作成経緯	<ul style="list-style-type: none"><li>• 経済産業省が主催する認知症イノベーションアライアンスWGにて、健全な認知症予防市場の構築に向けた議論を実施</li><li>• イノベーションアライアンスWGの議論を受け、認知症関連6学会*が事業者向け提言を作成</li></ul> <p>※日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本神経治療学会、日本老年医学会、日本精神神経学会、日本神経学会</p>

# 「提言」の主な内容

- 1 サービスの効果の適切な表現
- 2 サービスの効果を確認するための適切な研究
- 3 サービスの効果を測るための適切な指標
- 4 非薬物的ソリューション（認知トレーニング、社会的交流などのサービス）開発の必要性

## サービス概要

認知症発症のリスクに着目した〇〇メソッドによる運動プログラムの提供

## 効果検証の概要・結果

研究にあたり十分な対象者数が確保できていない

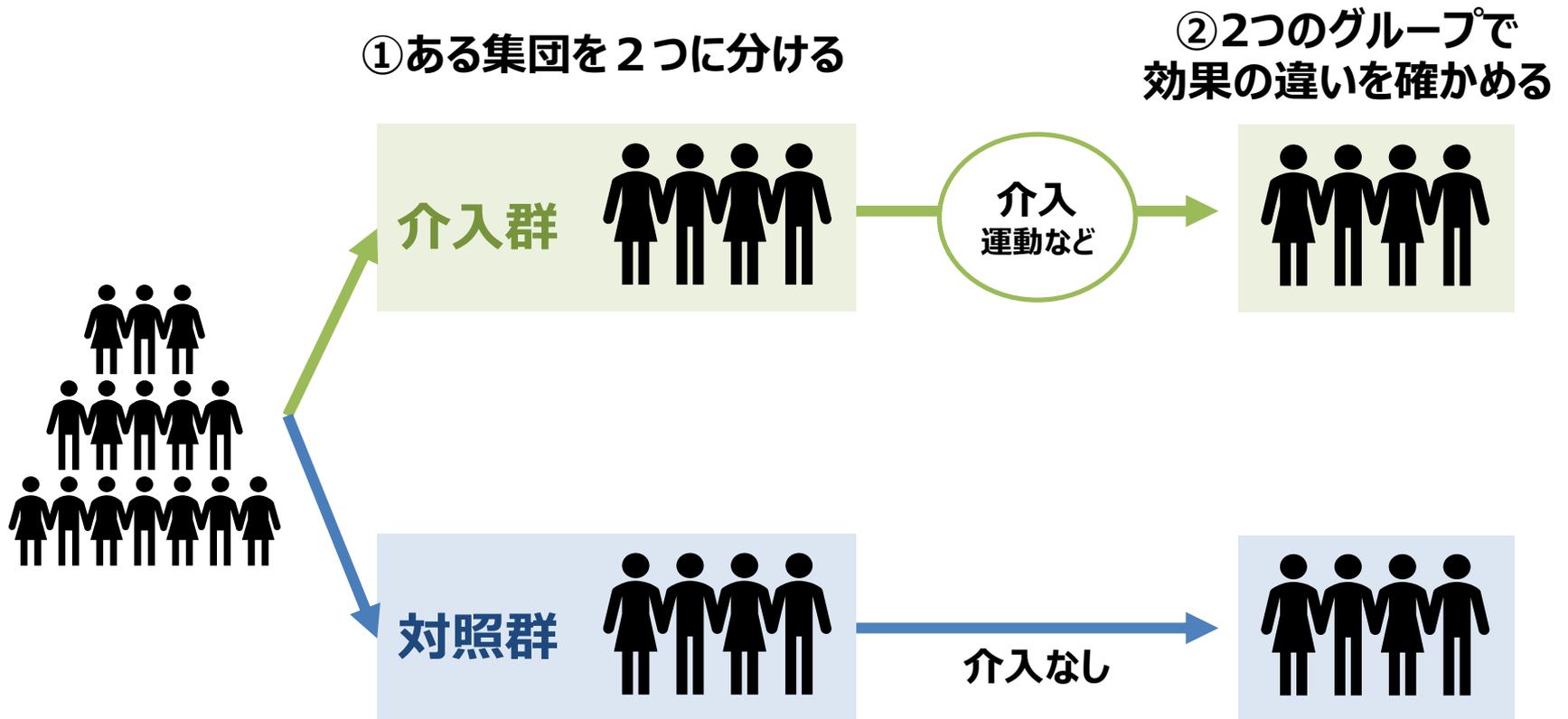
研究概要	対象者	〇〇市にあるフィットネス施設に通う <b>健常な高齢者10名</b>
	介入内容	週1回〇〇メソッドによる運動プログラムを提供
	介入期間	半年間
	評価のタイミング	2回（運動プログラム実施前後）
	効果指標	MMSE*
	研究デザイン	対象者10名の <b>MMSEスコアを前後比較</b> （対照群なし）
研究結果	運動プログラム実施前後で対象者のMMSEスコアが改善	

対照群なしの前後比較のみで健常な人の認知機能の維持・向上効果を謳っている

## サービスの効果の謳い方（広告等の打ち出し方）

- ✓ サービスの実施前後で対象者の認知機能スコアが改善しており、健常な人の**認知機能の維持・向上に効果的な運動プログラム**です。
- ✓ 健常なうちから、楽しみながら**認知症の発症を予防**できます。

# 参考：対照群を置いた研究の重要性



## サービス概要

- ✓ 認知症発症のリスクに着目したアプリサービス。アプリに食生活と運動履歴を記録することで、アプリ内でフィードバックを受けることができる
- ✓ 〇〇大学〇〇教授の監修を受けている

医師や研究者の監修の範囲が不明確（効果検証のみの協力か、サービス全体を監修しているか）

## 効果検証の概要・結果

研究概要	対象者	被験者募集に応じた健常な高齢者100名
	介入内容	毎日アプリに食生活と運動履歴を記録し、フィードバックを受ける
	介入期間	半年間
	評価のタイミング	3回（アプリによる介入実施前後・中間評価）
	効果指標	<b>独自に開発した〇〇方式による認知機能尺度</b>
	研究デザイン	効果検証対象者100名について、前半介入群と後半介入群に分け、アプリ内に実装されている <b>独自に開発した〇〇方式による認知機能尺度</b> のスコア変化を観察
研究結果	アプリ内に実装されている〇〇方式による認知機能検査のスコアについて、前半介入群・後半介入群のいずれも、学習中は数値が維持・上昇し、学習を行っていない期間は下降傾向にあった。	

独自に開発した指標で効果検証を行い、効果として発症リスク低減を謳っている

## サービスの効果の謳い方（広告等の打ち出し方）

- ✓ 健常な人の**脳機能改善**や**認知症の発症リスク低減**に**効果的**なアプリです

## サービス概要

- ✓ 認知症発症のリスクに着目した脳のトレーニング教室の提供

効果検証の対象者を適切に選別していない

## 効果検証の概要・結果

研究概要	対象者	施設〇〇入居者のうち、物忘れの気になる高齢者50名
	介入内容	週2回のペースで脳のトレーニング教室を開催
	介入期間	半年間
	評価のタイミング	3回（脳のトレーニングプログラム実施前後・中間評価）
	効果指標	MMSE
	研究デザイン	効果検証対象者50名について、前半介入群と後半介入群に分け、各評価項目の変化を観察
研究結果	対象者のMMSEスコアについて、前半介入群・後半介入群のいずれも、学習中は数値が維持・上昇し、学習を行っていない期間は下降した。	

安易に「MCIから認知症への移行を防ぐ」効果を謳っている

## サービスの効果の謳い方（広告等の打ち出し方）

- ✓ 健物忘れの気になる人・軽度認知障害（MCI）の人の認知機能スコアが改善しており、物忘れの気になる人・軽度認知障害（MCI）の人の認知機能維持・向上に効果的な脳のトレーニングプログラムです。
- ✓ 軽度認知障害（MCI）から認知症への移行を防ぐことに効果があります。

# よくある疑問

## 効果検証や評価指標などについて

- **認知症に関する非薬物的な介入の効果を測るための評価指標としてはどのようなものがありますか？**
  - 認知機能全般を評価するMMSEのような評価尺度以外にも、記憶や言語などそれぞれに特化した評価法がある
- **サービス開発にあたって、サービスの効果を測るための評価方法を新しく開発したいと思います。どのような点に留意が必要ですか？**
  - 新たな評価方法を提案する場合には、その評価法が適切に目的に沿っているか、評価（得点）に一貫性があるか、評価者によるばらつきがないか、これまで一般的に使用されていた類似の指標との相関があるか、といった観点についてあらかじめ検証しておくことが必要

# よくある疑問

## サービスの効果の謳い方について

- サービスの効果を謳う際に不適切と考えられる表現にはどのようなものがありますか？
  - 認知機能検査のスコアが改善したことをもって、「認知症が予防できる」ということは適切ではない。サービス開発時の効果検証の際に用いた評価尺度の結果から得られた事実は、効果として示すことができる
  - 「脳活性化」等の、曖昧な用語を用いることは、どのような脳の機能や状態を意味しているのか不明で、誤解を与えやすいため注意が必要

# よくある疑問

## 研究の進め方について

### ■ サービス開発時の検証にはアカデミアとの協働が必須ですか？

- 必須ではないが、何らかの予防手段の効果を謳うためには、デザインの段階から結果の解釈まで学術的な確からしさが求められる。このため、検証の最初の段階から専門的な者が関わるのがより望ましいと考えられる

### ■ 研究を行う場合に倫理委員会などの承認が必要ですか？

- 人間を対象とする研究については、適切な倫理委員会などで審査が行われる必要がある
- 大学や臨床研究中核病院などでは、企業等外部機関向けに研究の相談や審査委員会を開催しているところもあるため、研究計画を作成する段階から相談するなど、適切な審査を受けることが推奨される

# 参考：AMED事業による取組

- ヘルスケアサービスの利用者（企業、自治体、保険者、個人など）による適切なサービス選択や、サービス開発事業者による適切な研究開発への活用を目指し、システムテックレビューなどによるエビデンスの整理および指針等の策定に関する研究をAMEDにて実施。

## 「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）」

日本医療研究開発機構  
(AMED)

支援

- A) 予防・健康づくりのための行動変容等についてのエビデンスの構築や評価について、**関連する疾患分野の学会が指針**等を策定

領域	採択班
高血圧	福岡大学 有馬班（高血圧学会等）
糖尿病	順天堂大学 綿田班（糖尿病学会等）
慢性腎臓病	大阪大学 猪阪班（腎臓学会等）
サルコペニア・フレイル	国立長寿医療研究センター 荒井班（サルコペニア・フレイル学会等）
<b>認知症</b>	<b>高知大学 数井班 （認知症関連 6 学会等）</b>
心の健康保持・増進	名古屋市立大学 榎原班（産業衛生学会等）
女性の健康	秋田大学 野村班（産業衛生学会等）

- B) 予防・健康づくり領域においてエビデンス構築に**共通する課題**についての研究（経済性評価、アプリの行動変容指標、試験デザイン 等）

疾患領域 A

疾患領域 B

疾患横断

## おわりに

- **高齢化が進む我が国においては、認知機能低下の低減や、社会機能の維持に資する非薬物的サービスは今後も重要になる**
- **これまでの研究では明確な効果が得られなかった非薬物的介入でも、ICTなどの最新の技術を活用することで長く継続できたり、効果が増したりする可能性がある**
- **認知症領域でサービス開発・展開に取り組む事業者においては、適切なエビデンスに基づくソリューション開発や、正確かつ分かりやすい表現での情報発信・広報等を行うことが求められる**