

先進的事例の報告

**令和5年3月23日
株式会社日本総合研究所**

認知症領域のサービス市場環境における課題

- 認知症領域のサービスへの期待が高まる一方で、一部のサービスでは、適切なエビデンスの構築・検証がされていない。

例：認知症関連のサービスにおける不適切な表記

サービス	エビデンスの検証	表記の例
サプリメントA	記載なし (「〇大学・〇病院に臨床データ有り」と記載)	「成分〇〇で <u>脳を活性化！ 認知症のリスクを軽減</u> します。」「 <u>脳神経細胞の退化を予防し、アルツハイマー型・脳血管性認知症の症状が改善</u> される『脳機能活性栄養素』です。」
食品B	記載なし	「食品Bで <u>認知症</u> やがんの <u>予防</u> 」「食品Bが <u>アルツハイマー病に効果がある理由</u> 」「食品Bを数年間摂取し続けると <u>認知症の悪化の阻止</u> に成功した事例もあります」
オンライン指導C	記載なし	・効果について：「…運動習慣を続けること、積極的な社会参加、栄養の偏りを是正することなどで認知症の <u>発症リスクを低減することができます。</u> 」
検査D	記載なし	「発症前の <u>「超早期」段階に発症のリスクを判定。</u> 」

景品表示法（消費者庁）に基づく「措置命令」があったケース

※ 医薬品、医療機器等の効果・機能に該当する標榜を行い、広告・販売すると薬機法に抵触するおそれ

認知症予防に関する民間サービスの現状と信頼性確保

- 市場の現状および需要側・供給側双方のニーズから、アカデミアの科学的見地を踏まえつつ、健全な予防市場環境を整備していく必要がある。

認知症予防に関わる民間ソリューション（非薬物的アプローチ）市場の現状

運動や学習等による、認知症予防に関わる民間ソリューション（非薬物的アプローチ）の市場は拡大している

・ 民間サービスの課題

- ・ 一部の事業者のサービスでは、認知症に対する正しい理解の不足等により効果を過大に謳う事例などがあり、生活者（当事者）の適切な購買選択が阻害されている
- ・ サービスの効果検証にあたっての研究デザイン構築や適切な評価指標の選択に課題を抱える事業者が多い

民間サービスに対する生活者（当事者）の意見

- ✓ 認知症予防の考え方を正しく理解して開発・実証・展開を行う事業者は少ないのではないか。
- ✓ 認知症予防を謳うサービスによる認知機能の変化がどの程度あるのかわかりにくい。こうした商品・サービスを使って本当に改善しているのか。データは正しく開示されているのか。
- ✓ 記憶力以外の認知機能の定量的・客観的な評価方法や基準はないか。

民間サービスに対する医師・アカデミアの意見

- ✓ 認知症予防を謳う問題のある民間サービスが出てくる中で、アカデミアとして対応を検討することが必要。
- ✓ 「認知症予防」という言葉についての正しい理解を企業に促したり、それを謳ったサービスの問題についての消費者啓発を行っていくべき。
- ✓ 非薬物介入サービスに求められるエビデンスレベルに一定の基準を設定することや、エビデンスをレビューする仕組みを作ること考えられる。
- ✓ まずは、現状の問題点や考え方を「提言」のような形で示すことが重要。

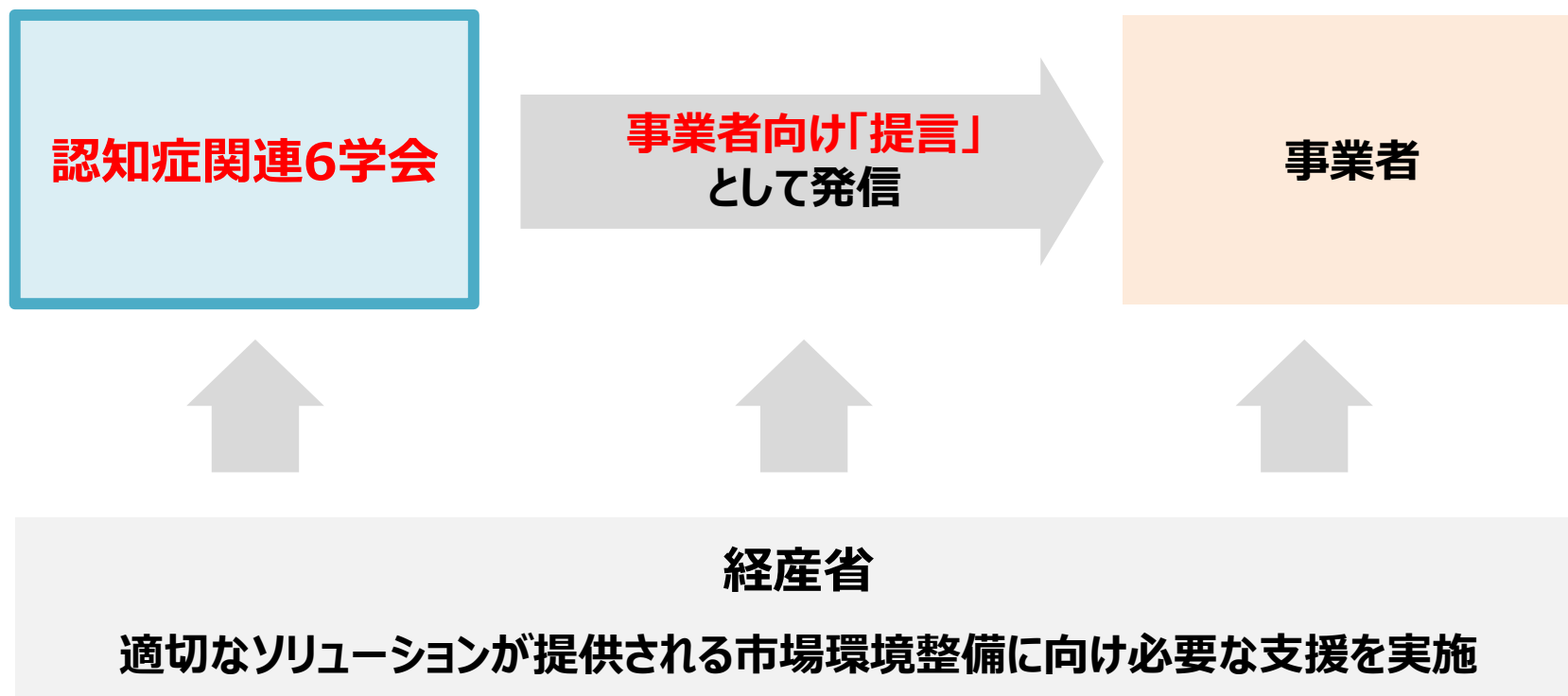
事業者が適切なエビデンスに基づいてソリューション開発・訴求に取り組み、
消費者が各ソリューションの価値について適切に判断できる環境づくりを目指し、
アカデミアによる科学的な立場からの検討を進めてきた

提言の作成主体

- 事業者のヒアリング結果を踏まえると、アカデミア個人名での発信に比べ、診療ガイドライン作成や各種提言等の作成実績のある**認知症関連6学会（※）**による**発信が最も効果的であり**、6学会による協力・支援を得るに至った。

※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

事業者へのヒアリングにより、
健全な予防市場環境の整備に向けた**アカデミアからの発信**の必要性が示された



提言作成過程での事業者の意見収集の取組

- 提言の作成に当たっては、読み手となる事業者にとって有用なものとなるよう、実際に事業者の意見も収集することとし、以下の形で対象事業者を抽出。
- 最終的に11社に対してヒアリングを実施し、得た意見も可能な限り反映した。

アプローチ対象

Healthcare Innovation Hubに
参画する全企業
+
神奈川県未病産業研究会に
参画する全企業
+
経産省関連事業等で
つながりを有する企業

アンケート等
により抽出

ヒアリング実施企業

アプローチ対象企業のうち、

- ・ 本取組に関心があると回答し、かつ
- ・ 運動・学習等の介入系サービスの関連企業

である**11社**に対しヒアリングを実施

【企業からの主なご意見】

- ・ 新たな実証を行わずに、既存のエビデンスをベースに広報を行う場合も考えられる。その際の考え方・留意点についても言及されると良い。
- ・ RCT（※）で「認知機能低下の予防」に関する効果を一からしっかり示すためには極めて大規模な検証が必要。全ての企業が提言案の通りに研究を行うのはリソース的に難しいのではないか。
- ・ 提言案の中で求められる研究デザインは確実に必要なもの。こうした提言により、事業者全体のレベルが上がっていくのではないか。厳しさのトーンは保つべきだろう。
- ・ 内容はとても良いが、難解な表現も多いため、全体的に表現は平易にしつつ、レイアウトの工夫はしたほうが良い。また、企業を後押しする意味でも前向きな表現にすることも重要。

※無作為化比較試験。対象者をランダムに群分けすることで、科学的により公正な条件下で効果検証ができる。

本提言の主たるメッセージ

- 本提言は、以下の4点を主たるメッセージとして構成した。

「効果検証の内容」と 「効果の謳い方」の整合性

- 効果に関する表現については、効果検証の内容を正しく反映すべき
- 研究結果は、対象者が異なる場合には直ちに流用できない
- 誤った表現は、消費者の誤解や、消費者の経済的・時間的損失を生じさせる 等

基本的な研究デザインの考え方 (対照群を設定した検証の重要性)

- 効果の検証のためには、介入群と対照群で効果を比較する研究の枠組みが必要である
- 有効性の検証に当たっては対象者の属性を明確にする必要がある 等

適切な評価指標の選定

- 効果の検証のためには、測定したい内容を適切に、かつ信頼性高く測定できる評価指標の選択が重要 等

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 サービス等) 開発の必要性

- 正しい方法で有効性が検証され、かつ実践しやすいソリューションを多くの人
が求めている
- 非薬物的ソリューションであっても、組み合わせたり、新規のテクノロジー等を
活用したりすることで有効性が高まる可能性がある
- 多様なソリューションが実用化され、消費者が正しく選択できる社会の実現
が期待される 等

提言の主な内容①

- 効果検証の研究デザインや効果の謳い方について、架空事例をもとに留意点やポイントをまとめた。

事例1 健康な人を対象とする運動サービスの効果検証を実施している事例

事例の概要

- 以下は、認知機能が健康な人を対象とする認知症発症のリスクに注目した運動サービスについて、効果検証を行っている事例です。（※事例は架空のものですが）
- この事例をもとに、効果検証の際の対象者数の考え方と、研究デザインの重要性について解説します。

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

研究概要	対象者	〇〇市にあるフィットネス施設に通う健康な高齢者10名
	介入内容	半年間、週1回のペースで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MMSEスコアを前後比較（対照群*を置かない試験）
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	

POINT①

POINT②

研究結果を踏まえた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、健康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。
- ✓ 健康なうちから、楽しみながら認知症の発症を予防できます。



参考

- ▶ MMSE→認知症に関連する指標（P11）、FAQ（P33）
- ▶ 対照群→サービスの効果検証の方法論と留意点（P12）

事例に関する留意点・改善ポイント

POINT 1 適切な対象者数を確保する

効果検証において、適切な対象者数を確保することは大切です。この例にある対象者数10名というのは、一般的な研究と比べると少ないと考えられます。

■ なぜ適切な対象者数の確保が重要か？

- 健康な人の中でも、年齢や性別、教育歴、運動の経験・習慣など、介入の効果が変わる因子（交絡因子）が異なります。対象者数が少ないと、特定の人の特性が結果に強く反映されてしまい、一般的な結論が得られにくくなります（サンプリングの偏り）。対象者を募る際は、交絡因子に注意しながら、適切な数の対象者を募る必要があります。

■ 適切な対象者数はどのように求めれば良いのか？

- 介入の効果を統計的に評価する場合、適切な対象者数を事前に計画してから研究を開始することが求められます。介入で期待される効果の大きさや、評価する指標のばらつき、検出力などを決めることで、統計的に有意な結果を得るために必要な対象者数を計算することができます。詳しくは、統計学の書籍等をご参照ください。

POINT 2 効果検証の内容と効果の謳い方の整合性を担保する

この例では、対象者10名のMMSEスコアを前後比較していますが、単純なスコアの前後比較だけでは十分に効果を検証することはできません。どのようなスコアも、繰り返して行うことで成績が良くなることがあるためです（練習効果）。この例の場合も、運動プログラムを受けていなくても、スコアは改善したかもしれません。介入の効果を検証するためには、適切な比較対照群が不可欠です。

■ どのような研究デザインが望ましいのか？

- 例えば、運動プログラムを受けた人達（介入群）と、受けなかった人達（対照群）のMMSEスコアの前後変化を比較するやり方が考えられます。
- ただし、いくつかの群に分けて検証する場合、各群でサンプリングの偏りがあると、交絡因子によって群間の差が出てしまい、誤った結果を導きます。そこで、ランダム化比較試験（RCT）を行います。同じ条件で集められた対象者をランダムに各群に割り振ることで、効果を比較する群の間に交絡因子が偏ることを防ぐことができます。（参考：サービスの効果検証の方法論と留意点 P12～13）ランダムに割り付ける具体的な方法については統計学の書籍等をご参照ください。

■ この事例の効果の謳い方は適切か？

- 対象者10名のMMSEスコアを前後比較し、スコアが改善したという研究結果から、この運動プログラムが、「健康な人の認知機能の維持・向上に効果的な運動プログラム」と主張することは適切ではありません。
- また、「健康な人の認知症の発症を予防」と主張することも適切ではありません。十分な被験者数の適切なランダム化比較試験により、「運動プログラムが健康な人の認知機能の維持・向上に効果的」であることは示すことができますが、その対象者の認知症の発症予防効果までは示せません。認知症の発症予防を主張するためには、適切な対照群と比較して、介入を受けた群の方が、認知症の発症頻度が統計的に有意に少なくなる必要がありますが、このような研究は、とても大規模で長期間の研究になります。
- ただし、これまでの知見から、健康な人が運動を行うこと自体は認知機能低下のリスクを下げるために推奨されています。

提言の主な内容②

- 効果検証やサービスの効果の謳い方、研究の進め方など、事業者のよくある疑問を想定したQ&Aをまとめた。

効果検証やサービスの効果の謳い方について

Q7 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？

認知機能には、Q3に示したようにさまざまなドメインがあります。認知症の原因となる疾患によって、影響されやすかったり初期から出現しやすい認知機能があるため、対象に応じた選択が必要です。全般的な機能の評価する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り、目的に応じて、適切に選択して用いる必要があります。

なお認知機能以外にも、行動・心理症状、社会活動性の評価指標、QOLの指標、ADLの指標などがあります。詳しくは成書や、「認知症疾患診療ガイドライン2017」などをご覧ください。

Q8 その他、非薬物的介入の効果を検証する際に、留意すべき点がありますか？

介入の手法によっては、被験者に対して精神的・身体的な負荷をかける場合があり、状況次第では人権侵害であるとみなされることもあります。非薬物的介入の効果を検証にあたってはサービスの質の評価だけでなく、こうしたリスクが存在することを十分に理解し、倫理審査を受けるなどの対応を行うことが重要です。関連して、倫理委員会での審査についてQ12も参照ください。

Q9 サービスを開発するにあたって、MMSEで効果を評価しようと思います。問題ありませんか？

認知機能障害のスクリーニングとして、MMSEは国際的にも広く使われていますが、ある得点以下の場合に、認知症の疑いとする指標として用いられており、この結果だけで認知症や軽度認知障害（MCI）の診断ができるわけではありません。また、MMSEは言語機能への依存度が高いこと、軽症例では感度が低いことなど、その利点や限界を知った上で、開発しようとするサービスの評価として適切かどうか判断する必要があります。

また、認知機能検査では、学習効果（用語解説参照）があることに注意が必要です。

Q10 サービス開発にあたって、新しく考えた評価方法を用いたいと思います。どのようなことが必要ですか？ 新たに指標を作成するにあたっては、どのような点に留意すれば良いですか？

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必要があります。また、「その指標が妥当である」というためには、別途検証のための研究を別の対象集団で行うことが望まれます。

参考として、「5.サービス開発時の効果検証方法及び効果の謳い方に関するケーススタディ」の事例2（P25～26）も参照ください。

Q13 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？

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以外を述べるべきではありません。認知機能検査のスコアが改善したことをもって、認知症が予防されたということは適切ではありません。

また、「脳活性化」等の、曖昧な用語を用いることも望ましくありません。どのような脳の機能や状態を意味しているのか不明で、誤解を与えやすく、注意が必要です。

「●●大学の専門家監修」というような表現にも注意してください。その専門家がどこまで関与していたかを具体的に記すようにし、あたかもそのサービスが専門家の所属する学術機関によって効果が承認されたような誤解を招かないよう、注意が必要です。

Q14 では、許容されるような表現方法にはどのようなものがありますか？

Q7で示したような指標が、効果検証の過程で変化した場合、その指標変化を効果として謳うことは可能ですが、サービスを行ったこととの因果関係が示せるかどうかについては、研究デザインによります。適切にRCTが行われた場合には、サービスによって改善した（変化した）ということができると考えられます。

参考：学会市民公開講座での情報発信

- 市民への成果物の周知および普及に向けた取組の一環として、令和4年度の日本認知症学会学術集会（日本老年精神医学会と合同開催）において本取組を紹介した。

第41回日本認知症学会学術集会
第37回日本老年精神医学会
合同開催
市民公開講座

日時 2022年11月27日(日)
15:00-17:00
会場 東京国際フォーラム ホールC
東京都千代田区丸の内3-5-1

企画 三村 将
慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室

Program

第1部・第2部 司会 西村 綾子
フリーアナウンサー

対談 認知症になっても見える景色は変わらない
第1部 15:00-15:30
さとう みき おれんじドアはちおうじ 代表
堀田 聡子 慶應義塾大学大学院 / 認知症未来共創ハブ

講演 高齢者が元気に生きていくには
第2部 15:30-16:00
椎名 誠 作家

セッション 認知症予防に資するヘルスケアサービスのあり方を考える
第3部 16:10-17:00
ファシリテーター 紀伊 信之 株式会社日本総合研究所
登壇者 小山 智也 経済産業省
数井 裕光 高知大学医学部神経精神科学講座
遠藤 健 SOMPO ホールディングス株式会社
平井 正明 一般社団法人SPSラボ若年認知症サポートセンターきずなや

参加方法 現地聴講またはライブ配信の視聴
下記ホームページよりオンラインにてお申込みください。二次元コードからもご購入いただけます。
>>> <https://www.c-linkage.co.jp/jsd-rjs2022/contents/public.html>

お問い合わせ 第41回日本認知症学会学術集会 / 第37回日本老年精神医学会 [合同開催] 市民公開講座 運営事務局
株式会社コンベンションリンクーゾ内 〒102-0075 東京都千代田区三番町2
TEL: 03-3263-8688 ※受付時間: 10:00～17:00(土・日・祝を除く) Mail: jsd-rjs2022@c-linkage.co.jp

参加無料
事前申込制
申込受付: 11月16日(金)正午
※どなたでも参加できます
(現地聴講は先着1,000名+
ライブ配信視聴は無料)

登壇者① 一般社団法人SPSラボ若年認知症サポートセンターきずなや
(平井正明様)

認知症予防サービスにおける当事者の困りごと

- ・ 認知症予防を謳うサービスに関する困りごとなどの経験談など
- ・ 適切なエビデンスを持ったサービスに対する期待など

登壇者② SOMPOホールディングス株式会社 (遠藤健様)

民間事業者における予防サービス開発に向けた挑戦

- ・ 予防のためのサービスの事業環境における課題
- ・ 予防のためのサービスの開発環境における課題
- ・ 事業者として、成果物が出た際の活用や期待など

登壇者③ 経済産業省ヘルスケア産業課 (小山智也)

経産省の認知症予防の取組

- ・ 取組の課題意識や目的
- ・ 事業者に向けたメッセージをまとめた冊子(案)の社会実装(事業者啓発と消費者啓発の観点から)

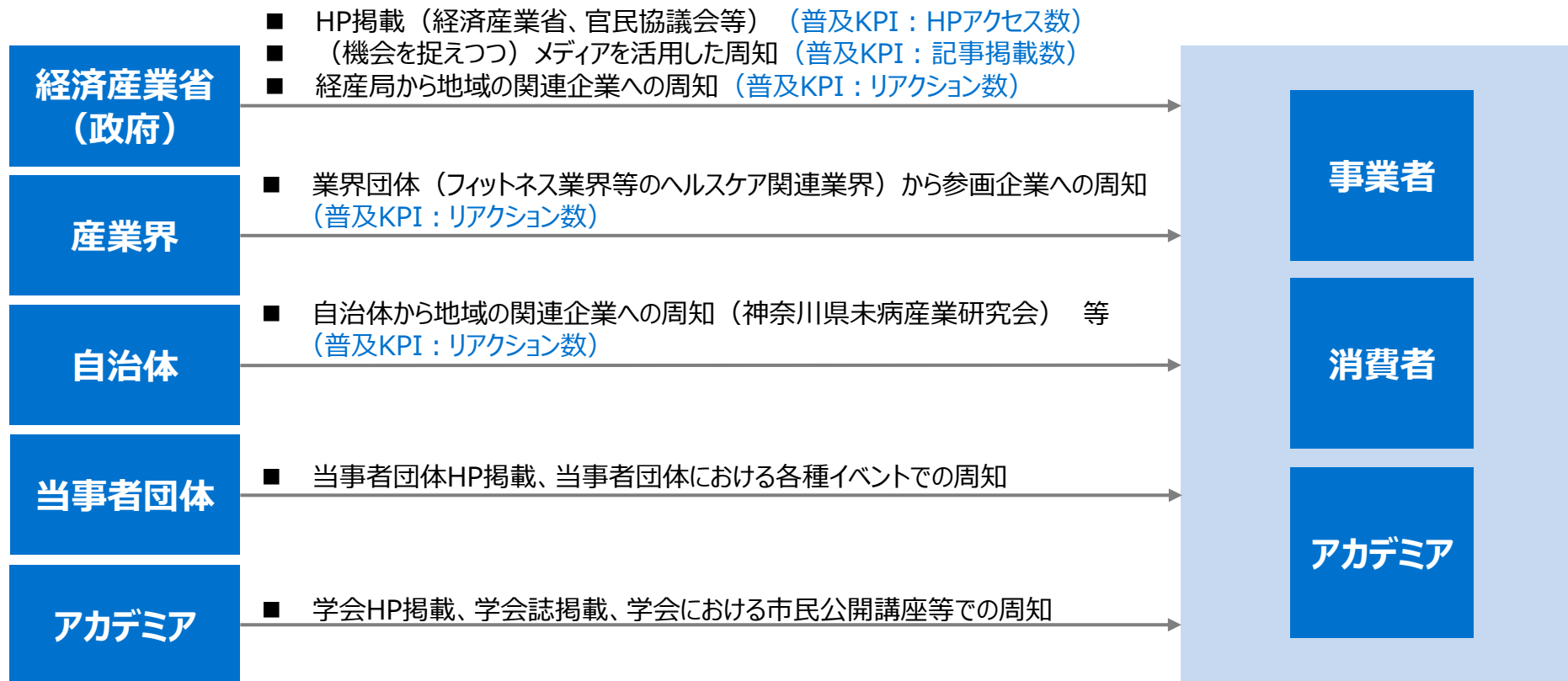
登壇者④ 高知大学医学部神経精神科学教室 (数井裕光先生)

学会による予防サービス開発への提言(案)のポイント

- ・ 認知症予防の基礎知識
- ・ 望ましい研究方法と、その効果についての適切な広報の仕方など

本提言の普及策

- 提言の具体的な発信方法としては、それぞれの主体で下記のような対応が考えられる。
(※) なお、以下の対応はあくまで案であり、検討の上で、発信主体との調整が必要。



【提言の公開HP】

- ・日本認知症官民協議会総会
- ・経済産業省「日本認知症官民協議会 認知症イノベーションアライアンスワーキンググループ」

本提言の普及策における認知症イノベーションアライアンスWGでの意見

- 認知症イノベーションアライアンスWGにおいて、産業界からはHP掲載やシンポジウム等のイベントで普及に協力していく、自治体からは産業部局と連携して周知していくとの意見をいただいた。
- また、事業者が提言を適切に理解し対応していくことの必要性、消費者が提言に沿って開発されたか認識できることも重要との意見があった。

＜第2回認知症イノベーションアライアンスWG 議事概要（抜粋）＞

【論点②】

提言の作成経緯・概要等について

- 提言は、認知症関連 6 学会からメンバーが集まり作成したものであり、サービス開発する事業者を主たる対象としている。提言の作成にあたり、現状のサービスについて課題の確認を行った結果、サービスの効果検証の研究デザインが不適切なケースや、効果検証の内容と効果の謳い方の整合性に問題のあるケース、効果検証の際の適切な評価指標の選定に課題のあるケース等があることが明らかになった。このような状況の中で、サービス市場が拡大していることも踏まえ、「本提言の主たるメッセージ」として4つのポイントを取りまとめている。
- 提言は、様々な事業者が手に取ることを前提に、なるべく平易な表現で分かりやすくエッセンスが伝わるよう心掛けている。また、本提言の作成主体はアカデミアであるが、科学的な正確性を期すだけでなく、本提言を参照する事業者の活用のしやすさも考慮し、事業者からの意見聴取も行いながらバランスをとって作成している。本提言については、機会があればバージョンアップについて検討していきたい。この提言を実際に活用した事業者等からのフィードバックにより、内容がさらに発展していくことが期待される。

提言の普及について

- 事務局を務める協議会に参加している事業者にとっても、認知症予防は関心が高い分野である。まずは、協議会の事業者等に本提言を紹介しながら、内容について勉強会を行うなどにより広げていきたい。また、所属する自治体では、産業部局においても、ヘルスケア全般を対象とする事業者の支援を行っている。産業部局にて関わりのある事業者においても、認知症予防について高い関心を持っていると聞いている。産業部局とも連携し、適切に広めていけるよう取組を進めていきたい。
- 認知症予防に関する市場の健全化については問題意識を持っており、提言の普及についてはぜひ協力したい。所属する組織の Web サイトでの本提言の掲載、海外への発信、シンポジウム等におけるテーマアップ等、様々な対応につき検討していきたい。
- 普及にあたっては、事業者がこの内容を適切に理解し、対応していくことが重要である。加えて、消費者側が、各サービスについて、本提言に沿って開発されたものかどうかを認識できることも重要である。本提言に沿って開発されたサービスかどうかを消費者が見分けられるようになれば、事業者側としても本提言に準拠するモチベーションが高まるのではないかと。