

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

認知症施策推進大綱に基づく取組の評価方法検討に向けた研究：
「共生」と「予防」に関する取組の評価方法について

研究代表者 粟田 主一 東京都健康長寿医療センター研究所・研究部長

研究要旨

研究背景：2019年6月18日に「認知症施策推進大綱（以下「大綱」という。）」がとりまとめられたが、大綱の大目標である「共生」と「予防」の取組を評価する方法論は確立していない。研究目的：本研究の目的は「共生」と「予防」の取組を評価する方法論の確立に向けた研究の方向性を示し、研究実施に向けた提言を行うことにある。研究方法：これまでのわが国の健康政策の基本計画策定および認知症の疫学研究に精通している有識者で構成される研究班を発足させ、班会議において、大綱の進捗評価の方法論、先行する疫学研究の方法・結果・課題等について意見交換と討議を行い、討議内容の論点を整理して提言書を作成した。研究結果：2019年9月～12月に4回の班会議を開催した。第1回班会議では、「健康日本21」「健やか親子21」「がん対策基本計画」の策定経緯、指標の策定方法と評価方法に関する情報を共有し、認知症施策推進大綱の指標評価への応用について討議した。第2回班会議では、研究協力者より、久山町研究及び一万人コホート研究の方法と課題について解説していただき、「予防」の指標のあり方と評価方法について討議した。第3回班会議では、「WHOのAge-Friendly Citiesの考え方をもとにした高齢者等にやさしいまちづくりの指標」と「well-beingを定量的に評価するための指標、QOLに着目した認知症施策評価指標」について情報を共有し、「共生」の指標のあり方と測定方法について討議を行った。第4回班会議では、第1回～第3回の論点整理に基づいて事務局が作成した「中間まとめ事務局案」を供覧し、それを叩き台にして、本研究班で作成する提言について討議を行った。以上の討議内容を集約して、「認知症施策推進大綱に基づく取組の評価方法検討に向けた研究」に関する提言書と「予防取組進捗評価に関する論点」を作成した。結論：本提言書を踏まえて、認知症施策の評価・課題抽出に向けた総合的研究を実施する必要がある。

< 研究分担者 >

尾島 俊之 浜松医科大学健康社会医学講座・教授

山縣 然太朗 山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座・教授

祖父江 友孝 大阪大学大学院医学系研究科環境医学・教授

五十嵐 中 横浜市立大学医学群健康社会医学ユニット・准教授

< 研究協力者 >

二宮 利治 九州大学大学院医学研究院衛生公衆衛生学分野・教授

A．研究目的

2019年6月18日、認知症施策推進関係閣僚会議において「認知症施策推進大綱（以下「大綱」という。）」がとりまとめられた。大綱では、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すること、が基本的な考え方とされている。

第一の柱である「共生」に関する個別施策については、2025年までの工程表及びKPI/目標が設定されているが、それらの取組の結果として目指すべき大目標の指標は示されていない。また、そのような大目標の指標が認知症施策の進捗評価に用いられたこともない。したがって、大綱の進捗評価を行うためには、「共生」の大目標と個別施策の関係について整理するとともに、大目標の達成と個別施策の進捗を根拠に基づいて評価するための方法論の検討が必要である。

第二の柱である「予防」に関しては、その取組の結果として「70歳代での発症を10年間で1歳遅らせること」を目指すとして記載されている。しかし、これを直接評価するための方法は示されていない。実際、認知症の発症年齢を正確に決定するのは困難である。70歳代の発症率の推移を分析する方法も考えられるが、全国規模で制度の高い発症率調査を行い、かつその推移を縦断的に評価するのは負担が大きく、実現性に問題がある。有病率で代替する方法も考えられが、有病率と発症年齢、発症率の関係が定かではない。また、有病率調査を実施するにしても、サンプリング手法や評価尺度、スクリーニングの精度によって結果が大きく異なるという問題がある。

このような問題を踏まえ、本研究では、大綱の対象期間である2025年、中間見直しを予定している2022年（策定後3年）に向けて、「共生」と「予防」の取組の進捗把握及び評価方法の確立をめざす研究を実施するための基盤整備を行うこととした。すなわち、本研究の目的は、「共生」と「予防」の取組を評価する方法論の確立をめざす研究の重要性と具体的な方向性を示し、研究実施に向けた提言を行うことにある。

B．研究方法

わが国の健康政策の基本計画策定および認知症の疫学研究に精通している有識者で構成される研究班を設置し、全4回の班会議を開催して、計画策定と進捗評価の方法論、先行する疫学研究の方法・結果・課題について意見交換及び討議を行った。また、班会議の論点を整理して、「認知症施策推進大綱に基づく取組の評価方法検討に向けた研究」に関する提言書を作成した。

全4回の班会議の日時、場所、出席者は以下の通りである。

< 第1回班会議 >

日時：2019年9月29日（日）18:00-20:00

場所：TOKYO オフィス東京 D会議室

出席者：粟田主一、尾島俊之、山縣然太郎、祖父江友孝、五十嵐中

オブザーバー：岡野智晃、石井伸哉、清水亜紀。

< 第2回班会議 >

日時：2019年10月29日（火）19:00-21:00

場所：TKP 東京駅セントラルカンファレンスセンター 12F 会議室

出席者：粟田主一、尾島俊之、山縣然太郎、祖父江友孝、五十嵐中、二宮利治

オブザーバー：石井伸哉、唐川祐一

< 第3回班会議 >

日時：2019年11月25日（月）18:00-20:00

場所：TKP 東京駅セントラルカンファレンスセンター 12F 会議室

出席者：粟田主一、尾島俊之、山縣然太郎、祖父江友孝、五十嵐中

オブザーバー：唐川祐一

< 第4回班会議 >

日時：2019年12月15日（日）16:00-19:00

場所：TKP 東京駅セントラルカンファレンスセンター 12F 会議室

出席者：粟田主一、尾島俊之、山縣然太郎、祖父江友孝、五十嵐中、二宮利治

オブザーバー：石井伸哉、唐川祐一

（倫理面への配慮）

本研究は有識者による先行研究の報告と討議によるものであり、倫理面の配慮は特に必要としない。

C. 研究結果

< 第1回班会議論点 >

第1回班会議では、先行する健康政策の基本計画の策定経緯、指標の策定方法と評価方法に関する情報を共有するために、尾島俊之教授より「健康日本21」について、山縣然太郎教授より「健やか親子21」について、祖父江友孝教授より「がん対策推進基本計画」について解説していただいた。その上で、認知症施策推進大綱の指標評価への応用について討議した。その結果、以下のような論点が得られた。

1. 基本計画は、全体目標と下位目標で構成し、構造化させる必要がある。全体目標は最終目標であり、下位目標はそれを達成するための手段である。これを逆転させたり、混在化させたりすべきではない。
2. 各目標の指標を検討する際には、上記の構造を意識することが重要である。すなわち、構造化された目標ごとに測定可能な具体的な指標を設定し、それを測定する必要がある。また、具体的な指標の設定については、その根拠を示すべきである。
3. 基本的には、既存資料や検診など、新たな調査を実施することなく入手できる数値データで指標を評価できるようにすることが重要である。ただし、QOLのような指標は、この方法では測定できない。
4. まずは、KPIを整理する必要がある。3段階くらいで最終的な指標を評価する方法を考案してはどうか。健康日本21や健やか親子21では、「健康水準の指標」「健康行動の指標」「環境整備の指標」という3層構造を採用している。
5. 上記の1.~4.について、厚生労働科学研究の研究班などで十分検討する必要がある。
6. 具体的な指標が測定されたならば、その

結果を評価する場（第三者機関）を設置する必要がある。

7. 地方自治体が国の計画を意識して計画を作成できるように、どのようにすれば地方自治体でも個別指標を測定できるかを示す必要がある。
8. 計画を策定する協議会に、当初の目標設定の理念を引き継ぐ仕組みが必要である。それが無いと、協議会メンバーの代を重ねるごとに理念が忘れられ、わけのわからない構造になることがある。
9. 健康日本21の指標の中には認知症施策に関連するものもある。例：脳血管疾患、糖尿病、介護保険サービス利用者、認知機能低下ハイリスク高齢者の把握率、高齢者の社会参加、ソーシャルキャピタルなど。
10. 全体目標の数値目標を設定する際、日本では数値モデルが少なく難しい。モデルをきちんと育てていく必要がある。まずは作ってどんどんリバイスしていく。最初の一步が必要。
11. 認知症当事者を対象に指標の測定を行うには、方法論的に克服されねばならない課題も大きい。その課題を克服する努力をしつつ、一般高齢者からもデータを得て、指標を測定する必要がある。
12. 医療に関する評価も重要である。がん対策の場合は医療の質の均てん化ががん対策基本法の中心課題になっており、QI(クオリティインディケター)を開発している。こうした方法論も検討する必要がある。

< 第2回班会議論点 >

第2回班会議では、厚生労働省老健局の認知症対策専門官より、認知症施策推進大綱における「予防」の指標策定に係る検討の経緯を説明していただき、研究協力者である二宮利治教授より、現在進行中の久山町研究、一万人コホート研究の方法と課題について解説していただいた。その上で

「予防」の指標のあり方と評価方法について討議を行った。その結果、以下のような論点が得られた。

1. 大綱では、予防の取組の指標については、(1)認知症予防に資する可能性のある活動の推進、(2)予防に関するエビデンスの収集の推進、(3)民間の商品やサービスの評価・認証の仕組みの検討という3つの観点から、8つのKPIが設定されている。
2. これに加えて、当初は、「70歳代での発症を10年間で1歳遅らせる」もKPIに掲げる方向で検討されたが、最終的には「基本的考え方」の中で、「結果として、70歳代での発症を10年間で1歳遅らせることをめざす」と記載するにとどめた。
3. 「70歳代での発症を10年間で1歳遅らせる」の進捗をどのようにして評価するかについては、以下のような問題がある。
 - どの時点で「認知症の発症」とするのか、その基準を定め、評価するのは個別レベルでも難しい。したがって、全国レベルで認知症の発症年齢の分布やその推移を経年的に測定するのは不可能である。
 - 発症予防の指標としては、発症率を用いるのが適切である。この場合は、地域レベルで定期的に悉皆調査と前向きのコホート調査を行い、調査の間歇期に新たに発症する認知症の出現頻度を測定することになる。しかし、これは非常に労力を要する調査であり、現在これが可能なのは久山町研究ぐらいである。したがって、全国レベルで発症率を経年的に測定するのは困難である。
 - 70歳代の有病率データを代替的に用いて、「結果として、70歳代での発症を10年間で1歳遅らせることをめざす」の進捗を評価できるかもしれない。この場合は、現在の「年齢階級別有病率のグラフを一歳分右方へ平行移動させる」という考え方をを用いて、その時点での年齢階級別有病率を目標値として採用することに

なる。一万人コホート（日本医療研究開発機構認知症研究開発事業「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」における2018年認知症有病率データ）の有病率データを用いて算術計算すると、概ね10年間で70歳代の年齢階級別有病率を相対的に10%、2025年までの6年間で6%の減少させることが目標となる。しかし、その場合でも、どのようにして全国レベルで有病率を経年的に測定するのかという課題がある。

4. KPIを定めるにあたっては、1)足元の数値があること（2018～2019年の段階で実態データがあること）、2)継続的に同様のデータが得られること、3)全国規模で、信頼性の高い手法でデータが得られること、という3つの要件を満足する必要がある。これらの3要件を満足する可能性があるのは、今のところ「一万人コホート」と思われる。
5. しかし、「一万人コホート」を利用して、70歳代の年齢階級別有病率を経年的に測定するにあたっては、以下のような限界もある。
 - 診断の統一化を図るために多面的な対策がとられているが、それでも、認知症の診断の統一には（特定の診断基準を用いたとしても）難しい側面がある。
 - 複数地域のデータを収集する体制ではあるが、それでもこの調査が実施できる地域は限られており、全国の指標と見なし得るかどうかについては限界がある。
 - 悉皆調査が必要であり、労力を要する調査である。AMEDでは2時点での有病率調査は行うが、すべての地域で有病率調査を経年的に継続するのは難しい。
6. レセプトや患者調査の診断率を発症率とみなす方法も考えられるが、以下のような問題がある。
 - 患者調査では主病名しか把握できない。
 - 患者調査による認知症の診断数は、さま

- ざまな社会的要因の影響を受けやすい（例：治療薬の開発によって患者数が急増、普及啓発が少ない地域では医療機関へのアクセスが減る）。
- そもそも認知症と診断されていない人は非常に多い。実際、英国などでは、認知症の診断率を向上させることが、認知症施策の評価指標として採用されている。
7. 介護保険制度の「認知症高齢者の日常生活自立度」は、全国で収集されており、行政統計資料としてデータベース化されているので、経年的に測定しやすい指標である。たとえば、「認知症高齢者の日常生活自立度 以上」を代替的指標として用いる方法もあるが、しかし、以下のような問題がある。
- 要支援要介護認定を受けていない認知症の人は把握できない。
 - 介護保険サービスにアクセスしにくい社会環境であるほど有病率が低くなり、サービスにつなぐ努力をすれば有病率が高くなるといったことが生じる。
 - そもそも「認知症高齢者の日常生活自立度」の記述自体が、認知症の一般的定義と矛盾しているために、尺度そのものの構成概念妥当性に問題がある：認知症高齢者の日常生活自立度は「何らかの認知症を有するが、日常生活は家庭内及び社会的にほぼ自立している」と定義されているが、「日常生活は家庭内及び社会的にほぼ自立している」という記述は「認知症」の概念（日常生活や社会生活に支障を来す程度の認知機能障害がある）と矛盾するために、判定にあたって評価者間で混乱が生じる要因となっている。また、認知症についての正しい知識の普及を阻む要因ともなっている。ここは、「何らかの認知機能の低下を有するが、日常生活は家庭内及び社会的にほぼ自立している」という記述に修正されるべきである。そうすれば、軽度認知障害（MCI）の概念に一致するので、評価者間の混乱を回避することができる。また、認知症とMCI についての正しい知識の普及に寄与することができる。
8. 「認知症高齢者の日常生活自立度 以上」とすれば、評価者間信頼性も高まるので、この数値を用いるという考え方も検討の余地がある。
9. 「認知症高齢者の日常生活自立度」の上昇率（例： ）を測定することによって、進行予防の取組みを測定できる可能性がある。
10. 以上の議論を総合すると、「予防」の指標のあり方と評価方法については以下のように結論づけることができる。
- 1) 現段階では、「70歳代での発症を10年間で1歳遅らせる」をKPIとして採用するのは適当ではない。
 - 2) まずは、「一万人コホート」を用いて、70歳代の有病率の推移を観察する研究を行い、これを評価指標として活用する場合の問題点を克服する方法論について検討すべきである。
 - 3) 2)の問題点を克服する方法の一つとして、介護保険データベースを用いて、全国の要介護認定者における認知症の実態を把握する方法が考えられる。その場合、「認知症高齢者の日常生活自立度」 以上を認知症と定義して、その推移を評価する方法が妥当性を確保しやすいかもしれない。その方法論について研究を行う必要がある。
 - 4) また、3)の研究と並行して、介護保険制度の「認知症高齢者の日常生活自立度」が抱える諸問題を克服する作業（記述の修正、構成概念妥当性の検証、アクセシビリティが確保された地域環境の整備など）が不可欠である。
- < 第3回班会議論点 >
 第3回班会議では、分担研究者の尾島俊之教授より「WHOのAge-Friendly Citiesの

考え方をもとにした高齢者等にやさしいまちづくりの指標」について解説していただき、五十嵐中准教授より「well-beingを定量的に評価するための指標、QOLに着目した認知症施策評価指標」について解説していただいた。その上で、認知症施策推進大綱における「共生」の指標のあり方と測定方法について討議を行った。その結果、以下のような論点が得られた。

1. WHOのAge-Friendly Citiesには、7つの指標が示されている：公共スペース・建物、交通機関、住宅、社会参加、尊敬・社会的包摂、市民参加・雇用、コミュニケーション・情報、医療・保健・福祉サポート。
2. その中で、具体的な指標として示されているもの（22項目）を日本語に訳して、JAGES（日本老年医学的評価研究）で80市町村の調査を行った。22項目のうち6項目は介護予防・日常生活圏域ニーズ調査に含まれている。尚、ニーズ調査には、「物忘れが多いと感じますか」「今日が何月何日かわからない時がありますか」という質問も入っているので、ある程度認知症も把握は出来る。
3. 上記は、いずれも認知症施策の指標としても重要であるが、さらに認知症施策により特化した指標として、「認知症への理解」「共生」「受援力」の3要素を評価する質問項目を開発し、信頼性・妥当性を検証した（信頼性：Cronbach's $\alpha = 0.633$ 、基準関連妥当性：個人単位の分析
認知機能低下者において、受援力が高いと抑うつ度が低い、市町村単位の分析
認知症サポーター養成講座の開催回数・受講者の延べ人数は「地域で大切にされていると感じる高齢者」の数と相関）。
4. 大綱に記されている「尊厳」の指標については「地域で大切にされている」が近いかもしれない。自治体の認知症施策のビジョンでよく語られる「安心」の指標

については受援力が近いかもしれない。地域の受援力については、制度としては「要介護認定を受ける等」が具体的で測定可能な指標かもしれない。

5. このような指標を用いた調査は、本来は認知症の当事者を対象に実施すべきであるが、当事者を対象とする調査には難しさを伴う。地域全体として「認知症への理解」「共生」「受援力」が高ければ、認知機能が低下しても同様の機能が保たれるのではないかという考え方に基づいて、高齢者全体を対象に調査する方法を採用した。これらの項目をニーズ調査に含めることを提案している。
6. その他にも、「WHO 認知症計画ガイド」（2018）WHO Global action plan on the public health response to dementia（2017-2025）に基づいて作成されたもの）も参考になる。厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）で「認知症の人・高齢者等にやさしい地域づくりの手引き」を作成したのでそれも参考にされたい。
7. 最終評価には認知症の本人や家族・周囲の人のQOLが必要。QOLにはさまざまな領域があり、さまざまな特徴がある。疾患特異的QOLは小さな変化を鋭敏に捉えられることができるが、他の病気との比較ができない。良く使われる1点満点に変換できるQOL値は、鋭敏さに欠けるが、他の病気との比較が可能。
8. QOL値は断面の健康状態に対するスコアであるが、QALY（質調整生存年）などの効用値は時間で掛け算した値である。例えば、余命は伸ばせなくても、QOL値が仮に0.3から0.6に改善したとしたり、10年間で3 QALY分の価値が得られる。
9. 疾患特異的QOLは質問数が多く負担が大きいが、EQ-5Dのような尺度であれば5項目5段階で簡便である。プロキシバーションも開発されているので認知症の本

- 人の QOL 評価も行いやすい。Bathel Index も、介護者によって客観的に回答しやすく、ADL 評価として有用である。
10. 認知症のような患者数の多い疾患では財政影響を考えないといけない時代になっている。通常の疾患では、悪化すると医療費が高くなるので、薬剤を使うと医療費は高くなるが悪化を防げるから、その分費用の増分を減らせるというロジックが成り立つ。しかし、認知症の場合は、医療費だけのロジックは成り立たない。介護費を入れたモデルを作る必要がある。
 11. アウトカム指標としては、1つの尺度で全部見るのは無理。他と相互比較できる QOL 尺度が有用であるが、QOL は短期間では差が出にくいので、安寧尺度や介護負担のような鋭敏に反応する指標もあった方がよい。モチベーションを保つためにも、ある程度即応する指標を入れつつ、QOL 尺度と医療費・介護費の指標を入れる必要がある。
 12. 介護費に関しては、家族介護の時間をどう金銭換算するかの問題がある。方法は2つあり、同じサービスを介護保険でやったらいくらかという形にするか、もしくはその人がこれだけの時間仕事を休んだわけだからという遺失賃金の方で出すか。
 13. 認知症になると、身体的・精神的・社会的に複雑化する傾向が現れる。これを防いでいくことがおそらく早期診断・早期介入の目標になる。それができれば他疾患の医療費が減ることになる。複雑化予防には多職種協働による介入が必要。また、必要な支援にアクセスできるようにしていくこと、医療・介護以外にも様々な経済的サポートや必要なサービスにつなげていくような介入を初期段階で行えば、その後複雑化が予防できるというデータがあるといい。
 14. 例えば MMSE と介護・医療のレセプトがリンクされたデータを作るといようなことはできないか。それをどこかのフィールドでつくるといことはできないか。
 15. 粒度の高いデータを全部でとると破綻するので、ある程度粒度の高いデータを採用するフィールドがいくつかあるのと、他は軽めに3～5合目のアウトカム指標を出し、将来的に上まで行けるとい形にするのが現実的。
 16. 全体で把握できる指標は重要。認知症対策をするなら全国をカバーしたい。
 17. 自治体でとれる指標を示す必要がある。日常生活圏域ニーズ調査に指標を入れる方法とともに、既存の統計資料（介護保険データ、国民生活基礎調査、家計調査）などで把握できる指標も重要。
 18. KPI がばらばらした感じになっている。もう少し構造化した方がいい。たくさんある KPI の中で、最終的なアウトカムとして重視する KPI と、それに直結するプロセスの KPI、それほど直結しない KPI と整理する必要がある。次年度以降の研究で、認知症施策推進大綱にある共生の概念に沿って、それにつながる KPI を抽出していく研究をやる必要がある。
 19. よくやれているということがデータの分かったところを深掘りし、量的に表れたものを具体的に事例として並べていくというカタログ的イメージがほしい。個別性は強いがそれが量的な指標にも結び付いていく。
 20. 「共生」の進捗を評価する方法として、当事者を対象とする研究や質的研究についても研究を進める必要がある。
- < 第4回班会議論点 >
- 第4回班会議では、内閣官房に提出する「中間まとめ」の文案として、第1回～第3回の論点整理に基づいて事務局が作成した「中間まとめ事務局案」を供覧した。それを叩き台にして、本研究班で作成する提言について討議を行った。

1. 総論について

- 1) 冒頭に「KPI を整理する必要がある」と記載することは重要である。全体目標と下位目標を明示し、下位目標は全体目標を実現するための下位目標として構造化させる必要がある。
- 2) 「健康水準の指標」「健康行動の指標」「環境整備の指標」という3層構造は、予防の指標の場合にはそれでよいと思うが、共生の指標の場合は、健康概念とは理念が異なるので、別の形の構造を考える必要があるのではないか。
- 3) 3層構造は言い方を変えると、1層目が最終アウトカムで、本人にとってもその方が嬉しいということ、2層目は本人にとってそれが良いか悪いかは別として、その指標が良いと最終アウトカムが良くなるという指標、3層目が取組の指標という構造なので、共生もそのような形の整理も可能かと思う。
- 4) 大綱に沿って全体目標を記載するとすれば、「予防」の全体目標は「認知症にならないことではなく、認知症の発症を遅らせるということと、認知症の進行を遅らせるということ」、共生の全体目標は「尊厳と希望をもって暮らせる」ということになる。QOL だけではだめで「尊厳と希望」に関する議論が必要。全体目標は大綱に一応書かれているが、それが全体目標であるという趣旨の言語化が必要。
- 5) 国連障害者権利条約が採択されて、日本もこれを批准するために障害者基本法が改正されたが、例えば認知症の場合には虐待とか差別とか、意思決定支援の欠如とか、そういった基本的人権の侵害リスクが高いという大きな問題がある。このような観点で、人権が保護されていることを示す指標を考えなければならない。
- 6) 2015年にWHOはPANELと呼ばれる5原則を認知症施策に取り入れることを世界に向けて推奨している。PANELは

- Participation (参加)、Accountability (責任)、Non-discrimination and Equivalent (被差別・平等)、Empowerment (権利が行使できるようにエンパワメントすること)、Legality (法の遵守)の略である。尊厳を担保するための諸条件としての人権を護るという考え方である。WHOのGlobal action plan on the public health response to dementiaの基本原則の第一項目はhuman rights of people with dementiaとされている。
- 7) 大原則として既存のデータ指標で評価できるということが重要であるが、QOLを含めてそれだけでは網羅できないものがあるので、それについての研究が必要であるという記載が必要である。
 - 8) 1.総論(3)の表現を注意した方がよいのではないか。このままだと「課題が大きいから一般高齢者からもデータを取る」とも読み取れる。
 - 9) 一般高齢者からもというのは2つの意味があるのではないか。当事者からデータを取るのが困難だからという意味と、比較対象を置き差分で見ないと取れないからという意味がある。比較可能性を担保するため、あるいは認知症独自の影響を明らかにするためにと入れておけば、認知症の影響を浮き彫りにするためにというニュアンスが出せるのではないか。
 - 10) 疫学としてはコントロールが絶対にいるので、一般高齢者からデータを得るとするのが必須になってくる。
 - 11) 一般高齢者のデータも必須であるのは、コントロールという意味もあるがそれだけではなく、一般高齢者もまた将来認知症とともに生きる当事者なので、その人達の視点というのは認知症の人の視点と連続性がある。この視点は非常に重要。
 - 12) 実際85歳以上の高齢者の4割は認知症とともに生きる人々であり、90歳以上になると6割が認知症とともに生きる人々

である。年齢階級別でデータをとると、超高齢期のポピュレーションでは、そのほとんどが認知症とともに生きる人々ということになる。

2. 共生について

1) 最初に共生の概念に沿って具体的に測定可能な全体目標についての研究をしなければいけないという記載があったほうがよいのではないか。

- 大綱では共生に2つの概念を付与している。尊厳と希望をもって暮らすということと、認知症の人とそうでない人が一緒に暮らすということ。この概念をどうやって測定可能な全体目標にしていくかについて研究する必要がある。

2) (3)は実質的に可能なのか。「ニーズ調査や既存の統計資料等を活用し、自治体でとれる指標を示す必要がある」というのは、既存のデータでつくることは可能か。

- ニーズ調査は厚労省が質問項目を示しているので、次回にこういう質問を入れましょうと言うと入ると思う。

- 日常生活圏域ニーズ調査を利用して、どのようにして共生の指標を評価していくかについての検討が必要である。

- 既存の統計資料で自治体が利用できるものには、介護保険総合データベース、国民生活基礎調査。高者虐待防止法に基づく資料などがある。

3) 社会的孤立に関連する統計資料はあるか。

- ニーズ調査に活動に参加しているか等はある。あとは総務省の社会生活基本調査で何か使えるものがあるかもしれない。

4) 安寧尺度とは何か。

- 浴風会が作っている Well-being 尺度のこと。社会的ケアに関しては、ASCOT というある程度 QOL 尺度に近い、QOL 尺度に重点を置いた尺度が最近開発されており、一つのアイデアにはなるかもしれない。

(1)のところで、共生の最終的評価には QOL という話があるが、その間に横断的

な評価ができるという話を入れると後ろとうまく話がつながる。つまり一つの尺度で共生の多様な面を対比させるとすると、QOL は外との比較のための尺度で、内側にはどうやっても感度が低いので、鋭敏に反応するような指標を入れてはどうかと呼応すると思う。最終的な評価には、疾患横断的な評価が可能で、認知症も可能な本人や家族、周囲の人の QOL が生まれることが必要ではないか。あるいは疾患横断的な評価ができる尺度として、ということ。

5) 医療費・介護費が共生の指標になるというのはどういう考えか。

- 認知症が進むと QOL とか費用がどう推移していくか、いわゆる特定の何かを評価するのではなくナチュラルヒストリーのモデルを作ることが大事だという話。

- 医療費は入れるべきだと思うが、どちらかという予防の方に入るのでは。例えば発症を予防することや進行を予防することで医療費が下がるというのが一つの指標という意味では。介護予防によって指標が下がるという意味では、共生よりも予防の方に入れるべきでは。

- 介護予防に向けて、それが進めば費用も下がるはず。それが最終目標。研究として介護予防とかの研究も必要だとしてもよい。

- 複雑化予防を含む進行予防の KPI も考えなければいけない。そこに医療費を入れることが考えられる。

- 一次予防ではなく二次予防のアウトカムとして医療費・介護費は重要。

6) 社会的孤立は盛り込むべきか。

- これは研究として立てるべき。共生の概念の全体目標は何かということの研究をしていく上で出てくるのは基本的人権。QOL というのは文脈からすると、健康で文化的な最低限度の生活を営む政策を評価する上で重要な指標になってくる。そ

の基本的人権の一つの中に社会的孤立が入ってくる。そういうことをきちんと評価していく研究をすべき。それにあたっては WHO の Age-Friendly Cities とかは参考になるのではないか。これを日本でやるためには日常生活圏域ニーズ調査だとか、様々の既存の統計指標の中にそれが含まれていることが必要になるであろう。

7) 社会科学の人達と医学系の人達との連携による研究が必要か。

- 今日では、医学系だけではなく、社会科学系を含め多領域の人々と協働して、Dementia Friendly Communities という観点で研究が行われている。そういう人達が研究の枠組みに入ってきてもらえるようにしていく必要がある。
- いわゆる市民権は、国家が責務履行者で、国民が権利保有者であるという対立関係の中で定義された権利である。国家というのは究極的には政府だが、国家を構成する国民も責務履行者となり得る。
- 共生は厚生労働省だけの話ではない。国土交通省とか総務省も関係するし、省庁横断的な KPI 作成が必要。
- 認知症バリアフリーという新しい概念も入っているので、そこも議論が必要。

3. 予防について

1) 一万人コホートと介護保険データベースではかなり乖離があるので、その中間という意味で特定地域では MMSE をとって、それぞれデータが重なり合いながら妥当性の検証をしつつ見るということではどうか。

- MMSE をとるということになると、結局は悉皆調査をすることになるので労力はあまり変わらない。労力を考えたときは介護保険データを基軸にし、それがどれくらい乖離しているかを把握すればよい。悉皆でなければ有病率は確実に下がる。
- 介護保険データベースなどを使いながら、

一万人コホートの妥当性を確認して、全国レベルは介護保険データを使うのがよい。

2) 予防については、すでになってしまった方が予防に失敗した人と捉えられるという批判もある。それに対してポジティブなメッセージが入れられないか。予防として実際に何をやるかということ、社会参加など本人にとっても楽しいことをやりましょうということなので、そういうことが出せるとよいが。

- WHO の Global action plan を読むと、減らしたり遅らせたりということよりも、Risk Reduction をまずやろうということが目標になっている。取り組みの評価に関しては、WHO の Risk reduction の考え方を前面に KPI を作って評価すべき。発症率・有病率の低下については、その方法論を研究していくとい論理的流れがよい。

• 書きぶりとしては、施策の評価としては現段階ではこれがメインということを示した上で、研究が必要であるという提案がよい。そうでなければ、いきなり数を減らすことばかりに集中して評価しようとしているのかと捉えられる。このことが方法論的に非常に難しく、限界があることはよくわかっていることである。

- Risk Reduction も、エビデンスは乏しいけれどもまずやれることとして Risk Reduction からやり、結果的に下がればよいという書きぶりがよい。

3) 発症を遅らせると言っているが、どうやって測るか。発症をどこに取るかが明確に定義できないところに根源がある。その点がはっきりしない限り本当は有病率も測定できないし、発症率も測定できないのではないか。

- 実際、発症の定義はさまざまである。国別の認知症有病率も基準が異なるので比較できないのが現状である。

- そのようなことを量的なものとしてカウントすること自体が間違っているような気がする。特に初期段階で。
 - 連続的につながっているものなので、操作的基準を用いるしかない。
 - 認知症であることが明らかになってきた段階のはっきりした定義を用いるべき。初期段階で数値的に数えるのはよくない。全体目標としてきちんと比較できるものは、定義のはっきりした明確に測定できるものである必要がある。
 - 介護保険データベースの認知高齢者の日常生活自立度あたりで切るのが現実的であろう。推移のトレンドを追うのか、絶対数を捉えるのか、という問題はある。絶対数を捉えるのはたぶん日本全国では無理。
 - 方法論的な限界あるということをしちゃんと国民に明示したほうがよい。研究レベルで、操作的診断基準で認知症有病率を測定しながら、統計資料の信頼性・妥当性を検証しながらやっていくというやり方になる。
- 4) ナチュラルコースでタイミングの定義がしにくいということここには書かなければいけないのではないか。発症とか有病とかいうが、それを早期で定義するのは難しいということ。
- 症状が潜在的に進行するため、特定の期間を明示することが難しい。脳卒中とかと違うということ。
 - 別紙 1 (2) で「どの時点で認知症発症とするのか、その基準を定め、評価するのは個別レベルでも難しい。」と記載してある。
 - そこに「症状が潜在的に進行するため」と一言入れるだけでいい。その方が意味がわかりやすい。
- 5) 別紙 1(3)の診断率の定義は何か？ 分母は何か？
- 有病率はポピュレーション分の患者数、診断率はポピュレーション分の診断された認知症患者数か。ポピュレーション分の診断された認知症患者数ということであれば受療率ということになる。
- 言葉を変えたほうがいい。レセプトや患者調査等の既存データベースから容易に得られるとあるから受療率で良い。
- 6) 別紙 1(4)の罹病期間に関する記述がよくわからない。
- 介護保険総合データベースの認知症高齢者の日常生活自立度の推移につなげる部分で罹病期間の説明が必要ということと、罹病期間の話がないとなぜ 70 歳代なのかという説明がしにくいという認識があったので、罹病期間に関して記述した。
 - 70 歳代では罹病期間の影響を軽微に留められるというのは、70 歳代における認知症の人の死亡率が低いという意味か？
 - 罹病期間の記載は非常に重要。なぜ 70 歳代の有病率であって 80 歳代の有病率ではだめなのかということ、70 歳代の死亡率はかなり下げ止まっているためこの先それほど改善の見込みがないが、80 歳代の死亡率はこの先まだよくなると思うので、80 歳代の有病率は死亡率が下がるのでかえって増えてくる可能性が高い。罹病期間の影響が軽微であるというのはそういう意味ではないか。
 - 罹病期間というより生存期間ではないか。生存率の時代的变化が少ないからということか。
 - 死亡率の経年変化の影響と書けばいい。
- 7) 別紙 2(2)の「留意する必要がある」の主語は何か。誰が留意するのか。
- 1)2)3)は研究実施者が気を付けて頂くことと、結果を解釈する際に留意しなければならないことの両方が混在している。書き方の整理が必要。
 - 2)3)は限界として周知して頂きたいということ。同様に 1)を限界という意味で書くのだとしたら、「多面的な対策が必要である」というより、「特定の操作的な診断

- 基準を用いていること」という書き方がよい。
- 一万人口コホートの結果を活用するにあたっての限界として 2)3)は概ねこのまま、1)は「疫学的に実施可能な診断基準を用いて」というニュアンスに記述を修正する。
- 8) 一次予防のことが中心に書かれているが、二次予防、三次予防についても記載が必要ではないか。
- 認知症になっても MMSE の低下は、発症危険因子の管理で遅くなる可能性がある。そういった感じのニュアンスに KPI を今から変えられるかわからないが、たぶん発症予防と進行予防が連動するということが第一目標に記載されていればよい。KPI とずれるかもしれないが。
 - 予防についての書きぶりでやはり Risk Reduction ということを中心にして指標を考えるべきといった方がよいか。それは発症予防だけではなく、進行抑制にも関係するから、まず Risk Reduction ということを中心に指標を策定して、それを評価する方法を検討していくべきだと。
 - 別紙というより中間まとめの 3 として、大綱において二次予防、三次予防の視点での取り組みを書かれているので、その部分でも KPI を検討するべきという記載に修正する。
- 9) 共生との境目があいまいにはなるが、認知症を「困っている」という定義にすると、生物学的には同じでも困らないようにすれば予防ができることにはなる。これは共生に入れるか、予防に入れるか。
- 予防は、一般に考えられている予防よりも、実際は進行予防の方が中心になる。
 - 発症予防は確実ではないが、中年期や若い時からの Risk Reduction が、発症予防に寄与するかもしれないというニュアンス。その上で発症した人も同じようなことをしておく、進行も遅れるのではな
- いかという論理。一連ではある。ただその確実性がまだない。心血管病とはちょっと感じが違う。
- Risk Reduction の方法は、糖尿病対策、中年期からの高血圧予防、喫煙対策、運動、社会参加、教育など。認知症だけではなく、(NCD の予防として)普通にやられていることが認知症予防のメイン。大綱などでは誤解がないようにそれを明記し、他の健康政策の基本計画と一致させて KPI を作成することが重要。数多くの指標をつくると現場が大変。
- 10) 進行予防をどうやって評価していくのか。
- 進行予防の方は要介護度のある程度以上のところが減るとというのが進行予防だと思う。
 - 要介護度の進展度を評価すればよい。
 - それには要介護認定へのアクセスが適正に担保されていることが必要条件となる。そのような環境整備を前提に行う必要がある。
 - 要介護度の進展度をどれくらい介護保険総合データベースから採れるかはなかなか難しいかもしれないが、それは今研究班を立ててやって進めている。
 - 生命表と同じ方法で、個人を追跡しなくても断面データでその数字を出すことも可能は可能かと思われる。認知症高齢者の要介護度が から になるまでの期間とかが出せるのかもしれない。
- D . 考察
- 全 4 回の班会議における意見交換・討議を踏まえて、「認知症施策推進大綱に基づく取組の評価方法検討に向けた研究」に関する提言書及び「予防取組進捗評価に関する論点」を作成した。本提言を踏まえて、次年度以降、認知症施策の評価・課題抽出に向けた総合的研究を実施することが望まれる。

E. 結論

「認知症施策推進大綱に基づく取組の評価方法検討に向けた研究」に関する提言書及び「予防取組進捗評価に関する論点」を踏まえて、認知症施策の評価・課題抽出に向けた総合的研究を実施する必要がある。

F. 健康基本情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 栗田主一：今日の認知症施策に関するいくつかの課題。老年精神医学雑誌、30: 1379-1384, 2019.
- 2) 栗田主一：認知症とともに暮らせる長寿社会をめざして。日本社会精神医学雑誌, 29:35-41, 2020.
- 3) 栗田主一：認知症施策推進大綱が目指すものは何か：「共生」と「予防」。臨床精神医学、49: 565-572, 2020.
- 4) Igarashi A, Onishi Y, Fukuda A, et al. Family caregiving in dementia and its impact on quality of life and economic burden in Japan - web-based survey. Journal of Market Access and Health Policy 2020 [accepted].

- 5) Nakanishi M, Igarashi A, Ueda K, et al. Costs and Resource Use Associated with Community-Dwelling Patients with Alzheimer's Disease in Japan: Baseline Results from the Prospective Observational GERAS-J Study [published online ahead of print, 2020 Jan 19]. *J Alzheimer's Dis.* 2020.

6)

2. 学会発表

- 1) 栗田主一：希望と尊厳をもって暮らせる社会をめざして。第34回日本老年精神医学会, 2019.6.6-6.8, 仙台(大会長講演)。
- 2) 芦澤匠, 高瀬義昌, 小林司, 五十嵐中. 介護施設入居者を対象とした、認知症の重症度と日常生活動作の程度がQOLに与える影響の評価。第40回日本臨床薬理学会学術総会, 東京, 2019.12.7. *臨床薬理* 2019; 50 (suppl.); S351.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学特別研究事業
認知症施策推進大綱に基づく取組の評価方法検討に向けた研究

本年6月に取りまとめられた認知症施策推進大綱（以下「大綱」という。）では、対象期間を2025（令和7）年までとし、策定後3年を目途に施策の進捗を確認するものとしている。本研究においては、大綱において施策を進める上で車の両輪としている「共生」と「予防」について、取組の進捗把握及び評価の方策の検討を行ってきた。我が国における先行計画（健康日本21、健やか親子21、がん対策推進基本計画等）における指標の策定方法・評価方法等について整理を行うとともに認知症に関する先行研究等について共有し、大綱の評価指標への応用等について検討を行った結果、以下の論点が得られた。

1. 総論

- 1) 一般に基本計画は、全体目標（最終目標）と下位目標（それを達成するための手段）によって構成されており、KPIは、それに沿って構造化された測定可能な具体的指標として設定されている。例えば、健康日本21等の先行計画では、「最終目標」（例：健康水準の指標）、「最終目標に直結する下位目標」（健康行動の指標）、「関連する取組」（例：環境整備の指標）という3層構造が採用されている。したがって、大綱に示される「共生」と「予防」の概念に沿って、KPIを整理し、構造化させることを検討する必要がある。
- 2) 進捗評価のための指標は、基本的には、既存の統計資料・調査・健診など、新たな調査を実施することなく入手できるデータを用いて測定できるようにすべきである。ただし、QOL等この方法では測定できない指標もある。その場合には妥当な測定方法の検討も含め、実現可能な方法について研究を行う必要がある。
- 3) QOL等の指標による評価の対象には、認知症当事者の他、介護者、一般高齢者も含めるべきである。認知症当事者や介護者の体験は、「共生」の進捗を評価する上で重要である。また、一般高齢者も、将来的には認知症当事者になり得る人であり、そうした人の意識も重要である。ただし、認知症当事者を評価の対象とするにあたっては、同意や回答等にあたって支援を行う等配慮が必要である。

2. 「共生」について

- 1) 大綱において「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である」とされており、これは「共生」という全体目標の概念を説明したものである。まずは、これを評価するための測定可能な具体的指標としてKPIを整理し構造化させることを検討する必要がある。そのためには、「共生」のKPIのあり方に関する研究が不可欠である。
- 2) 「共生」の概念は「人権」とも関連しており、認知症当事者の人権の重視は、WHOのGlobal action plan on public health response to dementiaの基本原則の第一項目にも掲げられ

ている。「共生」のKPIのあり方に関する研究を実施する際には、国際的な「人権」に関する背景や歴史的な脈に留意する必要がある。

- 3) 測定可能で具体的な指標の検討にあたっては、WHOのAge-Friendly Citiesの指標やJAGES研究等も参考になる。また、既存の統計資料や日常生活圏域ニーズ調査等を活用し、自治体でも把握できる指標を示すことも重要である。
- 4) 「共生」の指標のあり方を検討するための研究では、認知症当事者や介護者のQOLやwell-beingの評価を行うことや、当事者や介護者の意見が反映された研究計画を検討することが重要と考えられる。また、方法論的には量的研究と質的研究を結合させた混合研究も有用であると考えられる。

3. 「予防」について

- 1) 大綱では、「『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緩やかにする』という意味である」とされており、さらに一次予防、二次予防、三次予防も含まれるとして「予防」という全体目標の概念を説明している。まずはKPIをこの全体目標を評価するための測定可能な具体的指標として整理し、構造化させることを検討する必要がある。さらに、大綱では「予防の取組の結果として、70歳代での発症を10年間で1歳遅らせることを目指す」としているが、これを評価するための測定可能な指標の設定にあたっては、別紙に述べるような方法論上の課題がある。
- 2) こうした課題に対処していくためには、「一万人コホート」*を用いて、70歳代の有病率の推移を観察する研究を継続しながら、介護保険データベースを用いて、「認知症高齢者の日常生活自立度」の推移を分析する方法を検討することが考えられる。
- 3) 介護保険データベースを用いて、「認知症高齢者の日常生活自立度」の進行速度を分析する研究では、その結果が二次予防（進行抑制）の進捗も反映している可能性に留意して解釈する必要があると考えられる。

予防取組進捗評価に関する論点

1. 評価指標について

- (1) 「70歳代での発症を10年間で1歳遅らせること」の進捗評価の指標としては、発症率を用いるのが適切である。しかし、この場合は、地域レベルで定期的に悉皆調査と前向きのコホート調査を行い、調査の間歇期に新たに発症する認知症の出現頻度を測定することとなり、非常に労力を要し、また研究資源の制約もあることから全国レベルでの実施は困難である。
- (2) 発症年齢を進捗評価の指標として用いることも考えられる。しかし、どの時点で認知症発症とするのか、その基準を定め、評価するのは個別レベルでも難しい。したがって、全国レベルで認知症の発症年齢の分布やその推移を経年的に測定するのは不可能である。
- (3) 受療率を進捗評価の指標として用いることも考えられる。受療率はレセプトや患者調査等の既存データベースから容易に得られるが、1)患者調査では主病名しか把握できないこと、2)受療率は様々な社会的要因の影響を受けやすいこと、3)認知症の有病率に比して受療率は一般に低く、国際的には認知症の受療率を高めること自体が認知症施策の目標になっていること等から、予防の指標として用いるのは不適切である。
- (4) 70歳代の有病率データを代替的に用いて進捗を評価することも考えられる。有病率は発症率だけでなく死亡率の経年変化にも影響されるが、70歳代ではそうした影響を軽微に留められると考えられる。70歳代の有病率を用いて予防取組の進捗評価を行う場合、「年齢階級別有病率のグラフを一歳分右方へ平行移動させる」という手法を用いると、「70歳代での発症を10年間で1歳遅らせること」は概ね10年間で70歳代の年齢階級別有病率を相対的に10%、2025年までの6年間では6%減少させることに相当するとの試算もある。
- (5) 認知症の進行抑制の指標として、介護保険総合データベースの「認知症高齢者の日常生活自立度」の推移を評価する方法も考えられる。この場合、「認知症高齢者の日常生活自立度」の構成概念について整理を行うとともに、推移評価の方法論について研究を行う必要がある。

2. 調査手法について

- (1) 調査手法については、1)足元の数値があること(2018~2019年の段階で実態データがあること)、2)継続的に同様のデータが得られること、3)全国規模で、信頼性の高い手法でデータが得られることの要件を満たす必要がある。
- (2) 上記要件を満たす有病率調査としては「一万人コホート」*があるが、1)認知症の診断にあたっては疫学調査の中で実施可能な特定の診断基準を用いる必要があること、2)調査が可能な地域が限られていること、3)悉皆調査の経年的な継続は困難であること、等の限界があることに留意する必要がある。

*「一万人コホート」：日本医療研究開発機構認知症研究開発事業「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」（研究代表者九州大学二宮利治教授）。2016年から全国8地域において合計1万人の高齢者を対象として追跡調査を実施している。