

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

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

令和元年度 総括研究報告書

研究代表者 栗田 圭一

令和2(2020)年3月

目 次

. 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・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
粟田主一

. 分担研究報告書

1. 健康日本 21 の策定経緯，概要，指標と評価方法について・・・・・・・・・・・・ 18
尾島俊之
2. 健やか親子 21 の評価方法について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 28
山縣然太郎
3. がん対策推進基本計画，策定経緯，概要，指標と評価方法について・・・・・・・・ 33
祖父江友孝
4. 高齢者にやさしいまちづくり指標と評価方法について・・・・・・・・・・・・ 41
尾島俊之
5. 認知症施策のアウトカム・コスト評価指標に関する研究・・・・・・・・・・・・ 47
五十嵐中

. 資料

1. 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・・・・・・・・・・・・ 57
二宮利治
- . 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 64

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ータ)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、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を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) 粟田主一：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) 粟田主一：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) 粟田主一：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) 粟田主一：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。

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）
分担研究報告書

健康日本 21 の策定経緯，概要，指標と評価方法について

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

研究要旨

健康日本 21 及び健康日本 21（第二次）について、情報整理し、認知症施策推進大綱に基づく施策の推進に資する知見を得ることを目的とした。関連する資料等から、策定経緯、概要、指標と評価方法の振り返りを行った。その結果、以下の知見が得られた。健康日本 21（第二次）の指標のうち、認知症施策を進める上での重要な指標として採用できそうなものが多数ある。地方自治体での取り組みを推進するためには、地方自治体が各地域においても算定できる指標は重要である。多数の指標が並列に並んでいる形よりも、例えば、真のアウトカムの指標、アウトカムの関連要因の指標、環境や施策の指標などのように構造化すると良い。施策を推進する上で住民の視点と、指標の定量化等における専門家の視点の両者のパートナーシップが重要である。

A．研究目的

健康日本 21 は、健康増進法第 7 条により、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針として厚生労働大臣が定めるものとされている。平成 12（2000）年に「21 世紀における国民健康づくり運動」として発表された。その後、改訂版である健康日本 21（第二次）が平成 24（2012）年に発出された。

この健康日本 21 について、情報整理し、認知症施策推進大綱に基づく施策の推進に資する知見を得ることを目的とした。

B．研究方法

「健康日本 21」https://www.mhlw.go.jp/www1/topics/kenko21_11/top.html 及び、「健康日本 21（第二次）」https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kenkounippon21.html に関する資料等から、策定経緯、概要、指標と評価方法を振り返り、情報整理を行った。

（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．研究結果と考察

（1）計画策定の経緯

健康日本 21 および健康日本 21（第二次）の策定の経緯を表 1 に示す。健康づくりとして何を行うべきかの議論は、WHO 憲章による健康の定義に遡ることができる。WHO によるアルマ・アタ宣言では、「すべての人々に健康を」がスローガンとなった。そのような国際的な動きに呼応して、1978 年に第 1 次国民健康づくり対策が策定され、これが現在の健康日本 21 の起源である。その後、種々の目標値を掲げて推進する Healthy People 2000 が米国から発表され、それを参考に、2000 年に健康日本 21（第 3 次国民健康づくり対策）が策定された。そして、2012 年に現行の健康日本 21（第二次）が発表された。

この方針は、「21世紀の我が国において少子高齢化や疾病構造の変化が進む中で、生活習慣及び社会環境の改善を通じて、子どもから高齢者まで全ての国民が共に支え合いながら希望や生きがいを持ち、ライフステージに応じて、健やかで心豊かに生活できる活力ある社会を実現し、その結果、社会保障制度が持続可能なものとなるよう」にするものである。

健康日本21（第二次）の概念図を図1に示す。生活習慣や社会環境の改善により健康寿命の延伸を目指すものである。

（2）評価指標

健康日本21（第二次）の全体像として、基本的方向及び目標は表2の通りである。健康日本21（第二次）の評価指標のうち、認知症施策に関連する指標等の抜粋を表3に示す。健康寿命の延伸、健康格差の縮小を最も基本とする目標値としている。また、脳卒中や糖尿病、社会参加や運動習慣など、認知症の原因や関連要因に関する指標が設定されている。認知機能低下ハイリスク高齢者の把握率も目標指標となっている。

さらに、健康日本21（第二次）では、表4に示すように地方自治体が活用可能な統計例も示している。全国で推進されるためには、地方自治体での取り組みが重要であり、国が提示する指標として、地方自治体が各地域においても算定できる指標という視点は重要であると考えられる。

Healthy People 2000 や、健康日本21（2000年版）の一部で、目標指標を大きく以下の3つに分類している：「A．健康状態の目標」、「B．リスク軽減の目標」（知識・態度・行動レベル）、「C．健康サービス・保護の目標」（環境レベル）。この3段階の構造は、より

一般化して表現すると、真のアウトカムの指標（国民が直接的にメリットを感じられる指標）、アウトカムの関連要因の指標（直接的にメリットを感じないが、それを改善することで真のアウトカムの向上に寄与する指標）、環境や施策の指標（アウトカムを向上させるための環境や施策に関する指標）とすることができる。多数の指標が並列に並んでいると理解が困難になることが多いため、このような構造を意識することは重要である。

健康日本21（第二次）の評価に活用される調査を表5に示す。生活習慣等については、厚生労働省「国民健康・栄養調査」、厚生労働省「国民生活基礎調査」が用いられている。また、介護保険等に関して、厚生労働省「介護保険事業報告」、厚生労働省「介護予防事業報告」が用いられている。

（3）評価の場

厚生科学審議会「健康日本21（第二次）推進専門委員会」において、進捗状況の評価などの検討が行われている。また、関連する厚生労働研究班も設置されている。

（4）住民参加

健康日本21では、表6に示すように、目標値設定と住民参加についての検討が行われている。住民の視点からのボトムアップ型目標として、「F．参加的状況改善の目標」（例．私の親は自立歩行に不安がある。私は高齢者の外出介助法に関するB町講習会を、勤務の合間に自由に受講できる。）、「E．参加的状況把握からの目標」（例．B町住民である私は、自立歩行に不安があるが、前日中に申し込めば、ほぼ確実に外出介助サービスを受けられる。）が記載されている。

また、専門家の視点からのトップダウン型目標として、「A．健康状態の目標」、「B．リスク軽減の目標」、「C．健康サービス・保護の目標」に加えて、「D．各集団目標の個人化」（例．自立歩行に不安のある高齢者A氏（B町の典型的住民）が、単独で外出する確率を0.4以下にする）も記載している。これらの指標は、住民目線に立った指標として重要であるものの、集団として定量化して施策の推進に活用することは実務的に難しい側面がある。そこで、住民参加については、健康日本21の推進における重要性を記載し、集団での指標としては専門家の視点によるものが最終的に用いられている。

その後の健康日本21（第二次）では、個々人に関する指標・対策だけではなく、図2に示すように社会環境の整備や、ソーシャルキャピタルの醸成を重要な戦略に位置づけ、その目標を掲げている。これらの指標は、住民参加の成熟度合いを科学的にモニタリングしながら促進していくことを目指しているとも言えよう。

D．結論

健康日本21（第二次）の指標のうち、認知症施策を進める上での重要な指標として採用できそうなものが多数ある。

地方自治体での取り組みを推進するためには、地方自治体が各地域においても算定できる指標は重要である。

多数の指標が並列に並んでいる形よりも、例えば、真のアウトカムの指標、アウトカムの関連要因の指標、環境や施策の指標などのように構造化すると良い。

施策を推進する上で住民の視点と、指標の定量化等における専門家の視点の両者のパートナーシップが重要である。

E．研究発表

- 1．論文発表
特になし
- 2．学会発表
特になし

F．知的財産権の出願・登録状況

- 1．特許取得
特になし
- 2．実用新案登録
特になし
- 3．その他
特になし

表1. 健康日本 21 および健康日本 21(第二次)の策定の経緯

- 1946年 WHO 憲章による健康の定義
- 1978年 アルマ・アタ宣言(WHO)「すべての人々に健康を」
 目標：西暦2000年までに世界中のすべての人々が社会的・経済的に生産的な生活を送ることができるような健康状態を達成すること
- 1978年 第1次国民健康づくり対策
- 1988年 第2次国民健康づくり対策 ~アクティブ80ヘルスプラン~
- 1990年 Healthy People 2000(アメリカ)
 健康寿命その他の指標を設定
- 2000年 健康日本21(第3次国民健康づくり対策)
- 2012年 健康日本21(第二次)(第4次国民健康づくり対策)

図1 健康日本21(第二次)の概念図

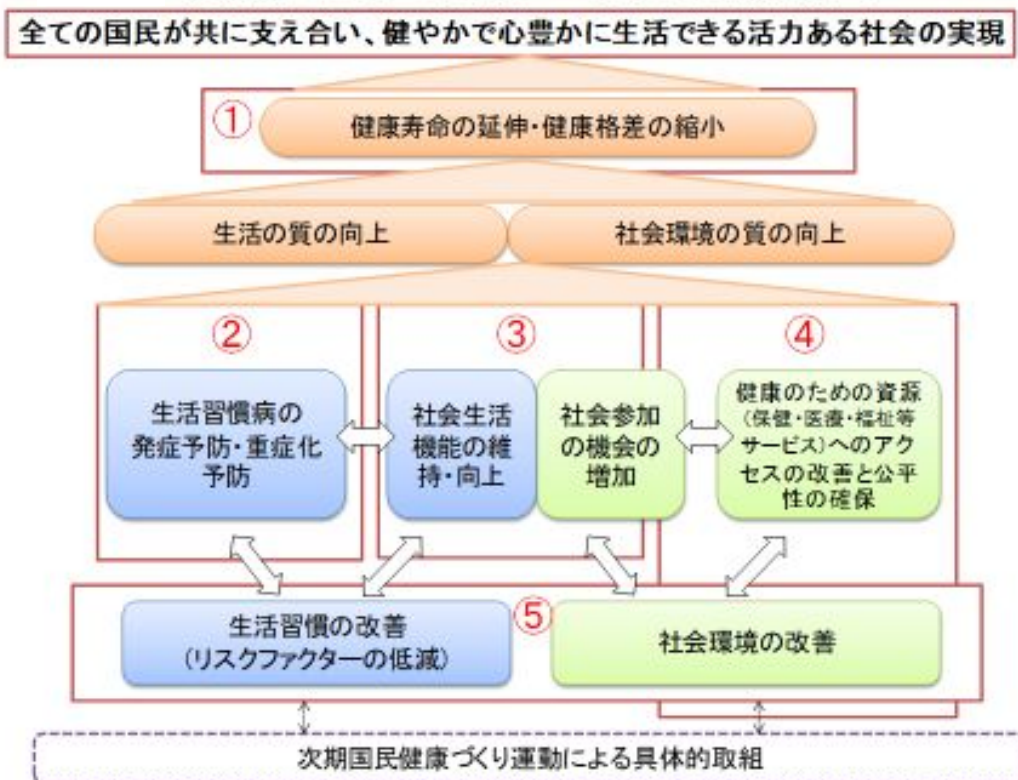


表 2 健康日本21 (第2次)の基本的方向及び目標

基本的な方向		目標			
①健康寿命の延伸と健康格差の縮小		①健康寿命の延伸 ②健康格差の縮小			
②生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底		⑤生活習慣及び社会環境の改善			
全体目標	栄養・食生活	身体活動・運動	喫煙	歯・口腔の健康	
がん	①75歳未満のがんの年齢調整死亡率の減少 ②がん検診の受診率の向上	①適正体重を維持している者の増加(肥満、やせの減少) ②適切な量と質の食事をとる者の増加(主食・野菜・副菜を組み合わせた食事の増加、夜間摂取量の減少、野菜・果物摂取量の増加) ③共食の増加(食事を1人で食べる子どもの割合の減少) ④食品中の食塩や脂肪の低減に取り組み、食品数及び飲食店の登録数の増加 ⑤利用者に応じた食事の計画、調理及び栄養の評価、改善を実施している特定給食施設の割合の増加	①睡眠による栄養を十分とれていない者の割合の減少 ②通勤時間60時間以上の雇用者の割合の減少 ③住民が運動しやすいまちづくり、環境整備に取り組み、自治体数の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	
循環器疾患	①脳血管疾患・虚血性心疾患の年齢調整死亡率の減少 ②高血圧の改善(収縮期血圧の平均値の低下) ③脂質異常症の減少	①適正体重を維持している者の増加(肥満、やせの減少) ②適切な量と質の食事をとる者の増加(主食・野菜・副菜を組み合わせた食事の増加、夜間摂取量の減少、野菜・果物摂取量の増加) ③共食の増加(食事を1人で食べる子どもの割合の減少) ④食品中の食塩や脂肪の低減に取り組み、食品数及び飲食店の登録数の増加 ⑤利用者に応じた食事の計画、調理及び栄養の評価、改善を実施している特定給食施設の割合の増加	①睡眠による栄養を十分とれていない者の割合の減少 ②通勤時間60時間以上の雇用者の割合の減少 ③住民が運動しやすいまちづくり、環境整備に取り組み、自治体数の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	
NCDの予防	④メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の減少 ⑤特定健康診査・特定保健指導の実施率の向上	①睡眠による栄養を十分とれていない者の割合の減少 ②通勤時間60時間以上の雇用者の割合の減少 ③住民が運動しやすいまちづくり、環境整備に取り組み、自治体数の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	
糖尿病	①合併症(糖尿病腎症)による年間新規透析導入患者数の減少 ②治療継続者の割合の増加 ③血糖コントロール(糖化ヘモグロビン(HbA1c)がNGSP値8.0%(NGSP値8.4%)以上の者の割合の減少) ④糖尿病有病者の増加の抑制	①適正体重を維持している者の増加(肥満、やせの減少) ②適切な量と質の食事をとる者の増加(主食・野菜・副菜を組み合わせた食事の増加、夜間摂取量の減少、野菜・果物摂取量の増加) ③共食の増加(食事を1人で食べる子どもの割合の減少) ④食品中の食塩や脂肪の低減に取り組み、食品数及び飲食店の登録数の増加 ⑤利用者に応じた食事の計画、調理及び栄養の評価、改善を実施している特定給食施設の割合の増加	①睡眠による栄養を十分とれていない者の割合の減少 ②通勤時間60時間以上の雇用者の割合の減少 ③住民が運動しやすいまちづくり、環境整備に取り組み、自治体数の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加
慢性閉塞性肺疾患(COPD)	①COPDの認知度の向上	①睡眠による栄養を十分とれていない者の割合の減少 ②通勤時間60時間以上の雇用者の割合の減少 ③住民が運動しやすいまちづくり、環境整備に取り組み、自治体数の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	
社会生活に必要な機能の維持・向上	①自殺者の減少 ②気分障害・不安障害に相当する心理的苦痛を感じている者の割合の減少 ③メンタルヘルスに関する措置を挙げられる職場の割合の増加 ④小売人口10万人当たりの小児科医・児童精神科医師の割合の増加	①睡眠による栄養を十分とれていない者の割合の減少 ②通勤時間60時間以上の雇用者の割合の減少 ③住民が運動しやすいまちづくり、環境整備に取り組み、自治体数の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	
次世代の健康	①健康な生活習慣(栄養・食生活・運動)を有する子どもの増加 ②適正体重の子どもの増加	①睡眠による栄養を十分とれていない者の割合の減少 ②通勤時間60時間以上の雇用者の割合の減少 ③住民が運動しやすいまちづくり、環境整備に取り組み、自治体数の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	
高齢者の健康	①介護保険サービス利用者の増加の抑制 ②認知機能低下ハイリスク高齢者の把握率の向上 ③ロコモティブシンドローム(運動器症候群)を認知している国民の割合の増加 ④低栄養傾向(BMI20以下)の高齢者の割合の増加の抑制 ⑤居座りに痛みのある高齢者の割合の減少 ⑥高齢者の社会参加の促進(就業又は何らかの地域活動をしている高齢者の割合の増加)	①睡眠による栄養を十分とれていない者の割合の減少 ②通勤時間60時間以上の雇用者の割合の減少 ③住民が運動しやすいまちづくり、環境整備に取り組み、自治体数の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	
地域の絆	①地域のつながりの強化 ②健康づくりを目的とした活動に主体的に関わっている国民の割合の増加 ③健康づくりに関する活動に取り組む、自発的に情報発信を行う企業登録数の増加 ④健康づくりに関する身近で専門的な支援・相談が受けられる民間団体の活動拠点数の増加 ⑤健康格差対策に取り組み、自治体数の増加	①睡眠による栄養を十分とれていない者の割合の減少 ②通勤時間60時間以上の雇用者の割合の減少 ③住民が運動しやすいまちづくり、環境整備に取り組み、自治体数の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	
健康を支え、守るための社会環境の整備	④健康を支え、守るための社会環境の整備	①睡眠による栄養を十分とれていない者の割合の減少 ②通勤時間60時間以上の雇用者の割合の減少 ③住民が運動しやすいまちづくり、環境整備に取り組み、自治体数の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	①成人の喫煙率の減少 ②未成年者の喫煙をなくす ③妊娠中の喫煙をなくす ④受動喫煙(家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関)の機会を与える者の割合の減少 ⑤過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	

表3. 健康日本 21(第二次)の評価指標(認知症施策に関連する指標等の抜粋)

< 健康寿命の延伸と健康格差の縮小の実現に関する目標 >

健康寿命の延伸、健康格差の縮小

< 主要な生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する目標 >

脳血管疾患・虚血性心疾患の年齢調整死亡率の減少

高血圧の改善

糖尿病合併症の減少、治療継続者の割合の増加、糖尿病有病者の増加の抑制等

< 社会生活を営むために必要な機能の維持・向上に関する目標 >

メンタルヘルスに関する措置を受けられる職場の割合の増加

介護保険サービス利用者の増加の抑制

認知機能低下ハイリスク高齢者の把握率の向上 (厚生労働省「介護予防事業報告」基本チェ

ックリスト：認知症関連3項目のうち1項目該当→基本チェックリスト実施率の向上)

低栄養傾向の高齢者の割合の増加の抑制

高齢者の社会参加の促進 (就業又は何らかの地域活動をしている高齢者の割合の増加)

< 健康を支え、守るための社会環境の整備に関する目標 >

地域のつながりの強化

健康づくりを目的とした活動に主体的に関わっている国民の割合の増加

健康づくりに関する活動に取り組み、自発的に情報発信を行う企業登録数の増加

健康づくりに関して身近で専門的な支援・相談が受けられる民間団体の活動拠点数の増加

< 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する目標 >

適正体重を維持している者の増加

主食・主菜・副菜を組み合わせた食事が1日2回以上の日がほぼ毎日の者の割合の増加

食塩摂取量の減少

共食の増加

食品中の食塩や脂肪の低減に取り組む食品企業及び飲食店の登録数の増加

日常生活における歩数の増加

運動習慣者の割合の増加

住民が運動しやすいまちづくり・環境整備に取り組む自治体数の増加

口腔機能の維持・向上 (60歳代における咀嚼良好者の割合の増加)

80歳で20歯以上の自分の歯を有する者の割合の増加

表4 地方自治体が活用可能な統計例

分野	項目	地方自治体での目標例	活用可能な統計
	健康寿命の延伸	要介護率	要介護認定高齢者の割合（性・年齢、要介護度別）
がん	75歳未満のがんの年齢調整死亡率の減少	がん死亡者数 標準化死亡比(SMR)	厚生労働省「人口動態統計」 死因別分類
	がん検診の受診率の向上	胃、大腸、肺、乳がん、子宮がん 検診受診率	市町村実績データ 厚生労働省「地域保健・健康増進 事業報告」
循環器疾患	脳血管疾患・虚血性心疾患の年齢調整死亡率の減少	「循環器系の疾患」の死亡率、標準化死亡比(SMR)	人口動態統計 死因別分類
	高血圧の改善	最高血圧の平均値又は高血圧有病率（140/90mmHg以上の割合）	特定健診
	脂質異常症の減少	LDLコレステロール 160mg/dl以上の者の割合	特定健診
	メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の減少	メタボリックシンドロームの該当者及び予備群	特定健診
	特定健診・特定保健指導の実施率の向上	特定健診・特定保健指導実施率	特定健診
糖尿病	合併症（糖尿病性腎症による年間新規透析導入率）の減少	新規透析導入率	腎臓病登録
	治療継続者の割合の増加	HbA1c(JDS)6.1%以上の者のうち治療中と回答したものの割合	特定健診
	糖尿病有病者の増加の抑制	糖尿病治療薬内服中又はHbA1c(JDS)6.1%以上の者の割合	特定健診
	血糖コントロール指標におけるコントロール不良者の割合の減少（HbA1cが8.0%以上の者の割合の減少）	HbA1cが8.0%以上の者の割合の減少（治療中、治療なしに分けて集計）	特定健診
こころの健康	自殺者数の減少	自殺による死亡率	厚生労働省「人口動態統計」 死因分類別
	強いうつや不安を感じている人の割合の減少	強いうつや不安を感じている人の割合 うつ病で治療中の人数又は割合	厚生労働省 「国民生活基礎調査（大規模調査年）」 「患者調査」 自立支援医療受給者証の新規交付件数

次世代の健康	健康な生活習慣（栄養・食生活、運動）を有する子どもの割合の増加	朝食を毎日食べている子どもの割合 運動やスポーツをしている子どもの割合	文部科学省 「全国学力・学習状況調査」 「全国体力・運動能力、運動習慣等調査」
	全出生数中の低出生体重児の割合の減少	全出生数中の低出生体重児の割合	厚生労働省「人口動態統計」
	肥満傾向にある子どもの割合の減少	中等度・高度肥満児の割合	文部科学省「学校保健統計調査」
高齢者の健康	介護保険サービス利用者数の増加の抑制	介護サービス受給者数	厚生労働省「介護保険事業状況報告」
	認知機能低下ハイリスク高齢者の発見率の向上	（二次予防事業対象者の新規決定者の認知症予防支援該当者）÷（基本チェックリスト実施者数又は65歳以上人口）	厚生労働省「介護予防事業（地域支援事業）の実施状況に関する調査」
	低栄養傾向の高齢者の割合の減少	低栄養傾向の高齢者の割合	特定健診・後期高齢者健診
社会環境の整備	健康づくりに関する活動に自発的に取り組む企業数の増加、健康づくりに関して身近で支援・相談が受けられる民間団体の活動拠点数の増加	健康宣言を行う企業、団体の数	プロジェクトや保健活動を通して把握
栄養・食生活	適正体重を維持している者の増加（肥満、やせの減少）	性・年代別の肥満、やせ	特定健診
喫煙	成人の喫煙率の減少（喫煙をやめたい人がやめる）	「現在、たばこを習慣的に吸っている」人の割合	特定健診
歯・口腔	3歳児でう蝕がない者の割合が80%以上である都道府県の増加	3歳児でう蝕がない者の割合	厚生労働省実施状況調べ（3歳児歯科健康診査）
	12歳児の1人平均う蝕数が1.0未満である都道府県の増加	12歳児の1人平均う蝕数が1.0未満の者の割合	文部科学省「学校保健統計調査」

注) がんや循環器疾患について、罹患率が得られる場合は、その値を活用する。運動習慣、睡眠、飲酒頻度等、特定健診の任意項目についてその値が得られる場合は、活用する。健康格差を把握する1つの方法として、生活保護受給者等健康診査結果を分析・活用することもできる。

表5. 健康日本 21(第二次)の評価に活用される調査

厚生労働省「国民健康・栄養調査」

厚生労働省「国民生活基礎調査」

厚生労働省「人口動態統計」

特定健康診査・特定保健指導の実施状況

厚生労働省「労働者健康状況調査」等（職場の割合に関して）

厚生労働省「介護保険事業報告」（介護保険サービス利用者）

厚生労働省「介護予防事業報告」（認知機能低下把握率）

内閣府「高齢者の地域社会への参加に関する意識調査」（高齢者の社会参加）

内閣府「少子化対策と家族・地域のきずなに関する意識調査」（地域のつながり）

総務省「社会生活基本調査」（ボランティア活動をしている割合等）

Smart Life Project の参画企業数（企業数）

各民間団体からの報告（民間団体の活動拠点数）

図2 「健康を支え、守るための社会環境の整備」の目標設定の考え方

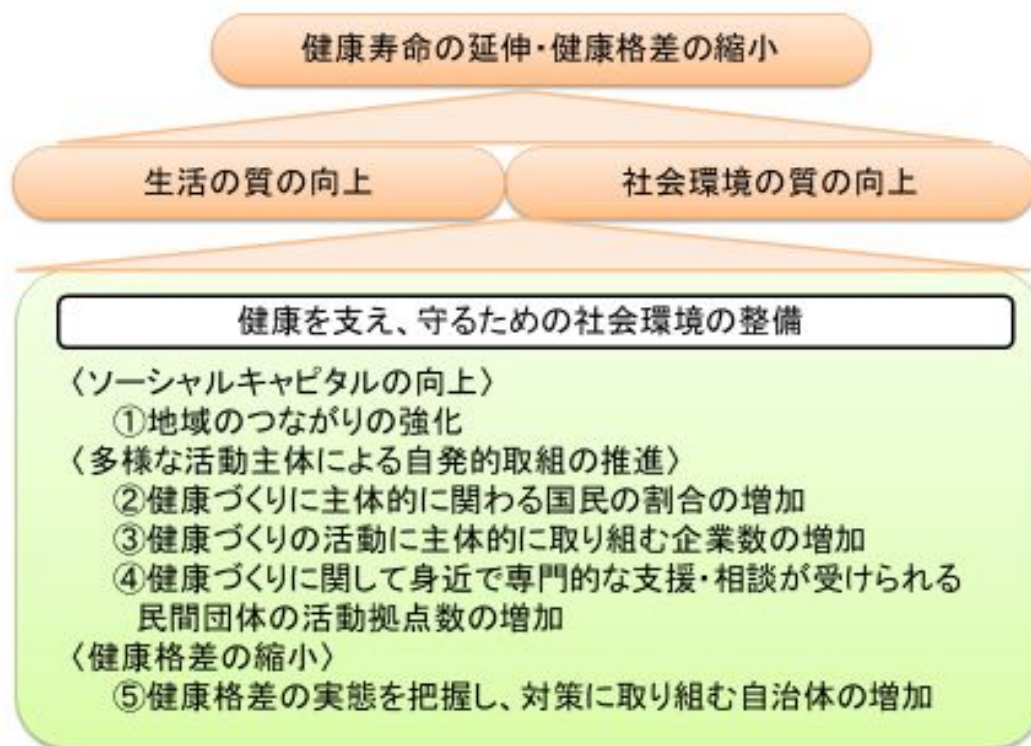


表6「健康日本21」における目標値設定と住民参加

— 誰が作る目標か、誰のための目標か、誰が行動するための目標か? —

20世紀の健康づくりで重点が置かれて来た目標値の概念 → 21世紀の健康づくりでより重要になると思われる目標値の概念

目標値の分類	専門家の視点からのトップダウン型目標			住民の視点からのボトムアップ型目標	
	集団に対して設定した確率的な目標	集団から個人に還元した目標	個人から個人に還元した目標	E. 参加的状况把握からの目標	F. 参加的状况改善の目標
目標値の一般表現	A. 健康状態の目標	B. リスク軽減の目標	C. 健康サービス・保護の目標	D. 各集団目標(A, B, C)の個人化	
例 1	75歳以上の高齢者に関する、外出中の転倒事故による死亡率を、人口10万当たり10以下にする。	75歳以上で自立歩行に不安のある高齢者が、単独外出する割合を___以下にする。	自立歩行に不安のある高齢者が、外出介助サービスを受けられる割合を、最低80%まで引き上げる。	自立歩行に不安のある私は、前日中に申し込めば、ほぼ確実に外出介助サービスを受けられる。	私の親は自立歩行に不安がある。私は高齢者の外出介助法に関するB町講習会を、勤務の合間に自由に受講できる。
例 2	自立歩行が出来ない人の心疾患死亡率を、___まで低下させる。	自立歩行が出来ない人の身体活動度を、___まで引き上げる。	歩道の90%を、車椅子で通過できるようにする。	車椅子使用者である私は、歩道の中心にあるJR駅から1km以内にある公共の建物に、その80%へ自力で行ける。	車椅子使用者である私が、歩道の整備状況について具体的に改善策を考えたいとき、いつでも市に提言できる。

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）
分担研究報告書

健やか親子 21 の評価方法について

研究分担者 山縣 然太郎 山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座・教授

研究要旨

認知症施策推進大綱における「共生」と「予防」の取組の進捗状況の把握、確認のための方法論を検討し、各個別施策の具体的な評価の進め方について検討するために、健やか親子 21 の評価方法を概説した。

健やか親子 21 は 2001 年に開始した母子保健領域の国民運動計画である。2015 年度から第 2 次が開始した。第 2 次は 3 つの基盤課題と 2 つの重点課題からなり、それぞれに「健康水準の指標」、「健康行動の指標」、「環境整備の指標」の 3 つのレベルに整理した点が特徴で、全体で目標を掲げる 52 指標（うち再掲 2 指標を含む）と、28 の参考とする指標を設定した。3 つのレベルに整理することで、主体と行動（だれが何をした）とその結果が明確な指標となり、また、指標間の関連を明示することができる。

A．研究目的

認知症施策推進大綱の対象期間である 2025 年に向けて、「共生」と「予防」の取組の進捗状況の把握、確認、各個別施策の具体的な評価の進め方について、健やか親子 21 で実施された方法を提示することを目的とした。

B．研究方法

健やか親子 21 の指標の設定方法及び、最終評価の方法の概要を示し、その利点と課題と考察した。

（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

（1）指標の構成

目標は、ヘルスプロモーションの基本理念に基づいた、現計画の指標をもとに、次の三段階に整理し策定した（健康水準の指標、健康行動の指標、環境整備の指標）（表 1）。

健康水準の指標が設定出来ない場合には、健

康行動の指標や環境整備の指標を設定し、また、環境整備の指標は、国が取組を例示し、地方公共団体が地域の特性に応じて選択できるようにした。

地方公共団体において、計画立案や実施、評価する際の具体的なプロセス等を自ら確認できるための項目等を整理し、提示することで、円滑な取組が行われるよう支援する。

上記の三段階の指標の他、現行の計画において「目標を達成した」、または「世界最高水準を維持した」といった指標については、その推移を継続的に評価することは必要と考えられる。そのため、「参考とする指標」を設定し、具体的な目標値を掲げないものの、データの推移等を継続的に注視することが必要と考えられる指標として位置付けた（例：新生児死亡率、乳児死亡率等）。

（2）指標の内容

現行の「健やか親子 21」の指標を整理し、見直しを行った。現行の「健やか親子 21」では、目標とする指標が 69 指標 74 項目と非常に多いため、達成状況や現状を踏まえ見直しを行い、

目標を掲げた 52 指標(うち再掲 2 指標を含む)と、参考とする指標を 28 指標設定した。

また、指標とともに、指標の目標達成のための取組方策の例示を一覧表に示した(参考資料 1)。医療施策に特化した指標等については、医療計画等の他の計画において対応することとした。

(3) 目標の設定

全ての指標について、指標評価分析シートを用いて検討し目標を設定した(参考資料 2)。

目標設定にあたっては、既存の統計調査から現状や今後の推移の見通し等の分析を行い、それを踏まえ、向こう 10 年間で取組が着実に促されるよう段階的な目標設定を検討した。既存の統計調査を活用することを基本とし、継続的にモニタリング可能な目標を設定し評価を行うこととした。但し、既存の調査においては全国値等がなく、目標値等の設定が困難なものについては、「健やか親子 21(第 2 次)」策定後、出来るだけ速やかに調査研究等を行い、ベースライン値及び目標を設定する。

目標の設定にあたっては、「健康日本 21(第 2 次)」等の他計画との整合性を図ることとした。

(4) 評価

「健やか親子 21(第 2 次)」の開始から 5 年目を目途に、目標の達成状況等について中間評価を、また終期となる 10 年目を目途に最終評価を行うことにより、目標達成に向けた様々な取組に関する評価を実施し、評価結果を踏まえ、継続性をもちつつ母子保健分野の更なる取組に反映させていくことが望ましいとしている。

「健やか親子 21(第 2 次)」の対象期間は、2015 年度から 2024 年度までの 10 年間とする。

中間年となる平成 31 年度を 1 つの目安として、その間の実施状況等について、中間評価を実施し、必要に応じて、指標の追加等の見直しを行うこととする。重要な指標や収集可能な指標については、5 年毎の評価を待たず、毎年データの推移を確認し公表する。また、最終年度となる 2024 年度の前年(2023 年度)から最終評価を行う(表 2)。

数値指標を評価する際は、目標策定時、中間評価時、最終評価時の調査データは比較可能で十分な精度を持つことが必要である。中間評価、最終評価を行う際は、今後強化又は改善すべき点を検討し、評価の結果を公表することとしている。

D. 考察

健やか親子 21(第 2 次)の指標は、一部の指標を除き、市区町村の乳幼児健診における問診票に組み込まれた質問票および既存統計で把握できるものになっている点が利点である。一方で、既存統計はもとより、質問票も集計で国に集まってくるためにクロス集計等ができない点が欠点である。健やか親子 21(第 1 次)の中間評価及び最終評価では全国に市区町村に依頼して乳幼児健診受診者の保護者に調査を実施したので、クロス集計などにより指標同士の関連や属性との関連を明らかにすることができた。

認知症の指標への提案は、3 つのレベルの指標、すなわち、健康水準の指標、健康行動の指標、環境整備の指標にレベル分けするとよいのではないか。これにより、だれが何をすればどのような成果が得られるのかという、指標の関連性を明示することができる。

E. 結論

健やか親子 21 の指標は 3 つのレベル、健康

水準の指標、健康行動の指標、環境整備の指標からなっており、これにより、主体と行動(だれが何をした)とその結果が明確な指標となり、また、指標間の関連を明示することができる。

F．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

G．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

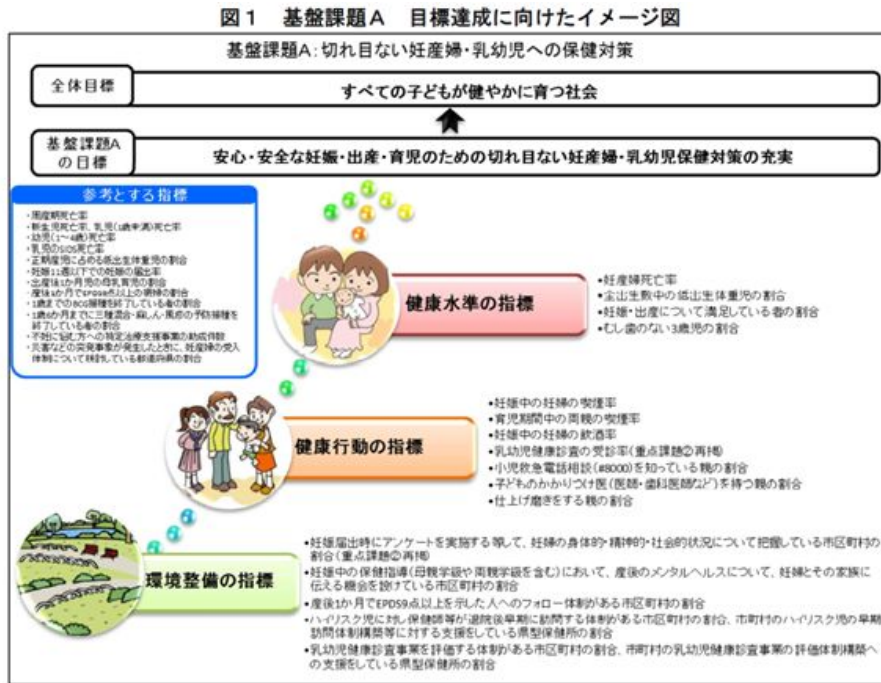
表1. 「健やか親子21(第2次)」における指標の構成について

	指標の概要	具体例
健康水準の指標	・目標に向けた全体的な評価指標(アウトカム指標)となるもので、「健康行動の指標」の改善の結果を示すものである(例:保健統計やQOL)。 ・国全体で改善を目指す指標。	・児童・生徒における痩身傾向児の割合 ・むし歯のない3歳児の割合 など
健康行動の指標	・健康を促進、又は阻害する個人の行動や環境要因(自然環境、社会環境など)に関する指標。	・妊娠中の妊婦の喫煙率、飲酒率 ・マタニティマークを知っている国民の割合 など
環境整備の指標	・地方公共団体や、専門団体、学校、民間団体、企業等の取組、各種関係団体との連携に関する指標。 ・健康行動の指標の改善に向けた支援体制の整備に関する指標。	・特定妊婦、要支援家庭、要保護家庭等支援の必要な親に対して、グループ活動等による支援(市町村への支援も含む)をしている県型保健所の割合 など
参考とする指標	・目標を設定しないが、今後も継続して経過を見ていく必要があるもの。 ・現段階では目標を含めた指標化は困難であるが、「参考とする指標」として取組を促し、中間評価以降において、目標を掲げた指標として設定を目指すものも含む。	・周産期死亡率 ・災害などの突発事象が発生したときに、妊産婦の受入体制について検討している都道府県の割合 など

表2. 「健やか親子21(第2次)」のスケジュール

	H26年度	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	-		
全体	・現計画終了	平成27年度～ 健やか親子21(第2次)開始				平成31年度 中間評価					平成35年度 最終評価	平成36年度 健やか親子21(第2次)終了		
国	・健やか親子21(第2次)のベースライン調査・目標設定 ・健やか親子21(第2次)周知 ・自治体担当者への研修等 ・推進体制の検討					・中間評価の調査	・中間評価検討会開催					・最終評価検討会開催 ・健やか親子21(第3次)計画策定検討会開催	・健やか21(第3次)のベースライン調査 ・次期計画周知等	
地方公共団体	・最終評価 ・母子保健計画作成、周知等					・調査協力	・中間評価・計画修正等					・調査協力 ・最終評価	・健やか親子21(第3次)作成、周知等	
関係団体等	・取組の最終評価 ・健やか親子21(第2次)計画作成					・調査協力	・中間評価・計画修正等					・調査協力 ・最終評価	・健やか親子21(第3次)作成	

参考資料 1 . 課題の目標に向けた指標の関連イメージ



参考資料 2 . 評価分析シート

「健やか親子21」における目標に対する最終評価・分析シート

課題2 妊娠・出産に関する安全性と快適さの確保と不妊への支援					
【保健医療水準の指標】					
2-3 産後うつ病疑い(EPDS9点以上)の割合					
策定時の現状値	目標	第1回中間評価	第2回中間評価	最終評価	総合評価
13.4%	減少傾向へ	12.8%	10.3%	9.0%	改善した (目標を達成した)
ベースライン調査等		調査	調査	調査	
平成13年度「産後うつ病の実態調査ならびに予防的介入のためのスタッフの教育研修活動」(中野仁雄班)		平成17年度厚生労働科学研究「健やか親子21」の推進のための情報システム構築と各種情報の利活用に関する研究」(山縣然太郎班)	平成21年度厚生労働科学研究「健やか親子21」を推進するための母子保健情報の利活用に関する研究」(山縣然太郎班)	平成25年度厚生労働科学研究「健やか親子21」の最終評価・課題分析及び次期国民健康運動の推進に関する研究」(山縣然太郎班)	
データ分析					
結果	EPDS9点以上の者は平成13年度調査では13.4%であったが、平成17年度調査では12.8%、平成21年度調査では10.3%、最終評価となる平成25年度調査では9.0%であった。				
分析	産後うつ病の疑いが高いEPDS9点以上の割合は徐々に減少し、目標に向け推移した。調査地域や訪問対象の違いにより、単純に比較できないが、産後うつ病の認識が広まりつつあり、対策がとられ始めてきていることも考慮したい。さらに、産後うつ病に対する妊娠前からの予防的介入の試み等も報告されているため、啓発効果及び対策の効果も期待したい。一方、地震や津波を経験し宮城県内で出産した女性では、EPDS9点以上が21.5%であった(平成24年度厚労研「震災時の妊婦・産婦の医療・保健的課題に関する研究」(岡村州博班))という研究結果には、注意を要する必要がある。全国のEPDS9点以上の割合が減少している一方で、被災地での割合が高いという結果は、災害が及ぼす心理的影響を示していると言える。				
評価	調査地域や訪問対象の違いにより単純に比較できないが、EPDSの活用が普及により調査を行う自治体が増え、発生率の数値の妥当性は高くなってきていると考えられる(全数を対象にEPDSを実施している市町村35.2%、全数ではないが実施している市町村14.8%)。				
調査・分析上の課題	第1回中間評価では、早期発見と支援システムが構築された地域での縦断的な検討が必要であるとされた。第2回中間評価では、EPDSの活用が浸透してきている段階であり、取組の効果の判定について評価するのはまた難しいという状況であった。最終評価においては、9.0%まで減少しており、EPDSの活用とあわせて、産後うつの啓発や予防的な取組がなされてきた可能性が高い。				
残された課題	妊娠期からの育児支援としての産後うつ対策と、そのための周産期ケアにあたるスタッフ教育の強化。さらには医療・保健・福祉の各担当者の連携による情報の共有やケアの継続性が重要である。また、妊娠前から予防的介入を行い継続的な支援システムが確立している地域では、産後うつの予防として効果を上げているとの報告もあり、今後、有効な取り組みが各地で実践されることが求められる。妊婦自身が産後うつを自分にも起こりうるリスクの一つとして知識を持ち、対処行動がとれるよう、妊娠中から妊婦とその家族に情報提供する場がさらに増えることが望まれる。				
最終評価のデータ算出方法	調査名	[平成25年度山縣班調査] EPDSによる産後うつ頻度の把握に関するアンケート			
	設問	全数を対象にEPDSを実施している事業(新生児訪問等)において、4-3 問3に回答した時点において、EPDSは何例の母親に適用されましたか、4-4 そのうちEPDS得点が9点以上の方は何例おられましたか。			
	算出方法	EPDS実施者のうちのEPDS9点以上の人の割合(4-4/ 4-3×100)			
	備考				

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）
分担研究報告書

がん対策推進基本計画、策定経緯、概要、指標と評価方法について

研究分担者 祖父江 友孝 大阪大学大学院医学系研究科環境医学・教授

研究要旨

認知症施策推進大綱における「共生」と「予防」の取組の進捗状況の把握、確認のための方法論を検討し、各個別施策の具体的な評価の進め方について検討するために、がん対策分野において現在までに行われている事業や調査等の状況を確認した。がん分野においては、がん対策基本法に基づき、患者代表を含むがん対策推進協議会の意見を反映した形で、がん対策基本計画が策定され、全体目標・個別目標が構造的に設定されているが、協議会メンバー等が交代するにつれて、初期の認識が正しく継承されず、混乱した方向での変更がなされることがある点には注意を要する。

A．研究目的

認知症施策推進大綱の対象期間である 2025 年に向けて、「共生」と「予防」の取組の進捗状況の把握、確認のための方法論、各個別施策の具体的な評価の進め方について次年度以降詳細に検討するにあたっての基盤整備、について、がん対策分野において現在までに行われている事業や調査等の状況を参考に検討することを目的とする。

B．研究方法

がん対策分野における既存資料を参照し、検討を加える。

（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

（1）がん対策の経緯

我が国のがん対策は、2006 年にがん対策基本法が議員立法により成立したことにより大

きく進展した【図 1】。2007 年にがん対策推進基本計画（第 1 期）【図 2】、2012 年にがん対策推進基本計画（第 2 期）【図 3】が策定され、2018 年にがん対策推進基本計画（第 3 期）【図 4】が策定されて今日に至っている。その間、都道府県レベルでもがん対策推進計画が策定されている（大阪府第 3 期計画を【図 4】に示す）。一方、国際的には、2000 年以前から先進国を中心に国レベルのがん対策が進められ、2002 年には、WHO から National Cancer Control Programme (NCCP) が刊行されている。

（2）がん対策の全体目標

2002 年に刊行された WHO の NCCP では、がん対策の目標として、1) がん罹患・死亡の減少 (to reduce the incidence and mortality of cancer) と、2) がん患者の療養生活の質の向上 (to improve the quality of life of cancer patients) が掲げられている。我が国のがん対策基本計画では、第 1 期において、1) がんによる死亡者の減少 (指標: 全がん年齢調整死亡率 (75 歳未満) を 10 年間で 20% 減少)

2) 全てのがん患者・家族の苦痛の軽減・療養生活の質の向上(指標なし)第2期において、
1) がんによる死亡者の減少(同上) 2) 全てのがん患者・家族の苦痛の軽減・療養生活の質の向上、3) がんになっても安心して暮らせる社会の構築、とされた。2015年に刊行された「指標に見るわが国のがん対策」にて、第2期の全体目標2) 3)の指標設定が行われた(フォーカスグループインタビューとアンケートで患者アウトカム7要素を設定した上で指標を策定し、患者体験調査により測定)。第3期において、1) 科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実、2) 患者本位のがん医療の実現、3) 尊厳を持って安心して暮らせる社会と大きく変更されたが、大阪府など、一部の府県では、第2期の全体目標をそのまま維持する動きがみられ(大阪府では、1) がん死亡率の減少、2) がん罹患率の減少、3) がん患者や家族の生活の質の確保) 国と都道府県で全体目標の内容に乖離が生じている。

(3) 分野別施策・個別目標

第1期計画から、全体目標を達成するための分野別施策と個別目標が、構造化された形で記述されている。2015年に刊行された「指標に見るわが国のがん対策」では、分野別の指標の策定を「医療分野」「研究(開発)分野」「社会分野」に分けて、デルファイ法を用いて、評価者74名(がん対策推進協議会委員、専門家)により行った。ただし、予防、早期発見に関する指標は既存の指標を使用した。データ源として、がん診療連携拠点病院現況調査、院内がん登録、患者体験調査、国民生活基礎調査等を利用した。第3期では、がん対策推進協議会において、中間評価指標として検討が継続されている。

D. 考察

がん対策分野では、2006年に成立したがん対策基本法に基づいて、がん対策推進計画を国が策定され、引き続いて都道府県も計画を策定することが義務付けられている。その際、がん対策推進協議会(患者代表委員を含む)で議論が進められたことにより、患者の声を反映させる仕組みができています。

全体目標については、第1期においては、諸外国の例を参考に、全体目標と個別目標を構造化して構成し、指標は計測可能で、目標が達成されたかが確認可能なものを設定する意思統一がされていた。ただし、がん対策推進協議会の構成メンバーが変わり、厚労省の担当官も変わる中で、そうした目標・指標設定にかかる基本的な認識が希薄になっていった印象がある。特に、第3期において設定された全体目標は、最終的な目標ではなく手段を記述しており、むしろ、都道府県において、第一期以来の認識が維持されている状態となっている。

分野別施策・個別目標においては、全体目標、個別目標が構造化されており、目標達成が確認できる、測定可能な指標を設定することが第一期では認識されていた。ただし、第一期の全体目標のうち2) がん患者の療養生活の質の向上については、指標の設定ができず、指標開発が、研究班で継続的に検討されている。

E. 結論

がん分野においては、がん対策基本法に基づき、患者代表を含むがん対策推進協議会の意見を反映した形で、がん対策基本計画が策定され、全体目標・個別目標が構造的に設定されている。ただし、協議会メンバー等が交代するにつれて、初期の認識が正しく継承されず、混乱した方向での変更がなされることがある点には注意を要する。

- F . 研究発表
- 1 . 論文発表
なし
- 2 . 学会発表
なし

- G . 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

1. 経緯

- 2002年 WHO National Cancer Control Programme
- 2006年 がん対策基本法が議員立法により成立【図1】
- 2007年 がん対策推進基本計画（第1期）【図2】
- 2012年 がん対策推進基本計画（第2期）【図3】
- 2015年 「指標に見るわが国のがん対策」<厚労科研費研究班、国立がん研究センター>
- 2018年 がん対策推進基本計画（第3期）【図4】
大阪府がん対策推進計画（第3期）【図5】
- 2019年 がん対策推進協議会資料
「第3期がん対策推進基本計画中間評価指標一覧」
「患者体験調査アンケート用紙(成人用)」

- がん対策基本法に基づいて、がん対策推進計画を国が策定（引き続いて都道府県も策定）
- がん対策推進協議会（患者代表委員を含む）で議論が進められたことにより、患者の声を反映させる仕組みができています

2. 全体目標

- WHO-NCCP
 - 1) to reduce the incidence and mortality of cancer
 - 2) to improve the quality of life of cancer patients
- (第1期)
 - 1) がんによる死亡者の減少
(指標：全がん年齢調整死亡率(75歳未満)を10年間で20%減少)
 - 2) 全てのがん患者・家族の苦痛の軽減・療養生活の質の向上
(指標なし)
- (第2期)
 - 1) がんによる死亡者の減少(同上)
 - 2) 全てのがん患者・家族の苦痛の軽減・療養生活の質の向上、
 - 3) がんになっても安心して暮らせる社会の構築
- (第3期)
 - 1) 科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実、
 - 2) 患者本位のがん医療の実現、
 - 3) 尊厳を持って安心して暮らせる社会
- 大阪府
 - 1) がん死亡率の減少
 - 2) がん罹患率の減少
 - 3) がん患者や家族の生活の質の確保

- (第1期)の全体目標2)には指標の設定なし
- (第2期)「指標に見るわが国のがん対策」にて全体目標2) 3)の指標設定
- (第3期)で全体目標を変更したため、国と都道府県で乖離が生じている

「指標に見るわが国のがん対策」

- ・全体目標 2)、3) について、フォーカスグループインタビューとアンケートで患者アウトカム 7 要素を設定した上で指標を策定し、患者体験調査により測定

3 . 分野別施策・個別目標

「指標に見るわが国のがん対策」

- ・指標策定 「医療分野」「研究(開発)分野」「社会分野」に分けて分野別指標を策定
 - ・デルファイ法、評価者 74 名(がん対策推進協議会委員、専門家)
 - ・予防、早期発見に関する指標は既存の指標を使用
 - ・データ源として、がん診療連携拠点病院現況調査、院内がん登録、患者体験調査、国民生活基礎調査等を利用
-
- 全体目標、個別目標が構造化されている
 - 目標達成が確認できる、測定可能な指標を設定することを重視
 - 指標開発が、研究班・国立がん研究センターで実施されている

< 参考資料 >

- ・「指標に見るわが国のがん対策」(~p44)
- ・「患者体験調査アンケート用紙(成人用)」
- ・「第 3 期がん対策推進基本計画中間評価指標一覧」

図 1

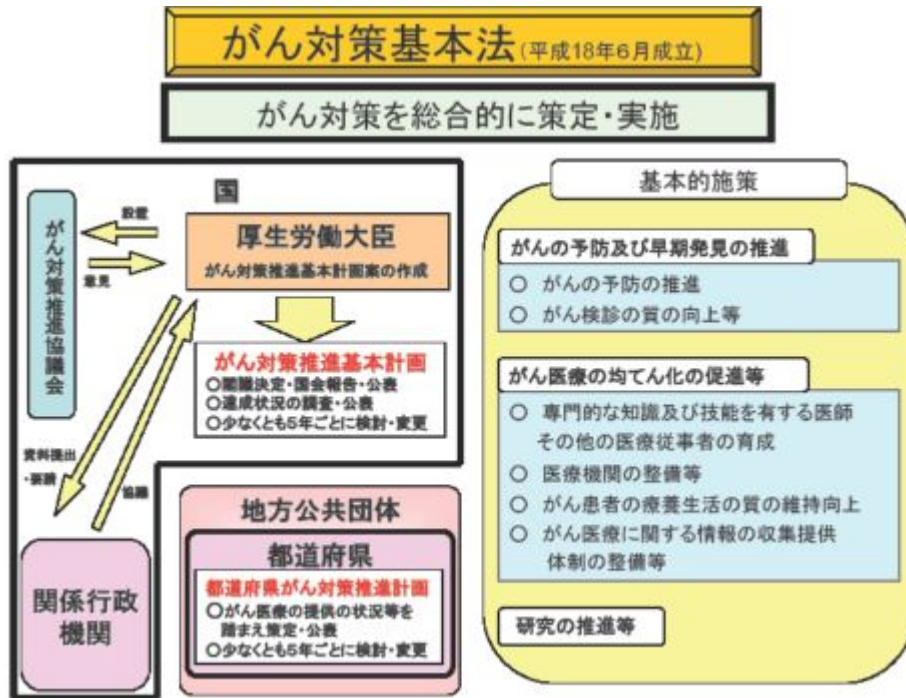


図 2

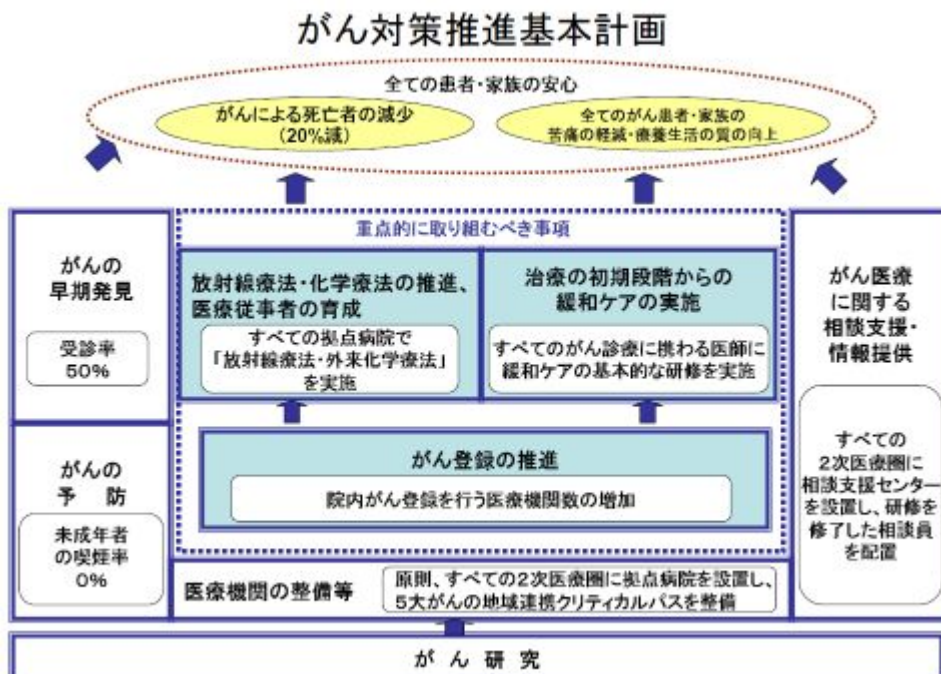


図 3

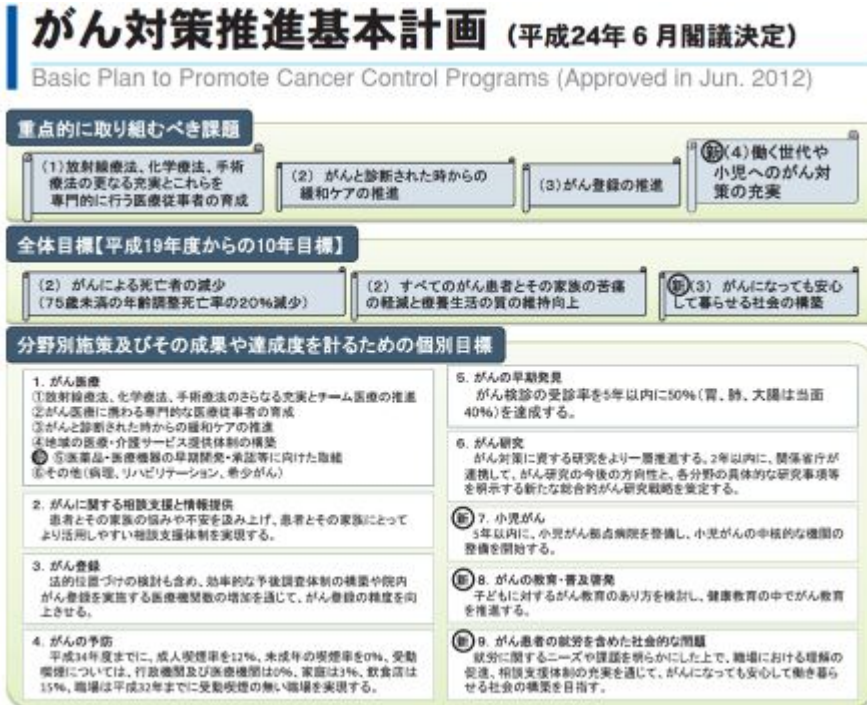


図 4

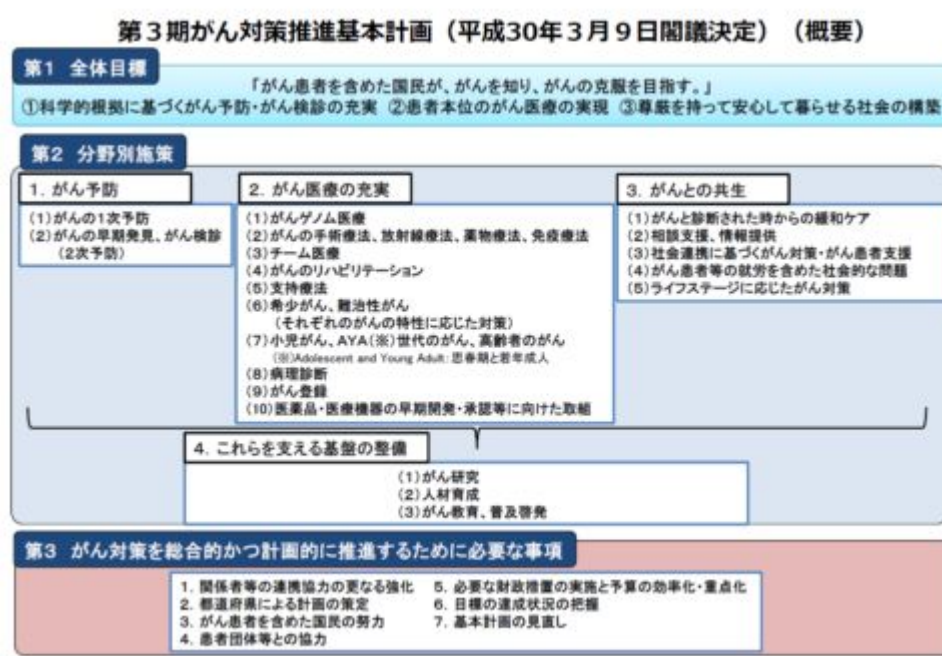
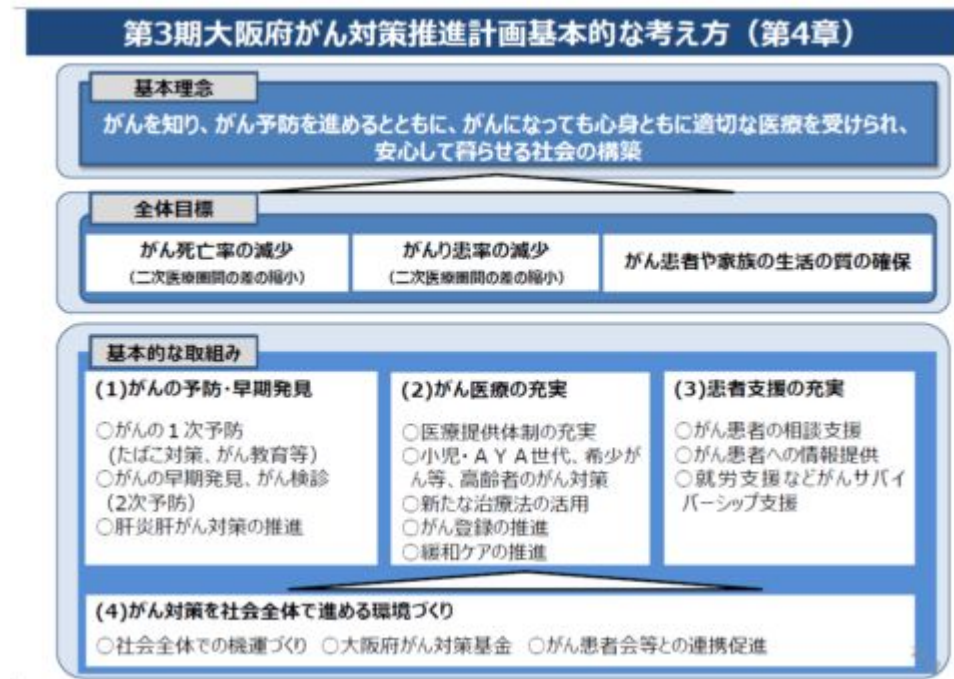


図 5



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）
分担研究報告書

高齢者にやさしいまちづくり指標と評価方法について

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

研究要旨

WHO による「高齢者にやさしいまち」（Age-friendly Cities, AFC）や、「認知症の人・高齢者等にやさしい地域づくりの手引き」などの取り組みについて情報整理し、認知症施策推進大綱に基づく施策の推進に資する知見を得ることを目的とした。それらの資料等から、策定経緯、概要、指標と評価方法を振り返り、情報整理を行った。AFC では、8つの要素と、コア指標が示されている。また、認知症にやさしいまちを検討した結果、理解、共生、受援力の3つが抽出された。共生の指標：「認知症の人も地域活動に役割をもって参加した方が良いと思いますか」や、受援力の指標：「悩みがあるときやストレスを感じたときに、誰かに相談したり助けを求めたりすることは恥ずかしいことだと思いますか」などが提案されている。介護予防・日常生活圏域ニーズ調査などにあわせて、これらの指標に関する調査を行うことで、各市町村の状況を把握することが可能であると考えられる。

A．研究目的

「高齢者にやさしいまち」（Age-friendly Cities, AFC）は、地球規模の高齢化の進展の中で、World Health Organization (WHO)が提唱して推進している（文献1、2）。一方で、私たちは、WHOのその取り組みを参考にしながら、日本における認知症の人を含めた高齢者等にやさしい地域づくりを推進するために、平成28～30年度厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 認知症政策研究「認知症発生リスクの減少および介護者等の負担軽減を目指したAge-Friendly Citiesの創生に関する研究」（文献3、4）を実施し、「認知症の人・高齢者等にやさしい地域づくりの手引き ～指標の利活用とともに～」（文献5、図1）を取りまとめた。

この研究は、それらの取り組みについて情報整理し、認知症施策推進大綱に基づく施策の推進に資する知見を得ることを目的とした。

B．研究方法

WHO 及び前述の厚生労働科学研究に関する資料等から、策定経緯、指標と評価方法等を振り返り、情報整理を行った。

（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．研究結果と考察

（1）策定経緯

2002年にWHOはPolicy Framework on Active Ageingを発表した。そして、2006年にGlobal Age-Friendly Cities Projectを開始した。2007年に基本的な概念に関する報告書Global age-friendly cities: a guide（文献1）が発行された。その後、2015年にMeasuring the age-friendliness of cities: a guide to using core indicators（文献2）が発行され、高齢者にやさしいまち指標が提示されている。

「認知症発生リスクの減少および介護者等の負担軽減を目指した Age-Friendly Cities の創生に関する研究」においては、WHO による AFC に関する報告書及び認知症に関する先行研究（文献 6、7、8）を参考にして、研究班内で検討を重ね、認知症高齢者等にやさしい地域の概念整理を行った。また、WHO の AFC に関する設問の日本語版と、認知症に関する追加設問を開発した。さらに、当事者の視点から「認知症にやさしいまち」を理解するために、認知症のある人と介護家族を対象に半構造化面接を行った。整理をした 3 項目は当事者の意見とも整合することを確認した。

そして、2016 年度の大規模疫学調査データにより信頼性・妥当性の検討を行い、信頼性については全 27 項目で Cronbach $\alpha = 0.633$ であった。基準関連妥当性については、個人単位で見た場合、認知機能低下者における抑うつ度の性・年齢を調整した平均値は、「悩みがあるときやストレスを感じたときに、誰かに相談したり助けを求めたりすることは恥ずかしいことだと思いますか」という設問に、該当する群では 7.7 点、非該当の群では 6.6 点（ $p=0.008$ ）であり、受援力と抑うつ度には有意な関連がみられた。また、市町村単位で認知症サポーター講座開催回数（人口 1 万対）と地域で大切にされていると感じている高齢者の関連（相関係数 $=0.350$ 、 $p=0.031$ ）が見られた。

（2）評価指標

AFC の主要な要素は表 1 に示す 8 つがある（文献 2）。また、AFC の指標として表 2 に示すものが提唱されている（文献 2）。

厚生労働科学研究班で検討した結果、認知症にやさしいまちの概念として、図 2 に示すように AFC の 8 つの要素に加えて、理

解、共生、受援力の 3 つを抽出した。そして表 3 に示す質問項目を開発した。

厚生労働省老健局による「介護予防・日常生活圏域ニーズ調査（ニーズ調査）実施の手引き」では、AFC で提唱されている指標の内、ボランティアのグループ、収入のある仕事、趣味関係のグループ、経済的な状況、主観的な健康状態、幸福度などの項目が含まれている。さらに、認知機能に関する設問として、「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」という設問や、手段的日常生活動作（IADL）、抑うつに関する設問なども含まれている。日本において AFC 指標等について把握しようと考えた場合には、介護予防・日常生活圏域ニーズ調査に必要な調査項目を追加して実施するのが良いと考えられる。

私たちは、日本老年学的評価研究（Japan Gerontological Evaluation Study, JAGES）の一環として、介護予防・日常生活圏域ニーズ調査の項目に種々の項目を追加した調査を全国の協力市町村と共同で調査を行った。

なお、既に認知症になった人を対象に大規模調査を行うことは困難であることから、開発した指標は地域在住の高齢者全体に調査を行うことを念頭に置いて開発した。地域全体として、認知症への理解、認知症の人と健常者との共生の意識、認知症になった際や普段からの受援力が高いことは、認知症の人にとっても含めて認知症の人にやさしいまちであると考えた。

（3）WHO 認知症計画のためのガイド

認知症対策の計画に関する国際的な取り組みとしては、WHO から、認知症計画のためのガイド（文献 9、10）が発行されている。その中で、認知症行動計画の 7 つの領域として、優先順位づけ、啓発・認知症にやさしいまちづくり、リスクの低減、診

断・治療・ケア、介護者の支援、情報システム、研究・革新が示されている。

D．結論

WHOによるAFCでは、8つの要素と、コア指標が示されている。その考え方を基礎として認知症にやさしいまちを検討した結果、理解、共生、受援力の3つが抽出された。そして、共生の指標「認知症の人も地域活動に役割をもって参加した方が良いと思いますか」や、受援力の指標「悩みがあるときやストレスを感じたときに、誰かに相談したり助けを求めたりすることは恥ずかしいことだと思いますか」などが提案されている。介護予防・日常生活圏域ニーズ調査などにあわせて、これらの指標に関する調査を行うことで、各市町村の状況を把握することが可能であると考えられる。

参考文献

- 1) World Health Organization. Global Age-Friendly Cities: A Guide (Ageing and Life Course, Family and Community Health). 2007.
https://www.who.int/ageing/publications/age_friendly_cities_guide/en/
- 2) World Health Organization. Measuring the age-friendliness of cities: a guide to using core indicators. 2015.
<https://www.who.int/ageing/publications/measuring-cities-age-friendliness/en/>
- 3) 尾島俊之、堀井聡子、横山由香里、相田潤、近藤克則．認知症にもやさしいまちづくり．老年内科； 1(3)，2020．(印刷中)
- 4) 尾島俊之．厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 認知症政策研究 「認知症発生リスクの減少および介護者等の負担軽減を目指した Age-Friendly Cities

の創生に関する研究」平成 28～30 年度総合研究報告書，2019．

- 5) 堀井聡子、尾島俊之編集．認知症の人・高齢者等にやさしい地域づくりの手引き ～指標の利活用とともに～．2019．
<https://www.jages.net/project/adfc/>
- 6) 黒田研二、他．認知症の人に対する地域住民の受容的態度とその関連要因．社会問題研究．2011； 60:27-35.
- 7) 金高間、他．認知症の人に対する地域住民の態度とその関連要因．社会問題研究．2011； 60:49-62.
- 8) Annear MJ, et al. Dementia Knowledge Assessment Scale: Development and Preliminary Psychometric Properties. J Am Geriatr Soc. 63:2375-2381, 2015.
- 9) World Health Organization. Towards a dementia plan: a WHO guide.2018.
http://www.who.int/mental_health/neurology/dementia/en/
- 10) World Health Organization. Global action plan on the public health response to dementia 2017 - 2025. 2017.
https://www.who.int/mental_health/neurology/dementia/action_plan_2017_2025/en/

E．研究発表

- 1．論文発表
特になし
- 2．学会発表
特になし

F．知的財産権の出願・登録状況

- 1．特許取得
特になし
- 2．実用新案登録
特になし
- 3．その他
特になし

表1 . Age-friendly Cities の主要な要素 (WHO, 2007)

<ul style="list-style-type: none"> ・ 公共スペース・建物 (Outdoor spaces and buildings) ・ 交通機関 (Transportation) ・ 住宅 (Housing) ・ 社会参加 (Social participation) ・ 尊敬・社会的包摂 (Respect and social inclusion) ・ 市民参加・雇用 (Civic participation and employment) ・ コミュニケーション・情報 (Communication and information) ・ 医療・保健・福祉サポート (Community support and health services)

表2 . Age-friendly City の指標 (WHO, 2015)

<p>< 物理的な環境へのアクセス > (Accessibility of the physical environment)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 近隣の歩きやすさ (Neighbourhood walkability) 車いす・杖・歩行器などを利用される方でも、歩行に支障のない通り 2. 公共施設へのアクセスのしやすさ (Accessibility of public spaces and buildings) 歩行が困難な方や目・耳の不自由な方でも、利用に支障がない公共施設 3. 車両へのアクセスのしやすさ (Accessibility of public transportation vehicles) 歩行が困難な方や目・耳の不自由な方でも、利用に支障がない電車やバスの車両 4. 停留所へのアクセスのしやすさ (Accessibility of public transportation stops) 電車・地下鉄などの駅やバス停 5. 手頃な住宅 (Affordability of housing) 手頃な価格の住まい <p>< 包摂的な社会環境 > (Inclusiveness of the social environment)</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. 高齢者への好意的な雰囲気 (Positive social attitude toward older people) <u>あなたは地域の人々から大切にされ、地域の一員となっていると感じますか。</u> 7. ボランティア活動への参加 (Engagement in volunteer activity) <u>あなたは下記のような会・グループにどのくらいの頻度で参加していますか：ボランティアのグループ (ニーズ調査)</u> 8. 収入のある仕事 (Paid employment) <u>あなたは下記のような会・グループにどのくらいの頻度で参加していますか：収入のある仕事 (ニーズ調査)</u> 9. 社会文化的な活動 (Engagement in socio-cultural activity) <u>あなたは下記のような会・グループにどのくらいの頻度で参加していますか：趣味関係のグループ (ニーズ調査)</u> 10. 地域での決定への参加 (Participation in local decision-making) あなたは自治会・町内会やその他の場で、地域のものごとの決定に参加していますか。 11. 情報の入手可能性 (Availability of information) 地域には、医療や介護の制度やサービスに関わる様々な窓口があります。次の中で、あなたがご存じの窓口はどれですか 12. 社会・健康サービスの利用可能性 (Availability of social and health services) あなたが日常生活や健康のために必要なことは、行政や民間のサービスによって、概ね提供されていますか。 13. 経済的な保障 (Economic security) <u>現在の暮らしの状況を経済的にみてどう感じていますか。(ニーズ調査)</u> 14. 生活の質 (Quality of life) <u>現在のあなたの健康状態はいかがですか。(ニーズ調査)</u> <u>あなたは、現在どの程度幸せですか。(ニーズ調査)</u> <p>< 補足的な指標 > (Supplementary indicators)</p> <ol style="list-style-type: none"> 15. 優先駐車場の利用許可証の交付 (Accessibility of priority vehicle parking)
--

16. 必要な設備の整った住宅の利用 (Accessibility of housing)
17. 余暇のグループでの運動への参加 (Participation in leisure-time physical activity in a group)
あなたは下記のような会・グループにどのくらいの頻度で参加していますか：スポーツ関係のグループやクラブ
18. 生涯教育への参加 (Engagement in lifelong learning)
あなたは下記のような会・グループにどのくらいの頻度で参加していますか：学習・教養サークル (ニーズ調査)
19. インターネットの利用 (Internet access)
インターネットやメールを使いましたか。
20. 治安 (Public safety)
21. 災害への備え (Emergency preparedness)
地域の避難訓練など、災害や緊急時の訓練の行事に参加しましたか。

表3．開発した質問項目

- 【理解】**
- ・認知症の人の大声や暴力、歩き回るなどの行動は、必要なことが満たされない時に起きると思いますか。
 - ・認知症の人は、記憶力が低下し判断することができないので、日々の生活をこちらで決めてあげる必要があると思いますか。
- 【共生】**
- ・自分が認知症になったら、周りの人に助けをもらいながら自宅での生活を続けたいと思いますか。
 - ・認知症の人も地域活動に役割をもって参加した方が良いと思いますか。
- 【受援力】**
- ・家族が認知症になったら、協力を得るために近所の人や知人などにも知っておいてほしいと思いますか。
 - ・悩みがあるときやストレスを感じたときに、誰かに相談したり助けを求めたりすることは恥ずかしいことだと思いますか。

図1 . 認知症の人・高齢者等にやさしい地域づくりの手引き

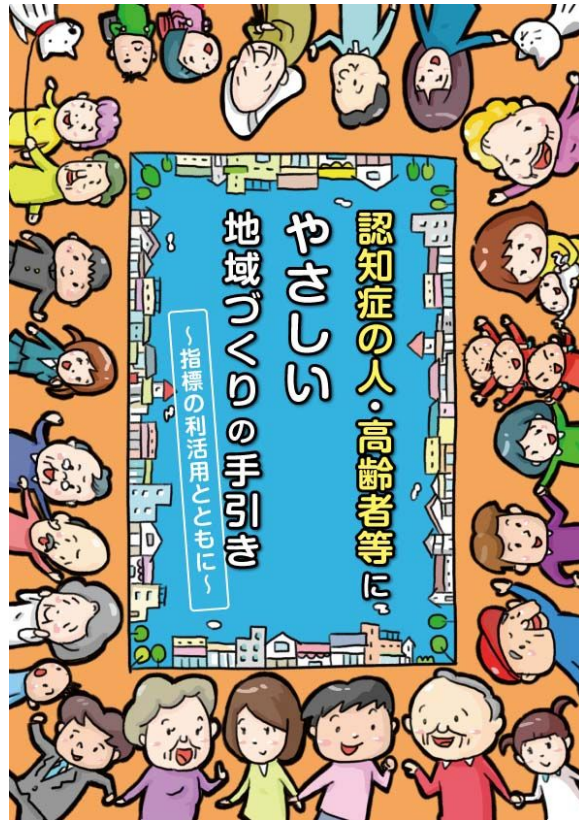


図2 . 高齢者と認知症の人にやさしいまちの要素

Age-friendly city (by WHO)



+ Dementia (and caregiver)-friendly city



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）
分担研究報告書

認知症施策のアウトカム・コスト評価指標に関する研究

研究分担者 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

研究要旨

これまで高齢者施設・在宅医療クリニックなどで実施してきたアウトカム研究を再整理しつつ、認知症介入のアウトカム測定・コスト測定の指標の論点整理を行った。

アウトカムに関しては

- 1) 認知症の重症度や介助者の負担（介護負担ならびに生産性損失）との関連性が施設調査・WEB調査の双方で明らかになっていること
- 2) 記憶その他に関する疾患特異的指標に特段の優越性はなく、また他疾患との比較可能性が失われること
- 3) Barthel Index については、すでに通所介護のアウトカム指標に使われている実績があることの要素を踏まえて、QOL (EQ-5D-5L-Proxy)・ADL (Barthel Index)・認知症重症度 (MMSE)の三指標が有用と考えられた。

コストは医療費・介護費・生産性損失の多面的な評価が重要と考えられた。

既存の研究環境を縦断的に活用しつつ、介入の特性に応じてレベル分けした定量評価を行うことが、今後の政策評価にとって不可欠である。

A. 研究の背景と目的

超高齢社会（65歳以上の高齢者の割合が25%以上）を迎えた日本では、高齢者が認知症になっても、尊厳をもって質の高い生活を送ることが求められている。2014年現在、65歳以上の高齢者について、認知症有病率は15%・有病者数は約462万人と推計されている。2015年1月の推計では、高齢化の深度化にともない、認知症の有病者数は2025年には現状の1.5倍を超えるとされる。あわせて、認知症と正常の中間状態である軽度認知障害（Mild Cognitive Impairment, 軽度認知障害）の有病率は13%・有病者数は約400万人と推計されており、およそ3,000万人の高齢者

のうち30%近く、800万～900万人が認知症もしくはMCIの有病者であることとなる。

図1は、2002年から2017年までの認知症の推計有病者数（棒グラフ）と、高齢者人口（折れ線グラフ）とを表示したものである。12年間で高齢者そのものの人口も1.5倍に増加しているが、アルツハイマー型認知症の有病者数は6.3倍に増加しており、高齢化そのものだけでなく認知症の患者増加自体が急務の課題となっていることが見て取れる。

認知症は、患者の生活の質（Quality of Life: QOL）への影響のみならず、医療費や

介護費などを通じた経済的な影響も大きい。

26年度実施した社会医療行為別調査および患者調査をベースにした推計では、2011年の認知症関連の医療費は、アルツハイマー型認知症が2,974.4億円、パーキンソン病が1,823億円、脳血管性認知症およびその他の疾患が2,232億円で、合計7,029億円に達した。1999年の推計値4,096億円に比して1.75倍に増大しており、同じ期間での国民医療費の伸び率が25% (38.6兆円 vs. 30.9兆円) であることを考え合わせても、認知症関連の医療費の伸びは大きい。

介護費についても、認知症の寄与は大きい。2016年のデータによれば、介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）入所者総数52.0万人のうち96.7%（50.3万人）、介護老人保健施設（老健施設）入所者総数35.2万人のうち95.6%（33.7万人）が認知症の有病者である。この数値と施設サービスの介護保険給付額の平均値277万円を適用すると、認知症患者の介護費用は277万円×110.4万人=3.1兆円にのぼる。居宅サービスの費用はこれに含まれないため、実際の費用はさらに増大すると考えられる。

医療資源・介護資源の適正配分という観点からは、認知症ケア介入の価値を評価する際に、その費用対効果の吟味は不可欠といえる。費用対効果を評価する際には、複数の認知症ケア介入間の相互比較でなく、共通のアウトカム指標に基づいた他の領域の介入との比較も重要になる。医療経済評価・費用対効果評価の領域において最もよく用いられる疾患横断的なアウトカムは

QOL値で重み付けした生存年・QALY (Quality Adjusted Life Year, 質調整生存年) であり、2013年に発表された経済評価ガイドラインにおいても、第一選択のアウトカム指標として推奨されている。

英国では、ドネペジルの軽度認知症患者への使用が2006年にいったん「非推奨」となり、訴訟を含めて大きな議論が起こった。フランスでも、2016年11月にすべての認知症薬について「臨床的な有用性（絶対的有用性）が不十分である（すなわち、保険給付対象から外すべきである）」との評価結果が出され、それを受けて2018年8月に認知症薬は全額自己負担となった。個別の医薬品の費用対効果のみならず財政的影響 (budget impact) を考慮した際、今後患者数の急増が見込まれる認知症領域の介入が、費用対効果評価の対象になる可能性は十分にある。

認知症の疾病負担は、生命予後への影響よりも、せん妄や幻覚などの周辺症状 (Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia: BPSD) の発現による患者・介助者のQOLの低下が重要な位置を占める。その意味では、生命予後への影響のみならず、生活の質への影響も評価できるQALYは、認知症介入のアウトカム指標としてもある程度適していると考えられる。しかし、在宅医療・在宅介護の現場において、ADLやQOL値を包括的に測定した研究は非常に限定されている。

以上を踏まえて本分担研究では、これまで高齢者施設・在宅医療クリニックなどで実施してきたアウトカム研究を再整理しつつ、認知症介入のアウトカム測定・コスト測定の指標の論点整理と、将来の研究実施

に向けた提言を行うことを目的とした。

B．研究方法

これまで実施してきた研究のレビュー及びデータの再解析を行って整理した上で、必要な指標の抽出を行った。

(倫理面への配慮)

文献レビューによって得られたデータのみを用いるため、倫理面の問題は発生しない。なお研究結果のセクションで紹介した研究(観察研究)に関しては、倫理審査委員会の承認を得ている。

(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

(1) 介護施設入所者での QOL・ADL・MMSE 調査 (断面調査)

平成 26 年度に、介護施設入所の認知症患者について「疾病の重症度と QOL および ADL の関係」「疾病の重症度と医療費・介護費支出の関係」を施設調査によって評価した。

医療機関への調査により、ADL の尺度である Barthel index と、QOL 値の尺度である EQ-5D-5L との間に強い相関があること、さらに要介護度の軽重が QOL・ADL とともに強い影響を及ぼす(要介護度が重くなると、QOL・ADL とともに低下する)ことを明らかにした。

介護事業所での調査では、医療費に比べてこれまでデータが不足していた介護費用について、認知症の有無および要介護度の影響を強く受けること、さらに重回帰によ

って Barthel Index の寄与も大きいことを明らかにした。

(2) プライマリ・ケアの場での「認知症疑い」早期発見ツールの開発

プライマリ・ケアの場で「認知症疑い」を早期に発見できる指標を開発した。具体的には、家族介助者でも判断できる問題行動として「何度も同じものを買ってくる」「お金の計算ができない」などの 4 つをリストアップし、その有無と年齢・性別から「認知症疑い」の有無を判定するアルゴリズムを開発した。

(3) 認知症患者本人だけでなく、認知症介助者の負担の調査の実施

同居家族に認知症の患者がいる調査参加者に対し、患者と介助者自身の QOL、客観的指標による日常生活活動度、さらに介助にともなう生産性損失を調査した。あわせて、これらの指標と介護への参加度合いとの関係を分析し、影響を与えうる因子を多変量解析により評価した。

これらの調査の結果、主介護者とそれ以外の者を比較した場合、多変量解析でも主介護者の生産性損失が有意に増大(7.8%)することが明らかになった。これまで定性的な議論が多かった認知症「介助者」の負担を定量的に解明しつつ、簡便に評価ができて多領域で用いられている EQ-5D-5L や Barthel Index のような効果指標が、認知症領域でも使用可能であることを示すことができた。

代表的な結果として、表 1 に、主介護者(N=447)とそれ以外(N=348)の回答者として層別化された指標を示した。主介護担当者

はそれ以外の者と比較して年齢が高く (56.4 歳 vs. 51.1 歳)、女性の割合が多く (65.3% vs. 38.5%)、フルタイム勤務者の割合は低かった (39.3% vs. 60.3%)。

介護担当と「介護に対する負担感」の関係 介助者の医療費以外のすべての要素について、主介助者はそれ以外の対象者と比較して有意に負担が大きくなった。

介助者本人の QOL スコアは、主介護者がそれ以外の者と比較して有意に低かった (0.873 vs. 0.897)。WPAI で測定した生産性損失は、仕事が「できない」アブゼンティーズム部分が 12.9% vs. 5.9%、仕事が「はかどらない」プレゼンティーズム部分が 33.3% vs. 26.1%、両者を統合した総労働損失 (Overall Work Impairment: OWI) が 39.2% vs. 25.5% で、いずれも主介助者が有意に高かった。なお、総生産性損失 (overall work impairment) は、WPAI で測定したアブゼンティーズムとプレゼンティーズムの双方を統合した数値であり、介護によって仕事の生産性がどれだけ失われたかをパーセンテージで示すものである (0%: 全く影響なし、100%: 完全に失われた)。

介護負担の尺度である Zarit-8 スコアも、主介護者の数値が有意に高くなった (24.2 vs. 21.5)。

(4) 高齢者施設における施設調査の実施 (2018 年 12 月-)

首都圏において高齢者施設を展開している企業グループ (株式会社らいふ) の協力を得て、傘下の施設 (46 施設・2,300 人) をフィールドに設定し、減薬状況と QOL (EQ-5D)・ADL (Barthel Index とバイタリ

ティインデックス) の関係、さらに介護費との影響を経時的に解析中である。中間解析のデータでは、回答者 2,067 名のうち 1,491 名が認知症であり、認知症の重症度と QOL スコア・Barthel Index との間に強い相関が見られた。(表 2)

医療費と介護費の調査では、医療費は重症度で有意差がなかった (Mild 11,445 円, Moderate 12,548 円, Severe 10,764 円) 一方で、介護費は重症化に伴って有意に増大した (Mild 210 万円, Moderate 240 万円, Severe 280 万円, $p < 0.05$)。今後も経時的に調査を継続していくことで、認知症の病態進行モデルの構築に役立つデータが得られると考える。

D. 考察

長期的なデータ構築に向けて、これまでの研究では、

- 1) 認知症の重症度や介助者の負担 (介護負担ならびに生産性損失) との関連性が施設調査・WEB 調査の双方で明らかになっていること
- 2) 記憶その他に関する疾患特異的指標に特段の優越性はなく、また他疾患との比較可能性が失われること
- 3) Barthel Index については、すでに通所介護のアウトカム指標に使われている実績があることの要素を踏まえて、QOL (EQ-5D-5L-Proxy)・ADL (Barthel Index)・認知症重症度 (MMSE) の三指標が、効果指標として有用であると判断している。

簡便に評価ができる EQ-5D-5L や Barthel Index が認知症領域でも使用可能であることを示せたことは、医療介入以外も含めた広い意味での認知症施策のアウト

カム評価指標を提案できた意味で、非常に意義深い。実地での適用可能性や、長期の推移を追跡するためには、今後も事業者・自治体・WEBなどのさまざまな媒体を通じた、観察研究の実施が不可欠である。

もっとも、認知症の複雑な病態を包括的な指標のみで把握することには限界も多い。

「相互比較の可能性」と「短期間での変動可能性」の双方を考えた場合、認知症にある程度特化した指標や、施設数その他の可視化が容易な尺度を併用することも重要である。

現時点で考えられる複数のアウトカムの特性を、表3に示した。

あわせて、現状で利用可能なアウトカム指標・認知症での使用実績があるアウトカム指標を主眼に、候補となりうる指標を表4にまとめた。なお「医療費・介護費・生産性損失」は、いわゆる医療経済評価においてはコストの項目としてアウトカム指標とは別項目で評価するものであるが、政策評価の領域ではこれらも（評価指標の一つの軸として）「アウトカム」と捉えられることが多いため、ここでまとめて示している。

EQ-5D・J-ZBI8・Barthel Indexは、すでに実績のあるアウトカム指標として組み込んでいる。これらの他に、包括的QOL尺度としては項目数が若干増加した15D（15項目・日本語版のタリフ作成中）を、感度の高いWell-being尺度として国際標準的なICECAPおよび現在老人保険健康増進等事業にて作成中の尺度を追加している。

コスト評価について認知症は他の疾患とは異なり、重症例に適応される高額な治療

法（糖尿病における人工透析や、がんにおける分子標的薬・免疫チェックポイント阻害剤、COPDにおける在宅酸素療法など）が存在しない。それゆえ、医療費だけを評価した場合、認知症全体の疾病費用は算出できるものの、重症化にともなう費用増加はほとんど観測されず、重症例と軽症例との比較（あるいは、それを拡張した「重症化抑制」の費用削減効果）は困難になる。そのため後者の「重症化抑制」の検討には、介護費まで含めた分析が実質的には必須となる。

生産性損失の評価は、患者本人は高齢などの理由で認知症の有無に関わらず就業していない可能性が高い。そのため、介助者の生産性損失の捕捉が中心となる。生産性損失は休業にともなうアブセンティーズムと、就業していても仕事の効率性が低下するプレゼンティーズムとに大別される。これまでの研究でも、両者の捕捉が可能なWPAI尺度を使用しており、主介助者とそれ以外の同居者とでアブセンティーズム・プレゼンティーズムともに増大していることが示されている。ただしWPAIは、現在就業中の仕事に対する影響を定量化するもので、「介護に専念するために、仕事を辞めた・減らした」のような就業構造そのものの変化は捕捉できない。そのため、これらの要素に関しては、追加のアンケートを含めた評価が望まれる。

認知症に対する施策は、薬物治療のような効果測定がある程度容易なものから、自治体全体・国全体での疾患啓発や健康プログラムの評価、さらには産業育成など、「介入」の効果を測定することが困難なものまで、多種多様な特性をもつ。すべての

プログラムに同一の評価項目をあてはめることは現実的ではないため、表5にレベルを分けた定量化の基準を示した。

介入前後での削減幅・改善効果を定量化する（レベル1）には、前向き研究の実施が必要になる。単群の前後比較が基本となるが、実施済みの環境と未実施の環境（あるいは全国平均）の比較を行えば、比較臨床試験（CCT）のデザインも導入可能になる。

縦断研究が困難なケースでは、断面研究によって認知症の発症の有無もしくは重症度別の定量化ができる（レベル2）。認知症の罹患、もしくは重症化による超過損失・超過費用の推計が可能になる。

認知症患者に特化した研究が不可能な場合は、高齢者全体もしくは社会全体の負担を推計した上で、高齢化率・認知症有病率を乗じて推計を行うことになる（レベル3・レベル4）。この場合介入による削減効果の推計は難しくなるが、潜在的な負担の大きさ（市場規模の大きさ）は最低限推計可能である。

2016年4月の診療報酬改定から、試行的という位置づけではあるが費用対効果の観点から医療保険制度の中に導入された。具体的には、既存の品目に関して企業に費用対効果のデータの提出を求め、外部専門家による再分析および費用対効果以外の要素の考慮（総合的評価、アプレイザル）を経て、結果を2018年4月の薬価に反映させる。費用対効果評価の本格導入そのものは2019年4月に延期されたが、財政が逼迫する中で、医療の効率性を定量的に明らかにすることのニーズそのものは今後も増大していくことは間違いない。

現段階では、認知症領域の治療薬は費用対効果評価のデータ提出対象には指定されていない。しかし、海外ではドネペジル・ガランタミン・メマンチンなどの費用対効果が評価され、公的医療制度での給付の可否の判断に使われた実例がある。また2020年には、認知症抗アミロイド抗体アデュカヌマブの承認申請が見込まれている。臨床試験におけるアデュカヌマブの投与対象は早期アルツハイマー病患者および軽度認知障害（MCI）の患者であり、潜在的な財政影響の大きさを考慮すれば、投与対象患者の絞り込みを含めた経済性の議論は不可欠であろう。他の疾患領域と比較可能な形で認知症治療の位置付けを行うためには、今回整理したような共通アウトカムに基づいた評価と、それを拡張した病態推移モデルの構築が重要である。現在進行中の老健施設コホートなどで縦断的なデータを継続的に取得していくことは、とくに重症化（および、重症化遅延の影響）の定量評価が可能になる点で、意義深いものと考えられる。

E．結論

これまで高齢者施設・在宅医療クリニックなどで実施してきたアウトカム研究を再整理しつつ、認知症介入のアウトカム測定・コスト測定の指標の論点整理を行った。

アウトカムに関しては

1) 認知症の重症度や介助者の負担（介護負担ならびに生産性損失）との関連性が施設調査・WEB調査の双方で明らかになっていること

2) 記憶その他に関する疾患特異的指標に特段の優越性はなく、また他疾患との比較可能性が失われること

3) Barthel Index については、すでに通所介護のアウトカム指標に使われている実績があることの要素を踏まえて、QOL (EQ-5D-5L-Proxy)・ADL (Barthel Index)・認知症重症度 (MMSE)の三指標が有用と考えられた。

コストは医療費・介護費・生産性損失の多面的な評価が重要と考えられた。

既存の研究環境を縦断的に活用しつつ、介入の特性に応じてレベル分けした定量評価を行うことが、今後の政策評価にとって不可欠である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 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].

2. 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 Alzheimers Dis.* 2020.

2. 学会発表

- 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.

G. 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

図1 認知症の有病者数と高齢者人口

認知症の疾病負担 (患者調査)

* 15年間で、高齢者は1.5倍、
アルツハイマー型認知症患者は6.3倍

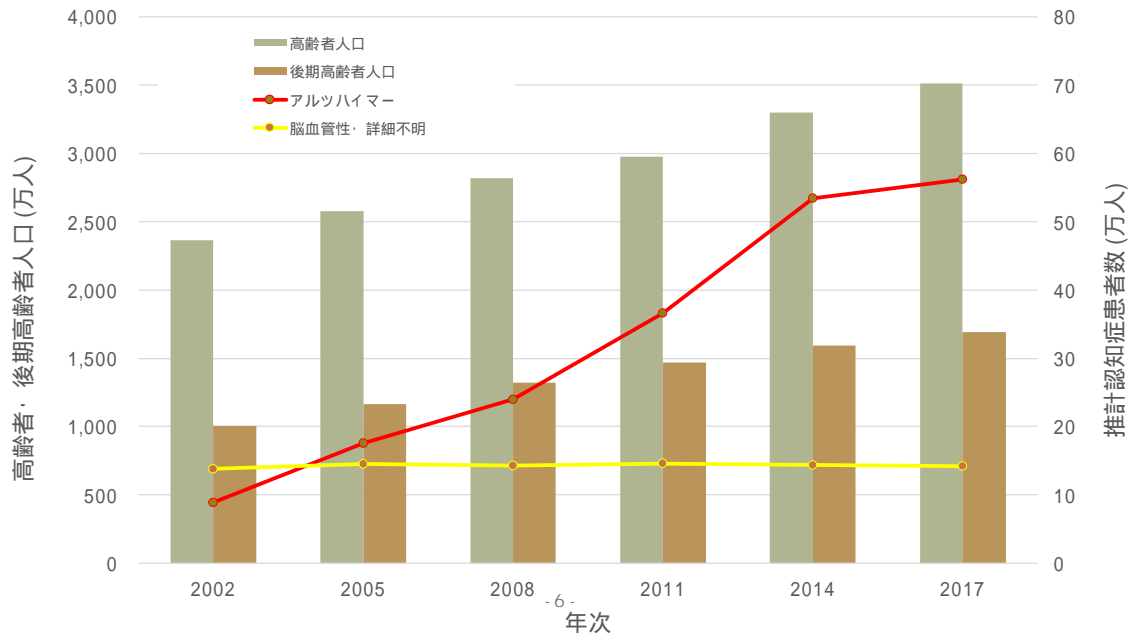


表1 介護形態 (主介護者 vs. それ以外) の介助者負担関連指標への影響

	主介護者	それ以外	p 値
年齢	56.4 ± 9.22	51.1 ± 11.6	<0.0001
性別 (女性)	292 (65.3%)	134 (38.5%)	<0.0001
フルタイム勤務	97 (39.3%)	147 (60.3%)	<0.0001
介助者 EQ-5D	0.873 ± 0.119	0.897 ± 0.126	0.0006
WPAI アブセンティーイズム	12.9 ± 20.1%	5.9 ± 12.6%	<0.001
WPAI プレゼンティーイズム	33.3 ± 32.4%	19.6 ± 26.1%	<0.001
WPAI 総労働損失	39.2 ± 34.1%	25.5 ± 28.4%	<0.001
ZARIT8 介護負担	24.2 ± 7.8	21.5 ± 7.8	<0.001
介助者の医療費	18,132.3 ± 25,715	19,865.1 ± 43,401	0.889

表 2 高齢者施設（らいふコホート）での認知症患者の背景

	全体 (N=1,491)	Mild (N=561)	Moderate (N=491)	Severe (N=439)
年齢	86.4 (7.9)	84.9 (8.7)	87.3 (6.9)	87.4 (7.7)
性別 (女性%)	71.40%	67.70%	73.90%	73.10%
QOL 値	0.60 (0.27)	0.75 (0.23)	0.63 (0.23)	0.40 (0.20)
Barthel Index	57.4 (37.6)	78.5 (23.9)	62.4 (28.7)	24.9 (27.5)

表 3 アウトカム指標の考え方 (概念)

	特徴・利点	限界点
QOL 尺度	他の領域との相互比較 OK 疾病負担の相対化可能	短期間では差が出にくい
安寧尺度 介護負担	「軽い」介入でも捕捉可能？	比較可能性には難点あり 項目が多すぎる？
医療費 介護費	相互比較 OK	医療費のみでは差が出ない 「総費用」vs「疾病費用」
「施設数」etc	可視化の意味では重要？	中間的なアウトカム、本来の患者 アウトカムの改善はもう一步踏み 込むべき？

表 4 利用可能性を考慮したアウトカム指標のまとめ (コスト項目を含む)

	質問票
一般的な QOL 尺度	EQ-5D (介助者バージョンあり・日本のタリフあり・比較可能性大) 15D (項目多い・日本語版タリフ作成作業開始)
安寧尺度 介護負担	ICECAP (日本語版作成調整中)・日本独自の well-being 尺度 J-ZBI8 (Zarit 介護負担尺度の 8 項目短縮版)
ADL	Barthel Index (介護従事者による客観的な測定が容易・介護報酬の要件に 一部組み込み)
認知症の 重症度	取得可能なところで MMSE 取得？ DBD (認知症行動障害尺度, 28 項目)
医療費 介護費	医療機関ベースのところで医療費を、介護施設ベースならば介護費を取得可能
生産性損失	WPAI: 就業継続者の「仕事できない・はかどらない」損失 別途、「認知症介護のために仕事やめた」の負担も取得可能？

表 5 介入の定量評価のレベル分け

レベル	質問票
レベル 1	介入前後の比較により、削減幅（改善幅）を定量化可能 前向き研究が必要
レベル 2	リスク群ごと・発症有無別の増減は定量化可能 （重症群と軽症群とで 億円の差） 「超過負担・超過費用」を定量化可能 断面研究が必要
レベル 3	全体のうち、認知症の人が占める部分を定量化可能 想定される市場規模の推計？
レベル 4	全体のうち、高齢者が占める部分を定量化可能。 さらに推定有病率を乗じて「認知症高齢者の負担」に代用

・ 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
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
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
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]
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 Alzheimers Dis.			2020

1. 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の概要

「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」（以下、一万人コホート）は、福岡県久山町で実施している「久山町研究」の研究手法を手本にして、全国8地域において新たに高齢者を対象とした認知症の前向きコホート研究を開始したものである（図1）。久山町は、国内の人口分布や職業構成に加え、高齢化率も28%と基本的に同一である。こうしたことを背景に、久山町研究では、1961年から約一万人を対象に毎年検診データを収集している。認知症に関しては1985年から調査を始め、おおよそ7年（最近は5年おき）おきに地域の悉皆調査を行っている。地域の65歳以上の住民の90%以上（92~99%）と、ほぼ全員を対象に一人一人に対面調査を実施している。対面調査を毎年行いながら地域の有病率を調べていくと同時に、毎年の検診を通じて、地域の65歳以上の住民について調べていく研究スタイルをとっている。

地域における認知症の有病率調査の場合、通常のアンケート調査で認知症の診断はできない。また認知症の調査を調査会場で実施しても、認知機能の低下された方は、会場に足を運んでいただけない場合が多い。そのため、より正確に調査を行うためには、自宅や施設への戸別訪問による悉皆調査が必要になる。このように収集した前向き追跡データをもとに久山町では認知症の危険因子（例えば中年期の高血圧が認知症になりやすいなど）の探索を行っている。

しかしながら、久山町はあくまでもわが国の1地域における研究であることから、新オレンジプランで全国一万人規模の調査に取り組むことになり、一万人コホートが開始された。本研究

では、調査を行っている8地域から、65歳以上の高齢者約一万人のデータを収集している。ただ診断基準がそれぞれ異なると認知症診断はかなり困難なために、データ収集前に、全国8地域で調査項目、血液検査、認知症の診断を事前に一年かけて標準化・統一化を図った。

2016~2018年にベースライン調査を行い、認知症機能調査、頭部MRIデータ、DNA等を収集した。現在、追跡調査を進めている（図1）。

2. 認知症調査域と研究協力機関

調査地域として、認知症の疫学調査の実績を有する地域から6か所（石川県中島町、東京都荒川区、愛媛県中山町、島根県海士町、福岡県久山町、熊本県荒尾市）と自治体の積極的な協力が得られた2か所（青森県弘前市、岩手県矢巾町）の計8地域を選択した（図2）。これらのデータをもとに調査に取り組んでいるが、現時点で11,956例のベースライン調査、10,087例の頭部MRI調査を完了した。

この研究は、元々有病率を調査するために開始したものではなく、認知症の前向きコホート研究を目的としたものである。そのため、追跡開始時には認知症を発症していない人のうち、追跡期間中に認知症を発症してくる人をもれなく調べることが最も重要である。そのため、調査方法が地域により微妙に異なっている点に留意が必要である。

弘前大学は弘前市、慶応義塾大学は荒川区の都市部の住民を対象にしているため、調査対象の母集団が大きいことから、調査方法として地域悉皆調査は困難である。そのため、慶応義塾大学は無作為抽出を行い、このレスポンスデータが34%であった。また、弘前大学は任意抽出のため実際の抽出率、受診率は10%未満であった。

岩手医科大学、松江医療センター、熊本大学は、悉皆調査であるが、ベースライン調査を会場調査のみで行った。一方、金沢大学、九州大学、愛媛大学は会場に加えて自宅や施設の訪問調査まで実施した。例えば、九州大学の JPSC-AD 研究に参加者は、MRI 調査が必要であったため会場調査が中心であるため受診率は地域の対象者の 73%であったが、JPSC-AD 研究に加え訪問調査を徹底して実施した認知症有病率調査の受診率は 94%であった。

3. ベースライン調査項目

ベースライン調査では、全国 8 地域において事前にアンケート内容、調査項目を統一しデータを収集している。調査項目として、教育歴や婚姻状況、居住状況、睡眠状況等のデータ、一般的な採血データ等の様々なデータを収集した(図 3)。データ収集にあたって、いわゆる恣意的な文字情報の場合にはデータが捕捉できないため、調査カルテをコード化したデータを利用し、統一したアンケート用紙を用いた。

4. 認知症および MCI の診断プロセス

一万人コホートでは、認知症の診断基準として、DSM- R を用いた。 R と まではほぼ同一だが、 では、認知症の診断プラス高次機能が多く含まれるために、一般的な認知症の診断では DSM- R ないし が良いと考えて使用した。MCI は Petersen の基準を用いた。

認知症の診断は、全国 8 地域で統一した認知症調査票を用いて、2 段階方式で行った(図 4)。まず、調査対象者に Mini-Mental State Examination (MMSE) 検査を用いた面接調査(一次調査)を施行した。面接調査はトレーニングを受けた医師・保健師・臨床心理士が実施した。MMSE が 26 点以下、遅延再生数 4 点、ダブルペンタゴンと立方体を誤答、または言動から認知症を疑われる人を、二次調査対象者として、精神科、ないしは神経内科の専門医が、認知症の診断を実施した。二次調査の診断は、一

次調査の所見に加え、ウェクスラーのロジカルメモリー、パレイドリアテスト診断、本人の診察、家族・主治医との面接、臨床記録の調査、頭部画像所見などを通じて認知症及び MCI の有無、重症度、病型を評価した。MCI の診断は、教育歴別にみたウェクスラーの点数で判定した。

5. 認知症および MCI 診断の標準化について

認知症および MCI の診断は、その発症が明確ではないため、医師毎、地域・担当組織毎によって差異が生じやすい。そこでベースライン調査を開始する 1 年前に、ワークショップを実施して、診断方法や診断基準の統一化を図るよう努めた(図 5)。一次、二次調査における標準化として、ビデオ講習やロールプレイも取り入れ、意見交換を行った。しかし、それでも統一化が容易でないことは予見できたため、各コホートのデータをすべて一旦中央事務局で集め、それを診断した別のサイトの医師 1 名がイベント判定委員として独立した評価を行った(図 6)。その独立した評価が一致した例は最終判断とするが、不一致例は、各サイトの代表者で構成されたイベント判定委員会で協議し、最終的に解決すれば最終判定、未解決であれば再度詳細な診療情報を収集し協議して決定した。調査地域と別地域のイベント判定委員の認知症診断の不一致率は、10%程度であり、不一致理由としては、MCI の有無の診断が最も多く、続いて認知症の病型診断が多かった。中でも、正常圧水頭症、DLB の診断の不一致が多かった。

6. データマネジメントについて

各地域で収集されたデータは、セキュリティの完備された広域ネットワークデータ管理システムを使用して中央事務局で収集した。この広域ネットワークデータ管理システムでは、外れ値や誤った情報入力を防ぐために入力規制を設けた。さらに、各地域からの入力情報は、ダブルチェックにより入力ミスがないことを確認

した。さらに、各地域の登録情報から5%ずつランダムサンプリングを行い、実際のカルテ情報と比較してデータ入力の精度を確認した。

2019年8月27日時点で、ベースラインデータの登録情報とカルテ情報との不一致率は1%未満と精度の高いものであった。

7. 調査方法別にみた認知症有病率

本研究において認知症の有病率を算出したところ、調査方法によって有病率は大きく異なっていた(図7)。調査地域の対象者の受診率が10%未満である任意調査では認知症有病率は0.4%で、レスポンスデータが34%の無作為抽出調査では、5%であった。地域悉皆調査を行った地域のうち、会場みの調査を行った地域では、認知症有病率は8%(受診率47%)、会場調査と自宅・施設訪問調査を実施した地域では、認知症有病率は15%(受診率85%)であった。このように、調査方法により調査対象者の受診率が異なり、受診率が低いと認知症の有病率は低く見積もられることが示唆された。

図 1

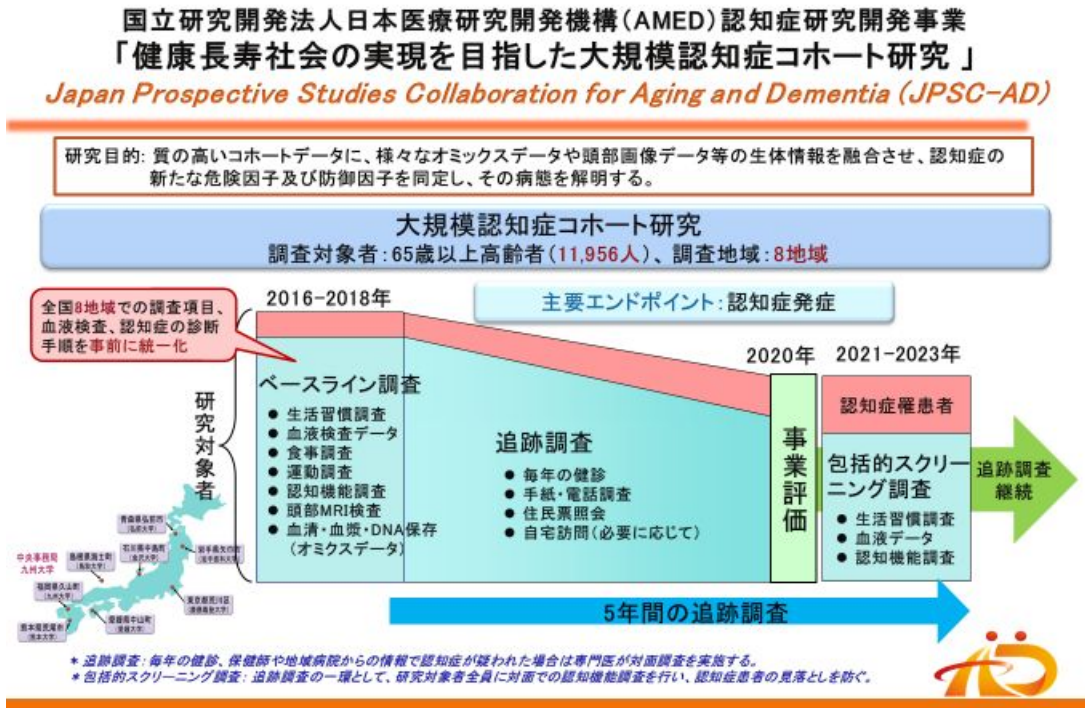


図 2

認知症調査地域と研究協力機関



図 3

ベースライン調査項目

全国8地域で統一したアンケート内容、調査カルテを用いて調査を実施
(調査項目)

- **問診**: 教育歴, 職歴, 婚姻状況, 居住形態, 施設入所状況, 介護度
既往歴, 現病歴, 喫煙歴, 飲酒歴, 服薬情報, 睡眠状況
ADL調査, IADL調査, QOL調査, 食事調査, 身体活動度調査
- **神経心理学的検査**: 認知機能調査, うつ調査
- **身体所見**: 身長, 体重, BMI, 血圧, 心電図, 握力, 歩行速度
- **尿検査**: 尿蛋白, 尿潜血, 尿糖, 尿中アルブミン・クレアチニン比
- **血液検査**: 血計, 血液生化学(肝・腎機能, 血糖値, HbA1C, 脂質)
- **長期保存検体**: 血清, 血漿, DNA(-80℃で長期凍結保存)
- **頭部MRI検査**



図 4

認知症, MCIの診断プロセス

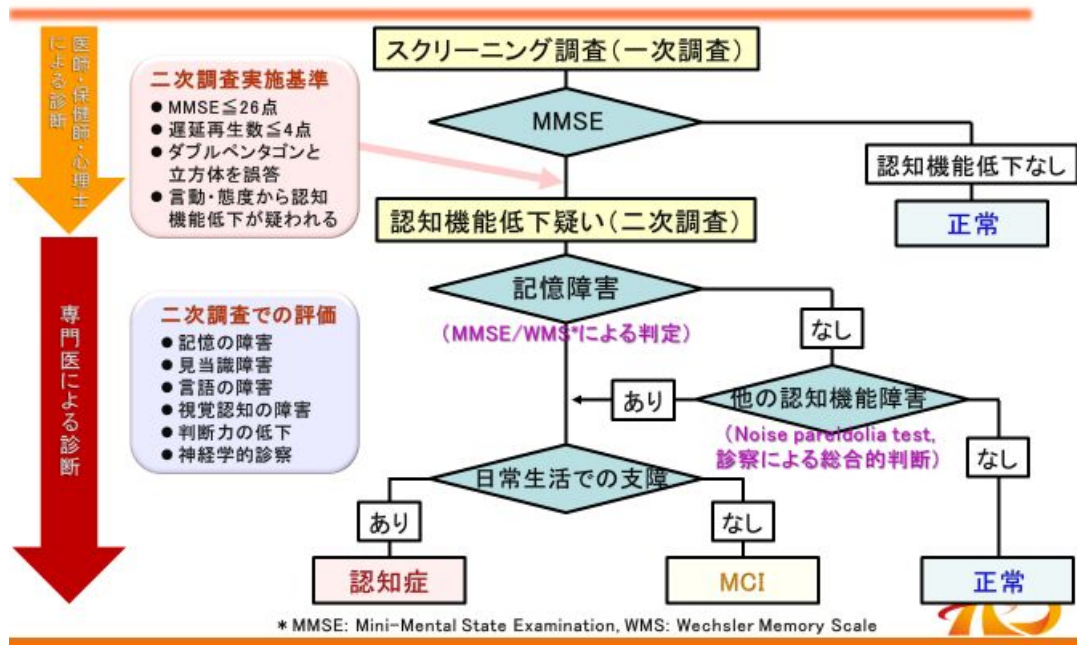


図5

認知症の調査・診断ワークショップ

【日時】平成28年7月30日(土)13:00~16:00
【場所】TKP品川カンファレンスセンター カンファレンスルーム4G
【参加者】計38名

- 目的:1次、2次調査における調査・評価方法の標準化
- 模擬患者を用いたビデオ講習も実施
- 各種検査における評価方法についての質疑応答



図6

認知症、MCIの最終判定手順

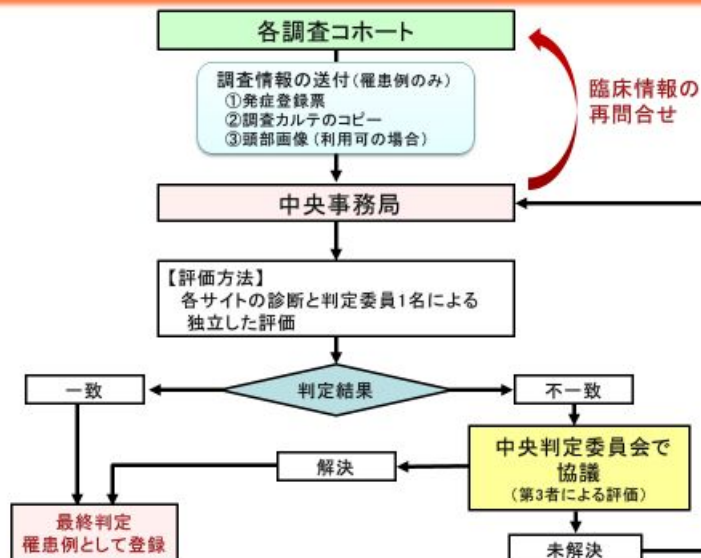
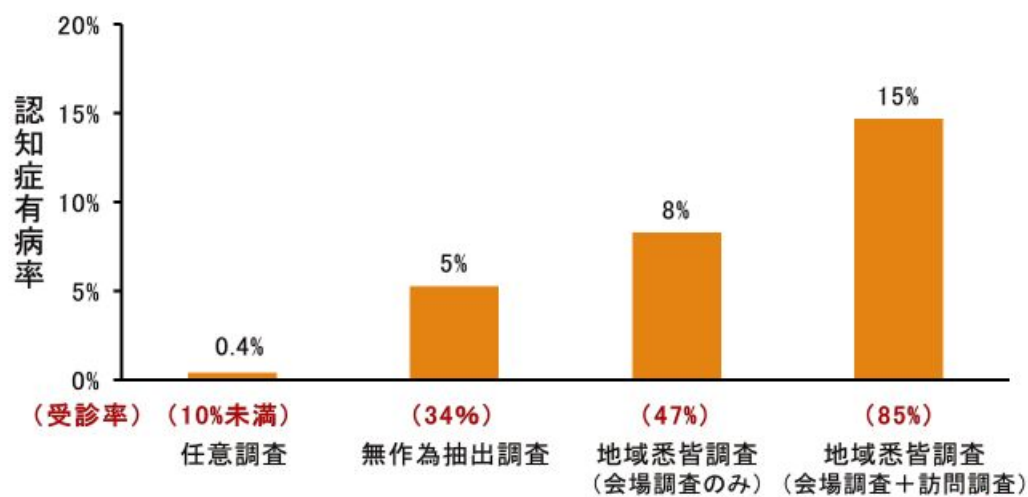


図7

調査方法別にみた認知症有病率



令和2年 5月 28日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

地方独立行政法人
機関名 東京都健康長寿医療センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 鳥羽 研二



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 東京都健康長寿医療センター研究所・研究部長
(氏名・フリガナ) 栗田 主一 ・アワタ シュイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 2 月 3 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人浜松医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 今野 弘之



次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 尾島 俊之・オジマ トシユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 3月 30日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 山梨大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 島田 眞路



次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 総合研究部医学域社会医学講座・教授
(氏名・フリガナ) 山縣 然太朗 ・ ヤマガタ ゼンタロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口チェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020 年 / 月 30 日

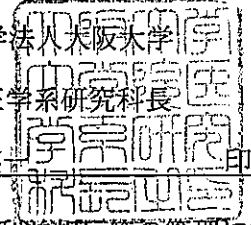
厚生労働大臣

殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 森井 英



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学 特別研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 祖父江 友孝・ソブエ トモタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

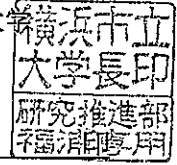
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年 1月 30日

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 窪田 吉信



次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学群健康社会医学ユニット 准教授
 (氏名・フリガナ) 五十嵐 中 イガラシアタル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。