

別添1

厚生労働科学研究費補助金

認知症政策研究事業

軽度認知障害の人における進行予防と
精神心理的支援のための手引き作成と介入研究

令和3年度 総括研究報告書

研究代表者 櫻井 孝

(国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 研究所 研究所長)

令和4 (2022) 年5月

目次

I. 総括研究報告

軽度認知障害の人における進行予防と精神心理的支援のための手引き作成と介入研究	-----	1
国立長寿医療研究センター 研究所 研究所長 櫻井孝		

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	24
--------------------	-------	----

厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）

総括 研究報告書

軽度認知障害の人における進行予防と精神心理的支援のための手引き作成と介入研究

研究代表者 櫻井 孝

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 研究所 研究所長

研究要旨

研究目的：本研究班では、MCI の進行予防のために 2 つの研究を行う。①手引きの作成：MCI の進行予防・心理的支援について文献調査を行い、エビデンスに基づいた手引きを作成、②手引きを用いた介入研究：MCI の人に対する手引きに沿った指導を 12 ヶ月間行う介入研究により、手引きによる啓発と支援の実現可能性を検証し、認知機能や行動変容をアウトカムとした介入の効果を明らかにする。

研究方法・結果：初年度は、MCI 進行予防のための「手引き」の作成を中心に行った。手引きのユーザビリティを向上させるため、京都精華大学デザイン学科の伊藤ガビン教授（コンテンツビジネス・編集）が研究協力者として研究班に参加し、デザインの観点からコンテンツの整理を行なった。具体的には、Patient Question (PQ) の設定、ヒアリング調査、Clear Communication Index (CCI) を用いた資料の評価を行った。PQ は 9 領域、38 個のリストを作成した。ヒアリング調査は MCI 高齢者とその家族 7 名に半構造化面接を行い、内容分析を行った。その結果、「もの忘れに関する情報収集行動」や「予防活動の動機づけ」等に関するカテゴリが得られた。情報行動には個人差があり、個別化された対応の必要性が示唆された。CCI の分析では、良い資料とされる 90% には該当しなかったものの、80% 以上が 11 項目 (29.7%) 該当した。テキストマイニングによる共起ネットワークの結果「イラストによる視覚情報の有効活用」や「(専門用語の)より平易な用語への言い換え」等が挙げられた。

まとめ：MCI 進行予防のための手引きの作成にあたって、ヘルスリテラシーの考えを導入した。作成段階からデザインの専門家と当事者・家族が参加することにより、ユーザビリティに配慮した手引きの開発を進められたと考える。来年度、さらに手引きの作成を進め、有用性を検証するために前向き試験を実施する予定である。

研究分担者

所属機関及び職名

島田 裕之・国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センターセンター長

大塚 礼・国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター・老化疫学研究部・部長

山田 実・筑波大学・人間系教授

藤原 佳典・東京都健康長寿医療センター 社会参加と地域保健研究チーム・研究部長

清家 理・京都大学 こころの未来研究センター・特定講師

木下 文恵・東海国立大学機構 名古屋大学 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部・病院助教

A. 研究目的

軽度認知障害(MCI)は、認知症のハイリスク群であり、認知症への進行を予防するため、ライフスタイルの改善や精神的支援が必要である。現在、認知症への進行を抑制する薬剤はなく、進行遅延のための十分な指導を受けず、置き去りにされているケースがみられる。そこで本研究班は、MCIの進行予防のために2つの研究を行う。①手引きの作成：MCIの進行予防・心理的支援について文献調査を行い、エビデンスに基づいた手引きを作成、②手引きを用いた介入研究：MCIの人に対する手引きに沿った指導を12ヶ月間行う介入研究により、手引きによる啓発と支援の実現可能性を検証し、認知機能や行動変容をアウトカムとした介入の効果を明らかにすることである。初年度は、MCI進行予防のための

「手引きの作成」を中心に行った。その成果を下記に示す。

B. 研究方法

1. PQの作成

MCI進行予防のための「手引きの作成」のために、各種患者向けのガイドラインや認知症に関する説明資料・書籍を収集し、研究事務局で手引きの構成を検討した。その上で、研究班の各担当者（研究分担者・研究協力者）が、当該領域のQuestion(Q)を作成した。Qの作成にあたっては、

「Patient Question(PR)」の考え方、つまり、患者の視点で挙げられた治療・療養に関する疑問を重視する考え（中山、2006）を用いた。また、Qのリストの網羅性を確認するため、多職種チーム（理学療法士、作業療法士、心理学研究者等）で追加のQを検討し、38個のQを選定した。

2. ヒアリング調査

手引きのユーザビリティを向上させるため、京都精華大学デザイン学科の伊藤ガビン氏（コンテンツビジネス・編集）が研究協力者として研究班に参加し、デザインの観点からコンテンツの整理を行なった。また、作成段階から当事者とその家族の意見を取り入れる「研究への患者・市民参加(PPI)」の考え方に基づき、MCI当事者およびその家族7名に対して、聞き取り調査を行い、認知症に関連する情報収集行動や手引きへのニーズを抽出した。

聞き取り調査の手法は半構造化面接とし、社会調査の専門家が対面での聞き取りを行った。調査項目は「日常生活での困りごと（もの忘れなど）について」「日々の生活の管理の仕方（日記やメモ帳、スケジ

ジュール帳など)について」「上記のことについて自身で工夫していること」「もの忘れについて自分で情報収集していること」「どんな情報(医療や介護の点から)があれば、日常生活が安心して暮らせると思うか」そして「家族の考えや心境」とした。分析は内容分析(Flick, 2011)に基づいて、社会調査の専門家がコード化を行い、独立した研究者が1名加わりコードの見直しを行った。最終的に類似したコードを集約し、カテゴリーを抽出した。

3. CCIによる評価

PQを設定した上で、各担当者がわかりやすいアドバイスとエビデンスに基づく詳細な解説を作成した。よりわかりやすい解説を作成するために、ヘルスリテラシーの考えを採用した(Nutbeam D, 2000)。世界保健機関(WHO)は1998年にヘルスリテラシーを「健康の維持向上のために情報を得て、理解し、使おうとする知識と技術」と定義し、それ以降、当該分野での研究や実践が盛んに行われている。その中で、米国疾病予防管理センター(CDC)は、Clear Communication Index(CCI, 効果的なコミュニケーションの指標)を開発しており、専門家が作っている、または使っている資料のわかりやすさを評価するツールを提案している。具体的には、A全ての資料に使える指標(対象者にしてほしい行動を促すことが書いてあるか?対象者にとってなじみのある言葉を一貫して使っているか?情報源となる専門家や関係機関が、何を分かっているかを分かっているのか両方を説明しているか?)、B対象者の行動変容につながることを書いてある資料に使える指標(どのように行動すればよいかを書いて

てあるか?なぜその行動が重要なのかを説明しているか?その行動を実行するにはどうすればいいかが書いてあるか?)C数値が用いられている資料に使える指標(対象者が慣れている数値を必ず使っているか?数値の意味を必ず言葉で説明しているか?)Dリスクに関することが書いてある資料に使える指標(危険性の性質について説明しているか?その行動の利点と欠点の両方について説明しているか?その確率の意味を言葉か視覚的に説明しているか?)から構成される。各項目の点数化を行い、100%のうち、どれだけ満たされているかを割合で示す。90%以上が「わかりやすい資料」とみなされ、それ以下の資料は改訂を繰り返すことが推奨される。本研究では、独立した3名の修士レベルの学生(神戸大学医学部保健学)が、CCIを用いて、それぞれのPQに対する説明資料を評価した。分析はPQごとに、評価得点の中央値を求めた。

CCIを用いた評価に加えて、説明資料に対し「学んだこと、参考になったこと」と「改善点」について、自由記述での回答を求めた。分析にはKHコーダーを用いたテキストマイニングを行い、共起ネットワークを作成した。共起ネットワークとは、ひとつひとつの文章で出現する単語「抽出語」について、Jaccard係数を算出し、「距離」が近いか遠いかを図示するものである。本分析では「改善点」に対する自由記述を分析対象とした。

(倫理面への配慮)

MCI進行予防のための「手引き」の作成は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用外である。そのた

め、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会において、利益相反のみを申告した。次年度の介入研究に関しては倫理申請を行い、審議中である。

C. 研究結果と考察

1. PQの作成

研究計画段階では、「生活習慣病」「運動」「栄養」「社会参画」「認知機能訓練」そして「心理的支援」の6領域を想定していたが、班員との協議の結果「総論(MCIとは何か)」、「生活習慣(喫煙、多量飲酒、難聴、睡眠障害)」、そして「家族」を加えた9領域とした。具体的なQとして、生活習慣病「血液の中の糖が高い病気(糖尿病)と言われました。認知症になりやすくなりますか」、運動「運動習慣があると認知症になりにくくなりますか」、栄養「どのような内容の食事が軽度認知症の進行を抑制できますか」、社会参加「仕事を辞めてから日課もなく暮らしており、認知症にならないか心配です。どのような活動がおすすですか?」、認知機能「脳トレゲーム、アプリを実施することは認知機能障害や認知症予防に効果があるのか教えてください」、心理「最近落ち込んだり、イライラしたり気分の変化が激しい感じが戸惑っています。どうすればいいですか」等、いずれもMCI患者目線でのPQを設定し(表1)、それに対するわかりやすい専門家のアドバイス、エビデンスに基づく詳細な解説、そしてアブストラクトテーブルを作成した。また、国立長寿医療研究センター(NCGG)が提供する在宅活動ガイド(HEPOP)の知見を取り入れるために、開発責任者の大沢氏が研究協力者として参加し

、より有効なエビデンスに基づく手引きの作成を進めることとした。

2. ヒアリング調査(表2)

内容分析の結果、「もの忘れに関する情報収集行動」「もの忘れに関して必要な情報」「自身で工夫していること」「予防活動の動機付け」の4つのカテゴリーが生成された。「もの忘れに関する情報収集行動」に関しては、積極的な態度と消極的な態度の双方が得られた。普段からももの忘れに関する情報にアクセスするのはごく少数である一方で、もの忘れ外来で診断をされた際や必要性に迫られた際に関心が高まる。しかしながら、具体的にどのように、どのような情報にアクセスすればよいのかがイメージできない傾向が認められた。また、普段からコミュニケーションツールとして、ソーシャルネットワークサービス(SNS)を利用していたとしても、もの忘れに関する情報をホームページやソーシャルメディアで収集しているものはいなかった。書籍から得ているものもいたが、もの忘れの知識や予防に関するものではなく、脳トレなどのトレーニング教材であった。もの忘れを認めたくないために、情報へのアクセスをしない場合も認められた。また、情報収集行動の男女差も観察された。「もの忘れに関して必要な情報」では、認知症の基礎的な知識のみならず、症状に対する認識の持ち方や受容の仕方など、どのように向き合うかの発言が認められた。また「同じような症状・境遇の人の体験」など、いかに情報を自らの文脈に位置付けるかの工夫が必要だと考えられた。「自身で工夫をしていること」に関して、セルフモニタリングの有用性に関する発言が認めら

れた。モニタリングの内容として、歩数、自宅でのストレッチ、食品摂取多様性、血圧、体重などが挙げられ、記録の方法としては、紙で書くことが便利だと認識していた。同時に、「記録が苦手なのでやらない」など、セルフモニタリングが習慣化されていないケースも認められた。「予防活動の動機づけ」に関しても、親族からの勧めや親族外（知人や友人）からのネットワークから動機づけられることが報告された。その他、インストラクターとの関係性や気楽に行えるプログラムがあることなど、プログラムの内容や機会も、動機付けの要因として挙げられた。

3. PQに対する手引き（解説）の作成

抽出した38個のPQに対し、研究分担者・研究協力者が解説を作成した。担当は、生活習慣病（櫻井）、運動（島田・土井〈研究協力者〉）、栄養（大塚）、社会参加（藤原）、認知機能訓練（山田）、生活習慣（櫻井）、心理領域（清家・安野〈研究協力者〉）、家族（清家）である。参考までに作成した手引きの解説（表3-A）とアブストラクトテーブル（表3-B）に示す。

4. CCIによる評価

項目ごとのCCIを用いた評価の結果、90%以上の「わかりやすい資料」とみなされる項目は該当しなかったが、80%以上が11項目（29.7%）該当した。一方で70%以下の項目が9項目（24.3%）該当しており、改善の余地があると考えられた。また、同じ質問に関しても、評価の得点にバラツキが認められ、対象者のリテラシーや事前知識が作用していると考えられた。本冊子はMCIの高齢者を対象としていることから、

できる限り平易な表現で、わかりやすい資料を作成する必要性がある。

次に、テキストマイニングでは153文が分析の対象となり、共起ネットワークでは10カテゴリが抽出された（図1）。主な改善点として挙げられたのは、「イラストなどの視覚情報の有効利用」「（専門用語の）より平易な用語への言い換え」「専門用語の補足（脚注などによる）」「行動変容につながる具体的な情報」「具体例の提示」「数値の示し方の工夫」「全体としての編集方針」に集約することができ、今後の改訂のプロセスに反映をする必要があると考えられた。

5. コンテンツの整理と編集

ヒアリング調査とCCIによる評価を参考に、編集者・デザイナーが手引きの修正を行った。イラストをコミュニケーションの補助として有効活用するとともに、配色は対象者の認知に負荷がかからない配慮をした。当初は、わかりやすい説明と詳細説明の二段階を想定していたが、ひとつの解説ページですべてを説明する方が、対象者が利用しやすいと考え、単一ページ（見開き）のデザインとした。アブストラクトテーブルは参考資料としてホームページに掲載し、読み手がさらに知りたい場合にアクセスができる構成とした。初年度は「糖尿病の人は認知症になりやすい？（図2-A）」「運動と認知機能（図2-B）」「活動のおすすめ（図2-C）」を作成した。

D. 考察

MCI進行予防のための「手引きの作成」にあたり、ヘルスリテラシーの考えや当事者参加型のアプローチを導入した。Qの作

成にあたっては、診療ガイドラインによる Clinical Question (CQ) の考えをベースとしながらも、患者の視点を取り入れる PQ の考えを参考にした。また、PQ とその解説の作成段階から、当事者の意見を取り入れつつ、多職種チームとコンテンツビジネスを専門とする専門家、デザイナー、編集者と学際的なチームを組んでの作成を進めた。

班員が作成したドラフトに対する CCI の評価では、「専門用語のより平易な用語への言い換え」や「数値の示し方の工夫」、「イラストなどの視覚情報の有効活用」「行動変容につながる具体的な情報」などの改善点が挙げられた。また、当事者へのヒアリング調査により、もの忘れに関するどのような情報が求められているか、予防活動への動機づけについて整理を行った。その結果、単に認知症に関する情報を体系的に伝えるだけではなく、認知症をどのように受け止めるのか、生活への影響はどのようなものか等、心理的な側面や生活面への影響に関する情報を加える必要があると考える。また、運動教室起点のコミュニケーションが予防活動の促進につながるなど、ソーシャルネットワークに関する知見も得られ、冊子を通じて、当事者同士がつながる仕組みも必要だと考えられた。

以上の情報をデザインチームと班員で共有し、冊子が当事者同士、当事者と医療者がつながるコミュニケーションツールとしての機能を、介入試験でも検討・検証していきたい。

E. 結論

MCI 進行予防のための手引きについて、

作成段階からデザインの専門家と当事者・家族が参加することにより、ユーザビリティに配慮した手引きの開発を進められたと考える。来年度、さらに手引きの作成を進め、有用性を検証するために前向き試験を実施する予定である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sugimoto T, [Sakurai T](#), Akatsu H, Doi T, [Fujiwara Y](#), Hirakawa A, Kinoshita F, Kuzuya M, Lee S, Matsuo K, Michikawa M, Ogawa S, [Otsuka R](#), Sato K, [Shimada H](#), Suzuki H, Suzuki H, Takechi H, Takeda S, Umegaki H, Wakayama S, Arai H, On behalf of the J-MINT investigators, The Japan-multimodal intervention trial for prevention of dementia (J-MINT): the study protocol for an 18-month, multicenter, randomized, controlled trial. *J Prev Alzheimers Dis.* 2021 ; 8 (4) 465-476, doi: 10.14283/jpad.2021.29.
- 2) Sugimoto T, Araki A, Fujita H, Honda K, Inagaki N, Ishida T, Kato J, Kishi M, Kobayashi K, Kouyama K, Noma H, Ohishi M, Satoh-Asahara N, [Shimada H](#), Sugimoto K, Suzuki S, Takeya Y, Tamura Y, Tokuda H, Umegaki H, Watada H, Yamada Y, [Sakurai T](#), The multi-domain intervention trial in older adults

- with diabetes mellitus for prevention of dementia in Japan: study protocol for a multi-center, randomized, 18-month controlled trial. *Front Aging Neurosci.* 2021, Vol. 13 doi:10.3389/fnagi.2021.eCollection 680341.
- 3) Umegaki H, Sakurai T, Arai H, Active life for brain health. A narrative review of the mechanism underlying the protective effects of physical activity on the brain. *Front Aging Neurosci.* 2021, Vol. 13 DOI: 10.1111/ggi.14322 eCollection 761674
- 4) Kurita S, Doi T, Tsutsumimoto K, Nakakubo S, Ishii H, Shimada H. Computer use and cognitive decline among Japanese older adults: A prospective cohort study. *Arch Gerontol Geriatr*, 97: 104488, 2021.
- 5) Makino K, Lee S, Bae S, Chiba I, Harada K, Katayama O, Shinkai Y, Makizako H, Shimada H. Diabetes and Prediabetes Inhibit Reversion from Mild Cognitive Impairment to Normal Cognition. *J Am Med Dir Assoc*, 22(9): 1912-1918. e2, 2021.
- 6) 清家 理. 認知症の人の介護者支援の展望. *医学のあゆみ* Vol. 279 (5) , 407- 414. 2021
- 7) 清家 理. 認知症家族介護者における Well-being 獲得とは. *日本老年医学会雑誌*. 2021. 58(3). 353-362.
- 8) A. Seike, C. Sumigaki, S. Takeuchi, J. Hagihara, N. Mizuno, C. Becker, K. Toba and T. Sakurai. Effectiveness of Group based Education for Informal Caregivers of People with Dementia in Japan: a randomized controlled study. *Geriatric and Gerontology International*. 2021 Jul; 21(7):561-567.
- 9) Aya Seike, S. Takeuchi. Team work skills. Self-management: For Individual and Organizational Success. Partridge Publishing, 2021. 25-37.
- 10) Aya Seike. Self-awareness. Self-management: For Individual and Organizational Success. Partridge Publishing, 2021. 89-100.

2. 学会発表

- 1) 合同シンポジウム4 (第32回日本老年学会総会) 認知症の発症や予後に影響を及ぼす栄養・食事について考える 認知症と栄養 櫻井孝 第63回日本老年医学会学術集会 (2021. 6. 11~6. 13 名古屋・WEB)
- 2) 教育講演2 MCIからの認知症予防 ~ J-MINT 研究の進捗~ 講演 櫻井孝 第10回日本認知症予防学会学術集会 (2021. 6. 24~26 横浜)
- 3) 櫻井孝、岩坪威、森康治、池内健 座長 池田学 シンポジウム9 我が国における認知症大規模レジストリとその成果 J-MINT 研究; 概要と進捗 第36回日本老年精神医学会 (2021. 9. 16~18 WEB)
- 4) 櫻井孝 シンポジウム2 J-MINT 研究の概要: 多因子介入による認知症の病態に応じた予防戦略 第40回日本認知症学

会 (2021. 11. 26～28 東京・WEB)

- 5) 島田裕之. 教育講演 1 「認知症予防のためのポピュレーションアプローチ」. 第 10 回日本認知症予防学会学術集会, ハイブリッド開催, 2021 年 6 月 25 日.
- 6) 清家 理, 竹内さやか, 萩原淳子, 猪口里永子, 伊藤眞奈美, 天白宗和, 溝神文博, 斎藤 民, 鈴木宏和, 堀部賢太郎, 武田章敬, 櫻井 孝, 荒井秀典. 「MCI および認知症を有する人と家族介護者への心理社会的教育支援プログラムの RCT : Pilot study」.
認知症学会. 2021. 11
- 7) 竹内さやか, 清家理, 萩原淳子, 猪口里永子, 松田由紀子, 伊藤眞眞奈美, 武田章敬, 櫻井孝, 荒井秀典. 「ICT を活用した認知症の人の家族介護者支援に関する実態調査」.
国立病院総合医学会. 2021. 10
- 8) 清家 理. 「家族・介護者のケアと効果的な手法」. 老人保健施設協会 2021 年度老人管理医師総合診療
研修会. WEB 開催. 2021.6

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

表 1. 抽出された PQ のリスト

領域	Question (2022_2月版)	CCI の中央値
総論 (MCI)	解説①(Q1-2) 認知症について教えてください。	73%
	解説②(Q3) MCI (軽度認知障害) について教えてください。	67%
生活習慣病	Q4. 血液の中の糖が高い病気 (糖尿病) と言われました。認知症になりやすくなりますか?	79%
	Q5. 血圧が高いこと (高血圧) で通院をしています。認知症との関わりを教えてください。	83%
	Q6. 太っていることや痩せていることが認知症につながると耳にしましたが、詳しく教えてください。	74%
	Q7. 脳の血管がつまること (脳卒中) で通院をしています。認知症にならないか心配です。	89%
	Q8. 脂質 (血液中にふくまれるコレステロールや中性脂肪) が、基準より高いと言われました。認知症との関係を教えてください。	73%
運動	Q9. 運動習慣があると認知症になりにくくなりますか?	58%
	Q10. 運動することで認知機能は改善しますか?	73%
	Q11. 運動する種類によって認知機能への影響はかわりますか?	77%
	Q12. どれくらい運動すると認知機能に変化が出ますか?	69%
栄養	Q13. 食事で軽度認知症の進行を抑制することはできますか?	88%
	Q14. どのような内容の食事が軽度認知症の進行を抑制できますか?	75%
	Q15. サプリメントや栄養補助食品の使用により軽度認知症の進行を抑制できますか?	85%
	Q16. 軽度認知症の家族や周囲の者は、軽度認知症の方の生活を見守る中で、自分自身や患者の栄養面で、どのような点に留意して過ごしたらよいでしょうか?	80%
社会参加	Q17. 仕事を辞めてから日課もなく暮らしており、認知症にならないか心配です。どのような活動がおすすめですか?	83%
	Q18. 人と会話することが大事だと耳にしました。人との交流と認知症との関係を詳しく教えてください。	76%
	Q19. 1日中家にいるよりも外出した方が良いのでしょうか。どのくらい外出したら良いのでしょうか。	88%
	Q20. 困った時に助けてくれる人も思い当たらず不安です。どうしたらよいのでしょうか。	85%
認知機能訓練	Q21. MCI 高齢者が市販の脳トレゲーム、アプリを実施することは認知機能改善や認知症予防に効果があるのか教えてください。	85%
	Q22. 認知トレーニングは認知機能低下予防に効果があるのか教えてください。	76%
	Q23. 麻雀や囲碁などのボードゲームは、MCI 高齢者の認知機能を改善する効果がありますか?	82%
	Q24. 音楽活動には認知機能を改善する効果がありますか?	75%

	Q25. 芸術活動には認知機能を改善する効果がありますか？	76%
生活習慣	Q26. 喫煙と認知症の関係について教えてください。	63%
	Q27. お酒を飲みすぎると認知症になりやすくなると聞きました。お酒と認知症との関係を教えてください。	59%
	Q28. 耳が聞こえにくいと認知症になりやすいですか？	63%
	Q29. 寝付けないことや途中で起きてしまうことがあります。認知症になりやすくなりますか？	72%
心理領域	Q30. 最近、落ち込んだり、イライラしたり気分の変化が激しい感じに戸惑っています。どうすればいいですか。	67%
	Q31. MCI の診断後、治療方法や予測される経過等、詳細を知りたいです。どうすればいいですか。	63%
	Q32. 生い立ち、働いていた時のこと等、昔話を何度もして、「何度も聞いた！」と家族に迷惑がられています。迷惑をかけないためにも、昔話は止めた方がいいですか。	82%
	Q33. まだ身の回りのことは自分でできますが、介護保険の申請をしなければなりませんか。する利点は何ですか。	76%
家族	Q34. 最近、人が変わったように無気力、悲観的に落ち込むようになりました。突然「うるさい！」と怒鳴ることも多くなり、原因を知りたいのですが、どうすればいいですか。	60%
	Q35. 家族が MCI の診断を受けました。不安にさせたくないで、心配性の本人に MCI の診断がついたことを伝えない方がいいのでしょうか。	79%
	Q36. MCI の診断を受けた家族は気持ちのコントロールが利かなくて暴言を吐き、私と毎日ケンカ続きでつらいです。上手な対応方法を知りたいです。	73%
	Q37. MCI と診断される少し前から、学校時代の色恋話、昔の仕事の自慢話を毎日家族に延々と話し続け、うんざりしています。話を遮って、やめさせてもいいですか。	76%
	Q38. まだ身の回りのことは自分でできますが、介護保険の申請やサービスを利用する利点や注意点は何かですか。	73%

表 2. 内容分析の結果

カテゴリ	コード
もの忘れに関する情報収集行動	<p>新聞・広報誌による情報収集</p> <p>医療機関のホームページからの情報収集</p> <p>家族を通じての情報収集</p> <p>(有事に) <u>どのように</u>情報にアクセスしてよいかわからない</p> <p>(有事に) <u>どのような</u>情報にアクセスしてよいかわからない</p> <p>もの忘れの否認と情報回避 (家族)</p> <p>もの忘れの自覚と情報収集行動</p> <p>書店での書籍からの情報収集 (脳トレ中心)</p> <p>コミュニケーションの男女差</p>
もの忘れに関して必要な情報	<p>認知症という症状に対する認識の持ち方</p> <p>本人・家族はもの忘れに対してどのような受容が必要か</p> <p>実施可能な予防に関する情報</p> <p>同じような症状・境遇の人の体験</p> <p>もの忘れが進行することによる生活への影響</p> <p>もの忘れがどのように進行するか</p> <p>わかりやすい説明、イラストによる図解</p>
自身で工夫していること	<p>(食事内容等を) 毎日自分で記録して教室で共有</p> <p>手書きによる健康記録 (血圧等)</p> <p>記録の習慣化 (教室で推奨される)</p> <p>目標をたてる (歩数等)</p>
予防活動の動機づけ	<p>家族 (妻) からの推奨</p> <p>友人・知人との対人交流</p> <p>同じような症状・境遇の人とのコミュニケーション</p> <p>ソーシャルメディアによる配偶者・親族との交流</p> <p>気楽に行えるプログラムがあること (経済面)</p> <p>他の人との比較 (運動機能等)</p> <p>インストラクターとの関係性</p> <p>運動教室起点のコミュニケーション</p> <p>過去の病いの経験</p>

表 3—A. 作成した手引きの解説（糖尿病）

記入例

A= MCI 当事者の人からの質問(Q6)

血液の中の糖が高い病気（糖尿病）と言われました。認知症になりやすくなりますか？

B= 疑問・不安に対する「専門家からのアドバイス」（一行、50 字程度）

はい。高齢の方の糖尿病では、高い血糖が続いている方は認知症になりやすく、認知症になると血糖の管理が難しくなります。

C= 「専門家からのアドバイス」に則って、具体的な解説ポイントを 3 項目程度で紹介

ポイント①

糖尿病が認知症になりやすくなるという疫学的な報告がなされています。九州の久山町で行われた疫学研究をみると、認知症の中でもっとも多いアルツハイマー型認知症は、血糖が正常な人に比べると、糖尿病の方は 2.1 倍なりやすいことがわかっています。

ポイント②

糖尿病治療の副作用で重症な低血糖が起きると、認知症になりやすいことが報告されています。また、認知症があると重症な低血糖が起きやすくなるという双方向の関係にあり、低血糖には注意が必要です。

ポイント③

糖尿病の治療中（インスリンやスルホニル尿素薬（SU 薬）服用）の方は、緩やかな血糖管理が推奨されます。かかりつけ医に相談してみてください。

D= 「専門家からのアドバイス」の根拠として必要な情報・基礎知識

糖尿病は認知症（アルツハイマー型認知症、血管性認知症、混合性認知症）の危険因子であり、特に中年期の血糖管理が認知症発症予防に必要であることが、国内外のガイドラインで推奨されています。

E= ポイントごとに根拠となる詳細情報、関連する補足内容等を紹介

図表を用いて「文字ばかり」という印象にならないよう考慮いただけると幸いです

※専門用語にはアンダーラインを引き、脚注で解説を加えてください。

ポイント①の根拠、補足情報（300字程度）

糖尿病が認知症（アルツハイマー型認知症、血管性認知症、混合型認知症）の危険因子であることは、多くの研究で報告されています(Luchsinger, 2010; Profenno et al, 2010)。このなかに、日本の久山町研究のデータも含まれます(Ohara, 2011)。久山町では、男女 1022 人を対象に、中高年の時に糖尿病だった人とそうでない人が、10 年後に認知症になる割合にどれくらいの違いがあるかを調べました。その結果、アルツハイマー型認知症の発症率は糖尿病レベルで有意に上昇していることがわかりました(ハザード比 2.1)。

また、高血糖の患者(HbA1c 7%台または 8.0%以上)の患者は、9年間における認知機能の低下速度が大きいことから、長期の高血糖は認知機能低下や MCI から認知症へ移行しやすいこともわかっています(Yaffe et al. 2012)。

※危険因子：ある病気を引き起こす、あるいは、ある病気に付加的に働く因子のこと。

(出典：e-ヘルスネット)

※HbA1c：糖化ヘモグロビンがどのくらいの割合で存在しているかをパーセントで表したものです。(国立循環器病研究センター)

ポイント②の根拠、補足情報（300字程度）

いくつかの研究において、中年期あるいは高齢期糖尿病における重症低血糖が、認知機能低下または認知症と関連することが報告されています。複数の研究結果を合わせたメタアナリシスでは、重症低血糖があると認知症は 1.68 倍、認知症があると重症低血糖は 1.61 倍起こりやすくなり(Mattishent, 2016)、認知症と低血糖は双方向の関係で(Yaffe, 2013)、悪循環になると言われています。軽症の低血糖が認知症を発症させるかについては十分なエビデンスがありませんが、短期的には認知機能障害をきたし得るので注意が必要です。

ポイント③の根拠、補足情報（300字程度）

血糖を良好にコントロールすることは血管イベントの抑制という面で重要ですが、認知症の発症や進行を抑制できるかについて、はっきりしたことはわかっていません (Areosa Sastre, 2017; Podolski, 2017)。HbA1c 6%未満を目標とした強化療法群と HbA1c 7-7.9%を目標とした通常治療群で、介入開始 40 ヶ月の認知機能を比較した ACCORD-MIND 試験では、認知機能の程度の差は認められませんでした (Launer, 2011)。また、これまでの中高年の糖尿病患者を対象とした大規模臨床試験のメタアナリシスにおいても、強化療法 (HbA1c 6%未満) を行なっても認知機能低下を防ぐことができないことが報告されています (Tuligenga, 2015)。したがって、厳密に血糖コントロールをすることが認知機能低下、あるいは認知症予防に有効かはまだ明らかではないと言えます。

また、厳格な血糖管理により低血糖のリスクが高まることが報告されています。日本糖尿病学会と日本老年医学会からの「高齢者糖尿病診療ガイドライン 2017」では、インスリンや SU 薬などの重症低血糖を起こしうる薬剤を使用されている方、していない方では HbA1c の目標値を個別に設定しています。重症低血糖のリスクのある方では、穏やかな血糖管理が推奨されていますので、かかりつけ医に相談してみてください。

表 3—B. 作成した手引きのアブストラクトテーブル (糖尿病)

アブストラクトテーブル

Q 血液の中の糖が高い病気 (糖尿病) と言われました。認知症になりやすくなりますか？

書誌情報	対象	方法	結果
Luchsinger JA, Diabetes, related conditions, and dementia. J Neurol Sci. 2010 Dec 15;299(1-2):35-8.	2 型糖尿病とその前駆症状の体脂肪率の上昇および高インスリン血症と認知症の関連を調べる。	疫学的なエビデンスについてレビューを行った。	中年期の脂肪率の上昇は、認知症のリスクを高めるが、高齢期におけるこの関連性に関するデータは一貫していない。高インスリン血症は、脂肪率の上昇とインスリン抵抗性の結果として、遅発性アルツハイマー病 (LOAD) を含む認知症のリスクを高めることにつながる。これまでの研究では、2型糖尿病 (T2D) と認知症リスクの関連性が一貫して示されてきたが、その関連性は LOAD に比べて血管性認知症の方が強い。これらの関連から、T2D の対策が認知症予防に使えるということの意味する。
Profenno LA, Porsteinsson AP, Faraone SV. Meta-analysis of Alzheimer's disease risk with obesity, diabetes, and related disorders. Biol Psychiatry. 2010 Mar 15;67(6):505-12.	肥満、糖尿病、メタボリックシンドローム、グルコースとインスリン濃度が AD のリスクに及ぼす影響についての縦断的な疫学研究	対象文献についてメタアナリシスを行った。	肥満と糖尿病は、AD のリスクを有意かつ独立して増加させる。リスクのレベルは APOE4 を伴う場合よりも低い。これらの疾患の高い有病率は、将来の AD 発症率の大幅な増加につながる可能性がある。肥満と糖尿病に共通する生理的変化は、AD を促進すると考えられる。
Ohara T, Doi Y, Ninomiya T, Hirakawa Y, Hata J, Iwaki T, Kanba S, Kiyohara Y. Glucose tolerance status	1988 年の健診を受診した 60 歳以上の 1228 人のうち除外されたものを除く 1017 人に対し、2013 年 11 月まで	認知症の診断は DSM-III-R を用いた。耐糖能レベルについては、経口糖負荷試験の結果に基づき WHO の基準に従	追跡期間中に認知症を発症したのは 232 人 (男性 79 人、女性 153 人)。このうち 105 人がアルツハイマー病、65 人が脳血管性認知症、62 人がその他の認知症であった。糖尿病は認知症とアルツハイマー病の危険因子であることが示され、脳血管性認知症につい

<p>and risk of dementia in the community: the Hisayama study. <i>Neurology</i>. 2011 Sep 20;77(12):1126-34.</p>	<p>15 年間追跡をした。</p>	<p>って診断した。</p>	<p>ても同様と考えられた。また、血糖値のカテゴリーと認知症発症リスクとの関連をみた結果、空腹時血糖値を用いると有意な関連はみとめられなかったが、負荷後 2 時間血糖値を用いると、認知症、アルツハイマー病、脳血管性認知症のいずれについても有意な正の関連が示された。</p>
<p>Yaffe K, Falvey C, Hamilton N, Schwartz AV, Simonsick EM, Satterfield S, Cauley JA, Rosano C, Launer LJ, Strotmeyer ES, Harris TB. Diabetes, glucose control, and 9-year cognitive decline among older adults without dementia. <i>Arch Neurol</i>. 2012 Sep;69(9):1170-5.</p>	<p>3069 人の高齢者</p>	<p>主要評価項目は、ベースライン時および 10 年間の MMSE、数字記号置換テスト (DSST) とした。</p>	<p>ベースラインでは、717 人 (23.4%) が有病者で、2352 人 (76.6%) が非有病者であったが、そのうち 159 人が追跡調査中に有病者となった。有病者は非有病者よりもテストスコアが低かった。混合効果モデルの結果は、9 年間の低下についても同様のパターンを示した。高齢者において、DM および DM を持つ人の血糖コントロール不良は、認知機能の悪化およびより大きな低下と関連している。このことは、DM の重症度が認知機能の低下を促進することを示唆している。</p>
<p>Mattishent K, Loke YK. Bi-directional interaction between hypoglycaemia and cognitive impairment in elderly patients treated with glucose-lowering agents: a systematic review and meta-analysis. <i>Diabetes Obes Metab</i>. 2016</p>	<p>2005 年から 10 年間の文献で、低血糖と認知機能障害または認知症との関連に着目した観察研究</p>	<p>対象文献についてメタアナリシスを行った。</p>	<p>5 件の研究のメタ解析の結果、低血糖エピソードを経験した患者では、認知症のリスクが有意に増加することが示された (オッズ比 1.68 [95% 信頼区間 (CI) 1.45-1.95])。また、認知症患者では低血糖のリスクが有意に高まることがわかった (オッズ比 1.61 [95% CI 1.25-2.06])。以上より、高齢者の認知機能障害と低血糖の間には双方向性の関係があることが示された。</p>

Feb:18(2):135-41			
<p>Yaffe K, Falvey CM, Hamilton N, Harris TB, Simonsick EM, Strotmeyer ES, Shorr RI, Metti A, Schwartz AV; Health ABC Study. Association between hypoglycemia and dementia in a biracial cohort of older adults with diabetes mellitus. JAMA Intern Med. 2013 Jul 22;173(14):1300-6.</p>	<p>1997年に開始された前向き研究(Health, Aging, and Body Composition Study)に参加し、Modified MMSEのスコアが80点以上だった783名の糖尿病高齢者</p>	<p>認知症診断は、追跡期間中に認知症を伴う入院や処方された認知症治療薬の使用を示す病院記録から決定した。低血糖イベントは、追跡期間中に病院の記録から判断した。</p>	<p>12年間の追跡期間中、61名(7.8%)の参加者が低血糖イベントを報告し、148名(18.9%)が認知症を発症した。低血糖イベントを経験した人は、低血糖イベントを経験しなかった人に比べて、認知症を発症するリスクが2倍高かった(34.4%対17.6%、$P < 0.001$)。同様に、認知症を発症したDM高齢者は、認知症を発症しなかった参加者と比較して、その後の低血糖イベントを起こすリスクが高かった(14.2%対6.3%、$P < 0.001$)。高齢のDM患者では、低血糖症と認知症の間に双方向の関連があることが示唆された。</p>
<p>Areosa Sastre A, Vernooij RW, González-Colaço Harmand M, Martínez G. Effect of the treatment of Type 2 diabetes mellitus on the development of cognitive impairment and dementia. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Jun 15;6(6):CD003804.</p>	<p>2016年10月にすべての主要な医療データベースの他、臨床試験の登録や灰色論文の情報源を対象とした。</p>	<p>2人のレビュワーが独立してデータを抽出し、対象のRCTの質を評価した。比較可能な試験のデータをプールして、リスク比(RR)と平均差(MD)を用いて治療の効果を推定した。</p>	<p>有効性の分析に含めることができたのは4件のみであった。これらの研究のうち2件は集中的な血糖コントロールと標準的な血糖コントロールを比較し、2件は異なる薬理学的治療を比較していた。2型糖尿病の特定の治療法や治療戦略が認知機能障害を予防または遅延させるという良いエビデンスは得られなかった。入手可能な最良のエビデンスは、集中的な血糖コントロール戦略と標準的な血糖コントロール戦略の比較に関するものであった。ここでは、40~60ヵ月間のグローバルな認知機能への影響において、各戦略に違いはないという中質のエビデンスが得られた。</p>

<p>Podolski N, Brixius K, Predel HG, Brinkmann C. Effects of Regular Physical Activity on the Cognitive Performance of Type 2 Diabetic Patients: A Systematic Review. Metab Syndr Relat Disord. 2017 Dec;15(10):481-493.</p>	<p>2017年7月までの 関連論文</p>	<p>対象となる論文についてシステマティックレビューを行なった。</p>	<p>4つの横断的、1つの縦断的観察研究、および9つの介入研究、合計約7000人のT2DM被験者が本レビューに含まれた。横断研究では、T2DM患者のPAレベルといくつかの認知テストのパフォーマンスとの間にいくつかの有意な正の関係が報告されている。縦断的観察研究では、PA行動が低いT2DM患者では、認知症/軽度の認知障害を発症するリスクが高いことが示唆された。6つの介入研究では、T2DM患者が身体トレーニング(PT)を行うことで、認知機能テストの結果が有意に改善することが報告されている。ほとんどのトレーニング研究は、サンプルサイズが小さいこと、および/または対照群がないことから、その質は低い。PTはT2DM患者の認知機能の改善に貢献する可能性がある。T2DM患者におけるPAと認知機能の用量効果関係をさらに明らかにするためには、標準化された認知機能評価を用いた質の高い研究を追加する必要がある。</p>
<p>Launer LJ, Miller ME, Williamson JD, Lazar RM, Gerstein HC, Murray AM, Sullivan M, Horowitz KR, Ding J, Marcovina S, Lovato LC, Lovato J, Margolis KL, O'Connor P, Lipkin EW, Hirsch J, Coker L, Maldjian J, Sunshine JL, Truwit C, Davatzikos C, Bryan RN; ACCORD MIND investigators. Effects of intensive</p>	<p>MIND study は ACCORD 試験の一環として、北米の52の臨床施設で行われた。ACCORD 試験で治療群に割り付けられた2977人の患者を登録した。</p>	<p>主要な解析対象は、20ヵ月または40ヵ月のDSSTスコアを有する患者で、集中治療を受ける群に1378人、標準治療を受ける群に1416人が割り付けられた。また、ベースラインでMRIを受けた614名のうち、集中治療を受けた230名と標準治療を受けた273名を、40ヵ月後のMRIの主要解析対象とした。</p>	<p>40ヵ月後のDSSTスコアの平均値には、有意な治療差はなかった(平均値の差0-32、95%CI -0-28~0-91、p=0.2997)。集中治療群は標準治療群よりも平均TBVが大きかった(4-62、2-0~7-3、p=0.0007)。TBVの有意差は集中治療群に認められたが、認知機能には差がなかった。ACCORDの他のアウトカムには有意な影響がなく、集中治療群では死亡率が上昇したことと合わせて、今回の知見は、今回の参加者と同様の特徴を持つ患者において、糖尿病の脳への悪影響を軽減するために集中治療を行うことを支持するものではない。</p>

<p>glucose lowering on brain structure and function in people with type 2 diabetes (ACCORD MIND): a randomised open-label substudy. Lancet Neurol. 2011 Nov;10(11):969-77.</p>			
<p>Tuligenga RH. Intensive glycaemic control and cognitive decline in patients with type 2 diabetes: a meta-analysis. Endocr Connect. 2015 Jun;4(2):R16-24.</p>	<p>2014年10月までの文献で、集中的な血糖コントロールと標準的な血糖コントロールに割り当てられた参加者の認知機能の変化率を比較した、2型糖尿病患者の無作為化対照試験(RCT)を対象</p>	<p>対象となる論文についてシステマティックレビューを行なった。</p>	<p>5つのRCTから得られた合計24,297名の患者がメタ分析に含まれた。フォローアップ期間は3.3年から6.2年であった。プール解析の結果、2型糖尿病患者において、標準的な血糖コントロールと比較して、集中的な血糖コントロールは、認知機能低下の速度を遅らせることとは関連しないことが示された(SMD=0.02、95%CI=-0.03~0.08)が、個々の研究には若干の不均質性が認められた(I²=68%、P for heterogeneity=0.01)。</p>

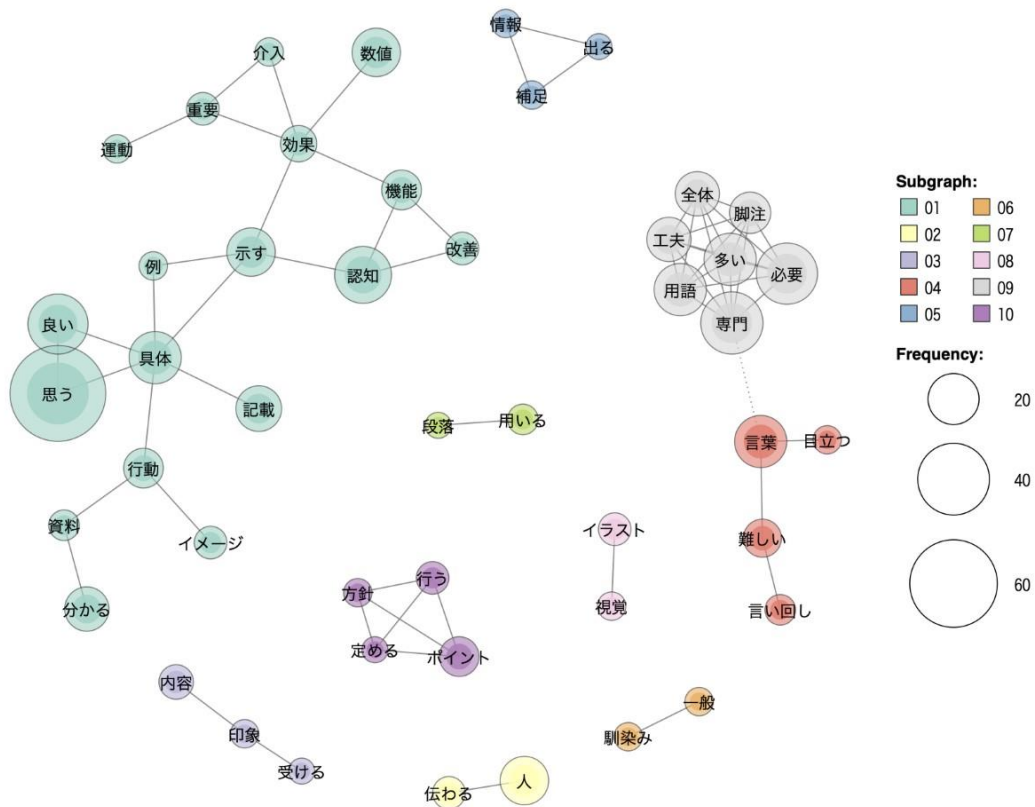


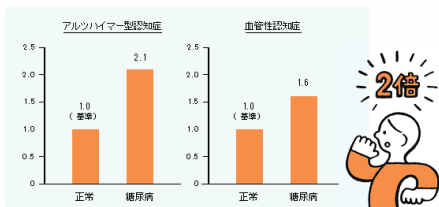
図1. テキストマイニングによる共起ネットワーク (改善点)

Q4 糖尿病の人は認知症になりやすい？

Q 血液の中の糖が高い病気（糖尿病）と言われました。認知症になりやすくなりますか？



A はい、高齢の方の糖尿病では、認知症（アルツハイマー型認知症、血管性認知症、混合型認知症）になりやすいといわれています。



解説ポイント

① 糖尿病は認知症のリスクが2.1倍になる
 糖尿病が認知症になりやすくなるということが国内外の調査でわかっています。2011年におこなわれた九州に住む方を対象とした研究では、アルツハイマー型認知症（認知症の中でもっとも多い症例）は、血糖が正常な人に比べると、糖尿病の方のほうが2.1倍なりやすいことがわかりました。また、高い血糖が長期続つくことで、認知機能の低下や認知症の進行が早まる可能性があります。

② 高血糖だけではなく、低血糖にも注意
 高い血糖だけでなく、低血糖にも注意が必要です。糖尿病治療の副作用で重症な低血糖が起ると、認知症になりやすくなることが報告されています。重症な低血糖の場合では認知症になる割合が約1.7倍に増えます。また認知症があると低血糖になる確率が約1.6倍になります。つまり、認知症と重症な低血糖は互いに影響を与える関係です。軽症の低血糖との関係はまだ明らかになっていませんが、少なからず影響があると考えられるため注意が必要です。

③ 血糖の管理はかかりつけ医に相談しましょう
 認知症になると血糖の管理が難しくなるため、中年期（40～64歳頃）に血糖管理をすることで認知症の発症予防になります。
 血糖を良好にコントロールすることで、認知症の発症や進行を抑制できるかについて、はっきりしたことはわかっていません。厳密に血糖値をコントロールしても、認知機能の低下を防ぐことができないことが、2015年の研究でわかっています。また、厳格な血糖管理により低血糖のリスクが高まること、高齢者糖尿病診療ガイドライン（2017）（日本糖尿病学会、日本老年医学会）で報告されています。糖尿病の治療中（インスリンやスルホニル尿素薬などを服用されている方）は、緩やかな血糖管理が推奨されます。かかりつけ医に相談してみてください。

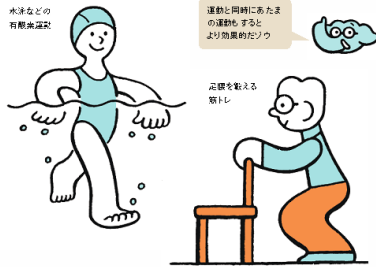
なっからでは大変な血糖管理、医師が大事だゾウ

図 2-A. デザインされた手引きの案（糖尿病）

Q 10 運動と認知機能

Q 運動することで認知機能は改善しますか？

A 高齢者が運動をすることで、認知機能の低下に有効であることがわかっています。さらに、運動をすることで、認知症に関連する原因が軽減したり、認知機能が向上する可能性があります。



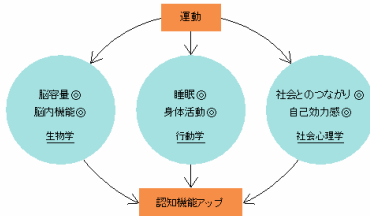
解説ポイント

① 運動は認知機能の向上に効果あり

軽度認知症 (MCI) の高齢者に対して、有酸素運動や身体活動の促進を特徴とした研究では、全般的認知機能だけでなく複数の課題をおこなえる「実行機能」や「言語」、さらには「処理速度」などの認知機能への効果がみられました。なお、年齢によって効果の割合は異なります。75歳以上では、認知機能の中でも「実行機能」「即時記憶 (短期的な記憶力)」「推測」に対して有効であることがわかっています。また、75歳未満では「注意力」「実行機能」「全般的認知機能」「言語」に対しての効果がみられました。

② 運動により認知に関わる脳の構造が良好に

脳は年齢により変化しますが、運動をすることで直接的に脳の構造を良好に変化させることがわかっています。具体的には、認知機能の低下に影響を与えるうつ症状を減らしたり、血流や神経細胞が増えることで「脳の成長」を促したりします。また、脳内の神経細胞に関連する「神経栄養因子」と呼ばれる、たんぱく質が増加することもわかっています。



脳の中の複雑なメカニズムにより、運動が生物学的・行動学的・社会心理学的などさまざまな面で、認知機能の向上につながると考えられています。

図 2-B. デザインされた手引きの案 (運動と認知機能)

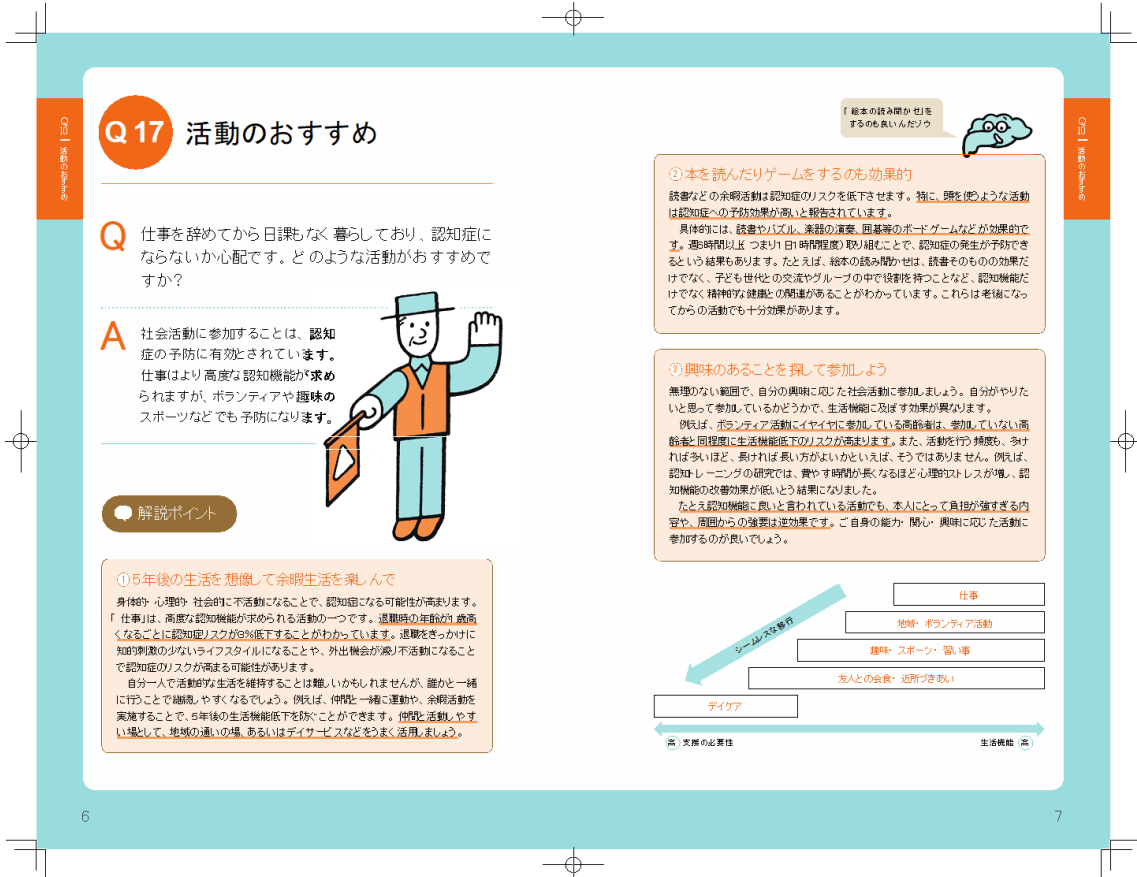


図 2-C. デザインされた手引きの案（活動のおすすめ）

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

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
Sugimoto T, <u>Sakurai T</u> , Akatsu H, Doi T, <u>Fujiwara Y</u> , Hirakawa A, <u>Kino shita F</u> , Kuzuya M, Lee S, Matsuo K, Michikawa M, Otagawa S, <u>Otsuka R</u> , Sato K, <u>Shimada H</u> , Suzuki H, Suzuki H, Takechi H, Takeda S, Umegaki H, Wakayama S, Arai H, On behalf of the J-MINT investigators	The Japan-multimodal intervention trial for prevention of dementia (J-MINT): the study protocol for an 18-month, multicenter, randomized, controlled trial.	J Prev Alzheimers Dis.	2021 ; 8 (4) doi: 10.14283/jpad.2021.29	465-476	2021
Sugimoto T, Araki A, Fujita H, Honda K, Inagaki N, Ishida T, Kato J, Kishi M, Kobayashi K, Kouyama K, Noma H, Ohishi M, Satoh-Asahara N, <u>Shimada H</u> , Sugimoto K, Suzuki S, Takeya Y, Tamura Y, Tokuda H, Umegaki H, Watada H, Yamada Y, <u>Sakurai T</u>	The multi-domain intervention trial in older adults with diabetes mellitus for prevention of dementia in Japan: study protocol for a multicenter, randomized, 18-month controlled trial.	Front Aging Neurosci.	2021, Vol. 13 doi:10.3389/fnagi.2021	eCollection 680341.	2021

Umegaki H, <u>Sakurai T</u> , Arai H	Active life for brain health. A narrative review of the mechanism underlying the protective effects of physical activity on the brain.	Front Aging Neurosci.	2021, Vol. 13 DOI: 10.1111/ggi.14322	eCollection 761674	2021
Kurita S, Doi T, Tsutsumimoto K, Nakakubo S, Ishii H, <u>Shimada H</u> .	Computer use and cognitive decline among Japanese older adults: A prospective cohort study.	Arch Gerontol Geriatr	97: 104488		2021
Makino K, Lee S, Bae S, Chiba I, Harada K, Katayama O, Shinkai Y, Makizako H, <u>Shimada H</u> .	Diabetes and Prediabetes Inhibit Reversion from Mild Cognitive Impairment to Normal Cognition.	J Am Med Dir Assoc	22(9)	1912-1918. e2,	2021
<u>清家 理</u>	認知症の人の介護者支援の展望	医学のあゆみ	Vol. 279(5)	407- 414	2021
<u>清家 理</u>	認知症家族介護者におけるWell-being獲得とは	日本老年医学会雑誌	58(3)	353-362.	2021
<u>Seike A</u> , Sumigaki C, Takeuchi S, Hagiwara J, Mizuno N, Becker C, Toba K and <u>Sakurai T</u> .	Effectiveness of Group based Education for Informal Caregivers of People with Dementia in Japan: a randomized controlled study.	Geriatric and Gerontology International.	Jul; 21(7)	561-567	2021

Seike A, Takeuchi S.	Team work skills. Self-management: For Individual and Organizational Success.	Partridge Publishing,		25-37	2021
Seike A.	Self-awareness. Self-management: For Individual and Organizational Success.	Partridge Publishing		89-100	2021

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

令和4年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立長寿医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 荒井 秀典

次の職員の令和 3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 認知症政策研究事業
2. 研究課題名 軽度認知障害の人における進行予防と精神心理的支援のための手引き作成と介入研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) もの忘れセンター・もの忘れセンター長
(氏名・フリガナ) 櫻井 孝・サクライ タカシ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 未受講

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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

令和4年 5月 17日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立長寿医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 荒井 秀典

次の職員の令和 3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 認知症政策研究事業
- 研究課題名 軽度認知障害の人における進行予防と精神心理的支援のための手引き作成と介入研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 老年学・社会科学研究センター ・ 老年学・社会科学研究センター長
(氏名・フリガナ) 島田 裕之 (シマダ ヒロユキ)

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 未受講

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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

令和4年 5月 16日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立長寿医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 荒井 秀典

次の職員の令和 3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 認知症政策研究事業
2. 研究課題名 軽度認知障害の人における進行予防と精神心理的支援のための手引き作成と介入研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 老化疫学研究部・部長
(氏名・フリガナ) 大塚 礼 ・ オオツカ レイ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 未受講

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。

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

令和4年5月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永田 恭介

次の職員の令和 3 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 認知症政策研究事業

2. 研究課題名 軽度認知障害の人における進行予防と精神心理的支援のための手引き作成と介入研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 人間系・教授

(氏名・フリガナ) 山田 実 ・ ヤマダ ミノル

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 未受講

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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

令和4年 4月 27日

厚生労働大臣 殿

機関名 地方独立行政法人
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3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 厚生労働科学研究費補助金認知症政策研究事業
2. 研究課題名 軽度認知障害の人における進行予防と精神心理的支援のための手引き作成と介入研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 研究所・研究部長
(氏名・フリガナ) 藤原 佳典 (フジワラ ヨシノリ)

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 未受講

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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

厚生労働大臣 殿

2022年 5月 25日

機関名 京都大学こころの未来研究センター

所属研究機関長 職名 センター長

氏名 河合 俊雄

次の職員の令和 3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 認知症政策研究事業
- 研究課題名 軽度認知障害の人における進行予防と精神心理的支援のための手引き作成と介入研究
- 研究者名 (所属部署・職名) こころの未来研究センター 特定講師
(氏名・フリガナ) 清家 理 (セイケ アヤ)

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 未受講

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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

厚生労働大臣 殿

令和4年 4月 20日

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職名 名古屋大学医学部附属病院長

氏名 小寺 泰弘

次の職員の令和3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 認知症政策研究事業
- 研究課題名 軽度認知障害の人における進行予防と精神心理的支援のための手引き作成と介入研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・病院助教
(氏名・フリガナ) 木下 文恵 (キノシタ フミエ)

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。