

厚生労働科学研究費補助金  
認知症政策研究事業

認知症の有病率に影響を与える因子の解明のための  
調査研究

令和7年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 二宮 利治  
令和8(2026)年 5月

# 目 次

## I. 総括研究報告----- 1

認知症の有病率に影響を与える因子の解明のための調査研究

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)

## II. 分担研究報告

### 1. 認知症有病率に関連する因子の検討----- 11

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)

### 2. 認知症の有病率推計モデルの作成----- 14

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)

前田 哲也 (岩手医科大学 医学部脳神経内科老年科・教授)

小野 賢二郎 (金沢大学 医薬保健研究域医学系・教授)

伊賀 淳一 (愛媛大学 大学院医学系研究科医学専攻分子・  
機能精神神経科学・准教授)

花島 律子 (鳥取大学医学部医学科脳神経医科学講座脳神経内科学分野・教授)

## III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 18

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

認知症の有病率に影響を与える因子の解明のための調査研究

研究代表者 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）

超高齢社会を迎えたわが国では、認知症は重要な医療・社会問題として注目されている。認知症対策を推進する上で、有病率の定期的な把握と実用的な推定手法の確立が求められている。本研究は、わが国における認知症有病率の変化とその要因を明らかにするとともに、地域行政で利用可能な情報を用いた有病率推定モデルを構築することを目的とした。

本年度はまず、2012-13 年または 2017-18 年に福岡県久山町で実施された認知症有病率調査に参加した 65 歳以上の住民のうち、MCI と診断され 5 年間追跡可能であった 380 人を対象に、認知機能の正常化（reversion）に関連する因子を検討した。5 年間の追跡期間中に 31.3% で reversion を認めた。2012-2013 年に MCI と診断され 2022-23 年まで 10 年間追跡できた 171 人を対象に 10 年間の認知機能の推移を検討したところ、10 年間の Reversion 率は 18.1% であった。関連因子の解析では、年齢が若い者、女性、収縮期血圧が低い者、降圧薬服用者、非糖尿病患者、IADL 障害を有しない者、握力が高い者において、reversion のオッズ比が有意に高かった。

さらに、福岡県久山町住民のデータを用いて、要支援・要介護認定情報の有無別に認知症有病率の推定モデルを作成した。モデルに用いる変数として、要支援・要介護認定情報を有する者では、公的データベースおよび外的妥当性の検討用の集団（JPSC-AD 研究）で利用可能な年齢、性別、要介護度、降圧薬服用、血糖降下薬服用、高脂血症治療薬服用、脳卒中既往歴を用いた。一方、要支援・要介護認定情報を有しない者では、これらに加えて教育歴、交流頻度、Barthel Index、老研式活動能力指標を用いた。その結果、認知症の判別能（C 統計量）はそれぞれ 0.85（95%信頼区間 0.82-0.89）、0.86（0.84-0.88）と良好であり、有病率は実測値 17.7%、推定値 16.9%と概ね一致していた。

続いて、JPSC-AD 研究に参加した石川県中島町、岩手県矢巾町、島根県海士町、愛媛県中山町の住民データを用いて外的妥当性を検証した。その結果、要支援・要介護認定情報を有する者と有しない者の C 統計量はそれぞれ 0.81（0.78-0.84）、0.89（0.87-0.91）であり、有病率は実測値 13.8%、推定値 12.2%であった。

以上より、MCI 者の約 30%が 5 年間で正常認知機能へ回復し、血圧管理、糖尿病予防、筋力維持がその回復に寄与する可能性が示唆された。また、地域行政で利用可能な情報に基づく認知症有病率推定モデルを構築し、その外的妥当性を確認した。一方で、同様の情報を用いた有病率推定には一定の有用性があるものの、限界も存在することが明らかとなった。

研究分担者：

- 前田 哲也（岩手医科大学 医学部脳神経内科老年科・教授）
- 小野 賢二郎（金沢大学 医薬保健研究域 医学系・助教）
- 伊賀 淳一（愛媛大学 大学院医学系研究科医学専攻分子・機能精神神経科学・准教授）
- 花島 律子（鳥取大学医学部医学科脳神経医科学講座脳神経内科学分野・教授）

A. 研究目的

超高齢社会を迎えたわが国では、認知症は大きな医療・社会問題として注目されている。厚生労働省が実施した認知症の全国調査では、2012 年時点での 65 歳以上の高齢者における認知症の有病率は 15%で、全国患者数は約 462 万人と推計された。さらに、高齢化の進展に伴い、2025 年には 600-700 万人に達すると見込まれている。一方、認知症への罹患リスクは、人々の生活習慣や基礎疾患などの環境要因に影響をうけることから、我が国の認知症対策を推

進する上で、認知症の有病率及び有病者数を定期的に評価することが重要である。しかしながら、認知症者は認知症の有病率を明らかにするためには、地域住民を対象とした悉皆調査が必要であるが、悉皆調査は煩雑かつ地域住民の協力が必須であることから都市部を含む広範囲な地域での調査を実施するのは容易ではない。そのため、悉皆調査を用いる代わり、要介護認定や健診等の既存情報に基づいて我が国の認知症の有病率を推計する方法を確立することは有用である。

本研究グループは、令和5年度老人保健健康増進等事業においてわが国の5地域（福岡県久山町、石川県中島町、島根県海士町、愛媛県中山町、岩手県矢巾町）の65歳以上の住民を対象に認知症の有病率の悉皆調査を実施した。この調査では、会場調査に加え自宅や入居施設の訪問調査を行った。さらに、AMED 認知症研究開発事業「大規模前向きコホートデータを基盤とした認知症のゲノム・脳画像研究」（以下、JPSC-AD 研究）も推進しており、要介護状態や生活習慣、基礎疾患に関する情報や保存試料の収集している。本研究では、これらの収集された情報と資料を用いて、認知症の有病率に影響を及ぼす因子を検討すると共に、我が国の認知症の有病率推計モデルを作成することを目的とする。

## B. 研究方法

### 1. 認知症有病率に関連する因子の検討

福岡県糟屋郡久山町では1985年以降、65歳以上の全住民を対象にした認知症の有病率調査（悉皆調査）を5～7年ごとにこれまでに計7回実施している。なお、2012-13年以降の調査では、認知症に加えて、軽度認知障害(MCI:mild cognitive impairment)の有無も評価している。2012-13年には、65歳以上の住民のうち1,906人（男性780人、女性1,126人）が調査に参加し、参加率は94%であった。同様に、2017-18年の調査では2,202人（男性932人、女性1,270人：参加率94%）、2022-23年の調査では2,302人（男性979人、女性1,323人：参加率95%）が参加した。本年度は、これらの調査データを用いて認知症の有病率に関連する因子として、MCI者の認知機能の正常化(reversion)に関与する因子を検討した。

2012-13年の調査対象者1,906人のうち187人がMCIと診断され、そのうち2017-18年調査の未受診者12人を除外した175人（追跡率94%）を解析対象者とした。同様に、2017-18年の調査対象者2,202人のうち211人がMCIと診断され、そのうち2022-23年調査の未受診者6人を除外した205人（追跡率97%）も解析対象者とした。

追跡開始時（ベースライン調査）における臨床背景因子として、年齢、性別、教育歴、既往歴、治療歴、喫煙歴・飲酒歴、運動習慣、血圧、BMI、血液生化学検査値、ADL/IADL 障害の有無、握力、抑うつ症状の有無、およびAPOE ε4 遺伝子型を用いた。主要評価項目は、5年後におけるMCIからの認知機能状態の推移および死亡の有無とした。認知機能状態は、正常認知機能、MCI、および認知症の3群に分類した。

認知症の診断には以下の2段階方式を用いた。まず、一次調査として、Mini-Mental State Examination (MMSE) を用いて、認知機能低下の有無のスクリーニング調査を行った。調査はトレーニングを受けた医師・保健師・看護師・心理士が実施した。続いて、一次調査において認知機能障害が疑われた対象者に対し、精神科・脳神経内科の専門医が診察を行い、本人の診察、家族および主治医への聞き取り、臨床記録の確認、日本語版 Wechsler Memory Scale-Revise ロジカルメモリの評価に基づいて認知症の有無を判定した。認知症の診断基準にはDSM-III-Rを用いた。

（統計解析）

MCI から正常認知機能への reversion の危険因子の検討には、2012-13年度と2017-18年度の参加者の重複を考慮して、ロジスティック回帰分析＋一般化推定方程式 (generalized estimating equations, GEE) を用いた。変数選択には、後方選択法（選択基準  $p < 0.10$ ）を用いた。性別と年齢は  $p$  値によらずモデルに含めたすべての統計解析は、SAS (バージョン 9.4; SAS Institute, Cary, NC) を用いて実施し、両側  $p$  値  $< 0.05$  を統計学的有意と判断した。

### 2. 認知症の有病率推計モデルの作成

本研究は、久山町の地域住民データを用いて認知症有病率を推定するモデルを構築し、JPSC-AD 研究の調査データを用いて外的妥当性を検証す

ること、さらに作成したモデルを用いて、自治体における認知症有病率の推計を行うことを目的とした。

認知症有病率推計モデルの構築には、2012 年および 2017 年に福岡県糟屋郡久山町で実施された認知症有病率調査に参加した 65 歳以上の住民 4,108 人のうち、治療歴や既往歴などの必要な情報が欠損している者を除外した 3,935 人を対象とした。外的妥当性の検証には、2017 年に JPSC-AD 研究に参加した石川県中島町、岩手県矢巾町、島根県海士町、愛媛県中山町の 65 歳以上の住民 4,675 人を対象とした。

前述の目的を踏まえ、モデルに用いる変数として、公的データベースおよび JPSC-AD 研究で利用可能な項目を採用した。一方、昨年度の研究において、要支援・要介護認定情報を有しない者では、公的データベースで利用可能な変数のみでは有病率の推定が困難であることを報告した。そこで本研究では、要支援・要介護認定情報の有無に応じて異なるモデルを構築した。すなわち、認定を有する者に対するモデルでは、年齢、性別、要介護度、降圧薬服用、血糖降下薬服用、高脂血症治療薬服用、脳卒中既往歴を用いた。一方、認定を有しない者に対しては、これらの変数に加え、教育歴、ADL 障害 (Barthel Index)、IADL 障害 (老研式活動能力指標)、交流頻度を加えて検討した。

評価項目は認知症の有無とした。認知症の診断は、「1. 認知症有病率に関連する因子の検討」に記載した方法に準じて実施した。

#### (統計解析)

認知症有病率推計モデルの構築にはロジスティック回帰解析を用いた。なお、久山町における 2012-13 年度および 2017-18 年度の調査参加者の重複を考慮するため、一般化推定方程式 (GEE) を適用した。モデルの識別能の評価には C 統計量を用いた。すべての統計解析は、SAS (バージョン 9.4; SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) を用いて実施した。

#### (倫理面への配慮)

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき研究計画書を作成し、九州大学医学部倫理委員会の承認を得て行われた。本研究は、すべての対象者からインフォー

ムドコンセントを取得したうえで実施した。研究者は、対象者の個人情報の漏洩を防ぐうえで細心の注意を払って研究を遂行した。

## C. 研究結果

### 1. 認知症有病率に関連する因子の検討

まず 2012-13 年または 2017-18 年の福岡県久山町の認知症有病率調査に参加した 65 歳以上の住民のうち、MCI と診断され 5 年間追跡できた住民を対象に、MCI 者の認知機能の推移を検討した。2012-13 年から 5 年間追跡したコホート①では、MCI と診断された 175 人のうち、31.4% (95%信頼区間: 25.0-38.7%) が正常認知機能へ回復し、24.6% (18.8-31.5%) が MCI のまま維持され、28.6% (22.4-35.7%) が認知症へ進展し、15.4% (10.8-21.6%) が死亡した (図 1A)。同様に、2017-18 年から 5 年間追跡したコホート②では、MCI と診断された 205 人のうち、31.2% (25.3-37.9%) が正常認知機能へ回復し、28.8% (23.0-35.4%) が MCI のまま維持され、27.3% (21.7-33.8%) が認知症へ進展し、12.7% (8.8-18.0%) が死亡した (図 1B)。両コホート間で、正常認知、MCI、認知症、死亡の各転帰において有意差は認められなかった (いずれも  $p > 0.90$ )。そのため、両コホートを統合した MCI 者 380 人を対象に解析を行った。その結果、5 年間の MCI から正常認知機能への Reversion 率は 31.3% (26.9-36.2%) であった。一方で、26.8% (22.6-31.5%) は MCI を維持し、27.9% (23.6-32.6%) は認知症へ進展し、14.0% (10.8-17.8%) が死亡した (図 1C)。

さらに、2012-2013 年に MCI と診断され 2022-2023 年まで 10 年間追跡できた 171 人を対象に、10 年間の認知機能の推移を検討した。その結果、10 年間の Reversion 率は 18.1% (13.1-24.6%) であった。一方で、15.2% (10.6-21.4%) は MCI を維持し、25.2% (19.2-32.2%) は認知症へ進展し、41.5% (34.4-49.0%) が死亡した (図 2)。さらに、5 年毎の認知機能変化を検討したところ、2012 - 2013 年から 2017 - 2018 年にかけて Reversion した 52 人のうち、その後 5 年間で 48.1% (35.0-61.5%) が正常認知機能を維持し、32.7% (21.4-46.4%) が MCI へ再移行し、5.8% (1.9-16.4%) が認知症へ進展した。

次に、MCI から正常認知への回復に関連する因子を検討した。表 1 に示すように、年齢・性別調整後の解析では、年齢が若いこと、収縮期血圧が低いこと、糖尿病を有しないこと、IADL 障害がないこと、握力が高いことが MCI から正常認知機能への reversion と有意に関連していた。さらに、表 1 の因子を含む多変量解析（後方選択法）を行ったところ、年齢が若いこと、女性であること、収縮期血圧が低いこと、降圧薬使用、糖尿病がないこと、IADL 障害がないこと、握力が高いことが、Reversion に関連する因子として選択された。

## 2. 認知症の有病率推計モデルの作成

福岡県久山町の住民のデータを用いて認知症の有病率を推計するモデルを要支援・要介護認定情報の有無別に作成した。モデルに用いる変数には、要支援・要介護認定情報を有する者では、公的データベースおよび JPSC-AD 研究で利用できる変数である、年齢・性別・要介護認定・降圧薬服用・血糖降下薬服用・高脂血症薬服用・脳卒中既往歴を、要支援・要介護認定を有しない者では、前述の変数に加えて教育歴・交流頻度・Barthel Index・老研式活動能力指標認知症を用いた。

その結果、要支援・要介護認定情報を有する者に対するモデルとして、年齢、脳卒中既往、要介護度が有意な因子として選択された。各対象者が認知症を有する確率  $p$  は、表 2 に示すモデルの回帰係数（ $\beta$  値）を用いて、以下のロジスティック関数により算出された。

認知症を有する確率  $p = \exp(X\beta) / (1 + \exp(X\beta))$   
ここで、 $X\beta = -10.750 + (0.120 * \text{年齢}[1 \text{ 歳上昇毎}]) + (-0.088 * \text{男性}[対 女性]) + (0.682 * \text{脳卒中既往あり}[対 なし]) + (0.351 * \text{要支援 2}[対 要支援 1]) + (2.717 * \text{要介護 1}[対 要支援 1]) + (2.195 * \text{要介護 2}[対 要支援 1]) + (2.310 * \text{要介護 3}[対 要支援 1]) + (3.022 * \text{要介護 4-5}[対 要支援 1])$

このモデルの C 統計量は 0.85（95%信頼区間：0.82-0.89）であった（図 3A）。モデルで推定された認知症を有する確率 0.60 以上（Youden Index により算出）を認知症ありとしたところ、感度 87.2%、特異度 70.3%、陽性的中度 89.2%であった。

一方、要支援・要介護認定情報を有しない者に

対するモデルとして、年齢、脳卒中既往、老研式活動能力指標（手段的自立、知的能動性、社会的役割）が有意な因子として選択された（表 3）。各対象者が認知症を有する確率  $p$  は、以下の通りであった。

認知症を有する確率  $p = \exp(X\beta) / (1 + \exp(X\beta))$   
ここで、 $X\beta = -10.802 + (0.141 * \text{年齢}[1 \text{ 歳上昇毎}]) + (-0.090 * \text{男性}[対 女性]) + (0.906 * \text{脳卒中既往あり}[対 なし]) + (-0.132 * \text{手段的自立}[1 \text{ 点上昇毎}]) + (-0.460 * \text{知的能動性}[1 \text{ 点上昇毎}]) + (-0.152 * \text{社会的役割}[1 \text{ 点上昇毎}])$

このモデルの C 統計量は 0.86（95%信頼区間：0.84-0.88）であった（図 3B）。この集団では認知症の有病率が比較的低いため、偽陽性を減らすことを目的として、特異度 95%以上を満たす値をモデル推定による認知症保有確率のカットオフ値とした。その結果、カットオフ値を 0.25 と設定した場合、感度 40.3%、特異度 95.7%、陽性的中度 43.8%であった。

次に、これらの式を用いて認知症の有病率を推定したところ、要支援・要介護認定情報を有する者では実測値 73.7%、推定値 72.1%、有しない者では実測値 7.7%、推定値 7.1%であり、いずれの群においても実測値と推定値は概ね一致していた。さらに、全対象者においても実測値 17.7%、推定値 16.9%と、両者は近似していた（表 4）。

さらに、JPSC-AD 研究に参加した石川県中島町、岩手県矢巾町、島根県海士町、愛媛県中山町の住民データを用いてモデルの妥当性を検討した。その結果、要支援・要介護認定情報を有する者および有しない者における C 統計量は、それぞれ 0.81（95%信頼区間：0.78-0.84）、0.89（0.87-0.91）であった（図 4）。また、認知症の有病率の推定値は実測値と比較的近い値であった（実測値 13.8%、推定値 12.2%）（表 5）。

## D. 考察

### 1. 認知症有病率に関連する因子の検討

本研究は、地域在住高齢者における MCI から約 30%が 5 年以内に正常認知機能へ Reversion し、10 年間の長期追跡においても約 20%が Reversion することを明らかにした。アジアおよびオセアニアで実施された複数の地域ベースの前向き研究

では、MCI から正常認知への短期的な Reversion 率は、1～6 年の追跡期間で 28.0%から 44.0%の範囲で報告されており、本研究の 5 年間の回復率はこれらの結果とほぼ一致している。さらに、長期的な回復率に関する後ろ向きコホート研究では、約 5 か月から約 15 年（中央値 4 年）の追跡期間において、約 13%の MCI 患者が正常認知機能へ Reversion し、Reversion した者のうち約 19%が再び MCI へ移行し、2%が認知症へ進展し、79%が正常認知機能を維持したと報告されており、本研究の 10 年間の結果と概ね一致していた。この結果より、MCI が必ずしも不可逆的な状態ではないことを示唆するものであり、臨床的にも公衆衛生的にも重要な知見であると考えられる。一方、10 年間の長期追跡の結果、最初の 5 年間で MCI から正常認知機能へ Reversion した対象者のうち、約半数が再び MCI や認知症へ移行したことから、正常化は必ずしも恒常的な状態ではなく、一時的な改善にとどまる場合も多いと考えられた。そのため、定期的に経過を見ていくことが必要であると考えられる。

Reversion に関連する因子の検討では、血圧が高くない者、降圧薬を服用している者、非糖尿病患者、IADL 維持されている者、握力が高い者において、MCI から正常認知機能への Reversion する確率が高かった。以上のことから、心血管病危険因子や身体機能、生活機能に関する因子が reversion と関連しており、これらは脳血管の健全性や全身のフレイル状態と密接に関係する指標と考えられる。このことから、MCI の可逆性には神経変性のみならず、血管性要因や全身状態が重要な役割を果たしていることが示唆される。

以上の成績より、本研究の結果は、生活習慣病の適切な管理、身体機能の維持、生活機能の保持といった包括的な健康管理が、MCI からの回復を促進し得る可能性を示唆するものである。一方で、本研究は観察研究であるため因果関係の推論には限界があり、今後はより大規模かつ長期の追跡研究や介入研究による検証が必要と考えられる。

## 2. 認知症の有病率推計モデルの作成

本研究では、地域住民を対象として、要支援・要介護認定情報の有無別に認知症の有病率推計モデルを構築した。その結果、いずれのモデルにおいても良好な識別能が得られ、外部データにお

いても同様の性能が確認された。また、本モデルによる有病率の推定値は、モデル作成集団および外部データのいずれにおいても実測値と概ね一致しており、集団レベルでの有病率推定に関する内的および外的妥当性が示された。

本研究では、要支援・要介護認定情報を有する者においては、年齢、脳卒中既往、および要介護度が認知症と強く関連しており、特に要介護度は認知機能障害の進行を反映する重要な指標であると考えられた。一方、要支援・要介護認定情報を有しない者では、老研式活動能力指標の各下位尺度（手段的自立、知的能動性、社会的役割）が有意な因子として選択されており、日常生活機能や社会的活動性の低下が認知症の早期変化を反映していることが示唆された。しかしながら、老研式活動能力指標は一般的な自治体の公的データベースでは必ずしも収集されていない。そのため、実際に自治体レベルで本モデルを運用する際には、利用可能な変数が制限され、モデルの適用性や精度が低下する可能性がある。そのため、特に認定を受けていない一般高齢者においては、現行の自治体データのみでは認知症有病率を高精度に推定することには一定の限界があると考えられる。

## E. 結論

本研究では地域住民を対象として MCI の自然経過について検討し、約 30%が 5 年以内に正常認知機能へ reversion することが示された。さらに、reversion には年齢、血圧、糖尿病、生活機能および身体機能が関連していた。一方で、長期的にはその一部が再び認知機能低下へ移行したことから、reversion 後も含めた継続的な観察と介入が重要であると考えられる。

さらに、本研究では、地域住民を対象として、要支援・要介護認定情報の有無別に認知症の有病率推計モデルを構築し、いずれのモデルにおいても良好な識別能と妥当性が確認された。また、本モデルによる有病率の推定値は、モデル作成集団および外部データのいずれにおいても実測値と概ね一致しており、集団レベルでの認知症有病率の把握に有用であることが示された。一方で、要支援・要介護認定情報を有しない者に対するモデルでは、自治体の公的データベースでは必ずしも

利用可能でない指標を含む必要があり、今回作成したモデルは要支援・要介護認定情報を有する者において実用性が高いが、認定を有しない一般高齢者に対する適用には限界があり、今後は自治体で利用可能なデータに基づく推計手法のさらなる改良が求められる。

## F. 健康危険情報

- 地域住民を対象に、MCI の自然経過を検討し、約 30% が 5 年以内に正常認知機能へ reversion することを示した。reversion には年齢、血圧、糖尿病、生活機能および身体機能が関連した。
- 要支援・要介護認定情報の有無別に、認知症の有病率推計モデルを構築した。作成したモデルは外部データにおける外的妥当性も検証され、本モデルを用いた認知症有病率の推定可能性が示された。
- 一方で、要支援・要介護認定情報を有しない者では自治体で利用可能なデータに限界があり、推定精度に制約がある可能性が示された。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Ohara T, et al. Thirty-seven-year trends in the prevalence, incidence, and prognosis of dementia in a Japanese community: the Hisayama study. *Alzheimers Res Ther* 2025;17(1);264
2. Takabatake K, et al. Short-term and long-term reversion rates to normal cognition and their contributing factors among individuals with mild cognitive impairment in a Japanese community: the Hisayama study. *BMC Geriatr* 2025;25(1);1042

3. Meng X, et al. Serum ergothioneine and risk of dementia in a general older Japanese population: the Hisayama Study. *Psychiatry Clin Neurosci* 2025;79(12);808-816
4. Minohara T, et al. Association of impaired olfactory identification with prevalent mild cognitive impairment and regional brain atrophy: the Hisayama Study. *Psychiatry Clin Neurosci* 2025;79(7);370-377

### 2. 学会発表

1. 二宮 利治. 地域高齢住民における認知症有病率の時代的推移：久山町研究の知見を中心に. 第 66 回日本神経学会学術大会, 大阪市, 2025/5
2. 二宮 利治. わが国の地域高齢住民における認知症者の動向：久山町研究の知見を中心に. 第 67 回日本老年医学会学術総会, 千葉市, 2025/6
3. 高畠 海志ら. 軽度認知障害者の長期転帰および正常認知機能への reversion に関する検討. 第 40 回日本老年精神医学会, 金沢市, 2025/9
4. 高畠 海志ら. 軽度認知障害者の短期及び長期転帰、正常認知機能への reversion に関する検討：久山町研究. 第 32 回日本未病学会学術総会, 福岡市, 2025/11
5. 二宮 利治. 地域高齢住民における認知症有病率の時代的推移とその要因：久山町研究. 第 44 回日本認知症学会学術集会, 新潟市, 2025/11

## H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし



表 1: MCI から正常認知機能への reversion に関与する因子の検討

| 関連を検討した因子                 | 性年齢調整                          |        | 多変量調整（後方選択法） <sup>c)</sup> |        |
|---------------------------|--------------------------------|--------|----------------------------|--------|
|                           | オッズ比<br>(95%信頼区間)              | p 値    | オッズ比<br>(95%信頼区間)          | p 値    |
| 年齢（1 歳低下毎）                | 1.12 (1.08-1.16) <sup>a)</sup> | <0.001 | 1.10 (1.04-1.15)           | <0.001 |
| 性別（女性 対 男性）               | 1.06 (0.66-1.68) <sup>b)</sup> | 0.82   | 3.42 (1.31-8.90)           | 0.01   |
| 教育歴（>9 年 対 ≤9 年）          | 1.04 (0.64-1.70)               | 0.88   |                            |        |
| 収縮期血圧（10mmHg 低下毎）         | 1.14 (1.02-1.27)               | 0.02   | 1.11 (0.99-1.25)           | 0.07   |
| 降圧薬の使用（あり 対 なし）           | 1.47 (0.90-2.41)               | 0.13   | 2.07 (1.19-3.61)           | 0.01   |
| 糖尿病（なし 対 あり）              | 1.92 (1.09-3.40)               | 0.02   | 2.39 (1.26-4.52)           | 0.01   |
| 血清総コレステロール値（10mmol/L 低下毎） | 1.06 (0.99-1.13)               | 0.07   |                            |        |
| 高脂血症薬服用（あり 対 なし）          | 1.25 (0.76-2.07)               | 0.38   |                            |        |
| 心血管病の既往（なし 対 あり）          | 1.16 (0.60-2.27)               | 0.66   |                            |        |
| やせ(BMI 18.5 未満)（なし 対 あり）  | 1.55 (0.66-3.64)               | 0.32   |                            |        |
| ADL 障害（なし 対 あり）           | 1.49 (0.71-3.11)               | 0.29   |                            |        |
| IADL 障害（なし 対 あり）          | 1.74 (1.11-2.73)               | 0.02   | 1.86 (1.13-3.05)           | 0.01   |
| 喫煙習慣（なし 対 現在または過去喫煙）      | 1.13 (0.63-2.01)               | 0.69   |                            |        |
| 定期的運動習慣（あり 対 なし）          | 1.15 (0.72-1.86)               | 0.55   |                            |        |
| 握力（1kg 上昇毎）               | 1.10 (1.04-1.16)               | <0.001 | 1.09 (1.03-1.16)           | 0.004  |
| 抑うつ症状（なし 対 あり）            | 1.47 (0.83-2.60)               | 0.19   |                            |        |
| APOE ε 4（ノンキャリア 対 キャリア）   | 0.78 (0.43-1.40)               | 0.40   |                            |        |

略語: ADL, activities of daily living; IADL, instrumental activities of daily living;

オッズ比 1.0 以上はより正常認知機能への reversion を起こしやすいことを意味する。

a) 性調整, b) 年齢調整 c) 変数選択は  $p < 0.10$  で行った。

表 2: 要支援・要介護認定情報を有する者を対象とした認知症の有病率推計モデル（多変量解析）

| 予測因子      |           | β 値     | (95%信頼区間)           | p 値    |
|-----------|-----------|---------|---------------------|--------|
| 切片        |           | -10.750 | (-7.433 to -14.067) | <0.001 |
| 年齢        | (1 歳上昇毎)  | 0.120   | (0.083 to 0.158)    | <0.001 |
| 男性        | (対 女性)    | -0.088  | (0.450 to -0.625)   | 0.75   |
| 脳卒中既往あり   | (対 なし)    | 0.682   | (0.039 to 1.326)    | 0.04   |
| 要介護度      |           |         |                     |        |
| 要支援 2     | (対 要支援 1) | 0.351   | (-0.310 to 1.011)   | 0.30   |
| 要介護 1     | (対 要支援 1) | 2.717   | (2.006 to 3.427)    | <0.001 |
| 要介護 2     | (対 要支援 1) | 2.195   | (1.406 to 2.984)    | <0.001 |
| 要介護 3     | (対 要支援 1) | 2.310   | (1.406 to 3.214)    | <0.001 |
| 要介護 4-5   | (対 要支援 1) | 3.022   | (2.162 to 3.882)    | <0.001 |
| 降圧薬服用あり   | (対 なし)    | 選択されず   |                     |        |
| 血糖降下薬使用あり | (対 なし)    |         |                     |        |
| 高脂血症者服用あり | (対 なし)    |         |                     |        |

変数選択には後方選択法（選択基準  $p < 0.20$ ）を用いた。

性別と年齢は p 値によらずモデルに含めた

表 3：要支援・要介護認定情報を有しない者を対象とした認知症の有病率推計モデル（多変量解析）

| 予測因子           |           | $\beta$ 値 | (95%信頼区間)           | p 値    |
|----------------|-----------|-----------|---------------------|--------|
| 切片             |           | -10.802   | (-8.921 to -12.684) | <0.001 |
| 年齢             | (1 歳上昇毎)  | 0.141     | (0.119 to 0.162)    | <0.001 |
| 男性             | (対 女性)    | -0.090    | (0.248 to -0.427)   | 0.60   |
| 脳卒中既往あり        | (対 なし)    | 0.906     | (0.377 to 1.435)    | <0.001 |
| 老研式活動能力指標      |           |           |                     |        |
| 手段的自立          | (1 点上昇毎)  | -0.132    | (-0.285 to 0.022)   | 0.09   |
| 知的能動性          | (1 点上昇毎)  | -0.460    | (-0.624 to -0.296)  | <0.001 |
| 社会的役割          | (1 点上昇毎)  | -0.152    | (-0.303 to -0.001)  | 0.049  |
| 降圧薬服用あり        | (対 なし)    | 選択されず     |                     |        |
| 血糖降下薬使用あり      | (対 なし)    |           |                     |        |
| 高脂血症者服用あり      | (対 なし)    |           |                     |        |
| 教育歴 $\leq$ 9 年 | (対 >9 年)  |           |                     |        |
| 交流頻度：ほとんどなし    | (対 月数回以上) |           |                     |        |
| Barthel index  | (1 点上昇毎)  |           |                     |        |

変数選択には後方選択法（選択基準  $p < 0.20$ ）を用いた。

性別と年齢は p 値によらずモデルに含めた

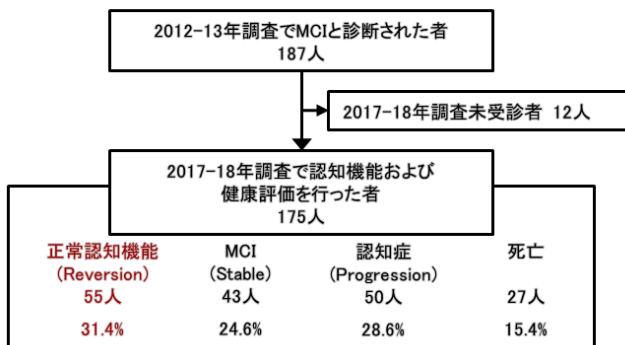
表 4：モデル作成集団における認知症患者数および有病率：実測値とモデル推定値の比較

|                                    | 認知症患者数 | 認知症有病率 |
|------------------------------------|--------|--------|
| <b>要支援・要介護認定情報を有する者 (n=551)</b>    |        |        |
| 実測値                                | 406 人  | 73.7%  |
| 推定値                                | 397 人  | 72.1%  |
| <b>要支援・要介護認定情報を有しない者 (n=3,084)</b> |        |        |
| 実測値                                | 238 人  | 7.7%   |
| 推定値                                | 219 人  | 7.1%   |
| <b>全対象者 (n=3,635)</b>              |        |        |
| 実測値                                | 644 人  | 17.7%  |
| 推定値                                | 616 人  | 16.9%  |

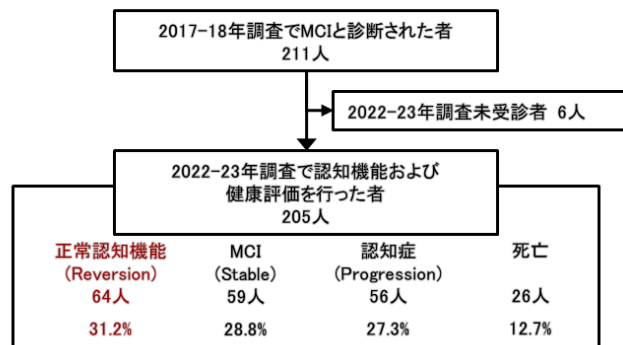
表 5：外的妥当性検証集団における認知症患者数および有病率：実測値とモデル推定値の比較

|                         | 認知症患者数 | 認知症有病率 |
|-------------------------|--------|--------|
| <b>4 地域全体 (n=4,675)</b> |        |        |
| 実測値                     | 647 人  | 13.8%  |
| 推定値                     | 570 人  | 12.2%  |
| <b>【地域別】</b>            |        |        |
| <b>石川県中島町 (n=2,089)</b> |        |        |
| 実測値                     | 353 人  | 16.9%  |
| 推定値                     | 348 人  | 16.7%  |
| <b>岩手県矢巾町 (n=950)</b>   |        |        |
| 実測値                     | 51 人   | 5.4%   |
| 推定値                     | 22 人   | 2.3%   |
| <b>島根県海士町 (n=715)</b>   |        |        |
| 実測値                     | 97 人   | 13.6%  |
| 推定値                     | 88 人   | 12.3%  |
| <b>愛媛県中山町 (n=4,675)</b> |        |        |
| 実測値                     | 146 人  | 15.9%  |
| 推定値                     | 112 人  | 12.2%  |

A) 5年追跡コホート①(2012-13年から2017-18年)



B) 5年追跡コホート②(2017-18年から2022-23年)



C) 5年追跡プールコホート

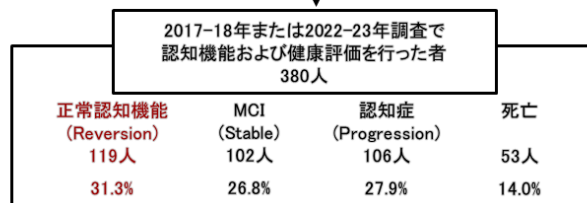


図 1: 地域高齢住民における MCI 者の 5 年後の転帰

65 歳以上の久山町住民のうち MCI と診断された 380 名(2012-13 年調査時 175 人、2017-18 年調査時 205 人)、5 年追跡

調査年  
2012-2013

2017-2018

2022-2023

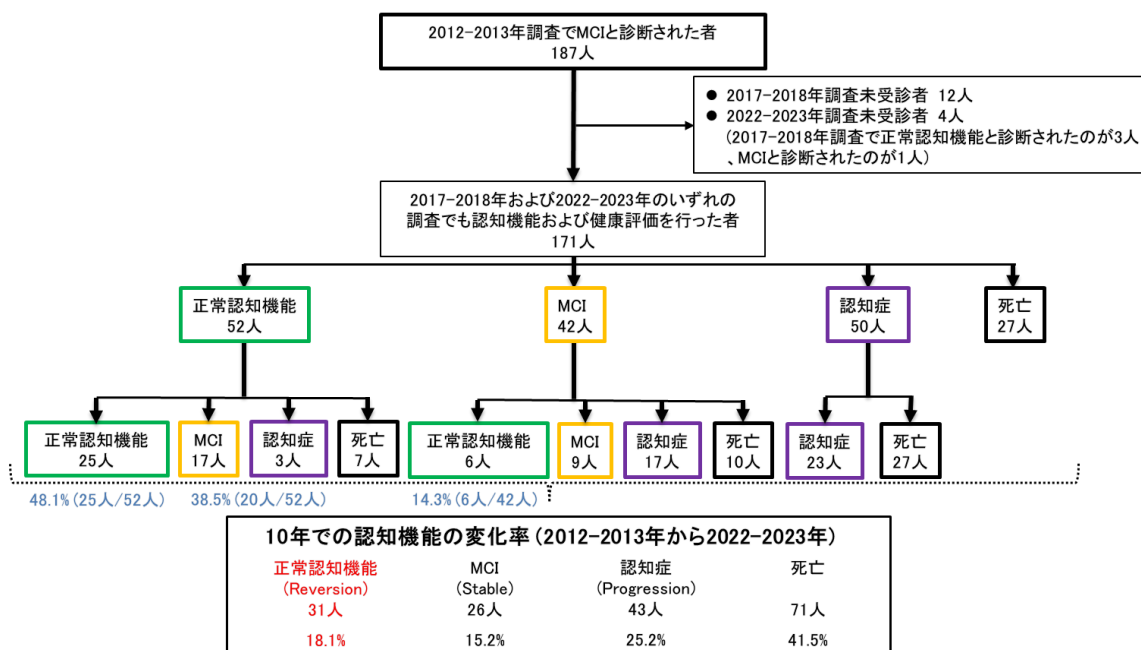
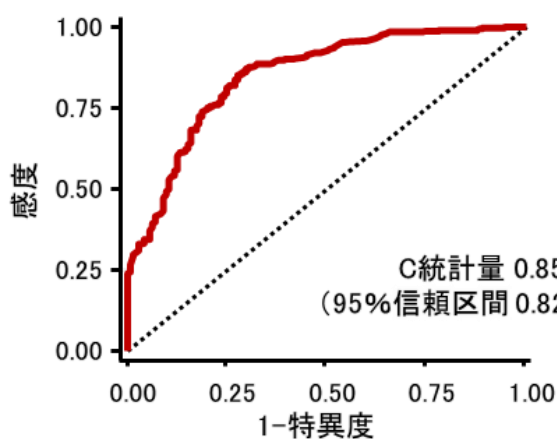


図 2: 地域高齢住民における MCI 者の 10 年後の転帰

65 歳以上の久山町住民のうち MCI と診断された 171 人、10 年追跡

A) 要支援・要介護認定情報を有する者



B) 要支援・要介護認定情報を有しない者

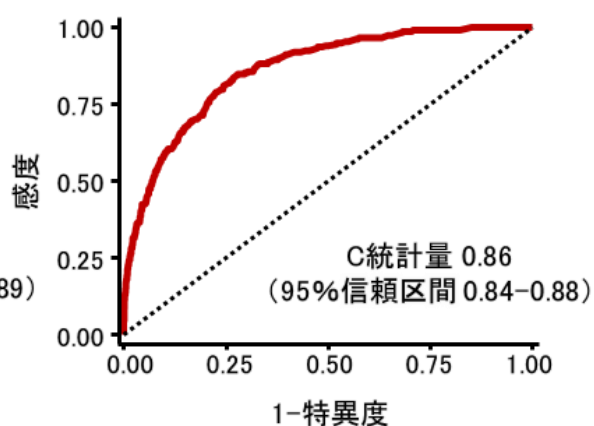


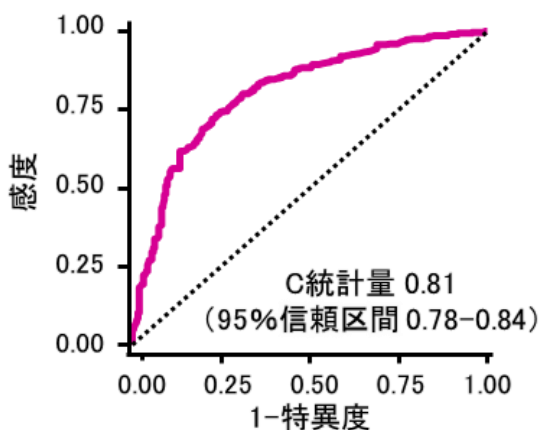
図 3: モデル作成集団における推計モデルの認知症有無の判別能

65 歳以上の久山町住民の 3,635 人(要支援・要介護認定情報を有する者 551 人、要支援・要介護認定情報を有しない者 3084 人)

A) モデルで推定された認知症を有する確率 0.60 以上を認知症ありと評価 (Youden index よりカットオフを設定): 感度 87.2%、特異度 70.3%、陽性的中度 89.2%

B) モデルで推定された認知症を有する確率 0.25 以上を認知症ありと評価 (特異度 95%以上でカットオフを設定): 感度 40.3%、特異度 95.7%、陽性的中度 43.8%

A) 要支援・要介護認定情報を有する者



B) 要支援・要介護認定情報を有しない者

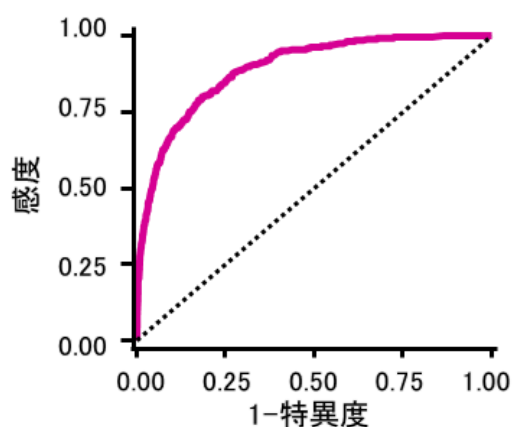


図 4: 外的妥当性検証集団における推計モデルの認知症有無の判別能

2017 年に JPSC-AD 研究に参加した石川県中島町、岩手県矢巾町、島根県海士町、愛媛県中山町の 65 歳以上の住民 4,675 人

# 厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業） 分担研究報告書

## 認知症有病率に関連する因子の検討

研究代表者 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）

超高齢社会を迎えたわが国では、認知症は重要な医療・社会問題として注目されている。本研究は、わが国における認知症有病率の変化とその要因を明らかにすることを目的とした。

本年度は、2012-13 年または 2017-18 年に福岡県久山町で実施された認知症有病率調査に参加した 65 歳以上の住民のうち、MCI と診断され 5 年間追跡可能であった 380 人を対象に、認知機能の正常化（reversion）に関連する因子を検討した。5 年間の追跡期間中に 31.3% で reversion を認めた。2012-2013 年に MCI と診断され 2022-23 年まで 10 年間追跡できた 171 人を対象に 10 年間の認知機能の推移を検討したところ、10 年間の Reversion 率は 18.1% であった。関連因子の解析では、年齢が若い者、女性、収縮期血圧が低い者、降圧薬服用者、非糖尿病患者、IADL 障害を有しない者、握力が高い者において、reversion のオッズ比が有意に高かった。

以上より、MCI 者の約 30% が 5 年間で正常認知機能へ回復し、血圧管理、糖尿病予防、筋力維持がその回復に寄与する可能性が示唆された。

### A. 研究目的

超高齢社会を迎えたわが国では、認知症は大きな医療・社会問題として注目されている。福岡県糟屋郡久山町では 1985 年以降、65 歳以上の全住民を対象にした認知症の有病率調査（悉皆調査）を 5～7 年ごとにこれまでに計 7 回実施している。なお、2012-13 年以降の調査では、認知症に加えて、軽度認知障害（MCI : mild cognitive impairment）の有無も評価している。本年度は、これらの調査データを用いて認知症の有病率に関連する因子として、MCI 者の認知機能の正常化（reversion）に関与する因子を検討した。

### B. 研究方法

2012-13 年には、65 歳以上の久山町住民のうち 1,906 人（男性 780 人、女性 1,126 人）が調査に参加し、参加率は 94% であった。同様に、2017-18 年の調査では 2,202 人（男性 932 人、女性 1,270 人：参加率 94%）、2022-23 年の調査では 2,302 人（男性 979 人、女性 1,323 人：参加率 95%）が参加した。

2012-13 年の調査対象者 1,906 人のうち 187 人が MCI と診断され、そのうち 2017-18 年調査の未受診者 12 人を除外した 175 人（追跡率 94%）を

解析対象者とした。同様に、2017-18 年の調査対象者 2,202 人のうち 211 人が MCI と診断され、そのうち 2022-23 年調査の未受診者 6 人を除外した 205 人（追跡率 97%）も解析対象者とした。

追跡開始時（ベースライン調査）における臨床背景因子として、年齢、性別、教育歴、既往歴、治療歴、喫煙歴・飲酒歴、運動習慣、血圧、BMI、血液生化学検査値、ADL/IADL 障害の有無、握力、抑うつ症状の有無、および APOE ε 4 遺伝子型を用いた。主要評価項目は、5 年後における MCI からの認知機能状態の推移および死亡の有無とした。認知機能状態は、正常認知機能、MCI、および認知症の 3 群に分類した。

認知症の診断には以下の 2 段階方式を用いた。まず、一次調査として、Mini-Mental State Examination（MMSE）を用いて、認知機能低下の有無のスクリーニング調査を行った。調査はトレーニングを受けた医師・保健師・看護師・心理士が実施した。続いて、一次調査において認知機能障害が疑われた対象者に対し、精神科・脳神経内科の専門医が診察を行い、本人の診察、家族および主治医への聞き取り、臨床記録の確認、日本語版 Wechsler Memory Scale-Revise ロジカルメモリの評価に基づいて認知症の有無を判定し

た。認知症の診断基準には DSM-III-R を用いた。

(統計解析)

MCI から正常認知機能への reversion の危険因子の検討には、2012-13 年度と 2017-18 年度の参加者の重複を考慮して、ロジスティック回帰分析＋一般化推定方程式 (generalized estimating equations, GEE) を用いた。変数選択には、後方選択法 (選択基準  $p < 0.10$ ) を用いた。性別と年齢は  $p$  値によらずモデルに含めたすべての統計解析は、SAS (バージョン 9.4; SAS Institute, Cary, NC) を用いて実施し、両側  $p$  値  $< 0.05$  を統計学的有意と判断した。

(倫理面への配慮)

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき研究計画書を作成し、九州大学医学部倫理委員会の承認を得て行われた。本研究は、すべての対象者からインフォームドコンセントを取得したうえで実施した。研究者は、対象者の個人情報の漏洩を防ぐうえで細心の注意を払って研究を遂行した。

### C. 研究結果

まず 2012-13 年または 2017-18 年の福岡県久山町の認知症有病率調査に参加した 65 歳以上の住民のうち、MCI と診断され 5 年間追跡できた住民を対象に、MCI 者の認知機能の推移を検討した。2012-13 年から 5 年間追跡したコホート①では、MCI と診断された 175 人のうち、31.4% (95%信頼区間: 25.0-38.7%) が正常認知機能へ回復し、24.6% (18.8-31.5%) が MCI のまま維持され、28.6% (22.4-35.7%) が認知症へ進展し、15.4% (10.8-21.6%) が死亡した (図 1A)。同様に、2017-18 年から 5 年間追跡したコホート②では、MCI と診断された 205 人のうち、31.2% (25.3-37.9%) が正常認知機能へ回復し、28.8% (23.0-35.4%) が MCI のまま維持され、27.3% (21.7-33.8%) が認知症へ進展し、12.7% (8.8-18.0%) が死亡した (図 1B)。両コホート間で、正常認知、MCI、認知症、死亡の各転帰において有意差は認められなかった (いずれも  $p > 0.90$ )。そのため、両コホートを統合した MCI 者 380 人を対象に解析を行った。その結果、5 年間の MCI から正常認知機能への Reversion 率は 31.3% (26.9-36.2%) であった。

一方で、26.8% (22.6-31.5%) は MCI を維持し、27.9% (23.6-32.6%) は認知症へ進展し、14.0% (10.8-17.8%) が死亡した (図 1C)。

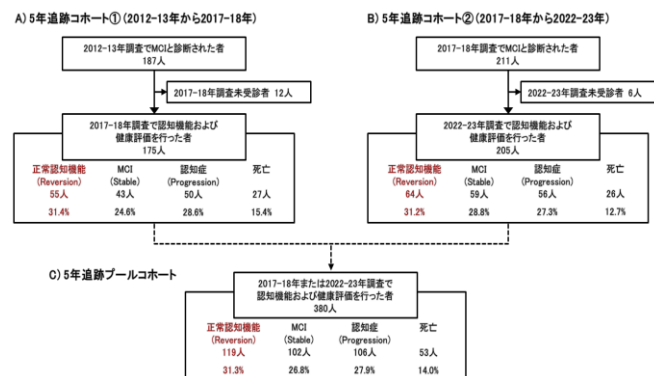


図 1: 地域高齢住民における MCI 者の 5 年後の転帰

65 歳以上の久山町住民のうち MCI と診断された 380 名 (2012-13 年調査時 175 人、2017-18 年調査時 205 人)、5 年追跡

さらに、2012-2013 年に MCI と診断され 2022-2023 年まで 10 年間追跡できた 171 人を対象に、10 年間の認知機能の推移を検討した。その結果、10 年間の Reversion 率は 18.1% (13.1-24.6%) であった。一方で、15.2% (10.6-21.4%) は MCI を維持し、25.2% (19.2-32.2%) は認知症へ進展し、41.5% (34.4-49.0%) が死亡した (図 2)。さらに、5 年毎の認知機能変化を検討したところ、2012-2013 年から 2017-2018 年にかけて Reversion した 52 人のうち、その後 5 年間で 48.1% (35.0-61.5%) が正常認知機能を維持し、32.7% (21.4-46.4%) が MCI へ再移行し、5.8% (1.9-16.4%) が認知症へ進展した。

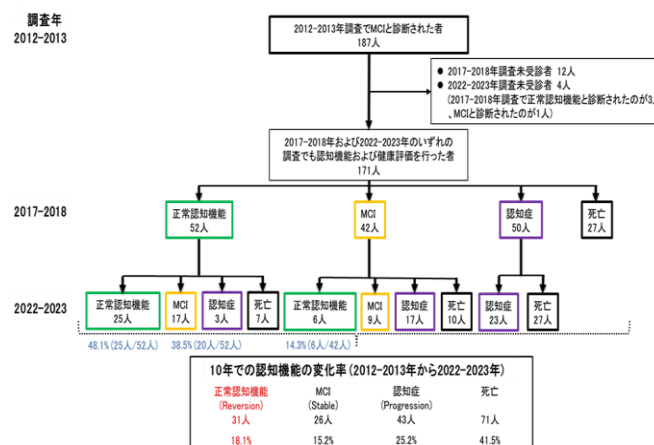


図 2: 地域高齢住民における MCI 者の 10 年後の転帰

65 歳以上の久山町住民のうち MCI と診断された 171 人、10 年追跡

次に、MCI から正常認知への回復に関連する因子を検討した。表 1 に示すように、年齢・性別調整後の解析では、年齢が若いこと、収縮期血圧が低いこと、糖尿病を有しないこと、IADL 障害がな

いこと、握力が高いことが MCI から正常認知機能への reversion と有意に関連していた。さらに、表 1 の因子を含む多変量解析（後方選抜法）を行ったところ、年齢が若いこと、女性であること、収縮期血圧が低いこと、降圧薬使用、糖尿病がないこと、IADL 障害がないこと、握力が高いことが、Reversion に関連する因子として選択された。

表 1: MCI から正常認知機能への reversion に関連する因子の検討

| 関連を検討した因子                 | 性年齢調整                          |        | 多変量調整（後方選抜法）      |        |
|---------------------------|--------------------------------|--------|-------------------|--------|
|                           | オッズ比<br>(95%信頼区間)              | p 値    | オッズ比<br>(95%信頼区間) | p 値    |
| 年齢（1 歳低下毎）                | 1.12 (1.08-1.16) <sup>a)</sup> | <0.001 | 1.10 (1.04-1.15)  | <0.001 |
| 性別（女性 対 男性）               | 1.06 (0.66-1.68) <sup>b)</sup> | 0.82   | 3.42 (1.31-8.90)  | 0.01   |
| 教育歴（>9 年 対 ≤9 年）          | 1.04 (0.64-1.70)               | 0.88   |                   |        |
| 収縮期血圧（10mmHg 低下毎）         | 1.14 (1.02-1.27)               | 0.02   | 1.11 (0.99-1.25)  | 0.01   |
| 降圧薬の使用（あり 対 なし）           | 1.47 (0.90-2.41)               | 0.13   | 2.07 (1.19-3.61)  | 0.01   |
| 糖尿病（なし 対 あり）              | 1.92 (1.09-3.40)               | 0.02   | 2.39 (1.26-4.52)  | 0.01   |
| 血清総コレステロール値（10mmol/L 低下毎） | 1.06 (0.99-1.13)               | 0.07   |                   |        |
| 高脂血症薬服用（あり 対 なし）          | 1.25 (0.76-2.07)               | 0.38   |                   |        |
| 心血管病の既往（なし 対 あり）          | 1.16 (0.60-2.27)               | 0.66   |                   |        |
| やせ(BMI 18.5未満)（なし 対 あり）   | 1.55 (0.66-3.64)               | 0.32   |                   |        |
| ADL 障害（なし 対 あり）           | 1.49 (0.71-3.11)               | 0.29   |                   |        |
| IADL 障害（なし 対 あり）          | 1.74 (1.11-2.73)               | 0.02   | 1.86 (1.13-3.05)  | 0.01   |
| 喫煙習慣（なし 対 現在または過去喫煙）      | 1.13 (0.63-2.01)               | 0.69   |                   |        |
| 定期的運動習慣（あり 対 なし）          | 1.15 (0.72-1.86)               | 0.55   |                   |        |
| 握力（1kg 上昇毎）               | 1.10 (1.04-1.16)               | <0.001 | 1.09 (1.03-1.16)  | 0.01   |
| 抑うつ症状（なし 対 あり）            | 1.47 (0.83-2.60)               | 0.19   |                   |        |
| APOE ε 4（ノンキャリア 対 キャリア）   | 0.78 (0.43-1.40)               | 0.40   |                   |        |

略語: ADL, activities of daily living; IADL, instrumental activities of daily living;

オッズ比 1.0 以上はより正常認知機能への reversion を起こしやすいことを意味する。

a) 性調整, b) 年齢調整 c) 変数選択は p<0.10 で行った。

## D. 考察

本研究は、地域在住高齢者における MCI から約 30%が 5 年以内に正常認知機能へ Reversion し、10 年間の長期追跡においても約 20%が Reversion することを明らかにした。アジアおよびオセアニアで実施された複数の地域ベースの前向き研究では、MCI から正常認知への短期的な回復率は、1～6 年の追跡期間で 28.0%から 44.0%の範囲で報告されており、本研究の 5 年間の回復率はこれらの結果とほぼ一致している。さらに、長期的な回復率に関する後ろ向きコホート研究では、約 5 か月から約 15 年（中央値 4 年）の追跡期間において、約 13%の MCI 患者が正常認知機能へ Reversion し、Reversion した者のうち約 19%が再び MCI へ移行し、2%が認知症へ進展し、79%が正常認知機能を維持したと報告されており、本研究の 10 年間の結果と概ね一致していた。この結果より、MCI が必ずしも不可逆的な状態ではないことを示唆するものであり、臨床的にも公衆衛生的にも重要な知見であると考えられる。一方、10 年間の長期追跡の結果、最初の 5 年間で MCI から正常認知機能へ Reversion した対象者のうち、約半数が再び MCI や認知症へ移行したことから、正

常化は必ずしも恒常的な状態ではなく、一時的な改善にとどまる場合も多いと考えられた。そのため、定期的に経過を見ていくことが必要であると考えられる。

Reversion に関連する因子の検討では、血圧が高くない者、降圧薬を服用している者、非糖尿病患者、IADL 維持されている者、握力が高い者において、MCI から正常認知機能への Reversion する確率が高かった。以上のことから、心血管病危険因子や身体機能、生活機能に関する因子が reversion と関連しており、これらは脳血管の健全性や全身のフレイル状態と密接に関係する指標と考えられる。このことから、MCI の可逆性には神経変性のみならず、血管性要因や全身状態が重要な役割を果たしていることが示唆される。

以上の成績より、本研究の結果は、生活習慣病の適切な管理、身体機能の維持、生活機能の保持といった包括的な健康管理が、MCI からの回復を促進し得る可能性を示唆するものである。一方で、本研究は観察研究であるため因果関係の推論には限界があり、今後はより大規模かつ長期の追跡研究や介入研究による検証が必要と考えられる。

## E. 結論

本研究では地域住民を対象として MCI の自然経過について検討し、約 30%が 5 年以内に正常認知機能へ reversion することが示された。さらに、reversion には年齢、血圧、糖尿病、生活機能および身体機能が関連していた。一方で、長期的にはその一部が再び認知機能低下へ移行したことから、reversion 後も含めた継続的な観察と介入が重要であると考えられる。

## F. 健康危険情報

地域住民を対象に、MCI の自然経過を検討し、約 30%が 5 年以内に正常認知機能へ reversion することを示した。reversion には年齢、血圧、糖尿病、生活機能および身体機能が関連した。

## H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

# 厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業） 分担研究報告書

## 認知症の有病率推計モデルの作成

研究代表者 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）

研究分担者

前田 哲也（岩手医科大学 医学部脳神経内科老年科・教授）

小野 賢二郎（金沢大学 医薬保健研究域医学系・教授）

伊賀 淳一（愛媛大学 大学院医学系研究科医学専攻分子・  
機能精神神経科学・准教授）

花島 律子（鳥取大学医学部医学科脳神経医科学講座  
脳神経内科学分野・教授）

超高齢社会を迎えたわが国では、認知症は大きな医療・社会問題として注目されている。認知症の社会的・医療的な対策を推進する上で、認知症の有病率の定期的な把握と実用的な推定手法の確立が求められている。本研究は、地域行政において利用可能な情報を用いた認知症有病率の推計モデルを構築することを目的とした。

本年度は、福岡県久山町住民のデータを用いて、要支援・要介護認定情報の有無別に認知症有病率の推定モデルを作成した。モデルに用いる変数として、要支援・要介護認定情報を有する者では、公的データベースおよび外的妥当性の検討用の集団（JPSC-AD 研究）で利用可能な年齢、性別、要介護度、降圧薬服用、血糖降下薬服用、高脂血症治療薬服用、脳卒中既往歴を用いた。一方、要支援・要介護認定情報を有しない者では、これらに加えて教育歴、交流頻度、Barthel Index、老研式活動能力指標を用いた。その結果、認知症の判別能（C 統計量）はそれぞれ 0.85（95%信頼区間 0.82-0.89）、0.86（0.84-0.88）と良好であり、有病率は実測値 17.7%、推定値 16.9%と概ね一致していた。

続いて、JPSC-AD 研究に参加した石川県中島町、岩手県矢巾町、島根県海士町、愛媛県中山町の住民データを用いて外的妥当性を検証した。その結果、要支援・要介護認定情報を有する者と有しない者の C 統計量はそれぞれ 0.81（0.78-0.84）、0.89（0.87-0.91）であり、有病率は実測値 13.8%、推定値 12.2%であった。

地域行政で利用可能な情報に基づく認知症有病率推定モデルを構築し、その外的妥当性を確認した。一方で、同様の情報を用いた有病率推定には一定の有用性があるものの、限界も存在することが明らかとなった。

### A. 研究目的

超高齢社会を迎えたわが国では、認知症は大きな医療・社会問題として注目されている。厚生労働省が実施した認知症の全国調査では、2012 年時点での 65 歳以上の高齢者における認知症の有病率は 15%で、全国の患者数は約 462 万人と推計された。さらに、高齢化の進展に伴い、2025 年には 600-700 万人に達すると見込まれている。一方、認知症への罹患リスクは、

人々の生活習慣や基礎疾患などの環境要因に影響をうけることから、我が国の認知症対策を推進する上で、認知症の有病率及び有病者数を定期的に評価することが重要である。しかしながら、認知症者は認知症の有病率を明らかにするためには、地域住民を対象とした悉皆調査が必要であるが、悉皆調査は煩雑かつ地域住民の協力が必須であることから都市部を含む広範囲な地域での調査を実施するのは容易ではない。そ



のため、悉皆調査を用いる代わり、要介護認定や健診等の既存情報に基づいて我が国の認知症の有病率を推計する方法を確立することは有用である。

本研究グループは、令和5年度老人保健健康増進等事業においてわが国の5地域(福岡県久山町、石川県中島町、島根県海士町、愛媛県中山町、岩手県矢巾町)の65歳以上の住民を対象に認知症の有病率の悉皆調査を実施した。この調査では、会場調査に加え自宅や入居施設の訪問調査を行った。さらに、AMED認知症研究開発事業「大規模前向きコホートデータを基盤とした認知症のゲノム・脳画像研究」(以下、JPSC-AD研究)も推進しており、要介護状態や生活習慣、基礎疾患に関する情報や保存試料の収集している。

本研究は、久山町の地域住民データを用いて認知症有病率を推定するモデルを構築し、JPSC-AD研究の調査データを用いて外的妥当性を検証すること、さらに作成したモデルを用いて、自治体における認知症有病率の推計を行うことを目的とした。

## B. 研究方法

認知症有病率推計モデルの構築には、2012年および2017年に福岡県糟屋郡久山町で実施された認知症有病率調査に参加した65歳以上の住民4,108人のうち、治療歴や既往歴などの必要な情報が欠損している者を除外した3,935人を対象とした。外的妥当性の検証には、2017年にJPSC-AD研究に参加した石川県中島町、岩手県矢巾町、島根県海士町、愛媛県中山町の65歳以上の住民4,675人を対象とした。

前述の目的を踏まえ、モデルに用いる変数として、公的データベースおよびJPSC-AD研究で利用可能な項目を採用した。一方、昨年度の研究において、要支援・要介護認定情報を有しない者では、公的データベースで利用可能な変数のみでは有病率の推定が困難であることを報告した。そこで本研究では、要支援・要介護認定情報の有無に応じて異なるモデルを構築した。すなわち、認定を有する者に対するモデルでは、年齢・性別・要介護度・降圧薬服用・血糖降下薬服用・高脂血症治療薬服用・脳卒中既往歴を用いた。一方、認定を有しない者に対しては、これらの変数に加え、教

研式活動能力指標)、交流頻度を加えて検討した。

評価項目は認知症の有無とした。認知症の診断は、「1. 認知症有病率に関連する因子の検討」に記載した方法に準じて実施した。

### (統計解析)

認知症有病率推計モデルの構築にはロジスティック回帰解析を用いた。なお、久山町における2012年度および2017年度の調査参加者の重複を考慮するため、一般化推定方程式 (generalized estimating equations, GEE) を適用した。モデルの識別能の評価にはC統計量を用いた。すべての統計解析は、SAS (バージョン9.4; SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) を用いて実施した。

### (倫理面への配慮)

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき研究計画書を作成し、九州大学医学部倫理委員会の承認を得て行われた。本研究は、すべての対象者からインフォームドコンセントを取得したうえで実施した。研究者は、対象者の個人情報の漏洩を防ぐうえで細心の注意を払って研究を遂行した。

## C. 研究結果

福岡県久山町の住民のデータを用いて認知症の有病率を推計するモデルを要支援・要介護認定情報の有無別に作成した。モデルに用いる変数には、要支援・要介護認定情報を有する者では、公的データベースおよびJPSC-AD研究で利用できる変数である、年齢・性別・要介護認定度・降圧薬服用・血糖降下薬服用・高脂血症薬服用・脳卒中既往歴を、要支援・要介護認定を有しない者では、前述の変数に加えて教育歴・交流頻度・Barthel Index・老研式活動能力指標認知症を用いた。

その結果、要支援・要介護認定情報を有する者に対するモデルとして、年齢、脳卒中既往、要介護度が有意な因子として選択された。各対象者が認知症を有する確率 $p$ は、表1に示すモデルの回帰係数( $\beta$ 値)を用いて、以下のロジスティック関数により算出された。

表1：要支援・要介護認定情報を有する者を対象とした認知症の有病率推計モデル（多変量

| 予測因子      |           | β 値     | (95%信頼区間)           | p 値    |
|-----------|-----------|---------|---------------------|--------|
| 切片        |           | -10.750 | (-7.433 to -14.067) | <0.001 |
| 年齢        | (1 歳上昇毎)  | 0.120   | (0.083 to 0.158)    | <0.001 |
| 男性        | (対 女性)    | -0.088  | (0.450 to -0.625)   | 0.75   |
| 脳卒中既往あり   | (対 なし)    | 0.682   | (0.039 to 1.326)    | 0.04   |
| 要介護度      |           |         |                     |        |
| 要支援 2     | (対 要支援 1) | 0.351   | (-0.310 to 1.011)   | 0.30   |
| 要介護 1     | (対 要支援 1) | 2.717   | (2.006 to 3.427)    | <0.001 |
| 要介護 2     | (対 要支援 1) | 2.195   | (1.406 to 2.984)    | <0.001 |
| 要介護 3     | (対 要支援 1) | 2.310   | (1.406 to 3.214)    | <0.001 |
| 要介護 4-5   | (対 要支援 1) | 3.022   | (2.162 to 3.882)    | <0.001 |
| 降圧薬服用あり   | (対 なし)    |         |                     |        |
| 血糖降下薬使用あり | (対 なし)    |         |                     |        |
| 高脂血症者服用あり | (対 なし)    |         |                     |        |

変数選択には後方選択法（選択基準  $p < 0.20$ ）を用いた。

性別と年齢は  $p$  値によらずモデルに含めた

認知症を有する確率  $p = \exp(X\beta) / (1 + \exp(X\beta))$

ここで、 $X\beta = -10.750 + (0.120 \times \text{年齢}[1 \text{ 歳上昇毎}]) + (-0.088 \times \text{男性}[\text{対 女性}]) + (0.682 \times \text{脳卒中既往あり}[\text{対 なし}]) + (0.351 \times \text{要支援 2}[\text{対 要支援 1}]) + (2.717 \times \text{要介護 1}[\text{対 要支援 1}]) + (2.195 \times \text{要介護 2}[\text{対 要支援 1}]) + (2.310 \times \text{要介護 3}[\text{対 要支援 1}]) + (3.022 \times \text{要介護 4-5}[\text{対 要支援 1}])$

このモデルの C 統計量は 0.85（95%信頼区間：0.82-0.89）であった（図 1A）。モデルで推定された認知症を有する確率 0.60 以上（Youden Index により算出）を認知症ありとしたところ、感度 87.2%、特異度 70.3%、陽性的中度 89.2%であった。

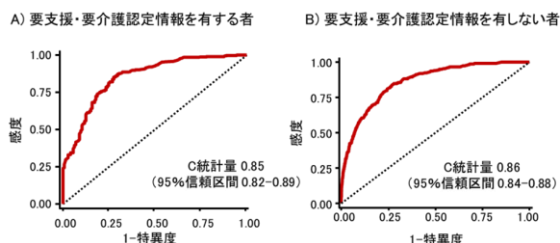


図1：モデル作成集団における推計モデルの認知症有無の判別能

65歳以上の久山町住民の3,635人（要支援・要介護認定情報を有する者551人、要支援・要介護認定情報を有しない者3,084人）

A) モデルで推定された認知症を有する確率0.60以上を認知症ありと評価（Youden indexよりカットオフを設定）：感度 87.2%、特異度 70.3%、陽性的中度 89.2%  
B) モデルで推定された認知症を有する確率0.25以上を認知症ありと評価（特異度95%以上でカットオフを設定）：感度 40.3%、特異度 95.7%、陽性的中度 43.8%

一方、要支援・要介護認定情報を有しない者に対するモデルとして、年齢、脳卒中既往、老研式活動能力指標（手段的自立、知的能動性、社会的役割）が有意な因子として選択された（表 2）。各対象者が認知症を有する確率  $p$  は、以下の通りであった。

認知症を有する確率  $p = \exp(X\beta) / (1 + \exp(X\beta))$

ここで、 $X\beta = -10.802 + (0.141 \times \text{年齢}[1 \text{ 歳上昇毎}]) + (-0.090 \times \text{男性}[\text{対 女性}]) + (0.906 \times \text{脳卒中既往あり}[\text{対 なし}]) + (-0.132 \times \text{手段的自立}[1 \text{ 点上昇毎}]) + (-0.460 \times \text{知的能動性}[1 \text{ 点上昇毎}]) + (-0.152 \times \text{社会的役割}[1 \text{ 点上昇毎}])$

表2：要支援・要介護認定情報を有しない者を対象とした認知症の有病率推計モデル（多変量解析）

| 予測因子         |           | β 値     | (95%信頼区間)           | p 値    |
|--------------|-----------|---------|---------------------|--------|
| 切片           |           | -10.802 | (-8.921 to -12.684) | <0.001 |
| 年齢           | (1 歳上昇毎)  | 0.141   | (0.119 to 0.162)    | <0.001 |
| 男性           | (対 女性)    | -0.090  | (0.248 to -0.427)   | 0.60   |
| 脳卒中既往あり      | (対 なし)    | 0.906   | (0.377 to 1.435)    | <0.001 |
| 老研式活動能力指標    |           |         |                     |        |
| 手段的自立        | (1 点上昇毎)  | -0.132  | (-0.285 to 0.022)   | 0.09   |
| 知的能動性        | (1 点上昇毎)  | -0.460  | (-0.624 to -0.296)  | <0.001 |
| 社会的役割        | (1 点上昇毎)  | -0.152  | (-0.303 to -0.001)  | 0.049  |
| 降圧薬服用あり      | (対 なし)    |         |                     |        |
| 血糖降下薬使用あり    | (対 なし)    |         |                     |        |
| 高脂血症者服用あり    | (対 なし)    |         |                     |        |
| 教育歴 ≤ 9 年    | (対 > 9 年) |         |                     |        |
| 交流頻度：ほとんどなし  | (対 月数回以上) |         |                     |        |
| Bartel index | (1 点上昇毎)  |         |                     |        |

変数選択には後方選択法（選択基準  $p < 0.20$ ）を用いた。

性別と年齢は  $p$  値によらずモデルに含めた

このモデルの C 統計量は 0.86（95%信頼区間：0.84-0.88）であった（図 1B）。この集団では認知症の有病率が比較的低いため、偽陽性を減らすことを目的として、特異度 95%以上を満たす値をモデル推定による認知症保有確率のカットオフ値とした。その結果、カットオフ値を 0.25 と設定した場合、感度 40.3%、特異度 95.7%、陽性的中度 43.8%であった。

次に、これらの式を用いて認知症の有病率を推定したところ、要支援・要介護認定情報を有する者では実測値 73.7%、推定値 72.1%、有しない者では実測値 7.7%、推定値 7.1%であり、いずれの群においても実測値と推定値は概ね一致していた。さらに、全対象者においても実測値 17.7%、推定値 16.9%と、両者は近似していた（表 3）。

表3：モデル作成集団における認知症患者数および有病率：実測値とモデル推定値の比較

|                            | 認知症患者数 | 認知症有病率 |
|----------------------------|--------|--------|
| 要支援・要介護認定情報を有する者（n=551）    |        |        |
| 実測値                        | 406 人  | 73.7%  |
| 推定値                        | 397 人  | 72.1%  |
| 要支援・要介護認定情報を有しない者（n=3,084） |        |        |
| 実測値                        | 238 人  | 7.7%   |
| 推定値                        | 219 人  | 7.1%   |
| 全対象者（n=3,635）              |        |        |
| 実測値                        | 644 人  | 17.7%  |
| 推定値                        | 616 人  | 16.9%  |

さらに、JPSC-AD 研究に参加した石川県中島町、岩手県矢巾町、島根県海士町、愛媛県中山町の住民データを用いてモデルの妥当性を検討した。その結果、要支援・要介護認定情報を有する者および有しない者における C 統計量は、それぞれ 0.81（95%信頼区間：0.78-0.84）、0.89（0.87-0.91）であった（図 2）。また、認知症の有病率の推定値は実測値と比較的近い値であった（実測値 13.8%、推定値 12.2%）（表 4）。

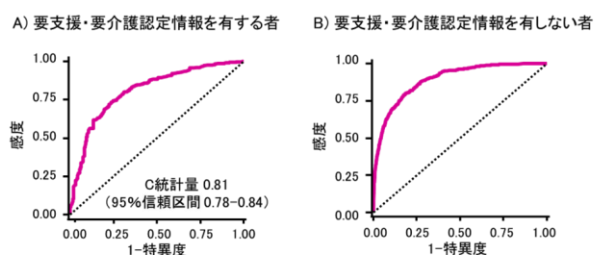


図4：外的妥当性検証集団における推計モデルの認知症有無の判別能  
2017年にJFSC-AD研究に参加した石川県中島町、若手県矢巾町、島根県海士町、愛媛県中山町の65歳以上の住民4,675人

表4：外的妥当性検証集団における認知症患者数および有病率：実測値とモデル推定値の比較

|                         | 認知症患者数 | 認知症有病率 |
|-------------------------|--------|--------|
| <b>4地域全体 (n=4,675)</b>  |        |        |
| 実測値                     | 647人   | 13.8%  |
| 推定値                     | 570人   | 12.2%  |
| <b>【地域別】</b>            |        |        |
| <b>石川県中島町 (n=2,089)</b> |        |        |
| 実測値                     | 353人   | 16.9%  |
| 推定値                     | 348人   | 16.7%  |
| <b>若手県矢巾町 (n=960)</b>   |        |        |
| 実測値                     | 51人    | 5.4%   |
| 推定値                     | 22人    | 2.3%   |
| <b>島根県海士町 (n=715)</b>   |        |        |
| 実測値                     | 97人    | 13.6%  |
| 推定値                     | 88人    | 12.3%  |
| <b>愛媛県中山町 (n=4,675)</b> |        |        |
| 実測値                     | 146人   | 15.9%  |
| 推定値                     | 112人   | 12.2%  |

## D. 考察

本研究では、地域住民を対象として、要支援・要介護認定情報の有無別に認知症の有病率推計モデルを構築した。その結果、いずれのモデルにおいても良好な識別能が得られ、外部データにおいても同様の性能が確認された。また、本モデルによる有病率の推定値は、モデル作成集団および外部データのいずれにおいても実測値と概ね一致しており、集団レベルでの有病率推定に関する内的および外的妥当性が示された。

本研究では、要支援・要介護認定情報を有する者においては、年齢、脳卒中既往、および要介護度が認知症と強く関連しており、特に要介護度は認知機能障害の進行を反映する重要な指標であると考えられた。一方、要支援・要介護認定情報を有しない者では、老研式活動能力指標の各下位尺度（手段的自立、知的能動性、社会的役割）が有意な因子として選択されており、日常生活機能や社会的活動性の低下が認知症の早期変化を反映していることが示唆された。しかしながら、老研式活動能力指標は一般的な自治体の公的データベースでは必ずしも収集されていない。そのため、実際に自治体レベルで本モデルを運用する際には、利用可能な変数が制限され、モデルの適用性や精度が低下する可能性がある。そのため、特に認定を受けていない一般高齢者においては、現行

の自治体データのみでは認知症有病率を高精度に推定することには一定の限界があると考えられる。

## E. 結論

本研究では、地域住民を対象として、要支援・要介護認定情報の有無別に認知症の有病率推計モデルを構築し、いずれのモデルにおいても良好な識別能と妥当性が確認された。また、本モデルによる有病率の推定値は、モデル作成集団および外部データのいずれにおいても実測値と概ね一致しており、集団レベルでの認知症有病率の把握に有用であることが示された。一方で、要支援・要介護認定情報を有しない者に対するモデルでは、自治体の公的データベースでは必ずしも利用可能でない指標を含む必要があり、今回作成したモデルは要支援・要介護認定情報を有する者において実用性が高いが、認定を有しない一般高齢者に対する適用には限界があり、今後は自治体で利用可能なデータに基づく推計手法のさらなる改良が求められる。

## F. 健康危険情報

- 要支援・要介護認定情報の有無別に、認知症の有病率推計モデルを構築した。作成したモデルは外部データにおける外的妥当性も検証され、本モデルを用いた認知症有病率の推定可能性が示された。
- 一方で、要支援・要介護認定情報を有しない者では自治体で利用可能なデータに限界があり、推定精度に制約がある可能性が示された。

## H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

## 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<br>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  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------|---------|------|
| Ohara T, Minohara T, Nakazawa T, Oishi E, Furuta Y, Sakata S, Honda T, Shibata M, Hata J, Nakao T, Ninomiya T.               | Thirty-seven-year trends in the prevalence, incidence, and prognosis of dementia in a Japanese community: the Hisayama study                                                             | Alzheimers Res Ther      | 17(1)  | 264     | 2025 |
| Takabatake K, Ohara T, Minohara T, Nakazawa T, Oishi E, Furuta Y, Sakata S, Shibata M, Nakao T, Ninomiya T.                  | Short-term and long-term reversion rates to normal cognition and their contributing factors among individuals with mild cognitive impairment in a Japanese community: the Hisayama study | BMC Geriatr              | 25(1)  | 1042    | 2025 |
| Meng X, Ohara T, Nishioka K, Shibata M, Katsube M, Tateishi N, Nakamura Y, Oishi E, Sakata S, Furuta Y, Nakao T, Ninomiya T. | Serum ergothioneine and risk of dementia in a general older Japanese population: the Hisayama Study                                                                                      | Psychiatry Clin Neurosci | 79(12) | 808-816 | 2025 |
| Minohara T, Ohara T, Nakazawa T, Hirabayashi N, Furuta Y, Shibata M, Hata J, Kitazono T, Nakao T, Ninomiya T.                | Association of impaired olfactory identification with prevalent mild cognitive impairment and regional brain atrophy: the Hisayama Study                                                 | Psychiatry Clin Neurosci | 79(7)  | 370-377 | 2025 |

令和8年4月1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 国立大学法人九州大学  
所属研究機関長 職 名 総長  
氏 名 石橋 達朗

次の職員の(元号) 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 認知症の有病率に影響を与える因子の解明のための調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・教授  
(氏名・フリガナ) 二宮 利治・ニノミヤ トシハル

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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | 九州大学   | <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<br>(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」、「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。

令和8年4月8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 岩手医科大学  
所属研究機関長 職 名 学長  
氏 名 小笠原 邦昭

次の職員の令和7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 認知症の有病率に影響を与える因子の解明のための調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 前田 哲也・マエダ テツヤ

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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | 岩手医科大学 | <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<br>(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」、「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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人金沢大学  
所属研究機関長 職 名 学長  
氏 名 和田 隆志

次の職員の令和 7 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 認知症の有病率に影響を与える因子の解明のための調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医薬保健研究域医学系 ・ 教授  
(氏名・フリガナ) 小野 賢二郎 ・ オノ ケンジロウ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無                                                | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)                 |              |                          |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------|--------------------------|
|                                     |                                                              | 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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 九州大学<br>金沢大学 | <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<br>(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」、「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。

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 愛媛大学  
所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長  
氏 名 竹中 克斗

次の職員の（元号） 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 認知症の有病率に影響を与える因子の解明のための調査研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 国立大学法人 愛媛大学・准教授  
（氏名・フリガナ） 伊賀 淳一・イガ ジュンイチ

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）                  |
| 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | 愛媛大学   | <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」、「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。



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 鳥取大学  
所属研究機関長 職 名 学長  
氏 名 原田 省

次の職員の（元号） 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 認知症の有病率に影響を与える因子の解明のための調査研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 医学部 ・ 教授  
（氏名・フリガナ） 花島 律子 ・ ハナジマ リツコ

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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | 鳥取大学   | <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」、「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。