

戦略研究の新規課題案について

認知症予防のための戦略研究

高齢者の認知機能低下に関わる諸因子の観察と
運動介入による抑制効果の検討

認知症予防のための戦略研究(概要)

高齢者の認知機能低下の抑制、認知症発症率の低下 → 健康長寿

運動習慣獲得のためのプログラムの推進

研究の背景

- わが国の65歳以上高齢者の28%が認知症あるいは軽度認知障害(Mild Cognitive Impairment: MCI)と推定されている。これらは、今後の高齢化の進行と共に増加し続けると予測され、国際的な関心も高まっている。
- 一方、一部の治療可能な認知症を除いて、その根本的な治療法は現時点で存在せず、症状の多くは進行性である。また、認知症の発症予防に関して様々な方法が検討されており、限られた数の高齢者を対象とした研究において、有酸素運動等の有効性が報告されている。

認知機能低下、認知症発症に関する諸因子の観察と
認知症発症予防のための運動習慣獲得プログラムの有効性を検証するための比較試験

【対象】 参加市町村に在住する65歳以上の認知症ではない者

【研究目的】 高齢者の認知機能低下に対する運動による抑制効果の評価

【割付】 研究への参加を希望する市町村を運動習慣獲得プログラムを実施する介入群と、非介入群の2群に割り付ける。なお、市町村の選定に際しては地域特性、人口規模等を考慮する。

【方法】 介入群に対し運動習慣プログラムを12ヶ月間行う。以降4年間、以下に示す評価項目を継時的に観察する。

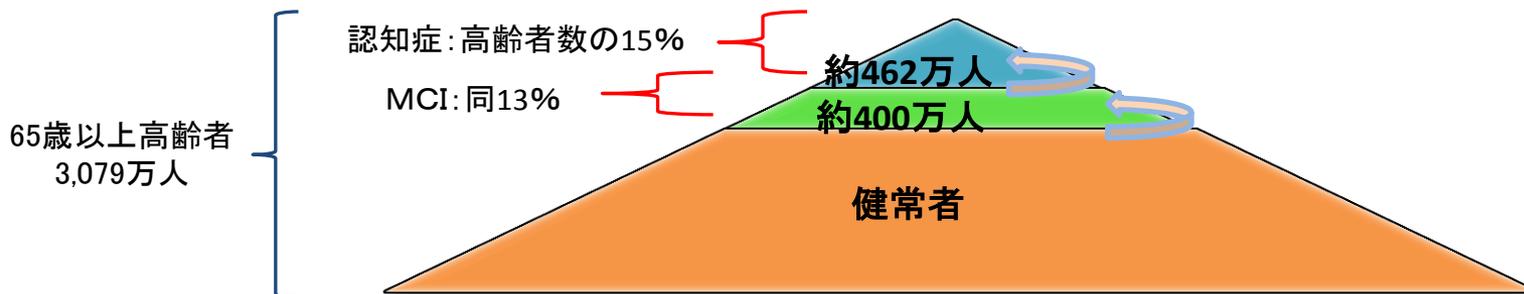
【主要評価項目】 認知機能評価法(MMSE-J、CDR等)の結果

- 【副次評価項目】**
1. 認知症の発症率
 2. 身体活動計等を用いた客観的な身体活動度
 3. 社会活動、知的活動等、認知症発症と関連が示唆される因子
 4. 脳画像(CT、MRI等を無作為抽出した者に実施)

【介入内容】 運動習慣獲得のためのプログラム(「健康づくりのための身体活動指針(アクティブガイド)」(平成25年3月厚生労働省)に則った科学的方法を提示する)

<p>研究課題</p>	<p>高齢者の認知機能低下に関わる諸因子の観察と運動介入による抑制効果の評価</p>
<p>研究の背景 ①</p>	<p>(世界的な課題としての認知症)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 認知症は世界規模の課題であり、2010年で、世界で3,560万人の認知症者が存在し、毎年770万人ずつ増加すると推計され、各国の保健上、経済上の大きな課題である。 (World Health Organization and Alzheimer's Disease International. (2012). <i>Dementia: a public health priority</i>) <p>(高齢化の進展と認知症)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 認知症は年齢の上昇にしたがって有病率等のリスクが高くなることが示されている。わが国は、2012年に65才以上人口が3,079万人(全人口の24.1%)に達しているが、今後、高齢化はさらに進展し、2025年の65才以上人口は約3,657万人(同30.3%)に達すると推計されている。 <p>(国内における推計)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 国内の研究では、軽症者を含めた日本の高齢者の認知症有病率は15%、平成24(2012)年時点で462万人と推計された。また、軽度認知障害(MCI)の有病率は13%、約400万人と推計され、今後も認知症者が増加することが予想される。 (平成24年度厚生労働科学研究費補助金「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」研究代表者 朝田隆)

認知症高齢者の現状 (平成24(2012年)現在)



研究の背景
②

(厚生労働省における取り組み)

- 厚生労働省においては、認知症に関する施策として、①実態の把握、②研究・開発の促進、③早期診断の推進と適切な医療の提供、④適切なケアの普及及び本人・家族支援、⑤若年性認知症対策の推進に向けた取り組みを実施してきたところ。

このうち、研究・開発については、発症予防対策、診断技術の向上、治療方法の開発、発症後の対応等、多方面で科学的知見の導出を促進する必要がある。

(認知症の治療等の現状)

- 認知症の根本的な治療に関しては、原因疾患の中で最多であるアルツハイマー病に限らず、治療可能な認知症 (treatable dementia) を除いて、有効な根本的治療法はなく、効果的な介入手法の確立が渴望されているところである。

(認知症の発症予防と運動介入)

- 先行研究において、身体活動、知的活動、社会活動等が高齢者の認知症の発症予防や認知機能の低下に効果があると報告されている。このうち、運動に関してはこれまで実施された観察研究や、小規模の介入研究において、その有効性を示す結果が得られている。しかし、小規模であること、あるいは、運動の副次的効果として社会活動が増加することで改善が得られた可能性がある等の課題があり、精緻な観察を伴った大規模介入研究によってその効果を評価する必要がある。

先行研究

(身体活動の効果)

- 65才以上の認知機能障害が認められない6,434名を対象にした5年間の観察研究において、運動をしていない群に対して、歩行より強い程度の運動を週3回以上行う群は、アルツハイマー型認知症及びその他の認知症の罹患率が減少することが報告されている¹⁾。
 - 50才以上の記憶に問題があると自覚がある者(認知症の基準は満たさない)を対象にした運動介入(週に少なくとも150分の中程度の強度の身体活動を推奨。介入期間24週間)では、介入終了時点で、認知症の評価法の一つであるADAS-Cogの得点が、介入群(n=85)において0.26ポイント(95%信頼区間 -0.89~0.54)改善し、対照群(n=85)において1.04ポイント(95%信頼区間0.32~1.82)悪化した²⁾。
 - 認知症のない716人の高齢者の身体活動計による活動度測定と約4年間のフォローアップの結果、一日の身体的活動はアルツハイマー病の発症(ハザード比:0.477)に関連していた。線形混合効果モデルによる分析では、一日の身体的活動のレベルは全般的に認知機能の低下に関連していた³⁾。
- 1)Laurin, D. et al.(2001).Physical activity and risk of cognitive impairment and dementia in elderly persons. **Archives of Neurology**, 58 (3),498-504.
 - 2)Lautenschlager, N.T. et al. (2008). Effect of physical activity on cognitive function in older adults at risk for Alzheimer disease: a randomized trial. **The Journal of the American Medical Association**, 300 (9), 1027-37.
 - 3)Buchman,A.S(2012).Total daily physical activity and the risk of AD and cognitive decline in older adults. **Neurology** 788 (17),1323-1329.

(社会活動の効果)

- 認知症でない1,138人(平均年齢79.6才±7.5才)を対象にした観察研究では、性、年齢、教育、人種、社会ネットワークの大きさ、うつ状態、慢性疾患の状態等を調整した分析の結果、社会活動がより多い高齢者では認知機能の低下がより少なかった⁴⁾。
- 4)James,B.D.et al.(2011).Late-life social activity and cognitive decline in old age .**Journal of the International Neuropsychological Society**, 17 (6) , 998-1005.

<p>研究目的</p>	<p>高齢者の認知機能低下並びに、認知症発症に関する諸因子の総合的な観察に加え、運動習慣獲得プログラムに基づく介入を行うことによる、認知機能低下並びに認知症発症に対する抑制効果の評価を行う。</p>
<p>仮説</p>	<p>運動習慣獲得による身体活動向上は、認知機能の低下、認知症の発症に関し抑制的に働く。</p>
<p>政策目標</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 高齢者の認知機能低下の抑制 2. 認知症発生率の低下
<p>成果の施策への反映</p>	<p>本研究を通じて、認知機能の低下や認知症の発症と運動の関係が認められた場合、下記のような取組を行うことが可能になる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究の成果を、現在市町村で実施している介護予防事業に組み入れる。 ・また、地域、職域、企業、学校等を対象として、自治体、全国規模の職域団体等が実施している認知症サポーター養成研修等を通じた国民的な啓発活動に盛り込むことにより、認知症発症を予防し、認知症による社会負担軽減ひいては国民の健康増進を目指す。

(参考)認知症サポーターキャラバン

実施主体:都道府県、市町村、職域団体等

- ・認知症の人と家族への応援者である認知症サポーターを全国で多数養成し、認知症になっても安心して暮らせるまちを目指す。

認知症サポーター(H24年12月31日時点):3,902,790人



認知症サポーター
リストバンド

研究デザイン①

研究方法

【対象】

65歳以上の認知症ではない者（介入群及び非介入群の合計で1万名以上を想定し、詳細は研究実施計画書作成の段階で確定）

【除外基準】

- ・既に認知症と診断されている者
- ・運動を行うことが、身体疾患等により適当と考えられない者
- ・うつ病などの精神疾患を認める者等

【割付】

本研究への参加を希望する市町村を単位として、介入群と非介入群に無作為に割り付ける。なお、市町村の選定に当たっては地域特性、人口規模等を考慮する。

【介入方法及びデータ収集】

1 エントリー時に、以下のデータを収集。

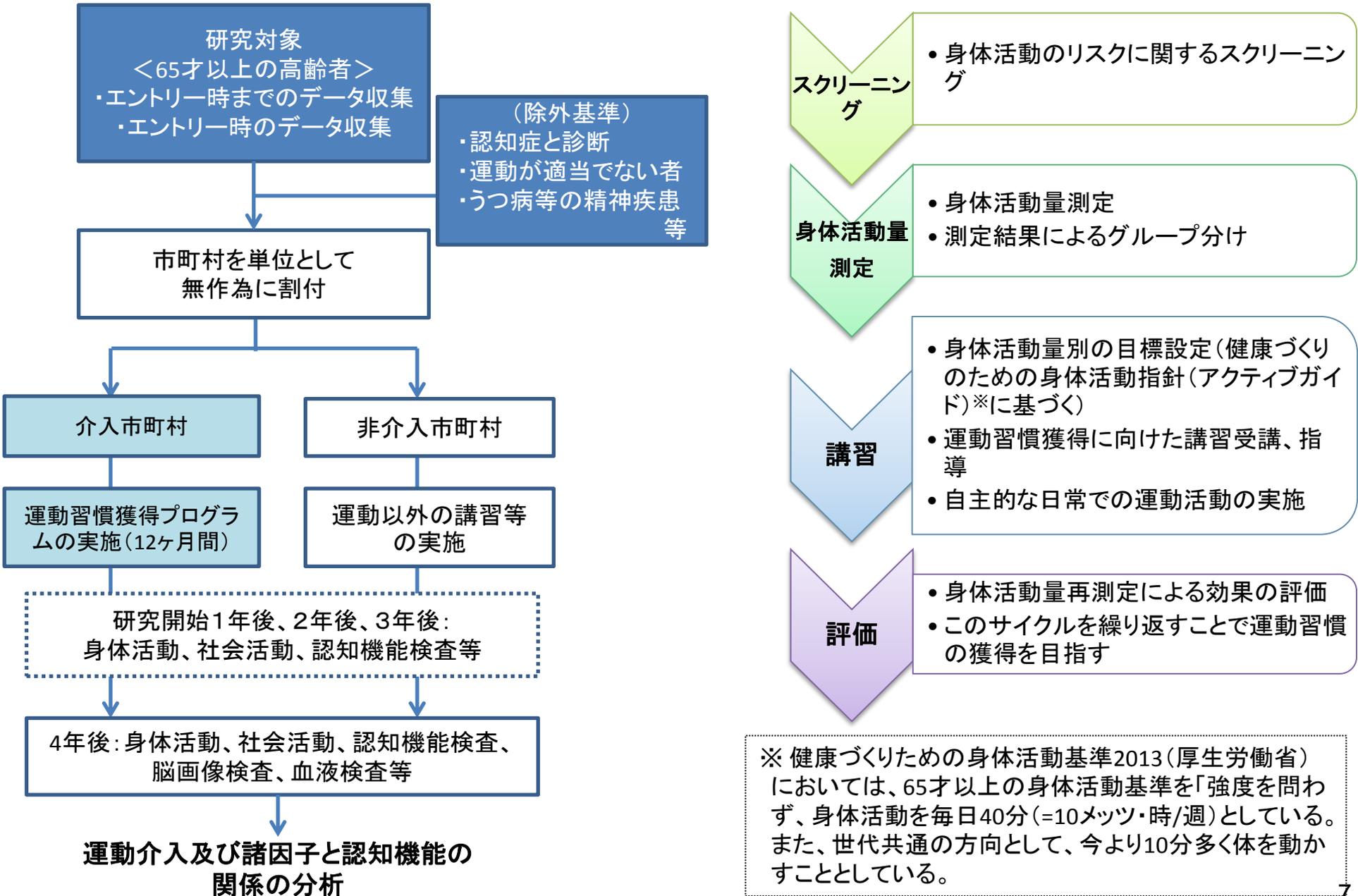
- 1) エントリー以前の身体活動、社会活動、生活習慣等
- 2) エントリー時の身体活動、社会活動、生活習慣、認知機能検査、血液検査、脳画像（無作為抽出した者のみに実施）等

2 両群とも、自治体主体の集合形式による講習を行う。介入群では運動に関する介入を目的とした講習・演習（12ヶ月間）を行い、非介入群では座学講習など既にある取組のうち、運動に関するもの以外の取組を実施。

3 両群において、介入期間中の身体活動計による身体活動度データ等を記録。また、社会活動、知的活動等のデータを収集。

4 研究開始1、2、3年後に身体活動計による身体活動、社会活動、知的活動等のデータ収集及び認知機能検査等を実施。4年後にエントリー時と同様の全検査を実施。

研究デザイン②



研究デザイン③

<p>評価項目</p>	<p>【主要評価項目】 認知機能評価法による結果 ;MMSE-J (Mini Mental State Examination-Japanese)、CDR (Clinical Dementia Rating)、 FAB (Frontal Assessment Battery)、日本語版MoCA (The Montreal Cognitive Assessment) 等 ※詳細な認知機能検査を併用することも考慮する。</p> <p>【副次的評価項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認知症発症率 ・MCI発症率 ・身体活動計等を用いた客観的な身体活動度 ・先行研究において認知症発症と関連する可能性が示唆されている因子(社会活動、知的活動、生活習慣病等) ・鬱などの精神機能評価 ・CT、MRI等の脳画像(無作為抽出した対象に実施。容積や皮質厚の定量解析等) <p>(診断基準) 認知症: DSM-ⅢR等の国際的な診断基準 MCI: Petersen等の基準等</p>
<p>解析</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・エントリー時と終了時の主評価項目を比較し、運動習慣獲得プログラムの有効性を検証する ・運動習慣獲得プログラムが副次評価項目に与える影響を解析する ・認知機能低下及び認知症の発症と、副次的評価項目(社会活動、知的活動等)との相互の関連を解析し、各々の関係性を明らかにする。

平成25年度の対応

<p>研究実施計画書の作成</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研究骨子に基づき研究実施計画書を作成する研究者を公募。研究実施計画書を作成  <ul style="list-style-type: none"> ○ 戦略研究企画・調査専門検討会において、研究実施計画書を評価
<p>研究実施計画書作成に係る主な検討事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 対象者の要件の詳細を検討 ○ 運動習慣獲得プログラムの詳細及びプログラム実施に従事する、指導者への教育プログラムの作成 ○ 観察中に得られる活動計等から得られるデータ、検査値等のデータマイニング、テキストマイニング等ビッグデータ解析システムの作成 ○ 具体的な解析方法の検討、対象者数の確定
<p>担当課</p>	<p>老健局高齢者支援課 認知症・虐待防止対策推進室</p>