

別紙
別紙様式第 4

長寿発財第 040802 号
令和 3 年 4 月 8 日

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人
国立長寿医療研究センター理事長

令和 2 年度介護保険事業費補助金（大規模実証事業）の事業実績報告について

令和 2 年 1 0 月 2 1 日厚生労働省発老 1021 第 2 号をもって交付決定を受けた補助金の事業実績について、次のとおり関係書類を添えて報告する。

1. 精算額 金 8 0, 0 0 0, 0 0 0 円
2. 経費精算額調書（別紙イ）
3. 経費精算額内訳書（別紙ロ）
4. 事業実績報告書（別紙ハ）
5. 添付書類
 - （1）収入支出決算書の抄本
 - （2）その他本事業の実施にあたり参考となる書類
 - 添付 1_スマホ基本操作_A4×8P 基本編
 - 添付 2_スマホ応用操作_4×16P 応用編
 - 添付 3_コグニポールマニュアル A4×16P
 - 添付 4_公園地図
 - 添付 5_でいでーる原稿
 - 添付 6_事業参加勧奨用チラシサンプル
 - 添付 7_広報ちた

別紙イ

経費精算額調書

区 分	総事業費 A 円	寄附金その 他の収入額 B 円	差 引 額 $(A - B) = C$ 円	対象経費の 支 出 済 額 D 円	基 準 額 E 円	国庫補助 基本額 F 円	国庫補助 所要額 G 円	国庫補助金 交付決定額 H 円	国庫補助金 受 入 額 I 円	差引過不足 額 $(I - G) = J$ 円	備 考
大規模 実証事業	80,000,000	0	80,000,000	80,000,000	80,000,000	80,000,000	80,000,000	80,000,000	80,000,000	0	

注 1) 国庫補助基本額 F は対象経費の支出予定額 D と基準額 E の額を比較して少ない方の額を計上し、国庫補助所要額 G は差引額 C と国庫補助基本額 F の額を比較して少ない方の額を計上すること。

注 2) 国庫補助所要額 G に 1, 0 0 0 円未満の端数が生じた場合には、切り捨てること。

経費精算額内訳書

1. 所要額 金 80,000,000円

2. 内 訳

経費区分	員数	単価	金額	積算内訳
賃金	2名		7,466,698	研究員
	2名		3,167,302	研究補助員
	135名		15,312,110	介入および調査補助スタッフ
旅費 需用費	18名		521,250	研究員、研究補助員出張
	1式	1,410,534	1,410,534	事業説明会同意書等印刷・デザイン費
	1式	460,240	460,240	データ構築関連プログラム
	1式	989,901	989,901	対象者への帽子 1750個
	1式	3,290,540	3,290,540	介入群、対照群への配布物印刷・デザイン費
	1式	977,669	977,669	角2封筒
	1式	187,000	187,000	長3封筒
	1式	354,530	354,530	データ保存HDD
	1式	314,534	314,534	印刷、マスク、消毒関連品物など雑費
	1式	3,067,760	3,067,760	事前検査物品
	1式	119,142	119,142	検査、介入時の対象者への飲料水と飴など
	1式	1,562,561	1,562,561	介入群物品
	1式	186,417	186,417	ネットワークカメラ関連物品
	1式	196,139	196,139	介入対象者通信費
	1式	1,122,000	1,122,000	介入対象者回線初期設定費用
	1式	4,636,347	4,636,347	説明会、事前検査等案内郵送費
	1式	196,500	196,500	事前検査、介入時の保険
	1式	287,246	287,246	英文校正
	1式	77,000	77,000	求人広告掲載料
委託料	1式	18,191,756	18,191,756	介入ツール改変やサーバー構築等
	1式	901,692	901,692	サーバー保守費用
	1式	2,217,892	2,217,892	データ入力業務
使用料及び賃借料 備品購入費	1式	281,100	281,100	説明会、教室等の実施施設使用料等
	180台	46,750	8,415,000	携帯電話（らくらくフォンF-42A）
	180台	1,100	198,000	携帯電話充電器（ELECOM type-C充電器）
	4台	121,275	485,100	ノートパソコン（Lenovo 81XJ0006JP）
	2台	133,980	267,960	ノートパソコン（Lenovo 81XJ0007JP）
	2台	227,810	455,620	パソコン（HP EliteDesk 800 G5 TW）
	4台	55,220	220,880	モニターディスプレイ（LG 27UK850-W）
	1式	116,600	116,600	液晶モニター（IO-DATA LCDM4K432XDB）
	1台	1,474,000	1,474,000	解析用Work Station（DAIV X10-QR6）
	1台	286,000	286,000	GPUボード GeForce RTX3090 TURBO 24G
	1台	38,500	38,500	2ドア冷蔵庫（三菱 MR P15E（S））
	1式	546,480	546,480	屋外HD一体型NWカメラ（パナソニック）
合 計			80,000,000円	

事業実績報告書

■事業成果の説明

【研究の目的】

本研究では、大規模集団に適応可能なスマートフォンを用いた自己管理による活動促進が、要介護の発生、発生に至る身体機能や認知機能の低下、そして認知症の発症抑制に有効かランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) で検証する。また、スマートフォンのアプリケーションを用いて高齢者の活動実態を調査し、介護予防に資する活動内容を検索する。

認知症の年間の発症率は 65 から 69 歳では 0.3%、75 から 79 歳では 1.8%、85 から 89 歳では 5.3%、95 歳以上では 8.7% と加齢に伴い上昇するため(Gao, S. et al. Archives of general psychiatry, 1998)、今後日本における後期高齢者数の増加に伴い認知症高齢者の増加も予想される。英国の調査では、約 82 万人の認知症患者の年間費用は、227 億ポンドに達し、がん (120 億ポンド)、冠動脈疾患 (78 億ポンド)、脳血管疾患 (50 億ポンド) と比較して高いとされている。日本の認知症者は平成 23 年時に 462 万人と推定されており、英国の 5.6 倍の認知症者が存在するため、効果的な認知症予防対策を緊急に検討する必要がある。

認知症の発症は多因子によるものであり、時系列でリスク因子の出現や影響度は異なる。そのため長期に渡る予防戦略を検討する際には、各年代に応じた危険因子に対する効果的な予防策を検討する必要がある。中年期からの認知症予防や障害予防対策について、2015 年に報告された NICE ガイドラインによると、1) 禁煙、2) 活動の向上、3) アルコール摂取の減少、4) 食事バランスの改善、5) 必要に応じた体重調整が推奨された(NICE guideline. 2015)。高齢期においては、中年期からの予防対策を継続するとともに、老年症候群等を予防するための活動的なライフスタイルの確立が、より重要性を増すようになる。活動には、身体的活動、知的活動、社会的活動が含まれ、これらがバランスよく生活の中に取り込まれることが望ましい。認知症予防の取り組みとして、行政事業としては介護予防事業が挙げられるが、この事業では、身体活動の向上に対するプログラムが多く用いられる。その理由としては、身体活動(運動)の実施は、高齢期に認知症とともに要介護の主たる原因であるフレイルの予防にも効果を有し、実施が簡便で比較的低コストで実施でき、習慣化も目指しやすいことなどが考えられる。

また、2019 年に報告された世界保健機構による認知症と認知機能低下のリスクを減らすためのガイドラインでは、運動、禁煙、栄養、飲酒、認知トレーニング、社会参加、減量、高血圧、糖尿病、脂質異常症、うつ、難聴に対する管理の必要性が訴えられている(World Health Organization. 2019)。とくに運動や禁煙についてはエビデンスレベルが未

だ高いとは言えないものの、その実施は強く推奨されており、認知症予防のための中核的な介入として選択すべきであろう。また、改善可能な認知症の危険因子（糖尿病、中年期高血圧、中年期肥満、喫煙、うつ、認知的不活動や低い教育歴、身体的不活動）の人口寄与リスクをみると、世界全体では認知的不活動や低い教育歴が最も大きなリスクとなっているが、アメリカやオーストラリアでは身体的不活動が最大の認知症のリスクとなっている (Barnes, D.E. and Yaffe, K. Lancet Neurol, 2011; Ashby-Mitchell, K. et al. Alzheimers Res Ther, 2017)。日本はすでに高い教育水準が確保されているため、何かひとつ国全体で認知症予防のために取り組むとすれば、身体的不活動の改善を検討することが有益かもしれない。

これらの先行研究から、高齢者の活動を促進することが認知症予防に対して有効と考えられるが、その効果を検証するためには大規模 RCT を実施する必要がある。また、介入研究の実施期間が終了して参加者が活動を終了してしまうと予防効果は失われる。この問題を解決するために、対象者の活動を習慣化し、研究期間が終了して研究実施機関による積極的な環境の維持・調整がなくなった後でも活動を継続できるシステムを構築し、その効果を検証することが重要である。そこで本研究は、地域在住高齢者を対象として、セルフモニタリングによる身体、知的、社会的活動を促進する複合的な介入による認知症発症率に対する効果を RCT により検証することを目的とする。

研究実施機関による積極的な環境の維持・調整がなくなることを見越したプログラム構築には提供コストを抑えること、および対象者の自己管理による活動を促進し、対象者の日常生活の中に活動を取り込む仕組みの構築が重要である。そこで、本研究ではスマートフォンを用いた、自己管理による活動促進を図るプログラムを構築する。スマートフォンを利用した健康行動の習慣化については近年報告が増加しており、行動の習慣化に対して有益であることが示唆されている (Schoeppe, S. et al. Int J Behav Nutr Phys Act, 2016)。現在、日本においてもスマートフォンの保有率が高齢の年代においても徐々に増加していることが報告されている。総務省の発表で 2013 年では 60 代で約 10%、70 代で約 4%、80 代で約 2% 程度だったスマートフォンの保有率が、2017 年では 60 代で約 45%、70 代で約 19%、80 代で約 6% と増加していることが報告されている。今後も高齢者のスマートフォン保有率は更に向上していくことが見込まれる。このような社会環境の変化を見据え、スマートフォンを利用した認知症発症を抑制するプログラム構築およびその効果検証によるエビデンスの確立は、我が国の将来の更なる高齢化を見据えた上でも認知症発症抑制に向けた重要な知見を提供できる。

先行して実施された認知症の発症抑制を目的とした大規模研究として、3526 名の高齢者を対象としたクラスター RCT がある (PreDIVA 研究)。介入は看護師による心血管疾患の危険因子のアセスメントと生活習慣指導を 4 か月に 1 回実施した。対照群には通常のケアが実施され、6 年間の認知症発生が追跡調査された。その結果、認知症発症における群間差は認められなかった。これは、ベースライン時のリスクの高さと通常のケ

アの質の高さが原因であると考察された(Moll van Charante, E.P. et al. Lancet, 2016)。また、前述した 1260 名の高齢者を対象とした FINGER 研究では、ジムで理学療法士の指導のもとで週に 1 回から 3 回の筋力トレーニング、週に 2 回から 5 回の有酸素運動と、脳トレーニングとして家でコンピューターを使って週 3 回のトレーニングを実施した。さらに食事指導や血圧管理指導を実施し、2 年間で認知機能向上効果を明らかにし、現在も介入を継続している(Ngandu, T. et al. Lancet, 2015)。PreDIVA が介入の効果を確認できなかったのは、著者が考察したように対象者の属性や対照群への対処の影響もあると思われるが、介入頻度が少なく効果を出すほどの介入になっていなかった点が問題と考えられ、高頻度で継続した介入が求められる。その点、FINGER 研究では高頻度の介入が実施され認知機能の向上効果を得ているが、費用の問題や長期間実施による飽きの問題が生じると考えられ、仮に研究として効果が確認できたとしても、社会実装においてどこまで普及するか懸念がある。本研究では、セルフモニタリングを基盤に地域のリソースを自主的に活用し、自己の興味に応じた活動を選択することで、高頻度で継続的な活動の促進を図ることを可能にする点が今までの研究にない点であり、独創的かつ創造的であると考えられる。この特徴から、本研究プログラムを The Self-Management Activity Programme For the Older (SMAFO)と呼称する。ただし、研究全体の結果としては、その活動が認知症発症遅延に有効であるかの特定はできない点が欠点でもある。この欠点を埋めるために、高齢者の活動記録を大規模に取得することで、どのような活動をしていた高齢者が認知症発症や要介護認定を防げていたかの分析を実施する。

(事業全体について)

○必要症例数：3,498名 (RCTにて1:1割付；介入群・対照群＝各群1749名)

○介入：

・期間：30ヶ月

・内容：日常生活における活動の自己管理アプリ（通いの場 app）の使用

集合型の運動教室（2回/週）と同教室内での二重課題の実施

※二重課題実施の道具は貸与し日常生活内でも実施可能

※対照群は健康講座の実施（30ヶ月中3回）

○効果の検証：事前検査、中間検査（15ヶ月経過時）、最終検査（30ヶ月経過時）

○評価項目

・主要評価項目：認知症発症

(医療レセプトデータ＋中間・最終検査時点の結果に基づき受診勧奨)

・副次評価項目：認知機能検査、身体機能検査、心理調査、生活調査、血液検査、
病歴調査、新規要介護認定、脳構造・脳機能（一部）

【令和2年度】

本研究事業の目的を遂行するために、令和2年度は以下2点を目標とする。

【目標①】研究事業の実施に向けた物品、環境などの基盤整備

MS1：研究実施機関における倫理・利益相反の申請と承諾、および大学病院医療情報ネットワークセンターの臨床試験登録システムへの登録（UMIN-CTR：University hospital Medical Information Network center - Clinical Trials Registry）

〈達成状況 100%〉

MS2：研究事業実施に必要な物品や環境調査と準備 〈達成状況 100%〉

MS3：研究事業を実施する地域の自治体との調整 〈達成状況 100%〉

【目標②】介入研究の開始

MS4：対象者リクルート開始 〈達成状況 89.2%；678名〉

(令和2年8月よりリクルートを開始；760名予定)

MS5：効果検証のための検査 〈達成状況 100%〉

(令和2年10月より開始；介入対象者への事前検査の実施)

MS6：介入群と対照群への割付開始 〈達成状況 100%〉

(令和2年9月より開始；研究に組み込まれた者への割付実施)

MS7：介入群に対する介入開始 〈達成状況 100%〉

(令和2年10月より開始；介入プログラム作成と開始)

【事業実績】

【① 研究実施のための基盤整備】

MS1：研究実施機関における倫理・利益相反委員会の承認・UMIN-CTR の登録

本研究事業の実施のために、研究実施機関である国立長寿医療研究センターの倫理・利益相反委員会に倫理・利益相反審査を申請し、研究実施の承認を得た（国立長寿医療研究センター 倫理・利益相反委員会受付番号 No.1335-5）。また、UMIN-CTR へ本研究事業実施について登録した（UMIN000041926；https://rctportal.niph.go.jp/detail/um?trial_id=UMIN000041926）

MS2：研究事業実施に向けた物品、環境等の調査と準備

A) 介入事業実施リソースの調査

本申請課題はスマートフォンを利用した自己管理による活動促進を介入の手法として用いるが、活動の実施・促進や習慣化を図るための教室の実施箇所や研究への組み込みのための説明会等の実施に向けた会場などの地域リソース調査を実施した。当初より実施を予定していた愛知県知多市、愛知県高浜市、愛知県名古屋市緑区においては実施可能施設・箇所について行政との調整・確認が完了している（表1：介入事業実施施設・箇所）

（表1：介入事業実施施設・箇所）

	研究事業説明会	検査会場	介入対象向け説明会	介入対象向けスマートフォン説明会	運動教室会場	健康講座
愛知県知多市	知多市勤労文化会館	知多市保健センター	知多市勤労文化会館	知多市勤労文化会館	旭公園 運動公園 佐布里緑と花のふれあい公園	知多市勤労文化会館
愛知県高浜市	高浜市地域交流施設 たかびあ	高浜市いきいき広場	高浜市いきいき広場	高浜市いきいき広場	大山公園 中央公園 かわの道	高浜市地域交流施設 たかびあ
愛知県名古屋市緑区	緑区役所講堂	緑区役所講堂	緑区役所第2会議室	緑区役所第2会議室	大高緑地 新海池公園 みどりが丘公園	緑文化小劇場

B) 介入事業実施に向けた物品等の準備

申請課題では対象者が自身で活動ができるようになることが重要な焦点となる。そのために運動の実践や実施できる箇所の整理、スマートフォンを利用するための配布資料を作成した。

・スマートフォン利用のための資料作成

本研究対象者は私生活にてスマートフォンを利用したことが無い者も研究期間中にスマートフォンを貸与するようにして研究参加が可能である。そのために、貸与するスマートフォンに基づく、操作資料を作成した。資料は①基本編で電源の入れ方や文字入力の仕方、②応用編で写真撮影の仕方や日常生活でのコミュニケーションツールとして

利用するアプリ（LINE）の利用方法を説明する構成とした（添付資料 1：スマートフォン操作マニュアル【基本編】、添付資料 2：スマートフォン操作マニュアル【応用編】）

- ・ウォーキングと認知課題を組み合わせた二重課題実施のための資料作成

申請課題では介入群では運動教室にてポールウォーキングと認知課題を組み合わせた二重課題トレーニングを実施する。二重課題トレーニングの実施はスマートフォンに搭載したアプリケーションと二重課題遂行のためのポールとイヤホンを利用して実施する。対象者が自身で活動の実施ができるように機器の設定から課題実施・結果確認などの方法を記載した資料を作成した（添付資料 3：二重課題トレーニング機器の操作マニュアル）

- ・運動拠点となる公園情報作成と、公園での運動プログラム

身体活動の実践を習慣化するために申請課題内では運動教室を開催し、教室内でウォーキングプログラムを実践する。活動の習慣化を試みる際、日常生活の中に活動が実践できる箇所があることは習慣化に向けた大きな要因となる。そのため、申請課題では当該地域の調査を行い、参加者が自身の居住地域で運動が実践できる環境を参照するための資料の作成を実施した。ウォーキングプログラムの実践は該当地域内の公園で実施を予定しているため、地域内に存在する中規模以上の公園を選定、各公園を訪問・調査を実施した。実施公園の選定は以下の内容にて行った。1) 中規模以上の公園の基準として運動実践のために概ね 1 周 1km 前後の歩行路の確保が可能であること、2) ウォーキング実施の際の安全性について（歩行路の障害物や整備状況、車道横断や車道隣接の有無）、3) AED などの救急対応のための機器の有無、4) 水分補給箇所の有無、5) 駐車場の有無やバスなどの公園へのアクセス方法などである。また、運動以外の活動についても勧奨可否を判断するため、選定した公園やその周辺施設にて運動以外の活動（年次イベントや教室の有無など）が実践されているか調査した。これらの情報を統合し、対象者へ配布する資料を作成した。（添付資料 4：事業実施地域の公園マップ）

- ・介入の展開に必要な物品の準備

本申請課題はスマートフォンを利用した活動管理と促進を図る。その実施のために、既にスマートフォンを保有している者のみを対象とすると対象者選択に対してバイアスが発生する可能性がある。それらを避けるために本申請課題では、スマートフォンを保有していない参加希望者も本申請課題に参加することが出来るように貸出用スマートフォンを調達した。

c) 介入や運動の自主化に向けたファシリテータースタッフの育成

・スタッフ募集

a) 既存スタッフに対する募集

研究実施機関である国立長寿医療研究センターの老年学・社会科学センター予防老年学研究部では、同研究部にて実施する研究事業の検査補助などで参加してもらうスタッフの育成・ネットワークを保有している。本申請課題の実施に向け、同スタッフに対して事業実施への協力要請の連絡を実施、教室運営協力への意向調査を行った。事業への協力を表明したスタッフに対して、本申請課題の実施を行うための養成を行った。

b) 新規スタッフに対する募集

事業実施予定地域を含む近隣市町村を対象として、求人広告に本申請課題実施に向けた求人を行った（図2：教室運営協力スタッフ募集の求人広告）。2021年度の教室運営に向けたスタッフ募集を求人広告に掲載した。また、実施予定地域である愛知県高浜市では自治体で作成した市民に配布している情報誌へ求人広告掲載の調整が出来たため、介入事業内容の周知と併せて、協力スタッフの求人について併せて掲載した（添付資料5：愛知県高浜市の情報誌「でいでーる」に掲載した事業内容と求人）。



（図1：教室運営協力スタッフ募集の求人広告）

・スタッフ養成

教室運営の協力意向を得たスタッフに対して、教室運営、教室の内容、教室実施に向けて必要なアプリケーションや機器の操作、救急時の応急処置講習会、勤務ルールなどについて講習会を実施した（計3回）。計3回の講習会の受講を完了したスタッフのみ、教室運営への協力を要請した。スタッフ養成に向けた各講習会の内容は以下の通りである。

スタッフ養成講習会（1回目）：事業内容とアプリケーション使用説明

申請課題で実施する事業全体の概要および、1回の教室で行う内容や介入実施期間全体を通した教室実施の流れを説明した。その後、ファシリテーターとして教室に参加した際の勤務ルールおよび連絡方法・体制、教室運営の際のリスク管理、申請課題での重

要な介入要素となる活動管理アプリケーションの説明、二重課題実施に向けた機器、アプリケーションの説明を行った（表2：スタッフ養成講習会①の内容とタイムスケジュール、図2：スタッフ養成講習会①の様子）

（表2：スタッフ養成講習会①の内容とタイムスケジュール）

時間	内容	詳細
13:00	受付	出席確認と検温
13:30	コグニ倶楽部の全体概要 教室の流れ	事業概要のおさらい 30カ月のスケジュールと1回の教室の流れ
14:00	スタッフの勤務ルール	スタッフの出退勤と謝金について シフトの組み方について LINEの運用について
14:15	リスク管理	リスク管理のルール 緊急時の体制と事故報告書について
14:30	活動管理アプリの説明 活動管理アプリの体験ルール説明	アプリ実物を使用したレクチャー(機能及び使い方) インストールの仕方 おさんぽ機能体験チェックリスト書き方の説明 公開版アプリとgoogle fitをインストール 公開版アプリでおさんぽ機能体験のルール（アプリを利用したい実施内容）
15:30	二重課題実施に向けたの説明 二重課題の実施体験	アプリとポール実物を使用したレクチャー 体験機器を利用した二重課題実施体験
16:10	質疑応答	
16:30	終了、片付け	



（図2：スタッフ養成講習会①の様子）

スタッフ養成講習会（2回目）：事業内容確認と教室運営・実施シミュレーション

スタッフ養成講習会①を終えたスタッフに対して、養成のための講習会②を行った。教室運営に向けた情報の最終確認、活動管理アプリケーション使用に向けた確認・スタッフ間の情報共有、スマートフォン未保有の対象者に貸与するスマートフォン操作の説明と対象者に実施するスマートフォン教室の内容説明を実施した。また、実際の教室実施に関わる一連の流れ（対象者の出席確認、準備運動とウォーキングプログラムの実施、

クールダウンの実施)を一通り説明した後、実際にスタッフにより教室実施のシミュレーションを行った。(表3: スタッフ養成講習会②の内容とタイムスケジュール、図3: スタッフ養成講習会②の様子)

表3: スタッフ養成講習会②の内容とタイムスケジュール)

時間	内容	詳細
9:00	受付	出席確認と検温
9:30	教室運営に向けた最終確認	第1タームの教室コースと担当スタッフ 第1ターム初回会合の実施状況の共有 運動教室実施公園の詳細確認 LINEの連絡体制について スタッフ間LINEグループ作成
10:10	活動管理アプリ使用に向けた最終確認	活動管理アプリの使用感などインタビュー 対象者への操作補助と使用に向けた声掛けの実施など 食事管理アプリの紹介 運動教室の拠点公園内スポットについて
10:40	スマートフォン操作とアプリについて	対象者へのスマートフォン教室の内容・日程紹介 教室への出席管理アプリのインストール
11:00	教室実施のシュミレーション コグニボールの練習	出欠確認と勤怠記録 教室実施時の体調チェックについて 準備体操の実施について クールダウンの実施について ウォーキングプログラムの実施について 二重課題実施のためのアプリの導入と接続について
12:10	質疑応答	
12:30	終了、片付け	



(図3: スタッフ養成講習会②の様子)

スタッフ養成講習会 (3回目): 応急処置講習会

本申請課題にて実施する運動教室はファシリテーターとなるスタッフが主体となり、教室運営・始動を担う。運動教室内で実施する運動は、各参加者が自身の判断で実施可能な運動強度におけるウォーキングを実施するため、応急処置が必要となる状況が発生することは低いと考えられる。しかし、転倒など運動に伴う傷害などの危険は伴うため、発生時の救急対応・応急処置が実施できるように、研究実施機関を管轄している消防署の協力のもと、応急処置講習会を実施した。教室運営への協力意向を得たスタッフは講

習会に参加してもらい、傷病者発見時の対応、救急車の手配、人工呼吸・心臓マッサージの実施、そして、出血や骨折等に対する対応を受講した（図4：応急処置講習会の様子）。



（図4：応急処置講習会の様子）

MS3：研究事業を実施する自治体との調整

介入実施予定地域となる自治体（愛知県知多市、愛知県高浜市、愛知県名古屋市緑区、愛知県知多郡東浦町、愛知県半田市）と、研究事業実施に向けた調整を行っている。事業実施に向けて各自治体に対し、研究協定の締結や研究実施に向けた協力の申請と承諾を得て実施している。各自治体との調整内容は事業実施場所（事業説明会、検査、屋内実施教室、健康講座）、名簿作成に必要な対象者情報取得、対象者募集に向けた周知や方法、効果検証のための情報受領に向けた調整などを実施している。当初の本研究計画は3地域（愛知県知多市、愛知県高浜市、愛知県名古屋市緑区）において事業実施に向けて進行していたが、令和2年9月から進めている対象者の募集・参加状況から3自治体のみでの実施では効果検証に向けた必要数確保が難しくなる可能性が生じたことから、令和2年12月より新しい自治体における事業実施に向けた調整を行った（愛知県名古屋市南区、愛知県知多郡東浦町、愛知県半田市）。その結果、現在のところ愛知県知多郡東浦町にて事業を展開できる見込みが立ち、令和3年度から実施に向けた調整を行う予定である。

【② 介入研究の開始】

MS4：対象者リクルート

令和2年9月から申請課題へ対象者組み込みに向けたリクルートを進めている。令和2年度の対象者リクルートは主に愛知県知多市にて実施した。愛知県知多市在住の65歳以上の者で、かつ要支援・要介護認定を受けてない者に対して事業実施を周知した。事業実施の周知のために事業内容を記載したチラシを作成し、事業説明会への参加を勧奨した（添付資料6：事業参加勧奨用チラシサンプル）。令和2年8月～令和3年3月にかけて20,518名に対してダイレクトメールによる周知を行った。また、申請課題を協同で行う自治体と調整し、該当自治体に配布されている広報や情報誌を利用して住

民に対する事業実施の周知を行った（添付資料 5,7：愛知県高浜市の情報誌「でいでーる」、愛知県知多市の広報「広報ちた」；3 ページ (<https://www.city.chita.lg.jp/docs/2020032400027/files/kouhou030216.pdf>)）。本年度は令和 2 年 10 月～令和 3 年 3 月にかけて計 10 日間（計 20 回）の事業説明会を実施した 8,251 名のうち、計 894 名が事業説明会に参加した（令和 3 年 3 月 31 日時点）。説明会参加者のうち 678 名から事業参加の同意を得た（令和 3 年 3 月 31 日時点）。（表 4：年齢別の事業参加同意率、表 5：性別の事業参加同意率、図 5：事業説明会実施の様子）

（表 4：年齢別の事業参加同意率）

	65歳～69歳	70歳～74歳	75歳～79歳	80歳～	計
事業説明会案内者数	2011名	2696名	1986名	1558名	8251名
事業説明会参加者数	187名	274名	274名	159名	894名
事業参加同意者数	148名	204名	209名	117名	678名
同意率（同意者/案内者）	7.4%	7.6%	10.5%	7.5%	8.2%
同意率（同意者/参加者）	79.1%	74.5%	76.3%	73.6%	75.8%

（表 5：性別の事業参加同意率）

	男性	女性	計
事業説明会案内者数	3944名	4307名	8251名
事業説明会参加者数	387名	507名	894名
事業参加同意者数	288名	390名	678名
同意率（同意者/案内者）	7.3%	9.1%	8.2%
同意率（同意者/参加者）	74.4%	76.9%	75.8%



（図 5：事業説明会実施の様子）

MS5：検査内容と実施

令和2年度は愛知県知多市において事前検査を令和2年9月～令和3年3月にかけて実施した。実施内容は認知機能検査（National Center for Geriatrics and Gerontology-Functional Assessment Tool: NCGG-FAT）、身体機能（握力、歩行速度、体組成）、心理状態・生活様式（アンケート）、病歴などと血液検査を行い、一部の対象者には脳構造・脳活動の検査を実施した。また、研究期間中のイベント発生の追跡のために介護認定情報、死亡・移動情報、医療レセプト情報を行政や関連機関と調整し、取得を進めている。

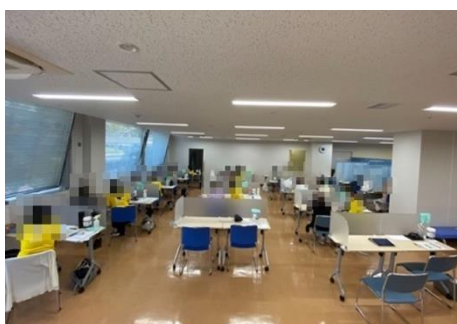
（表6：評価項目、図6：検査実施の様子）

（表6：評価項目）

認知機能	国立長寿医療研究センターが保有するタッチパネル式タブレット型 PC を用い、独自で開発した検査ツール(NCGG-FAT)^{※注}によって検査を行う。なお、本検査ツールは、従来であれば臨床心理士、言語聴覚士などの専門家でないと実施が困難であった認知心理学検査と同様の検査をどのような者であっても実施できるようにしている。NCGG-FAT は記憶、注意・遂行機能、処理速度などの多面的な認知機能検査から構成される。 ＜全般的認知機能＞ 全般的な認知機能として、Mini-Mental State Examination および Global Cognitive Function が含まれる。様々な認知機能に対する問題によって構成される。 ＜記憶＞ 論理的記憶（Logical memory）では、ヘッドホンを用いて約2分間の物語を聞いてもらい、その後、物語の内容に関する質問に対して正しい回答を選択する。物語を聞いた直後の即時再認課題と、一定時間を空けて、遅延再認課題を実施する。10個の質問に対して、正答数を得点とする。 単語記憶では、画面に提示される10個の単語をなるべく多く覚えてもらう。即時再認課題（Word list memory-I）は3回繰り返して実施し、3回の平均正解個数を算出する。即時再認課題終了後に一定時間を空けて、遅延再生課題（Word list memory-II）を実施する。遅延再生課題では、10個の単語を思い出して書きだしてもらい、正答数を得点とする。 ＜注意・遂行機能＞ 注意・遂行（実行）機能として、タッチパネル式の Trail Making Test (TMT) が含まれる。Trail Making Test Part A および Trail Making
------	--

	Test Part B はともに、なるべくはやく課題を完遂するように教示し、課題完遂までの時間（秒）を記録する。短い時間で達成できるほど、良好な成績であることを示す。 <処理速度> タブレット式の Symbol Digit Substitution Task が情報処理能力の評価に用いられる。この検査では、画面の上段に符号と数字の組み合わせが 9 組表示されており、制限時間 120 秒のうちで、なるべく多く回答できるように教示する。 <ワーキングメモリー> タブレット式の Digit Span Test がワーキングメモリーの評価に用いられる。この検査では、画面に出てきた数字を覚えてもらう。徐々に覚える桁数が増える。出てきた順番で回答する順唱課題と、逆の順番で回答する逆唱課題が含まれる。
身体機能	<身長> 国立長寿医療研究センターが保有するポータブル身長計 seca 213（seca 社）を用いて計測する。 <身体組成> 国立長寿医療研究センターが保有する体組成計 MC-780（タニタ社）を用いて計測する。 <歩行速度> 加減速路 2m を含む、6.4m の歩行路を作成し、快適歩行速度にて歩行時間を計測した後、歩行速度を算出する。計測には、国立長寿医療研究センターが保有する歩行測定器 3421000YW（ヤガミ社）を用いる。 <握力> 国立長寿医療研究センターが保有するデジタル握力計グリップ D（竹井機器工業）を用いて計測する。
心理状態、生活様式	全ての質問紙調査は、本人の自己記入式にて実施する。そのため、記入したくない項目に関しては、自由に回答拒否をできるように配慮する。老年症候群と関連性の高い慢性疾患についての現病・既往歴や、日常生活、心理状況、環境状況などについて聴取する。
血液検査	最大 20ml の血液を採取し、一般的な末梢血液検査や生化学検査、遺伝子検査など以下の項目を検査する予定である。 総タンパク、アルブミン、LD（LDH）、血糖値、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、平均赤血球容積、平均赤血球血色素量、血小板数、HbA1c、BDNF、IL-6、カルシウム、コレス

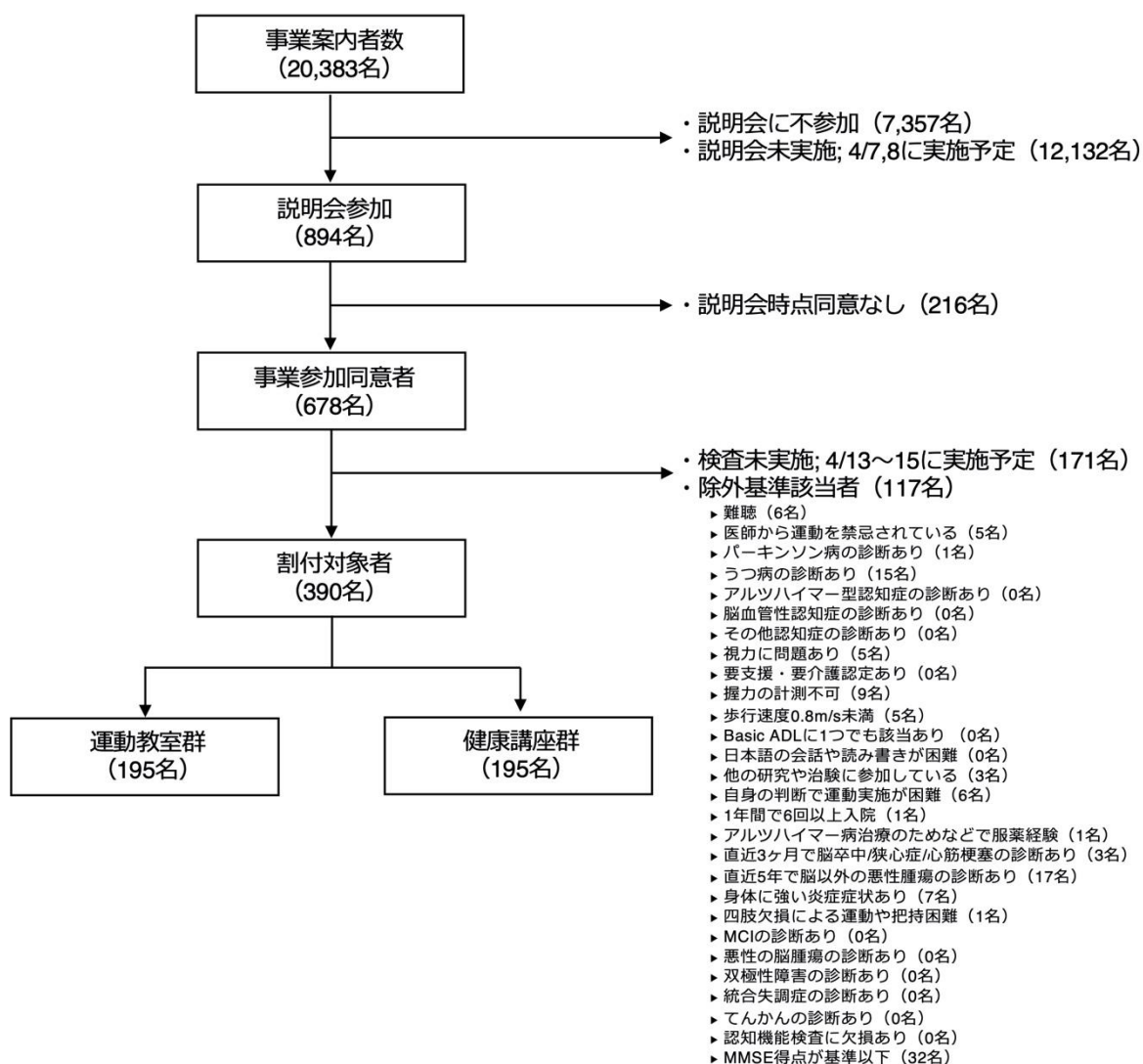
	テロール、中性脂肪、クレアチニン、尿酸、リン、血清鉄、アポリポ蛋白、総ビリルビン、アルカリフォスターゼ、CRP、CPK、甲状腺ホルモン（FT3、FT4）および甲状腺刺激ホルモン、血中ベータアミロイドおよび前駆体蛋白、Single Nucleotide Polymorphism（SNP） なお、血中ベータアミロイドおよび前駆体蛋白の解析は免疫沈下質量分析法（IP-MS 法）にて実施する。SNP 解析は Asian Screening Array を用いて DNA から SNP を網羅的に解析する。DNA と血清、血漿は国立長寿医療研究センターに保存する。遺伝子解析の結果については開示しないが、遺伝カウンセリングの求めがあったときには、適切な施設を紹介する。 また、知多市在住の対象者は事前検査として「脳とからだの健康チェック」（倫理・利益相反委員会受付番号 1249-3）にて取得した試料（当センターのバイオバンクに保管）を実施する解析に応じて使用する可能性がある。
脳構造・脳機能	3 テスラ MRI（Siemens）を用いて、T1 強調画像、T2 強調画像、FLARE 画像、拡散テンソル画像、位相差強調画像、安静時脳機能画像の撮像をおこなう。 選定基準：MRI 枠数に基づきランダムにピックアップ 除外基準：体内に金属を有する者、閉所恐怖症の者
介入期間中のイベント発生 （要介護認定・死亡）	月ごとの介護保険情報、死亡・転出情報、医療レセプト情報が自治体から提供される。認知症発症や要介護の発生状況の追跡調査を実施し、認知症発症者数、新規要介護認定者数について経時的なデータを蓄積していく。



（図 6：検査実施の様子）

MS6：対象者の割付

説明会に参加し本研究事業への参加同意を得ている 678 名のうち、検査が完了している 507 名の中から、除外基準に該当した 117 名を割付から除外した。割付候補となる 390 名をランダムに介入群と対照群に割付を実施し、運動教室群 195 名と健康講座群 195 名への組み込みが完了している（令和 3 年 3 月 31 日時点）（図 7：対象者割付フロー、表 7：運動教室群と健康講座群の個人特性）。



（図 7：対象者割付フロー ※令和 3 年 3 月 31 日時点）

(表 7：運動教室群と健康講座群の個人特性)

	両群 (n = 271)	運動教室群 (n = 136)	健康講座群 (n = 135)	p値
年齢 (歳) [平均(SD)]	73.1 (5.4)	73.4 (5.7)	72.8 (5.0)	0.346
性別 [女性(%)]	158 (58.3%)	73 (53.7%)	85 (63.0%)	0.121
収縮期血圧 (mmHg) [平均(SD)]	144.7 (20.8)	143.7 (21.6)	145.6 (20.0)	0.449
糖尿病 [あり(%)]	31 (12.5%)	17 (12.5%)	17 (12.6%)	0.982
高血圧 [あり(%)]	110 (40.6%)	48 (35.3%)	62 (45.9%)	0.075
高脂血症 [あり(%)]	83 (30.6%)	39 (28.7%)	44 32.6(%)	0.484
握力 (kg) [平均(SD)]	27.2 (7.9)	27.6 (8.0)	26.8 (7.8)	0.434
歩行速度 (m/s) [平均(SD)]	1.24 (0.19)	1.25 (0.20)	1.23 (0.18)	0.502
BMI [平均(SD)]	23.4 (3.2)	23.3 (3.4)	23.5 (3.1)	0.613
GDS [平均(SD)]	2.4 (2.3)	2.6 (2.4)	2.3 (2.3)	0.237
教育歴 (年) [平均(SD)]	12.7 (2.3)	12.8 (2.2)	12.5 (2.4)	0.286
MMSE [平均(SD)]	28.0 (1.8)	28.0 (1.7)	28.1 (1.9)	0.891
単語記憶コンボジットスコア [平均(SD)]	11.8 (3.2)	12.0 (3.3)	11.5 (3.0)	0.202
注意機能 [平均(SD)]	19.1 (4.6)	18.8 (3.7)	19.4 (5.3)	0.268
実行機能 [平均(SD)]	37.3 (24.2)	38.1 (27.9)	36.5 (19.7)	0.573
情報処理速度 [平均(SD)]	47.9 (9.4)	47.8 (9.6)	48.1 (9.3)	0.743
認知機能低下あり [あり(%)]	28 (10.3%)	14 (10.3%)	14 (10.4%)	0.984
身体的フレイル [あり(%)]	122 (45.0%)	74 (45.6%)	75 (44.4%)	0.768

※介入割付完了者390名中、データ整理が完了している271名について記述

MS7：介入内容と実施

介入群はスマートフォンを利用した活動の自己管理による活動促進を軸とした複合プログラムを受ける。自己活動管理促進のためのアプリケーションを実装したスマートフォンを用いて、自身の外出状況や活動の管理、身体活動、二重課題トレーニングなどの実践を統合した複合プログラムを実施する。活動は、1) アプリケーションを用いた活動のセルフモニタリング、2) 集合型のウォーキングプログラム、3) ポールウォーキングと認知課題を組み合わせた二重課題トレーニングを実施する。介入対象は運動教室に参加するまでに「参加者同士の初回ミーティング」と「スマートフォン教室」への参加を経て「集合型ウォーキングプログラム」へ参加する。

・初回ミーティング

介入群が行う内容の再説明、スマートフォンの設定などを実施するためのミーティングを実施した。初回ミーティング内では対象者間の自己紹介や、資料や機器の配布と説明などを実施した。対象者への配布資料は介入内容を実践するためのスマートフォン操作マニュアルや運動教室を実施する箇所の情報、二重課題実施マニュアルに加え（添付資料 1～4）、自身で運動する際の注意点や教室参加に向けた注意点が記載された構成である。（図 8：初回ミーティングの様子、図 9：介入対象者への配布資料ファイル）



(図 8 : 初回ミーティングの様子)

(図 9 : 介入対象者への配布資料ファイル)

・スマートフォン使用に慣れるための教室等の開催

対象者のスマートフォンに対する慣れが課題遂行に対する重要な要素である。介入開始初期にスマートフォン教室を開催した。スマートフォン教室の内容は作成資料を用いたスマートフォンの基本操作、コミュニケーションツールとなるアプリケーション (LINE ; <https://line.me/ja/>)、および、活動の自己管理に利用するアプリケーション (図 10 : オンライン通いの場アプリ ; <https://kayoinoba.mhlw.go.jp/article/005/> ; <https://www.ncgg.go.jp/cgss/news/20200605.html>) を使用するための説明と練習を行った (図 11 : スマートフォン教室の様子、添付資料 1~3 : スマートフォン利用のための資料)。



(図 10 : 活動の自己管理に利用するアプリケーション)



(図 11 : スマートフォン教室実施の様子)

また、期間を通して実施される集合型ウォーキングプログラムにてファシリテーターとなるボランティアスタッフから操作などの説明を受けることが出来る体制を構築した。(図 12：集合型ウォーキングプログラム内にてスマートフォン使用説明を受ける様子)。



(図 12：集合型ウォーキングプログラム内でスマートフォン使用説明を受ける様子)

・集合型ウォーキングプログラム

集合型ウォーキングプログラムは週 2 回の頻度でボランティアスタッフにより実施される運動教室内にて実施され、介入予定期間 30 ヶ月間で計 200 回の実施を予定している。1 回の運動教室は 60 分間のプログラムで構成されており、うち 30 分間がウォーキングを中心とした運動実施となっている (図 13：運動教室内プログラム)。



(図 13：運動教室内プログラム)。

運動教室 60 分間中、開始 5 分で体温計測・体調確認と出席確認を行う。出席の確認はスマートフォンを利用したアプリケーションを利用して実施する。その後 10 分間のウォーミングアップを行った後、30 分間のウォーキングを実践する (図 14：運動教室実施の様子)。



(図 14 : 運動教室実施の様子)

ウォーキングプログラムは開始から 1 ヶ月ごとの期間を設け 3 段階の実施フェーズに分けて行った。開始～1 ヶ月目までを何も持たずにウォーキングを実施し、運動教室への参加、実施場所となる公園、ウォーキングをするコースに慣れてもらう期間とした。1 ヶ月目～2 ヶ月目はポールウォーキングと認知課題を組み合わせた二重課題トレーニングを実施に向けた準備期間としてポールウォーキングの実施をした。3 ヶ月目～はポールウォーキングと認知課題を組み合わせた二重課題トレーニングの実施をした (図 15 : 二重課題トレーニングの実施の様子)。



(図 15 : 二重課題トレーニングの実施の様子)

・スマートフォンを利用したコミュニケーションの促進

研究事業内で実践するスマートフォンを利用した活動促進の一環として、スマートフォンのアプリケーション (LINE) を利用したコミュニケーション促進を行った。まずは、コミュニケーションツールとなる LINE の使用に慣れてもらうために教室の延期や開催場所の変更といった教室運営に関わる連絡事項の確認と内容に対する返信などを対象者に依頼して実施した (図 16 : 教室運営に関わる連絡の様子)



(図 16：教室運営に関わる連絡の様子)

スマートフォンを利用した対象者間の日常生活内におけるコミュニケーションを促進するため、スマートフォン教室内で LINE の文字入力、スタンプの使用、写真の撮り方や送付の仕方を説明・体験した。また、介入期間中において基本的な使用方法やより詳細な LINE の使用方法を知りたい対象者へ対応するために、ボランティアスタッフが運動教室内で対応できる体制を構築した。ボランティアスタッフがファシリテーションを担いながら、現在では対象者同士の LINE を利用した教室外コミュニケーションが実践されるようになってきている (図 17：日常コミュニケーションの様子)。



(図 17：日常コミュニケーションの様子)。

【事業実施経過】

・事業の準備状況について

事業実施に向けた倫理の承認・UMIN-CTR への登録を完了している。

本申請課題の事業展開に関連する各行政との調整を進め、実施予定としていた愛知県知多市、愛知県高浜市、愛知県名古屋市緑区との調整が完了している。また、令和3年度の介入事業展開に向けたリソースとなる施設、公園等の実施箇所の調査、必要に応じた施設予約を完了している。効果検証に向けた追加の実施地域となる愛知県知多郡東浦町との調整が進行中である。

本申請課題の効果検証に向けて最も重要な機器となるスマートフォンについては、必要見込み台数の確保が完了している。参加者が事業内で活動を実施するためのマニュアルなど配布資料の作成が完了している。また、活動の自主化に向けたファシリテーションスタッフの育成も重要である。既存スタッフ・新規スタッフ募集にて現在 95 名のスタッフが応募しており、内 29 名の養成が済み、内 16 名が教室の運営を実施している。

・効果検証に向けた対象者募集について

申請課題では効果検証のために 3,416 名の参加が必要である。令和2年度は愛知県知多市で効果検証のための基盤整備と研究の開始を進めた。愛知県知多市における実施予定人数 760 名中、現在 678 名から参加同意を取得している。令和3年4月に愛知県知多市にて 12,312 名に対して送付した事業実施案内の事業説明会を実施する予定であり、同地域における募集予定人数を達成できる見込みである。効果検証のための必要人数は令和3年度にて充足できる見込みである。

・検証項目の取得について

A) 効果検証のための検査によるデータ取得

当初予定していた検査項目の取得を予定通り実施している。

B) 介護認定情報・医療レセプト情報の取得のための調整状況

申請課題実施予定地域となる愛知県知多市、愛知県高浜市、愛知県名古屋市緑区に対して、効果検証に向けた介護認定情報や医療レセプト情報の取得のための調整が進んでおり、予定通り、愛知県知多市、愛知県高浜市、愛知県名古屋市緑区の参加者の介護認定情報、医療レセプト情報の取得が見込める。

・効果検証に向けた介入の実施

介入群に対するプログラム作成が完了し、令和2年10月より順次、介入を実施している。

【事業により得られた成果の今後の活用・提供】

本申請課題では、スマートフォンを利用した自己管理による活動促進やウォーキングプログラムを通した運動習慣の獲得、スマートフォンアプリケーションを利用した説活のなかで実施できる運動と認知課題を組み合わせた二重課題トレーニングが要介護状態や認知症抑制に対する効果検証を行う。本申請課題内で検証するプログラムの効果を実証することができれば、低コストで多くの高齢者が活用可能な根拠に基づく介護予防プログラムを提供することが可能となり、高齢者保健事業の推進に寄与することができる。具体的な活用方法としては、一般介護予防事業としてのプログラムの実施、通いの場の参加者に対するアプリケーションの紹介等を想定している。また、コミュニティーサイトを運営する民間企業との連携によって、アプリケーションの周知を促すとともに、自治体の広報等を通じた周知も予定している。

【実施スケジュール】

実施年月日・ 実施期間	実施内容
【介入研究】 ・ 2020年8月～ ・ 2020年10月～ ・ 2020年10月～ 2025年3月 ・ 2020年10月～ 2025年2月 ・ 2022年1月～ ・ 2023年4月～	・ 対象者募集と研究説明 ・ 事前検査の実施（スクリーニング） （認知機能検査、身体機能検査、心理状態・生活様式調査、血液検査、脳構造・脳機能検査など） ・ イベント発生の追跡 （介護保険情報、死亡・転出情報、医療レセプト情報） ・ 介入の実施 （介入群：スマートフォンを用いた自己管理による活動促進 対照群：年1度の健康に関する講座） ・ 中間検査の実施 （認知機能検査、身体機能検査、心理状態・生活様式調査、血液検査、脳構造・脳機能検査など） ・ 最終検査の実施 （認知機能検査、身体機能検査、心理状態・生活様式調査、血液検査、脳構造・脳機能検査など）

・ 2023年10月～ 2025年2月	・ 研究全体のデータベース構築 ・ 研究のまとめ
・ 2025年1月～ 2025年3月	・ 研究全体の報告書作成
【アプリの妥当性検証】	
・ 2020年5月～ 2024年12月	・ アプリケーションを用いたデータ計測 ・ アプリケーションで計測したデータの整理・解析