

認知症ソリューションの 経済的・社会的インパクトの試算に向けて

令和2年2月10日

認知症イノベーションアライアンス
ワーキンググループ事務局

認知症フレンドリー社会に向けた共生ソリューションの効果検証（イメージ）

● ねらい：認知症共生ソリューションのインパクト分析

認知症の社会的コストが増大していく中で、認知症との共生に関する製品・サービスの開発・普及が起こり始めている。他方、サービスの質を測るうえで、自治体、介護施設、家族等の各ステークホルダーにとって認知症フレンドリーなソリューションが認知症の人が使いやすい製品・サービスの「標準」であるだけでなく、どの程度経済的・社会的なインパクトがあるか分析していく必要がある。

● 概要

認知症を含めた介護サービスについては、公的な交付金・補助だけでなく、消費者が自ら直接消費するものなど様々存在する。こうした中、認知症共生に資する製品・サービスを普及するうえで、本人や家族への社会的側面からの効果に加えて、家計における経済的インパクトを分析し、その中で優先順位を整理することが重要。このため、認知症フレンドリーな製品・サービスについて、研究者、業界団体・民間企業、介護施設・自治体等が連携した実証コンソーシアムを形成し、実証を行うことを検討したい。

規模感

● ● 人程度（× ● コンソーシアム）

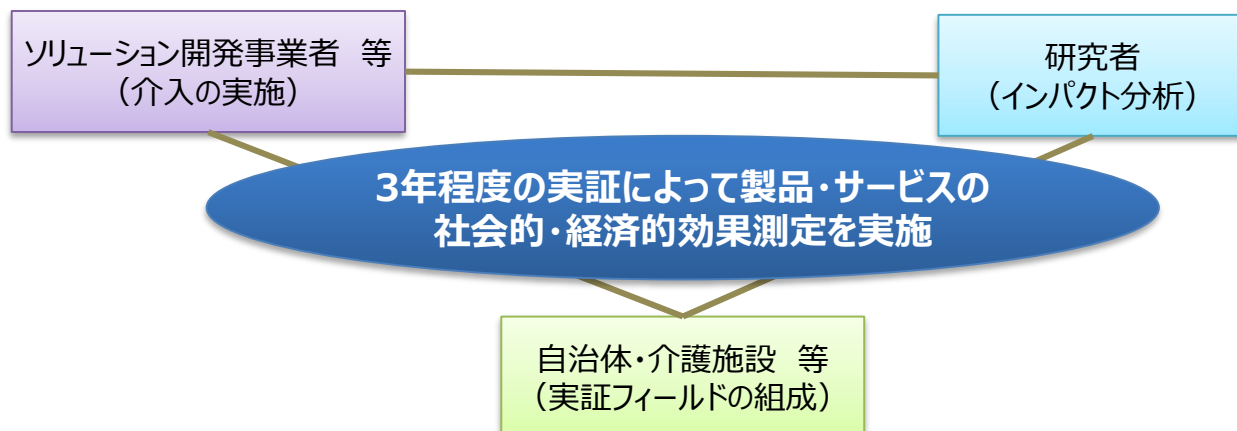
介入群・非介入群（イメージ）

認知症症状群別にソリューションの介入・非介入群を設定。
MCI、軽度認知症、中度認知症、重度認知症等に区分。

評価指標（イメージ）

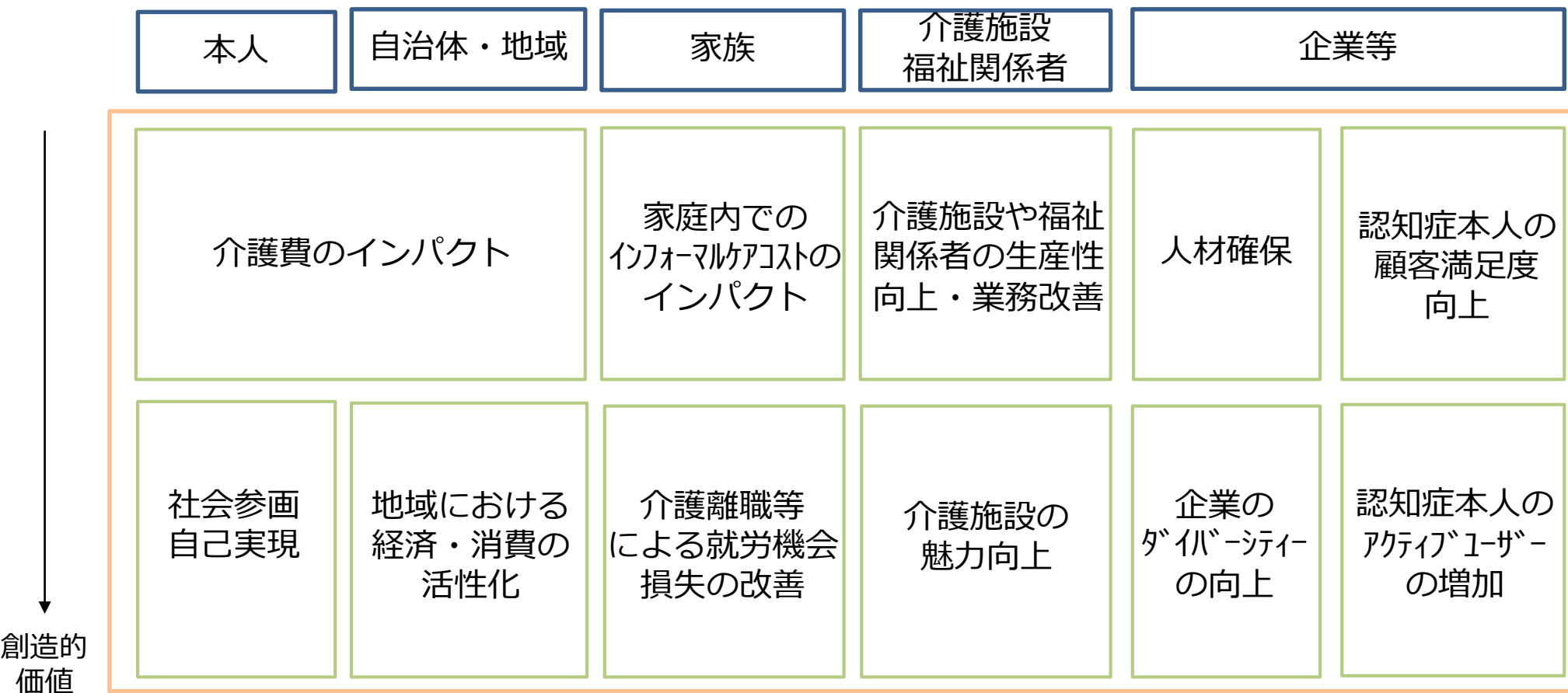
- ・短期：ソリューションによって利用によって削減される介護時間
認知症当事者の満足度（アンケート等）
- ・長期：介護時間削減等による介護費の適正化効果
介護離職者数の減少効果
その他、経済的效果

等



ステークホルダーごとの社会的・経済的なインパクトについて

- ヘルスケアサービスについて、現役世代については主に個人が実施するB to Cモデル、企業が従業員向けに行うB to B to Cモデルが存在。
- 他方、高齢者向けには現在、B to Cモデルのみが存在。高齢者向けサービスについては、ビジネスモデルの構築するうえで、サービスの受益者を特定し、流通構造を整理することが重要。



1. これまでの委員意見

【論点1】実証テーマについてのご意見

※赤字は第3回WGでの意見

【具体的なテーマについての議論】

- 高齢者における金融詐欺をいかに防止できるかに取り組みたい。例えば、家族と疎遠となっている方は被害にあいやすいと指摘されている。相続に至る手前の段階で詐欺にあわないような社会としたい。
- 経済活動を奪わずに、意思決定を支援していく仕組みに挑戦する必要があるのではないか。意思決定をどのように支援するのか、認知機能が低下しているという意識が低い状態の際にどのような支援がありうるのか、どのように安定した契約関係を構築できるのかといった課題に取り組む必要がある。
- 認知症ご本人が働くことを支援する就労支援をテーマとすべき。認知症の方だけを対象とすると市場が狭いが、将来的には働きにくさを抱える介護・育児中の方などへ対象を広げることで将来性を見いだせないか。
- 人手不足が大きな課題となっている業界（例：配送業等）における介護事業者への配送委託を通じて、認知症本人の社会参加機会を創出していくようなテーマがあってもいいのではないか。

【論点1】実証テーマについてのご意見

※赤字は第3回WGでの意見

【テーマ選定の視点についての議論】

- 今既に認知症の方に関わっている介護事業者などだけでなく、他の産業を幅広く巻込めるかどうかという観点からテーマを評価してはどうか。
- 介入前後で効果を出すためには民間セクターが総力を挙げて形を作る必要があると感じる。業界横断的、且つ、複数のサービスやプログラムを統合し提供することを目指すべき。
- 異業種間での連携は非常に重要であるが、すり合わせがボトルネックとなる。公的な介護保険サービスとインフォーマルな地域にある資源や企業をつなぐために、地域の支援者であるNPOやケアマネジャーの参画が重要なポイントになるのではないか。
- 実証結果が定量的に示せるかは将来的なビジネス化を想定した際に重要。テーマ選定と評価指標の設定はセットとして議論すべき。また、実証テーマはビジネスとしてスケールするかがわかるようにする必要がある。
- 省人化しビジネスを進めて行けるかはビジネスとなるかの一つの観点。実証事業の際もテクノロジー活用有無を加味すべき。
- MCIという段階も考慮すべきと考える。企業からすれば認知症になった方というのは市場としては小さくなる。その前の健常な人、MCIの人は人口としては多いので、そういった方々に対するビジネスも含め、切れ目のないサービス・ビジネスを検討すべきではないか。

【具体的な評価指標について】

- これまで医学領域では、ファクションの改善に焦点が当たってきたが、主観的なWell-being を計測する手法開発も進められている。機能改善が若干であっても本人が尊重される感覚があがるのであれば社会的にはインパクトがあると言えるため、こうした指標の組み入れも検討すべき。
 - － 認知症本人のQOL: EQ-5D (代理回答者用EQ-5D プロキシ)
 - － 認知症本人のBPSDの軽減: Behave-AD
 - － 介助者の負担: J-ZBI (zarti burden index)
- Well-being指標については、諸外国で研究されている指標を活用するなど工夫が必要。
- 医学的なエビデンスだけでなく、(テーマによっては) 介護施設のスタッフの離職率低下や生産性向上といった観点も必要。
- 認知機能が低下しても資源をシェアし買い物や病院に自分で移動できるといったことを示す、自立・自立度が一つの指標になるだろう。

【論点2】実証事業の評価指標についてのご意見

※赤字は第3回WGでの意見

【評価指標設定にあたっての視点】

- 費用対効果という視点を組み込むのであれば、支払者がどのくらいの予算を持ち、いくらまでならば支払えるかを要素として組み込むべき。保険者以外の支払者となりえる主体を明確に定める必要がある。
- 実証毎のスペシフィックな指標と、何らかのユニバーサルな（複数実証の横串指標）指標と双方を組み入れるべき。
- 実証結果を公開した際に適切な評価を受けるためには、短期的に狙うことができるアウトカムと、その次のステップとしての波及効果を段階的に分けて評価していくべき。
- 医学的な評価指標だけでなく、経済活動そのものを指標とすることも検討すべき。
- 簡易的に市場規模を試算する際に、ユーザー数と利用頻度を用いるが、そのサービスを使ったお客様の満足度の高さや、どのくらいの頻度で利用したくなるのかといった視点を実証に組み込めると企業側にとってわかりやすくなるのではないか。

【論点3】実証の手法についてのご意見

※赤字は第3回WGでの意見

- どのような介入をして、どのようなエンドポイントが見えるかによって実証対象者規模が全く変わってくる。PoCの場合は数件でもよいかもしれないが、モノによってはRCTで有意差を評価すべき。認知機能を評価する場合は1000-2000人規模が必要。
- 想定顧客として自治体向けなのか、介護事業者向けのビジネスを組み立てるのかといったターゲットの違いによって実証期間や実証後の立ち上がりの時間軸が異なるだろう。
- これまで、個人情報保護の側面からの難しさもあり、医学的な側面から評価したデータと民間企業が持つ経済活動データを突き合わせた実証は実現できていないため、仕組みづくりから進める必要があるのではないか。
- 様々な介入や医療技術の価値の測り方について、これまでの視点以外も組み込むべきという議論が出ている。継時的に認知機能の状態を計測しながら、様々なデータを蓄積することが（様々なソリューションを）評価をする基礎として重要ではないか。

【論点4】実証フィールドの組成についてのご意見

※赤字は第3回WGでの意見

【蓄積データの開示について】

- あくまでも実証結果は、特定の実証事業の結果ではあるが、蓄積されたデータ等を異なる事業者が見た際に気づきをもたらすのではないか。蓄積データの開示可能性（同意取得方法）も併せて検討してほしい。

【実証結果の示し方】

- 企業としては、どのくらいの市場が狙えるかが示されるとGo/Not Goが判断しやすくなる。実証結果として市場規模感を明示的に示せるように設計してほしい。

【フィールドの役割として】

- 認知症を対象とした場合、RCT的なエビデンスだけでなく、生活に寄り添ったエビデンスづくりが必要になるだろう。認知症本人を巻き込みながら、認知症に関する社会的な課題仮説のアップデートと、評価指標づくりを進めることができるような持続可能なフィールドづくりが必要ではないか。

【フィールドの確保・募集の視点】

- 協力を自治体に求める際、複数の自治体に依頼し、連携が必要である。テーマとしては、地域で在宅で暮らしていくことを支えるものや、ご本人から話を聞き、サービスの感想が自治体に返るものは受け入れられやすい。

【論点5】実証事業の結果を踏まえた施策等への反映についてのご意見

※赤字は第3回WGでの意見

- 標準化の議論に係るかもしれないが、実証結果を単純に介入群と非介入群での効果を比較できるだけでなく、認知症ご本人の状況に合わせた必要なサポート量等の目安を示すことができるようにできないか。
- お世話やケアといった視点だけでなく、認知症の方の能力を引き出すといった視点を組み込むべきではないか。サポートとハードルを使い分け、それを図る物差しがあると多様な民間企業の参入が促しやすくなるのではないか。
- イギリスの様に、ビジネスセクター別に、現在手を打たないと将来的にどのくらいの客を逃すことになるかを示すなど、ソーシャルビジネスケースが蓄積できるような仕組み・業界団体別のガイドライン作成を目指すべきではないか。

2. 前回意見を踏まえた事務局案

補助事業の概要および採択のポイントについて

	概要
補助額・採択件数	1件5000万程度（最大1億円程度）を5～10件程度を採択。
補助率	最大1／2（事業者等が対象、※産学コンソーシアム、医療法人等も含む）
事業概要	認知症に優しい製品・サービスを開発したい事業者等が、研究者や自治体（実証フィールド）等と連携して、製品・サービスの効果を把握するとともに、その製品・サービスの社会的・経済的効果を図り、持続可能な形での社会実装を図る。
採択の際のポイント	- 事業の効果を測定するために十分な実証プロトコルおよび必要な介入数を確保できているか。 - 実証内容がテーマや対象と合致しているか。 - 実証終了後の社会実装に向けた戦略が設けられているか。 3年間の実証について、開発・実証スケジュールが妥当で実現性があるか。 - 認知症本人の方の参加を丁寧に実施するための体制構築が可能か。 - データについて、事務局が指定する管理方法に基づいた対応可能か。 - 自治体や介護施設（実証フィールド）、研究者等を十分に巻き込めているか（最終採択時には、実証に必要な連携がなされていることを要件とする）。 - 業界団体の協力等を通じた業界ガイドラインやデータを十分に分析したうえで国際標準化に向けた検討があるか【加点ポイント】。
事務局（今後公募）の対応	- 事務局において、審査過程の中で事業者等と自治体・介護施設（実証フィールド）、研究者等とのマッチングの機会を設ける。 - 認知症の方の意思決定に関わる実証が想定されることから、事前に認知症の基礎知識の提供や認知症の方とのワークショップなどの機会を提供するとともに個人同意の様式を提供する。 - データベースの設置については公募時までには事務局でルールを作成する。

実証テーマ案

- 認知症の方の①生活課題・ニーズと②認知障害分類、③ステークホルダーの組合せによる複数テーマを想定。

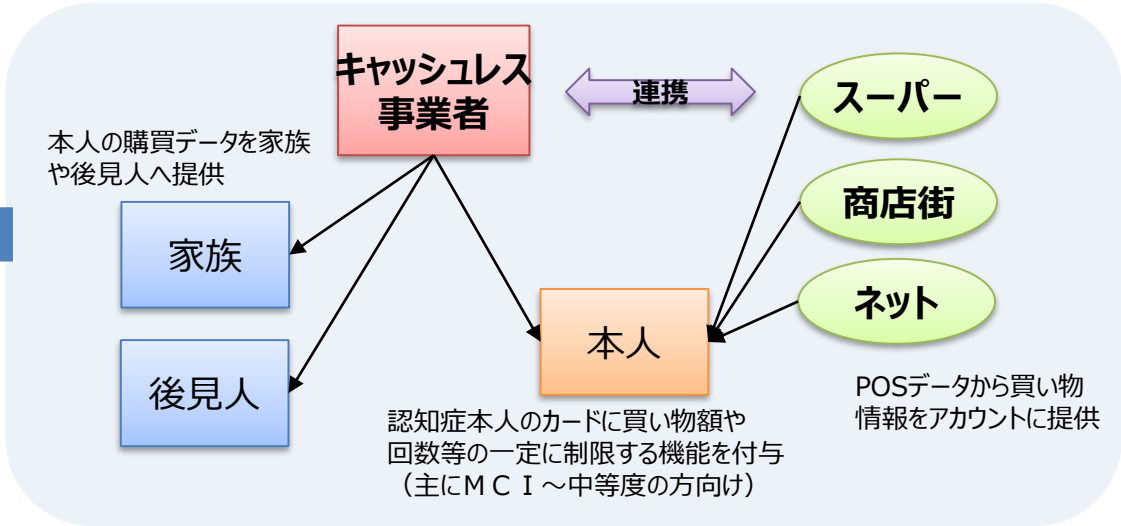
テーマ	対象（本人）	場（困りごとが発生する場所）
① 買い物 ② 移動・交通 ③ 金融・財産管理 ④ 働（就労・社会参画） ⑤ 調理・食事 ⑥ 入浴・排泄 ⑦ 通院・通所 ⑧ 服薬 ⑨ その他、生活課題	A) 軽度認知障害（MCI） B) 軽度～中等度認知症 C) 重度認知症 D) 若年性認知症 + 各ステークホルダー （家族、介護者等）	a. 自宅 b. 自治体・公共機関 c. 医療機関 d. 介護施設 e. 職場
✓ 複数目的（テーマ）の組合せも可	✓ 比較対象に健常の方を設定することも可 ✓ ご本人および関連ステークホルダーを対象とした実証が望ましい	✓ 介入を実施する場所に応じて取組内容が異なる。

(例) 実証イメージ①：キャッシュレスを活用した買い物支援

- 事業者の提供サービスがご本人にとってどれだけ有用なものを検証するとともに、社会実装を見据え想定顧客（ステークホルダー）に対するインパクトを定量分析する。
- 買い物において、例えば、キャッシュレス・サービスを活用した場合、以下のような実証が考えられる。

○インパクト

- 家族や後見人：
- ・ 安心した買い物環境によるインフォーマルケアコストの削減
 - ・ 精神的負担感の削減



○インパクト

- 本人：
- ・ 安心かつ自由な買い物環境の実現
- 店舗：
- ・ 顧客の確保
 - ・ 接客の改善

【主評価：本人への効果】※事業毎に設定

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| ☐ 買い物頻度 | ☐ 買い物での使用額（月） |
|--------------------------------|--------------------------------------|

【副次評価：周囲への効果】→各ステークホルダーに対する経済的・社会的インパクトを分析

- | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| ☐ 付添時間：家族 | ☐ 接客時間：店舗 | ☐ 事業費（費用対効果） |
| | ☐ 顧客売上：店舗 | |

【副次評価（共通）】

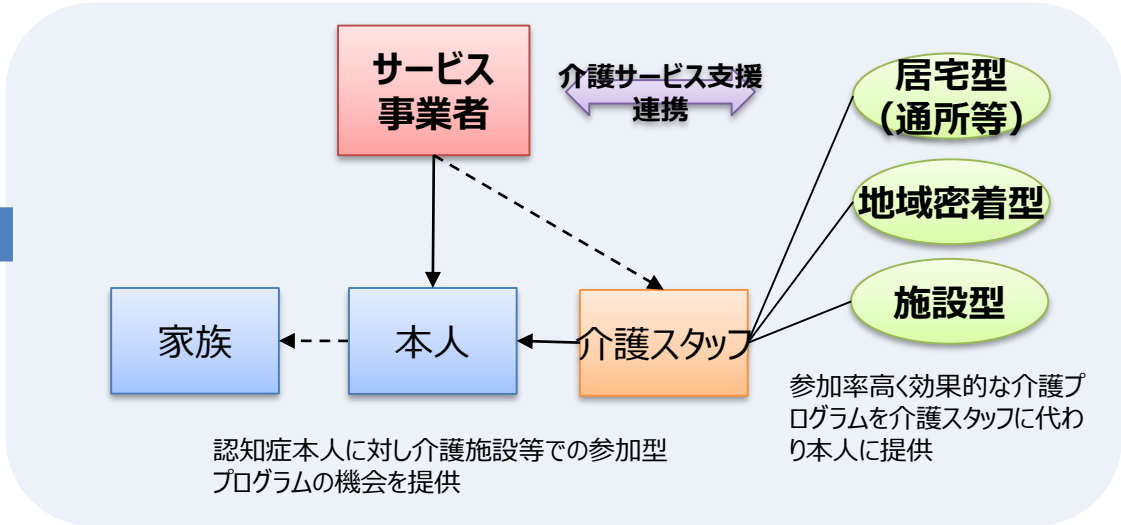
- | | | |
|---|---|--|
| ☐ 本人の満足度（語り） | ☐ 家族介護者のQOL（J-ZBI） | ☐ 本人の認知機能（MMSE） |
| ☐ 本人のQOL（EQ-5D-5L） | | |

(例) 実証イメージ②：企画型の介護サービス支援事業

- 事業者の提供サービスが介護者（想定顧客）にとってどれだけ有用なものかを検証するとともに、社会実装を見据えご本人や他のステークホルダーに対するインパクトを定量分析する。
- ケアプランにもとづくプログラムに上記企画サービスを活用する場合、以下のような実証が考えられる。

○インパクト

- 介護施設：
- ご本人のプログラム参加・BPSD緩和による介護時間の削減
 - 介護スタッフの精神的負担感の削減



○インパクト

- 本人：
- 意欲向上も伴う快適な介護環境の実現
- 家族：
- ご本人のBPSD緩和によるインフォーマルケアコストの削減
 - 精神的負担感の削減

【主評価：介護施設への効果】※事業毎に設定

- 介護時間（一人あたり・施設あたり）
- 本人の参加率

【副次評価：周囲への効果】→各ステークホルダーに対する経済的・社会的インパクトを分析

- | | | |
|-----------|---------------------------------|--------------|
| □ BPSD：本人 | □ インフォーマルケアコスト：家族（家族による介護がある場合） | □ 介護・医療費：自治体 |
| □ 介護度：本人 | | □ 事業費（費用対効果） |

【副次評価（共通）】

- | | | |
|--------------------|--------------------|-----------------|
| □ 本人の満足度（語り） | □ 家族介護者のQOL（J-ZBI） | □ 本人の認知機能（MMSE） |
| □ 本人のQOL（EQ-5D-5L） | □ 施設介護者のQOL（要検討） | |

実証に活用する評価指標（案）について

- 本実証で開発・測定する製品・サービスは、経済的なインパクトだけでなく、本人や介護者のQOLに十分資することが重要。このため、各実証で設定される主評価に加えて、以下のような指標も図ることを推奨する。

評価指標	目的	概要
EQ-5D-5L (EuroQol 5 Dimension)	✓ 認知症の方の QOL評価	✓ 自記式。 ✓ 5項目（移動の程度、身の回りの管理、ふだんの活動、痛み/不快感、不安/ふさぎ込み） ✓ 包括的尺度で、国際的にも広く用いられる
J-ZBI (Zarit Caregiver Burden Interview)	✓ 介護者の負担感の 評価	✓ 自記式 ✓ 22項目（あるいは短縮版8項目）で構成 ✓ 家族介護者における抑うつ症状に関するカットオフポイントが設定されており、負担感の評価に用いられる
MMSE (ミニメンタルステート検査)	✓ 認知症の方の認知 機能評価	✓ 質問式 ✓ 見当識、言語性記憶、全般的注意・計算、言語といった言語機能を用いる検査と図形模写から構成 ✓ スクリーニングとして、臨床/研究において国際的にも広く用いられる

※J-ZBIおよびMMSEについては著作権があるため利用する際は注意が必要。

※主評価ではないことに留意。

本人の意見を踏まえた製品・サービスの設計に向けた手法

- 当事者はおかれている環境や状態が多様であることを前提に、認知症本人の意見を伺いながら製品・サービスの開発や改良に取り組むことが需要。
- 必ずしも本実証では特定の手法に依存することはないが、ご本人の意見を十分に踏まえながら製品・サービスの設計を行うことが重要。事業においては、事業期間中も本人との意見交換の場を設けていくことを推奨する。
- 実証事務局においては、本人とのワークショップの機会を提供する等、実証前に知っておくべき認知症への基礎知識を事前に提供したうえで実証に取り組んでいただく。



同意取得およびデータベースについて

【認知症の方への同意について】

- 認知症本人の方への実証を行う際は、実証内容を丁寧に説明の上、同意の取得が必要になる。また、症状によっては代理の方への同意取得も必要。
- 実証事業において、各実証事業が個別に同意文書を作成する必要があるが、可能な限り、実証事業の公募前に「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に基づき、同意文書の様式を、国において提供することとしたい。

【データベースについて】

- 実証において十分なエビデンスを蓄積するため、一定のデータを管理することが必要。
- 今回取得する情報は、要配慮情報を含むため、データの保管について一定のルールに基づいた管理が求められる。
- また、企業が今後事業の横展開に活用する場合は、2次利用にあたる可能性があり、それを踏まえたデータベースの作成および同意の取得について整理が必要。
- 今後、事務局である経済産業省において、共通のデータベースの設置も含めて、検討を行い、実証事業の公募までに方針を整理することとしたい。

実証事業の公募に向けたスケジュール（イメージ）

※今後大幅に変更の可能性あり

春

- 事業者等から実証事業の具体的な提案を募集。
- 有識者から、各事業者の提案を評価（1次審査）。

- 類似の提案が複数あった場合はコンソーシアム化し、実施に向けた検討を依頼する。

初夏

- 実証の提案について、関心ある自治体や介護施設とのマッチングを開始。
- 自治体や介護施設と連携した提案について再度審査（2次審査）し、実施する事業を決定。

2022年度まで

- 実証事業者に対して、認知症の方とのコミュニケーション等に関する情報提供やワークショップを実施。
- マッチングされた実証事業について、最大3年程度実施。

今後の主なスケジュール（予定）

- 令和2年2月10日 第4回認知症イノベーションアライアンスWG
- 令和2年2月中 WG報告書とりまとめ
- 令和2年3月3日 認知症の方との意見交換会
- 令和2年3月9日 日本認知症官民協議会総会（全WG内容の報告）