

認知症イノベーションアライアンスWG 令和3年度 第1回 事務局資料

今後の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の取組みについて

経済産業省 ヘルスケア産業課

認知症イノベーションアライアンスWG：令和3年度協議内容

- 令和元年度・2年度の議論を令和3年度については、予防・共生の各事業の事業進捗及び、令和2年度に議論した3つの論点についての進捗を報告し、イノベーション創出（社会実装）に向けて課題を整理するとともに、必要とされる認知症施策について議論を行う。

令和3年度検討事項

- 共生・予防（進行抑制）両面から、以下の論点について具体的な検討を進めたい
 - ① イノベーション創出に向けた「開発段階からの当事者参画の仕組み」
 - ② 当事者等が適切に選ぶための「製品・サービスの評価指標」と流通のあり方
 - ③ 「データ利活用（循環）」がもたらす持続可能な社会に向けた基盤づくり

令和3年度委員選定

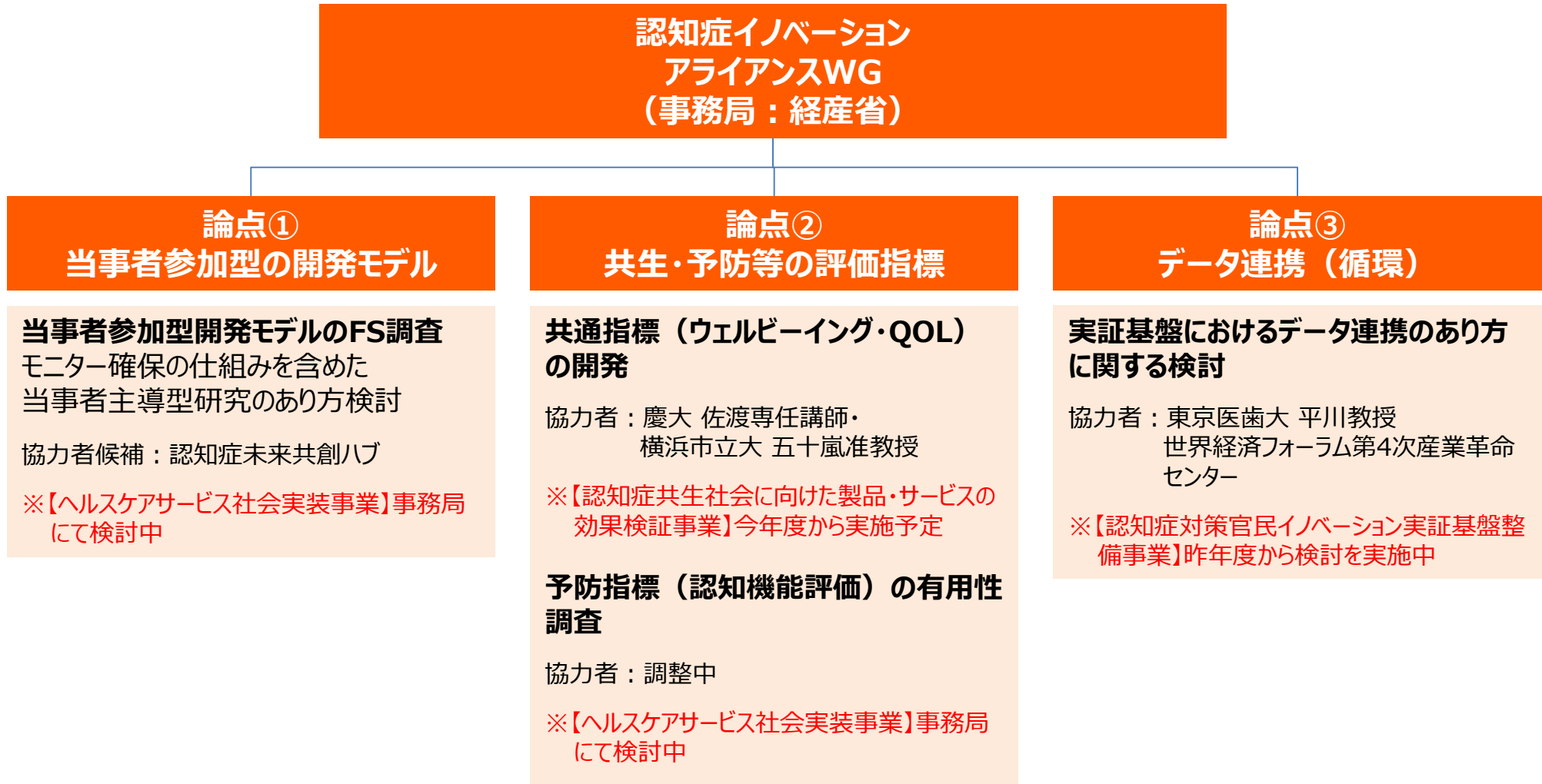
- 座長 … 東京大学 岩坪教授
- 委員 … 昨年度WG委員と同様（29名）
- オブザーバー … 厚生労働省・消費者庁等

令和3年度開催方法・スケジュール

- 第1回：令和3年10月@書面開催
- 第2回：令和4年1～2月@ウェブ会議

各論点について（令和2年度資料より）

- 昨年度の議論では、令和3年度以降に、より詳細な検討を行っていくべき論点として以下の3点を挙げ、ご意見をいただいた。



論点①

当事者参加型の開発モデル

論点①開発段階からの当事者参画の仕組み（前回WG資料より）

- 認知症の人を中心としたマルチステークホルダーに対し、より質の高いソリューションを創出していくためには、開発段階から当事者と一緒になって品質を向上していくことが必要。
- 昨年度WG議論や既存事業の課題を踏まえ、開発段階で当事者との連携が可能となる仕組みを検討していくとともに、認知症分野での「当事者主導型研究」（User-led Research）について検討してはどうか。

開発段階の当事者の参画・協力に向けた課題と解決の切り口

医療・介護従事者
からみた課題

- 当事者の声を企業に届けにくい
（接点が希薄）

新たな共創の仕組み

当事者からみた課題

- 企業協力への不安・負担
- 「声」の反映が不十分、意図しない形での活用

多くの当事者が安全に不安なく社会参加として
協力できる仕組み

当事者が意図した形で社会実装につながる仕組み
＝当事者主導型研究

企業からみた課題

- 当事者の協力者の確保が難しい
- ニーズ把握のための手法やノウハウが未確立

- 上記各プレイヤーの連携の仕組み構築を進める自治体があるがまだ途上

自治体
からみた課題

論点①「開発段階からの当事者参画の仕組み」が目指すもの（前回WG資料より）

- 本取組みが目指すのは、より質の高いソリューションを創出していくこと。
- それには他分野での「当事者主導型研究」でみられるような、研究者-被験者（提供者-消費者）という関係を超え、当事者が主導的に企業と「共創」を行える仕組みが必要。
- 「当事者が望むソリューションが、持続可能な形で社会実装される」ことを通じて、共生社会の実現に貢献することを目指す。

より質の高いソリューションが創出される仕組み

ここでの「質が高い」とは…

- 当事者が望むもの、ニーズを反映しているものである
 - 企業側からみても、一定の需要があり、事業採算に見合うもの
＝提供の継続性があるもの
- 上記が継続的に創出され続けるための仕組みをつくる

当事者からみたメリット

- 自らが「ほしい」と思うものが形になって利用可能になる
- 副次的には、参画を通じた社会参加の機会の一つとなる

企業からみたメリット

- 潜在的な利用者・顧客のニーズを把握して開発ができる

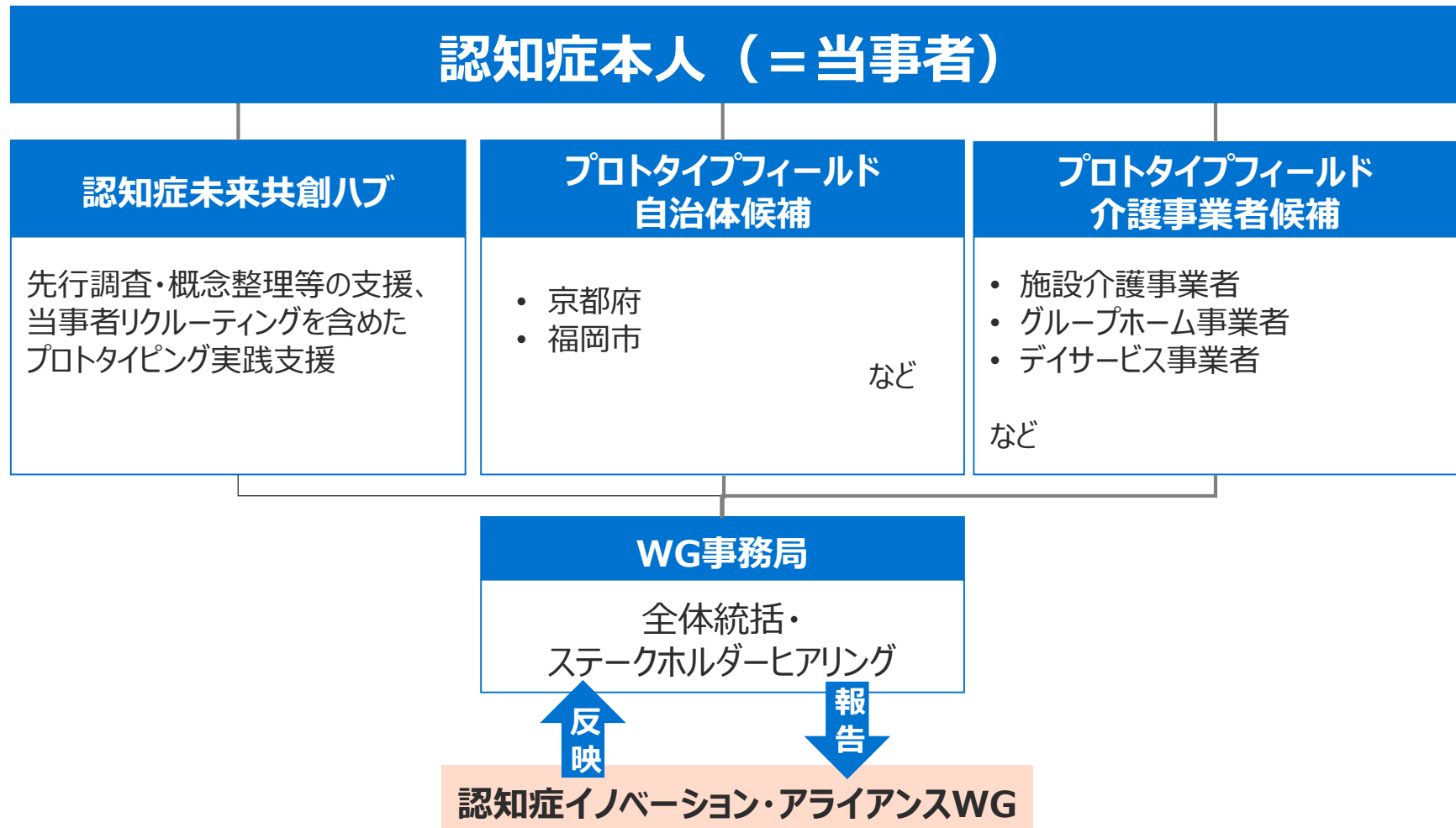
質の高いソリューションが社会実装されることを通じた
「共生社会」実現への貢献

論点①に関する前回ワーキング（2021年3月5日）でのご意見（抜粋）

- 日本で「当事者」という言葉を使うとき、その定義が確立されたものになっていない。いずれにしろ、本人抜き「当事者」はあり得ない。本プロジェクトで「当事者」というときにどこまでの範囲を含むものなのか、共通認識を作るべきである。
- 媒介機能を民間事業者が果たすことは可能であると考えている。どのような要件があれば、本人や家族等が安心して参加できるのかを今後検討していきたい。
- 認知症といっても軽度から重度までかなりのグラデーションがある。比較的重度な方の思いも確実に吸い上げることができる仕組みについても論点として検討すべきと考える。
- 自分の意見を発信することができる、話すことができる認知症の方だけが参加する枠組みは想定すべきではない。話すことができるかどうかを問わず、本人の意見を聞く方法は必ずあるはずである。本人、周辺の方、全ての方を取りこぼすことが無いようにしてほしい。
- ひとくくりに認知症といっても様々な人がおり、個性や得手不得手も異なっている。そのため、全ての方に満足してもらう商品やサービスというのは難しい。できるだけ多くの選択肢を当事者の方に提示して、好きなものを選べる環境を用意することが大切だと考えている。
- 企業、当事者、行政が共創するという共通の方向性に向けて、厚生労働省、経済産業省がより一層連携して取り組みを行うことが大きな成果につながると考える。

論点①当事者参加型の開発モデル 基本方針

- 本取組みの目的は、本人のニーズに合致した、より質の高いソリューションを創出していくこと。そのために、開発段階から本人と企業と一緒に作り上げる（「共創」）ための仕組み作りを目指す。
- 同時に、「開発への協力」という形で本人の社会参画・活躍の場をふやすことも、本取組みの目的。



論点①当事者参加型の開発モデル 実施事項

- 以下の実施事項ア)～エ)を、必要な機関と連携して実施する。

実施事項	取組概要
ア) 関係者との対話や先行研究、国内事例等を基にした概念理念の整理	・ 関係者との対話や先行研究、国内事例等を基にした概念理念の整理を実施
イ) 認知症当事者と企業の共創を成り立たせる基盤の検討	・ ステークホルダー（企業、自治体、介護事業者、当事者及びその関係者等）へのヒアリング調査等を通じて「認知症当事者と企業の共創」に関する課題認識や期待等を確認したうえで、認知症当事者と企業の共創を成り立たせる基盤のあり方について検討・整理を実施
ウ) 共創プラットフォームの検討	・ ア)～イ)を踏まえ、前提となる概念理念、共創プラットフォームのあり方、プラットフォームにおける各ステークホルダーの役割分担等について検討、整理を実施
エ) 当事者参加型（当事者主導型）製品・サービス開発のプロトタイピングの作成に向けた検討	・ ア)～ウ)を踏まえ、当事者参加型の開発モデルのプロトタイピングを作成

論点①当事者参加型の開発モデル 今年度の目標：プロトタイピングの着手

- 今年度は、参加者の属性、製品・サービスのテーマ、プラットフォームの運営主体について、可能な限り複数のバリエーション（3～4種類を想定）を設け、「共創プラットフォーム」のプロトタイピングの作成に向けた検討を実施。
- 多様な本人の声を反映する仕組みの実現に向けて、フィールドとして、基礎自治体、都道府県、介護事業者等に広く声掛けを実施中。

1. 製品・サービスのテーマ

- ・ 移動・外出
- ・ 買い物
- ・ 調理・食事
- ・ 金融・財産管理
- ・ 労働（就労・社会参画）
- ・ 通院・通所、服薬

等



2. 開発プロセスの進捗度

- ・ アイデア創出段階
＝一緒にアイデアから考える
- ・ コンセプトテスト段階
＝ある程度出来上がった
アイデアに意見をもらう
- ・ 試作品テスト段階
＝試作品を使ってみる、
実証に参加して意見を言う



3. プラットフォームの運営主体 (フィールド)

- ・ 基礎自治体（政令市/その他）
- ・ 都道府県
- ・ 介護事業者
- ・ 企業

等

様々なケースで「共創（共に創る）」を試行し、ケースごとのノウハウやポイントを整理する

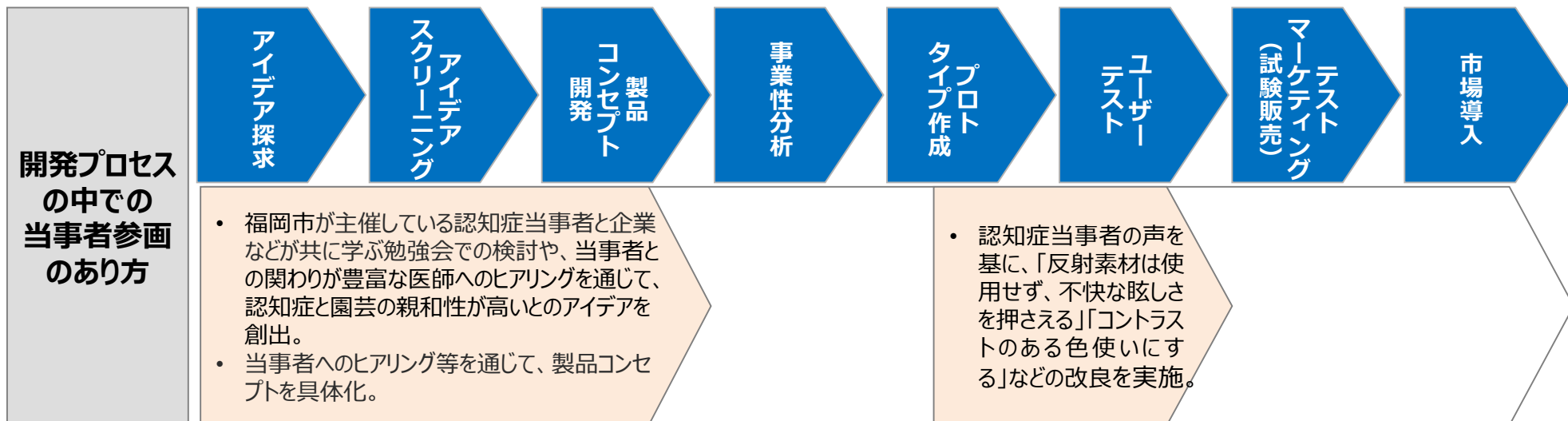
【参考】当事者参加型の開発モデル 先行事例①株式会社 ニチリウ永瀬

- 当事者参加型の開発モデルに関する国内の認知症分野における先行事例「モノが無くならないガーデニングトートバッグ」、「結ばなくていいガーデニングエプロン」の概要は以下のとおり。

製品名	- モノが無くならないガーデニングトートバッグ - 結ばなくていいガーデニングエプロン
実施主体	株式会社ニチリウ永瀬（西日本最大の園芸・農業専門商社）
製品概要	- 福岡市が発行する「認知症の人にもやさしいデザインの手引き」を参考にして制作された誰もが使いやすいユニバーサルデザインをベースとしたガーデニング用のバッグとエプロン。 - デイケアセンターに通う認知症当事者の意見を聞きながら、改良を実施。記憶に頼らなくても、その場で得られる手掛かりだけでモノの収納が可能。
参画した「当事者」	- 福岡市が主催している認知症当事者と企業などが共に学ぶ勉強会「NEXTミーティング」に参加している認知症当事者 - デイケアセンターに通う認知症当事者



画像：株式会社ニチリウ永瀬プレスリリース（令和3年6月7日）



【参考】当事者参加型の開発モデル 先行事例②株式会社 大醐

- 当事者参加型の開発モデルに関する国内の認知症分野における先行事例「誰にとっても履きやすい靴下」の概要は以下のとおり。

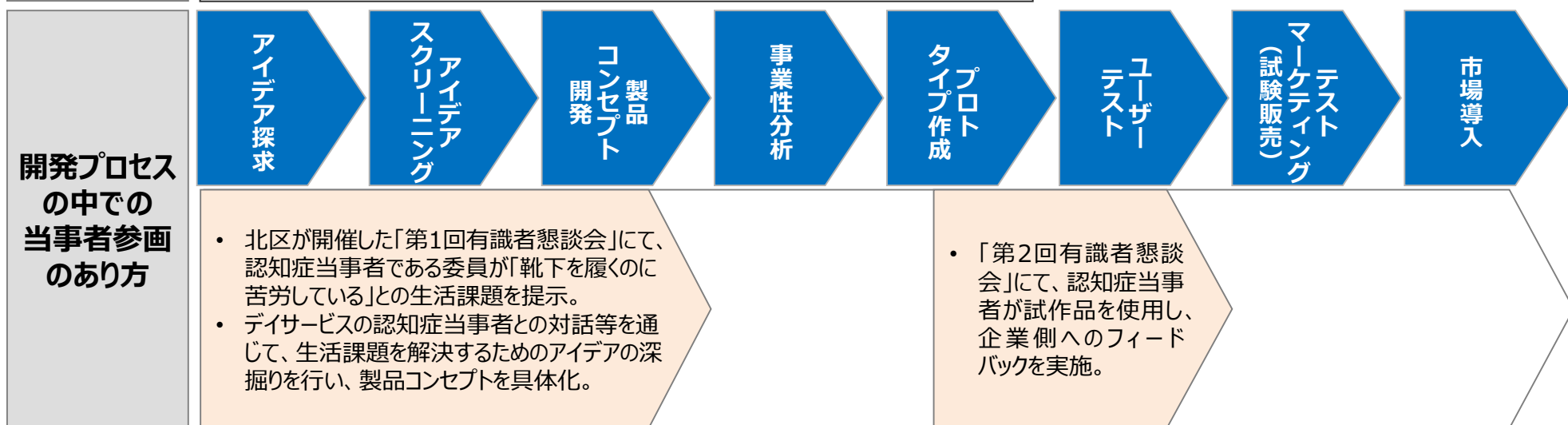
製品名	誰にとっても履きやすい靴下
実施主体	- 株式会社 大醐 (愛知県名古屋市北区に本社を構える衣料品メーカー)
製品概要	- 位置の感覚がつかみにくい認知症当事者の方でも履きやすいデザインの靴下。前後の目印となる踵をなくし、履き口を広げやすくデザイン。 - 名古屋市北区が開催した「認知症フレンドリーコミュニティ有識者懇談会（以下、有識者懇談会）」で認知症当事者が提示した生活課題を起点に検討を開始。当事者参加型の開発プロセスで製品化。
参画した「当事者」	「有識者懇談会」に参加している認知症当事者 - デイサービスに通う認知症当事者



認知症の人にとっても履きやすい靴下をデザイン

認知症の特徴である位置の感覚がつかみにくい人でも自分で履けるように、前後の目印となる踵がなく、履き口を広げやすく作っています。高齢者施設などで使用しながら開発中です。(表紙で試着中)

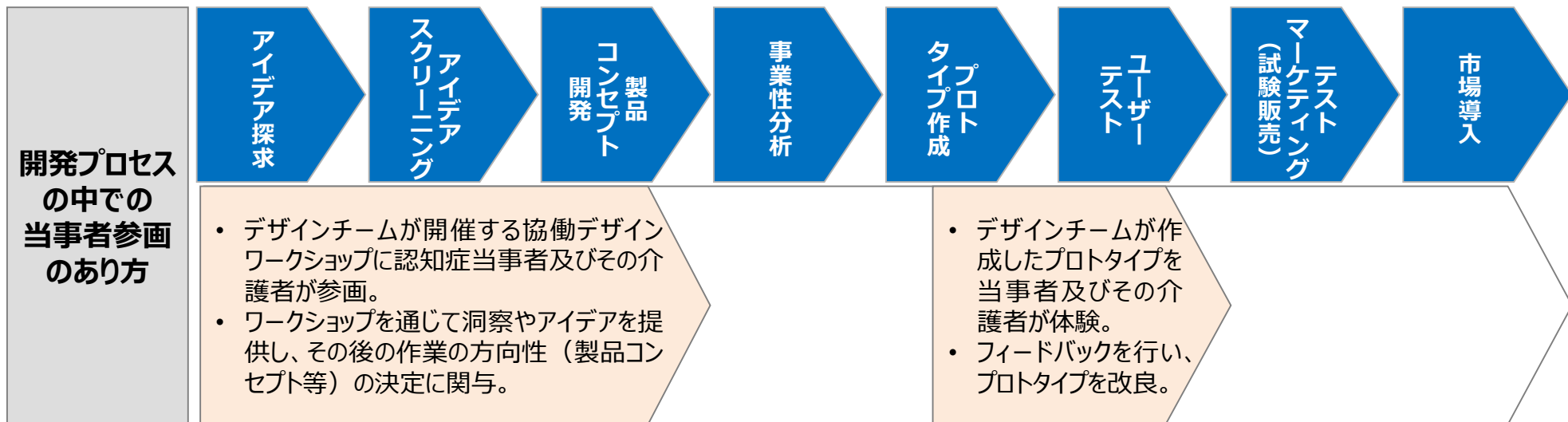
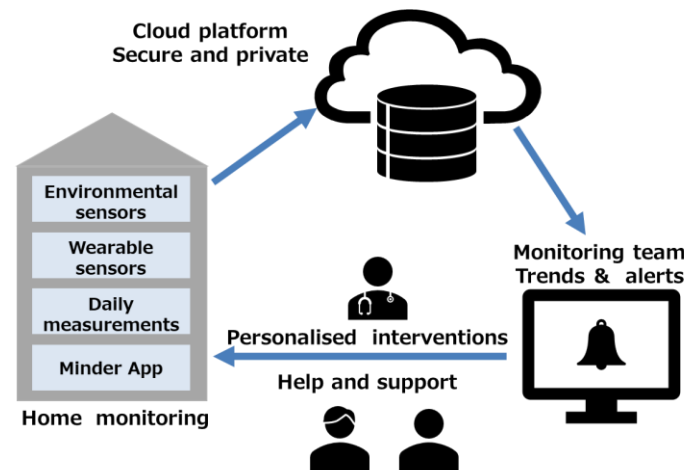
画像：名古屋市「広報なごや No.878」（令和3年2月号）



【参考】当事者参加型の開発モデル 先行事例③英国DRI

- 当事者参加型の開発モデルに関する国外（英国）の認知症分野における先行事例「スマートホームデバイス Minder」の概要は以下のとおり。

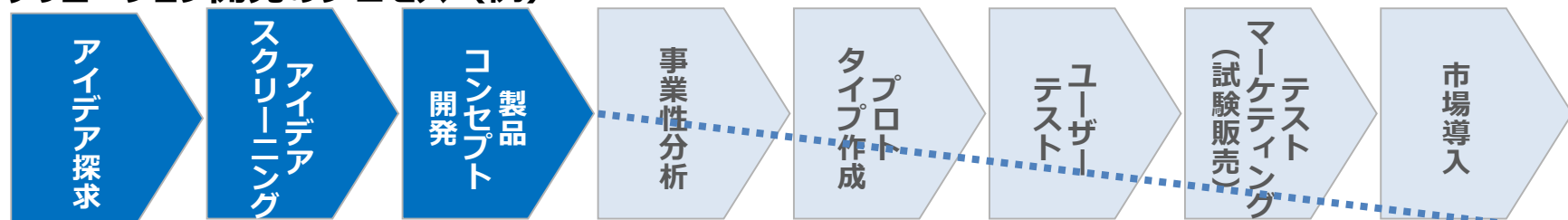
製品名	スマートホームデバイス「Minder」
実施主体	英国Dementia Research Institute (認知症に関する研究を行う国立認知症研究機構)
製品概要	- Minderは、スマートホームデバイスと臨床モニタリングで認知症の人を自宅でサポートするためのプラットフォーム。 - 認知症の人と介護者の自立促進と健康の向上、認知症の人がより長く自分の家で生活できるようにすることを目的として開発。
参画した「当事者」	認知症当事者及びその介護者



論点①当事者参加型の開発モデル 実施状況

- 現在、「アイデア探究」から「製品コンセプト開発」までのプロトタイピングの実践に向けて、検討テーマの選定、企業等へのアプローチを実施中。2021年度終了時点までに、特定テーマに関する具体的なソリューション仮説の創出を目指す。

ソリューション開発のプロセス（例）



当事者や企業等の声を基にした検討テーマの選定

- ・ 当事者及びその関係者や企業、自治体等との対話を通じて、ソリューション開発を行う検討テーマを選定。
 - 現時点では「外出・移動」、「買い物」、「調理」を有力テーマとして想定。
- ・ 自治体（京都府、福岡市等）と連携した複数企業へのアプローチと経済産業省等のネットワークを活用した個別企業へのアプローチの2手法で参画企業を募集中。

特定テーマに関する当事者との対話の場等の設定

- ・ 検討テーマに関する生活課題の抽出、アイデア探究、アイデアのスクリーニング・練り上げ等を目的として、当事者及びその関係者と企業の「対話の場」を設置。
- ・ 「対話の場」は、ワークショップ、インタビュー、当事者とともに活動する体験会等、多様な方法を検討。

具体的なソリューション仮説の創出

- ・ 検討テーマに関連する当事者ニーズを満たす製品・サービスの開発可能性や具体的な製品・サービスのコンセプトについて検討を行い、具体的なソリューション仮説を創出。

実施中

今年度中に
実施予定

論点①当事者参加型の開発モデル アウトプットイメージ

- 今年度及び来年度のプロトタイピングを通じて、持続可能な「共創プラットフォーム」のあり方を明確にするとともに、当事者参加型の開発を進める際のノウハウや留意点を整理する（ガイドラインや手引き等）

実施事項

2021年度終了時想定

2022年度終了時想定

ア) 関係者との対話や先行研究、国内事例等を基にした概念理念の整理

- ・ 先行研究・事例の調査結果
認知症に関する「当事者主導（参加）型開発」や「プラットフォーム」の意義の整理

イ) 認知症当事者と企業の共創を成り立たせる基盤の検討
＝ステークホルダーのニーズ確認

- ・ ステークホルダー別の課題の整理

ウ) 共創プラットフォームの検討

- ・ 共創プラットフォームのあり方、プラットフォームにおける各ステークホルダーの役割分担等の仮説整理

- ・ **持続可能な「共創」の運営のスキーム・体制**

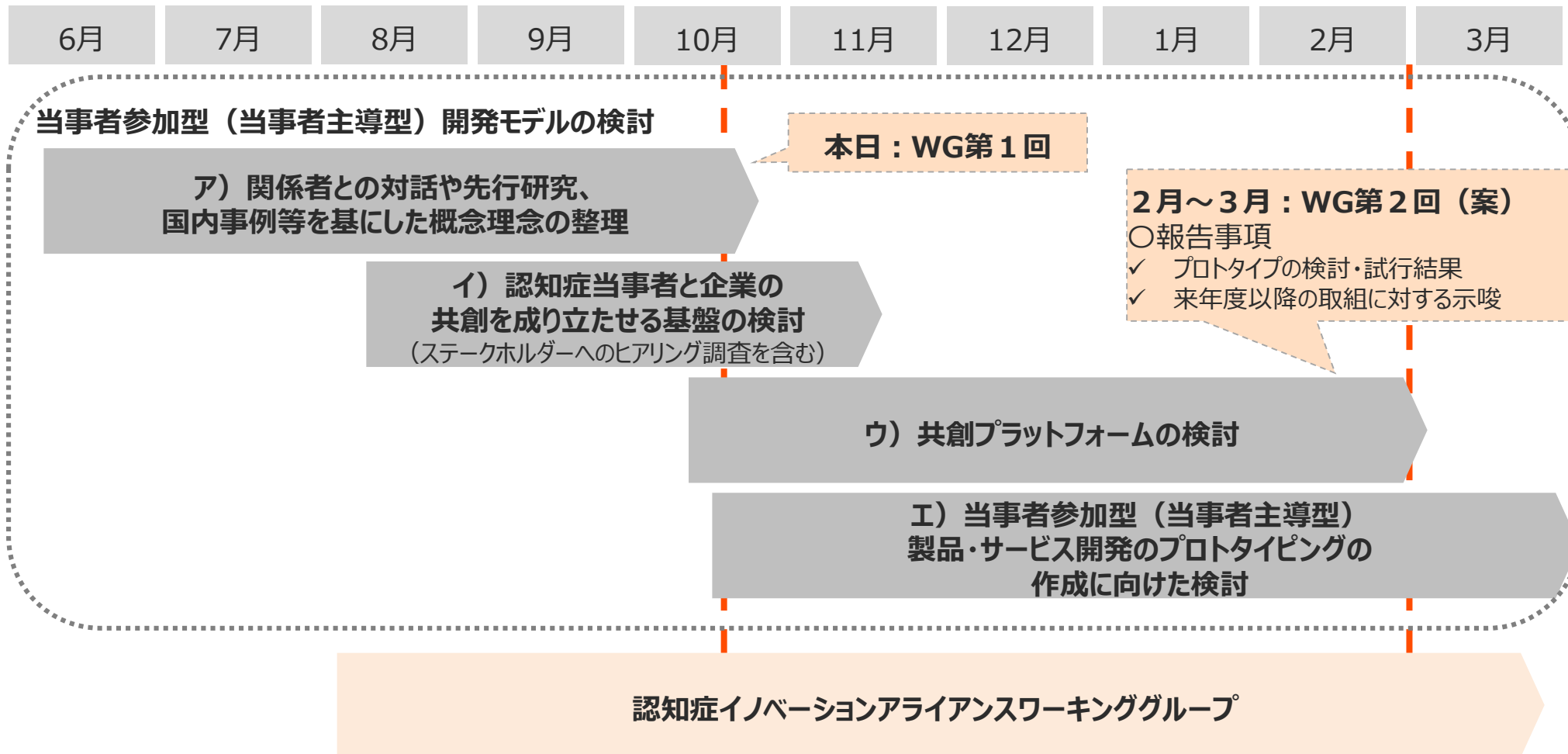
エ) 当事者参加型（当事者主導型）製品・サービス開発のプロトタイピングの作成に向けた検討
⇒実践を通じて明らかになった課題への対応策

- ・ 実際の開発着手事例
- ・ プロトタイピングを通じた開発促進に向けた課題の整理
(当事者リクルート、テーマ設定、企業リクルート、マッチングと場づくり、参加の動機付け、コーディネート人材など)

- ・ 複数の段階・テーマのプロトタイピング事例（実際の製品、サービス開発事例）
- ・ **当事者参加型の事業・商品・サービス開発のプロセスのノウハウ（ガイドライン、手引き等）**
- ・ 課題対応への具体策
例) 共創のコーディネート・ファシリテート人材の要件整理 など

論点①当事者参加型の開発モデル 実施スケジュール

- 実施スケジュールは以下を想定。



論点①当事者参加型の開発モデル 先行研究からの示唆

- 先行研究からの示唆を踏まえると、認知症領域における当事者参加型モデル構築にあたっての課題及び検討すべき点として、以下に列挙する項目が挙げられる。
 - － 詳細は、「特定非営利活動法人 日本医療政策機構 理事・事務局長 乗竹委員提出資料」参照

当事者参画型プロジェクト においてよく見受けられる課題

- ・ 当事者参画の定義が不明瞭であり、当事者の関与の度合いに大きな差がある
- ・ 参画者側の視点の不足（パワーバランスの不均等）
- ・ 情報の取り扱いの難しさ
- ・ 当事者の声がかたうま活かされない、それゆえ継続しない
- ・ 当事者との信頼関係の構築

認知症領域における 当事者参画型モデル構築に あたって検討すべき点

【安心感と居心地の良さが整った参画環境】

- ・ 認知症当事者の安全の確保（リスクを最小限に抑える方法）
- ・ 認知症当事者が安心して協力できる空間・環境づくり
- ・ 家族や介護関係者、施設、専門家などとの緊密した協力体制の構築
- ・ 積極的関与が期待できる認知症当事者の協力を継続して得るための仕組みづくり
- ・ 認知症の多様性を踏まえた、個々人の能力や特性を活かす参画手法

【当事者とのコミュニケーション】

- ・ 同意における意思決定に関する規定
- ・ 認知症当事者へのプロジェクトに関する情報提供の方法や環境
- ・ 「認知症」などの当事者とのコミュニケーションにの表現方法への配慮

【ステークホルダーの役割】

- ・ 言語情報のみに頼らないデータの取集と分析手法の調査と開発
- ・ 認知症の人たちと向き合うことによる、デザイナー、技術者などへの心理的負担への対策
- ・ 認知症に対する先入観をもつステークホルダーの意識改善
- ・ 商品・サービスの購買について意思決定を行う人々（介護関係者、施設の職員等）に偏らない「認知症当事者」の参画価値に対する認識の共有

論点①当事者参加型の開発モデル 募集企業の要件

- 以下の要件に合致する企業について、自治体とも連携しながら募集を行っているところ。

募集対象

- ✓ 認知症の方への理解を深め、認知症の方を対象とした製品・サービスの開発を、今年度から来年度にかけて取り組む意欲がある企業
 - 今年度：複数回（2～3回程度）の実施を想定する当事者との対話の場に、参加いただく。
 - 今年度～来年度以降：上記の中から具体的な製品・サービスのテーマが設定できた場合には、当事者との対話を重ねながら、開発に取り組んでいただく。

事務局としてのご支援内容

- 自治体や介護施設等のフィールドと連携して、事務局にて認知症当事者の参画を募集します。
- 検討中の製品・サービスについて、以下のような形で認知症当事者のご意見を伺っていただけます。
 - アイデア創出段階＝一緒にアイデアから考える
 - コンセプトテスト段階＝ある程度出来上がったアイデアに意見をもらう
 - 試作品テスト段階＝試作品を使ってみる、実証に参加して意見を言う
- 当日の運営は事務局がコーディネートし、必要に応じて認知症当事者との対話をサポートいたします。

論点①に関してご意見いただきたい事項

- 論点①に関しては、主に下記の点についてご意見いただきたい。

1. 今回検討する「当事者参加型の開発モデル」を「質の高い※」ソリューションが継続的に創出される仕組みとするために留意すべき事項について

※ここでの「質の高い」とは、

当事者が望むもの、ニーズを反映しているものである

企業側からみても、一定の需要があり、事業採算に見合うもの

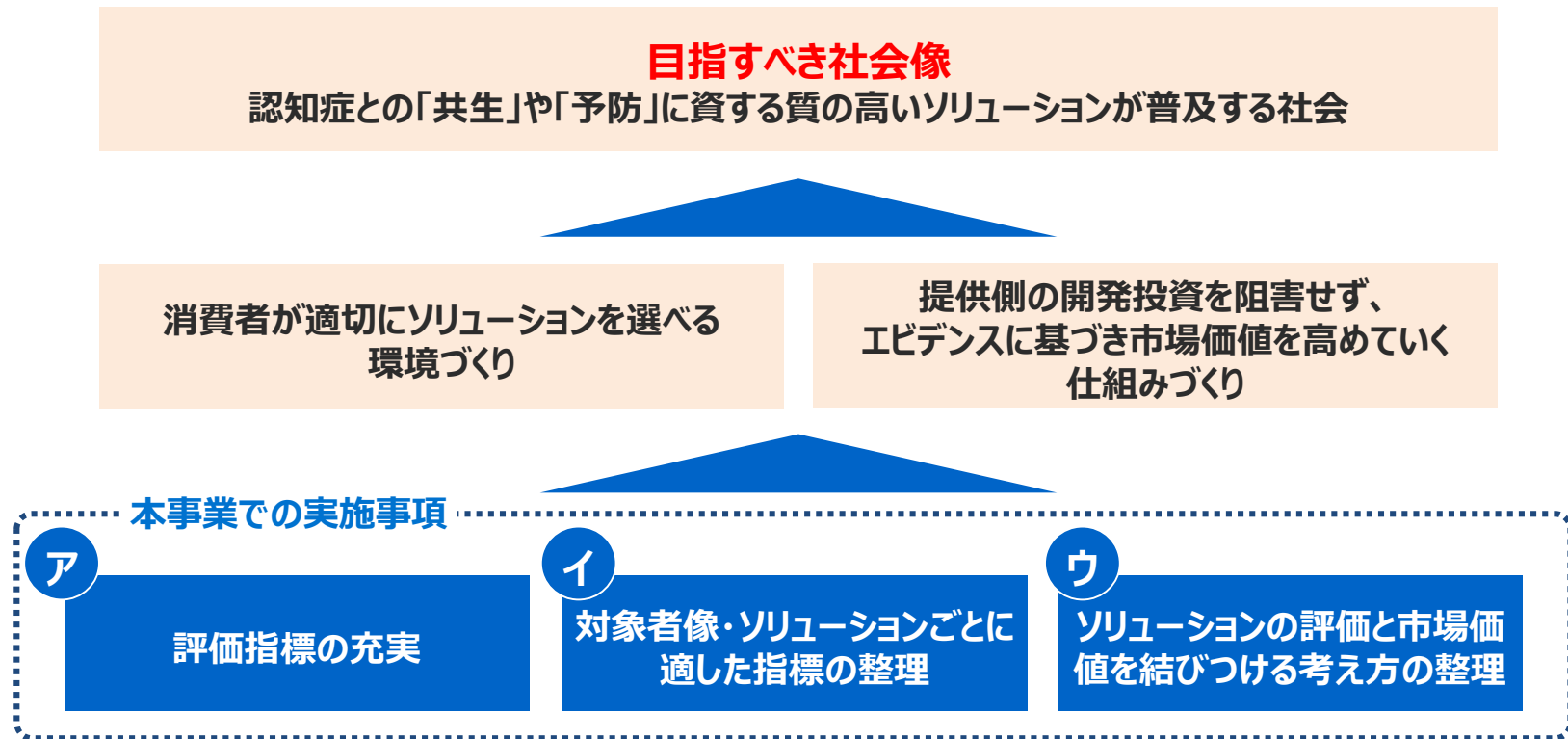
2. 「エ）当事者参加型（当事者主導型）製品・サービス開発のプロトタイピングの作成に向けた検討」において留意すべき事項について

論点②

共生・予防等の評価指標

論点②認知症共生・予防等の評価指標（目的）

- 従来の医療・介護分野のみならず幅広い生活産業が連携し、日常の中で認知症との「共生」や「予防」に資する質の高いソリューションの普及を目的として、当事者等がこれを適切に選ぶための評価指標や流通のあり方を検討する。



論点②に関する昨年度WGでのご意見（抜粋）

- 当事者や家族が商品やサービスを選択する際の分かりやすさは非常に重要であると考えている。先進的な取組を参考に、今後の課題として検討すべきと考える。
- 製品やサービスの注意表示が認知症当事者を悲しませたり、偏見を生んだりする可能性がある。「誰もが安心して選択できる流通環境」を考える際には、製品やサービスの表示のあり方も論点に入れるべきと考える。
- 民間企業の立場としては、できるだけ複雑な評価指標にはして欲しくない。ユーザーへの説明にかかるコミュニケーションコストが大きくなると評価指標は活用されない可能性が高い。エビデンスの精緻さとユーザビリティのバランスを考慮して、ベストな落としどころを探ることが必要と考える。
- 評価指標の確立によりお墨付きがなされることは消費者の安心につながる一方で、その指標を盲目的に信じてしまう懸念がある。その指標の意味や位置づけをしっかりと周知し、消費者に正しい理解をいかに促すかについても重要な論点として検討すべきと考える。効果があることを企業が謳うためには長い年数をかけて認証を得ることが必要となると、認証取得が企業にとってハードルとなる可能性がある。
- アウトカム指標としては、本人の尊厳の保持と自立支援を中核とすべきであろう。それに伴うものとして、経済的・社会的インパクトを考える姿勢が必要である。本人QOLの評価指標としてEQ-5D-5Lが用いられているが、QOLという概念はそれだけではないので、広く検討して欲しい。予防に関する検討においては、認知症施策推進大綱の「予防」の定義との整合性について留意が必要。

論点②に関する昨年度WGでのご意見（抜粋）

- 評価の精度と現場での使いやすさはトレードオフの関係にある。実際に現場で使えるのかという点も含めて、検討を進めていく必要がある。簡単に使えても、精度が低いと意味がない。逆もまたしかりである。
- 評価指標の整備により、研究開発が進むことを期待している。認知症の方へどのようにアプローチすべきかという論点に関連して、予防という観点では、認知症の手前の方等、対象をどのように設定するかについても本ワーキンググループにおいて検討しても良いかと思う。
- 認知症の方や家族は身近な自治体から必要な情報を得ていることが多く、民間企業からの情報には接する機会が乏しいというのが実態であると思う。そのような状況を前提にすると、やはり行政の果たすべき役割が大きい。

論点②認知症共生・予防等の評価指標（実施事項の全体像）

- 論点②の具体実施事項について、今年度は、ア) 評価指標の充実およびイ) 対象者像やソリューションごとに適した指標の考え方、ウ) ソリューションの評価と市場価値とを結びつける考え方の整理を行う。

論点（課題）

実施事項

実施時期

ア

評価指標の充実

- ・ 認知症共生に関する指標の整備として、五十嵐中先生、佐渡充洋先生と連携しつつ、海外にて作成されているWell-being指標（EQ-HWB、ICECAP等）の作成を実施。

- ・ 本年度～次年度にかけて、翻訳・インタビュー・タリフ作成を実施

イ

対象者像・ソリューションごとに適した指標の整理

- ・ 認知症予防等に関する各種評価指標について、対象者像やソリューション等の分類ごとに適切なものの整理に向けた検討会を開催。本年度は関連学会と連携し4～5回程度実施予定。議論の結果は本体WGに報告・提案。
- ・ 対象者像・ソリューションごとに適切な指標と併せて、エビデンス構築のためのステップ・留意点等についても検討することを想定。

- ・ 本年度～次年度にかけて、認知機能のステージごと・アウトプット対象ごとに左記事項を実施（検討順は検討会で議論）

ウ

ソリューションの評価と市場価値を結びつける考え方の整理

- ・ エビデンスが適切に評価され、健全な競争が行われる環境を整備するため、ソリューションの評価と市場価値とを結びつけるための考え方を整理。
- ・ 科学的に評価の高いソリューションが市場で評価されるための仕組みづくり等、具体策の検討については、イ) の検討結果も踏まえつつ、次年度検討。

- ・ 本年度：基本的な考え方の整理
- ・ 次年度以降：具体策の検討

ア) QOL・Well-being指標作成の目的（全体像）

- 現状、QOL等に関する指標については国内では主にEQ-5D-5Lが存在するが、本指標の5項目では把握できる状態が限定されている（EQ-5D-5Lは比較的医療寄りの健康関連QOL尺度）。今後の認知症共生のあるべき姿を見据えると、一層幅広い、QOLやWell-being指標の充実が求められる。

【従来の認知症に係るQOL評価】 （認知症疾患診療ガイドライン2017より）

表 1 | 認知症者の QOL 評価法

対象	検査名	自己評価	他者評価	日本語版
一般	Medical Outcome Study Short-Form 36-Item Health Survey(SF-36)	○		○
	EuroQol Instrument(EQ-5D)	○		○
	WHO QOL 26	○	○	
認知症	Quality of Life in Alzheimer's Disease(QoL-AD)	○	○	○
	Dementia Quality of Life(DQOL)	○		○
	Bath Assessment of Subjective Quality of Life in Dementia(BASQID)	○		
	QOL-D		○	○
	Dementia Care Mapping(DCM)		○	○
	Alzheimer's Disease Related Quality of Life(ADRQL)		○	
	Quality of Life Measure for People with Dementia (QUALIDEM)		○	

【例.EQ-5D-5Lの評価項目】

- ・移動の程度
- ・身の回りの管理
- ・ふだんの行動（仕事、勉強、家族・余暇活動）
- ・痛み/不快感
- ・不安/ふさぎ込み

【新規ウェルビーイング・QOL評価】 日本語版の開発（概要）

指標	評価項目	進捗
① EQ-HWB （EQ-5Dの拡張指標として）	Mobility, Daily activities, Control, Concentration & thinking clearly, Anxiety, Depression, Loneliness, Fatigue, Pain e.t.c.	日本語版 （暫定） 作成中 ※詳細後掲
② ICECAP （新たなウェルビーイング指標として）	Attachment (love and friendship) Security (thinking about the future without concern) Role (doing things that make you feel valued) Enjoyment (enjoyment and pleasure) Control (independence)	日本語版 承認済み （一橋大：小林秀行先生、後藤玲子先生、神林龍先生） 日本語版タリフ 作成登録申請中 ※詳細後掲

ア) QOL・Well-being指標作成の目的（指標作成の観点）

- 現状、健康関連QOL指標は複数存在するが、認知症領域においては健康面だけでなく、いきがいや自尊心、希望、他者とのつながりなど、精神的な観点、Well-beingの観点も踏まえた指標が必要。
- こうした背景を踏まえ、本事業では、下記のような観点から新たに各指標の日本語版を作成することとしている。

本事業における（日本語版の）作成対象とする観点

EQ-HWB (Euro Qol Health and Wellbeing instrument)

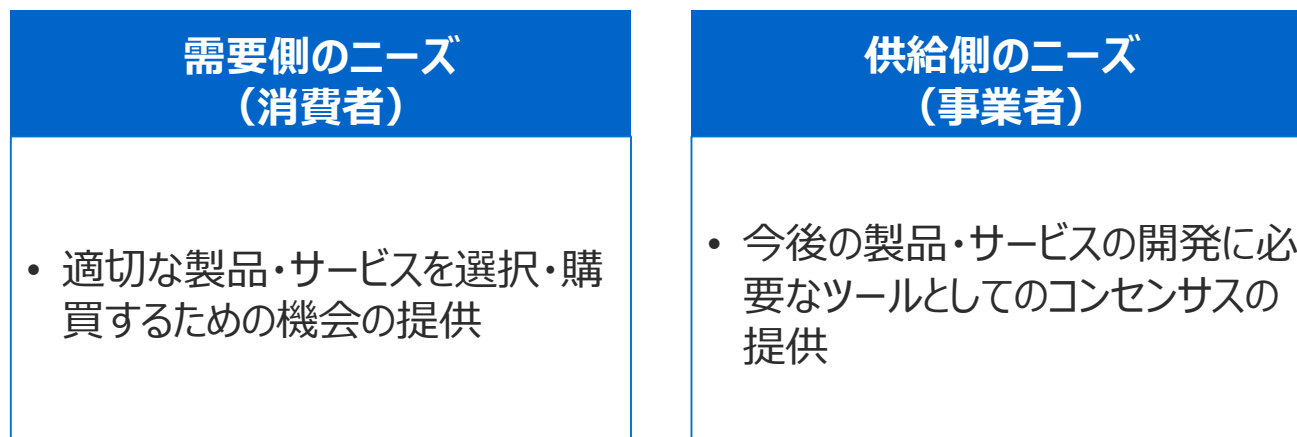
- EQ-5D-5Lは健康関連QOL測定のため包括的な評価尺度であり、国内・海外問わず広く使用されている
- 一方で、医療的な側面からの健康に対するアプローチが中心であり、認知症領域で求められるWell-being等に関する評価は難しい
- Well-beingの観点を加え拡張したEQ-HWBが海外で作成が着手されているところ、日本語版の作成により国内でも使用可能とすることを旨とする

ICECAP (ICEpop CAPability Measure)

- ICECAPは既存の健康関連QOL指標のうち、特にウェルビーイングに着目した評価尺度であることから、認知症領域での活用が期待される
- 現状外国語版tariffのみ存在するところ、日本語版tariffの作成により国内でも使用可能とすることを旨とする

イ) 健全な予防市場環境の整備の必要性和検討会の設立

- 需要側、供給側双方の現状ニーズを踏まえ、健全な予防市場環境を整備していく必要がある。このため、科学的な側面からの質の担保・社会的コンセンサスの確保を目的とした質の評価等に関する検討会を設立する。



科学的な観点から議論を行うための
認知症関連学会の有識者を構成員とした検討会、
「認知症予防に関わる民間ソリューション（非薬物的アプローチ）の効果検証および質の評価の在り方に関する検討会」（仮称）の設立

イ) 議論の前提：「共生」と「予防」の考え方

- 『認知症』とは、日常生活に支障をきたしている状態を指し、また『共生』『予防』は、認知症施策推進大綱において下記のように定義されている。
- この点、例えばMCIは上記の状況に至る前の状態だが、「日常生活に支障をきたす状態になることを遅らせる」ことは、認知機能ではなく社会機能の側面からの、いわゆる「共生」的なアプローチによっても達成可能であり、これを「予防」ということもできる（＝日常生活の困りごとを無くすことで生活に支障を生じさせないことができる）。
- また、「共生」ソリューションと「予防」ソリューションとを明確に区別することは現実的に困難であることも踏まえ、一般的な「共生」「予防」といった用語にとらわれず、認知機能および社会機能の維持・改善を目指すソリューションを検討対象に含めることとする。

認知症施策推進大綱 第1.基本的考え方（抜粋）

認知症はだれもがなりうるものであり、・・・「共生」と「予防」を車の両輪として施策を推進していく。

・・・「共生」とは、認知症の人が、尊厳と希望を持って認知症とともに生きる、また、認知症があってもなくても同じ社会でともに生きる、という意味である。

・・・「予防」とは、「認知症にならない」という意味ではなく、「認知症になるのを遅らせる」「認知症になっても進行を緩やかにする」という意味である。（後略）

イ) 検討会における検討対象群

- 検討は認知症のステージごと・成果物の発信先ごとに進める。
- 具体的な優先順位は、各カテゴリにおけるソリューションの消費者側のニーズ・ソリューションの課題感・アウトプット作成の実現可能性等の様々な観点を踏まえ、検討会で議論を行う。

		ソリューション（サービス）の対象 （認知症のステージ）		
		健常者	MCI	認知症（診断後）
本事業 アウトプットの対象 （成果物の発信先）	事業者 （サービス開発側）			
	一般消費者 （サービス利用者）			
	自治体			

イ) 検討会のアウトプットイメージ（例：事業者向け・MCI段階の場合）

- アウトプットイメージ例として、アウトプット対象：サービス提供事業者、認知症のステージ：MCIとした場合は以下の内容等を想定。具体的には検討会での議論を基に決定する。

成果物

- ◆ 事業者向け「認知症予防に関わる民間ソリューション（非薬物的アプローチ）の効果検証および質の評価に関する手引き（またはガイドライン、提言、マニュアル等）」
- ◆ 発信主体は経産省、認知症関連学会等
- ◆ 健全な産業育成・良質な予防ソリューションの開発促進、消費者保護等を目的とする

成果物の内容

そもそもMCI領域ではどのようなソリューションが求められるのか？

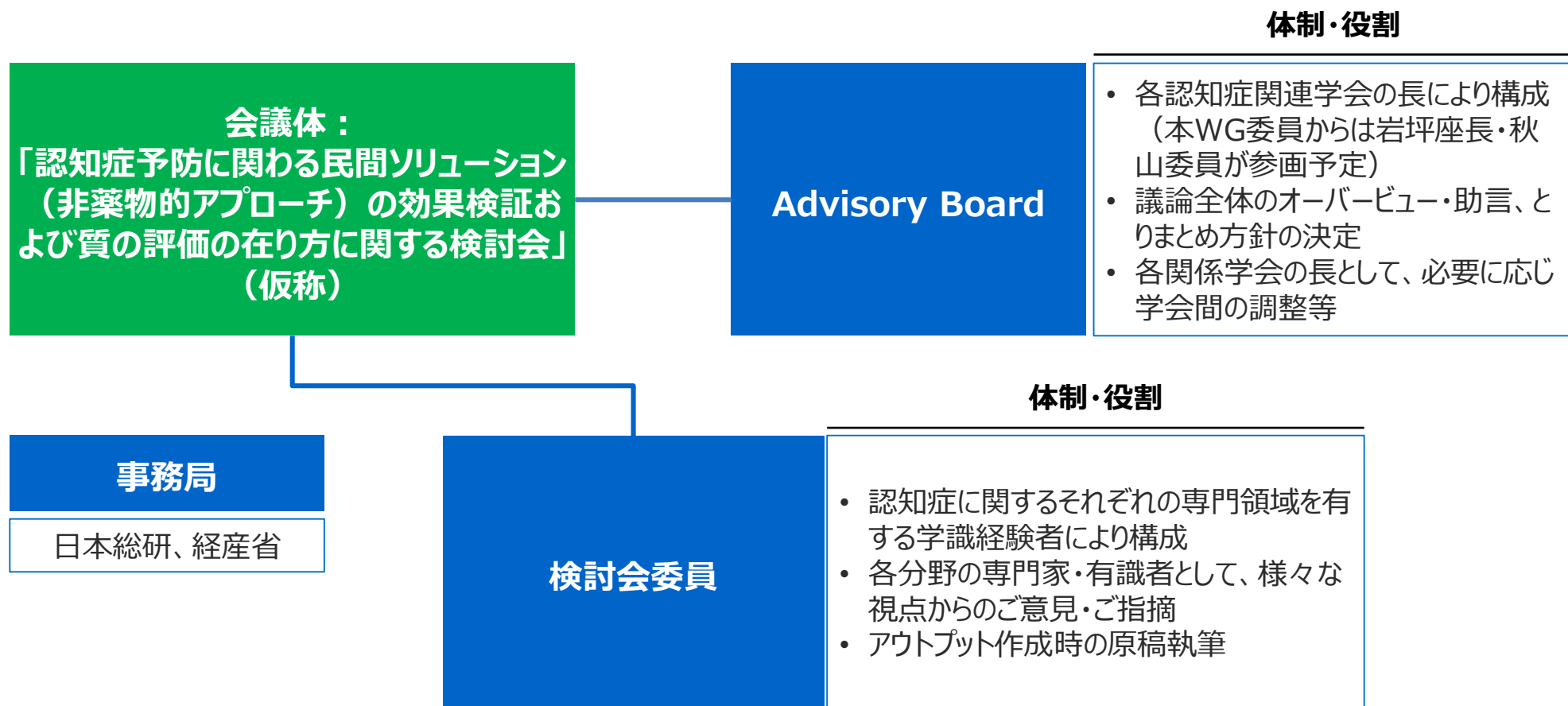
Aの整理を踏まえ、認知機能・社会機能等を測るのにどのような指標を用いるべきか？

Bで整理した指標を用いてどのように効果検証したらよいのか？

大項目		主な内容
A	MCIを対象とする領域で期待されるソリューション	✓ MCIの方に有効なソリューションのあり方 （認知機能だけでなく、社会機能低下を抑えるソリューションも有効） ✓ 当事者の実態を踏まえたコンセプトづくりの重要性 など
B	認知機能および社会機能等を評価する際に用いる指標ガイド	✓ MCIの方の認知機能評価に適切な指標 ✓ 現在用いられている主な指標に代替する指標の候補 ✓ 各代替指標のメリットと留意点 ✓ 認知機能以外に見るべき評価指標 など
C	MCI向けソリューション開発にあたってのエビデンス構築ガイド	✓ 適切なエビデンス構築のステップ・留意点 ✓ 実証実験の結果を踏まえた効果の謳い方に関する留意点 ✓ 複合介入サービスの効果の見方・効果の謳い方に関する留意点 など

イ) 検討の枠組み・体制（案）

- 検討会は、認知症関連学会の学識経験者をメンバーとして、Advisory Boardも設けた上で議論を進めることとする。



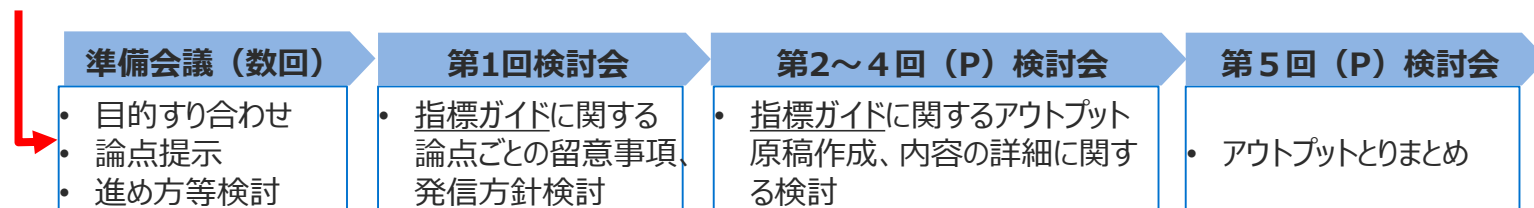
イ) 検討会のスケジュールイメージ (案)

- 仮に当面の検討対象を、アウトプット対象：サービス提供事業者、認知症のステージ：MCIとした場合、以下のイメージで検討。

2021年度

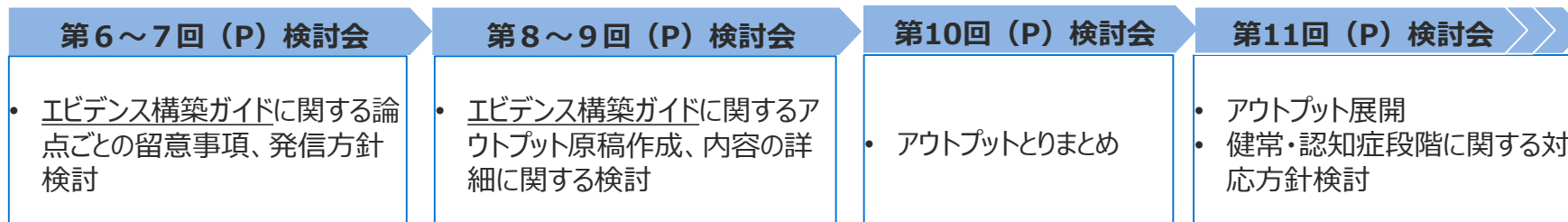
9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
----	-----	-----	-----	----	----	----

★ アドバイザリーボード (以降随時開催) ----->



2022年度以降

4月	5月	6月	7月	
----	----	----	----	-------



論点②に関してご意見いただきたい事項

- 論点②に関しては、主に下記の点についてご意見いただきたい。

1. イ)「認知症予防に関わる民間ソリューション（非薬物的アプローチ）の効果検証および質の評価の在り方に関する検討会」（仮称）において整理・発信すべき事項について
2. 上記検討会における検討に当たって留意すべき事項（特に産業創出・育成と消費者保護のバランス等）について

論点③

データ連携（循環）

論点③データ連携（循環）（目的）

- 民間事業者が利用しやすい認知症データベースを構築することを目的として、DB事例調査と民間企業のデータ利活用に対するニーズ把握を今年度は実施する。また、持続可能なデータベースの管理体制の在り方を今年度、次年度で検討予定。

目指すべき姿

「事業者が利用したい」認知症データベースの姿の検討・持続可能なデータベースの実現

本事業での実施事項

ア

継続的なDB
利用事例調査

イ

民間企業の
データ利活用ニーズ把握

ウ

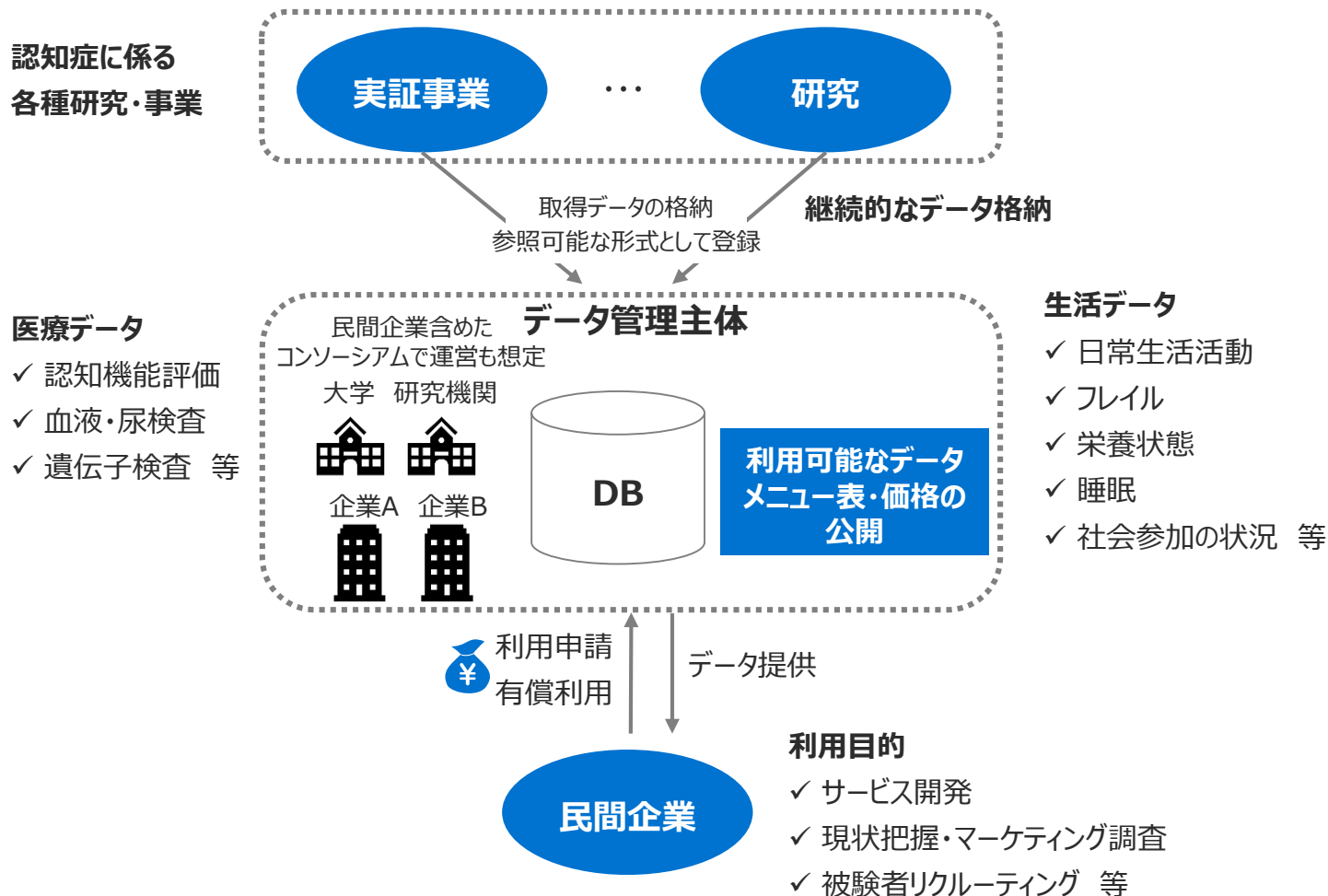
具体的なデータ
管理体制構築検討

※ ウは次年度以降に実施予定

AMED事業等 国の事業終了後のデータベースが継続的にデータが蓄積され、
データを民間企業が利活用できる素地ができつつある

論点③データ連携 目指す姿

- 認知症に係る各種研究・実証事業等で収集したデータが一元的に蓄積されていき、民間企業が自社事業推進に必要なデータを購入し、利用できる体制構築を目指す



論点③データ連携（循環）（実施事項の全体像）

- 論点③の具体実施事項について、今年度は、**ア）継続的なデータベース管理体制構築のための基礎調査**および**イ）民間企業のデータ利活用ニーズ把握**を実施予定。なお、ウ）に関しては、本年度ヒアリング及びデスク調査を基に、次年度以降具体的な実施事項として進める予定。

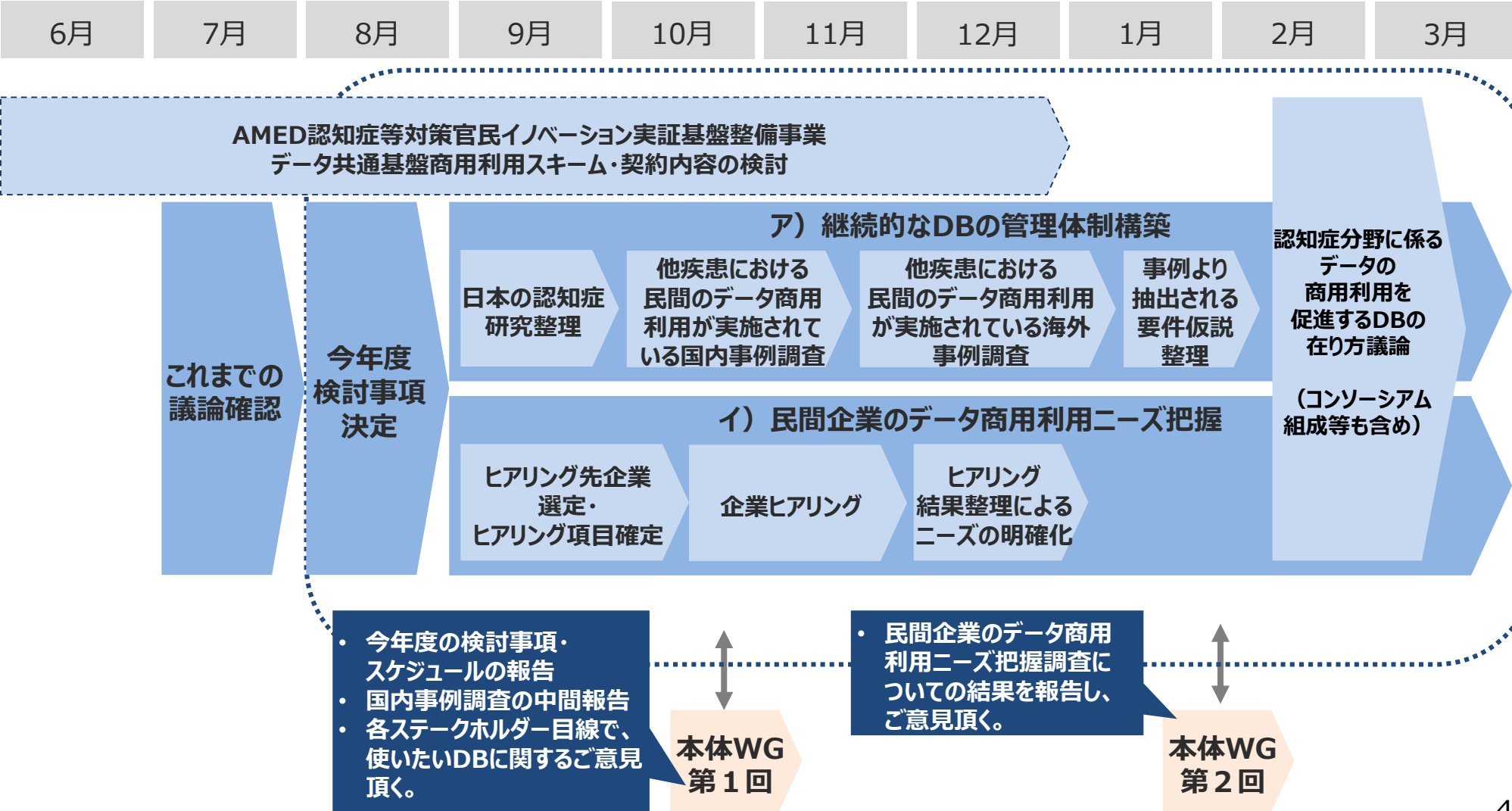
論点③実施事項

実施時期・到達目標

ア 持続可能なデータ 利活用事例調査	- データ利用の目的を明確化し、それに合わせた運営体制・データ契約形態の示唆出しを行うため事例調査を実施。 - 国内/海外のコホート研究について、DB化されて、民間に利活用されている事例を整理し、マネタイズ手法やデータベース運営体制等の参考情報を取得。	本年度、左記事項を実施し、データベースのマネタイズ手法やデータベース運営体制についても参考事例を数種類提示して、あるべきデータ管理体制案を作成。
イ 民間企業の データ利活用ニーズ 把握	- J-MINTのデータを一例として、認知症における多様な民間企業のデータ利活用ニーズを把握するためのヒアリングを実施。 ✓ すでに認知症関連のサービスや実証を実施している企業を対象として、AMED採択事業や実証実施企業リスト（弊社作成）を基にヒアリング候補を選定。 - また上記のヒアリングにおいて、次年度以降のデータベース管理・運営に関与してくれる可能性のある企業の探索・コンソーシアム組成等についての必要性を検討する。	本年度10月以降にヒアリングを実施し、今年度中に整理し、必要なデータ種別・分析イメージを整理し、企業の民間利用ニーズを明確化。
ウ 具体的なデータ 管理体制構築検討	今年度の企業ヒアリングを経て、次年度以降データベースの管理主体になりうる企業との具体的な連携・コンソーシアム組成等についてのディカッションを実施。	次年度：左記事項を実施

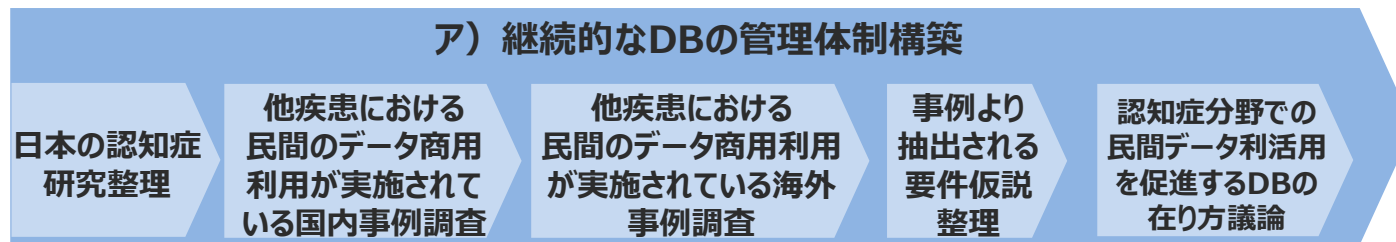
論点③データ連携（循環）スケジュール案

● スケジュールは下記を想定。



ア) 継続的なDBの管理体制構築に関する調査状況

- 本WGまでに他疾患の国内の民間の商用利用が実施されている主要なDBについて調査し、要件仮説を抽出した。今後、海外DB事例調査も実施し、さらに要件仮説の精度を向上させる予定。



本WGでの報告内容

- 他疾患における民間のデータ商用利用の国内事例を基にデータ商業利用のために求められる要件仮説を下記の視点で抽出。
 - 商用利用の目的
 - 財源の確保の手段
 - 商用利用しやすいための工夫点

今後の調査内容

- 他疾患における民間のデータ商用利用の海外事例を基にデータ商業利用のために求められる要件仮説をブラッシュアップ予定。
- 企業ヒアリングによる民間企業のニーズ調査の結果を踏まえて、認知症分野での民間データ利活用を促進するDBの在り方を整理予定。

国内の商用利用可能なDBの整理

- 国内で民間企業がデータを商用利用できる主要なデータベースは以下の通り。

	DB構築主体	DB構築財源	DB運営費用	利用目的（例）	利用実績
東北メディカルメガバンク	アカデミア	文科省/AMED補助金	- 文科省/AMED補助金 - 一部民間企業のデータ利用料か	- 創薬標的探索 - 重症化予防・リスク予測のアルゴリズム開発等	国内9社での利用実績あり
バイオバンクジャパン		文科省補助金	- 文科省補助金 - 一部民間企業のデータ利用料か	非公表	非公表
NDB (ナショナルデータベース)	厚生労働省	厚生労働省	- 厚生労働省 (利用者の負担を検討)	非公表	非公表
MID-NET (Medical Information Database Network)	PMDA	PMDA	一部民間企業のデータ利用料	製薬企業の製造販売後調査	製薬企業6件の利用実績あり
JMDC	民間企業	JMDC	データ利用料	- 疫学データによりニーズ把握 - データベースによる市販後調査 - 保険会社の引き受け基準の最適化 - 健康増進プログラムの策定	製薬、医療機器、保険企業を中心に多くの企業で利用実績あり
MDV (メディカル・データ・ビジョン株式会社)		MDV	データ利用料	- 疫学データによりニーズ把握 - データベースによる市販後調査 - マーケティング調査	製薬、保険企業で利用実績あり

(資料) 各団体、各社HPを基に作成

想定される商用利用目的

- 他事例の商用利用実績は以下の通り。認知症でも同様の目的で利用されるか、企業ヒアリングにて検証予定。想定利用シーンに合わせたデータ種別提供が求められる。

	利用目的（例）	利用実績	得られた示唆
東北メディカルメガバンク	- 創薬標的探索 - 重症化予防・リスク予測のアルゴリズム開発等	国内9社での利用実績あり	- 利用が想定されるシーンとしては下記の通り ✓（バイオデータある場合）製薬企業の創薬標的探索 ✓ 製薬企業の市販後調査 ✓ 製薬・医療機器企業のニーズ調査・マーケティング調査 ✓ 保険会社引き受け基準策定 ✓ 健康増進系プログラムの開発 - 上記利用目的から考えると、継続的にデータが集まり、直近のデータを利用が出来て、直近の実態が反映されることが望ましいケースが多いと思料。 - 認知症でも同様の目的でデータを利用する可能性があるか、企業ヒアリングで検証。 - 上記のような調査ニーズが合った場合には、上記の調査が可能となるデータ種別を提供する必要がある。
バイオバンクジャパン	非公表	非公表	
NDB	非公表	非公表	
MID-NET	製薬企業の製造販売後調査	製薬企業6件の利用実績あり	
JMDC	- 疫学データによりニーズ把握 - データベースによる市販後調査 - 保険会社の引き受け基準の最適化 - 健康増進プログラムの策定	製薬、医療機器、保険企業を中心に多くの企業で利用実績あり	
MDV	- 疫学データによりニーズ把握 - データベースによる市販後調査 - マーケティング調査	製薬、保険企業で利用実績あり	

（資料）各団体、各社HPを基に作成

財源の確保の手段

- 民間企業が主体となっているケースを除いて、現状では、商用利用に関するデータ利用料のみで、DBが維持されているケースはなく、国費の投入が必要となっている。

	DB構築主体	DB構築財源	DB運営費用	得られた示唆
東北メディカルメガバンク	・ アカデミア	・ 文科省/AMED 補助金	・ 文科省/AMED 補助金 ・ 一部民間企業のデータ利用料か	- 民間企業が運営しているデータベース以外は、国の補助金が財源となっている。利用者のデータ利用料により、DB運営費用を賄うことが試みられている。 - 他方で、現時点では、民間での商業利用のケースは必ずしも多くはない。この原因を企業ヒアリングで検証予定。
バイオバンク ジャパン		・ 文科省補助金	・ 文科省補助金 ・ 一部民間企業のデータ利用料か	
NDB	・ 厚生労働省	・ 厚生労働省	・ 厚生労働省 ・ （利用者の負担を検討）	
MID-NET	・ PMDA	・ PMDA	・ 一部民間企業のデータ利用料（赤字の状況）	
JMDC	・ 民間企業	・ JMDC	・ データ利用料	
MDV		・ MDV	・ データ利用料	

（資料）各団体、各社HPを基に作成

商用利用しやすいための工夫点

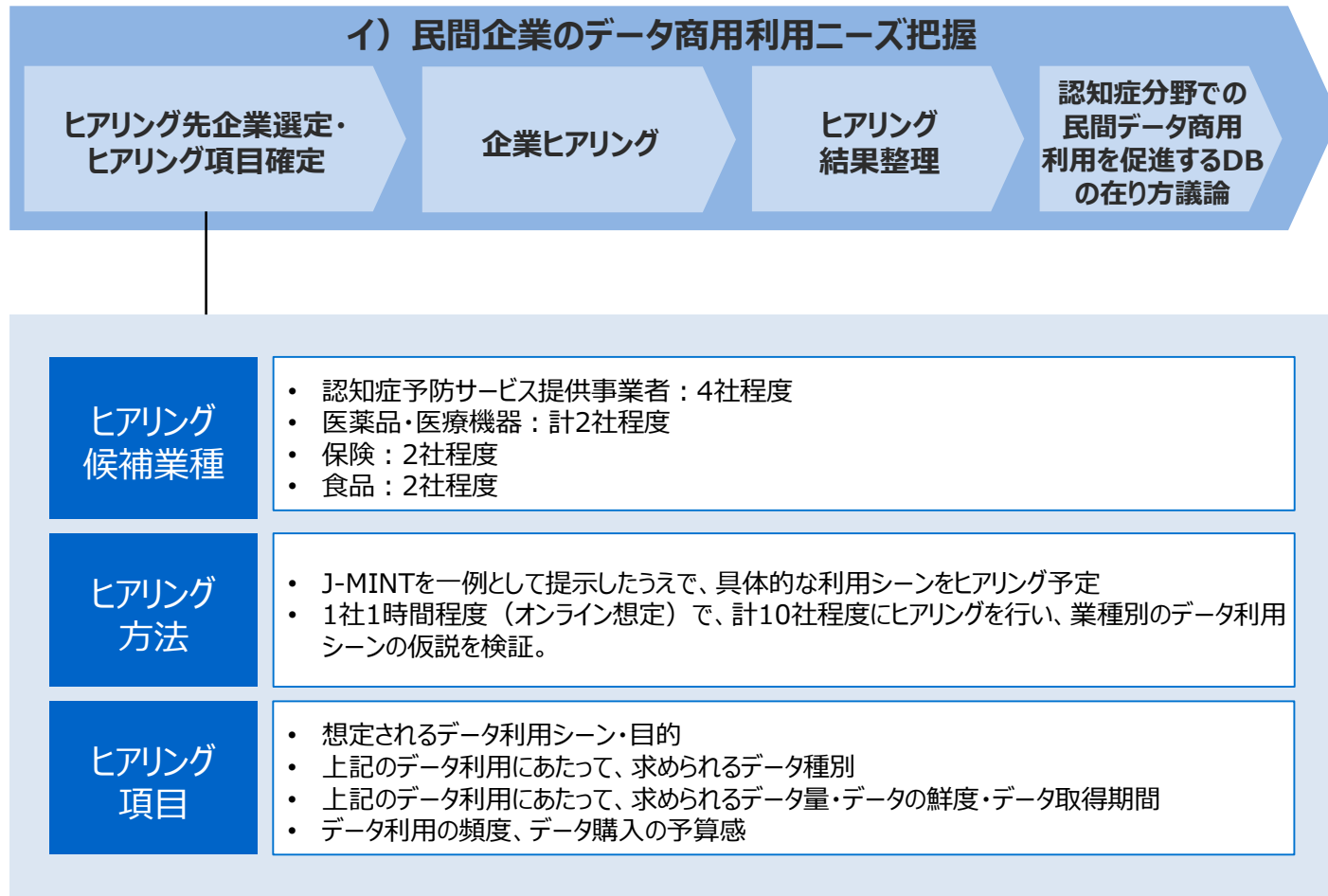
- 提供可能なデータセットの開示、利用料の設定・明示、企業側の意思が反映しやすい契約形態への対応等、民間企業が商用利用しやすいための工夫が求められる。

	提供出来る データの開示	データの 利用料設定	データ契約 形態	得られた示唆
東北メディカル メガバンク	提供出来るデータセットが サイト上に公開されている	データ利用の価格が設定 されており、HPに明示	データ分譲形式 (共同研究契約が不要 で、個別の契約でデータ のみを購入できる契約 形態)	提供出来るデータセットが公開されている状 態になっており、その利用料の目安も 開示されていると民間企業は利用しやすい。 データ分譲形式は、アカデミアと共同研究契 約を結ぶ必要がなく、迅速かつ自社の意思 でデータを自由に使うことができる。 (但し、データの専門的な解析が必要で、 社内に解析技術を保有していない場合は、 共同研究契約を結びアカデミアと共に研究する ケースがある)
バイオバンク ジャパン		不明		
NDB		不明		
MID-NET		交渉次第		
JMDC		価格設定は非公開だが、 見積り取得容易		
MDV		価格設定は非公開だが、 見積り取得容易		

(資料) 各団体、各社HPを基に作成

イ) 民間企業のデータ商用利用ニーズ把握

- 民間企業のヒアリング候補・方法・項目を下記の通り設定。今後、ヒアリングを重ねて民間企業のデータ商用利用のニーズを把握。



論点③に関してご意見いただきたい事項（企業所属の方）

- 論点③に関しては、主に下記の点についてご意見いただきたい。

認知症に関わる各種データの民間企業での利活用について、下記の点についてご意見をいただきたい。

- 民間企業として、認知症に関わるデータの利活用としてどのようなシーンが想定されるか（具体的な利用シーンが想定される場合、具体的に下記内容についてのご意見いただきたい）
 - どのようなデータ種が利活用できれば有用と考えられるか
 - どの程度の期間のデータが蓄積されていると有用と考えられるか
 - データ利用の際に、データの取得時期は重要となるか（古いデータは使えない等）
- 「蓄積データだけでなく、自社研究のためのパネルとしての活用が有望」といったデータに対するアクセスに対して有用と思われるアクセスルート/方法に関してご意見をいただきたい

論点③に関してご意見いただきたい事項（自治体の方）

- 論点③に関しては、主に下記の点についてご意見いただきたい。

認知症に関わる各種データの自治体での利活用について、下記の点についてご意見をいただきたい。

- 自治体として、認知症に関わるデータの利活用としてどのようなシーンが想定されるか
（具体的な利用シーンが想定される場合、具体的に下記の内容についてもご意見いただきたい）
 - どのようなデータ種が利活用できれば有用と考えられるか
 - 該当地域の住民のデータが必須となるか
 - データ解析までデータベース側で行う必要があるか
- 「蓄積データだけでなく、自治体の住民パネルとしての活用が有望」といったデータに対するアクセスに対して有用と思われるアクセスルート/方法に関してご意見をいただきたい

論点③に関してご意見いただきたい事項（アカデミアの方）

- 論点③に関しては、主に下記の点についてご意見いただきたい。

認知症に関わる各種データの民間企業での利活用について、下記の点についてご意見をいただきたい。

- アカデミアで蓄積した認知症に関わるデータを民間企業に提供することが可能とお考えでしょうか。可能/不可能のご回答について、その理由も合わせてご意見をいただきたい。
- アカデミアで蓄積した認知症に関わるデータを民間企業に提供する際に、懸念される点、留意すべき点についてご意見をいただきたい。

論点③に関してご意見いただきたい事項（当事者の方）

- 論点③に関しては、主に下記の点についてご意見いただきたい。

認知症に関わる各種データの民間企業での利活用について、下記の点についてご意見をいただきたい。

- アカデミアで蓄積した認知症に関わるデータを民間企業が利用することで、認知症との共生や予防のためのサービス開発、保険製品の開発等につながるものが想定されます。
- このような利用目的のために、あなたのデータを民間企業に提供することに抵抗はございますでしょうか。気になる点、留意されるべき点について、ご意見をいただきたい。