

2019/7

三井物産戦略研究所

技術・イノベーション情報部 コンシューマーイノベーション室

木下美香

Summary

- 世界的な認知症者数の増加と社会的コストの増大が懸念されるなか、治療薬開発は難航。発症リスク低減や、患者中心のケアが重視されるようになってきた。
- 認知症の発症リスク低減療法の有効性検証やさまざまな早期発見のための診断技術開発が進むが、いまだ確立したものはなく、認知症と共生できる社会の構築が急務。
- 認知症と共生できる社会を構築するためには、データ活用によるシームレスなケア、ケア負担の軽減などが求められており、これらを実現する技術開発やサービス提供に企業の活躍が期待される。

世界的課題である認知症

認知症とは

認知症とは、何らかの原因によって脳が障害を受けて認知機能が低下し、独力で生活することが困難になる状態のことを指す。

認知症の原因疾患はさまざまで、患者数の多い順にアルツハイマー型認知症（67.6%）、脳血管性認知症（19.5%）、レビー小体型認知症（4.3%）、その他（前頭側頭型認知症、正常圧水頭症、硬膜下血腫、甲状腺機能低下症など。8.6%）がある¹。アルツハイマー型認知症が最も患者数が多いが、明確な発症メカニズムはいまだ不明となっている。

世界で増加する患者数

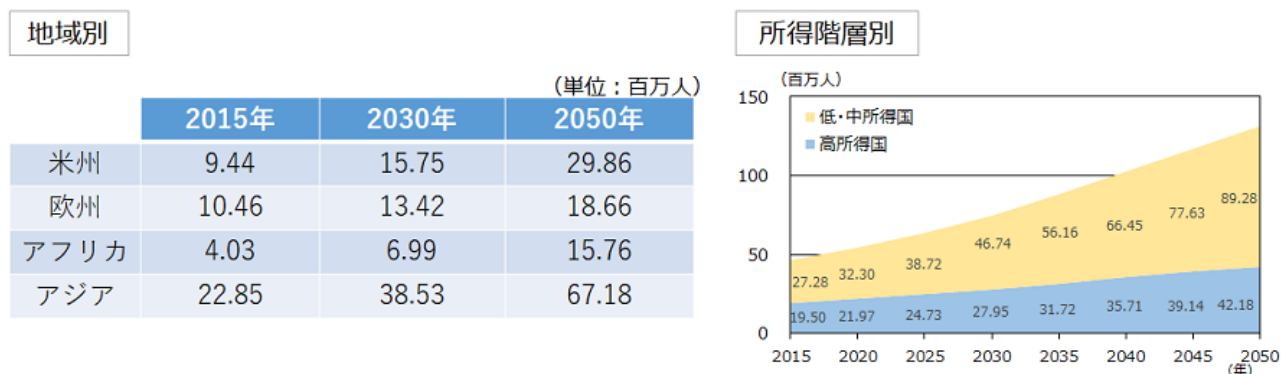
国際アルツハイマー病協会（ADI）によると、世界の認知症者数は2018年時点で5,000万人に達し、2030年に8,200万人、2050年には1.52億人と推計され、2015年から2050年にかけて長寿命化に伴い低・中所得国の患者数の増加が予測されている（図表1）。また、所得階層ごとの2010年と2015年の認知症の社会的コスト²を比較すると、高所得国以外では、総額は高所得国より少ないものの、インフォーマルケアコストの増

¹ 厚生労働科学研究費補助金 認知症対策総合研究事業「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」平成23年度～平成24年度 総合研究報告書

² 社会的コストには医療機関に支払う直接医療費、制度に基づき公的機関が提供する社会福祉サービスであるフォーマルケアコスト、家族や友人、地域住民、ボランティアなどによる、制度に基づかない非公式な支援のインフォーマルケアコストが含まれる。

加率が高くなっている（図表2）。介護のために働けないといった経済的損失は、低中所得国の経済成長を押し下げる可能性がある。

図表1 世界の認知症患者数推移



注：所得国階層の分類は世界銀行（2015年）による
出所：国際アルツハイマー病協会「World Alzheimer Report 2015」のデータを基に三井物産戦略研究所作成

図表2 所得階層別の認知症の社会的コスト内訳（2010年、2015年）

(単位：10億ドル)

		2010年		2015年	
低所得国	直接医療費	0.1	22.3%	0.2	20.4%
	フォーマルケア	0.1	11.5%	0.1	10.4%
	インフォーマルケア	0.3	66.2%	0.8	69.2%
下位中所得国	直接医療費	2.9	29.4%	3.7	23.9%
	フォーマルケア	1.6	16.4%	2.0	13.2%
	インフォーマルケア	5.3	54.2%	9.6	62.9%
上位中所得国	直接医療費	12.6	28.1%	19.3	22.4%
	フォーマルケア	8.3	18.6%	17.7	20.5%
	インフォーマルケア	23.9	53.3%	49.3	57.1%
高所得国	直接医療費	80.8	14.7%	136.0	19.0%
	フォーマルケア	245.7	44.8%	308.1	43.1%
	インフォーマルケア	222.4	40.5%	271.1	37.9%

注：フォーマルケア：自治体や介護施設などによるフォーマル（正式）な制度に基づき提供される支援
インフォーマルケア：家族や友人、地域住民、ボランティアなどによる制度に基づかない非公式な支援
出所：国際アルツハイマー病協会「World Alzheimer Report 2015」のデータを基に三井物産戦略研究所作成

世界における認知症の社会的コストは2018年の1兆ドルから2030年には2兆ドルに達するとされ（World Alzheimer Report 2018）、世界的な患者数と社会的コストの増加が懸念されている。早期発見により症状の進行を遅らせる療法（重症化予防療法）を確立し社会的コストの削減を目指すとともに、高所得国ではケアの効率化、低・中所得国では医療・介護・福祉制度の整備等が求められている。

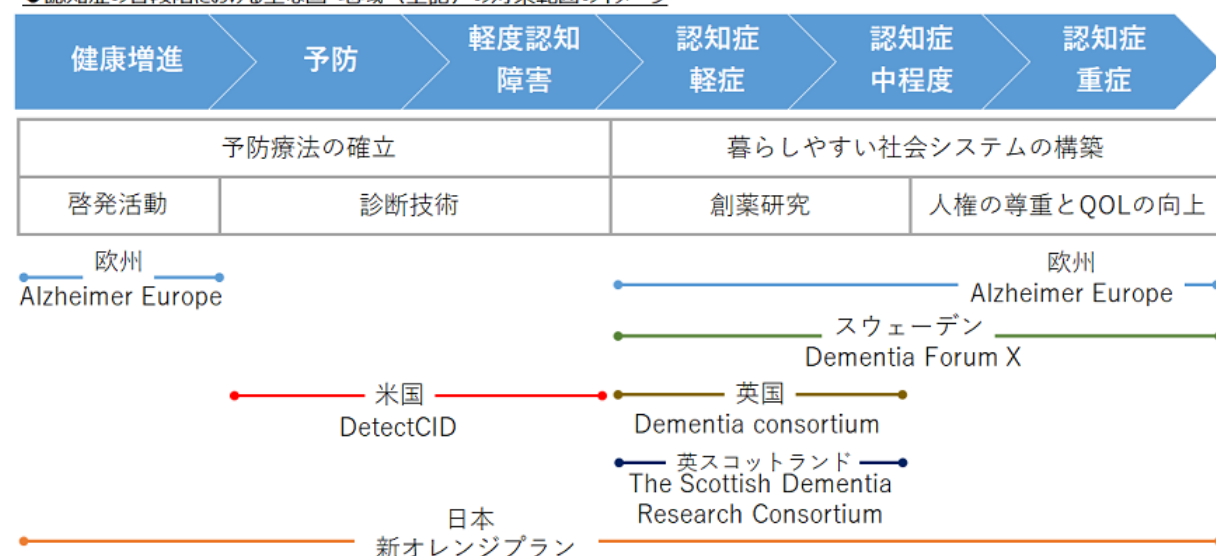
世界各国の認知症対策

このようななか、世界各国・地域においてさまざまな認知症対策が行われている（図表3）。中でも、英国は早くから認知症対策を国家主導で実施している。英国では、2000年以降、複数の認知症高齢者に関する監査報告書などが発刊され、疫学・経済コストの推計などから、政府の認知症政策に対する国民の批判が高まり、2009年2月「認知症とともに良き生活（人生）を送る：認知症国家戦略」（Living well with dementia: A National Dementia Strategy）が策定された。ついで、2013年、英国で初めてG8認知症サミットが開かれ、2025年までに効果的な予防法と治療法の確立を目指す宣言がなされた。以降、認知症を含む神経変性疾患対策の世界的な議論、連携が行われている。また、英国では、認知症の予防法の検証が進められており、英国国立医療技術評価機構（NICE）は、予防のためのガイドラインを制定し、米国は英国の基準をもとにエビデンスベースのガイダンスを策定している。

図表3 主な国・地域の認知症対策

国・地域	取り組み名・組織名	目的	主催/参加組織
欧州	Alzheimer Europe	人権に基づく認知症ケア促進、認知症研究の支援、ヨーロッパにおける認知症の社会的運動強化	ヨーロッパ各国のアルツハイマー協会、非政府組織（37カ国、42組織）
スウェーデン	Dementia Forum X	認知症の課題特定と解決行動計画基盤の策定、病院・介護施設等の連携	主催：Forum for Elderly Care 大学、政府機関、非営利団体、財団、ケア施設、医療機器、製薬、住宅企業
英国	Dementia consortium	早期創薬研究支援 新たな新薬ターゲットを活用するための資金、専門知識、プロジェクト管理リソースを学術研究者へ提供	Alzheimer's Research UK、製薬企業 （プライベートチャリティパートナーシップ）
（英）スコットランド	Scottish Dementia Research Consortium	国内認知症研究の推進・擁護 コラボレーション、アイデア共有促進	スコットランド各地の認知症研究者、政策立案者、認知症患者
米国	DetectCID	臨床現場における認知障害の検出・評価法の向上	主催：カリフォルニア大学サンフランシスコ校 アルバートアインシュタイン医科大学、ノースウェスタン大学
日本	新オレンジプラン	認知症への理解の普及・啓発、容態に応じた医療・介護等の提供、若年性認知症施策強化、介護者支援、高齢者にやさしい地域づくりの推進、研究開発（IROOP™、オレンジプラットフォーム）と成果普及推進、認知症の人や家族の視点重視	主催：厚生労働省 各都道府県、医療機関、介護施設、地域包括支援センター

●認知症の各段階における主な国・地域（上記）の対策範囲のイメージ



出所：各組織のウェブサイト等を基に三井物産戦略研究所作成

世界に先駆けて急速な超高齢化社会に突入する日本の認知症罹患率は2.33%と、OECD平均の1.48%を大きく上回っている（OECD：Health at a Glance 2017）。2015年に策定された「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」では、認知症の人との「共生」を重視し、本人が望む生き方を尊重する流れを決定づけた。2019年6月18日に政府がまとめた新オレンジプランの後継となる認知症対策の新大綱では、「共生」と「予防」を二本柱に据え、予防・診断・治療法の研究開発のほか、医療従事者に対する認知症の人への対応力向上の研修、地域や職域で認知症の人や家族を手助けする認知症サポーターの養成、市町村が作る「認知症ケアパス³」の作成率を100%にするなどが盛り込まれている。なお、予防法が確立されていないため、予防の定義は「認知症になるのを遅らせる」、「進行を緩やかにする」とされている。

認知症の人とその家族が暮らしやすい社会を作るためには、住まいの確保などハード面の整備と買い物や食事、地域活動や見守り体制などソフト面の整備支援が必要で、単独企業・組織が担いきれるものではなく、官民連携による対応が不可欠である。一方、認知症の発症リスクを低減することを目指したサービス開発などには高齢化社会に向けて、さまざまな業種が参入し始めている。このような状況のなか、近年日本では非営利団体や企業が主導するエコシステムが構築されている（図表4）。また、次世代医療基盤法などの法整備や個人の一生を通じた健康・医療記録を管理できるデータ管理システム構築の取り組みが進みつつあり、医療データ連携による無駄な医療検査費の削減や介護の効率化、負担軽減への活用が期待されている。

図表4 日本における認知症対策のためのエコシステム

エコシステム	主導組織	内容
認知症未来共創ハブ	日本医療政策機構、 慶応義塾大学など	認知症の人の体験・知恵の共有、社会参加・就労支援システム開発、政策に対する提言、認知症の人向けサービス開発・評価など。 連携：患者、企業、自治体、市民
SOMPO認知症サポートプログラム	SOMPOホールディングス	認知症保険商品の開発・提供、介護サービスの提供、各種研究（国立長寿医療研究センターと連携）、啓発・支援活動。 連携：企業、保険、研究機関、団体
エーザイ認知症エコシステム	エーザイ	認知症の予知・予防サービスの提供、高齢者のための安全運転システムの協業開発など新たなモノ・サービスの創出。認知機能の判定・悪化予測AIを開発中。 連携：企業、保険
神経変性・認知症疾患共同研究講座	順天堂大学	神経変性疾患・認知症に関する予防、早期発見、重症化防止、生活レベル維持などにつながる取り組みを推進。日本IBMのAI・人工知能技術を活用。 連携：大学、企業、銀行、保険

出所：各組織のウェブサイト等を基に三井物産戦略研究所作成

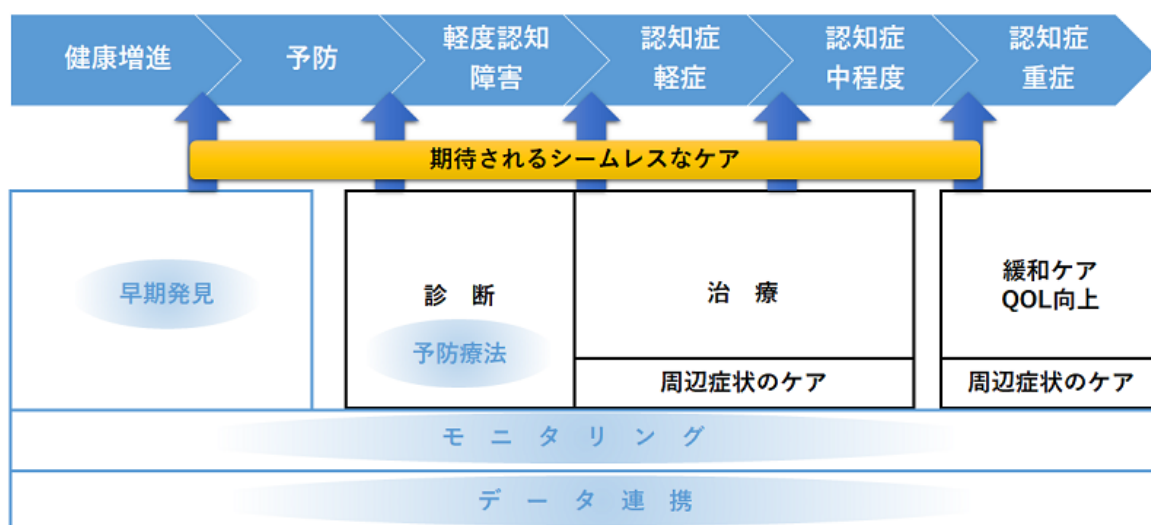
³ 認知症発症予防から最後の看取りまでの医療介護サービスの流れを示したもの。現時点で約6割の市町村で作成されている。

認知症対策における課題

認知症ケアの分断とエコシステムの分断—データ活用による連携へ

現在、日本で確立されている認知症の人向けのサービス開発などを目指すエコシステムは、それぞれが特徴を持って独立して存在している。一方で、認知症は長期にわたり徐々に症状が変化するため、理想的には健常状態（無症状）の時から継続的なモニタリングによって適切かつシームレスなケアを提供し、発症リスクを抑えたり、重症化を防ぐことが望ましい。また、健常状態から最後の看取りに至るまで、「生活習慣病などの疾患の厳密な管理より食事など毎日の暮らしを楽しみたい」「床擦れなどのケアにおいて完治よりも痛みを緩和したい」「終末期に受けるケアを選択したい」など個人の意思や望む生き方を尊重した質の高い医療やケアを提供する上では、医療・介護分野の従事者や家族間でデータ共有できる基盤の構築が望まれる（図表5）。認知症の人と家族が暮らしやすい社会の構築という共通目標のもと、個人の意思や望む生き方に関する情報が担当者の交代によって失われないよう、自治体、医療機関、福祉機関、サービス企業によって管理、共有されること、エコシステム間での連携により事業が協調的に推進されることが期待される。

図表5 認知症対策において期待されるシームレスなケア



注：早期発見、予防療法、モニタリング、データ連携は今後確立が期待される領域であり、これらを基軸とする疾患の各ステージへのシームレスなケア（先制医療）の確立が期待される

出所：三井物産戦略研究所作成

先制医療の課題① MCIの正しい理解からMCI診断率向上へ

専門家によると、「認知症」という言葉の浸透は進んだが、一般社会で「軽度認知障害（MCI：Mild Cognitive Impairment）」はアルツハイマー型認知症の前駆状態との「誤認識」が見られるとのことである。MCIは、「認知症ではない」状態を指し、その原因疾患にはアルツハイマー型認知症、レビー小体型認知症などの神経変性疾患のほか、慢性硬膜下血腫、正常圧水頭症などの脳外科疾患、血管障害、うつ病やてん

かんなどの精神神経疾患などが含まれている（水上勝義、精神神経学雑誌、111(1)、26-30、2009）。MCIから認知症への移行率は年間約5～15%と、認知症のハイリスク群ではあるものの、神経変性疾患を除く原因疾患によるMCIは早期に対処することで認知障害の改善が可能である。

“MCI＝アルツハイマー型認知症の前駆状態”といった誤認識から、認知症と確定されることを恐れ、受診が先延ばしにされるケースが多い。さらに、認知症の症状が進行すると病識の低下も相まって、診断・治療対応が後手に回ってしまう。アルツハイマー型認知症の進行を抑制する治療薬が存在せず、具体的な発症遅延療法が確立されていない現状では、アルツハイマー型認知症が含まれるMCIの積極的な診断を推進することは難しいが、認知症の発症リスク低減に向けてMCIの診断意義とMCIに対する具体的な対応や予防療法確立の重要性などについて社会的な認知度を高める必要があると思われる。近年、認知症を進行させるリスク因子として生活習慣病が、また認知症に進行するリスクを低下させる非薬物療法がそれぞれ報告されていることから、認知症に進行するアルツハイマー型認知症、レビー小体型認知症といった神経変性疾患を原因とするMCIであっても、生活習慣病の治療や管理、非薬物療法を実践することは重要との認識が高まりつつある。フィンランドで行われた治験「FINGER study」では、MCIと診断された人に対する生活習慣病の管理、食事指導、運動指導、認知トレーニング、コミュニケーションなどの介入による発症リスクの低減が認められ、非薬物療法である上記ライフスタイルの改善介入は、新たな予防戦略としてさらなるエビデンスの構築が期待されている。

先制医療の課題② MCIを対象とした治療薬開発

アルツハイマー型認知症の治療薬として、原因タンパクとされるアミロイドβやタウの抗体や合成阻害剤の研究が行われているが開発は難航しており、進行を抑制する薬が存在せず、いまだ発症メカニズムも解明されていない。

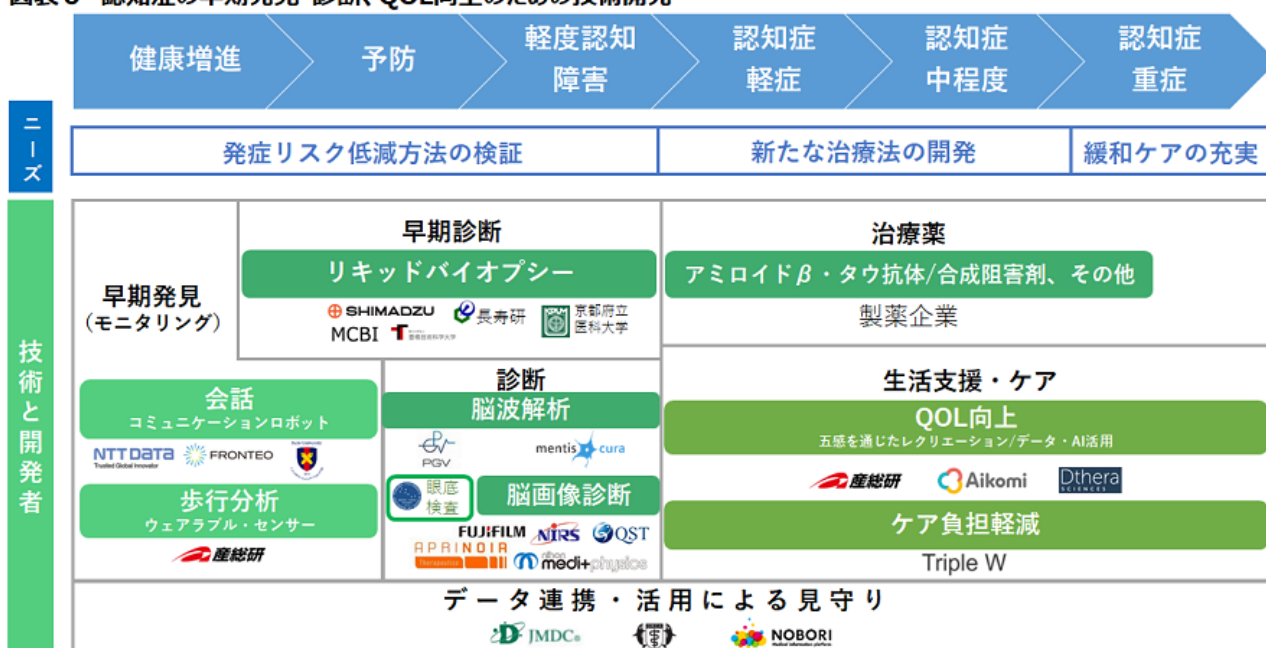
これまでの治験の失敗から、アルツハイマー型認知症を発症した患者を治療対象とするのではなく、発症以前の、より早い段階からの介入が必要という認識に変化し、現在、無症状の高齢者に対して発症リスクを評価、高リスク者に対して医薬品による予防的介入を行う国際的な臨床研究「A4 trial」が米国、カナダ、日本、オーストラリアにて進められている。本治験では、Eli Lilly（米）のアミロイドβ抗体である「ソラネズマブ」の有効性が検証されており、2022年頃結果が得られる見込みである。このほか、早期アルツハイマー病を対象としたエーザイ（日）とBiogen（米）のアミロイドβ抗体「BAN2401」の臨床試験にも注目が集まっている。こうした治験では、認知症ハイリスク予備群を確度高く見極め、効率化（コスト削減）と効果判定の精度向上に早期発見、診断技術の活用が期待されており、研究開発が進んでいる。

重症化した認知症者のQOL向上のための緩和ケア

本人の意思や望む生き方を尊重したケアが重視されつつあるが、いまだ十分とはいえない状況である。近年、ベンチャー企業のAikomi（日）、Dthera Sciences（米）は、重症化した患者とその家族のQOL向上を

目指した、薬物に頼らない周辺症状（BPSD）緩和のため個別化ケアサービスの開発に取り組んでおり、個別最適化する際に機械学習や人工知能（AI）を活用している（図表6）。Aikomiは、ケアを受ける個人の視覚、聴覚、嗅覚に対して、それぞれタブレットPC、スピーカー、芳香器を用いて働きかけ、これらの働きかけによって得られた反応データを機械学習と独自のアルゴリズムを用いて解析し、個別最適化された非薬物療法を作成、それらをアクティビティに反映させるといった取り組みを行っている。Dthera Sciencesは、タブレットPCを用いた回想療法を提供する製品を開発しており、AIを用いて自動的に個別最適化することを目指しており、2018年8月に米国食品医薬品局（FDA）からBreakthrough Deviceとして補助金支給されている。英国の国立認知症ケアユニットであるHammerton Courtでは、「パーソン・センタード・ケア」という考え方に基づいた認知症ケアを実践している。パーソン・センタード・ケアは、認知症の人を一人の人間として尊重し、その人の立場に立って理解し、ケアを行うという考え方で、暴れたり眠れない患者に対してすぐに薬物を処方するのではなく、それらの原因となった過去の記憶や理由などを患者や患者家族のヒアリングから理解し、本人がしたいようにさせ、見守り、介助を実施するといったものである。例えば、移動の際にエレベーターを使用すると暴れだす患者は、幼いころに押し入れに閉じ込められた経験があったために閉所を恐れていたことを家族の話から理解し、エレベーター使用を避けて移動する、また、床に座っていると安心する患者には無理に椅子に座らせず床に座らせ見守るといったケアとなる。パーソン・センタード・ケアは、認知症の重症患者の状態が改善するなどの成果を上げており、患者中心のケアの個別化が重症患者のケアとして有望視されている。

図表 6 認知症の早期発見・診断、QOL向上のための技術開発



注：早期発見技術には、コミュニケーションロボット、歩行コンディショニング検査、リキッドバイオプシーなどがあり、診断技術には脳画像診断、脳波解析、脳血流解析、眼底検査などがある

出所：三井物産戦略研究所作成

当面認知症者の増加抑制は難しいながらも、非薬物的予防療法のエビデンス構築と早期診断技術の確立を並行して進め、エコシステム間の連携への働きかけによる効率的な社会システムの構築、医療・介護施設ならびに社会全体で増加する患者の受け入れ態勢の整備など、多角的な対策が急務となっている。

今後の展望

認知症治療薬開発への期待と発症リスク低減療法のエビデンス構築

認知症の治療薬開発は難航しているが、近年、アミロイドβやタウをターゲットとする治療薬の研究開発以外に遺伝子治療、電気・磁気刺激治療などの新たな治療法の研究開発が進んでいる。また、アミロイドβやタウの凝集化メカニズムに着目したプロテインエンジニアリング研究や、腸内細菌と認知症との関連性、抗老化・長寿に関する研究の進展とオミックス解析、AI活用、機械学習などの技術による新たな治療薬、治療法の開発が期待されている。これらの治療薬開発を進めると同時に、エビデンス構築により認知症発症リスク低減療法を確立していくことが必要である。

一方で、前述のとおり生活習慣病を治療することが認知症の進行リスクの低下に効果があることが示唆されており、MCIの状態において生活習慣病に対する指導や治療を行うことが重要である。また、一部否定的な報告も見られるものの、MCIに対する運動（有酸素運動）や認知刺激、運動と認知刺激療法を組み合わせた複合プログラムなどの有効性を示唆する報告も多い。MCIの状態におけるこれら非薬物療法が示す有効性の本質を検証によって明らかにしつつ、再現性の高い療法の確立に向けたエビデンスを構築することは、社会的意義が極めて高い。日本では未病・予防分野は保険償還適応外であり、かつ消費者からマネタイズするのは難しいため、MCIの状態を改善する非薬物療法のサービスを展開する際には低価格帯の設定となることが想定される。そのため、データの二次利用など、収益の多元化を見据え、膨大なデータを構造化して取得することは重要となる。

認知症ケアで期待される技術開発

早期発見の分野では、ITやウェアラブルデバイスを活用した遠隔診療や病気の早期発見・モニタリングソリューションの開発が米国を中心に活発化しており、多数のベンチャー企業が設立されている。日本では、2020年の実用化を目指してNTTデータ関西等がコミュニケーションロボットとの日常会話を通じた認知症診断支援システムの開発を進めている。また、慶應義塾大学を中心とするグループがFRONTEO（日）の人工知能「KIBIT（キビット）」などの機械学習を活用し、医師との会話から認知症の重症度を評価するシステムを開発中で、プロトタイプを完成させた後、医療機器の許認可を受けるため2019年中の治験開始を目指している。産業技術総合研究所では歩行スタイル、速度などのセンシングを通じた早期発見技術の開発に取り組んでいる。ケアの分野では、本人の自尊感情を傷つけ、ケアの負担度も大きいものに排泄ケアがある。認知症の進行度合いによって尿意・便意を感じるようになることもあり、ケアを受ける側、

提供する側の負担感を軽減するツールとしてトリプル・ダブリュー・ジャパンが開発した排泄予測デバイスD-Freeが活用されている。今後、当分野でのさらなるセンシング・モニタリング技術の開発が期待される。

認知症と共に生きる社会構築に向けた企業の役割

認知症の各疾患ステージ（早期発見・発症リスク低減・疾患管理・生活支援・見守りなど）において、認知症の人やその家族のニーズを満たし、生活全体のQOLを上げる社会システムやサービスを提供する上で企業が果たせる役割は多いと思われる。例えば、認知症の人が使いやすいようにデザインされた日用品、買い物などの生活支援サービス、栄養バランスの整った食事提供サービス、排泄予知システム、発症リスクを低減するためのライフスタイル提案とサポートサービス、家族や医療従事者と共有できる管理しやすい生活習慣病管理サービス、認知症の人が暮らしやすい居住空間、街づくりなどが挙げられる。一方、世界各国の政府機関では、社会的課題解決を目指す企業を支援する「ソーシャルインパクトボンド⁴」を推進しており、日本でもすでに導入されいくつかの実施事例がある。さらに日本では、経済産業省が2019年6月にベンチャー企業等からの相談をワンストップで受け付ける相談窓口「Healthcare Innovation Hub（通称：イノハブ）」を設置、イノベーションの創出とヘルスケア・ライフサイエンス分野のベンチャーエコシステム構築を目指すベンチャー企業等の支援に力を入れている。こうした政府の企業支援制度も整いつつあり、認知症という社会課題解決に企業が取り組む追い風となっている。

また、公的機関などによる「認知症カフェ⁵」の開催が増えているが、企業の動きとしては、製薬・ヘルスケア業界の開発業務受託会社である3Hメディソリューション（日）が、MCIに対して不安のある顧客向けに疾患啓発イベントの場である「スマイルGARDEN」を開催、提携医療施設の東京センタークリニックと連携し、早期発見に関する技術開発や予防療法のエビデンス構築に取り組んでいる。バーチャルとリアルの両方を含めたコミュニティサービス、地域医療データ連携サポートシステムの構築などは、製薬企業だけでなく、認知症の人やその家族のニーズを満たすモノやサービスの創出を目指すその他の企業にとっても、その現状やニーズを把握しコンセプトを実証する場として有効であることから、今後、活躍が期待される領域と思われる。

世界的に高齢化を迎えるなか、認知症はだれもがなり得る病気である。企業がサービスを創出・提供することで、分断されている認知症の疾患ステージがつながり、認知症の人やその家族の生活全体のニーズを満たすことで、認知症になっても安心して暮らせる社会が構築できると思われる。日本で認知症と共生できる社会が構築できたならば、これは世界に誇れる成功モデルとして今後高齢化が進む海外の各国の状

⁴ 官民連携の仕組みの一つで、民間の活力を社会的課題の解決に活用するため、民間資金を呼び込み、成果報酬型の委託事業を実施する社会的インパクト投資の取り組み。

⁵ 認知症の人やその家族、地域住民、介護・福祉の専門家などが気軽に集まり、情報交換、相談、認知症の予防や症状の改善を目ざした活動などができる場所。オランダで1997年にできたアルツハイマーカフェが始まりとされ、日本では2012年ごろから普及し始めている。運営主体は介護サービス施設・事業者や地域包括支援センターが多い。

況に適宜調整しながらも展開が可能であり、世界的課題である認知症の解決策として社会的意義は極めて大きいと思われる。

当レポートに掲載されているあらゆる内容は無断転載・複製を禁じます。当レポートは信頼できると思われる情報ソースから入手した情報・データに基づき作成していますが、当社はその正確性、完全性、信頼性等を保証するものではありません。当レポートは執筆者の見解に基づき作成されたものであり、当社及び三井物産グループの統一した見解を示すものではありません。また、当レポートのご利用により、直接的あるいは間接的な不利益・損害が発生したとしても、当社及び三井物産グループは一切責任を負いません。レポートに掲載された内容は予告なしに変更することがあります。