

本指針はMinds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3（日本医療機能評価機構）に可能な限り準拠して作成した。

2022年5月に本指針作成のために、わが国の認知症関連6学会（日本認知症学会，日本老年精神医学会，日本老年医学会，日本神経治療学会，日本神経学会，日本精神神経学会）から12名の委員が推薦され，本指針作成委員会が構成された。また委員会を指導，監督する組織として評価調整委員会が組織された。

次に研究への患者・市民参画 Patient and Public Involvement（PPI）の取り組みとして，2022年度下半期をかけて，わが国において非薬物療法を受けている認知症の人とその家族424名，非薬物療法を実施している施術者244名（一般社団法人認知症疾患医療センター全国研修会（<https://dementia-center.info/>）や認知症ちえのわnet（<https://chienowanet.com/>），本指針作成委員等を通して協力依頼），公益社団法人全国老人保健施設協会に所属する施設で非薬物療法を施術している専門職558名（入所者に対する療法と通所者に対する療法とに分けて），現在は認知症の人に対する非薬物療法に関心はないが，今後，関心を持つかもしれない一般健常高齢者500名の合計1726名と，非薬物療法を開発している，あるいは開発しようとしている17社の企業の方に，どのような非薬物療法を実施しているか，興味があるか，開発しているか等の実態および非薬物療法に関する要望に関するアンケート調査等を実施した。このアンケート調査の中では24種類の非薬物療法を項目としてとりあげたが，これは認知症疾患診療ガイドライン2017（日本神経学会監修）のCQ3A-7-1「認知症の非薬物療法にはどのようなものがあるか（P67-68）」，およびCQ3A-7-2「認知症の非薬物療法はどのような症状に効果があるか（P69-70）」と認知症疾患診療ガイドライン2010（日本神経学会監修）の「第3章 認知症への対応・治療の原則と選択肢」の「C.非薬物療法（P115-116）」を参考にした。また認知機能訓練については，パズル系，クイズ系，記憶力系，計算系の4つに分類した。さらに認知症予防や通所リハビリテーション施設などの臨床現場で非薬物療法として用いられているアプローチも取り入れた。その上で本指針作成委員会の委員長，副委員長と2名の作成委員（上村，清水）によるweb会議とその後の本指針作成委員とのメール会議で意見集約して，以下のように決定した。すなわち，有酸素運動，バランス協調運動，体操やストレッチ，筋力運動，認知機能訓練（パズル系），認知機能訓練（クイズ系），認知機能訓練（記憶力系），認知機能訓練（計算系），デュアルタスク（二重課題・同時課題），回想療法，現実見当識訓練，園芸療法，絵画療法，音楽療法，動物介在療法（アニマルセラピー），アロマセラピー，化粧療法，タクティールケア，光療法，鍼治療，生活習慣指導，栄養指導，サプリメント・補助食品療法，複数からなる包括的介入である。さらにこの24種類以外についても実施頻度が多い非薬物療法は採用しなかったため，アンケート調査の項目として「その他実施している非薬物療法」という自由記載欄を作った。ただし，これら24種類と自由記載欄に記載される非薬物療法の全てを本指針の非薬物療法の対象とすることは，我々の力量や，時間的制約の観点から難しいと考えたため，①現時点で，多くの人が実施していたり，受

けていたり、関心を持っていたりする療法、②本指針が新技術を活用した非薬物療法を開発する企業やそのような非薬物療法を医療やケアの施設以外の場で、自由に選択して受ける国民も対象としているため、このような視点から重要な療法、③これまでのガイドラインや指針等ではあまり取り上げられてこなかった療法などの条件に合うものを優先した。

上記のアンケート調査の結果は別に学術論文の形で報告する予定であるため、ここに詳細に記載することは控えたいが、頻度の多い非薬物療法は、運動療法、認知訓練、回想療法、音楽療法、現実見当識訓練であった。自由記載欄にあがった非薬物療法には、学習療法、日光浴、書道等があった。これらも含めて本委員会での議論や評価調整委員会での審議を経て本指針の対象とする療法は、運動療法、認知訓練、回想療法、音楽療法、現実見当識訓練、栄養療法、生活習慣、包括介入、精神療法の9種類とした。後述するが、生活習慣は本指針作成過程の議論を経て除外した。また本調査で、認知症の人とその家族が非薬物療法を始めたきっかけは体力（身体活動）への効果と認知機能への効果を期待して、が多いことがわかった。この結果も考慮して、本指針作成委員会で、本指針でとりあげるヘルスケアクエスチョン（HQ）について議論し、さらに評価調整委員会での審議を経て以下の5種類に決定した。

- (1) 認知機能の向上、維持、低下抑制に有用か？
- (2) 日常生活機能（ADL）の向上、維持、低下抑制に有用か？
- (3) 運動機能の向上、維持、低下抑制に有用か？
- (4) 行動・心理症状（BPSD）の予防、軽減に有用か？
- (5) 認知症発症のリスクを低減させるか？

その後、12名が3名ずつの4チームに分かれ、専門性と資金源及び利益相反 conflict of interest（COI）の有無を勘案して、チーム毎に2～3種類の非薬物療法を担当することにした。各チームの中の3名それぞれは、系統的レビュー systematic review（SR）担当者、指針作成 manual development（MD）担当者、両作業兼務者のいずれかを担当した。

本指針作成のために必要な文献検索は、2023年10月6日に日本医学図書館協会に依頼した。文献検索するための検索単語は、チーム毎の検討、次いで委員会内での検討を経て検索単語案を決定した。そしてこの検索単語案を評価調整委員会に上申した後に、一部修正を行い最終決定した（第4章に検索単語を掲載）。検索する文献データベースは、PubMed, The Cochrane Library, 医中誌Webとし、検索範囲は2015年5月1日～23年9月末とした。文献検索は新技術ありの文献と新技術なしの文献とに分けて行われ、2024年1月中旬に日本医学図書館協会から順次文献検索結果が届いた（第6章に文献検索履歴を掲載）。まず、届いた文献リストを、SR担当者とSR/MD兼務者が中心となり、文献のタイトルと抄録を確認して本指針作成に採用するか否かを決定する一次スクリーニングを行った。一次スクリーニングで抽出された研究については、文献を取り寄せ全文を精読し採否を決定する二次スクリーニングを行った（第5章に文献検索フローチャートを掲載）。この文献抽出は複数の委員で実施し、その結果を相互確認し、不一致が生じた場合には議

論して採否を決定した。採用する文献は、英語、または日本語で執筆されたメタ解析、系統的レビュー、ランダム化比較試験Randomized Controlled Trial (RCT) の論文を基本とした。このような研究論文が少ない非薬物療法については、委員の裁量で他の研究デザインの論文も採用可とした。さらに文献検索では抽出されなかったが重要と委員が判断した文献の追加も許可した。そしてこれら採用された文献についてサマリーレポートを作成した。次にMD担当者とSR/MD兼務者が中心となってサマリーレポートを見て、回答（推奨度）、解説、構造化抄録それぞれの案を作成した。その際、回答（推奨度）と解説文の作成は、新技術を使用していない研究結果をまずまとめ、その後新技術を使用することで効果が増強するか否かについて記述するスタイルを基本とした。推奨度は以下の5種類から選択することとした。

- (1) 行うことを強く推奨する
- (2) 行うことを弱く推奨する（提案する）
- (3) 行わないことを弱く推奨する（提案する）
- (4) 行わないことを強く推奨する
- (5) エビデンス不十分のため推奨を保留する

この中の「(5) エビデンス不十分のため推奨を保留する」は、「メタ解析または系統的レビュー論文が1編以上あるか、もしくは質の良いRCTが5編以上ある」の条件を満たさない場合とした。また「メタ解析または系統的レビューが1編以上あるか、もしくは質の良いRCTが5編以上ある」の条件を満たす場合においては、それぞれの非薬物療法の効果について、採用した文献の結果の一貫性が80%以上か、60～70%か、60%未満かに分類して、推奨度案の決定の際の参考にした。

2024年9月1日に全ての班員が参加する推奨度決定のためのweb会議を実施した。web投票システムを活用することで会議は円滑に実施できた。推奨決定会議の実施方法は、HQ毎、非薬物療法毎に行われた。担当委員が担当した療法についてHQに対する回答案を最初に読み上げ、またエビデンスの集積状況を説明し、推奨案を述べることとした。その後、平均10分程度の委員間の質疑応答、討議を経て、以下のいずれかに投票をすることとした。

なお、推奨度の各文言は、先行するAMEDヘルスケア社会実装基盤整備事業研究に対するパブリックコメント募集の際に、多くの事業者団体より「弱く推奨する」という文言が分かりにくいというコメントをもらった（2024年11月29日AMEDより報告）ため、上記の推奨文章から以下の様に変更になり、本委員会でもそれに従った。

- (1) 行うことを強く推奨する
- (2) 行うことを弱く推奨する（提案する）→ 行うことを提案する
- (3) 行わないことを弱く推奨する（提案する）→ 行わないことを提案する
- (4) 行わないことを強く推奨する
- (5) エビデンス不十分のため推奨を保留する→ エビデンス不十分のため推奨・提案を

保留する

(6) COIを有するため棄権する

合意形成の条件としては70%以上の委員の一致とし、一度の投票で合意が得られなかった場合には、再度議論を行い、その後、再投票を行った。本指針の全てのHQと非薬物療法の組み合わせについて、2回までの投票で70%以上の委員の合意を得ることができ、その結果を委員会としての推奨度に決定した。この推奨度決定においては、該当する非薬物療法に対するCOIを有する委員は加わらないこととした。

本指針の読者は、医療やケアの専門家だけでなく、認知症およびその近縁の人とその家族、行政職の人、非薬物療法を開発・提供しようとしている企業の人達を想定している。そのためそれぞれの非薬物療法についての解説、すなわち、一般的な実施方法や頻度・期間等に関する情報なども追加した。また非薬物療法を開発しようとしている企業の人達が、開発の過程で、その効果を検証する研究を計画する際にも役立ててもらえるように、各療法の担当者が、これまでに発表された文献の中から質の良いRCTや系統的レビュー、メタ解析を選択し、その詳細を構造化抄録にまとめた（付表）。またエビデンスが不足しているが、近い将来研究の実施が必要と考えられる重要な非薬物療法とHQの組み合わせについては、Future Research Question（FRQ）としてまとめることにした。このFRQ決定に際しては、2024年9月1日の推奨度決定会議前に、まず各非薬物療法の担当者からFRQ候補となる組み合わせを提出してもらい一覧表を作成していた。そして推奨度決定会議で、各非薬物療法に関する現在のエビデンスの集積状況や有効性に関する情報を得た上で、個々の委員がFRQ候補一覧表の項目に対して、FRQとして重要だと思う組み合わせに順位を付して選択した。全ての委員の結果を集計して委員会案を決定した。その後、この結果を評価調整委員会に上申し助言、確認をしてもらった上で最終決定した。なお各療法の担当者については、運動療法と栄養療法を中村治雅、和田健二、清水聰一郎が、認知訓練と現実見当識訓練を文鐘玉、吉山顕次、小原知之が、包括介入と（生活習慣）を足立正、新美芳樹、古和久朋が、音楽療法、回想療法、精神療法を上村直人、布村明彦、數井裕光が担当した。非薬物療法の中の「生活習慣」については、本指針作成作業開始時には、対象とする非薬物療法の一つとして取りあげ、文献抽出を行いサマリーレポート作成へと進めたが、この時点で、運動療法、栄養療法、包括介入などの近接する療法と重複する部分が多いことが明らかになり、本委員会での議論を経て、割愛した。

上記の作業を全て終えて本指針を完成させた後に、2024年11月8日から同年12月6日までパブリックコメントを募集した。その際、本指針の全てと構造化抄録は高知大学医学部神経精神科学講座のホームページ内に掲載し、同ウェブサイト内に意見記載欄も設けた。パブリックコメントの告知は日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本老年医学会、日本神経治療学会、日本精神神経学会などの医学会のみならず、日本デジタルヘルス・アライアンスワーキンググループ、Personal Health Record（PHR）サービス事業協会などにも行った。そして寄せられたパブリックコメントを参考に本指針を改訂した。

本指針作成に必要な会議費、旅費などは全て、日本医療研究開発機構（AMED）ヘルスケア社会実装基盤整備事業「実態/ニーズ調査に基づいたヘルスケアサービス利用者・事業者も使用可能な認知症発症リスクおよび認知障害・生活機能障害・BPSD等の低減のための非薬物療法指針作成と普及のための研究」の研究資金で支払われた。本委員会委員、評価調整委員に原稿作成や会議参加に対する報酬は支払っていない。

本指針作成委員、および評価調整委員に対するCOI管理は日本認知症学会で行われた。全ての委員は2022～2024年のCOI自己申告を、「日本医学会 診療ガイドライン策定参加資格基準 ガイダンス 2023」に従って行った。その結果を以下に公開する。本指針は、非薬物療法に関する指針であるが、薬物療法に対する非薬物療法であるため、非薬物療法に関わる企業だけでなく、薬物療法に関わる企業についても開示することとした。

本指針作成委員と評価調整委員の『ヘルスケアサービス利用者・事業者も使用可能な認知症に対する非薬物療法指針』利益相反開示

上記申告の結果、申告された企業名は別添PDFの通りであった（50音順）。なお中立の立場にある出版社や団体は含まれていない。申告を行った委員は推奨度決定の判定に加わらないようにCOIマネジメントを行った。

最後になるが、本指針作成において文献検索を実施していただいた日本医学図書館協会の皆様に深謝申し上げます。またパブリックコメントを寄せてくださった皆様にも感謝申し上げます。

本指針を使用する前に一読いただきたい留意事項

- ・本指針でまとめた非薬物療法は、狭義の非薬物療法と表現すべきものである。広義の非薬物療法と表現されうる、本人に接する周囲のケアする人達が、本人の意思や嗜好を尊重する本人中心の姿勢、その上で本人の思いや立場、環境に配慮して適切に対応する方法の習得、地域の社会資源や介護保険サービス利用に関する助言、本人や家族に対するピアサポート支援、生活環境の整備などが、優先的に、あるいは並行して行われる必要がある。
- ・本指針でまとめた非薬物療法は、本指針作成前に実施した1726名と17企業に対するアンケート調査で、高頻度実施されていることがわかったものを中心に、ごく限られた8療法をとりあげたにすぎない。これは我々の力量と時間的制約を考慮してのことである。さらに作業療法、認知刺激（認知活性化療法）のように、複数の非薬物療法を専門の療法士などが、適時、適切に組み合わせて実施するようなものは本指針には含めなかった。作業療法士や公認心理師などが作業療法、認知刺激などを実施する際に、個々の療法のエビデンスを知るという観点で本指針を活用していただけたら幸いである。なお、作業療法については、日本作業療法士協会が作成された指針が、https://www.jaot.or.jp/academic_committee/ で公開されている。
- ・本指針作成においては、本指針を活用する者自らが各種の非薬物療法を選択できるように、単独の療法の効果を検討した文献の採用を基本とした。そのため認知訓練の中の二重課題と包括介入を除いた非薬物療法においては「音楽療法と回想療法の組み合わせ療法」というような表現がタイトルや抄録等に明記された研究は原則除外した。また対照群は通常ケアの研究を優先し、回想療法と認知訓練の効果を比較したような研究は原則除外した。これは個々の療法の効果を明らかにするためである。
- ・HQは、高齢者、認知症の前段階の人、認知症の人において重要な認知機能、日常生活機能（ADL）、運動機能、行動・心理症状（BPSD）、認知症発症のリスク低減を選択した。しかし今回取り上げなかった本人の生活の質や楽しみ、介護する人の介護負担感の軽減などに対する効果も今後は視野に入れることが必要と考える。新技術を用いた非薬物療法においては、特に「楽しみ」という要素は重要と考える。
- ・各療法で決定された推奨度は、これまでに報告された研究論文に依存している。特にどのような対象の人にそれぞれの療法が有効であるかは重要であるが、本指針の推奨度決定のために用いられた研究論文の対象（認知症の原因疾患や認知症の重症度等）は各療法によって異なる可能性がある。
- ・同じ非薬物療法であっても効果の有無や程度は、アルツハイマー型認知症、レビー小体型認知症、前頭側頭葉変性症などの原因疾患や重症度によって異なると思われる。しかしほとんどのHQにおいて、原因疾患別、重症度別の効果を明示できるほどのエビデンスは集積されていなかったため、原因疾患別、重症度別に効果を整理することはできな

かった。

- ・全ての非薬物療法において、これらを実施する際にはパーソン・センタード・ケアの姿勢を持って実施することが重要である。本指針で採用した研究においても、このような基本的な姿勢は遵守された上で実施されていると想像する。しかしこのようなことが文献内で明記されていたわけではない。またそれぞれの非薬物療法の効果検証研究については、本人の人生経験や嗜好にあった非薬物療法が選択されていなかった可能性がある。
- ・今回の文献調査において新技術を用いた研究はまだまだ少数であり、新技術を用いた研究だけで推奨度を決定することはできなかった。そのため本指針の推奨度は基本的には、新技術を含まない従来の方法による各非薬物療法の研究の結果で判定されていると理解していただきたい。
- ・非薬物療法には一般的には有害事象は少ないと考えられている。しかし非薬物療法に関しては、効果と同様に有害事象についてのデータも不足している。今後研究を進める際には本人からのヒアリングも含めて、広く長期的に有害事象を聴取する姿勢が重要である。
- ・本指針では非薬物療法についてのエビデンスをまとめているが、実際の生活場面においては、認知症の発症リスクを高めうる身体疾患に対する薬物治療、認知症の人においては認知症に対する薬物治療などの医師による適切な薬物治療を併用することが重要である。
- ・本指針の作成委員、および評価調整委員は全て医師であり、作業療法士、公認心理師、および栄養、運動などの専門家は委員には含まれていなかった。そのためこれらの専門家の意見を十分に反映できていない。
- ・本指針作成は2022-2024年度AMEDヘルスケア社会実装基盤整備事業として実施されたため本事業は2024年度末で終了となり、本指針作成委員会、および評価調整委員会も解散となる。本指針の改訂については現時点においては計画されていないが、今回のような指針は、概ね5年程度ごとに改訂されることが望ましい。次回の作成においては、認知症関連6学会からのメンバーだけでなく、非薬物療法を実践している作業療法士、公認心理師、言語聴覚士、理学療法士、看護師などの医療専門職やケアの専門職、さらには運動、栄養などの専門家等も含めたメンバーからなる新たな組織等でなされることが望ましい。また今回は本指針作成前に17社の企業の方に対する調査を行ったが、次回作成時には、さらに多くの企業からの意見聴取も必要と考える。そしてこのような広いメンバーで協議して、指針でとりあげる非薬物療法やHQを決定することが望ましいと考える。

非薬物療法に新技術を活用することによって期待されること

これまでの非薬物療法の効果検証研究においては、強い効果が明らかにできているものは少数であった。この理由としては、非薬物療法の効果が概して弱い可能性があること、長期間継続してこそ効果が得られる可能性があるが従来の方法では様々な要因で長期間継続することが困難であったこと、非薬物療法を実施する施術者のスキルや受け人の嗜好や特性によって効果の強さが異なる可能性があること等が考えられる。新技術の活用は、以下の様な理由で、このような課題を克服できる可能性があると思われる。

- 個々人の興味や関心、志向、嗜好に応じた個別化したコンテンツを用意しやすい。例えば回想療法においては、個人的な思い出深い写真や音楽等をタブレット型のパーソナルコンピュータに保存するなどして個別化した資料を作れる。
- ヘッドマウントディスプレイや仮想現実技術を用いることで、没入性が増し、効果が増す可能性がある。各療法の解説動画を作成し、使用することで各療法に対する理解が促進し、効果が増す可能性がある。
- 治療における本人の能動性を支援できる可能性がある。治療を「受ける」のではなく、本人自身が行動を起こすことで治療が進むという仕組みを作りやすいからである。本人中心の治療を促進できれば、有効性が増すと思われるし、本人が楽しめる仕組みも作りやすいと考える。
- 本人への心理的侵襲性を低減できる可能性がある。従来の治療には、本人ができていないこと、評価が低いことについて、施術者という「人」から指摘されたり指導されたりするという面を有する。そのため心理的な侵襲性が高いと言える。これに比して、デジタルツールでこのようなことが表示されても、本人の傷つきが少なく、受け入れられやすい可能性がある。
- デジタル技術によって、本人の行動的なデータを容易に得ることができる。例えば、どのような時刻にどの程度の時間、どのような頻度で実施したか、どのようなコンテンツを長く継続したか等のデータが得られやすい。このデータを活用することで継続性の高い非薬物療法を開発できるように思う。
- 遠隔技術を活用することで、専門的で高度なスキルを有する専門家が、遠隔地に住む人達にも実施することができる。これによって専門家不在の地域でも療法が受けられるようになる。また施術施設に通う必要性が低減できれば、時間的、経済的な負担を軽減させることができる。これにより継続性が増す可能性がある。