

第 2 章 指針本文

本指針における推奨度一覧表

下記の枠内は、「行うことを」を「提案する」、「強く推奨する」という意味である。

| | 認知機能 | 日常生活機能 (ADL) | 運動機能 | 行動・心理症状 | 認知症発症リスク低減 |
|---------|--------|--------------|--------|---------|------------|
| 運動療法 | 提案する | 提案する | 強く推奨する | 提案する | 提案する |
| 栄養療法 | 保留する | 保留する | 保留する | 保留する | 保留する |
| 認知訓練 | 提案する | 提案する | 提案する | 提案する | 保留する |
| 現実見当識訓練 | 保留する | 保留する | 保留する | 保留する | 保留する |
| 包括介入 | 強く推奨する | 提案する | 保留する | 保留する | 保留する |
| 音楽療法 | 提案する | 提案する | 保留する | 提案する | 保留する |
| 回想療法 | 提案する | 保留する | 保留する | 提案する | 保留する |
| 精神療法 | 保留する | 提案する | 保留する | 提案する | 保留する |

強く推奨する：現時点で、エビデンスが多く集まっており、行うことが強く勧められる。

提案する：現時点では、かなりのエビデンスが集まっており、行うことがよいと考える。

保留する（エビデンス不十分のため推奨を保留する）：現時点では、エビデンスが不足しているため、さらなる研究結果が集積するまで判断を保留するという意味である。効果が無いという結論ではないため、個々の判断で実施することが可能である。

(注) 各療法の推奨度の決定は、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対してそれぞれの療法が有効であるかが重要と考えるが、各療法によって推奨度を決定するために採用した研究の対象者（認知症の原因疾患や認知症の重症度等）は異なる可能性がある。また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。

本指針で使用されている用語の解説

認知症の予防と認知機能低下の予防との違い：認知症とは「一度正常に達した認知機能が後天的な脳の障害によって持続的に低下し、日常生活全般に支障をきたすようになった状態」のことである。従って、認知症の予防という認知症の状態にならないようにすることである。一方、認知機能とは、「知識を獲得すること、情報を操作すること、推論すること等に関わる精神のプロセスで、知覚、記憶、学習、注意、意思決定、言語など」が含まれる。従って、認知機能低下とは、これら個々の、あるいは複数の認知機能の低下を表現する用語である。そのため、認知機能低下の予防とは、何らかの認知機能が低下しないようにすることである。一般的には、認知機能低下の予防の方が認知症の予防よりも達成しやすい。効果検証研究においては、認知症予防に対する効果を検証したい場合には、Clinical Dementia Rating (CDR) をアウトカムメジャーとすることが考えられる。認知機能低下予防に対する効果を検証したい場合には、包括的な認知機能であればMini

Mental State Examination (MMSE), Alzheimer's Disease Alzheimer's Disease (ADAS-cog), Montreal Cognitive Assessment (MoCA)などが使用可能である。個々の認知機能に関しては、記憶機能であれば、リバーミード行動記憶検査Rivermead Behavioural Memory Test (RBMT)などが、前頭葉機能であればFrontal Assessment Battery (FAB)などが使用可能である。

ランダム化比較試験 (RCT)：何らかの治療法の有効性を検証する際に用いられる王道的な研究デザインである。ある条件を満たす対象被検者に協力を求め、その被検者を無作為に2群に分ける。そして一群には効果を検証したい治療を一定期間行う。もう一群に対しては、当該治療を提供せずに同じ期間観察する。この規定された期間の治療を行う前と後に、効果を検証するための検査や評価を行う。そしてこの期間前後の検査や評価の得点の差が改善度となるが、この改善度が治療実施群の方が治療を行わない対照群よりも大きいという結果が得られれば、この治療法が有効であると判断する。この研究においては、2群を無作為に作ることによって、治療群と対照群との同等性が増すと考えられる。また理想的には、観察期間中、治療群と対照群との間で、当該治療を行う以外の診療やケア、生活は同等になるようにする。さらに前後の検査や評価をする者が評価する際に、治療群に属する人か対照群に属する人かを知らないようにするとさらに質のよい研究となる。このような研究を単盲検RCTと呼ぶ。2群分けされた対象被検者自身も自分が治療を受けているか否かわからないように工夫がされた研究を二重盲検RCTと言うが、非薬物療法の場合は、対象被検者自身が受けている療法を知るので、二重盲検RCTは非常に困難である。逆に、非薬物療法を受けている群か対照群かを評価者が知って検査をしているRCTもある。このような研究の場合、研究の質がやや下がり結果の信頼性が低下する。最初に対象被検者を2群分けする際に、無作為に分けない研究は非ランダム化比較試験と呼ばれるが、RCTよりも研究の質が低いとされ、結果の信頼性も下がる。本指針作成時に結果を採用した研究論文は基本的にはRCTとした。RCTの論文が不足している療法に関しては非RCTも採用した。非薬物療法の効果を前向きに検証する際には、少なくとも対照群を設定した非RCTであることが必要と考える。

臨床研究は被検者の協力があってはじめて成立する。被検者はよりよい成果を期待して協力してくれているので、研究実施者も、よりよい成果が得られる質の良い研究デザインで研究を完遂する努力を惜しんではならないと考える。

研究におけるバイアスリスク：臨床研究の結果や信頼性や妥当性に影響を与える要因のこと。2群間比較研究において、2群間で偏りがあるために生じる選択バイアス（例：ランダム化が行われなかったため治療群と対照群との間で年齢差が生じ、2群間比較の結果に影響した）、実行バイアス（例：ケアする人が誰が治療群で誰が対照群に含まれているかがわかったために、無意識に治療群に長い時間話しかけたというように接し方に2群間

で差が生じて、2群間比較の結果に影響した), 検出バイアス (例: 治療群がわかったために、無意識に治療群に有利な測定や採点をした), 症例減少バイアス (途中で脱落した対象者のデータは悪い結果であったが、このデータを除外したため、成績の良い対象者だけが残り、結果に影響した) などがある。

メタ解析と異質性: メタ解析とは、複数の研究を統計学的に統合して分析する手法である。複数の研究結果を統合することで、症例数 (データ数) が増して、これまでに検出できなかった有効性を明らかにできることがある。治療法の効果検証において、RCTのメタ解析の結果が最も信頼性が高い (エビデンスレベルが高い) とされている。メタ解析では、個々の研究の効果の大きさである効果量 (エフェクトサイズ) を算出し統合するが、メタ解析を行う際には、個々の研究のばらつきの程度を示す統計学的異質性を評価する必要がある。この統計学的異質性が高い場合は、原則メタ解析をおこなってはいけないとされている。個々の研究によって対象被検者、評価法、治療法などが異なる事が多く、これを臨床的異質性と呼ぶが、臨床的異質性は統計学的異質性に影響する。