

保険薬局によるタッチパネル式簡易検査による 認知症早期発見への試み

(研究助成金 50万円)

代表研究者 福岡大学 薬学部・助教 中野 貴文

〔2009年 福岡大学薬学部卒業
2017年 福岡大学大学院薬学研究科博士課程修了〕

共同研究者 株式会社マスカット薬局・薬剤師 安倉 央
福岡大学薬学部・教授 江川 孝
福岡市薬剤師会・会長 田中 泰三
福岡大学薬学部・助教 甲斐 麻美子
福岡市認知症疾患医療センター・センター長 尾籠 晃司
福岡大学医学部・教授 川寄 弘詔

〔助成応募書〕

研究目的

認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）では、「薬剤師による服薬指導等を通じて、認知症の疑いがある人に早期に気づき、かかりつけ医等と連携して対応すること」と明記されており、薬剤師による認知症の早期発見が期待されている。しかし、これまで保険薬局では、認知症もしくは前駆症状を疑う患者に直面しても、病院受診を推奨する有効なツールがなかった。今後、更に認知症患者は増加することが予測されていることから、認知症の早期発見は重要な課題であり、それを見過ごす状況は保険薬局においても克服すべき課題である。

協同研究者の株式会社マスカット薬局倉敷店（以下；当薬局）では、認知症または予備軍の患者を早期に発見することを目的に、当薬局に来られた患者に対してタッチパネル式簡易検査（物忘れ相談プログラム MSP-1100）を任意に実施し、必要であれば連携医院への受診を推奨する取り組みを実施している。その結果、2015年度の1年間で99名の患者が簡易検査を実施し、専門医の受診が必要となった患者18名のうち、3名がアルツハイマー型認知症、4名が脳血管性認知症、1名が軽度認知症、3名が生理的物忘れと診断され、認知症の早期発見に役立っている（7名は未受診）。

本研究では、この取り組みを連携薬局へと広げ、保険薬局のタッチパネル式簡易検査の実施による認知症早期発見の影響について調査することを目的とする。

研究実施計画の概要

連携薬局に日本光電社製「物忘れ相談プログラム MSP-1100」を導入し、患者の同意のもと、認知症の検査を行い、必要であれば連携医院への受診を推奨する。その診断結果、患者の満足度、他職種への影響などを集約し、保険薬局における認知症早期発見の有効なツールのひとつとして確立することができるか検討する。

・研究の方法

試験デザイン：前方視的研究

被験者の選定方法：被験者の選定方法は、連携薬局に来られた患者の中から、①測定希望の申し出があり薬局へ来られた方、②服薬指導中に測定希望があった方、③本人やその家族から認知症を心配する発言があった方の①～③のいずれかに該当する成人の方を対象とする。

検査方法：日本光電社製「物忘れ相談プログラム MSP-1100」を使用し、(1) 言葉の即時再認、(2) 日時の見当識、(3) 言葉の遅延再生、(4) 図形認識1、(5) 図形認識2、の5項目の結果をスコア化する。その結果が12点以下であれば認知症専門医への受診の推奨と患者の受診希望の有無を確認する。

主要評価項目：医師による診断結果をもとにした認知症の早期発見率

副次評価項目：検査に要した時間、検査実施者の年齢、被験者選定方法①～③のうち、検査実施に至った経緯、医師による認知症の診断結果、待ち時間を利用した検査に対する検査実施者のコメント（自由記載）。

⇒本邦の平均寿命は男女平均 83.7歳と世界的にも長寿の国である。しかし、健康寿命は男性が平均 71歳、女性が74歳と平均寿命との大きな開きがある。この差は、何かしらの理由で他者や医療機関の支援が必要とされる期間であり、認知症の早期発見、予防は健康寿命を延ばすことにもつながると考えられる。

・倫理的配慮

本研究は検査実施時に「個人を特定できない形で、医療・福祉の研究発表会で論文に使用させていただく」ことを、現行使用している同意文書を用いて同意をとる。また、被験者の拒否の機会を保障する。個人情報取り扱いについては福岡大学医の倫理委員会の規定に従って行う。

I 緒言

我が国の認知症患者は462万人に到達し、また軽度認知症障害（mild cognitive impairment: MCI）も合わせると、800万人以上の認知障害を持つ高齢者が存在するとされる¹⁾。厚生労働省は、今後の認知症患者の増加を見据え、認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができる社会の実現を目指し、「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～」(以下、新オレンジプラン)を関係府省庁と共同で作成した²⁾。新オレンジプランでは、「薬剤師による服薬指導等を通じて、認知症の疑いがある人に早期に気づき、かかりつけ医等と連携して対応すること」と明記されており、薬剤師による認知症の早

期発見が期待されている。しかし、これまで保険薬局では、認知症もしくは前駆症状を疑う患者に直面しても、病院受診を推奨する有効なツールがなかった。今後、更に認知症患者は増加することが予測されていることから、認知症の早期発見は重要な課題であり、それを見過ごす状況は保険薬局においても克服すべき課題である。

協同研究者の株式会社マスカット薬局倉敷店（以下；当薬局）では、認知症または予備軍の患者を早期に発見することを目的に、当薬局に来られた患者に対してタッチパネル式簡易検査（物忘れ相談プログラム MSP-1100）を任意に実施し³⁾、必要であれば連携医院への受診を推奨する取り組みを実施している。その結果、2015年度の1年間で99名の患者が簡易検査を実施し、専門医の受診が必要となった患者18名のうち、3名がアルツハイマー型認知症、4名が脳血管性認知症、1名が軽度認知症、3名が生理的物忘れと診断され、認知症の早期発見に役立っている（7名は未受診）。

本研究では、この取り組みを連携薬局へと広げ、保険薬局のタッチパネル式簡易検査の実施による認知症早期発見の有用性について、検査結果をもとに調査することを目的とする。

II 研究方法

1. 試験デザイン

前方視的観察研究

2. 対象患者

被験者の選定方法は、連携薬局（マスカット薬局および福岡市薬剤師会薬局）に来られた患者の中から、①測定希望の申し出があり薬局へ来られた方、②服薬指導中に測定希望があった方、③本人やその家族から認知症を心配する発言があった方の①～③のいずれかに該当する成人の方を対象とした。なお、認知症の診断を受けている方、認知症の治療薬を内服中の方、操作を理解できない方は希望があれば検査は実施したが、結果解析からは除外した。また、本研究は営利を目的としておらず、あくまで研究の一環のため、こちらから測定を勧めることはせず、薬局内の掲示のみを行った（資料1）。

資料1 タッチパネル式簡易検査「物忘れ相談プログラム MSP-1100」の薬局設置風景

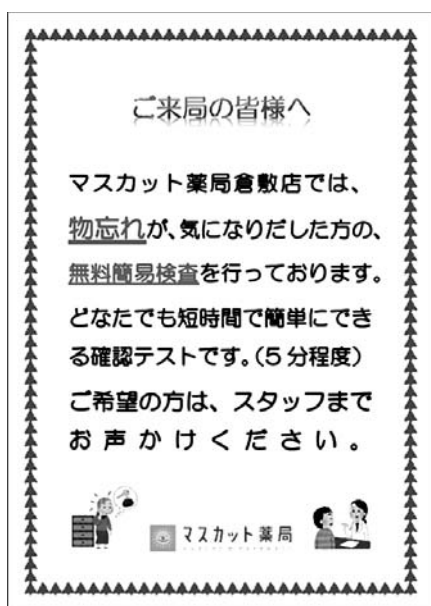


3. 検査方法

日本光電社製「物忘れ相談プログラム MSP-1100」を用いた。タッチパネルパソコンとの対話形式で（資料2）、5つのテスト〔1 言葉の即時再認、2 日時の見当識、3 言葉の遅延再生、4 図形認識1、5 図形認識2〕を実施した（資料3）。検査終了後、15点満点中13点以上の場合「現時点では物忘れの心配は要りません」というメッセージが、12点以下の場合「物忘れが始まっている可能性が疑われます」というメッセージが、得点とともにプリントアウトされる（資料4）。浦上らの報告から、12点以下の場合をMCI疑いありと判定し³⁾、MCI疑いのある患者またはその家族の希望を確認し、医療施設への受診を推奨した。

資料2 タッチパネル式簡易検査「物忘れ相談プログラム MSP-1100」の薬局内案内

a) 広告資料



b) 掲示風景



資料3 日本光電社製「物忘れ相談プログラム MSP-1100」の検査内容の一例

a) 点数概要

| | |
|-----------|--------|
| ① 言葉の即時再認 | (3点満点) |
| ② 日時の見当識 | (4点満点) |
| ③ 図形認識1 | (1点満点) |
| ④ 図形認識2 | (1点満点) |
| ⑤ 言葉の遅延再認 | (6点満点) |

b) 言葉の即時再認 (例)

今聞いたことを覚えているか尋ねる問題

まったく関連性のない
「植物」「動物」「乗り物」
の三つの言葉を覚えてもらい
答えてもらいます

今覚えてもらった言葉を、3つ選んでください。

| | | |
|-----|----|-------|
| さくら | ねこ | でんしゃ |
| うめ | いぬ | ひこうき |
| きく | うし | じどうしゃ |

c) 日時の見当識 (例)

検査日の年、月、日、曜日を答えてもらうことで「見当識障害」がないか確認する問題

今年、平成何年でしょうか？

| | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|
| 10# | 11# | 12# | 13# | 14# |
| 15# | 16# | 17# | 18# | 19# |
| 20# | 21# | 22# | 23# | 24# |
| 25# | 26# | 27# | 28# | 29# |
| 30# | 31# | 32# | 33# | 34# |
| 35# | 36# | 37# | 38# | 39# |

d) 図形認識1 (例)

上の図形を違う角度から見たものを、
下の5つの図形の中から、1つ選んでください。

e) 図形認識2 (例)

上の図形を違う角度から見たものを、
下の5つの図形の中から、1つ選んでください。

f) 言葉の遅延再認 (例)

さっき聞いたことを覚えているかを尋ねることで「近時記憶障害」がないか確認する問題。

先ほど覚えてもらった言葉を、3つ選んでください。

| | | |
|-----|----|-------|
| うめ | ねこ | じどうしゃ |
| きく | うし | ひこうき |
| さくら | いぬ | でんしゃ |

資料4 「物忘れ相談プログラム MSP-1100」の検査結果報告書 (例)

もの忘れ相談プログラム 相談日 平成25年10月11日

ID番号 0000000002 氏名 〇〇〇〇〇〇 性別 女

施設番号 00000000 生年月日 昭和57年08月10日(31才)

| 項目 | 言葉の即時再認 | 日時の見当識 | 言葉の遅延再認 | 図形認識1 | 図形認識2 | 合計 |
|----|---------|--------|---------|-------|-------|----|
| 評点 | 3 | 4 | 6 | 1 | 1 | 15 |
| 得点 | 0 | 4 | 2 | 1 | 1 | 8 |

アドバイス
物忘れが始まっている可能性が疑われます。

得点結果表の解説

- 言葉の即時再認** 今聞いたことを覚えていないかを尋ねる問題。
- 日時の見当識** 年、月、日、曜日などの記憶が分かっているかを尋ねる問題。アルツハイマー型認知症では、日時の見当識がよく障害される。
- 言葉の遅延再認** さっき聞いたことを覚えていないかを尋ねる問題。アルツハイマー型認知症などの認知症では、この言葉の遅延再認がしばしば障害される。
- 図形認識1** 立方体を用いて、視空間認知機能を診る問題。誤決量の障害を反映しており、アルツハイマー型認知症の発見に役立つ検査。
- 図形認識2** 三角柱を用いており、立方体よりわずかにしい視空間認知機能を診る問題。

合計得点 1.3点以上については、現時点では物忘れは心配ありません。
1.2点以下については、物忘れが始まっている可能性が疑われます。

定期的に「もの忘れ相談プログラム」と対話しましょう

アルツハイマー型認知症は、いつはじまったのか明らかでなく、症状が徐々に進行していきます。その際には定期的にこの「もの忘れ相談プログラム」と対話しながらテストをうけてみましょう。いまでは、治療薬の研究も進歩しています。大切なことは、「早めに歩いて医師に相談する」事が何より大切です。

監修 鳥取大学医学部教授 浦上克典

■ 13点以上
「現時点では物忘れは心配ありません」

現時点ではもの忘れは心配いりません。

| | | |
|-------------|---------|---------|
| 相談日 | 言葉の即時再認 | 3 / 3 |
| 平成25年10月16日 | 言葉の遅延再認 | 6 / 6 |
| 1日の通称 | 日時の見当識 | 4 / 4 |
| 0000000000 | 図形の認識1 | 1 / 1 |
| 相談時間 | 図形の認識2 | 1 / 1 |
| 2分 | 合計 | 15 / 15 |

はじめに戻る

■ 12点以下
「物忘れが始まっている可能性が疑われます」

少しもの忘れが多いですね。

もの忘れにはいろいろな原因がありますので、専門の病院で検査しましょう。

| | | |
|-------------|---------|--------|
| 相談日 | 言葉の即時再認 | 0 / 3 |
| 平成25年10月16日 | 言葉の遅延再認 | 2 / 6 |
| 1日の通称 | 日時の見当識 | 3 / 4 |
| 0000000000 | 図形の認識1 | 0 / 1 |
| 相談時間 | 図形の認識2 | 0 / 1 |
| 1分 | 合計 | 5 / 15 |

はじめに戻る

4. 評価方法

検査結果から、患者より受診希望があれば、連携医療施設を紹介した。紹介状には、「簡易検査の結果」、「お薬手帳の写し」を同封した。その後、受診結果をもとに評価を行った。希望者が受診した場合、診断を行った医師（共同研究者）より、診断名、検査結果、今後の治療方針等の情報のフィードバックを受けた。検査結果の内訳は、神経心理学的検査では、長谷川式簡易知的機能評価スケール(HDS-R)とmini-mental state examination (MMSE) のスコアを、画像検査では、brain MRIの画像評価やvoxel-Based Specific Regional Analysis System for Alzheimer's Disease (VSRAD)のz-scoreである。

主要評価項目：医師による診断結果をもとにした認知症の早期発見率

副次評価項目：検査に要した時間、検査実施者の年齢、被験者選定方法①～③のうち、検査実施に至った経緯、医師による認知症の診断結果、待ち時間を利用した検査に対する検査実施者のコメント(自由記載)。

5. 倫理的配慮

本人・家族に口頭と書面にて研究の目的と内容を説明し、同意の得られた者のみを対象者とした。なお、本研究は就実大学教育・研究倫理安全委員会、福岡県薬剤師会倫理委員会、福岡大学医の倫理委員会の承認を受けて実施した。また、連携薬局の詳細な場所に関しては個人情報保護の観点から記載していない。

Ⅲ 研究結果

助成事業期間中、連携薬局来局者のうち、37名からタッチパネル式簡易検査実施の依頼があった。全37名すべての方に検査をした結果、12点以下の「物忘れが始まっている可能性が疑われます」となった人数は11名であった（測定者の29.7%）。その11名のうち、5名の方が神経内科への紹介を希望された。5名のうち、3名が実際に神経内科に受診し、その3名ともがアルツハイマー型認知症と診断された（タッチパネル式簡易検査による認知症早期発見率100%）。また、12点以下であった11名のうち、1名が個人の意味で診療科へ受診し（薬局側からの医療施設の紹介はなし）、アルツハイマー型認知症であると診断された。

Ⅳ 考察

認知症のスクリーニングにおいて、国際的に標準化されている認知機能検査として wisconsin card sorting test (WCST), MMSE や長谷川式簡易知的機能検査などが利用されている。しかし、これら検査には1人15分から20分の検査時間を必要とし、また専門医などの医師でなければ判定することが困難とされている⁴⁾。そのため、保険薬局等の地域の医療機関ではこれらを実施し、認知症患者のスクリーニングをすることは難しく、有効なスクリーニング法の確立が必要とされている。「物忘れ相談プログラム MSP-1100」は検査時間3～5分、感度96%、特異性97%と簡便であり、有用な認知症スクリーニング法のひとつとして報告されており³⁾、対象者の時間的負担も少なく、結果に対する信頼性も一定基準は満たしていると考えられる。また、「物忘れ相談プログラム MSP-1100」は、場所をとらないため保険薬局で導入しやすいこと、タッチパネル式のため操作が簡便であること、スコア化された結果を得られるため患者にもわかりやすいことなどがあり、その有用性を証明できた際の地域への普及も行きやすいという利点がある。これまで保険薬局では、認知症もしくは前駆症状を疑う患者に直面しても、病院受診を推奨する有効なツールがなかった。今後、更に認知症患者は増加することが予測されていることから、認知症の早期発見は重要な課題であり、それを見過ごす状況は保険薬局においても克服すべき課題である。そのため、連携薬局に導入したタッチパネル式簡易検査の結果を評価することで、認知症早期発見の手段の一つとして確立することができれば、保険薬局の新たな役割として社会的意義が大き

いと考えられる。

本調査結果では、助成事業期間中に37名からタッチパネル式簡易検査実施の依頼があった。依頼件数については当初の予定より少ない数になったものの、本研究は営利を目的とせず、積極的な検査の勧誘等を行っていないため、新たにタッチパネル式簡易検査を導入した薬局などではこれから件数が伸びていくと考えられる。また、検査を実施した37名のうち、MCI 疑いとなる12点以下の方は11名おり、そのうち診療科を受診されたのが合計で4名であった。受診をされていない7名は、それぞれ都合が合わない、決心がつかない、かかりつけ医に相談してみる、紹介施設が家から遠方である、などの理由が挙げられるが、いずれの方も検査結果に対して今後精査を希望されている様子であった。また、受診された4名はすべての方がアルツハイマー型認知症であると診断された。このことから、本活動（研究）は保険薬局のできる取り組みの一つとして有用であると考えられる。

ただし、これらの検査はあくまで予備的なものであり、薬剤師による診断をするものではないこと、営利を目的とするものではないことを認識しておく必要がある。保険薬局が行える地域医療支援の一環としてタッチパネル式簡易検査の導入は有用性があると本調査結果より考えることができる。

V 結 語

新オレンジプランの中で薬剤師に求めている「早期発見・早期対応のための体制整備」の一環として、本研究は、新たな保険薬局・薬剤師の役割を構築するためのエビデンスになりえると確信している。また、保険薬局における認知症早期発見の取り組みは、地域住民に対し、保険薬局薬剤師の新たな役割として知ってもらうことが可能となり、「処方箋がなくても気軽に立ち寄れる地域住民の相談の場」、つまりは「健康サポート薬局」としての役割の啓発に繋げていくことが出来るのではないかと期待している。

今後、拡大した連携薬局での結果報告も随時行っていく予定である。

最後に、本研究の遂行、特にこの取り組みをおそらく国内では初めて政令指定都市（福岡市）に拡大することができたのは、公益財団法人総合健康推進財団の助成のおかげであり、深く感謝いたします。

【参考文献】

- 1) 二宮利治. 平成26年度 厚生労働科学研究費補助金（厚生労働省科学特別研究事業）「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」総括報告書、東京：厚生労働省；
入手元：<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201405037A>
- 2) 厚生労働省. 「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～（概要）」.
東京：厚生労働省；2015年1月27日；入手元：<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000064084.html>
- 3) 浦上克哉, 谷口美也子, 佐久間研司, 山形薫, 和田健二, 涌谷陽介, 中島健二, 井上仁. 老年精医誌 2002;13:5-10
- 4) 岡野理江子, 良本佳代子, 寺田 円, 松本亜由美, 久保田昌詞, 大橋 誠, 野村 誠. 総合健診 2011;38:567-73