

「Cube Copying Test を用いた認知症移行予測モデルの外部妥当性検証に関する研究(倫理・利益相反委員会受付番号 No.2002)」:人を対象とする生命科学・医学系研究実施についてのお知らせ

国立長寿医療研究センターおよび東京都健康長寿医療センター、大阪大学では、下記の人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しております。

本研究は、国立長寿医療研究センターおよび東京都健康長寿医療センター、大阪大学医学部附属病院の電子的診療録のデータを活用した後ろ向き研究であり、既存情報を用いて解析を行うものです。そのため、このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる試料提供者様のお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

本研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「本研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2026 年 1 月 19 日

記

1. 研究課題名

「Cube Copying Test を用いた認知症移行予測モデルの外部妥当性検証に関する研究」
(倫理・利益相反委員会受付番号 No.2002)

本研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立長寿医療研究センター理事長の実施許可を受けております。

2. 研究機関の名称および研究責任者の氏名

国立長寿医療研究センター 予防科学研究部 特任研究員 篠崎 未生
東京都健康長寿医療センター 病院・副院長 岩田 淳
大阪大学 大学院医学系研究科・准教授 武田 朱公

3. 研究分担者名

国立長寿医療研究センター 研究所・所長 櫻井 孝
国立長寿医療研究センター 脳神経内科部・部長 新畑 豊
国立長寿医療研究センター もの忘れセンター・センター長 武田 章敬
国立長寿医療研究センター 理事長 荒井秀典
国立長寿医療研究センター 予防科学研究部・主任研究員 杉本 大貴

国立長寿医療研究センター 予防科学研究部・研究員 内田 一彰
国立長寿医療研究センター 予防科学研究部・特任研究員 横山 陽子
国立長寿医療研究センター 予防科学研究部・特任研究員 小野山 絢香
東京都健康長寿医療センター 臨床心理科・科長代理 扇澤 史子
大阪大学 大学院医学系研究科・教授 竹屋 泰
大阪大学 大学院医学系研究科・講師 鷹見 洋一

4. 本研究の意義、目的

近年、抗アミロイドβ抗体薬の登場や、運動療法・栄養療法といった非薬物的な早期介入方法の開発が進み、認知症へ進む前の段階での早期発見が重要な課題となっています。

しかし、現在、地域健診等で使われている短時間で実施可能な簡単なスクリーニング検査では、初期のわずかな認知機能の変化を捉えきれないことがあり、認知症の初期変化をより高い精度で捉えることが可能なスクリーニング法の開発が求められています。

私たちは、認知症の初期変化を敏感に捉えることができる立方体模写検査(Cube Copying Test)に着目し、この検査で描かれた立方体の絵のデータを用いて、予測モデルを開発したところ、3～5年以内に認知症へ移行するリスクを高い精度(AUC0.85)で予測できることが分かりました。

本研究の目的は、この予測モデルを将来、地域健診や実際の医療現場でも利用できるようにするため、開発時とは別の医療機関のデータを用いて性能を確認する(外部妥当性を検証する)ことです。具体的には、東京都健康長寿医療センターおよび大阪大学医学部附属病院で取得された立方体模写検査の画像データを用いてモデルの性能を評価し、国立長寿医療研究センターのデータを使って評価された開発時の性能との比較を行います。これにより、開発したモデルが施設や検査環境が異なる場合でも、同じように高い性能が得られるかを検証します。

本研究を通じて、低コスト・短時間・安全に実施でき、なおかつ、将来的な認知症への進行リスクを高い精度で予測できるモデルの確立を目指します。これにより、地域健診や小規模医療機関などにおける認知症早期スクリーニング体制の強化に貢献することが期待できます。

5. 本研究に利用・提供する情報、利用・提供を開始する予定日

本研究では、国立長寿医療研究センターおよび東京都健康長寿医療センター、大阪大学医学部附属病院の電子的診療録のデータに登録されている情報のうち、個人を特定できないように加工されたID化済みの情報を使用します。

使用する情報は下記の通りです。

- ・ 初診時の立方体模写検査のPDF画像データ
- ・ 初診時の年齢
- ・ 性別
- ・ 教育年数(初等教育からの通算年数)
- ・ 初診時のMMSEスコア

- ・ 初診から 3～5 年後時点の認知症診断の有無と診断名

これらの情報は、患者さん保護の観点から、倫理・利益相反委員会承認後、1か月以上経過後から、利用・提供を開始する予定です。

また、これらの情報は、各施設内で個人情報等を削除し ID 化した後に、国立長寿医療研究センターへ集められ、解析を行います。なお、国立長寿医療研究センターの情報(研究データ)提供先は以下の通りです。

- ・ 国立長寿医療研究センター 予防科学研究部・特任研究員 篠崎 未生

国立長寿医療研究センターへの情報(研究データ)の提供は、各施設の研究責任者が研究計画書に記載された利用目的に照らして適切と判断した場合にのみ、必要最小限の範囲で行われます。提供記録は本研究計画書をもって代用します。

6. 本研究の方法

本研究は、電子的診療録にすでに記録されている情報のみを利用して行う、後ろ向き研究として実施します。

認知症進行予測モデルを開発する時に使用した国立長寿医療研究センターのデータは、学習データセットとしてモデルに教え込むために使用し、東京都健康長寿医療センターおよび大阪大学医学部附属病院で取得されたデータは、テストデータセットとしてモデルの性能を確かめるために使用します。性能指標を用いて評価し、開発時の性能と比較することで、施設や検査環境が異なる場合でも、同程度の性能を発揮できるかを検証します。

7. 研究期間

倫理・利益相反委員会承認後 ～ 令和 10 年 3 月 31 日

8. 対象となる患者さん・研究対象者として選定された理由

これまでに国立長寿医療研究センター、東京都健康長寿医療センター、大阪大学医学部附属病院を受診した患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象とします。

- ・ 初診時に立方体模写検査を実施
- ・ 初診時の年齢:60 歳以上
- ・ 初診時の MMSE スコア:24 点以上
- ・ 初診時に基本的日常生活活動が自立
- ・ 初診時に認知症診断歴なし、認知症治療薬未使用
- ・ 初診時に脳卒中、外傷性脳損傷、脳腫瘍、慢性/急性硬膜下血腫、高次脳機能障害、パーキンソン病、視力障害、発達障害、精神疾患、幻覚妄想、薬物依存、アルコール依存、NPH/iNPH 等の描画に影響しうる疾患の既往がない
- ・ 初診から 3～5 年後時点で認知症診断の有無が確認可能

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

既存の診療情報のみを利用し、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。

また、本研究は既存の診療情報を用いるものであり、研究参加に際して新たな費用負担や謝礼の発生ありません。

10. 健康被害に対する補償について

本研究では新たなデータ収集や介入を行わないため、健康被害が生じることは想定されず、補償の対象にはなりません。

11. 研究実施について同意しないことおよび同意を撤回することの自由について

ご自身の診療情報が、本研究に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に利用する情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、下部に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益を受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等ですでに公開されている場合などには、解析結果を削除できないことがあります。

12. 本研究に関する情報公開の方法

この掲示により本研究に関する情報公開といたします。

研究結果の公開については研究代表者、研究責任者、研究分担者が学会発表・論文投稿等にて行う予定であります。

13. 研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下部に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

14. 個人情報等の取扱い

本研究では、診療情報(電子カルテ)より上記5. の情報を抽出して利用いたしますが、患者さんが特定できる情報(氏名・住所など)は、各施設内で削除した状態で抽出します。患者 ID は、新たに符号化した研究用 ID に置き換えたうえで、解析に利用いたします。

患者 ID 番号と置き換えた符号・番号との対応表は研究に利用する抽出データとは別にされ、各施設内にて厳重に施錠保管されます。

また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者さんを特定できるような

内容を含むことはございません。

15. 試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究で利用する全ての情報は、ID 化済の電子的データであり、各施設の研究責任者の責任の下で研究事務担当者が、外部からアクセスできないサーバー内でパスワード管理のもと、保管します。データを扱う専用のコンピュータ端末には盗難防止策とウイルス対策措置を行います。

抽出したデータ、患者 ID 番号と置き換えた符号・番号との対応表、ID 化されたデータの保存期間は、情報提供元、提供先ともに、研究終了（または研究中止）後、あるいは関連論文等の発表後のいずれか遅い時点から 10 年間とし、その後は電子的データを速やかに完全消去します。

16. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究における一連の業務に係る全ての費用は以下の研究資金によりまかないます。ただし、必要に応じて長寿医療研究開発費など他の研究資金獲得を行います。本研究の結果およびその解釈に影響を及ぼすような利益の衝突は存在しません。

令和 7 年度日本学術振興会 科学研究費助成事業（研究活動スタート支援）

課題名：簡便かつ高精度な神経心理学的スクリーニングに向けての認知症移行予測モデルの開発

課題番号：25K23324

研究代表者：篠崎 未生

長寿医療研究開発費

課題名：MCI の早期発見・早期介入と認知症合併症の予防に関する研究

課題番号：25-4

研究代表者：櫻井 孝

17. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

研究に対するお問い合わせがございましたら下記のお問い合わせ先まで御連絡ください。研究責任者が対応いたします。

本研究に関するお問い合わせ先

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

予防科学研究部 特任研究員 篠崎 未生

〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目 430 番地

電話：0562-46-2311（代表）

