

報道関係各位

2016年9月30日

株式会社クロエ

**【クロエ】認知症予備軍・軽度認知障害(MCI)早期スクリーニングテストを使った自主調査を実施  
「軽度認知障害(MCI)の疑いあり」と「認知症の罹患率」の調査結果の男女比に違い  
～認知症治療に期待される新薬開発の被験者リクルートメントに貢献～**

被験者募集のリーディングカンパニーである株式会社クロエ(本社 東京都豊島区 代表取締役 安藤昌)は、グループ会社である株式会社クリニカル・トライアル(本社 東京都豊島区 代表取締役 滝澤 宏隆)と共同で、65歳以上の576名に対して、認知症予備軍・軽度認知障害(Mild Cognitive Impairment。以下、MCI)※1早期スクリーニングテスト「あたまの健康チェック」※2を用いた自主調査を行いました。

本調査では、65歳以上男女のチェック総数576名(男性：280名、女性：296名)のうち「MCIの疑いあり」と評価された人数は51名(出現率：8.9%)※図表1となっています。男女別でみると、男性：32名/280名(出現率：11.4%)、女性：19名/296名(出現率：6.4%)とリスク比で1.78倍、男性が女性よりMCIである確率が高いという結果※図表2が出ました。厚生労働省の補助事業による認知症有病率の全国調査※3によれば、65歳以上の男女の同年代で比較した場合、女性の方に有病率が高く出る傾向があり、認知症発症前段階と言われるMCIの状態と逆転現象が起きています。

国勢調査によれば日本の人口のすでに4人に1人が65歳以上の高齢者となっており、認知症の患者数は25年には700万人を突破し、5人に1人が罹患するとも推計されています。国家戦略として「認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)」が策定され、各製薬企業においても認知症の新薬開発が積極的に進められています。こうした一刻も早い治療薬の開発が望まれる中、重要となるのが臨床試験/治験に協力いただける被験者の確保となります。

臨床試験/治験を計画通りに進めるためには、適切なターゲット設定と詳細なコミュニケーション設計を行った被験者リクルートメントが不可欠となります。クロエでは、本調査の定量・定性データの結果や年間1万例を超える症例登録支援を行っているノウハウをもとに的確な被験者リクルートメント戦略の企画・実施し、認知症治療薬の開発に貢献して参ります。

**※1：軽度認知障害(MCI：Mild Cognitive Impairment)**

物忘れの訴えがあり、加齢に伴う記憶障害の範囲を超えた記憶障害はあるが、基本的な日常生活機能は正常で認知症の診断基準を満たしていない状態のことで、認知症の予備軍と言えます。

※2：あたまの健康チェック

株式会社ミレニア社の提供する人口統計学評価を用いた認知機能評価スケールです。AMED の認知症研究事業の一つとして国の認知症施策推進総合戦略である新オレンジプランに基づき、脳とこころの疾患の克服を目指す国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター（以下、NCNP）により運営されている「IROOP™ (<https://iroop.jp>)」でも採用されています。あたまの健康チェックは Adas-Cog や CERAD など高次機能検査などで用いられる 10 単語想起テストを基に米国で研究・開発された、専門家でなくとも利用できる簡易認知機能評価スケールの日本語版であり、米国で行われた研究では、認知機能評価において高い正確性、感度、特異度を示しています。米国基準においてハイリスク・グループを 97.3%の精度で評価します。

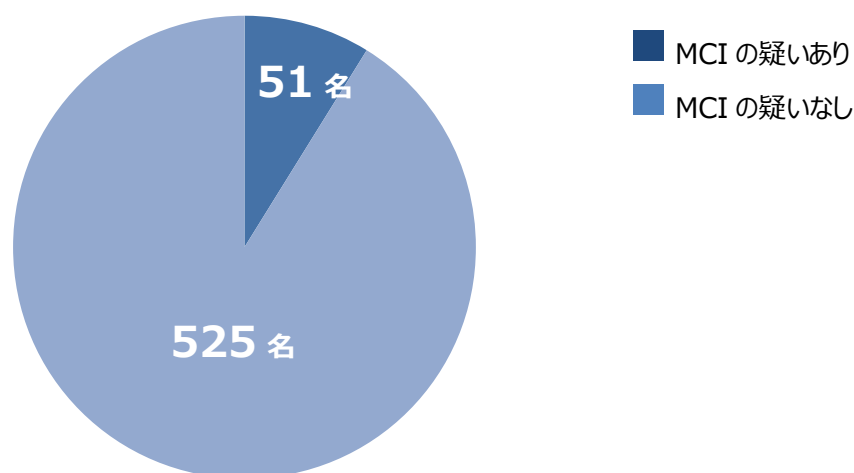
<http://www.millennia-corporation.jp/ninchi/evidence.html> / Shankle WR, Romney AK, Hara J, et al. Method to improve the detection of mild cognitive impairment. PNAS. 2005;102(13):4919-24.

※3：国立国会図書館 認知症対策の現状と課題

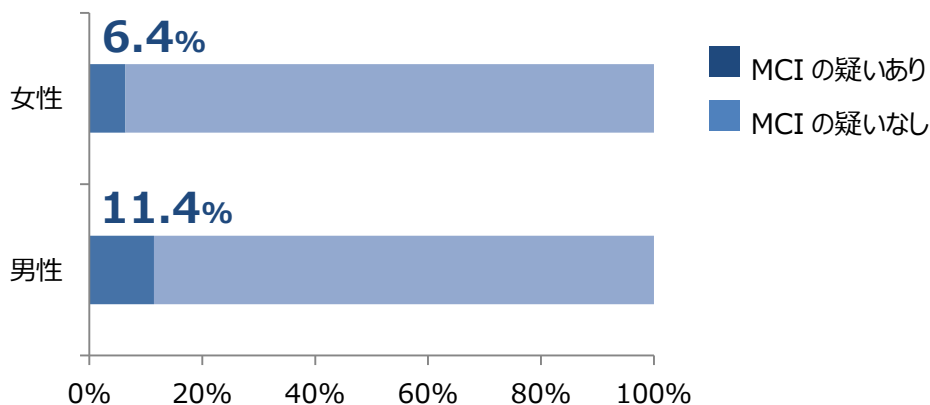
調査と情報-ISSUE BRIEF- NUMBER 846(2015.1.27) P1 図 1

[http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo\\_8943898\\_po\\_0846.pdf?contentNo=1](http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8943898_po_0846.pdf?contentNo=1)

※図表 1 「MCI の疑いあり出現数」(出現率：8.9%)



※図表 2 「MCI の疑いあり出現率」男女別



## ■調査概要

年齢：65歳以上

有効回答数：576名(男性：280名、女性296名)

調査期間：2016年5月~8月

「MCIの疑いあり」は認知症予備軍・MCI早期スクリーニングテストの米国基準ハイリスク・グループにて設定。

## ■クロエについて

日本の治験にかかるスピードを向上すべく、被験者の募集に特化した形でビジネスをスタート。日本の新薬開発は、改善傾向にあるもののドラッグラグという言葉に象徴されるように欧米に比べ、長期化・高コスト体質であり、その原因の一つに被験者不足があります。この課題に対し、募集計画の策定から治験終了後の被験者へのフォローに至るまで、治験のあらゆるフェーズにおいて被験者リクルートメントを行い、年間1万例を超える症例登録を支援しています。詳しくは、<https://www.croee.com/>をご覧ください。

### 【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社クロエ

グループ広報担当：野村

URL：[www.croee.com/](http://www.croee.com/) TEL：03-5953-2108 FAX：03-5952-1887 Mail：[pressroom@croee.com](mailto:pressroom@croee.com)