

厚生労働科学研究費補助金

認知症政策研究事業

認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究

令和6年度 総括・分担研究年度終了報告書

研究代表者 新井 哲明

令和7（2025）年 5月

目 次

I. 総括研究年度終了報告	
認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究	1
新井 哲明	
II. 分担研究年度終了報告	
1. 抗A β 抗体薬投与に関する地域連携モデルの構築	12
新井 哲明	
2. 医療経済学的検討	26
五十嵐 中	
3. 連携体制モデルの構築	32
岩田 淳	
4. バイオマーカー検査の適用範囲, 結果告知, 倫理問題の検討	33
春日 健作	
5. 抗A β 抗体薬投与の現状と課題	34
新美 芳樹	
6. レカネマブ導入後の社会モデルの検証	70
東 晋二	
7. レカネマブ適応外のサポート体制の構築	76
山中 克夫	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	80

I. 厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業） 総括研究年度終了報告書

認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究

研究代表者

新井 哲明 筑波大学 医学医療系臨床医学域精神医学・教授

研究要旨

本研究では、抗アミロイドβ（Aβ）抗体薬が医療・福祉体制や社会制度にもたらす影響を多面的に明らかにし、それらに対応する方策を提言することを目的に、抗Aβ抗体薬の適切な導入・継続のための地域連携体制、治療の多面的価値評価法、血液バイオマーカー導入に伴う社会的・倫理的課題、抗Aβ抗体薬投与の現状と課題の分析、軽度認知障害などの早期段階への支援策、薬剤非適応群に対する新たな支援体制などについて包括的な検討を行った。薬剤投与においては、点滴スペースやそのための人員の確保、インフォームドコンセントに要する時間の確保、収益性の低さなどが課題となっており、また薬剤導入に際しては、最適使用推進ガイドラインにおいて要求される検査体制およびARIAを主とした副作用対応が大きな障壁となっていることが明らかとなった。これらに加え、認知症患者医療センターとの連携を軸とした初回導入施設と継続導入施設との連携の強化、介助者のQOLの評価を加味した認知症治療の価値評価および医療経済評価、血液バイオマーカーの実装を見据えた対応、共同意思決定やアドバンスケアプランニングを含めた早期例への意思決定支援法の確立、薬剤非適応群に対するCognitive Stimulation Therapy等の非薬物療法の提供体制の確立などが今後の課題として重要と考えられた。

A. 研究目的

本研究の目的は、認知症医療の進展、特に抗アミロイドβ（Aβ）抗体薬の導入や血液バイオマーカーによる早期診断技術の実装といった新たな科学的知見に基づく医療の変革が、現行の医療・福祉体制や社会制度に与える影響を多面的に明らかにし、それに対応する具体的かつ実践的な方策を提言することである。特に、抗Aβ抗体薬を取り巻く連携体制や支援体制の構築を通じて、認知症の人と共生できる社会の実現を目指す。具体的には、抗Aβ抗体薬の適切な導入・継続のための地域連携体制、治療の多面的価値評価法、血液バイオマーカー導入に伴う社会的・倫理的課題、抗Aβ抗体薬投与の現状と課題の分析、軽度認知障害（MCI）などの早期段階への支援策、薬剤非適応群に対する新たな支援体制など、認知症を取り巻く医療・社会環境の変化に対応する包括的な検討を行う。

研究班は7名の専門家で構成され、それぞれの

領域で実地調査、質的・量的分析、制度的課題の抽出と対策の提言を行う。あわせて、当事者・介護者の視点を重視し、医療・福祉サービスの質向上と公平なアクセスの実現を目指す。得られた知見は、持続可能な認知症政策の形成に資する実践的・構造的な提言として取りまとめ、国や自治体、医療・福祉現場へのフィードバックを行うことを目的とする。

B. 研究方法

1. 抗Aβ抗体薬投与に関する地域連携モデルの構築

連携会議の開催記録、アンケート結果、参加施設の実務報告、ならびに意見交換内容を定性・定量的に分析し、わが国における抗Aβ抗体薬の地域連携モデルの構築に資する知見を蓄積する。

（倫理面への配慮）

本研究では、患者個人を特定できる情報は一

切取得せず、診療・投薬体制の連携に関する体制整備および運用に関する調査・協議を対象としているため、倫理審査の対象に該当しないと判断した。

2. 医療経済学的検討

既存研究に関するレビューと、現在進行中の研究結果から、認知症治療の医療経済的な側面を中心とした価値評価に関する課題抽出を試みた。

(倫理面への配慮)

既存研究の文献レビューならびに匿名化されたデータベースを用いた研究であり、倫理面の問題は無い。

3. 連携体制モデルの構築

東京都健康長寿医療センターをモデル施設と位置づけ、抗 Aβ 抗体薬の導入、継続投与の導入、認知症サポート医に対する啓発活動等を行う。

(倫理面への配慮)

患者を特定可能な情報は入手しない。

4. バイオマーカー検査の適用範囲、結果告知、倫理問題の検討

アルツハイマー病の診断に関するバイオマーカーの有用性を文献レビューにより比較検証を行うとともに、他国での運用状況を把握する。さらに、体外診断用医薬品としての承認の有無ならびに保険償還の有無に関し、国内外の状況を企業に確認する。

(倫理面への配慮)

文献渉猟、海外研究者および企業への問い合わせによる情報収集のため、倫理面への問題は無いと判断した。

5. 抗 Aβ 抗体薬投与の現状と課題

「アルツハイマー病における抗アミロイドβ抗体薬の投与にあたり必要な事項」講習を受講した医師が対象となるよう、当該講習の実施主体となる日本認知症学会、日本老年精神医学会専門医に向けオンラインアンケートを発出し、受講された医師向けに回答を依頼した。ただし、現状の課題について広く意見を聴取できるよう、受講していない医師についても、回答できるようにした。

(倫理面への配慮)

東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会により審査、承認を得て実施。

6. レカネマブ導入後の社会モデルの検証

[検索戦略]

PubMed のデータベースから、認知症、バイ

オマーカー検査に対する告知、共同意思決定 (Shared Decision Making: SDM)、アドバンスケアプランニング (Advance Care Planning: ACP) に関する臨床研究、システマチックレビュー、メタアナリシス、症例報告、ガイドラインをスクリーニングした。タイトルと抄録に基づき、関連性の少ない研究は削除され、本研究開始から 2025 年 1 月まで論文を検索し、レビューした。地域や出版状況に制限は設けなかった [班会議]

本研究班で上記レビュー内容を共有し、2024 年 7 月 2 日、同年 9 月 5 日、同年 10 月 10 日、2025 年 2 月 19 日の班会議にて、課題抽出と対策に関する途中経過報告と分析作業を行なった。(倫理面への配慮)

本研究は、既に公開されている文献やデータを調査・分析し、班会議内容をレビューした研究であり、新たに人間を対象とした実験や調査を行わなかったため、倫理委員会への提出は必要なかった

7. レカネマブ適応外のサポート体制の構築

(1) ターゲットとした技法: Cognitive Stimulation Therapy (CST)

Cognitive Stimulation Therapy (CST) は、ロンドン大学で開発された軽度～中等度認知症患者向けの認知的介入プログラムで、7 週間にわたり週 2 回、少人数で実施される。Spector らの研究では、CST が認知機能や QOL に対して薬物療法と同等の効果を持ち、費用対効果にも優れることが示された。NICE は 2006 年に CST をガイドラインで推奨し、Orrell らは CST と薬物療法の併用が最も効果的であると報告した。日本でも文化的に適応した日本版 CST が開発され、効果が実証されている。現在 CST は 40 カ国以上で実施され、軽度～中等度認知症に対して短期的に小～中程度の効果があるとするエビデンスが国際的に蓄積されている。

(2) 情報収集と面接調査の方法

香港で行われた第 5 回国際 Cognitive Stimulation Therapy (CST) 会議に参加し、プログラム内容や各国からの口頭発表をもとに、CST の世界的な動向に関する情報を収集した。また、国や地域レベルでの実施体制に関しては、国際会議を通じ比較的 CST の体制が構築されている (いわゆる「成功事例」) と考えられたイギリスと香港について、事情をよく知る 2 人の代表に非構造化面接を行い、体制整備の背景や現状に関する情報を収集した。

(倫理面への配慮)

研究班の会合で本調査の倫理面への懸念事項について話し合わせ、審査の申請の対象に該当しないことが確認された。

C. 研究結果

1. 抗A β 抗体薬投与に関する地域連携モデルの構築に関する研究

本研究は、抗A β 抗体薬の適正使用と、地域における持続可能な連携体制の構築を目的とし、茨城県における取り組みを中心に調査・分析を行った。同剤は最初の6ヶ月間は「初回投与施設」での投与が必須であり、その後は「継続投与施設」での投与も可能となるが、前者の施設数が限られることから、地域における医療連携体制が鍵となる。

茨城県では、すでに構築されている認知症患者医療センターによる連携体制を基盤に、初回投与施設および継続投与施設となる病院とともに、抗A β 抗体薬投与に関する全県的な連携の会を設置し、投与に関する現状や実務上の課題について検討を続けてきた。挙げられ課題としては、点滴実施スペースやMRIの予約枠不足、ARIA等の副作用出現時の受け入れや緊急時対応、書式整備（診療情報提供書、治療サマリー、連携協定書、MCIデイケア対応マップ等）、CDR評価者の不足、非適応者への支援、投与の適否説明、投与継続時の認知機能やADLの評価法、同意取得や意思決定支援の方法、当事者参画推進など多岐に亘り、具体的な意見が交換された。加えて、フォローアップ体制の整備に向けたアンケート調査が実施され、2025年3月時点で25施設が継続投与に対応可能と回答している。

本研究により、抗A β 抗体薬の広域的かつ持続的な導入には、診療・検査体制の標準化、情報共有の仕組み、地域特性に応じた柔軟な連携体制の確立等が不可欠であることが示された。本連携の会の活動を契機に、これまで必ずしも緊密とは言えなかった総合病院やかかりつけ医と認知症患者医療センターとの連携体制がより顔の見える確かなものになってきていることが実感されており、このような活動を続けていくことで、各医療圏における認知症医療・ケアの連携体制がさらに強固になることが期待される。これらの知見は、今後の全国展開や政策立案の重要な基盤となる。

2. 医療経済学的検討

医療の価値評価において、コストやQALYだけでなく、介助者（主に家族）の健康への影響、いわゆる「Family Spillover」も重要視されている。従来は介助による生産性損失として捉えられていたが、高齢者介護では就労していない介助者も多く、QOL低下など健康面への影響を評価する必要がある。

この介助者のQOLをどう評価するかについては、主に3つの手法が議論されている。

Decrement approachでは、介助者のQOL低下を余命期間に応じて減算し、延命が逆にQALYを減少させる「Carer QALY Trap」が生じやすい。一方、Additive approachでは延命期間中の介助者QOLを積算するため、延命はQALY増加と評価されるが、患者と介助者のQALYを二重計上するとの批判がある。これらの中間として、Incremental approachが提案されており、最重症時のQOLを基準にして改善分のみを評価し、過大評価とQALY Trapの両方を回避する中間的な手法として注目されている。しかしながら、重症状態の影響が無視される、余命が短縮しても介助者QALYが増える「逆QALY Trap」が生じうる、単一状態の疾患に適用できないなど、限界も多い。また、段階的悪化を前提とした手法では、非線形なQOL変化や多様な生活状況に対応しきれない。したがって、単に数値上の整合性や保守的な推定に頼るのではなく、延命に対する介助者の肯定的な心理面と、介護負担という現実的側面のバランスをとった柔軟な評価が求められる。

実際の政策決定では、介助者のQOL低下は考慮すべき要素とされるが、定量化には多くの課題があり、手法選択が評価結果に大きく影響する点が指摘されている。認知症領域では、今後も各アプローチの比較と検証を重ねることが必要である。

3. 連携体制モデルの構築

令和6年度中にレカネマブ89例、ドナネマブ7例の導入を完了した。市民向けMCI啓発講座は8回、東京都認知症患者医療センター向けの研修としては、職員研修105人、サポート医向け研修417人、情報掲示板を作成し都内51医療機関が利用中であり、閲覧数2993件、質問数10件に上った。令和6年度中に継続投与施設を18施設確保、44例の患者を継続投与施設に投与依頼した。

4. バイオマーカー検査の適用範囲、結果告知、倫理問題の検討

現時点の日本国内において、抗アミロイド β 抗体薬の投与開始の判断には、アミロイドPETおよびCSF A β 42/40比のみが保険収載されている。血液バイオマーカーとして、アミロイド関連蛋白検査は国内で製造販売承認もしくは体外診断用医薬品として承認されているが、保険収載はされていない。血漿リン酸化タウ

(pTau217)は、国内外で体外診断用医薬品として承認申請中であり、承認後に保険収載の申請が進められる。

5. 抗Aβ抗体薬投与の現状と課題

(1) 回答者の背景

アンケート対象は、日本認知症学会あるいは日本老年精神医学会専門医で、両学会が施行した「アルツハイマー病における抗アミロイドβ抗体薬の投与にあたり必要な事項」講習を受講した医師とした。ただし、現状の課題について広く意見を聴取できるよう、受講していない医師についても、回答できるようにした。アンケート期間は、令和6年12月23日～令和7年1月13日であり、2025年1月15日時点の回答状況は、総回答数783、回答への同意771（98.5%）、（対象における回答率22.1%）であった。

回答者が有する専門医資格（複数回答可）は、日本神経学会専門医（49.9%）が最も多く、以下、日本精神神経学会専門医（31.9%）、日本老年医学会専門医（16.2%）、日本脳神経外科学会専門医（14.3%）の順であった。

勤務している施設の種類の種類は、一般病院（35.7%）が最も多く、以下、無床診療所（18.2%）、特定機能病院（17.6%）、精神科病院（12.4%）、地域医療支援病院（9.7%）の順であった。

勤務先の医療機関が所有する病床（複数回答可）については、一般病床（66.2%）が最も多く、以下、精神病床（32%）、無床（18.9%）、療養病床（15.6%）、感染症病床（8.2%）、結核病床（3.9%）であった。

勤務先の医療機関が認知症疾患医療センターかどうかについては、67.1%が認知症疾患医療センターではなく、地域型認知症疾患医療センターが20.2%、基幹型認知症疾患医療センターが9%、連携型認知症疾患医療センターが3.7%であった。

専門医としての経験年数は、10年以上（81.5%）が最も多く、以下、6-10年（10.8%）、2-5年（7.7%）の順であった。

抗Aβ抗体薬投与に関連する認定医、専門医の取得状況については、日本認知症学会専門医（84.2%）が最も多く、次いで、日本老年精神医学会専門医（27.7%）であり、PET核医学認定医（2.4%）、核医学専門医（1%）、放射線診断専門医（0.1%）が少数認められた。

回答者の93.2%が「アルツハイマー病における抗アミロイドβ抗体薬の投与にあたり必要な事項」講習を受講していた。

(2) レカネマブの導入および実施状況

レカネマブの使用状況については、290名（46%）が「現在使用している」と回答しており、以下、「現在施設で導入していない」が

200名（31.7%）、「施設では導入しているがまだ使用していない」が94名（14.9%）、「施設で導入を検討中」が47名（7.4%）の順であった。

アンケートに回答した施設の中で、認知症疾患医療センターが占める割合は、有効回答数663中219施設で約33%であり、約67%は認知症疾患医療センター以外であった。施設におけるレカネマブの導入状況は、アンケートに回答した認知症疾患医療センター219施設中113施設（52%）が使用中で、42施設（19%）が導入後未使用（すでに導入済みで今後使用予定）であり、導入検討中14施設（6.4%）を含めると、77%で導入が進んでいた。認知症疾患医療センター以外の施設では、174施設（39.2%）が投与中、52施設（11.7%）が導入後未使用、31施設（7%）が導入検討中で58%で導入が進んでいた。以上から、現時点でレカネマブの投与は、約4割が認知症疾患医療センターで、約6割が認知症疾患医療センター以外の施設で各々なされていることが分かった。

レカネマブ投与に関する認知症疾患医療センターとの連携状況については、有効回答数338中、「自施設が認知症疾患医療センターである」が123施設（36.4%）、「連携を実施している」が110施設（32.5%）、「連携できていない」が65施設（19.2%）、「連携を予定している」が33施設（9.8%）であった。「自施設が認知症疾患医療センターである」を除いて、認知症疾患医療センター以外の施設215施設の認知症疾患医療センターとの連携状況をみると、連携を実施・予定している施設が143施設（66.5%）、連携できていない施設が65施設（30.2%）となり、現時点では約3割の施設が認知症疾患医療センターと連携できていないことが明らかとなった。

認知症疾患医療センターに期待する役割への回答（複数選択可）は、「必要な医療資源へのハブ機能」が183回答（53.8%）と最も多く、以下、「適応がある早期ADの紹介元」が148回答（43.5%）、「継続投与施設として」が124回答（36.5%）、「必要な介護資源へのハブ機能」が116回答（34.1%）、「継続診療施設として」が115回答（33.8%）、「初回投与機関として」が108回答（31.8%）、「特にない」が45回答（13.2%）であり、必要な医療・介護資源へのハブ機能および継続投与・診療への期待が多いことが分かった。

レカネマブ投与数および継続投与施設への紹介の現状については、投与症例数分布の平均が9.01例、紹介症例数分布の平均が1.01例、紹介割合分布（紹介数/投与数）が5.6%であった。

レカネマブ投与のための外来点滴ベッドの確保については、「できているが数が逼迫しつつある」が46%、「逼迫している」が17%、「飽和している」が5%で、これらを併せると逼迫の危機にある施設が約7割であり、「できており今後も対応に問題はない」の28%を大きく上回った。レカネマブ投与のための人員の確保についても、「できているが数が逼迫しつつある」が47%、「逼迫している」が19%、「飽和している」が6%で、同様に7割強が逼迫の危機にあり、「できており今後も対応に問題はない」の27%を大きく上回った。初回投与後の継続投与施設の確保については、「確保できていない」が42%と最多であり、「できているが数が逼迫しつつある」の21%と「逼迫している」の10%を併せると7割強が確保が不十分であるという結果であり、「できており今後も対応に問題はない」の24%を大きく上回った。以上から、初回導入施設における外来点滴ベッド、投与のための人員、継続投与施設の確保は喫緊の課題であると考えられた。

自施設で適応となると予想される患者数に対して実際に投与可能な人数については、「やや少ない」が41%、「きわめて少ない」が22%で、併せて63%が少ないと回答しており、「予測される人数とほぼ同じ」の22%と「投与可能な人数の方が多い」の13%を大きく上回った。これらの4群について、さらに各々リソース（外来点滴ベッド、投与のための人員、初回投与後の継続投与施設）の確保状況を調べた。

外来点滴ベッドの確保状況について、「投与可能な人数の方が多い」と回答した群では、「できているが数が逼迫しつつある」が40%、「できており今後も対応に問題はない」が39%、「飽和している」が12%、「逼迫している」が9%であった。「投与可能な人数は予測される人数とほぼ同じ」と回答した群では、「できており今後も対応に問題はない」が82%、「できているが数が逼迫しつつある」が14%、「逼迫している」が3%、「飽和している」が1%であった。「投与可能な人数はやや少ない」と回答した群では、「できているが数が逼迫しつつある」が55%、「できており今後も対応に問題はない」が22%、「逼迫している」が19%、「飽和している」が1%であった。「投与可能な人数はきわめて少ない」と回答した群では、「できており今後も対応に問題はない」が32%、「できているが数が逼迫しつつある」が28%、「逼迫している」が24%、「飽和している」が13%であった。以上から、投与可能な人数が少ない施設では、外来点滴ベッドはより不足している傾向が認められた。

投与のための人員の確保状況については、「投与可能な人数の方が多い」と回答した群では、「できているが数が逼迫しつつある」が44%、「できており今後も対応に問題はない」が35%、「逼迫している」が14%、「できていない」が7%であった。「投与可能な人数は予測される人数とほぼ同じ」と回答した群では、「できているが数が逼迫しつつある」が48%、「できており今後も対応に問題はない」が35%、「逼迫している」が13%、「できていない」が4%であった。「投与可能な人数はやや少ない」と回答した群では、「できているが数が逼迫しつつある」が61%、「できており今後も対応に問題はない」が20%、「逼迫している」が15%、「飽和している」が3%であった。「投与可能な人数はきわめて少ない」と回答した群では、「逼迫している」が35%、「できており今後も対応に問題はない」が28%、「できているが数が逼迫しつつある」が25%、「できていない」が10%であった。以上から、投与可能な人数が少ない施設では、人員もより不足している傾向が認められた。

初回投与後の継続投与施設の確保状況については、「投与可能な人数の方が多い」と回答した群では、「確保できていない」が49%、「できており今後も対応に問題はない」が26%、「できているが数が逼迫しつつある」が14%、「逼迫している」が9%であった。「投与可能な人数は予測される人数とほぼ同じ」と回答した群では、「できており今後も対応に問題はない」が41%、「確保できていない」が25%、「できているが数が逼迫しつつある」が24%、「逼迫している」が7%であった。「投与可能な人数はやや少ない」と回答した群では、「確保できていない」が44%、「できているが数が逼迫しつつある」が27%、「できており今後も対応に問題はない」が20%、「逼迫している」が7%であった。「投与可能な人数はきわめて少ない」と回答した群では、「確保できていない」が48%、「逼迫している」が17%、「できており今後も対応に問題はない」が17%、「できているが数が逼迫しつつある」が14%であった。以上から、継続投与施設の確保状況については、群間での差は小さかった。

継続投与に関する連携の状況について、自施設以外で継続投与施設を選定しているかどうかを初回投与施設に尋ねた質問に対する回答を、「投与中」「導入後未投与」「導入検討中」の3群に分けて集計した。「投与中」の291施設では、「すでに選定済み」が40.2%、「今後選定する予定」が22%、「現在選定中」が21.3%、「継続投与施設での投与は予定していない」が16.5%であった。「導入後未投与」の94施設で

は、「継続投与施設での投与は予定していない」が33%、「すでに選定済み」が28.7%、「今後選定する予定」が23.4%、「現在選定中」が14.9%であった。「導入検討中」の47施設では、「継続投与施設での投与は予定していない」が46.8%、「今後選定する予定」が29.8%、「現在選定中」が12.8%、「すでに選定済み」が10.6%であった。以上から、すでに投与が開始された施設においても、継続投与を依頼できる後方病院が決まっているのは4割程度であり、投与未開始、薬剤未導入であるほどその割合が低くなっていることが分かった。継続投与施設の選定にあたり、対象施設から断られたことがあるかどうかについては、「投与中」の178施設で32%、「導入後未投与」の41施設で12%が対象施設に断られた経験を有していた。断られた理由としては、「投与が施設の収益につながらない」が60.7%と最も多く、以下、「投与のための人員が確保できない」が51.8%、「投与のためのスペースが確保できない」が50%、「高額な薬剤であるため」が41.1%、「OUGの基準を満たさないため」が10.7%であった。

(3) 薬剤導入および投与中の課題、導入しなかった理由

導入にあたって課題であったことおよび現在課題となっていることについて、「投与中」「導入後未投与」「導入予定」の3群の分けて集計した。

投与中の283名からの回答中（複数選択可）、多い順から、「現場で投与のための場（ベッドやスペース）が確保できない」が195（68.9%）、「導入のための対象者および介護者へのICの時間がとれない」が135（47.7%）、「収益が低く施設経営に影響するため」が132（46.6%）、「現場で投与のための人員が確保できない」が127（44.9%）、「初回投与後6か月以降の施設との連携」が116（41%）、「OUGチーム体制要件（CDR評価医療従事者）」が49（17.3%）、「OUG副作用対応要件（ARIA対応体制）」が47（16.6%）、「OUG副作用対応要件（直ちに適切な処置ができる体制）」が36（12.7%）、「OUG検査体制要件（PET又はCSF）」が34（12%）、「OUG検査体制要件（認知機能、臨床認知症尺度評価）」が31（11%）、「OUGチーム体制要件（常勤医師）」が30（10.6%）、「OUG医薬品情報管理体制要件（副作用の診断・対応・処置体制）」が30（10.6%）、「OUG検査体制要件（MRI）」が28（9.9%）、「OUGチーム体制要件（認知症疾患医療センター連携）」が28（9.9%）、「OUGチーム体制要件（常勤MRI読

影医師）」が25（80.8%）、「OUGチーム体制要件（製造販売後全例調査）」が24（8.5%）、「OUG医薬品情報管理体制要件（情報管理活用）」が9（3.2%）であった。以上から、投与中の施設においては、現場で投与のための場（ベッドやスペース）の確保が最も大きな課題であり、それに次いで、導入のための対象および介護者へのICの時間の確保、収益の低さによる施設経営への影響、人員の確保、継続投与施設との連携などが重要な課題となっていることが明らかとなった。

導入後未投与の施設の89名からの回答中（複数選択可）、多い順から、「現場で投与のための場（ベッドやスペース）が確保できない」が55（61.8%）、「現場で投与のための人員が確保できない」が42（47.2%）、「導入のための対象者および介護者へのICの時間がとれない」が37（41.6%）、「収益が低く施設経営に影響するため」が25（28.1%）、「OUG検査体制要件（PET又はCSF）」が20（22.5%）、「初回投与後6か月以降の施設との連携」が19（21.3%）、「OUGチーム体制要件（CDR評価医療従事者）」が18（20.2%）、「OUG副作用対応要件（ARIA対応体制）」が16（18%）、「OUG医師配置要件」が16（18%）、「OUG検査体制要件（MRI）」が15（16.9%）、「OUG副作用対応要件（直ちに適切な処置ができる体制）」が14（15.7%）、「OUGチーム体制要件（常勤医師）」が12（13.5%）、「OUG医薬品情報管理体制要件（副作用の診断・対応・処置体制）」が11（12.4%）、「OUGチーム体制要件（常勤MRI読影医師）」が8（9%）、「OUG検査体制要件（認知機能、臨床認知症尺度評価）」が6（6.7%）、「OUGチーム体制要件（認知症疾患医療センター連携）」が6（6.7%）、「OUGチーム体制要件（製造販売後全例調査）」が5（5.6%）、「OUG医薬品情報管理体制要件（情報管理活用）」が2（2.2%）であった。以上から、導入後未投与の施設でも、現場で投与のための場（ベッドやスペース）の確保が最も大きな課題であり、それに次いで、人員の確保や導入のための対象および介護者へのICの時間の確保が重要な課題となっていた。一方、投与中の施設に比し、収益の低さによる施設経営への影響や、継続投与施設との連携の課題意識は相対的に低めであった。

導入予定の施設46名の回答中（複数選択可）、多い順から、「現場で投与のための場（ベッドやスペース）が確保できない」が31（67.4%）、「収益が低く施設経営に影響するため」が26（56.5%）、「現場で投与のための人員が確保できない」が24（52.2%）、「OUG副作用対応要件（直ちに適切な処置ができる体

制)」が18 (39.1%)、「OUG副作用対応要件 (ARIA対応体制)」が16 (34.8%)、「導入のための対象者および介護者へのICの時間がとれない」が14 (30.4%)、「OUG検査体制要件 (PET又はCSF)」が14 (30.4%)、「OUG医師配置要件」が11 (23.9%)、「OUG検査体制要件 (MRI)」が10 (21.7%)、「OUGチーム体制要件 (CDR評価医療従事者)」が9 (19.6%)、「OUGチーム体制要件 (常勤MRI読影医師)」が9 (19.6%)、「初回投与後6か月以降の施設との連携」が9 (19.6%)、「OUG検査体制要件 (認知機能、臨床認知症尺度評価)」が7 (15.2%)、「OUGチーム体制要件 (常勤医師)」が6 (13%)、「OUGチーム体制要件 (認知症疾患医療センター連携)」が5 (10.9%)、「OUGチーム体制要件 (製造販売後全例調査)」が5 (10.9%)、「OUG医薬品情報管理体制要件 (情報管理活用)」が4 (8.7%)であった。以上から、現場で投与のための場 (ベッドやスペース) の確保が最も大きな課題であり、それに次いで、人員の確保や収益の低さによる施設経営への影響が重要な課題となっていた。また、「投与中」および「導入後未投与」の施設に比し、ARIAを主とした副作用対応に関する要件が重要な課題となっている傾向が認められた。以上をまとめると、いずれの施設においても、現場で投与のための場 (ベッドやスペース) の確保が最も大きな課題であり、次いで、人員の確保、導入のための対象および介護者へのICの時間の確保、収益の低さによる施設経営への影響なども重要な課題であることが明らかとなった。また、すでに投与中の施設においては継続投与施設との連携が、導入予定の施設においてはARIAを主とした副作用対応が各々重要な課題に含まれることが特徴的と思われた。

薬剤を導入しなかった理由については (複数選択可)、199名からの回答中、多い順から、「OUG検査体制要件 (MRI)」が112 (56.3%)、「OUG検査体制要件 (PET又はCSF)」が104 (52.3%)、「OUG副作用対応要件 (ARIA対応体制)」が86 (43.2%)、「OUG副作用対応要件 (直ちに適切な処置ができる体制)」が83 (41.7%)、「OUGチーム体制要件 (常勤MRI読影医師)」が77 (38.7%)、「OUG医師配置要件」が76 (38.2%)、「現場で投与のための人員が確保できない」が73 (36.7%)、「OUG医薬品情報管理体制要件 (副作用の診断・対応・処置体制)」が67 (33.7%)、「現場で投与のための場 (ベッドやスペース) が確保できない」が59 (29.6%)、「OUGチーム体制要件 (常勤医師)」が48 (24.1%)、「OUGチーム体制要件 (CDR評価

医療従事者)」が44 (22.1%)、「OUG医薬品情報管理体制要件 (情報管理活用)」が40 (20.1%)、「OUGチーム体制要件 (製造販売後全例調査)」が35 (17.6%)、「収益が低く施設経営に影響するため」が34 (17.1%)、「導入のための対象者および介護者へのICの時間がとれない」が30 (15.1%)、「OUGチーム体制要件 (認知症疾患医療センター連携)」が29 (14.6%)、「OUG検査体制要件 (認知機能、臨床認知症尺度評価)」が26 (13.1%)、「初回投与後6か月以降の施設との連携」が25 (12.6%)という結果であった。以上から、特に、OUGにて要求される検査体制およびARIAを主とした副作用対応に関する要件が導入の障壁として大きいことが分かった。

(4) 抗Aβ抗体薬の課題との解決法

レカネマブを含む抗Aβ抗体薬の課題については (複数選択可)、回答した762名中、多い順から、「薬剤の効果と費用がみあわない」が423 (55.5%)、「APOE検査が保険診療で実施できない」が407 (53.4%)、「薬剤の効果が不足」が361 (47.4%)、「薬剤を導入するためのインセンティブが不足」が354 (46.5%)、「薬剤を投与するための施設等の資源が不足」が340 (44.6%)、「薬剤を投与するための人的資源が不足」が334 (43.8%)、「アミロイドPET、CSFAβの保険収載に関する制限」が308 (40.4%)、「薬剤の投与方法が煩雑」が283 (37.1%)、「ARIAなどの副反応のリスクが高い」が254 (33.3%)、「投与を受ける可能性のある対象者層への普及・啓発の不足」が201 (26.4%)、「継続投与機関を探すことは困難」が188 (24.7%)、「初期対応を行うかかりつけ医などにおける早期ADと抗アミロイド抗体薬の理解が不足」が179 (23.5%)、「OUGの初期投与機関への規定を満たすことは難しい」が161 (21.1%)、「OUGの継続投与機関への規定を満たすことは難しい」が67 (8.8%)であった。以上から、費用 (対効果)、実施体制整備、導入に関するインセンティブ、検査 (APOE検査、アミロイドPET、CSF検査) の保険診療上の扱いなどが大きな課題と捉えられていることが分かった。

課題解決のために必要とされるものについては (複数選択可)、回答した757名中、多い順から、「新たな薬剤の研究開発の促進」が449 (59.3%)、「APOE検査の保険収載」が407 (53.8%)、「血液バイオマーカーの実装 (p-tau217に代表される既に一定のエビデンスがあると考えられるもの)」が405 (53.5%)、「薬剤の投与方法、投与経路の改善」が402

(53.1%)、「抗アミロイド抗体薬を投与する場合の化学療法加算」が387 (51.1%)、
「抗アミロイド抗体薬を導入する場合のSDM加算」が376 (49.7%)、「継続投与病院への連携を円滑化するための維持投与管理加算」が357 (47.2%)、「血液バイオマーカーの実装（今後エビデンスが確立されていくものについて）」が345 (45.6%)、「地域における抗アミロイド抗体薬が実装された時代に合わせた新しい連携体制の構築」が284 (37.5%)、「医療関係者への教育」が262 (34.6%)、「検査に関する制限を緩和」が213 (28.1%)、「非薬物療法の研究促進」が197 (26%)、「介護関係者への教育」が173 (22.9%)、「OUGの改定」が120 (15.9%)であった。以上から、新たな投与方法や薬剤の開発および薬剤導入時、投与時、連携時における加算が必要とされていることが明らかとなった。また、APOE検査や一定のエビデンスがある血液検査については保険診療でのカバーなども含め必要性が高いことが分かった。

(5) 副反応

Infusion Reactionの頻度については、366回答中、「低頻度である」が39.9%、「起きるが高頻度ではない」が37.2%、「他の薬剤と比べて多くはない」が13.1%であり、「高頻度で起きる」は約5%であった。第3相治験でみられた頻度 (26.3%) と比べて実際に使用した感想については、「少ない」が64.3%で最多であり、次いで「1例使用で起きたので頻度については分からない」が23.1%であり、「多い」は約6%であった。

ARIA-Eの頻度については、365回答中、「低頻度である」が50.1%、「起きるが高頻度ではない」が27.1%、「自然歴と比べて多くはない」が12.9%であった。第3相治験でみられた頻度 (12.6%) と比べて実際に使用した感想については、「少ない」が72.6%で最多であり、次いで「同程度」が18.1%であった。

ARIA-Hの頻度については、364回答中、「低頻度である」が48.9%、「起きるが高頻度ではない」が29.4%、「自然歴と比べて多くはない」が11.3%であった。第3相治験でみられた頻度 (14.0%) と比べて実際に使用した感想については、「少ない」が69.9%で最多であり、次いで「同程度」が20%であった。

以上から、いずれの副反応についても、第3相治験の結果がより低いと実感されていることが分かった。

(6) 適応外症例

レカネマブ投与を希望し、早期ADと診断されたが、諸条件によって対象外となった場合のフォローについては、回答した428名中、「フォローしている」が59.8%、「ケースによって異なる」が31.5%、「フォローしていない」が8.7%であった。「フォローしている」と回答した場合に非薬物療法を導入しているかについては、59.8%がしており、40.2%がしていなかった。フォローの内容については（複数選択可）、回答した293名中、多い順に、「従来の抗認知症薬による治療を行う（MCIは適応外）」が228 (90.1%)、「介護保険利用状況を確認し、利用をすすめる」が187 (73.9%)、「認知症の人と家族の会等を紹介する」が127 (50.2%)、「地域包括支援センターを紹介する」が112 (44.3%)、「ショックに対する心理的ケアを行う」が80 (31.6%)、「連携する認知症疾患医療センターへ相談する」が11 (4.3%)であった。「フォローしている」と回答した場合にその理由については、「他機関へ紹介するから」が75%と最多であり、次いで、「医療的な介入対象ではないから」が13.9%であった。

【結論】

抗Aβ抗体薬投与に関する現状での課題を明らかにし、抗Aβ抗体薬に望まれる各種体制の構築に活用することを目的に、日本認知症学会あるいは日本老年精神医学会専門医で、両学会が施行した「アルツハイマー病における抗アミロイドβ抗体薬の投与にあたり必要な事項」講習を受講した医師を対象にアンケートを実施した。

回答者が有する専門医資格は、日本神経学会専門医 (49.9%) が最も多く、以下、日本精神神経学会専門医 (31.9%)、日本老年医学会専門医 (16.2%)、日本脳神経外科学会専門医 (14.3%) の順であった。勤務している施設の種類の、一般病院 (35.7%) が最も多く、以下、無床診療所 (18.2%)、特定機能病院 (17.6%)、精神科病院 (12.4%)、地域医療支援病院 (9.7%) の順であった。

回答した施設の中で、認知症疾患医療センターが占める割合は33%であり、67%は認知症疾患医療センター以外であった。認知症疾患センターの77%、認知症疾患医療センター以外の施設の58%でレカネマブの導入が進んでいた。現時点でレカネマブが投与されているのは、約4割が認知症疾患医療センター、約6割が認知症疾患医療センター以外の施設であった。認知症疾患医療センター以外の施設の約3割が、認知症疾患医療センターと連携できていなかった。

初回導入施設においては、外来点滴ベッド、投与のための人員、継続投与施設の確保が喫緊の課題であった。自施設で適応となると予想される患者数に対して実際に投与可能な人数の多寡で4群に分けてリソースの確保状況を検討すると、投与可能人数が少ない施設では外来点滴ベッドや人員がより不足している一方、継続投与施設の確保状況については群間での差は小さかった。継続投与に関する連携の状況については、すでに投与が開始された施設においても継続投与を依頼できる後方病院が決まっているのは4割程度であり、投与未開始、薬剤未導入であるほどその割合が低くなっていた。継続投与施設の選定にあたって対象施設から断られた理由については、「投与が施設の収益につながらない」が60.7%と最多であった。

初回導入施設において、導入にあたって課題であったことおよび現在課題となっていることについて、「投与中」「導入後未投与」「導入予定」の3群の分けて検討したところ、いずれの施設においても、現場で投与のための場（ベッドやスペース）の確保が最も大きな課題であり、次いで、人員の確保、導入のための対象および介護者へのICの時間の確保、収益の低さによる施設経営への影響なども重要な課題であることが明らかとなった。また、すでに投与中の施設においては継続投与施設との連携が、導入予定の施設においてはARIAを主とした副作用対応が各々重要な課題に含まれることが特徴的と思われた。

薬剤を導入しなかった理由については、OUGにて要求される検査体制およびARIAを主とした副作用対応に関する要件が導入の障壁として大きかった。

抗Aβ抗体薬の課題については、費用（対効果）、実施体制整備、導入に関するインセンティブ、検査（APOE検査、アミロイドPET、CSF検査）の保険診療上の扱いなどが大きな課題と捉えられており、その解決法としては、新たな投与方法や薬剤の開発および薬剤導入時、投与時、連携時における加算が必要とされていることが明らかとなった。また、APOE検査や一定のエビデンスがある血液検査については保険診療でのカバーなども含め必要性が高いことが分かった。

副反応については、Infusion Reaction、ARIA-E、ARIA-Hのいずれについても、第3相治験の結果より低いと実感されていた。レカネマブ投与を希望し、早期ADと診断されたが諸条件によって対象外となった場合のフォローについては、「ケースによって異なる」を含めると9割以上がなされており、その内容は、従来

の抗認知症薬による治療や介護保険利用などが多かった。

なお、各々の課題について詳細な解析・検討を加え、下記の内容について、国際誌に論文を投稿中である。

レカネマブの処方権限を持つ臨床専門医を対象に、匿名のオンライン調査を実施し、311人の専門医がレカネマブを投与した患者は合計3,259人であった。回答者の大多数（79%）は、初回診察から初回点滴までの待ち時間が3か月以内であると報告した。4分の1の回答者は、外来診療スペースと人員が逼迫しており、治療効果はが予想よりも低いと報告した。安全性に関する懸念は限定的で、ARIA関連の中断は3.5%であった。半数以上が、点滴に関連する追加の加算やAPOE検査の保険適用を強く支持した。調査結果から、レカネマブへの早期アクセスは実現可能と思われるが、インフラ面および財政面のハードルが依然として残っている。日本においてこの治療法をより安全で、よりアクセスしやすく、持続的に使用するために、APOE検査に対する保険適用が不可欠となる可能性があると考えられた

6. レカネマブ導入後の社会モデルの検証

1. バイオマーカー検査結果の告知

抗Aβ抗体薬の使用には、アミロイドPETや脳脊髄液検査で脳内Aβの蓄積確認が必要であり、従来より確定診断に近い情報が得られる。一方で、MCI段階での検査結果告知は、ステイグマや心理的影響を及ぼす可能性があり、希望しない人も存在する。主観的認知機能低下

（Subjective Cognitive Decline: SCD）対象の研究では、開示希望者が多く、開示による深刻な心理的悪影響は少ないとされるが、心理的脆弱性や教育歴によって反応は異なる。また、治療が導入された現状では、通院や副作用、効果不十分による無力感など、より複雑な課題が生じうる。告知の際は、医療者の専門的知識に加え、家族への配慮や段階的な説明が求められる。日本の緩和ケア領域で用いられているSHAREモデルなどの知見も活用し、単なる治療選択にとどまらず、生活支援や健康的生活の動機づけとして位置づけることが重要である。

2. 疾患修飾療法の意思決定

疾患修飾療法（DMT）は、効果や安全性に加え、通院や費用など多面的な要素を含むため、本人・家族の価値観や理解度に応じた意思決定支援が重要となる。選択肢が明確な状況では、インフォームド・コンセント（IC）が有効だが、DMTのように判断が複雑な場合には、医療者と患者・家族が対話を重ねる共同意思決

定 (Shared Decision Making: SDM) が推奨される。

SDMには、中立的な情報提供、価値観に応じた調整、希望や懸念の把握が求められ、MCI・軽度AD患者では本人の参加が現実的である。しかし、認知症では進行に伴い本人の判断力が変化するため、SDMではなく代理意思決定となることも多い。また、患者の意思決定能力が過小評価されたり、情報が不十分・不明瞭に提示されたりすると、判断が困難になる。SDMの効果は一様ではなく、治療満足度の向上につながるとは限らないが、意思決定過程への参加自体に意義があるとされる。特に、患者が社会的な決定には関与を希望する一方、家族が保護的な立場からその関与を制限する傾向も報告されており、配慮が必要である。

支援方法としては、選択肢の簡素化、記憶補助ツール、視覚資料の活用などが有効とされ、介護者の心理的負担軽減にも寄与しうる。また、医療者がSDMを実践できるよう、診療報酬制度や教育・研修体制の整備といった制度的支援も不可欠である。

3. 認知症におけるACP

認知症におけるアドバンス・ケア・プランニング (ACP) は、がん領域のような終末期の治療選択に限らず、将来の暮らし方や人生の意味など、患者の価値観に基づく対話が重視される。進行抑制を目的とするDMTの選択においても、治療によって得られる時間をどう生きるかという視点が重要である。

Piersらは、ACPの要素を8項目に整理し、認知機能の低下がある場合には、形式的な結論よりも、複数回にわたる柔軟な会話が適していると指摘している。図表などの補助資料を用いた分かりやすい説明や、本人の生活志向に配慮した内容が求められる。意思決定能力の評価は、家族と意見が異なる場合や重要な判断の際に行われるが、常に必要とは限らない。

また、支援者がいない場合や自立的な意思表明を望むケースでは、希望やケアの目標を文書に残すことが重要とされる。終末期には予期せぬ状況変化もあるため、事前指示書の定期的な見直しも必要である。日常生活に関する細やかな選択も生活の質に大きく影響するため、ACPやSDMを通じて本人の価値観を反映した継続的な話し合いが不可欠である。

[結語]

本研究では、抗A β 抗体薬の導入を契機に、認知症医療がより早期かつ生活に即した対話型支援へと移行しつつある現状を整理した。DMTの有無にかかわらず、検査や告知は患者が自身の生き方を見直す契機となりうる。SDMの実践には時間・専門性・制度的支援が

不可欠であり、視覚ツールやACPの活用も重要である。本人の意思を尊重し、情緒・実務両面からの支援を行うことが、今後の包括的な認知症医療の基盤となる。

7. レカネマブ適応外のサポート体制の構築

1. CSTの海外の動向

国際会議は香港大学で開催され、イギリス、アイルランド、デンマークなど8カ国の代表による講演やワークショップが行われた。ワークショップでは、デンマークのBrain+ A/S社が取り組むデジタル化事例が紹介され、同社は2025年3月に英国Southcare Homes Group Ltdと提携し、CST支援用デジタルシステムの導入を開始している。

2. 国・地域レベルの実施体制：事例調査

イギリスでは、NICE (2006) ガイドラインにより軽度・中等度認知症者へのCognitive Stimulationが推奨されて以降、NHSの病院でCSTの実施が広がっている。本人が物忘れを自覚すると、まずGPを受診し、認知症が疑われればメモリー・クリニックに紹介される。70歳以上は老年期精神科医のクリニックで心理職や作業療法士によるCSTが提供され、70歳未満は神経科医による薬物治療中心のクリニックが主となる。ただし、年齢区分やCSTの提供場所には地域差がある。

一方、香港では同様にGP受診後に専門医へ紹介されるが、診断後のCSTは政府の支援を受けた地域サポートセンターで、NGOが中心となって実施している。実施の担い手は作業療法士やソーシャルワーカーであり、CSTファシリテーターの養成もNGOや大学が担っていることが明らかになった。

3. 小括と今後の課題

これまで日本では、認知症の人への非薬物的支援は主に介護保険によるサービスに委ねられており、オレンジプランや認知症基本法を通じて地域共生社会の実現が進められてきた。中でも認知症カフェの普及は象徴的な取り組みである。一方、イギリスや香港のように、診断直後からCSTが提供されるような体系的な非薬物的支援の枠組みは国内には存在しない。2024年改定のデイサービス認知症加算の条件では、重度の認知症高齢者の割合が基準とされており、進行前の段階での介入機会が乏しい現状が示唆される。今後は、認知症初期の段階での支援体制の構築が必要であり、Wilsonの神経心理学的リハビリテーションの定義や認知症基本法の理念を踏まえ、CSTのような早期介入が可能な国や地域との比較調査を通じて、その仕組みの実態を明らかにしていくことが課題である。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sato K, Niimi Y, Ihara R, Iwata A, Nemoto K, Arai T, Higashi S, Igarashi A, Kasuga K, Iwatsubo T. Sentiment analysis of social media responses to the approval of lecanemab for the treatment of Alzheimer's disease in Japan. *J Alzheimers Dis Rep.* 2025 Jan 15;9:25424823241307639. doi: 10.1177/25424823241307639.
- 2) Nemoto M, Nemoto K, Sasai H, Higashi S, Ota M, Arai T. Long-Term Multimodal Exercise Intervention for Patients with Frontotemporal Lobar Degeneration: Feasibility and Preliminary Outcomes. *Dement Geriatr Cogn Dis Extra.* 2024 Dec 9;15(1):19-29. doi: 10.1159/000542994.
- 3) Sato K, Niimi Y, Ihara R, Iwata A, Suzuki K, Nemoto K, Arai T, Higashi S, Igarashi A, Kasuga K, Awata S, Iwatsubo T. Public perceptions related to healthcare preparedness to anti-amyloid therapies for Alzheimer's Disease in Japan. *Alzheimers Res Ther.* 2024 Oct 3;16(1):205. doi: 10.1186/s13195-024-01568-8
- 4) Shoji A, Kudo K, Murashita K, Nakaji S, Igarashi A. Reduction in the incidence of cognitive impairment and related costs through an innovative health awareness programme in rural Japan. *PLoS One.*

2024 Oct 14;19(10):e0311826.

2. 学会発表 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

- 1) 東晋二. 第39回日本老年精神医学会シンポジウム シンポジウム6 進行性失語症の患者支援とリハビリテーション. *老年精神医学雑誌*, 第39回日本老年精神医学会シンポジウム・抄録集 2024 Vol35 増刊号II Page 154
Shoji A, Kudo K, Murashita K, Nakaji S, Igarashi A. The Reduction in Medical and Care Costs for Diseases Associated with Being Bedridden in Rural Residents in Japan. *ISPOR 2024, Atlanta, GA, USA.* 15 May 2024.
- 2) Igarashi A, Finch A2, Yang Z, Sakata Y, Azuma MK, Tomita K, Ishii M, Ikeda M. Assessing the EQ-5D Cognition Bolt-Ons in the Japanese General Population for Estimating TTO Values: An Experimental Valuation Study. *ISPOR Europe 2024, Barcelona, Spain.* 11 Nov. 2024.

F. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

II. 厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業） 分担研究年度終了報告書

抗Aβ抗体薬投与に関する地域連携モデルの構築

研究分担者

新井 哲明 筑波大学 医学医療系臨床医学域精神医学・教授

研究要旨

抗Aβ抗体薬の適正使用と持続可能な地域連携体制の構築を目的に、茨城県における全県的な連携体制構築の取り組みを調査・分析した。点滴やMRIの実施体制、症候性ARIA出現時の対応、非適応者への支援等多様な課題が共有され、対応策が検討された。診療体制の標準化と地域特性に応じた柔軟な連携が、今後の全国展開と政策立案の基盤となると考えられた。

A. 研究目的

抗Aβ抗体薬であるレカネマブおよびドナマブの最適使用推進ガイドライン（optimal use guidelines: OUG）では、初回投与から6ヶ月までは同一施設（初回投与施設）で投与することが定められているが、それ以降は初回投与施設と連携がとれた施設（継続投与施設）で投与することが可能となっている。しかし、初回投与施設の基準を満たす施設数は限られており、各医療圏において初回投与施設と継続投与施設が連携し、安定的に治療を提供できる体制を構築することが求められている。

OUGの「初回投与に際して必要な体制」には、「認知症疾患医療センター等の、アルツハイマー病の病態、経過と予後、診断、治療を熟知し、ARIAのリスクを含む本剤についての十分な知識を有し、認知症疾患の診断及び治療に精通する医師が本剤に関する治療の責任者として配置され、かつ、投与に際して必要な検査体制及びチーム体制が構築されている医療機関であること」「認知症疾患医療センター以外の施設で本剤を使用する場合、認知症疾患医療センターと連携がとれる施設で実施すること」等が明記されており、認知症疾患医療センターの果たす役割は重要である。

茨城県では、筑波大学附属病院を基幹型センターとして、地域型認知症疾患医療センター12病院を含む13病院体制を構築している。これらの施設間では、連絡協議会や実務者会議を通じて情報共有や研修を行っており、緊密な連携体制が既に確立されている。地域型認知症疾患医療センターのほとんどは単科精神科病院であり、

初回投与施設の基準を満たさないことから、各医療圏における初回投与施設への患者紹介や継続投与施設としての役割が期待されている。

茨城県では、レカネマブの円滑な投与体制を構築するため、上記の認知症疾患医療センターの連携体制を基盤に、基幹型の筑波大学附属病院と茨城県保健医療部健康推進課が主導し、茨城県医師会の協力を得、さらにエーザイ株式会社の協力を得て、初回投与施設および継続投与施設となる病院に呼びかけ、レカネマブ投与に関する全県的な連携の会（早期ADを考えるネットワーク連携の会）を立ち上げた。オンラインで定期的に勉強会・意見交換会を開催し、投与に関する現状や実務上の課題について共有を図っている。

本研究の目的は、本連携の会の活動およびその内容分析を通して、実効性の高い地域連携体制の整備に必要な要因・知見を抽出・蓄積し、これらを他地域への展開可能性や政策提言の基盤としての活用につなげることである。

B. 研究方法

本研究では、連携会議の開催記録、アンケート結果、参加施設の実務報告、ならびに意見交換内容を定性・定量的に分析し、わが国における抗Aβ抗体薬の地域連携モデルの構築に資する知見を蓄積する。

（倫理面への配慮）

本研究では、患者個人を特定できる情報は一切取得せず、診療・投薬体制の連携に関する体制整備および運用に関する調査・協議を対象としているため、倫理審査の対象に該当しないと判

断した。

C. 研究結果

本連携会議は、毎回AD診療・研究に関するエキスパートの先生、あるいは実際に投与されている先生にお話をいただき、その後意見交換を行うという形式で行った。

1. 第1回（2024年4月17日）：

初回投与可能施設18、認知症疾患医療センター13、認知症疾患医療センター以外の継続投与可能施設5の計36施設の医療スタッフ、茨城県保健医療部健康推進課担当者、エーザイ株式会社担当者が参加した。初回投与可能施設の多くは総合病院の脳神経内科であったが、脳神経外科を標榜する病院やクリニックも含まれていた。

まず筆者より、「レカネマブ投与を見据えた連携体制の構築の必要性」について講演を行い、併せて筆者らが作成したレカネマブ投与に関するアンケートへの回答を参加者に依頼した。意見交換では、以下の要望や課題が挙げられた。

[要望]

- ・エリア完結型の連携体制の構築。
- ・導入6か月後以降の継続投与中の突発的事象への対応として、救急受け入れ態勢の確保。
- ・初回投与施設への診療情報提供書（初回依頼用連携票）の書式の整備。
- ・Clinical Dementia Rating (CDR) の実施に向けて復習研修の実施。
- ・紹介時・緊急時対応のための各施設連携担当の窓口一覧の整備。

[課題]

- ・初回投与施設におけるMRI撮影枠や外来での点滴実施スペースおよび人員不足が投与上限を規格している。
- ・CDR評価を行う手技者の不足。
- ・初回投与施設への紹介時に、適応判断によって投与可否が決まることについての説明が不十分である。
- ・レカネマブ投与中の患者が意識不明等で搬送された際に、投与中であることを確実に伝える手段として、「連携・治療カード」携帯の指導が必要。
- ・投与に関する同意書作成に関する実務の整理。
- ・継続投与中における定期的なMRI（6か月ごと）の依頼体制や、症候性ARIAが疑われた際の受け入れ体制の確保。

第2回（2024年5月24日）

多数例へのレカネマブ投与経験を有するエキスパートの先生よりレカネマブ投与の実際についてご講演いただいた後、前回依頼したアンケートの集計結果（初回投与施設19、継続投与施設12）（資料1）について共有された。

【主な共有事項】

- ・初回投与施設の大半が、県のホームページへの医療機関リスト掲載に同意。
- ・約半数の初回投与施設が6か月後も自院で投与継続予定。
- ・アミロイド病理の確認方法は、多くが脳脊髄液検査を選択。アミロイドPETを優先したのは2施設のみ。
- ・継続投与体制の整備が済んでいる施設は2施設。
- ・投与非適応例に対する対応として、MCI対象デイケアの提案（自院4施設、他院2施設）があった。

【意見交換の要点】

- ・MCI初期診断スキル向上の必要性。
- ・非適応者へのケア体制構築の必要性。
- ・初回および継続投与施設における点滴ブースおよびMRI予約枠の確保。

第3回（2024年6月26日）

茨城県保健医療部健康推進課担当者より県内の取り組み進捗について報告があった。

【主な議題】

- ・初回投与施設向け診療情報提供書（初回依頼用連携票）のドラフト案を供覧。
→長野県上小地区で作成された様式を、宮下暢夫先生の許可のもと改変。
- ・アンケート結果（資料1）より：
→初回投与施設：CDR実施者の人材確保が課題。
→継続投与施設：6か月後のMRI依頼先や症候性ARIA対応体制の確保が要望された。

第4回（2024年8月8日）

多数例へのレカネマブ投与経験を有するエキスパートの先生より、早期ADの臨床像について講演いただいた。

【意見交換の要点】

- ・初回投与施設と認知症疾患医療センターの連携をどのように担保するか：東京都の連携協定書を参考に、茨城県でも連携書式作成の提案。
- ・レカネマブ非適応例へのケア：MCI対象デイケア施設（県内複数の認知症疾患医療センターにおいて施行中）をマッピングしたチラシを初回投与施設に配布する案。

・初回投与実施医療機関リストの周知方法：メーリングリスト配信、茨城県・茨城県医師会経由での周知が提案され、いずれも賛同を得た。

第5回（2024年9月12日）

筆者より、筑波大学附属病院におけるレカネマブ投与の状況を報告した。

【意見交換の要点】

・抗Aβ抗体薬にかかる連携に関する承諾書案（資料2）を提示し、合意を得た。
・茨城県MCIダイケア対応マップ案を提示し、賛同を得た。

第6回（2024年10月23日）

県内で初回投与を実施している総合病院・脳神経内科の先生より、投与状況の報告をいただいた。

【意見交換の要点】

・初回投与施設は、導入可否および導入日を紹介元にフィードバックする必要性。
・「レケンビ初回依頼連絡票」（資料3）、「レカネマブ治療に関する説明リーフレット」（資料4）、「MCIダイケアマップ」等をクラウド上で共同保管・共有する案が提案され、賛同が得られた。

第7回（2024年11月28日）

継続投与施設（精神科）の先生より、継続投与施設での準備・対応状況を報告いただいた。

【意見交換の要点】

・自院から紹介した例の継続投与依頼と自院にとっては初診となる例の継続投与依頼とでは状況が異なり、特に初診例では早期の情報提供が必要。
・初回投与施設側から、紹介元が継続投与施設となる場合は、初回から6ヶ月間の投与の間も紹介元への通院を継続してもらうことで情報共有を図るという工夫について紹介された。

第8回（2024年12月20日）

レカネマブ投与希望者を投与施設に紹介するかかりつけ医の立場から、脳神経内科のクリニックの先生より、MCI診断と投与適応症例の特徴について報告いただいた。

【意見交換の要点】

・筑波大学附属病院で作成した初回投与施設から継続投与施設に紹介する際の「レカネマブ治療サマリー」案を紹介し、意見を募った。
・かかりつけ医より、筑波大学附属病院紹介時の診療・検査フローを記載したチラシ作成の要望があった。

第9回（2025年1月31日）

県内で初回投与を実施している総合病院・脳神経内科の先生より、導入までの経緯と現状を報告いただいた。

【質疑応答の要点】

・継続投与を自院で行う理由：患者希望と点滴実施スペースに余裕あり。
・ADの臨床所見を有する症例で脳髄液検査あるいはアミロイドPET検査でAβ陰性例の経験：1例あり、脳髄液検査後に外来フォロー継続。
・2回目以降の外来投与でインフュージョンリアクション等が発現して対応が必要になった例：経験なし。
・認知症の家族歴がある例でARIAが出現した例：経験なし。ARIAが発現した症例についてApoE遺伝子変異も調べてみたいが調べづらい。
・投与の導入率：専門クリニック紹介例は高く、直接受診例では低い傾向。筑波大学附属病院では約3割。
・投与後の神経心理検査結果の推移：MMSEに小幅な変動あり、CDRは変化なし。
・非導入例への対応：適応基準とリスク説明の上、適宜外来でフォロー。
・髄膜炎等の髄液検査合併症への対応：髄液検査は清潔手技で実施しているため、基本的に起こりにくい、起こりうることで考えている。髄液検査については、同意書に基づいて説明しているため、患者さんが大きく混乱することはない。髄液検査の実施後に熱が出たり、やせ形の方だと髄液圧が下がって頭痛が出たり、帰った後に調子悪いということもあるため、何かあれば外来でバックアップする体制となっている。1例だけ入院したが髄液検査をできなかった症例があり、過去に脊椎手術をしていて実施不可能であった。
・日曜・祝祭日の発熱対応：救急外来で随時対応。

第10回（2025年2月27日）

AD治療の専門医より「レカネマブによるアルツハイマー病治療戦略」について講演いただいた。

【主な質問内容】

・抗Aβ抗体治療の患者への説明法。
・認知機能評価の定期的実施方法。
・Aβによるプロトフィブリルと病態との関係。

第11回（2025年3月27日）

ADの早期診断と生活支援に関する講演と質疑応答を実施した。

【主な質問内容】

- ・抗Aβ抗体投与例のADL評価法。
- ・家電製品や外出時の困りごとに関する都市部と地方部での地域差。
- ・MCI例への同意取得や意思決定支援の方法。
- ・医療者による当事者参画推進の取り組み。

【意見交換の要点】

- ・筑波大学附属病院におけるレカネマブの外来点滴投与手順を紹介。
- ・茨城県医師会のご協力の下に行った「フォローアップ施設受け入れ意向アンケート」中間報告：
→継続投与可能施設：25施設
→自院紹介患者に限り継続可能：8施設
→初回投与機関への情報提供可能施設：25施設

【結論】

本研究は、抗Aβ抗体薬の適正使用と、地域における持続可能な連携体制の構築を目的とし、茨城県における取り組みを中心に調査・分析を行った。同剤は最初の6ヶ月間は「初回投与施設」での投与が必須であり、その後は「継続投与施設」での投与も可能となるが、前者の施設数が限られることから、地域における医療連携体制が鍵となる（資料5）。

茨城県では、すでに構築されている認知症患者医療センターによる連携体制を基盤に、初回投与施設および継続投与施設となる病院とともに、抗Aβ抗体薬投与に関する全県的な連携の会を設置し、投与に関する現状や実務上の課題について検討を続けてきた。挙げられ課題としては、点滴実施スペースやMRIの予約枠不足、ARIA等の副作用出現時の受け入れや緊急時対応、書式整備（診療情報提供書、治療サマリー、連携協定書、MCIデイケア対応マップ等）、CDR評価者の不足、非適応者への支援、投与の適否説明、投与継続時の認知機能やADLの評価法、同意取得や意思決定支援の方法、当事者参画推進など多岐に亘り、具体的な意見が交換された。加えて、フォローアップ体制の整備に向けたアンケート調査が実施され、2025年3月時点で25施設が継続投与に対応可能と回答している。

本研究により、抗Aβ抗体薬の広域的かつ持続的な導入には、診療・検査体制の標準化、情報共有の仕組み、地域特性に応じた柔軟な連携体制の確立等が不可欠であることが示された。本連携の会の活動を契機に、これまで必ずしも緊密とは言えなかった総合病院やかかりつけ医と認知症患者医療センターとの連携体制がより

顔の見える確かなものになってきていることが実感されており、このような活動を続けていくことで、各医療圏における認知症医療・ケアの連携体制がさらに強固になることが期待される。これらの知見は、今後の全国展開や政策立案の重要な基盤となる。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

該当なし

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

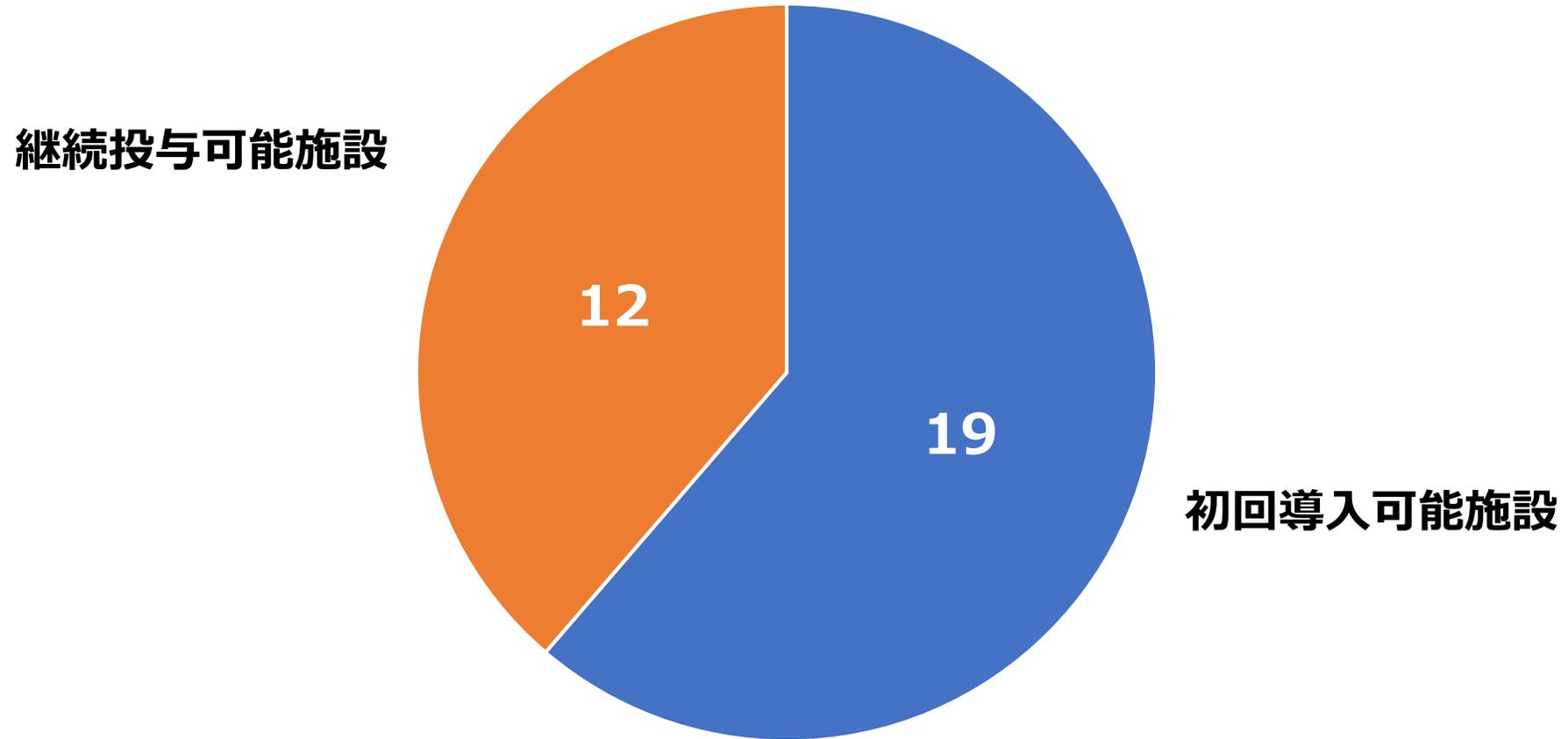
2. 実用新案登録

該当なし

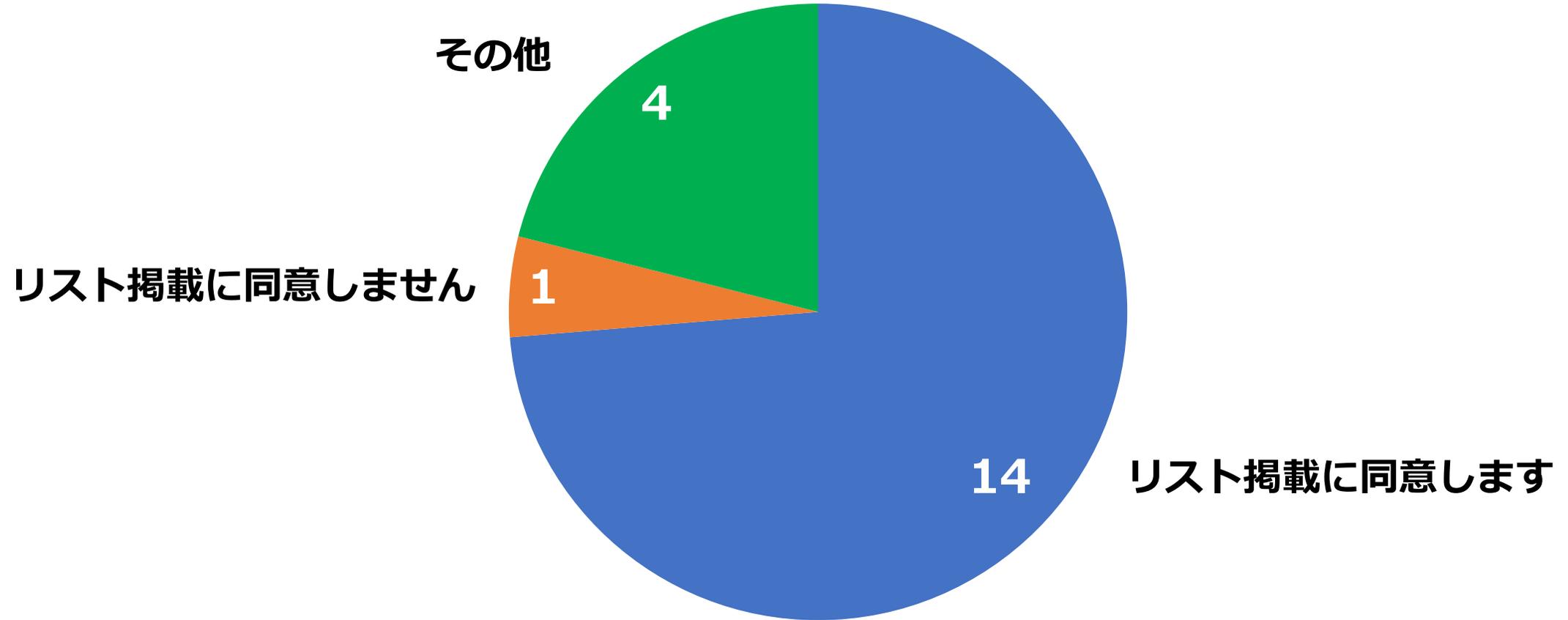
3. その他

該当なし

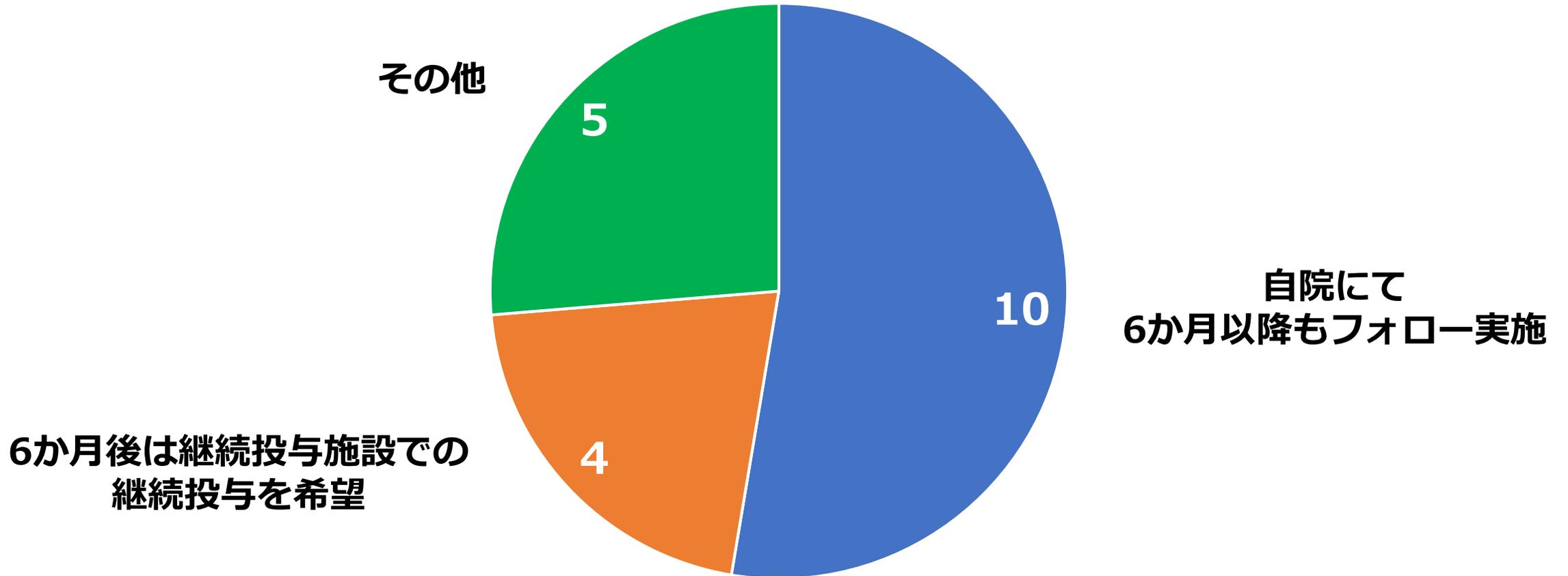
Q.ご所属の施設の属性について教えてください



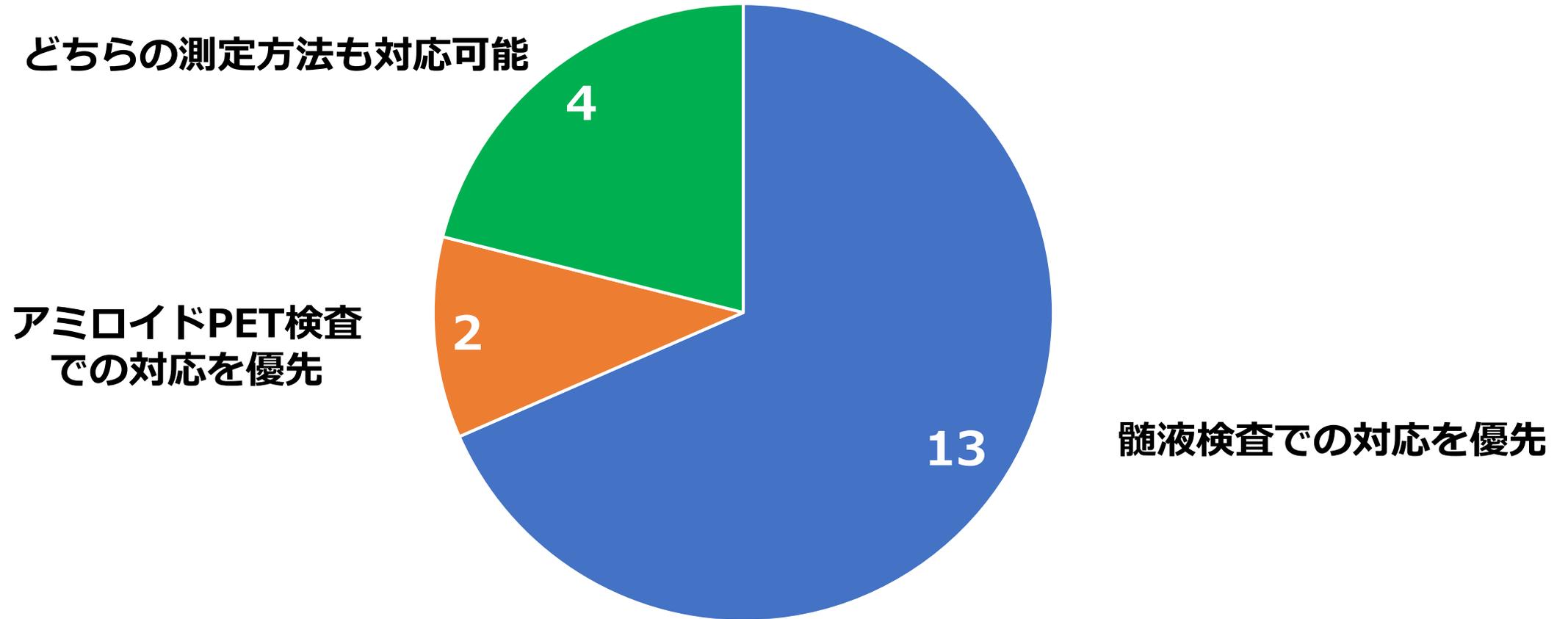
Q.レカネマブ投与可能医療機関リストへの掲載への同意について



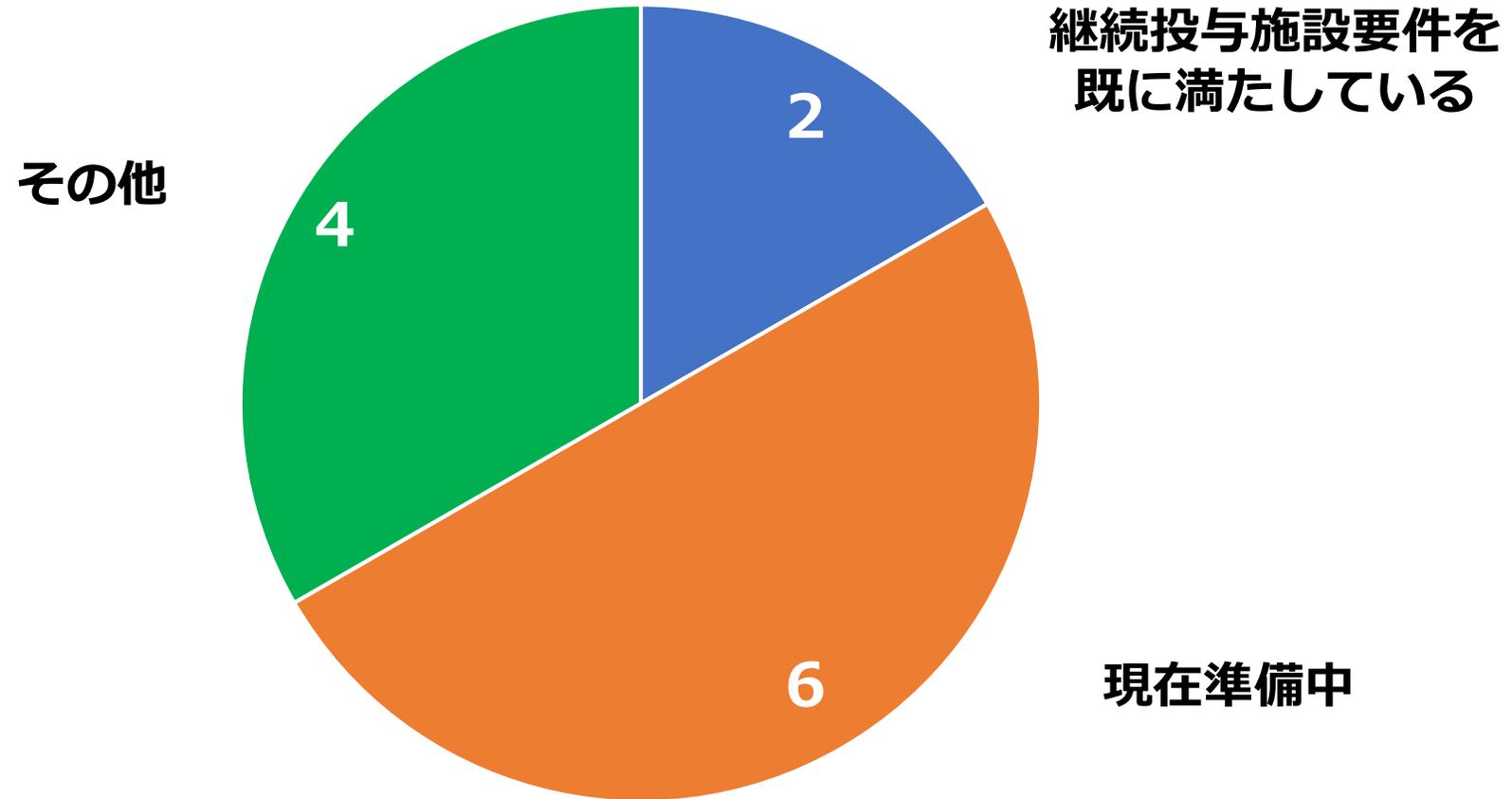
Q.レカネマブ導入後6か月以降のフォローアップ方法について



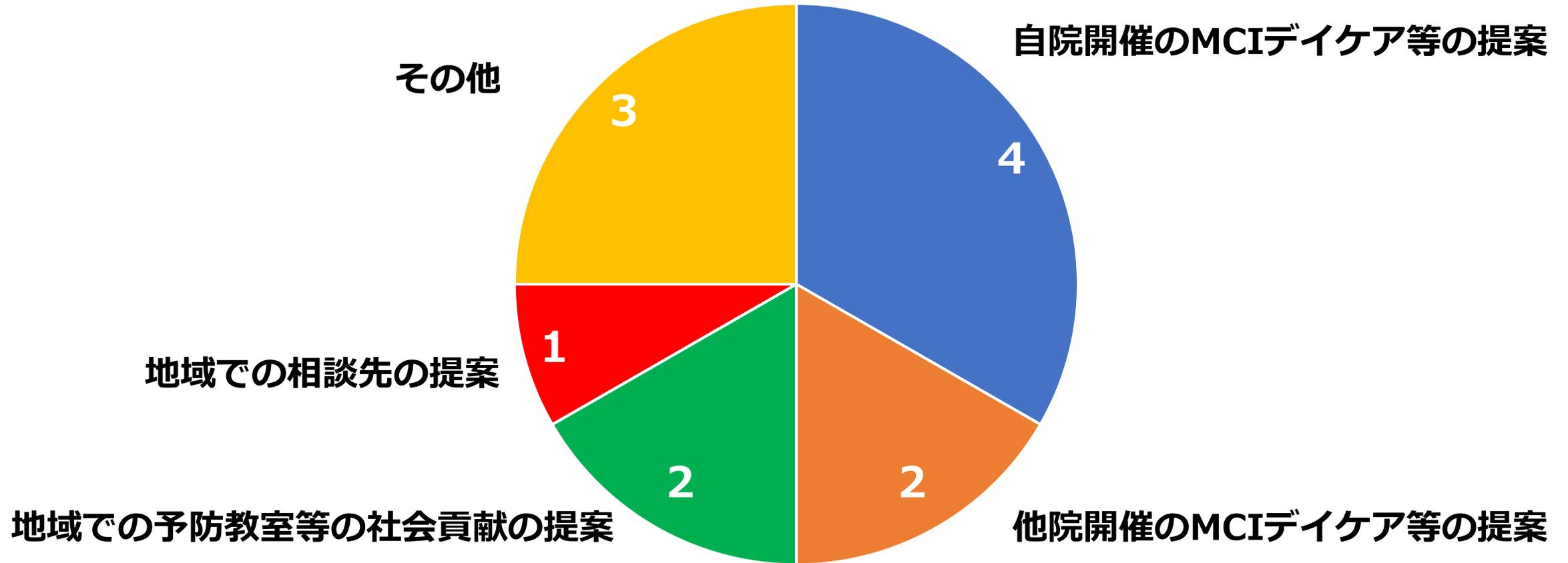
Q.Aβ病理を示唆する所見の確認方法について



Q.レカネマブ導入6か月以降の継続投与の受け入れ体制について



Q.レカネマブ投与の適応外となった方に対し、
貴院においてどのような対応が可能でしょうか？



(資料 2)

抗 A β 抗体薬にかかる連携に関する承諾書

下記の両機関は、認知症疾患医療センター運営事業の一環として、抗アミロイド β 抗体薬の投与にあたり、最適使用推進ガイドラインを遵守し、相互に協力、連携を図り、情報共有を行うものとする。

令和 年 月 日

認知症疾患医療センター

(医療機関) 名 称

所在地

(開設者) 住所又は主たる
事務所の所在地
氏名又は名称及び
代表者の氏名

④

連携医療機関

(医療機関) 名 称

所在地

(開設者) 住所又は主たる
事務所の所在地
氏名又は名称及び
代表者の氏名

④

診療情報提供書(レカネマブ初回依頼用連携票)

年 月 日

紹介先医療機関名

紹介元医療機関名

もの忘れ外来

ご担当先生御侍史

平素より大変お世話になっております。

下記の患者様のレカネマブ導入の適応につきご精査いただきたく、ご紹介申し上げます。

患者氏名	様	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生年月日	(歳)
住所			電話番号	
現病歴：				
1 症状(該当項目にチェック) <input type="checkbox"/> 記憶障害 <input type="checkbox"/> 見当識障害 <input type="checkbox"/> 判断力・問題解決能力の障害 <input type="checkbox"/> 地域社会の活動の障害 <input type="checkbox"/> 家庭生活および趣味・関心の障害 <input type="checkbox"/> セルフケアの障害 <input type="checkbox"/> 精神症状：				
2 MMSE(22点以上) 点 HDS-R: 点 検査日: 年 月 日				
3 血液検査(施行済みのものにチェック) <input type="checkbox"/> 血算 <input type="checkbox"/> 一般生化学 <input type="checkbox"/> 甲状腺機能 <input type="checkbox"/> Vit B12 <input type="checkbox"/> Vit B1 <input type="checkbox"/> 梅毒				
4 既往歴(以下の既往歴があればチェック): <input type="checkbox"/> 脳梗塞 (年 月頃) <input type="checkbox"/> 脳出血 (年 月頃) <input type="checkbox"/> クモ膜下出血 (年 月頃) <input type="checkbox"/> 脳動脈瘤 (年 月頃) <input type="checkbox"/> TIA (年 月頃) <input type="checkbox"/> その他: <input type="checkbox"/> 腰椎疾患 <input type="checkbox"/> てんかん <input type="checkbox"/> 高血圧				
5 認知症の家族歴: <input type="checkbox"/> あり () <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明				
6 処方薬(以下の内服薬があればチェック): <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 抗凝固薬 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> 血栓溶解剤 <input type="checkbox"/> 降圧剤 <input type="checkbox"/> その他(お薬手帳を添付) <input type="checkbox"/> その他:				
7 脳画像所見(所見があるものにチェック): <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT 最新撮像日: <input type="checkbox"/> 脳萎縮 <input type="checkbox"/> 脳室拡大 <input type="checkbox"/> 脳梗塞 <input type="checkbox"/> 脳出血 <input type="checkbox"/> 多発性ラクナ <input type="checkbox"/> 脳腫瘍 <input type="checkbox"/> 脳動脈瘤 <input type="checkbox"/> その他:				
8 レカネマブ治療に関する説明文書を用いての説明 <input type="checkbox"/> 実施した <input type="checkbox"/> 実施なし				
9 レカネマブ投与開始後6ヶ月以降の自院での継続投与の可否 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 不可能 <input type="checkbox"/> 未定				

レカネマブ（レケンビ®）治療に関する説明

レカネマブ（レケンビ®）は**認知症の前段階**（軽度認知障害）あるいは**初期の認知症の進行を遅らせる**お薬です。

認知症の原因の一つであるアミロイドベータを取り除く治療薬でありお薬が投与できる条件が国のガイドラインで決められています。

受診には普段のご様子を知っている
身近な方の付き添いが必要になります。

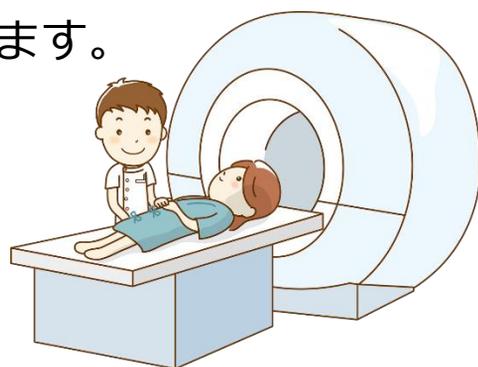


脳にアミロイドベータが溜まっていることが
検査でわかった人だけが受けられる治療です。

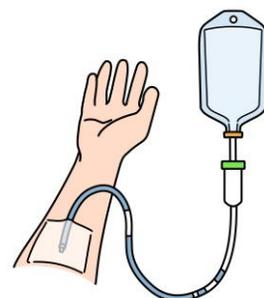


アミロイドベータが取り除かれる際に
脳の腫れや小さな出血が出る場合があります。

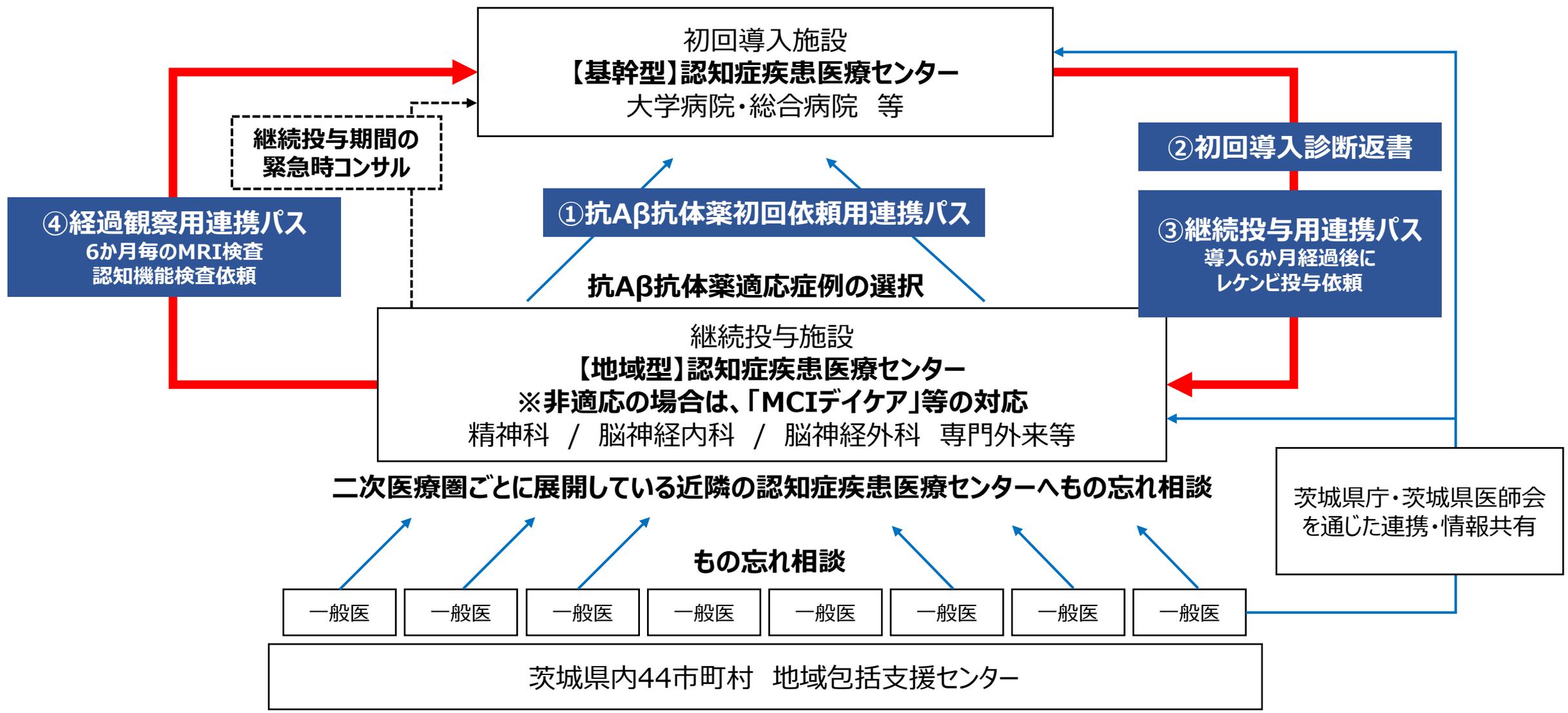
この副作用の確認のために
MRI検査を繰り返し行います。
このMRI検査が受けられない人は
治療が受けられません。



このお薬は2週間毎に点滴で投与されます。
現時点では、それを1年半継続するお薬です。



茨城県における抗Aβ抗体薬投与に関する連携体制



宮下医院 院長 宮下暢夫先生ご提供資料（長野県上小地区における連携体制）より一部改変

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

医療経済学的検討

研究分担者

五十嵐 中 東京大学大学院薬学系研究科医療政策・公衆衛生学
特任准教授

研究要旨

認知症治療の価値評価および医療経済評価について、結果を大きく左右する介助者のQOLの評価法・とくに”Carer QALY Trap (延命効果をもたらす薬剤が、介助者の負担がより長期間になることにともない、介助者のQALYがかえって減少する)”の問題について、論点整理を行った。NICEが採用するIncremental Approachは、この問題に対して一定の解決策となりうるが、認知症での適用について問題点も残る。患者の延命をポジティブに評価する介助者の心理的側面と、実際に発生する介護負担のネガティブな側面の双方のバランスをとることが重要で、個々の事例を十分に考慮した上での評価が望まれる。

A. 研究目的

認知症の抗体薬は、その有効性や安全性のみならず、価格や財政影響が大きな問題となっている。保険財政とイノベーション双方の持続可能性を担保する観点から、「安全性や有効性さらには経済性など、多面的な価値の要素を価格に反映させる」Value Based Pricingの考え方が提唱されている。価値の要素として医療経済性（財政影響や費用対効果）は当然重要なものではある。しかし、医療経済性あるいは医療費は価値の一要素をなすに過ぎず、有効性・安全性・経済性以外に、どのような要素が含まれるのかを吟味する必要がある。

本年度は、認知症治療の価値評価および医療経済評価について、結果を大きく左右する介助者のQOLの評価法・とくに”Carer QALY Trap”の問題について、論点整理を行った。

B. 研究方法

既存研究に関するレビューと、現在進行中の研究結果から、認知症治療の医療経済的な側面を中心とした価値評価に関する課題抽出を試みた。

(倫理面への配慮)

既存研究の文献レビューならびに匿名化されたデータベースを用いた研究であり、倫理面の問題は無い。

C. 研究結果

いわゆるコスト (cost) と QALY 以外に治療の価値を構成する要素として、生産性損失や疾患の重篤度とともに活発に議論されているのが介助者（おもに家族）の健康状態への影響だ。多面的な価値として 12 の要素をまとめた ISPOR タスクフォースの Value flower でも、“Family Spillover (家族への波及効果)”として要素の1つを構成している。

もともと介助者や家族の影響は、古典的には「患者の介助をするために仕事を休む・辞める」という形で、生産性損失の一要素として扱われてきた。生産性損失として扱う場合、介助者へのインパクトは費用面に限定される。あわせて、患者本人であれ介助者であれ生産性損失を分析に算入できるか否かは、分析の立場によって変わりうる。医療費支払者の立場をとった場合には、その名の通り医療費のみを分析に含めるのが原則となるため、生産性損失は除外されることになる。より広い立場である社会の立場 (societal perspective) などならば組み込みは可能だが、就業率の考慮（老々介護など、介助者が仕事をしていない場合の組み込み方）や賃金単価の算出法など、設定次第で数値は大きく影響を受ける。とくに認知症患者のような高齢者・超高齢者が被介護者となる場合、介護担当者（多くの場合家族）がすでに高齢化しているケースは多い。令和 4 年度の国民生活基礎調査によれ

ば、要介護者からみた主たる介護者の続柄別の構成割合は、同居親族が46%・別居親族が12%を占めていた（残りは事業者が16%・不明が26%）。そして主たる介護者の年齢構成をみると、同居親族では7割・別居親族でも5割が、60歳以上となっていた。いわゆる老々介護の状況が多数を占める中で、従前の逸失賃金をベースにした考え方では、介助者の負担を十分に捕捉できない可能性が強い。

新たな概念である Family spillover は、介助者の負担を健康面（すなわち、費用対効果の「効果」面）で捉える手法である。（Family spillover は広義では、金銭面と健康面の『双方』から介助者の負担を捉えるものとして定義される。この場合は、前述の生産性損失部分も、Family spillover の一部分を構成することになる）健康面への影響として組み込むためには、当然「病気の進行によって、介助者の健康状態（おもに QOL）が低下する」ことの評価が必要になる。

小児の脊髄性筋萎縮症治療薬（スピンラザ・エブリスディ）では、小児が亡くなった後に介助者の QOL が元に戻る（結果として、余命を延ばす薬剤が介助者の QALY 損失をもたらす）外部評価グループの設定が、英国 NICE のアプレイザルで否定された。認知症の抗体薬では、米 ICER 組織の評価で、施設入所によって家族介助者の負担が減少することと、患者と同居ができなくなることの無形の価値をどう評価するかが議論された。介助期間中の QOL の低下ではなく、介助者の獲得 QALY をそのまま算入する手法についても、検討すべきと述べている。

図 1 は、エブリスディにおいて指摘された論点を簡略化して再描画したものである。患者 A がエブリスディ（余命 10 年）、患者 B が BSC（余命 5 年）である。介助者の QOL 値は、生存期間を通じて 0.6 で、健常人の 0.8 よりも 0.2 だけ低下する。

当初案での企業の算出法は、現時点から「患者の死亡時点」までの獲得 QALY の差を増分 QALY とみなすものだ。患者 A は余命 10 年なので、 $10 \times 0.6 = 6\text{QALY}$ 。患者 B は余命 5 年なので、 $5 \times 0.6 = 3\text{QALY}$ 。エブリスティ群からみた増分 QALY は、 $6 - 3 = \text{プラス } 3\text{QALY}$ となる。

ERG の算出法は、差分を求めることは共通しているが、介助者の獲得 QALY を直接比べるのではなく、それぞれの介助者について「健常人と比べた QALY の減少分」をまず求めて、減少分どうしを比較する。

健常人の QOL 値は 0.8、介助中の QOL 値は 0.6 なので、差分は 1 年間で -0.2QALY となる。患者 A は余命 10 年だから、減少分は $10 \times -0.2 = -$

2QALY 。患者 B は余命 5 年だから、減少分は $5 \times -0.2 = -1\text{QALY}$ 。この場合、エブリスディ群からみると「 2QALY 減少」vs「 1QALY 減少」だ。すなわち余命が延びたことで、介助が必要な期間も延び、それにもなつて 1QALY 分の損失が発生したことになる。

後者の手法をとると、余命が延びれば延びるだけ介助の手間が増えることで、介助者の QALY 損失は大きくなる。すなわち、延命効果が大きい介入ほど、その費用対効果は悪化する。前者の手法であればこの「矛盾」は解消されるが、この手法は実質的に「患者が死亡すると、介助者の QOL 値もゼロになる」ことを仮定しており、現実との乖離は大きくなる。企業はこの批判を受けて、計算手法をやや改めたものを再提出している。

最終的にアプレイザル委員会は、企業の計算手法での仮定はやや現実的でないとする一方、ERG の計算手法も「余命を延ばせる介入ほど介助者の QALY 損失が大きくなり、費用対効果が悪化するの直感に反する (counterintuitive)」として、どちらの評価手法も「理想的 (ideal)」なものではない、と判断した。

そして、「介助者の QOL 低下は、意思決定の際に考慮すべき要素だが、定量的に評価することは極めて難しい」と結論している。

上で述べた“延命効果をもたらす薬剤が、介助者の負担がより長期間になることにもない、介助者の QALY がかえって減少する”事象は、“Carer QALY Trap”と称されている。先に触れたエブリスディのケースで、外部評価グループ (ERG) のとった手法（患者が疾患に罹患している期間について介助者の QOL の低下を組み入れる）を“decrement(減少) approach”と呼ぶが、decrement approach をとった場合、患者の余命が延長されるほど介助者の QALY 損失は増大するため、必然的にこの問題が生じる。

一方で企業側がとった手法は、介助者の QOL を患者が生存している期間中についてのみ積算していくもので、“additive (加法) approach”と称される。Additive approach をとった場合、基本的には余命が伸びるほど獲得 QALY は増大するため、Carer QALY trap の問題は生じなくなる。

患者の死亡が介助者の QOL に与える影響に着目すると、従前の decrement approach は患者（被介助者）が死亡した時点で、介助者の QOL 低下はゼロになり、健常人と同等の数値まで「回復」する。Additive approach では、計算上は患者が死亡した時点で介助者の QOL もゼロになる設定である。Decrement approach の場合、介助が必要な健康状態での延命効果は、実質的に

は「介助者の負担を増やす」ことのみで解釈されるため、延命そのものの価値はマイナスになる。Additive approach では、延命効果は余命延長期間×その時点の介助者の QOL 値として評価されるため、延命によって患者・介助者双方ともに獲得 QALY は増大する。

Additive approach に対する批判として、患者の延命効果を、患者の QALY 獲得・介助者の QALY 獲得の「2人分」として二重計上しているという意見がある。しかし、もともと“Carer QALY Trap”が問題提起された趣旨は、「患者の延命が介助者（の QALY 獲得量）に対してネガティブに働くことは不合理である」点であり、これを反対解釈すれば「患者の延命により、（患者本人の獲得 QALY 増大につながることは当然として）介助者の QALY 獲得量に対してもポジティブ・増大方向に働くことが妥当な考え方である」ことに他ならない。もとより、「患者の病態悪化による介助者の QOL への影響」を議論している以上、「患者の延命による介助者の QOL への影響」のみが二重計上として排除されることは、むしろ一貫性を損ねると考える。もちろん、延命による QOL の改善効果が、直前の介助者の QOL 値と同一になる（例えば重症時の介助者 QOL 値が 0.6 ならば、0.6 がそのまま改善効果となる）仮定が、過大推計になっている可能性は否定できず、単純に Additive approach を適用することには留意が必要である。換言すれば、患者の延命を「患者の QALY 獲得」「介助者の QALY 獲得」の双方で計上すること自体は、延命が介助者にとってもポジティブに働くことを前提にする限りは合理性がある。ただし、改善量を見積もる際に介助者の QOL 値をそのまま当てはめることは、議論の余地があるといえる。

Carer QALY trap の存在は、英国 NICE のレカネマブの暫定ガイダンスでも指摘されている。2024 年 8 月に発出されたドラフト第一版で、認知症薬の評価の不確実性の一例として、carer QALY trap が明示された。あわせて 2024 年 10 月のドナネマブのドラフト第一報でも、介助者の QOL の低下の組み込み方について、介助者 QOL の低下を組み入れること自体には争いが無いが、データソースによって数値の下がり具合（すなわち、重症化に伴ってどの程度 QOL が下がるか）や介助者の人数（主介助者のみ QOL が低下するのか、他の家族も低下するのか）など、量的・質的それぞれ多様な論点が提示されている。2025 年 3 月に公表されたレカネマブのドラフト第二版では、Carer QALY trap を解消するための第 3 の手法として、incremental approach が企業分析のアップデート版として

提案されている。Incremental approach は、Additive approach と Decrement approach の中間的な手法で、モデルで考慮している健康状態のなかで最も低い状態の QOL 値を reference として、その状態と残りの健康状態の差を足し合わせていくものである。図に、3つのアプローチの概要を示した。Incremental approach の場合、基本的には余命が長い方が獲得 QALY も大きくなるため、Carer QALY Trap の問題は一定程度解消される。

それぞれの手法について、「患者延命にともなう『介助者』の獲得 QALY」がどのように計算されるかを模式的に示したのが図である。簡単のため、介入によって軽症の期間のみが延長され、中等度・重症の期間はそのまま維持されると考える。

Decrement Approach では、軽症期間の延長がそのまま「軽症時の QOL 減少期間が『より長引く』」と解釈され、結果として獲得 QALY はマイナスになる。Additive approach では、軽症期間（延命がもたらされた期間）の QOL 値がそのまま組み込まれ、「延命期間の絶対値」×「延命に『貢献した』期間の QOL 値」の計算で、獲得 QALY はプラス（増加）する。Incremental approach では、延命期間の絶対値に「軽症時の介助者の QOL 値と、最重症時の介助者の QOL 値の差分」が掛け算され、こちらも獲得 QALY はプラスとなる。

計算結果としては、QALY の差分は Additive > Incremental > ゼロ > Decrement となる。Additive への批判としての「過大評価」を防ぎつつ、Decrement の「マイナス評価」を回避する…という観点からは、Incremental approach に一定の意義はあると考えられる。

考察

D. 考察

介助者の QOL の組み込み方について、延命がかえってマイナスに評価される (penalize) “Carer QALY Trap”の問題を中心に議論した。QOL の低下に着目する Decrement Approach では延命がマイナスに評価され、介助者の QOL を全期間にわたってそのまま積算する Additive Approach は過大評価の問題点が指摘される。NICE の評価で使用された Incremental Approach はこの二つの折衷案として機能するものだが、Incremental approach にもいくつかの限界がある。Incremental approach をとった場合、最も悪い状態からの差分を足し合わせていくため、最も悪い状態（重症）時の QOL は（低下分であれ絶対値であれ）全く算入されな

いことになる。そのため、重症状態での余命の増減が考慮されないことは問題の一つになり得る。加えて、仮に「新規介入によって軽症期間は1年延長されるが、重症の期間は1.5年短縮し、結果的に0.5年余命が短縮する」のようなケースの場合、新規介入は絶対値としての患者の生存年数を短縮させるものの、Incremental Approachでの介助者の獲得QALYは増加するという「逆QALY Trap」現象が発生する。また、段階的に症状が進行して、患者・介助者のQOLが低下することが前提のため、疾患あり・なしのような単一の健康状態で評価する場合、incremental approachによる計算は不可能になる。

incremental approachの派生形として、「最悪の健康状態との差分」ではなく「次の健康状態との差分」を積算していく手法も提案されている。しかしこの手法はincremental approachの限界に加えて、健康状態の悪化パターンが複数存在する（例えば、居宅と施設入所で同じ状態でもQOLの低下幅が異なるケース）場合や、QOLが単調減少せずに増加する場合などには対応できなくなるさらなる限界点がある。数値が小さくなることと、いったんCarer QALY Trapが回避できることのみをもってincremental approachを最良の方法と断定することは、やや早計であると考える。

介助者のQOLは、ともすれば「保守的な立場」「数値の不確実性」のみに焦点をあてて、過少推計に偏りがちな側面もある。しかし、Carer QALY Trapが論点となった背景を熟慮すれば、患者の延命をポジティブに評価する介助者の心理的側面と、実際に発生する介護負担のネガティブな側面の双方のバランスをとることが重要であることは自ずと導かれてくる。個々の事例を十分に考慮した上での評価が望まれる。筆者らはレカネマブにおいて、各アプローチでの獲得QALYを比較した研究を行っており、次年度に論文公表予定である（現在投稿）済み。

E. 結論

認知症治療の価値評価および医療経済評価について、結果を大きく左右する介助者のQOLの評価法・とくに“Carer QALY Trap”の問題について、論点整理を行った。NICEが採用するIncremental Approachは、この問題に対して一定の解決策となりうるが、認知症での適用について問題点も残る。患者の延命をポジティブに評価する介助者の心理的側面と、実際に発生する介護負担のネガティブな側面の双方のバランスをとることが重要で、個々の事例を十分に考慮した上での評価が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Shoji A, Kudo K, Murashita K, Nakaji S, Igarashi A. Reduction in the incidence of cognitive impairment and related costs through an innovative health awareness programme in rural Japan. PLoS One. 2024 Oct 14;19(10):e0311826.

2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

1. Shoji A, Kudo K, Murashita K, Nakaji S, Igarashi A. The Reduction in Medical and Care Costs for Diseases Associated with Being Bedridden in Rural Residents in Japan. ISPOR 2024, Atlanta, GA, USA. 15 May 2024.

2. Igarashi A, Finch A2, Yang Z, Sakata Y, Azuma MK, Tomita K, Ishii M, Ikeda M. Assessing the EQ-5D Cognition Bolt-Ons in the Japanese General Population for Estimating TTO Values: An Experimental Valuation Study. ISPOR Europe 2024, Barcelona, Spain. 11 Nov. 2024.

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

図1 エブリスディの評価における介助者QOLの問題点

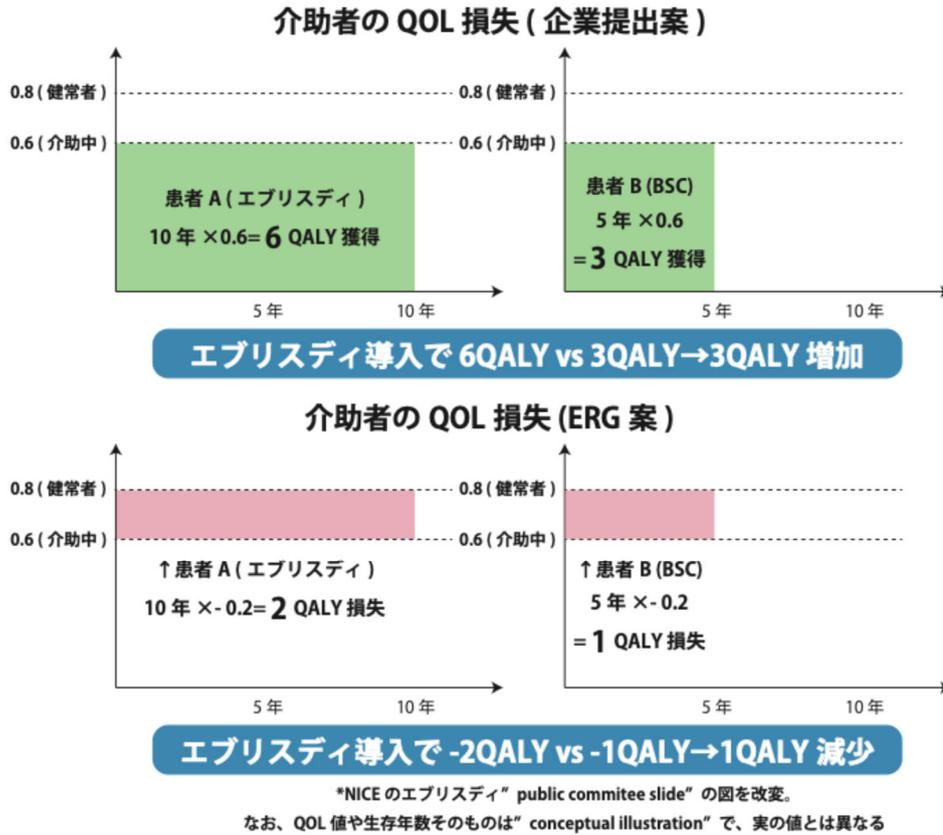


図2-1 Additive・Decrement・Incrementalアプローチの概念図
 (NICEの手法は Increment (2)に相当する)

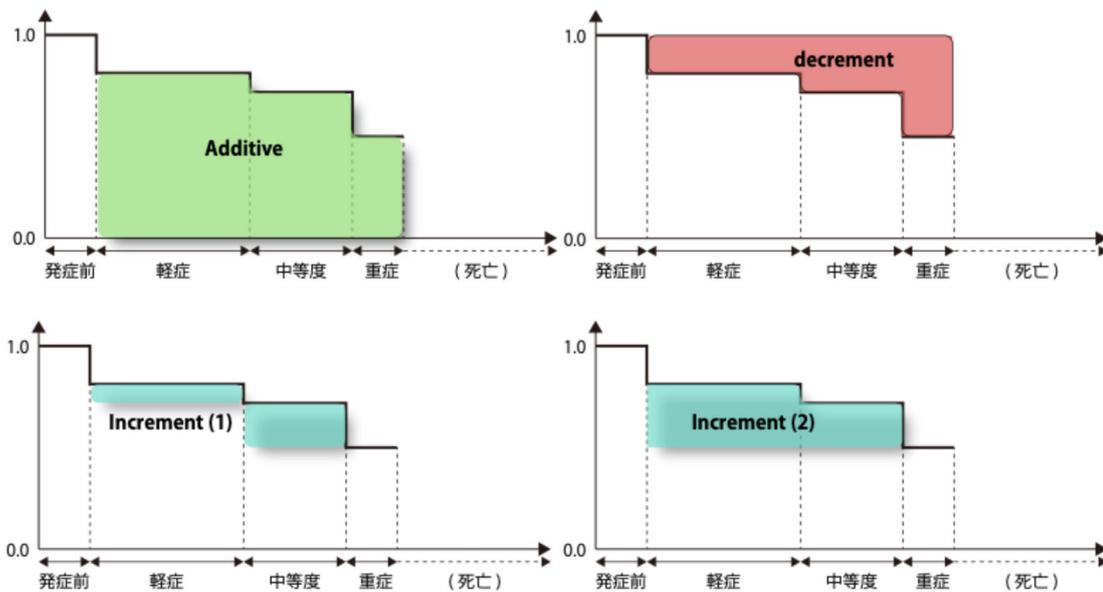
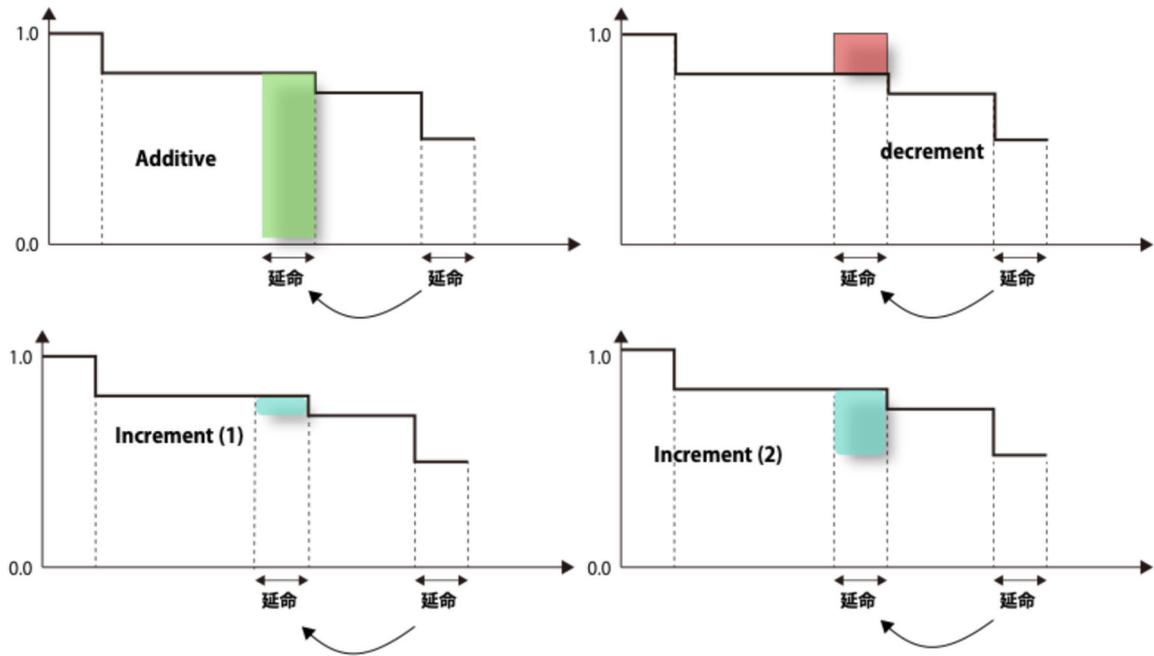


図2-2 延命の解釈



厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）
分担研究年度終了報告書

連携体制モデルの構築

研究分担者

岩田 淳 東京都健康長寿医療センター・脳神経内科・副院長

研究要旨

抗A β 抗体薬の導入に際して、一般医、認知症サポート医に対して疾患啓発を行う。地域連携を通じて出来るだけ多くの患者に薬剤投与を行う為のしくみを構築する。

A. 研究目的

抗A β 抗体薬は新規治療法であり、その詳細については一般医には馴染みがない。また、レカネマブについては2週間に一度の投与であるため、投与開始から6ヶ月経過した時点で継続投与施設に投与を依頼する必要がある。これらの新規モダリティーの治療を導入するにあたり、様々な問題点を洗い出し、効率的な治療法の普及を検討する必要がある。

B. 研究方法

東京都健康長寿医療センターをモデル施設と位置づけ、抗A β 抗体薬の導入、継続投与の導入、認知症サポート医に対する啓発活動等を行う。
(倫理面への配慮)
患者を特定可能な情報は入手しない。

C. 研究結果

令和6年度中にレカネマブ89例、ドナネマブ7例の導入を完了した。市民向けMCI啓発講座は8回、東京都認知症疾患医療センター向けの研修としては、職員研修105人、サポート医向け研修417人、情報掲示板を作成し都内51医療機関が利用中であり、閲覧数2993件、質問数10件に上った。令和6年度中に継続投与施設を18施設確保、44例の患者を継続投与施設に投与依頼した。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）
該当なし

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）
分担研究年度終了報告書

バイオマーカー検査の適用範囲，結果告知，倫理問題の検討

研究分担者

春日 健作 新潟大学・脳研究所・助教

研究要旨

早期アルツハイマー病診断における血液バイオマーカーの実用化課題を調査した。抗アミロイドβ抗体薬の臨床導入に伴い、安価、低侵襲かつ大規模展開が可能な血液検査への期待が高まっている。国内では現在、ポジトロン断層撮影と脳脊髄液検査のみが保険適用され、血液バイオマーカーは一部体外診断用医薬品として承認済みだが保険収載されておらず、リン酸化タウ（pTau217）は承認申請中である。

A. 研究目的

早期アルツハイマー病に対する抗アミロイドβ抗体薬が実臨床で使用可能となり、バイオマーカーを用いた診断の重要性が増した。従来のポジトロン断層撮影（PET）検査および脳脊髄液（CSF）検査より安価で低侵襲、かつ大規模展開が可能な血液バイオマーカーに期待がかかる。血液バイオマーカーの実装に向けた課題を調査する。

B. 研究方法

アルツハイマー病の診断に関するバイオマーカーの有用性を文献レビューにより比較検証を行うとともに、他国での運用状況を把握する。さらに、体外診断用医薬品としての承認の有無ならびに保険償還の有無に関し、国内外の状況を企業に確認する。

(倫理面への配慮)

文献渉猟、海外研究者および企業への問い合わせによる情報収集のため、倫理面への問題はないと判断した。

C. 研究結果

現時点の日本国内において、抗アミロイドβ抗体薬の投与開始の判断には、アミロイドPETおよびCSF Aβ 42/40比のみが保険収載されている。血液バイオマーカーとして、アミロイド関連蛋白検査は国内で製造販売承認もしくは体外診断用医薬品として承認されているが、保険収載はされていない。血漿リン酸化タウ（pTau217）は、国内外で体外診断用医薬品と

して承認申請中であり、承認後に保険収載の申請が進められる。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）
該当なし

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）
分担研究年度終了報告書

抗A β 抗体薬投与の現状と課題

研究分担者

新美 芳樹 東京大学・医学部附属病院・特任准教授

研究要旨

抗アミロイド β (A β) 抗体薬の上梓後、リアルワールドにおける効果や課題が明らかになりつつある。今年度、抗A β 抗体薬の投与を行いうる専門医を対象に現状に関するアンケートを実施、課題等の整理を行った。

A. 研究目的

臨床で抗アミロイド抗体薬が使用されるようになり、リアルワールドにおけるこのような抗体薬の効果や投与における課題などが徐々に明らかになりつつあり、現状での課題を明らかにし、抗A β 抗体薬に望まれる各種体制などの構築に活かしていけるよう、現状についてのアンケートを実施した。

B. 研究方法

「アルツハイマー病における抗アミロイド β 抗体薬の投与にあたり必要な事項」講習を受講した医師が対象となるよう、当該講習の実施主体となる日本認知症学会、日本老年精神医学会専門医向けオンラインアンケートを発出し、受講された医師向けに回答を依頼した。ただし、現状の課題について広く意見を聴取できるよう、受講していない医師についても、回答できるようにした。

(倫理面への配慮)

東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会により審査、承認を得て実施。

C. 研究結果

総回答数783、回答への同意771 (98.5%)、(対象における回答率22.1%)。現在分析を実施しているが、全体のまとめとして英文論文にまとめ投稿準備中。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表
投稿準備中

2. 学会発表 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

該当なし

F. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

抗アミロイド抗体薬使用における実臨床上の課題を明らかにするためのアンケート

概要: 実臨床で抗アミロイド抗体薬が使用されるようになり、リアルワールドにおけるこのような抗体薬の効果や投与における課題などが徐々に明らかになりつつあり、現状での課題を明らかにし、抗A β 抗体薬に望まれる各種体制などの構築に活かしていけるよう、現状についてのアンケートを実施した。「アルツハイマー病における抗アミロイド β 抗体薬の投与にあたり必要な事項」講習を受講した医師が対象となるよう、当該講習の実施主体となる日本認知症学会、日本老年精神医学会の協力のもと、令和6年度厚生労働科学研究事業「認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究」研究班が主体となって実施

アンケート対象: 日本認知症学会、日本老年精神医学会専門医に向けアンケートを発出。受講された医師向けに回答を依頼、ただし、現状の課題について広く意見を聴取できるよう、受講していない医師についても、回答できるようにした。

アンケート期間: 令和6年12月23日～令和7年1月13日(12/30, 1/6, 1/13にそれぞれリマインドメールが学会事務局より発出された)

回答状況(2025/1/15 時点): 総回答数783、回答への同意771(98.5%)、(対象における回答率22.1%)

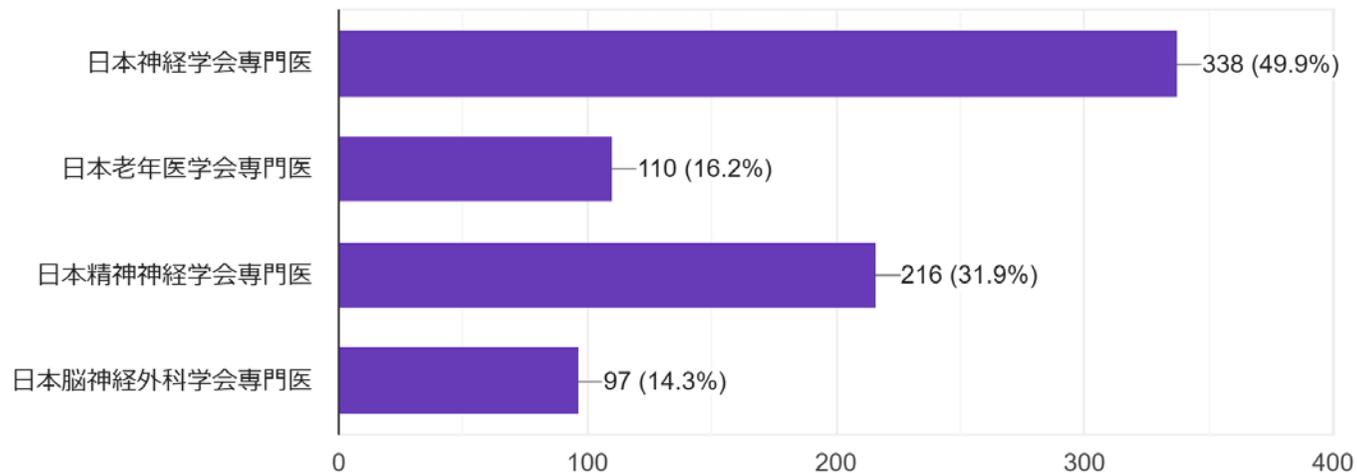
(参考: 講習受講者3537/7145(学会員/総数){内訳(R5学会現地受講518/543、R5オンライン1回目2083/4039、2回目588/1695、R6新規受講(*)348/874)}

*R6はドナネマブ上市に伴い、既にレカネマブを念頭とした講習を受講した対象者向けの追加講習も実施された(1580/2318)

(本資料作成中に回答数の増加783→784が判明したため、一部資料では+1回答の結果を含む)

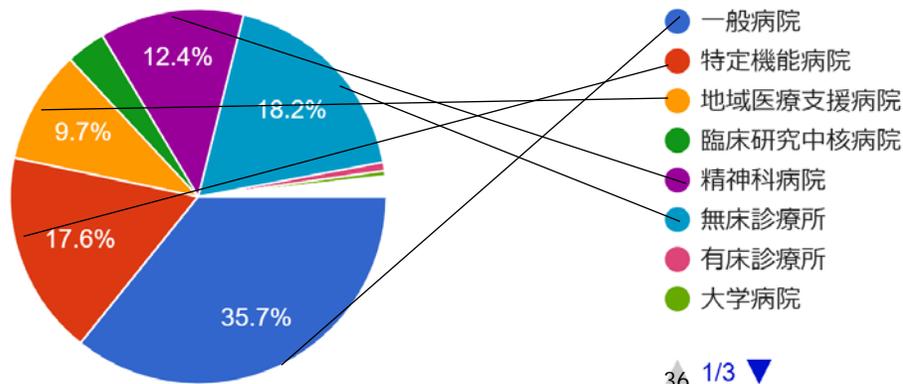
Q1：先生の専門医について回答ください（複数回答可）

677 responses



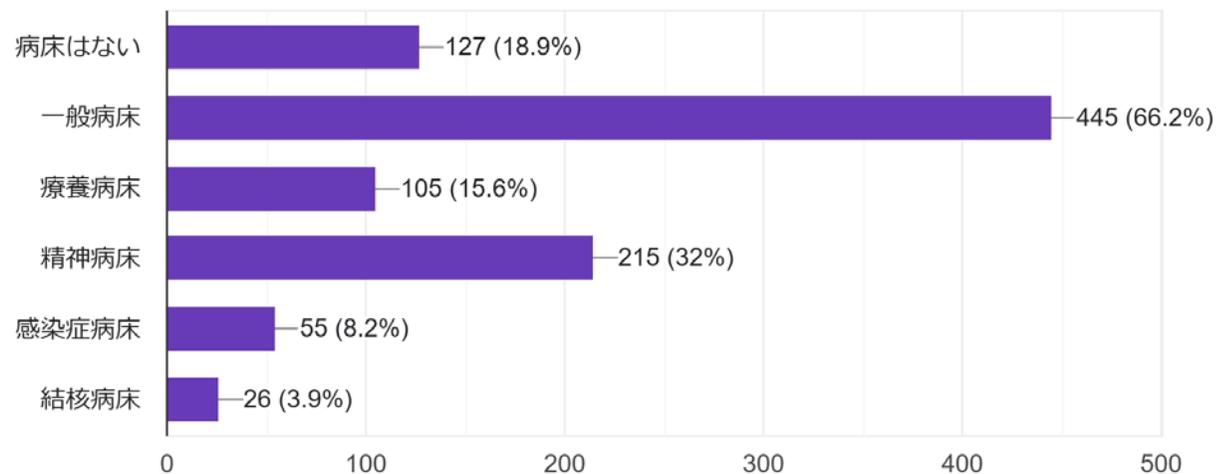
Q2：勤務しているご施設の種類のどれですか？

677 responses



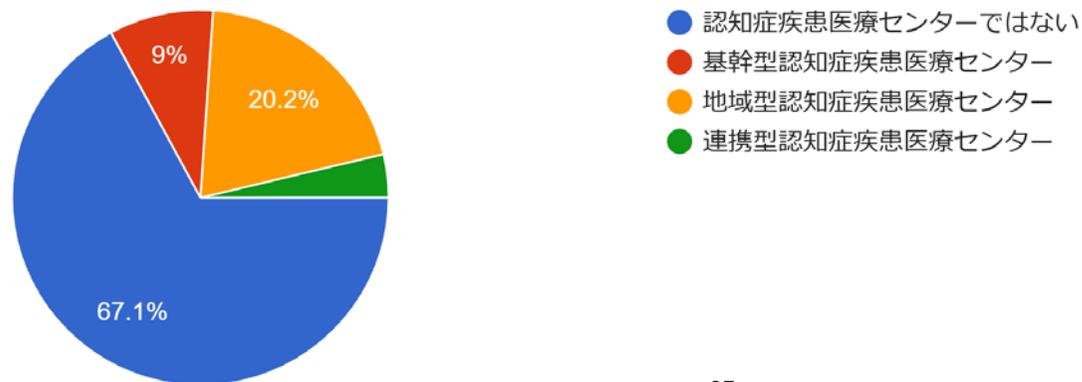
Q3：勤務先の医療機関が所有する病床について回答ください（複数選択可）

672 responses



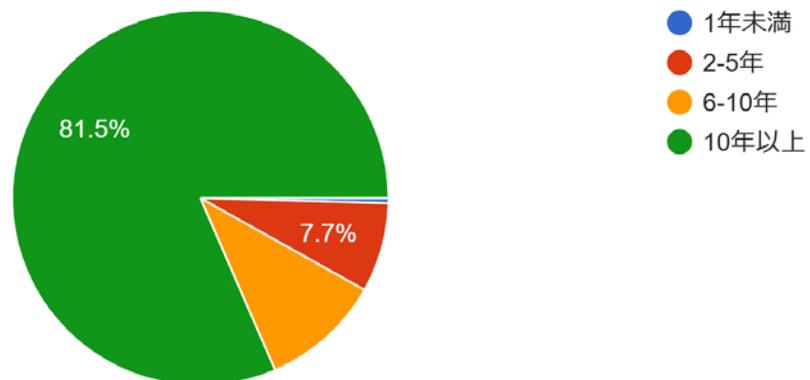
Q4：勤務しているご施設は認知症疾患医療センターでしょうか？

669 responses



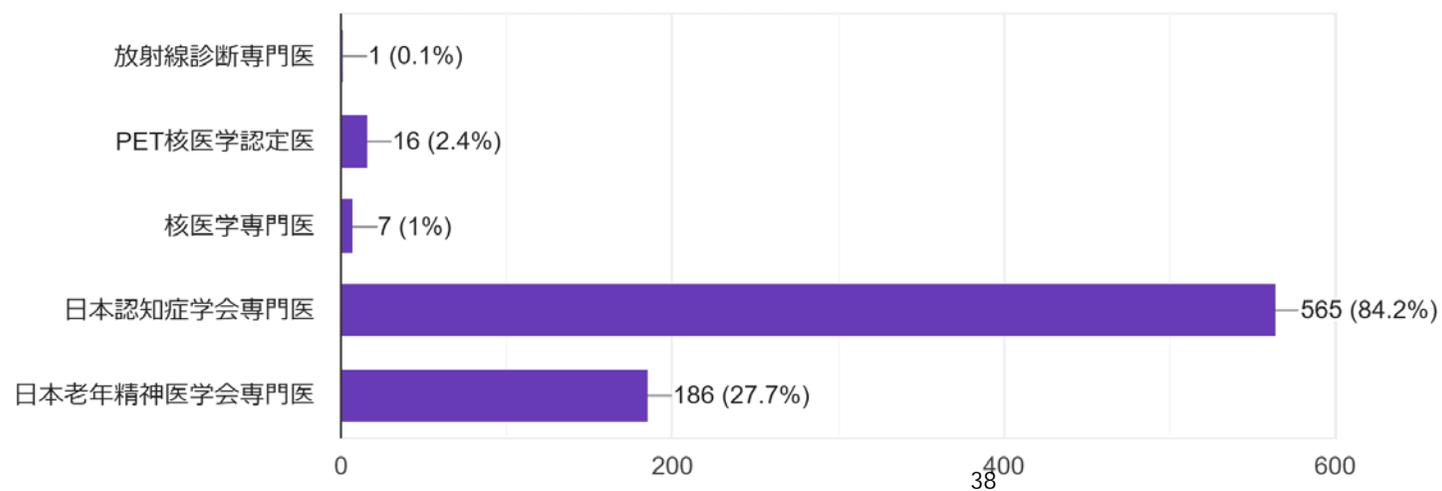
Q7：専門医としての経験年数を選択ください（現...業務として行っている専門医でお考え下さい）

676 responses



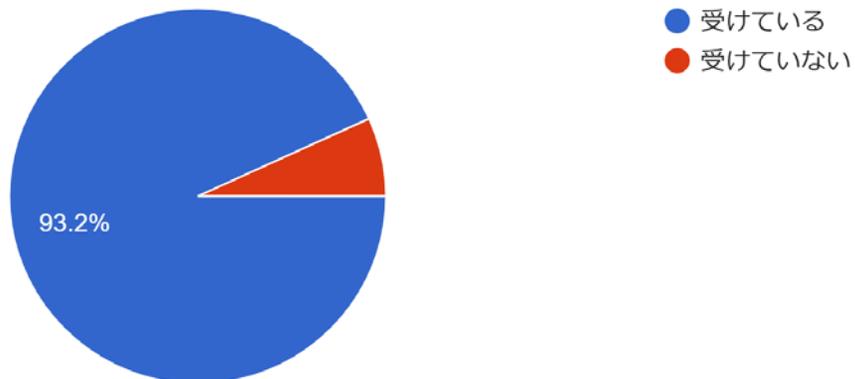
Q8：以下の認定医、専門医を取得されていればすべて選択してください

671 responses



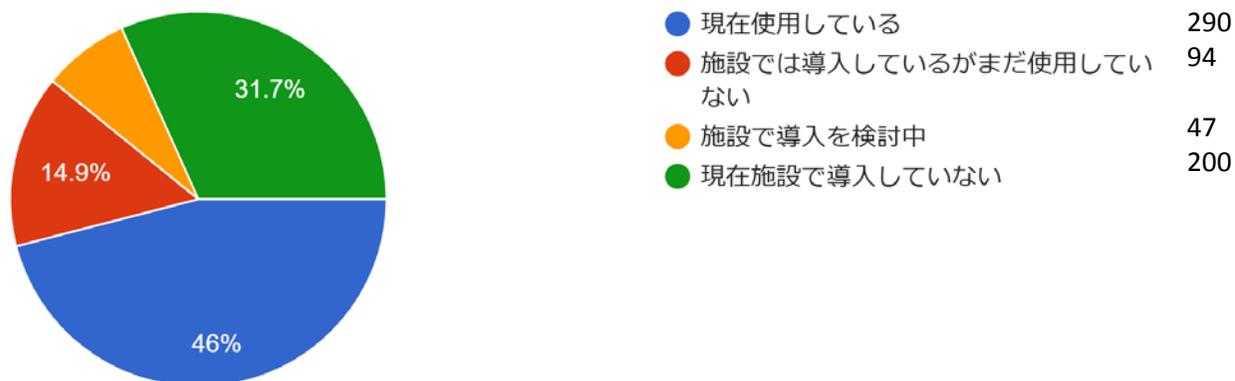
Q12: 「アルツハイマー病における抗アミロイド...にあたり必要な事項」講習を受けておられますか？

677 responses

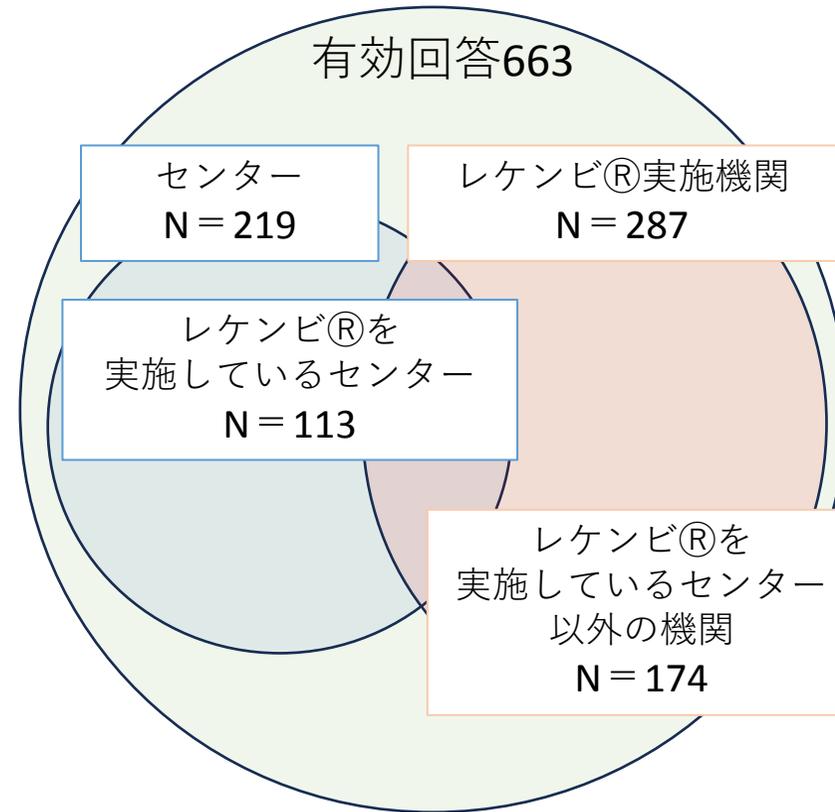
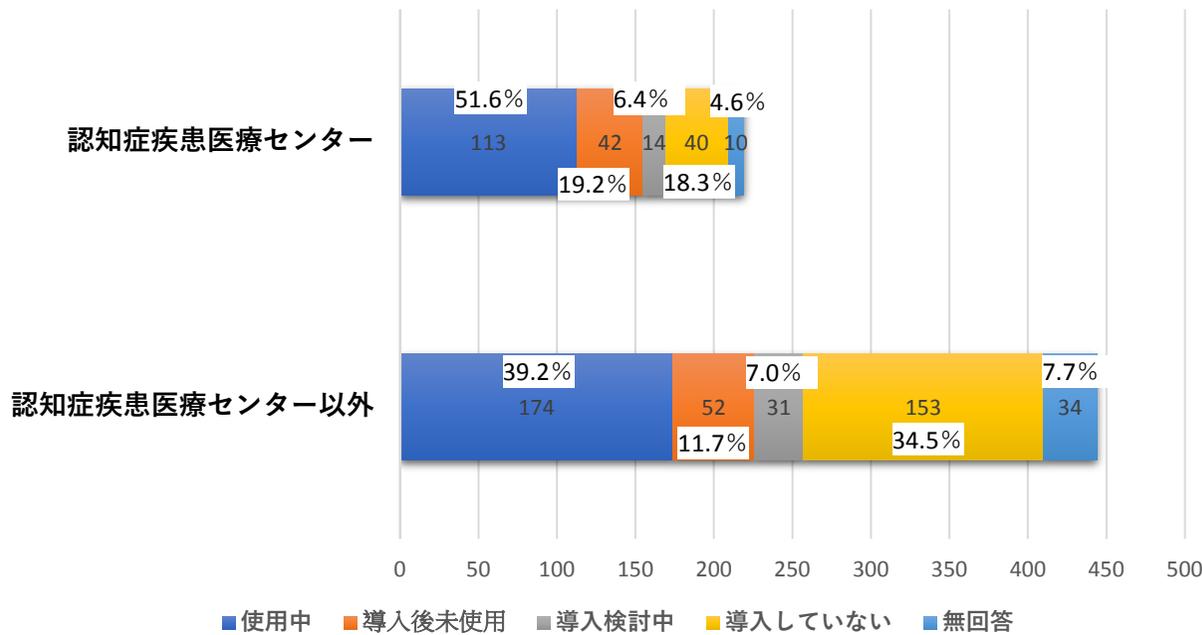


Q13:先生はレケンビを現在臨床で使用されてますか？

631 responses



レケンビ®導入施設数における認知症疾患医療センター（センター）の割合
アンケートに同意を得られた777回答中無回答114を除く663回答



- 投与はおよそ6割が認知症疾患医療センターでなされている。
- アンケートに回答した認知症疾患医療センターは52%ですすでに投与を開始、19%がすでに導入済みであり、検討中を含めると77%で導入が進められている。

レケンビ®における認知症疾患センターとの連携と期待

Q70：レケンビ投与に関して、認知症疾患医療センターとの連携状況についてご回答ください

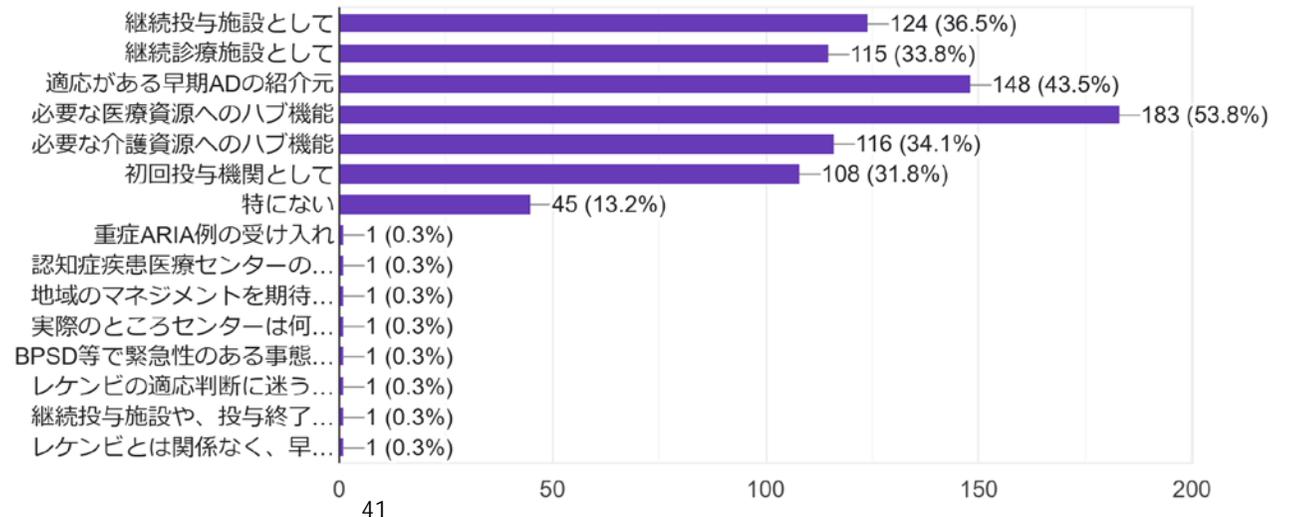
338 responses



- 自施設がセンターである場合も含め8割が何らかの連携を実施・予定
- 必要な医療資源へのハブ機能としての期待が高い。

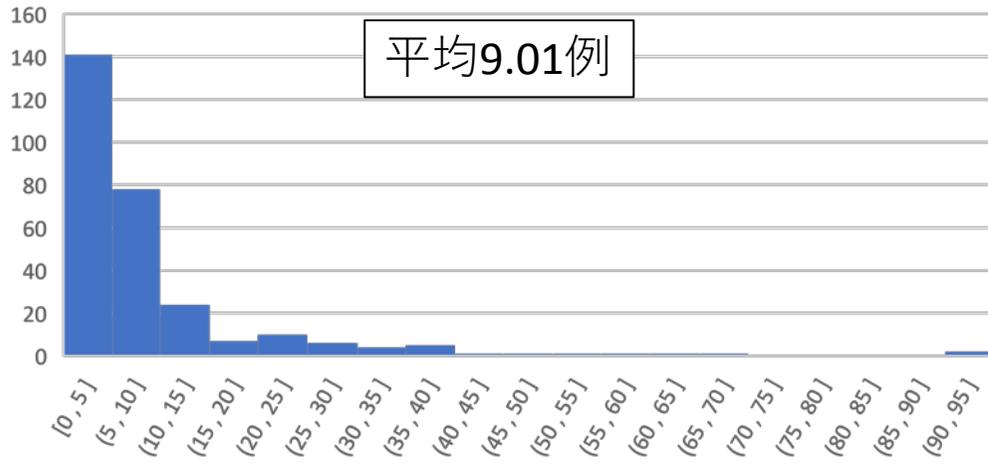
Q71：認知症疾患医療センターに期待する役割を選択ください（複数選択可）

340 responses

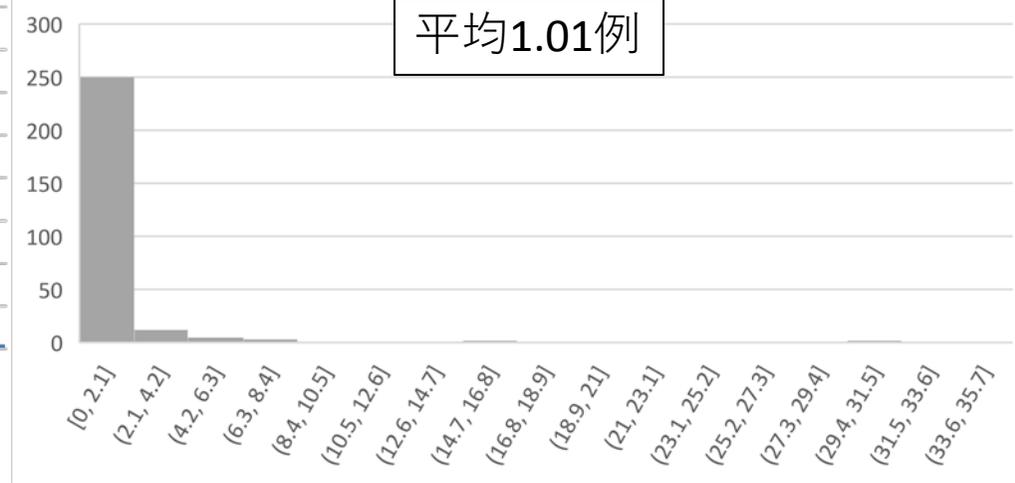


レケンビ®投与数および継続投与施設への紹介の現状

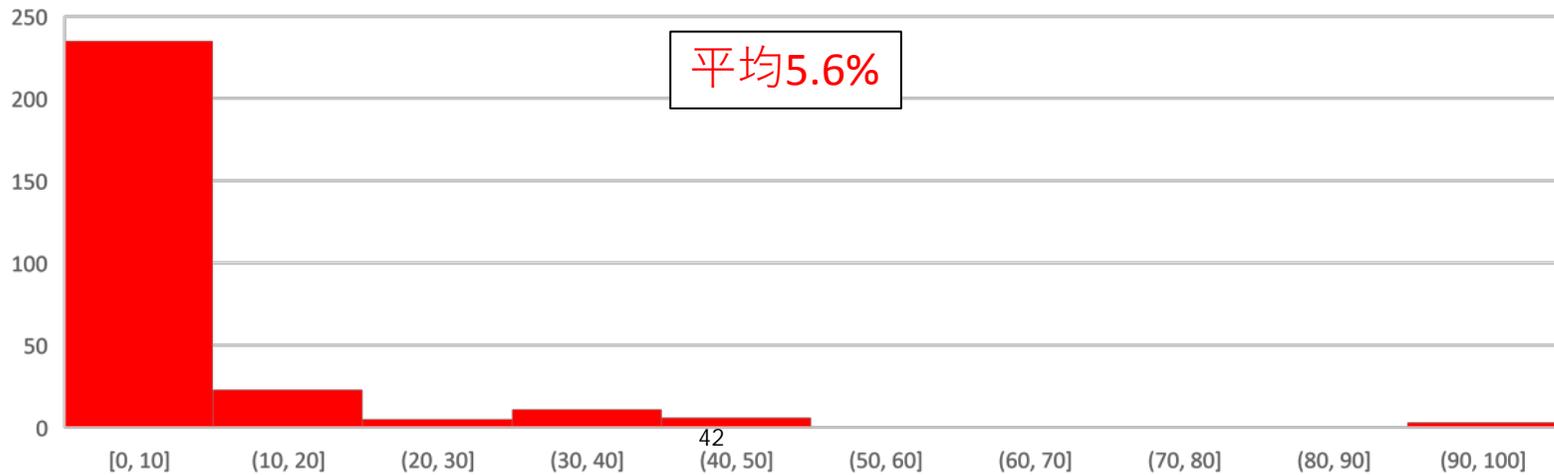
投与症例数分布



紹介症例数分布

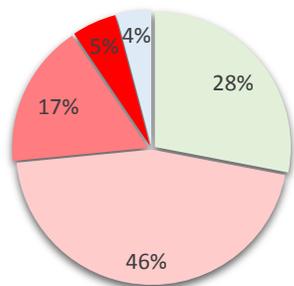


紹介割合分布 (%：紹介数/投与数)



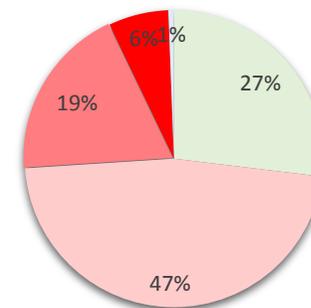
レケンビ®投与の現状（その1）

Q65:レケンビ投与のための外来点滴ベッドは確保できていますか？



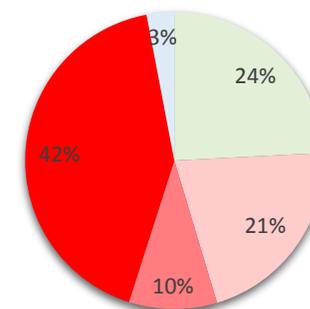
- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- 飽和している
- わからない、その他

Q66:レケンビ投与のための人員は確保できていますか？



- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- できていない
- わからない、その他

Q67:初回投与後の継続投与施設は確保できていますか？



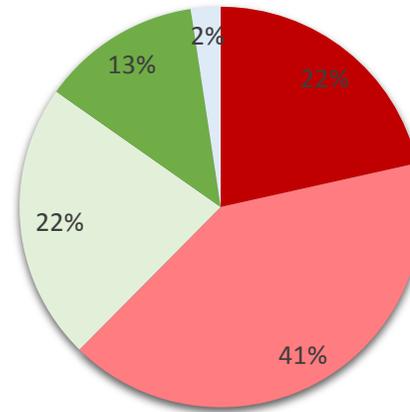
- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- 確保できていない
- わからない、その他

● 投与施設でのベッドの確保、
 人員の確保は喫緊の課題
 ● 継続投与施設については
 確保できていない、あるいは
 逼迫の危機にある施設は
 7割を超えている。

レケンビ®投与の現状（その2）

Q68：自施設に受診するレケンビの適応となる早期ADの数を予測した場合、自施設で実施可能な投与数との間に乖離はありますか

- 自施設で適応となると予想される患者数に対して、実施可能な人数は、少ないとする回答は63%であり、22%の施設では極めて少ないと回答している。



■ 投与可能人数はきわめて少ない

■ 投与可能人数はやや少ない

■ 投与可能人数は予測される人数とほぼ同じ

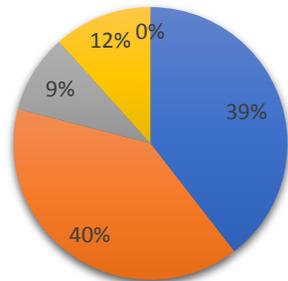
■ 投与可能な人数の方が多い

■ わからない、その他

レケンビ®投与の現状（その2：Q68の回答別にみたリソース（ベッド））

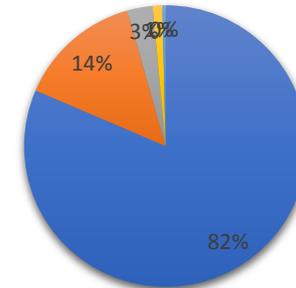
Q65レケンビ投与のための外来点滴ベッドは確保できていますか？

投与可能な人数の方が多い



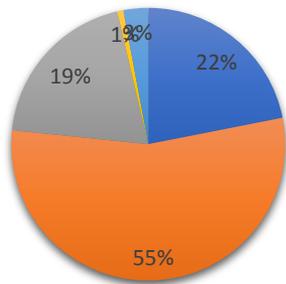
- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- 飽和している
- わからない、その他

投与可能人数は予測される人数とほぼ同じ



- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- 飽和している
- わからない、その他

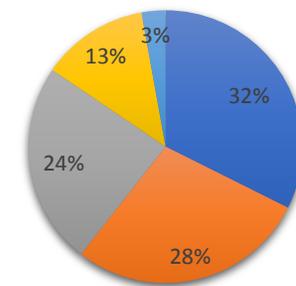
投与可能人数はやや少ない



- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- 飽和している
- わからない、その他

• 投与可能人数が少ない施設ではベッドは不足傾向

投与可能人数はきわめて少ない

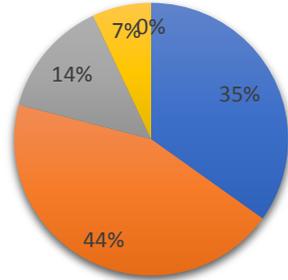


- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- 飽和している
- わからない、その他

レケンビ®投与の現状（その2：Q68の回答別にみたリソース（人員））

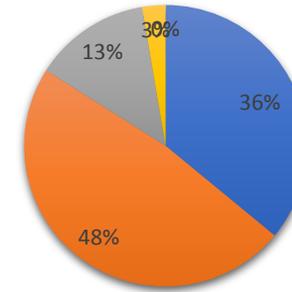
Q66レケンビ投与のための人員は確保できていますか？

投与可能な人数の方が多い



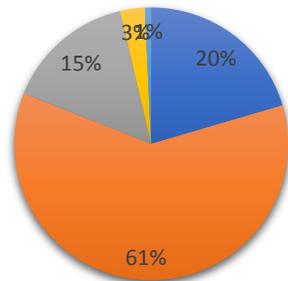
- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- できていない
- わからない、その他

投与可能人数は予測される人数とほぼ同じ



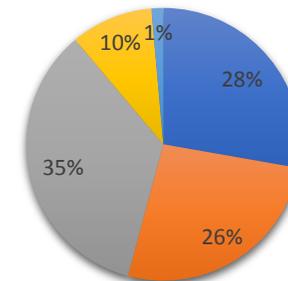
- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- できていない
- わからない、その他

投与可能人数はやや少ない



- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- できていない
- わからない、その他

投与可能人数はきわめて少ない



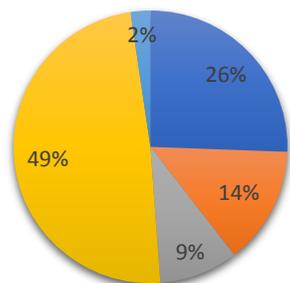
- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- できていない
- わからない、その他

● 投与可能人数が少ない施設では人員も不足傾向

レケンビ®投与の現状（その2：Q68の回答別にみたリソース（継続施設））

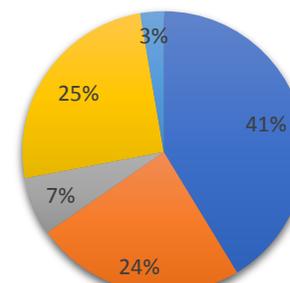
初回投与後の継続投与施設は確保できていますか？

投与可能な人数の方が多い



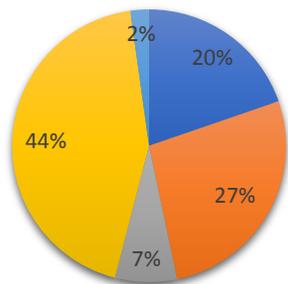
- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- 確保できていない
- わからない、その他

投与可能人数は予測される人数とほぼ同じ



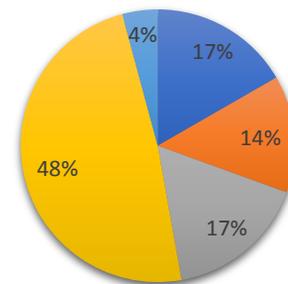
- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- 確保できていない
- わからない、その他

投与可能人数はやや少ない



- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- 確保できていない
- わからない、その他

投与可能人数はきわめて少ない



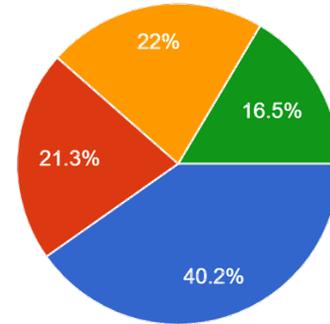
- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- 確保できていない
- わからない、その他

● 継続投与施設の確保については差は小さい

レケンビ®導入（予定）施設数における、点滴継続のための連携の現状（その1）

Q14:継続投与施設を自施設以外で選定されていますか？

291 responses



- すでに選定済み
- 現在選定中
- 今後選定する予定
- 継続投与施設での投与は予定していない

- すでに投与が開始された施設でも4割しか後方病院が決まっていない。
- 投与未開始、薬剤未導入であるほど割合が高い。

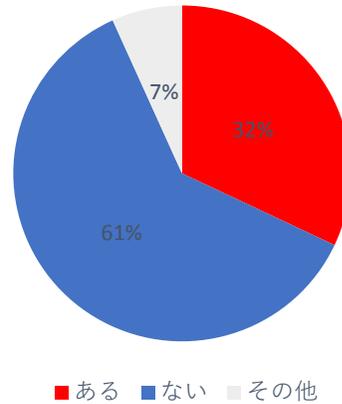
初回投与後6か月以降の継続投与施設に関して（投与中）

初回投与後6か月以降の継続投与施設に関して（導入後未投与）⁴⁸

初回投与後6か月以降の継続投与施設に関して（導入検討中）

レケンビ®導入（予定）施設数における、点滴継続のための連携の現状（その2）

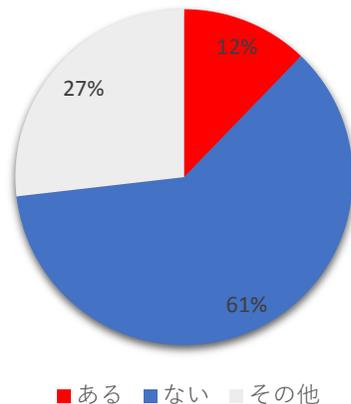
Q15:継続投与施設を選定するにあたって、対象の施設から断られたことがありますか？



初回投与後6か月以降の継続投与施設に関して（投与中, N=178）

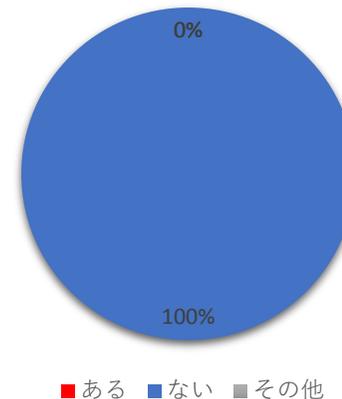
- 投与が開始された施設において3割、投与開始前の施設では1割で予定対象施設でことわられたことがある。

Q15:継続投与施設を選定するにあたって、対象の施設から断られたことがありますか？



初回投与後6か月以降の継続投与施設に関して（導入後未投与, N=41）

Q15:継続投与施設を選定するにあたって、対象の施設から断られたことがありますか？

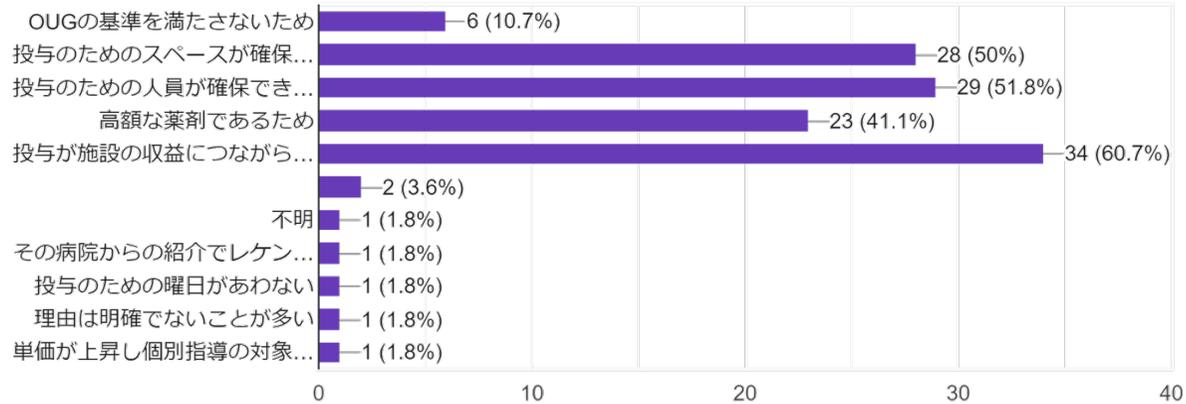


初回投与後6か月以降の継続投与施設に関して（導入検討中）

レケンビ®導入（予定）施設数における、点滴継続のための連携の現状（その3）

Q16: 断られた理由についてあてはまるものがあれば選択してください

56 responses

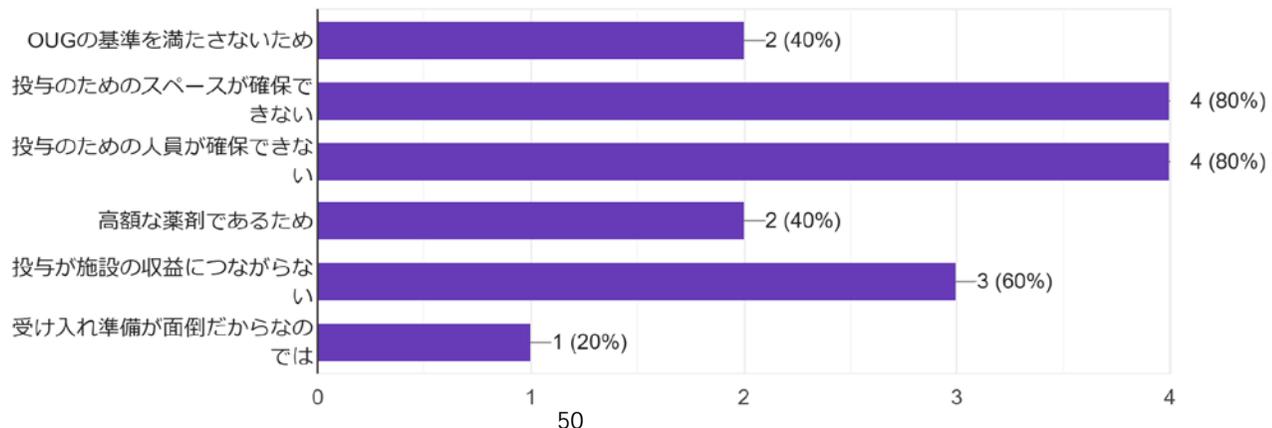


- OUG 基準による拒否は比較的少ない
- 投与が開始された施設の回答では6割で収益性の低さの影響が指摘されている。
- 施設の体制整備も課題である。

初回投与後 6 か月以降の継続投与施設に関して（投与中）

Q16: 断られた理由についてあてはまるものがあれば選択してください

5 responses



初回投与後 6 か月以降の継続投与施設に関して（導入後未投与）

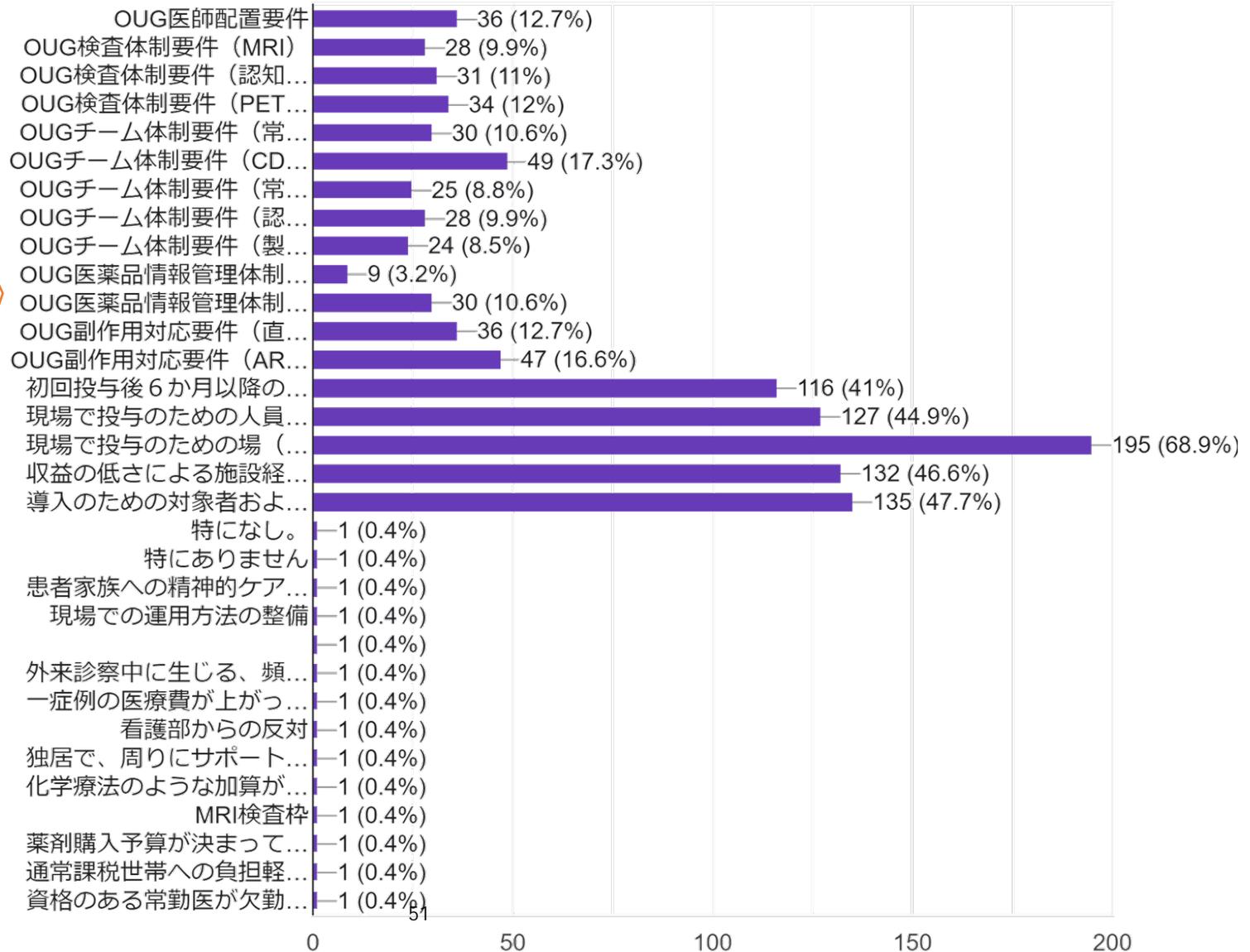
レケンビ®導入（予定）施設数における、薬剤導入に対するハードル（その1）

Q17：導入にあたって課題であったこと、現在課...ていることについて教えてください（複数選択可）

283 responses

初回投与後6か月以降の継続投与施設に関して（投与中）

- 現場で投与のための場（ベッドやスペース）の確保が最も大きな課題。
- 導入のための対象および介護者へのICの時間の確保も課題。
- 収益の低さによる施設経営への影響もハードルとなっている。
- ついで人員の確保や継続投与施設との連携が課題。

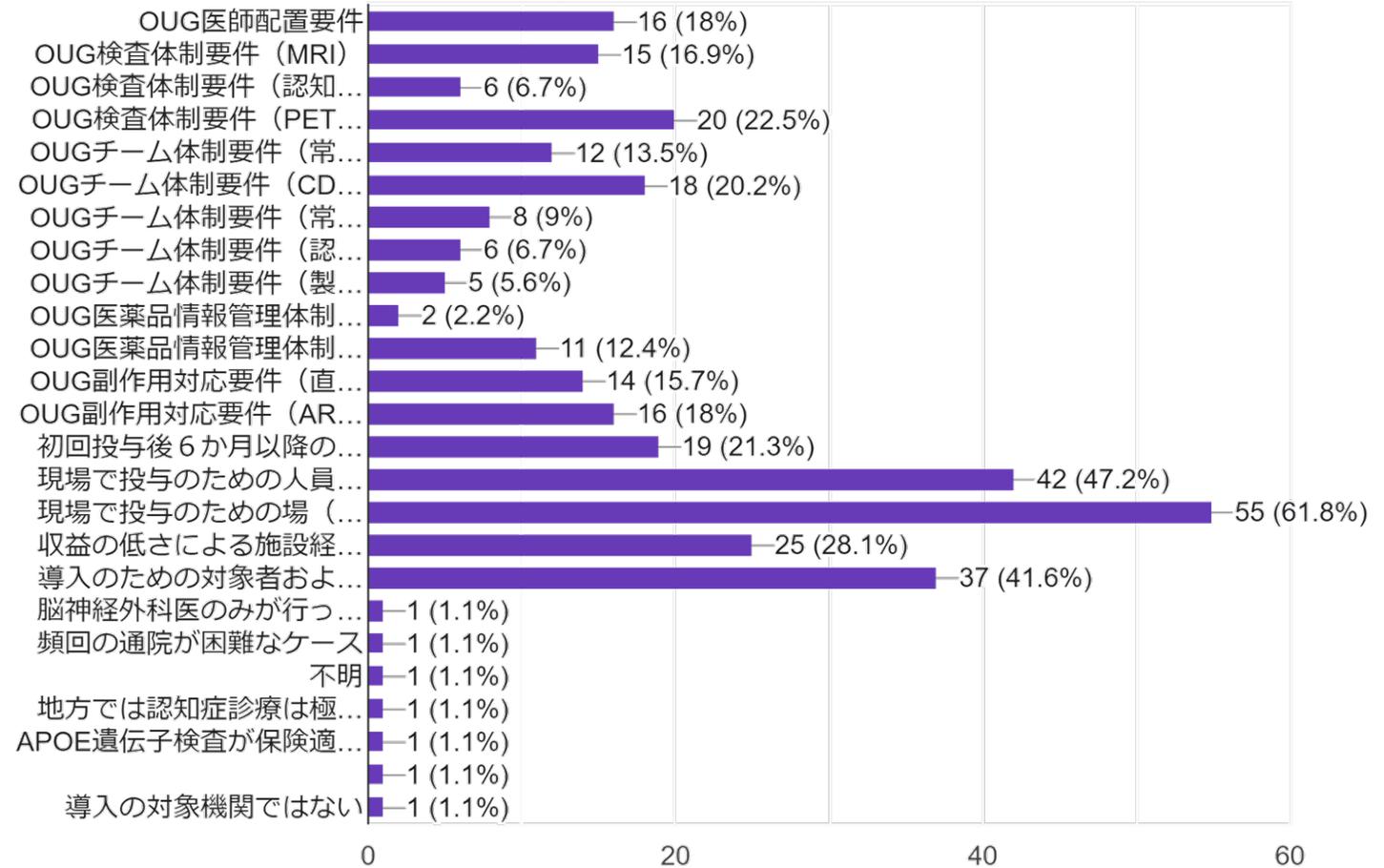


レケンビ®導入（予定）施設数における、薬剤導入に対するハードル（その2）

初回投与後6か月以降の継続投与施設に関して（導入後未投与）

Q17：導入にあたって課題であったこと、現在課題となっていることについて教えてください（複数選択可）

89 responses



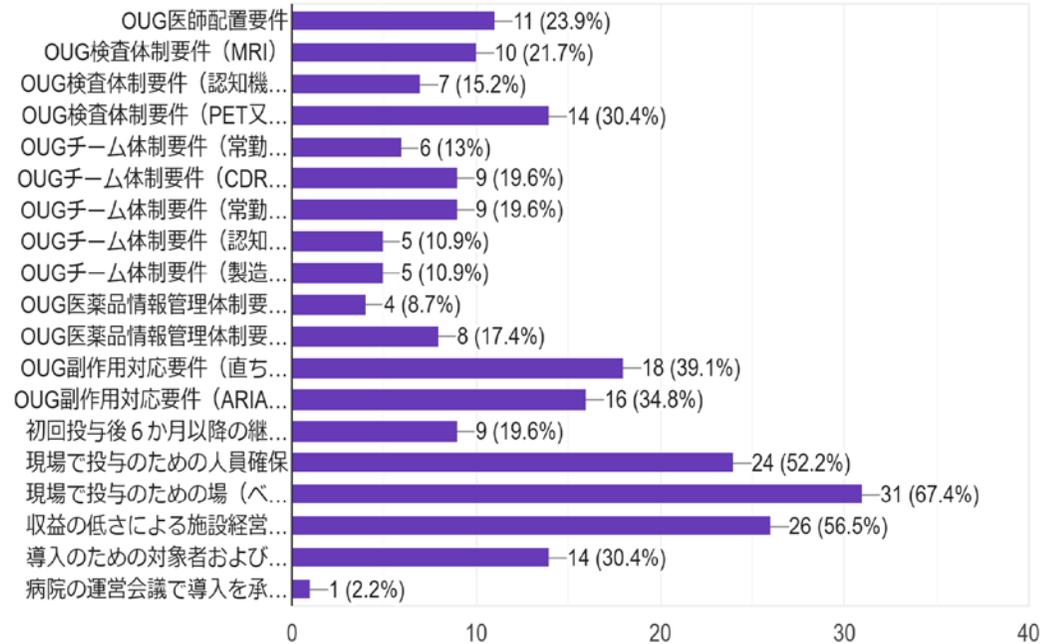
- 現場で投与のための場（ベッドやスペース）や人員の確保が課題。
- 導入のための対象やおよび介護者へのICの時間の確保が次いでいる。
- 一方、投与開始が未の施設では収益の低さによる施設経営への影響や、継続投与施設との連携の課題意識は相対的に低め。

レケンビ®導入（予定）施設数における、薬剤導入に対するハードル（その3）

- 現在導入が検討されている施設において、最大の課題は現場で投与のため
の場（ベッドやスペース）。
- 収益の低さによる施設経営への影響がそれに続き50%以上の施設で課題
となっている。

Q17：導入にあたって課題であったこと、現在課...ていることについて教えてください（複数選択可）

46 responses



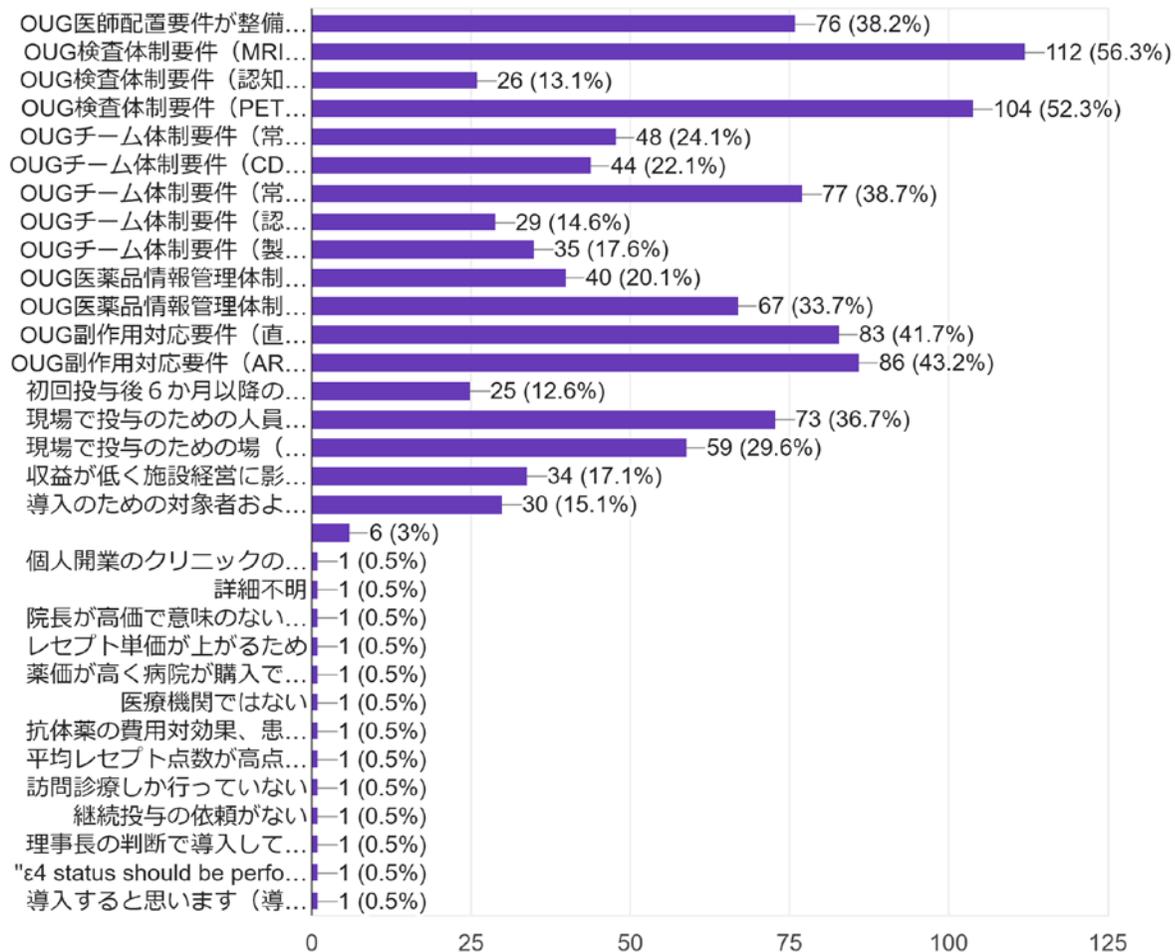
初回投与後6か月以降の継続投与
53 施設に関して（導入検討中）

レケンビ®導入がなされなかった理由

- 最適使用ガイドラインにて要求される検査体制、特に画像、髄液検査の実施が50%以上。

Q18：導入しなかった理由についてあてはまるものがあれば教えてください（複数選択可）

199 responses



抗アミロイド抗体薬の課題とその解決へ向けて

- 費用（対効果）、実施体制整備、導入に関するインセンティブは大きな課題。
- APOE検査、PET検査、CSF検査は保険診療上の課題と考えられている。

薬剤の効果が不足
薬剤の投与方法が煩雑
薬剤を投与するための人的資源が不足
薬剤を投与するための施設等の資源が不足
薬剤を導入するためのインセンティブが不足
ARIAなどの副反応のリスクが高い
薬剤の効果と費用がみあわない
継続投与機関を探すことは困難
OUGの初期投与機関への規定を満たすことは難しい
OUGの継続投与機関への規定を満たすことは難しい
投与を受ける可能性のある対象者層への普及・啓発の不足
初期対応を行うかかりつけ医などにおける早期ADと抗アミロイド抗体薬の理解が不足
アミロイドPET、CSF β の保険収載に関する制限
APOE検査が保険診療で実施できない
わからない、その他

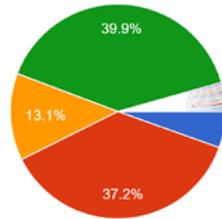
新たな薬剤の研究開発の促進
薬剤の投与方法、投与経路の改善
医療関係者への教育
介護関係者への教育
抗アミロイド抗体薬を導入する場合のSDM(shared decision making)加算
抗アミロイド抗体薬を投与する場合の化学療法加算
継続投与病院への連携を円滑化するための維持投与管理加算
OUGの改定
検査に関する制限を緩和
APOE検査の保険収載
血液バイオマーカーの実装（p-tau217に代表される既に一定のエビデンスがあると考えられるもの）
血液バイオマーカーの実装（今後エビデンスが確立されていくものについて）
地域における抗アミロイド抗体薬が実装された時代に合わせた新しい連携体制の構築
非薬物療法の研究促進
わからない、その他

- 新たな投与方法や薬剤の開発が必要とされている。
- 薬剤導入時、投与時、連携時における加算が必要とされている。
- APOE検査や一定のエビデンスがある検査血液検査については保険診療でのカバーなども含め必要性が高い。

(参考) レケンビ®副反応に関して

Q82：Infusion Reactionの頻度について回答ください

366 responses

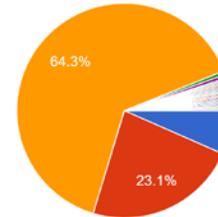


- 高頻度で起きる
- おきるのが高頻度ではない
- 他の薬剤と比べて多くはない
- 低頻度である
- まだ起こったことがない
- 未施行
- 1例使用で起きたので頻度については...
- まだ症例がありません

▲ 1/3 ▼

Q83：第3相治験でみられた頻度（26.3%）と比べ、実際に使用されてどのような感想をお持ちですか

364 responses

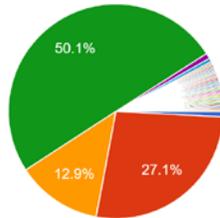


- 多い
- 同程度
- 少ない
- わからない
- 未施行
- 1例使用で起きたので頻度については...
- まだ症例が少なく判断できない。

▲ 1/3 ▼

Q84：ARIA-Eの頻度について回答ください

365 responses

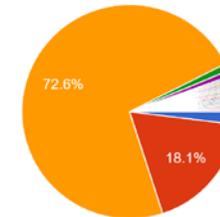


- 高頻度で起きる
- おきるのが高頻度ではない
- 自然歴と比べて多くはない
- 低頻度である
- わからない
- まだ経験なし
- 起こったことがない

▲ 1/5 ▼

Q85：第3相治験でみられた頻度（12.6%）と比べ、実際に使用されてどのような感想をお持ちですか

365 responses

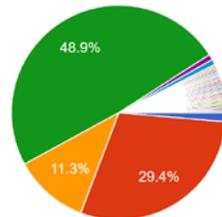


- 多い
- 同程度
- 少ない
- わからない
- 分からぬ
- 未施行
- 1例使用で生じていないので頻度につ...

▲ 1/4 ▼

Q86：ARIA-Hの頻度について回答ください

364 responses

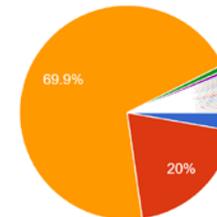


- 高頻度で起きる
- おきるのが高頻度ではない
- 自然歴と比べて多くはない
- 低頻度である
- わからない
- 症例少なく判断保留
- 起こったことがない

▲ 1/5 ▼

Q87：第3相治験でみられた頻度（14.0%）と比べ、実際に使用されてどのような感想をお持ちですか

365 responses



- 多い
- 同程度
- 少ない
- わからない
- 症例少なく判断保留
- 未施行
- 1例使用で生じていないので頻度につ...

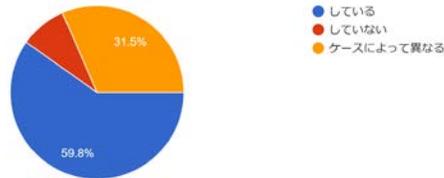
▲ 1/4 ▼

- いずれも頻度は高くなく、またPh3結果よりも低いと実感されている。

適応外症例について

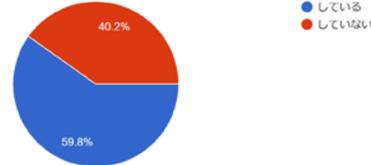
Q88：レケンビを希望し、早期ADと診断される...て対象外となった場合、フォローをしていますか？

428 responses



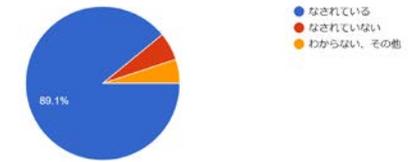
Q89：(Q88でフォローしていると回答された場合)非薬物療法を導入していますか？

254 responses



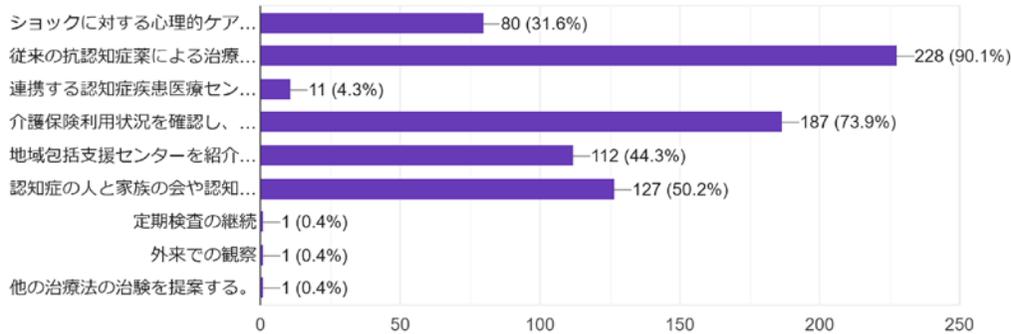
Q92：(Q88でフォローしていると回答された場合)フォローは積極的になされていますか？

256 responses



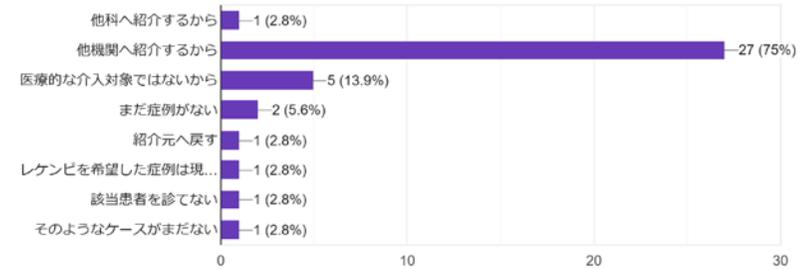
Q91：(Q88でフォローしていると回答された場...のようなフォローをされていますか？(複数選択可)

253 responses



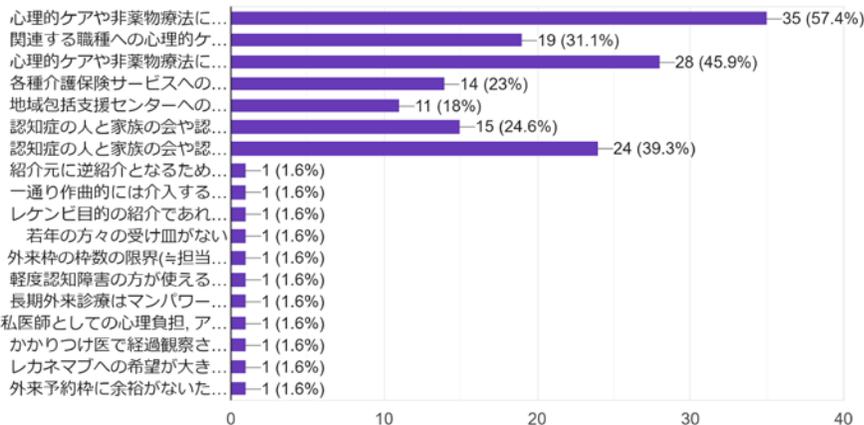
Q94：(Q88でフォローしていないと回答された...あてはあるものを選択してください(複数選択可)

36 responses



Q93：(Q92でなされていないと回答された場合...はまると感じるものを選択ください(複数選択可)

61 responses

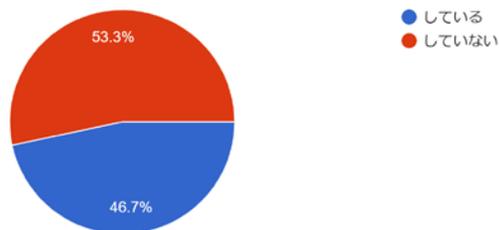


- (人員不足)
- (人材教育不足)
- (制度上の支援不足)
- (介護保険への連携)
- (地域包括への連携)
- (地域資源の情報不足)
- (地域資源の不足)

NCIリハビリテーション	音楽療法など	睡眠衛生指導など
アリセプト	家族教育	生活環境の整備が最も重要と考えている。
アリセプト	家族教室	生活指導
アロマセラピー	家族指導による環境調整	生活指導、介護保険の申請と活用
ケア対応	家族療法	生活指導、食事・運動、交流などを勧める
コグニサイズなど	介護サービス	生活指導・精神療法
スポーツ、散歩	介護サービス	生活指導・認知訓練
デイケア	介護サービス、くもんなど	生活指導・介護福祉サービス利用指導
デイケア ドンドネベジル	介護サービスなどの利用紹介	生活指導と認知症カフェ参加と個別相談
デイサービス	介護サービスによるデイケアやデイサービスの利用	生活習慣の改善
デイサービス	介護サービスの導入	生活習慣の見直し
デイサービス	介護サービスの利用	生活習慣指導
デイサービスなど	介護サービス推奨	生活習慣指導を行っている
デイサービスなど	介護サービス利用	生活習慣病の改善、運動療法、食事療法など
デイサービスなどの社会資源の利用	介護施設	精神療法
デイサービスの利用	介護導入、通院継続で1ヶ月おきの経過観察	精神療法
デイサービス利用。	介護導入のみ。精神科ではないため、コストは請求できない。同じ	精神療法、リハビリデイサービスの導入など
デイサービス利用などによる作業療法	ADを診療しているのに、治療の選択肢が制限されているのは、そろ	精神療法、生活指導
ドネベジル、看護師看護師による指導	そろ時代に合わないと感じます。	節酒、禁煙、糖質制限
ドネベジル塩酸塩	介護保険	通院精神療法
リアリティーオリエンテーション	介護保険	通所サービス
リハビリ	介護保険サービス、支持的精神療法、音楽療法等	通所リハビリテーション
リハビリ	介護保険導入や生活指導	二重課題などの運動や栄養指導など
リハビリ 環境整備 介護指導	回想法	認知リハ
リハビリ、レクリエーション	回想法、デイサービス、算数ドリル、音楽など指導してますが。	認知リハビリテーション
リハビリ、介護サービス	回想法など	認知リハビリテーション
リハビリテーション	外来フォロー	認知リハビリテーション
リハビリなど	漢方	認知活性化療法、リハビリテーション
一般的な支持的精神療法、必要に応じて社会参加支援等	漢方薬投与	認知訓練 社会参加指示 血管リスク管理
運動 音楽	環境調整	認知症リハビリ
運動、食事、デイサービス	環境調整	認知症リハビリ
運動、認知刺激療法	環境調整	認知症予防の生活習慣指導、運動療法の指導、食事指導など
運動と社会活動の活性化	既存の抗認知症薬を使用	脳・身体賦活リハビリテーション
運動など	抗認知症薬	脳・身体賦活リハビリテーション、「笑い」を通じた心理社会的
運動の指導	抗認知症薬	介入等
運動や睡眠などの生活習慣指導	今まで同様	脳トレ 生活習慣の改善
運動や生活習慣の見直し	作業療法	非薬物療法、介護保険サービス利用など
運動介入	作業療法 など	福祉サービスのご提案
運動指導	作業療法、精神療法	複合プログラムの提供
運動療法	支持的、社会資源の紹介等	保険適応薬
運動療法	支持的な対応 介護保険などの環境調整など	有酸素運動 コミュニケーションの指導
運動療法	支持的精神療法、作業療法士による個別認知機能リハビリテーショ	有酸素運動など
運動療法	ン	様々
運動療法	支持的精神療法や環境調整、就労支援、認知症カフェ等	
運動療法	症状改善薬	
運動療法、食事療法、環境整備	症状改善薬の投与	
運動療法、他人との交流、趣味の活動、	食事・運動療法	
運動療法、リスクファクター管理、ユマニチュード、家族に対する CBT など		
運動療法、社会活動への参加		
運動療法、食事療法		
運動療法、認知機能トレーニング		
運動療法・芸術療法・生活機能回復訓練 等		
運動療法など		
運動療法など		
運動療法等		

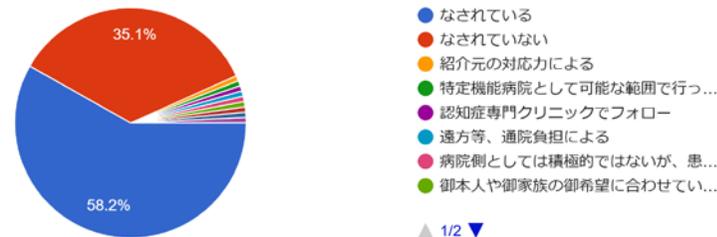
Q95：(Q88でケースバイケースと回答された場合) 非薬物療法を導入していますか？

135 responses



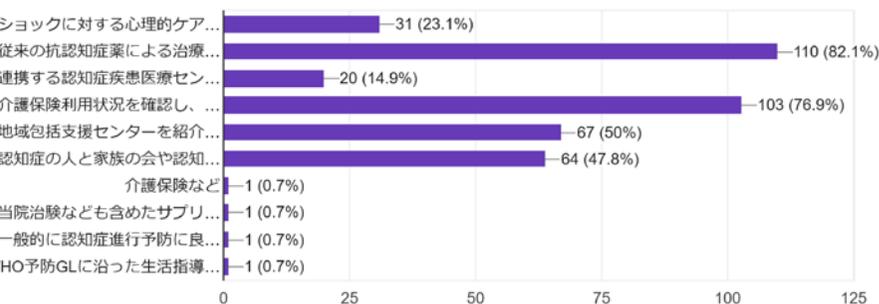
Q98：(Q88でケースバイケースと回答された場合)フォローは積極的になされていますか？

134 responses



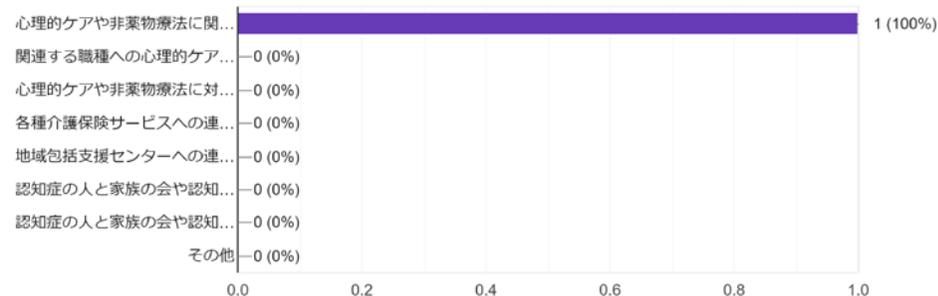
Q97：(Q88でケースバイケースと回答された場...ようなフォローをされていますか？(複数選択可)

134 responses



Q99：(Q98でなされていないと回答された場合...はまると感じるものを選択ください(複数選択可)

1 response



非薬物療法の内容

コリンエステラーゼ阻害薬	家族教育、簡単な回想法	家族教育、簡単な回想法
デイケア	家族指導、リハビリ	家族指導、リハビリ
デイケア、生活指導	介護サービス	介護サービス
デイサービス、デイケア	介護サービスの導入	介護サービスの導入
デイサービス、デイケア、予防	介護サービスの導入・拡充	介護サービスの導入・拡充
デイサービスなど	介護サービス導入など	介護サービス導入など
デイサービスを勧めるなど	介護サービス導入など	介護サービス導入など
ライフレビュー	介護支援サービス	介護支援サービス
リハビリ、デイサービス	介護保険	介護保険
リハビリテーション	介護保険でのサービス導入	介護保険でのサービス導入
院内MCI教室への参加	介護保険の導入など	介護保険の導入など
運動、食事の指導、社会的活動の案内など	介護保険申請にての介護サービス導入	介護保険申請にての介護サービス導入
運動、食事療法他	介護保険申請によるデイサービスの拡充や生活指導	介護保険申請によるデイサービスの拡充や生活指導
運動をはじめとした防御因子の強化	介護保険導入、リハビリテーションなど	介護保険導入、リハビリテーションなど
運動指導、認知症と家族のための一体的支援事業への参加など	活動的な生活習慣の指導、介護保険の紹介など	活動的な生活習慣の指導、介護保険の紹介など
運動療法	抗認知症薬	抗認知症薬
運動療法	抗認知症薬の投与	抗認知症薬の投与
運動療法	作業療法	作業療法
運動療法など	支持的精神療法	支持的精神療法
運動療法や当事者会への案内	主に運動療法	主に運動療法
音楽		

適応外症例について

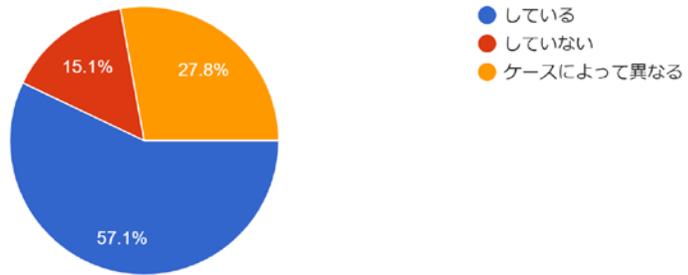
Q101 : レケンビを希望し、ADとは診断されるが...め対象外となった場合、フォローをしていますか？

431 responses

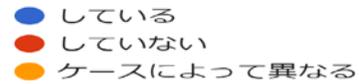


Q101 : レケンビを希望し、ADとは診断されるが...め対象外となった場合、フォローをしていますか？

431 responses



なった場合、フォローをしていますか？



抗A β 抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生

本アンケートの背景

早期アルツハイマー病 (AD)に対する抗アミロイド抗体薬、レカネマブ（レケンビ®）の薬事承認から1年がたち、多くの症例で投与が開始されています。また、2剤目のアミロイド抗体薬ドナネマブについても、厚生労働省薬事審議会医薬品の部会での審議を経て、近い将来の承認に向けた動きが進んでいるところです。

実臨床でレケンビが使用され、リアルワールドにおけるアミロイド抗体薬の効果や課題が徐々に明らかになりつつあります。そこで今回、「抗A β 抗体薬の投与にかかる講習会」を受講された先生方を対象に、現状についてアンケートを実施させていただきたいと思います。ご多忙のところ誠に恐縮ですが、以下の質問にご回答いただきますようお願い申し上げます。

今回の調査で得られた現状について、学術集会や学会誌、学会ホームページ等を通して皆様にも共有していただけるようにしたいと考えております。また、この結果を今後のより良い認知症診療や認知症診療体制の構築に活用できるよう学会としても務めてまいりたいと思います。

抗Aβ抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生			
背景情報	Q1	先生の専門医について回答ください（複数回答可）	日本神経学会専門医 日本老年医学会専門医 日本精神神経学会専門医 日本脳神経外科学会専門医
	Q2	勤務しているご施設の種類のどれですか？	一般病院 特定機能病院 地域医療支援病院 臨床研究中核病院 精神科病院 無床診療所 有床診療所 その他
	Q3	勤務先の医療機関が所有する病床について回答ください（複数選択可）	病床はない 一般病床 療養病床 精神科病床 感染症病床 結核病床
	Q4	勤務している施設は認知症疾患医療センターでしょうか？	認知症疾患医療センターではない 基幹型認知症疾患医療センター 地域型認知症疾患医療センター 連携型認知症疾患医療センター
	Q5	勤務している施設は一般社団法人画像診断管理認証機構による認証を受けておられますか？	受けている 受けていない わからない/その他
	Q6	勤務している勤務地の都道府県について記入下さい	
	Q7	専門医としての経験年数を選択ください（現在主たる業務として行っている専門医でお考え下さい）	1年未満 2-5年 6-10年 10年以上
	Q8	以下の認定医、専門医であればすべてチェックしてください	放射線診断専門医 PET核医学認定医 核医学専門医 日本認知症学会専門医 日本老年精神医学会専門医
	Q9	日本核医学会によるアミロイドPET読影講習は修了されていますか？	修了した 修了していない わからない/その他
	Q10	先生のご施設でアミロイドPETによるAβ病理の評価を実施できますか	可能 不可能
	Q11	先生のご施設でCSFによるAβ病理の評価を実施できますか	可能 不可能

抗Aβ抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生

設問表題	設問番号	設問文	選択肢
導入状況	Q12	先生はレケンビを現在臨床で使用されていますか？	<p>使用している</p> <p>施設では導入しているがまだ使用していない</p> <p>施設で導入を検討中である</p> <p>施設で導入していない</p>
初回投与後6か月以降の継続投与施設	Q13	継続投与施設を自施設以外で選定されていますか？	<p>選定済み</p> <p>選定中</p> <p>選定予定</p> <p>継続投与施設での投与は予定していない</p>
	Q14	継続投与施設を選定するにあたって、対象の施設から断られたことがありますか？（Q13で回答1～3の場合）	<p>ある</p> <p>ない</p> <p>わからない・その他</p>
	Q15	断られた理由についてあてはまるものがあれば選択してください（Q14である）	<p>OUGの基準を満たさないため</p> <p>投与のためのスペースが確保できない</p> <p>投与のための人員が確保できない</p> <p>高額な薬剤であるため</p> <p>投与が施設の収益につながらない</p>
導入時の課題	Q16	導入にあたって課題であったこと、現在課題となっていることについて教えてください（複数選択可）	<p>OUG医師配置要件</p> <p>OUG検査体制要件（MRI）</p> <p>OUG検査体制要件（認知機能、臨床認知症尺度評価）</p> <p>OUG検査体制要件（PET又はCSF）</p> <p>OUGチーム体制要件（常勤医師）</p> <p>OUGチーム体制要件（CDR評価医療従事者）</p> <p>OUGチーム体制要件（常勤MRI読影医師）</p> <p>OUGチーム体制要件（認知症疾患医療センター連携）</p> <p>OUGチーム体制要件（製造販売後全例調査）</p> <p>OUG医薬品情報管理体制要件（情報管理活用）</p> <p>OUG医薬品情報管理体制要件（副作用の診断・対応・処置体制）</p> <p>OUG副作用対応要件（直ちに適切な処置ができる体制）</p> <p>OUG副作用対応要件（ARIA対応体制）</p> <p>初回投与後6か月以降の施設との連携</p> <p>その他（自由記載）</p>
導入の障壁	Q17	導入しなかった理由についてあてはまるものがあれば教えてください（複数選択可）	<p>OUG医師配置要件が整備できない</p> <p>OUG検査体制が整備できない</p> <p>OUGチーム体制要件が整備できない</p> <p>OUG医薬品情報管理体制が整備できない</p> <p>OUG副作用対応要件が整備できない</p> <p>6ヶ月以降の施設との連携ができない</p> <p>現場で投与のための人員が確保できない</p> <p>現場で投与のための場（ベッドやスペース）が確保できない</p> <p>収益が低く施設経営に影響するため</p> <p>導入のための対象者および介護者へのICの時間がとれない</p> <p>その他（自由記載）</p>
	Q18	レケンビの薬価は導入の障壁になると考えますか？	<p>対象者にとって障壁となりうる</p> <p>処方医にとって障壁となりうる</p> <p>障壁にはならない</p> <p>わからない・その他</p>

設問表題

設問番号

設問文

選択肢

診断～投与まで流れ

抗Aβ抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生		
Q19	現時点で先初診からレケンビ投与までのおよその平均期間を教えてください	1ヶ月以内 1～3か月 3～6か月 それ以上 わからない、その他
Q20	レケンビ導入により、AD含む認知症を主訴とした受診は増加しましたか？	増加した かわらない 減少した わからない、その他
Q21	レケンビ導入により、AD含む認知症を主訴とした紹介を受ける例は増加しましたか？	増加した かわらない 減少した わからない、その他
Q22	明らかにレケンビの適応を外れた症例の紹介をうけることはありますか？	多くある あるが少数である ほとんどない ない わからない、その他

設問表題	設問番号	設問文	選択肢	
		抗Aβ抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生		
例数	Q23	現時点で先生がレケンビ投与を行った症例数をご回答ください	(数字入力)	
	Q24	レケンビ投与中ARIAで一時的に中断された症例があればその症例数をご回答ください	(数字入力)	
	Q25	レケンビ投与中ARIA以外の理由で一時的に中断された症例があればその症例数をご回答ください	(数字入力)	
	Q26	レケンビ投与中ARIA以外の理由で投与終了となった症例があればその症例数をご回答ください	(数字入力)	
	Q27	レケンビ投与中ARIAのため投与終了となった症例があればその症例数をご回答ください	(数字入力)	
	Q28	現時点で先生がレケンビ投与を自施設で継続している症例数をご回答ください	(数字入力)	
	Q29	現時点で先生がレケンビ投与を6か月以降の継続投与施設へ紹介した症例数をご回答ください	(数字入力)	
	投与基準 (臨床)	Q30	レケンビ投与に際し年齢を理由に導入にいたらなかった例はありますか	ある ない
		Q31	レケンビ投与に際し認知機能評価の結果を理由に導入にいたらなかった例はありますか	ある ない
		Q32	レケンビ投与に際し行動・心理症状を理由に導入にいたらなかった例はありますか	ある ない
Q33		レケンビ投与に際し、投与を受ける本人やご家族の副作用への懸念を理由に導入にいたらなかった例はありますか	ある ない	
Q34		レケンビ投与に際し、投与を受ける本人やご家族の投与方法を(2週に1回の点滴であることなど)理由に導入にいたらなかった例はありますか	ある ない	
Q35		レケンビ投与に際し、早期ADと診断され、かつ主症状が視覚症状であった例はありますか	ある ない	
Q36		レケンビ投与に際し、早期ADと診断され、かつ主症状が言語症状であった例はありますか	ある ない	
Q37		レケンビ投与に際し、早期ADと診断され、かつ主症状が運動(雑踏路、雑体外路含む)症状であった例はありますか	ある ない	
Q38		レケンビ投与に際し、早期ADと診断され、かつ主症状が精神症状であった例はありますか	ある ない	
Q39		先生の施設では確定診断を行う科と、投与を行う科が異なることがありますか?	ある ない わからない	
投与基準 (バイオマーカー)	Q40	(Q35であるとお答えした場合) 診断はどの科が行っていますか (複数選択可)	脳神経内科 精神科 脳神経外科 老年科 その他	
	Q41	(Q35であるとお答えした場合) 投与はどの科が行っていますか (複数選択可)	脳神経内科 精神科 脳神経外科 老年科 その他	
	Q42	レケンビ投与に際し、「Aβ 病理を示唆する所見」をどのように確認していますか?	アミロイドPETのみ 主にアミロイドPET アミロイドPETとCSFを併用して選択 主にCSF CSFのみ	
	Q43	「Aβ 病理を示唆する所見」の検査結果をどのように知らせていますか	文書 口頭 わからない、その他	
	Q44	「Aβ 病理を示唆する所見」の検査結果は投与を受ける本人によく理解されていると感じますか (最大公約数としてお考え下さい)	よく理解されている おおよそ理解されている あまり理解されていない 理解されていない わからない、その他	
	Q45	「Aβ 病理を示唆する所見」が陽性であった場合、投与を受ける本人の受け入れはどのように感じますか (最大公約数としてお考え下さい)	おおむね受容される 同か受容される あまり受容されない 受容されない わからない、その他	
	Q46	「Aβ 病理を示唆する所見」の検査結果は投与を受ける本人の家族等主たる介護者によく理解されていると感じますか (最大公約数としてお考え下さい)	よく理解されている おおよそ理解されている あまり理解されていない 理解されていない わからない、その他	
	Q47	「Aβ 病理を示唆する所見」が陽性であった場合、投与を受ける本人の受け入れはどのように感じますか (最大公約数としてお考え下さい)	おおむね受容される 同か受容される あまり受容されない 受容されない わからない、その他	
	Q48	「Aβ 病理を示唆する所見」の検査結果の開示において、学会等による一定のプロトコルが必要だと感じますか	必要性が高い 必要だがそれほど必要はない 必要ではない わからない、その他	
	Q49	アミロイドPETはどこで実施していますか?	自施設 連携施設 行っていない	
Q50	CSF検査はどこで実施していますか?	自施設 連携施設 行っていない		
Q51	レケンビ投与に際し、アミロイドPETとCSFを両方行った症例はありますか?	ある ない わからない		
Q52	アミロイドPETに関して、2024年8月医薬品の効能又は効果について「抗アミロイドペータ抗体薬投与後の脳内アミロイドペータプラークの可視化」が追加されています。(保険での算定ができるわけではありません) これまで「Aβ 病理を示唆する所見」の検査に関して同1症例で繰り返し実施したことがありますか?	ある ない		
Q53	繰り返しの検査に関してあてはまるものを選択ください (複数選択可) (繰り返し検査を行った経験がある場合)	治療効果判定のためにアミロイドPETを繰り返し施行したことがある 確定診断のためにアミロイドPETを繰り返し施行したことがある 治療効果判定のためにCSF検査を繰り返し施行したことがある 確定診断のためにCSF検査を繰り返し施行したことがある わからない、その他		
Q54	現在保険診療では「Aβ 病理を示唆する所見」の検査を繰り返して行う事については、「投与中止後に初回投与から18か月を踏えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる」とされています。この点に関して先生の意見に近い回答を選択してください。(複数選択可)	妥当である 治療効果判定として複数回の算定は認められるべきである 早期ADでは時期によって陰性となるため、複数回の算定は認められるべきである わからない、その他		
Q55	レケンビ投与に際し、行っているMRIの磁場強度について教えてください	1.5T 3.0T わからない、その他		
Q56	レケンビ投与に際し、出血性変化の確認のために行うMRIのシーケンスについて教えてください (複数選択可)	T2* SWI わからない、その他		
その他 (バイオマーカー)	Q57	先生の施設ではレケンビ投与に際し、APOEの評価を行っていますか?	行っている 行っていない わからない	
	Q58	レケンビの投与が考慮される症例ではAPOE検査実施に関して希望されていますか	多くの投与対象症例で希望がある 一定の投与対象症例で希望がある 投与対象例で希望が少ない わからない、その他	
	Q59	(Q51で行っている) APOE結果は開示されていますか?	行っている 行っていない ケース毎に異なる	
	Q60	(Q51で行っている) APOE結果のよってレケンビ投与を中止した症例はありますか?	ある ない わからない	
	Q61	(Q51で行っている) 遺伝子カウンセリングを行っていますか?	必要に応じて自施設で行っている 必要に応じて自施設以外で行っている 行っていない	
	Q62	レケンビが使用可能となった現在、血液バイオマーカーを用いたAβ 病理の評価について、先生のご意見に近い回答を選択してください。	抗アミロイド抗体薬投与のための「Aβ 病理を示唆する所見の確認」として用いるべきである PET、CSFを行うかどうかの一次スクリーニングとして用いるべきである 血液バイオマーカーを用いるべきではない わからない、その他	

設問表題	設問番号	設問文	選択肢
		抗Aβ抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生	
例数	Q63	先生の施設ではレケンビ導入時に入院で実施していますか？	している していない わからない、その他
	Q64	レケンビ投与のための外来点滴ベッドは確保できていますか？	できており今後も対応に問題はない できているが数が逼迫しつつある 逼迫している 飽和している わからない、その他
	Q65	レケンビ投与のための人員は確保できていますか？	できており今後も対応に問題はない できているが数が逼迫しつつある 逼迫している できていない わからない、その他
	Q66	初回投与後の継続投与施設は確保できていますか？	できており今後も対応に問題はない できているが数が逼迫しつつある 逼迫している 確保できていない わからない、その他
	Q67	自施設を受診するレケンビの適応となる早期ADの数を予測した場合、自施設で実施可能な投与数との間に乖離はありますか	投与可能人数はきわめて少ない 投与可能人数はやや少ない 投与可能人数は予測される人数とほぼ同じ 投与可能人数の方が多い わからない、その他
	Q68	Q57～59において課題と考えられる事案に対して行った対処があればご選択ください	ベッドを増床した 人員を増員した 施設内のベッドや人員の配置を調整した 他機関との連携を強化した わからない、その他
	Q69	認知症患者医療センターとの連携状況についてご回答ください	自施設が認知症患者医療センターである 連携を実施している 連携を予定している 連携できていない わからない、その他
	Q70	認知症患者医療センターに期待する役割を選択ください（複数選択可）	継続投与施設として 継続診療施設として 適応がある早期ADの紹介元 必要な医療資源へのハブ機能 必要な介護資源へのハブ機能 初回投与機関として 待たない その他（自由記載）
投与を行って（医師）	Q71	現時点で先生がレケンビ投与を行った効果に関して数字を0～10で入力してください	0（全くなし）～10（十分な効果）
	Q72	現時点で先生がレケンビの効果について、事前に期待していた効果との差をおきかせください	0（全く期待外れ）～10（期待通り）
投与を行って（本人）	Q73	レケンビ投与を受けた早期ADの方の反応として最大公約数的に最も当てはまるものを選択ください（投与方法について）	おおむねうけいられている うけいられているが点滴は負担と感じている 点滴投与のため不満がある わからない、その他
	Q74	レケンビ投与を受けた早期ADの方の反応として最大公約数的に最も当てはまるものを選択ください（投与頻度について）	おおむねうけいられている うけいられているが2週毎は負担と感じている 頻度が多く不満がある わからない、その他
	Q75	レケンビ投与を受けた早期ADの方の反応として最大公約数的に最も当てはまるものを選択ください（医療費について）	おおむねうけいられている うけいられているが金額は負担と感じている 頻度が多く不満がある わからない、その他
	Q76	レケンビ投与を受けた早期ADの方の反応として最大公約数的に最も当てはまるものを選択ください（効果について）	おおむねうけいられている うけいられているが効果が少ないと感じている 効果が少なく不満がある わからない、その他
	Q77	レケンビ投与を受けた早期ADの方の家族等主たる介護者の反応として最大公約数的に最も当てはまるものを選択ください（投与方法について）	おおむねうけいられている うけいられているが点滴は負担と感じている 点滴投与のため不満がある わからない、その他
	Q78	レケンビ投与を受けた早期ADの方の家族等主たる介護者の反応として最大公約数的に最も当てはまるものを選択ください（投与頻度について）	おおむねうけいられている うけいられているが2週毎は負担と感じている 頻度が多く不満がある わからない、その他
	Q79	レケンビ投与を受けた早期ADの方の家族等主たる介護者の反応として最大公約数的に最も当てはまるものを選択ください（医療費について）	おおむねうけいられている うけいられているが金額は負担と感じている 頻度が多く不満がある わからない、その他
	Q80	レケンビ投与を受けた早期ADの方の反応として最大公約数的に最も当てはまるものを選択ください（効果について）	おおむねうけいられている うけいられているが効果が少ないと感じている 効果が少なく不満がある わからない、その他

設問表題	設問番号	設問文	選択肢
AE		抗Aβ抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生	
	Q81	Infusuin Reactionの頻度について回答ください	高頻度で起きる おきるが高頻度ではない 他の薬剤と比べて多くはない 低頻度である わからない、その他
	Q82	第3相治験でみられた頻度（26.3%）とどのような感想をお持ちですか	多い 少ない わからない、その他
	Q83	ARIA-Eの頻度について回答ください	高頻度で起きる おきるが高頻度ではない 自然歴と比べて多くはない 低頻度である わからない、その他
	Q84	第3相治験でみられた頻度（12.6%）とどのような感想をお持ちですか	多い 少ない わからない、その他
	Q85	ARIA-Hの頻度について回答ください	高頻度で起きる おきるが高頻度ではない 自然歴と比べて多くはない 低頻度である わからない、その他
	Q86	第3相治験でみられた頻度（14.0%）とどのような感想をお持ちですか	多い 少ない わからない、その他

抗A β 抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生

設問表題	設問番号	設問文	選択肢
レケンビ適応外	Q87	レケンビを希望し、早期ADと診断されたが、諸条件によって対象外となった場合、どのようなフォローをされていますか？（複数選択可）	非薬物療法を導入する 心理的ケアを行う 従来の抗認知症薬による治療を行う（MCIは適応外） 介護保険利用状況を確認し、利用をすすめる 連携する認知症疾患医療センターへ相談する フォローしていない わからない、その他
	Q88	（フォローしていない場合）フォローされない理由であればあるものを選択してください（複数選択可）	他科へ紹介するから 他機関へ紹介するから 医療的な介入対象ではないから わからない、その他
	Q89	レケンビを希望し、ADと診断されたが、すでに中等度以上に進行していたため対象外となった場合、どのようなフォローをされていますか？（複数選択可）	非薬物療法を導入する 心理的ケアを行う 従来の抗認知症薬による治療を行う 介護保険利用状況を確認し、利用をすすめる 連携する認知症疾患医療センターへ相談する フォローしていない わからない、その他
	Q90	（フォローしていない場合）フォローされない理由であればあるものを選択してください（複数選択可）	他科へ紹介するから 他機関へ紹介するから 医療的に対処できることが少ないから わからない、その他
	Q91	レケンビを希望したが、AD以外の認知症であったため対象外となった場合、どのようなフォローをされていますか？（複数選択可）	非薬物療法を導入する 心理的ケアを行う できる限りの薬物による治療を行う 介護保険利用状況を確認し、利用をすすめる 連携する認知症疾患医療センターへ相談する フォローしていない わからない、その他
	Q92	（フォローしていない場合）フォローされない理由であればあるものを選択してください（複数選択可）	他科へ紹介するから 他機関へ紹介するから 医療的に対処できることが少ないから わからない、その他

抗Aβ抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生

設問表題	設問番号	設問文	選択肢
課題と対策	Q93	レケンピを含む抗アミロイド抗体薬に関する課題についてお考えと一致するものがあれば選択ください。(複数選択可)	薬剤の効果が不足 薬剤の投与方法が煩雑 薬剤を投与するための人的資源が不足 薬剤を投与するための施設等の資源が不足 薬剤を導入するためのインセンティブが不足 ARIAなどの副反応のリスクが高い 薬剤の効果と費用がみあわない 継続投与機関を探すことは困難 OUGの初期投与機関への規定を満たすことは難しい OUGの初期投与機関への規定を満たすことは難しい 投与を受ける可能性のある対象者層への普及・啓発の不足 初期対応を行うかかりつけ医などにおける早期ADと抗アミロイド抗体薬の理解が不足 アミロイドPET、CSF Aβの保険収載に関する制限 APOE検査が保険診療で実施できない わからない、その他
	Q94	課題解決のために必要とされるものについて、お考えと一致するものがあれば選択ください。(複数選択可)	新たな薬剤の研究開発の促進 薬剤の投与方法、投与経路の改善 医療関係者への教育 介護関係者への教育 抗アミロイド抗体薬を導入する場合のSDM加算 抗アミロイド抗体薬を投与する場合の化学療法加算 継続投与病院への連携を円滑化するための維持投与管理加算 OUGの改定 検査に関する制限を緩和 APOE検査の保険収載 血液バイオマーカーの実装 地域における抗アミロイド抗体薬が実装された時代に合わせた新しい連携体制の構築 非薬物療法の研究促進 わからない、その他

厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）
分担研究年度終了報告書

レカネマブ導入後の社会モデルの検証

研究分担者

東 晋二 東京医科大学茨城医療センター・メンタルヘルス科・教授

研究要旨

抗アミロイドβ抗体薬の臨床導入により、アルツハイマー病に対する医療は、対症療法を中心とした対応から、病理に直接介入する新たな段階へと移行しつつある。本研究ではバイオマーカー検査の告知および治療選択に関する課題を明らかにするとともに、こうした転換が共生社会に向けた支援の新たな起点となりうることを踏まえ、患者本人の生活や価値観を踏まえた支援の在り方を検討した。

具体的には、国内外の先行研究をもとに、①治療適応者・非適応者双方における検査告知の心理社会的影響、②疾患修飾療法における意思決定支援モデルの必要性、③アドバンスケアプランニング（Advance Care Planning: ACP）の適用可能性、④家本人の意思が支援を受ける過程において過小評価される可能性、⑤支援体制・制度上の整備課題などについて検討を行った。

その結果、治療の有無にかかわらず、バイオマーカー告知が生活を見直す契機となりうること、また、意思決定支援においては患者中心の対話、情報提供手法、医療者の教育、制度的支援が重要であることが示された。本研究の成果は、今後の認知症施策における多職種連携、本人参画支援、共生社会の実現に資する新たな視点を提供するものである。

A. 研究目的

アルツハイマー病（Alzheimer's disease: AD）による軽度認知障害（Mild cognitive impairment: MCI）および軽度認知症に対して、疾患修飾療法（Disease-modifying therapy: DMT）としての抗アミロイドβ（Amyloid beta: Aβ）抗体薬、すなわちレカネマブおよびドナネマブが導入されたことにより、AD治療は対症療法から病理修飾的介入へと新たな段階を迎えている。抗Aβ抗体薬は、症状緩和を目的とした従来の治療とは異なり、Aβの蓄積という病理そのものへの作用を通じて、進行の抑制を目指す点において大きな転換をもたらしている。

こうした医学的進展は臨床における可能性を広げる一方で、患者とその家族、さらには支援にあたる医療者にとって新たな心理社会的課題を提起している。特に、生活自立度が高く、社会的・家庭的責任を担うことの多いMCI段階の患者においては、バイオマーカー検査によってAβ蓄積が可視化され、その結果に基づき治療の是非を判断せざるを得ない状況に置かれることとなる。この過程は、単に診断や治療方針を決定するだけでなく、将来的な生活・仕事・経済・育

児といった複合的な不安を喚起するものであり、意思決定そのものが重大な心理的転機となりうる。また、治療適応外とされた患者においても、検査結果を受け止める過程で生じる葛藤や無力感への配慮が不可欠である。

このような文脈において、DMTの導入は、疾患をめぐる対話や行動の契機となり、本人が生活を新たに見直す機会となる可能性がある。治療を選択するか否かにかかわらず、本人が自身の健康状態と向き合い、「今後どう生きるか」「どのような支援を求めるか」を再構築する出発点として、バイオマーカー検査の告知および意思決定のプロセスを位置づけることが重要である。こうした機会を、単なる医療的介入にとどめるのではなく、生活習慣の見直しや社会参加、役割の再獲得といった要素を含む包括的な支援に活用することは、治療による進行抑制効果を最大限に引き出すうえで有意義な視点となる。

しかしながら、現場の医療従事者や支援者は、こうした新たな課題に対する実践的な知見やスキルを十分に持ち合わせていない可能性があり、告知や意思決定支援に関する標準的な対応方針はまだ確立されていない。また、患者本人の希

望や価値観がどのように治療選択や生活再設計に影響を与えるかについても、体系的な理解は進んでいないのが現状である。

そこで本年度は、抗アミロイド抗体薬の導入を生活変容の「起点」として捉え、告知と共同意思決定に関する国内外の先行研究の整理を行うとともに、疾患修飾薬の選択が、生活における意味づけや方向性の変化にどのように結びつくかについての仮説を構築することを目的とした。具体的には、意思決定支援に関する先行研究をがん医療等と比較しながら再整理し、認知症医療の特性、たとえば意思能力の変化、治療ゴールの多義性、予防と共生が並存する構造などをふまえたうえで、今後の包括的支援設計に必要な視点を抽出した。また、DMT適応者だけでなく、非適応者や告知を受けたが治療に至らなかった者も含め、生活を見直す契機としてのバイオマーカー検査の意義と課題を明確化し、当事者視点に基づく包括的支援の在り方を考えるための基盤的整理を行った。

B. 研究方法

検索戦略

PubMed のデータベースから、認知症、バイオマーカー検査に対する告知、共同意思決定 (Shared Decision Making: SDM)、アドバンスケアプランニング (Advance Care Planning: ACP) に関する臨床研究、システマチックレビュー、メタアナリシス、症例報告、ガイドラインをスクリーニングした。タイトルと抄録に基づき、関連性の少ない研究は削除され、本研究開始から 2025 年 1 月まで論文を検索し、レビューした。地域や出版状況に制限は設けなかった

班会議

本研究班で上記レビュー内容を共有し、2024 年 7 月 2 日、同年 9 月 5 日、同年 10 月 10 日、2025 年 2 月 19 日の班会議にて、課題抽出と対策に関する途中経過報告と分析作業を行なった。

(倫理面への配慮)

本研究は、既に公開されている文献やデータを調査・分析し、班会議内容をレビューした研究であり、新たに人間を対象とした実験や調査を行わなかったため、倫理委員会への提出は必要なかった。

C. 研究結果

1. バイオマーカー検査結果の告知

抗アミロイド β ($A\beta$) 抗体薬の投与には、アミロイド PET や脳脊髄液検査によるバイオマーカー検査を通じて、脳内 $A\beta$ の蓄積を確認する

必要がある。従来の CT や MRI、SPECT などでは神経変性のパターンから背景病理を推測することどまっていたが、バイオマーカー検査では AD の病理に直接関連する指標を可視化できるようになり、より確定診断に近い情報が得られる点で大きな意義がある。

このような検査結果を認知症症状が顕在化する前段階の MCI 患者に伝えることは、アイデンティティの揺らぎやスティグマ、不安・抑うつなどの心理面に影響を与える可能性がある。先行研究の多くは、MCI よりも前段階にあたる主観的認知機能低下 (Subjective Cognitive Decline: SCD) を対象としており、検査結果の開示を希望する者が多数を占めることや、その後の不安・抑うつ・ストレス指標において $A\beta$ 陽性群と陰性群で有意差が見られなかったことが報告されている [4, 15, 21, 25, 27]。こうした知見から、結果開示がただちに深刻な心理的悪影響を引き起こすリスクは低いとされる一方で、情報開示を望まない者も一定数存在し [21]、中には自殺の検討を目的として検査を希望するケースも少数ながら報告されている [6]。

さらに、もともと心理的脆弱性がある者では検査結果が悪影響を及ぼす可能性があり、教育歴の有無によっても反応の程度が異なることが指摘されている [4, 5]。また、告知に同席した家族の反応を患者が気にすることによって、精神的負担が増すことも懸念されており [5]、同伴者への対応も含めた配慮が必要である。

これらの知見は DMT が実用化される前の段階に得られたものであり、実際に DMT が導入された現状においては、より複雑な心理社会的要素が関与する。たとえば、DMT の継続が難しい患者に対する対応、通院・副作用・費用などへの懸念、治療継続にもかかわらず効果が乏しい場合の無力感やスピリチュアルペインなど、新たな課題が浮上しうる。こうした背景を踏まえ、検査結果の告知に際しては、医療従事者が十分な知識と技量を備える必要がある。

注目すべき点として、検査を受ける目的が単なる診断確定や治療選択にとどまらず、健康的なライフスタイルの契機、将来設計、家族への備えとして捉えられた事例の報告がある [21]。このように、告知のタイミングを単なる治療選択のための情報提供にとどまらせず、肯定的な反応を引き出すことは、治療の非対象者も含めて重要であろう。

SCD を対象とした研究では、事前教育と理解度評価を組み合わせたプロトコールが提案されており、情報開示を段階的に行うことで心理的影響を緩和する工夫がなされている [5]。また、認知症例の治療選択の理解度を調査した研究で

は、医学的に同意能力があるとされた場合であっても、治療による利益とリスク、あるいは他に選べる方法に関する理解は十分ではないことが指摘されている[19]。MCIの段階では、比較的理解が深まることもあるが、実際には個人差が大きいため、状況に応じて理解の程度や認知状態の確認を行うことが望ましい。

日本の緩和ケア領域では「SHAREモデル」に代表されるような「悪い知らせ」の伝え方に関する取り組みが進められており、認知症診療でもこれらの知見を活用し、情緒的なサポートと安心感の提供を組み合わせた情報提供が求められる[9]。がん告知の場合、生命予後への懸念を生み出すが、認知症では病状の進行が緩やかであり、生活の質や介護負担といった長期的な問題がより重要となる。そのため、バイオマーカー結果の告知は、単に治療の可否を判断する場ではなく、治療が患者の日常生活、就労、社会参加に及ぼす影響について患者の懸念を聞く姿勢が重要である。

さらに、丁寧なプロトコールを用いて情報開示を行った研究においても、理解度が十分でなかったケースが一定数存在するという報告[6]があり、社会全体としての教育や普及活動は、急な状況での意思決定を支える土台としても重要であろう。また、告知が運動療法への参加率向上の契機になり得ることを示唆する報告[4]もあり、告知のタイミングは健康的な生活の促進にもつなげる好機となる可能性がある。DMTの非適応者にとっても、告知は医学的説明に加えて、将来の備えや生活支援のきっかけとなるよう、生活面への丁寧な配慮が求められる。

2. 疾患修飾療法の意思決定

DMT（疾患修飾療法）は、効果や安全性に加えて、通院の継続や金銭的な負担といった現実的な側面も含まれるため、患者や家族が選択にあたってさまざまな点を検討する必要がある。とりわけ、本人と家族の意見が一致しない場合、単に医療者が治療の内容を説明するだけでは、十分な意思決定支援とは言いがたい。

意思決定のアプローチにはいくつかの類型がある。治療法が明らかに最善と判断される状況では、医療者が主導して治療方針を提示する「父権主義的アプローチ（Paternalism）」が妥当とされることがある。一方、選択肢が明確で、患者が情報をもとに自らの判断で選択しやすい状況では、「消費者主義的アプローチ（Consumerism）」により患者の意思に基づく決定が尊重される。このような場面では、従来型のインフォームド・コンセント

（Informed Consent: IC）の枠組みでも、十分に機能することであろう。

しかし、DMTのように治療の効果や生活への影響が多面的で、判断に迷いやすい要素を含む場合には、ICだけでは十分な意思形成が難しいこともある。こうした場面では、医療者と患者（および家族）が対話を通じて意思決定を共有するSDMが有効とされている[23]。

SDMに必要とされる要素としては、治療選択肢に関する中立的な情報提供、個々の理解力や価値観に応じた調整、そして患者の希望や懸念を理解しそれを意思決定に反映させることが挙げられる[20]。とりわけDMTの対象となるMCI・軽度ADの患者は、日常生活が概ね自立しており、認知機能も比較的保持されているため、治療選択における本人の参加は現実的に可能であり、積極的なSDMが望まれる。

がん医療では、SDMを通じて本人の価値観に即した選択が治療満足度や受容性の向上に寄与することが報告されている[14]。一方、認知症におけるSDMの効果は一様ではなく、Marianiらの報告ではSDMトレーニングが包括的ケアプランの作成に寄与したものの、生活の質や満足度には有意な改善が認められなかった[16]。McCabeらも、コリンエステラーゼ阻害薬の導入時にSDMの実施レベルと満足度との間に有意な関連が見られなかったと報告している[18]。

認知症におけるSDMの課題の一つには、病状の進行に伴って本人の意思決定能力が影響を受ける可能性がある点が挙げられる。実際、認知症診療の現場ではSDMではなく代理意思決定（Surrogate Decision Making）が用いられるケースも多い。また、意思決定に必要な情報が不明瞭であったり、あるいは誤解を招くような形で提示されたりする場合には、たとえ健康な高齢者であっても、意思決定が困難になることが報告されている[28]。こうした情報提供の不確実性や、認知症における判断力の低下に対する先入観が重なると、患者の意思決定能力や参加意欲が過小評価されやすいという問題も指摘されている[7]。

認知症におけるSDMに関するこれらの課題は、抗アミロイドβ抗体薬を中心としたDMTの導入に際しても共通して現れる可能性がある。特にDMTでは、治療効果や副作用など多くの情報を必要とするため、患者と家族の理解の進み方に差が生じることもあり、それぞれの理解度に応じた対話を重ねることが、DMTにおけるSDMの重要な要素となる。

また、認知症診療においては、意思決定の場面に家族や介護者が関与することも一般的であ

り、その関わりが本人の意思や価値観とは異なる方向に影響する可能性もあるため、配慮が求められる。Hamannらの研究では、認知症の本人は運転の中止や施設入所といった社会的な事柄については自ら判断したいと望む一方で、医療的な選択については医師に委ねる傾向があるとされる。一方で家族は、社会的な決定においても患者の判断力を過小評価し、保護的な姿勢から本人の関与を限定しようとする傾向がみられる[13]。

Aaltonenらの質的研究でも、家族やケア提供者が意思決定における患者の役割を限定し、本人が関与しないまま決定が進められる傾向が示されている[1]。Dooleyらは、抗認知症薬の導入に際し、患者の意思決定と満足度との関連を検討したが、実際には本人の意向に反して医師や家族の判断が優先されるケースがあったことを報告している[8]。また、Groen-van De Venらは、認知症ケアにおいて患者と家族の意見の相違や意思疎通の難しさが、SDMの実践上の課題となっていることを指摘している[12]。

このような認知症のSDMに特有の難しさに対しては、最終的な選択結果だけでなく、患者がその意思決定プロセスに関与した経験自体に意義があるとする見解も示されており、注目に値する視点である[7]。McCabeらは、医療提供者が診察結果を分かりやすく伝え、患者や同伴者の感情や情報ニーズに配慮することが、否定的感情の軽減に寄与する可能性を示している[18]。このように、丁寧な対話を通じて会話プロセスの質を高めることは、同じ決定内容であっても患者や家族の納得感を高める可能性があり、SDMにおける重要な支援の方向性の一つといえる。

Sunらは、認知症における意思決定に影響を及ぼす要因として、認知機能や感情などの内的要因に加え、課題の特性や状況などの外的要因の存在を指摘している。その上で、選択肢の提示方法や支援ツールの工夫として、簡素な選択肢の提示、助言、記憶支援のための補助ツールやフィードバックの導入が有効であると論じている[24]。事実、Boucherらは、介護者がSDMで複雑な情報を処理しなければならない状況では、心理的負担を感じやすいことを示している。とくに、意思決定後に生じる後悔や判断の不確実性、高齢者の多様なケアニーズへの対応といった要因が、負担感の増大と関係していることを指摘している[3]。こうした背景をふまえ、GoossensらおよびBilodeauらは、図解や動画といった視覚的資料を活用することで、情報理解を促進できる可能性を示している[2, 10]。

さらに、SDMの実践には医療者個人の努力に加えて、制度的な支援が重要である。Griffinらは、医療者が十分な時間を確保しSDMを実行できるよう、診療報酬の仕組みや人的資源の整備が必要であると提言している[11]。あわせて、医療従事者に対するSDMに関する教育やトレーニングの導入も、継続的な実践に向けた有効な手段とされている。

3. 認知症におけるACPに関する話題

ACPの内容は疾患によって異なり、認知症におけるACPは特有の性質を持つ。がん領域では、終末期の治療選択や文書化が重視されるのに対し、認知症では、治療の選択だけでなく、将来の暮らし方や人生の意味を含む内容を患者中心の会話を通じて議論する傾向がある[26]。DMTのように進行抑制を目的とする治療を選択するかどうかにしても、効果によって得られる時間をどう生きるかという観点から、本人の価値観に基づく対話が求められる。

Piersらは、認知症におけるACPのあり方について、ガイドラインや総説等67件の文献を分析し、開始時期の判断、能力評価、会話方法、家族の役割、文書化、終末期対応、医療従事者の要件など8項目に整理した提言を示している[22]。例としてあげると、認知機能の低下がみられる場合、抽象的な会話内容の理解が難しくなることから、短時間で形式的に結論を求めるよりも、複数回にわたる柔軟な話し合いが適しているとされている。また、医療的な説明に加えて、本人の価値観や生活の好みにも配慮した対話が望ましく、必要に応じて図表や資料などの補助的手段の活用も推奨されている。意思決定能力の評価は、家族との意見が大きく異なる場合や重要な判断が求められる場面においては検討されるが、すべてのケースで必須とされているわけではない。また、身近な支援者がいない場合や、本人が自立した意思表明を望む場合には、希望やケアの目標をあらかじめ文書にまとめておくことが、今後の医療や介護の方向性を明確にする上で重要な意味を持つ。さらに、終末期において予想外の経過をたどることもあるため、あらかじめ作成された指示書の内容がその時点で妥当であるかを都度検討する必要があるとされる。家族への情報提供や心理的な支援の充実も重要であり、医療者にはACPに関する知識と実践的対応力が求められる。

ACPやSDMは、本人の価値観に沿った選択を支える枠組みであり、生活の質の維持に寄与する。とりわけ、日常生活に関する意思決定は、転居や治療といった大きな判断以上に、本人の生活の質に影響を与えるという報告もあり

[17]、日常に即した細やかなテーマについても話し合いを重ねることが重要である。

4. 結語

本報告では、抗アミロイド抗体薬を契機とした認知症医療の新たな局面に注目し、DMTの導入に伴う告知とSDMに関する課題と対応について整理を行った。告知や意思決定をめぐる枠組みは、これまでの終末期中心の構造から、より早期に、より生活に即した対話へと移行しつつあり、これは認知症医療に限らず、高齢者の生活支援や介護、そして共生社会の実現にも関わる重要な変化であると考えられる。

DMTの導入によって、治療対象者に限らず、非対象者や告知を受けたが治療に至らなかった人にとっても、検査や告知のプロセスが自身の健康や生活を見直す機会となる可能性がある。医療的な判断を超えて、「今後どう生きるか」「どのような支援が必要か」を本人自身が捉え直す契機となる点に、今回の変化の本質がある。

また、本報告では、こうした構造的な変化を捉えるとともに、実践において丁寧な対話を通じて会話プロセスの質を高めることの重要性も示した。SDMを実施するための時間や専門性の確保には制度的な支援が必要であり、医療者への研修や専任スタッフの配置、診療報酬の見直しなどが求められる。また、治療選択に関する情報が複雑であることから、視覚的な補助ツールを活用し、時間をかけた説明や理解度の確認を行うといった工夫も重要である。

さらに、治療適応外となった場合には、告知が落胆や無力感を生む可能性があることから、生活習慣の見直しや前向きな行動変容を促す視点を盛り込むことが有効である。病状の進行により意思決定能力が変化することを想定し、ACPや啓発活動を通じた早期の対話の機会の確保も必要とされる。

加えて、患者の自己決定能力が過小評価された場合、家族や医療者の意見が優先されることによって、本人の意向が十分に反映されないことへの危惧も存在する。本人の希望や価値観を共有し、対話の過程を通じて意思決定への参加を支援する姿勢が求められる。心理的影響や経済的負担といった側面についても、日常や仕事に関する不安に耳を傾け、費用対効果や支援制度についての具体的な説明を行うなど、情緒面と実務面の両面からの支援が不可欠である。

このように、本年度の検討では、DMTという新たな治療選択肢の登場を通じて、認知症医療が新たなフェーズに入りつつあることを捉えるとともに、本人の生活、価値観、支援環境を中

心に据えた包括的な支援の在り方について、多角的に考察を行った。

5. 文献

1. Aaltonen MS et al., *Dementia* 20, 2307–2322
2. Bilodeau G et al., *BMJ Open* 9, e027727
3. Boucher A et al., *BMC Geriatrics* 19, 249
4. Burns JM et al., *Alzheimer's Dement* 13, 1024–1030
5. Caprioglio C et al., *JAMA Netw Open* 6, e2250921
6. Caselli RJ et al., *Mayo Clin Proc* 89, 1389–1396
7. Daly RL et al., *BMJ Open* 8, e018977
8. Dooley J et al., *Br J Psychiatry* 214, 213–217
9. Fujimori M et al., *Psycho-Oncology* 16, 573–581
10. Goossens B et al., *BMC Geriatrics* 20, 381
11. Griffin JM et al., *J Appl Gerontol* 39, 1184–1194
12. Groen-van De Ven L et al., *Int Psychogeriatr* 30, 843–857
13. Hamann J et al., *J Am Geriatr Soc* 59, 2045–2052
14. Hawley ST et al., *JAMA Oncol* 1, 58
15. Lim YY et al., *Alzheimer's Dement* 12, 454–458
16. Mariani E et al., *J Alzheimer's Dis* 64, 1123–1135
17. Mariani E et al., *Nursing Open* 3, 179–187
18. McCabe R et al., *Age Ageing* 48, 711–718
19. Mueller T et al., *Int Psychogeriatr* 29, 333–343
20. National Quality Partners et al., *Playbook Shared Decision Making in Healthcare*, 2018
21. Ott BR et al., *Alzheimer's Dement TRCI* 2, 23–29
22. Piers R et al., *BMC Palliat Care* 17, 88
23. Sandman L et al., *Health Care Anal* 18, 60–84
24. Sun W et al., *Front Psychol* 12, 750803
25. Umegaki H et al., *Int Psychogeriatr* 19, 253
26. Van Der Steen JT et al., *Ann Palliat Med* 13, 1409–1419
27. Wake T et al., *Int Psychogeriatr* 30, 635–639
28. Zamarian L et al., *Neuropsychology* 22, 645–657

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表

1. Sato K, Niimi Y, Ihara R, Iwata A, Nemoto K, Arai T, Higashi S, Igarashi A, Kasuga K, Iwatsubo T. Sentiment analysis of social media responses to the approval of lecanemab for the treatment of Alzheimer's disease in Japan. J Alzheimers Dis Rep. 2025 Jan 15;9:25424823241307639. doi: 10.1177/25424823241307639.
2. Nemoto M, Nemoto K, Sasai H, Higashi S, Ota M, Arai T. Long-Term Multimodal Exercise Intervention for Patients with Frontotemporal Lobar Degeneration: Feasibility and Preliminary Outcomes. Dement Geriatr Cogn Dis Extra. 2024 Dec 9;15(1):19-29. doi: 10.1159/000542994.
3. Sato K, Niimi Y, Ihara R, Iwata A, Suzuki K, Nemoto K, Arai T, Higashi S, Igarashi A, Kasuga K, Awata S, Iwatsubo T. Public perceptions related to healthcare preparedness to anti-amyloid therapies for Alzheimer's Disease in Japan. Alzheimers Res Ther. 2024 Oct 3;16(1):205. doi: 10.1186/s13195-024-01568-8.

2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

第39回日本老年精神医学会シンポジウム シンポジウム6 進行性失語症の患者支援とリハビリテーション 東晋二 老年精神医学雑誌第39回日本老年精神医学会シンポジウム・抄録集 2024 Vol35 増刊号II Page 154

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）
分担研究年度終了報告書

レカネマブ適応外のサポート体制の構築

研究分担者

山中 克夫 筑波大学・人間系・准教授

研究要旨

本研究では、エビデンス研究が最も多いことで国際的に知られている認知症の非薬物的なアプローチの一つであるCognitive stimulation therapy (CST)について世界の動向を探るとともに、認知症の発症以降のCSTの国・地域レベルでの実施体制に関する事例について情報収集することを目的とした。国際的な動向に関しては、第5回国際 Cognitive Stimulation Therapy (CST) 会議で情報収集を行った。そこでは、ヨーロッパ、アジア、オセアニア、南米からの代表により発表が行われ、特にプログラムのデジタル化に関心が集まっていることが明らかにされた。また、CSTの国・地域レベルでの実施体制に関しては、2人の代表との非構造化面接を通じ、イギリスと香港の体制に関する情報を収集できた。その結果、どちらの国においても、専門医による診断後すぐに、イギリスではメモリー・クリニックで、香港では地域サポートセンターでと、実施機関・場所は異なるが、CSTをスムーズに実施できる体制が構築されていることが明らかにされた。

A. 研究目的

レカネマブの適応例となるためには、本人及び家族・介護者に治療の意思が確認されていることはもちろん、認知機能の低下及び臨床症状の重症度の範囲がMini-Mental State Examination (MMSE)の得点が22点以上であり、臨床的認知症尺度 (Clinical Dementia Rating : CDR) のステージが0.5ないし1であることが投与開始前の1か月以内の期間を目安に確認されていることが必要である。同時に薬剤の禁忌に該当しないことや、MRI検査 (1.5 Tesla以上) が実施可能であることも条件となる。そのうえで、アミロイドPET、または脳脊髄液検査を実施し、アミロイドβタンパク質の蓄積を示唆する病理所見が確認されていなければならない (厚生労働省, 2023)。このようなことから、軽度認知障害 (MCI) や認知症の人の中で、レカネマブの投与基準に合致する対象は少数であり、多くは適応外となる可能性が高い。

また、レカネマブによる治療では、投与のための検査を初回投与機関 (専門医療機関) で実施し、本人には2週間に1度通院してもらい、約1時間の点滴投与を受けてもらう。ただし6か月以降は、専門医療機関以外の施設で継続投与が実施できる (厚生労働省, 2023)。このような手順や負担から、レカネマブの治療に関しては、先に

述べたように適用候補者が少ないことが予想されるだけでなく、医療機関が検査や投与を行うためのリソースを有しているかに加え、専門機関から継続投与機関への医療連携ができていくかも課題である可能性がある。ここでは、主にレカネマブの投与基準の適応外となった人へのサポート体制を構築していくための基礎的知見を得ることを目指していく。具体的には、特に我が国で遅れていると考えられるMCIや認知症の発症以降に非薬物的なアプローチによる介入を導入する体制構築の基礎的知見を得ると同時にガイドラインの作成などを行っていく。

今回の研究では、エビデンス研究が最も多いことで国際的に知られている認知症の非薬物的なアプローチの一つであるCognitive stimulation therapy (CST)について、世界の動向を探るとともに、認知症の発症以降のCSTの国・地域レベルでの実施体制に関する事例について情報収集することを目的とした。

B. 研究方法

1 ターゲットとした技法 : CST

Clare and Woods (2004)によれば、一般的なCognitive Stimulationは、さまざまなグループ活動やおしゃべり (Discussion) を通じ、認知機能や社会機能全般を働きかけることを目的とし

た技法である。これに対し、Cognitive Stimulation Therapyは、ロンドン大学で開発された軽度・中等度の認知症の人を対象としたCognitive stimulationの代表的プログラムである。その基本となるプログラムは、少人数のグループで実施され、1回約50分のテーマに沿った活動を週2回ずつ、7週間実施する。

主にケアホームで暮らす認知症の人を対象とした大規模な無作為化比較試験では、CSTの認知機能とQuality of Life (QOL)への効果が報告されている (Spector et al., 2003)。この研究では、認知機能に与える効果量について、ADAS-Cogのポイント改善を基準としたNumber needed to treat (治療必要数) により、コリンエステラーゼ阻害薬である Donepezil、Rivastigmine等との比較が行われ、CSTは短期間のプログラムではあるが、それらの薬物治療の効果と遜色がないことが明らかにされた (Spector et al., 2003)。さらに医療経済的な効果検証では、費用対効果の分析が行われ、CSTに参加した群と統制群 (普段通りのケア) ではコスト差がみられず、増分費用効果比は、認知機能検査のMMSEで1ポイントの増加につき63.87ポンド、QOL指標のQuality of Life-AD (QoL-AD)で1ポイント増加につき22.82ポンドであったことも明らかにされている (Knapp et al., 2006)。

このようなことを踏まえ、イギリスでは、2006年にNICE (National institute for health and clinical excellence)の臨床ガイドラインの中で、Social Care Institute for Excellenceの“1.6.1 Non-pharmacological interventions for cognitive symptoms and maintaining function”の項において、認知症が軽度・中等度の段階では、構造化されたグループによる認知的働きかけのプログラムに参加する機会が与えられるべきであると示された (NICE, 2006)。

その後、6か月間の長期的なCSTの実施 (短期的な期間以降は週1回の実施) に関する効果検証が行われ、MMSEの変化について、「CSTによる介入の有無」と「コリンエステラーゼ阻害薬の処方の有無」の2要因の分析を行ったところ、CSTとコリンエステラーゼ阻害薬を併用した場合に最も改善が示されることも明らかにされている (Orrell et al., 2014)。

我が国では、Yamanakaら (2013)により文化的適用の観点から内容の修正が行われ、日本版が開発された。効果検証では、シングルブラインドによる臨床比較試験が行われ、認知機能とQOLの改善が明らかにされた (ただし、QOLに関してはProxyによる改善のみ)。また、プログラムの普及のため、日本版マニュアルも出版さ

れた (山中ら, 2015a)。これはイギリス以外の国で出版された初めてのCSTのマニュアルであった。なお、Cognitive StimulationとCognitive Stimulation Therapyは直訳では「認知刺激」、「認知刺激療法」であるが、日本版では、本来的な意味とわかりやすさを念頭にそれぞれ「認知的働きかけ」、「認知活性化療法」と表記されている (山中ら, 2015b)。

International Cognitive Stimulation Therapy (CST) Centre (n. d.) によれば、現在、CSTは少なくとも40カ国で実施されており、世界的な広がりを見せている。また、CSTのみならず、Cognitive Stimulation全体の研究も蓄積されてきており、直近のコクランレビューの標準化された平均値差 (Standardized mean difference) をもとに行われた分析では、認知機能について、軽度から中程度の認知症の人に対し短期的で小程度の効果が示されている (0.40, 95% CI: 0.25 -0.55)。同時にQOLではわずかな効果 (0.25, 95% CI: 0.07-0.42) が、コミュニケーションや社会的な交流では研究数が少ないものの中程度の効果 (0.53, 95% CI: 0.36-0.70) が報告されている (Woods et al., 2023)。

2 情報収集と面接調査の方法

香港で行われた第5回国際 Cognitive Stimulation Therapy (CST) 会議に参加し、プログラム内容や各国からの口頭発表をもとに、CSTの世界的な動向に関する情報を収集した。

また、国や地域レベルでの実施体制に関しては、国際会議を通じ比較的CSTの体制が構築されている (いわゆる「成功事例」) と考えられたイギリスと香港について、事情をよく知る2人の代表に非構造化面接を行い、体制整備の背景や現状に関する情報を収集した。

なお、研究班の会合で本調査の倫理面への懸念事項について話し合われ、審査の申請の対象に該当しないことが確認された。

C. 研究結果

詳しい点に関しては、今後学術誌に発表・投稿を行うつもりであるが、現時点で明らかにされた点について、一部経過報告を行う。

1 CSTの海外の動向

国際会議の開催場所は香港大学であり、イギリス、アイルランド、デンマーク、香港、中国、オーストラリア、ニュージーランド、ブラジルの代表による講演、研究報告、ワークショップが行われた。また、香港大学では、CSTのファシリテーターの養成も同時に行われてお

り、国際会議の出席はそのポイントの一部となっていた。

会議ではCSTのデジタル化の話題に関するテーマが比較的多かった。CSTの参加者の中には、身体的、地理的、経済的な点などでアクセシビリティの問題を持つ人が少なくない。そのため、オンライン化は世界共通の課題であった。また、通常の対面でのグループによる実施形式であっても、ファシリテーターの準備の負担やスムーズな進行の点からIT化への強い関心も共通していたようで、多くの参加者が会場に集まっていた。なお、ワークショップでは、そうしたデジタル化を進めているデンマークのBrain+ A/S社の研究員が話題提供を行っていたが、その後Brain+ A/S社は2025年3月にイギリスのSouthcare Homes Group Ltdと提携し、CSTの進行をアシストするデジタルシステムの導入を開始した（Cision, 2025）。

2 国・地域レベルの実施体制：事例調査

イギリスの事情に詳しい代表1名に行った面接調査によると、NICE（2006）のガイドラインで、軽度・中等度の認知症の人に対するCognitive Stimulationが推奨されてから、National Health Service (NHS)の病院において、広くCSTが実施されるようになってきているという。その流れは以下の通りである。物忘れや認知機能の低下について気になった本人は、まずかかりつけ医（General Practitioner, GP）の診察を受ける。そこで認知症が疑われた場合には、メモリー・クリニックが紹介される。メモリー・クリニックは、老年期専門の精神科医と神経科医により開業されているタイプがあり、一般的に70歳以上の場合には老年期専門の精神科医のメモリー・クリニックが紹介され、そこで本人は心理職や作業療法士等からCSTのサービスを受けることができる。これに対し、70歳未満の場合には、神経科医のメモリー・クリニックが紹介され、そこでは薬物療法中心の治療が行われる。ただし、この年齢区分によるメモリー・クリニックの紹介先の違いや、医療ではなく介護の機関でのCSTが実施されているかどうかについては、地域の医療体制によって異なるという。

一方、香港に関しては、物忘れや認知機能の低下について気になった本人がGPの診察を受け、認知症が疑われた場合に専門医に紹介される。ここまではイギリスと同じであるが、診断後のCSTの提供については、政府の支援のもとで、Community support center（地域サポートセンター）において、Non-governmental organization (NGO) により行われ、その主な

担い手は作業療法士やソーシャルワーカーであることや、CSTのファシリテーターの養成講習はNGOや大学が行っていることも明らかにされた。

3 小括と今後の課題

これまで我が国の認知症の人に対するサービスは、薬物治療以外の点に関しては、介護保険下でいわゆる介護サービスが行われてきた。加えて、認知症施策推進5か年計画（以下、「オレンジプラン」、続く認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）や認知症施策推進大綱、さらには共生社会の実現を推進するための認知症基本法（認知症基本法）に基づく認知症施策推進基本計画により、認知症の人にとって住みやすい地域・社会作りが推進されている。そのなかで顕著な取り組みは、地域包括支援センターが中心となり進められている、認知症の人や家族の地域拠点として認知症カフェの普及であると思われる。

その一方で、今回明らかにされたイギリスや香港のように、診断を受けてからすぐにCSTが実施されるような非薬物的なアプローチによるサービスの明確な枠組みやガイドラインは存在していない。デイサービスの認知症加算の算定条件の認知症利用者の割合は、令和6（2024）年4月より「認知症高齢者の日常生活自立度」のランクⅢ・Ⅳ・またはMに該当する者の占める割合（15%）が基準とされている。言い換えれば、これは認知症がある程度進行するまでの間に、非薬物的な介入を受ける機会がないことなのかもしれない。神経心理学的なリハビリテーションは、「障害と共に生きていく、マネジメントする、回避する、軽減する、折り合いをつけることがクライアント（患者）やその家族にとって可能となる。そうしたことを意図したあらゆる介入方略や技法」（Wilson, 1997）とされている。こうしたパラダイムや認知症基本法の理念に沿い、レカネマブ適応外となった早期の認知症の人のサポート体制構築に向け、今後、CSTのような早期介入が成功している国や地域とそうでないところではどのような点が異なるのか、また成功しているところに関しても、その仕組みの詳細について調査を続けていく。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表
該当なし

F. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし

2. 実用新案登録
該当なし

3. その他
該当なし

G. 引用文献

- 1) Cision (2025). Brain+ to close first UK Care Home partnership contract with Southcare Homes Group. <https://websolutions.ne.cision.com/releasedetail.html?releaseIdentifier=254855EFBA95CE3C> (2025年3月30日検索)
- 2) Clare L, Woods RT. Cognitive training and cognitive rehabilitation for people with early-stage Alzheimer's disease: A review. *Neuropsychological rehabilitation*, 2004;14 (1): 385-401. doi: 10.1080/09602010443000074
- 3) International Cognitive Stimulation Therapy (CST) Centre: CST by Country. <https://www.ucl.ac.uk/international-cognitive-stimulation-therapy/cst-country> (2025年3月30日検索)
- 4) Knapp M, Thorgrimsen L, Patel A, Spector A, Hallam A, Woods B, Orrell M. Cognitive stimulation therapy for people with dementia: cost-effectiveness analysis. *Br J Psychiatry*. 2006; 188: 574-80. doi:10.1192/bjp.bp.105.010561.
- 5) 厚生労働省 (2023). 最適使用推進ガイドライン レカネマブ (遺伝子組換え) . <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000011786.pdf> (2025年3月30日検索)
- 6) NICE (National institute for health and clinical excellence). Dementia: Supporting people with dementia and their carers in health and social care. NICE clinical guideline, 2006; 42: p26. London.
- 7) Orrell M, Aguirre E, Spector A, Hoare Z, Woods RT, Streater A, Donovan H, Hoe J, Knapp M, Whitaker C, Russell I. Maintenance cognitive stimulation therapy for dementia: single-blind, multicentre, pragmatic randomised controlled trial. *Br J Psychiatry*. 2014; 204(6): 454-61. doi: 10.1192/bjp.bp.113.137414.
- 8) Spector A, Thorgrimsen L, Woods B, Royan L, Davies S, Butterworth M, Orrell M. Efficacy of an evidence-based cognitive stimulation therapy programme for people with dementia: randomised controlled trial. *Br J Psychiatry*. 2003; 183: 248-54. doi: 10.1192/bjp.183.3.248.
- 9) Wilson BA. Cognitive rehabilitation: how it is and how it might be. *J Int Neuropsychol Soc*. 1997; 3(5): 487-496.
- 10) Woods B, Rai HK, Elliott E, Aguirre E, Orrell M, Spector A: Cognitive stimulation to improve cognitive functioning in people with dementia. *Cochrane Database of Syst Rev*. 1(1), CD005562, 2023.
- 11) Yamanaka K, Kawano Y, Noguchi D, Nakaaki S, Watanabe N, Amano T, Spector A. Effects of cognitive stimulation therapy Japanese version (CST-J) for people with dementia: a single-blind, controlled clinical trial. *Aging Ment Health*. 2013; 17(5): 579-86. doi: 10.1080/13607863.2013.777395.
- 12) 山中 克夫, 河野 禎之, Spector A, Thorgrimsen L, Woods B. 認知症の人のための認知活性化療法マニュアル -エビデンスのある楽しい活動プログラム-. 中央法規、東京、2015a
- 13) 山中 克夫, 河野 禎之, 野口 代, 天野 貴史. 認知活性化療法日本版 (CST-J) の開発とその特徴. 高齢者のケアと行動科学 (日本老年行動科学会誌) , 2015b; 20 (1): 86-98.

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	該当なし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sato K, Niimi Y, Ihara R, Iwata A, Nemoto K, Arai T, Higashi S, Igarashi A, Kasuga K, Iwatsubo T.	Sentiment analysis of social media responses to the approval of lecanemab for the treatment of Alzheimer's disease in Japan.	J Alzheimer Dis Rep.			2025
Shoji A, Kudo K, Murashita K, Nakaji S, Igarashi A.	Reduction in the incidence of cognitive impairment and related costs through an innovative health awareness programme in rural Japan.	PLoS One	19(10)	e0311826	2024
Nemoto M, Nemoto K, Sasai H, Higashi S, Ota M, Arai T.	Long-Term Multimodal Exercise Intervention for Patients with Frontotemporal Lobar Degeneration: Feasibility and Preliminary Outcomes.	Dement Geriatr Cogn Dis Extra.	15(1)	19-29	2024
Sato K, Niimi Y, Ihara R, Iwata A, Suzuki K, Nemoto K, Arai T, Higashi S, Igarashi A, Kasuga K, Iwata S, Iwatsubo T.	Public perceptions related to healthcare preparedness to anti-amyloid therapies for Alzheimer's Disease in Japan.	Alzheimers Res Ther.	16(1)	205	2024

令和7年4月15日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業
2. 研究課題名 認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 筑波大学医学医療系・精神医学
(氏名・フリガナ) 新井 哲明・アライ テツアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業

2. 研究課題名 認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院薬学系研究科・特任准教授

(氏名・フリガナ) 五十嵐 中・イガラシ アタル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年 4月 30日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 東京都健康長寿医療センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 秋下雅弘

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業
2. 研究課題名 認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 東京都健康長寿医療センター 副院長
(氏名・フリガナ) 岩田 淳 イワタ アツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年4月15日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 新潟大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 牛木 辰男

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業
2. 研究課題名 認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 脳研究所遺伝子機能解析学・助教
(氏名・フリガナ) 春日健作・カスガケンサク
4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2025年 4月 30日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人 東京大学
所属研究機関長 職名 総長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業
2. 研究課題名 認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院認知症共生社会創成治療学・特任准教授
(氏名・フリガナ) 新美 芳樹・ニイミ ヨシキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	□ ■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 宮澤 啓介

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業

2. 研究課題名 認知症医療の進展に伴う社会的課題の検討のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) メンタルヘルス科・教授

(氏名・フリガナ) 東 晋二 (ヒガシ シンジ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人 筑波大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 認知症政策研究事業
- 研究課題名 認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 人間系 准教授
(氏名・フリガナ) 山中克夫 ヤマナカ カツオ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。