

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7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8（2026）年 4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 抗体薬投与体制の構築に関する検討……………	12
新井 哲明	
2. 医療経済学的検討……………	18
五十嵐 中	
3. 抗A β 抗体薬投与実施体制の検討……………	24
岩田 淳	
4. 血液バイオマーカー導入に伴う社会的・倫理的課題の検討……………	27
春日 健作	
5. プレクリニカル期や複合病変例における薬剤適応をめぐる課題の検討…	30
新美 芳樹	
6. 抗A β 抗体薬導入後の支援ニーズに関する検討……………	50
東 晋二	
7. 非薬物的治療法および心理的支援に関する検討……………	63
山中 克夫	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表……………	66

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

本研究班では、抗A β 抗体薬の導入に伴う認知症医療の変化に対応するため、治療提供体制、医療経済、診断技術、適応拡大、当事者支援、非薬物療法の観点から検討を行った。茨城県では、初回導入施設と継続投与施設を含む全県的な連携体制を構築し、診断精度、施設間連携、人材確保、事務負担、安全管理、患者・家族への説明支援などの課題を整理した。実臨床データからは、専門外来受診者のうち治療開始に至る者は一定割合にとどまり、進行例、アミロイド陰性例、MRI禁忌例など、治療非適応者への支援が重要な課題であることが示された。ARIAの管理等の安全面に大きな問題はなかったが、治療適応判断、情報格差、本人と家族の意思決定の乖離、地域医療との役割分担などの運用面の課題が明らかとなった。血液バイオマーカーについては、早期診断や治療導入を促進する可能性がある一方、結果告知の方法、倫理的配慮を含む説明体制、臨床医教育、地域間格差への対応が不可欠であることが確認された。また、プレクリニカル期ADや複合病理例への適応拡大には、医学的有効性だけでなく、心理的影響、医療資源、社会的合意を含む慎重な検討が必要である。医療経済学的検討では、認知症治療の価値は患者本人の医療費やQOLにとどまらず、家族介助者の負担、family spillover、専門職介護者への影響を含む多面的・多層的な構造を持つことが示された。当事者への質的調査からは、抗A β 抗体薬が単なる薬物療法ではなく、診断受容、家族関係、生活再設計、セルフマネジメント、社会参加に影響する経験であり、本人の生活に即した共同意思決定支援が重要であることが明らかとなった。さらに、Cognitive Stimulation Therapy等の非薬物的介入を診断後支援の基本的選択肢として整備する必要性が示された。以上より、抗A β 抗体薬時代の認知症医療には、診断から治療、継続支援、非適応者支援、価値評価までを一体的に捉え、地域全体で支える実装モデルの構築が求められる。

A. 研究目的

本研究班は、抗アミロイド β (A β) 抗体薬の導入に伴い顕在化する医療的・社会的課題に対応し、持続可能で公平な認知症医療提供体制の構築に資することを目的とする。今年度は、まず、最適使用推進ガイドラインに基づく治療提供体制の整備として、茨城県をモデル地域として、初回投与施設と継続投与施設の機能分担と連携体制の構築、およびその実効性の検証を行うとともに、認知症疾患医療センターを基盤とした地域連携の在り方について検討する。あわせて、医療機関間の情報共有や人材育成、実務上の課題の抽出を通じ、実装可能な連携モデルの要件を明らかにする。

また、抗A β 抗体薬の社会実装に伴う重要課

題として、抗体薬の価格設定において重要となる Value Based Pricing の観点から、有効性・安全性・経済性に加えた多面的価値の構成要素を明らかにするとともに、特に医療費中心の評価では捉えきれない価値要素の整理を行う。さらに、血液バイオマーカーの臨床実装に伴う倫理的・社会的課題、すなわち診断普及に伴う地域・施設間格差、検査結果の告知および説明体制の在り方について、専門医を対象とした調査等を通じて明らかにする。

加えて、リアルワールドにおける抗A β 抗体薬治療の実態や患者・家族のニーズを把握するためのアンケート調査を実施するとともに、抗A β 抗体薬の導入が当事者の生活実情や価値判断、意思決定過程に与える影響について質的研究を

行う。さらに、適応外となる症例も含めた支援の観点から、非薬物療法の実施体制に関する国際的動向の整理を行い、本邦における実装の可能性を検討する。これらの多面的検討を通じて得られた知見を統合し、認知症医療の進展に対応した実効性の高い支援体制の構築および政策提言の基盤を形成する。

B. 研究方法

1. 抗 A β 抗体薬投与体制の構築に関する検討

連携会議の開催記録、アンケート結果、参加施設からの実務報告、ならびに意見交換の内容を対象として、定性および定量の両面から分析を行う。これにより、わが国における抗 A β 抗体薬治療の地域連携モデルの構築に資する知見の蓄積を図る。

(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

多面的な価値要素について、2018 年以降の研究を対象としたシステマティックレビューを実施した上で、認知症関連の研究についての課題抽出を試みた。

(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. 抗 A β 抗体薬投与実施体制の検討

東京都健康長寿医療センターで抗 A β 抗体薬投与を進め、受診から導入、そして治療の経過についてデータを取得する。投与対象とならない場合もその状況を詳細に検討する。

(倫理面への配慮)

患者を特定可能な情報は入手しない。

4. 血液バイオマーカー導入に伴う社会的・倫理的課題の検討

国内外の論文および学会報告を調査し、血液バイオマーカーの臨床実装に関する最新動向と課題を整理した。また、米国および本邦における血液バイオマーカーの普及状況を調査し、測定装置の全国分布を確認した。これらの知見をもとに、認知症専門医を対象とした臨床実装上のニーズ・課題抽出のためのアンケート案を作成し、研究班内で共有・統合した。

(倫理面への配慮)

本年度の研究は文献調査およびアンケート案の作成が主たる内容であり、個人情報を含む試料・情報の取り扱いが生じていないため、倫理審査の対象には該当しない。

5. プレクリニカル期や複合病変例における薬剤適応をめぐる課題の検討

R6 年度のアンケート調査を解析、現状の課題を明らかにした。現在プレクリニカル期 AD を対象として実施されている治験を調査、またプレクリニカル期 AD の有病率に関して文献調査を行い、現在の抗アミロイド β 抗体薬の適応（アルツハイマー病による軽度認知障害および軽症認知症）を超えた病態に対しても適応されるとした場合に検討すべき点を班会議の討議などにより明らかにした。

抗体薬の適応（アルツハイマー病による軽度認知障害および軽症認知症）を超えた病態に対しても適応されるとした場合にどのような点を検討すべきか、を検討し、フォローアップアンケートを実施する必要があるとの結論にいたった。その内容について班会議において十分に検討、内容の確定にいたり、実施準備を整え、東京大学の倫理審査に提出、次年度の実施環境を整えた。

(倫理面への配慮)

アンケートについては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を受けている。

6. 抗 A β 抗体薬導入後の支援ニーズに関する検討

本研究の参加医療施設は、茨城県内の大学病院 (2)、総合病院 (1)、クリニック (1)、認知症疾患医療センターに指定されている精神科病院 (3) の計 7 施設であり、いずれかの施設で疾患修飾療法 (Disease-Modifying Therapy: DMT) を受けている外来通院患者で、DMT 導入者 16 名、DMT 非対象者 4 名の計 20 名を対象とした。DMT 導入者に、全 19 項目の設問からなる半構造化面接を実施し、当事者の主観的な経験を詳細に聞き取った。内容の分析には、Braun & Clarke による主題分析法 (Thematic Analysis, TA) を用い、逐語録からデータを整理・解釈した。まず、発言の背後にある主観的な意図や意味を捉え、分析可能な形に抽出する初期コード化を行った。次に、生成された初期コードを、本研究で設定した 5 つの分析領域ごとにマッピングし、共通するパターンをカテゴリー化することで、それぞれの分析領域におけるテーマを命名した。分析領域は、意思決定支援、社会情報デザイン、ウェルビーイング、セルフマネジメント

ト、共生社会における当事者の要望の 5 領域である。本年度は、この予備的な主題分析を通じて、当事者の主観的体験の構造を暫定的に提示する。DMT 非対象者には、全 15 項目の設問からなる半構造化面接を実施し、暫定的な初期コーディングを行い、導入群とは異なる特有の語りについて抽出した予備的な解析を施行した。

(倫理面への配慮)

本研究は、筑波大学の倫理委員会で承認を受け (R07-138)、書面と口頭で説明し、文章で同意を得て実施した。

7. 非薬物的治療法および心理的支援に関する検討

対面・オンラインによる非構造化面接やメールのやりとりを通じ、CST プログラムの研究・普及に関する地域代表だけではなく、その他の関係者からも、CST の実施体制に関する情報収集を行った。また、2023 年以降の関連文献について、Pubmed によるキーワード検索、文献収集を行った。

(倫理面への配慮)

実施体制に関する情報収集が目的であり、患者等の個人からデータを収集しないため、審査の申請の対象に該当しないことを研究班で確認した。

C. 研究結果

1. 抗Aβ抗体薬投与体制の構築に関する検討

茨城県では、抗Aβ抗体薬の円滑な投与体制構築を目的に、認知症疾患医療センターの連携を基盤として、「早期ADを考えるネットワーク連携の会」を設立し、初回導入施設および継続投与施設を含む全県的な連携体制を整備した。2025年度は、第12回から第20回まで計9回の会議を開催し、AD診療・研究の専門家や実際に投与を行う医療機関からの情報提供をもとに、診療・運用上の課題抽出と対応策の共有を継続的に行った。

会議を通じて、抗Aβ抗体薬治療の実装にあたっては、薬剤の適応判断や安全管理にとどまらず、診断精度の向上、患者・家族への説明支援、施設間連携、人的資源の確保、事務・運用の標準化など、多層的な課題が存在することが明らかとなった。具体的には、若年性ADや非典型例の見逃し、うつ病との鑑別、MRIのみでは評価困難な症例への対応、MRI・点滴・診察枠やマンパワー不足、18か月以降の投与継続判断、混合病理や併存疾患への対応、複数の同意取得や保険請求等の事務負担、神経心理検査体制の不足、ARIAや画像所見の解釈、患者本人と家族の意思決定の乖離、説明内容の施設間

差、MCI段階での紹介不足、APOE遺伝学的検査や軽度行動障害 (mild behavioral impairment: MBI) への対応などが課題として挙げられた。

これらに対し、本会では現場発の実践的対応策が共有された。診断面では、MBIをMCIや認知症の前駆段階として捉える視点を共有した。運用面では、アミロイドPET実施施設や継続投与施設の情報共有、クリニックでの継続投与活用、県医師会の協力による施設リストの可視化、管理シートや標準的記載テンプレートの導入など実臨床に即した運用簡略化が進められた。また、CRC、看護師、心理職、事務職等への役割分担、アプリ等を活用した評価の効率化、レジストリ研究への参画によるリアルワールドデータ蓄積、隣接県を含む広域連携の必要性も確認された。

患者・家族支援に関しては、疾患や治療の理解度に差があることを踏まえ、病態を図示する視覚ツールや日本老年精神医学会発行の「MCIノート」等の教育資材を活用し、説明内容を標準化する重要性が共有された。特に、18か月以降の治療継続や中止を含む出口戦略については、投与開始前から選択肢として提示し、バイオマーカー変化や生活機能への影響などを含め、患者本人のライフプランに沿った意思決定支援を行う必要があると考えられた。また、APOE遺伝学的検査については、本人への結果告知、家族・子への影響、ARIAリスク評価との関係など、倫理的配慮を含めた説明体制が求められ、県内の遺伝診療科や遺伝カウンセリング外来との連携が共有された。

以上より、抗Aβ抗体薬治療の普及と安全な運用には、個々の施設努力に依存するのではなく、地域全体で診断、導入、継続、安全管理、説明支援を支える体制構築が不可欠である。本ネットワーク連携の会は、県内における実装上の課題を可視化し、現実的な解決策を共有・蓄積する場として機能しており、地域モデル形成に資する意義が大きい。

今後の政策的課題としては、第一に、若年性AD、非典型例、精神症状を前景とするMCI・MBI例を早期に専門施設へ紹介できるよう、一般精神科、かかりつけ医、認知症サポート医を含めた教育機会の拡充と紹介基準・地域連携パスの整備が必要である。第二に、初回導入施設と継続投与施設の役割分担を明確化し、患者の居住地や通院負担に応じて柔軟に移行できる全県的な連携体制を整備する必要がある。第三に、同意取得、全例調査、神経心理評価、画像管理、レセプト業務等を医師のみで担うことは

困難であり、多職種協働を可能にする人材配置と財政的支援が求められる。

さらに、保険請求、投与回数管理、同意文書、紹介元への報告様式などの標準化、患者・家族向け説明資料や視覚ツールの整備、本人と家族の意思が一致しない場合の倫理的支援指針、18か月以降の継続投与に関するリアルワールドデータの蓄積、APOE遺伝子型・ARIAリスク・バイオマーカー変化・生活機能を含む長期追跡研究、認知症診療に即した遺伝カウンセリング体制の整備が重要である。

抗Aβ抗体薬治療の実装を持続可能なものとするためには、診断、導入、継続、安全管理、説明支援、データ蓄積の各段階を支える地域包括的な体制整備が不可欠であり、今後多職種・多施設による継続的な検討と改善が求められる。

2. 医療経済学的検討

本研究は、認知症に対する抗体薬の価格設定において重要となるValue Based Pricingの観点から、有効性・安全性・経済性に加えた「多面的価値」の構成要素を明らかにすることを目的とした。特に、医療費中心の評価では捉えきれない価値要素を整理するため、2018年以降の文献を対象にシステマティックレビューを実施し、認知症領域における課題抽出を行った。

その結果、728件の文献から最終的に92件を抽出した。対象国は17か国に及び、米国が最多（23件）であった。疾患別では認知症が21件と最多であり、がん、希少疾患、ワクチン領域がこれに続いた。認知症領域の中でも、家族介助者によるインフォーマルケアや、家族への健康影響（family spillover）を含めた価値評価に関する研究が重要な位置を占めていた。

代表的研究として、スペインの研究では、インフォーマルケアの経済価値が評価手法により大きく異なり、代替費用法では年間約7万～8万ユーロ、仮想評価法（WTP/WT法）ではその半分以下と、数倍の差が生じることが示された。また、介護負担は患者の依存度に応じて非線形的に増加し、特に高度依存段階で急増する構造が明らかとなった。さらに、国全体でみるとGDPの1%前後に相当する経済規模となり、社会的影響の大きさが示された。

米国の研究では、インフォーマルケアは年間約40億時間に達し、経済価値は約415億ドルと推計された。介護者の身体的・精神的負担も顕著であり、無償ケアが医療・介護システムを実質的に支える重要な役割を担っていることが定量的に示された。また、別の研究では、家族介助者のQOL低下をQALYとして評価し金銭換算

した結果、family spilloverは総コストの8～11%を占めることが示され、従来の医療費中心の評価が過小評価である可能性が指摘された。

一方で、これらの推計は評価手法（代替費用法、WTP/WT法、QALY換算など）によって大きく異なり、「介助者負担」という同一概念であっても一貫した評価が困難であることが明らかとなった。また、家族介助者に関する研究は一定数存在する一方で、専門職介護者の負担を定量的に評価した研究はほとんど確認されなかった。

本研究は、認知症における価値評価が単なる医療費や患者QALYにとどまらず、家族介助者の負担や健康影響を含む広範な要素から構成されることを示した。一方で、その評価手法が確立していないため、政策決定において一貫した取り扱いが困難であるという構造的課題が明らかとなった。この問題は、Carer QALY Trapとも関連し、延命が介助者負担を増大させることで負の評価となるなど、従来の評価枠組みの限界を示している。

近年提案されているfamily effectとcaregiving effectの分離的評価は、こうした問題を乗り越える可能性を示しており、延命による心理的利益と介護負担増大の双方を統合的に捉える新たな視点として重要である。また、先行研究やインタビュー調査からは、介護負担が患者の重症度のみならず、BPSDや家族関係、社会的要因により大きく左右されることが示されており、単一指標による評価の限界が再確認された。

さらに、本研究は認知症の価値評価が「多層構造」を持つことを示唆している。すなわち、患者・家族といった個人レベルに加え、医療・介護制度、さらには社会全体の生産性や公平性に至るまで、多層的な影響が相互に関連している。この視点は、従来の費用対効果分析を拡張する上で重要である。

今後の展望として、①家族介助者に加え、専門職介護者の負担を含めた包括的評価手法の確立、②定量化可能な要素と定量化困難な要素（心理的負担や社会的影響）を統合する新たな評価枠組みの構築、③リアルワールドデータやレジストリの活用を通じた長期的・多面的な価値の実証的評価の進捗、などが重要である。

以上より、認知症における価値評価は、単一指標に依存する従来の枠組みから脱却し、家族・社会への波及効果を含めた多面的・多層的評価へと転換する必要がある。これは、抗Aβ抗体薬のような高額医療技術の適正な価値判断および持続可能な制度設計に不可欠な視点であると考えられる。

3. 抗A β 抗体薬投与実施体制の検討

本研究では、抗A β 抗体薬の社会実装において、医療インフラ、医療スタッフのスキル、社会的受容の観点から何が重要かを明らかにすることを目的とし、東京都健康長寿医療センターにおける実臨床データを用いて検討を行った。受診から治療導入、経過に至るまでの一連のプロセスを分析するとともに、治療適応とならなかった症例についても詳細に評価した。

その結果、専門外来を受診した312名のうち、実際に抗A β 抗体薬治療を開始したのは42.0%にとどまり、半数以上が導入に至らなかった。主な除外理由は、認知症の進行による適応外、アミロイド陰性、MRI上の禁忌（微小出血等）であり、現行の適応基準が実臨床において一定の選別機能を果たしていることが示された。一方で、75歳以上の高齢者、男性、MMSE高値（27-30点）の患者では治療開始率が有意に低く、副作用への懸念や極早期段階での治療判断の難しさ、さらにはアミロイド陰性率の高さなどが影響している可能性が示唆された。

安全性の観点では、レカネマブ投与に伴うARIAの発現率は20%（ARIA-E 4%、ARIA-H 16%）であったが、いずれも無症候性であり、適切なモニタリングのもとで管理可能であることが確認された。この点は、臨床試験の結果と整合的であり、リアルワールドにおいても安全性プロファイルが大きく変わらないことを示す重要な知見である。

一方で、日本の国民皆保険制度により経済的障壁は比較的小さいにもかかわらず、情報の非対称性、患者本人と家族の意思決定の乖離、専門医療機関とかかりつけ医の役割分担の不明確さといった非財務的障壁が顕在化していることが明らかとなった。特に、治療の適否や長期的見通しに関する理解の差は、治療導入の可否に直接影響する要因となっている。

以上の結果から、抗A β 抗体薬の社会実装においては、単に薬剤の有効性・安全性だけでなく、「誰に、いつ、どのように導入するか」という診療プロセス全体の設計が極めて重要であると考えられる。特に、早期診断体制の整備とともに、適応患者の適切な選別、意思決定支援、治療後のフォローアップまでを一貫して担う体制が求められる。

今後の展望としては、抗A β 抗体薬を単独の治療として捉えるのではなく、診断前段階から診断後、さらには治療適応外となった症例も含めた包括的なケア経路（care pathway）の中に位置付けることが重要である。特に、治療非適

応となった患者に対する継続的なフォローアップや代替的介入の提供体制は未整備であり、今後の大きな課題である。また、専門医療機関と地域医療との連携強化、医療従事者の教育、患者・家族への情報提供の標準化を通じて、非財務的障壁の低減を図ることが、持続可能な社会実装に向けて不可欠であると考えられる。

4. 血液バイオマーカー導入に伴う社会的・倫理的課題の検討

本研究では、血液バイオマーカーの臨床実装に伴う社会的・倫理的課題、特に診断普及に伴う地域・施設間格差や、検査結果の告知・説明体制の問題に着目し、適切な実装に必要な教育・支援の在り方を明らかにすることを目的とした。方法として、国内外の論文および学会報告を調査し、血液バイオマーカーの実装に関する最新動向と課題を整理するとともに、米国および本邦における普及状況を比較検討した。さらに、これらの知見を踏まえ、認知症専門医を対象とした臨床実装上のニーズ・課題抽出のためのアンケート案を作成し、研究班内で共有・統合した。

その結果、2025年5月に米国においてFDAがp-tau217/A β 42をADの補助診断検査として承認したことを契機に、血液バイオマーカーの臨床実装は国際的に急速に進展していることが確認された。本邦においても、2025年8月より血漿p-tau217の研究目的での受託測定が開始され、測定装置の全国的な配置が進んでいることから、技術的基盤としてのインフラ整備は一定程度進展していると考えられた。一方で、実装に伴う課題として、単に検査が可能であるだけでは不十分であり、検査結果の解釈および臨床応用に関する支援体制の重要性が浮き彫りとなった。

特に、多国間アンケート研究の結果からは、①検査結果を患者・家族に適切に伝えるための教育資材の不足、②臨床医に対するトレーニング機会の不足、③受検の意思決定を支援するツールの未整備が、臨床実装の主要な障壁として指摘されていた。血液バイオマーカーは低侵襲かつアクセスしやすい検査である一方、その結果が「将来の認知症リスク」や「前臨床段階の病態」を示唆する場合も多く、結果説明には高度な専門性と倫理的配慮が求められる。この点において、従来の画像検査や髄液検査以上に、説明体制の標準化と支援ツールの整備が重要となる。

また、測定装置の普及状況の分析からは、地域間・施設間でのアクセス格差が将来的に顕在化する可能性も示唆された。特に、都市部と地

方、専門施設と一般医療機関の間で検査利用機会に差が生じた場合、診断機会や治療導入のタイミングに不均衡が生じる懸念がある。

以上の結果を踏まえ、本研究では専門医を対象としたニーズ調査のためのアンケート案を作成し、研究班内で統合した。本アンケートは、現場の専門医が直面する具体的な課題（検査適応判断、結果説明、患者対応、地域連携等）を把握し、今後の実装支援策の基礎資料となることを目的としている。

血液バイオマーカーの臨床実装は、診断精度の向上や早期介入の促進という大きな可能性を有する一方で、「診断の拡大」に伴う新たな課題を生み出す点に留意する必要がある。すなわち、診断が容易になることで、これまで医療の対象とならなかった前臨床段階の患者が可視化される一方、その結果をどのように伝え、どのようにフォローするかという体制が未整備であれば、患者・家族に新たな不安や負担を生じさせる可能性がある。また、検査結果の解釈や臨床的意思決定において、専門医と非専門医の間で知識・経験の差が拡大することも懸念される。

今後の展望として、①臨床医向けの教育プログラムの整備と継続的なトレーニング機会の提供、②患者・家族向けの標準化された説明資料や意思決定支援ツールの開発、③地域間格差を最小化するための検査体制の均てん化と連携体制の構築、などが重要である。また、血液バイオマーカーの結果を抗A β 抗体薬などの治療選択にどのように結び付けるかという臨床アルゴリズムの確立も、今後の重要な課題である。

血液バイオマーカーの社会実装を適切に進めるためには、技術導入だけでなく、教育・倫理・制度を含めた包括的な支援体制の構築が不可欠であり、本研究はその基盤整備に資するものと考えられる。

5. プレクリニカル期や複合病変例における薬剤適応をめぐる課題の検討

本研究では、抗A β 抗体薬の臨床使用が進展する中で、リアルワールドにおける治療効果や運用上の課題を整理するとともに、将来的に適応拡大が想定されるプレクリニカル期ADや複合病変を有する症例に対して、どのような検討が必要となるかを明らかにすることを目的とした。

方法として、令和6年度に実施した専門医向けアンケート調査の解析を行い、現行の診療体制における課題を抽出した。あわせて、プレクリニカル期ADを対象とした進行中の第3相治験の動向や有病率に関する文献調査を実施し、適

応拡大時に想定される論点について班会議で検討を行った。その結果を踏まえ、さらなる詳細な課題把握を目的としたフォローアップアンケートの必要性が確認され、その内容を確定のうえ倫理審査に提出し、次年度の実施体制を整備した。

アンケート結果からは、抗体薬実用化後1年時点において、初診から初回投与までの待機期間は約8割の施設で「3か月以内」とされ、一定のアクセスは確保されていることが示された。一方で、安全性については、ARIAによる治療中止を経験した専門医は非常に少なく、実臨床においては概ね良好な安全性プロファイルが認識されていた。これらの結果は、抗体薬治療が比較的安定した形で臨床導入されていることを示唆するものである。

しかしながら、運用面では、外来点滴スペースの確保、人員体制の整備、画像検査やバイオマーカー測定を含む診断プロセスの運用など、医療提供体制に関する課題が明らかとなった。特に、今後対象患者が増加した場合には、これらのリソース制約がより顕在化する可能性がある。また、複合病変を有する症例における治療適応や効果の位置づけについては、現時点で十分なエビデンスがなく、臨床判断の難しさが残されている。

さらに、プレクリニカル期ADへの適応拡大については、その意義を単に医学的効果の観点のみで評価するのでは不十分であり、介護負担の軽減、生活機能の維持、患者・家族の価値観や意思決定、医療経済や医療資源配分といった多面的観点から検討する必要があることが確認された。特に、無症候段階での診断と治療介入は、利益と負担のバランス、心理的影響、社会的受容といった新たな倫理的課題を伴う可能性がある。

以上を踏まえ、本研究では、これらの多面的論点を包括的に評価するためのフォローアップアンケートを設計し、次年度に実施する準備を整えた。本アンケートでは、適応拡大に対する臨床医の認識、運用上の課題、倫理的懸念、医療資源への影響などを多角的に把握することを目的としている。

抗アミロイド β 抗体薬は、これまでの対症療法とは異なり疾患修飾を目指す治療であることから、その適応拡大は認知症診療の枠組みそのものを変化させる可能性を有する。一方で、対象患者の拡大は医療資源への負荷を増大させるだけでなく、「どの段階で介入すべきか」「誰にどこまで説明すべきか」といった臨床倫理上の課題をより複雑にする。

今後の展望として、①リアルワールドデータの蓄積による効果・安全性の再評価、②複合病理や高齢者を含む多様な患者群における適応の精緻化、③プレクリニカル期を含む早期介入の意義と限界の明確化、などが重要である。また、医療提供体制の強化とともに、患者・家族の意思決定を支援する仕組みや、社会的合意形成のプロセスを並行して進める必要がある。

抗A β 抗体薬の今後の展開においては、医学的有効性のみならず、社会的・倫理的・制度的側面を含めた包括的な評価と、それに基づく段階的な実装が求められると考えられる。

6. 抗A β 抗体薬導入後の支援ニーズに関する検討

本研究は、ADによるMCIおよび初期認知症に対する疾患修飾療法（DMT）の導入が、当事者の生活実感、治療の意味づけ、意思決定、ウェルビーイングにどのような影響を及ぼしているかを、当事者の視点から明らかにすることを目的とした。特にDMTでは、治療効果が「改善」ではなく「進行抑制」にとどまるため、リスク・ベネフィットを単に医学的に説明するだけでなく、それを本人の生活や価値観に即して翻訳し、共同意思決定（SDM）を通じて治療の意味を共有することが重要である。

本年度は、分担研究1で構築されたネットワークを活用し、茨城県内の大学病院、総合病院、クリニック、認知症疾患医療センターを有する精神科病院に通院するDMT導入者16名、およびDMTを希望したが非対象となった4名に対して半構造化面接を実施した。導入者については、意思決定支援、社会情報デザイン、ウェルビーイング、セルフマネジメント、共生社会の5領域を設定し、主題分析により当事者の語りを整理した。非対象者については、症例数が少ないため予備的分析として、導入者とは異なる特有の反応や支援ニーズを抽出した。

DMT導入者の分析では、まず、意思決定において家族が極めて重要な役割を果たしていることが示された。治療情報は本人が主体的に収集する場合もあるが、多くは家族が情報を得て本人に伝える、あるいは家族の勧めによって受診・治療に至る構造であった。本人は家族や医師への信頼を支えに治療を受け入れており、認知症への恐怖や治療への期待に加え、「家族に迷惑をかけたくない」という思いが意思決定に大きく影響していた。一方で、本人が十分に情報取得や判断に関与しないまま治療が始まる例もあり、受動的な合意をどのように本人主体のSDMへと転換するかが課題と考えられた。

次に、治療情報のアクセシビリティに関しては、医学的情報そのものよりも、それが本人の生活にとって何を意味するのかを理解しにくいことが課題として浮かび上がった。治療を受けなかった場合と比べて自分の生活がどう変わるのか、どの程度維持できるのかといった「生活に翻訳された情報」が不足しており、判断の難しさにつながっていた。また、遠方の専門病院への通院や検査費用など、物理的・経済的負担も大きく、身近な地域で治療や検査を受けられる体制への要望が認められた。さらに、偏見を避けるために病気や治療経験を周囲に共有しない人もおり、当事者同士の経験共有やピア情報の形成には工夫が必要である。

第三に、ウェルビーイングの面では、DMTの効果を「改善」ではなく「現状維持」として肯定的に捉える価値観の変化がみられた。仕事、趣味、家事、地域活動などがこれまで通り継続できていることを、治療の成果として受け止める語りが多く、治療の意味は認知機能スコアの変化だけでは測定できないことが示唆された。一方で、通院に要する時間や家族の同行負担は、治療によって守られた生活時間を圧迫する要因ともなっていた。そのため、DMTの価値を最大化するには、単に投与を継続するだけでなく、治療で得られた時間を本人が望む生活や人間関係に使えるよう支援する視点が重要である。

第四に、DMTの導入は、当事者のセルフマネジメントを促進する契機にもなっていた。治療開始をきっかけに、運動、外出、交流、生活習慣の改善などを主体的に始める例があり、DMTは薬物療法にとどまらず、本人が生活を整え直すきっかけとして機能していた。一方で、家族への申し訳なさ、体調変化への過敏さ、医師や家族への判断の一任、病気である以上は静養すべきという考え方などが、主体的な健康管理を妨げる要因となっていた。

第五に、共生社会の観点では、当事者は単なる「患者」や「被介護者」ではなく、一市民として尊厳を保ち、社会的役割を持ち続けたいと考えていることが明らかとなった。過剰な支援よりも、自分の力で生活を続けられる環境、近隣で参加できる交流の場、自然に人とつながれる場への希望が語られた。また、自らを新しい治療の先駆的な経験者と捉え、後続の患者や社会全体に役立ちたいという意識もみられた。一方で、認知症への偏見を避けるために病気を明かさず、これまでの人間関係を守ろうとする姿勢もあり、社会的受容の不十分さが当事者の行動を制約している可能性が示された。

DMT非対象者4名の予備的分析では、導入者とは異なる独自の反応が認められた。非対象となった理由の説明を十分に記憶していない、あるいは理解が難しいとする例があり、治療という具体的な行動に結びつかない場合、告知内容が本人にとって意味づけられにくい可能性が示唆された。また、DMTを受けられないことを「危険な治療を避けられた」と捉え直す例や、既存薬、運動、禁酒、将棋などの代替的活動に価値を見出す例もあった。一方で、DMTに代わる明確な進行抑制策や相談先が不足していることへの不安も認められ、非対象者に対するフォローアップ体制の重要性が示された。

考察として、DMTの社会実装においては、治療の有効性や安全性だけでなく、当事者がその治療をどのように理解し、生活の中に位置づけ、家族や社会との関係の中で意味づけるかを重視する必要がある。本研究からは、DMTが単なる薬剤投与ではなく、診断受容、家族関係、生活再設計、将来への備え、市民としての尊厳にまで影響する複合的な経験であることが示された。したがって、SDMは同意取得の手続きにとどまらず、本人が治療の意味を自分の生活に即して理解し、継続・中止・代替的支援を含めて主体的に選択できるプロセスとして設計されるべきである。

今後の展望として、第一に、DMT導入者と非対象者の症例数をさらに増やし、両群の体験構造を比較することで、治療を受ける人・受けられない人の双方に必要な支援を明確化することが求められる。第二に、本人向けの分かりやすい情報提供、家族を含めたSDM支援、治療後の生活設計支援、地域での交流・予防活動の場づくりを一体的に進める必要がある。第三に、DMT非対象者に対しても、診断後に孤立させず、既存治療、生活習慣介入、社会参加支援を含む代替的なケアパスを提示することが重要である。

以上より、DMTの実装においては、治療導入の可否だけで当事者支援を区切るのではなく、導入者・非対象者の双方が尊厳を保ち、自らの生活を主体的に組み立てられる社会的支援モデルの構築が必要である。来年度は、症例数を拡大した最終分析を通じて、当事者の視点に基づくDMT時代の共生社会モデルを提言する。

7. 非薬物的治療法および心理的支援に関する検討

本研究では、レカネマブの適応外となった認知症患者に対する非薬物的介入の支援体制構築に向けた基礎的知見の整理を目的とし、代表的

な非薬物療法であるCognitive Stimulation Therapy (CST) に着目した。最終的には、非適応者を含む初期認知症患者に対する包括的支援のガイドライン作成につなげることを目標としている。本年度は、前年度に引き続き、英国および香港を中心としたCSTの実施体制に関する情報収集と、実装に関する文献レビューを実施した。

方法として、現地の研究者や実務者に対する非構造化面接（対面・オンライン）およびメール調査を通じて、CSTの提供体制や担い手に関する情報を収集した。また、2023年以降の関連文献についてPubMed検索を行い、実施体制・普及に関する研究を抽出・検討した。

その結果、まず国・地域レベルの体制として、英国では認知症の診断後、メモリークリニックを起点としてCSTが標準的に提供されており、週1〜2回、計14回のプログラムが組まれていることが確認された。実施主体は医療機関に限らず、地域ケア機関（Community Care Trust）が担う場合が多く、地域包括ケアの枠組みの中で提供されている点が特徴であった。また、CSTに加え、回想法や認知リハビリテーションなど複数の非薬物療法が併用されている。一方、香港では、CSTの担い手は主に作業療法士やソーシャルワーカーであり、ファシリテーター養成は大学やNGOが担っていることが確認され、医療機関以外の主体による人材育成と普及の仕組みが整備されていることが示された。

文献レビューでは、検索により129件の文献が抽出され、そのうち実施体制に関する研究は2件と限られていた。これらのレビューからは、CSTの実装における共通の課題が明らかとなった。第一に、介護施設等での実施が研究スタッフに依存しており、現場スタッフの研修や実施・評価への関与が不十分である点が指摘された。第二に、参加継続の困難さとして、付き添いの不足、交通手段や費用の問題、週2回の参加頻度の負担などが挙げられた。第三に、活動内容における自己開示の難しさや言語の違いなど、参加者特性に起因する障壁も示された。さらに、プログラム終了後に孤独感が生じる可能性があり、継続的支援の必要性も重要な論点として提示された。

これらの結果から、CSTは有効性が示されている一方で、実装においては「誰が担うか」「どこで提供するか」「いかに継続性を確保するか」といった運用面の課題が大きいことが明らかとなった。特に、日本においては医療機関中心の体制に偏りがちであるため、地域資源（介護、福祉、民間団体）を活用した多職種・

多機関連携の枠組みの構築が重要と考えられる。

抗A β 抗体薬の普及に伴い、適応外となる患者が一定数存在することは避けられず、こうした患者に対する非薬物的介入の整備は、医療の公平性および患者のウェルビーイングの観点から不可欠である。本研究で示されたように、海外ではCSTが診断後の標準的支援として組み込まれている例があり、日本においても「治療できない患者への代替」ではなく、「診断後の基本的支援」として位置付ける視点が重要である。

今後の展望としては、①日本におけるCSTの実施体制の実態把握と導入可能性の検証、②医療・介護・地域資源を統合した提供モデルの構築、③ファシリテーター養成や標準化プログラムの整備、などが求められる。また、プログラム終了後のフォローアップや継続的な社会参加の場の設計も重要な課題である。さらに、DMT非適応者を対象とした支援体系の中で、CSTを含む非薬物療法をどのように組み込むかを検討し、最終的には実装可能なガイドラインとして提示していく必要がある。

以上より、CSTは非薬物的介入の中核となり得る有望な手法であるが、その効果を社会的に発揮するためには、制度設計と運用体制の整備が不可欠であり、今後の実証的検討とモデル構築が重要であると考えられる。

[研究結果の総括]

本研究班では、抗A β 抗体薬の社会実装に伴う医学的、社会的、倫理的、制度的課題を多角的に検討した。地域実装の観点からは、茨城県における全県的な連携会議を通じて、診断精度の向上、初回導入施設と継続投与施設の役割分担、人的資源不足、事務負担、ARIA対応、18か月以降の継続判断、患者・家族への説明支援など、実臨床上の課題が具体化された。一方で、施設リストや管理シート、標準的説明資料の共有、多職種協働、レジストリ研究への参画など、現場発の実践的対応策も蓄積された。

実臨床データからは、専門外来受診者のうち治療開始に至る者は一定割合にとどまり、進行例、アミロイド陰性例、MRI禁忌例など、非適応者への対応が大きな課題であることが示された。ARIAは適切なモニタリングにより管理可能であり、安全性に大きな問題はなかったが、治療適応判断、情報格差、本人と家族の意思決定の乖離、地域医療との役割分担などの運用面の課題が明らかとなった。

また、血液バイオマーカーの進展により、早期診断や治療導入が進む可能性がある。一方

で、検査結果をどのように患者・家族へ伝えるか、倫理的配慮を含めた説明体制、臨床医への教育、地域間の検査アクセス格差の是正など、実装に向けた課題への対応が不可欠である。将来的なプレクリニカル期ADや複合病理例への適応拡大についても、医学的有効性のみならず、心理的影響、医療資源、社会的合意を含めた慎重な検討が必要である。

医療経済学的には、認知症治療の価値は患者本人の医療費やQOLにとどまらず、家族介助者のインフォーマルケア、family spillover、専門職介護者への影響を含む多層的構造を有することが示された。当事者調査からも、DMTは単なる薬剤投与ではなく、診断受容、家族関係、生活再設計、セルフマネジメント、社会参加に影響する複合的経験であり、本人の生活に即した共同意思決定支援が重要であることが明らかとなった。さらに、治療非適応者に対しては、CST等の非薬物的介入を診断後支援の基本的選択肢として整備する必要がある。

以上より、抗A β 抗体薬時代の認知症医療では、診断から治療導入、治療継続、安全管理、説明支援、非適応者への支援、さらには価値評価までを一体として捉えた、地域全体で支える実装モデルが不可欠である。今後は、リアルワールドデータの蓄積を進めるとともに、多職種・多施設の連携強化、教育資材や意思決定支援ツールの標準化、非薬物療法を含むケアパスの整備などを進める必要がある。これらにより、当事者が尊厳を保ちながら、自らの生活を継続できる社会的支援体制の構築が求められる。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 新井哲明: 認知症. MCI・認知症の診療連携「茨城モデル」. CLINICIAN 702: 3-7, 2026
- 2) 新井哲明, 江湖山さおり: 抗体療法時代のアルツハイマー病治療における地域連携の構築 - 初回投与施設の立場からみた茨城モデルの実践と展望. 日本精神薬学会誌 9 (1): 17-19, 2025
- 3) Ihara R, Kurihara M, Hatano K, Bannai T, Shimasaki R, Hatakeyama A, Furuta K, Suzuki F, Tokumaru M, Aya, Ishii K, Iwata A: Patients' choices and eligibility for anti-amyloid therapy in Japan's universal insurance. Alzheimer's &

- Dementia: Diagnosis, Assessment & Disease Monitoring, 18(1), e70315, 2026
- 4) Ito K, Tsuda S, Wake T, Hatakeyama A, Ogisawa F, Ono M, Nakayama R, Wakui T, Nagano N, Iwata A: Reframing dementia care in the era of disease-modifying therapies: informational, psychosocial, and systemic insights from Japan. BMC Health Services Research, published online, , 2026
 - 5) Shimasaki R, Kurihara M, Bannai T, Hatano K, Suzuki F, Tokumaru M, Aya, Ishii K, Ihara R, Iwata A: Amyloid-Related Imaging Abnormalities in Japanese Patients with Alzheimer's Disease Treated with Lecanemab: A Real-World Study. The Journal of Prevention of Alzheimer's Disease, published online, , 2026
 - 6) Kasuga K, Kikuchi M, Kikkawa-Saito M, Tsukie T, Ishiguro T, Miyashita A, Iwatsubo T, J-ADNI, Ikeuchi T. Evaluation of plasma p-tau217 biomarkers in detecting amyloid pathology and predicting cognitive outcomes: Observations from Japanese Alzheimer's disease neuroimaging initiative cohort. J Prev Alzheimers Dis. 2026; 13(4):100502.
 - 7) Kobayashi G, Hirata K, Ono M, Kasuga K, Takado Y. The 2024 NIA-AA biological definition of Alzheimer's disease: linking biomarkers to clinical practice. Front Dement. 2026;5:1736297.
 - 8) Igarashi K, Tsukie T, Washiyama K, Onda K, Miyagi Y, Inagawa S, Shimizu S, Miyashita A, Onodera O, Ikeuchi T, Kasuga K. Association of Plasma Placental Growth Factor with White Matter Hyperintensities in Alzheimer's Disease. Biomolecules. 2025;15(10):1367
 - 9) Sato K, Niimi Y, Ihara R, et al. Real-world lecanemab adoption in Japan 1 year after launch: Insights from 311 specialists on infrastructure and reimbursement barriers. Alzheimers Dement. 2025 Oct;21(10):e70652.
 - 10) 東晋二 新井哲明 アルツハイマー病の疾患修飾療法の告知と意思決定における課題—がん治療・緩和ケアの視点との比較を含めて— 日本精神神経学雑誌 2025 127(19)705-713
 - 11) 東晋二 特集 認知症の行動・心理症状の対応をアップデートする ③非薬物療法を含めたマネジメント. The Curator of Neurocognitive Disorders. 2025 2(4):34-37
 - 12) 東晋二 疾患特性を踏まえた服薬アドヒアランス向上の工夫—認知症. 臨床精神薬理. 2026 29(3):327-332
 - 13) 山中克夫: 認知リハビリテーションに基づくシームレスな心理社会的認知症支援モデル 高齢者のケアと行動科学 第30巻, 46~52頁, 2025年.
2. 学会発表 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
 - 1) Atsushi Iwata: Exploring the therapeutic potential in disease-modifying treatment in Alzheimer's disease: experience and latest insight. The Hong Kong Geriatrics Society annual scientific meeting 2025, Hong Kong, China, 招待講演, 2025年6月21日
 - 2) Atsushi Iwata: The power of early detection & intervention: Learnings from real-world clinical experience in Japan. AAIC2025, Toronto, Canada, 招待講演, 2025年7月29日
 - 3) 3. Atsushi Iwata: Real-world evidence from Japan on Lecanemab efficacy & safety. The China Advanced Workshop and Course in AD Clinical Trials, Shanghai, China, 招待講演, 2025年9月6日
 - 4) Igarashi A, Azuma-Kasai M, Tani M, Utsumi T, et al, How to Mitigate "Carer QALY Trap" when Including Caregiver QOL in Cost-Effectiveness Analysis: A Model Simulation Using Lecanemab in Japanese Patients with Alzheimer's Disease. ISPOR US 2025. Montreal, Canada, 15MAY2025.
 - 5) 東晋二 シンポジウム50「BPSDの対応アップデート かかりつけ医のためのBPSDに対応する向精神薬使用ガイドライン第3版を踏まえて」 BPSDに対する非薬物療法を含めたマネジメント 第121回日本精神神経学会学術総会 98P 2025年6月 神戸
 - 6) 東晋二 シンポジウム3「進行性失語症のリハと治療」進行性失語症の患者・家族支援 第49回 日本神経心理学会学術集会 2025年9月 姫路
 - 7) 東晋二 シンポジウム「ダイバーシティ・エクイティ・インクルージョン (DEI) を踏まえた認知症の医療・ケア・研究・まちづくりの未来」DEIを踏まえた認知症専門医の未来について 第44回日本認知症学会学術集会 2025年11月 新潟
- 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抗体薬投与体制の構築に関する検討

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抗体薬の適正使用には、初回投与施設と継続投与施設の地域連携が不可欠である。本研究では、茨城県的全県的連携会議の記録を分析し、診断、継続投与、患者・家族支援、事務負担等の課題を抽出した。あわせて、説明内容の標準化、多職種協働、継続投与施設の可視化などの実践的対応策を整理し、地域連携モデル構築に資する知見を得た。

A. 研究目的

抗Aβ抗体薬であるレカネマブおよびドナネ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されている。しかしながら、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の構築が求められている。

OUGにおける「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」および「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極めて重要である。

茨城県では、筑波大学附属病院を基幹型認知症疾患医療センターとして、地域型認知症疾患医療センター12病院を含む13施設の体制が構築されている。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が行われており、既に緊密な連携体制が確立されている。一方で、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、各医療圏において

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。

このような背景のもと、茨城県では、抗Aβ抗体薬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として、筑波大学附属病院および茨城県保健医療部健康推進課が中心となり、茨城県医師会および製薬企業（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医療機関に呼びかけ、抗Aβ抗体薬投与に関する全県的な連携組織(早期ADを考えるネットワーク連携の会)を立ち上げた。本会では、オンライン形式で定期的に勉強会および意見交換会を開催し、投与に関する現状や実務上の課題の共有を図っている。

本研究の目的は、本連携の会の活動およびその内容の分析を通じて、実効性の高い地域連携体制の整備に必要な要因および知見を抽出・蓄積し、これらを他地域への展開可能性の検討および政策提言の基盤として活用することである。

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、参加施設からの実務報告、ならびに意見交換の内容を対象として、定性および定量的の両面から分析を行う。これにより、わが国における抗Aβ抗体薬治療の地域連携モデルの構築に資する知見の蓄積を図る。

(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。昨年度に第1回（2024年4月17日）から第11回（2025年3月27日）までの開催記録を報告しており、本報告では、2025年度に開催した連携会議の内容について以下に記載する。

第12回（2025年4月24日）

参加施設・参加者数：初回導入施設6施設、継続投与施設11施設、認知症疾患医療センター11施設、参加者35名

【抽出された課題】

- ・診断・検出の難しさ：若年性ADが「うつ病」や「心因性」と誤診され、専門外来への紹介が遅れる例がある。また、posterior cortical atrophyなどの海馬萎縮が目立たない非典型的ADは、MRIのみのスクリーニングでは見逃されやすい。
- ・診療体制・リソース：MRI撮影枠の確保や、初回導入施設におけるマンパワー不足。
- ・薬剤適応のジレンマ：BPSD対応としてメマンチンを使用している場合、レカネマブの適応外となる可能性があり、保険診療上の判断に課題が生じる。
- ・混合病理への対応：レビー小体型認知症や嗜銀顆粒病等の合併例において、レカネマブの有効性に関するエビデンスが不十分である。

【解決に向けた対応策】

- ・診断精度向上と見逃し防止：MRIで異常が明確でない若年例や非典型例に対しては、脳血流SPECTによる評価を行う。また、軽度行動障害（mild behavioral impairment: MBI）の概念について、MCIの前駆段階として出現する可能性があることから、早期診断において重要である点を共有した。

第13回（2025年5月29日）

参加施設・参加者数：初回導入施設8施設、継続投与施設13施設、認知症疾患医療センター13施設、参加者47名

【抽出された課題】

- ・スケジュール調整と家族負担：初回導入施設では、治療導入時に、点滴の施行日や検査日を長期間分予約するので、患者および家族からの急な予定変更の希望があった場合に柔軟に対応できないことがある。予定変更に応じられなかった場合は患者・家族の負担となり、対応できる場合は変更作業について施設側の負担となる。

【解決に向けた対応策】

- ・アミロイドPET実施体制の共有：県内でアミロイドPET検査を実施可能な施設についての情報を共有し、検査外部委託ニーズへの対応を図った。

- ・フォローアップ施設移行によるスケジュール調整の柔軟性の確保：総合病院よりは柔軟なスケジュール調整が可能なクリニックでの継続投与をお願いすることで、患者・家族の負担軽減を図る。

第14回（2025年6月27日）

参加施設・参加者数：初回導入施設9施設、継続投与施設11施設、認知症疾患医療センター10施設、参加者36名

【抽出された課題】

- ・18か月以降の継続判断：投与継続の明確な基準が未確立であり、リソースとの兼ね合いが課題。
- ・併存疾患の評価：ADとうつ病が併存する場合、どちらの病態が認知機能低下により関連しているのかの評価が困難であり、治療の有効性予測に影響する。
- ・体重測定の利用：投与量算出のための体重測定頻度の標準化が未整備。現在は、施設毎に運用の簡略化を模索している状態。
- ・地域リソースの限界：初回投与施設および継続投与施設の双方で投与枠に限度があり、医療圏ごとに投与可能な枠数の把握が必要。

【解決に向けた対応策】

- ・管理シートの共有：エクセルで投与回数を自動計算する管理シートを導入し、事務負担を軽減。
- ・運用の簡略化：体重測定は大きな変化がない限り半年ごととするなど、実臨床に即した運用を共有。
- ・フォローアップ施設の可視化：県医師会の協力の下、地域のどこに継続投与可能な施設があるかを全県単位でリスト化して初回導入施設に共有し、連携のハードルを下げている。また、県医師会を通じて継続投与施設を増やす働きかけも実施している。

第15回（2025年7月24日）

参加施設・参加者数：初回導入施設6施設、継続投与施設11施設、認知症疾患医療センター12施設、参加者34名

【抽出された課題】

- ・事務負担の増大：病院独自の同意書、製薬会社への情報提供同意書、全国レジストリ研究への同意書など、複数の同意取得が必要で、1症例あたりに割く時間が長く業務負担が大きい。
- ・評価体制の不足：CDRを含む神経心理検査の

実施体制が不十分な施設では医師負担が増大。

- ・安全性管理（ARIAへの対応）：OUGでは微小出血評価にT2*強調画像を用いているが、より高感度なSWIでは微小出血が多数検出される場合があり、その際の投与継続判断に明確な基準がなく課題となっている。

【解決に向けた対応策】

- ・役割分担の推進：CRC、事務、心理士等への業務分担により医師負担を軽減。

- ・事務局活用：レジストリ事務局への相談を積極的に行う。

- ・デジタルツール活用：医師や心理職が対面で時間をかけて行う評価の負担を減らすため、患者や家族がスマートフォンやタブレットで入力できるアプリ(ササエル等)を活用し、リアルタイムかつ効率的にデータを収集する手法が期待策として挙げられた。

第16回（2025年9月11日）

参加施設・参加者数：初回導入施設6施設、継続投与施設12施設、認知症疾患医療センター13施設、参加者41名

【抽出された課題】

- ・患者・家族間の意思乖離：患者本人は病識が乏しく治療に消極的である一方、家族が治療を強く希望するという乖離が生じる場合がしばしばある。

- ・治療の「やめどき」と18か月以降の長期治療の見通しの不明確さ：18か月を超えた長期的な治療継続の意義について現時点では十分に確立していると言えない。患者・家族への説明の仕方も課題。

- ・継続投与施設間の説明内容のばらつき：初回導入施設で丁寧な説明が行われても、その後の継続投与施設で同様の病態説明や長期的な見通しの提示が出来ないと患者の不安を招く。

【解決に向けた対応策】

- ・視覚ツールを用いた「病態の可視化」による説明：病態を図示することで理解を促進。

- ・出口戦略の事前提示：投与開始前の説明の段階で、18ヶ月以降の選択肢があることをあらかじめ伝えておく。「投与を止めるとバイオマーカー（血漿p-tauなど）が再び悪化する可能性がある」という最新データも正直に提示し、それらを踏まえて患者自身のライフプランに合った選択を促す。

- ・説明内容の標準化：本ネットワーク連携の会を通じて、専門医が有する説明のノウハウを地域の連携医と共有する。継続投与を担う医師も、病態のメカニズムや長期的な見通しを同じ解像度で語れるようにすることで、患者がどの施設にいても一貫した安心感を得られる体制を構築

する。

第17回（2025年10月30日）

参加施設・参加者数：初回導入施設7施設、継続投与施設13施設、認知症疾患医療センター13施設、参加者43名

【抽出された課題】

- ・適応外症例への対応・ケア：検査の結果適応外となった例や、本人が副作用を恐れて拒否した例などのケア体制の確保

- ・ヘルスリテラシーの格差と情報の不均衡：疾患や検査（髄液検査やPET）に対する理解度に大きな差があり、一律の説明では不十分。

【解決に向けた対応策】

- ・適応外症例への代替案の提示：抗Aβ抗体薬が使えない場合でも、既存の抗認知症薬の内服、MCI向けのデイケア、生活習慣の改善（運動や食事）など、他にとり得る手段が豊富にあることを説明する。

- ・補助ツールの活用：日本老年精神医学会作成の「MCIノート」や専門サイト等を活用し、情報提供の均てん化を図る。

第18回（2025年11月27日）

参加施設・参加者数：初回導入施設8施設、継続投与施設11施設、認知症疾患医療センター12施設、参加者31名

【抽出された課題】

- ・画像評価の解釈：治療群において大脳萎縮がむしろ進んでいるように見える画像所見を呈する例があり、これらをどう解釈し、患者に説明するか。

- ・事務手続きの煩雑さ：保険請求時の摘要欄記載、ApoE遺伝子検査（レジストリ研究）の運用、紹介元との連携フローの構築が負担。

【解決に向けた対応策】

- ・標準的な記載テンプレートの作成：保険請求や経過報告において、CDRやMMSEの推移を簡潔にまとめて記載する書式を作成し、共有する。

- ・レジストリ研究（AMED）への参画：ApoE遺伝子型に応じたARIAリスクの適切な把握およびリアルワールドデータの蓄積により、安全な投与継続の根拠構築を図る。

- ・広域連携の強化：県境を越えて受診する患者の存在を踏まえ、隣接県の医療機関との情報共有を推進する。

第19回（2026年1月15日）

参加施設・参加者数：初回導入施設6施設、継続投与施設10施設、認知症疾患医療センター11施設、参加者28名

【抽出された課題】

・認知症サポート医からのMCI紹介実態：茨城県内では専門医や認知症疾患医療センターからのMCIステージの紹介が増えてきた一方で、認知症サポート医からの紹介は限定的。

・自動車運転免許に関連した専門医療機関への受診：自動車運転免許の更新目的での受診はかかりつけ医が中心であり、診断がMCIであつてもかかりつけ医からその後抗Aβ抗体適応判定目的で専門医に紹介される例は少ない。

【解決に向けた対応策】

初回導入施設から継続投与施設への移行状況の確認：主要施設においてフォローアップ移行が円滑であることを確認。

第20回（2026年3月5日）

参加施設・参加者数：初回導入施設7施設、継続投与施設13施設、認知症疾患医療センター13施設、参加者41名

【抽出された課題】

・APOE遺伝学的検査の結果告知：認知症診療ではご家族の方が非常に知識を有しており、APOE遺伝学的検査を希望されるケースがある。その場合、ご本人への結果告知や子供への影響などをどのように説明すべきか十分な準備が必要である。

・遺伝カウンセラーの認知症診療への理解：がん診療領域では遺伝カウンセラーが活躍する場面が増えているが、認知症診療での遺伝カウンセリング体制の整備には疾患特性の理解も必要である。

・MCI・認知症の前駆段階としてのMBIの重要性：アミロイドPETおよびタウPETを用いた研究により、中高齢期の気分障害の一定割合が認知症性疾患の前駆段階である可能性が示唆されており、このような症例では認知症を念頭に置いた精密検査が必要である。

【解決に向けた対応策】

・遺伝カウンセリング体制の共有：茨城県内における遺伝診療科や遺伝カウンセリング外来の相談窓口を共有した。

・MBI概念の家族理解促進：MBI概念をご家族によく理解していただくことで、介護の負担感や不安を減らすことにも繋がる可能性がある。

[全体の総括（考察）]

本ネットワーク連携の会では、県内における抗Aβ抗体薬治療の導入および継続投与体制について、初回導入施設と継続投与施設の医師、看護師、心理職、ソーシャルワーカー等の多職種が継続的に議論を重ねている。その結果、抗Aβ抗体薬治療の実装にあたっては、単に薬剤の適応判断や安全管理にとどまらず、診断精度

の向上、患者・家族への説明支援、施設間連携、人的資源の確保、事務・運用の標準化といった、多層的な課題が存在することが明らかとなった。

まず診断面では、若年性アルツハイマー病や非典型例において、うつ病や心因反応との鑑別が難しく、またMRIのみでは検出困難な症例が一定数存在することが共有された。特に、精神症状を主訴として受診する軽度行動障害（MBI）例や、海馬萎縮が目立たない症例に対しては、従来の認知症診療の枠組みのみでは十分に拾い上げることができず、PET検査や血液などのバイオマーカーを用いた評価が今後より重要になることが示唆された。

次に治療運用面では、抗Aβ抗体薬が長期にわたる定期投与を前提とするため、導入施設の予約枠、MRI撮影枠、点滴スペースの確保、スタッフ配置、検査や同意取得にかかる時間的負担が大きく、地域全体として持続可能な診療体制をどのように構築するかが重要な論点となった。とりわけ、18か月以降の投与継続基準や「やめどき」に関する明確な指針が未確立であることは、臨床現場における大きな不確実性となっていた。

また、患者・家族支援の観点からは、病識の乏しい患者本人と治療を希望する家族、あるいはその逆といった意思決定の乖離がしばしば生じることが確認された。加えて、APOE遺伝学的検査やARIAを含めた画像所見の解釈、治療の長期見通しなど、説明すべき内容が高度かつ複雑であり、施設や担当医により説明の質に差が出やすいことも課題であった。これらは、治療継続率や患者の安心感にも影響する重要な要素であると考えられた。

一方で、本ネットワーク連携の会を通じて、こうした課題に対する現場発の実践的対応策も数多く共有された。具体的には、診断の見逃しを防ぐための評価視点の共有、施設間で活用可能な管理シートや記載テンプレートの整備、継続投与施設リストの可視化、医師以外の職種への役割分担、アプリ等を活用した評価の効率化、さらには病態説明の標準化などである。これらは、単独施設では解決が困難な課題に対し、地域ネットワークとして知見を持ち寄ることの有効性を示している。

以上より、抗Aβ抗体薬治療の普及と安全な運用のためには、個々の施設努力に依存するのではなく、地域全体で診断、導入、継続、安全管理、説明支援を支える連携体制の構築が不可欠である。本取り組みは、県内における実装上の課題を具体化するとともに、それに対する現実的な解決策を共有・蓄積する場として機能しており、今後の地域モデル形成に資する意義の大きいも

のと考えられる。

[政策提言]

本ネットワーク連携の会で明らかとなった課題を踏まえ、抗Aβ抗体薬治療の適正かつ持続可能な普及に向け、現時点で政策的に推進する必要があると考えられる課題として以下の点を挙げる。

1. 診断体制の強化と早期紹介基準の整備

若年性アルツハイマー病や非典型例、精神症状を前景とするMCI例では見逃しや誤診のリスクが高いことから、一般精神科・かかりつけ医・認知症サポート医を含めた医療従事者に対し、早期紹介のための教育機会を拡充する。あわせて、専門施設への紹介基準や地域連携パスの整備が望まれる。

2. 初回導入施設・継続投与施設を含む地域連携体制の整備

抗Aβ抗体薬治療は導入から継続まで長期に及ぶため、初回導入施設のみで完結する体制には限界がある。したがって、地域内で継続投与を担う医療機関を把握・可視化し、患者の居住地や通院負担に応じて柔軟に移行できる仕組みを構築する必要がある。行政、医師会、基幹病院、クリニックが連携し、県全体の受け入れ可能枠を把握する体制整備が求められる。

3. 人的資源確保と多職種協働への支援

同意取得、全例調査、神経心理評価、画像管理、レセプト業務など、抗Aβ抗体薬治療には多くの周辺業務が伴う。これらを医師のみで担うことは困難であり、看護師、心理職、CRC、ソーシャルワーカー、事務職等が適切に役割分担できるよう、人材配置と財政的支援を検討する必要がある。特に、神経心理検査や説明支援を担う人材の育成は重要である。

4. 事務・診療運用の標準化

保険請求時の摘要欄記載、投与回数管理、各種同意文書、紹介元への報告様式など、施設ごとに対応方法が異なると現場負担が増大する。したがって、標準的な記載テンプレート、管理シート、説明資料等を整備し、県内あるいは広域で共有可能な運用モデルを構築することが望ましい。

5. 患者・家族への説明支援体制の充実

抗Aβ抗体薬治療では、適応判断、安全性、治療継続の見通し、遺伝学的検査、画像所見の解釈など、患者・家族に求められる理解の水準が高い。施設間で説明内容に差が生じないように、説明資料や視覚ツールの標準化を進めるとともに、

患者・家族の意思決定支援を担う体制を整備する必要がある。特に、本人と家族の意思が一致しない場合の支援方法について、倫理的配慮を含めた実践指針の整備が望まれる。

6. 18か月以降の継続投与に関するエビデンス創出

臨床現場では、18か月以降の投与継続の判断基準や出口戦略が大きな課題となっている。したがって、レジストリ研究等を通じたリアルワールドデータの蓄積を推進し、継続投与の有効性、安全性、費用対効果を検証する必要がある。特に、ApoE遺伝子型、ARIAリスク、バイオマーカー変化、生活機能への影響を含めた長期追跡研究の充実が求められる。

7. 遺伝カウンセリング体制の整備

APOE遺伝学的検査に関する相談ニーズは今後さらに高まる可能性があるが、認知症診療に即した遺伝カウンセリング体制は十分とはいえない。既存の遺伝診療部門との連携を強化するとともに、認知症診療における遺伝情報の扱いに関する教育と運用指針の整備が必要である。

[まとめ]

抗Aβ抗体薬治療の実装を持続可能なものとするためには、診断、導入、継続、安全管理、説明支援、データ蓄積の各段階を支える地域包括的な体制整備が不可欠であり、今後も多職種・多施設による継続的な検討と改善が求められる。

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

本研究では、認知症領域における家族介助者のインフォーマルケアおよび Family spillover の経済的・健康的影響を明らかにすることを目的としてシステマティックレビューを実施した。728 件の文献を同定し、段階的なスクリーニングを経て 92 件を解析対象とした。分析の結果、インフォーマルケアの経済価値は代替費用法や WTP/WTB 法など評価手法により大きく異なり、同一対象でも数倍の差が生じることが確認された。また、患者の重症度に応じて介護負担が非線形的に増加する構造が示された。さらに、QALY を用いた分析では家族介助者の健康影響が総コストの一部を占める一方で、現行の医療費中心の評価では体系的に過小評価されている可能性が示唆された。以上より、認知症の価値評価においては、家族介助者さらには職業的介助者への健康面への影響評価を含んだ、多面的かつ多層的な評価枠組みの構築が必要であると考えられる。

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について、より広い領域を対象にしたシステマティックレビューを実施し、論点整理を行った。

B. 研究方法

多面的な価値要素について、2018 年以降の研究を対象としたシステマティックレビューを実施した上で、認知症関連の研究についての課題抽出を試みた。

（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

システマティックレビューの結果、領域を特定しない状態で 728 件の文献を特定し、段階的なスクリーニングを経て 92 件の文献に絞り込んだ。92 件のうち、特定の国を対象にした報告が 58 件（17 か国）で、多い順に米国 23 件、英国 6 件、日本・スペイン・オーストラリア各 4 件であった。残り 34 件では複数国のシステマティックレビュー 26 件、国際団体・HTA 機関からの報告が 8 件であった。疾患や介入に見た場合、認知症が 21 件・がんが 16 件・希少疾病が 16 件・ワクチン領域が 12 件の順であった。

とくに認知症関連の 21 件のうち、家族介助者のインフォーマルケアや、健康面への影響 Family spillover の金銭化を考慮した 3 件の内容を示す。

Vilaplana ら（2024）は、スペインにおけるアルツハイマー病患者に対するインフォーマルケアの経済的価値を、全国規模の調査データを用いて包括的に推計した。本研究では、インフォーマルケアの価値を評価するために、代替費用法（replacement method）と仮想評価法（contingent valuation method）の二種類の手法を併用している。代替費用法では、インフォーマルケアの費用を「仮に専門職が同じケアを代替した場合に、支払うべき費用はいくらか？」で推計している。2021 年時点の専門職ケア費用

として1時間あたり約15.66ユーロの単価が用いられている。一方、仮想評価法では、スペインで行われた先行研究に基づいて、インフォーマルケアを担当した家族の受取意思額(Willingness-to-accept, WTA)として時給6.4ユーロ・6.9ユーロ、支払意思額(Willingness-to-pay, WTP)として時給3.3ユーロ・5.6ユーロを組み込んで金銭化している。これらの手法に基づき推計された年間の介護価値は、WTA法で31,584~37,019ユーロ、WTP法で15,183~17,796ユーロ、代替費用法では71,653ユーロから83,984ユーロと測定法によって大きな差異を示した。推計値の下限は1日の介護時間を最大16時間で打ち切った場合、上限は打ち切らずに24時間までカウントした場合の数値である。介護価値の金額は、被介護者の依存度によっても変化した。打ち切り無し・WTA法の場合、依存なし・軽度依存・重度依存・極度依存それぞれ32,851ユーロ・34,809ユーロ・36,191ユーロ・39,840ユーロ。打ち切り無し・代替費用法の場合は74,527ユーロ・78,969ユーロ・82,105ユーロ・90,385ユーロと、依存度が増すにつれて介護負担が増大することが明らかになった。総量としての年間介護時間は約8億9,600万~10億6,100万時間に達し、GDP比では0.52~0.62% (WTA)あるいは1.19~1.40% (代替費用法)という極めて大きな経済規模が確認された。加えて、本研究の重要な知見として、介護ニーズの程度(依存度)が推計結果に強く影響することが示されている。例えば、非該当から中等度依存への移行で介護時間は約8.3%増加し、中等度から重度で約8.2%、さらに重度から高度依存では約17%と増加幅が拡大しており、特に高度依存段階での急激な負担増が顕著である。このように、インフォーマルケアの経済価値は平均的な推計では捉えきれず、患者の状態分布に依存する非線形的構造を持つことが明らかとなっている。

Rabarisonら(2018)らは、米国における認知症患者に対するインフォーマルケアの経済的価値を、米国でCDCが実施している健康行動調査・BRFSS (Behavioral Risk Factor Surveillance System)の2015-2016年データに基づいて直接推計した。1週間にインフォーマルケアに費やした時間を調査した上で、代替費用法を用いて金銭換算を行った。インフォーマルケアを家事労働(household task)と個人のケア(personal care)の二つの要素に分解し、前者にはメイド・家事補助(清掃)の賃金を、後者には在宅介護サービスの賃金をあてはめて計算した。

調査の結果、米国の38州およびコロンビア特

別区、プエルトリコにおける認知症のインフォーマルケアの経験がある回答者は4,645人で、人口全体に拡大推計すると約320万人となった。頻繁な身体的・精神的負担を訴える介助者の割合はそれぞれ12.8%と17.8%であった。1人あたりのケア従事時間は年間で1,278時間(1週間あたり24.6時間)で、全体では40.6億時間となった。また、ケアの経済的価値はコスト代替法により評価され、中央値で1時間あたり10.28ドルと算定された。金銭換算したインフォーマルケアの経済損失は年間約415億ドル・介護者1人あたりでは約13,069ドルとなった。さらに、ケア内容としては、家事支援と身体介護の両方を提供するケースが56.1%を占め、介護の多面的性質が示されている。この研究により、政策的には、無償のインフォーマルケアが医療・介護システムの実質的な補完機能を果たしていることが定量的に裏付けられた。あわせてこうしたケアが失われた場合、代替的な公的・民間サービスへの需要が急増する可能性を示唆している。

Parkら(2022)は、認知症・アルツハイマー病が家族に及ぼす影響を金銭面だけでなくより広汎な領域(とくに健康面)に拡張して推計する「家族への波及効果(family spillover)」に着目し、特に健康面への影響に着目した上での金銭換算を実施した。従来の費用対効果評価が患者本人のQALYや医療費に焦点を当てる一方で、家族介護者への影響を十分に考慮していない点を背景部分で指摘している。具体的には非専門職のインフォーマルケア提供者におけるQOL低下をEQ-5Dを用いて定量化し、総損失QALYを計算した上で、1QALYあたり10万ドル・15万ドルの双方の数値を用いて金銭換算を行った。米国全体で推計したアルツハイマー病病介助者のQALY損失は、軽度で30,240QALY・中等度で90,270QALY・重度で334,712QALYであった。この損失QALYを金銭換算すると、1QALYあたり10万ドルの場合は334.7億ドル・15万ドルでは502.1億ドルとなった。介助者1人あたりの損失額は年間4,064ドルから6,096ドルとなった。米国アルツハイマー協会によるアルツハイマー病の経済損失(この金額にはfamily spillover部分は含まれていない)は年間5,237億ドルで、今回推計したfamily spillover部分のパートは、全体のコストのうち8.0%から11.5%を占めることになる。あわせて、既報データの5,237億ドルのうち、無償のインフォーマルケアを金銭換算した部分が2,567億ドルにのぼることを考慮すれば、従来の医療費中心の評価が大幅に過小評価である可能性が明確となる。さらに、介護者は不安(44%)や抑うつ(30~40%)

といった精神的負担を高頻度で抱えており、身体的健康の悪化を報告する割合も 66.7%に達するなど、QOL 低下の深刻さが示されている。これらの結果をもとに、こうした家族への影響を考慮しない限り、医療技術の価値評価は本質的に不完全であると結論づけ、societal perspective に基づく費用対効果分析において、これらの要素を体系的に組み込む必要性を強く主張している。

家族介助者のインフォーマルケアや family spillover effect については、上記のように経済損失を推計した文献が複数存在した。一方で、プロフェッショナルな介助者の介護負担については、現状では量的な推計が行われている研究は存在しなかった。

D. 考察

本研究では、システマティックレビューを通じて、認知症領域におけるインフォーマルケアおよび Family spillover の経済的・健康的影響が極めて大きいこと、ならびにその推計結果が評価手法に強く依存することが明らかとなった。とりわけ、代替費用法、WTP/WTa、QALY 換算といった異なる手法間で、同一概念である「介助者負担」が大きく乖離する点は、単なる不確実性の問題ではなく、価値評価の枠組みそのものに内在する構造的課題を示唆している。すなわち、介助者の影響は無視できない規模で存在するにもかかわらず、その評価方法が確立していないために、意思決定において一貫した扱いがなされていないという問題である。

この問題は、昨年度に論点整理を行った Carer QALY Trap の議論とも密接に関連する。従来の decrement approach では、患者の延命に伴い介助期間が延長されることで介助者の QALY 損失が増大し、結果として延命効果が負に評価されるという直感に反する結果が生じる。一方で additive approach は、患者の延命を介助者の QALY 獲得としてそのまま加算するため、過大評価の懸念が指摘されてきた。患者が死亡した際の介助者の QOL 値を考慮した場合、死亡した瞬間に介助者の QOL もゼロになる仮定をおくのが decrement approach、同様に死亡した瞬間に介助者の QOL が 1.0 (あるいは健常者の QOL)に戻る仮定を置くのが additive approach であり、双方に限界があるのはある意味自明とも言える。「折衷案」として提示されている incremental approach も、「軽症・中等度・重症」のような複数の段階を踏んで進行するモデル以外では適用不可能なこと (疾患あり・なしのような二値モデルでは不可) や、日本の HTA で用いられた「一段階前の健康状態と比較する」よ

うな手法では、影響が極めて小さくなることなどを考慮すると、解決策とは言い難い。Pennington らは新たな研究で、介助者への影響を「family effect (家族として患者の延命や健康状態の改善そのものをポジティブに受け止める側面)」と「caregiving effect (延命に伴って実際の介護負担が増大することによるネガティブな側面)」に分解して捉える枠組みを提示している。このアプローチでは、延命によるポジティブな心理的影響と、介護負担の増大によるネガティブな影響の双方を同時にモデル化することが可能となり、従来の手法が前提としていた「完全に正」あるいは「完全に負」といった単線的な仮定を回避できる点に特徴がある。実際にデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)、脊髄性筋萎縮症 (SMA)、アルツハイマー病 (AD) の 3 疾患に適用した結果、介助者 QALY への影響は大きくはないものの、常に family effect と caregiving effect の相互作用として理解されるべきであることが示されている。

この視点は、本研究で明らかとなった「評価手法による推計値の大幅な変動」のさらに外側に位置する視点といえる。従前行われてきた負担の定量化法は、その手法 (代替費用法や WTP/WTa・QALY からの金銭換算) を問わず "caregiving effect" 的なアプローチが主であり、family effect のような側面までをカバーすることは困難であったいずれか一方の側面に偏った評価は、介助者負担の全体像を歪める可能性がある。Carer QALY Trap は、単一の指標に集約しようとするものの限界を再定義したと解釈することができる。

あわせて、研究分担者が以前実施した日本における認知症ケア従事者へのインタビュー調査は、こうした定量モデルの限界を補完する重要な示唆を与えている。すなわち、認知症における価値評価は患者 QOL や医療費にとどまらず、介助者 QOL、公的介護費用、インフォーマルケア費用など複数の要素から構成されるべきであり、さらにそれらの中には定量化が困難であっても意思決定上無視できない要素が存在することが指摘されている。特に、介護負担は患者の重症度と単純に比例するものではなく、行動・心理症状 (BPSD) や家族関係、社会的スティグマなどによって大きく左右されることが示されており、従来の QALY 中心の評価では捕捉困難な領域が広範に存在する。この点は、Family spillover を単なる補助的要素としてではなく、価値評価の中核的構成要素として位置付ける必要性を強く示唆している。

本研究の結果を踏まえると、今後の重要な研究課題は、家族介助者にとどまらず、プロフェ

ッショナルな介護者の負担をどのように評価に組み込むかにあると考えられる。今回のレビューでは、家族介助者に関する経済的・健康的影響の推計は一定数存在した一方で、専門職介護者の精神的・身体的負担を定量的に評価した研究はほとんど確認されなかった。しかし、認知症ケアの実態を踏まえれば、介護施設職員や訪問介護従事者の負担は医療・介護システムの持続可能性に直結する重要な要素であり、その影響は単なるコストではなく、サービス提供能力やケアの質にも波及する。すなわち、プロフェッショナル介護者の負担は、個別の QOL の問題にとどまらず、ヘルスケアシステム全体のキャパシティやレジリエンスに関わる構造的要因として捉える必要がある。

図に示すのは、今回のシステマティックレビューから示唆された認知症における価値評価を「多層構造」として捉える枠組みである。すなわち、個人レベル（患者・家族介助者）、制度レベル（医療保険・介護保険）、さらには社会レベル（生産性、マクロ経済、社会的公正）に至るまで、複数の層が相互に関連しながら価値を形成しているという理解である。Family spillover や Carer QALY Trap の議論は、この多層構造のうち主として「個人間の相互作用」に焦点を当てたものであるが、今後はこれを拡張し、プロフェッショナル介護者、さらには医療・介護システム全体への波及効果を含めた統合的な評価枠組みの構築が求められる。

以上より、認知症における価値評価は、単一の指標に基づく評価から、多層的かつ多面的な評価へと転換する必要がある。その際、Family effect と Caregiving effect の分離に例示されるような、定量化可能な要素と非定量的要素の双方を統合する評価体系の構築が、今後の重要な課題であると考えられる。

E. 結論

認知症領域における家族介助者のインフォーマルケアおよび Family spillover の経済的・健康的影響を明らかにすることを目的としてシステマティックレビューを実施した。728 件の文献を同定し、段階的なスクリーニングを経て 92 件を解析対象とした。分析の結果、インフォーマルケアの経済価値は代替費用法や WTP/ WTA 法など評価手法により大きく異なり、同一対象で

も数倍の差が生じることが確認された。また、患者の重症度に応じて介護負担が非線形的に増加する構造が示された。さらに、QALY を用いた分析では家族介助者の健康影響が総コストの一部を占める一方で、現行の医療費中心の評価では体系的に過小評価されている可能性が示唆された。以上より、認知症の価値評価においては、家族介助者さらには職業的介助者への健康面への影響評価を含んだ、多面的かつ多層的な評価枠組みの構築が必要であると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Igarashi A, Finch AP, Yang Z, Sakata Y, Azuma-Kasai M, Tomita K, Ishii M, Ikeda M. Valuation of cognition bolt-ons for EQ-5D-5L in Japan: A comparative analysis of scaling factor and conventional models. J Alzheimers Dis. 2025 Oct;107(3):1209-1216.
2. Igarashi A, Kimura N, Ataka T, Ito T, Sasaki K, Kobayashi C, Tani M, Sakata Y, Azuma M, Chida A, Takeshima T, Iwasaki K, Matsubara E. Simulation of Alzheimer's diagnostic flows with blood biomarker test options in Japan. Alzheimers Dement (N Y). 2025 Oct 7;11(4):e70157.

2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

1. Igarashi A, Azuma-Kasai M, Tani M, Utsumi T, et al, How to Mitigate "Carer QALY Trap" when Including Caregiver QOL in Cost-Effectiveness Analysis: A Model Simulation Using Lecanemab in Japanese Patients with Alzheimer's Disease. ISPOR US 2025. Montreal, Canada, 15MAY2025.

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

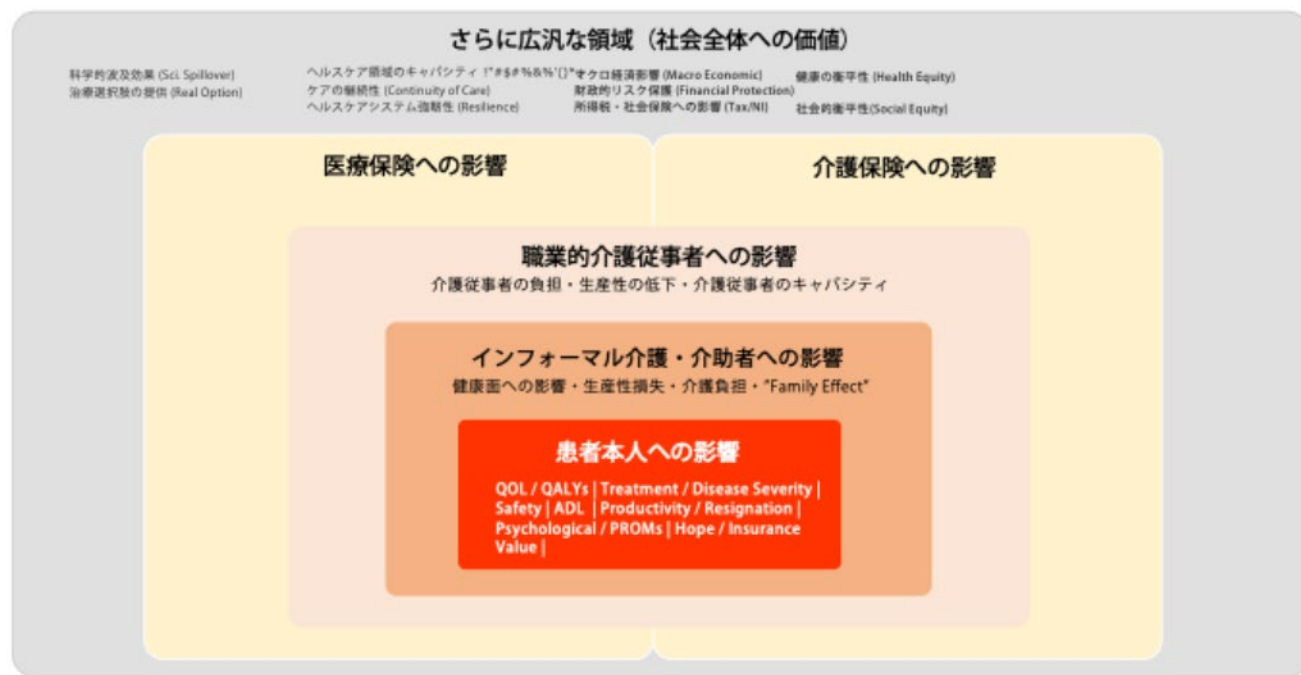
2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

図1 認知症における価値評価項目の多層構造



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 抗体薬投与実施体制の検討

研究分担者

岩田 淳 東京都健康長寿医療センター・副院長

研究要旨

抗A β 抗体薬の社会実装においては、薬剤そのものだけでなく、診断から導入後までを支える医療体制の整備が重要であった。東京都健康長寿医療センターの実臨床では、専門外来受診者のうち治療開始に至ったのは42.0%であり、主な非導入理由は病期進行、アミロイド陰性、MRI上の禁忌であった。75歳以上、男性、高MMSE例では開始率が低く、導入判断には副作用懸念や病状評価が影響していた。レカネマブ投与後のARIAは20%に認めたが、全例無症候性で管理可能であった。一方、日本では経済的障壁は比較的小さいものの、情報格差、家族内葛藤、地域連携の不明瞭さといった非財務的課題が大きく、今後は不適格例も含めた継続的ケア経路の構築が必要である。

A. 研究目的

抗A β 抗体薬の社会実装において、医療インフラ、医療スタッフのスキルアップ、社会への啓発に何が重要かを検討する。

B. 研究方法

東京都健康長寿医療センターで抗A β 抗体薬投与を進め、受診から導入、そして治療の経過についてデータを取得する。投与対象とならない場合もその状況を詳細に検討する。

C. 研究結果

治療開始率の現状：専門外来を受診した312名の患者のうち、実際に治療を開始したのは42.0%に留まる。主な除外理由は、認知症の進行（高度な病期）、アミロイド陰性、およびMRI上の禁忌（微小出血等）である。

開始の予測因子：75歳以上の高齢者、男性、およびMMSEスコアが高い（27-30）患者は、治療を開始する可能性が有意に低い。これは、副作用への懸念や、非常に軽症な段階での「様子見」の選択、アミロイド陰性率の高さなどが影響している。

安全性（ARIA）：リアルワールドの臨床現場において、レカネマブ投与によるアミロイド関連画像異常（ARIA）の発現率は20%（ARIA-E 4%、ARIA-H 16%）であった。特筆すべき点として、全例が無症候性であり、管理可能な安全性が示されている。

制度的課題：日本の国民皆保険制度は経済的障壁を最小化しているが、情報の非対称性、家族内の葛藤、専門医療機関と地域のかかりつけ医の間の役割分担の曖昧さなど、非財務的な障壁が顕在化している。

今後の方向性：DMTを単なる薬物療法としてではなく、診断前から診断後までの継続的なケア経路の中に組み込む必要がある。特に、不適格となった患者へのフォローアップ体制の構築が急務である。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

1. 論文発表

1. Ryoko Ihara, Masanori Kurihara, Keiko Hatano, Taro Bannai, Ryosuke Shimasaki, Akira Hatakeyama, Kou Furuta, Fumio Suzuki, Aya M. Tokumaru, Kenji Ishii, and Atsushi Iwata: Patients' choices and eligibility for anti-amyloid therapy in Japan's universal insurance. *Alzheimer's & Dementia: Diagnosis, Assessment & Disease Monitoring*, 18(1), e70315, 2026
2. Kae Ito, Shuji Tsuda, Taisei Wake, Akira Hatakeyama, Fumiko Ogisawa, Mayuko Ono, Riko Nakayama, Tomoko Wakui, Nobuko Nagano, Atsushi Iwata: Reframing dementia care in the era of disease-modifying therapies: informational, psychosocial, and

systemic insights from Japan. BMC Health Services Research, published online, , 2026

3. Ryosuke Shimasaki, Masanori Kurihara, Taro Bannai, Keiko Hatano, Fumio Suzuki, Aya Midori Tokumaru, Kenji Ishii, Ryoko Ihara, Atsushi Iwata: Amyloid-Related Imaging Abnormalities in Japanese Patients with Alzheimer's Disease Treated with Lecanemab: A Real-World Study. The Journal of Prevention of Alzheimer's Disease, published online, , 2026

2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

1. Atsushi Iwata: Exploring the therapeutic potential in disease-modifying treatment in Alzheimer's disease: experience and latest insight. The Hong Kong Geriatrics Society annual scientific meeting 2025, Hong Kong, China, 招待講演, 2025年6月21日

2. Atsushi Iwata: The power of early detection & intervention: Learnings from real-world clinical experience in Japan. AAIC2025, Toronto, Canada, 招待講演, 2025年7月29日

3. Atsushi Iwata: Real-world evidence from Japan on Lecanemab efficacy & safety. The China Advanced Workshop and Course in AD Clinical Trials, Shanghai, China, 招待講演, 2025年9月6日

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
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

血液バイオマーカー導入に伴う社会的・倫理的課題の検討

研究分担者

春日 健作 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター・認知症先進医療開発センター 診断イノベーション研究部・部長

研究要旨

血液バイオマーカーによるアルツハイマー病（AD）の早期診断技術の臨床実装が急速に進む中、診断普及に伴う知識・設備格差や告知・説明体制の整備が社会的・倫理的課題として浮上している。本年度は、国内外の動向調査および多国間アンケート研究の分析を通じて臨床実装上の課題とニーズを整理し、認知症専門医を対象としたニーズ調査のアンケート案を作成した。

A. 研究目的

血液バイオマーカーの臨床実装に伴う社会的・倫理的課題、特に診断普及による地域・施設間格差や検査結果の告知・説明体制の問題に着目し、認知症専門医を対象とした調査等を通じて、適切な臨床実装に必要な教育・支援の在り方を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

国内外の論文および学会報告を調査し、血液バイオマーカーの臨床実装に関する最新動向と課題を整理した。また、米国および本邦における血液バイオマーカーの普及状況を調査し、測定装置の全国分布を確認した。これらの知見をもとに、認知症専門医を対象とした臨床実装上のニーズ・課題抽出のためのアンケート案を作成し、研究班内で共有・統合した。

（倫理面への配慮）

本年度の研究は文献調査およびアンケート案の作成が主たる内容であり、個人情報を含む試料・情報の取り扱いが生じていないため、倫理審査の対象には該当しない。

C. 研究結果

2025年5月にはFDAがp-tau217/Aβ42をADの補助診断検査として承認し、血液バイオマーカーの臨床実装は国際的に急速に進展している。本邦でも2025年8月から血漿p-tau217の研究目的での受託測定が開始され、測定装置の全国普及を確認した。一方、国際誌に報告された多国間アンケート研究の分析から、臨床実装には検査結果の解釈を支援する患者教育資料の整備、臨床医のトレーニング、および受検の意思決定を

補助する資料の開発が不可欠であることが示された。これらの知見を踏まえ、認知症専門医を対象としたニーズ調査のアンケート案を作成し、研究班内で統合した。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表

1. **Kasuga K**, Kikuchi M, Kikkawa-Saito M, Tsukie T, Ishiguro T, Miyashita A, Iwatsubo T; J-ADNI; Ikeuchi T. Evaluation of plasma p-tau217 biomarkers in detecting amyloid pathology and predicting cognitive outcomes: Observations from Japanese Alzheimer's disease neuroimaging initiative cohort. J Prev Alzheimers Dis. 2026; 13(4):100502.
2. Kobayashi G, Hirata K, Ono M, **Kasuga K**, Takado Y. The 2024 NIA-AA biological definition of Alzheimer's disease: linking biomarkers to clinical practice. Front Dement. 2026;5:1736297.
3. Igarashi K, Tsukie T, Washiyama K, Onda K, Miyagi Y, Inagawa S, Shimizu S, Miyashita A, Onodera O, Ikeuchi T, **Kasuga K**. Association of Plasma Placental Growth Factor with White Matter Hyperintensities in Alzheimer's Disease. Biomolecules. 2025;15(10):1367

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

プレクリニカル期や複合病変例における薬剤適応をめぐる課題の検討

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（Aβ）抗体薬の上市後、リアルワールドにおける効果や課題、今後の適応拡大の可能性に関し、あらかじめ明らかにすべき課題を検討し、次年度実施予定のアンケートの質問項目を完成させた。

A. 研究目的

臨床での抗アミロイド抗体薬使用が進む中、リアルワールドにおける抗体薬の効果や投与における課題、また現在抗アミロイドβ抗体薬がプレクリニカル期アルツハイマー病に対して第3相治験が実施され、また孤発例のADにおける複合病変の影響などが徐々に明らかになってきており、現在の抗アミロイドβ抗体薬の適応（アルツハイマー病による軽度認知障害および軽症認知症）を超えた病態に対しても適応されるところの場合にどのような点を検討すべきか、現状での課題を明らかにする必要がある。

B. 研究方法

R6年度のアンケート調査を解析、現状の課題を明らかにした。

現在プレクリニカル期ADを対象として実施されている治験を調査、またプレクリニカル期ADの有病率に関して文献調査を行い、現在の抗アミロイドβ抗体薬の適応（アルツハイマー病による軽度認知障害および軽症認知症）を超えた病態に対しても適応されるところの場合に検討すべき点を班会議の討議などにより明らかにし、フォローアップアンケートを実施する必要があるとの結論にいたった。その内容について班会議において十分に検討、内容の確定にいたり、実施準備を整え、東京大学の倫理審査に提出、次年度の実施環境を整えた。

（倫理面への配慮）

アンケートについては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を受けている。

C. 研究結果

R6年度のアンケート調査からは、アルツハイマー病治療薬実用化1年時点、初診から初回点

滴までの待機期間は、約8割が「3か月以内」と回答、一定のアクセスが確保されている傾向が示された。安全面においては、特異的な副作用（ARIA）による治療中止症例を経験したことがある専門医は非常に少なく、実臨床での安全性はおおむね良好との認識であった。外来点滴スペースや人員体制等治療提供の運用上の課題、および一部検査運用に関する課題があることが明らかになった。

プレクリニカル期ADへの適応については、その意義について医療のみならず、介護、生活機能の維持、患者・家族の希望や価値観、医療経営、医療資源などの点で考える必要があると結論された。この内容を多面的に評価する必要があり、アンケートを次年度実施することとし、その質問内容を確定させた。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

1. 論文発表

Sato K, Niimi Y, Ihara R, et al. Real-world lecanemab adoption in Japan 1 year after launch: Insights from 311 specialists on infrastructure and reimbursement barriers. *Alzheimers Dement.* 2025 Oct;21(10):e70652.

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。）

該当なし

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

日本認知症学会・日本老年精神医学会の専門医の先生へ

本アンケートの背景

日本認知症学会・日本老年精神医学会の専門医の先生方各位

前略

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®）、ドナネマブ（ケサンラ®）も実臨床で多くの症例に使用され、効果や副作用などについて、リアルワールドにおけるデータが蓄積されつつあります。当研究班では、2024年末に、レカネマブ（レケンビ®）発売後1年の時期における課題に関して、先生方にアンケートを実施させていただきました。この結果は厚生労働科学研究の報告書として提出しております。厚生労働科学研究成果データベースにてご覧いただくことができます。<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/176226>

抗アミロイド抗体薬が使用可能となって約2年が経過し、抗アミロイド抗体薬をより有効に使用していくために、前回のアンケートで抽出された課題のその後の状況や新たに生じた課題などについて明らかにする必要があると考えました。また、近年血液バイオマーカー（BBM）の進歩は著しく、BBMに関する現状を把握することも重要と考えられます。これらを目的に、アンケートを実施することといたしました。前回同様、両学会の専門医の先生で、「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」を受講され実際に投与をされている先生方を主な対象とさせていただきますが、受講されていない先生や、受講はされていても投与は行っておられない先生におかれましても、ご回答をいただければ幸いです。

本アンケートは、日本認知症学会、日本老年精神医学会の協力のもと、令和7、8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」研究班が実施いたします。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。

今回の調査の結果につきましても、論文や各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、この結果は、今後のより良い認知症診療や認知症診療体制の構築のために、活用してまいります。

日本認知症学会理事長 池内健

日本老年精神医学会理事長 池田学

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代表者 新井哲明

設問表題	設問番号	Form番号	設問文	選択肢
本アンケート「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」調査研究について				
本アンケートの背景			本アンケートは、令和7、8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」研究班班員である東京大学新美芳樹が主になって調査研究として実施いたします。 【研究課題】 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調査研究（審査番号*****） 【研究機関名及び本学の研究責任者、分担者氏名】 東京大学医学部附属病院早期・探索開発推進室／認知症共生社会創成治療学；新美芳樹、同認知症社会創成治療学；佐藤謙一郎：研究計画立案、アンケートのデータ取得・解析を行う。【研究期間】東京大学医学部倫理委員会承認日より2027年3月31日まで 【アンケート調査締切日】東京大学医学部倫理委員会承認日より2026年3月1日まで（予定） 【連絡・お問い合わせ先】 研究責任者：新美芳樹 〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1 東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室／認知症共生社会創成治療学 TEL：03-5800-9113（内線35673） FAX：03-5800-8964 e-mail：niimiy-crc@h.u-tokyo.ac.jp ※本アンケート調査研究は東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施しています ※アンケートの所要時間は、ご施設の薬剤の使用状況によって異なりますが、おおよそ30分程度となっております。分量があるため、分割してご回答いただければと思います。 ※本アンケート調査は無記名となり、また回答時にメールアドレスを取得いたしませんので、アンケート完了後に同意の撤回をご希望されても撤回が不可能となっております。ご理解くださいますようお願いいたします。 ※本アンケートに関する利益相反；本研究に関して、開示すべき利益相反関係は以下の通りです。本調査研究に協力する「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」は令和7年度厚生労働科学研究事業により実施されています。新美は寄付講座東京大学医学部附属病院認知症共生社会創成治療学に所属しています。日本イーライリリー社、エーザイ株式会社より講演料を受領しています。NIPRO株式会社、キャノンメディカルシステムズ株式会社、イーライリリー社と共同研究を実施しています。佐藤は寄付講座東京大学医学部附属病院認知症共生社会創成治療学に所属しています。メットライフ財団と共同研究を実施しています。	
本アンケートへの参加方法			先生が「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」の講習を受講されていない場合、回答いただく必要はありませんが、もし、アンケートの趣旨にご賛同いただだけ、抗アミロイド抗体薬の使用の現状に関する質問以外の質問にご回答いただけるようでしたら、以下、同意します、にチェックをいれていただき、質問におすすみ下さい。 講習を受講されておられ、アンケートの趣旨にご賛同いただけるようでしたら、以下、同意します、にチェックをいれていただき、質問におすすみ下さい。ご賛同いただけない場合、同意しません、にチェックをいれていただき終了ください。	
分岐1	Q0	[000_000]	説明をお読みになり、本アンケート調査研究への参加に同意いただける場合、同意しますにチェックいただき、アンケートにお進みください。研究への参加に同意いただけない場合は同意し	同意します
			せん、にチェックください。	同意しません

*薄青背景は必須回答項目

Form番号規則・・・[***_***]：ブラケット+3桁+_+3桁。1-3桁は基本番号、4桁目はサブグループ割り付け（なし=0、他1/2/3/4）、5-6桁目は類題管理小問番号

設問表題	設問番号	Form番号	設問文2025年度	選択肢2025年度
	全員			
背景情報	Q1	[001_000]	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
	Q6	[002_000]	上で挙げた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についてお答え下さい）	1年未満 2-5年 6-10年 11-20年 20年以上
	Q7	[003_000]	以下の専門医であればすべてチェックしてください	日本認知症学会専門医 日本老年精神医学会専門医
	Q2	[004_000]	現在、主に勤務しているご施設の種類のどれですか？	一般病院（400床以上） 一般病院（200～399床） 一般病院（199床以下） 大学病院 精神科病院 クリニック（診療所） その他
	Q3	[005_000]	主に勤務している施設は認知症患者医療センターでしょうか？	認知症患者医療センターではない 基幹型認知症患者医療センター 地域型認知症患者医療センター 連携型認知症患者医療センター
	Q4	[006_000]	先生の主たる勤務先での外来は、認知症診療の文脈においてどのような環境に主に該当しますか？	主にプライマリ・ケアに該当する 主に専門診療に該当する 外来を担当していない その他
	Q5	[007_000]	主に勤務している勤務地の都道府県について記入下さい	
	Q8	[008_000]	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
	Q9	[009_000]	先生のご施設でアミロイドPETによるA β 病理の評価を通常診療の中で実施していますか	実施している 実施していない わからない／その他
	Q10	[010_000]	先生のご施設でCSFによるA β 病理の評価を通常診療の中で実施していますか	実施している 実施していない わからない／その他

設問表題	設問番号	Form番号	設問文2025年度	選択肢2025年度
	全員			
投与の意義	レケンビ®又はケサンラ®による薬剤治療を個々の患者さんに行うことの意義について、特に以下の観点に着目した時、先生自身はどのように感じていますか			
	Q11	[011_001]	「医療的な意義（疾患の治療）」	全く意義がない あまり意義がない どちらでもない ある程度意義がある とても意義がある
	Q12	[011_002]	「介護的な意義（介護やケアシステム）」	全く意義がない あまり意義がない どちらでもない ある程度意義がある とても意義がある
	Q13	[011_003]	「生活維持的な意義（QOLやADL、IADLの自立）」	全く意義がない あまり意義がない どちらでもない ある程度意義がある とても意義がある
	Q14	[011_004]	「患者・家族の希望や価値観に応える意義」	全く意義がない あまり意義がない どちらでもない ある程度意義がある とても意義がある
	Q15	[011_005]	「医療経営的な意義（病院・診療科の売り上げ等）」（悪い＝経営的にマイナスの影響）	悪い意義がとももある 悪い意義がある程度ある どちらでもない 良い意義がある程度ある 良い意義がとももある
	Q16	[011_006]	「医療資源配分・公平性の観点からの意義 （公的医療財源の使い方や、他疾患の患者さんとのバランスなど）」（悪い＝配分等にマイナスの影響）	悪い意義がとももある 悪い意義がある程度ある どちらでもない 良い意義がある程度ある 良い意義がとももある
	Q17	[011_007]	「社会全体における医療経済的な意義」（悪い＝経済的にマイナスの影響）	悪い意義がとももある 悪い意義がある程度ある どちらでもない 良い意義がある程度ある 良い意義がとももある
	Q18	[012_000]	治療提供の意義について、これらの中で重要度が最も高いもの、最も低いものをそれぞれ1つずつ選択してください	医療的な意義 介護的な意義 生活維持的な意義 患者・家族の希望や価値観に応える意義 医療経営的な意義 医療資源配分・公平性の観点からの意義 社会全体における医療経済的な意
	Q19	[013_000]	上記のさまざまな観点を踏まえて、レケンビ®又はケサンラ®による薬剤治療を個々の患者さんに行うことの総合的な意義について、先生自身はどのように感じていますか	全く意義がない あまり意義がない どちらでもない ある程度意義がある とても意義がある

連番

設問表題	設問番号	Form番号	設問文2025年度	選択肢2025年度
	抗Aβ抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生			
分枝 2	Q20	[014_000]	先生はレケンビ®又はケサンラ®を現在臨床で使用されていますか？（主たる所属施設でお考えください）	レケンビ®のみ、現に使用している／過去に投与経験がある ケサンラ®のみ、現に使用している／過去に投与経験がある レケンビ®及びケサンラ®のいずれも、現に使用している／過去に投与経験がある いずれも投与経験はない
分枝 3 （分枝 2 で経験がある場合のみ）	Q21	[015_000]	先生の主たる勤務施設はレケンビ®またはケサンラ®を投与可能な施設ですか？	初回投与が可能な施設である 継続投与のみが可能な施設である 投与可能な施設ではない 保険診療外でのみ投与している
初回投与後 6 か月以降の 継続投与施設 （分枝 3 ・初回投与施設 ／保険診療外使用の場合のみ）	Q22	[016_000]	継続投与施設へ紹介しようとして施設から断られたことはありますか？	ある ない 自施設が継続投与施設である／継続投与施設での投与は予定していない
	Q23	[017_000]	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	投与のためのスペースが確保できない 投与のための人員が確保できない 薬剤の保管ができない 投与が施設の収益につながらない すでに投与可能な数の上限に達している その他
導入の障壁 （分枝 3 ・初回投与施設 ／保険診療外使用の場合のみ）	Q24	[018_000]	レケンビ®またはケサンラ®の導入において障壁と考えられる事柄についてあてはまるものがあれば選択してください（複数選択可）	OUG医師配置要件が整備できない OUG検査体制要件（MRI）が整備できない OUG検査体制要件（認知機能、臨床認知症尺度評価）が整備できない OUG検査体制要件（PET又はCSF）が整備できない OUGチーム体制要件（常勤医師）が整備できない OUGチーム体制要件（CDR評価医療従事者）が整備できない OUGチーム体制要件（常勤MRI読影医師）が整備できない OUGチーム体制要件（認知症疾患医療センター連携）が整備できない OUGチーム体制要件（製造販売後全例調査）が整備できない OUG医薬品情報管理体制要件（情報管理活用）が整備できない OUG医薬品情報管理体制要件（副作用の診断・対応・処置体制）が整備できない OUG副作用対応要件（直ちに適切な処置ができる体制）が整備できない OUG副作用対応要件（ARIA対応体制）が整備できない 初回投与後 6 か月以降の継続投与施設との連携が整備できない 現場で投与のための人員が確保できない 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 収益が低く施設経営に影響するため 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 その他（自由記載）
	Q25	[019_000]	レケンビ®・ケサンラ®の薬価は導入の障壁になると考えますか？（複数選択可）	対象者にとって障壁となりうる 処方医にとって障壁となりうる 障壁にはならない わからない・その他

その他 以外はシャッフル

設問表題	設問番号	Form番号	設問文2025年度	選択肢2025年度
			レケンビ®又はケサンラ®を主たる所属施設で投与した経験がある先生 かつ 初回投与施設の場合	
診断～投与まで流れ	Q26	[020_000]	現時点で初診からレケンビ®又はケサンラ®投与開始までの（主たる勤務先での）およその平均所要期間を教えてください	1ヶ月未満 1か月以上 3か月未満 3か月以上 6か月未満 6か月以上 わからない、その他
	Q27	[021_000]	レケンビ®又はケサンラ®導入のためにご施設での物忘れ外来・DMT外来等を初診で受診しようとした場合に、受診予約できるのは平均的にどのくらい先になりますか？	1週間以内 2～3週間程度 1ヶ月程度 2～3ヶ月程度 それ以上 わからない、その他
	Q28	[022_000]	レケンビ®又はケサンラ®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？	かなり増加した 少し増加した 同じくらい 少し減少した かなり減少した わからない、その他
	Q29	[023_000]	レケンビ®又はケサンラ®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？	かなり増加した 少し増加した 同じくらい 少し減少した かなり減少した わからない、その他
	Q30	[024_000]	明らかにレケンビ®又はケサンラ®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
	Q31	[025_000]	（抗アミロイド抗体薬の承認・保険償還から約2年が経過していますが、）抗アミロイド抗体薬適応を新規に検討する外来患者数（月当たり）は承認後はじめの1年と比べて後半1年ではどう変化していますか	かなり増加している 少し増加している 同じくらい 少し減少している かなり減少している はじめの1年は導入経験がないので不明
	Q32	[026_000]	（抗アミロイド抗体薬の承認・保険償還から約2年が経過していますが、）抗アミロイド抗体薬治療を新規に開始する外来患者数（月当たり）は承認後はじめの1年と比べて後半1年ではどう変化していますか	かなり増加している 少し増加している 同じくらい 少し減少している かなり減少している はじめの1年は導入経験がないので不明

設問表題	設問番号		設問文2025	選択肢2025
			レケンビ®又はケサンラ®を主たる所属施設で投与した経験がある先生 かつ 初回投与施設の場合	
例数	Q33	[027_100]	直近3ヶ月で先生がレケンビ®初回導入を担当した症例数（実患者数）をご回答ください	（数字入力）
	Q34	[028_100]	直近3ヶ月で先生がケサンラ®初回導入を担当した症例数（実患者数）をご回答ください	（数字入力）
	Q35	[029_000]	現時点で先生がレケンビ®又はケサンラ®投与を自施設のみで治療した（している）症例数（実患者数）をご回答ください	（数字入力）
	Q36	[030_000]	現時点で先生がレケンビ®又はケサンラ®投与を6か月以降の継続投与施設へ紹介した症例数（実患者数）をご回答ください	（数字入力）
投与基準（臨床）	Q37	[031_001]	レケンビ®又はケサンラ®投与の適格性を満たしているものの、高齢を理由に最終的に治療導入にいたらなかった例はどの程度ありますか	全くない ほとんどない 時々ある よくある とても多い
	Q38	[031_002]	レケンビ®又はケサンラ®投与の適格性を満たしているものの、認知機能評価（MMSEやCDR）の結果が下限近傍であることを理由に最終的に治療導入にいたらなかった例はどの程度ありますか	全くない ほとんどない 時々ある よくある とても多い
	Q39	[031_003]	レケンビ®又はケサンラ®投与の適格性を満たしているものの、行動・心理症状を理由に最終的に治療導入にいたらなかった例はどの程度ありますか	全くない ほとんどない 時々ある よくある とても多い
	Q40	[031_004]	レケンビ®又はケサンラ®投与の適格性を満たしているものの、投与を受ける本人やご家族の副作用への懸念を理由に最終的に治療導入にいたらなかった例はどの程度ありますか	全くない ほとんどない 時々ある よくある とても多い
	Q41	[031_005]	レケンビ®又はケサンラ®投与の適格性を満たしているものの、投与を受ける本人やご家族が投与方法（2週/4週に1回の点滴であることなど）を理由に最終的に治療導入にいたらなかった例はどの程度ありますか	全くない ほとんどない 時々ある よくある とても多い
	Q42	[031_006]	レケンビ®又はケサンラ®投与の適格性を満たしているものの、投与を受ける本人やご家族がAPOE遺伝子型（ε4ホモでARIAリスクが高いこと）を理由に最終的に治療導入にいたらなかった例はどの程度ありますか	全くない ほとんどない 時々ある よくある とても多い
	Q43	[031_007]	レケンビ®又はケサンラ®投与の適格性を満たしているものの、治療費の窓口負担が大きいことを理由に最終的に治療導入にいたらなかった例はどの程度ありますか	全くない ほとんどない 時々ある よくある とても多い
	Q44	[031_008]	レケンビ®又はケサンラ®投与の適格性を満たしているものの、キーパーソン不在を理由に最終的に治療導入にいたらなかった例はどの程度ありますか	全くない ほとんどない 時々ある よくある とても多い
投与基準（バイオマーカー）	Q45	[032_000]	レケンビ®はケサンラ®治療に際してご施設での平均的な運用として、「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を症例に応じて選択 主にCSF CSFのみ
	Q46	[033_000]	「Aβ 病理を示唆する所見」の検査結果を患者・家族にどのように知らせていますか	文書説明のみ 口頭説明のみ 文書および口頭での説明 わからない、その他
	Q47	[034_001]	「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
	Q48	[034_002]	「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 何とかが受容される あまり受容されない 受容されない わからない、その他
	Q49	[034_003]	「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
	Q50	[034_004]	「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 何とかが受容される あまり受容されない 受容されない わからない、その他
	Q51	[035_000]	「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ー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
	Q52	[036_000]	レケンビ®又はケサンラ®治療に際してご施設での平均的な運用として、アミロイドPETはどこで実施していますか？	自施設で実施 連携施設に依頼 検査を考慮することがない／その他
	Q53	[037_000]	レケンビ®又はケサンラ®治療に際してご施設での平均的な運用として、CSF検査はどこで実施していますか？	自施設で実施 連携施設に依頼 検査を考慮することがない／その他
	Q54	[038_000]	レケンビ®又はケサンラ®投与に際し、アミロイドPETとCSFを投与前に両方行った症例はありますか？	ある ない わからない
	Q55	[039_001]	主たる勤務先の認知症外来で、レケンビ®又はケサンラ®を考慮して受診してきた患者さん（紹介含む）において、平均的なアミロイド陽性率はどのくらいですか	ほとんど陰性 陽性は多い 半々くらい 陽性はかなりいる ほとんど陽性
	Q56	[039_002]	主たる勤務先の認知症外来で、レケンビ®又はケサンラ®を考慮して受診してきた若年（65歳未満）の患者さん（紹介含む）において、平均的なアミロイド陽性率はどのくらいですか	ほとんど陰性 陽性は多い 半々くらい 陽性はかなりいる ほとんど陽性
	Q57	[039_003]	主たる勤務先の認知症外来で、レケンビ®又はケサンラ®を考慮して受診してきた高齢（85歳以上）の患者さん（紹介含む）において、平均的なアミロイド陽性率はどのくらいですか	ほとんど陰性 陽性は多い 半々くらい 陽性はかなりいる ほとんど陽性

追加

追加

追加

	Q58	[040_000]	「Aβ 病理を示唆する所見」に関する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OUGに規定されないタイミングで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
	Q59	[041_000]	レケンビ®又はケサンラ®治療に際してご施設での平均的な運用として、頭部MRIで主に用いる撮像磁場強度について教えてください（一つ選択）	1.5T 3.0T わからない・その他
	Q60	[042_000]	レケンビ®又はケサンラ®治療に際してご施設での平均的な運用として、出血性変化の確認のために行う頭部MRIで主に用いる撮像シーケンスを選んでください（一つ選択）	T2* SWI わからない・その他
その他（バイオマーカー）	Q61	[043_000]	レケンビ®又はケサンラ®治療に際して、投与前のAPOE検査実施を患者・家族はどの程度希望していますか？	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 投与対象例で希望は少ない わからない・その他
	Q65	[044_000]	APOE検査は現状のガイドライン上必須ではなく、またその結果によってもガイドライン上の検査・治療方針は特に違いがありませんが、APOE検査を治療前に行う意義について先生はどうお考えですか	とても意義がある ある程度意義がある なんとも言えない あまり意味がない 全く意味がない
小分岐：している→Q44_2/3/4、していない・わからない・無回答→次セクション	Q62	[045_001]	レケンビ®又はケサンラ®治療に際してご施設での平均的な運用として、APOEの評価を行っていますか？	行っている（AD-DMTレジストリとして） 行っている（それ以外の臨床研究として） 行っていない わからない
	Q63	[045_002]	（Q62で行っている）APOE結果は通常開示されていますか？	している していない ケース毎に異なる
	Q64	[045_003]	（Q62で行っている）APOE結果を踏まえてレケンビ®又はケサンラ®の投与を中止した症例はこれまでどのくらいありました	全くいない ほとんどいない たまに よくいる とても多い
	Q66	[045_004]	（Q62で行っている）投与前のAPOE検査実施に関して、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

追加

設問表題	設問番号	Form番号	設問文2025	選択肢2025
			レケンビ ^R 又はケサンラ ^R を主たる所属施設で投与した経験がある先生 かつ 継続投与施設の場合	
例数	Q33_2	[027_200]	直近3ヶ月で先生がレケンビ ^R 継続投与を担当した症例数（実患者数）をご回答ください	（数字入力）
	Q34_2	[028_200]	直近3ヶ月で先生がケサンラ ^R 継続投与を担当した症例数（実患者数）をご回答ください	（数字入力）

設問表題	設問番号	Form番号	設問文2025	選択肢2025
			レケンビ®又はケサンラ®を主たる所属施設で投与した経験がある先生	
	Q67	[046_001]	レケンビ®又はケサンラ®の適格基準を満たすものの、主症状が視覚症状である場合、治療適応についてどう考えますか	十分ある 多少ある なんともいえない あまりない 全くない
	Q68	[046_002]	レケンビ®又はケサンラ®の適格基準を満たすものの、主症状が失語症状である場合、治療適応についてどう考えますか	十分ある 多少ある なんともいえない あまりない 全くない
	Q69	[046_003]	レケンビ®又はケサンラ®の適格基準を満たすものの、レビー小体型認知症の合併が疑われる場合、治療適応についてどう考えますか	十分ある 多少ある なんともいえない あまりない 全くない
	Q70	[046_004]	レケンビ®又はケサンラ®の適格基準を満たすものの、血管性認知症の合併が疑われる場合、治療適応についてどう考えますか	十分ある 多少ある なんともいえない あまりない 全くない
	Q71	[046_005]	レケンビ®又はケサンラ®の適格基準を満たすものの、精神症状を伴う場合、治療適応についてどう考えますか	十分ある 多少ある なんともいえない あまりない 全くない

連番

設問表題	設問番号	Form番号	設問文2025	選択肢2025
			レケンビ®又はケサンラ®を主たる所属施設で投与した経験がある先生	
例数	Q72	[047_000]	先生の施設では現在、レケンビ®又はケサンラ®を施設で初めて導入する時に入院で実施していますか？	している していない 初回導入したことはない／わからない
	Q73	[048_000]	レケンビ®又はケサンラ®投与のための外来スペース（点滴ベッド等）は確保できていますか？	充分確保できている ある程度確保できている なんとも言えない あまり確保できていない 全く確保できていない
	Q74	[049_000]	レケンビ®又はケサンラ®投与のための外来スタッフは確保できていますか？	充分確保できている ある程度確保できている なんとも言えない あまり確保できていない 全く確保できていない
	Q75	[050_000]	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無い 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 継続投与施設である わからない、その他
	Q76	[051_000]	自施設に受診するレケンビ®又はケサンラ®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やや多い 投与可能人数の方がとても多い
	Q77	[052_000]	レケンビ®皮下注維持投与（週1回投与）はアメリカで承認され、日本でも承認のための申請がなされています。日本でも在宅自己注射が可能になったら、ご自身の施設での治療対応キャパシティ上の課題（外来スペース）をどう改善したいと思いますか？	ほとんど改善しないと思う 多少改善すると思う なんとも言えない それなりに改善すると思う とても改善すると思う
	Q78	[053_000]	レケンビ®皮下注維持投与（週1回投与）はアメリカで承認され、日本でも承認のための申請がなされています。日本でも在宅自己注射が可能になったら、ご自身の施設での治療対応キャパシティ上の課題（外来スタッフ）にどう影響したいと思いますか？	ほとんど改善しないと思う 多少改善すると思う なんとも言えない それなりに改善すると思う とても改善すると思う
	Q79	[054_000]	現在の最速投与推進ガイドラインで規定されている頭部MRIの実施スケジュール頻度は、ご自身の施設での治療対応可能な患者数にどの程度影響していますか？	とても影響している 多少影響している なんとも言えない あまり影響していない 全く影響していない
認知症患者医療センターとの連携	Q80	[055_000]	レケンビ®又はケサンラ®投与に関して、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	十分連携できている ある程度連携できている あまり連携できていない 連携できていない 自施設が認知症患者医療センターである わからない、その他
	Q81	[056_000]	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 特にな その他（自由記載）
	Q82	[057_001]	（医療費について）レケンビ®又はケサンラ®投与を受けた患者本人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	とても不満がある やや不満がある なんとも言えない やや満足している とても満足している
	Q83	[057_002]	（効果について）レケンビ®又はケサンラ®投与を受けた患者本人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	とても不満がある やや不満がある なんとも言えない やや満足している とても満足している
	Q84	[057_003]	（医療費について）レケンビ®又はケサンラ®投与を受けた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	とても不満がある やや不満がある なんとも言えない やや満足している とても満足している
	Q85	[057_004]	（効果について）レケンビ®又はケサンラ®投与を受けた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	とても不満がある やや不満がある なんとも言えない やや満足している とても満足している
	Q86	[058_000]	先生の外来でレケンビ®又はケサンラ®の投与を受けた方のうち、その投与に関して自立支援医療制度を利用している方はいますか？	いる いない わからない、その他

連番

DCE

設問表題	設問番号	Form番号	設問文2025	選択肢2025
	レケンビ®又はケサンラ®を主たる所属施設で投与した経験がある先生			
抗アミロイド抗体薬の診療では、効果、副作用、通院負担、費用など複数の要素を総合して判断する必要がありますが、通常の設問だけでは、それらの優先順位や重みづけを十分に把握できません。以下の設問では、こうした実際の診療判断に近いかたちで、先生方がどの要素をどの程度重視されるかを把握したいと考えています。回答は任意ですが、今後の治療・運用・制度上の課題を検討するうえで重要な資料となります。ご協力いただけますと幸いです。	Q87_0	[059_100]	設問の擬似的なランダム割付のため、先生の誕生月・誕生日が偶数か奇数かお答えください。	誕生月が偶数・誕生日も偶数 誕生月が偶数・誕生日は奇数 誕生月が奇数・誕生日は偶数 誕生月が奇数・誕生日も奇数
	Q87_1～Q87_12	サブグループ1： [059_101]～ [059_112]、、、、 サブグループ4： [059_401]～[059_412]		
			次の架空のパターンAとパターンBのどちらかの治療薬を選ぶとしたら、あなたはどちらをより好むか、選んでください。	パターンAの方が良い パターンBの方が良い
			次の架空のパターンAとパターンBのどちらかの治療薬を選ぶとしたら、あなたはどちらをより好むか、選んでください。	パターンAの方が良い パターンBの方が良い
			次の架空のパターンAとパターンBのどちらかの治療薬を選ぶとしたら、あなたはどちらをより好むか、選んでください。	パターンAの方が良い パターンBの方が良い
			(以下、類似の質問を合計10問＋確認用2問)	
	属性			水準・案（3段階）
(一人につき合計12問＝AvsBの10問、再現性確認用重複1問、A>Bの設問1問)	効果：中等度認知症まで伸びる平均的な猶予期間			+1年・+2年・+4年
	副作用：ARIAが出現し、それによって治療の中断または中止が必要になる確率（一時中止を含む）			1%・5%・15%
*水準の組み合わせはD最適で決定・・・3'6=729パターンから10*2*4パターンに絞り込み→D効率0.78程度	治療継続期間：少なくとも治療を続ける必要がある期間（目安）			6ヶ月・1年半・3年
	通院頻度（薬投与・MRIなど検査を含む所定の定期スケジュール）			2週に1回・月1回・2ヶ月に1回
	待ち時間（初診予約から治療開始まで：予約・検査待ち含む）			1ヶ月・3ヶ月・6ヶ月
	対象者が窓口で自己負担する額（自己負担や高額療養費制度適用などで現実には負担額はさがありますが、本問では仮想的に必ず負担する必要がある、と想定してください）			月1万円・月3万円・月5万円

→ 設問グループ1へ
→ 設問グループ2へ
→ 設問グループ3へ
→ 設問グループ4へ

無回答は実施状況(BBM)へ

*DCE：Discrete Choice Experiment

設問表題	設問番号	Form番号	設問文2025	選択肢2025
	全員			
	(分岐2/3から直接来た場合はここで 誕生月日の偶奇カテゴリ分けしサブグループ分けし ([059_200])、次のBWSに割り当て (無回答は次のBBMセクションへ)。DCEからそのままこのセクションに来た場合はサブグループ分けをそのまま引き継いでBWSへ)			
	Q88 (非シャッフル)	サブグループ に応じて、 [060_100]～ [060_400]	抗アミロイド抗体薬に関する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下さい。(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(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 抗アミロイド抗体薬を自己注射投与する場合の在宅自己注射指導管理料 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
Best-Worst Scaling	Q89	サブグループ 1 : [061_101]～ [061_106]、 、、、サブ グループ4 : [061_401]～ [061_406]	この設問では、複数の候補の中での相対的な優先順位をうかがいます。 課題解決のために必要とされるものについて、毎回提示される5項目の中から、最も優先度が高いものを1つ、最も優先度が低いものを1つ選んでください。 他の設問と同様に、先生ご自身の現時点でのお考えに基づいてご回答ください。(※「最も優先度が低い」は、「不要」という意味ではなく、提示された5項目の中では相対的に優先度が低いという意味です。)	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 抗アミロイド抗体薬を自己注射投与する場合の在宅自己注射指導管理料 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

*5項目セット x 6問 for each subgroup (4 subgroups in total)でのBest/Worst

設問表題	設問番号	Form番号	設問文2025	選択肢2025
	全員			
AD血液バイオマーカー			以下の質問にあるAD関連の 血液バイオマーカーについては現在保険診療では使用できませんので、仮の想定としてお答えください	
	Q90	[062_000]	AD関連の 血液バイオマーカーは現状では研究目的の検査ですが、これを実臨床で患者さんの診療で利用したことはありますか。	自施設で検査依頼したことがある 他院で実施された結果を参照したことはあるが、自施設で検査依頼したことはない 実際の患者さんと結果を参照したことはない その他
	Q97	[063_000]	利用したことがある場合、バイオマーカーはどの程度の頻度で患者の診療方針に影響を与えましたか？	ほとんどいつも たいてい 約半分 まれに ほとんどない (利用したことはない)
	Q92	[064_000]	ご自身のご意見として、血液ベースの AD バイオマーカーは、臨床診療において何らかのかたちで導入可能な段階にあると思われますか？	はい いいえ
	Q96	[065_000]	血液ベースの AD バイオマーカーは、現在臨床使用の検査としては承認されていますが、先生の施設・診療科で診療に際して検査依頼することは可能ですか？	はい いいえ
小分岐：はい→Q93、いいえ→Q94、無回答→Q95	Q91	[066_001]	現在、ADのバイオマーカー研究に従事されていますか？ (過去 10 年以内に、AD バイオマーカーに関する論文を発表されたことがありますか？)	はい いいえ
	Q93	[066_002]	(Q91 で「はい」とお答えの場合)、これらの検査はどの診療科が依頼すべきだと思いますか？該当するものをすべて選んでください。	かかりつけ医／プライマリケア 専門医：脳神経内科 専門医：精神科 専門医：老年科 専門医：総合内科
	Q94	[066_003]	(Q91 で「いいえ」とお答えの場合)、血液ベースの AD バイオマーカーを日常診療に導入する際に、より自信を持って活用するためには、何が必要だと思いますか？ 該当するものをすべて選んでください。	検査の性能、妥当性、解釈に関する教育 血液ベースの AD バイオマーカーの結果を確認するためのゴールドスタンダード検査 (CSF 検査やアミロイド PET など) へのアクセス向上 複数の血液ベースのバイオマーカーへのアクセス向上 自身の患者集団における血液ベースの AD バイオマーカーの性能に関する研究データの充実 血液ベースの AD バイオマーカーに関する患者説明用資料の充実 医療従事者によるバイオマーカー結果の解釈を支援するツール 病態修飾療法へのアクセス向上 その他
	Q95		現在、どのような臨床状況において血液ベースの AD バイオマーカーの使用が適切だと考えますか？	
	Q95-1	[067_001]	加齢以外に明確なリスク因子がない無症状の人の場合	1. 全く適切だと思わない 2. あまり適切だと思わない 3. どちらとも言えない 4. 適切だと思う 5. 強く適切だと思う
	Q95-2	[067_002]	無症状だが、年齢以外に明確なリスク因子 (例：家族歴や APOE 高リスク遺伝型) を有する人に対して、リスク評価目的で使用する場合	1. 全く適切だと思わない 2. あまり適切だと思わない 3. どちらとも言えない 4. 適切だと思う 5. 強く適切だと思う
	Q95-3	[067_003]	主観的な認知機能低下を訴える患者の評価において	1. 全く適切だと思わない 2. あまり適切だと思わない 3. どちらとも言えない 4. 適切だと思う 5. 強く適切だと思う
	Q95-4	[067_004]	軽度認知障害または初期の認知症を呈する患者の鑑別診断において	1. 全く適切だと思わない 2. あまり適切だと思わない 3. どちらとも言えない 4. 適切だと思う 5. 強く適切だと思う
	Q95-5	[067_005]	病態修飾療法の適用を判断するために、アミロイド病理を検出する目的で	1. 全く適切だと思わない 2. あまり適切だと思わない 3. どちらとも言えない 4. 適切だと思う 5. 強く適切だと思う
	Q98		血液ベースの AD 検査を選択する際に、以下の項目の重要度について、5 段階でご評価ください。	
	Q98-1	[068_001]	検査方法 (例：免疫測定法 vs. 質量分析法)	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である
	Q98-2	[068_002]	院内または地域の検査施設でその検査法が実施可能か	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である
	Q98-3	[068_003]	検査の解析性能データ (例：再現性、正確性) が入手可能である	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である
	Q98-4	[068_004]	検査および使用対象となる集団に関する臨床性能データ (例：ゴールドスタンダードのバイオマーカーに対する感度・特異度) が入手可能である	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である
	Q98-5	[068_005]	想定される使用集団に対して妥当性が検証されている (例：臨床病期、多様性など)	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である
	Q98-6	[068_006]	検査結果の返却までにかかる時間	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である
	Q98-7	[068_007]	依頼する検査の解釈に、併存疾患 (例：慢性腎疾患、肥満、その他の健康状態) がどのように影響するかについての知見	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である
	Q98-8	[068_008]		1. まったく重要ではない

連番

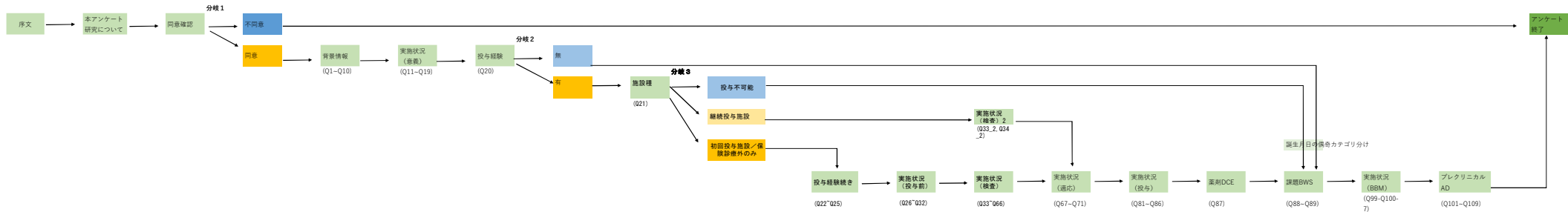
連番

連番

			検査にかかる費用（医療制度または患者の負担）	2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である	
bogus item	Q99-0	[069_000]	この設問は回答確認用です。この質問では「あまり重要ではない」を選択してください。	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である	
	Q99		血液ベースの AD パイオマーカー検査の結果を受け取る際に、報告書に記載される以下の項目の重要度を 5 段階でご評価ください。		
	Q99-1	[069_001]	検査結果が臨床判断のカットオフ値付近にある場合の、アッセイの診断上の不確実性に関する情報	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である	連番
	Q99-2	[069_002]	使用されている検査手法	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である	
	Q99-3	[069_003]	検査で使用するカットオフ値の感度・特異度	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である	
	Q99-4	[069_004]	自施設の臨床文脈における陽性的中率・陰性的中率	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である	
	Q99-5	[069_005]	既知の併存疾患を含む、特定の臨床状況における検査結果の解釈方法に関する情報	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である	
	Q100		患者に対する検査前のカウンセリング教育における以下の項目の重要度について、5 段階でご評価ください。		
	Q100-1	[070_001]	偽陽性および偽陰性の件数について	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である	連番
	Q100-2	[070_002]	AD 病理の存在以外で検査結果に影響を及ぼす可能性のある要因（人口統計学的要因、併存疾患など）について	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である	
	Q100-3	[070_003]	患者の人種・民族および居住地域におけるアッセイの検査性能について	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である	
	Q100-4	[070_004]	治療方針決定への検査結果の影響について	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である	
	Q100-5	[070_005]	不確定な検査結果（グレイゾーン）の取り扱いや解釈方法について	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である	
	Q100-6	[070_006]	CSF 検査やアミロイド PET などの確定検査が必要となる状況について	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である	
	Q100-7	[070_007]	検査を受けなかった場合に予想される状況について	1. まったく重要ではない 2. あまり重要ではない 3. 重要である 4. かなり重要である 5. 非常に重要である	

設問表題	設問番号	Form番号	設問文2025	選択肢2025
	全員			
プレクリニカルAD想定			もしも仮に、抗Aβ抗体薬の無症候性プレクリニカルADに対する発症予防効果が治験で示され、薬事承認まではされたと仮定します。予防的投薬治療を個々の患者さんに行うことについて、特に以下の観点・条件では先生自身はどのように考えるか、5段階でお答えください。	
	Q101	[071_001]	「医療的な意義（疾患の治療）」	全く意義がない あまり意義がない どちらでもない ある程度意義がある とても意義がある
	Q102	[071_002]	「介護的な意義（介護やケアシステム）」	全く意義がない あまり意義がない どちらでもない ある程度意義がある とても意義がある
	Q103	[071_003]	「生活維持的な意義（QOLやADL、IADLの自立）」	全く意義がない あまり意義がない どちらでもない ある程度意義がある とても意義がある
	Q104	[071_004]	「患者・家族の希望や価値観に応える意義」	全く意義がない あまり意義がない どちらでもない ある程度意義がある とても意義がある
	Q105	[071_005]	「医療経営的な意義（病院・診療科の売り上げ等）」（悪い＝経営的にマイナスの影響）	悪い意義がとてもある 悪い意義がある程度ある どちらでもない 良い意義がある程度ある 良い意義がとてもある
	Q106	[071_006]	「医療資源配分・公平性の観点からの意義（公的医療財源の使い方や、他疾患の患者さんとのバランスなど）」（悪い＝配分等にマイナスの影響）	悪い意義がとてもある 悪い意義がある程度ある どちらでもない 良い意義がある程度ある 良い意義がとてもある
	Q107	[071_007]	保険適応外（先端医療などを含む）で治療提供すること	悪い意義がとてもある 悪い意義がある程度ある どちらでもない 良い意義がある程度ある 良い意義がとてもある
	Q108	[071_008]	保険適応内で治療提供すること	悪い意義がとてもある 悪い意義がある程度ある どちらでもない 良い意義がある程度ある 良い意義がとてもある
	Q109	[071_009]	「社会全体における医療経済的な意義」（悪い＝経済的にマイナスの影響）	悪い意義がとてもある 悪い意義がある程度ある どちらでもない 良い意義がある程度ある 良い意義がとてもある

連番



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 抗体薬導入後の支援ニーズに関する検討

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

疾患修飾療法（DMT）導入者16名と非対象者4名に対して、それぞれ19問、15問の質問を用いた半構造化面接を行い、意思決定の合意プロセス、社会情報デザイン、ウェルビーイング、セルフマネジメント、共生社会の5つの分析領域の主題分析を実施し、DMTの導入、もしくは非対象が、当事者の生活世界にもたらす構造的変化の概要を調査した。

導入群では、家族をハブとした意思決定が主流であり、治療による現状維持を肯定的成果と捉え、一市民としての自尊心を維持しながら生活圏を超えた社会参加を希求する傾向が明らかとなった。一方、非対象者では、具体的解決策の欠如に伴う告知内容の忘却や病態理解の難しさが目立ち、治療回避を肯定的に捉え既存薬や生活習慣の改善へ主体性を転換する独自の適応構造が確認された。しかし、非対象者には社会的役割の欠落や過度な他者配慮による孤立リスクも示唆された。本調査結果は、DMT導入可否に関わらず、当事者の尊厳を維持するための身近な相談・検査体制の整備と、個別の生活に翻訳された質の高い情報提供の必要性を提示している。

A. 研究目的

本研究の目的は、アルツハイマー病（Alzheimer's disease: AD）の軽度認知障害および初期認知症に対する疾患修飾療法（Disease-Modifying Therapy: DMT）の導入が、当事者の具体的な生活実情や、治療の意味に対する主観的な理解、および価値判断基準にどのような変容をもたらしているかを、当事者の視点から詳細に明らかにすることである。特にDMTにおいては、共同意思決定（Shared Decision Making: SDM）の実装が不可欠とされている。それは、進行抑制という限定的な治療効果を当事者のウェルビーイングへと繋げるために、リスク・ベネフィット等の医療情報を生活への影響へと適切に翻訳し、その価値を最大限に引き出すプロセスが必要だからである。本年度は、DMT導入者16名および非対象者4名に対し、半構造化面接を実施した。導入群に対しては、意思決定の合意プロセス、社会情報デザイン、ウェルビーイング、セルフマネジメント、共生社会の5つの分析領域を軸とした19問の質問を用意し、予備的な主題分析を通じて当事者の主観的体験の構造を暫定的に抽出することを目指した。また、非対象群4名には15問の質問を用意し、暫定的な初期コーディングを行い、

導入群とは異なる特有の語りについて予備的な報告を行った。

本報告では、これら計20事例の中間集計に基づき、次年度の最終分析および社会モデル構築に向けた基礎的な知見を整理し、現時点で見えてきた当事者支援の課題を提示する。

B. 研究方法

B-1 対象者

本研究の参加医療施設は、茨城県内の大学病院2ヶ所（筑波大学附属病院、東京医科大学茨城医療センター）、総合病院1ヶ所（つくばセントラル病院）、クリニック1ヶ所（さとう内科・脳神経外科クリニック）、認知症疾患医療センターのある精神科病院3ヶ所（栗田病院、とよさと病院、宮本病院）であり、対象者は、上記いずれかの施設でDMTを受けている外来通院患者、非対象者は上記いずれかの施設でDMT非対象となった外来通院患者である。

DMT導入者は、50～90歳の治療導入患者で、治療開始後少なくとも2か月が経過した方を対象とした。16名の内訳は、女性：男性の比率が9：7、面接実施時の平均年齢±標準偏差が76.5±4.8歳、投与前のMMSEの平均点数±標準偏差が24.9±2.7点、投与前の全般的CDRは14

名が 0.5 で 2 名が 1.0、面接実施時の投与期間の平均月±標準偏差は 9.3±4.3 ヶ月、14 名がレカナブで 2 名がドナネブの投与者であった。ARIA の出現者は 2 名おり、どちらも休薬後に投与を再開している。

DMT 非対象者は、50～90 歳で、DMT 希望で外来を受診したが、バイオマーカー検査（アミロイド PET もしくは脳脊髄液検査）、MMSE、CDR、MRI、合併症、自己辞退のいずれかで治療非対象者となった 50～90 歳の方を対象とした。4 名の内訳は、女性：男性の比率が 2：2、面接実施時の平均年齢±標準偏差が 76.3±3.1 歳、投与前の MMSE の平均点数±標準偏差が 25.0±2.5 点、投与前の全般的 CDR は全員が 0.5 であった。非対象となった理由は AD 以外の原因の方が 2 名（レビー小体型と血管性）、MRI で微小出血が 5 ヶ所以上の方が 1 名、ガイドライン上では治療対象であったものの、レジストリ研究で APOE 遺伝子が ε 4 のホモ接合者であったためにリスクを考えて自ら治療辞退をした方が 1 名であった。

B-2 DMT 導入者への半構造化面接の内容と分析方法

DMT 導入者に、以下の全 19 項目の設問からなる半構造化面接を実施し、当事者の主観的な経験を詳細に聞き取った。

I. 診断の受け止め方（意思決定前の状況）に関する設問 6 題

1. 治療について、どのような情報をどこから得ましたか？
2. バイオマーカー検査の結果説明を受けたとき、どのように感じましたか？
3. 治療を受ける決断に最も影響を与えた要因は何ですか？（例：医師の説明、家族の意見、自己の価値観など）
4. DMT 導入前に、治療の期待や不安はありましたか？具体的には？
5. 治療を開始する前の時点では、生活にどのような影響があると期待していましたか？
6. ご家族や周囲の人は、この結果をどのように受け止めていましたか？

II. DMT 導入後の生活変化に関する設問 4 題

7. 治療開始後、日常生活にどのような変化がありましたか？
8. 身体的な健康状態に変化を感じますか？（例：体調の変化、活動量の変化）
9. 精神的・心理的な変化（不安の軽減・増加、気持ちの変化）はありましたか？
10. 治療を受けたことで、将来に対する考え方は変わりましたか？

III. 社会参加と支援のニーズに関する設問 4 題

11. 仕事や社会活動の継続に影響はありましたか？（例：働き方の変化、職場での配慮の有無、趣味の参加など）

12. 治療が、人間関係に影響を与えましたか？（あるとすれば、誰とのどのような変化か）

13. 治療を受けたことで、必要と感じた支援はありますか？（医療・福祉・経済支援など）

14. DMT を受けたことで、新たに始めたことはありますか？（健康維持や生活の質を高めるために意識していること、社会活動など）

IV. 治療継続と今後の意思決定に関する設問 5 題

15. 現在の治療を継続したいと考えていますか？（中断した人には、治療を継続したいと考えていましたか？）その理由は？

16. DMT を受けたことで、生活の質は改善されましたか？（例：健康維持、活動量の増加、心理的な安心感）

17. 治療の副作用や負担を感じることはありますか？（特に、II で触れられていない経済負担や通院負担など）

18. 今後の医療や福祉サービスに期待することはありますか？

19. DMT を検討している人に対して、どのようなアドバイスをしたいですか？

内容の分析には、Braun & Clarke による主題分析法（Thematic Analysis, TA）を用い、逐語録からデータを整理・解釈した（1）。まず、発言の背後にある主観的な意図や意味を捉え、分析可能な形に抽出する初期コード化を行った。次に、生成された初期コードを、本研究で設定した 5 つの分析領域ごとにマッピングし、共通するパターンをカテゴリー化することで、それぞれの分析領域におけるテーマを命名した。分析領域は以下の 5 つである。

1. 意思決定支援：告知と合意のプロセス・モデル（現在の医療における診断から合意までのプロセスが、当事者にとってどのような意味を持つのかを分析）
2. 社会情報デザイン：治療情報のアクセシビリティ（社会に流通する情報やアクセスの難しさが、当事者の心理や行動にどのような影響を与えるのかを分析）
3. ウェルビーイング：延長された期間の生きがいとコミュニティ（治療によって得られた猶予期間を、価値ある時間に変える意識や社会的繋がりについて分析）
4. セルフマネジメント：自律的な健康管理（告知や診察を通じて、食事・運動・ケア等の自律的な健康管理が生活に定着しているかを分析）
5. 共生社会における当事者の要望：市民権・受容と尊厳・社会的役割（現在の社会的認識対

する当事者の実感や、社会に求める役割について調査)

主題分析では 6~12 人の実施で主要なテーマの 80~90%が抽出され、20 名程度で理論的飽和に達することが先行研究で示されている (2)。これに基づき、現時点での DMT 導入者 16 名のデータは、主要なテーマを網羅的に抽出できている蓋然性が高いと判断した。本年度は、この予備的な主題分析を通じて、当事者の主観的体験の構造を暫定的に提示する。

B-3 DMT 非対象者への半構造化面接の内容と分析方法

DMT 非対象者には、以下の全 15 項目の設問からなる半構造化面接を実施した。

I. 診断の受け止め方 (治療の適用可否の告知) に関する設問 4 題

1. DMT を希望した理由は何でしたか? (例: 進行抑制の期待、家族の勧め、医師の推奨など)
2. DMT 適用外の理由について、どのような説明を受けましたか? 納得できましたか?
3. 適用外の告知を受けたとき、どのように感じましたか?
4. ご家族や周囲の人は、この結果をどのように受け止めていましたか?

II. DMT 非対象の影響と生活変化に関する設問 4 題

5. DMT を受けられないと分かった後、生活に変化はありましたか?
6. 活動量や体調に影響はありましたか?
7. 精神的・心理的な影響 (不安、落ち込み、セルフスティグマなど) を感じましたか?
8. DMT 適用可否が、自身の将来の計画や目標に影響を与えましたか?

III. 社会参加と支援のニーズに関する設問 4 題

9. 仕事や社会活動に対する意欲や継続状況に変化はありませんでしたか?
10. 今回の出来事 (DMT 適応外) が、人間関係に影響を与えましたか?
11. DMT を受けられないことで、医療や社会的支援の必要性をより強く感じましたか? (もしあるとすれば、どのようなものですか?)
12. DMT を受けられないことをきっかけに、新たに始めたことはありますか? (健康維持や生活の質を高めるために意識していること、社会活動など)

IV. 今後の生活と支援への期待に関する設問 3 題

13. DMT 適用可否は、将来に対する考え方や選択に影響を与えるものでしょうか?
14. DMT を希望しているが非適用となる可能性がある人に、どのようなアドバイスをした

いですか?

15. DMT 非適用者としての経験を通じて、社会に求める支援や改善すべき点がありますか?

非対象群 4 名のデータは、暫定的な初期コーディングを行い、導入群とは異なる特有の語りについて抽出した予備的な報告を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は、筑波大学の倫理委員会で承認を受け (R07-138)、書面と口頭で説明し、文章で同意を得て実施した。

C. 研究結果

16名のDMT導入者の面接内容を設問ごとにまとめ、内容の類似性に基づき分類、整理を行い、初期コードを作成した (data not shown)。さらに、設定した5つの分析領域ごとに、関連する初期コードを抽出 (マッピング) し、それらに共通するパターンを見出しカテゴリー化することで、主題分析におけるテーマを生成した。以下に、その分析結果を報告する。

C-1a 意思決定支援: 告知と合意のプロセス・モデル: 初期コードのマッピング

この領域では、DMT における診断から合意までのプロセスが、当事者にとってどのような意味を持つのかを分析する。この領域に関連する初期コードのマッピング結果を以下に提示する。

【治療情報入手の主体・希望の発端者 (設問 1: 情報源)】

- ・本人主体型: 個人的関心やメディアを起点とした自発的な情報獲得。
- ・家族主導型: 家族の希望による情報獲得。本人は信頼して受容。
- ・本人・医師直結型: 自身の不安を起点に専門家から直接情報を得る。
- ・本人・家族協力型: 家族を介した情報の代理検索。家族が実務を支援。
- ・主体不在型: 情報プロセスからの隔離。取得経緯を把握していない状態。

【告知後の疾患受容と理解 (設問 2: 結果の受け止め)】

- ・治療機会への安堵: ショックよりも、治療があることで運がよかったと安心感や期待が勝っている。
- ・現状追認: 病識の強さが故に疾患受容が済んでおり、即座に治療へ関心が移る。
- ・自己喪失: 事実としての納得はあるものの、診断名そのものへの衝撃や、健常性の喪失への寂しさが混在。

- ・ 予期不安：今後の生活変化に伴う不確実性への漠然とした不安感。専門書等で安心を探索する者もいた。
 - ・ 外的な支え：不安を一人で抱えるのではなく、家族や薬を信頼できる心理的支えとすることで安心感を得る。
 - ・ 非関与：告知内容を理解できていない、または自分のこととして捉えられていない。
- 【実際の現場における意思決定に重要な要因（設問 3：決断に影響を与えた要因）】
- ・ 家族への配慮：家族への愛情や、迷惑をかけたくない、負担になりたくないという配慮。
 - ・ 疾病回避：認知症への強い恐怖から、自ら治療を強く希望する。
 - ・ 合理的判断：薬剤の効果と副作用のトレードオフができて、納得して選択する。
 - ・ 提案者への信頼：医師の人柄や熱意、病院の雰囲気、家族との良好な関係を根拠に、提案された治療に納得する。
 - ・ 受動的な治療参加：自らの明確な意思を経ず、周囲の流れでいつの間にか治療が開始される。
- 【治療導入に向けたリスク・ベネフィットの主観的評価（設問 4：導入前の治療への期待や不安）】
- ・ 提案者への信頼：家族や主治医への全幅の信頼により、治療に対する不安が打ち消されている。
 - ・ 期待と不安の混在：治療効果への期待と進行への恐怖が入り混じった複雑な心境。将来の不透明さを抑えるための防衛的対処を伴う場合がある。
 - ・ 実務的・身体的負担：拘束時間や痛み、通院の手間など、治療に伴う具体的負担に意識が向いている。
 - ・ 無関心・無頓着：特段の感情がなく、関心が薄い状態。これは受動的な意思決定の背景要因となる可能性がある。
- 【医療情報をどのように生活への影響に翻訳したのか（設問 5：導入前の生活への影響予測）】
- ・ 期待による受容：治療への期待や主治医への信頼感で、生活への影響が気にならない。
 - ・ 通院負担：通院や治療の負担が、生活に影響を与えると感じていた。
 - ・ 治療と生活の調整：生活の中で治療を上手に共存させている状態。
 - ・ 病気への懸念：病状が今後進行した場合の生活への影響を懸念している。
 - ・ 無関心・無頓着：病気や治療によって生活が変わる可能性を考えていない。

【本人のフィルターを通した家族像（設問 6：家族の受け止め）】

- ・ 主観的な推測：家族は、本人や介護負担軽減のために、治療が受けられることを喜んでいると捉える。
 - ・ 自責感の投影：家族に通院負担を負わせている自身の罪悪感を、家族の告知への捉え方として投影している。
 - ・ 理解の乖離：家族の理解不足により、診断の意味が共有されていないと感じる。
 - ・ 無関心・無頓着：家族の内面的な反応を捉えることに関心がない。
- 【継続の判断基準と振り返り（設問 15：継続の是非・設問 19：助言）】
- ・ 医学的な継続希望（Q15）：薬剤の効果を実感しており、進行防止への期待がある。
 - ・ 継続への迷い（Q15）：主観的な効果が不明瞭なため、有効性に疑問を抱き、継続すべきか悩んでいる。
 - ・ 周囲への遠慮（Q15）：費用や同行負担など、自分の意思よりも、家族への申し訳なさが判断に影響する。
 - ・ 他者主導の意思決定（Q15）：自らの意思より、専門的な指示や周囲の意向を優先している。
 - ・ 精神的な支えとしての継続（Q15）：治療が心の支えや励みになっており、やめることで精神的に不安定になることを恐れている。
 - ・ 自己決定の尊重（Q19）：受動的な開始を反省し、自律的な選択の大切さを説く。

C-1b 意思決定支援：告知と合意のプロセス・モデル：主題分析

以上のマッピングされた初期コードより、以下の3つのテーマが見て取れる。

テーマ①：家族をハブとする意思決定の構造

意思決定では、必ずしも本人が参加していないわけではないが、情報の獲得から決断に至るまで、家族が極めて重要な役割を果たしている。多くのケースで、本剤に関する情報獲得は、家族主導または代理探索であり、本人はプロセスに含まれていない場合もある。しかし、家族への絶対的な信頼が不安を打ち消し、意思決定の受容を可能にしている。

治療を受ける要因は、自身の病状改善だけでなく、迷惑をかけたくないという家族への愛情や配慮にある。本人の主観的なフィルターによって、家族の意向は、本人のためまたは介護負担軽減のためと解釈され、本当は頼りたくないけれど、頼らざるを得ない家族への申し訳なさと一緒に、自分なりに折り合いをつけている。

- ・関連コード：家族主導型（Q1）、主体不在型（Q1）、家族への配慮（Q3）、提案者への信頼（Q3・Q4）、主観的な推測（Q6）、自責感の投影（Q6）、外的な支え（Q2）

テーマ②：信頼による補完を伴った心理的受容のプロセス

バイオマーカー検査結果の告知を受けた際の反応は、単なる医学的事実の理解だけに留まらず、健常者としての自己喪失や、寂しさを含んでいる。

将来の不確実性は薬のベネフィットへの強い期待によって打ち消される傾向がある。一方で、通院負担などのリスクは懸念材料として上がっているものの、薬への強い期待や家族、主治医への信頼により、心理的な安定を保ち受容に至っている。そのため、DMTの劇的な改善効果が見えにくい特性は、面接を通じて度々不安として話題に上がっている。

- ・関連コード：治療機会への安堵（Q2）、外的な支え（Q2）、家族への配慮（Q3）、提案者への信頼（Q3）、受動的な治療参加（Q3）、提案者への信頼（Q4）、期待と不安の混在（Q4）、実務的・身体的負担（Q4）、期待による受容（Q5）、通院負担（Q5）

テーマ③：治療継続における葛藤と受動的な合意の再評価

治療開始後の継続判断では、初期の受動的なプロセスに対する変化や葛藤が現れる。

治療の継続判断も家族に委ねる傾向が続き、さらに、医学的な理由治療の継続判断も家族に委ねる傾向が続くだけでなく、精神的な支えとしての薬や治療の効果がある。

一方で、主観的な効果が見えにくいことによる継続への迷いや、家族など周囲に対する遠慮といった葛藤が日常的に生じている。こうした迷いに対して、開始時を振り返り、意思決定に積極的に参加するべきであったと、受動的だった自分を内省する様子も見られる。

- ・関連コード：医学的な継続希望（Q15）、継続への迷い（Q15）、周囲への遠慮（Q15）、精神的な支えとしての継続（Q15）、自己決定の尊重（Q19）

C-2a 社会情報デザイン：治療情報のアクセシビリティ：初期コードのマッピング

この領域では、社会に流通する情報やアクセスの難しさが、当事者の心理や行動にどのような影響を与えるのかを分析する。この領域に関連する初期コードのマッピング結果を以下に提示

する。

【情報の流通経路と関係性（設問1：情報の入手先）】

- ・本人主体型：個人的関心やメディアを起点とし、自発的に情報を獲得する。
- ・家族主導型：家族が情報を得て本人は受容する、家族を介した間接的なアクセス。
- ・本人・家族協力型：本人の不安に対し、家族が実務的な情報収集をサポートする。
- ・主体不在型：情報の取得プロセスから本人が切り離されており、経路を把握していない。

【情報の質的な不十分さと共有の壁（設問19：他者への助言）】

- ・判断情報の不足（Q19）：治療の向き不向きや、治療しなかった自分との差が分からないなど、効果が不明瞭である不満。
- ・プライバシーの優先（Q19）：偏見を避けるため、病気の体験情報を共有したくないとする姿勢。ピア情報の枯渇と繋がる恐れがある。

【物理的・経済的アクセシビリティ（設問13・18：支援やサービス・設問17：治療の負担）】

- ・経済面への要望（Q13）：年金等で不安がない層と、さらなる公的補助を求める層に分かれており、金銭的負担感が二極化している。金銭的問題がなければ治療機会が拡大されるとの声がある。
- ・専門医療の身近な提供（Q13）：特殊な治療を、遠方の専門病院ではなく、身近なクリニックで受けたいという要望。治療に割く時間を、孫の成長を見守る等の生活時間に当てたがっている。
- ・生活の制限（Q17）：病院との距離や固定された予定などで、生活の柔軟性が損なわれていることへの不自由さ。
- ・検査費用の公的な補助（Q18）：治療可否が未確定な段階での、高額な検査費用へのサポート要望。

【社会普及への期待と助言（設問18：福祉やサービス・設問19：他者への助言）】

- ・医療の普及への期待（Q18）：自身の治療体験をふまえ、より多くの人々が治療を受けられる環境づくりや、政治による医療・研究への資金投入などを望む、当事者目線での普及への期待。
- ・治療の推奨（Q19）：自身の治療体験や、医師への信頼・専門的判断を根拠に、他者や社会全体への治療の普及を望む姿勢。

- 検査の推奨（Q19）：検査を受けて現状を正確に知ることが、その後の対応を整えるための情報として重要との助言。
- 社会全体への貢献（Q19）：自身の治療効果の有無にかかわらず、多くの人がこの治療を受けることで、社会全体として救われる人が増えることを願う公的な視点。
【関係性による情報評価の代行と信頼による情報の補完（設問3：決断の要因・設問4：導入前の治療への期待や不安）】
- 提案者への信頼（Q3）：医師の人柄や病院の雰囲気、家族との良好な関係を根拠に、提案された治療に納得している
- 受動的な治療参加（Q3）：本人の明確な意思決定プロセスを経ずに、周囲の指示や流れの中でいつの間にか治療が始まっている
- 提案者への信頼（Q4）：家族や医師への全幅の信頼により、治療に対する不安が打ち消されている

C-2b 社会情報デザイン：治療情報のアクセシビリティ：主題分析

以上のマッピングされた初期コードより、以下の3つのテーマが見て取れる。

テーマ①：家族を通じた情報取得と関係性

当事者本人が直接情報を獲得するのではなく、家族を介した間接的な情報のアクセシビリティが主流となっている。

多くの当事者にとって、最初の医療情報・治療情報は、家族が異変や病気に気づき、それがゆえに家族が調べてきたものである。本人が情報の取得プロセスから切り離されている主体不在型ケースも見られ、当事者向けの情報アクセシビリティが低い傾向が伺える。

さらに、本人が不安を抱いた際であっても、家族が収集を担う本人・家族協力型も存在する。情報の真偽や詳細を本人が考える代わりに、家族への絶対的な信頼を情報の正しさの根拠としている場合もありうる。情報の不足を家族との関係性で補っているという、対人関係に依存した情報アクセスの構造がある。

- 関連コード：家族主導型（Q1）、本人・家族協力型（Q1）、主体不在型（Q1）、提案者への信頼（Q3）、受動的な治療参加（Q3）、提案者への信頼（Q4）

テーマ②：物理的・金銭的なアクセシビリティの重要性

情報のアクセシビリティ（分かりやすさ）だけでなく、物理的・経済的なアクセシビリティが、単なる通院の可否にとどまらず、当事者の生活の質そのものに影響を与えている。

遠方の専門病院への通院は、単なる移動の負担だけでなく、孫との時間などの豊かな生活時間を減らしている。治療の普及（アクセシビリティ向上）とは、単に治療薬の選択肢が増えることではなく、クリニックなど、身近な地域で医療が受けられることという強いニーズがある。さらに、治療の入り口にある金銭面の問題が、治療を検討できる人とできない人の二極化を生み出している。特に、治療を受けられるかどうかを判断する検査への公的補助が乏しいため、経済的な余裕がなければ最初の一步すら踏み出せないという不均衡な実態に、公的補助を期待する声がある。

- 関連コード：経済面への要望（Q13）、専門医療の身近な提供（Q13）、生活の制限（Q17）、検査費用の公的な補助（Q18）

テーマ③：情報の質的欠如：判断の根拠となる医療情報の翻訳の欠如

流通している情報は、医学的な解説や手続きに偏っており、本人の人生に照らした納得感を生むデザインになっていないとの実感がある。

治療開始後に、治療を受けなかった場合との比較ができないことへの不満が語られる。医学的な統計情報ではなく、自分の生活がどう変わるのかという具体的で個別的な比較が難しいことが、意思決定の難しさを生んでいる。

こうした判断情報の不足が意思決定の質を左右する一方で、社会的な偏見を恐れるプライバシーの優先も語られており、後続の当事者が参照すべきピア情報（体験談）の不足を招かないような工夫が求められる。治療を経験した当事者の中には、自らの体験を基に治療・検査を推奨する人、次世代のために医療の一般化を願う意識なども芽生えており、このような主体性は情報の質の改善に活かしうる可能性がある。

- 関連コード：判断情報の不足（Q19）、プライバシーの優先（Q19）、医療の普及への期待（Q18）、治療の推奨（Q19）、検査の推奨（Q19）、社会全体への貢献（Q19）

C-3a ウェルビーイング：延長された期間の生きがいとコミュニティ：初期コードのマッピング

この領域では、治療によって得られた猶予期間を、価値ある時間に変える意識や社会的繋がりについて分析する。この領域に関連する初期コードのマッピング結果を以下に提示する。

【日々の営みの継続と現状への肯定的評価（設問7・11：生活の変化・設問8：健康状態）】

- 役割の継続（Q7）：仕事や役割に変化がなく、現状が保たれていることに満足しながらこれ

までの生活を継続している状態。

- 進行抑制への納得 (Q7・Q16) : 劇的な改善ではなく変わらないことを治療の肯定的な成果、つまり進行抑制として受け止め、満足している。
- 現状維持への納得 (Q8) : 悪化が起きていない現状を肯定的に評価し、安心感を得ている状態。
- 生活の維持 (Q11) : 仕事、趣味、地域活動に支障がなく、現状が保たれていることに満足している。

【主体的な生活変化と社会的な繋がり の再構築 (設問 9 : 精神的変化・設問 11 : 社会活動・設問 12 : 人間関係・設問 14 : 新たに始めたこと)】

- 主体的な生活変化 (Q11) : 新しい習慣や人との交流を自ら積極的に取り入れ、生活の質を高めようとする動き。
- 対人関係の肯定的変化 (Q12) : 意識的に友人と会ったり、治療体験を他者に役立てようとするなど、繋がりを広げる前向きな変化。治療を機に苦手な人を受け入れられるようになるといった内面的な変化が生じている方もいた。
- 主体的な活動の開始 (Q14) : 治療を契機として、ウォーキングや交流の場への参加、記憶を保つ工夫などを自発的に始めた状態。
- 改善の実感 (Q9) : 頭の働きの改善などを自覚し、対人交流や家事など、生活への主体性が増している状態。

【支えによる心理的安定 (設問 9 : 精神的変化・設問 10 : 将来の考え・設問 16 : 生活の質・設問 12 : 人間関係)】

- 不安との折り合い (Q9) : 不安と安心が混在する中で、自分なりの工夫 (自分への言い聞かせや外出など) によって精神的な安定を図っている。
- 心の支えと安心感 (Q16) : 治療の存在やスタッフの支えが不安を和らげ、体を動かすなど、前向きに生活しようとする意欲に繋がっている。
- 家族関係への収束 (Q12) : 外部に居場所を作らず、家族との親密な関係のみで完結している現状を肯定する姿勢。
- 現状の維持 (Q10) : 年相応と片付けずに、今の生活を維持することを将来像としている。

【将来への備えと責任感による自己抑制 (設問 10 : 将来の考え・設問 13 : 必要な支援・設問 18 : サービスへの期待)】

- 終末への意識 (Q10) : 残された時間を意識し、後始末や自立した過ごし方など、人生の終盤に向けた能動的な準備。

- 身辺の整理 (Q14) : 終活やお墓の準備、体力に合わせた活動範囲の整理など、将来を見据えて身の回りを整える行動。
- 自立の尊重 (Q13・Q18) : 過剰な支援を避け、自分の力でやれることを継続したいという強い自立意識とセルフマネジメントへのこだわり。
- 家族負担への自責 (Q9) : 家族の時間を奪っていることへの強い自責の念。

C-3b ウェルビーイング：延長された期間の生きがいとコミュニティ：主題分析

以上のマッピングされた初期コードより、以下の3つのテーマが見て取れる。

テーマ①：維持を成果と捉える価値観の変化

DMTの効果は、劇的な改善ではなく、進行抑制であり、当事者も幸福感の定義を改善ではなく、維持と定義している。

仕事や趣味に支障がなく生活を送れていることや、役割の継続ができている現状を、進行抑制や現状維持として肯定的に評価する意見がある。病前の認知機能に戻りたいという当初の期待から、日常生活の維持へとウェルビーイングの焦点が移行している。

治療や医療者の存在がもたらす心の支えと安心感は、穏やかな日常を送るための精神的土台を形成している一方で、将来への不安を棚上げし、治療の終了を不安がらせてもいる。

- 関連コード：役割の継続 (Q7)、進行抑制への納得 (Q7・Q16)、現状維持への納得 (Q8)、生活の維持 (Q11)、心の支えと安心感 (Q16)

テーマ②：生活時間と治療コストの競合

延長された今の時間をいかに充実させるかという主体的な行動が見られる一方で、治療に伴うコストとの葛藤が生じている。

主体的な生活変化や活動の開始など、生活の質を高めようとする意欲がある一方で、遠方の病院への通院による生活の制限は、限られた大切な時間を削る障壁として認識されている。

専門医療の身近な提供への切実なニーズの背景には、単なる利便性ではなく、薬で維持できている今の時間を病院の拘束から取り戻して、日常の喜びに最大限充てたいという願いが存在する。

- 関連コード：主体的な生活変化 (Q11)、主体的な活動の開始 (Q14)、身辺の整理 (Q14)、生活の制限 (Q17)、専門医療の身近な提供 (Q13)

テーマ③：家族圏を超えた繋がり の場へのニーズ

当事者は、病の進行による孤立を避けつつも、過剰な支援ではない対等な社会との繋がりを求めている

意識的に友人に会うなど対人関係の繋がりを広げる動きがある一方で、偏見を避け、これまでの人間関係を能動的に守るために病気を明かさないことによる関係維持を選択する防衛的な側面も併せ持っている。

身近な交流の場の要望や交流の場所づくりへの期待は、既存のケアされる場ではなく、一市民として自然に他者と繋がれるインフォーマルなコミュニティを、治療によって得られた時間の活動拠点として活用したいという意志を示している。

- 関連コード：対人関係の肯定的変化（Q12）、病気を明かさないことによる関係維持（Q12）、身近な交流の場の要望（Q13）、自律の尊重（Q13・Q18）、交流の場所づくり（Q18）

C-4a セルフマネジメント：自律的な健康管理：初期コードのマッピング

この告知や診察を通じて、食事・運動・ケア等の自律的な健康管理が生活に定着しているかを分析する。この領域に関連する初期コードのマッピング結果を以下に提示する。

【健康行動の誘発と主体性の回復（設問7：日常生活の変化・設問8：健康状態・設問9：精神的変化・設問11：社会活動・設問14：新たに始めたこと）】

- 生活活動の増加（Q7）：治療や病気の自覚を機に、活動範囲を広げたり健康管理を始めたとして、能動的に生活を変化させている状態。
- 活動の改善（Q8）：運動習慣の開始や認知機能改善により、身体的な活動の好転を実感する。
- 改善の実感（Q9）：頭の働きの改善を自覚し、家事や交流への主体性が増している状態。
- 主体的な生活変化（Q11）：新しい習慣や人との交流を積極的に取り入れ、生活の質を高めようとする姿勢。
- 主体的な活動の開始（Q14）：治療を機にウォーキングや交流の場への参加など、自ら習慣作りを始めた状態。
- 現状維持への納得（Q8）：悪化がない現状を肯定的に評価し、現在の健康状態を維持する。

【自律の維持と予防・交流へのニーズ（設問13：必要な支援・18：望まれる支援）】

- 自律の尊重（Q13）：過剰な支援を求めず、自分の力でやれることを継続したいという強い希望。

- 身近な交流の場の要望（Q13）：既存の介護サービスではなく、近所で短時間、かつ健常者として参加できる予防教室や交流の場を求める。

- 交流の場所づくり（Q18）：コンテンツ（教える内容）よりもコンテキスト（繋がり）の場）を重視し、一人では続かない運動や習い事が自然に続くような仕組みへの期待。

- 自律の維持（Q18）：施設に入らず、自分の力を活かせる環境で自立した生活を送ることへのこだわり。

【セルフマネジメントを阻む考え方や心理的負担（設問5：生活への影響の予測・設問8：健康状態・設問17：副作用や負担）】

- 静養優先（Q8）：病気＝休養と考え、活動よりも休息を優先する不活発な認識。
- 判断の一任（Q17）：家族や医師に判断を任せていることで、実務的な苦労や自己管理の責任を自分のこととして認識しにくい状態。
- 心理的な重圧（Q17）：家族への申し訳なさから、投資対効果に見合う進行抑制を達成せねばならないという焦り。
- 通院負担（Q5）：定期通院が時間的・身体的に生活へ与える実質的な影響。
- 体調変化への過敏さ（Q8・17）：体の些細な変化を治療や副作用と結びつけて過剰に観察・解釈しようとする姿勢。
- 負担の受容（Q17）：治療負担を許容範囲として折り合いをつけている、または年齢的に起こるべくこととして受け入れている状態。

C-4b セルフマネジメント：自律的な健康管理：主題分析

以上のマッピングされた初期コードより、以下の3つのテーマが見て取れる。

テーマ①：主体性の回復と健康行動の誘発

診断や治療の開始が、医療機関で処置を受けるという限定的な枠組みを超え、自分自身の生活を管理するという強い主体性を呼び起こす契機となっている。

改善の実感によって家事や交流への意欲が増し、ウォーキングなどの新習慣を自ら始める動きがある。治療を受けるだけではなく、自発的な行動が健康状態を支えるというプラスの循環が生まれている。

認知機能の改善を実感することや現状維持への納得感を得ることで、家事や対人交流への主体

性が増すケースも見られる。これは、薬剤による機能維持が、生活の質を高めるためのセルフマネジメントを後押ししている状態ともとれる。

- ・関連コード：活動の改善（Q8）、現状維持への納得（Q8）、改善の実感（Q9）、主体的な活動の開始（Q14）

テーマ②：自律の尊重と交流へのニーズ

セルフマネジメントの目的は、単に健康を保つことだけでなく、一市民としての自尊心を維持することに置かれている。

既存の介護サービスを受けることよりも、自分の力でやれることを継続する自立した生活（セルフマネジメント）を最優先にしている。過剰な手助けを求めない姿勢は、健康管理における高い自律意識の表れでもある。

支援に求めるものは介護ではなく、近所で短時間参加できる予防教室などの健康維持の場である。一人では継続が難しい健康行動を、緩やかな繋がり（コンテクスト）の中で楽しみながら継続したいという、賢明なセルフマネジメント戦略の現れである。

- ・関連コード：自律の尊重（Q13）、身近な交流の場の要望（Q13）、自律の維持（Q18）、交流の場所づくり（Q18）

テーマ③：セルフマネジメントを阻む要因

一方で、セルフマネジメントを阻む要因が多く存在している現状も無視できない。

自律を望む一方で、家族への自責感や身体への過剰な意識が、心理的な負担としてセルフマネジメントを阻害している。家族の支援に対する心理的な重圧は、投資対効果に見合う成果を出さなければならないという焦りを生み、また、些細な体調変化を病気や治療に結びつけて一喜一憂する不安定さも認められる。

また、医療への全面的な判断の一任や、病気＝安静という固定観念が、能動的な健康管理への移行を遅らせる要因となりうることも無視できない。

- ・関連コード：通院負担（Q5）、静養優先（Q8）、体調変化への過敏さ（Q8・Q17）、判断の一任（Q17）、心理的な重圧（Q17）、負担の受容（Q17）

C-5a 共生社会における当事者の要望：市民権・受容と尊厳・社会的役割：初期コードのマッピング

現在の社会的認識に対する当事者の実感や、社会に求める役割について調査する。この領域に関連する初期コードのマッピング結果を以下に提示する。

【被介護者ではない一市民としての尊厳（設問13・18：必要な支援やサービス）】

- ・自立の尊重（Q13）：支援を受けることよりも、自分の力でやれることを継続したいという希望。
- ・身近な交流の場の要望（Q13）：既存の介護サービスではなく、近所で短時間、一市民として参加できる予防教室や緩やかな繋がりへのニーズ。
- ・自律の維持（Q18）：お世話としてのサービスではなく、自分の力を活かせる環境や、施設に入らずに済む仕組みを望む。
- ・交流の場所づくり（Q18）：ケアの提供以上に、一市民として当たり前に他者と繋がれる居場所や、活動が自然に続く仕組みを期待する。

【告知受容後の不安と尊厳（設問10：将来への考え・設問14：新しく始めたこと）】

- ・現状の維持（Q10）：年相応と片付けずに、今の生活を維持することを将来像としている。
- ・終末への意識（Q10）：残された時間を意識し、後始末や自律的な過ごし方など、人生の終盤に向けた能動的な準備を行う。
- ・身の整理（Q14）：終活（お墓、遺言）や体力に合わせた活動範囲の整理など、将来を見据えて身の回りを整え始めている。
- ・薬効への依存（Q10）：将来の展望を薬の効能に委ねており、主体的なビジョンを持っていないことへの不安。
- ・将来像の不在（Q10）：将来を考えることを避けている、あるいは現在の治療継続のみに意識が集中している状態。

【社会的偏見の知覚と関係性の防衛（設問6：家族の受け止め方・設問12：人間関係・設問19：助言）】

- ・理解の乖離（Q6）：周囲が認知症を十分に理解していないため、診断の意味が正しく共有されていないと感じるもどかしさ。
- ・病気を明かさないことによる関係維持（Q12）：周囲からの偏見や特別視を避けるため、治療の事実を伏せてこれまでの対人関係を守ろうとする防衛的姿勢。
- ・プライバシーの優先（Q19）：偏見への懸念から、自身の病気の体験を社会的に共有したくないという希望。

【次世代への責任と先駆者としての自負（設問15：継続の希望・設問18：サービス・設問19：助言）】

- 先駆的な自負（Q15）：自分を新しい治療のテストケースと位置づけ、その経験を後続の人のために役立てたい、広めたいという意欲。
- 医療の普及への期待（Q18）：自身の体験に基づき、より多くの人が当たり前に治療を受けられる環境づくりや研究支援を社会に望む。
- リソース配分への葛藤（Q18）：公的支援の必要性を感じつつも、限られた社会保障費は若い世代に優先すべきと考える社会的な自己抑制の視点。
- 社会全体への貢献（Q19）：個人の治療効果の有無を超え、この治療が普及することで社会全体が救われることを願う公的な責任感。

C-5b 共生社会における当事者の要望：市民権・受容と尊厳・社会的役割：主題分析

以上のマッピングされた初期コードより、以下の3つのテーマが見て取れる。

テーマ①：告知受容後の受容された日常と尊厳
バイオマーカーの告知を、絶望ではなく、今の生活を続けることや、人生を丁寧に閉じていくための契機としている。

散歩などの日常の習慣をこれまで通り続けることを大切にすることは、病気になった現実を受け入れた上で、今ある生活を守ろうとする、当事者なりの納得の形とも言える。一方で、薬効への依存や、将来を直視できない将来像の不在といった不安も存在し、当事者の心情は揺れ動いている。

さらに、残された時間を意識しつつ、日常生活と並行して人生の後始末を自分で行おうとする姿勢もみられる。これは、大切な家族の負担を最小限にしようとする責任感の現れである。この維持と締めくくりの両立こそが、告知を受容し、自分が人生の主体であり続けようとする当事者の尊厳を表している。

- 関連コード：現状の維持（Q10）、終末への意識（Q10）、薬効への依存（Q10）、将来像の不在（Q10）、身の整理（Q14）

テーマ②：ケアの対象ではなく、社会的市民権（Social Citizenship）への変換

単に治療を受ける患者という立場を超え、社会の中で自らの意思を持ち、役割を果たそうとする一人の市民であることを強く求めている。支援を、単なる介護ではなく、自分の力で生活をコントロールし続けるための補助として捉えている。自律の尊重や自律の維持へのこだわりは、ケアの対象としてではなく、自らの力を発

揮できる場への切望を示しており、当事者の尊厳の根拠となっている。

社会から切り離された患者として閉じこもるのではなく、友人とお茶を飲み、会話を楽しむといった、一市民としての当たり前の関わりを継続することを求めている。福祉の場に対しても、ケアの提供以上に、社会的な繋がりを育むためのきっかけ・居場所を期待している。病気を明かさないことによる関係維持という選択も、偏見から市民としての尊厳を守るための防衛といえる。

- 関連コード：病気を明かさないことによる関係維持（Q12）、自律の尊重（Q13）、身近な交流の場の要望（Q13）、自律の維持（Q18）、交流の場所づくり（Q18）

テーマ③：個人的な治療意義を超えた社会的役割としての責任

自分一人の治療効果にとらわれず、社会全体に対する公的な視点も見受けられる。

自分を新しい治療のテストケースと位置づけ、自分の体験を後続の人のために役立てたいと願っている。この社会の役に立ちたいという意識は、認知症の人として治療や支援を受けるだけの立場から、社会に責任をもちたいという表れである。

また、自分たちへの補助の必要性を感じながらも、限られた社会保障費は若い世代に優先すべきだと考える、公的で社会的な視点が存在する。これは支援を受けるだけの存在ではなく、市民の一員でありたいという成熟した倫理観を示している。

- 関連コード：先駆的な自負（Q15）、医療の普及への期待（Q18）、リソース配分への葛藤（Q18）、社会全体への貢献（Q19）

C-6 DMT非対象者のDMT導入群とは異なる独自の反応や適応

DMT非対象者に関しては、4名であることを鑑み、予備的な報告を行う。少人数のデータではあるものの、DMTという選択肢が消失したからこそ現れる独自の反応や適応が存在する。非対象者特有の背景に起因すると思われる反応を以下に整理する。

C-6a 意思決定支援：告知と合意のプロセス・モデル

1. 告知情報の忘却

導入群では、告知に対して安堵、ショック、予期不安といった鮮明な感情を伴う反応が見られ、診断名や原因（アミロイド等）が治療という具体的行動と結びついて記憶に定着していた。一方、非対象者では「覚えていない」「印

象にない」という忘却が目立つ。これは単なる記憶力の問題ではなく、治療開始が失われたことで、告知そのものが当事者にとって自分の将来を規定する重要な情報として機能しなかった可能性があり、今後注視して検討する必要がある。

2. 納得プロセスの代替

導入群は意思決定において、効果とリスクのトレードオフを行い、納得を構築する合理的判断が必要であったのに対して、非対象群では、危険な治療から回避できたという自己正当化や、抗認知症薬などの既存治療を再評価するといった異なる納得の形が見られる。

C-6b 社会情報デザイン：治療情報のアクセシビリティ

1. 物理的アクセシビリティの役割の差

導入群の物理的アクセシビリティへの不満は、主に専門病院への距離や時間などの通院負担に集中していた。これに対し、非対象者の要望は、自分の状態が今どうなっているのかを把握するために、身近な場所で受けられる定期的な認知機能検査や、気軽に相談できるサポート体制に向けられている。

2. 薬に代わる権威的な根拠をもった進行抑制対策

導入群はDMTという承認された医学的根拠のある介入を根拠に将来や生活を語るが、非対象群は、DMTに代わる根拠のある対策が社会に十分に流通していないという不満を抱いている。実際、運動や詰将棋など、孤立的な努力が語られている。

3. 非対象者における病態理解の難しさ

先に述べたように、非対象者では告知内容を忘却する人が目立っていたが、さらに「理解が難しい」と答えた者もいた。DMTという原因に対する具体的な解決策を提示されない状況下での病態理解の難しさが背景にあるのかもしれない。導入群以上に、告知方法の工夫が必要な可能性がある。

C-6c ウェルビーイング：延長された期間の生きがいとコミュニティ

1. DMT回避による生活の維持

導入群がDMTによる進行抑制をウェルビーイングの基礎としているのに対し、非対象者の一部では、高度な治療介入がないことを、逆に「今の生活リズムが守られた」と肯定的に捉えている。また、既存の抗認知症薬で「幻視がなくなる」といった具体的な改善を実感している方もおり、新薬の非適用が直ちに生活の満足感を阻害しているわけではない実態がある。

2. 行き過ぎた他者への配慮

身近な家族の認知症介護経験を持つ方がDMT非適用となった場合、疾患の進行による周囲への影響を想起しやすく、「同じような境遇でない人を煩わせたくない」と自ら活動範囲を制限して、一人で努力することを選ぶといった過剰な他者配慮が見られた。

C-6d セルフマネジメント：自律的な健康管理

1. DMT不適合を契機とした代替的活動

導入群では、DMTの開始が生活改善の契機となっていたが、非対象者の中にも、治療不可という結果を受けて、禁酒、運動、将棋といった、自力で実施可能な生活習慣に健康維持の価値を見出している人がいた。これはDMT不適合という結果が生んだセルフマネジメントと言える。

C-6e 共生社会における当事者の要望：市民権・受容と尊厳・社会的役割

1. 社会的役割の差異

導入群が次世代への先駆者意識を語るのに対し、非対象者は「アドバイスはない」と沈黙で終始する、あるいは治療への未練を感じさせるなどの個人的な想いに留まる傾向がある。

以上、本年度の結果を示した。本調査における導入群の症例数は当初の目標であった20名に近づきつつあり、DMTが当事者の生活世界にもたらす構造的変化の概要を示すことができた。また、非対象者4名に対する分析はあくまで予備的報告ではあるが、導入群との差異に焦点を当てること、独自の適応やニーズが見えた。来年度の最終報告では、両群における症例数を既存報告に沿って増やし (2)、DMT導入者と非対象者の双方が、尊厳を持って共生できる社会のあり方を包括的に提言することを目指したい。

文献

- 1) Braun V & Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77-101, 2006
- 2) Guest G et al. How Many Interviews Are Enough? An Experiment with Data Saturation and Variability. *Field Methods*. 18, 59-82, 2006

D. 健康危険情報

特記事項なし

E. 研究発表

1. 論文発表

東晋二 新井哲明 アルツハイマー病の疾患修飾療法の告知と意思決定における課題—がん治療・緩和ケアの視点との比較を含めて— 日本精神神経学雑誌 2025 127(19)705-713

東晋二 特集 認知症の行動・心理症状の対応をアップデートする ③非薬物療法を含めたマネジメント. The Curator of Neurocognitive Disorders. 2025 2(4):34-37

東晋二 疾患特性を踏まえた服薬アドヒアランス向上の工夫—認知症. 臨床精神薬理. 2026 29(3):327-332

Sato K, Niimi Y, Ihara R, Iwata A, Nemoto K, Arai T, Higashi S, Igarashi A, Kasuga K, Akiyama H, Awata S, Ikeda M, Iwatsubo T. Real-world lecanemab adoption in Japan 1 year after launch: Insights from 311 specialists on infrastructure and reimbursement barriers. Alzheimers Dement. 2025 Oct;21(10):e70652

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.

2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

東晋二 シンポジウム50「BPSDの対応アップデート かかりつけ医のためのBPSDに対応する向精神薬使用ガイドライン第3版を踏まえて」 BPSDに対する非薬物療法を含めたマネジメント 第121回日本精神神経学会学術総会 98P 2025年6月 神戸

東晋二 シンポジウム3「進行性失語症のリハと治療」進行性失語症の患者・家族支援 第49回 日本神経心理学会学術集会 2025年9月 姫路

東晋二 シンポジウム「ダイバーシティ・エクイティ・インクルージョン（DEI）を踏まえた認知症の医療・ケア・研究・まちづくりの未来」 DEIを踏まえた認知症専門医の未来について 第44回日本認知症学会学術集会 2025年11月 新潟

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

非薬物的治療法および心理的支援に関する検討

研究分担者

山中 克夫 筑波大学 人間系・教授

研究要旨 前年度に引き続き、初期認知症の非薬物的介入プログラムの一つであるCognitive Stimulation Therapy (CST) について、イギリスと香港における認知症発症以降の実施体制について情報収集を行い、投稿論文としてまとめた。その結果、イギリス、香港の両地域ともに、診断直後にCSTを実施する体制が整っており、実施は主に地域の支援機関が行っているが、イギリスでは診断を行ったメモリー・クリニックでも実施されていること等が明らかにされた。また、2023年以降のCSTの実施体制・状況に関する海外研究のレビューを行ったところ、2件のシステマティックレビューが抽出された。それらの論文では、CSTの実施・評価は多くの場合が研究スタッフによって行われており、現場スタッフへの研修とスタッフ自身による実施・評価体制の構築の必要性が示唆されていること等が明らかにされた。

A. 研究目的

本研究では、抗Aβ抗体薬の適応外となった人に対する非薬物的介入のサポート体制構築のための基礎的知見を得ることを目指している。最終的にはガイドラインの作成につなげていきたい。

今年度は前年度に引き続き、初期認知症の非薬物的介入プログラムの一つであるCognitive Stimulation Therapy (CST)について、代表的な地域（イギリス、香港）の認知症発症以降の実施体制について情報収集を行うとともに、CSTの実施体制・状況に関する研究のレビューを行った。

B. 研究方法

CSTプログラムの研究・普及に務めている地域代表に加え、それ以外の関係者からも、対面・オンラインによる非構造化面接やメールのやりとりを通じ、CSTの実施体制に関する情報収集を行った。また、2023年以降の関連文献について、Pubmedによるキーワード検索、文献収集を行った。

（倫理面への配慮）

実施体制に関する情報収集が目的であり、患者等の個人からデータを収集することがないため、審査の申請の対象に該当しないことを研究班で確認した。

C. 研究結果

1 国・地域レベルの実施体制：事例調査

イギリスでは、メモリー・クリニックで認知症と診断されると、CSTが14回（週に1～2回）提供される。実施はメモリー・クリニックで行われることもあるが、地域ケア機関（Community Care Trust）が一般的であることが明らかにされた。また、CST以外の非薬物療法として、回想法や機能を補う意味での狭義の認知リハビリテーション（または作業療法）も行われている。

一方、香港に関しては、前年度に報告した点である、CST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、Non-governmental Organization (NGO)や大学が行っていることが確認できた。

2 CSTの実施体制・状況に関するレビュー

①dementia、②cognitive stimulation therapy、③adaptation、④implementation、⑤barrier、⑥facilitatorの検索語について、(① and ②) and (③ or ④ or ⑤ or ⑥)の検索式により、2023年1月1日から2026年2月28日までに発行された文献について、Pubmedによる検索を行ったところ、129文献が抽出された。続いてタイトルと抄録により、CSTの実施体制に関する研究かどうかを精査したところ、該当する文献は2件抽出された。

そのうち、CSTに加え回想法の介護施設での実施状況についてまとめた国際的なレビューでは（Fisher et al., 2025）、CSTの実施・評価は多くの場合が研究スタッフによって行われており、現場スタッフへの研修とスタッフ自身による実施・評価体制の構築の必要性が示唆されていること等が明らかにされた。また、介護施設に限らず、CSTの実施状況について報告した国際的なレビューでは（Herrera Montoya et al., 2026）、複数の国で共通する阻害要因として、たとえばCSTの週2回の活動への参加の難しさ（付添者不足、交通手段やコストの問題）、活動中の自己開示の難しさ（個人的な話はプライバシーに関わる）、ファシリテーターと参加者の使用言語の相違等が挙げられていた。また、CSTの活動期間が限られていることから、終了後の孤独感が検討点とされていた。

レビューで明らかにされた、このような点について、今後の調査で活かしていきたい。

文献

- Fisher, E., Chick, I., Fossey, J., & Spector, A. (2025). Barriers and Facilitators to Implementing Cognitive Stimulation and Reminiscence Therapy for Dementia in Care Homes: Systematic Review. *International journal of geriatric psychiatry*, 40(7)
- Herrera Montoya, V., Santos de Carvalho, R. L., Bertrand, E., Naylor, R., Spector, A., & Mograbi, D. C. (2026). Barriers and Facilitators for the Adaptation and Implementation of Cognitive Stimulation Therapy: A Systematic Review. *Journal of geriatric psychiatry and neurology*, 8919887261416029. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/08919887261416029>

D. 健康危険情報

「該当なし」

E. 研究発表

1. 論文発表

山中克夫：認知リハビリテーションに基づくシームレスな心理社会的認知症支援モデル 高齢者のケアと行動科学（日本老年行動科学学会誌） 第30巻，46～52頁，2025年。

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。）

該当なし

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

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
	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
Kasuga K , Kikuchi M, Kikkawa Saito M, Tsukie T, Ishiguro T, Miyashita A, Iwatsubo T; J-ADNI; Ikeuchi T	Evaluation of plasma p-tau217 biomarkers in detecting amyloid pathology and predicting cognitive outcomes: Observations from Japanese Alzheimer's disease neuroimaging initiative cohort	J Prev Alzheimers Dis	13(4)	100502	2026
Igarashi K, Tsukie T, Washiyama K, Onda K, Miyagi Y, Inagawa S, Shimizu S, Miyashita A, Onodera O, Ikeuchi T, Kasuga K	Association of Plasma Placental Growth Factor with White Matter Hyperintensities in Alzheimer's Disease	Biomolecules	15(10)	1367	2025
Kobayashi G, Hirata K, Ono M, Kasuga K , Takado Y	The 2024 NIA-AA biological definition of Alzheimer's disease: linking biomarkers to clinical practice	Front Dement	5	1736297	2026
Sato K, Niimi Y, Ihara R, Iwata A, Nemoto K, Arai T, Higashi S, Igarashi A, Kasuga K, Akaiyama H, Awata S, Ikeda M, Iwatsubo T.	Real-world lecanemab adoption in Japan 1 year after launch: Insights from 311 specialists on infrastructure and reimbursement barriers.	Alzheimer's & Dementia: Journal of the Alzheimer's Association	Oct;21(10)	e70652	2025
東晋二 新井哲明	アルツハイマー病の疾患修飾療法の告知と意思決定における課題—がん治療・緩和ケアの視点との比較を含めて—	日本精神神経学雑誌	127(19)	705-713	2025

東晋二	特集 認知症の行動・心理症状の対応をアップデートする ③非薬物療法を含めたマネジメント	The Curator of Neurocognitive Disorders	2(4)	34-37	2025
東晋二	疾患特性を踏まえた服薬アドヒアランス向上の工夫—認知症	臨床精神薬理	29(3)	327-332	2026
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	15(9)	25424823241307639	2025
Igarashi A, Finch AP, Yang Z, Sakata Y, Azuma-Kasai M, Tomita K, Ishii M, Ikeda M.	Valuation of cognition bolt-ons for EQ-5D-5L in Japan: A comparative analysis of scaling factor and conventional models.	J Alzheimers Dis	107(3)	1209-1216	2025
Igarashi A, Kimura N, Ataka T, Ito T, Sasaki K, Kobayashi C, Tani M, Sakata Y, Azuma M, Chida A, Takeshima T, Iwasaki K, Matsubara E.	Simulation of Alzheimer's diagnostic flows with blood biomarker test options in Japan.	Alzheimers Dement (NY)	11(4)	e70157.	2025
山中克夫	認知リハビリテーションに基づくシームレスな心理社会的認知症支援モデル	高齢者のケアと行動科学 (日本老年行動科学学会誌)	30	46-52	2025

令和8年 4月 8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7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) 医学医療系臨床医学域精神医学・教授
(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)	☒ ☐	☒	筑波大学附属病院 臨床研究倫理審査委員会	☐
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 殿

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7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)	☐	☒	☐		☐
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 ☒ 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。

令和8年 4月 1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 センター長

氏 名 岩田 淳

次の職員の令和7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）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※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。

令和8年 4月 4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 国立長寿医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 荒井 秀典

次の職員の令和7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）認知症先進医療開発センター 診断イノベーション研究部・部長
 （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）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※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。

令和8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 国立大学法人東京大学
所属研究機関長 職 名 医学部附属病院病院長事務代理
氏 名 久米 春喜

次の職員の令和7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) 東京大学大学院医学系研究科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
(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7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) 精神医学分野・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)	☒	☐	☒	筑波大学附属病院 臨床研究倫理審査委員会	☐
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 ☒ 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。

2026年 4月13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7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) 人間系 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 山中克夫 ・ ヤマナカ カツオ

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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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。