

**厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）**  
**総括研究報告書**

**認知症診療医のための「特発性正常圧水頭症の鑑別診断とアルツハイマー病併存診断、および診療連携構築のための実践的手引き書と検査解説ビデオ」作成研究**

**研究代表者 数井裕光**  
**高知大学医学部神経精神科学講座 教授**

**研究要旨**

**研究目的：**認知症診療医が、適切に iNPH 患者に対する診療を実施し、脳神経外科施設と円滑に連携できるようにするために「特発性正常圧水頭症（iNPH）と類似疾患との鑑別診断、および併存診断と治療、診療連携構築のための実践的手引き書（以下手引き書と略す）」と「タップテスト解説ビデオ」それぞれの初版を作成する。

**研究方法・結果：**当初の研究計画に従って、手引き書に記載する以下の項目、すなわち「① iNPH と鑑別が必要な疾患との鑑別診断法と併存疾患診断法」、「② iNPH を疑う患者へのタップテストの実施手順」、「③脳脊髄液シャント術関連知見と術後の診療における留意点」、「④認知症診療医と脳神経外科医との円滑な診療連携構築に役立つ知見」に関して初年度に文献レビューを行った。その結果をふまえて、今年度は、①については、アルツハイマー病、レビー小体病、血管性認知症をとりあげ、前2者については鑑別診断/併存診断アルゴリズムも作成した。②については、我が国の専門医療機関で実施されているタップテスト方法の詳細を、日本正常圧水頭症学会員を対象にアンケート調査で明らかにした。またタップテスト実施手順に関する解説ビデオを作成した。③については、シャント術適応例を選択するためのチェックリストと手術手技を選択するためのフローチャートを作成した。さらに認知症診療医が知っておくべき併存疾患を有する iNPH 例も含めたシャント術の有効性と術後の診療の留意点についてまとめた。④については、我が国の脳神経外科施設 1220 に対して、全国規模のアンケート調査を行い、iNPH に対するシャント術に消極的になる患者の特徴、シャント術実施率を向上させるための知見とともに iNPH に対するシャント術の実施状況等を明らかにした。そしてこれら 4 項目をまとめたが、その過程で、iNPH 診療ガイドライン第 3 版の診断アルゴリズムと iNPH 診療に重要な DESH を解説する項目を最初に追加した方が読者の理解が促進するとの提案がなされた。そこで、手引き書の構成をこのように修正して初版を完成させた。また並行して実施している SINPHONI-3 研究については、新規の患者登録を終了し、2 年間の経過観察を継続している。来年度中間解析を行う予定である。

**まとめ：**今年度の成果をまとめて「手引き書」と「タップテスト解説ビデオ」それぞれの初版を作成した。来年度は、これらのブラッシュアップを繰り返すとともに、SINPHONI-3 の結果も加え、最終版を完成させ、広く公開する予定である。

**研究分担者氏名 所属機関及び職名**

伊関千書・東北大学・東北大学病院・講師  
中島 円・順天堂大学・医学部・准教授  
鐘本英輝・大阪大学大学院・医学系研究科・講師  
森 悦朗・大阪大学大学院・連合小児発 達学  
研究科・寄附講座・教授

**A. 研究目的**

認知症診療医が、適切に iNPH 患者に対する診療を実施し、脳神経外科施設と円滑に連携できるようにするために「特発性正常圧水頭症 (iNPH) と類似疾患との鑑別診断、および併存診断と治療、診療連携構築のための実践的引き書 (以下引き書と略す)」と「タップテスト解説ビデオ」それぞれの初版を作成する。

**B. 研究方法**

引き書作成に関しては、初年度に行った文献レビューの結果をふまえて、研究代表者、および分担研究者がそれぞれの担当項目の作成をおこなった。当初の研究計画に従って、引き書に記載する項目は、「① iNPH と鑑別が必要な疾患との鑑別診断と併存疾患診断法」、「② iNPH を疑う患者へのタップテストの実施手順」、「③ 脳脊髄液シャント術関連知見と術後の診療における留意点」、「④ 認知症診療医と脳神経外科医との円滑な診療連携構築に役立つ知見」とした。研究方法については、①と③については、班内での議論を行い、さらに文献レビューを追加し、ともにアルゴリズム、チェックリストなどを作成することとした。また③については、新たなエビデンスを作るために、PD/PDD (Parkinson's disease dementia)

の診断を受け、薬物治療を行った患者の中で、iNPH を併存した患者を、腰部くも膜下腔-腹腔シャント術実施群と非実施群とにランダムに分けて症状の改善を比較する研究を開始した。②と④については文献レビューで参考にできる文献がほとんどないことが明らかになったため本研究内で調査研究を行うこととした。また

(倫理面への配慮)

日本脳神経外科学会会員に対する iNPH に対するシャント術に関する調査研究は、高知大学医学部倫理審査委員会で承認された後に実施した。日本正常圧水頭症学会会員に対するタップテストに関する調査研究は、大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会で承認された後に実施した。SINPHONI-3 は大阪大学附属病院倫理審査委員会をはじめ、研究参加施設の各倫理審査委員会の承認を受けて実施されている。パーキンソン病と関連疾患合併正常圧水頭症の腰部クモ膜下腔-腹腔シャント術の対照・無作為振り分け・並行群間比較前向き研究は、順天堂大学医学部倫理審査委員会の承認を得て実施されている。

**C. 研究結果**

- ① iNPH と鑑別が必要な疾患との鑑別診断と併存疾患診断法：アルツハイマー病 (AD)、レビー小体病、血管性認知症をとりあげ、前2者についてはアルゴリズムも作成した。
- ② iNPH を疑う患者へのタップテストの実施手順：日本正常圧水頭症学会会員の施設で実施されているタップテスト方法の詳細を、アンケート調査 (有効回答：

110 施設) で明らかにした。またタップテスト実施手順に関する解説ビデオを作成した。

- ③ シャント術適応例を選択するためのチェックリストと手術手技を選択するためのフローチャートを作成した。さらに認知症診療医が知っておくべき併存疾患を有する iNPH 例も含めたシャント術の有効性と術後の診療の留意点についてまとめた。

- ④ 認知症診療医と脳神経外科医との円滑な診療連携構築のコツ:我が国の脳神経外科施設 1220 に対して、全国アンケート調査 (有効回答 : 656 施設) を行い、iNPH に対するシャント術の実施状況、iNPH に対するシャント術に消極的になる患者の特徴、およびシャント術の実施を向上させる知見等を明らかにした。以上の 4 項目についての文章をまとめて手引き書初版を作成する過程で、内容をよりわかりやすくするために、最初に iNPH 診療ガイドライン第 3 版の診断アルゴリズムと iNPH 診療に重要な DESH を解説する項目を追加した方がよいとの提案がなされ、そのように手引き書の構成を変更することとした。

SINPHONI-3 研究 : 症例登録と登録された患者の経時的データ収集を実施しているが、COVI-19 パンデミックの影響を受けて、症例集積が極めて遅れた。このため症例組入期限である 2023 年 12 月までで 33 例の登録にとどまった。ただし、iNPH に AD を併存した症例が 12 例登録され、シャント術実施群と非実施群それぞれに 6 例ずつ割り付けられたので、解析は可能と考えている。

## D. 考察

iNPH は高齢者の 1.6%程度に存在する高頻度な病態で、我が国の認知症患者医療センター(MCD)の 97%に受診していることが我々の先行調査研究で明らかになっている。日本正常圧水頭症学会では 100 ページ以上にわたる iNPH 診療ガイドライン初版~第 3 版を作成し公開してきた。しかし MCD の 39%でしかこの診療ガイドラインが使用されておらず、16%でしか iNPH の診断に重要なタップテストが行われておらず、31%では脳神経外科施設と円滑に連携できていない可能性が明らかになった。そこで本研究では、認知症診療医による iNPH 診療を促進させるために、iNPH 診療のエッセンスをまとめた実践的な手引き書の作成を目的とした。そして当初の予定通り今年度中に初版を作成できた。本手引き書の作成の過程で、iNPH 診療においては、鑑別診断以上に併存診断が重要であることが明らかになってきた。手引き書の初版でもこのことを強調するとともに鑑別診断/併存診断アルゴリズムを作成した。今後班内、日本正常圧水頭症学会会員、さらには関連する日本認知症学会員などと、本手引き書の内容について議論してブラッシュアップしていく予定である。

タップテストは iNPH 診療においては欠かせない重要な検査手技である。しかし MCD でこの検査を実施している施設は少数であることが明らかになった。そこで本手引き書では、初年度に実施した文献レビューと今年度実施したタップテストに関する調査の結果を踏まえて、現実的なタップテストプロトコルを提案する。またタップテスト解説ビデオも作成して、多くの医師

にタップテストを実施してもらえよう  
したいと考えている。

認知症診療医と脳神経外科医との間で  
シャント術を実施する患者の基準が異なっ  
ている可能性があった。そこで脳神経外科  
医がシャント術の実施、およびシャント術  
式をどのように決定しているのかを認知症  
診療医に知ってもらうためにシャント術前  
のチェックリストと手術手技の選択の流れ  
を解説する項目を設けた。一方、脳神経外科  
医の間でもシャント術を実施する患者の基  
準が多様な可能性があったため、脳神経外  
科医が iNPH 患者に対するシャント術の適  
応をどのように考えているのかを明らかに  
するための全国調査を行った。そしてこの  
結果をまとめた。この結果を認知症診療医  
が知ること、適切な患者を適切な施設に  
紹介できるようになると思われた。

## E. 結論

「手引き書」と「タップテスト解説ビデオ」  
の初版を完成させた（手引き書は、資料：  
iNPH 手引き書初版として添付）。来年度、両  
資料のブラッシュアップを繰り返すととも  
に、SINPHONI-3 の結果も加える予定である。  
その後、日本正常圧水頭症学会のホームペ  
ージなどで全国公開する。また印刷物とし  
て全国の MCD などに送付する予定である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

研究分担報告書に記載

## 2. 学会発表

研究分担報告書に記載

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 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