

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

抗Aβ抗体薬投与に関する地域連携モデルの構築

研究分担者

新井 哲明 筑波大学 医学医療系臨床医学域精神医学・教授

研究要旨

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

A. 研究目的

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

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

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

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

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

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

B. 研究方法

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

（倫理面への配慮）

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

断した。

C. 研究結果

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

1. 第1回（2024年4月17日）：

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

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

[要望]

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

[課題]

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

第2回（2024年5月24日）

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

【主な共有事項】

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

【意見交換の要点】

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

第3回（2024年6月26日）

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

【主な議題】

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

第4回（2024年8月8日）

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

【意見交換の要点】

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

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

第5回（2024年9月12日）

筆者より、筑波大学附属病院におけるレカネマブ投与の状況を報告した。

【意見交換の要点】

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

第6回（2024年10月23日）

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

【意見交換の要点】

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

第7回（2024年11月28日）

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

【意見交換の要点】

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

第8回（2024年12月20日）

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

【意見交換の要点】

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

第9回（2025年1月31日）

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

【質疑応答の要点】

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

第10回（2025年2月27日）

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

【主な質問内容】

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

第11回（2025年3月27日）

ADの早期診断と生活支援に関する講演と質疑応答を実施した。

【主な質問内容】

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

【意見交換の要点】

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

【結論】

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

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

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

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

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

該当なし

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

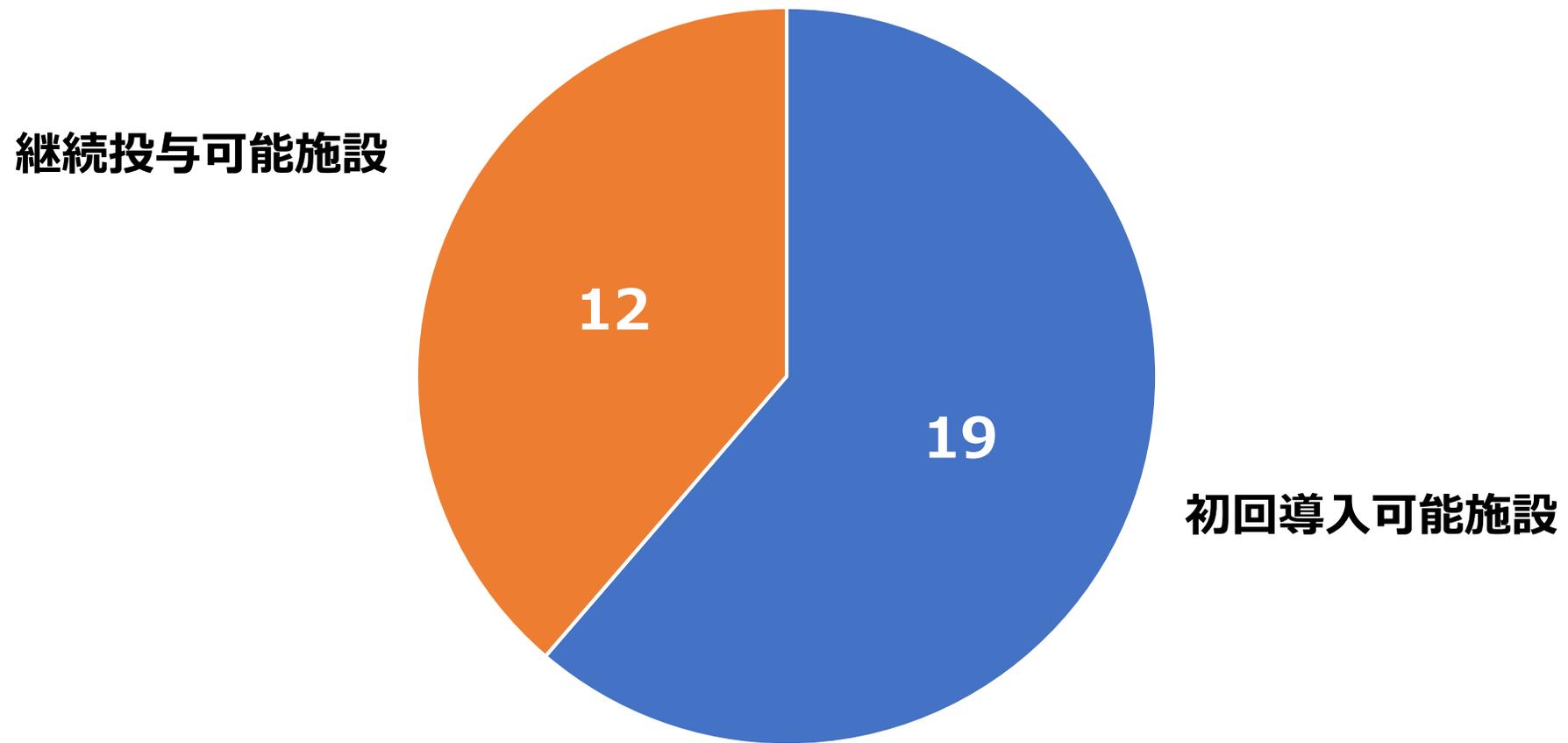
2. 実用新案登録

該当なし

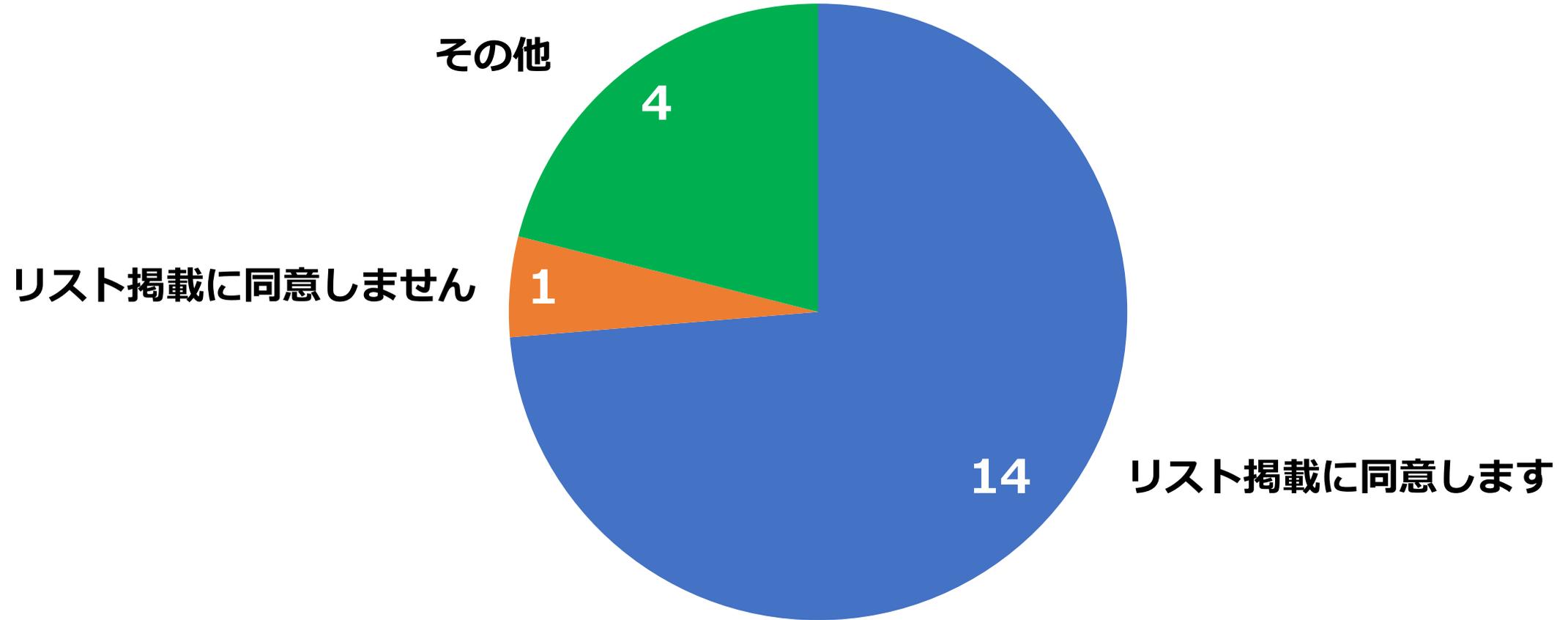
3. その他

該当なし

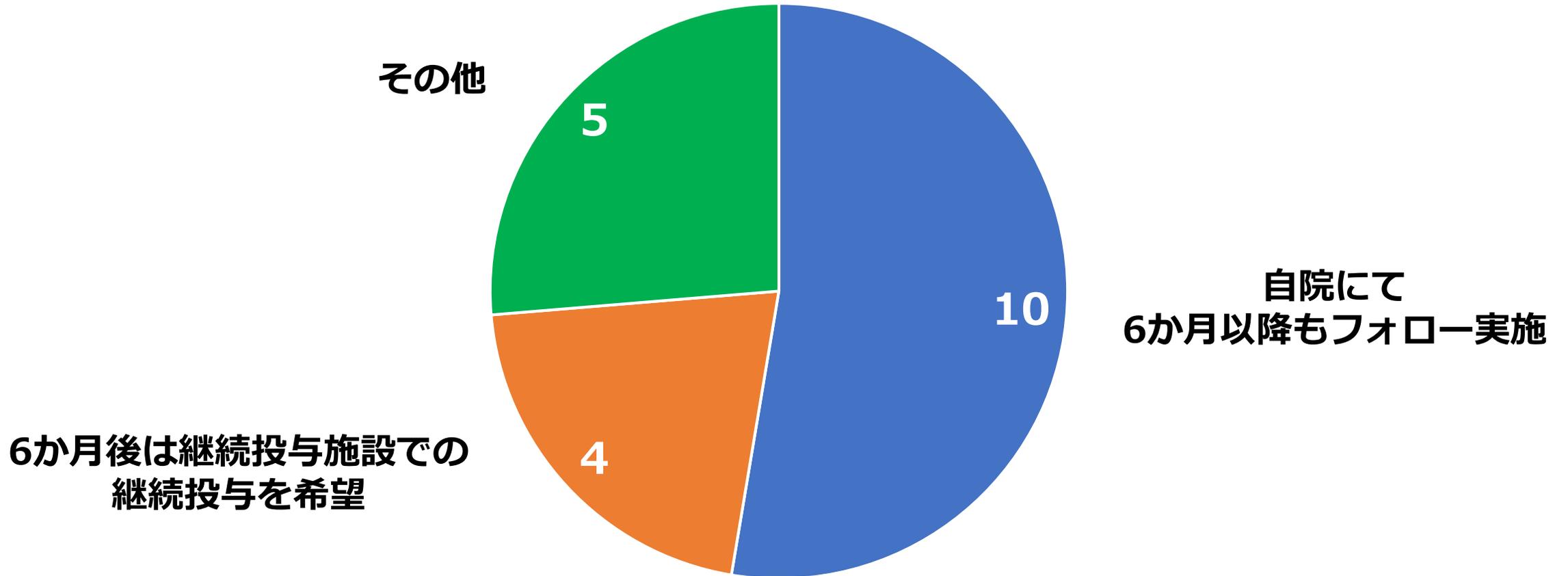
Q.ご所属の施設の属性について教えてください



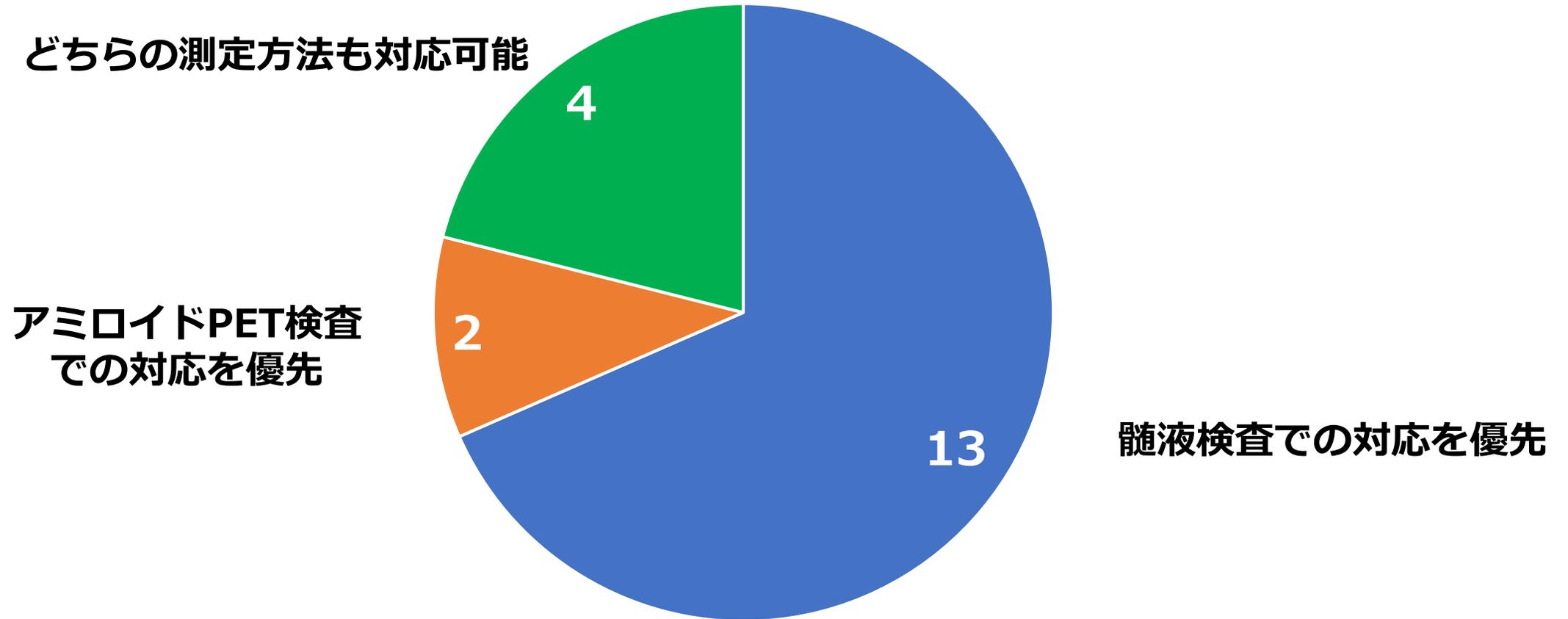
Q.レカネマブ投与可能医療機関リストへの掲載への同意について



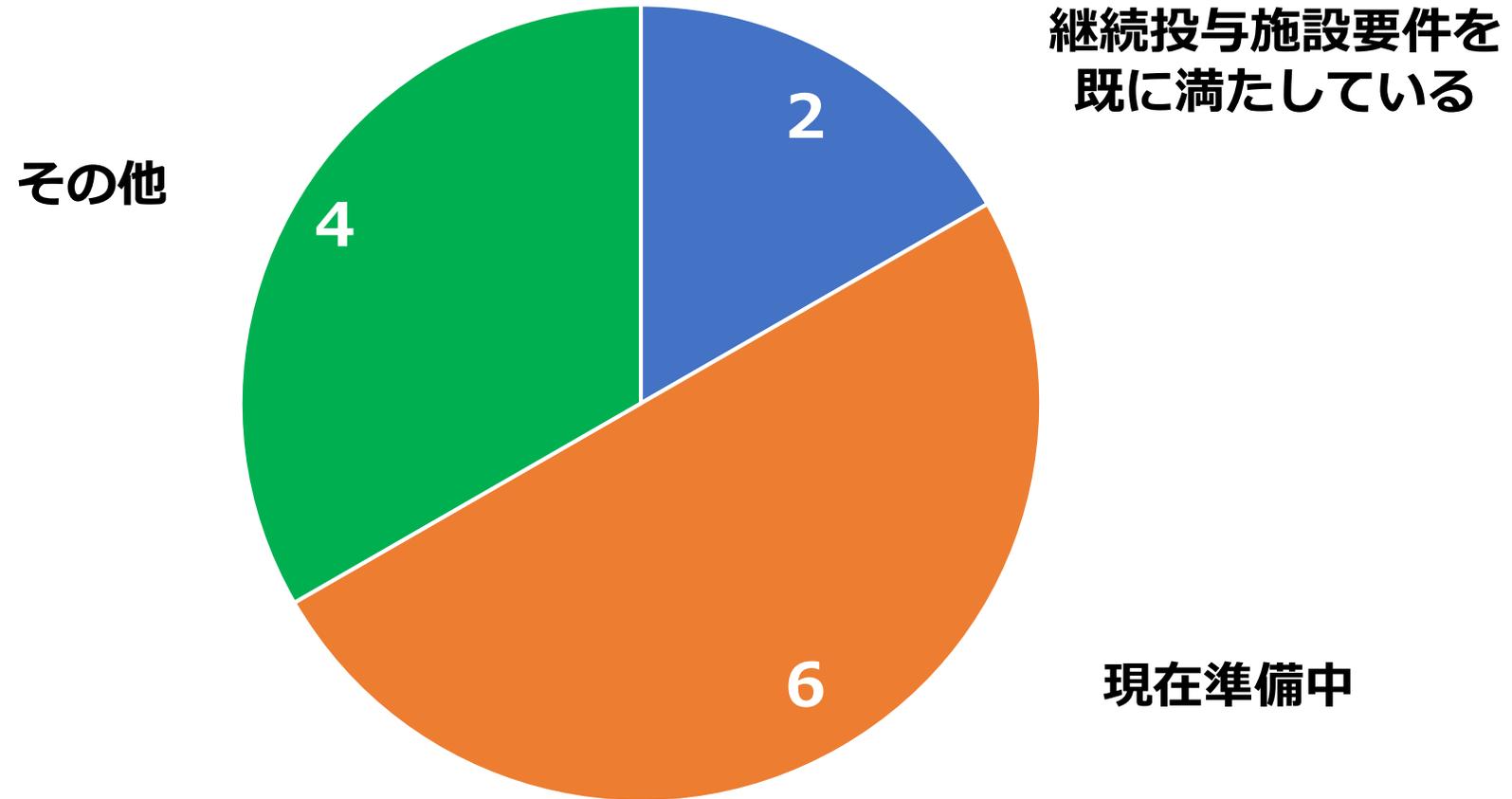
Q.レカネマブ導入後6か月以降のフォローアップ方法について



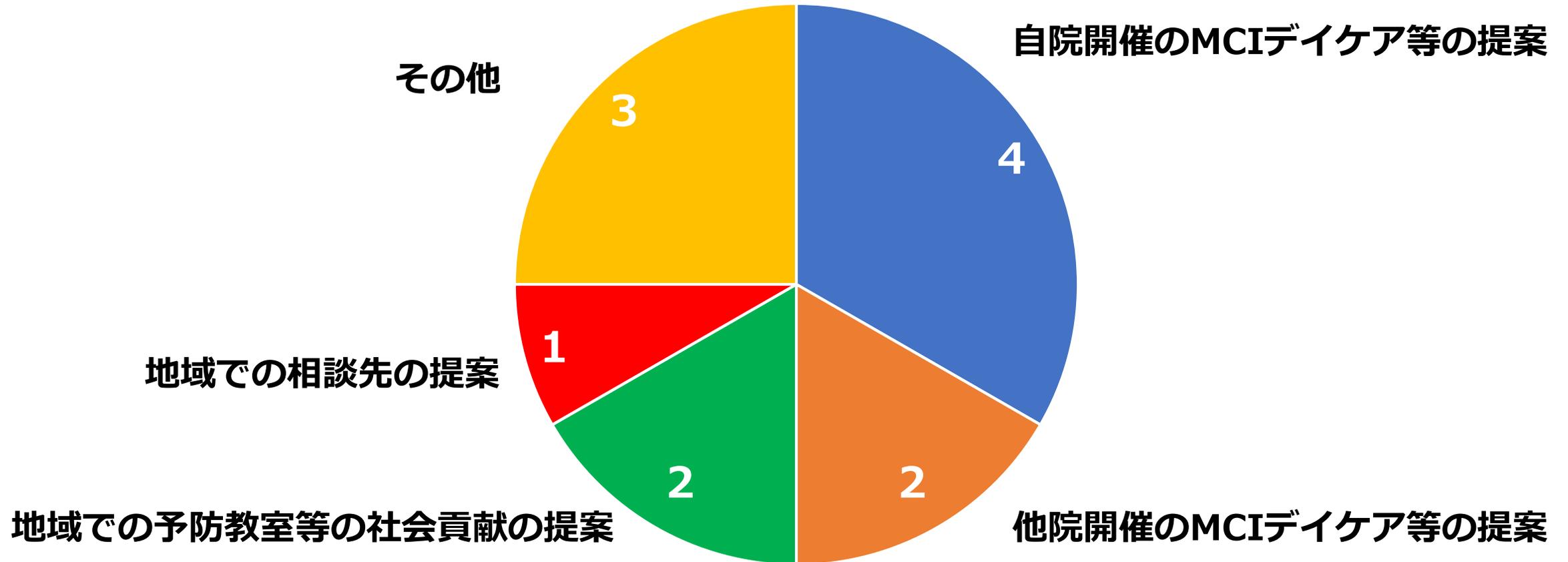
Q.Aβ病理を示唆する所見の確認方法について



Q.レカネマブ導入6か月以降の継続投与の受け入れ体制について



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



(資料 2)

抗 A β 抗体薬にかかる連携に関する承諾書

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

令和 年 月 日

認知症疾患医療センター

(医療機関) 名 称

所在地

(開設者) 住所又は主たる
事務所の所在地
氏名又は名称及び
代表者の氏名

⑩

連携医療機関

(医療機関) 名 称

所在地

(開設者) 住所又は主たる
事務所の所在地
氏名又は名称及び
代表者の氏名

⑩

診療情報提供書(レカネマブ初回依頼用連携票)

年 月 日

紹介先医療機関名

紹介元医療機関名

もの忘れ外来

ご担当先生御侍史

平素より大変お世話になっております。

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

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

レカネマブ（レケンビ®）治療に関する説明

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

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

受診には普段のご様子を知っている
身近な方の付き添いが必要になります。

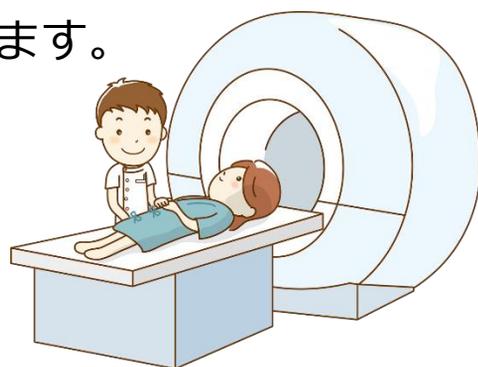


脳にアミロイドベータが溜まっていることが
検査でわかった人だけが受けられる治療です。

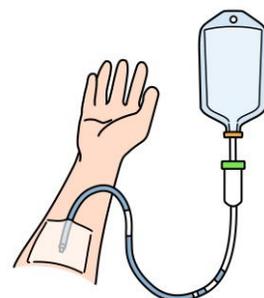


アミロイドベータが取り除かれる際に
脳の腫れや小さな出血が出る場合があります。

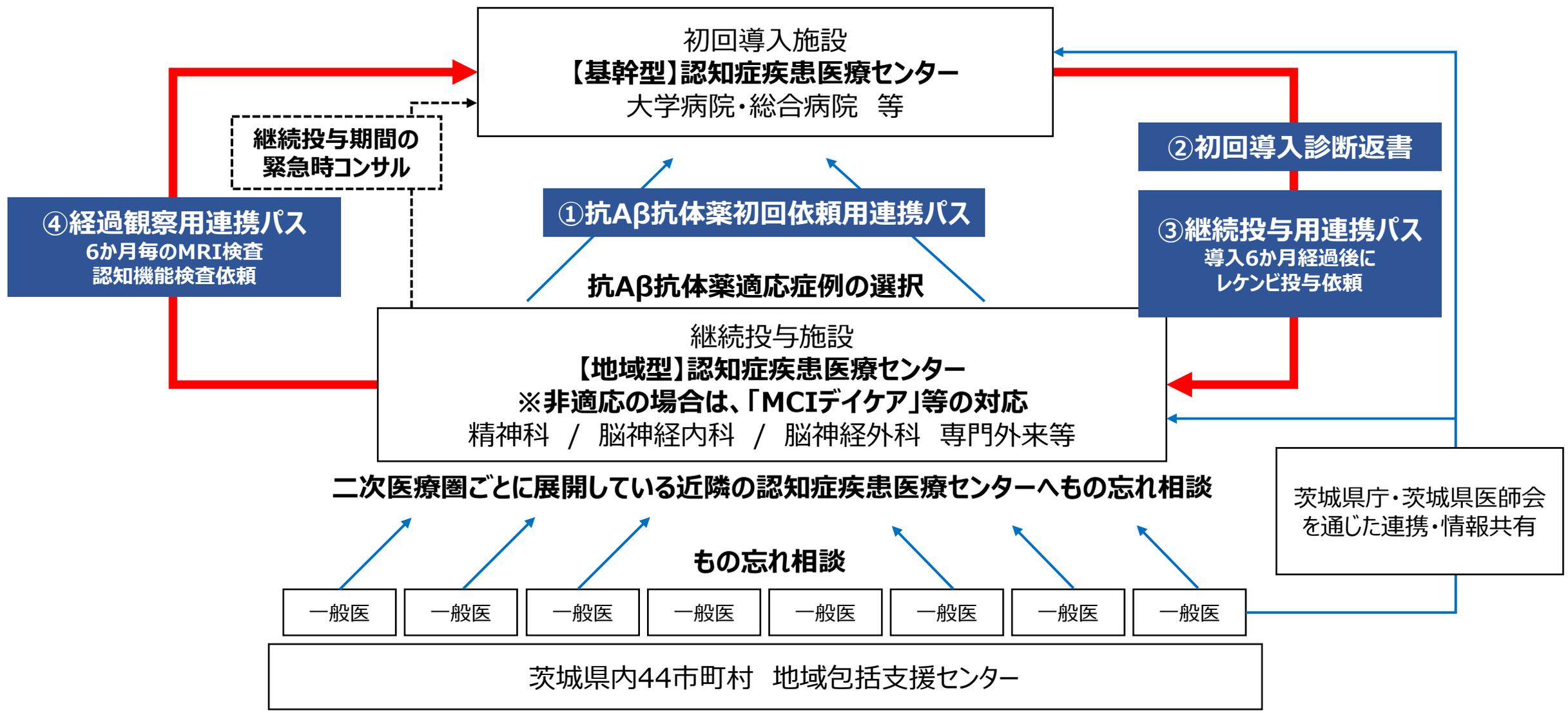
この副作用の確認のために
MRI検査を繰り返し行います。
このMRI検査が受けられない人は
治療が受けられません。



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



茨城県における抗Aβ抗体薬投与に関する連携体制



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