

厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）
分担研究年度終了報告書

レカネマブ導入後の社会モデルの検証

研究分担者

東 晋二 東京医科大学茨城医療センター・メンタルヘルス科・教授

研究要旨

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

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

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

A. 研究目的

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

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

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

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

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

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

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

B. 研究方法

検索戦略

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

班会議

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

(倫理面への配慮)

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

C. 研究結果

1. バイオマーカー検査結果の告知

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. 疾患修飾療法の意思決定

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. 認知症におけるACPに関する話題

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

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

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

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

4. 結語

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

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

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

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

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

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

心に据えた包括的な支援の在り方について、多角的に考察を行った。

5. 文献

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

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表

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

2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

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

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし