

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

## 認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究

研究代表者

新井 哲明 筑波大学 医学医療系臨床医学域精神医学・教授

### 研究要旨

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

### A. 研究目的

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

研究班は7名の専門家で構成され、それぞれの

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

### B. 研究方法

#### 1. 抗Aβ抗体薬投与に関する地域連携モデルの構築

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

（倫理面への配慮）

本研究では、患者個人を特定できる情報は一

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

## 2. 医療経済学的検討

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

(倫理面への配慮)

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

## 3. 連携体制モデルの構築

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

(倫理面への配慮)

患者を特定可能な情報は入手しない。

## 4. バイオマーカー検査の適用範囲、結果告知、倫理問題の検討

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

(倫理面への配慮)

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

## 5. 抗 Aβ 抗体薬投与の現状と課題

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

(倫理面への配慮)

東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会により審査、承認を得て実施。

## 6. レカネマブ導入後の社会モデルの検証

[検索戦略]

PubMed のデータベースから、認知症、バイ

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

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

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

## 7. レカネマブ適応外のサポート体制の構築

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

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

(2) 情報収集と面接調査の方法

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

(倫理面への配慮)

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

## C. 研究結果

### 1. 抗Aβ抗体薬投与に関する地域連携モデルの構築に関する研究

本研究は、抗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。

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いえなかった総合病院やかかりつけ医と認知症患者医療センターとの連携体制がより顔の見える確かなものになってきていることが実感されており、このような活動を続けていくことで、各医療圏における認知症医療・ケアの連携体制がさらに強固になることが期待される。これらの知見は、今後の全国展開や政策立案の重要な基盤となる。

### 2. 医療経済学的検討

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

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

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

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

### 3. 連携体制モデルの構築

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

### 4. バイオマーカー検査の適用範囲、結果告知、倫理問題の検討

現時点の日本国内において、抗アミロイドβ抗体薬の投与開始の判断には、アミロイドPETおよびCSF Aβ42/40比のみが保険収載されている。血液バイオマーカーとして、アミロイド関連蛋白検査は国内で製造販売承認もしくは体外診断用医薬品として承認されているが、保険収載はされていない。血漿リン酸化タウ

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

## 5. 抗Aβ抗体薬投与の現状と課題

### (1) 回答者の背景

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

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

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

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

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

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

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

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

### (2) レカネマブの導入および実施状況

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### (3) 薬剤導入および投与中の課題、導入しなかった理由

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

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

影医師）」が25（808%）、「OUGチーム体制要件（製造販売後全例調査）」が24（8.5%）、「OUG医薬品情報管理体制要件（情報管理活用）」が9（3.2%）であった。以上から、投与中の施設においては、現場で投与のための場（ベッドやスペース）の確保が最も大きな課題であり、それに次いで、導入のための対象および介護者へのICの時間の確保、収益の低さによる施設経営への影響、人員の確保、継続投与施設との連携などが重要な課題となっていることが明らかとなった。

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

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

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

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

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

#### (4) 抗A $\beta$ 抗体薬の課題との解決法

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

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

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

#### (5) 副反応

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

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

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

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

#### (6) 適応外症例

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

#### 【結論】

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

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

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

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

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

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

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

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

の抗認知症薬による治療や介護保険利用などが多かった。

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

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

## 6. レカネマブ導入後の社会モデルの検証

### 1. バイオマーカー検査結果の告知

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

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

### 2. 疾患修飾療法の意思決定

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

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

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

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

### 3. 認知症におけるACP

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

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

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

#### [結語]

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

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

## 7. レカネマブ適応外のサポート体制の構築

### 1. CSTの海外の動向

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

### 2. 国・地域レベルの実施体制：事例調査

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

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

### 3. 小括と今後の課題

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

#### D. 健康危険情報

該当なし

#### E. 研究発表

##### 1. 論文発表

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

2024 Oct 14;19(10):e0311826.

##### 2. 学会発表 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

#### F. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

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