

厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）  
分担研究報告書

医療機関における診断後支援の実態調査

研究分担者

井藤佳恵<sup>1</sup> 井原涼子<sup>2</sup> 古田光<sup>3</sup>

1. 東京都健康長寿医療センター研究所 研究部長
2. 東京都健康長寿医療センター 脳神経内科 医長
3. 東京都健康長寿医療センター 精神科部長

**研究要旨**

2023年12月に、抗A $\beta$ 抗体「レカネマブ」による治療がわが国でも始まった。現在、わが国で唯一保険適応のある抗A $\beta$ 抗体であるレカネマブは、認知症のなかでもアルツハイマー病（Alzheimer's Disease; AD）による軽度認知障害（Mild Cognitive Impairment; MCI）と軽度AD、つまりAD前段階から早期ADの患者を対象とする。今後登場する抗A $\beta$ 抗体も同様である。このことから、抗A $\beta$ 抗体の臨床実装と一般市民への周知により、これまでより早期に認知症やMCIを診断される患者が増え、診断から支援につながるまでの期間の延長、very early caregiver等、新たな心理社会的支援ニーズが生じると予想される。

本研究の目的は、認知症治療の新たな展開が期待される抗A $\beta$ 抗体が、認知症者のQOLに与える影響を明らかにすることである。研究の全体は図1に示すとおりであり、このうち「患者・家族の日記研究」を、厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）分担研究として実施する。

**A. 研究目的**

2023年12月に、抗A $\beta$ 抗体「レカネマブ」による治療がわが国でも始まった。現在、わが国で唯一保険適応のある抗A $\beta$ 抗体であるレカネマブは、認知症のなかでもアルツハイマー病（Alzheimer's Disease; AD）による軽度認知障害（Mild Cognitive Impairment; MCI）と軽度AD、つまりAD前段階から早期ADの患者を対象とし、今後登場する抗A $\beta$ 抗体も同様である。

このことから、抗A $\beta$ 抗体の臨床実装と一般市民への周知が進むことにより、これまでより早期に認知症やMCIを診断される患者が増え、診断から支援につながるまでの期間の延長、very

early caregiver等、新たな心理社会的支援ニーズが生じると予想される。

本研究の目的は、認知症治療の新たな展開が期待される抗A $\beta$ 抗体が、認知症者のQOLに与える影響を明らかにすることである。

**B. 研究方法**

研究の全体像を図1に示す。

**【研究①】調査票調査**

対象：抗A $\beta$ 抗体外来で2次スクリーニングを受けた患者

方法：ベースライン、3か月、6か月、12か月の時点で調査票調査を実施する。

## 【研究②】 日記研究 A

対象：抗 A $\beta$  抗体による治療が開始された患者とその家族。各 5 人程度を分析対象とする。

方法：研究協力者には、毎日数行の日記を 12 か月間つけていただく。

分析：日記記載事項の主題分析から、1) 抗 A $\beta$  抗体による治療に期待していたこと、2) 満たされた期待、3) 満たされない期待を抽出し、質的分析を行う。これにより、抗 A $\beta$  抗体が認知症者の QOL に与える影響、および QOL の維持向上に寄与するために必要な要因を、本人、家族の両面から明らかにする。

## 【研究③】 日記研究 B

対象：2 次スクリーニングで抗 A $\beta$  抗体の適応外とされた患者のうち、その理由が「AD によらない MCI」である者と、その家族。各 5 名程度を分析対象とする。

方法：日記研究 A と同様に、研究協力者は毎日数行の日記を 12 か月間つける。

分析：日記記載事項の主題分析から、1) 早期診断に期待していたこと、2) 診断直後から疾患受容の過程、3) 心理社会的支援ニーズを抽出し、質的分析を行う。これにより、診断後の疾患受容過程・認知症の病期による支援ニーズの時間的変化を、本人と家族の両面から明らかにする。

## 【研究④】 インタビュー調査

対象：抗体医薬に関わる医療を担当する医療スタッフ（医師、看護師、心理士、相談員）方法：ベースライン、3 か月、6 月、12 か月の時点でインタビュー調査を実施

分析：インタビュー逐語録の主題分析から、1) 患者が抗 A $\beta$  抗体による治療に期待していたこと、2) 満たされた期待、3) 満たされない期待を抽出し、質的分析を行う。これにより、医療者の視点から見た、抗 A $\beta$  抗体が認知症者の QOL に与える影響、および QOL の維持向上に寄与するために必要な要因を明らかにする。

本課題では、このうち研究②と③を行う。

（倫理面への配慮）

本研究は、東京都健康長寿医療センター倫理委員会の承認を得たうえで実施する。

## C. 研究結果

今年度はリクルートとデータ収集の期間にあてた。研究協力者の基本属性を図 2 に示す。スクリーニングの結果抗体医薬による医療の適応にならなかった患者、とくに現時点で認知症医療の対象とされなかった軽度認知症群の支援ニーズをとらえることの社会的意義が大きいと考えている（図 3）。しかしながら現状ではこの群のデータが不足していることから、インタビューデータの追加を検討する。

## D. 考察

スクリーニングの結果抗体医薬による医療の適応にならなかった患者、とくに現時点で認知症医療の対象とされなかった軽度認知障害群の支援ニーズをとらえることの社会的意義が大きいと考えている（図 2）。

現状ではこの群のデータが不足していることから、インタビューデータの追加を検討する。

## E. 結論と今後の課題

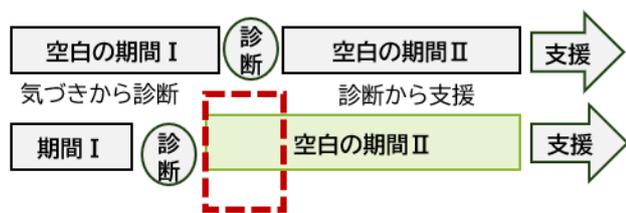
新薬の臨床導入は、認知症治療の大きな転換点となる一方で、支援の空白を生じさせる可能性がある。支援の個別化と持続的アセスメント体制の構築、そして本人の語りを反映した政策のあり方が今後の課題である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

小野真由子, 畠山啓, 齋藤久美子, 井藤佳恵. 認知症の抗体医薬に関する相談対応マニュアル作成に向けた取組み 認知症疾患医療センターに寄せられた問い合わせの分類. 老年精神医学雑誌. 2023;35(5):491-501.

	該当なし
2. 学会発表 なし	2. 実用新案登録 該当なし
G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む.)	3.その他 該当なし
1. 特許取得	



診断が早まり、空白の期間IIが延長する可能性



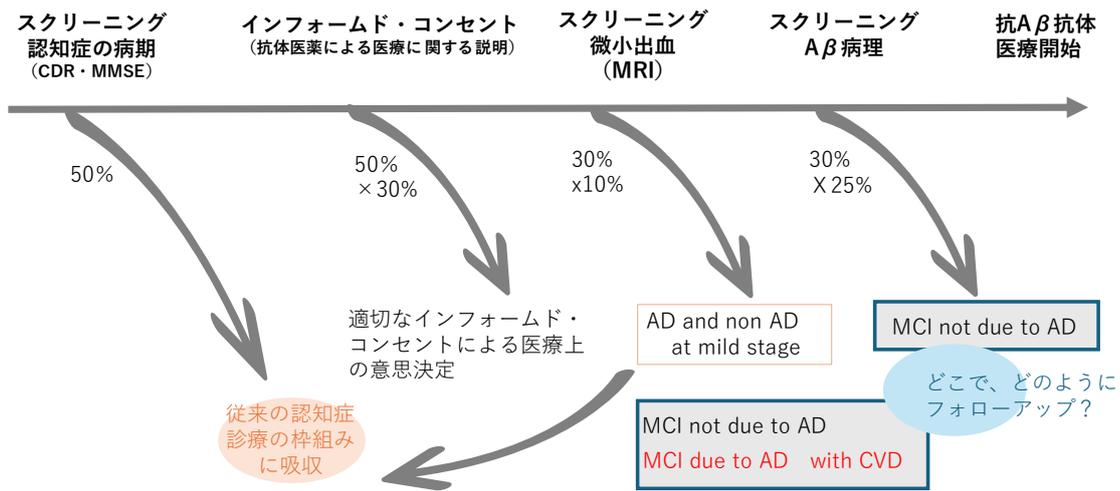
**RQ:**  
抗Aβ抗体の登場によって新たに生じる心理社会的支援ニーズとは？

- ・かかりつけ医、当センターDMT外来、継続投与医療機関のスタッフを対象としたインタビュー調査
- ・もの忘れ外来が主催する疾患講座のデータ
- ・患者・家族の日記研究

図1 研究の全体像

		抗体医薬適応群	抗体医薬非適応群
リクルートn	本人 家族	13 8	4 2
男女比	本人 家族	2:11 5:3	2:2 0:2
年齢	本人 家族	76.5 ± 7.8 50代 n=2 60代 n=1 70代 n=4	79 ± 10.5 50代 n=1 60代 n=1
診断		MCI due to AD n=10 AD n=3	mild AD (微少出血) n=1 MCI du to AD (微少出血) n=1 mild dementia not due to AD n=1 MCI not due to AD n=1
リクルート時MMSE	平均 ± SD (range)	24.6 ± 2.0 (22-29)	25.3 ± 0.5 (25-26)
リクルート時CDR	0.5 1	11人 2人	3人 1人
日記継続期間 (2025年3月31日時点)	本人 家族	平均113.5 ± 49.2 days (range: 29 days-187 days) 128.5 ± 46.7 days (range: 29 days-187 days)	平均124.8 ± 82.7 days (range: 50 days-211 days) 平均172.5 ± 38.5 days (range: 134 days-211 days)
中断	本人 家族	4 2	2 0
中断理由		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日記を継続してほしい家族の思いが強く、それに起因した関係不和が生じていたため (本人)</li> <li>・ 元々日記はやらないため、初めから1か月のみと決めていた (本人)</li> <li>・ 特に書くことがないから (本人)</li> <li>・ 連絡取れないため不明 (本人)</li> <li>・ 継続が大変 (家族)</li> <li>・ 本人が辞めるので家族の自分も同時にやめたい (家族)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 忙しくて書けない (本人)</li> <li>・ 仕事をしていたり継続できない (本人)</li> </ul>
2025. 3. 31時点での継続n	本人 家族	9 6	2 2

図2 対象者の基本属性



CDR: Clinical Dementia Rating, MMSE: Mini Mental State Examination, Aβ : Amyloid beta, AD: Alzheimer's disease, MCI: Mild Cognitive Impairment, CVD: Cerebrovascular Disease

図3 抗体医薬による医療のスクリーニング状況