

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抗体薬投与体制の構築に関する検討

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抗体薬の適正使用には、初回投与施設と継続投与施設の地域連携が不可欠である。本研究では、茨城県の全県的連携会議の記録を分析し、診断、継続投与、患者・家族支援、事務負担等の課題を抽出した。あわせて、説明内容の標準化、多職種協働、継続投与施設の可視化などの実践的対応策を整理し、地域連携モデル構築に資する知見を得た。

A. 研究目的

抗Aβ抗体薬であるレカネマブおよびドナネ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されている。しかしながら、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の構築が求められている。

OUGにおける「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」および「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極めて重要である。

茨城県では、筑波大学附属病院を基幹型認知症疾患医療センターとして、地域型認知症疾患医療センター12病院を含む13施設の体制が構築されている。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が行われており、既に緊密な連携体制が確立されている。一方で、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、各医療圏において

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。

このような背景のもと、茨城県では、抗Aβ抗体薬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として、筑波大学附属病院および茨城県保健医療部健康推進課が中心となり、茨城県医師会および製薬企業（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医療機関に呼びかけ、抗Aβ抗体薬投与に関する全県的な連携組織(早期ADを考えるネットワーク連携の会)を立ち上げた。本会では、オンライン形式で定期的に勉強会および意見交換会を開催し、投与に関する現状や実務上の課題の共有を図っている。

本研究の目的は、本連携の会の活動およびその内容の分析を通じて、実効性の高い地域連携体制の整備に必要な要因および知見を抽出・蓄積し、これらを他地域への展開可能性の検討および政策提言の基盤として活用することである。

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、参加施設からの実務報告、ならびに意見交換の内容を対象として、定性および定量的の両面から分析を行う。これにより、わが国における抗Aβ抗体薬治療の地域連携モデルの構築に資する知見の蓄積を図る。

(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。昨年度に第1回（2024年4月17日）から第11回（2025年3月27日）までの開催記録を報告しており、本報告では、2025年度に開催した連携会議の内容について以下に記載する。

第12回（2025年4月24日）

参加施設・参加者数：初回導入施設6施設、継続投与施設11施設、認知症疾患医療センター11施設、参加者35名

【抽出された課題】

- ・診断・検出の難しさ：若年性ADが「うつ病」や「心因性」と誤診され、専門外来への紹介が遅れる例がある。また、posterior cortical atrophyなどの海馬萎縮が目立たない非典型的ADは、MRIのみのスクリーニングでは見逃されやすい。
- ・診療体制・リソース：MRI撮影枠の確保や、初回導入施設におけるマンパワー不足。
- ・薬剤適応のジレンマ：BPSD対応としてメマンチンを使用している場合、レカネマブの適応外となる可能性があり、保険診療上の判断に課題が生じる。
- ・混合病理への対応：レビー小体型認知症や嗜銀顆粒病等の合併例において、レカネマブの有効性に関するエビデンスが不十分である。

【解決に向けた対応策】

- ・診断精度向上と見逃し防止：MRIで異常が明確でない若年例や非典型例に対しては、脳血流SPECTによる評価を行う。また、軽度行動障害（mild behavioral impairment: MBI）の概念について、MCIの前駆段階として出現する可能性があることから、早期診断において重要である点を共有した。

第13回（2025年5月29日）

参加施設・参加者数：初回導入施設8施設、継続投与施設13施設、認知症疾患医療センター13施設、参加者47名

【抽出された課題】

- ・スケジュール調整と家族負担：初回導入施設では、治療導入時に、点滴の施行日や検査日を長期間分予約するので、患者および家族からの急な予定変更の希望があった場合に柔軟に対応できないことがある。予定変更に応じられなかった場合は患者・家族の負担となり、対応できる場合は変更作業について施設側の負担となる。

【解決に向けた対応策】

- ・アミロイドPET実施体制の共有：県内でアミロイドPET検査を実施可能な施設についての情報を共有し、検査外部委託ニーズへの対応を図った。

- ・フォローアップ施設移行によるスケジュール調整の柔軟性の確保：総合病院よりは柔軟なスケジュール調整が可能なクリニックでの継続投与をお願いすることで、患者・家族の負担軽減を図る。

第14回（2025年6月27日）

参加施設・参加者数：初回導入施設9施設、継続投与施設11施設、認知症疾患医療センター10施設、参加者36名

【抽出された課題】

- ・18か月以降の継続判断：投与継続の明確な基準が未確立であり、リソースとの兼ね合いが課題。
- ・併存疾患の評価：ADとうつ病が併存する場合、どちらの病態が認知機能低下により関連しているのかの評価が困難であり、治療の有効性予測に影響する。
- ・体重測定の利用：投与量算出のための体重測定頻度の標準化が未整備。現在は、施設毎に運用の簡略化を模索している状態。
- ・地域リソースの限界：初回投与施設および継続投与施設の双方で投与枠に限度があり、医療圏ごとに投与可能な枠数の把握が必要。

【解決に向けた対応策】

- ・管理シートの共有：エクセルで投与回数を自動計算する管理シートを導入し、事務負担を軽減。
- ・運用の簡略化：体重測定は大きな変化がない限り半年ごととするなど、実臨床に即した運用を共有。
- ・フォローアップ施設の可視化：県医師会の協力の下、地域のどこに継続投与可能な施設があるかを全県単位でリスト化して初回導入施設に共有し、連携のハードルを下げている。また、県医師会を通じて継続投与施設を増やす働きかけも実施している。

第15回（2025年7月24日）

参加施設・参加者数：初回導入施設6施設、継続投与施設11施設、認知症疾患医療センター12施設、参加者34名

【抽出された課題】

- ・事務負担の増大：病院独自の同意書、製薬会社への情報提供同意書、全国レジストリ研究への同意書など、複数の同意取得が必要で、1症例あたりに割く時間が長く業務負担が大きい。
- ・評価体制の不足：CDRを含む神経心理検査の

実施体制が不十分な施設では医師負担が増大。

- ・安全性管理（ARIAへの対応）：OUGでは微小出血評価にT2*強調画像を用いているが、より高感度なSWIでは微小出血が多数検出される場合があり、その際の投与継続判断に明確な基準がなく課題となっている。

【解決に向けた対応策】

- ・役割分担の推進：CRC、事務、心理士等への業務分担により医師負担を軽減。

- ・事務局活用：レジストリ事務局への相談を積極的に行う。

- ・デジタルツール活用：医師や心理職が対面で時間をかけて行う評価の負担を減らすため、患者や家族がスマートフォンやタブレットで入力できるアプリ(ササエル等)を活用し、リアルタイムかつ効率的にデータを収集する手法が期待策として挙げられた。

第16回（2025年9月11日）

参加施設・参加者数：初回導入施設6施設、継続投与施設12施設、認知症疾患医療センター13施設、参加者41名

【抽出された課題】

- ・患者・家族間の意思乖離：患者本人は病識が乏しく治療に消極的である一方、家族が治療を強く希望するという乖離が生じる場合がしばしばある。

- ・治療の「やめどき」と18か月以降の長期治療の見通しの不明確さ：18か月を超えた長期的な治療継続の意義について現時点では十分に確立していると言えない。患者・家族への説明の仕方も課題。

- ・継続投与施設間の説明内容のばらつき：初回導入施設で丁寧な説明が行われても、その後の継続投与施設で同様の病態説明や長期的な見通しの提示が出来ないと患者の不安を招く。

【解決に向けた対応策】

- ・視覚ツールを用いた「病態の可視化」による説明：病態を図示することで理解を促進。

- ・出口戦略の事前提示：投与開始前の説明の段階で、18ヶ月以降の選択肢があることをあらかじめ伝えておく。「投与を止めるとバイオマーカー（血漿p-tauなど）が再び悪化する可能性がある」という最新データも正直に提示し、それらを踏まえて患者自身のライフプランに合った選択を促す。

- ・説明内容の標準化：本ネットワーク連携の会を通じて、専門医が有する説明のノウハウを地域の連携医と共有する。継続投与を担う医師も、病態のメカニズムや長期的な見通しを同じ解像度で語れるようにすることで、患者がどの施設にいても一貫した安心感を得られる体制を構築

する。

第17回（2025年10月30日）

参加施設・参加者数：初回導入施設7施設、継続投与施設13施設、認知症疾患医療センター13施設、参加者43名

【抽出された課題】

- ・適応外症例への対応・ケア：検査の結果適応外となった例や、本人が副作用を恐れて拒否した例などのケア体制の確保

- ・ヘルスリテラシーの格差と情報の不均衡：疾患や検査（髄液検査やPET）に対する理解度に大きな差があり、一律の説明では不十分。

【解決に向けた対応策】

- ・適応外症例への代替案の提示：抗A β 抗体薬が使えない場合でも、既存の抗認知症薬の内服、MCI向けのデイケア、生活習慣の改善（運動や食事）など、他にとり得る手段が豊富にあることを説明する。

- ・補助ツールの活用：日本老年精神医学会作成の「MCIノート」や専門サイト等を活用し、情報提供の均てん化を図る。

第18回（2025年11月27日）

参加施設・参加者数：初回導入施設8施設、継続投与施設11施設、認知症疾患医療センター12施設、参加者31名

【抽出された課題】

- ・画像評価の解釈：治療群において大脳萎縮がむしろ進んでいるように見える画像所見を呈する例があり、これらをどう解釈し、患者に説明するか。

- ・事務手続きの煩雑さ：保険請求時の摘要欄記載、ApoE遺伝子検査（レジストリ研究）の運用、紹介元との連携フローの構築が負担。

【解決に向けた対応策】

- ・標準的な記載テンプレートの作成：保険請求や経過報告において、CDRやMMSEの推移を簡潔にまとめて記載する書式を作成し、共有する。

- ・レジストリ研究（AMED）への参画：ApoE遺伝子型に応じたARIAリスクの適切な把握およびリアルワールドデータの蓄積により、安全な投与継続の根拠構築を図る。

- ・広域連携の強化：県境を越えて受診する患者の存在を踏まえ、隣接県の医療機関との情報共有を推進する。

第19回（2026年1月15日）

参加施設・参加者数：初回導入施設6施設、継続投与施設10施設、認知症疾患医療センター11施設、参加者28名

【抽出された課題】

・認知症サポート医からのMCI紹介実態：茨城県内では専門医や認知症疾患医療センターからのMCIステージの紹介が増えてきた一方で、認知症サポート医からの紹介は限定的。

・自動車運転免許に関連した専門医療機関への受診：自動車運転免許の更新目的での受診はかかりつけ医が中心であり、診断がMCIであつてもかかりつけ医からその後抗Aβ抗体適応判定目的で専門医に紹介される例は少ない。

【解決に向けた対応策】

初回導入施設から継続投与施設への移行状況の確認：主要施設においてフォローアップ移行が円滑であることを確認。

第20回（2026年3月5日）

参加施設・参加者数：初回導入施設7施設、継続投与施設13施設、認知症疾患医療センター13施設、参加者41名

【抽出された課題】

・APOE遺伝学的検査の結果告知：認知症診療ではご家族の方が非常に知識を有しており、APOE遺伝学的検査を希望されるケースがある。その場合、ご本人への結果告知や子供への影響などをどのように説明すべきか十分な準備が必要である。

・遺伝カウンセラーの認知症診療への理解：がん診療領域では遺伝カウンセラーが活躍する場面が増えているが、認知症診療での遺伝カウンセリング体制の整備には疾患特性の理解も必要である。

・MCI・認知症の前駆段階としてのMBIの重要性：アミロイドPETおよびタウPETを用いた研究により、中高齢期の気分障害の一定割合が認知症性疾患の前駆段階である可能性が示唆されており、このような症例では認知症を念頭に置いた精密検査が必要である。

【解決に向けた対応策】

・遺伝カウンセリング体制の共有：茨城県内における遺伝診療科や遺伝カウンセリング外来の相談窓口を共有した。

・MBI概念の家族理解促進：MBI概念をご家族によく理解していただくことで、介護の負担感や不安を減らすことにも繋がる可能性がある。

[全体の総括（考察）]

本ネットワーク連携の会では、県内における抗Aβ抗体薬治療の導入および継続投与体制について、初回導入施設と継続投与施設の医師、看護師、心理職、ソーシャルワーカー等の多職種が継続的に議論を重ねている。その結果、抗Aβ抗体薬治療の実装にあたっては、単に薬剤の適応判断や安全管理にとどまらず、診断精度

の向上、患者・家族への説明支援、施設間連携、人的資源の確保、事務・運用の標準化といった、多層的な課題が存在することが明らかとなった。

まず診断面では、若年性アルツハイマー病や非典型例において、うつ病や心因反応との鑑別が難しく、またMRIのみでは検出困難な症例が一定数存在することが共有された。特に、精神症状を主訴として受診する軽度行動障害（MBI）例や、海馬萎縮が目立たない症例に対しては、従来の認知症診療の枠組みのみでは十分に拾い上げることができず、PET検査や血液などのバイオマーカーを用いた評価が今後より重要になることが示唆された。

次に治療運用面では、抗Aβ抗体薬が長期にわたる定期投与を前提とするため、導入施設の予約枠、MRI撮影枠、点滴スペースの確保、スタッフ配置、検査や同意取得にかかる時間的負担が大きく、地域全体として持続可能な診療体制をどのように構築するかが重要な論点となった。とりわけ、18か月以降の投与継続基準や「やめどき」に関する明確な指針が未確立であることは、臨床現場における大きな不確実性となっていた。

また、患者・家族支援の観点からは、病識の乏しい患者本人と治療を希望する家族、あるいはその逆といった意思決定の乖離がしばしば生じることが確認された。加えて、APOE遺伝学的検査やARIAを含めた画像所見の解釈、治療の長期見通しなど、説明すべき内容が高度かつ複雑であり、施設や担当医により説明の質に差が出やすいことも課題であった。これらは、治療継続率や患者の安心感にも影響する重要な要素であると考えられた。

一方で、本ネットワーク連携の会を通じて、こうした課題に対する現場発の実践的対応策も数多く共有された。具体的には、診断の見逃しを防ぐための評価視点の共有、施設間で活用可能な管理シートや記載テンプレートの整備、継続投与施設リストの可視化、医師以外の職種への役割分担、アプリ等を活用した評価の効率化、さらには病態説明の標準化などである。これらは、単独施設では解決が困難な課題に対し、地域ネットワークとして知見を持ち寄ることの有効性を示している。

以上より、抗Aβ抗体薬治療の普及と安全な運用のためには、個々の施設努力に依存するのではなく、地域全体で診断、導入、継続、安全管理、説明支援を支える連携体制の構築が不可欠である。本取り組みは、県内における実装上の課題を具体化するとともに、それに対する現実的な解決策を共有・蓄積する場として機能しており、今後の地域モデル形成に資する意義の大きいも

のと考えられる。

[政策提言]

本ネットワーク連携の会で明らかとなった課題を踏まえ、抗Aβ抗体薬治療の適正かつ持続可能な普及に向け、現時点で政策的に推進する必要があると考えられる課題として以下の点を挙げる。

1. 診断体制の強化と早期紹介基準の整備

若年性アルツハイマー病や非典型例、精神症状を前景とするMCI例では見逃しや誤診のリスクが高いことから、一般精神科・かかりつけ医・認知症サポート医を含めた医療従事者に対し、早期紹介のための教育機会を拡充する。あわせて、専門施設への紹介基準や地域連携パスの整備が望まれる。

2. 初回導入施設・継続投与施設を含む地域連携体制の整備

抗Aβ抗体薬治療は導入から継続まで長期に及ぶため、初回導入施設のみで完結する体制には限界がある。したがって、地域内で継続投与を担う医療機関を把握・可視化し、患者の居住地や通院負担に応じて柔軟に移行できる仕組みを構築する必要がある。行政、医師会、基幹病院、クリニックが連携し、県全体の受け入れ可能枠を把握する体制整備が求められる。

3. 人的資源確保と多職種協働への支援

同意取得、全例調査、神経心理評価、画像管理、レセプト業務など、抗Aβ抗体薬治療には多くの周辺業務が伴う。これらを医師のみで担うことは困難であり、看護師、心理職、CRC、ソーシャルワーカー、事務職等が適切に役割分担できるよう、人材配置と財政的支援を検討する必要がある。特に、神経心理検査や説明支援を担う人材の育成は重要である。

4. 事務・診療運用の標準化

保険請求時の摘要欄記載、投与回数管理、各種同意文書、紹介元への報告様式など、施設ごとに対応方法が異なると現場負担が増大する。したがって、標準的な記載テンプレート、管理シート、説明資料等を整備し、県内あるいは広域で共有可能な運用モデルを構築することが望ましい。

5. 患者・家族への説明支援体制の充実

抗Aβ抗体薬治療では、適応判断、安全性、治療継続の見通し、遺伝学的検査、画像所見の解釈など、患者・家族に求められる理解の水準が高い。施設間で説明内容に差が生じないように、説明資料や視覚ツールの標準化を進めるとともに、

患者・家族の意思決定支援を担う体制を整備する必要がある。特に、本人と家族の意思が一致しない場合の支援方法について、倫理的配慮を含めた実践指針の整備が望まれる。

6. 18か月以降の継続投与に関するエビデンス創出

臨床現場では、18か月以降の投与継続の判断基準や出口戦略が大きな課題となっている。したがって、レジストリ研究等を通じたリアルワールドデータの蓄積を推進し、継続投与の有効性、安全性、費用対効果を検証する必要がある。特に、ApoE遺伝子型、ARIAリスク、バイオマーカー変化、生活機能への影響を含めた長期追跡研究の充実が求められる。

7. 遺伝カウンセリング体制の整備

APOE遺伝学的検査に関する相談ニーズは今後さらに高まる可能性があるが、認知症診療に即した遺伝カウンセリング体制は十分とはいえない。既存の遺伝診療部門との連携を強化するとともに、認知症診療における遺伝情報の扱いに関する教育と運用指針の整備が必要である。

[まとめ]

抗Aβ抗体薬治療の実装を持続可能なものとするためには、診断、導入、継続、安全管理、説明支援、データ蓄積の各段階を支える地域包括的な体制整備が不可欠であり、今後も多職種・多施設による継続的な検討と改善が求められる。

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