

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

血液バイオマーカー導入に伴う社会的・倫理的課題の検討

研究分担者

春日 健作 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター・認知症先進医療開発センター 診断イノベーション研究部・部長

研究要旨

血液バイオマーカーによるアルツハイマー病（AD）の早期診断技術の臨床実装が急速に進む中、診断普及に伴う知識・設備格差や告知・説明体制の整備が社会的・倫理的課題として浮上している。本年度は、国内外の動向調査および多国間アンケート研究の分析を通じて臨床実装上の課題とニーズを整理し、認知症専門医を対象としたニーズ調査のアンケート案を作成した。

A. 研究目的

血液バイオマーカーの臨床実装に伴う社会的・倫理的課題、特に診断普及による地域・施設間格差や検査結果の告知・説明体制の問題に着目し、認知症専門医を対象とした調査等を通じて、適切な臨床実装に必要な教育・支援の在り方を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

国内外の論文および学会報告を調査し、血液バイオマーカーの臨床実装に関する最新動向と課題を整理した。また、米国および本邦における血液バイオマーカーの普及状況を調査し、測定装置の全国分布を確認した。これらの知見をもとに、認知症専門医を対象とした臨床実装上のニーズ・課題抽出のためのアンケート案を作成し、研究班内で共有・統合した。

（倫理面への配慮）

本年度の研究は文献調査およびアンケート案の作成が主たる内容であり、個人情報を含む試料・情報の取り扱いが生じていないため、倫理審査の対象には該当しない。

C. 研究結果

2025年5月にはFDAがp-tau217/Aβ42をADの補助診断検査として承認し、血液バイオマーカーの臨床実装は国際的に急速に進展している。本邦でも2025年8月から血漿p-tau217の研究目的での受託測定が開始され、測定装置の全国普及を確認した。一方、国際誌に報告された多国間アンケート研究の分析から、臨床実装には検査結果の解釈を支援する患者教育資料の整備、臨床医のトレーニング、および受検の意思決定を

補助する資料の開発が不可欠であることが示された。これらの知見を踏まえ、認知症専門医を対象としたニーズ調査のアンケート案を作成し、研究班内で統合した。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表

1. **Kasuga K**, Kikuchi M, Kikkawa-Saito M, Tsukie T, Ishiguro T, Miyashita A, Iwatsubo T; J-ADNI; Ikeuchi T. Evaluation of plasma p-tau217 biomarkers in detecting amyloid pathology and predicting cognitive outcomes: Observations from Japanese Alzheimer's disease neuroimaging initiative cohort. J Prev Alzheimers Dis. 2026; 13(4):100502.
2. Kobayashi G, Hirata K, Ono M, **Kasuga K**, Takado Y. The 2024 NIA-AA biological definition of Alzheimer's disease: linking biomarkers to clinical practice. Front Dement. 2026;5:1736297.
3. Igarashi K, Tsukie T, Washiyama K, Onda K, Miyagi Y, Inagawa S, Shimizu S, Miyashita A, Onodera O, Ikeuchi T, **Kasuga K**. Association of Plasma Placental Growth Factor with White Matter Hyperintensities in Alzheimer's Disease. Biomolecules. 2025;15(10):1367

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