

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

本研究班では、抗A β 抗体薬の導入に伴う認知症医療の変化に対応するため、治療提供体制、医療経済、診断技術、適応拡大、当事者支援、非薬物療法の観点から検討を行った。茨城県では、初回導入施設と継続投与施設を含む全県的な連携体制を構築し、診断精度、施設間連携、人材確保、事務負担、安全管理、患者・家族への説明支援などの課題を整理した。実臨床データからは、専門外来受診者のうち治療開始に至る者は一定割合にとどまり、進行例、アミロイド陰性例、MRI禁忌例など、治療非適応者への支援が重要な課題であることが示された。ARIAの管理等の安全面に大きな問題はなかったが、治療適応判断、情報格差、本人と家族の意思決定の乖離、地域医療との役割分担などの運用面の課題が明らかとなった。血液バイオマーカーについては、早期診断や治療導入を促進する可能性がある一方、結果告知の方法、倫理的配慮を含む説明体制、臨床医教育、地域間格差への対応が不可欠であることが確認された。また、プレクリニカル期ADや複合病理例への適応拡大には、医学的有効性だけでなく、心理的影響、医療資源、社会的合意を含む慎重な検討が必要である。医療経済学的検討では、認知症治療の価値は患者本人の医療費やQOLにとどまらず、家族介助者の負担、family spillover、専門職介護者への影響を含む多面的・多層的な構造を持つことが示された。当事者への質的調査からは、抗A β 抗体薬が単なる薬物療法ではなく、診断受容、家族関係、生活再設計、セルフマネジメント、社会参加に影響する経験であり、本人の生活に即した共同意思決定支援が重要であることが明らかとなった。さらに、Cognitive Stimulation Therapy等の非薬物的介入を診断後支援の基本的選択肢として整備する必要性が示された。以上より、抗A β 抗体薬時代の認知症医療には、診断から治療、継続支援、非適応者支援、価値評価までを一体的に捉え、地域全体で支える実装モデルの構築が求められる。

A. 研究目的

本研究班は、抗アミロイド β (A β) 抗体薬の導入に伴い顕在化する医療的・社会的課題に対応し、持続可能で公平な認知症医療提供体制の構築に資することを目的とする。今年度は、まず、最適使用推進ガイドラインに基づく治療提供体制の整備として、茨城県をモデル地域として、初回投与施設と継続投与施設の機能分担と連携体制の構築、およびその実効性の検証を行うとともに、認知症疾患医療センターを基盤とした地域連携の在り方について検討する。あわせて、医療機関間の情報共有や人材育成、実務上の課題の抽出を通じ、実装可能な連携モデルの要件を明らかにする。

また、抗A β 抗体薬の社会実装に伴う重要課

題として、抗体薬の価格設定において重要となる Value Based Pricing の観点から、有効性・安全性・経済性に加えた多面的価値の構成要素を明らかにするとともに、特に医療費中心の評価では捉えきれない価値要素の整理を行う。さらに、血液バイオマーカーの臨床実装に伴う倫理的・社会的課題、すなわち診断普及に伴う地域・施設間格差、検査結果の告知および説明体制の在り方について、専門医を対象とした調査等を通じて明らかにする。

加えて、リアルワールドにおける抗A β 抗体薬治療の実態や患者・家族のニーズを把握するためのアンケート調査を実施するとともに、抗A β 抗体薬の導入が当事者の生活実情や価値判断、意思決定過程に与える影響について質的研究を

行う。さらに、適応外となる症例も含めた支援の観点から、非薬物療法の実施体制に関する国際的動向の整理を行い、本邦における実装の可能性を検討する。これらの多面的検討を通じて得られた知見を統合し、認知症医療の進展に対応した実効性の高い支援体制の構築および政策提言の基盤を形成する。

B. 研究方法

1. 抗 A β 抗体薬投与体制の構築に関する検討

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、定性および定量の両面から分析を行う。これにより、わが国における抗 A β 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。

2. 医療経済学的検討

多面的な価値要素について、2018 年以降の研究を対象としたシステマティックレビューを実施した上で、認知症関連の研究についての課題抽出を試みた。

(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. 抗 A β 抗体薬投与実施体制の検討

東京都健康長寿医療センターで抗 A β 抗体薬投与を進め、受診から導入、そして治療の経過についてデータを取得する。投与対象とならない場合もその状況を詳細に検討する。

(倫理面への配慮)

患者を特定可能な情報は入手しない。

4. 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

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。

5. プレクリニカル期や複合病変例における薬剤適応をめぐる課題の検討

R6 年度のアンケート調査を解析、現状の課題を明らかにした。現在プレクリニカル期 AD を対象として実施されている治験を調査、またプレクリニカル期 AD の有病率に関して文献調査を行い、現在の抗アミロイド β 抗体薬の適応(アルツハイマー病による軽度認知障害および軽症認知症)を超えた病態に対しても適応されるところに検討すべき点を班会議の討議などにより明らかにした。

抗体薬の適応(アルツハイマー病による軽度認知障害および軽症認知症)を超えた病態に対しても適応されるところにどのような点を検討すべきか、を検討し、フォローアップアンケートを実施する必要があるとの結論にいたった。その内容について班会議において十分に検討、内容の確定にいたり、実施準備を整え、東京大学の倫理審査に提出、次年度の実施環境を整えた。

(倫理面への配慮)

アンケートについては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を受けている。

6. 抗 A β 抗体薬導入後の支援ニーズに関する検討

本研究の参加医療施設は、茨城県内の大学病院 (2)、総合病院 (1)、クリニック (1)、認知症疾患医療センターに指定されている精神科病院 (3) の計 7 施設であり、いずれかの施設で疾患修飾療法 (Disease-Modifying Therapy: DMT) を受けている外来通院患者で、DMT 導入者 16 名、DMT 非対象者 4 名の計 20 名を対象とした。DMT 導入者に、全 19 項目の設問からなる半構造化面接を実施し、当事者の主観的な経験を詳細に聞き取った。内容の分析には、Braun & Clarke による主題分析法 (Thematic Analysis, TA) を用い、逐語録からデータを整理・解釈した。まず、発言の背後にある主観的な意図や意味を捉え、分析可能な形に抽出する初期コード化を行った。次に、生成された初期コードを、本研究で設定した 5 つの分析領域ごとにマッピングし、共通するパターンをカテゴリー化することで、それぞれの分析領域におけるテーマを命名した。分析領域は、意思決定支援、社会情報デザイン、ウェルビーイング、セルフマネジメント

ト、共生社会における当事者の要望の 5 領域である。本年度は、この予備的な主題分析を通じて、当事者の主観的体験の構造を暫定的に提示する。DMT 非対象者には、全 15 項目の設問からなる半構造化面接を実施し、暫定的な初期コーディングを行い、導入群とは異なる特有の語りについて抽出した予備的な解析を施行した。

(倫理面への配慮)

本研究は、筑波大学の倫理委員会で承認を受け (R07-138)、書面と口頭で説明し、文章で同意を得て実施した。

7. 非薬物的治療法および心理的支援に関する検討

対面・オンラインによる非構造化面接やメールのやりとりを通じ、CST プログラムの研究・普及に関する地域代表だけではなく、その他の関係者からも、CST の実施体制に関する情報収集を行った。また、2023 年以降の関連文献について、Pubmed によるキーワード検索、文献収集を行った。

(倫理面への配慮)

実施体制に関する情報収集が目的であり、患者等の個人からデータを収集しないため、審査の申請の対象に該当しないことを研究班で確認した。

C. 研究結果

1. 抗Aβ抗体薬投与体制の構築に関する検討

茨城県では、抗Aβ抗体薬の円滑な投与体制構築を目的に、認知症疾患医療センターの連携を基盤として、「早期ADを考えるネットワーク連携の会」を設立し、初回導入施設および継続投与施設を含む全県的な連携体制を整備した。2025年度は、第12回から第20回まで計9回の会議を開催し、AD診療・研究の専門家や実際に投与を行う医療機関からの情報提供をもとに、診療・運用上の課題抽出と対応策の共有を継続的に行った。

会議を通じて、抗Aβ抗体薬治療の実装にあたっては、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・運用の標準化など、多層的な課題が存在することが明らかとなった。具体的には、若年性ADや非典型例の見逃し、うつ病との鑑別、MRIのみでは評価困難な症例への対応、MRI・点滴・診察枠やマンパワー不足、18か月以降の投与継続判断、混合病理や併存疾患への対応、複数の同意取得や保険請求等の事務負担、神経心理検査体制の不足、ARIAや画像所見の解釈、患者本人と家族の意思決定の乖離、説明内容の施設間

差、MCI段階での紹介不足、APOE遺伝学的検査や軽度行動障害 (mild behavioral impairment: MBI) への対応などが課題として挙げられた。

これらに対し、本会では現場発の実践的対応策が共有された。診断面では、MBIをMCIや認知症の前駆段階として捉える視点を共有した。運用面では、アミロイドPET実施施設や継続投与施設の情報共有、クリニックでの継続投与活用、県医師会の協力による施設リストの可視化、管理シートや標準的記載テンプレートの導入など実臨床に即した運用簡略化が進められた。また、CRC、看護師、心理職、事務職等への役割分担、アプリ等を活用した評価の効率化、レジストリ研究への参画によるリアルワールドデータ蓄積、隣接県を含む広域連携の必要性も確認された。

患者・家族支援に関しては、疾患や治療の理解度に差があることを踏まえ、病態を図示する視覚ツールや日本老年精神医学会発行の「MCIノート」等の教育資材を活用し、説明内容を標準化する重要性が共有された。特に、18か月以降の治療継続や中止を含む出口戦略については、投与開始前から選択肢として提示し、バイオマーカー変化や生活機能への影響などを含め、患者本人のライフプランに沿った意思決定支援を行う必要があると考えられた。また、APOE遺伝学的検査については、本人への結果告知、家族・子への影響、ARIAリスク評価との関係など、倫理的配慮を含めた説明体制が求められ、県内の遺伝診療科や遺伝カウンセリング外来との連携が共有された。

以上より、抗Aβ抗体薬治療の普及と安全な運用には、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、説明支援を支える体制構築が不可欠である。本ネットワーク連携の会は、県内における実装上の課題を可視化し、現実的な解決策を共有・蓄積する場として機能しており、地域モデル形成に資する意義が大きい。

今後の政策的課題としては、第一に、若年性AD、非典型例、精神症状を前景とするMCI・MBI例を早期に専門施設へ紹介できるよう、一般精神科、かかりつけ医、認知症サポート医を含めた教育機会の拡充と紹介基準・地域連携パスの整備が必要である。第二に、初回導入施設と継続投与施設の役割分担を明確化し、患者の居住地や通院負担に応じて柔軟に移行できる全県的な連携体制を整備する必要がある。第三に、同意取得、全例調査、神経心理評価、画像管理、レセプト業務等を医師のみで担うことは

困難であり、多職種協働を可能にする人材配置と財政的支援が求められる。

さらに、保険請求、投与回数管理、同意文書、紹介元への報告様式などの標準化、患者・家族向け説明資料や視覚ツールの整備、本人と家族の意思が一致しない場合の倫理的支援指針、18か月以降の継続投与に関するリアルワールドデータの蓄積、APOE遺伝子型・ARIAリスク・バイオマーカー変化・生活機能を含む長期追跡研究、認知症診療に即した遺伝カウンセリング体制の整備が重要である。

抗A β 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、今後多職種・多施設による継続的な検討と改善が求められる。

2. 医療経済学的検討

本研究は、認知症に対する抗体薬の価格設定において重要となるValue Based Pricingの観点から、有効性・安全性・経済性に加えた「多面的価値」の構成要素を明らかにすることを目的とした。特に、医療費中心の評価では捉えきれない価値要素を整理するため、2018年以降の文献を対象にシステマティックレビューを実施し、認知症領域における課題抽出を行った。

その結果、728件の文献から最終的に92件を抽出した。対象国は17か国に及び、米国が最多（23件）であった。疾患別では認知症が21件と最多であり、がん、希少疾患、ワクチン領域がこれに続いた。認知症領域の中でも、家族介助者によるインフォーマルケアや、家族への健康影響（family spillover）を含めた価値評価に関する研究が重要な位置を占めていた。

代表的研究として、スペインの研究では、インフォーマルケアの経済価値が評価手法により大きく異なり、代替費用法では年間約7万～8万ユーロ、仮想評価法（WTP/WT法）ではその半分以下と、数倍の差が生じることが示された。また、介護負担は患者の依存度に応じて非線形的に増加し、特に高度依存段階で急増する構造が明らかとなった。さらに、国全体でみるとGDPの1%前後に相当する経済規模となり、社会的影響の大きさが示された。

米国の研究では、インフォーマルケアは年間約40億時間に達し、経済価値は約415億ドルと推計された。介護者の身体的・精神的負担も顕著であり、無償ケアが医療・介護システムを実質的に支える重要な役割を担っていることが定量的に示された。また、別の研究では、家族介助者のQOL低下をQALYとして評価し金銭換算

した結果、family spilloverは総コストの8～11%を占めることが示され、従来の医療費中心の評価が過小評価である可能性が指摘された。

一方で、これらの推計は評価手法（代替費用法、WTP/WT法、QALY換算など）によって大きく異なり、「介助者負担」という同一概念であっても一貫した評価が困難であることが明らかとなった。また、家族介助者に関する研究は一定数存在する一方で、専門職介護者の負担を定量的に評価した研究はほとんど確認されなかった。

本研究は、認知症における価値評価が単なる医療費や患者QALYにとどまらず、家族介助者の負担や健康影響を含む広範な要素から構成されることを示した。一方で、その評価手法が確立していないため、政策決定において一貫した取り扱いが困難であるという構造的課題が明らかとなった。この問題は、Carer QALY Trapとも関連し、延命が介助者負担を増大させることで負の評価となるなど、従来の評価枠組みの限界を示している。

近年提案されているfamily effectとcaregiving effectの分離的評価は、こうした問題を乗り越える可能性を示しており、延命による心理的利益と介護負担増大の双方を統合的に捉える新たな視点として重要である。また、先行研究やインタビュー調査からは、介護負担が患者の重症度のみならず、BPSDや家族関係、社会的要因により大きく左右されることが示されており、単一指標による評価の限界が再確認された。

さらに、本研究は認知症の価値評価が「多層構造」を持つことを示唆している。すなわち、患者・家族といった個人レベルに加え、医療・介護制度、さらには社会全体の生産性や公平性に至るまで、多層的な影響が相互に関連している。この視点は、従来の費用対効果分析を拡張する上で重要である。

今後の展望として、①家族介助者に加え、専門職介護者の負担を含めた包括的評価手法の確立、②定量化可能な要素と定量化困難な要素（心理的負担や社会的影響）を統合する新たな評価枠組みの構築、③リアルワールドデータやレジストリの活用を通じた長期的・多面的な価値の実証的評価の進捗、などが重要である。

以上より、認知症における価値評価は、単一指標に依存する従来の枠組みから脱却し、家族・社会への波及効果を含めた多面的・多層的評価へと転換する必要がある。これは、抗A β 抗体薬のような高額医療技術の適正な価値判断および持続可能な制度設計に不可欠な視点であると考えられる。

3. 抗A β 抗体薬投与実施体制の検討

本研究では、抗A β 抗体薬の社会実装において、医療インフラ、医療スタッフのスキル、社会的受容の観点から何が重要かを明らかにすることを目的とし、東京都健康長寿医療センターにおける実臨床データを用いて検討を行った。受診から治療導入、経過に至るまでの一連のプロセスを分析するとともに、治療適応とならなかった症例についても詳細に評価した。

その結果、専門外来を受診した312名のうち、実際に抗A β 抗体薬治療を開始したのは42.0%にとどまり、半数以上が導入に至らなかった。主な除外理由は、認知症の進行による適応外、アミロイド陰性、MRI上の禁忌（微小出血等）であり、現行の適応基準が実臨床において一定の選別機能を果たしていることが示された。一方で、75歳以上の高齢者、男性、MMSE高値（27-30点）の患者では治療開始率が有意に低く、副作用への懸念や極早期段階での治療判断の難しさ、さらにはアミロイド陰性率の高さなどが影響している可能性が示唆された。

安全性の観点では、レカネマブ投与に伴うARIAの発現率は20%（ARIA-E 4%、ARIA-H 16%）であったが、いずれも無症候性であり、適切なモニタリングのもとで管理可能であることが確認された。この点は、臨床試験の結果と整合的であり、リアルワールドにおいても安全性プロファイルが大きく変わらないことを示す重要な知見である。

一方で、日本の国民皆保険制度により経済的障壁は比較的小さいにもかかわらず、情報の非対称性、患者本人と家族の意思決定の乖離、専門医療機関とかかりつけ医の役割分担の不明確さといった非財務的障壁が顕在化していることが明らかとなった。特に、治療の適否や長期的見通しに関する理解の差は、治療導入の可否に直接影響する要因となっている。

以上の結果から、抗A β 抗体薬の社会実装においては、単に薬剤の有効性・安全性だけでなく、「誰に、いつ、どのように導入するか」という診療プロセス全体の設計が極めて重要であると考えられる。特に、早期診断体制の整備とともに、適応患者の適切な選別、意思決定支援、治療後のフォローアップまでを一貫して担う体制が求められる。

今後の展望としては、抗A β 抗体薬を単独の治療として捉えるのではなく、診断前段階から診断後、さらには治療適応外となった症例も含めた包括的なケア経路（care pathway）の中に位置付けることが重要である。特に、治療非適

応となった患者に対する継続的なフォローアップや代替的介入の提供体制は未整備であり、今後の大きな課題である。また、専門医療機関と地域医療との連携強化、医療従事者の教育、患者・家族への情報提供の標準化を通じて、非財務的障壁の低減を図ることが、持続可能な社会実装に向けて不可欠であると考えられる。

4. 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

本研究では、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、特に診断普及に伴う地域・施設間格差や、検査結果の告知・説明体制の問題に着目し、適切な実装に必要な教育・支援の在り方を明らかにすることを目的とした。方法として、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実装に関する最新動向と課題を整理するとともに、米国および本邦における普及状況を比較検討した。さらに、これらの知見を踏まえ、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。

その結果、2025年5月に米国においてFDAがp-tau217/A β 42をADの補助診断検査として承認したことを契機に、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ことが確認された。本邦においても、2025年8月より血漿p-tau217の研究目的での受託測定が開始され、測定装置の全国的な配置が進んでいることから、技術的基盤としてのインフラ整備は一定程度進展していると考えられた。一方で、実装に伴う課題として、単に検査が可能であるだけでは不十分であり、検査結果の解釈および臨床応用に関する支援体制の重要性が浮き彫りとなった。

特に、多国間アンケート研究の結果からは、①検査結果を患者・家族に適切に伝えるための教育資材の不足、②臨床医に対するトレーニング機会の不足、③受検の意思決定を支援するツールの未整備が、臨床実装の主要な障壁として指摘されていた。血液バイオマーカーは低侵襲かつアクセスしやすい検査である一方、その結果が「将来の認知症リスク」や「前臨床段階の病態」を示唆する場合も多く、結果説明には高度な専門性と倫理的配慮が求められる。この点において、従来の画像検査や髄液検査以上に、説明体制の標準化と支援ツールの整備が重要となる。

また、測定装置の普及状況の分析からは、地域間・施設間でのアクセス格差が将来的に顕在化する可能性も示唆された。特に、都市部と地

方、専門施設と一般医療機関の間で検査利用機会に差が生じた場合、診断機会や治療導入のタイミングに不均衡が生じる懸念がある。

以上の結果を踏まえ、本研究では専門医を対象としたニーズ調査のためのアンケート案を作成し、研究班内で統合した。本アンケートは、現場の専門医が直面する具体的な課題（検査適応判断、結果説明、患者対応、地域連携等）を把握し、今後の実装支援策の基礎資料となることを目的としている。

血液バイオマーカーの臨床実装は、診断精度の向上や早期介入の促進という大きな可能性を有する一方で、「診断の拡大」に伴う新たな課題を生み出す点に留意する必要がある。すなわち、診断が容易になることで、これまで医療の対象とならなかった前臨床段階の患者が可視化される一方、その結果をどのように伝え、どのようにフォローするかという体制が未整備であれば、患者・家族に新たな不安や負担を生じさせる可能性がある。また、検査結果の解釈や臨床的意思決定において、専門医と非専門医の間で知識・経験の差が拡大することも懸念される。

今後の展望として、①臨床医向けの教育プログラムの整備と継続的なトレーニング機会の提供、②患者・家族向けの標準化された説明資料や意思決定支援ツールの開発、③地域間格差を最小化するための検査体制の均てん化と連携体制の構築、などが重要である。また、血液バイオマーカーの結果を抗A β 抗体薬などの治療選択にどのように結び付けるかという臨床アルゴリズムの確立も、今後の重要な課題である。

血液バイオマーカーの社会実装を適切に進めるためには、技術導入だけでなく、教育・倫理・制度を含めた包括的な支援体制の構築が不可欠であり、本研究はその基盤整備に資するものと考えられる。

5. プレクリニカル期や複合病変例における薬剤適応をめぐる課題の検討

本研究では、抗A β 抗体薬の臨床使用が進展する中で、リアルワールドにおける治療効果や運用上の課題を整理するとともに、将来的に適応拡大が想定されるプレクリニカル期ADや複合病変を有する症例に対して、どのような検討が必要となるかを明らかにすることを目的とした。

方法として、令和6年度に実施した専門医向けアンケート調査の解析を行い、現行の診療体制における課題を抽出した。あわせて、プレクリニカル期ADを対象とした進行中の第3相治験の動向や有病率に関する文献調査を実施し、適

応拡大時に想定される論点について班会議で検討を行った。その結果を踏まえ、さらなる詳細な課題把握を目的としたフォローアップアンケートの必要性が確認され、その内容を確定のうえ倫理審査に提出し、次年度の実施体制を整備した。

アンケート結果からは、抗体薬実用化後1年時点において、初診から初回投与までの待機期間は約8割の施設で「3か月以内」とされ、一定のアクセスは確保されていることが示された。一方で、安全性については、ARIAによる治療中止を経験した専門医は非常に少なく、実臨床においては概ね良好な安全性プロファイルが認識されていた。これらの結果は、抗体薬治療が比較的安定した形で臨床導入されていることを示唆するものである。

しかしながら、運用面では、外来点滴スペースの確保、人員体制の整備、画像検査やバイオマーカー測定を含む診断プロセスの運用など、医療提供体制に関する課題が明らかとなった。特に、今後対象患者が増加した場合には、これらのリソース制約がより顕在化する可能性がある。また、複合病変を有する症例における治療適応や効果の位置づけについては、現時点で十分なエビデンスがなく、臨床判断の難しさが残されている。

さらに、プレクリニカル期ADへの適応拡大については、その意義を単に医学的効果の観点のみで評価するのでは不十分であり、介護負担の軽減、生活機能の維持、患者・家族の価値観や意思決定、医療経済や医療資源配分といった多面的観点から検討する必要があることが確認された。特に、無症候段階での診断と治療介入は、利益と負担のバランス、心理的影響、社会的受容といった新たな倫理的課題を伴う可能性がある。

以上を踏まえ、本研究では、これらの多面的論点を包括的に評価するためのフォローアップアンケートを設計し、次年度に実施する準備を整えた。本アンケートでは、適応拡大に対する臨床医の認識、運用上の課題、倫理的懸念、医療資源への影響などを多角的に把握することを目的としている。

抗アミロイド β 抗体薬は、これまでの対症療法とは異なり疾患修飾を目指す治療であることから、その適応拡大は認知症診療の枠組みそのものを変化させる可能性を有する。一方で、対象患者の拡大は医療資源への負荷を増大させるだけでなく、「どの段階で介入すべきか」「誰にどこまで説明すべきか」といった臨床倫理上の課題をより複雑にする。

今後の展望として、①リアルワールドデータの蓄積による効果・安全性の再評価、②複合病理や高齢者を含む多様な患者群における適応の精緻化、③プレクリニカル期を含む早期介入の意義と限界の明確化、などが重要である。また、医療提供体制の強化とともに、患者・家族の意思決定を支援する仕組みや、社会的合意形成のプロセスを並行して進める必要がある。

抗A β 抗体薬の今後の展開においては、医学的有効性のみならず、社会的・倫理的・制度的側面を含めた包括的な評価と、それに基づく段階的な実装が求められると考えられる。

6. 抗A β 抗体薬導入後の支援ニーズに関する検討

本研究は、ADによるMCIおよび初期認知症に対する疾患修飾療法（DMT）の導入が、当事者の生活実感、治療の意味づけ、意思決定、ウェルビーイングにどのような影響を及ぼしているかを、当事者の視点から明らかにすることを目的とした。特にDMTでは、治療効果が「改善」ではなく「進行抑制」にとどまるため、リスク・ベネフィットを単に医学的に説明するだけでなく、それを本人の生活や価値観に即して翻訳し、共同意思決定（SDM）を通じて治療の意味を共有することが重要である。

本年度は、分担研究1で構築されたネットワークを活用し、茨城県内の大学病院、総合病院、クリニック、認知症疾患医療センターを有する精神科病院に通院するDMT導入者16名、およびDMTを希望したが非対象となった4名に対して半構造化面接を実施した。導入者については、意思決定支援、社会情報デザイン、ウェルビーイング、セルフマネジメント、共生社会の5領域を設定し、主題分析により当事者の語りを整理した。非対象者については、症例数が少ないため予備的分析として、導入者とは異なる特有の反応や支援ニーズを抽出した。

DMT導入者の分析では、まず、意思決定において家族が極めて重要な役割を果たしていることが示された。治療情報は本人が主体的に収集する場合もあるが、多くは家族が情報を得て本人に伝える、あるいは家族の勧めによって受診・治療に至る構造であった。本人は家族や医師への信頼を支えに治療を受け入れており、認知症への恐怖や治療への期待に加え、「家族に迷惑をかけたくない」という思いが意思決定に大きく影響していた。一方で、本人が十分に情報取得や判断に関与しないまま治療が始まる例もあり、受動的な合意をどのように本人主体のSDMへと転換するかが課題と考えられた。

次に、治療情報のアクセシビリティに関しては、医学的情報そのものよりも、それが本人の生活にとって何を意味するのかを理解しにくいことが課題として浮かび上がった。治療を受けなかった場合と比べて自分の生活がどう変わるのか、どの程度維持できるのかといった「生活に翻訳された情報」が不足しており、判断の難しさにつながっていた。また、遠方の専門病院への通院や検査費用など、物理的・経済的負担も大きく、身近な地域で治療や検査を受けられる体制への要望が認められた。さらに、偏見を避けるために病気や治療経験を周囲に共有しない人もおり、当事者同士の経験共有やピア情報の形成には工夫が必要である。

第三に、ウェルビーイングの面では、DMTの効果を「改善」ではなく「現状維持」として肯定的に捉える価値観の変化がみられた。仕事、趣味、家事、地域活動などがこれまで通り継続できていることを、治療の成果として受け止める語りが多く、治療の意味は認知機能スコアの変化だけでは測定できないことが示唆された。一方で、通院に要する時間や家族の同行負担は、治療によって守られた生活時間を圧迫する要因ともなっていた。そのため、DMTの価値を最大化するには、単に投与を継続するだけでなく、治療で得られた時間を本人が望む生活や人間関係に使えるよう支援する視点が重要である。

第四に、DMTの導入は、当事者のセルフマネジメントを促進する契機にもなっていた。治療開始をきっかけに、運動、外出、交流、生活習慣の改善などを主体的に始める例があり、DMTは薬物療法にとどまらず、本人が生活を整え直すきっかけとして機能していた。一方で、家族への申し訳なさ、体調変化への過敏さ、医師や家族への判断の一任、病気である以上は静養すべきという考え方などが、主体的な健康管理を妨げる要因となっていた。

第五に、共生社会の観点では、当事者は単なる「患者」や「被介護者」ではなく、一市民として尊厳を保ち、社会的役割を持ち続けたいと考えていることが明らかとなった。過剰な支援よりも、自分の力で生活を続けられる環境、近隣で参加できる交流の場、自然に人とつながれる場への希望が語られた。また、自らを新しい治療の先駆的な経験者と捉え、後続の患者や社会全体に役立ちたいという意識もみられた。一方で、認知症への偏見を避けるために病気を明かさず、これまでの人間関係を守ろうとする姿勢もあり、社会的受容の不十分さが当事者の行動を制約している可能性が示された。

DMT非対象者4名の予備的分析では、導入者とは異なる独自の反応が認められた。非対象となった理由の説明を十分に記憶していない、あるいは理解が難しいとする例があり、治療という具体的な行動に結びつかない場合、告知内容が本人にとって意味づけられにくい可能性が示唆された。また、DMTを受けられないことを「危険な治療を避けられた」と捉え直す例や、既存薬、運動、禁酒、将棋などの代替的活動に価値を見出す例もあった。一方で、DMTに代わる明確な進行抑制策や相談先が不足していることへの不安も認められ、非対象者に対するフォローアップ体制の重要性が示された。

考察として、DMTの社会実装においては、治療の有効性や安全性だけでなく、当事者がその治療をどのように理解し、生活の中に位置づけ、家族や社会との関係の中で意味づけるかを重視する必要がある。本研究からは、DMTが単なる薬剤投与ではなく、診断受容、家族関係、生活再設計、将来への備え、市民としての尊厳にまで影響する複合的な経験であることが示された。したがって、SDMは同意取得の手続きにとどまらず、本人が治療の意味を自分の生活に即して理解し、継続・中止・代替的支援を含めて主体的に選択できるプロセスとして設計されるべきである。

今後の展望として、第一に、DMT導入者と非対象者の症例数をさらに増やし、両群の体験構造を比較することで、治療を受ける人・受けられない人の双方に必要な支援を明確化することが求められる。第二に、本人向けの分かりやすい情報提供、家族を含めたSDM支援、治療後の生活設計支援、地域での交流・予防活動の場づくりを一体的に進める必要がある。第三に、DMT非対象者に対しても、診断後に孤立させず、既存治療、生活習慣介入、社会参加支援を含む代替的なケアパスを提示することが重要である。

以上より、DMTの実装においては、治療導入の可否だけで当事者支援を区切るのではなく、導入者・非対象者の双方が尊厳を保ち、自らの生活を主体的に組み立てられる社会的支援モデルの構築が必要である。来年度は、症例数を拡大した最終分析を通じて、当事者の視点に基づくDMT時代の共生社会モデルを提言する。

7. 非薬物的治療法および心理的支援に関する検討

本研究では、レカネマブの適応外となった認知症患者に対する非薬物的介入の支援体制構築に向けた基礎的知見の整理を目的とし、代表的

な非薬物療法であるCognitive Stimulation Therapy (CST) に着目した。最終的には、非適応者を含む初期認知症患者に対する包括的支援のガイドライン作成につなげることを目標としている。本年度は、前年度に引き続き、英国および香港を中心としたCSTの実施体制に関する情報収集と、実装に関する文献レビューを実施した。

方法として、現地の研究者や実務者に対する非構造化面接（対面・オンライン）およびメール調査を通じて、CSTの提供体制や担い手に関する情報を収集した。また、2023年以降の関連文献についてPubMed検索を行い、実施体制・普及に関する研究を抽出・検討した。

その結果、まず国・地域レベルの体制として、英国では認知症の診断後、メモリークリニックを起点としてCSTが標準的に提供されており、週1〜2回、計14回のプログラムが組まれていることが確認された。実施主体は医療機関に限らず、地域ケア機関（Community Care Trust）が担う場合が多く、地域包括ケアの枠組みの中で提供されている点が特徴であった。また、CSTに加え、回想法や認知リハビリテーションなど複数の非薬物療法が併用されている。一方、香港では、CSTの担い手は主に作業療法士やソーシャルワーカーであり、ファシリテーター養成は大学やNGOが担っていることが確認され、医療機関以外の主体による人材育成と普及の仕組みが整備されていることが示された。

文献レビューでは、検索により129件の文献が抽出され、そのうち実施体制に関する研究は2件と限られていた。これらのレビューからは、CSTの実装における共通の課題が明らかとなった。第一に、介護施設等での実施が研究スタッフに依存しており、現場スタッフの研修や実施・評価への関与が不十分である点が指摘された。第二に、参加継続の困難さとして、付き添いの不足、交通手段や費用の問題、週2回の参加頻度の負担などが挙げられた。第三に、活動内容における自己開示の難しさや言語の違いなど、参加者特性に起因する障壁も示された。さらに、プログラム終了後に孤独感が生じる可能性があり、継続的支援の必要性も重要な論点として提示された。

これらの結果から、CSTは有効性が示されている一方で、実装においては「誰が担うか」「どこで提供するか」「いかに継続性を確保するか」といった運用面の課題が大きいことが明らかとなった。特に、日本においては医療機関中心の体制に偏りがちであるため、地域資源（介護、福祉、民間団体）を活用した多職種・

多機関連携の枠組みの構築が重要と考えられる。

抗A β 抗体薬の普及に伴い、適応外となる患者が一定数存在することは避けられず、こうした患者に対する非薬物的介入の整備は、医療の公平性および患者のウェルビーイングの観点から不可欠である。本研究で示されたように、海外ではCSTが診断後の標準的支援として組み込まれている例があり、日本においても「治療できない患者への代替」ではなく、「診断後の基本的支援」として位置付ける視点が重要である。

今後の展望としては、①日本におけるCSTの実施体制の実態把握と導入可能性の検証、②医療・介護・地域資源を統合した提供モデルの構築、③ファシリテーター養成や標準化プログラムの整備、などが求められる。また、プログラム終了後のフォローアップや継続的な社会参加の場の設計も重要な課題である。さらに、DMT非適応者を対象とした支援体系の中で、CSTを含む非薬物療法をどのように組み込むかを検討し、最終的には実装可能なガイドラインとして提示していく必要がある。

以上より、CSTは非薬物的介入の中核となり得る有望な手法であるが、その効果を社会的に発揮するためには、制度設計と運用体制の整備が不可欠であり、今後の実証的検討とモデル構築が重要であると考えられる。

[研究結果の総括]

本研究班では、抗A β 抗体薬の社会実装に伴う医学的、社会的、倫理的、制度的課題を多角的に検討した。地域実装の観点からは、茨城県における全県的な連携会議を通じて、診断精度の向上、初回導入施設と継続投与施設の役割分担、人的資源不足、事務負担、ARIA対応、18か月以降の継続判断、患者・家族への説明支援など、実臨床上の課題が具体化された。一方で、施設リストや管理シート、標準的説明資料の共有、多職種協働、レジストリ研究への参画など、現場発の実践的対応策も蓄積された。

実臨床データからは、専門外来受診者のうち治療開始に至る者は一定割合にとどまり、進行例、アミロイド陰性例、MRI禁忌例など、非適応者への対応が大きな課題であることが示された。ARIAは適切なモニタリングにより管理可能であり、安全性に大きな問題はなかったが、治療適応判断、情報格差、本人と家族の意思決定の乖離、地域医療との役割分担などの運用面の課題が明らかとなった。

また、血液バイオマーカーの進展により、早期診断や治療導入が進む可能性がある。一方

で、検査結果をどのように患者・家族へ伝えるか、倫理的配慮を含めた説明体制、臨床医への教育、地域間の検査アクセス格差の是正など、実装に向けた課題への対応が不可欠である。将来的なプレクリニカル期ADや複合病理例への適応拡大についても、医学的有効性のみならず、心理的影響、医療資源、社会的合意を含めた慎重な検討が必要である。

医療経済学的には、認知症治療の価値は患者本人の医療費やQOLにとどまらず、家族介助者のインフォーマルケア、family spillover、専門職介護者への影響を含む多層的構造を有することが示された。当事者調査からも、DMTは単なる薬剤投与ではなく、診断受容、家族関係、生活再設計、セルフマネジメント、社会参加に影響する複合的経験であり、本人の生活に即した共同意思決定支援が重要であることが明らかとなった。さらに、治療非適応者に対しては、CST等の非薬物的介入を診断後支援の基本的選択肢として整備する必要がある。

以上より、抗A β 抗体薬時代の認知症医療では、診断から治療導入、治療継続、安全管理、説明支援、非適応者への支援、さらには価値評価までを一体として捉えた、地域全体で支える実装モデルが不可欠である。今後は、リアルワールドデータの蓄積を進めるとともに、多職種・多施設の連携強化、教育資材や意思決定支援ツールの標準化、非薬物療法を含むケアパスの整備などを進める必要がある。これらにより、当事者が尊厳を保ちながら、自らの生活を継続できる社会的支援体制の構築が求められる。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 新井哲明: 認知症. MCI・認知症の診療連携「茨城モデル」. CLINICIAN 702: 3-7, 2026
- 2) 新井哲明, 江湖山さおり: 抗体療法時代のアルツハイマー病治療における地域連携の構築 - 初回投与施設の立場からみた茨城モデルの実践と展望. 日本精神薬学会誌 9 (1): 17-19, 2025
- 3) Ihara R, Kurihara M, Hatano K, Bannai T, Shimasaki R, Hatakeyama A, Furuta K, Suzuki F, Tokumaru M, Aya, Ishii K, Iwata A: Patients' choices and eligibility for anti-amyloid therapy in Japan's universal insurance. Alzheimer's &

- Dementia: Diagnosis, Assessment & Disease Monitoring, 18(1), e70315, 2026
- 4) Ito K, Tsuda S, Wake T, Hatakeyama A, Ogisawa F, Ono M, Nakayama R, Wakui T, Nagano N, Iwata A: Reframing dementia care in the era of disease-modifying therapies: informational, psychosocial, and systemic insights from Japan. BMC Health Services Research, published online, , 2026
 - 5) Shimasaki R, Kurihara M, Bannai T, Hatano K, Suzuki F, Tokumaru M, Aya, Ishii K, Ihara R, Iwata A: Amyloid-Related Imaging Abnormalities in Japanese Patients with Alzheimer's Disease Treated with Lecanemab: A Real-World Study. The Journal of Prevention of Alzheimer's Disease, published online, , 2026
 - 6) 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.
 - 7) 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.
 - 8) 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
 - 9) Sato K, Niimi Y, Ihara R, et al. Real-world lecanemab adoption in Japan 1 year after launch: Insights from 311 specialists on infrastructure and reimbursement barriers. Alzheimers Dement. 2025 Oct;21(10):e70652.
 - 10) 東晋二 新井哲明 アルツハイマー病の疾患修飾療法の告知と意思決定における課題—がん治療・緩和ケアの視点との比較を含めて— 日本精神神経学雑誌 2025 127(19)705-713
 - 11) 東晋二 特集 認知症の行動・心理症状の対応をアップデートする ③非薬物療法を含めたマネジメント. The Curator of Neurocognitive Disorders. 2025 2(4):34-37
 - 12) 東晋二 疾患特性を踏まえた服薬アドヒアランス向上の工夫—認知症. 臨床精神薬理. 2026 29(3):327-332
 - 13) 山中克夫: 認知リハビリテーションに基づくシームレスな心理社会的認知症支援モデル 高齢者のケアと行動科学 第30巻, 46~52頁, 2025年.
2. 学会発表 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
 - 1) Atsushi Iwata: Exploring the therapeutic potential in disease-modifying treatment in Alzheimer's disease: experience and latest insight. The Hong Kong Geriatrics Society annual scientific meeting 2025, Hong Kong, China, 招待講演, 2025年6月21日
 - 2) Atsushi Iwata: The power of early detection & intervention: Learnings from real-world clinical experience in Japan. AAIC2025, Toronto, Canada, 招待講演, 2025年7月29日
 - 3) 3. Atsushi Iwata: Real-world evidence from Japan on Lecanemab efficacy & safety. The China Advanced Workshop and Course in AD Clinical Trials, Shanghai, China, 招待講演, 2025年9月6日
 - 4) Igarashi A, Azuma-Kasai M, Tani M, Utsumi T, et al, How to Mitigate "Carer QALY Trap" when Including Caregiver QOL in Cost-Effectiveness Analysis: A Model Simulation Using Lecanemab in Japanese Patients with Alzheimer's Disease. ISPOR US 2025. Montreal, Canada, 15MAY2025.
 - 5) 東晋二 シンポジウム50「BPSDの対応アップデート かかりつけ医のためのBPSDに対応する向精神薬使用ガイドライン第3版を踏まえて」 BPSDに対する非薬物療法を含めたマネジメント 第121回日本精神神経学会学術総会 98P 2025年6月 神戸
 - 6) 東晋二 シンポジウム3「進行性失語症のリハと治療」進行性失語症の患者・家族支援 第49回 日本神経心理学会学術集会 2025年9月 姫路
 - 7) 東晋二 シンポジウム「ダイバーシティ・エクイティ・インクルージョン (DEI) を踏まえた認知症の医療・ケア・研究・まちづくりの未来」DEIを踏まえた認知症専門医の未来について 第44回日本認知症学会学術集会 2025年11月 新潟
- 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