

令和7年度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

抗アミロイド抗体薬治療を踏まえた認知症の人の介護家族等への支援の実態調査研究
研究代表者 富本秀和 三重大学大学院医学系研究科

研究要旨

実務担当者会議で意見聴取をして作成した半構造化インタビューフォームを用い、筑波大学、神戸大学、三重大学、東京都健康長寿医療センターのDMT関連スタッフにヒアリング調査をオンラインで実施した。筑波大学ではMCIデイケア（認知症力アッププログラム）、神戸大学では丹波市地域コホート（丹波医療圏域の丹波医療センターを含む）、三重大学では脳の健康スクリーニング事業を担当する医療スタッフも調査対象に含めた。半構造化インタビューは4施設に対して共通質問と施設別の個別質問を行った。共通質問はDMTの運用フロー、治療のボトルネック、患者の不安内容、APOE遺伝子検査の説明同意、その実施割合、外来治療枠、中止判断基準、適応外患者への支援、地域資源の活用、アンケート調査票への意見の10項目である。

調査の結果、都市部の大規模医療施設では治療フローは概ね標準化されている実態が明らかになった。かかりつけ医からもの忘れ外来に紹介される患者をDMT担当医が診療する形で運用されており、特に健康長寿医療センターではDMTの専門外来が設けられていた。アミロイド沈着の検出は都市部ではアミロイドPET検査が標準的であったが、丹波医療センターでは脳脊髄液検査で外来で判定し、一般外来でDMT治療を行っていた。フォローアップ施設との連携構築も都市部では進展がみられるが、丹波医療圏域では専門医が同院に限られており、フォローアップ施設の確保に困難が予想されている。丹波市の地域コホートは介護予防を目的とする健康高齢者である。また、脳の健康スクリーニング事業の利用者は認知症の未診断例であり、いずれもDMT受療者とは異なる属性の集団であることが報告された。今回のヒアリング調査から、地域における抗アミロイド抗体治療の治療導線の課題、患者家族の抱える不安と問題点が明らかになった。これらの点は次年度以降のアンケート調査内容に反映させていくことが望まれる。

A. 研究目的

2023年のDMTの導入にあたって、早期アルツハイマー病の正確な診断が必要となること、高額薬剤であること、長期にわたって定期的な点滴による通院治療が必要となること、など従来の認知症診療にはなかった新しい問題点が指摘されるようになってきている。これらの問題点と解決策を探るため、国内で認知症を専門とし、アルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）や軽度アルツハイマー病（以下、早期アルツハイマー病）の早期診断と早期介入に積極的に取り組んできた全国各地の4施設を対象としてヒアリング調査を実施する。対象施設は筑波大学、神戸大学、三重大学、東京都健康長寿医療センターとし、それぞれの診療責任者に分担研究者を依頼した。

筑波大学はMCI患者コホート（70名）を構築済みあり（Boku et al, Dement Geriatr Cogn Disord, 2022）、MCI患者が精神科デイケアで非薬物療法を受けており、主にアルツハイマー病によるMCIからなる患者群である。神戸大学では血管リスクを有する健常者コホート203名に対する介入研究を実施しており（Oki et al, Alzheimer Dementia, 2024）、一般住民からなる地域コホートという特徴がある。三重大学では三重県下のかかりつけ医に通院中の患者を対象として脳の健康スクリーニングを年間100名以上に対して実施しており（Sato M et al, Geriatr Ge

rontol Int, 2018）、地方の病診連携の対象となる患者集団である。東京都健康長寿医療センターはDMT外来に過去218名の早期アルツハイマー病患者の紹介があり（Iwata A. Geriatr Gerontol Intern 2024）、都市型の病病連携における早期認知症の患者群である。

最初に、患者背景や地域性に相互に特徴がある4集団を比較するために、スタッフに対するヒアリング調査を実施し、ナラティブにDMTにおける患者家族支援の課題抽出を行う。その結果をうけて、各集団の患者・家族や一般住民のDMTに対する意識についてアンケート調査を実施し、患者の属性や地域性によるDMTを受療する患者・家族への影響を定量的に明らかにする。

B. 研究方法

1. ヒアリング調査

大規模DMT施設のうち、認知症患者の診療で特色のある取り組みを行っている全国の4か所の施設責任者に「抗アミロイド抗体薬治療を踏まえた認知症の人の介護家族等への支援の実態調査研究」の分担研究を依頼した。ヒアリング調査は各施設の実務担当者および分担研究者を対象として実施した。各施設における抗アミロイド抗体治療の運用実態と課題を把握し、患者・家族向けアンケー

ト調査票の作成に活かす。

- ・形式：半構造化インタビュー形式（WEB）
- ・記録：ヒアリング内容は録音し、その後、録音記録をもとに要約を作成した。
- ・同意：冒頭に目的・匿名化・利用範囲を説明し、録音記録に関して口頭同意を得た。
- ・インタビューは半構造化形式で行い、以下の共通質問と施設別の質問に分けて実施した。

共通質問（全施設）

- a. 治療導入からフォローアップまでの運用フローの実際について（紹介、評価、治療導入、モニタリング、フォローアップ）
- b. 受診導線やボトルネック（検査枠、MRI、費用説明等）
- c. 患者・家族の不安や質問（効果、副作用〔ARIAなど〕、費用、APOE検査の意義）
- d. APOE遺伝子検査の説明・同意の流れ、心理的配慮、遺伝子カウンセリングについて
- e. APOE遺伝子検査実施の方法と実施割合
- f. 点滴による治療枠を増やす工夫
- g. 治療継続／中止、フォローアップの判断基準や課題について
- h. 適応外患者への代替支援（情報提供、治験紹介、生活指導等）
- i. 地域資源（認知症カフェ、包括支援センター等）との連携や活用状況
- j. その他、本研究アンケートで取り入れるべき設問案はなにかあるか？

施設別の質問内容

- a. 筑波大学：1. MCI段階での抗体医薬の説明について、2. 認知力アッププログラム（MCIデイケア）参加者間で治療に関する話題など情報交換の実態について、3. 非適応時の生活指導やリハ支援はどうしているか、など。
- b. 神戸大学（地域コホート）：1. 地域特性（交通・医療資源密度）が治療選択や通院にどう影響しているか、2. コホート参加者が抗体医薬の情報をどのように得ているか、3. コホート情報から見えてきた「通院困難」「独居」「介護者不在」などの特徴について。
- c. 三重大学（脳の健康スクリーニング）：1. スクリーニング事業から専門外来への導線はスムーズか、2. スクリーニング時に抗アミロイド

抗体薬の相談があるか、など。

- d. 東京都健康長寿医療センター（DMT外来）：
 - 1. どのような紹介経路か、2. 照会医に望むこと、3. 治療適応外となる割合（外来受診時、アミロイド病理の検査時点など）、4. 都市部の診療連携の課題、5. 高額療養費制度など説明時の負担や課題について、など。

C. 研究結果

1. ヒアリング調査結果（資料3）

a. 筑波大学：

・DMT外来：新井哲明（医師、精神科）、江湖山さおり（PSW/DMT外来調整）、北畠綾子（公認心理師/MCIデイケア）担当

DMT外来の紹介患者は「物忘れ外来」を受診する患者と同じ扱いである。MRI・認知機能検査・アミロイドPETなどの検査予約が律速となって、初診から適応決定まで最低1か月以上を要している。DMT目的の症例は、紹介状段階で抽出し早期受診枠を調整しているが、軽症例の受診が増加して受診枠が数か月先まで満杯になっている。APOE遺伝子検査は原則全例で実施しているが、説明は医師が実施、必要に応じ遺伝子診療部と連携ができる体制ができていない。心理的問題やカウンセリング需要は顕在化していない。治療枠維持のため、初回導入後、患者居住地・通院負担を考慮し転送4～6か月目から継続投与施設への移行調整をかけている。適応外患者にはMCIデイケア、地域型疾患医療センター、介護予防教室等を案内している。早期認知症の課題として、ADLとMMSEの乖離が目立つケースや、失語のためMMSEでの適応基準を下回るケース、家族が病状を過小評価して支援導入が難しいケースなどがある。

・MCIデイケア（認知力アッププログラム）：

上野奈津子（看護師）、杉山 規子（精神保健福祉士）担当

精神科デイケアは茨城県下に5か所で開設されている。筑波大学では2013年に開設し、1日2コマ（各105分）で、デイケアの認知力アッププログラムの構成は運動（必須）、知的活動、芸術・音楽活動をバランス良く配置している。受療者は全員が認知機能、身体機能をチェックし、定期的に効果判定している。デイケア利用者・家族からの抗アミロイド抗体薬に関する相談は散発的（累計10件前後）に留まる。利用者は約60～70名で、大半はMCIが占め、軽度ADは約1割である。DMT治療受療者は6名、非適応でデイケア利用に至ったひとが5～6名存在する。非適応となっても強い悲観・混乱はほぼ見られず、デイケア自体が治療外支援の重要な受け皿になっている。特定の「介入」よりも「同じ立場の仲間がい

る場そのもの」が患者の支えになっており、グループ構成や曜日調整などを工夫し、人間関係が育つよう配慮している。デイケアでは現在の介護困難よりも「将来への不安」を表出されることが多い。DMT受領者の家族の参加は少数である。MCIデイケアでは早期から介護保険申請を視野に支援している。介護保険サービスへの移行では、本人・家族の心理的準備を重視する。認知症カフェへは紹介することもあるが、「認知症」の言葉を忌避する患者もあり、言葉選びに配慮している。

なお、今回のヒアリングではDMT外来、MCIデイケア対象のいずれにおいても、アンケートに追加すべき質問や訂正案は無かった。

b. 神戸大学

・古和久朋（医師、脳神経内科）、大塚喜久（兵庫県立丹波医療センター医師、脳神経内科）、カロール悦美（兵庫県立丹波医療センター 認知症看護認定看護師）、足立恵理子（丹波市健康部健康課健康増進係、保健師）

古和医師は神戸大学のDMTを行う傍ら、2020年秋から丹波市で認知症の予防介入研究を行っている。大塚医師・カロール看護師は丹波医療センターのDMTを担当し、そこに丹波市健康課健康増進係の足立保健師が連携している。

・DMT担当（丹波医療センター）

患者の多くは脳神経内科への予約受診者であるが、一部は直接受診や大塚医師の市民公開講座に参加して受診する例がある。丹波医療圏域では神経内科医がほとんどいないので、物忘れ外来の看板をあげていても一般の神経内科外来を経由するケースなど多様である。MMSE、CDRなどは認知症認定看護師が担当している。アミロイドPETは車で40~50分かかる遠距離となるため、アミロイドの陽性判定は外来で髄液検査を行って判断している。説明や脳脊髄液検査、MRIなどは1か月以内に実施して治療を開始できている。DMTを開始して1年余で7名を治療中であり、3名が待機中となっている。APOE遺伝子検査は実施していないが、保険適用外がその理由の一つである。

丹波医療圏域では丹波医療センターが唯一のDMT治療施設であるため、車で数十分からかるところから患者が紹介されてくる。隣の西脇市の病院がフォローアップしてくれているが、丹波医療圏域の医療施設には多くは専門医がいないため遠くのフォローアップ施設に移って頂くことに困難がある。適応外となった患者は紹介元の施設でフォローされている。都市部で行われている他の治験の紹介などは行われていない。

・DMT担当（神戸大学病院）

神戸市内には8か所の治療センターがあり、圏域唯一の病院である丹波医療センターのような患者集中はない。神戸大学の初期導入患者は月に2-3人で丹波医療センターと大きくは変わらない。PETは受け入れ枠に余裕がありアミロイド沈着は専らアミロイドPETで検査している。APOE遺伝子検査は岩坪班への登録症例以外は検査していない。適応外となった患者に対する支援として他の治験を紹介したケースが1例あり、この点は丹波医療センターとの相違かもしれない。フォローアップ施設は両手を超えており、大学病院からの応援医師が行っている施設などでも対応をお願いしている。

・地域コホート（J-MINT PRIME Tamba）

地域コホートへの参加者は血管危険因子をもっているが、認知機能には問題がない方である。健康意識の高いひとが多く自ら市民講座に参加したりしているが、一般市民であるためDMTに関心をもっていることは少ない。このためか、200名以上で始まった地域コホートからDMTへ直接つながった例は確認できておらず、将来的にはDPCデータでの確認が必要と思われる。独居かどうかなど家族状況については現時点では把握できていない。丹波市健康部健康課のもの忘れ相談の窓口にはMCIの人はいるものの、「認知の早期拾い上げ」が難しく、相談窓口の利用自体が減少傾向にある。患者がかかりつけ医で物忘れを訴えても、専門医の受診に繋がっていない現状もある。

アンケート調査では「治療で伸びた時間をどのように使うのか」、患者・家族間で期待に温度差があるケースがあり子が強く希望していても本人は理解不足なことが多いため「意思決定プロセスの課題（Shared Decision Making ; SDM）」について情報収集が望ましい。

c. 三重大学

・DMT担当：新堂晃大（医師、脳神経内科）、平田佳寛（同）

受診者の大部分は「かかりつけ医」あるいは「他院の物忘れ外来」からの紹介である。紹介元での説明は不十分なことが多く、患者・家族自身もDMT治療について正確に把握していないことが多い。治療適応にあたってはMMSEスコア、MRI所見、社会生活状況などを勘案して標準的基準に準拠しているが、重度白質病変や社会的背景等により治療継続が困難と予想される場合など、適用を迷うケースが存在する。説明と同意においては、効果と費用の2点が治療開始前の不安要因の多くを占めている印象がある。紹介医での説明が不十分で基本的な説明から開始するケースと治療を求めて来院するケースで理解度にばらつきが大きい。

APOE遺伝子検査は薬剤選択の補助として自施設

の研究同意書に基づいてほぼ全例に実施している。患者家族からは「遺伝的な話なので慎重に扱いたい」「ほかの家族への影響が心配」という声が一定数ある。フォローアップ投与については、紹介医が投与可能であれば逆紹介をする。県北部の四日市ではフォローアップ治療施設が比較的多いが、施設の少ない地域もあり課題となっている。

適応外と判断された患者には、経過観察、かかりつけ医への情報提供、三重大基幹型認知症疾患医療センターで実施する脳活っ塾等、必要に応じた生活支援・活動プログラムを紹介している。最後に、アンケートに追加すべき質問として、動画の利用などによる効率化など、説明方法・理解度・説明負担に関する問いを含めてもよいとの指摘があった。

・脳健康スクリーニング担当：

山崎京子（看護師）、石田美樹（看護師）

脳健康スクリーニングは三重県基幹型認知症疾患医療センターで実施している認知症の早期スクリーニング事業である。スクリーニングはかかりつけ医からの依頼に応じて実施しているが、DMTがメディアで報道されるようになってから、スクリーニングを希望する患者が増えている。DMTの対象外となった患者のフォローがきちんとできているかは心配な状況がある。基幹型で実施している脳活っ塾の中にはDMT受療中のひとみいるので、医療機関が提供する初期段階の認知症の患者家族に対する家族支援の取り組みがあっても良いと感じている。

d. 東京都健康長寿医療センター

・DMT 外来：井原涼子（医師、神経内科）、畠山啓（DMT スクリーニング外来受診相談応需）、西牧由加里（継続投与施設への転院調整）、井藤 佳恵（福祉と生活ケア研究チーム・研究部長）

DMT外来へは、神経内科・もの忘れ外来を通じて臨床的重症度や画像所見を確認し、抗体治療の適応が見込まれる場合に案内される。患者は原則として紹介制であるが、実際には家族（特に娘など女性の子世代）からの自主的な連絡・受診希望が多い。情報提供の内容や家族による「事前理解（プライミング）」の有無が治療選択に大きく影響している。

初診患者の約半数がDMT外来に進むが、最終的に投与に至るのは全体の2割弱にとどまる。主な除外理由は、臨床的重症度、MRIで適応外所見、あるいは本人・家族の安全性への懸念であり、MRIで約15%、PETで20%前後が除外されている。費用は担当医が高額療養費制度を含む費用概算を提示し、45分程度かけて説明している。負担軽減の鍵は自立支援医療および高額療養費制度の活用であり、これらの制度の継続可否や将来的な制度変更への不安の声もあった。ドナネマブでは初回・第2回投与を日帰り入院で実施するため、検査・病棟使用料の追加負担も生じる。経済的・身体的負担を理由に継続を断念する例も確認された。

ドナネマブが市場に出てからAPOE遺伝子検査を実施しているが、検査は薬剤選択の補助として自施設の研究同意書に基づき行われ、結果の開示は患者・家族同席の上で行っている。患者本人が「知りたくない」とする一方で家族が希望するなど、情報開示の主体をめぐる葛藤も報告された。

治療枠については、レカネマブ（2週毎）とドナネマブ（月1回）を曜日別に完全分離し、看護師の作業負担軽減と誤投与防止を図っている。18か月の初期投与終了後、患者は原則としてオンライン説明会で構築したフォローアップ施設群へ移行する。フォローアップ施設は板橋・練馬・北・豊島区など広域にわたるが、通院手段や付き添いの確保が課題となっている。どちらかという治療枠よりも検査資源のひっ迫が課題として挙げられた。

120名余で19名が症状の進行、BPSD、他疾患併発などの理由で中断しているがARIAは4名に過ぎない。12か月または18か月以降の継続に関してはMMSE $\geq$ 22, ADNIの自然経過よりも良好、かつ患者家族の希望の3つの条件で決定している。なお、患者の約8割は介護者同伴で受診しており、単独通院は限定的である。適応外患者へは治験の紹介などを行っている。「認知症はじめて講座」などのプログラムを紹介することもある。患者家族の主な関心は以下の5領域に整理される。

1. 治療内容と副作用：ARIAを中心とした安全性への不安。
2. 通院負担：頻回通院やフォローアップ施設の設備（トイレ・エレベーター等）への懸念。
3. 費用：医療費・検査費・交通費への不安。
4. 生活・介護負担：付き添いの継続、職場理解の不足。
5. 正確な情報の不足：報道・SNS等で情報が錯綜する、特にフォローアップ施設で初期導入施設と同水準の環境・対応を得られるかを心配する声が多い。

・もの忘れ外来：古田光（医師、精神科）

DMT 患者の診療・フォロー体制として、患者本人や配偶者は内容を忘れやすいため、可能であれば若い家族の同伴が望ましい。患者・家族支援として、認知症講座や家族会への案内、介護保険・生活指導、地域包括支援センターやサロン紹介など一般的支援を行っている。遺伝子カウンセラーは全国的に少なく、認知症領域に詳しい専門家はさらに限られる。今後はオンラインでの遠隔カウンセリングの必要性がある。DMT 対象外（例：ARIA リスク、出血など）の患者が治験対象となることがあるが、適合者は多くない。アンケート調査に関しては、抗アミロイド抗体薬への期待度、1～2年後の自己イメージ、認知症予防に関する生活習慣、DMTによる非薬物的介入の影響などを問うことが提案された。

2. アンケート調査票について

- ・ アンケート調査票原票の作成（資料）
- ・ 調査票原票の各施設におけるカスタマイズ
（資料；4施設分）

なお、アンケート調査結果は各々の分担研究者が報告した。4施設を統括した分析結果については統括研究報告書に記載した。

D. 考察

都市部の大学病院では治療フローは概ね標準化されており、かかりつけ医からもの忘れ外来に紹介される患者をDMT担当医が診療する形で運用されている。特に、東京都健康長寿医療センターではDMTの専門外来が設けられており、初診患者の約半数がDMT外来に進むが、MRIの適応外所見によって約15%が、PET陰性所見で20%前後が除外されており、最終的に投与に至るのはヒアリング調査では全体の2割弱にとどまることが報告されている。令和5年度の厚生労働省二宮班の全国調査ではMCI患者数は559万人といわれているが、DMT受療者数は現時点で2万人弱であり、臨床的重症度（CDR、MMS E）、MRIにおける適応外所見、本人・家族の安全性への懸念など様々な要件で適応から除外されている。

アミロイド沈着の検出は大学病院ではアミロイドPET検査が標準検査であったが、丹波医療センターでは外来の脳脊髄液検査で判定し、一般外来でDMT治療を行っていた。都市部ではフォローアップ施設との連携構築が進んでいるが、丹波医療圏域では専門医の在籍が同院に限られており、フォローアップ施設の確保に困難が予想されている。ヒアリングの結果では、筑波大学のMCIデイケア利用者は大部分がMCI患者であるため、アンケート調査の分析ではMCIデイケア参加者はDMT受療者と統合解析する方針とした。一方、丹波市の地域コホート参加者は介護予防を目的とする健康高齢者であること、脳の健康スクリーニング事業の利用者は未診断例であることから、DMT受療者とは異なる属性の集団であることが示された。

以上を要約すると、治療の導線では、初期導入施設の人材や治療ベッドの不足、地域でのフォローアップ施設の確保困難、APOE遺伝子検査の実施体制、などの課題が抽出された。ヒアリングでは挙がってこなかったが、現場の声としてはCDR検査の実施が保険点数の低さから事実上実施困難となっている

点が指摘されており、導入施設が増えない一因となっている。さらに、地方ではアミロイドPET検査を含む検査体制の不足、専門医不在のためフォローアップ施設の確保困難、などが課題として挙がっている。一方、患者・家族の側から見ると、副作用への不安、フォローアップ施設への転院の不安、高齢者ではARIAを含むリスク・ベネフィットや治療費の理解が困難、治療選択における適切な共同意思決定の課題、APOE遺伝子検査におけるカウンセリング体制、などが指摘されており、課題の解決が喫緊に必要なとなっている。

E. 結論

ヒアリング調査によって地域における抗アミロイド抗体治療の治療導線構築における課題、および患者家族の抱える不安と問題点が明らかになった。これらの点は次年度以降のアンケート調査内容に反映させていくことが望まれる。

F. 健康危険情報 なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 富本秀和. ARIAの発症機序と制御への展望 神経治療学 42(3) 427-430 2025年
2. 富本秀和. アルツハイマー病診療の最前線～レカネマブ治療の現場から～；アミロイド関連画像異常(ARIA)の病態と対応について 神経治療学 42(3) 249-254 2025年
3. 富本 秀和, 松本 麻莉子, 椎名 浩子, 佐伯 祐香, 新留 徹広, 中村 陽介. 抗アミロイドβ抗体薬レカネマブによるアミロイド関連画像異常の病態と臨床像 BRAIN and NERVE 77(2) 0175-0187 2025年

2. 学会発表 なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他