



# アルツハイマー病の疾患修飾薬が導入された場合の 医療提供体制の課題に関する、認知症疾患医療 センターを対象とした調査に関する報告

日本認知症学会社会対応委員会，認知症疾患修飾薬特別委員会

新美 芳樹<sup>1)</sup>，田中 稔久<sup>2)</sup>，石井 伸弥<sup>3)</sup>  
内海久美子<sup>4)</sup>，枝広あや子<sup>5)</sup>，武田 章敬<sup>6)</sup>  
富本 秀和<sup>7)</sup>，藤本 直規<sup>8)</sup>，古田 光<sup>5)</sup>  
森 啓<sup>9)10)</sup>，栗田 主一<sup>5)</sup>，岩坪 威<sup>1)11)</sup>

## 要 旨

近年，米国で抗アミロイドβ抗体薬が早期アルツハイマー病（AD）に対する治療薬として承認され、

抗アミロイド抗体薬を皮切りとしたAD疾患修飾療法（DMT；Disease-Modifying Therapy）における疾患修飾薬（DMD；Disease-Modifying Drug）の開発がすすみ，本邦においても2023年9月25日に，Lecanemabについて，製造販売が承認され，今後

Report on the questionnaire survey targeting medical centers for dementia about the medical care service system after the introduction of a disease-modifying drug for Alzheimer's disease  
Yoshiki Niimi<sup>1)</sup>, Toshihisa Tanaka<sup>2)</sup>, Shinya Ishii<sup>3)</sup>, Kumiko Utsumi<sup>4)</sup>, Ayako Edahiro<sup>5)</sup>, Akinori Takeda<sup>6)</sup>, Hidekazu Tomimoto<sup>7)</sup>, Naoki Fujimoto<sup>8)</sup>, Kou Furuta<sup>5)</sup>, Hiroshi Mori<sup>9)10)</sup>, Shuichi Awata<sup>5)</sup>, Takeshi Iwat-subo<sup>1)11)</sup>

<sup>1)</sup> 東京大学医学部附属病院早期・探索開発推進室 [〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1]

Unit for Early and Exploratory Clinical Development, The University of Tokyo Hospital (Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan)

<sup>2)</sup> 三重大学医学部 神経・筋病態学 [〒514-8507 津市江戸橋2-174]

Faculty of Medicine, Mie University (Edobashi, Tsu, Mie, Japan)

<sup>3)</sup> 広島大学大学院医学系研究科共生社会医学 [〒734-8553 広島市南区霞1-2-3]

Department of Medicine for Integrated Approach to Social Inclusion, Graduate School of Biomedical and Health Sciences, Hiroshima University (Kasumi, Minami-ku, Hiroshima City, Hiroshima, Japan)

<sup>4)</sup> 砂川市立病院 [〒073-0196 北海道砂川市西4条北3-1-1] Sunagawa City Medical Center (Nishi4jokita, Sunagawa, Hokkaido, Japan)

<sup>5)</sup> 東京都健康長寿医療センター [〒173-0015 東京都板橋区栄

町35-2]

Tokyo Metropolitan Institute for Geriatrics and Gerontology (Sakaecho, Itabashi-ku, Tokyo, Japan)

<sup>6)</sup> 国立長寿医療研究センター [〒474-8511 愛知県大府市森岡町7-430]

National Center for Geriatrics and Gerontology (Morioka-cho, Obu, Aichi, Japan)

<sup>7)</sup> 済生会明和病院 [〒515-0312 三重県多気郡明和町大字上野435]

Saiseikai Meiwa Hospital (Ueno, Takigun Meiwacho, Mie, Japan)

<sup>8)</sup> 医療法人藤本クリニック [〒524-0037 滋賀県守山市梅田町2-1 セルバ守山303]

Fujimoto Clinic (Umeda town, Moriyama city, Shiga, Japan)

<sup>9)</sup> 大阪公立大学大学院医学研究科脳血管内治療・頭蓋底外科病態学 [〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3]

Department of Clinical Neuroscience, Osaka Metropolitan University (Asahimachi, Abeno-ku, Osaka, Japan)

<sup>10)</sup> 長岡崇徳大学 [〒940-2135 新潟県長岡市深沢町2278-8]

Nagaoka Sutoku University (Fukasawamachi, Nagaoka, Niigata, Japan)

<sup>11)</sup> 東京大学大学院医学系研究科神経病理学分野 [〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1]

Department of Neuropathology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo (Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan)

DMDは臨床で使用されるようになると考えられる。しかし、DMDはその薬価設定が医療経済に与える影響や、必要とされるPETや髄液検査、あるいは副反応として知られるアミロイド関連画像異常（ARIA；amyloid-related imaging abnormalities）への対応が可能か、といった、実装における体制整備を考える必要がある。この点に鑑み、日本認知症学会では社会対応委員会と認知症疾患修飾薬特別委員会が共同し、現状の課題などを明らかにするため、認知症疾患医療センターを対象とした調査を行った。全国496の認知症疾患医療センターに対し郵送により無記名自記式アンケートを送付、回答数は213（42.9%）であった。その結果、認知症疾患医療センターの多くが、DMTを使用するための検査や安全管理体制の整備の必要性を感じている一方、体制整備の実施可能性について、おのおの施設によって差があることが示された。今後、DMT導入後の医療提供体制について、各地域の医療資源などを総合的に判断し、整備をすすめる必要があると考えられた。

## 1. はじめに

2023年7月6日、米国FDAが抗アミロイドβ抗体薬Lecanemabについて、第III相治験の結果をもとに、早期アルツハイマー病（以下AD）に対する治療薬として承認がなされた（FDA, 2023）。同月、同じく抗アミロイドβ抗体薬Donanemabの第III相治験における有効性が示され（Sims et al, 2023）、2023年中にも、FDAから承認申請に対する判断がなされると見込まれており、今後ADの疾患修飾薬（DMD；Disease-Modifying Drug）が、実臨床で効果をあげることが期待される。本邦においても2023年9月に、Lecanemabの製造販売が承認された。日本認知症学会では、疾患修飾療法（DMT；Disease-Modifying Therapy）がもたらしうる影響に鑑み、2021年第40回学術集会の場にてディベート・セッションを企画、医学的な観点だけでなく、認知症の当事者（本人・家族）の視点や社会経済学的な点からDMTの課題について様々な検討を行った。

その後、「認知症疾患修飾薬特別委員会」を開設、2022年に行われた第41回学術集会の場では、認知症関連6学会の共同による、「認知症疾患治療の新時代を迎えて—2022年11月版—」を公表、DMDを使用するために必要な医療提供体制の構築や費用対効果をめぐる議論の必要性などに関する提言を行っている。これらを踏まえ、認知症学会社会対応委員会と認知症疾患修飾薬特別委員会が共同し、DMDが導入された場合の医療提供体制の課題を調査すべく、全国の認知症疾患医療センター（以下センター）を対象としたアンケートを行った。

## 2. 方法

2022年5月時点で指定されていた全国のセンター496か所に対し、郵送にて無記名自記式アンケートを送付し、返却のあった回答を集計した。調査期間は2022年9月23日から2022年10月12日の20日間とした。調査項目は、AD疾患修飾薬が導入された場合の診断体制について、アミロイドPET検査について、脳脊髄液検査について、AD疾患修飾薬が導入された場合の安全管理体制について、AD疾患修飾薬治療の実施体制について、の全5カテゴリ24問を設定した（別添1）。なお、設問15に関しては、選択肢の記載が不明瞭であったため、検討から除外した。本研究は、被験者の意思に回答が委ねられるアンケート調査であり、被験者個人の情報を扱わないため倫理審査は受けていない。

## 3. 結果

213か所から回答が得られた（回答率42.9%）。センター類型別では、基幹型Iが6か所、基幹型IIが3か所（両型合わせ全国で計20か所中）、地域型が167か所（全382か所中）、連携型が37か所（全94か所中）であった。

以下より各カテゴリで得られた結果を6つの項目にまとめ、それぞれ示す。（以下、基：基幹型、地：地域型、連：連携型、設問の詳細は添付の調査票質問項目参照）

### 3.1. AD 疾患修飾薬が導入された場合の診断体制について

表 1 に、設問 1. 認知症疾患医療センターが DMD を使用するための検査を行う事について、の結果を

示した。

### 3.2. アミロイド PET 検査について

表 2 に、設問 2. アミロイド PET 検査実施可能性について、設問 3. 設問 2 で可能と回答したうち自

Table 1. Result for the question about the diagnosis system after disease-modifying drug application

AD 疾患修飾薬が導入された場合の診断体制について	
設問 1. 認知症疾患医療センターがこれら AD 疾患修飾薬を使用するための検査を行う事について	
選択肢	回答数 (%) / 類型別回答数
1. 認知症疾患医療センターは類型によらず、自施設において、または他施設との連携によって、上記いずれかの検査を行えるようにする必要がある	54 (25.4%) / (基 1, 地 37, 連 16)
2. 基幹型、地域型の認知症疾患医療センターは、自施設において、または他施設との連携によって、上記いずれかの検査を行えるようにする必要がある	48 (22.5%) / (基 2, 地 43, 連 3)
3. 基幹型の認知症疾患医療センターは、自施設において、または他施設との連携によって、上記いずれかの検査を行えるようにする必要がある	36 (16.9%) / (基 2, 地 28, 連 6)
4. 基幹型 I の認知症疾患医療センターは、自施設において、上記いずれの検査も行えるようにする必要がある	13 (6.1%) / (基 0, 地 12, 連 1)
5. 必ずしも認知症疾患医療センターが診断体制を整備する必要はない	36 (16.9%) / (基 2, 地 28, 連 6)
6. わからない	13 (6.1%) / (基 2, 地 9, 連 2)
7. その他	3 (1.4%) / (基 0, 地 3, 連 0)
無回答・無効回答	10 (4.7%) / (基 0, 地 7, 連 3)

Table 2. Results for the questions about amyloid PET scan

アミロイド PET 検査について	
設問 2. (アミロイド PET 検査実施可能性)	
選択肢	回答数 (%) / 類型別回答数
1. 可能である (連携施設で実施可能な場合も含む)	27 (12.7%) / (基 2, 地 21, 連 4)
2. 可能ではない	178 (83.6%) / (基 7, 地 139, 連 32)
3. わからない	4 (1.9%) / (基 0, 地 3, 連 1)
4. その他	2 (0.9%) / (基 0, 地 2, 連 0)
無回答・無効回答	2 (0.9%) / (基 0, 地 2, 連 0)
設問 3. (設問 2 で 1 と回答したうち)	
1. 自施設のみで実施可能である	11 (40.7%) / (基 2, 地 9, 連 0)
2. 自施設のみでは実施不可能だが、他の施設と連携し実施可能である	16 (59.3%) / (基 0, 地 12, 連 4)
3. わからない	0 (0.0%)
4. その他	0 (0.0%)
無回答・無効回答	0 (0.0%)
設問 4. (設問 3 で 1 と回答したうち、日本核医学会による PET 撮像施設認証 (診療用) の有無)	
1. 受けている	7 (63.6%) / (基 1, 地 6, 連 0)
2. 受けていない	2 (18.2%) / (基 0, 地 2, 連 0)
3. わからない	1 (9.1%) / (基 1, 地 0, 連 0)

4. その他	0 (0.0%)
無回答・無効回答	1 (9.1%) / (基 0, 地 1, 連 0)
設問 5. (設問 3 で 1 と回答したうち, 日本核医学会による PET 薬剤製造施設認証の有無)	
1. 受けている	4 (36.4%) / (基 1, 地 3, 連 0)
2. 受けていない	3 (27.3%) / (基 0, 地 3, 連 0)
3. 院内製造していない	2 (18.2%) / (基 0, 地 2, 連 0)
4. わからない	1 (9.1%) / (基 1, 地 0, 連 0)
5. その他	0 (0.0%)
無回答・無効回答	1 (9.1%) / (基 0, 地 1, 連 0)
設問 6. (設問 2 で 1 としたうち, アミロイド PET 画像の読影者について)	
1. 該当する読影者により自施設で読影を行っている	7 (25.9%) / (基 1, 地 6, 連 0)
2. 該当する読影者による他施設での読影を依頼している	6 (22.2%) / (基 0, 地 4, 連 2)
3. 回答 1.2 にはあてはまらないが, 自施設の専門医または認定医が読影を行っている	1 (3.7%) / (基 0, 地 1, 連 0)
4. 回答 1.2 にはあてはまらないが, 他施設に読影を依頼している	5 (18.5%) / (基 0, 地 5, 連 0)
5. わからない	5 (18.5%) / (基 1, 地 2, 連 2)
6. その他	3 (11.1%) / (基 0, 地 3, 連 0)
無回答・無効回答	0 (0.0%)
設問 7. (設問 2 で 1 以外としたうち, PET 検査の今後の予定)	
1. 自施設でのアミロイド PET 検査の導入を検討している	3 (1.6%) / (基 1, 地 2, 連 0)
2. 他施設との連携によるアミロイド P PET 検査の導入を検討している	14 (7.5%) / (基 1, 地 9, 連 4)
3. 現時点では導入は検討していないが, 必要があれば導入を検討できる	32 (17.2%) / (基 3, 地 22, 連 7)
4. 現時点で導入は検討しておらず, 今後も導入は困難である	111 (59.7%) / (基 2, 地 89, 連 20)
5. わからない	18 (9.7%) / (基 0, 地 16, 連 2)
6. その他	4 (2.2%) / (基 0, 地 4, 連 0)
無回答・無効回答	4 (2.2%) / (基 0, 地 4, 連 0)

施設での実施可能性について, 設問 4. 設問 3 で自施設で可能と回答したうち, 日本核医学会による PET 撮像施設認証 (診療用) の有無について, 設問 5. 設問 3 で自施設で可能と回答したうち, 日本核医学会による PET 薬剤製造施設認証の有無について, 設問 6. 設問 2 で可能と回答したうち, アミロイド PET 画像の読影者について, 設問 7. 設問 2 で可能と回答したうち, PET 検査の今後の予定について, の各結果を示した。

### 3.3. 脳脊髄液検査について

表 3 に, 設問 8. アミロイド  $\beta$  カリン酸化タウを診断補助として活用しているかについて, 設問 9. 設

問 8 で活用していると回答したうち, 指針の取り扱いについて, 設問 10. 設問 8 で活用していないと回答したうち, 今後の予定について, 設問 11. 設問 10 で活用したいと回答したうち, 指針の取り扱いについて, 設問 12. 設問 8 で腰椎穿刺を行っていないと回答したうち, DMD が導入された場合に腰椎穿刺を診断補助として活用する予定について, 13. 設問 12 で予定していると回答したうち, 指針の取り扱いについて, の各結果を示した。

### 3.4. 各種検査の保険収載について

表 4 に, 設問 14. アミロイド PET の保険収載について, 設問 16. 脳脊髄液アミロイド  $\beta$  検査の保険

Table 3. Results for the questions about CSF examination

脳脊髄液検査について	
設問 8. (アミロイドβカリン酸化タウを診断補助として活用しているか)	
選択肢	回答数 (%) / 類型別回答数
1. AD の診断に際し腰椎穿刺を行い、アミロイドβまたはリン酸化タウの測定を診断補助として活用している	33 (15.5%) / (基 8, 地 23, 連 2)
2. AD の診断に際し腰椎穿刺を行うが、アミロイドβまたはリン酸化タウの測定を診断補助として活用していない	3 (1.4%) / (基 0, 地 2, 連 1)
3. AD の診断に際し腰椎穿刺を行っていない	166 (77.9%) / (基 1, 地 133, 連 32)
4. わからない	2 (0.9%) / (基 0, 地 1, 連 1)
5. その他	5 (2.3%) / (基 0, 地 5, 連 0)
無回答・無効回答	4 (1.9%) / (基 0, 地 3, 連 1)
設問 9. (設問 8 で 1 と回答したうち、指針の取り扱いについて)	
1. 指針に沿って検査を行っている	19 (57.6%) / (基 5, 地 13, 連 1)
2. 指針に沿った検査を完全には行っていないが、今後検討したい	12 (36.4%) / (基 2, 地 9, 連 1)
3. 指針に沿った検査を完全には行っておらず、今後も完全に行う事は困難である	0 (0.0%)
4. わからない	1 (3.0%) / (基 1, 地 0, 連 0)
5. その他	1 (3.0%) / (基 0, 地 1, 連 0)
無回答・無効回答	0 (0.0%)
設問 10. (設問 8 で 2 と回答したうち、今後の予定について)	
1. アミロイドβまたはリン酸化タウの測定を診断補助として活用したい	1 (33.3%) / (基 0, 地 1, 連 0)
2. アミロイドβまたはリン酸化タウの測定を診断補助として活用する予定はない	1 (33.3%) / (基 0, 地 0, 連 1)
3. わからない	1 (33.3%) / (基 0, 地 1, 連 0)
4. その他	0 (0.0%)
無回答・無効回答	0 (0.0%)
設問 11. (設問 10 で 1 と回答したうち、指針の取り扱いについて)	
1. 現状でも指針に沿って検査を行うことができる	1 (100.0%) / (基 0, 地 1, 連 0)
2. 現状では指針に沿った検査を完全には行うことはできないが、今後検討したい	0 (0.0%)
3. 現状では指針に沿った検査を完全には行うことはできず、今後も完全に行う事は困難である	0 (0.0%)
4. わからない	0 (0.0%)
5. その他	0 (0.0%)
無回答・無効回答	0 (0.0%)
設問 12. (設問 8 で 3 と回答したうち、DMD が導入された場合に腰椎穿刺を診断補助として活用する予定について)	
1. 予定している	10 (6.0%) / (基 0, 地 7, 連 3)
2. 予定していないが検討したい	60 (36.1%) / (基 0, 地 51, 連 9)
3. 予定しておらず、今後も考えていない	62 (37.3%) / (基 1, 地 46, 連 15)
4. わからない	27 (16.3%) / (基 0, 地 22, 連 5)
5. その他	3 (1.8%) / (基 0, 地 3, 連 0)

無回答・無効回答	4 (2.4%) / (基 0, 地 4, 連 0)
設問 13. (設問 12 で 1 と回答したうち、指針の取り扱いについて)	
1. 現状でも指針に沿って検査を行うことができる	6 (60.0%) / (基 0, 地 4, 連 2)
2. 現状では指針に沿った検査を完全には行うことはできないが、今後検討したい	4 (40.0%) / (基 0, 地 3, 連 1)
3. 現状では指針に沿った検査を完全には行うことはできず、今後も完全に行う事は困難である	0 (0.0%)
4. わからない	0 (0.0%)
5. その他	0 (0.0%)
無回答・無効回答	0 (0.0%)

Table 4. Results for the questions about health insurance coverage

各種検査の保険収載について	
設問 14. (アミロイド PET の保険収載について)	
選択肢	回答数 (%) / 類型別回答数
1. できるだけ速やかに収載する必要がある	45 (21.1%) / (基 3, 地 36, 連 6)
2. 収載する必要があるが、AD 疾患修飾薬の承認状況次第である	111 (52.1%) / (基 3, 地 85, 連 23)
3. 現状のままでよい	18 (8.5%) / (基 1, 地 17, 連 0)
4. わからない	27 (12.7%) / (基 2, 地 19, 連 6)
5. その他	3 (1.4%) / (基 0, 地 2, 連 1)
無回答・無効回答	9 (4.2%) / (基 0, 地 8, 連 1)
設問 16. (脳脊髄液アミロイド β 検査の保険収載について)	
1. できるだけ速やかに収載する必要がある	67 (31.5%) / (基 3, 地 55, 連 9)
2. 収載する必要があるが、AD 疾患修飾薬の承認状況次第である	95 (44.6%) / (基 4, 地 73, 連 18)
3. 現状のままでよい	13 (6.1%) / (基 0, 地 13, 連 0)
4. わからない	30 (14.1%) / (基 2, 地 20, 連 8)
5. その他	4 (1.9%) / (基 0, 地 3, 連 1)
無回答・無効回答	4 (1.9%) / (基 0, 地 3, 連 1)
設問 17. (末梢血中アミロイド β 測定 of 保険収載について)	
1. できるだけ速やかに収載する必要がある	48 (22.5%) / (基 1, 地 40, 連 7)
2. 収載する必要があるが、AD 疾患修飾薬の承認状況次第である	47 (22.1%) / (基 1, 地 36, 連 10)
3. 収載することは考慮されなければならないが、アミロイド PET 検査や脳脊髄液検査と同様の信頼性が確立される必要がある	81 (38.0%) / (基 5, 地 64, 連 12)
4. 現状のままでよい	8 (3.8%) / (基 0, 地 8, 連 0)
5. わからない	24 (11.3%) / (基 2, 地 17, 連 5)
6. その他	2 (0.9%) / (基 0, 地 0, 連 2)
無回答・無効回答	3 (1.4%) / (基 0, 地 2, 連 1)

収載について、設問 17. 末梢血中アミロイドβ測定  
の保険収載について、の各結果を示した。

### 3.5. AD 疾患修飾薬が導入された場合の安全管理体制について

表 5 に、設問 18. 安全管理体制について、設問  
19. 設問 18 で他施設との連携により体制整備が可

能であると回答したうち、自施設で行えない内容について、  
20. 設問 18 で体制整備は困難であると回答したうち、あてはまる理由について、設問 21.  
ARIA に関して、設問 22. DMD を使用するための安全管理体制の整備について、の各結果を示した。

Table 5. Results for the questions about safety management

AD 疾患修飾薬が導入された場合の安全管理体制について	
設問 18. (安全管理体制について)	
選択肢	回答数 (%) / 類型別回答数
1. 自施設において体制を整備可能である	53 (24.9%) / (基 7, 地 41, 連 5)
2. 他施設との連携により体制整備が可能である	53 (24.9%) / (基 0, 地 42, 連 11)
3. 体制整備は困難である	78 (36.6%) / (基 1, 地 62, 連 15)
4. わからない	25 (11.7%) / (基 1, 地 18, 連 6)
5. その他	1 (0.5%) / (基 0, 地 1, 連 0)
無回答・無効回答	3 (1.4%) / (基 0, 地 3, 連 0)
設問 19. (設問 18 において 2 と回答したうち、自施設で行えない内容) (複数選択可)	
1. 定期的な MRI	32 (60.4%) / (基 0, 地 28, 連 4)
2. 緊急 MRI	36 (67.9%) / (基 0, 地 30, 連 6)
3. 専門医による読影	22 (41.5%) / (基 0, 地 20, 連 2)
4. 中程度から高度の ARIA に対する安全管理体制の構築	42 (79.2%) / (基 0, 地 33, 連 9)
5. わからない	1 (1.9%) / (基 0, 地 1, 連 0)
6. その他	0 (0.0%)
無回答・無効回答	2 (3.8%) / (基 0, 地 0, 連 2)
設問 20. (設問 18 において 3 と回答したうち、あてはまる理由) (複数選択可)	
1. 自施設の人的資源不足	51 (65.4%) / (基 0, 地 43, 連 8)
2. 周辺で連携可能な施設がない	32 (41.0%) / (基 0, 地 27, 連 5)
3. 必要性がない	10 (12.8%) / (基 0, 地 8, 連 2)
4. わからない	3 (3.8%) / (基 1, 地 0, 連 2)
5. その他	7 (9.0%) / (基 0, 地 5, 連 2)
無回答・無効回答	0 (0.0%)
設問 21. (ARIA に関して) (複数選択可)	
1. 専門医による統一的な判定が必要であり、拠点を設置して遠隔での専門医による読影を可能とするような体制を整備する必要がある	129 (60.6%) / (基 5, 地 101, 連 23)
2. ARIA が認められた場合に、経過観察とする基準など、その対応に関するガイドラインが必要である	168 (78.9%) / (基 7, 地 132, 連 29)
3. 入院が必要な ARIA が認められた場合に、受け入れが可能な拠点の設置といった体制整備が必要である	127 (59.6%) / (基 4, 地 102, 連 21)
4. その他	6 (2.8%) / (基 0, 地 4, 連 2)

無回答・無効回答	13 (6.1%) / (基 2, 地 9, 連 2)
設問 22. (DMD を使用するための安全管理体制の整備について)	
1. 認知症疾患医療センターは類型によらず、自施設において、または他施設との連携によって、体制を整備する必要がある	60 (28.2%) / (基 1, 地 43, 連 16)
2. 基幹型、地域型の認知症疾患医療センターは、自施設において、または他施設との連携によって、体制を整備する必要がある	51 (23.9%) / (基 3, 地 41, 連 7)
3. 基幹型の認知症疾患医療センターは、自施設において、または他施設との連携によって、体制を整備する必要がある	46 (21.6%) / (基 1, 地 40, 連 5)
4. 基幹型 I の認知症疾患医療センターは、自施設において、体制を整備する必要がある	6 (2.8%) / (基 0, 地 4, 連 2)
5. 必ずしも認知症疾患医療センターが安全管理体制を整備する必要はない	27 (12.7%) / (基 2, 地 21, 連 4)
6. わからない	13 (6.1%) / (基 2, 地 9, 連 2)
7. その他	1 (0.5%) / (基 0, 地 1, 連 0)
無回答・無効回答	9 (4.2%) / (基 0, 地 8, 連 1)

Table 6. Results for the questions concerning implementation of disease-modifying drug

AD 疾患修飾薬治療の実施体制について	
設問 23. (認知症疾患医療センターが果たすべき役割について) (複数選択可)	
選択肢	回答数 (%) / 類型別回答数
1. 専門性の高い診断体制、安全管理体制が必要であり、認知症疾患医療センターが積極的に全ての実施主体となるべきである	45 (21.1%) / (基 3, 地 33, 連 9)
2. 投与が考慮される対象の数の多さを考慮すれば、認知症疾患医療センターのみで実施体制をまかなうことは困難であり、地域の医療機関において平時の投与を行い、治療薬導入と入院が必要となる ARIA への対応を連携して行うなど、専門性の高い部分のみを行う	77 (36.2%) / (基 3, 地 62, 連 12)
3. 地域の医療資源の状況などを総合的に判断し、認知症疾患医療センターであるかどうかにかかわらず、各都道府県及び指定都市において整備する	108 (50.7%) / (基 3, 地 87, 連 18)
4. 各施設の様子が異なるので、AD 疾患修飾薬治療の実施は個々の施設の判断にすべて任せるべきで、国や自治体の統括的なマネジメントは必要ない	15 (7.0%) / (基 2, 地 12, 連 1)
5. わからない	15 (7.0%) / (基 2, 地 10, 連 3)
6. その他	7 (3.3%) / (基 0, 地 5, 連 2)
無回答・無効回答	2 (0.9%) / (基 0, 地 2, 連 0)
設問 24. (早期診断の重要性について) (複数選択可)	
1. 認知症疾患医療センターは、早期診断が可能となる自施設の機器整備や、早期診断の重要性について普及啓発を行うなど、地域における体制整備もになうべきである	120 (56.3%) / (基 6, 地 87, 連 27)
2. 末梢血中アミロイドβだけでなく、リン酸化タウなど血液バイオマーカーについては、できるだけ速やかに保険収載を目指す必要がある	117 (54.9%) / (基 2, 地 89, 連 26)
3. 血液バイオマーカーが使用可能となった場合、健康診断に組み入れられることも考慮すると、その結果の解釈が適切になされるように、実施主体への協力をおこなうことも考慮される。	117 (54.9%) / (基 2, 地 92, 連 23)
4. わからない	27 (12.7%) / (基 3, 地 20, 連 4)
5. その他	15 (7.0%) / (基 2, 地 12, 連 1)
無回答・無効回答	3 (1.4%) / (基 0, 地 3, 連 0)



### 3.6. AD 疾患修飾薬治療の実施体制について

表 6 に、設問 23. 認知症疾患医療センターが果たすべき役割について、設問 24. 早期診断の重要性について、の各結果を示した。

## 4. 考 察

今回調査対象としたセンターは、都道府県及び指定都市により認知症専門医療の提供と介護サービス事業者との連携を担う中核機関として指定を受けた医療機関である。以前は「老人性痴呆疾患センター」の名称で平成元年度から配備されており（厚生労働省、1989）、精神科を標榜する総合病院および精神科病院などに設置され、いくつかの変更を経たうえで基幹型、地域型、連携型の 3 つの類型が定められた形で運用されている。もともと認知症の行動・心理症状と身体合併症の急性期治療に関して対応する医療機関として指定されたため、センターの約半数は精神科病院または精神科診療所が占めている。現在センターには、「認知症疾患に関する鑑別診断とその初期対応、認知症の行動・心理症状と身体合併症の急性期治療に関する対応、専門医療相談、診断後の相談支援等を実施」することが、認知症疾患医療センター運営実施要項に、目標として定められている。地域型や連携型のセンターには一般病院、診療所があり、各センター施設内でこの目的全てを必ずしも完結できるわけではなく、保険医療・介護機関等と連携を図り、地域における「進行予防から地域生活の維持まで必要となる医療を提供できる機能体制」の構築や実施を行う事が求められている。DMD は今後、AD の鑑別診断がされた場合、初期の治療対応として求められることが予想され、センターには、DMD を地域医療に実装するという役割が期待される。設問 1 では、いずれかの類型のセンターが単独或いは連携により DMD を使用するための検査を行えるようにする必要がある、という回答が計 70.9% となっており、必ずしも認知症疾患医療センターが診断体制を整備する必要がないとする 16.9% を大きく上回り、いずれのセンターでも、総体として認知症疾患医療センターの課題として認識

していることがわかる（表 1）。そのなかで、地域型の回答では、「2. 基幹型、地域型の認知症疾患医療センターは、自施設において、または他施設との連携によって」とする回答が最も多く（43/167）、次いで「1. 認知症疾患医療センターは類型によらず、自施設において、または他施設との連携によって」（37/167）、「3. 基幹型の認知症疾患医療センターは、自施設において、または他施設との連携によって」（28/167）の順であった。しかし連携型では 1.（16/37）、3.（6/37）、5. 「必ずしも認知症疾患医療センターが診断体制を整備する必要はない」（6/37）の順であった。地域型は、診断体制整備について、基幹型や地域型センターの課題と考え、連携型では、元来各種検査を連携により整備可能としていることから、自施設で検査を行うことは想定されていない可能性が考えられた。

必要とされる検査に関して、PET の実施については質問 2 および 3 において、連携施設を含めて実施可能と回答した 12.7% のうち、4 割のみが自施設で実施可能であると答えていたことから、まずは他施設との連携により実施することが想定される。自施設では可能ではない、とする回答は基幹型（7/9）、地域型（139/167）、連携型（32/37）で差はみられなかった。設問 7 から、現在 PET 実施が困難な施設においても、そのうち 4 分の 1（49 施設）は、今後の導入を検討しているまたは検討できるとしている一方、111 センターは今後も導入が困難と回答していた。この割合は、基幹型（2/7）、地域型（89/146）、連携型（20/33）であり、地域型、連携型では特に困難であると考えられた。この場合、センターは地域における専門医療相談体制の構築などの支援を行うことで、その任をはたすことが求められるだろう。アミロイド PET 検査については、DMD の対象と考えられる早期 AD がどれくらいの規模になるかは明確な数字は推計されていないとはいえ、65 歳以上高齢者の約 7 人に 1 人が認知症と見込まれていることを考えれば（厚生労働省、2019）、今後アミロイド PET 撮像施設の整備をすすめること、各医療機関が撮像施設と連携体制を構築していくことは必須であろう（表 2）。一方、脳脊髄液検査については、

設問 8 から、髄液バイオマーカーを補助診断として現在利用しているセンターは 15.5% と少ないうえ、腰椎穿刺を行っていないセンターが 77.9% と大半を占めた。その割合は、基幹型 (1/9)、地域型 (133/167)、連携型 (32/37) と、地域型、連携型で特に実施が困難であると考えられた。腰椎穿刺を行っていないセンターに対して回答を求めた設問 12 においては、その 4 割が DMD 導入後には腰椎穿刺活用を予定するまたは検討したいと回答していた。また、腰椎穿刺活用を今後も考えていないと回答したセンターは 62 施設であり、設問 7 で PET 導入が困難と回答した 111 施設と比較すると少ないことから、今後一定程度の整備は速やかに望めるのではないかと考えられた (表 3)。今後も考えていないと回答したうち、基幹型 (1/1)、地域型 (46/133)、連携型 (15/32) と、連携型では自施設での実施を想定していない割合が地域型より高かった。設問 4 および 5 にみる、PET における撮像施設認定、薬剤製造施設認証について、何らかの考察をするだけの回答数はなかったが (回答数 11)、一定の診断の質を担保するためにも、関連学会などによる、必要な体制整備への支援が望まれる。撮像した画像の読影について、設問 6 からは現在 PET を利用可能なセンターにおいて、専門の読影講習を修了した読影者による読影がなされている施設は約半数であり、こちらも同様に体制整備をすすめる必要があると考えられた。髄液検査に関する質の担保については、設問 9、11、13 からは、認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針について、ほとんどの回答が、指針に従えるまたは、今後検討したいとなっていることから、指針の順守はセンターにとって障害にはならないと考えられた (表 2、3)。

各種検査の保険収載に関しては、設問 14 の結果から、アミロイド PET 検査については 73.2%、設問 16 の結果から、髄液アミロイド  $\beta$  検査については、76.1% が、少なくとも DMD 承認後は必要があると回答されており、DMD 導入にあたって、多くのセンターが必要と感じている実態が明らかになった (表 4)。

Lecanemab などの抗アミロイド抗体では、アミロ

イド関連画像異常 (ARIA; amyloid-related imaging abnormalities) の副反応が知られており、時に症候性となることから、定期的な MRI 撮像や、症状出現時の対応など、安全管理体制の整備が必要である。しかしながら設問 18 からは、自施設あるいは連携にてこのような体制整備が可能とするセンターは 49.8% であり、体制整備が困難である、とする回答が 36.6% であった。その割合は、基幹型 (1/9)、地域型 (62/167)、連携型 (15/37) と、地域型、連携型で特に実施が困難であると考えられた。自施設では行えず連携によって可能とされるような安全管理体制は、設問 19 から、ARIA への対応 (79.2%)、緊急 MRI (67.9%)、定期的な MRI (60.4%) などであったが、これらの回答は基幹型では認められなかった。この結果から緊急時における連携体制の整備が、今後、特に地域型、連携型において必要であることが明らかになった。設問 20 から、安全管理体制整備において障壁となるものとして、人的資源不足 (65.4%)、連携可能な施設のなさ (41.0%) が主だった理由であった。しかし、この問題はセンターのみで解決できる課題とはいいがたく、「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」の第十八条「国及び地方公共団体は、認知症の人がその居住する地域にかかわらず等しくその状況に応じた適切な医療を受けることができるよう、認知症に係る専門的な医療又は認知症の人の心身の状況に応じた良質かつ適切な認知症の人に対する医療の提供等を行う医療機関の整備その他の医療提供体制の整備のために必要な施策を講ずる」義務を負うところのセンターを設置する都道府県、政令指定都市が、行政面での課題として検討することが求められると考えられる。ARIA については、設問 21 にみられるように、8 割のセンターがガイドラインの必要性を、6 割が専門医による読影体制の整備や入院が必要となった場合の受け入れ可能施設の整備の必要性を回答しており、関連学会の支援が行政による体制整備とともに必要であると考えられる。また、設問 22 から、76.5% のセンターが、自施設や他施設との連携によって体制整備を行う必要があると回答し、必ずしもセンターが体制整備をする必要はないとする

12.7%を大きく上回っており、各センターの高い課題意識がうかがえる（表5）。そのなかで、地域型の回答では、「1. 認知症疾患医療センターは類型によらず、自施設において、または他施設との連携によって」とする回答が最も多く（43/167）、次いで「2. 基幹型、地域型の認知症疾患医療センターは、自施設において、または他施設との連携によって」（41/167）、「3. 基幹型の認知症疾患医療センターは、自施設において、または他施設との連携によって」（40/167）の順であり、連携型でも同順1.（16/37）、2.（7/37）、3.（5/37）であった。問1と比べて、地域型で3と回答する割合が高い（28/167対40/167）ことから、安全管理体制といった高度な医療的管理に関しては基幹型の役割が期待されていることを反映している可能性が考えられた。しかしながら、全てのセンターが必ずしも検査機器や入院病棟を備えているわけではない現状を鑑みると、DMDを必要とする対象者への医療提供を均てん化するためには、設問23の結果にみるように、各都道府県及び指定都市といった地域の医療資源の状況などを総合的に判断し、センターであるかどうかにかかわらず連携した認知症医療体制の構築が望まれる（表6）。

DMDにより、AD治療は新たな時代を迎えたともいえる。さらに将来的な課題に関して、設問17では末梢血によるアミロイドβ測定を、少なくともDMD承認後には保険収載をすべきとする回答が計44.6%となっており、PETや脳脊髄液検査と同様の信頼性が確立されてからとする38.0%と同程度であった（表4）。設問24で、54.9%のセンターが「末梢血中アミロイドβだけでなく、リン酸化タウなど血液バイオマーカーについては、できるだけ速やかに保険収載を目指す必要がある」と回答しており、血液バイオマーカーの確立はDMD導入と並行した重要課題であると考えられる。設問24では、「早期診断が可能となる自施設の機器整備や、早期診断の重要性について普及啓発を行うなど、地域における体制整備」、「血液バイオマーカーが使用可能となった場合、健康診断に組み入れられることも考慮すると、その結果の解釈が適切になされるように、実施主体への協力をおこなう」といった役割を、半数の

センターが必要であると回答している（表6）。施設設備に関して日本核医学会によると、国内PET撮像可能施設数は420件（2022年7月25日付け推定、日本核医学会）、PET撮像施設認証Iを受けている施設は42件（2023年5月12日時点、日本核医学会）であった。一方、我が国のMRI台数は100万人当たり57.39台（2020年OECD統計）と世界最多である。しかしながら本アンケートに見られるように、必ずしも、各資源を所持する施設同士が連携した体制を構築出来ているとは言い難い現状である。DMDの時代における、「進行予防から地域生活の維持まで必要となる医療を提供できる機能体制」について、センターの位置づけなども含め、地域医療体制の構築を社会全体の課題として考えていく必要があるのではないかと考えられた。

なお、本アンケートでは回答者の属性は取得していないため、回答者の属性、立場により回答に影響が出る可能性がある。今回のアンケートはセンターに着目し研究を行ったが、今後回答者の属性による違いの有無などさらなる研究が望まれる。

## 5. まとめ

本報告では、AD疾患修飾薬が導入された場合の医療提供体制の課題に関して、認知症疾患医療センターを対象とした調査から得られた結果を報告した。結果から、認知症の鑑別診断や医療相談、地域での認知症医療提供体制の構築など多岐にわたる業務が求められているセンターが、単独でこの課題に対応することの困難さが推測され、ARIAに対する安全管理体制の整備における人的資源の不足やMRI撮像を可能とする連携体制の構築の必要性が明らかになった。AD疾患修飾薬が導入された場合の医療提供体制の課題については、社会全体の課題であり、各地域毎の状況を踏まえた体制の整備が望まれる。日本認知症学会は関連学会との連携のうえで、このために必要な人材の育成、関連するガイドラインの整備、認知症に対する疾患修飾薬に関する正確な情報の社会への提供など、果たすべき役割について、学会全体で取り組んでいく必要があると考

えられた。

## 文 献

FDA NEWS RELEASE (2023) <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-converts-novel-alzheimers-disease-treatment-traditional-approval> (last access Jul. 2023)

厚生労働省 (1989) 老人性痴呆疾患センター事業実施要綱について [https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00ta4579&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta4579&dataType=1&pageNo=1) (last access Jul. 2023)

厚生労働省 (2019) 認知症施策推進大綱について <https://>

[www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000076236\\_00002.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000076236_00002.html) (last access Jul. 2023)

日本核医学会 PET 核医学分科会 (2023) PET 施設一覧/PET 施設一覧 <https://jcpet.jp/facilities/> (last access Jul. 2023)

OECD (2023) Stat [https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH\\_STAT](https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT) (last access Jul. 2023)

Sims JR et al. (2023) Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer Disease: The TRAILBLAZER-ALZ 2 Randomized Clinical Trial. JAMA 330: 512-527. Doi: 10.1001/jama.2023.13239

### 調査票質問項目

#### 【AD 疾患修飾薬が導入された場合の診断体制について】

AD 疾患修飾薬を使用するには、アミロイドβ病理の存在を確認する必要があると想定されています。現時点で想定される主なものには、アミロイド PET 検査と、脳脊髄液中のアミロイドβまたはリン酸化タウの測定があります。

設問 1. 認知症疾患医療センターがこれら AD 疾患修飾薬を使用するための検査を行う事について、以下より適切と思われる項目を一つ選択してください。

1. 認知症疾患医療センターは類型によらず、自施設において、または他施設との連携によって、上記いずれかの検査を行えるようにする必要がある
2. 基幹型、地域型の認知症疾患医療センターは、自施設において、または他施設との連携によって、上記いずれかの検査を行えるようにする必要がある
3. 基幹型の認知症疾患医療センターは、自施設において、または他施設との連携によって、上記いずれかの検査を行えるようにする必要がある
4. 基幹型 I の認知症疾患医療センターは、自施設において、上記いずれの検査も行えるようにする必要がある
5. 必ずしも認知症疾患医療センターが診断体制を整備する必要はない
6. わからない
7. その他

(自由にご記載ください: \_\_\_\_\_)

#### 【アミロイド PET 検査について】

設問 2. 貴センターでは、アミロイド PET 検査は実施可能ですか

1. 可能である (連携施設で実施可能な場合も含む)
2. 可能ではない (⇒設問 7 へおすすみください)
3. わからない (⇒設問 7 へおすすみください)
4. その他 (⇒設問 7 へおすすみください)

設問 3. 設問 2 で「可能である」と回答した方へ：実施状況についてお答えください。

1. 自施設のみで実施可能である
2. 自施設のみでは実施不可能だが、他の施設と連携し実施可能である（⇒設問 6. へおすすみください）
3. わからない（⇒設問 6 へおすすみください）
4. その他（⇒設問 6 へおすすみください）

（自由にご記載ください： \_\_\_\_\_）

設問 4. 設問 3 で「自施設のみで実施可能である」と回答した方へ：日本核医学会による PET 撮像施設認証（診療用）を受けていますか

1. 受けている
2. 受けていない
3. わからない
4. その他

（自由にご記載ください： \_\_\_\_\_）

設問 5. 設問 3 で「自施設で可能である」と回答した方へ：日本核医学会による PET 薬剤製造施設認証を受けていますか

1. 受けている
2. 受けていない
3. 院内製造していない
4. わからない
5. その他

（自由にご記載ください： \_\_\_\_\_）

設問 6. 設問 2 で「可能である」と回答した方へ：アミロイド PET 適正使用ガイドラインでは、アミロイド PET 画像の読影については、適正な読影のために、「日本核医学会の核医学専門医または PET 核医学認定医の資格を有する医師が、当該 PET 薬剤または合成装置の販売等に責任を持つ企業が実施する読影トレーニングを受け、さらに日本核医学会が実施する当該 PET 薬剤についての「アミロイド PET 読影講習」を修了した者が行う事とされています。貴センターの実施状況についてお答えください。

1. 該当する読影者により自施設で読影を行っている
2. 該当する読影者による他施設での読影を依頼している
3. 回答 1.2 にはあてはまらないが、自施設の専門医または認定医が読影を行っている
4. 回答 1.2 にはあてはまらないが、他施設に読影を依頼している
5. わからない
6. その他

（自由にご記載ください： \_\_\_\_\_）

設問 7. 設問 2 で「可能である」以外の回答をした方へ：今後の予定について、以下より該当する項目を選択してください

1. 自施設でのアミロイド PET 検査の導入を検討している
2. 他施設との連携によるアミロイド PET 検査の導入を検討している
3. 現時点では導入は検討していないが、必要があれば導入を検討できる
4. 現時点で導入は検討しておらず、今後も導入は困難である
5. わからない
6. その他

（自由にご記載ください： \_\_\_\_\_）

### 【脳脊髄液検査について】

認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針には、「脳脊髄液を採取する際には、ガラスやポリスチレンの容器は吸着が生じやすいため、ポリプロピレン製の採取容器を用いることが推奨される。検体採取後は速やかに測定を行う。採取後直ぐに測定できない場合は、密閉の上、凍結保存する（-80°Cが望ましい）」とされています（以下、指針とします）。以下の質問にお答えください。

設問 8. 貴センターでは、アミロイドβまたはリン酸化タウの測定をADの診断補助として活用していますか。該当する項目を選択してください。

1. ADの診断に際し腰椎穿刺を行い、アミロイドβまたはリン酸化タウの測定を診断補助として活用している
2. ADの診断に際し腰椎穿刺を行うが、アミロイドβまたはリン酸化タウの測定を診断補助として活用していない（⇒設問10へおすすみください）
3. ADの診断に際し腰椎穿刺を行っていない（⇒設問12へおすすみください）
4. わからない（⇒設問14へおすすみください）
5. その他（⇒設問14へおすすみください）

（自由にご記載ください： \_\_\_\_\_）

設問 9. 設問 8で「ADの診断に際し腰椎穿刺を行い、アミロイドβまたはリン酸化タウの測定を診断補助として活用している」と回答した方へ：貴センターでの指針の取り扱いについてお答えください。

1. 指針に沿って検査を行っている
2. 指針に沿った検査を完全には行っていないが、今後検討したい
3. 指針に沿った検査を完全には行っておらず、今後も完全に行う事は困難である  
（想定される困難があれば自由にご記載ください： \_\_\_\_\_）

4. わからない

5. その他（自由にご記載ください： \_\_\_\_\_）

設問 10. 設問 8で「ADの診断に際し腰椎穿刺を行うが、アミロイドβまたはリン酸化タウの測定を診断補助として活用していない」と回答した方へ：今後の予定についてお答えください。

1. アミロイドβまたはリン酸化タウの測定を診断補助として活用したい
2. アミロイドβまたはリン酸化タウの測定を診断補助として活用する予定はない
3. わからない
4. その他

（自由にご記載ください： \_\_\_\_\_）

設問 11. 設問 10で「アミロイドβまたはリン酸化タウの測定を診断補助として活用したい」と回答した方へ：貴センターでの指針の取り扱いについてお答えください。

1. 現状でも指針に沿って検査を行うことができる
2. 現状では指針に沿った検査を完全には行うことはできないが、今後検討したい
3. 現状では指針に沿った検査を完全には行うことはできず、今後も完全に行う事は困難である
4. わからない
5. その他

設問 12. 設問 8で「ADの診断に際し腰椎穿刺を行っていない」と回答した方へ。AD疾患修飾薬が導入された場合には、ADの診断に際し腰椎穿刺を行い、アミロイドβまたはリン酸化タウの測定を診断補助として活用する予定はありますか

1. 予定している
2. 予定していないが検討したい

3. 予定しておらず、今後も考えていない

4. わからない

5. その他

(自由にご記載ください: )

設問 13. 設問 12 で「予定している」と回答した方へ: 貴センターでの指針の取り扱いについてお答えください。

1. 現状でも指針に沿って検査を行うことができる

2. 現状では指針に沿った検査を完全には行うことはできないが、今後検討したい

3. 現状では指針に沿った検査を完全には行うことはできず、今後も完全に行う事は困難である

4. わからない

5. その他

(自由にご記載ください: )

設問 14. アミロイド PET の保険収載についてお答えください

1. できるだけ速やかに収載する必要がある

2. 収載する必要があるが、AD 疾患修飾薬の承認状況次第である

3. 現状のままでよい

4. わからない

5. その他

(自由にご記載ください: )

設問 15. 今後 AD 疾患修飾薬が使用可能となった場合に、アミロイド PET 撮像を行う施設の整備がどの程度必要と考えられるかお答えください。

1. 二次医療圏 (全国 340 区域) 毎

2. 三次医療圏 (概ね市町村単位) 毎

3. わからない

4. その他

(自由にご記載ください: )

設問 16. 脳脊髄液アミロイド  $\beta$  検査の保険収載についてお答えください

1. できるだけ速やかに収載する必要がある

2. 収載する必要があるが、AD 疾患修飾薬の承認状況次第である

3. 現状のままでよい

4. わからない

5. その他

(自由にご記載ください: )

設問 17. 末梢血中アミロイド  $\beta$  測定 of 保険収載についてお答えください

1. できるだけ速やかに収載する必要がある

2. 収載する必要があるが、AD 疾患修飾薬の承認状況次第である

3. 収載することは考慮されなければならないが、アミロイド PET 検査や脳脊髄液検査と同様の信頼性が確立される必要がある

4. 現状のままでよい

5. わからない

6. その他

(自由にご記載ください: )

【AD 疾患修飾薬が導入された場合の安全管理体制について】

AD 疾患修飾薬の使用においては、特にアミロイド修飾を標的とする療法において、アミロイド関連画像異常 (Amyloid-related imaging abnormalities ; ARIA) がみられることが知られています。多くは無症状とされていますが、治療薬投与後には、定期的に MRI 検査をおこない、専門医による読影をする必要があるとされています。また、有症状の場合には、緊急での MRI 検査に加え月単位で MRI を実施、中程度で無症候の場合は投与をいったん中止し慎重な経過観察が、重篤な症状あるいは高度 ARIA の場合は、さらにステロイド治療などを検討する、などの安全管理体制が必要な可能性があります。

設問 18. 貴センターにおける上記安全管理体制についてお答えください

1. 自施設において体制を整備可能である (⇒設問 21 へおすすみください)
2. 他施設との連携により体制整備が可能である
3. 体制整備は困難である (⇒設問 20 へおすすみください)
4. わからない (⇒設問 21 へおすすみください)
5. その他 (⇒設問 21 へおすすみください)

(自由にご記載ください: )

設問 19. 設問 18 において「他施設との連携により体制整備が可能である」と回答された方にお聞きします。自施設で行えない内容を選択してください (複数選択可)。

1. 定期的な MRI
2. 緊急 MRI
3. 専門医による読影
4. 中程度から高度の ARIA に対する安全管理体制の実施
5. わからない
6. その他

(自由にご記載ください: )

設問 20. 設問 18 において「体制整備は困難である」と回答された方にお聞きします。理由についてあてはまるものを選択してください (複数選択可)。

1. 自施設の人的資源不足
2. 周辺で連携可能な施設がない
3. 必要性がない
4. わからない
5. その他

(自由にご記載ください: )

設問 21. ARIA に関してご意見をおきかせください (複数選択可)。

1. 専門医による統一的な判定が必要であり、拠点を設置して遠隔での専門医による読影を可能とするような体制を整備する必要がある
2. ARIA が認められた場合に、経過観察とする基準など、その対応に関するガイドラインが必要である
3. 入院が必要な ARIA が認められた場合に、受け入れが可能な拠点の設置といった体制整備が必要である
4. その他

(自由にご記載ください: )

設問 22. 認知症疾患医療センターがこれら AD 疾患修飾薬を使用するための安全管理体制を整備する事についてお聞かせください。



1. 認知症疾患医療センターは類型によらず、自施設において、または他施設との連携によって、体制を整備する必要がある
  2. 基幹型、地域型の認知症疾患医療センターは、自施設において、または他施設との連携によって、体制を整備する必要がある
  3. 基幹型の認知症疾患医療センターは、自施設において、または他施設との連携によって、体制を整備する必要がある
  4. 基幹型Ⅰの認知症疾患医療センターは、自施設において、体制を整備する必要がある
  5. 必ずしも認知症疾患医療センターが安全管理体制を整備する必要はない
  6. わからない
  7. その他
- (自由にご記載ください: )

#### 【AD 疾患修飾薬治療の実施体制について】

設問 23. 各地域で AD 疾患修飾薬を必要とされる対象者に提供するために、認知症疾患医療センターが果たすべき役割についてお聞かせください (複数選択可).

1. 専門性の高い診断体制、安全管理体制が必要であり、認知症疾患医療センターが積極的に全ての実施主体となるべきである。
  2. 投与が考慮される対象の数の多さを考慮すれば、認知症疾患医療センターのみで実施体制をまかなうことは困難であり、地域の医療機関において平時の投与を行い、治療薬導入と入院が必要となる ARIA への対応を連携して行うなど、専門性の高い部分のみを行う
  3. 地域の医療資源の状況などを総合的に判断し、認知症疾患医療センターであるかどうかにかかわらず、各都道府県及び指定都市において整備する
  4. 各その他
- (自由にご記載ください: )
5. 施設の状況が異なるので、AD 疾患修飾薬治療の実施は個々の施設の判断にすべて任せるべきで、国や自治体の統括的なマネジメントは必要ない
  6. わからない

設問 24. 現時点で近未来に想定される AD 疾患修飾薬の多くが早期 AD 以前を対象としており、早期診断の重要性が高まることが予想されます。また、この点に関して、ご意見をおきかせください (複数選択可).

1. 認知症疾患医療センターは、早期診断が可能となる自施設の機器整備や、早期診断の重要性について普及啓発を行うなど、地域における体制整備もにうべきである
  2. 末梢血中アミロイドβだけでなく、リン酸化タウなど血液バイオマーカーについては、できるだけ速やかに保険収載を目指す必要がある
  3. 血液バイオマーカーが使用可能となった場合、健康診断に組み入れられることも考慮すると、その結果の解釈が適切になされるように、実施主体への協力をおこなうことも考慮される。
  4. わからない
  5. その他
- (自由にご記載ください: )

**Report on the questionnaire survey targeting medical centers for dementia about the medical care service system after the introduction of a disease-modifying drug for Alzheimer's disease**

Yoshiki Niimi<sup>1)</sup>, Toshihisa Tanaka<sup>2)</sup>, Shinya Ishii<sup>3)</sup>, Kumiko Utsumi<sup>4)</sup>, Ayako Eda<sup>5)</sup>, Akinori Takeda<sup>6)</sup>, Hidekazu Tomimoto<sup>7)</sup>, Naoki Fujimoto<sup>8)</sup>, Kou Furuta<sup>5)</sup>, Hiroshi Mori<sup>9)10)</sup>, Shuichi Awata<sup>5)</sup>, Takeshi Iwatsubo<sup>1)11)</sup>

<sup>1)</sup>Unit for Early and Exploratory Clinical Development, The University of Tokyo Hospital

<sup>2)</sup>Faculty of Medicine, Mie University

<sup>3)</sup>Department of Medicine for Integrated Approach to Social Inclusion, Graduate School of Biomedical and Health Sciences, Hiroshima University

<sup>4)</sup>Sunagawa City Medical Center

<sup>5)</sup>Tokyo Metropolitan Institute for Geriatrics and Gerontology

<sup>6)</sup>National Center for Geriatrics and Gerontology

<sup>7)</sup>Saiseikai Meiwa Hospital

<sup>8)</sup>Fujimoto Clinic

<sup>9)</sup>Department of Clinical Neuroscience, Osaka Metropolitan University

<sup>10)</sup>Nagaoka Sutoku University

<sup>11)</sup>Department of Neuropathology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

These years, the anti-amyloid $\beta$  antibody drug has been approved in the United States as a therapeutic for early-stage Alzheimer's disease (AD). The development of disease-modifying drug (DMD) in disease modification of AD is progressing. Soon, DMD may be available for clinical use in Japan. However, there are many issues to be discussed in the implementation of clinical use of DMD, such as health economics, imaging and CSF biomarkers, and management of amyloid-related imaging abnormalities (ARIA). Given this point, the Social Response Committee and the Dementia Disease Modifiers Special Committee of the Japanese Society for Dementia Research jointly conducted a survey targeting medical centers for dementia. A self-administered questionnaire was sent by mail to 496 centers nationwide. We acquired 213 responses (42.9%). It revealed that many centers recognize the need for a proper diagnostic test and safety management system in the use of DMD. However, there are differences in the feasibility of system preparation depending on each center. The implementation of DMD requires a comprehensive assessment of regional medical resources.

---

Address correspondence to Dr. Yoshiki Niimi, Unit for Early and Exploratory Clinical Development, The University of Tokyo Hospital (Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan)