「認知症バイオマーカーの社会実装に向けた認知症専門医療機関における診療実態に関する多施設後方視的調査研究」についてのお知らせ

国立長寿医療研究センターならびに共同研究機関では、認知症専門医療機関を受診された患者さんを対象として、「認知症バイオマーカーの社会実装に向けた認知症専門医療機関における診療実態に関する多施設後方視的調査研究」を実施しております。

本研究では、認知症専門医療機関におけるアミロイド PET 検査や脳脊髄液検査等のバイオマーカー検査の実施状況、検査結果、疾患修飾薬（レカネマブ、ドナネマブ）の導入状況などについて、診療録（カルテ）に記録された情報を用いて調査を行います。

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）「認知症バイオマーカー判定法の社会実装に伴う社会的課題に対する調査研究」の一環として実施されるものであり、認知症バイオマーカーの適切な活用方法や診療体制の整備に役立てることを目的としています。

なお、本研究で使用する情報は各施設において集計された統計情報のみであり、氏名や患者 ID など個人を特定できる情報が研究代表機関へ提供されることはありません。

このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象となる方お一人おひとりから直接同意をいただく代わりに、研究に関する情報を公開し、研究への参加を希望されない方に拒否の機会を保障する方法（オプトアウト）により実施しています。

本お知らせをもって研究に関する情報公開とさせていただきますので、ご理解のほどお願い申し上げます。

なお、ご自身の情報が本研究に利用されることを希望されない場合や、本研究に関するご質問等がございましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

年　月　日

記

1. 研究課題名

「認知症バイオマーカーの社会実装に向けた認知症専門医療機関における診療実態に関する多施設後方視的調査研究」（倫理・利益相反委員会受付番号 No.＊＊）

本研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立長寿医療研究センター理事長の実施許可を受けております。

2. 代表研究機関の名称および研究責任者

国立長寿医療研究センター　春日　健作

3. 共同研究機関および各研究機関の研究責任者

新潟大学　石黒 敬信
東京都健康長寿医療センター　井原 涼子
聖マリアンナ医科大学　笠貫 浩史
神戸大学　古和 久朋
三重大学　新堂 晃大
東京大学　新美 芳樹

4. 本研究の意義、目的

近年、アルツハイマー病に対する新しい治療薬（レカネマブ、ドナネマブ）が使用できるようになり、治療の適応を判断するためにアミロイド PET 検査や脳脊髄液検査、さらには血液バイオマーカーなどを用いた診断が重要となっています。

一方で、実際の医療現場において、どのような患者さんにバイオマーカー検査が行われているのか、検査結果がどのように治療に結び付いているのか、また治療に至らない理由としてどのような課題があるのかは十分に明らかになっていません。

本研究では、認知症専門医療機関におけるバイオマーカー検査および疾患修飾薬の診療実態を調査し、今後の認知症バイオマーカーの適切な活用や診療体制整備に役立てることを目的としています。

5. 本研究に利用する情報

診療録（カルテ）に記録された以下の情報を使用します。

- 年齢
- 性別
- 診断名
- バイオマーカー検査の実施状況
- バイオマーカー検査結果
- 治療薬の導入状況
- その他、診療録に記録された研究に必要な診療情報

なお、研究代表機関へ提供されるのは各施設で集計された統計データのみであり、氏名や患者 ID など個人を特定できる情報は提供されません。

6. 本研究の方法

各施設の診療録を用いて後方視的に情報を収集します。

各施設において必要な情報を集計し、その集計結果のみを研究代表機関へ提供しま

す。

研究代表機関では各施設から提供された集計データを解析し、

- バイオマーカー検査実施率
- バイオマーカー陽性率
- 疾患修飾薬投与率
- 治療に至らなかった理由

などについて検討します。

本研究のために新たな検査や受診をお願いすることはありません。

7. 研究期間

研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

情報の利用を開始する（予定）日：2026 年 10 月 1 日

8. 対象となる方

各研究参加施設（認知症専門医療機関）において、レカネマブまたはドナネマブが導入された日から 2026 年 6 月 30 日までの間に診療を受けられた方を対象とします。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

本研究は既存の診療情報を利用する研究であり、新たな検査や治療を行うことはありません。

そのため身体的負担はありません。

個人情報漏えいのリスクを最小限にするため、研究代表機関には個人を特定できる情報を提供せず、各施設で集計した統計データのみを使用します。

研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、将来の認知症診療体制の改善に役立つことが期待されます。

10. 研究実施について同意しないことおよび同意を撤回することの自由について

本研究は、国が定める倫理指針に基づき、対象となる方お一人おひとりから直接同意をいただく代わりに、本研究に関する情報を公開しています。

ご自身の情報が本研究に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。可能な限り研究対象から除外いたします。ただし、すでに集計や解析が完了している場合には対応できないことがあります。

なお、本研究への協力を希望されない場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。

11. 本研究に関する情報公開の方法

研究成果は学会発表や学術論文等で公表する予定です。
その際、個人が特定される情報が公表されることはありません。

12. 研究計画書等の閲覧について

研究対象者またはその代理人は、研究計画書および研究方法に関する資料の閲覧を求めることができます。

ただし、他の研究対象者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じる場合には、閲覧できないことがあります。

閲覧を希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

13. 個人情報等の取扱い

本研究では、氏名、住所、生年月日、患者 ID など個人を直接特定できる情報を研究代表機関へ提供しません。

研究に利用する情報は適切に管理し、個人情報保護法および関係法令を遵守して取り扱います。

また、研究成果を公表する際にも、集団として集計した結果を学会報告や論文として発表しますので、解析結果から個人が特定されることはありません。

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

研究に使用したデータは、研究結果の確認のため研究終了後 10 年間保管します。保管期間終了後は、電子データは復元できない方法で削除し、紙媒体は裁断等により適切に廃棄します。

15. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）「認知症バイオマーカー判定法の社会実装に伴う社会的課題に対する調査研究」の助成を受けて実施します。

研究の実施にあたり、開示すべき重大な利益相反はありません。

利益相反については各研究機関の規程に従って適切に管理します。

16. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

本研究に関するご質問やご相談、研究への参加拒否の申し出等がございましたら、下記までお問い合わせください。

本研究に関するお問い合わせ先
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 研究所　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　春日健作
〒474-8511　愛知県大府市森岡町七丁目 430 番地
電話：0562-46-2311（代表）

17.三重大学医学部附属病院についての補足事項
研究期間：許可日から西暦 2029 年 3 月 31 日まで
研究責任者：大学院医学系研究科　脳神経内科学　教授　新堂晃大
研究分担者：附属病院　認知症センター　助教　平田佳寛
附属病院　脳神経内科　助教　中村直子
大学院医学系研究科　脳神経内科学　石川英洋
医学部　三重県移行期医療学　助教　西垣明哲
個人情報管理者：大学院医学系研究科　脳神経内科学　教授　新堂晃大
試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院　病院長　佐久間 肇
利用又は提供を開始する予定日：許可日
研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、厚生労働科学研究費（認知症政策研究事業）を使用します。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。
お問い合わせ・連絡先：三重大学医学部附属病院　脳神経内科　新堂晃大
電話：059-232-1111（代表）