



PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

第4回 日本医師会・米国研究製薬工業協会 共催シンポジウム
4th Japan Medical Association (JMA) - PhRMA Joint Symposium

「日本そして世界における 今後の認知症対策について」

“Seeking the ways to solve the issues
on Dementia in Japan and overseas”

記録集
Report

Dec 8th, 2016

13:30 ~ 16:00

ザ・ペニンシュラ東京 グランドボールルーム
The Peninsula Tokyo, The Grand Ballroom



C O N T E N T S

<ご挨拶>

公益社団法人 日本医師会会長、世界医師会次期会長 横倉 義武 …… 3
 米国研究製薬工業協会 在日執行委員会委員長 パトリック・ジョンソン …… 4

<シンポジウム>

講演1 「認知症施策の推進について」 …… 5
 大田 秀隆
 厚生労働省 老健局総務課 認知症施策推進室 認知症対策専門官

講演2 「認知症の人に向き合いともに生きる家族のねがい」 …… 7
 鈴木 森夫
 公益社団法人 認知症の人と家族の会 常任理事

講演3 「介護のための長い道のり」 …… 9
 クスマデウィ・DY スハルヤ
 国際アルツハイマー病協会 アジア太平洋地域ディレクター

講演4 「日本医師会の認知症に対する取り組みについて」 …… 11
 鈴木 邦彦
 公益社団法人 日本医師会 常任理事

講演5 「革新的な認知症(アルツハイマー)治療薬の開発状況について」 …… 13
 新野 伊知郎
 MSD 株式会社 グローバル研究開発本部 クリニカルリサーチ 中枢神経領域 部長

パネルディスカッション …… 15



横倉 義武

公益社団法人 日本医師会会長
世界医師会次期会長

日本医師会(JMA)および米国研究製薬工業協会(PhRMA)の共催シンポジウムは、おかげ様で4回目の開催となりました。今回は、『日本そして世界における今後の認知症対策について』をテーマとし、認知症の施策や取り組みなどを基に、認知症を周る現状やその課題を共有した上で、様々な立場、そして視点から意見交換を行うことで、今後の方向性を探ることといたしました。

日本は、世界のどの国も経験したことのない超高齢社会となりました。認知症に關しましては、平成27年1月に国家戦略として「新オレンジプラン」が策定されましたが、今後も増加が見込まれる認知症高齢者の地域での生活を支えるためには、同じく国の施策として進められている「地域包括ケアシステム」の構築が欠かせません。

住み慣れた地域で人生の最後まで自分らしく暮らし続けることを目標とした地域包括ケアシステムは、行政や関係者だけでなく住民なども含めた地域に関わる全ての人々に、医療や介護、福祉の将来像を考えることが求められており、人と人をつなげる「まちづくり」という視点で進めていくべきものと考えております。

日本医師会としても、「まちづくり」に積極的に関わっていただきたい地域のかかりつけ医に向けて、日常診療において認知症の早期発見と対応、そして、必要に応じて専門医への紹介や介護・福祉サービスへの連携を行い、認知症の人の暮らしとご家族の支援ができるよう、かかりつけ医を対象とした研修会等を開催して認知症に関する理解を深めるための取り組みを行っております。

この度は、厚生労働省 老健局 総務課 認知症施策推進室の大田認知症対策専門官、公益社団法人 認知症の人と家族の会の鈴木常任理事と、国際アルツハイマー病協会 クスマデウィ・DY スハルヤ アジア・太平洋地域ディレクター、MSD 株式会社 グローバル研究開発本部 クリニカルリサーチ 中枢神経領域 新野部長にお越しいただき、本会常任理事の鈴木も加わって、講演とディスカッションをしていただきました。

認知症の人が、できるだけ社会に関わり続けながら、尊厳を失うことなく、住み慣れた地域で穏やかに過ごすことのできる環境が広く整いますよう、今回のシンポジウムが、全ての人にとってやさしい「まちづくり」の着実な一歩となっていくことを期待しております。



パトリック・ジョンソン

米国研究製薬工業協会(PhRMA)
在日執行委員会 委員長

この度、第4回目となる日本医師会との共催シンポジウムを開催できたことを大変喜ばしく思います。また日本医師会とこのような機会を設けられる関係を築けていることは、日本の皆様に対して、より良い医療サービスを提供するための施策に繋げるうえで非常に重要なことだと考えます。

特に本日のテーマでありますアルツハイマー病を始め、多くの公衆衛生等の分野における日本医師会の取り組みを先導されていらっしゃる横倉会長のリーダーシップには改めて強い尊敬の念を抱いております。また本日ご登壇いただきました皆様に、改めて御礼申し上げます。

アルツハイマー病は現代における最大のアンメット・メディカル・ニーズのひとつだと考えています。現代社会において、誰もが、何らかの形でアルツハイマー病と関わる可能性があると言っても過言ではないでしょう。アルツハイマー病の方々と、ご家族は、日々闘っていらっしゃいます。私たちはPhRMAとして、また製薬業界として、この病気に向き合いアンメット・メディカル・ニーズにお応えするべく努力を続けていく所存でございます。

新薬の研究開発の現場では、日々試行錯誤が続けられておりますが、未だにアルツハイマー病を治療する医薬品はありません。私が所属するイーライリリー社においても、過去30年間にわたり、アルツハイマー病治療薬の研究開発に30億ドルもの投資を続けてまいりました。しかし、2016年11月下旬、アルツハイマー病の進行を遅らせることができると大きな期待が寄せられていた医薬品候補が、大規模な第III相治験で失敗したことを発表しなければなりません。これは、世界中の認知症の方々にとっての希望を砕くものでしたし、私たちも深い失意に襲われました。

このようにアルツハイマー病は非常にリスクの大きい疾病領域だからこそ、製薬企業、介護者、医療従事者、研究者、医療政策担当者、監督官庁など、全ての関係者が一堂に会して議論できるような、透明性の高い、そして予見性のある革新的なエコシステムが必要です。

現在、バイオ医薬品の進歩によって、昨日までは想像もつかなかった治療法が実現するようになりました。アルツハイマー病の方々が苦しんでいらっしゃる限り、PhRMA、そして世界中の製薬業界も治療法の開発を諦めることはいたしません。私たちは既に次のステップに進んでおり、これからも最善の努力をして、認知症の方々に優しい社会をグローバルに構築していく、その一端を担いたいと思っております。

本日のシンポジウム開催にあたり、多大なるご尽力をいただいた関係者の皆さま、そしてご参加の皆さま、誠にありがとうございました。

講演 1 認知症施策の推進について



大田 秀隆
厚生労働省 老健局総務課 認知症施策推進室
認知症対策専門官

G8 認知症サミットを契機に新たな認知症対策

2013年12月、英国・ロンドンで「G8 認知症サミット」が開催された。G8 各国、欧州委員会、世界保健機関(WHO)、経済協力開発機構(OECD)の代表が出席し、今や世界的な共通課題となっている認知症に対する各国の施策や研究、社会的な取り組みなど、幅広い観点から現状や対策を紹介し、熱心な意見交換が行われた。このサミットを経て、世界認知症特使ならびに世界認知症会議(WDC)が設立され、2014年以降には各国においてG8 認知症サミットの後継イベントが相次いで開催される運びとなった。

日本では2014年11月5日～7日に“新しい介護と予防モデル”をテーマにG8 認知症サミットの後継イベントが開催された。本イベントの挨拶のなかで安倍晋三内閣総理大臣は認知症施策を加速するための新たな戦略の策定を表明した。また、塩崎恭久厚生労働大臣からは、認知症の新たな戦略の策定に当たっての基本的な考え方として、3つのポイント①早期診断・早期対応とともに、医療・介護サービスが有機的に連携し、認知症の容態に応じて切れ目なく提供できる循環型のシステムを構築すること ②認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて、省庁横断的な総合的な戦略とすること ③認知症の方ご本人やそのご家族の視点に立った施策を推進すること、が示された。

こうした経緯から、厚生労働省及び関係府省庁との連携・協働により2015年1月27日に策定されたのが、「認知症施

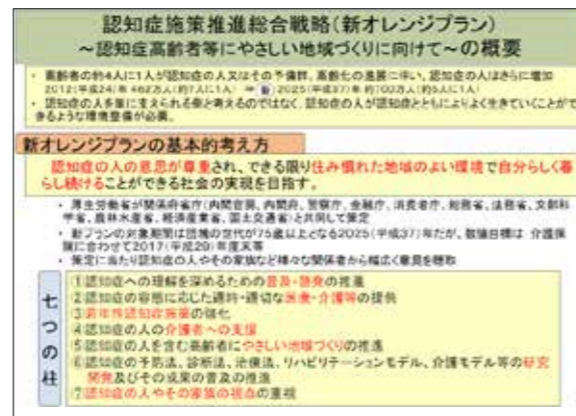
策推進総合戦略(新オレンジプラン)～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～」である。

認知症施策推進総合戦略の基本的な考え方

我が国では高齢化の進展にともない、認知症の人が2025年に約700万人(65歳以上の高齢者の約5人に1人)に上ると推計されている。このため、認知症の人が認知症とともによりよく生きていくことができるような環境整備が求められている。

新オレンジプラン(図1)では、「認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができる社会の実現を目指すこと」を旨としつつ、7つの柱に沿って認知症施策を総合的に推進していくことを明らかにしている。新オレンジプランの対象期間は、団塊の世代が75歳以上となる2025年であるが、数値目標は介護保険に合わせて2017年度末などとしている。

図1



「認知症サポーター」の養成と活動の支援

新オレンジプランの1つ目の柱である「認知症への理解を深めるための普及・啓発の推進」に向けては、社会全体で認知症の人を支える基盤として、認知症の人の視点に立って認知症への理解を深めるキャンペーンや認知症サポーターの養成・支援などの取り組みを進めている。認知症サポーターとは、認知症に関する正しい知識と理解を持ち、地域や職域で認知症の人や家族を温かく見守り、できる範囲での手助けをするボランティアを指す。

認知症を知り地域をつくるキャンペーン“認知症サポーター

キャラバン”として、全国で認知症サポーターを養成し、認知症になっても安心して暮らせるやさしい地域づくりを加速するために、養成された認知症サポーターの活動の任意性は維持しつつ様々な場面で活躍してもらうような支援を行っている(図2)。認知症サポーター養成講座は、地域住民、企業や金融機関、スーパーマーケット等の従業員、小・中・高等学校の生徒をはじめとする様々な人々が受講しており、新オレンジプランでは2017年度末で全国に800万人の認知症サポーター養成を目標としていたが、2016年9月末現在ですでに804万人もの認知症サポーターが誕生している。我が国におけるこうした取り組みは世界に先駆けたものであり、その実績には世界的な注目が集まっている。

図2



「認知症初期集中支援チーム」の設置

新オレンジプランの2つ目の柱となっているのは、「認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供」である。その政策の1つとしては、早期に認知症の鑑別診断が行われ、速やかに適切な医療・介護が受けられる初期の対応体制を構築するために「認知症初期集中支援チーム」の設置を推進している。

認知症初期集中支援チームは認知症サポート医である専門医が中心となり、医療系及び介護系の多職種スタッフと協力しながら、認知症疾患医療センターなどの専門医療機関あるいはかかりつけ医と連携を図るほか、認知症地域支援推進員である保健師・看護師等との連携を通して情報共有することで、循環型の医療システムの1つとして重要な役割を担っている(図3)。また、早期診断の際に地域の当事者組織の連絡先を紹介するなど、地域の実情に応じて認知症の人やその家族の視点に立った取り組みも推進している。

医療・介護等の連携による支援としては、医療・介護従事者の対応力向上を図るための研修を実施しているほか、2018年度までに地域において医療・介護等の連携のコーディネーターとなる認知症地域支援推進員を全ての市町村に設置する

ことを目指している。

認知症施策に関する国際的な動き

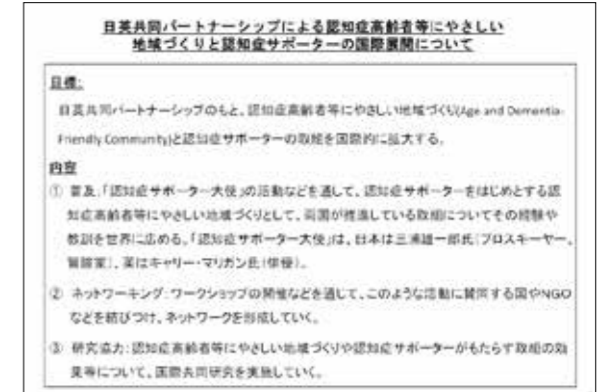
G8 認知症サミットの後継イベント以降、認知症関連の国際的な動きは大きく進展した。2016年5月の第69回WHO 年次総会にて認知症サイドイベントが開催され、WHO 執行理事会にて認知症施策の取り組みの促進に関する決定が承認された。また、同年5月のG7 伊勢志摩サミットの首脳宣言においても、高齢者にやさしいコミュニティを促進すること及びコミュニティが認知症にやさしいものとなることへの支援に関する言及がなされた。さらに、同年9月に神戸で開催されたG7 保健大臣会合では、「神戸コミュニケ」として、認知症とともに生きる人々のケアのために必要な最善の支援に対する国際的な協力が提言されている。

こうした動きを受け、現在、我が国では英国とのパートナーシップのもと、認知症高齢者等にやさしい地域づくりと認知症サポーターの取り組みを国際的に拡大するための活動を積極的に進めている(図4)。また日英双方で、日本側は三浦雄一郎氏を、英国では著名な女優のキャリー・マリガンさんを認知症サポーター大使に任命して旗振り役をお願いするなど、認知症施策のさらなる充実を目指している。今後とも皆さんからのご指導、ご協力を願いたい。

図3



図4



講演 2 認知症の人に向き合いともに生きる家族のねがい



鈴木 森夫
公益社団法人 認知症の人と家族の会 常任理事

認知症になっても安心して暮らせる社会を目指して

いつまでも私らしく生きたいという願いは認知症の人のみならず、認知症の人を受け入れ、ともに歩む家族や友人、支援者、地域住民など全ての人々に共通するものである。「認知症の人と家族の会」は“認知症になっても安心して暮らせる社会”を目指して、認知症の人と家族、専門職、ボランティアなど様々な立場の人々が協力しあい、37年にわたり活動を続けている(図1)。

図1 認知症の人と家族の会 理念

「家族の会」の理念

認知症になったとしても、介護する側になったとしても、人としての尊厳が守られ、日々の暮らしが安穩に続けられなければならない。

認知症の人と家族の会は、ともに励ましあい助けあって、人として実りある人生を送るとともに、認知症になっても安心して暮らせる社会を希求する。

「認知症の人と家族の会」は、1980年1月に京都市で開催された家族の会の結成総会から始まった。当時は認知症という言葉もなく、家族だけが介護を担い医療も福祉もほとんど関わりを持たなかった。そんな時代にあって、愛する家族の変化や症状にとまどい、苦しみ、救いを求めて集まった90名の介護家族が心をつなぎ、「呆け老人をかかえる家族の会」が結成さ

れたのである。この会の名称は、2006年に現在の「認知症の人と家族の会」に変更するまで使用されることとなった。

家族の会は1985年に“呆け老人と家族への援助を進める全国研究集会”の開催を開始し、1992年10月にベルギーで開催された国際アルツハイマー病協会(ADI)の国際会議に日本から代表団を派遣して、正式にADIへの加盟を果たした。

そして、2004年10月には京都に第20回ADI国際会議を招聘し、66の国と地域から4,000人以上もの参加者が集った。この国際会議においては、認知症の本人である57歳の男性が「治りたい、働きたい、妻に恩返しをしたい」という切実な思いを語り、多くの参加者に感動を与えたことが、認知症への理解が大きく進むきっかけとなった(図2)。

図2 2004年京都でのADI会議で認知症の本人が語った思い

認知症の人 本人が思いを語る

もの忘れが始まって10年になります。病気になったことは本当にしやすいです。なぜ、と思う気持ちや、自分が自分でなくなる不安もありますが、家族や周りの方たちのおかげで、いいほうに考えることができている。

これからの望みは、よい薬ができてこの病気が治ったらもう一度働きたい。どんな仕事ができるかわかりません。どんな仕事でもいい。今度は自分が働いて、奥さん(妻)を楽にしたい。そして今まで苦労かけた分、お返しをしたい。

(57歳男性、2004年京都でのADI国際会議で)

また、自ら認知症であることを公表し認知症新時代の扉を開いたと言われるクリスティーン・ブライデン氏は、「私たち本人抜きには何も始まらない。互いが安心して暮らせる世の中をこれから一緒に作っていきましょう。」と認知症本人の全面参加を訴えた。この国際会議を機に、国内的にも国際的にも認知症への認識が変わり、その後の認知症ケアのあり方に多大な影響を与えることとなった。それまで使われていた「痴呆」という言葉が「認知症」に変更されたのもこの年である。

家族の会では結成時に高見国生代表により掲げられた“励ましあい助けあおう”というスローガンのもと、仲間がともに力を合わせ懸命に取り組んできた。その仲間の輪は全国に広がり、結成1年目の1981年には全国16支部、会員も1,000名近くとなった。結成35周年を迎えた2014年には沖縄県に支部が誕生し、念願であった全国47都道府県での支部発足が実現した。現在の会員数は11,000名を超えるまでになっており、会員の構成は認知症の本人や介護中の家族をはじめ、

介護経験者、専門職、ボランティアのほか企業や団体など様々である。

「つどい」「電話相談」「月刊会報」を活動の柱に

家族の会の活動は、「つどい」「電話相談」「月刊会報」を3つの柱としている(図3)。介護家族が集まり、介護の相談、情報交換、勉強会などを行うつどいは全国各地で年間4,000回近く開催され、延べ5万人以上の方が参加して仲間との交流を深めている。また、男性介護者や認知症の本人が交流できるような会も多く開催している。

図3 活動の3つの柱

活動の3つの柱		
➤ 交流する つどい	年間3,986回	延べ52,115人参加
➤ 相談する 電話相談	年間22,139件	相談員926人
➤ 知る学ぶ 月刊会報	本部、支部で	毎月 51,125部

フリーダイヤルによる「電話相談」では、認知症に関する知識や介護の仕方などについて、年間2万件以上の相談を受けており、自治体の認知症コールセンターにも協力している。現在、全国で約1,000名の相談員が活躍している。

家族の会の会員に向けて1980年2月に創刊された会報は、現在、「ぼ～れば～れ」(スワヒリ語で“ゆっくり、やさしく、おだやかに”の意味)というタイトルで、本部と支部を合わせて毎月約5万部を発行している。「ぼ～れば～れ」は、認知症に関わる国内外のニュース、認知症医療や介護に関する連載、読者からのお便り、調査研究の報告、介護体験、制度の解説、本人のためのページなど幅広い内容を網羅しており、介護家族の会員にとっては認知症に関する最新情報を得る重要な情報源、かつ精神的な支えとなっている。また、保健・医療・福祉専門職の会員にとっては貴重なテキストでもあり、行政やマスコミ関係者に対しては家族の会の広報誌としての役割を果たしていると考えられる。

家族の会が認知症施策に果たしてきた役割

家族の会の様々な活動としては、会員どうしの励ましあい、助けあいに加え、会員以外の方々への相談や支援にも尽力している。各県支部では、認知症の本人や介護家族、医療や

介護の専門職、地域住民など誰もが気軽に認知症について語り合える場として「認知症カフェ」での活動に取り組んでいる。

また、家族の会は厚生労働大臣への要望、提言や行政機関の委員就任など社会制度及び認知症施策の充実を求めるための活動を通じて、認知症施策の前進に大きく貢献してきた。国の社会保障審議会委員として、認知症の本人・家族の立場から発言、提案するとともに、自治体へも家族の会の支部が要望書を提出し、審議会や委員会の委員としての発言、要望を出して施策の向上を促進している。そのほか、家族の会は国際交流や調査研究、認知症への理解を深めるための活動などにも積極的に取り組んでいる。

第32回国際アルツハイマー病協会 国際会議に向けて

2017年4月26日からの3日間、国際アルツハイマー病協会(ADI)と家族の会の主催で、京都にて第32回ADI国際会議の開催を予定している(図4)。国内外からの参加者が集い、“認知症：ともに新しい時代へ”をテーマに認知症の研究、治療ケアについて最新の優れた実践を学びあう重要な国際会議として大きな期待が寄せられている。この国際会議の特徴は、認知症に関連する多種多様な演題が発表され、各分野の専門家のみならず認知症の本人や介護者、一般市民、学生などが主体的に参加することできる点である。

図4 第32回国際アルツハイマー病協会国際会議



家族の会としては、これまでの日本の認知症施策及び社会状況を振り返るよい機会であると同時に、世界の状況や取り組みについて学び、さらに日本での活動内容を世界に発信することによって、世界的規模で認知症とともに新しい時代へと進めることができる非常に有意義な機会であると考えている。多くの方々にご参加いただけることを願っている。



クスマデウィ・DY スハルヤ

インドネシア・アルツハイマー病協会創始者
国際アルツハイマー病協会 アジア太平洋地域ディレクター

インドネシア・アルツハイマー病協会の設立

私は2013年にインドネシア・アルツハイマー病協会(ALZI)を設立し、2016年11月からは国際アルツハイマー病協会(ADI)のアジア太平洋地域ディレクターとして、当事者及び介護者のQOL向上を目的とした支援を行っている。

私がこうした職務を担うようになったのは、母の影響である。現在82歳の母は20年ほど前から認知症の症状を発症していたが、家族は長い間ほとんど気づくことなく過ごしていた。私はオーストラリアを拠点に公衆衛生の専門家として、世界中を飛び回る多忙な日々を送っていた。そうしたなか、インドネシアの父から国に帰ってきてほしいとの連絡を受けたのは、2009年のことだった。母がアルツハイマー病であると正式に診断がされたからである。海外で長く生活し、自身のキャリアを確立していた私はすぐにインドネシアに戻ることに躊躇したが、愛する母や母国に対してそれまで何も貢献できていなかったことに気づき、帰国を決意した。

アルツハイマー病の人は、認知機能の低下にともない様々な日常生活動作や社会的活動などで支障をきたすことが次第に多くなる。コップに水を注ぐことすらできなくなってしまった母の姿を目にした時、私は大変なショックを受けたことを今でも覚えている。それまで当たり前でできていたはずのことが自分一人でできなくなってしまった母に、思わず怒鳴ってしまったこともある。当時の私にアルツハイマー病の症状や接し方について十分な知識があれば、より適切に対応するこ

とができていたであろう。こうした私自身の経験を経て、アルツハイマー病に対する社会の関心を高め、当事者と介護者の支援をする目的で、インドネシア・アルツハイマー病協会の設立に至った。

一人ひとりの価値や人生の歩みを尊重する

パーソン・センタード・ケアは、英国のトム・キットウッド教授により提唱された認知症ケアの概念であり、その本質はVIPSという4つの要素[V:「Values people」(人の価値を尊重すること)、I:「Treat people as Individuals」(個人の独自性を認識したアプローチを行うこと)、P:「Perspective of service user」(サービスを受ける当事者の視点を理解すること)、S:「Supportive social psychology」(心理的ニーズを支える社会環境を提供すること)]から構成される。また、トム・キットウッド教授は「personhood」とは周囲の人や社会との関わりのなかで、一人の人間として尊重されることであり、そこには互いに相手の気持ちを思いやり信頼しあえる関係がある」と語っている。

つまり、認知症ケアでは、認知症の当事者に一方的に命令や指示を与えるのではなく、一人ひとりを尊重し価値を与える考え方が求められている。そして、質の高い認知症ケアを実践するためには、体調やニーズ、環境、人間関係やコミュニケーション、認知症に伴う行動・心理症状(BPSD)による影響、人生の歩みなど、認知症の当事者に関わる様々な因子をよく理解し、支えていかなくてはならない。

インドネシア・アルツハイマー病協会の取り組み

ALZIは、理念の提唱、意識向上、能力向上(トレーニング)、研究開発、内部組織の強化を中心としたプログラムを運営している。地方自治体や政府省庁及びメディアの支援を受け、大規模なソーシャル・キャンペーンを実施し、21州と4カ国に1,000名のボランティアを派遣するなどの活動を行っているほか、アルツハイマー・カフェでの介護者ミーティング、介護ケアのスキルトレーニングやセミナーを定

期的に開催し、本人のみならず介護スタッフや介護家族の支援にも注力している。

また、ALZIではアルツハイマー病でみられる特徴的な10の症状をイラスト入りでわかりやすく解説した冊子「10 Warning Signs」を発行し、早期発見の啓発活動を展開している(図1)。この冊子はすでにフランス語やアラビア語などにも翻訳され、海外のアルツハイマー病協会から高い評価を得ている。私たちが最も重要と位置づけているのは、多くの人々がアルツハイマー病に関心を持ち、意識を高めてもらうための啓発活動である。積極的な啓発活動によって、高齢者ケア及び健康的な生活習慣に対する行動変容が起きることが目的である。

図1 ALZIの冊子「10 Warning Signs」



これまでに実施した1年間の啓発キャンペーンの成果としては、認知症の検診率の向上が挙げられる。これは、多くの人々においてアルツハイマー病や脳の健康に対する意識が高まったことを示唆する結果である。なお、インドネシアの保健省はアルツハイマー病のリスクを軽減するための基本的な生活習慣[心臓の健康を守ること、1日30分程度のエクササイズ、栄養バランスのよい食事、身体的にも精神的にも脳を刺激すること、社会活動への参加]を提唱し、その普及に努めている(図2)。

図2 アルツハイマー病のリスクを軽減するための生活習慣



認知症ケアの未来に向けて

人口2億5,000万人のインドネシアにおける認知症の

患者数は、2015年時点で120万人であり、2030年までに230万人、2050年までに430万人まで増加が予想されている。この背景には、寿命の延伸や画期的な治療薬など具体的な解決策が見つかっていないことがある(図3)。

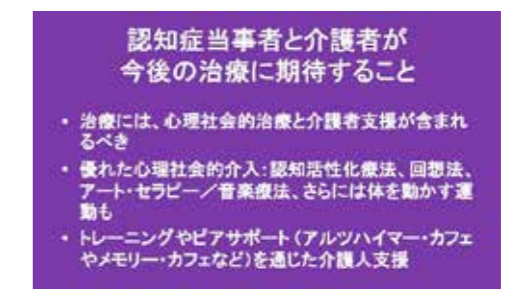
図3



2016年3月、インドネシアの保健省は世界24カ国目として全国認知症計画の策定に着手した。今後の展開に大きな期待が寄せられているなかで、とくに進展が待たれるのは治療面である。新薬の開発研究は数多く進められているが、将来的には認知症の初期段階に対する病態修飾治療薬や後期段階でも高い効果が期待できる治療薬の登場への期待が大きい。また、それらが妥当な薬価で用いることができるような国の政策やPhRMA加盟企業の協力が望まれている。さらに、認知症の治療においては薬剤のみならず、回想法などの優れた心理社会的介入、トレーニングやピアサポートを通じた介護者への支援も考慮していくべきであると考えられる(図4)。

ADIは早期発見・早期診断を促進し、高いレベルの認知症ケアが提供されることを共通目標としている。その実現に欠かさないのは、世界の国々が互いに協力しあえる体制である。2017年4月に京都で開催される第32回ADI国際会議をはじめ、2017年11月にインドネシアで開催されるADIのアジア太平洋会議に多くの方々に参加し、認知症ケアの未来に向けて活発な討議がなされることを期待している。

図4





鈴木 邦彦

公益社団法人 日本医師会 常任理事

健康寿命を伸ばし高齢者が支える側へ

日本は世界トップの長寿国である一方、健康寿命との10年の差をいかに縮めるか、つまり健康寿命をいかに長くするかが重要な課題となっている。2016年現在、高齢化率は27%台、2060年には39.9%に上昇すると推測されており、経済状況が不透明ななかで減少する一方の現役世代の負担を軽減しながら社会保障制度を守り、健康寿命を伸ばすことで、元気な高齢者が支えられる側から支える側へまわって活躍できる社会を世界に先駆けて実現する必要があるだろう。

2015年7月10日、日本医師会と日本商工会議所は共同で「日本健康会議」を発足。経済界と医療関係団体、自治体のリーダーが手を携え「健康寿命の伸展」と「医療費の適正化」を目指し、予防・健康づくりに対する自治体や個人に対するインセンティブ事業の支援を始めた。これまでは診療報酬をめぐる攻防を繰り返してきた2団体が協力して健康寿命を伸ばし、医療費の適正化を図ろうとする状況に今の日本はある。

かかりつけ医を中核としたケアシステムの時代へ

日本医師会独自の取り組みとしては、これまでも重視してきた「かかりつけ医機能」の維持・向上が中心となる。かかりつけ医の先生方には「もっと地域へ、社会へ出ていこう」という話をさせていただいており、具体的な仕組み作りも

進んでいる。

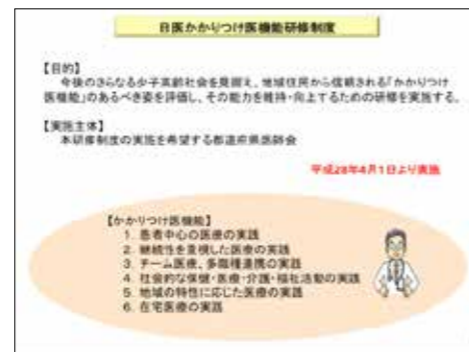
図1に日医が提唱する「かかりつけ医」の定義をあげた。これまでは、急性期の大病院から地域の診療所との間での垂直連携が中心だったが、超高齢社会では、かかりつけ医をリーダーとして訪問看護ステーションや地域包括支援センター、ケアマネジャーなどの医療と介護の垣根を超えた水平連携が中心となるため、かかりつけ医の役割がますます重要になる時代が到来したと考えている。

図1



認知症がほかの疾患と異なるのは、介護により状態がよくなる点であり、今後はかかりつけ医と介護サービスとの連携も欠かせない。現在、2025年をめどに「地域包括ケアシステム」の構築が進んでいるが、連携システムの構築は地域の行政と医師会が車の両輪として担うべきものであり、日医は診療報酬算定要件に関する研修と、2016年4月からスタートした「日医かかりつけ医機能研修制度」において、認知症に関する研修内容を充実させている(図2)。

図2



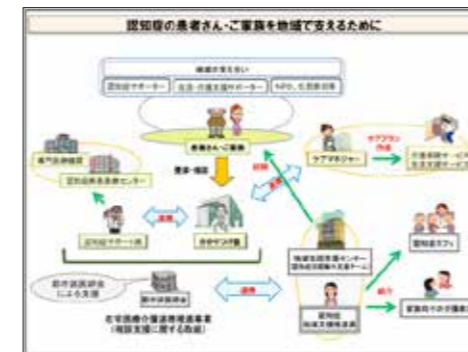
かかりつけ医機能研修を充実

「日医かかりつけ医機能研修制度」ではチーム医療、多職種連携や在宅医療の実践などかかりつけ医に求められる技能

の習得を目指している。研修期間は3年間で、2016年5月の中央研修会では6,000名以上が受講、すでに8,000名以上が研修を始めている。認知症に関しては1単位を充て、認知機能低下とそれに起因する生活障害を把握し適切な診断と治療を行い、認知症患者が住み慣れた地域のなかで軽度認知障害から終末期に至るまでの暮らしを完結できるよう、関係機関と連携しご本人と家族の生活を支える継続的な医療を提供することを目標としている。

地域にはかかりつけ医以外に、認知症患者と家族を支える仕組みとして厚生労働省が主催する認知症サポート医養成研修を受講した「認知症サポート医」が配置されている。地域の医師会は、認知症サポート医や認知症疾患医療センターと連携するほか、また介護についてはケアマネジャーや地域包括支援センター、認知症地域支援推進員との連携を深めていくことが重要であるとする(図3)。

図3



医療の安心を基盤にしたまちづくりを

認知症との共生社会を目指すうえでの基本は、「生活そのものが認知症ケアである」という視点であろう。環境の変化を避け、生活の継続性を重視、あるいは尊重する、高齢者のペースでゆっくりと安心感を大切にすることで、心身の力を最大限に引き出して、充実感のある暮らしを構築することが何よりも重要だと考えられる。薬物療法で治療する疾患ではない以上、かかりつけ医の先生方にもそうしたお話をさせていただいている。

今後、地域包括ケアを進化させて仕事と子育ての両立から認知症高齢者ケアなどを通じ、人口減少社会から全世代・全対象型地域包括ケアで地域の再生を目指す社会づくりを進めて行きたい。こうした取り組みのなかで、我々日本医師会も関連分野での役割を果たしていけるのではないだろうか(図4)。

図4



運転免許更新の課題など生活面の支援も

最後に最近、社会問題化している認知症の方の運転免許更新の問題に触れたい。先般、道路交通法が改正され、2017年3月から75歳以上の方が一定の違反を犯した場合や、運転免許更新時に認知機能検査で認知症の恐れがあると判断された場合は、専門医による臨時適正検査を受けると判断された場合は、専門医による臨時適正検査を受けると判断された場合は、都道府県公安委員会の判断により運転免許が取り消される。

従来は、対象者が年間1,650名ほどだったが、新制度に移行すると一気に4、5万人に増加することが見込まれている。警察は免許を取り消せば良いだけだが、かかりつけ医はその方の生活をしっかりみる必要がある。たとえば車がなければスーパーに買い物に行けないような地域では、暮らしのための支援をどうすべきかなどの課題が持ち上がるので行政と地域の医師会が考えていく必要がある。

また、免許更新のための診断書を記載する際の判断基準や記載内容など、未だに不明の点が多い。現在、鳥取県医師会副会長の渡辺憲先生を中心に手引を作成しており、かかりつけ医機能研修でも取り上げる予定にしている。

こうした面を考慮すると、認知症の患者を支えるまちづくりは医療や介護、福祉関係者のみならず、警察や消防、公共交通機関、企業や商業施設など様々な関係者と協議していく必要がある。また、子供や若い世代の理解も必要となるため、学校などの教育機関との連携も重要になる。まちづくりがさらに広がる可能性がある一方で、地域の医師会とかかりつけ医がしっかりと関わるのが重要であろう。

社会全体で認知症の方を支える取り組みが進めば、誰にでも優しい社会が構築できる。日本は世界最高の超高齢社会であり、他国に先駆けて超高齢社会モデルをつくっていく責務がある。認知症の方を支えることを一つのきっかけに、これまで接点がなかった人々が連携することで誰にでも優しいまちづくりが進むことを期待している。

革新的な認知症(アルツハイマー)治療薬の開発状況について



新野 伊知郎

MSD 株式会社 グローバル研究開発本部 クリニカルリサーチ 中枢神経領域 部長

抗認知症薬開発の成功率は 0.4%

現在、承認されているアルツハイマー型認知症(AD)に対する治療薬は、ドネペジル塩酸塩などコリンエステラーゼ阻害薬、NMDA 受容体拮抗薬のメマンチン塩酸塩など 4 剤のみで、非常に治療の選択肢が少ない。2002 ~ 2012 年に 244 の化合物で臨床試験が行われているが、承認されたのは米国で 2003 年、日本で 2011 年に承認されたメマンチン塩酸塩 1 剤であり、成功確率は 0.4% と非常に低い。

AD 治療薬は大きく、ドネペジル塩酸塩のような認知機能を改善する対症療法薬、AD 病巣の進行減速、停止を促す疾患修飾薬、そして AD の行動・心理症状(BPSD)を治療する薬に分類される。2014 年時点で臨床試験を実施している 93 薬剤の 70% 以上が疾患修飾薬に該当する。

対症療法薬は脳内の神経伝達を一時的に改善することで認知機能を改善するが、病巣は進行するため自然経過と同様のスピードで症状が進行する。一方、疾患修飾薬は病理学的に根絶的に作用し、病巣の進行を減速、あるいは停止させ、結果的に症状を減速あるいは停止させる。これまでに疾患修飾薬として開発された薬剤で有効性が確認されたものはないが、臨床試験から有益な知見が得られたので紹介する。

臨床試験から早期診断・介入の必要性が明確に

一つは早期診断と早期介入の必要性である。イーライリリー社が開発中のソラネズマブに関する軽度および中等度 AD 患者を対象とした臨床試験では、主要評価項目の有効性は確認されなかったが、軽度 AD に絞ったサブグループ解析において、ソラネズマブ群はプラセボ群に比較し有意に疾患進行を抑制した。同様のデータは複数のプロジェクトで報告されている。このため近年は、症状が進行してから介入しても失われた神経細胞や機能を取り戻すことは難しく、より早期に診断し治療を行うことが好ましいと考えられるようになった。

二つ目は AD 診断におけるバイオマーカーの必要性である。AD 発症の機序はアミロイド仮説(脳内にアミロイドが蓄積)が有力である。米国のデータでは AD と臨床診断された患者のアミロイド陰性率は 10%、軽度認知障害(MCI)では 30~50% と非常に高いことが報告されている。そのため、早期 AD 診断とその治療モニタリングにおいて有用なバイオマーカーの必要性は明らかだ。

AD の場合、認知機能障害が症状として表面化する 10 年、15 年前から脳内にアミロイドが蓄積し、続いてタウ蛋白の線維化から神経原線維変化が生じ、海馬をはじめとする脳全体の萎縮により臨床症状が出現する。従来は臨床診断に基づき軽度および中等度 AD を対象に臨床試験が行われてきた。近年は、アミロイド PET もしくは脳脊髄液(CSF)を用いて脳内のアミロイド蓄積を確認した、日常生活に問題ない程度の認知機能が低下している MCI もしくは認知機能が正常又は極わずかに低下している無症候期 AD を対象とした臨床試験が試みられている。

第 III 相段階の 4 分の 3 は A β が標的

現在、第 III 相試験を実施している疾患修飾薬の 4 分の 3 以上がアミロイド β (A β) を標的とした薬剤で、代表的なものは A β のクリアランスを向上させる抗体薬と A β 産生を抑制する BACE(Beta Secretase Cleaving Enzyme)阻害薬である。このほか、タウ蛋白を標的とした薬剤も開発中だが、まだ早期臨床試験の段階にある。

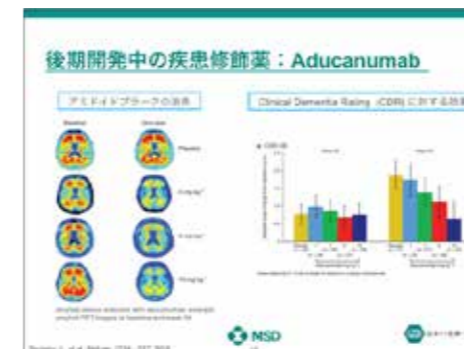
表 1 は 2016 年 11 月 18 日現在、第 III 相試験段階の抗 A β 抗体薬 4 剤で、いずれも軽度 AD もしくは MCI を対象としている。2016 年 11 月 23 日、イーライリリー社が開発中の軽度 AD 患者を対象とした「ソラネズマブ」の第 III 相試験(Expedition 3)の結果が発表された。残念ながら主要評価項目を達成できなかったため、同社は軽度 AD を適応としたソラネズマブの承認申請を見送ると表明している。ただ、同社のリリースによると多くの副次的評価項目を含む試験結果において、ソラネズマブの有効性を支持する結果であったものの十分な効果が得られなかったとされており、この試験結果はアミロイド仮説を否定するものではないと考える。他の抗体薬については、標的分子や臨床試験の対象が異なることもあり、今後も抗アミロイド抗体薬については期待がもてる。

表 1

薬剤名	標的分子	会社名	完了時期	対象疾患
Solanezumab	✓	Eli Lilly	Oct-16	軽度AD
Gantenerumab	✓	Roche	Jul-16	軽度AD
Aducanumab	✓	Biogen	Feb-20	軽度AD (MCI/軽度AD)
Tranezumab	✓ (b1)	Roche	Aug-20	軽度AD (MCI/軽度AD)

また 2015 年、非常に前途有望なデータが報告された。バイオジェン社が開発中の抗体薬「aducanumab」を 54 週間投与した際の安全性を確認した第 Ib 相試験では、用量依存的に脳内のアミロイドプラークの除去が認められ、臨床症状評価においてもプラセボと比較し、用量依存的に症状進行の抑制が示された(図 1)。症例数は各用量 30 例程度と少ないが、54 週間後には高用量の 10mg 投与群でプラセボに対し有意差を示したことも特筆に値する。

図 1



しかし、安全性の面では用量依存的に抗体薬特有の「ARIA(アミロイド関連画像異常)」一脳血管浮腫や脳内の微小出血の発現率が増加しており、今後有効性と安全性の

バランスをいかに取るかが課題となるだろう。

BACE 阻害薬も MCI、無症候期 AD 対象試験へ

一方、BACE 阻害薬は現在 6 剤が第 III 相または第 II 相試験を実施中である(表 2)。対象疾患は軽度および中等度の AD を含む MCI で、2015 年から無症候期 AD に対する臨床試験が 2 剤で開始されている。

表 2

薬剤名	標的分子	完了時期	対象疾患	臨床試験
Verubecestat	✓	Jan-17	軽度および中等度AD	11ヶ月
UPT-1024	✓	May-16	軽度AD	24ヶ月
LY2195468	✓	Aug-16	軽度AD (MCI/軽度AD)	24ヶ月
LY2195468	✓	Aug-16	軽度AD	11ヶ月
LY2195468	✓	Aug-17	軽度AD (MCI/軽度AD)	11ヶ月
LY2195468	✓	Jun-20	軽度AD	24ヶ月
LY2195468	✓	Apr-20	軽度AD	54ヶ月
LY2195468	✓	Apr-21	軽度AD	60ヶ月
LY2195468	✓	Aug-18	軽度AD	11ヶ月

メルク社が開発中の「MK-8931 (Verubecestat)」は、投与 2 週間の脳脊髄液中の A β 濃度がプラセボに比較し最大 80% 減少させており、脳内の A β 産生抑制が示唆されている。近年、この A β 産生を抑制する遺伝子変異が報告されているが、遺伝子変異を有する人は AD 発症リスクが低いことや、AD 発症していない高齢者においても高い認知機能を維持しているという報告もある。この知見から A β の産生を抑制する BACE 阻害薬の有効性にも期待がもてると思われる。

タウ蛋白を標的とした薬剤はまだ多くが第 I 相、第 II 相試験段階にある。AD のみならず前頭側頭型認知症、進行性核上性麻痺といったタウオパチーなども対象として開発が行なわれているが有効性が証明された薬剤はない。

早期 AD に対する治療薬の開発には三つの課題がある。一つは新薬開発にあたって、バイオマーカーを含む新たな病型の体系化と早期 AD を対象とした医薬品開発の規制方針の確立。二つ目は医療費の負担であり、どの時点で早期 AD 患者と診断を行い治療を開始し、保険償還の対象とするか議論が必要であろう。三つ目は「症状がない認知症」という新たな疾患概念をいかに一般に浸透させ、実臨床を担当する医療機関の受け入れ体制を構築するかだ。今後、新薬開発の初期段階から産官学が協働して検討していくことにより、新薬の開発から治療までのスキームがスムーズに進むものと思われる。

パネルディスカッション 日本そして世界における今後の認知症対策について

モデレーター



栗田 駿一郎
特定非営利活動法人
日本医療政策機構

パネリスト



大田 秀隆
厚生労働省 老健局総務課
認知症施策推進室 認知症対策専門官



鈴木 森夫
公益社団法人 認知症の人と家族の会
常任理事



クスマデウィ・DY スハルヤ
国際アルツハイマー病協会
アジア太平洋地域ディレクター



鈴木 邦彦
公益社団法人 日本医師会 常任理事



新野 伊知郎
MSD 株式会社 グローバル研究開発本部
クリニカルリサーチ 中枢神経領域 部長

本文中敬称略

栗田 皆さんの講演をうかがっていると、認知症の診断・治療は、いかに早期に適切なケアにつなげるかが鍵を握ると思われませんが、いかがでしょうか。

鈴木(邦) 日本には現在、およそ500万人の認知症患者が存在します。日本医師会では2014年度の診療報酬改定で、かかりつけ医が見るべき4疾患の一つに認知症が入ったことを受け、診療報酬上の算定要件のための研修や「日医かかりつけ医機能研修制度」を始めました。今後は、地域で患者に接するかかりつけ医と医師会が行政と連携して地域包括ケアシステムを構築していく必要があります。

新野 2点あるかと思います。一つは、現在、AD診断は臨床症状に基づいていますが、症状を自覚して受診してから確定診断まで1年以上かかることが判明しました。この期間をいかに短くするかが課題です。もう一つは、ADの発症機序においては臨床症状が出る数十年前から脳内に変化が認められます。バイオマーカーはすでに確立しているのですが、肝心の治療薬がありません。診断しても治療ができないという現況を鑑みると、診断のタイミングと治療が可能な時期とのバランスをとる必要があると思います。

DY スハルヤ キーワードはパートナーシップとコラボレーションでありADを共通の課題とする社会作りが必要です。ADと認知症の問題は時限爆弾のようなもので関係者が協働する以外に対応方法はありません。また、がんや肺疾患、高血圧症といったADとの関連が強い非感染性疾患への対策を通じて支援すべきなのはQOL(生活の質)の改善です。これは患者・家族のみならず他の世代にも言えることです。

鈴木(森) 私たち家族の会は「もっと早く、医者にかかって診断されていたら、もっとよく対応できたのに」という後悔のなかで早期診断・治療の実現に向け活動を続けてきました。2014年9月、家族の会・会員を対象とした認知症の診断と治療に関するアンケート調査を行った結果、患者の変化に気づいて最初の医療機関の受診までに平均9.5ヶ月、受診から確定診断を受けるまでに6ヶ月と、合

計1年3ヶ月もの時間が必要でした。

また回答者の半数で患者本人への告知があり、家族と一緒に今後の生活について話し合いが持たれた一方で、介護保険や福祉制度に関する情報提供が少ないという課題があげられています。医療者は「早期発見・告知イコール早期絶望」にならないよう、ぜひ家族会などの相談窓口につなげて欲しいと思います。

大田 厚生労働省では新オレンジプランを推進するなかで、早期発見・診断・治療につなげる体制づくりを行っています。現在、相談役を担う認知症サポート医は全国で約5,000人、認知症対応力向上のための研修を修了された医師は約5万人を数えます。また、市民ボランティアも800万人を超え、数としては非常に増えています。今後、研修を修了された方々にどう活躍してもらおうかが課題です。

臨床研究に関しては、国立精神・神経医療センター等が中心となり認知症予防や創薬に向けた研究のためのレジストリー研究「IROOP」が2016年7月にスタートしました。40歳以上の健常者を今後5年間に4万人登録し、長期的に観察研究を行うもので、我が国の認知症研究に大きく貢献すると思われれます。各研究班の活動がシームレスにつながることで「早期絶望」に陥らせずに済む日本発認知症の疾患修飾薬の創薬に結びつけたいと思います。

栗田 早期に診断された後に、有効な治療薬があることが当事者の希望になりますね。それぞれの立場で創薬にどう貢献できるのでしょうか。

鈴木(森) 家族の会ではこれまでも治療に協力してきましたが、創薬のターゲットが発症初期となると被験者としての協力は難しくなります。今後は家族の会が関わる治療ということで、一般市民や関係者の信頼を担保し、情報を提供する役割を担えるのではと思います。

新野 AD治療薬の臨床試験において、他剤との大きな違いは被験者の募集に非常に時間がかかる点です。MCI対象の治療を例にすると、早期患者がそもそも未受診であったり、介護者が基準に沿わない、同意後にアミロイドPETを撮ると結果的にMCIが否定されるなど、1施設1被験者のエントリーまでに平均10ヶ月はかかります。1,000例規模で治療を行うには募集期間が2~3年からそれ以上かかるうえに、治療薬を数年間服用する必要がありますので開発サイクルが他剤に比べて非常にゆっくりしています。現在、世界的には抗認知症薬の開発に興味がある一般市民の方にIROOPなどのレジストリー研究に参加いただいで、常に「待機(レディ)」の状態にあるようなシステムが構築されています。日本でもこの動きに遅れないよう進めることが必要ではないかと思っています。

栗田 一方、医療現場では認知症と診断された方をいかに適切なケアにつなげるかが課題です。

鈴木(邦) 認知症は薬物療法だけでなく、介護や地域のサポートを必要とします。2015年度から3年計画で認知症初期集中支援チームの整備が行われていますが、予防や栄養管理、リハビリといった資源も地域で開発し、いつでもアクセスできる状況をつくる必要があるでしょう。地域包括ケアシステムの枠組みのなかで、今後ますます地域医師会の役割が重要になっていくと思います。

鈴木(森) 確にかかりつけ医の先生方に認知症を理解していただく取り組みは急速に進んでいます。一方で生活に関する相談など医師が十分な時間を割けない時には、多職種チームが介入する形が必要だと思っています。

DY スハルヤ インドネシアでは医師会と私たち当事者が協力しあっています。ジャカルタ市には、日本の認知症サポーターに似たボランティア組織「Purple troop」があり、

パネルディスカッションの様相



一般の医師は認知症診断・治療のスキルを向上させる研修を受けよう推奨されています。また、ジャカルタは交通渋滞がひどいので、将来的に ALZI(インドネシア・アルツハイマー病協会)で送迎手段の確保や在宅ケアへの支援を強化していきたいと考えています。このほか、法曹界や金融業界と協力して療養費に関する情報を提供するなど生活の経済面への支援を行う場を提供しています。

栗田 日本は今後どういう動きをしていくのでしょうか。

大田 国際連携が重要と考えます。今、「Global Dementia Observatory」という国際プラットフォームを介し研究開発だけではなく、疫学調査や各国の認知症のケアシステム等に関するデータのシェアリングに関する仕組み作りが行われています。これによりお互いの研究や施策の長所短所等を見える化し、アドバイスしあう試みを始めようとしています。2017年の春にはWHOの認知症公衆保険地球計画(認知症に対する公衆衛生上の対応に関するWHOの世界行動計画)草案が発表される予定であり、今後ますます国際連携は進むでしょう。

国内で最も重要なのはやはりかかりつけ医の取り組みです。非常に早い段階での気づきをどう医療と介護、社会福祉につなげていくのか。まだ顔が見える関係が構築できていない状況なので、地域包括支援センターや行政でのケア会議等においてなんでも話し合える地域づくりが求められています。

栗田 ありがとうございます。会場からの質問を受け付けたいと思います。

会場 運転免許証に関してですが、更新時の認知症検査は保険診療なのか自費なのかという点と、万が一、「認知症ではない」と診断した方が事故を起こした場合、医師の責任がどこまで問われるのでしょうか。

鈴木(邦) 現在、日医でも警察庁とやりとりをしているところです。また、鳥取県医師会副会長の渡辺憲先生を中心に日医の方針を示す指引を作成中です。2017年3月までにはお届けできると思いますので、しばらくお待ちください。

会場 MCIレベルの認知症をどう自覚してもらえるでしょうか。

鈴木(森) 認知症に関しては、家族が変化に気づいても本人が認めずに受診に結びつかないという問題が常にあります。本人が「自分は病気」だと認めるのは非常に難しいですし、逆に軽いうちに「おかしい人だ」とレッテルを貼る社会は恐ろしい気がします。周囲が変調についての知識を持って接し方や対応が変わるなかで、本人が徐々に納得するということも必要だと思いますが、なかなか難しいですね。

会場 心筋梗塞や脳卒中の発症予防を目的として高血圧症を治療するように、認知症についても「高アミロイドーシス症」など新たな疾患概念を創設して疾患の定義を見直す必要があるのではないのでしょうか。

新野 まさにその通りで、早期の段階で検査を行いBACE阻害薬で治療を行う、いわば「脂質異常症」のような治療体系が一番好ましいと思います。すでに無症候期ADというカテゴリーができており、診断基準が徐々に整備されています。ただ検査はアミロイドPETと脳脊髄液検査のみで、費用と侵襲の面で課題はあります。今後、血液検査によるバイオマーカーが開発されると、無症候期ADに対する予防的治療が現実的になるのではないかと思います。

栗田 まだまだお話をうかがいたいところですが、時間が来てしまいました。まずは国内で一枚岩となり認知症対策を推進することが重要なことではないかと思います。パネリストの皆さん、本日はありがとうございました。



パネルディスカッションの様様



米国研究製薬工業協会
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 3-7-8
ランディック第2 虎ノ門ビル 4 階
TEL. 03-5408-1061 FAX. 03-5408-1062

www.phrma-jp.org