

# CAMD 報告会

(Center for Development of Advanced Medicine for Dementia)

## 認知症の画像診断のエビデンスを 構築するためにやるべきこと

脳機能画像診断開発部

伊藤 健吾 部長

平成26年3月13日(木) 16時00分～

第1研究棟2階大会議室

認知症の画像診断のエビデンスを構築するためには、新しい診断薬、診断装置の開発を目的とするトランスレーショナル・リサーチを含む探索的ないし検証的臨床研究およびそれらの薬事承認を目的とする治験が行われる。後者は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」または「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP」という）に則って実施される。欧米では治験に限らず、全ての臨床研究がGCPに準拠して実施されるようになっているが、わが国ではGCPの規制対象は承認取得を目的とするものに限定されているため、治験以外の臨床研究には適用されない。しかし、最近話題になった降圧剤バルサルタンの臨床研究を挙げるまでもなく、臨床研究のデータの信頼性をいかに担保するかについては議論も多く、今後はわが国でも研究者主導の臨床研究をGCPに則って実施することにより、科学的妥当性と患者保護を中心とする倫理性を担保する方向へ進むと考えられる。

しかし、研究者主導の臨床研究をGCPに則って実施するハードルは高く、現状とはかなりギャップがある。臨床研究を、科学的かつ倫理的に計画・実施・評価するには、生物統計学者、データマネジャー、Clinical Research Coordinator (CRC)など多種多様の専門家による研究支援基盤が必須であるが、そのような研究支援基盤が整備されている施設は、大学・センター病院でも極めて限られていて、かつ配置されているスタッフの数は少数である。また、治療薬以外の臨床研究を支援する経験は乏しい。研究支援基盤の整備・拡充は、厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業などにより進められてきたが、エビデンスを構築するための検証的臨床研究では、エビデンスを提示できるような統計学的評価に適うために通常多数の症例が必要であり、研究支援基盤の整備された中核施設とそれ以外の多施設から構成される臨床研究ネットワークの構築が強く望まれている。

以上のような臨床研究によるエビデンス構築の課題を踏まえ、アルツハイマー病の画像診断、バイオマーカーなどのエビデンス構築を目標として実施されている臨床研究を具体例として、認知症の画像診断のエビデンスを構築するためにやるべきことを考えてみたい。