

放射線科学

アルツハイマー病の脳核医学検査と臨床研究

伊藤 健吾

筆者の専門は、放射線医学の中でもとくに核医学であるが、現在の施設に赴任してからは、認知症および関連疾患の診断に焦点をあてて研究および診療に従事してきた。とくにこの10年間は、アルツハイマー病の診断における脳核医学検査（脳血流SPECT, FDG-PET, アミロイドPETなど）の有用性に関する科学的根拠（エビデンス）の構築を目的とする複数の多施設共同研究に携わってきた。

核医学検査のエビデンス構築ために行われる臨床研究としては、薬事法に基づいて新しい診断薬、診断装置の開発を行う治験と、既に使用されている診断薬、診断装置を使用して行う検証的臨床研究が代表的である。前者は、「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、臨床研究もGCPに準拠して実施されるようになってきたが、わが国ではGCPによる規制対象は薬事承認の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。一方で、最近話題になった降圧剤の臨床研究における事案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課題も多く、今後はわが国でも研究者主導の臨床研究をGCPそのものではなくてもGCPに近い体制で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を目指すことが考えられる。

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、現実の研究環境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の基盤が必須であるが、そのような研究支援の基盤が整備されている施設は、大学病院や国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）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。研究支援の基盤整備・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

パワーを達成するために、通常は多数の症例の集積が必要であり、単一施設の研究では研究の実施は困難である。このため、研究支援の基盤が整備された中核施設とそれ以外の施設から構成される臨床研究のネットワークの構築が強く望まれている。

アルツハイマー病の脳核医学検査に関しては、アルツハイマー病の総合評価体系における画像バイオマーカー、生化学バイオマーカーなどのエビデンス構築を目標として、「アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト・全国共同臨床研究(J-ADNI)」(主任研究者：岩坪 威 東京大学教授)が、2007年から全国38施設が参加して開始された。一部の新聞報道にもあったようにJ-ADNIのデータマネジメントに関して疑義が出され、その検証のために研究が凍結されていることは大変残念であるが、J-ADNIでは、大規模な臨床研究において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ために、本格的な研究支援体制の整備を進めており、多くの施設が参加して研究を進めることで今後の認知症臨床研究の基盤となることが期待されてきたのは間違いない。筆者がPETコアとして携わってきた脳核医学検査(FDG-PET、アミロイドPET)についても、標準化と品質管理が徹底された画像データの蓄積と解析が行われてきた。

アルツハイマー病に関係する臨床研究のすべてをGCPに則って実施する体制を短期的に実現することは困難であるが、J-ADNI研究のような国家的臨床研究プロジェクトの実施を通じて研究支援の基盤が整備されるとともに、今後の関連するプロジェクトの受け皿となるような臨床研究のネットワークを構築していくことが、アルツハイマー病に関係する先端的診断方法の開発とそれを利用した治療薬開発を促進するための現実的な方向性と考えられる。

((独) 国立長寿医療研究センター

治験・臨床研究推進センター/放射線診療部/脳機能画像診断開発部部長)