

令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

バイオマーカー検査の適用範囲，結果告知，倫理問題の検討

研究分担者

春日 健作 新潟大学・脳研究所・助教

研究要旨

疾患修飾薬（抗A β 抗体薬）の臨床使用を前提としたアルツハイマー病の診断および有害事象のリスク層別化のために有用な検査を検討した。今後は、検査に関する知識の啓発をガイドライン作成を通して行う必要があり、また遺伝カウンセリングなどのサポート体制の構築も求められる。

A. 研究目的

アルツハイマー病に対する疾患修飾薬の臨床使用を前提に、バイオマーカーを用いた認知症診断の体制構築のために必要な情報（検査方法・連携体制・開示方法・診断後支援）の抽出を目的とする。

B. 研究方法

アルツハイマー病の診断に関するバイオマーカーの有用性を文献レビューにより比較検証を行うとともに、他国での運用状況を把握する。さらにその結果の開示の方法について、文献レビューおよび認知症専門医へのアンケートを通して検討する。

(倫理面への配慮)

アンケートに関し、当該の倫理委員会で審査を受け、受理されたものを使用する。

C. 研究結果

文献レビューから現時点での疾患修飾薬の対象である軽度認知障害および早期アルツハイマー病の診断に適したバイオマーカーはアミロイドPETおよび脳脊髄液A β 42/A β 40比であった。また、APOE遺伝型検査は、疾患修飾薬（特に抗A β 抗体薬）の有害事象のリスクの層別化に有用な情報であると考えられた。

D. 考察

疾患修飾薬（特に抗A β 抗体薬）の対象者選定にアミロイドPETおよび脳脊髄液検査が有用であるが、連携体制の構築のためには診断医・治療医への啓発および診療ガイドラインを作成する必要があると考えられた。

また、APOE遺伝型検査は抗A β 抗体薬の有害事象リスクの層別化に有用であるが、アルツハ

イマー病のリスク遺伝子でもあるため、対象患者およびその家族への倫理的配慮から、遺伝カウンセリングの整備などが必要であると考えられた。

E. 結論

疾患修飾薬の使用を前提としたアルツハイマー病の診断および有害事象のリスク層別化のために有用な検査を検討し、現状と今後の課題を明らかにした。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）
該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

令和6年3月29日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人新潟大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 牛木 辰男

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

2. 研究課題名 認知症医療の進展に伴う社会的課題の検討のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 新潟大学脳研究所・助教

(氏名・フリガナ) 春日 健作・カスガ ケンサク

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。