

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：家族性アルツハイマー病に関する縦断的観察コホート研究
2. 研究開発代表者： 森 啓（公立大学法人大阪市立大学 大学院医学研究科）
3. 研究開発の成果

プロトコル邦訳版の米国 DIAN 研究の本部であるワシントン大学からの承認、確認そして、手順書の邦訳を完成させた。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」での審査を受け、研究内容に応じて遵守または適宜参照し、研究倫理審査委員会の承認と助言のもとに倫理的観点からも適切な研究の実施を計画した。本研究では、遺伝子検査情報を患者、家族だけではなく主治医にも返さない米国 DIAN 研究ポリシーに従って実施する。さらに、本研究は社会的弱者を対象にした研究であることを加味し、本研究における研究参加者への特別な配慮として以下の項目を自主的に追加している。また、①インフォームド・コンセント、②同意能力判断における第三者の評価、③代諾、④アセント、⑤当事者コミュニティの形成について、倫理ガイドラインを作成し、本研究オリジナルのものとして別に定めた。

### ・インフォームド・コンセント

研究参加候補者にたいして研究参加のリスクに関して丁寧に説明し、研究参加が任意であることを確認する。

### ・同意能力判断における第三者の評価

研究参加者候補者の同意能力に問題がある場合は、必要に応じて複数の研究従事者が当該研究参加候補者の同意能力の有無を判断する。

### ・代諾

本研究の研究参加者は研究期間内に同意能力を喪失する可能性があることから、研究参加の時点で代諾者の選定を行う。代諾者は研究参加者本人の意図を最もよく忖度できる者とする。

### ・アセント

研究参加時、あるいは研究参加中において代諾者による同意が必要になった場合、研究参加者本人に対しても説明に基づく賛意（インフォームド・アセント）を得るように努める。

### ・当事者コミュニティの形成

本研究を通じた研究参加者相互のコミュニティ形成を促進させ、研究参加者の福利の向上に寄与する。

臨床データおよび脳画像データの解析を可能とする撮像の標準化およびデータ入力取り扱いの習熟と、神経心理テストの標準化研修作業を実施した。日米 DIAN 合同会議を平成 27 年 6 月に京都にて開催し、DIAN 研究の現状の課題と展望を議論し、社会における認知症、とりわけ家族性アルツハイマー病の制圧と克服を目指す趣旨を、広く社会に広報すると共に、深い理解と協力を呼びかけた。

家族性アルツハイマー病患者、未発症家族のためのウェブサイトの構築と検討を推進した。すべての作業は、米国ワシントン大学での承認を経た上での確定となることから、米国 DIAN 研究本部とのやり取り、国内調整、連絡会議調整、資料作成、各臨床施設との契約、PET、MRI 施設との契約、施設認定作業、研究協力者の医療施設来訪調製、諸検査手配、心理士教育手配を含めた全体の諸活動の均質性を確保するように実施した。

臨床研究に従事者の個人情報ワシントン大学 DIAN サイトに登録した。検査実施者である医師および神経心理士は、検査評価の標準化を目的として米国 DIAN による研修を修了する必要がある。脳画像データの様純化のために、画像取得と送信テストを事前に実施した。

研究協力者には丁寧な研究内容の説明の後に、遺伝カウンセリングを実施し、カウンセリング費用は、毛給費によって実施した。その後、さらに詳細な研究内容の説明をした後に、文書による研究参加同意書への署名記述とした。種々の検査費用および協力者に随行されるパートナーの交通費、宿泊費のすべては、研究費によって負担することとした。

DIAN-J 研究チームが団結して、本研究の円滑な運営を実施することで、遺伝カウンセリングから、同意書取得そしてエントリー、臨床検査までの円滑に実施し、本年度のゴールであった研究全体の流れが問題無く動くことを確認し、無事エントリー第一号を完了させた。米国 ADCS での QC とモニタリングにより固定される予定である。