

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究
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

主任研究者（森）ならびに臨床研究統括者（嶋田）は、研究全体の統括と調整を推進した。

まず大阪市立大学とAMED間契約の締結を補助し、先行研究事業であるJ-ADNI研究組織の国家資産の継承を遂行した。次に研究体制の整備を構築した。

全体の研究体制枠組みである専門コアとして、臨床コア、脳画像MRコア、脳画像PETコア、生化学コアの活動方針を決定し、各コアに担当業務を指示した。また研究全体の業務の連携推進の補佐として、研究事務局体制を整備し、森、嶋田、事務局が一体として協力体制を構築し、全体運営会議、コア会議、施設関係、体制整備に当たることとした。一方、研究実施組織以外の組織体制として、モニタリング、ガバナンスの体制整備を構築した。

中央部門の業務として、まずプロトコルの整備、申請承認を得た。次に、各種手順書および各検査の内容と方針を各担当コアに伝達し、整備推進を指示した。研究全体の社会的活動として、広報及びガバナンス体制の整備も整えた。森は、研究参加施設番号の割り振りを進め、検査パックの整備、臨床記録簿の整備を推進した。

初年度のもっとも重要な中央での準備活動としては、生化学部門での生体資料保存整備事業の推進とPET検査の推進業務があり、年度内執行を完了した。これらの結果、各種臨床検査の整備、委託検査業者との契約、手順書作成、PET施設での検査実施整備、脳画像の撮像整備を推進することができた。

さらに、研究全体の広報として研究協力者及び社会への啓発そして説明責任を果たすために研究活動ホームページの作成、類する活動として研究活動と研究協力者募集のためのポスター、パンフレットを作成した。

また先行事業であるJ-ADNI1およびJ-ADNI2における登録備品の移管手続きについては、原資産であるNEDOおよび厚生労働省の各管理方法と方針に従って、監督官庁に指示に合わせた移管登録を進めることとした。その結果、全国に設置されたPET試薬合成装置、生成装置、付随する周辺機器、パソコン類、ファントム脳画像標準器の各施設における登録備品の確認と大阪市立大学での備品台帳記載の確認、あらたに備品シールの添付を実施終了した。国家財産の資産継承は、本研究の課題の1つとして求められた内容で有り、無事終了したことで資産継承業務を完遂した。

次に、本研究のもう1つの課題であったガバナンス体制の整備であるが、本研究組織外の有識者委員をガバナンスボードに迎え入れ、本研究全体の進行、運営の監査をお願いする体制とした。具体的には、法曹界から須藤弁護士、認知症の人と家族の会から高見代表理事、介護関係者として認知症介護研究研修大府センターの柳センター長、関連する専門領域である5学会（日本認知症学会、日本神経学会、日本老年精神学会、日本老年医学会、日本神経治療学会）からの推薦者の計8名と、幹事として足立弁護士を加えた9名がガバナンスボードの委員として委嘱を受諾された。なおガバナンスボード会議には、事務局として、研究事務局より事務員が入り、主任研究者（森）が評価、監査を受けるために出席することとした。同ボード会議での委員長には、須藤弁護士が委員の互選によって選出され、須藤委員長の指導の下で議事が進められた。