

第3回 一般社団法人認知症予防・改善推進会 理事会議事録

2018年9月3日

一般社団法人認知症予防・改善推進会

柳町 明敏

2018年2月19日に開催された第2回一般社団法人認知症予防・改善推進会（以下、PCDという）の理事会以降の課題について、以下に報告します。

課題1. 2018年2月19日の第1回倫理審査委員会において指摘された「ANM176 使用者検診サービス」（以下、検診サービスという）*と「ANM176 使用者の記憶力・認知機能チェックサービス」（以下、チェックサービスという）**における問題点（第1回倫理審査委員会議事録、以下では第1回議事録）への対処は以下の通りである。

* 地域で認知機能検査や認知症専門医による検診を実質無料で受けることができるサービス

** 郵便のやり取りで簡便に認知機能を無料でチェックできるサービス

（問題点1）

第1回議事録7ページ

2. 検診サービスにおける ANM176®の有用性について

3) ANM176 利用者のチェック結果が芳しくなかった場合に備え、「ANM176®は、認知症の予防やAD（アルツハイマー病）の改善に役立つ可能性があるが、個人によっては効果が感じられないこともあり得る」と言うような内容をインフォームドコンセント（以下、IFC）に入れるべきである。

（対処）

・検診サービス IFC の第3項を以下とした（全文は添付1）。

3	ANM176®は全ての人に同じ効果はなく、ANM176 商品を使用しても効果を感じられないことや効果が確認できないことがあります。この人による効果の違いは、一定の期間、使ってみなければ分かりません。
---	---

・チェックサービス IFC の2番目の項の前半を以下の内容とした（全文は添付2）。

ANM176®はアルツハイマー病の進行抑制効果や、認知症の医薬品を使用続けて効果が感じられなかった場合でも、ANM176®と併用すると再び効果が現れる可能性が臨床試験で示されています。しかし、この効果には個人差があります。このことから、本サービスではANM176 利用者の家族や介護者がチェックシートに従って本サービス利用者に質問し、送っていただいたチェック内容から当法人がまとめた結果を返信します。—

(問題点 2)

第 1 回議事録 7 ページ

3. 検診サービスのデータを解析する研究について

1) ANM176 利用者から提供を受けたデータを、前向きに非使用者と比較する場合は、介入試験と解釈されることがある。

(対処)

検診サービスの利用者から同意の下に提供された検査・検診結果を用いて ANM176®の効果を示す研究のデザインは、「規定量の ANM176®を 1 年間使った群をコントロール群と比較する軽微な侵襲を伴う前向きな研究」となることを想定し、検診サービスの IFC に記載する本サービス利用条件と ANM176 商品の使用量と使用方法(第 2 項)、コントロールとなる ANM176 非使用者の条件(第 2 項)、提供されたデータの使用目的(第 6 項)、個人情報の保護(第 8 項)の各条項を整えた(IFC 全文は添付 1)。

(問題点 3)

同上 3 項

2) 研究計画書の提出に基づいて審査するが、検診サービスの当初から、IFC やデータ管理を解析に耐えられるように留意すべきである。

(対処)

- ・上段で述べたように、前向き研究を想定して IFC の内容を整えた。
- ・データ管理については、本サービス利用から受け取った調査書や検査・検診結果など個人情報局が記載された書類の全ては、本サービス利用者とは直接接する地域コーディネーターの手に残らないこととした〔別添「地域コーディネーター用のマニュアル」(以下、LC マニュアル) 15 ページ「5.13 検査後」、LC マニュアルに添付した「認知機能検査サービスの説明書」(以下、説明書) 10 ページ「5.3. 第 3 段階(検査・検診後)」〕。PCD は、本サービス利用者から提供されたデータを匿名化し、個人情報とデータは別のシートで管理して、個人情報を保護する。

(問題点 4)

第 1 回議事録 7 ページ

4. 検診サービスにおける倫理指針や法令の遵守について

1) 診断結果は ANM176 利用者から提供されると言っても、検診サービスが要請したとも受け取られ、また、検診サービスでは軽微な侵襲を伴うとも解釈されるので、IFC では ANM176 利用者を被験者の立場に置くべきである。

(対処)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省)に基づき、以下のように対処した。

- ・科学的根拠：認知症の約 70%を占めるアルツハイマー病(AD)のほとんどは孤発性で環境やライフスタイルの変化が発症に関係すると言われており、これらの改善が認知症の予防や AD の改善に有用か否かを確認する意義があると考えらる。認知症を予防・改善する医療以外

の方法は、当会倫理審査委員会において、科学的根拠、安全性、医療倫理、利用者会員の保護、利益相反の原則の観点から審議を経て、PCD 基盤利用の承認を受ける（説明書 1 ページ「2. 一般社団法人認知症予防・改善推進会」）。

ANM176®の有用成分が、高齢によるストレス耐性の低下を抑制し、脳内の炎症を抑制するなどの作用によって AD の原因たんぱく質と考えられているβアミロイドによる神経毒性を抑制し、認知症の予防や AD の改善に ANM176®が役立つことが考えられる（説明書 4 ページ「3.1. ANM176®の認知症に対する予防と改善の効果について」）。

・安全性および有害事象：安全性については、関係諸法規に準拠することはもとより、ヒトとしての経験や常識も考慮する。ANM176®の成分は食経験が十分にあり使用量も本来なら食事から摂取され得るレベルで、食品衛生法においても安全性に問題はなく、また、ANM176 商品の約 1 万人の使用前例では食品で起こり得るアレルギーの報告は皆無である（説明書 5 ページ「3.2. ANM176®の安全性」）。

・個人情報管理：IFC 第 8 項

・利益相反の原則：PCD はそもそも利益相反の原則を視野に設立され、また、当法人理審査委員会の審査基準にも利益相反の原則についての確認がある。今回の PCD 理事会議題の「ANM176 利用者検診サービス」を「認知機能検査サービス」へ変更する案件は、この原則を更に確実にするものである。

（問題点 5）

同上 4 項

2) 検診サービスによって ANM176 利用者が自分の検査結果を知ることには問題はない。しかし、誤解を避けるため、地域コーディネーターによるチェックは診断ではない旨を IFC に入れるべきである。また、この結果の意味を文書にする場合は、医療行為ではない旨を明記し、医療行為に当たらないよう注意するべきである。

（対処）

1) 検診サービス IFC 第 4 項を以下の内容とした。

4	本サービス利用者は調査書に記入し、記憶力や認知機能の簡単なテストによる検査を受け、日常生活についてのアンケートに回答していただきます。この本サービスにおける検査は、医師による診断ではありません。この検査結果によっては MD 検診（本サービスで指定した認知症専門医による検診）が推奨されます。
---	---

2) チェックサービス IFC の 2 番目の項の後半を以下の内容とした。

————— 6 ヶ月ごとのまとめの推移を比較することによって、記憶力や認知機能の変化を本サービス利用者が確認できます。このように本サービスによるチェックは、自分の状態と変化を自分自身が確認するもので、医師の診断とは異なります。

課題 2. チェックサービスは 2018 年 5 月より取り合えずスタートした。現在の利用者は 6 名である。広域な宣伝、わかりやすさ等の問題点があるが、これらを漸次修正する。

課題3. 当法人倫理審査委員会は日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development : AMED）の研究倫理審査委員会報告システムに登録した。近日中に、第一回倫理審査委員会議事録をアップする予定。

課題4. PCD のホームページの充実に向け準備をしている。

課題5. 当法人サービスの準備段階で、「ANM176 使用者検診サービス」の変更の要請が提案者会員の(株)エイワイシーからあった。

上述の課題5に関して、第3回第3回 PCD 理事会を開催したい。本案件は軽微であるため、持ち回りで採決したい。

議題：「ANM176 使用者検診サービス」を「認知機能検査サービス」へ変更する件

2018年2月6日の第2回理事会で当法人サービスとして承認された「ANM176 使用者検診サービス」（検診サービス）を「認知機能検査サービス」へ変更する案。

（内容）

検診サービスを利用するには ANM176 商品の使用が条件であった。しかし、以下の理由から、ANM176 商品の使用者でなくても検診サービスと同様の検査を受けられる利用条件と「認知機能検査サービス」へ名称を変更する。

（理由）

1. 「ANM176 使用者検診サービス」は企業の「やらせ」と受け取られ、地域団体からの協力や本サービス利用者の募集に障壁となる可能性が大きい。

☆ この障壁は従来から考えられたが、ANM176 商品を使用しない人を対象にすると資金面から運営できないと想定された。一般高齢者の認知機能を検査するには、LC の人件費だけでなく、検査を実施する会場の賃貸料などの費用も発生する。しかし、当法人サービスの準備で「やらせ」の印象は決定的な障壁となることが分かってから、利用者を幅広く募集して ANM176 商品の必要性を理解してもらうことの方が、宣伝効果にもなると考えるようになった。

2. この改定によって、まずは、一般の高齢者が地域で認知機能の検査を無料で受けられる「認知機能検査サービス」があり、その後に個別のサービスがあることにする。この「認知機能検査サービス」による検査の結果、認知症が疑わしい場合は当法人サービス指定の認知症専門医による検診（MD 検診）が推奨される。「ANM176 使用者検診サービス」という名前はなくなるが、従来の構想と同じく、ANM176 使用者は、1年に1回、MD 検診を実質無料で受けられ、1ヵ月分の試供品の進呈される。

一方、ANM176 商品を使用していない場合は検査は無料で受けられるが、検診費の補助はないということになる。それでも、当法人サービス指定医の紹介は受けられる。

3. 利益相反の原則から、ANM176 商品に限定しない方が当法人が将来目指す公益法人に相応しい。

☆ 認知症が急増し、一方では予防が重要と言われているにもかかわらず、一般の健常者が認知機能の検査を受けられる方法や場所がない。当法人サービスによって地域の高齢者が1時間程度で認知機能の検査ができる*。

*ただし、「この検査は医者が行う診断とは異なる」ということを、当法人サービスの案内や説明書に記載する。

以上