

グローバルステージにおける認知症分野のリーダーシップ： G20 アジェンダとしての認知症課題と展望

於：東京大学薬学部講堂

合意声明及び研究のフレームワーク

イントロダクション

2019年3月21日、第2回アルツハイマー病アジア学術ラウンドテーブル年次総会のために世界の主要アルツハイマー病研究者、政府関係者、バイオ製薬産業のエグゼクティブ及び当事者支援者が東京大学に参集した。本会議は、東京大学、日本医療政策機構、Global CEO Initiative on Alzheimer's Disease (CEOi) 及び UsAgainstAlzheimer's のグローバルネットワークである Researchers Against Alzheimer's により開催された。

認知症はすでに、21世紀における最も重大な公衆衛生上の喫緊の課題であるとともに、社会的・経済的そして政治的危機の一つとなっており、それは何百万もの当事者や家族、地域社会さらには政府を経済・財政的な危機に陥らせる可能性がある。今日、世界中でおよそ5000万人が認知症と共に暮らしており¹、これにより毎年1兆ドルを超えるコストが世界経済に生じていると推計されている。²

日本では社会の高齢化により、他の国々よりも早く高齢化に関する問題に取り組むことを余儀なくされてきた。我々は、日本政府が高齢化及び認知症を2019年のG20リーダーシップのテーマに据え、2019年夏のG20サミット及び2019年秋のG20保健大臣会合での議題に採択したことに賛辞を贈りたい。しかし、これに留まることなく国際社会の高齢化による課題を解決するためには、各国政府がアルツハイマー病及びその他認知症の原因疾患とされるものに対して取り組む方策方法を見出さねばならない。

¹World Health Organization. "Dementia." December 12, 2017. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dementia>

² "World Alzheimer Report 2015. The Global Impact of Dementia. An Analysis of Prevalence, Incidence, Cost and Trends." Alzheimer's Disease International. October 2015. <https://www.alz.co.uk/research/WorldAlzheimerReport2015.pdf>

認知症は、国際社会が一丸となつての対応が必要な世界的課題である。認知症の予防、進行抑制及び治療のために最も効率的な戦略の策定には、国際的な対話の継続が必要である。またアルツハイマー病治療の長期的な進展には、本疾患と戦うための国際的な戦略を策定し実行することが不可欠である。今こそ、研究者、学界関係者、当事者及びその支援者、さらには政府関係者が地域、国、世界レベルで協力し、支援を必要とする数百万に上る当事者とその家族のために、革新的な治療法の開発に向けた障壁の解決策を見つけるべきである。

G20 アクションのためのフレームワーク

本会議の主催者及び参加者は全会一致をもって、日本の安倍晋三首相に対し、彼の政治的リーダーシップと2019年G20議長国としての立場を活かし、アルツハイマー病及び認知症に取り組むためのビジョンを明確にし、この問題に関する世界的な公衆衛生上の対応を主導するよう要請する。

1. 脳の健康に関わる標準的治療を自国の医療システムに組み入れるよう各国に要請する。

今日のグローバルヘルス領域では、一般市民が脳の健康維持及び脳の機能促進に積極的に取り組み、それによって認知症認知機能低下のリスクを低減し、認知機能が低下する時期を遅らせるための方法が議論されていない。エビデンスに基づく脳の健康習慣に関する知識を医療提供そして一般市民のライフスタイルに統合できるようになればなるほど、そして軽度認知障害（MCI: Mild Cognitive Impairment）から認知症に至るまでの疾患の全体像を研究者がより多く学べば学ぶほど、新たなリスク低減戦略、予防可能な認知機能低下の発見、認知症の適時の診断、そして可能であれば新たな疾患修飾治療法の広範な導入によって、社会に対してさらなる利益がもたらされるであろう。この点について、以下の3つの戦略を推奨する。

- 医療提供者及び医療を受ける一般市民は、認知症の疑いが生じるより充分前の時期に、通常診療の主要部分として脳の健康、「Check up from the neck up」を合言葉に、通常診療の主要部分として脳の健康、を取り入れなければならない。
- 研究者は、認知症共に生きる人の数を減少させることができるよう、科学に基づくリスク低減及び予防に向けた戦略を調査、策定しなければならない。
- G20 諸国を含む政策立案者は、脳の健康への生涯にわたるアプローチを促進し、またその推進にあたって、各国の医療システムにリスク低減戦略を統合するための資金とインセンティブを強化しなければならない。

2. **世界において認知症が適時に正確かつ当思いやりを持って当事者や家族に寄り添って診断される割合が向上するように、アセスメントツール、バイオマーカーそして診断法の開発を強化し、それにより、認知症の人や今後数年間で認知症となるリスクを持つ人に対して、革新的な治療が広く導入されるよう展開する。**

研究により、認知症の症状が明確になる前以前の早い段階から介入を行う、いわゆる「シフト・レフト」の必要性が強調されている。しかし残念ながら、認知症の人はほとんどこの早期の段階で診断受けることができていない。より多くの国が自国の健康戦略の中心的な要素として脳の健康を促進しようとしており、新しいバイオマーカー及び診断法は下記の点において有効なものとなる可能性がある。

- データの収集と公衆衛生のモニタリングを改善するだけでなく、検出と診断の取組みを拡大する。
- 臨床試験期間の短縮及びコスト低減により新規薬剤の開発を推進する。
- 低所得国から中所得国で利用可能な正確でありながら、低侵襲、低コスト、簡易なバイオマーカーツールへのアクセスを向上する。

3. **国際的な臨床試験サポートネットワーク構築に向けて地域レベルの臨床試験システム間連携を構築する。**

世界規模の臨床試験への参加率が低いことが、依然として当事者に新たな治療法を提供する上での障壁となっている。この原因としては、臨床試験施設での当事者募集の困難さ、臨床試験実施施設での非効率性や能力の欠如、単一の IRB システムや標準化された契約やプロセスの不足、国家登録システム及び Trial-ready Cohort (臨床試験に参加準備が出来ているコホート)の欠如といったことが挙げられる。北米（例：Global Alzheimer's Platform）、欧州（例：European Prevention of Alzheimer's Dementia Consortium）、そしてつい最近では日本認知症学会のリーダーシップのもと日本において、臨床試験施設の全国的または地域的な統合ネットワークが出てきている。このような全国的または地域的なネットワークへの投資、そしてネットワーク連携により、以下の点が期待される。

- 世界中の研究者間での知識共有が推進される。
- 臨床試験の能力、効率性及び安全性が向上する
- グローバルな研究を支援する革新的な臨床試験プラットフォーム及びデザインの開発が促進される。

4. 認知症の社会や政府に対するコストと向き合い、新たな財政メカニズムと官民連携パートナーシップ（PPP: Public Private Partnerships）を議論するために常設のG20 財務大臣ワーキンググループを創設する。

認知症のと診断されている人の数は急速に増えているにもかかわらず、アルツハイマー病においては、公衆衛生学的介入や新薬の上市には時間がかかっている。そして、認知症がその家族や政府与える経済的コストは、ほとんどの国で急速に上昇している。革新的なリスク低減戦略や薬物療法（併用及び単独）が現出しつつあり、この高コストと言える認知症の発症率の低減、特に高いコストがかかると思われる後期段階に効果をもたらすコストの低減が図れると予測されている。2019年6月にはG20財務大臣会合が開催されることを鑑みれば、日本政府はこの機会を利用して、世界中の政府が高齢化社会の経済的、健康的、社会的課題に対処するためのベストプラクティスを共有できる年次的な会合を実施すべきであり、今回をその第1回とすべきであろう。そして、当事者や家族は予防や治療の手段を切に望んでおり、医療提供体制においてそうした予防や治療に係るコストをマネジメントする明確な手段を持っていないならば、以下の点についても検討しなければならない。

- 市場への投資を促進するためのインパクトファンド、認知症に特化した国際的なファンドなどを含む、アルツハイマー病の新薬を市場に投入するための新しい国際的な資金調達メカニズムを構築する。
- 認知症の人やその家族をサポートするための新製品開発支援を目的とした日本政府による官民連携実証プラットフォームなど、支援を必要とする当事者や家族に金融サービスを提供するための官民連携パートナーシップ。³

最後に

日本は国際社会の中で、政府・企業・一般市民がアルツハイマー病及び認知症という喫緊の課題の危機に対してどのように取り組むことができるかというビジョンを提示する比類のないポジションにある。安倍首相をはじめ日本政府が2019年6月のG20サミット及び2019年10月の保健大臣会合の議題を最終決定するにあたり、我々は日本政府が認知症に対して国際社会全体で向き合う上での指針の策定とリーダーシップをとられることを期待している。我々は改めて、安倍首相をはじめ日本政府がリーダーシップをとり、アルツハイマー病及び認知症に関する課題解決を2019年のG20の中心に据えることを要請する。

³ “Defeating dementia: the road to 2025.” World Dementia Council.
<https://worlddementiacouncil.org/sites/default/files/2018-12/Defeating%20Dementia%20Report.pdf>

なお、本会議主催者は、アルツハイマー病アジア学術ラウンドテーブル年次総会に対して惜しめない支援を提供したエーザイ株式会社に感謝する。