

日本神経治療学会の歴史と現状から今後を考える*

中島 健二**

Key Words : Japanese Society of Neurological Therapeutics (JSNT), pharmaceutical science, guidelines

(神経治療 32 : 83-86, 2015)

はじめに

神経疾患には、いまだ原因が不明で、進行性の経過を示し、治療法が確立しておらず、患者数の少ない、いわゆる難病と呼ばれる疾患が少ない。一方、脳卒中やてんかん、頭痛、認知症などのように、極めて患者数の多い神経疾患の治療も行われなければならない。そのような神経疾患診療における治療を追求していくことの重要性に注目し、神経治療に特化した国際的にも極めてユニークな日本神経治療学会が設立された。その後32年が経過し、2014年11月には第32回日本神経治療学会総会（会長：昭和大学神経内科河村満教授）が開催された。その間に神経疾患の治療も大きく進歩して本学会を取り巻く周囲の状況は大きく変わってきており、本学会自体も変化が求められている。本稿では、本学会のこれまでを振り返りながら現状を概観し、今後の展望を考えてみたい。

I. 日本神経治療学会の歴史

本学会は、1983年に神経内科治療研究会として発足したことに始まる。基礎研究の展開を待つのみならず、症例報告も含めて臨床現場での治療に関するちょっとした工夫やアイデアなども重要で、“治療上の諸問題をテーマの中心において、広く意見を交換する場や深く検討する機会”を作り、神経内科治療に対する知識の普及と日常診療における実践に役立つように、研究会の開催や機関誌の発行といった活動を行うことを目的として発足した。機関誌は“神経内科治療”との誌名で発行され、“神経内科治療に対する知識の普及と日常診療における実践に役立つようこころがける”ことが記載

されていた¹⁾。

薬物投与はもとより、看護やリハビリテーションに至るまで神経学的基盤に立つ特異性を有し、神経内科の周辺領域と密に連携し、更にはそれらを包含した大きな視点に立った神経治療を目指そうとして、1992年に研究会から学会へと発展した。

神経治療は、遺伝子治療からリハビリテーションまで多岐に渡り、手法も高度になってきた。比較的治療法に乏しかった神経疾患にも次々と新しい治療法が開発され、治療という形で患者の要望にこたえて初めて神経学はその目的を達成できること、また、神経学が症候学から治療学へと重点が移動してきており、日本神経治療学会の存在意義も高まってきた。他学会に先駆けて神経疾患の治療ガイドライン作成についての議論を開始して治療指針作成委員会を立ちあげ、治療ガイドラインや治療指針の作成への取り組みを進めた。日本神経治療学会のポリシーとして、“より良い治療を求めて、より広い領域との連携”が謳われ、行動目標として、1. 神経疾患の治療の更なる充実のための臨床研究、2. その結果の臨床医へのフィードバック作業、3. 新しい治療の発見のための共同研究活動が示された²⁾。

本学会は、多くの神経治療に関わる課題について関連領域と連携してその発展に取り組んできた。薬物治療はもとより、遺伝子治療や再生医学、リハビリテーションや電気刺激療法、さらにはブレイン・マシン・インターフェイスなど、神経治療学は大きく発展し、脳卒中、Parkinson病、Alzheimer病、免疫性神経疾患、頭痛やてんかんなど、多くの神経疾患において治療が可能になってきた。

* The Future of the Japanese Society of Neurological Therapeutics.

** 鳥取大学医学部脳神経医学講座脳神経内科学分野 Kenji NAKASHIMA : Division of Neurology, Department of Brain and Neurosciences, Faculty of Medicine, Tottori University

このようにして、日本神経治療学会は発展し、311名で始まった本学会員数も2,000名を超え、研究会・総会の会期も1日であったものが現在では3日間に伸び、一般演題数も増加すると共に多くの教育プログラムやシンポジウムなども生まれ、発展してきた³⁾。一方、本学会と関連を有す、日本神経学会を始め脳神経外科・精神科などの多くの神経系の学会が神経疾患治療に取り組むようになってきている。そうした状況において、日本神経治療学会がどのように独自性を発揮しながら活動をしていくかということも重要な課題である。

II. 日本神経治療学会の活動

上記の状況を踏まえ、本学会に求められている役割・活動として、治療研究や創薬、治験への取り組み、産・官・学の交流と連携や独立行政法人医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) との連携といった神経治療の開発と共に、国際交流としての American Society for Experimental NeuroTherapeutics (ASENT) との交流・連携、Unmet Medical Needs 調査や治療実態などの調査活動、情報交換としての学会誌発行、学術大会の開催、さらには、治療ガイドラインや治療指針の作成、教育プログラムや生涯教育の充実といった教育・普及活動、保険医療制度における関係機関への働きかけを含めた診療向上などがあると考えられる。

III. 日本神経治療学会が行ってきている調査活動

日本神経治療学会では神経治療の領域における調査を行っている。今後、どのような調査活動を行っていくべきかを検討するためにも、これまで実施してきた調査活動を振り返ってみたい。

1. 神経疾患における医療ニーズ調査 (2013)

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同で、神経疾患の治療について、本学会評議員を対象として神経疾患における医療ニーズ調査が実施された。本学会評議員は、診療・教育機関指導の立場の神経内科医である。その結果、①二群に分かれる傾向、②難治性疾患が多数存在することが示された。神経疾患治療は大きく進歩してきているが、筋萎縮性側索硬化症、Alzheimer病、多系統萎縮症、脊髄小脳失調症、進行性筋ジストロフィーなどのように、新規治療薬の開発が急務と考えられている神経疾患も多く存在する。治療法が発達した現在でも、患者数が少ない、治療法がない、患者・家族の負担が大きいといった神経難病は依然として少なくないことが示され、再生医療、iPS細胞、遺伝子治療などへの高い関心があることも明らかになった^{4,5)}。

2. 治療実態に関するアンケート調査：本態性振戦

神経治療のエビデンスは少なく、特に、我が国でのエビデンスは少ない。また、我が国における治療実態は不明なところも多く、実態調査の必要性も指摘されてきている。このよ

うな調査も、本学会が担当すべき課題の一つと思われる。本学会ではそのような活動の一つとして、我が国における本態性振戦治療についての調査を行った⁶⁾。

2005年に Practice Parameter として本態性振戦の治療が示された⁷⁾。その Recommendations では、Level A (効果が確立) として primidone, propranolol, propranolol LA が示された。一方、clonazepam は推奨レベル C (効果がある可能性がある) として記載されているが⁷⁾、我が国では本態性振戦に対してしばしば clonazepam が使用されているところから、欧米の報告と我が国の治療実態には差がある可能性も考えられた。そこで、本態性振戦治療に関するアンケート調査が企画され、2009年にアンケート調査を実施した。欧米と異なる我が国における本態性振戦治療の特徴として、1) 最も使用頻度が高い薬物は、我が国で唯一本症に保険適応が認可されている arotinolol、2) 二番目に使用頻度の高い薬剤は、AAN における Practice Parameter (2005) では推奨レベル C (効果がある可能性がある) とされている clonazepam、3) AAN Practice Parameter で推奨レベル A (効果が確立) とされている primidone の使用は限定的、といった結果が得られた⁶⁾。それらの欧米とは異なる診療実態も踏まえ、2011年に本態性振戦の標準的治療指針を発行した⁸⁾。

3. 医薬品開発に関する企業を対象とした調査

ASENT との共同調査として、企業を対象に医薬品開発について調査した。その結果、治験体制の不備、人的不足、治験への理解不足、評価スケールの整備、国内外での治験実施環境の差などが指摘され、規制当局、医療施設、アカデミア (学会) の相互理解の不足が伺われた。今後、企業を対象とした調査のみならず、官・学への調査も必要と思われるが、今後の治験 (薬剤開発) に向けてこれらの整備が必要と考えられた⁹⁾。

4. 治療指針、ガイドラインの作成

日本神経治療学会では、本態性振戦以外にも、神経治療関連学会と協力し、重症神経難病の呼吸管理・リハビリテーション、神経疾患に伴う嚥下障害、視神経脊髄炎 (NMO)、ボツリヌス治療、重症神経難病の呼吸ケア・呼吸管理とリハビリテーション、高齢発症てんかん、Restless legs 症候群、めまい、慢性疼痛、高齢発症重症筋無力症、三叉神経痛、片側顔面痙攣、Bell 麻痺、手根管症候群などについての治療指針を作成してきている。

一方、治療ガイドラインについても、認知症患者の運転、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、多巣性運動ニューロパチー、Guillain-Barré 症候群、Fisher 症候群、重症筋無力症、筋萎縮性側索硬化症、慢性頭痛、多発性硬化症、認知症疾患、てんかん、脳卒中、細菌性髄膜炎、神経免疫疾患などの課題について、関連学会と協力して作成してきている。

これらのガイドラインや治療指針は日本神経治療学会の

ホームページで読むことができ、そこには多数のアクセスが行われている実態からこれらのガイドラインや指針が多く利用されていることがわかる¹⁰⁾。

5. American Society for Experimental Neuro-Therapeutics (ASENT) との交流

日本神経治療学会は、米国の神経治療に関する学会であるASENTと2003年より交流を続けている¹¹⁾。国際交流を目的として交流しているが、学ぶべき点が少なくない。ASENTは1997年に設立され、NIH・FDAなどの政府系機関、研究施設・大学、患者団体・支援団体、企業など、産・官・学からの参加者がある。新薬開発と治験促進を中心として活動している。また、治験に携わる人材育成も重要な活動と位置づけられている。大規模治験の質・価値・迅速性・正確性を確保するためにNeuroNEXT networkが2011年に創設されたが、この設立にもASENTは深く関与した。治験促進も重要な位置づけとする学会の姿勢には学ぶべきものがある¹¹⁾。このASENTとの交流を通じて産・官・学の意見・情報の交換、協力的関係の構築などの重要性が一層認識されてきた。神経治療開発における世界的な情報をいち早く取り入れるように努力すると共に、我が国における産・官・学の有機的な協力関係を構築していくことも求められる。

6. 医薬品医療機器総合機構PMDAとの連携

最近、神経疾患の治療薬開発が増加している。神経疾患の新薬開発で特徴として、希少疾患が多い、ブリッジング試験や国際共同試験が増加していることなどがある¹²⁾。PMDAと日本神経治療学会は、ASENTへ共に参加したり、学術総会における共同プログラム、神経治療学会委員会へのオブザーバー参加、共同でのニーズ調査、総会時における薬事戦略相談などを共同で行っている¹²⁾。

神経系薬剤の開発が増加しているが、PMDAには所属する神経内科医が少なく、今後、一層の連携・交流を推進していく必要がある^{12,13)}。

7. 日本神経治療学会の今後の展開に向けて

創薬、治療法開発へ向けての取り組みは重要である。治療開発への貢献に向けて、治験を推進し、治験薬の紹介や治験参加への呼び掛け、治療研究の紹介や治療研究申請、研究費獲得への連携の構築など、学会として取り組みを検討すべき事項は多々ある。

神経治療に関する教育について、多職種神経内科医の生涯教育、若手医師や関連する多職種の教育にも取り組んでいかなければならない。情報技術 Information technology (IT) 化の流れもあり、学会誌の電子ジャーナル化も計画されている。情報交換や情報発信のために一層のホームページの充実、メーリングリストの活用なども検討されている。また、調査活動の充実、医療保険への取り組み、関連学会との連

携・協調、創薬、治験などへの取り組み、ASENTやPMDAなどの関係団体との連携、なども重要である。

神経治療の開発・臨床研究を通して得られた成果を臨床現場に広く普及させる活動も本学会の務めで、治療ガイドラインや治療指針の作成や一層の充実にも取り組んでおり、研究成果の臨床現場へのフィードバックも心掛けていく。一方、保険医療の問題点などを含めた神経診療の現場から上がってくる声を関係当局などに伝える活動も必要である。さらに、総会における神経治療に関する教育プログラムの充実も重要視し、種々の治療手技に関する教育にも力を入れている。若手医師のための教育プログラムや生涯教育の一環としての神経治療学教育にも取り組み、今回の総会においても教育プログラムが数多く組まれている。

日本神経治療学会は、神経疾患の治療の開発研究、調査、関係機関との連携と調整、研究成果の周知と普及、教育などに取り組んでいる。多くの本学会員の皆様のご協力とご指導を頂きながら、我が国における神経治療学と日本神経治療学会が今後一層発展していくことを期待したい。

本論文はCOI報告書の提出があり、開示すべき項目はありません。

文 献

- 1) 平山恵造：創刊に当たって。神内治療 1:1, 1984
- 2) 田代邦雄：神経治療学の更なる発展を目指して。神経治療 21:369, 2004
- 3) 平山恵造：日本神経治療学会25年の歩み—その成果と今後の課題—。神経治療 24:615, 2007
- 4) 糸山泰人：これからの日本神経治療学会を考える。神経治療 31:86, 2014
- 5) 鈴木正彦：神経疾患における医療ニーズ調査の報告。神経治療 31:609, 2014
- 6) 古和久典, 山脇-池田美香, 中島健二：本邦における本態性振戦の治療実態—会員へのアンケート調査結果報告—。神経治療 27:229, 2010
- 7) Zesiewicz TA, Elble R, Louis ED et al : Practice parameter : Therapies of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 36 : 2008, 2005
- 8) 日本神経治療学会治療指針作成委員会：標準的神経治療：本態性振戦。神経治療 28:297, 2011
- 9) 織茂智之：医薬品開発における問題点について：企業を対象に実施した日本神経治療学会アンケート調査報告。神経治療 31:605, 2014
- 10) <https://www.jsnt.gr.jp/guideline/index.html>
- 11) 藤岡俊樹：米国神経治療学会(AENT)の活動紹介。神経治療 31:606, 2014
- 12) 中村雅雅：医薬品承認審査の考え方と事例—神経内科領域を中心に—。神経治療 31:97, 2014
- 13) 佐久嶋研：神経領域の治験推進に関連する最近のトピックス—PMDAの視点から—。神経治療 31:608, 2014

The Future of the Japanese Society of Neurological Therapeutics

Kenji NAKASHIMA

Division of Neurology, Department of Brain and Neurosciences, Faculty of Medicine, Tottori University

There are still some intractable neurological disorders with unknown causes that have a progressive clinical course. It is important to develop treatments for such neurological disorders. The Japanese Society of Neurological Therapeutics (JSNT) was established in 1983 for this very reason.

There has been substantial progress in the treatment of neurological disorders, such as stroke, Parkinson's disease, Alzheimer's disease, neuroimmunological diseases, migraine, epilepsy, and so on, using not only drug therapy, but also gene therapy, tissue engineering, nerve stimulation and rehabilitation. In order to develop treatments for neurological disorders, the individual activities of JSNT are also important.

JSNT is involved in exchanges with the American Society for Experimental NeuroTherapeutics (ASENT) in the USA. The mission of ASENT is to facilitate cooperation between academia, government, industry, the clinical community and advocacy groups to enable and advance the discovery, translation, and development of neurotherapeutics.

Through communication with ASENT, the importance of

information exchange and cooperation between these parties has been further recognized. To further the development of new treatments for neurological diseases, JSNT is communicating with the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) in Japan through an active exchange of views. The PMDA is also serving as a consultant on drug strategy in JSNT meetings. JSNT has examined unmet medical needs for neurological diseases through collaboration with ASENT. JSNT has studied the current status of treatment for essential tremor in Japan and has clarified the characteristics and differences of essential tremor under practical medical conditions between Japan and foreign countries.

Education for young doctors and co-medical staff and lifelong education about the treatment of neurological disorders are also important. JSNT is preparing some educational programs and has published some practice parameters and guidelines for the treatment of neurological disorders.

Thus, JSNT is contributing to progress in the treatment of neurological disorders.