

CRIETOの部門紹介 | No.07

臨床研究ネットワーク部門

渡部 洋 部門長 インタビュー

東北6大学の共同ネットワークで 臨床研究の成果をより迅速に医療現場へ

臨床研究ネットワーク部門では、CRIETOが中心となって立ち上げた東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク(TTN)の構築、運営を担当しています。東北6大学が連携し、全国に先駆けたスピード感のある臨床研究を進める上で要となるセクション。その現状や今後の課題等について渡部洋部門長にお話を伺いました。

— CRIETOの中で「臨床研究ネットワーク部門」は、どのような役割を担っているのでしょうか。

東北6県の6大学(弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、山形大学、福島県立医科大学、東北大学)は、平成21年に臨床研究・治験推進向け協定を締結し、東北発の先端医療の確立に向けたネットワークの構築を目指してきました。そのネットワークづくりのために発足したのが臨床研究ネットワーク部門で、一言で言えば、治験や臨床研究、医療機器の研究等を6大学が同時に実施するための共同体づくりを役割としています。東北6大学それぞれの主張や要望に耳を傾け、意見を集約することで東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク(TTN)をスタートさせることができました。

TTNをより円滑に機能させる上で、臨床研究の妥当性を客観的に迅速かつ公平に審査する体制の整備が求められていましたが、それも今年5月に6大学が連携・共同運営する一般社団法人東北臨床研究審査機構(ACTIVATO)を設立させたことでクリアしています。大学が共同で審査機構を設立するというのは日本初の取り組みです。ACTIVATO内には、6大学の共同IRB(*1)を設置し、迅速かつ高品質の審査体制を確立しました。

現在、部門スタッフは医師、薬剤師、統計学の専門家を含め6名。TTN共通の書式やシステムの構築にはじまり、各大学との連絡・交渉、電子会議の準備に至るまで、臨床研究ネットワーク部門の業務は実に多岐にわたっています。

— TTNで臨床研究に取り組むことのメリットを改めて教えてください。

臨床試験には500人、600人といった多数の被験者の参加が必要なものや、年に2、3件しかない希少疾患で被験者の確保が難しいケースもあります。それを単一の病院や県だけで実施しようとすると長期間かかってしまい、せっかくの研究成果がなかなか患者さんに届かないという状況になってしまっているわけです。そこで、6県6大学が一つの組織として取り組むことで全国に負けないスピード感のある臨床研究を実施し、研究成

果を速やかに医療現場へ届けたいと考えています。さらに、ACTIVATO内に共同IRBができたことで、今までは大学ごとに行われていた臨床研究審査が一本化され、6大学が一斉に研究を始められるという更なるスピードアップが図られているわけです。もう、大学同士でライバル視し合っている時代ではありません。

— 東北6県6大学と広域で、しかもそれぞれに個性ある大学が歩調を合わせることの難しさはありませんか。

東北地区を1ユニットとして臨床研究に取り組み、早期に結果を出していくべきということが6大学の共通認識としてありましたから、細部については少しずつ歩み寄り、調整する形で合意をみることができました。広域という点についても、電子会議システムの導入によってカバーできていると思います。多忙なみなさんを一堂に召集して会議を実施しようとすると日程の調整が難しく、TTNの売りであるはずのスピード感が損なわれてしまっていますが、テレビ会議のおかげで合同会議が開きやすくなり、物事の合意・決定が非常にスムーズになりました。このシステムは理事会や審議会などでも活用されており、密度の濃い会議が展開されています。

— 今後、臨床研究ネットワーク部門では、どのような点を強化し、部門としての充実を図っていく方針ですか。

精度の高い臨床研究を推進するためには、監査システムやモニタリングシステム(*2)の充実を図っていく必要があります。また、ネットワーク内の情報を共有するための集積作業やデータベース化も不可欠です。そのためにもまずは、人材の確保。準備段階から実際に運営が始まって、スタッフはますます多忙を極めていますから、臨床研究に携わった経験のある薬事に詳しい人材の補強が待たれます。

ただ、私たちは営利目的の会社ではなくアカデミアが集まったネットワークですから、治療応用を目的とした組織の遺伝子解析のためのバイオバンクの構築などの取り組みをしていくことも大切です。東北から全国的に発信できる柔軟で信頼性の高いネットワークに育てていきたいと考えています。

*1 IRB(Institutional Review Board 治験審査委員会): 医薬品を開発する機関や医師から独立した中立的な組織として、治験の倫理性、安全性、科学的妥当性を適切に審査する委員会

*2 モニタリング: 治験を実施する医療機関を訪問し、治験が手順通り正確に行われているかを確認すること

「ACTIVATO」は「アクティベート」と読みます

東北6大学(弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、山形大学、福島県立医科大学、東北大学)は、東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク(TTN)を形成し、治験・臨床研究の活性化策の一環として2015年5月25日に東北6大学が連携・共同運営する一般社団法人東北臨床研究審査機構(ACTIVATO)を設立しました。同法人内には、迅速かつ高品質の審査体制確立のため、共同IRBを設置しました。「ACTIVATO」は「activate(活性化する)」という意味合いをもち、「質の高い臨床研究・治験の迅速実施を図る」といった当機構の姿勢を表したものとなっています。マークコンセプトは、A・V・Aの文字の組み合わせで、終点のない連続した構造により、分野を超えた協力関係を示すとともに、無限の可能性を表現しており、芯のある骨太なライン構成は堅固なネットワークを、その中央にあるものがACTIVATOの真価であることを表しています。



ACTIVATO

一般社団法人 東北臨床研究審査機構
All Tohoku Clinical Trial Review
and Audit Organization

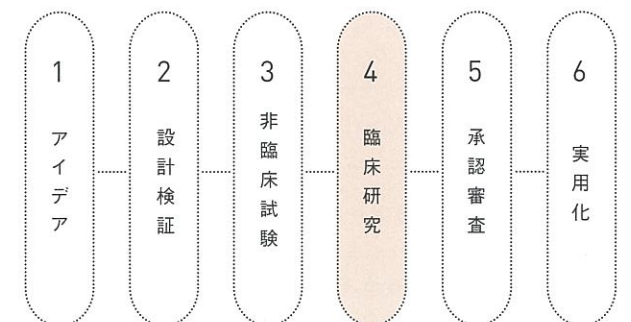


東北大学病院臨床研究推進センター
臨床研究ネットワーク部門部門長
渡部洋(わたなべ・よう) 特任教授



1. 医師、薬剤師、統計学の専門家を含めた6名のスタッフが在席している
2. 臨床研究ネットワーク部門の取り組みについて語る渡部特任教授

シーズ実用化までの流れ → 臨床研究ネットワーク部門の役割



福島県出身。近畿大学医学部を卒業後、米国立環境衛生研究所留学、近畿大学医学部産科婦人科学教室 助手・講師・准教授を経て、2013年7月CRIETO特任教授臨床研究ネットワーク部門長に就任。専門は婦人科腫瘍学。