

東北大学病院臨床研究推進センター長  
下川宏明(しもかわ・ひろあき)教授

福岡県出身。1979年九州大学医学部医学科卒業、同循環器内科に入局。米国メイヨークリニックに留学後、飯塚病院循環器科科長、九州大学医学部附属病院助手・講師・助教授を経て、2005年に東北大学大学院医学系研究科教授に就任。2012年より東北大学医師会会長。2013年6月より現職。専門は循環器内科。



——臨床研究をとりまく状況やCRIETOの特色について教えてください

アメリカでは、例えばスタンフォード大学で、1999年から医療機器開発のための講座が始まるなど、臨床研究が大きな収入につながると捉えられ、臨床研究が早くから重視されてきました。一方、医薬品・医療機器の輸入超過が深刻化したわが国でも、遂に国を挙げて臨床研究に注力し始めたという背景があります。また、2003年には国立大学法人法が施行され、大学が今後生き残っていく上で臨床研究の成否がその命運を左右する時代にもなっています。

東北大学では、2003年度から「東北大学先進医工学研究機構(TUBERO)」、2007年度から「未来医工学治療開発センター(INBEC)」を設置し、医工連携を進めてきました。そして2008年には我が国初の医工学研究科が発足しました。私どものCRIETOは、2012年に当時のINBECと東北大学病院治験センターが統合して設置され、この4月でちょうど5年が経ちました。初年度は、現在の病院長である八重樫伸生先生がセンター長を務められ、私は2013年に2代目のセンター長を拝命し、まもなく4年となります。

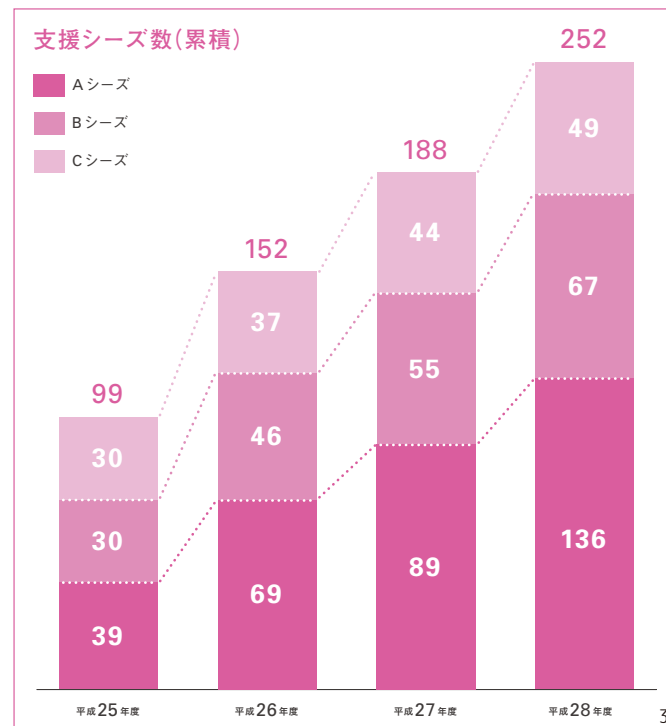
2015年に、わが国のライフサイエンス研究を一貫して推進する目的で「日本医療研究開発機構(AMED)」が設立され、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の予算が一括して運用される仕組みになりました。東北大学は、文部科学省系の橋渡し研究加速ネットワークプログラム、および、厚生労働省系の臨床研究中核病院事業の両方に採択されました。さらに、2015年8月からは「医療法上の臨床研究中核病院」の第一陣として全国4拠

点の一つとして認定され、臨床研究の推進に努めてきました。

私がセンター長に就任して以来目標に掲げてきたことは、「他の拠点にはない東北大学、CRIETO独自の特色を出そう」ということでした。第一の特色が、医療機器の開発です。東北大学は工学系の研究が強く、医工連携の伝統があったため、医療機器開発を旗印として臨床研究を推進する方針としました。第二の特色は、東北6県7大学で臨床研究・治験を推進するためのネットワーク「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)」を構築したことです。第三の特色は、大学病院の現場を医療機器メーカーの方々に見てもらい、医療現場のニーズと企業の技術とのマッチングを促す「アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)」というシステムを整備したことです。2016年までの受入れ企業数は、新規27社、継続21社に達し、全国にないユニークな取り組みとして注目されています。

——支援中のシーズ数は現在113、累積で252にまでなりました

シーズのパイプライン確保においてTTNやASUとともに重要な役割を担っているのが、2012年度に発足した「メディカルサイエンス実用化推進委員会(PROMOT)」です。ライフサイエンスに関係する全ての学内16部局が一堂に結集し、基礎研究とCRIETOとをつなぎ、人材育成を促しながら研究開発を活発化させる貴重な場となっています。さらにもうひとつ、本学大学院の医学系研究科の教授を対象に、2年生の研究テーマについてのアンケート実施を始めたことも挙げられます。早期にシーズを発掘するために発案したのですが、これにより毎年50~60件のシーズ応募がなされるようになり、また、学内の意識を高める意



- ASU、クリニカルイメージングの様子。企業参加者は緑色のユニフォームを着て医療現場を見学する
- 運営会議の様子。2週間に1度、部門長をはじめ関係者が参加し情報を共有する
- 支援シーズ数の推移。CRIETO開設当時の平成25年度から倍以上に増加

味でも大きな効果を発揮しています。こうした取り組みにより、東北大学ではシーズ枯れが起きることなく、常に新しいシーズがCRIETOに上がってきています。現在は学内の詳細な研究者リストのデータベースも構築中ですが、PROMOTの会議の際には、基礎研究に取り組む先生方から臨床研究に関する相談が頻繁に寄せられるようになりました。また今年嬉しかったのは、橋渡し研究のシーズAの公募で西は九州の大学に至るまで学外からも多くのシーズ応募があったことです。CRIETOが学内外から信頼される存在になってきたという手応えを感じています。

——臨床研究の安全性が重視される一方で、昨今では審査の迅速化も求められています

TTNのネットワークを生かした中央臨床研究審査機関として、「一般社団法人東北臨床研究審査機構(ACTIVATO)」を東北7大学で構築し、すでに様々な案件を審査しています。AMEDの「中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業」にも採択されており、さらに臨床研究の質を確保しながら迅速化を図るための基盤整備も進めているところです。

CRIETOでは、安全管理と情報収集をさらに重視する目的で、臨床研究安全管理部門と情報政策部門を新設しました。現在は11部門、2ユニットと、臨床試験品質保証室および臨床試験データセンターにて構成されています。シーズの相談窓口は統一して開発推進部門が行っていますが、アイデア段階のものから研究開発が既に進んでいるものなど、そのステージに応じて開発推進部門を中心に部門を越えて研究者の支援を行っていることも、大きな特色です。

——今後の展望についてお聞かせください

今年度から5年間、第3期の橋渡し研究戦略的推進プログラムに連続して採択されたわけですが、全国から頼りにされるような臨床研究の実用化プラットフォームを構築したいという思いがまずあります。また、橋渡し研究ネットワーク構築事業でその事務局もCRIETOが請け負ってきたなかで、国内の主要な大学と連携しながらわが国の臨床研究を牽引していくという使命も果たしてきました。英語版ホームページでの情報発信も開始し、今後は国際展開を強化して、東北、全国、海外へとネットワークを広げていくことを目指しています。

また昨年度からは、医薬品・医療機器の品質や安全性を審査する医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携協定を締結し、人材の派遣・受入れが開始されています。これはCRIETOにとって初めての取り組みですが、信頼いただいている証しと受け止め、今後もレギュラトリーサイエンスの普及に努めていきます。

CRIETOがこの5年間でこのように全国トップクラスの評価を受けるまでになりましたのも、学内外ともに東北地域ならではのまとまりのよさ、小異を捨てて大同のために皆さんが協力していただいた結果であると感謝しています。私は循環器内科医ですので、「心臓が3分止まったら危ない」という感覚で、案件を先送りせず、課題が生じた場合には先生方とすぐに相談する方針でやってきました。また、2週間に一度の運営会議では、センターのスタッフと情報を全て共有し、重要な判断は合意を重ねながら、みんなが同じ方向を向いて進んできたこともよかったのではと感じています。

東北大学はデータサイエンスにかかわる人材も豊富ですので、今後は地域と連動したデータサイエンスを重視しながら、さらに臨床研究を推進するシステムを発展させていきたいと思っています。