



東北大学



平成 24 年 7 月 27 日  
東北大学病院  
東北大学大学院医学系研究科

**日本初 大学病院と Phase I 専門クリニックの提携  
-東北大学病院が関野臨床薬理クリニックと連携・協力に関する協定を締結-**

国立大学法人東北大学 東北大学病院（院長 下瀬川徹）と医療法人社団 邦英会 関野臨床薬理クリニック（Phase I 専門施設 院長 長谷川節雄）は、国内外から受託する臨床試験について連携・協力に関する協定を締結します。

本邦の医薬品・医療機器開発における治験の空洞化・ドラッグラグの要因として、①早期探索臨床試験が海外に流出していること、②後期臨床試験における治験ネットワーク体制が実働に至っていないことが挙げられてきました。特に、①に挙げた早期探索臨床試験に関しては、健康成人を対象とした Phase I 試験から、早期 Phase II 患者試験への円滑な移行実施がなされていないことが、欧米の後塵を拝する結果になっていると指摘されています。治験拠点体制の確立が叫ばれる中、国立大学においても、Phase I ユニットの導入を図る動きがいくつかありますが、健康成人を対象とする Phase I 試験と、患者を対象とする Phase II 以降の試験を同施設で実施する仕組みは、構築まで多大な日時と人材を必要とし、更なるタイムラグが発生してしまうことも予想されます。

東北大学では、大学病院内の新組織として「臨床試験推進センター」（センター長 八重樫伸生）を平成 24 年 4 月 1 日に発足させました。本センターは、従来あった大学病院の治験センターと東北大学直属の未来医工学治療開発センターを統合して発足し、医学系研究科を中心とした研究開発をサポートするとともに基礎研究の成果を臨床の場に応用化する「橋渡し」を目的としています。臨床試験推進センターは、Phase I 健康成人試験の豊富な実績を有する関野臨床薬理クリニックと実務的に連携し、一貫した早期探索患者試験の実施体制を設立します。従来の受動的な姿勢から脱却して、製薬企業と双方向性のパートナーシップを積極的に構築、医薬品開発に要求されるニーズを探り、幅広い、治験/臨床研究の受託を目指しています。

この業務提携により、双方の治験に係わる責任医師、スタッフが直接交流し、各々の科学性、技術面、know-how等の強みを発揮し合い、企業治験及び医師主導治験を円滑に進めることが期待できます。将来的には、関野臨床薬理クリニックの既存の健康ボランティアパネルの活用と、東北大学病院あるいは東北6大学のネットワーク（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）における患者パネルの構築により、Phase I から Phase II & IIIに直結する創薬試験、さらに市販後の育薬試験まで、多様化する臨床試験への寄与を目指しています。

国立大学が民間の組織と産学連携のもと臨床試験を行う取り組みは、本邦で初めての企画であり、早期の実績を挙げることで、医薬品開発におけるイノベーションに寄与することになると期待されます。

（お問い合わせ先）

東北大学病院臨床試験推進センター

特任教授 藤原義明

電話番号：022-717-7122

Eメール：y-fujiwara@trc.med.tohoku.ac.jp

（報道担当）

東北大学大学院医学系研究科・医学部広報室

長神 風二（ながみ ふうじ）

電話番号：022-717-7908

ファックス：022-717-8187

Eメール：f-nagami@med.tohoku.ac.jp