

日本医療研究 開発機構 (AMED) 理事長賞

「社会共創」の観点を重視した 脳卒中・急性期疾患の国際共同 臨床試験への参画促進に対する貢献

国立循環器病研究センター 臨床研究推進センター データサイエンス部
臨床研究品質管理室 室長

福田 真弓

功績概要・受賞のポイント

- ・福田真弓氏(国立循環器病研究センター)は、脳血管障害(以下、脳卒中)のよりよい治療の開発のために、多数の機関が参加する臨床試験ネットワーク(NeCST)の基盤構築や品質管理向上等の、国際共同臨床試験への参画促進に向けた国内の研究環境整備に貢献してきた。
- ・特に、急性期疾患の臨床試験実施における最大の課題である同意のあり方について、「社会共創」の観点を重視しながら日本における本課題の解決に挑み、生命・医学系指針の見直しの議論につなげる等、脳卒中・急性期疾患の国際共同臨床試験への参画促進に向けた国内の研究環境整備に貢献した。

治療法開発を支える—社会とともに脳卒中臨床試験の課題解決へ



概要

- ・脳卒中は、日本において死因第4位、要介護性疾患の首位を占める疾患だが、その臨床試験等の推進にあたっては、突然の発症後、数時間以内に救急対応を行いながら臨床試験参加に係る手続きを完了させる必要がある等、疾患特有の多くの障壁が存在する。
- ・福田真弓氏(国立循環器病研究センター)は日本における脳卒中急性期に係る国際共同臨床試験への参画促進に向け、臨床試験ネットワーク(NeCST)の基盤構築や品質マネジメントシステム(QMS)の確立に貢献してきた。また、脳卒中・急性期臨床試験に係る適切な同意手続きのあり方に関する調査研究(REFINED-IC)を主導し、日本における社会的受容性を確保した急性期試験の同意のあり方を描出した。本調査研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスの見直しの議論等にもつながっている。
- ・脳卒中経験者との協働による患者・市民参画(PPI)活動を踏まえ、学会セッションや市民公開講座等を活用し、研究開発成果の社会還元を推進し、脳卒中・急性期疾患に対する国民・患者の理解促進にも貢献している。