# 研究者インタビュー

研究統括センター　臨床研究部門　News Letter Vol.11　　2023.10.31　発行

日本医科大学付属病院
脳神経内科　教授

木村　和美　先生

日本医科大学付属病院
脳神経内科　講師

鈴木　健太郎　先生

**木村和美先生**は、AMED※令和5年度
「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」に採択され、全国45施設と共同で、「急性期脳梗塞に対する血管内治療の適応時間拡大を目的とした多施設共同ランダム化比較研究」を実施されています。

今回、研究開発代表者である**木村和美**先生と、研究事務局の実務担当の**鈴木健太郎先生**にインタビューさせていただきました。

※ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development）

ー木村先生、AMED採択おめでとうございます。採択に至るまでの経緯について、教えていただけますか？

**ありがとうございます。**

**今回採択されたSKIP-EXTEND研究は、3回目の応募で採択されました。私の記憶では、臨床研究でAMEDに採択されるケースはこれまでほとんどなく、奇跡的という言い方もできるのではないかと思います。最も高得点の評価をいただきました。SKIPの論文がＪＡＭＡ※1に掲載されたこともその理由のひとつではないか？と個人的には感じています。基礎研究や遺伝子研究が強いイメージの日本の臨床研究が、これを機会に変わってくるのではないかとも思っています。1回目の応募の際は、書類審査で採択にならず、2回目の審査ではヒアリングまで進みましたが、「研究内容は十分に評価された」と思いますが、公募内容（循環器疾患・糖尿病生活習慣病対策）の主旨と違っていると不採用。3回目は、公募主旨（循環器疾患・糖尿病生活習慣病対策）にあった内容にトライして高評価で採択されました。この研究が採択されたことは、AMED研究事業が治験や特定臨床研究だけを支援する意味だけではなく、日本の臨床研究の向上に繋がる事業であると考えます。**

※1 The Journal of the American Medical Association、略称：JAMA、「米国医師会雑誌」

ー「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」として、国の事業を委託されるという立場で感じられていることは？

**この研究自体は、非常に意義のある研究だと思っています。本研究の結果を出すことができれば、多くの患者さんの利益に繋がると考えています。「結果を出すこと」それが私の責任だと感じています。**

また、この委託事業だけではなく、2019年施行の「脳卒中・循環器病対策基本法」という大きな法律の枠組みでとらえたとき、脳卒中を克服し、社会復帰、就労支援を促進させることに繋がる活動をしたいと考えています。

ー本課題の最終目標は？

この研究では、脳梗塞急性期に発症から時間が経過していても、血管内治療による恩恵が得られる患者さんがいるのかどうかを明らかにすることを目的としていますので、『治療ガイドラインに影響を及ぼす研究成果をあげ、患者さんの転帰改善に繋げること、そして社会全体に貢献すること』これをうたい文句にして、AMEDに強く訴えました。
もし転帰を改善することができれば、患者さんのメリットになりますし、後遺症を少なくして寝たきりの患者さんを減らすことができれば、さらに国の財政を圧迫している介護費用も削減できると考えています。先ほど少し触れましたが、脳卒中・循環器病対策基本法にもあるように、これまで国は急性期の治療に重点をおいていましたが、罹患した後の患者さん、患者さんの家族の生活にまで視点を広げ、入院中から患者さんとその家族の相談窓口を設置するなどの対策を取っています。まだ始まったばかりですが、医療の提供だけではなく社会のネットワークを通じて、脳卒中罹患後の生活の質の向上へ繋げられたら嬉しいですね。

ー脳卒中・循環器病対策基本法について

法律の成立は2018年で、2019年に施行されました。都道府県で実際に対策が動き始めたのはここ最近です。

〇健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80ab6708&dataType=0&pageNo=1

## ー研究について考えること、最近気になること

研究というのは、自分のためではなく、社会のためにやるものであり、「社会をどう変えていくのか」ということがとても大切だと考えています。

本研究課題ではガイドラインを変えることを訴えましたが、その結果として最終的に社会をどのように変化させていくのか／いきたいのかということがゴールだと思っています。これから迎える超高齢化社会では、脳卒中、心不全、認知症が増えていくと予測されています。予防することも大事ですが、それ以上に病気になっても社会が支えてくれる「安心して暮らせる社会」にしていくこと、それが大変重要だと思います。

いま、一番気になっていることは、東京都では病院ごとに脳卒中の受け入れ体制がバラバラになってしまっていることです。東京都には日本の人口の1/10がいて、患者さんも多く存在します。治療法を均てん化して、それらの急性期の患者さんがどの病院でも適切に血栓溶解療法（t-PA療法）や血栓回収療法の治療が受けられる体制を整備したいと考え、取り組んでいます。また、疾患啓発活動として東京都の行政と一緒に都民向けの公開講座で、脳卒中について講演をしています。少しずつかもしれませんが、東京の脳卒中治療も変わっていって欲しいと考えています。

木村先生へのインタビューを終えて・・・・短い時間のインタビューでしたが、優しい口調の中にしっかりとした信念が感じられて、目の前のことだけではなく地域のこと、そして社会全体のこととして取組まれている姿勢がとて印象的で素敵でした。
余談ですが、同じ郷里ということで気さくにお話していただき楽しい時間でした♪
ありがとうございました。

続いて、鈴木健太郎先生へのインタビューに移ります。

ー鈴木先生、本課題の事業内容の研究は、多機関共同研究として開始されたと伺いました。共同研究機関数が45とかなり多いのですが、大変なことはありますか？

私たちは、2021年にSKIP研究という多施設共同研究を報告しましたが、その際は23機関で実施しました。今回はその経験を活かしてやっていきたいと思っていますが、以前の倍の施設数で、大変さを実感しています。

共同研究機関の先生方の負担を減らし、かつ参加するメリットを見いだせる形を構築することが大切だと思います。代表研究機関と共同研究機関では（研究に対する）やる気も受ける恩恵も違います。私も経験がありますが、主任研究者が重要な研究だと感じていても、共同研究機関の研究者には正直ただの負担でしかなかったりもします。

日々の臨床で忙しい先生方から協力を得るには、相手のことを理解して、なるべく負担を減らすことが大事です。研究統括センターに間に入っていただくことは、負担を軽減する一つの方法かなと思います。

また、多施設共同研究は機関数の多い少ないに関わらず「ワンチーム」であることも大事で、共同研究者が皆同じ方向を向く環境を作ることが大事だなと思っています。

ー皆さんと顔を合わす機会の一つである、学会では班会議などの開催をされているんですね？

症例の登録においては、対面でのお願いに勝るものはありません。学会など顔を合わす機会があれば、参加者の負担を考えつつ、短い時間でも対面の機会を作るよう心掛けています。

実際には、会議の場では、ざっくばらんには話せないこともあるので、「呑み会」（もちろん会議があった上で）ができれば有意義であると実感しています（笑）。

アクティビティ、リクリエーションは大事ですよね！

ー研究統括センターで研究支援をおこなっていることについてはご存じでしたか？

臨床研究について「どこの段階で、誰に相談したらいいのか」が分かりませんでした。実際に本研究に関しては、計画を練り、初回の倫理審査を開始してから、研究統括センターの存在を知りました。ほとんどの先生が知らないと思います。もっと支援の場があることを皆さんに知っていただいて、やる気のある人が相談できる窓口になってもらえたら嬉しいな、と思っています。実際には研究資金がなくても相談にのって頂けますが、研究資金の目途がないと支援を受けられないのか、そういったことすら分かっていないと思います。

ーそうだったのですね、、、それでは、研究統括センターに対して、どんな支援をお願いしたいですか？

臨床医はCQを思い浮かべることができますが、それを臨床研究としてどのような形にしたらよいかということが分からない。またCQをどのようにリサーチクエスチョン（RQ）へ落とし込んだらよいのか、検討すればよいのか、方法を学べる場所も少ないと感じています。

さらに、研究資金の獲得方法に関しては、多くの医師が自己流でもがいているかと思います。どうしたら、どの研究資金を獲得できるのか、アドバイスしていただけたら有難いですね。

本研究は、AMEDで採択されましたが、AMEDは資金を得る方法の一つであって、ここが目的、ゴールではありません。

研究規模やRQの内容によっては、学会の研究費や手弁当で行うなど、他にもいろいろな方法があると思います。日本医大には、臨床を熱心にやってて、患者さんが困っている点、解決すべき点を思い浮かべる先生方はたくさんいます。そのクエスチョンを次へすすめる順序や相談の方法とか、そういうところを提案してもらえたらと思います。

ー私たちはそこを目指して取り組んでいますので、資金のあり、なしに関わらずc-soudan@nms.ac.jp　に気軽にご連絡ください。
では、実際に半年程度、研究支援を受けてみての印象は如何ですか？

臨床研究を行う上での悩みは、研究の規模によって大きな差はないと思います。多機関共同研究として実施する場合、研究を実施・管理する上で「どういったところがポイント」であるかについて研究統括センターから発信して貰えたら有難いですね。多機関共同研究を10も20も主導した経験がある先生は少なくて、その成功体験はほとんどが後輩に引き継がれていないと思います。そういう経験を引き継ぐ機会を作って頂けたらいいですよね。

支援を受けてる私が感じていたのは、「研究者にとって、自分自身何を支援してほしいのかが見えていない」ということです。分かっているようで、分かっていない部分がたくさんありますので、まず支援できる内容を提示して頂けると有難いです。

研究者の現場目線と、企業や他のアカデミアの経験を持っている研究統括センターの支援者目線、違った目線を通して話し合うことで、気付く点があり、研究をサポートしてもらえるのは「大きなメリット」と感じています。

たとえ、神経内科にマンパワーが十分あったとしても全く違う環境からの目線が入る研究支援には大きな意味があります。また個人で色々考えてやっていても、大勢の人に完璧に対応することは困難です。いろんな経験を持ち寄って対応するという意味でも、多くの人の目線がチーム内にあるといいですよね。

ー申請を考えている研究者に向けてひとこと

研究を行おうと考えたとき、その経験がある人に聞くのが近道かなと思います。

どんなに優れた研究内容でもうまくアピールできなければ相手には伝わらないでしょうし、それができなければ、資金面でもマンパワーの面でもうまくいきません。自分と異なる目線をもった協力者として、研究統括センターに相談することがおすすめです。

そういう意味で、困った時に（研究統括センターに）相談にのって貰いたいですし、また私が力になれることであれば、相談して欲しいとお伝えしたいです。 AMED以外の研究資金について、科研費に関しては若手研究しか取ったことがありません。私自身も、いつか難しい科研費を申請するときが来るのであれば、その経験がある先生に伺いたいと思っています。
以前、形成外科の小川教授が、採択されたご経験について講演されたことがあって、とても面白く興味深く拝聴させて頂きました。是非そのような機会が他にもあればいいな、と思っています。
日本医大にも、経験豊富な先生方が多くいらっしゃいますので、誰に聴いたらいいか、まず初めに研究統括センターが窓口になってくれたら有難いですね。

ーまだまだ、お話を伺いたいのですが・・・最後にひとこと

今回は、たまたま脳卒中の研究ですけど、認知症とか、変性疾患、そして神経内科分野以外の問題にも挑戦したいと思っています。どの分野でもCQはあるはずと思いますので、臨床をやっているからこそ気付く疑問を解決できるよう、みんなで研究に取り組めたら嬉しいです。

あとがき・・・・
鈴木健太郎先生の率直で前向きな姿勢と、相手の立場にたった周囲への気配りをインタビューを通して、また実際に支援をさせていただいて感じ、私たちも影響をうけています。鈴木先生はじめ、日本医大の先生方が少しでも研究をしやすい環境を作れるよう、支援、したいと思います。
ありがとうございました。

木村先生が研究代表者、鈴木先生が研究事務局担当者として実施されている研究の情報はこちら↓↓↓↓

**最終健常確認時刻から24-72時間経過した前方循環主幹動脈閉塞を有する脳梗塞例に対する血管内治療の有効性検証の為の多施設共同ランダム化比較研究**

Extending the time window of Endovascular therapy in the Triage of Wake-Up and Late Presenting Strokes beyond 24 hours: SKIP-EXTEND

研究代表者
木村和美　日本医科大学付属病院　脳神経内科
松丸祐司　筑波大学附属病院　脳卒中科

24
SKIP-EXTEND

jRCT公開情報

jRCT1032230344
https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1032230344

最後まで読んでいただきありがとうございました。
研究相談・支援依頼については
↓↓ホームページをご覧ください
https://www.nms.ac.jp/csri/research.html

NewsLetterについてのお問合せはこちらまで
研究統括センター　臨床研究部門
dcsweb.group@nms.ac.jp
03-3868-9162