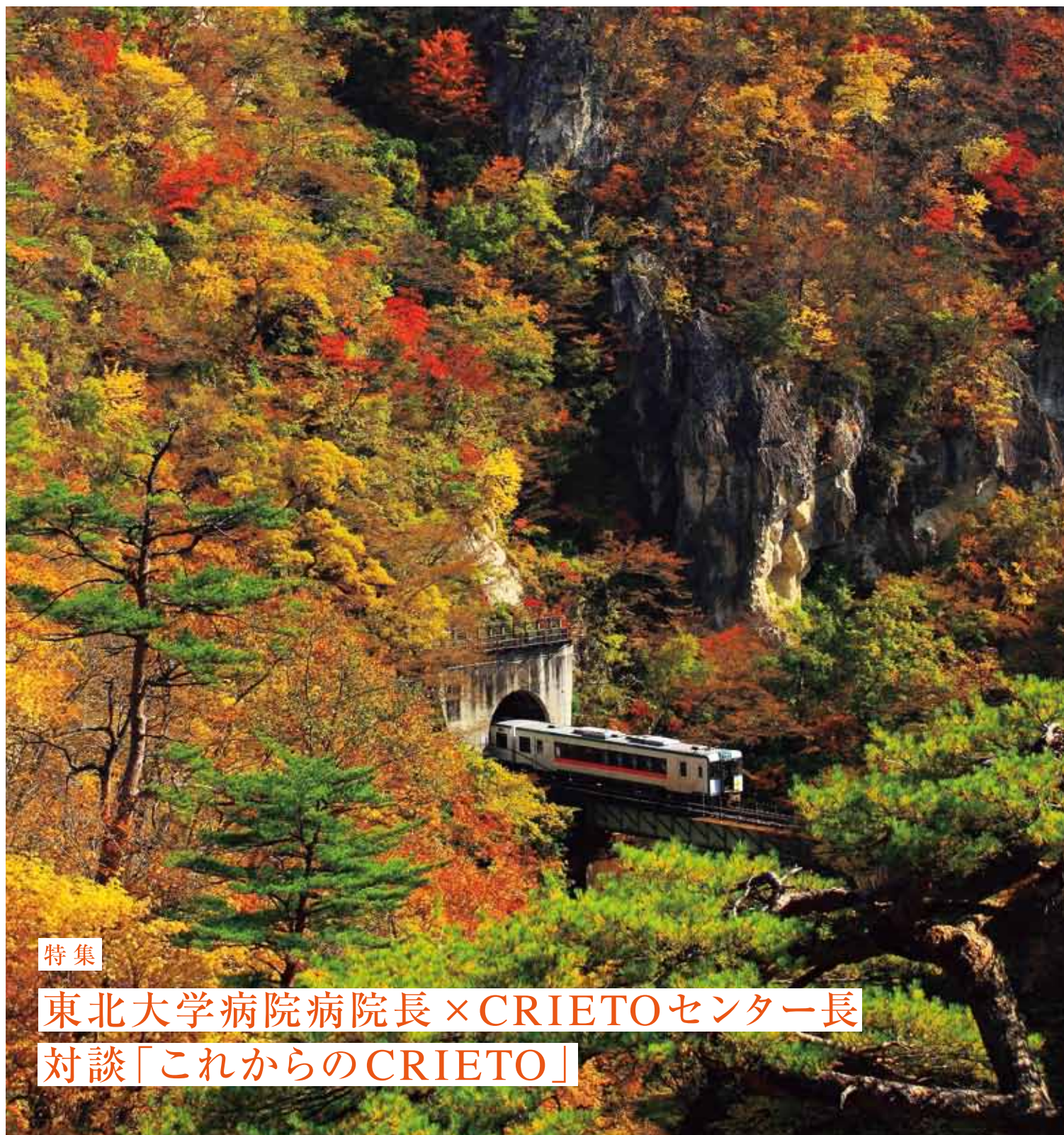


先端医療の明日をクリエイトする、すべての人へ。

# CRIETO *Report*

東北大学病院臨床研究推進センター広報誌  
[ クリエイトレポート ]

vol.08  
Autumn 2015



特集

東北大学病院病院長×CRIETOセンター長  
対談「これからのCRIETO」

CONTENTS

- 03 特集
- 東北大学病院病院長×  
CRIETOセンター長対談  
「これからのCRIETO」
- 06 CRIETOが支援する研究シーズ 08
- ハイドロキシアパタイト厚膜形成による  
新規歯科治療システムの開発と臨床応用
- 東北大学大学院歯学研究科 口腔システム補綴学分野  
佐々木啓一 教授
- 08 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
- 10 News & Information
- 東北大学病院が医療法上の臨床研究中核病院に選定されました
- 第2回次世代医療開発セミナー「新しい臨床研究中核病院の役割」を開催しました
- 第3回みちのくCRC研修会  
「Risk-Based MonitoringにおけるCRCの役割」を開催します
- 文科省通信 Vol.07／AMED通信 Vol.02／PMDA通信 Vol.02



東北発、世界へ。当センターが挑む医療イノベーションの  
最前線を、東北各地の美しい景色にのせてお届けします。  
表紙：宮城県 鳴子峡の紅葉



「CRIETO」は「クリエイト」と読みます。

『CRIETO』とは、Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital の頭文字からできた造語ですが、創造するという意味の『create』と同じ発音にすることでその意味も持たせ、新しい医療技術を創造していく姿勢を表しています。

マークコンセプトは、2つの『C』が連なったデザイン。これは未来医工学治療開発センター(INBEC)と治験センター、互いの『creative』が組み合わせり、新たな創造(create)が生まれることを表しています。細くしなやかなラインは、あらゆる課題に対し柔軟に対応できる万能の姿勢を表現しています。マーク左側の疾走する6本のラインは、東北関係大学や医療機関との連携により、共に躍進していく姿を現しています。

東北大学病院臨床研究推進センター広報誌  
[ ク リ エ イ ト レ ポ ー ト ]

CRIETO *Report*  
Autumn 2015  
vol.08

編集：東北大学病院臨床研究推進センター広報部門  
取材・文：原田玲子  
デザイン・撮影：株式会社フロッツ  
印刷：田宮印刷株式会社

発行日：2015年10月30日  
発行：東北大学病院臨床研究推進センター  
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号  
TEL：022-717-7122(代表)  
URL：www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp

◎本誌へのご意見、ご感想をお寄せ下さい。  
メールアドレス：pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

© CRIETO  
2015 printed in japan



設立4年目を迎えたCRIETO。発足から着実にその歩みを進め、文部科学省の橋渡し研究加速ネットワークプログラム全国9拠点の採択、厚生労働省の臨床研究中核病院早期・探索的臨床試験拠点全国15拠点の選定を受けるなど、社会的責任も日に日に増しています。そんな中、今年4月には八重樫前センター長が東北大学病院の病院長に就任。加えて、8月には医療法上の「臨床研究中核病院」に全国4拠点の1つとして全国に先駆けて認定されました。CRIETOに寄せられる更なる期待と課せられる使命。今回の特集は八重樫病院長と下川センター長による対談をお届けします。立ち上げ時の話から現状、そして今後の課題、展望に至るまで、今日のCRIETOを築き、支えるキーマン2人が熱く語り合いました。

特集 東北大学病院病院長×CRIETOセンター長対談  
「これからのCRIETO」

## 臨床研究中核病院に 認定され、社会的責任が より重くなることは明らかです。

東北大学病院病院長  
八重樫 伸生(やえがし・のぶお)教授

岩手県出身。1984 年東北大学医学部卒業、八戸市立市民病院を経て、同学産婦人科に入局。米国フレッドハッチソンがん研究所留学等を経て、2000 年に東北大学大学院医学系研究科教授に就任。CRIETO 初代センター長、東北メディカル・メガバンク副機構長等を歴任し、2015 年4月より現職。専門は産婦人科。



—CRIETO 設立に尽力された初代センター長の八重樫先生、当時はどんな状況だったのでしょうか

八重樫：当時、治験センターとTRセンターとしてそれぞれに機能していた2つの組織を統合して出来たのがCRIETOです。研究シーズを迅速に現場に届けるためには2つを一緒にする必要がありました。2つの組織をまとめるという点が最も大変で、いろいろな方々にご意見をいただきながら半年ぐらいかけて組織図を書き上げました。

下川：私は、長年、医療機器の開発に関わってきた立場で、立ち上げにはメンバーとして参加していました。この統合は時代の流れであり、総合大学の生き残り策の一つとして臨床研究をいかに活発に発展させるかは非常に重要です。

八重樫：TRセンターがスタートしたばかりの頃は、東北大学病院の開発分野は遅れていて、シーズも5つか6つしか集まらず、生物統計学者もいない状態でした。それが、この10年ほどで見違えるような充実ぶりです。

—どのタイミングで八重樫先生から下川センター長へとバトンが託されたのでしょうか

八重樫：下川センター長の就任は、平成25年6月。一番いい時期に下川先生にセンター長になっていただいたと思っています。厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業の指定を受けようという時だったのですが、第1期では受けられなかった指定を下川先生のアイデアで第2期で受けることができました。

下川：臨床研究中核病院整備事業の申請書を作成するにあたって、私は医療機器の開発を全面に打ち出すことにしました。先行している拠点のほとんどが医薬品や再生医療を打ち出していたからです。東北大学は伝統的に工学系と医学系が強い大学で、平成20年には日本初の医工学研究科が設置されたほどです。

八重樫：確かに、私たちも東北大は医療機器開発が得意ということを知ってはいたんですが明確にしていませんでした。下川先生がはっきりと打ち出してくれたことでみんな再認識したわけです。

下川：臨床研究中核病院整備事業の指定を受けた15拠点のうち、医療機器を打ち出しているのは、東北大と国立循環器病研究センターですが、総合病院としてはここだけで、全国的にみてもトップクラスと言っていいと思います。もちろん、医薬品や難病などの研究も活発に行っています。

—工学系からも橋渡し研究のシーズがいろいろ上がってきていると聞きますが

下川：八重樫院長が委員長を務めているメディカルサイエンス実用化推進委員会が非常によく機能していて、本学の工学、金属材料など16部局が集結して基礎的シーズをCRIETOにどんどん持ち込んできています。CRIETOにつなげば臨床への道も拓けるということが全学に周知されて、一体感をもって回り始めています。

八重樫：大学病院の組織としてCRIETOが立ち上がって、やりやすい反面、全学から多様な意見が入ってこなくなることが懸念され、やはり全学組織が必要と判断してこの委員会が立ち上がったという経緯があります。

下川：ここまでは、医療機器を全面に打ち出した点を強調しましたが、それだけではなく臨床研究ネットワーク部門の渡部部門長の尽力で実現し、実際に動き出している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)の存在も高く評価されています。東北地方全体を臨床試験・治験ネットワーク化できたことは大きいですね。東北という穏やかな土地柄、一県一医大というシンプルさも幸いしたんでしょう。東北6県で病床数は約29,000床ありますから、一定期間内にある程度まとまった症例数を出せるとなれば、東京の企業などがTTNを活用することも十分に考えられます。国は、信頼できる広域の治験ネットワークが3つあればいいと思っています。TTNもその一つになれるように育てていきたいと考えています。

八重樫：そのTTNでは、東北6大学が連携・共同運営する一般財団法人東北臨床研究審査機構(ACTIVATO)も機能しはじめて、国がやってほしいと言っていることを、まさに率先して実現していますね。



## 使命感を持って これからの日本の臨床研究を リードしていきます。

東北大学病院臨床研究推進センターセンター長  
下川 宏明(しもかわ・ひろあき)教授

福岡県出身。1979 年九州大学医学部卒業、同学循環器内科に入局。米国メイヨークリニックに留学後、九州大学医学部附属病院を経て、2005 年に東北大学大学院医学系研究科教授に就任。2013 年6月より現職。他に、東北大学医師会会長、東北大学大学院医学系研究科副研究科長等を兼務中。専門は循環器内科。

下川：TTNを有効に機能させる意味で中央IRB(治験審査委員会)を大学の外に出したのは正解でした。TTNとリンクしてしっかり回っています。

—一次に、バイオデザイン部門も企業との連携という部分でCRIETOの大きな特徴の一つだと思いますが

下川：そうですね。バイオデザイン部門の富永先生と中川先生が海外を視察した上で日本独自のバイオデザイン(\*1)を創り上げようと始めたわけですが、医療機器メーカーを中心とした企業に病院を開放するためには、法規の整備や患者さんのプライバシー保護など、難しい問題が多く、弁護士と相談しながら3年ぐらいかけて立ち上げました。これが非常に好評で、企業にとって大学病院は宝の山に見えるけれども、これまでアプローチの仕方がわからなかったようなんですね。それが、東北大学病院が思い切って企業の方々を受け入れて一緒に働く中で新しいシーズを作っていくという取り組みを昨年から始めたわけです。最近は見学者数も増えていますが、まだ追随するところは出てきていません。早くもCRIETOの看板の一つになっています。

八重樫：バイオデザイン部門については、中で働く医療スタッフも刺激を受けています。新しすぎて重要性を理解してもらうのに、苦労することもあります。こういう事はみんなが知らないうちにやるくらいがちょうどいいと思うんです。マスコミや周囲が騒ぎ始めてからではもう遅い。部門長等が2～3年前から粘り強く取り組んでくれたおかげで実現できました。大学病院としても売りにしていきたいと思っています。

下川：私の専門である循環器内科では、教室全体も企業のみなさんと一緒に新しいシーズを作っていこうという空気になっています。周囲も大いに刺激を受けているようで、バイオデザイン部門の取り組みを通してCRIETOに興味をもつ学生もいて、次世代の育成にもつながっているとと言えます。

八重樫：その他、CRIETOの特徴としては、臨床試験データセンターのサポートが受けられるということも大きいと思います。東北地方の他の

大学にはデータセンターがありませんので活用してもらっていいのではないのでしょうか。

下川：CRIETOは11部門体制で動いていますが、そのいちばん最初の窓口となる開発推進部門や知財部門の充実も特徴と言えると思います。特に、知財部門は4人体制と他大学も驚くほどの層の厚さ。臨床研究を如何に活発にするかは、イコール知財を如何に獲得していくかといっても過言ではないでしょう。欧米の有名大学は、知財収入が大きいですからね。特にスタンフォード大学などでは、非常に力を入れています。先日、ノーベル賞を受賞された大村先生も莫大な特許収入を得ています。今、CRIETOで支援しているシーズは200近くありますが、この中から将来ノーベル賞を受賞する可能性だってありますよ。

八重樫：医療法上の「臨床研究中核病院」の認定を受けたことによる具体的なミッションはまだ見えていませんが、社会的責任がより重なることは明らかです。国の期待の表れと受け止めています。

下川：使命感を持って、これからの日本の臨床研究をリードしていきたいと思います。大阪大学など、活動が活発な他拠点とも切磋琢磨して臨床研究を進めることで患者さんの診療のレベルアップにつなげていきます。期待していただきたいです。

—最後に、超高齢社会に向けてCRIETOが取り組むべきこととは

八重樫：超高齢社会と騒がれてはいますが、そこにどんなニーズが、どんな医療機器が必要なのかといった精査がまだなんですね。まず、その調査から始めて、CRIETOには臨床研究のリーダーとしてこのまま突っ走ってほしいと期待しています。

下川：これからの医療はますます低侵襲、つまり診断も治療も患者さんの負担を軽減することが重要となります。そのためにも東北大独自の医療機器や医薬品の開発を強力に推進していきます。

\*1 バイオデザイン：2001年に米スタンフォード大学のボールヨック博士らが、デザイン思考をもとにした医療機器イノベーションを牽引する人材育成プログラムとして開始。開発の初期段階から事業化の視点も検証しながら、医療現場のニーズを出発点として問題の解決策を開発し、イノベーションを実現するアプローチを特徴とする。CRIETOでは、2014年よりバイオデザイン部門にてアカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)を運営し、医療現場に企業を受け入れ、新たなシーズ開発を進めている。

CRIETO が支援する研究シーズ 08

# ハイドロキシアパタイト厚膜形成による 新規歯科治療システムの開発と臨床応用

**開発責任者**

東北大学大学院歯学研究科  
口腔システム補綴学分野  
佐々木啓一(ささき・けいいち)教授

東北大学大学院歯学研究科を修了後、東北大学歯学部歯科補綴学第二講座助手。カナダ・プリティッシュコロンビア大学へ留学後、1994年に東北大学歯学部高齢者歯科学講座助教授に就任。2000年に東北大学大学院歯学研究科顎口腔機能解析学分野教授、2003年に東北大学大学院歯学研究科口腔システム補綴学分野教授に就任し、2010年より東北大学大学院歯学研究科研究科長を務める。

## 先端的な工学技術を歯科治療に応用 審美歯科や予防歯科にも有効性を発揮

歯科治療といえば、虫歯になってしまった部分を削り、金属などの修復物をセメントで接着させるという方法が一般的です。しかし、歯質と修復物とでは科学的・機械的組成がまったく異なることから時間経過の中で微小漏洩、疲労破壊、セメント溶解などが起こり、修復物が取れて再治療が必要となるケースがほとんどです。その解決法として歯学研究科の佐々木啓一教授が着目したのが、東北大学大学院工学研究科の厨川常元教授が開発したパウダージェットデポジション(PJD)という先端的な工学技術。従来は電子機器の基板に粒径の小さい粉体を吹き付けて成膜する技術ですが、佐々木教授は粉体をハイドロキシアパタイト(HA)に、基板を歯質に置き換えて常温常圧化で歯科治療に応用しようというのです。HAとは骨や歯の主成分。「ハイドロキシアパタイト厚膜形成による新規歯科治療システムの開発と臨床応用」として平成26年度の文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムシーズCに採択されました。HA微細粒子を歯質表面に高速噴射し衝突させ、HAからなる強固な構造体(人工エナメル質)を生成する歯科用PJD装置の開発が実用化に向けて最終段階を迎えています。

この装置は、歯の表面のエナメル質と同等の固さで耐蝕性を有するHA膜を歯質表面に生成することで歯科疾患の治療・予防、歯周病の予防処置、知覚過敏の抑制、変色歯の審美コーティング(ホワイトニング)まで適応が可能です。う蝕治療においては、虫歯除去部分にHA膜を生成し、再石灰化によりエナメル質を再構築します。歯質に接着物を介さず直接強固に付着させるため、歯のエナメル質部分とHA膜の界面はギャップレス(右の写真参照)で一体化。さらに、歯質と同素材なので、優れた耐温度サイクル性、耐酸性を示し、急激な温度変化や酸にさらされる口腔内においても劣化のリスクが低く安心です。再治療の必要性が抑制されることで患者・歯科医療者双方に大きなメリットとなります。また、HAはエナメル質の下組織である象牙質にも成膜できるため、歯頸部の象牙細管を封鎖することで知覚過敏を抑制することもできます。さらに、歯頸部にフッ素などの抗菌性のHAパウダーで成膜することにより歯周病の予防や、エナメル質表面の微細な傷を埋めるはたらきから、より白く透明感のある歯を維持する審美歯科にも応用できると考えられています。このように虫歯や歯周病、知覚過敏などの歯科トラブルを抱える患者にとっては実用化が待ち遠しいところですが、一般的な歯科医院でPJD装置による治療が受けられるようになるまでには、まだいくつかのハードルを越えなければなりません。特に、まったく新しい治療法のため安全性などより多くのチェックポイントをクリアしなければならないのです。

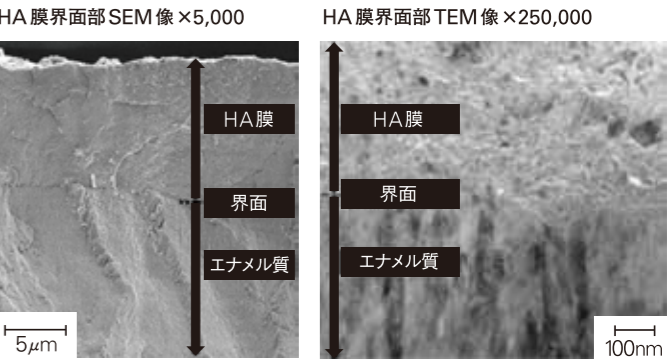
### 有効性を示しやすい知覚過敏に絞って 医療機器としての薬事承認を目指す

平成14年度の基礎研究着手から10年後の平成24年度には前臨床試験としてビーグル犬により象牙質やエナメル質への安全性とHA膜の耐久性を検証。平成25年度には探索的臨床研究(フィージ

ビリティー試験)としてインフォームドコンセントをえられた10名の成人男性ボランティアの健全歯4歯のエナメル質上にHA膜を生成。その安全性の確認、HA膜の形態的・機能的評価法の確立を目指しました。さらに、平成26年度には、う蝕、知覚過敏、変色歯、各10名を被験者とする探索的治験(医師主導治験)を実施。どの症例においても概ね被験者の満足度は高く、特に知覚過敏の症例については大きな改善がみられたといえます。安全性に関するまとめでは、因果関係のある有害事象が発現することはなく、医療機器の不具合も認められませんでした。今後の展開としては、「ハイドロキシアパタイト厚膜形成による新規歯科治療システム」の検証的治験に入るわけですが、探索的治験で特に知覚過敏に対する有効性が示されたため、まずは、対象疾患を知覚過敏に絞り、薬事承認を目指します。患者にとって待望の実用化まであと一歩です。

前述の通り、歯科用PJD装置は、工学技術の応用です。本研究の、共同研究者である工学研究科の厨川教授は高校時代の同級生で、10年以上も前にナノ加工学分野を専門とする厨川教授が雑誌の中で「粒径の小さな粉体を吹き付けて成膜する技術を開発したんだが、何かに使えないものだろうか」と口にしたことから、この画期的な新規歯科治療システムの研究は動き始めました。このような学部を越えた異分野融合研究は、東北大学では日常茶飯事。まったく違った分野の専門家たちがすぐ身近に存在し、それぞれの知識や技術の出会いから新たなシーズが生まれることは決して珍しいことではありません。「私たちは研究分野ではプロですが、その研究成果を社会に送り出すプロセスについては手探りの状態でした。しかし、今はCRIETOのサポートがあるので非常に助かっています。他の先生との共同研究にも取り組んでいるところなので、研究に専念できる環境が整っていくことは喜ばしいことです」と佐々木教授。

歯科用PJD装置は、現在までの歯学界、さらには国内外においてもまったく新しいオンリーワンの技術。佐々木教授はこの画期的な歯科治療法を待望する人々のもとへ少しでも早く届けたいと、平成29年度の薬事申請を目指し、その後に市販化というロードマップを描いています。



HA膜界面部をSEM(走査型電子顕微鏡)で観察すると、歯質表面に高速噴射され衝突させられたことによってハイドロキシアパタイト(HA)微細粒子は、歯質上に強固な人工エナメル質(HA膜)を生成。歯質のエナメル質とHA膜の界面はほとんど区別がつかないほどに強固に付着していることがわかる。

# 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・治験推進へ向け協定を締結し、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うわけです。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こそがACTIVATOの真価であることを表しています。



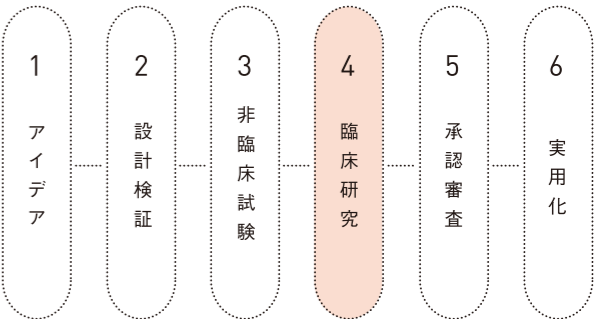
東北大学病院臨床研究推進センター  
臨床研究ネットワーク部門部門長  
渡部洋(わたなべ・よう) 特任教授

福島県出身。近畿大学医学部を卒業後、米国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。



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



# News & Information

## News 東北大学病院が医療法上の臨床研究中核病院に選定されました

東北大学病院は8月7日、今年4月に施行された医療法上の「臨床研究中核病院」に選定されました。臨床研究中核病院は、日本発の革新的な医薬品・医療機器の開発に必要な質の高い臨床研究や医師主導治験を担う病院として、全国の医療機関から公募され、8月に当院をはじめ国立がん研究センター中央病院、大阪大学医学部附属病院の3つの医療機関が初めて指定を受けました。10月には新たに国立がん研究センター東病院も加わり、全国で4施設となりました。

医療法上の臨床研究中核病院においては、信頼性の高い研究支援体制、臨床研究や医師主導治験の実績、施設要件等、最高基準の要件が求められ、当院がこれらを満たす医療機関として、全国に先駆けて選定を受けたものです。

当院では今後、高水準の臨床研究実施のための体制強化をさらに図るとともに、我が国における臨床研究の普及のための人材育成を推進し、東北地区における臨床研究の拠点として、社会に貢献してまいります。



## News 第2回次世代医療開発セミナー「新しい臨床研究中核病院の役割」を開催しました

9月30日、第2回次世代医療開発セミナーを開催しました。8月に当院が厚生労働省より医療法上の臨床研究中核病院の承認を受けたことをふまえ、「新しい臨床研究中核病院の役割」をテーマに2名の先生が講演を行いました。

はじめに当センターの青木正志副センター長が「医療法上の臨床研究中核病院に求められるもの」と題して当センターの体制や取り組み、今後の課題等を説明しました。次に国立がん研究センター中央病院副院長の藤原康弘先生から「患者申出療養と臨床研究中核病院の役割」と題して2016年4月から施行される患者申出療養制度についての詳しい説明があり、制度開始に向けて必要な整備や取り組み、今後考えられる課題等、最新の情報を含めてご講演いただきました。



## Info 第3回みちのくCRC研修会「Risk-Based MonitoringにおけるCRCの役割」を開催します

12月6日(日)マリオス盛岡地域交流センター(岩手県盛岡市)にて、第3回みちのくCRC研修会「Risk-Based MonitoringにおけるCRCの役割」～医療機関における品質管理のあり方を考える!～を開催します。

今回は、東北各地からシンポジストをお招きし、大学病院や治験施設支援機関(SMO)、それぞれの立場から事例をご紹介いただき、臨床研究の品質管理に取り組む上での目標や課題について議論します。ぜひ、ご参加ください。

※参加に事前申し込みが必要です。  
※本研修会は「日本臨床薬理学会の認める研修会・講習会」に指定されているため、日本臨床薬理学会認定CRC制度5点取得可能です。

第3回みちのくCRC研修会「Risk-Based MonitoringにおけるCRCの役割」～医療機関における品質管理のあり方を考える!～

日程: 12月6日(日)  
時間: 12:00～16:30  
会場: マリオス 盛岡地域交流センター(JR盛岡駅西口より徒歩3分)  
参加費: 無料  
申し込み締め切り: 11月24日(火)  
問い合わせ先: 東北大学病院臨床研究推進センター 教育部門  
✉ edu@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

詳細はCRIETOウェブサイトをご覧ください。http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/

## 文科省通信 Vol.07 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 白戸崇

概算要求後の秋は予算案作成に向けた財務省協議等で多忙を極めますが、10月上旬のノーベル賞対応も恒例行事の一つです。昨年に引き続き今年も日本人受賞者が輩出され大変喜ばしい結果となりました。生理学・医学賞、物理学賞、化学賞の自然科学分野と経済学賞の発表にあたっては研究振興局が担当省庁となっており、発表後速やかに関係各所との連絡調整を行います。日本人が受賞すると、大臣

の記者会見及び電話祝辞のための資料作成、ノーベル財団発表資料の和訳等を短時間で大量の業務が発生します。私も今年は生理学・医学賞の際に学術アドバイザーとして和訳作成に携わりました。短時間であまりに集中して作業したためか、発表後から数時間の記憶がおぼろげですが、きっといい思い出になることでしょう。

## AMED通信 Vol.02 日本医療研究開発機構 戦略推進部医薬品研究課 山崎直也

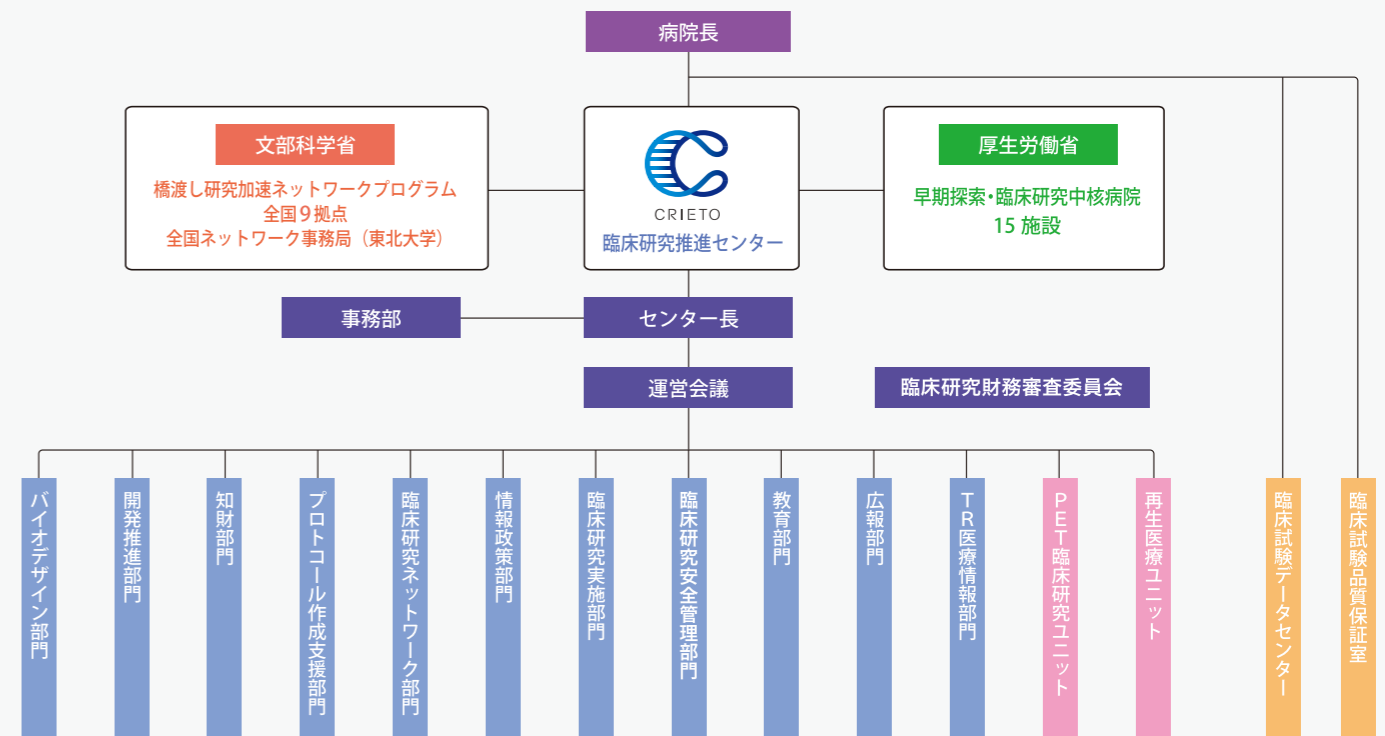
日本医療研究開発機構(AMED)は、設立から6ヶ月ほど経過しまして、AMED全体や各担当課の研究事業単位でも様々な動きが見えるようになってきました。AMEDのホームページはご覧になったことはありますか?トップページでは、公募情報・イベント情報・プレス発表情報など頻繁に更新されております。「研究費の運用」のページでは、研究費がより使い勝手のよいものとなるように、AMED研究費の運用方法について紹介しております。8月末には、平成28年度概算要求も出揃い、いよいよ来年度新規公募のシーズンが近づいて参りました。公募情報は随時AMEDホームページにて掲載されます。時間を見つけて、一度チェックしてみてください。

AMED ホームページ <http://www.amed.go.jp/>

## PMDA通信 Vol.02 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部 伊師賢樹

新薬審査部の新人に任される業務の1つに、相談業務の主担当者がいます。相談業務は製薬企業や大学から申し込まれた相談に対し、開発段階に応じた適切な助言を行うことが目的で、主担当者は照会事項や事前見解のやりとりから、対面助言当日の進行や見解提示、対面助言後の記録作成に至る一連の業務を行います。部内ではその各段階で検討会議が行われ、主担当者は意見の取りまとめを行い、助言の方針を定めています。実際の業務の中で最も感じたのはプレッシャーの大きさと、行政の側として見解を示すことの責任の重大さを実感した次第です。部内で行われる議論は非常にレベルが高く、ついて行くのにも一苦労ですが、残りの任期の中で1つでも多くのノウハウを学んでいきたいと考えております。

## 東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)組織図



各種お問い合わせは、Eメールにてお送りくださいますようお願いいたします。

※お問い合わせの際は、メール内に以下の内容のご記入をお願いいたします。

お名前(ふりがな)／ご所属／電話番号(携帯電話番号も可)／メールアドレス／お問い合わせ内容

シーズ公募、コンサルテーションについて  
開発推進部門 > ✉ [review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp)

治験、製造販売後調査について  
臨床研究実施部門 > ✉ [chicken@grp.tohoku.ac.jp](mailto:chicken@grp.tohoku.ac.jp)

広報誌について  
広報部門 > ✉ [pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp)

統計に関するコンサルテーションについて  
臨床試験データセンター  
> ✉ [consultation@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:consultation@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp)

その他のお問い合わせ  
事務室 > ✉ [trc@trc.med.tohoku.ac.jp](mailto:trc@trc.med.tohoku.ac.jp)



## CRIETO

Clinical Research,  
Innovation and Education Center,  
Tohoku University Hospital



### ♀ バス停留所

【仙台市営バス】

JR 仙台駅西口バスプール10, 15, 16 番のりば「大学病院経由」または「交通局大学病院前」乗車「大学病院前」下車(約20分、180円)

### ● 地下鉄駅

【仙台市営地下鉄】

仙台駅より、泉中央方面行き乗車「北四番丁駅」にて下車。(約5分、200円)  
北2出口より山形方面へ徒歩15分