

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. 12
Autumn 2016



特集

臨床研究の促進のために

人権と品質を守る倫理委員会

CONTENTS

03 特集

臨床研究の促進のために
人権と品質を守る倫理委員会

インタビュー

プロトコール作成支援部門 臨床研究実施部門

高野忠夫部門長 / 石井智徳部門長

06 CRIETOが支援する研究シーズ 12

バイオ人工膝島用埋め込み型
細胞デバイスの開発

東北大学大学院医学系研究科

創生応用医学研究センター 移植再生医学分野

後藤昌史教授

08 CRIETOの部門紹介 No.11

臨床研究実施部門

石井智徳部門長 インタビュー

10 News & Information

情報政策部門部門長に白戸崇特任教授が就任しました

ジャパン・バイオデザイン東北 2015年度フェロー報告会・

2016年度フェロー開講式が挙行されました

後岡広太郎特任講師、ハーバード大学帰朝報告

文科省通信 Vol.11 / AMED通信 Vol.06 / PMDA通信 Vol.06



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：福島県 裏磐梯の曲沢沼



「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、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 2016

vol.12

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：井上瑠子

デザイン・撮影：株式会社フロット

印刷：田宮印刷株式会社

発行日：2016年10月31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

2016 printed in japan

特集
臨床研究の
促進のために
人権と品質を守る
倫理委員会



東北大学病院臨床研究倫理委員会の様子

東北大学病院には、臨床研究倫理委員会、治験審査委員会、特定認定再生医療等委員会、認定再生医療等委員会の4つの倫理委員会があります。それぞれ、東北大学の医学系研究科倫理委員会等の倫理委員会や、東北6大学が共同運営する共同IRB*「ACTIVATO」などとも連携しながら運営されています。各倫理委員会の役割や今後の展開について、お話を伺いました。

*IRB…治験審査委員会(Institutional Review Board, IRB)

プロトコル作成支援部門

高野忠夫 部門長 インタビュー

研究全体の品質を底上げする 臨床研究ピアレビュー委員会

東北大学の倫理指針では、研究対象者を守り、研究が適正に推進されるための8つの基本方針が定められています。なかでも臨床研究の倫理審査では、「社会的・学術的な意義」や「科学的合理性」の審査が重要になります。そしてもう一方に、「研究対象者への負担、予想されるリスク」といった倫理的側面があり、被験者の目から見て研究が妥当かどうかの判断が欠かせません。

東北大学病院臨床研究倫理委員会では倫理性に重きを置いた審議が十分にできるよう、研究の科学的な側面は、まず事前審査となる「臨床研究ピアレビュー委員会」で審議します。このピアレビュー委員会の特徴は、研究が要件を満たしているか否かで切り捨てず、委員会のメンバーで議論し、研究そのものの質を上げていく場であるということ。事前審査メンバーには、「臨床研究マネージャー制度」により各診療科から選出された「臨床研究マネージャー」に、今後参加してもらう予定です。臨床研究に精通した臨床研究マネージャーの視点によりピアレビューでの支援の質が向上するとともに、審査のポイント等を各診療科へ持ち帰り、診療科での教育にぜひ役立てていただきたいとの思いがあります。

臨床研究マネージャーの指揮をとる立場を担うのが「臨床研究コーディネーター」で、プロトコル作成支援部門の私を含む3名が

東北大学病院臨床研究推進センター
高野忠夫(たかの・ただお)特任教授

宮城県出身。東北大学医学部を卒業後、東北大学大学院医学部産婦人科に入局。青森県八戸市立市民病院周産期センター長などを経て、2011年に東北大学未来医学工学治療開発センター准教授に就任。2012年よりCRIETO特任教授、プロトコル作成支援部門部門長に着任。



担当しています。ピアレビューのためのメンバー構成を考えたり、提出された研究のリスクが東北大学の倫理指針で定められた分類の第何種に相当するかなども議論して割り振っています。その際、第I種と第II種に相当する侵襲を伴う研究については病院の臨床研究倫理委員会で審査しますが、軽微な侵襲または侵襲を伴わない研究は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会へ審査を依頼するかたちで連携しています。また、再生医療の審査を行なう「再生医療等委員会」についても東北大学は今年国から承認を受けており、現在WEB申請を受付けるためのシステムを構築しているところです。再生医療に関しては、倫理指針ではなく法律で定められている点をもっとも異なりますが、まず細胞等を培養して製品をつくり、それらをもとに臨床研究を行なうという点でも、これまでの臨床研究とは大きく異なります。どんな状態を完成品とするか、この記録でどの病院でも同じ製品がつかれるかなど、チェック機能もシステムに細かに組み込んでいくことが重要です。

臨床研究は企業治験と異なり、人手も資金も限られたなかで研究計画を練る必要があります。今後もさまざまな情報提供や支援で医師や研究者のスキルアップに尽力することにより、東北大学ならではの品質と、審査の迅速化につなげたいと考えています。

東北大学病院臨床研究倫理委員会

浅井篤 委員長



東北大学大学院医学系研究科
医療倫理学分野
浅井篤(あさい・あつし)教授

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会および同大学病院臨床研究倫理委員会の委員長を務めています。両委員会は確立した事務体制と多様な背景・視点を有する倫理委員に支えられて運営されています。関係者が多忙ななかでも、適切な審査を常に心掛けています。医学系研究を推進し、新しい医療介入が人々の幸せに貢献するためには、倫理審査のバランスが何よりも大切です。中庸を得た倫理審査が、適切かつ迅速に、過不足なく実施されること。煩雑な形式的手続きは可能な限り省き、時間をかけるべきところにかかること。案件によっては少人数で迅速に審査すべきですが、例外的な状況を除き倫理審査をなしにすべきではありません。極々一部ながら不埒な研究者も皆無ではなく、その悪行露見によって99%の誠実な研究が過剰な規制を受ける状況を避けねばなりません。CRIETOの役割は臨床研究の促進であり、倫理委員会の目的はその規制です。両者が両輪となって動くことを理想としています。

東北大学病院臨床研究倫理委員会事務局

佐藤真由美



東北大学病院臨床研究推進センター
プロトコル作成支援部門
佐藤真由美(さと・まゆみ)助手

医学系研究科、東北メディカル・メガバンク機構の倫理委員会事務を経て、東北大学病院臨床研究倫理委員会事務局のサポートをしています。倫理申請書類のチェック、委員会の運営、講習会開催、研究者の受講状況チェック、申請全般の相談対応などが業務内容です。申請者の先生方も多忙なため、適切にわかりやすく説明を付し、納得いただける依頼を心がけています。



臨床研究実施部門

石井智徳 部門長 インタビュー

アカデミアのネットワークを 生かした中央IRBの確立へ

平成20年にGCP省令の改正がありましたが、これにより医療機関ごとに必要とされていたIRBを設置しなければいけないという原則が廃止され、複数の施設共同で一つのIRBを利用できるようになりました。こうしたIRBを中央IRBなど呼びます。この活用によりIRBの効率化が望めますが、それのみではなく多くのIRBによる審査の標準化や質の差といった問題点も改善が見込まれ、審査機能の向上に役立つと考えられます。しかし、実際にはまだ十分に普及している状況ではありません。

東北大学病院は、国から臨床研究中核病院として承認されており、院内へ向けた治験審査のみでなく、東北地方の病院や医療機関と連携しながら、治験審査委員会としての質を上げたり、ネットワーク化に取り組むことが昨今求められています。その一環として東北6大学が連携し、共同運営する共同IRB「ACTIVATO」が立ち上げられました。現時点でも、医師主導治験など、院内での連携や特殊事情などから検討が必要なものは院内の治験審査委員会で審査しますが、一方で、他施設共同試験などの場合には、共同IRBでの審査を積極的に進めています。さらに、東北大学病院の治験審査委員会は、臨床研究倫理委員会とともに平成28年度の「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」に採択さ

東北大学病院臨床研究推進センター
石井智徳(いしい・ともりの)特任教授

岩手県出身。東北大学医学部を卒業後、東北大学医学部血液・免疫科に入局。米国ハーバード大学ダナ・ファーマーがん研究所などを経て、2009年より東北大学医学部血液・免疫科准教授に就任。2014年よりCRIETO特任教授、臨床研究実施部門部門長に着任。



れました。現在、全国における中央治験審査委員会のスタンダードモデルの確立へ向けて体制づくりを始めたところです。

アカデミアで中央IRBを使って審査を行うということに関しては、倫理審査を行うということを超えた意味があると考えています。治験などの臨床試験における最大の問題の一つに、適切な症例を十分に集めることが困難であることが挙げられますが、こうしたアカデミアを通じたネットワークは症例集積などにも有用です。

単なる中央IRBということであれば、すでに全国にいろいろなモデルがありますが、症例を集めるにしても、ニーズを集めるにしても、アカデミア同士のネットワークを最大限に活用したメリットを打ち出しながら、中央IRBの仕組みづくりを進めていきたいと考えています。

東北大学病院治験審査委員会

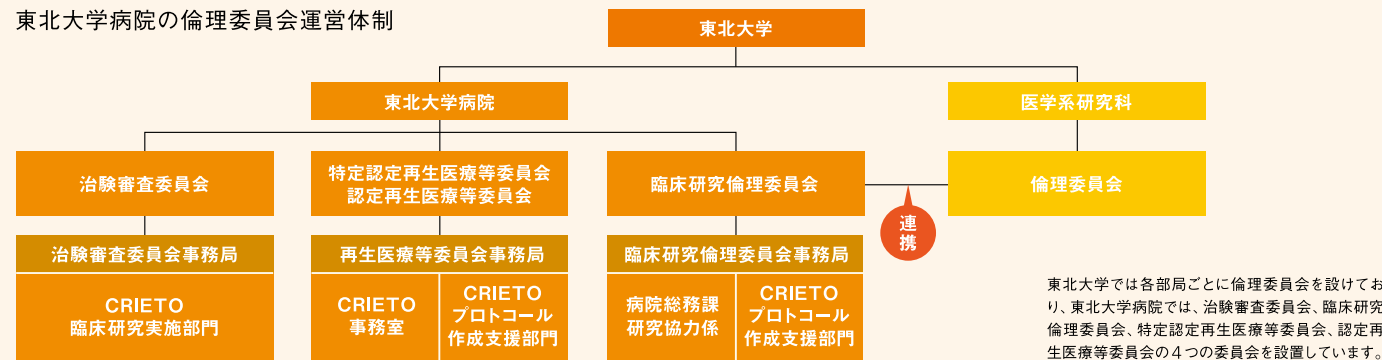
一ノ瀬正和 委員長



東北大学大学院医学系研究科
呼吸器内科学分野
一ノ瀬正和(いちのせ・まさかず)教授

治験審査委員会(IRB)は、新薬や新規医療器材の臨床治験を実施するにあたって、治験の妥当性を審査する委員会です。この妥当性には、倫理的側面に加え、安全性や科学的妥当性も含まれます。患者さんの人権保護と安全確保の観点から、公正に審議します。治験のデザインが患者さんの不利益になっていないかどうか、患者さんの遺伝子情報を含めたデータが適正に管理されているか等々について、委員間で慎重に討議を行ないます。また、施行中の治験で認められた副作用に関しても、最新のデータを集積してモニタリングします。審査委員は医師、薬剤師、看護師といった医療職のメンバーに加え、東北大学他学部の教員や弁護士といった幅広い人員で構成されています。新薬の臨床応用が遅れることのないよう、毎月1回の審査を行なっています。

東北大学病院の倫理委員会運営体制



CRIETOが支援する研究シーズ 12

バイオ人工膵島用埋め込み型細胞デバイスの開発



開発責任者

東北大学大学院医学系研究科
創生応用医学研究センター移植再生医学分野
後藤昌史(ごとう・まさふみ)教授

東北大学医学部を卒業後、東北大学医学部第二外科に入局。スウェーデンカロリンスカ研究所、ウプサラ大学を経て、2005年よりCRIETOの前身、先進工学研究機構(TUBERO)助手に就任。本格的に膵島移植による糖尿病治療に関する研究を始める。2010年、東北大学未来科学技術共同研究センター教授に就任。2015年より現職。

臓器の個性差に合わせられる細胞分離酵素カクテルの開発

膵島移植とは、インスリンを分泌する膵臓内の細胞の障害により血糖調整が困難になったインスリン依存状態糖尿病(1型糖尿病)患者に対して、脳死ドナーをはじめとする臓器提供者より提供を受けた膵臓から膵島細胞のみを取り出して移植する、細胞移植術です。実際に世界で臨床応用として広まったのはカナダの研究グループが「エドモントン・プロトコール」という治療法を確立した2000年以降のことで、東北大学病院は2006年に膵島移植実施施設としての認定を受け、2014年3月には東北で初めて脳死ドナーからの膵島移植を実施しました。この移植を担当したのは後藤昌史教授で、それまで重症糖尿病に対する膵島移植の研究開発に長く取り組んできました。

エドモントン・プロトコールは、全身麻酔や開腹手術を必要とせず、膵島細胞を肝臓の血管から点滴で注入できるため、低侵襲な方法として画期的な治療法ですが、一症例に対して短期間で3回の移植が想定されていることや、移植場所には生着率と物理的な条件から肝臓が選択されていることなどから、臨床試験を重ねていくうちに様々な課題が浮かび上がってきたと後藤教授は話します。「膵臓には約100万個の膵島があるのですが、一人の患者さんに膵島を移植して効果を発揮するには約30万個が必要になります。しかし、それだけの量の膵島を無事に取り出せる確率は約30%で、10人中3人の臓器しか使えていないという実状も、データから見えてきたのです」。

ならば膵島の分離効率を上げ、より多くの膵島を集めることができれば良いのではないかと。後藤教授は、提供された膵臓から膵島を分離させる際の細胞分離酵素剤に着目します。一般的に使用されている市販の細胞分離酵素剤は成分が固定されているため、年齢や体重といった個体の特徴に合わせて調整することができません。そこで、それを調整可能のように改良することができれば、膵島を傷つけずにより多く取り出せるのではないかと考えます。また、同じクロストリジウム菌由来の成分で揃えれば生物学的な相乗効果が得られるのではとの発想から、コラーゲナーゼを産生するクロストリジウム菌に多量に存在するタンパク質分解酵素「クロストリパイン」を見出し、リコンビナント技術を活用することによりその高純度品並びに中性プロテアーゼの高純度品の作製に成功。それらの各成分を組み合わせた酵素カクテルにより、膵島の分離効率が大幅に増加することも確認されました。「これらの酵素は膵島移植のみならず、肝細胞移植やiPS細胞、ES細胞など、コラーゲンの分解を必要とする細胞医療全てに使えますから、今後の日本の再生医療にとっても切り札になる。そういった意味でも、上市へ向けた連携企業は国内にこだわって探しました」。現在はさらなる臨床研究とともに、企業への技術導出を進めている段階です。

免疫抑制剤を使用しないより低侵襲な膵島移植の実現へ

膵島の移植後には、移植された膵島を攻撃しようとする生体の「拒絶反応」を防ぐために、生涯にわたる免疫抑制剤の使用が不可欠になります。免疫抑制剤の使用は薬による拒絶反応を抑える一方で、細菌やウイルスなどが体内に侵入してきた際に抵抗する力も弱めてしまうため、感染症にかかりやすくなるなどの副作用があります。さらに免疫抑制剤は

継続して服用する必要があるため、医療費の問題も深刻です。「臨床で患者さんと向き合っている移植医たちで、この免疫抑制剤の使用をなくしたいと願わない者はいません」と後藤教授。これについて日本では、薬の投与によって免疫を麻痺させる免疫寛容の研究も進んできましたが、後藤教授はこの課題解決にこそ東北大学が誇る医工学の技術力を発揮できると考え、免疫反応をブロックする免疫隔離膜を備えた膵島の移植用デバイス開発に取り組んでいます。

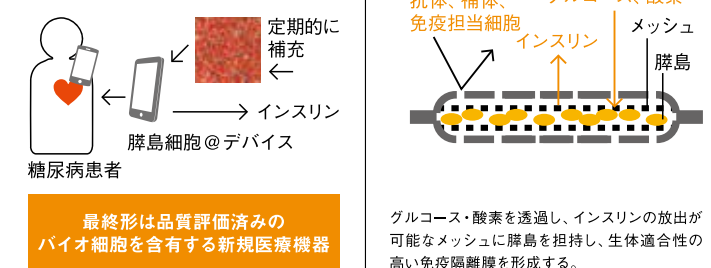
後藤教授が当初からこだわったことは「必要に応じて取り出し可能なデバイスにする」ということでした。「長期にわたれば新しい細胞に入れ替えられた方が望ましいですし、もしも細胞が腫瘍化してデバイスが膨らむなどの兆候が見られた場合は、デバイスごと交換できたらいい。安全性を重視し、生体親和性が高く簡単に取り出しができるような素材を厳選していきました」。膵島細胞は高分子化合物でコーティングされていますが、細胞そのものに害を与えない構造や固め方を研究。企業の助力も得て遂に完成しましたが、ここに至るまでの約10年もの月日は素材選びや細胞への至適化に費やしてきたと言えます。

さらに、取り出し可能にするためには、移植場所を皮下にするということも重要な点でした。「これまで移植されてきた肝臓などは免疫反応が非常に強く、移植した細胞が壊れやすいということが徐々に分かってきました。加えて、肝臓にカテーテルを刺すという方法よりもさらに低侵襲な治療を実現するためには、塞栓や出血の合併症リスクが存在しない皮下がもっとも望ましいのです。ただし、皮下の部位は有効な血管も少ないため、移植した細胞が栄養不足で壊死してしまわないよう血管組織を構築する必要があります。そのため現在は血管を造成する因子を用いて移植環境を整えるとともに、その副作用を確認するための動物実験を進めています」。

エドモントン・プロトコールが始まった2000年、後藤教授は留学先のスウェーデンで低侵襲な膵島移植を初めて目の当たりにしました。以来、さらに低侵襲な膵島移植を見据え、ウプサラ大学とも共同で膵島の分離酵素と移植デバイスの開発を進めてきました。「膵島移植は、分離効率の良い酵素がなければ良い細胞を集めることができず、また良い細胞でなければ、皮下の低酸素環境での生着も難しいと考えています」。今後は自ら開発した酵素を用いるかたちで、皮下移植の臨床試験に臨みたいと構想しています。



埋め込み型膵島デバイスの概念図



CRIETOの部門紹介 | No.11

臨床研究実施部門

石井智徳 部門長 インタビュー

臨床と研究をつなぎ、治験の実施を支援する

臨床研究実施部門では、治験審査委員会の事務局業務、臨床試験の実施支援、臨床研究に関する相談窓口業務を主に行なっています。治験責任医師として実際に治験を行なっている実感を踏まえて取り組む支援内容など、石井智徳部門長にお話を伺いました。

—臨床研究実施部門の業務内容について教えてください

まず治験審査委員会の事務局として事務手続きや事務処理を取り仕切ること。次に、いわゆるコーディネイト業務ですね。治験においてはGCP(治験を実施する際に遵守すべき基準)を守って適切に行われるように、各部署を調整する必要があります。例えば患者さんが治験に入るときには実際の内容からスケジュール、医学的なこと以外も含めて十分なインフォームドコンセントを受けなければなりません。治験の場合は、服用できる薬剤などいろいろなことに制限があり、また薬を投与する日や検査する日なども厳密に決められています。種々のことに関して、患者さんがすぐに相談でき、適切な指示を出せる人材が必要です。また患者さんのみでなく治験を依頼してくる製薬企業とも、病院の各部署とも、円滑に治験を進めるための交渉、調整が必要になります。このように患者さん、依頼者、院内の各部署の間に立ち、すべてをコーディネイトする役割を担うのが、CRC(臨床研究コーディネーター)です。こうしたCRC業務を行なっています。そして、臨床研究や治験に関わる患者さんの相談窓口としての業務。新しい治療への参加希望や、主治医には聞きにくい臨床研究関連の相談などに加え、「患者申出療養制度」の窓口業務も、一括で引き受けています。

最近当部門で力を入れ始めているのが、様々な作業のシステム化です。一つの例が治験管理システムNMGCPの有効活用です。このシステムは診療支援システムを起動するとアクセスできるようになっていますが、これまで全くといっていいほど活用されていませんでした。治験に関する情報が、関連する全ての人にいつでもどこでもアクセスできるようになれば、治験の円滑な運用のみでなく治験の安全管理などの点でも有用です。そういった改修整備を始めたいと考え、少しずつ進めています。

—治験責任医師のご経験から、反映されていることはありますか？

私の専門がリウマチ・膠原病という、少し理解するのが難しく、かつ良性疾患で一生付き合う病気であるということが今の仕事にも影響しているかもしれません。治験というのは、あくまで研究ですから、その目的を患者さんにしっかりと理解してもらう必要があります。一方で、

治験をやっているのは、被験者さんの人生のなかのごく限られた期間だけですが、その期間だけを治験だといって切り離してしまってもよいのかという問題もあります。倫理的観点から、実臨床と治験のときとは別の医師が別の部屋で説明するなど、区別してやるべきという考えも多いかもしれませんが、慢性疾患の患者を見ている医師は、患者さんのこれまでの治療経緯と関連しながら治験をやっていくわけです。研究は研究、診療は診療となってしまうがちなところがありますが、お互いにどういう目的でやっているかに対する理解が医師にも患者さんにも関連する医療関係者全てにあると、研究も診療もやりやすくなります。そのあたりの理解を進めトータルマネージしていくことが治験においても、今後は必要だと思っています。

—CRIETOならではの取り組みについて教えてください

治験を間違いなく実施することと同時に、当部門は支援する立場であるという認識が十分に必要だと思っています。東北大学病院のCRIETOは、最先端の薬剤などを扱って、ほかの病院ではできないような治験もやっていたいかなければなりません。医師主導治験などはその代表であるかと思います。こうした最先端の治験を含めた臨床試験に対してCRCとしてプロトコル策定段階から関わるのはCRIETOならではのことで、治験プロトコルは治療法をしっかり評価できるという面が当然必要ではありますが、同時に診療行為の中で無理なく実現可能なプロトコルであるかという点も重要です。こうした面で我々の部門は大きな力を発揮できると考えています。

今後も東北大学病院として、治験をやりたいという医師を増やし、臨床研究を間違いなく、確実に、無理なく進められるように工夫していく必要があります。そのためには当部門として工夫も必要かと思いますが、また逆に治験を行なう医師が必ずやるべきこともありますので、治験に対する理解を深めてもらい、問題がおきないようにお互いに協力することが大切です。臨床研究・治験は、現在大きく変わりつつある時期です。東北大学病院だからこそできる希少疾患に対する治験、他病院では実施がむずかしい特殊な治験を積極的に受け入れられる体制をさらに整備し、同時に東北6県で共同して、実際に有効な治験ネットワークづくりなどを通して製薬企業に対して当院で治験を行なうメリットをアピールしていきたいと思っています。一方で院内の各診療科に一層協力いただきながら、そのつなぎ役として尽力していきたいと思っています。



- 1-2. 実施部門窓口と患者対応の様子。CRCは臨床研究の内容説明や、経過の相談を行なう
3. 治験依頼者(主に企業など)が資料を直接閲覧できるSDV室
4. 現在、CRCは補助を含めて28名、昨年度は200件ほどの治験を実施した
5. 臨床研究実施部門について語る石井特任教授

東北大学病院臨床研究推進センター
臨床研究実施部門 部門長
石井智徳(いしい・ともり)特任教授

岩手県出身。東北大学医学部を卒業後、東北大学医学部血液・免疫科に入局。米国ハーバード大学ダナ・ファーマーがん研究所などを経て、2009年より東北大学医学部血液・免疫科准教授に就任。2014年よりCRIETO特任教授、臨床研究実施部門部門長に着任。

News & Information

情報政策部門部門長に 白戸崇特任准教授が就任しました

News

8月1日付で情報政策部門部門長となりました白戸です。2月末まで文部科学省研究振興局ライフサイエンス課に出向しておりました。情報政策部門では、情報収集に必要な人脈の構築のもと、国および地方公共団体等とのコミュニケーションを確保し、政策・予算等の情報を収集し、関係者にいち早く共有します。また、リサーチ・アドミニストレーター（URA）業務として、研究開発の予算獲得に向けて、研究規模に応じたマッチング及び予算の採択率を向上させるための支援等を実施します。中央省庁における経験を生かした支援を行っていく所存です。お困りのことがありましたらどうぞお気軽にご相談ください。



東北大学病院臨床研究推進センター
情報政策部門長
白戸崇(しろと・たかし)

ジャパン・バイオデザイン東北 2015年度フェロー 報告会・2016年度フェロー開講式が挙行されました

News

9月27日に、バイオデザイン部門中川敦寛副部門長がジャパン・バイオデザイン・プログラム共同ディレクターとして参加する「ジャパン・バイオデザイン東北」の2015年度フェロー報告会・2016年度フェロー開講式が挙行されました。報告会では、昨年度プログラムに参加した3名のフェローが10ヶ月間のプログラムの成果を報告し、会場からはフェローの今後の活躍に期待の声が上がりました。続いて行われた開講式では、東北大学里見進総長、矢島敬雅理事、東北大学病院八重樫伸生病院院長が祝辞を述べた後、10月からフェローとなる川村文彦さん、原陽介さんが自己紹介とともに熱意ある抱負を語りました。ジャパン・バイオデザインプログラムについて、詳しくはウェブサイトをご覧ください。

ジャパン・バイオデザインプログラム ウェブサイト
<http://www.bme.tohoku.ac.jp/jbd/>



東北大学里見進総長



中川副部門長と2015年度・2016年度フェロー

後岡広太郎特任講師、ハーバード大学帰朝報告

News

9月1日からプロトコル作成支援部門に所属しております後岡広太郎です。下川センター長、下瀬川医学部長(前病院長)、八重樫病院長のご高配を賜りましてハーバード公衆衛生大学院 MPH(Master of Public Health)プログラムで臨床研究に関して学んできました。ハーバード公衆衛生大学院は米国東海岸のボストンにあります。ボストンは米国建国と繋がりが深く歴史的・文化的な町です。また治安も良く、一緒に行った家族も安心してボストンでの生活を楽しんでいました。私が留学したハーバード公衆衛生大学院は1913年に創立され、全米で1、2位の人気と実力があります。特に国際保健や米国の政策立案に深く関係しています。MPHプログラムでは約400名(女性が約6割)、34か国から学生が集い(40%が留学生)勉強します。MPHプログラムのCLinical Effectiveness (CLE)というプログラムを私は専攻しました。CLEは予防・早期発見・治療という観点から最も適切かつ倫理的で、費用対効果の高いヘルスケア

アを見つけるための統計的手段を勉強するため設計されています。臨床疫学、生物統計、費用対効果の解析、生活の質改善という観点から勉強します。宿題や中間・期末試験の勉強、クラスでの議論はとても大変でしたが、統計の基礎、回帰分析、生存解析、メタ解析、決定分析、臨床試験のデザインなど学びました。幸運にも実際に行われる第II相臨床試験のプロトコル・統計解析計画書の一部を作成する機会も得て大変勉強になりました。実り多いハーバードでの留学でしたがこれからが学んだ知識を生かすスタート地点と考えています。皆様どうぞよろしくお申し込み申し上げます。



プロトコル作成支援部門
特任講師
後岡広太郎(のちおか・こうたろう)

文科省通信 Vol.11

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 三浦正暢

東京に来て半年が経過し、新幹線の乗車回数は50回を超えました。仙台駅の新幹線の発車音が「青葉城恋歌」に変わり、だいぶ聞き慣れてきたところです。こちらの業務の最近の話題ですが、今年度で終了する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」の事後評価を行いました。また次期事業である「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の必要性等について事前

評価を行った後に、来年度予算の概算要求を行いました。次期プログラムの内容は検討中ですが、AMEDや厚生労働省と連携をとってより良いものになりたいと思います。9月からは革新的医療技術創出拠点のサイトビジットが始まりました。東北大学には11月に参ります。どうぞよろしくお申し込み申し上げます。

AMED通信 Vol.06

国立研究開発法人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

財務省は、9月6日、各省庁が提出した平成29年度予算の概算要求総額について、一般会計の総額で101兆4707億円となり、3年連続で100兆円の大台を超えたと発表しました。大台を超えた理由として、年金や医療などの社会保障費の増大が1つの大きな要因になっていることをご承知のことと思います。財務省は、年末にかけての査定で5兆円程度の圧縮を目指しており、これから年末にかけては、各省庁との折衝のシーズンとなります。概算要求の中には、もちろんAMEDの予算も含まれており、来年度に向けて新規に立ち上げる事業、継続されるべき事業など、関係省庁がそれぞれの立場で来年度に実現しなくてはならない施策を反映したものとなっております。機会がありましたら、関係省庁のHP等もご覧になってみてください。研究費獲得に向けてのヒントが見つかるかもしれません。

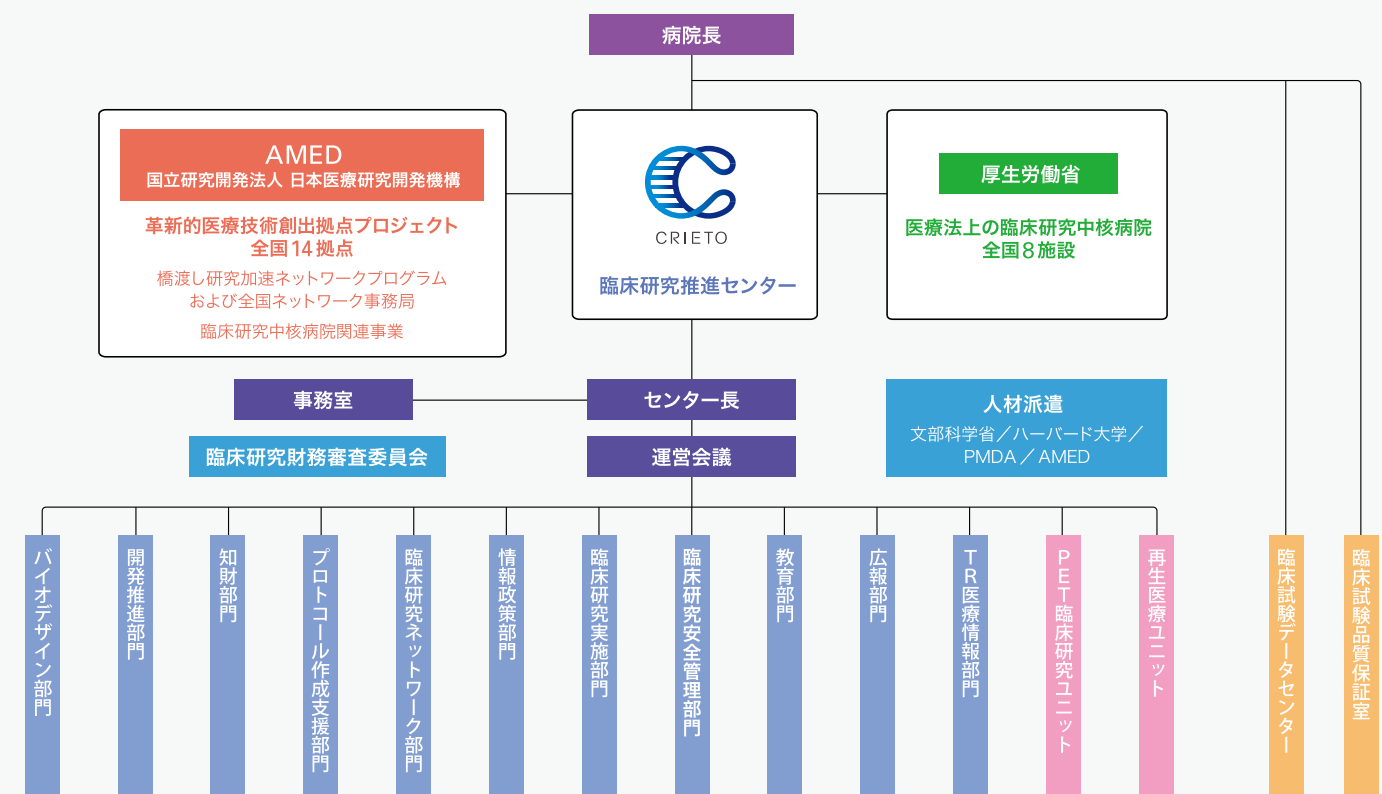
PMDA通信 Vol.06

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 寺町真由美

審査部の大きな業務の1つに相談業務があります。医療機器の相談は2015年10月に相談メニューが見直され、それぞれの開発段階の相談に対応できるように様々な相談区分が用意されています。詳細はHPをご覧ください。今回は開発前相談についてご紹介します。開発前相談はコンセプトが固まった段階等医療機器開発の初期段階で受けることができる相談です。特に類似医療機器が少なく、新しい開発コンセプトを持った医療機器については、まずこの相談の申込をお願いしています。開発前相談では、各試験の詳細な内容について助言することはできませんが、開発する上でどのような評価が必要か、その全体像について助言を行います。開発初期段階にPMDAと必要な評価について合意することで、スムーズに開発が進むと考えています。

PMDA相談区分一覧ページ
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0019.html>

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

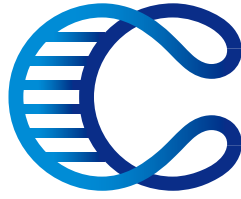
シーズ公募、コンサルテーションについて
開発推進部門 > review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

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

広報誌について
広報部門 > 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

その他のお問い合わせ
事務室 > 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13,15-1,15-2番のりば「東北大学病院経由」または「交通局東北大学病院前」行き乗車「東北大学病院前」下車(約20分、180円)

● 地下鉄駅

【仙台市営地下鉄】

仙台駅より、南北線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