

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. **13**  
Winter 2017



特集

連携と共有を重視した  
CRIETOの教育プログラム

## CONTENTS

03 特集

## 連携と共有を重視した CRIETOの教育プログラム

インタビュー  
教育部門  
奈良正之部門長

06 CRIETOが支援する研究シーズ 13

## 四肢麻痺患者の 自立支援を目的とした 多連発パルス磁気刺激装置の開発

東北大学大学院医工学研究科 リハビリテーション工学分野  
出江紳一 教授

08 CRIETOの部門紹介 No.12

## 情報政策部門

白戸崇 部門長 インタビュー

10 News &amp; Information

革新的医療技術創出拠点プロジェクト拠点調査会議が開催されました

「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」平成28年度シンポジウムを開催しました

第4回みちのくCRC研修会を開催しました

産学官連携フェア2016みやぎに出展しました

文科省通信 Vol.12 / AMED通信 Vol.07 / PMDA通信 Vol.07



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：秋田県 森吉山の雪景色



「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」が組み合わさり、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

Winter 2017  
vol.13

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、原田玲子  
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：2017年1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  
2017 printed in japan

特集

# 連携と共有を 重視した CRIETOの 教育プログラム

CRIETOの教育部門では、臨床研究にかかわるすべての人を対象に、臨床研究講習会や教育セミナー、CRC（臨床研究コーディネーター）の研修会、大学院生や学内へ向けたTRセミナーの企画・運営を行っています。さらに、品質向上と被験者保護を目的とした「臨床研究ライセンス制度」も実施しています。その具体的な取り組みや、教育のための協力体制について、奈良正之部門長に話を聞きました。



## 連携と共有を重視したCRIETOの教育プログラム

### 専門家が所属するCRIETOの教育における連携体制

臨床研究は研究者やCRC(臨床研究コーディネーター)をはじめ様々な職種から成り立っており、臨床研究に携わる者は臨床研究に関する教育や研修を継続して受ける責務があることが、国による倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)において定められています。また、倫理委員会委員や治験審査委員として参加している医療従事者ではない一般市民や、臨床研究に今後かわることになる医学部学生なども、やはり教育の対象です。そのため教育プログラムでは、多様な対象を想定し、ニーズに応じた教育内容が必要となります。

教育部門では、学内外の治験・臨床試験実施者を対象に「臨床研究講習会」を実施しています。東北大学病院は、全国国立大学附属病院42大学45病院で構成される「国立大学附属病院臨床研究推進会議」に参加していますが、そこで試作された教育研修のためのシラバスを参考に、年間6回の講義形式の講習会を企画しています。臨床研究を行ううえで重要なことは、被験者保護とデータの信頼性です。この倫理性と品質管理をどのように保つ必要があるかという内容は、毎年必ず講習会のなかで取り上げるようにしています。教育は標準化されていることが必要です。したがって、シラバスにのっとった偏りのない基本的なレベルの知識を得ていることがとても大切です。

臨床研究講習会の内容は、前年度末に次年度6回分すべてを決定しますが、実施するなかで必要が生じた講習については「臨床研究教育セミナー」として随時開催して補完しています。今年度は、プロトコル作成支援部門長の高野忠夫先生にご協力いただき、4月にモニタリングをテーマとして開催しました。第一線で活躍するモニタリングの専門家を招いての講演で、非常に好評でした。2015年4月から施行となった新倫理指針により、侵襲(軽微な侵襲を除く)・介入を伴う臨床試験についても、モニタリングや必要に応じた監査の実施が、同年10月から義務付けられるようになりました。モニタリングに従事する者には、モニタリングについての知識が必要であることも同じく定められていますので、知識習得の機会として企画しました。ただし、講義だけでは理解しづらいこともあり、臨床試験データセンター長で、生物統計学の専門家でもある山口拓洋先生に相談し、講義と合わせて実習形式の演習も行うことにしました。2016年の2月頃から準備を始め、演習では山口先生が中心となって進めてくださり、臨床試験データセンターに在籍するデータマネージャーやモニターのみなさんにも、講義や演習のご協力をいただきました。

2017年の2月には、今年度最後の臨床研究講習会を開催します。「臨床研究方法の入門」と「臨床試験の計画と準備」をテーマに行います。CRIETOには臨床研究の専門家が多数所属しており、部門を越えた協力体制が構築されているため、教育プログラムを柔軟に速やかに企画できることが強みです。

### 平成28年度にCRIETOが企画した講習・実習

対象者	講義・実習名	時間数
学内外治験・臨床試験実施者	臨床研究講習会	1時間/1回(年6回)
学内外臨床研究コーディネーター(CRC)	みちのくCRC研修会	4.5時間(年1回)
学内外医療従事者	臨床研究教育セミナー	1時間/1回(不定期開催)
治験審査委員・学内外臨床試験実施者	TTN 治験審査倫理講習会	90分(年1回)
大学院生・学内臨床研究実施者	TR(translational research)セミナー	1時間/1回(年約10回)
大学院(公衆衛生学専攻)	臨床研究概論	90分/1回(年8回)
医学部医学科6年生(1名)	臨床研究推進センター実習	週4日×4週間
医学部医学科5年生(全員)	臨床研究推進センター見学・実習	3時間/1グループ(約10名)
医学部保健学科検査学3年生(全員)	臨床研究における検査の役割	90分(年1回)
医学部保健学科看護学2年生(全員)	臨床研究と治験	90分(年1回)

### 平成28年度臨床研究講習会

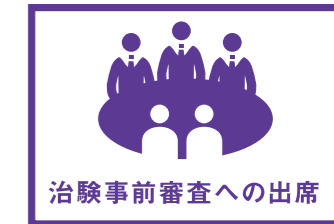


回数	講習タイトル
第1回(5月)	臨床研究の同意取得について 臨床試験における有害事象の扱いについて
第2回(7月)	CRFについて 治験薬・臨床試験薬の管理
第3回(9月)	臨床研究と日常診療をどう区別するか
第4回(11月)	品質マネジメントシステム
第5回(1月)	薬事承認の医療機器をヒトに使うために必要なこと
第6回(2月)	臨床研究方法論入門 臨床試験の計画と準備

### 臨床研究ライセンス取得の仕組み



講習会・セミナーの受講



治験事前審査への出席



1年更新

ライセンス取得

### 学内外をつなぐ場として開かれた臨床研究教育を

東北大学病院では、これらの講習会の受講と、治験の場合には治験事前審査への出席を条件に、特定臨床研究実施医師に対してライセンスを発行し、ライセンス取得者のみが特定臨床研究を行える「臨床研究ライセンス制度」を構築しています。臨床研究講習会やセミナーに関しては、原則録画をしてe-learningでも受講できるようにしています。そのほか、CRCを対象とした「みちのくCRC研修会」や、大学院生や学内の臨床研究実施者を対象としたTRセミナーなども開催しています。

教育体制や教育内容は、昨年と今年とではあまり変化が見えなくとも、5年、10年と経つと大きく変わるものです。毎年の小さな変化をキャッチするために、私自身が学会など学外の勉強会に出かけ、大切なことに気付きを得て、学内で共有することを心がけたいと思っています。加えて、大学病院関係者だけでなく、学外の施設の臨床研究にかかわる方々はもちろん、これから臨床研究に取り組んでみたいと考えている方々にも、ぜひお気軽にCRIETOの講習会やセミナーへ参加いただけたらと思っています。臨床研究に関わる知識は、大学病院だけのものではありません。東北地域のみならず、全国からのご参加もお待ちしております。

### 臨床研究講習会 受講者の声

- ・具体的な内容であり、有用であった。
- ・とても勉強になりました。ありがとうございました。
- ・セミナーの案内には受講対象者も案内いただければ、CRCや研究補助員の参加も増えると思う。

### 医学部医学科5年生 見学・実習の声

- ・5年生にはなかなか無い機会なので、良い刺激になったと思う。
- ・臨床研究と治験の違いや、臨床研究における倫理、知的財産について勉強になった。
- ・病院全体で研究を推進していく中で、医者以外の方々の協力も不可欠であると学んだ。

東北大学病院臨床研究推進センター  
奈良正之(なら・まさゆき)特任教授

東京都出身。東北大学大学院医学系研究科を修了後、米国ペンシルベニア大学留学、東北大学医学部附属病院第一内科、東北大学病院感染症・呼吸器内科助手、同病院総合診療部講師・准教授、同病院総合地域医療教育支援部准教授を経て、2013年9月より現職。



1. 第4回みちのくCRC研修会の様子。日本臨床薬理学会認定CRC制度による研修会・講習会として承認を受けている
2. 学生への講義は少人数制で、臨床研究の基本を分かりやすく説明している
3. 臨床研究教育セミナーの様子。臨床研究ライセンス制度などに認定されており、毎回多くの聴講者が参加する
4. 教育部門のメンバーと

CRIETOが支援する研究シリーズ 13

# 四肢麻痺患者の自立支援を 目的とした多連発パルス 磁気刺激装置の開発

## 開発責任者

東北大学大学院医工学研究科  
リハビリテーション工学分野  
出江紳一(いずみ・しんいち)教授

慶應義塾大学医学部医工学研究科修了後、慶應義塾大学  
病院リハビリテーション科医長、東海大学医学部リハビ  
リテーション学助教授を経て、2002年より東北大学  
大学院医学系研究科肢体不自由分野教授、東北大学病院  
肢体不自由リハビリテーション科科長、2008年に同医  
工学研究科リハビリテーション工学教授を兼任。2014  
年より東北大学大学院医工学研究科長に就任。

## 電極を使わないパルス磁気刺激により 痛みのないリハビリテーションへ

医学と工学の融合により、医学・医療の革新を目指す医工学研究科、研究科長の出江紳一教授の専門は、リハビリテーション工学。肢体不自由な患者さんの機能回復や生活の質の向上を支援する研究に取り組んでいます。そのリハビリテーションの現場でよく使われる電気刺激は、皮膚に電極を貼って電流を流すため、かなりの痛みを伴うものです。特に、脳に電気刺激を与える場合は、頭蓋骨の抵抗が大きいので、強い電流を流さなければならず、大変な痛みを伴います。そのため、従来は麻酔下で行われるか、手術中に患者さんが合併症を起こさないようにモニターするための利用に限られていました。なんとか覚醒している人の脳にも電気刺激を与えられないのかと研究が進められ、1985年に英国で初めて「パルス磁気刺激」の論文が発表されたのです。パルス磁気刺激とは、急激な磁場の変化が引き起こす、その磁場の変化を打ち消すように流れる誘導電流を使った、電極を使わない電気刺激。電極を貼らないのでほとんど痛みがありません。「電気刺激による痛みは、患者さんに負担を与えるだけでなく、運動神経に抑制をかけたり望まない動きを誘発してしまったりするなど、かえって悪影響を及ぼします。生理学的にも痛みのない刺激が正しい方法なのです」と出江教授は話します。

ただ、当初の磁気刺激装置は5秒に一発程度の低い頻度でしか刺激が与えられなかったため、ほとんど効果は見込めませんでした。その後、1990年代後半からは、研究と技術の進歩によって、頻度を調節して繰り返し刺激を与えられるようになっていきました。さらに、脳を刺激するだけではなく末梢神経にも一定の時間間隔で同期して刺激を与えることで脳の調節がより強くなるのが解ってきたことを受けて、出江教授は脳と末梢神経をあるタイミングで同期して刺激するという技術開発に乗り出しました。それが「四肢麻痺患者の自立支援を目的とした多連発パルス磁気刺激による新しいリハビリテーションシステムの開発」です。2000年初頭には末梢神経への磁気刺激は、麻痺や痛みの治療など様々な用途があることは解っていましたが、末梢神経用の装置がなかったために脳刺激用の大型装置が使われていました。

ちょうどその頃、出江教授のもとにある病院から「脚の付け根(股関節)に脚を振り出すための刺激を与えることは出来ないだろうか」という相談が持ち込まれました。脚を振り出すための神経は、かなり深部にあるため電気刺激は届きにくく、しかも刺激は単発では効果がなく、ある頻度以上で一定時間以上刺激しなければなりません。まさに末梢神経への磁気刺激装置が求められているというニーズの存在を確信するに至りました。本格的な磁気刺激装置の開発にあたっては、頭と末梢神経のペア刺激、末梢神経への高頻度の連続刺激、この2つの機能を併せ持つ装置を目指し、企業との共同研究をスタートさせました。

## 長年の共同研究でニーズを見極め 末梢神経に特化した刺激装置に着手

共同研究のパートナーとなった株式会社IFGは、患者さんに喜んでもらえる医療機器の提供を目的とする仙台市の企業。当初は、脳深部刺激装置の開発を目的に出江教授と検討を重ねていましたが、臨床現場で使ってもらうためには、日常的にどこでも誰でも簡単に使えるということが医療機器としては重要と考え、末梢神経刺激装置の開発に踏み切りま

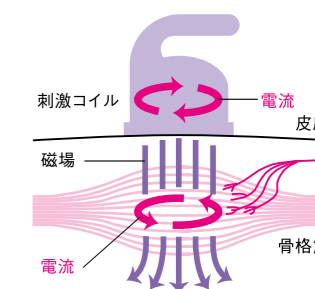
した。その後、脳と末梢神経を同期刺激する手法など10年以上の研究を経て、「磁気刺激装置パスリーダー」が開発されました。パスリーダーは磁気を用いて末梢神経を刺激して生体の誘発反応の検査に用いるクラスIIの管理医療機器としての認証を取得し、医療現場への提供が始まっています。IFGの森和美社長は「高頻度で磁気刺激を出すことで装置内部のコイルが発熱するなど、開発当初は課題が山積みでしたが、患者さんがとても辛そうにリハビリを受けている現場を目の当たりにして、それらを克服しました。また、磁気による刺激は服の上からでも可能なので肌を出すことに抵抗のある女性にとっても安心ですし、直接電極を体に貼る必要もないので皮膚の弱い方にもお勧めです」と、技術的に優れていることはもちろん、女性をはじめとした患者さん目線でのメリットもアピールしていました。

出江教授と出会ったことで、森社長はパルス磁気刺激装置についてその問題点も含めて知り、自社の技術力によって課題を解決、装置を完成させました。本格的な普及とリハビリ機器としての承認取得はこれからですが、磁気刺激装置パスリーダーは電気刺激と比べて痛みや不快感を感じにくい状態で深部の神経線維にアプローチすることができ、しかも50ヘルツでの刺激を多連発かつ連続的に可能としたことで、手関節背屈運動の角度が格段に広がったという実験データも出ています。また、すでに使用している医療機関や患者さんからは、「スイッチオンですぐ使えるので患者さんを待たせずに済む」「手足の動く感覚が分かるようになってきた」などの声が届いているそうです。IFG研究開発部マネージャーの八島建樹さんも「痛みを伴うリハビリは、患者さんが辛いだけでなく、それを施す医師や療法士にとっても大変なストレス。そのために十分なりハビリが行えない場合もあります。その点でもパスリーダーが果たす役割は大きいと思います」と今後の開発に自信の程を覗かせていました。出江教授も森社長も磁気刺激装置パスリーダーによってより多くの患者さんが痛みを伴わずに笑顔でより効果的なりハビリを受けられることを願い、さらなるスペックの充実とリハビリ機器としての承認申請を目指して研究を継続していく予定です。

また、磁気刺激装置パスリーダーの開発をきっかけに出江教授は新たな研究課題を見つけたと目を輝かせます。体中どこでも、深部でも刺激を与えることのできるこの装置を使うことで、固有感覚(自分の体の筋肉や関節の位置や角度、状態を感じることでできる感覚神経の一つ)に刺激を与えることが体にどんな影響を及ぼすのかを本格的に研究できるようになると考えたからです。1つの研究シーズから生まれた装置がきっかけとなって、新たな研究シーズにつながるかもしれません。麻痺のリハビリテーションを多角的なアプローチで促進するために、出江教授の飽くなき研究は続きます。

## パルス磁気刺激のイメージ

皮膚表面にある痛みを感じる神経への刺激を抑えたまま、筋内の神経を刺激することが可能。



株式会社IFG 代表取締役  
森和美(もり・かずみ)

2007年株式会社IFGの代表取締役就任。2007年から磁気刺激装置の開発に携わる。2014年医療機器製造販売許可。2015年ISO13485を取得。

# 情報政策部門

白戸崇 部門長 インタビュー

## 積極的に情報を収集し、研究開発の予算獲得を支援する

情報政策部門では、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、関係者といち早く共有することなどを主な業務としています。研究開発の予算獲得に向けての資料作成支援など、今後ますます重要性を増す部門としての課題や展望について白戸崇部門長に話を聞きました。

### —情報政策部門の業務内容について教えてください

主なミッションとしては、国や地方公共団体等の政策や予算に関する情報を入手し、必要に応じてCRIETOの中で共有するということがあげられます。また、リサーチ・アドミニストレーター(URA: University Research Administrator)業務も担当していますので、研究開発の予算獲得に向けて、研究分野や規模に応じたマッチングを行った上で、予算の採択率を向上させるための資料作成等をサポートし、研究者のみなさんが、研究活動に集中できる環境を整えるために研究資金の調達やマネジメントに関してアドバイスや支援を行う立場にあります。科研費(科学研究費助成事業)が、研究者の自由な発想に基づく学術研究を対象とする助成制度であるのに対して、国のプロジェクト等からの資金調達は、その事業の目的に合った研究内容であることが絶対条件ですから、どのプロジェクトにどの研究を応募するかといった判断が非常に重要になってきます。

具体的には、文部科学省出向で得た人脈によって構築した情報網や省庁のメールマガジン等のチェックによって得られた、CRIETOにとって有効と思われる情報を2週間に一度実施されているCRIETOの運営会議で報告し、共有しています。ただし、公募情報などで締め切りの迫った早急な対応が求められるものについては、センター長と事務担当者に直接、報告をして判断をお願いする場合があります。

### —文部科学省への出向経験はどのように生かされていますか

昨年2月末まで、2年3カ月にわたって文部科学省研究振興局ライフサイエンス課に出向し、主に再生医療を担当してきました。iPS細胞の研究で知られる山中伸弥教授をはじめ著名な研究者にお目にかかれたのも貴重な経験です。それまで、医師としては常に自分の判断で患者さんに対応していましたが、役所では、上司である課長が基本的に判断するので自分の判断では物事は進められない世界なのだと実感しました。とは言っても私の場合は、専門家としての出向でしたから、医師の意見として尊重してもらえた方だったと思います。さらに、厚生労働省や経済産業省とやり取りすることも多かったため、文部科学省だけ

ではなく、他省庁との人脈にも恵まれ、省庁それぞれの特徴なども肌で感じることができました。全てが新鮮な得難い経験で、特に、この情報政策部門の業務に携わる上では大いにプラスになっています。

例えば、国のプロジェクトの公募があったとします。その事業目的として記されている内容が数行だったとしても、その数行が決まった背景まで読み込まないと見えてこない論点があります。それを見極めるためには、審議会に掛けるために作成された報告書などの資料までさかのぼってみる必要がある場合もあります。省庁の中にいた経験があるからこそ、たどり着ける資料も少なくありません。いかに事業目的に合った研究をマッチングし、いかに適切な申請書を提出し、予算の採択率を向上させることができるか。文部科学省への出向経験で得たさまざまなノウハウは、大きなアドバンテージをもたらしてくれるに違いありません。

### —部門としての今後の目標、展望などを教えてください

私が部門長として着任したのは昨年の8月、まだ約半年ですのでこれと言った実績はまだありませんが、現在、CRIETOとして「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の採択を目指して申請書の作成に取り組んでいるところです。個々の研究開発に関する資金調達の相談などは、情報政策部門や私の存在が十分に認知されていないせいか、まだ受けたことがありません。研究者にとって研究開発を進めていくための資金調達は必要不可欠です。しかし、そのための情報収集や資料作成等に時間を奪われ、研究に集中できないようでは本末転倒です。そういった状況を改善するために、文部科学省がURAの配置を推奨し、その業務をこの部門が担っているわけですから、研究者のみなさんには、是非、活用していただきたいと思っています。

現在、情報政策部門は私一人で活動していますが、何かあってもセンター長や他の部門長等が相談にのってくれるので、今のところ大変さを感じることはありません。この部門の業務内容は、スタッフが多ければいいというものでもなければ、内部で人材を育成できるというものでもありませんから、当面は私一人体制だと思いますが、今後、多くの研究者からサポートやアドバイスを求められるようになれば、スタッフの拡充も必要になってくるでしょう。この情報政策部門が活況を呈するということは、CRIETOの研究開発がより活発化すること。中央省庁での経験を生かし、より適切な情報収集と、的確な資料作成支援等を実施し、予算の採択率の向上に努めてまいります。



1



2

東北大学病院臨床研究推進センター  
情報政策部門 部門長  
白戸崇(しろと・たかし)特任准教授

秋田県出身。東北大学大学院医学系研究科を修了後、ブリガム・アンド・ウィメンズ病院に留学、東北大学病院循環器内科助教、東北メディカル・メガバンク機構助教、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課専門官を経て2016年よりCRIETO特任准教授、同年8月より現職。専門は循環器内科。

1. 各省庁から公開されるグラント情報をいち早くキャッチし、共有している  
2. 情報政策部門について語る白戸特任准教授

# News & Information

## 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 拠点調査会議が開催されました

News

11月1日、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)「革新的医療技術創出拠点プロジェクト平成28年度拠点調査会議」が開催されました。当病院の整備状況、パイプライン管理・実績、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発シーズの進捗状況の説明を行いました。  
当センターの特徴である、ASU (アカデミック・サイエンス・ユニット) や人材育成講座などの医療機器開発人材を育成する取り組み、東北大学の全学組織メディカルサイエンス実用化推進委員会、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) などについて紹介し、事業が計画通り進捗している旨の評価を受けました。会議後には当センターの視察も行われました。



## 「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」 平成28年度シンポジウムを開催しました

News

11月5日、平成28年度国産医療機器創出促進基盤整備等事業シンポジウム「Valueベースのイノベーションの実現に向けて～インパクトを起こす人材育成、そして医療機器開発に必要なもの～」を開催しました。  
関係者を含めて全国から約60名の参加がありました。シンポジウムでは、国内外の医療機器開発について関係者による講演、ディスカッションを行いました。  
各セッションを通して、日本の医療機器開発に必要なイノベーションと人材育成について貴重な議論が展開され、盛況のうちに終了しました。



## 第4回みちのくCRC研修会を開催しました

News

11月26日、第4回みちのくCRC研修会「ICH-GCP施行から20年…この先へ」を開催しました。東北地方だけでなく全国から90名の参加がありました。研修会では大学や医療機関、企業が臨床研究に関わる方による講演、ディスカッションを行いました。臨床研究のガイドラインやCRCの役割、QMS (品質マネジメントシステム Quality Management System, QMS)、各機関の取り組みなど、貴重な議論が展開され、盛況のうちに終了しました。



## 産学官連携フェア2016みやぎに出展しました

News

11月29日、仙台国際センターで開催された「産学官連携フェア2016みやぎ」にて当センターの取り組みについて展示を行いました。当センターの役割、最先端シーズが実用化するためのサポート体制、バイオデザイン部門が運営するアカデミック・サイエンス・ユニット (ASU) などについて、来場者の方へ説明をしました。ブースには、多くの企業、医療関係者の方々にお立ち寄りいただき、当センターの取り組みについて熱心に質問していました。



## 文科省通信 Vol.12

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 三浦正暢

文部科学省出向中の三浦です。最近予算要求等で忙しかったためか白髪が増えてきました。  
10月上旬のノーベル賞対応は当省の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。当省ならではの貴重な経験でした。

## AMED通信 Vol.07

東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門 山崎直也

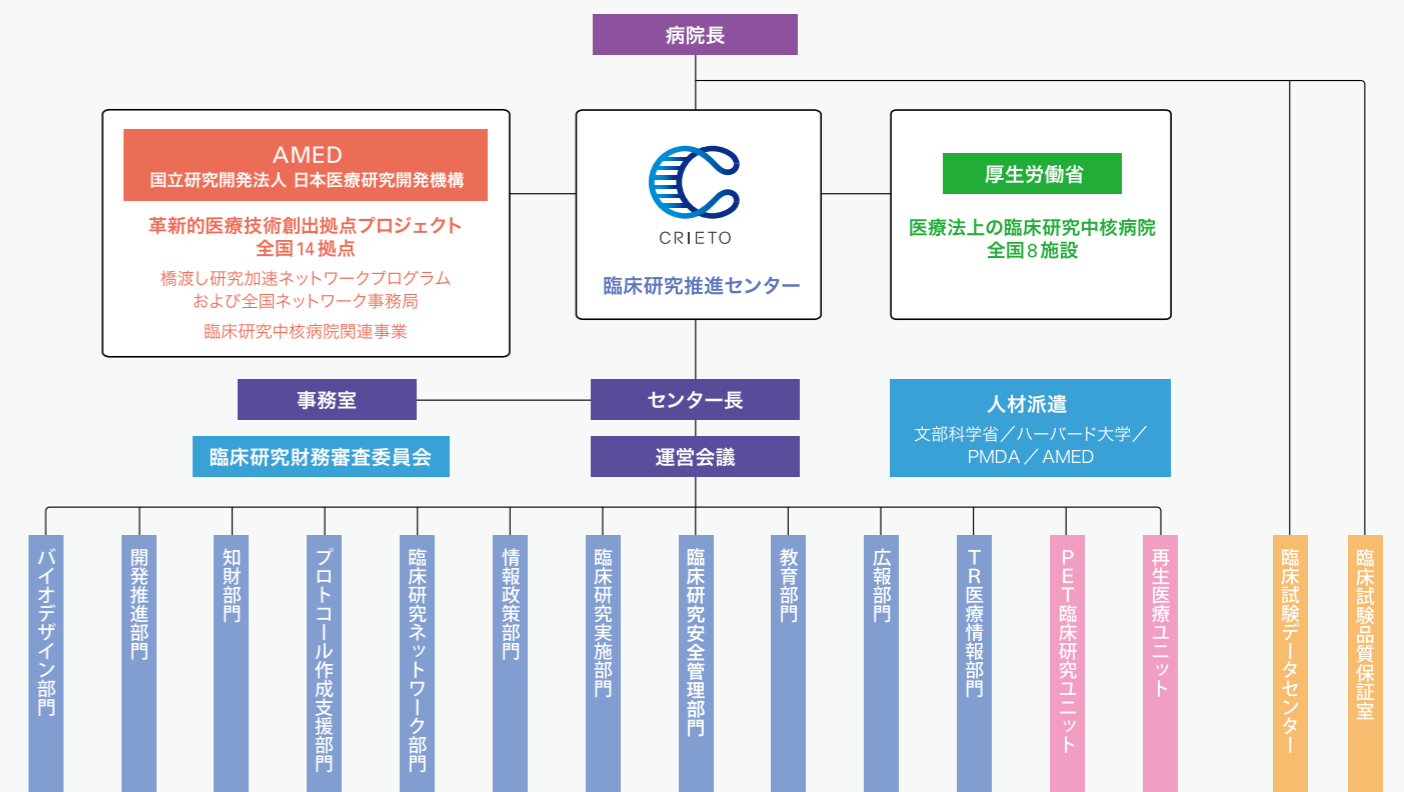
日本医療研究開発機構 (AMED)での出向期間を終え、平成29年1月1日付で臨床研究推進センター開発推進部門に帰任いたしました山崎です。  
AMEDでは、公的機関の組織の立ち上げ、関係省庁からの研究事業の継承、関係省庁と連携しての新たな公募テーマの設定・概算要求、研究事業のマネジメント、シンポジウム・各種会合の主催など、アカデミアではなかなかできない貴重な経験をすることができました。今回の出向を通じて、研究費を配分する側の動きや考え方を知ることができたことが最大の収穫であり、今後の研究費獲得に向けて、AMEDでの経験が少しでもお役に立てればと考えています。皆様どうぞよろしく申し上げます。

## PMDA通信 Vol.07

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

前回に引き続き医療機器における相談について説明します。  
医療機器開発前相談以降の相談は開発段階に応じて様々な選択肢があります。例えば、非臨床試験や臨床試験のプロトコルに関する相談は医療機器プロトコル相談、臨床試験なしあるいは海外臨床試験等の外挿で日本での追加の臨床試験なしで承認申請できるか、については臨床試験要否相談、実施済みの非臨床試験や臨床試験の試験結果について相談したい場合は医療機器評価相談、などがあります。さらに、医療機器プロトコル相談と医療機器評価相談は、さらに「性能」「安全性」「品質」「治療」等に細分化されており、試験の種類に応じてPMDAの助言を受けることができます。  
相談区分を迷われた場合は、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 (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

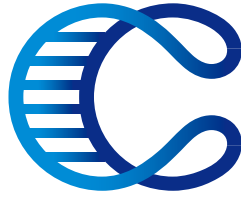
シーズ公募、コンサルテーションについて  
開発推進部門 > [review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp)

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

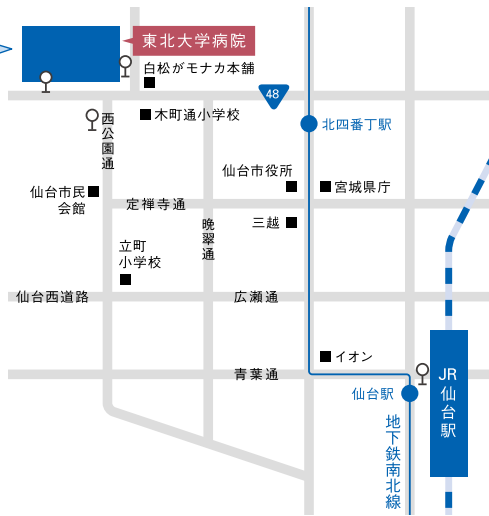
統計に関するコンサルテーションについて  
臨床試験データセンター  
> [consultation@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:consultation@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp)

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