

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. **14**  
Spring 2017



特集

CRIETO 設立 5 周年

自立的に循環するプラットフォームの確立へ

## CONTENTS

## 03 特集

## CRIETO 設立5周年 自立的に循環する プラットフォームの確立へ

インタビュー

東北大学病院臨床研究推進センター

下川宏明センター長

## 06 CRIETOが支援する研究シーズ 14

## 低侵襲大動脈瘤 存在診断装置の開発

東北大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学分野

齋木佳克教授

東北大学

横堀壽光名誉教授

## 08 CRIETOの部門紹介 No.13

## 開発推進部門

池田浩治部門長 インタビュー

## 10 News &amp; Information

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年度成果報告会が開催されました

東北大学病院が平成29年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム」に採択されました

英語ウェブサイトを公開しました

文科省通信 Vol.13 / AMED通信 Vol.08 / PMDA通信 Vol.08



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 白石川堤一目千本桜



「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) と治療センター、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

Spring 2017

vol.14

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：2017年4月28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

© 2017 東北大学病院

本誌に掲載されている内容の無断転載、転用及び複製等の行為はご遠慮ください。

Printed in Japan

## 特集

# CRIETO 設立5周年 自立的に循環する プラットフォームの確立へ

東北大学病院臨床研究推進センター (CRIETO) は、2017年4月に設立5周年を迎えました。医工連携を育んできた東北大学の伝統を強みとしながら、研究開発の促進のために構築してきたシステムやネットワークとその作用、さらに今後の展望などについて、下川宏明センター長に話を聞きました。

東北大学病院臨床研究推進センター長  
下川宏明(しもかわ・ひろあき)教授

福岡県出身。1979年九州大学医学部医学科卒業、同循環器内科に入局。米国メイヨークリニックに留学後、飯塚病院循環器科科長、九州大学医学部附属病院助手・講師・助教授を経て、2005年に東北大学大学院医学系研究科教授に就任。2012年より東北大学医師会会長。2013年6月より現職。専門は循環器内科。



——臨床研究をとりまく状況やCRIETOの特色について教えてください

アメリカでは、例えばスタンフォード大学で、1999年から医療機器開発のための講座が始まるなど、臨床研究が大きな収入につながると捉えられ、臨床研究が早くから重視されてきました。一方、医薬品・医療機器の輸入超過が深刻化したわが国でも、遂に国を挙げて臨床研究に注力し始めたという背景があります。また、2003年には国立大学法人法が施行され、大学が今後生き残っていく上で臨床研究の成否がその命運を左右する時代にもなっています。

東北大学では、2003年度から「東北大学先進医工学研究機構(TUBERO)」、2007年度から「未来医工学治療開発センター(INBEC)」を設置し、医工連携を進めてきました。そして2008年には我が国初の医工学研究科が発足しました。私どものCRIETOは、2012年に当時のINBECと東北大学病院治験センターが統合して設置され、この4月でちょうど5年が経ちました。初年度は、現在の病院長である八重樫伸生先生がセンター長を務められ、私は2013年に2代目のセンター長を拝命し、まもなく4年となります。

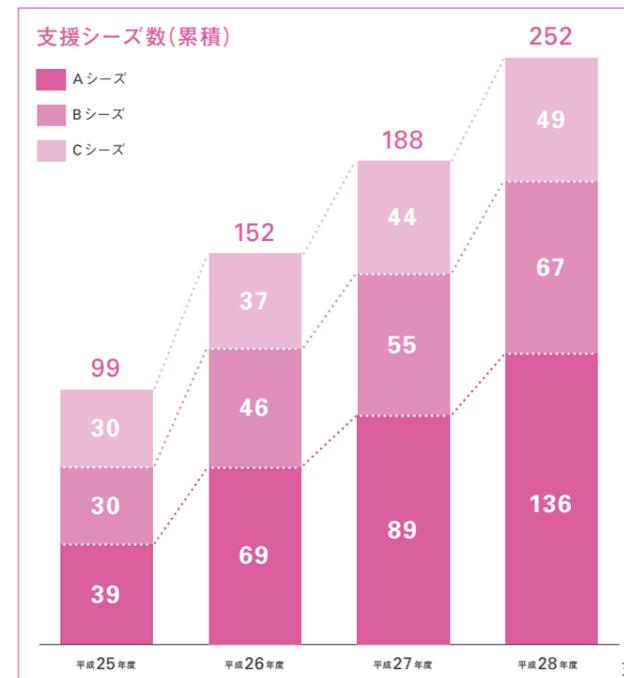
2015年に、わが国のライフサイエンス研究を一貫して推進する目的で「日本医療研究開発機構(AMED)」が設立され、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の予算が一括して運用される仕組みになりました。東北大学は、文部科学省系の橋渡し研究加速ネットワークプログラム、および、厚生労働省系の臨床研究中核病院事業の両方に採択されました。さらに、2015年8月からは「医療法上の臨床研究中核病院」の第一陣として全国4拠

点の一つとして認定され、臨床研究の推進に努めてきました。

私がセンター長に就任して以来目標に掲げてきたことは、「他の拠点にはない東北大学、CRIETO独自の特色を出そう」ということでした。第一の特色が、医療機器の開発です。東北大学は工学系の研究が強く、医工連携の伝統があったため、医療機器開発を旗印として臨床研究を推進する方針としました。第二の特色は、東北6県7大学で臨床研究・治験を推進するためのネットワーク「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)」を構築したことです。第三の特色は、大学病院の現場を医療機器メーカーの方々に見てもらい、医療現場のニーズと企業の技術とのマッチングを促す「アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)」というシステムを整備したことです。2016年までの受入れ企業数は、新規27社、継続21社に達し、全国にないユニークな取り組みとして注目されています。

——支援中のシーズ数は現在113、累積で252にまでなりました

シーズのパイプライン確保においてTTNやASUとともに重要な役割を担っているのが、2012年度に発足した「メディカルサイエンス実用化推進委員会(PROMOT)」です。ライフサイエンスに関係する全ての学内16部局が一堂に結集し、基礎研究とCRIETOとをつなぎ、人材育成を促しながら研究開発を活発化させる貴重な場となっています。さらにもうひとつ、本学大学院の医学系研究科の教授を対象に、2年生の研究テーマについてのアンケート実施を始めたことも挙げられます。早期にシーズを発掘するために発案したのですが、これにより毎年50~60件のシーズ応募がなされるようになり、また、学内の意識を高める意



1. ASU、クリニカルイメージングの様子。企業参加者は緑色のユニフォームを着て医療現場を見学する
2. 運営会議の様子。2週間に1度、部門長をはじめ関係者が参加し情報を共有する
3. 支援シーズ数の推移。CRIETO開設当時の平成25年度から倍以上に増加

味でも大きな効果を発揮しています。こうした取り組みにより、東北大学ではシーズ枯れが起きることなく、常に新しいシーズがCRIETOに上がってきています。現在は学内の詳細な研究者リストのデータベースも構築中ですが、PROMOTの会議の際には、基礎研究に取り組む先生方から臨床研究に関する相談が頻繁に寄せられるようになりました。また今年嬉しかったのは、橋渡し研究のシーズAの公募で西は九州の大学に至るまで学外からも多くのシーズ応募があったことです。CRIETOが学内外から信頼される存在になってきたという手応えを感じています。

——臨床研究の安全性が重視される一方で、昨今では審査の迅速化も求められています

TTNのネットワークを生かした中央臨床研究審査機関として、「一般社団法人東北臨床研究審査機構(ACTIVATO)」を東北7大学で構築し、すでに様々な案件を審査しています。AMED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」にも採択されており、さらに臨床研究の質を確保しながら迅速化を図るための基盤整備も進めているところです。

CRIETOでは、安全管理と情報収集をさらに重視する目的で、臨床研究安全管理部門と情報政策部門を新設しました。現在は11部門、2ユニットと、臨床試験品質保証室および臨床試験データセンターにて構成されています。シーズの相談窓口は統一して開発推進部門が行っていますが、アイデア段階のものから研究開発が既に進んでいるものなど、そのステージに応じて開発推進部門を中心に部門を越えて研究者の支援を行っていることも、大きな特色です。

——今後の展望についてお聞かせください

今年度から5年間、第3期の橋渡し研究戦略的推進プログラムに連続して採択されたわけですが、全国から頼りにされるような臨床研究の実用化プラットフォームを構築したいという思いがまずあります。また、橋渡し研究ネットワーク構築事業でその事務局もCRIETOが請け負ってきたなかで、国内の主要な大学と連携しながらわが国の臨床研究を牽引していくという使命も果たしてきました。英語版ホームページでの情報発信も開始し、今後は国際展開を強化して、東北、全国、海外へとネットワークを広げていくことを目指しています。

また昨年度からは、医薬品・医療機器の品質や安全性を審査する医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携協定を締結し、人材の派遣・受入れが開始されています。これはCRIETOにとって初めての取り組みですが、信頼いただいている証しと受け止め、今後もレギュラトリーサイエンスの普及に努めていきます。

CRIETOがこの5年間でこのように全国トップクラスの評価を受けるまでになりましたのも、学内外ともに東北地域ならではのまとまりのよさ、小異を捨てて大同のために皆さんが協力していただいた結果であると感謝しています。私は循環器内科医ですので、「心臓が3分止まったら危ない」という感覚で、案件を先送りせず、課題が生じた場合には先生方とすぐに相談する方針でやってきました。また、2週間に一度の運営会議では、センターのスタッフと情報を全て共有し、重要な判断は合意を重ねながら、みんなが同じ方向を向いて進んできたこともよかったのではと感じています。

東北大学はデータサイエンスにかかわる人材も豊富ですので、今後は地域と連動したデータサイエンスを重視しながら、さらに臨床研究を推進するシステムを発展させていきたいと思います。

CRIETOが支援する研究シリーズ 14

# 低侵襲大動脈瘤存在診断装置の開発



## 開発責任者

東北大学大学院医学系研究科  
心臓血管外科学分野  
齋木佳克(さいき・よしかつ)教授

宮城県出身。東北大学大学院医学系研究科修了後、東北大学心臓血管外科入局。トロント大学小児病院、アルバータ大学、山形県立中央病院、ボストン小児病院などを経て、青森県立中央病院心臓血管外科副部長、東北大学心臓血管外科 助手、講師を歴任し2010年、東北大学大学院医学系研究科教授に就任。

## 共同開発者

東北大学  
横堀壽光(よこぼり・としみつ)名誉教授

宮城県出身。東北大学大学院工学研究科修了後、東北大学工学研究科助手、助教授を経て、2001年、東北大学大学院工学研究科教授に就任。2016年より帝京大学戦略的イノベーション研究拠点材料強度科学研究室 客員教授、現、特任教授。2017年3月に日本学士院賞を受賞。専門は材料強度学。

## 大動脈瘤の存在を早期に診断 先制医療の方向性模索

10万人あたりの年間発症人数が3人前後とされている大動脈瘤。割合としてはさほど高くないように思われますが、発症のピークは男女ともに70代と推定され、高齢化に伴い手術数も増加傾向にあります。

大動脈とは、約2mmの厚みをもつ人体で最も太い血管です。心臓の左心室から大動脈弁をくぐって送り出された血液は、冠動脈を通じて心筋へ血液を送る「大動脈基部」、その上方に位置する「上行大動脈」、左半身へ向かってカーブする「弓部大動脈」、脊椎に沿って横隔膜へと下降する「下行大動脈」、そして最後に「腹部大動脈」から分岐し、下半身へと送られていきます。

大動脈内には常に高い圧がかかっており、動脈硬化などで弱った血管にこの高い圧がかかることで血管の壁の一部が拡大したり突出したりして現れるのが、大動脈瘤です。「しかし、一口に大動脈瘤と言っても、様々なタイプがあるのです」と話すのは、心臓血管外科学分野の齋木佳克教授。「瘤の壁全体が膨らむ『真性瘤』もあれば、手術後の傷から壁が弱くなってできる『仮性瘤』、さらに壁が割れて血液が二重に走ってしまう『解離』という状態もあります。それらの性質の違いと瘤のできる部位の違いから、人体への危険度も手術の仕方も異なってくるのです」。

ところがこれだけバリエーションがあり、また、しばしば緊急を要する治療であるにも関わらず、大動脈瘤の治療方針についてはエビデンスを伴うガイドラインが定められておらず、これまで手術のためのチーム体制や医師の経験値といった現場の努力によって成績を高めてきたと齋木教授は言います。「私たちの治療成績が良くなっても、全体的な状況に目を向けると、大動脈瘤や大動脈解離で亡くなる患者数は年々増えています。また、手術は侵襲性が高く、一方では逆に併発症があるために手術ができない人もいます。そんな現実を目の当たりにするなかで、外科医である私たちも、大動脈瘤の存在を早期に診断することで、外科的手術だけでなく内科的治療法など、治療法の選択の幅が増える、そういった先制医療の可能性を模索する必要があるのではないかと考えるようになったのです」。

## 患者に注目する臨床の視点で 開発された解析技術

そうして齋木教授は、2000年代半ば頃から、工学部の研究を独自に調べるようになり、工学研究科の横堀壽光教授(現、名誉教授)の研究室を訪ねます。横堀教授は機械工学や材料工学を中心に研究しており、それらを医学に応用する論文を発表したり、動脈瘤の超音波診断装置の開発なども既に行っていました。「ただ、こう言うのはなんです、あまり見向きもされていなかったのですね」と横堀名誉教授。「超音波によって血管壁の加速度を測り血管壁の性質を診断するという方法は、私としては自信がりましたが、それまでにないものだから、医師の先生方はためらわれていたと思います。それを真剣に挑戦してみようと言って発掘してくださったのが、齋木先生でした」。

横堀教授の開発した超音波診断装置は、血管に対して垂直に超音波を流し、音波と観測者の相対的な速度の違いから生まれる「ドップラー効果」を、血管壁から超音波が反射するときの加速度センサとして利用し、血管壁のひずみや形状を計測するというものでした。その測定結果をモニターに表示するためには、検出した波形を波形図にする

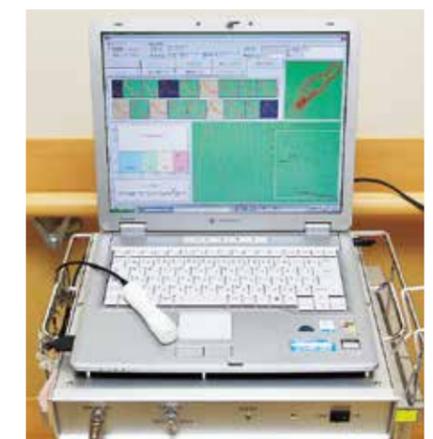
ための解析法も必要です。そこで横堀教授は、カオス理論(複雑性の科学)による解析法を独自に編み出し、一定時間に検出される波形全体の形状解析を行うことで、血管の粘性や弾性、硬化度を波形図に導き出す診断装置を製品化していました。

ところが、いざ齋木教授と研究を始めた横堀教授は、臨床現場で使用する際には「個々の患者に対応し、特徴的な波形をいかに正確に取り出せるか」が求められると知り、発想を大きく転換します。「私たち工学分野の人間としては、個々の時系列波形の合成波を導いて全体の『平均値をとる』というグローバルな考え方が基本にあるのですね。けれども臨床では患者さん本位で見ますから、もっと個別に分析的にやらなければいけない。そこで初めてこの技術開発において『どこに注目したらよいのか』が分かったのです」。

そのようにして齋木教授をはじめとする臨床現場からの意見を基に、横堀教授は波形データの中の血管振動波形の乱れに着目し、ウェーブレット変換で高周波域と低周波域を分離・解析し、そこからカオス理論を応用して、胸腔などの離れた部位の大動脈瘤特有の波形まで解析する基礎技術を開発するに至ります。最終的にモニター画面に表示されるのは円形の波形図で、動脈瘤等の有無によりループが細かく描かれることから血管内の異常を検出できるという仕組みです。齋木教授は、モニターに表示されたその波形図を見たとき、直感的に響くものがあったと言います。「これならば、患者さんに見せたとときに納得してもらえる、と。また、研究費助成や倫理審査を実施する方々に説明する際にも、きっと理解してもらえるという強い手応えがありました」。

動物実験後の臨床試験は、東北大学病院に入院している手術前の患者さんに協力してもらい、術前に撮影するCTによって実際に瘤の有無を確認するかたちで行われました。既に250例以上の結果が出ており、その実証データも決め手となって、製品化を行う企業とも本格的に交渉が進んでいると言います。

超音波を流して波形を検出する際、体のどの部位で測定するかということについては実際に8カ所で試され、左頸動脈が最も感度が良いという結果も導き出されました。今後の課題は、「さらに瘤の大きさや、具体的にどの部位にあるかなどの研究を進めること」だと齋木教授は言います。「解析原理やソフトウェアは既に確立されつつあるので、あとは超音波のプロブや、信号処理をするハードも重要になってきます。今後企業と製品化へ向けてデバイスを改良していくなかで、現在80%の感度で検出できるスペックをさらに向上させて、治験へと進めていきたいです。最終的には医工連携による東北大学発の『先制医療』機器として、世界へ発信していきたいと考えています」。



## 大動脈瘤予測診断に 用いられる超音波計

白いプローブの先端から超音波を送り、計測をする。皮膚に当てて1カ所15秒ほどで計測が可能(全8カ所を測定する)。

CRIETO の部門紹介 | No.13

# 開発推進部門

池田浩治 部門長 インタビュー

## 安全性と有効性を評価し「患者ファースト」な開発を推進する

開発推進部門の役割は、学内外のシーズ相談窓口となり、研究者・企業と共に CRIETO 各部門と連携して開発伴走を行うことです。実用化へ向けた相談内容や、人材育成講座などについて開発推進部門の池田浩治部門長に話を聞きました。

### —開発推進部門の業務内容について教えてください

開発推進部門では、研究者や企業からのシーズ相談窓口業務をはじめ、開発の進捗管理、薬事承認へ向けた開発戦略の策定支援までを一貫して行っています。承認審査を実施する医薬品医療機器総合機構(PMDA) に対し製品の臨床使用上の有用性を説明するには、戦略を練って試験成績を的確に集め、開発の初期段階から治験実施や薬事承認を見据えて進めることが不可欠です。ですから、部門スタッフのほとんどは、非臨床から臨床にまたがる多岐の業務にかかわっており、開発に関する相談に応じたり、医師主導型治験の立ち上げ運営に関わっています。PMDA の考え方を会得し、適切に対応できるよう俯瞰的な視点をもって経験を積んでもらいたいと思っています。

### —最近多く寄せられている相談はどんな内容でしょうか

「こんな目的で研究開発を進めてきたが、今後の開発を進めるためにはどうやって研究費を取得すればよいか」といった相談などでしょうか。まず研究費を獲得するためには、自身の開発により得られる臨床上のベネフィットについて、日本医療研究開発機構 (AMED) 等に訴求できる、バランスのよい説明が必要です。

多くの研究者は、自身の研究開発の利点については説明することができますが、それが同じ分野の他のものに比べどのような利益を患者に与えることができるかや、現在の医療全体の問題点を自身の研究開発によってどのように解決できるかといった視点を欠くことが多いです。私も実際に PMDA で 10 年間審査を行っていましたが、それまでの研究の問題点や必要な情報を盛り込んだ全体像を提示したうえで、客観的に自身の開発を説明するものこそ開発を進めてほしいと思うものです。「自分の開発に研究費をサポートしてくれたら、どんな未来が待っているか」、そこまで見えなければ、研究費の申請書としては魅力的ではないかもしれません。

実用化とは、「人に使う」ということから、そのために必要な安全性や有効性を確認する試験を適切な手順で実施することも重要です。想定した費用の額が実際に必要な額より小さ過ぎたり、訴求する対象の範囲が

広過ぎてデータを集めきれないような設計になっている場合は開発に行き詰ってしまいます。あるいは、薬事承認が下りたとしても、販路が考えられていなかったり、保険償還の仕組みが理解できていなければ、製造販売を行う企業に魅力ある製品にはなりません。ですから、話を聞いて全体像を把握したうえで、まず手前の課題を解決すべきか、もしくは最終的なゴールから見て話をすべきかを判断し、幅広くアドバイスしています。

私は研究者に「無理だからやめなさい」とは言いません。その代わりに、「もしやるならばこんなハードルがある」ということは伝えるようにしています。私たちの部門は、医薬品、医療機器開発のお手伝いをしますが、自分たちが開発者 (主人公) ではないですからね。ただ、安全性と有効性を科学的に評価するレギュラトリーサイエンスに基づき、企業や個人の利益のためではなく「患者さんのために」という自分たちの理念を見失わずに、助言したいと思っています。

### —2014 年より開講している人材育成講座について教えてください

医療機器関連企業の開発や薬事担当者を対象とした、1 コース 10 人以内の人材育成講座です。主に 3 人の講師が担当し、ディスカッションやレポート提出も交えながら、半年間で 15 回ほど講義をします。講義のコンセプトは「全体を俯瞰することの重要性」です。類似の講習が扱う薬事の知識やテクニックについては扱いません。

勉強していてうれしくなるのは、「あ、わかった」と思える瞬間ではありませんか? 物事の本質が見えると、それを次に応用してみたいと思いますよね。結局自分で考え始めなければ成長することはできません。この講座では、「こんな考え方をすれば、自分ももっとできるかもしれない」と思ってもらえる体験を大切にしています。

### —1 年前には 100 近いシーズの支援を行っていました

現在はさらにシーズ数が増加し、2017 年 4 月時点で累積で 252 になりました。また最近では、毎月 100 件以上の学内外からの相談に応じており、海外の企業も面会に訪れています。

開発推進部門は新卒採用のスタッフも多数在籍しており、部門内の活性化のため、若い力を求めています。医療に携わって働く選択肢は数多くありますが、私たちの仕事は、医薬品や医療機器が生み出されていくプロセスに「患者さんファースト」の視点で深くかかわり、社会に貢献していくこと。日々粘り強く業務に勤しむスタッフのためにも、さらなる環境整備に取り組みたいという思いです。興味のある人はぜひ気軽に問い合わせいただきたいと思っています。



1. スタッフは日頃の業務の成果を学会で発表するなど積極的に活動している
2. 研究者との打合せの様子。研究者と二人三脚で研究の実用化を進めている
3. 開発推進部門の様子。スタッフ同士のコミュニケーションも円滑で活気のある雰囲気
4. 平成28年度の新卒入職者3名。新卒者の採用も積極的に行っており、これからの医療機器・医薬品開発支援のエキスパートの教育に力を入れている



東北大学病院臨床研究推進センター  
開発推進部門 部門長  
池田浩治(いけだ・こうじ)特任教授

大阪府出身。岐阜薬科大学大学院薬学研究科修了後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の前身である医薬品医療機器審査センターで審査業務に従事。10年余り、医療機器の審査に携わる。2012年より当センター開発推進部門 部門長に就任。2017年4月より副センター長を兼任。

# News & Information

## 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年度成果報告会が開催されました

News

3月2日、3日の2日間、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年度成果報告会が開催されました。3月2日には、下川宏明センター長が「東北大学における革新的医療技術創出の取り組み」を紹介、青木正志副センター長が「橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業の進捗と成果について」説明をしました。3月3日には、下川宏明センター長が当センターの登録シーズ「超音波を用いた革新的非侵襲性血管新生療法の開発」について、発表をしました。会場では2日間を通してポスター展示やカタログ配布なども行いました。

## 東北大学病院が平成29年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム」に採択されました

News

東北大学病院 (CRIETO) が、AMED の橋渡し研究事業の第3期「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(平成29～33年度) に採択されました。

事業課題名: 医工連携を基盤としたオープンイノベーション・プラットフォーム構築

採択拠点 (10 拠点)

国立大学法人北海道大学、国立大学法人東北大学、国立大学法人筑波大学、国立大学法人東京大学、学校法人慶應義塾大学、国立大学法人名古屋大学、国立大学法人京都大学、国立大学法人大阪大学、国立大学法人岡山大学、国立大学法人九州大学

## 英語ウェブサイトを公開しました

News

3月23日に当センターの英語ウェブサイトを公開しました。これからの国際展開に向けて、英語での情報発信をしてまいります。  
<http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/english/>



## 文科省通信 Vol.13

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 三浦正暢

早いもので着任してから丸1年が経ちました。平成29年度予算案が国会で可決され、これからは平成30年度予算獲得に向けて準備を進めていきます。  
 私は、橋渡し研究の他に「医療分野研究成果展開事業」を担当しています。この事業は、AMEDが進める「オールジャパンでの医療機器開発」の最も初期フェーズの研究開発を支援します。事業のうち、

先端計測分析技術・機器開発プログラムと産学連携医療イノベーション創出プログラムは新規課題を公募しています (前者の公募は3月で終了予定)。両プログラムの特徴として、大学等の研究機関と企業による共同提案を必須としており、本格的な産学連携による医療機器等の開発、実用化の加速を目指しています。

## AMED 通信 vol.08

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 堀切陽介

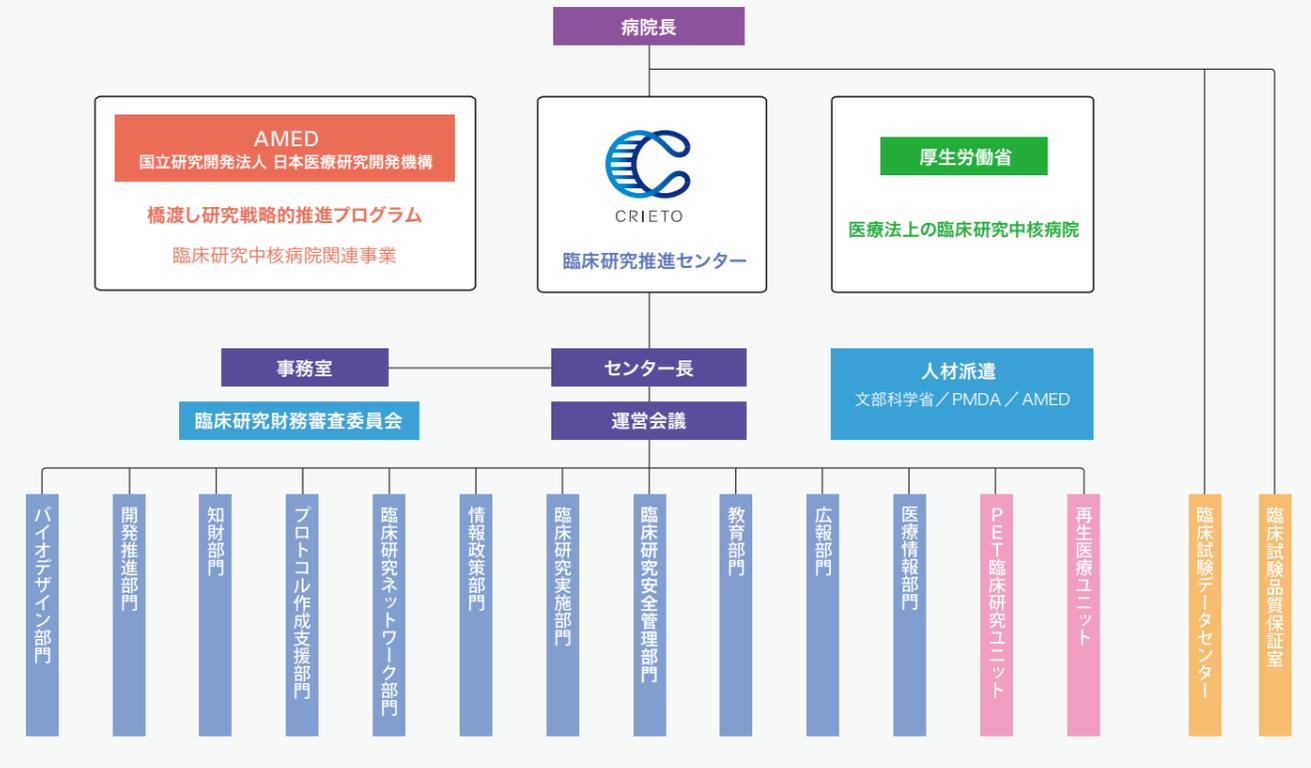
開発推進部門で4年間、主にシーズ管理業務に従事していました。今年度より日本医療研究開発機構 (AMED) への出向を拝命しました。所属は臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課規制科学・臨床研究支援室で、臨床研究コーディネーター等の人材確保や育成のほか、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の迅速かつ安全な実用化に向け「品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する研究」すなわち、レギュラトリーサイエンス研究の推進に取り組んでいます。このほか、これまでの業務で感じるが多かった研究費執行上の課題等をAMED内で共有し、より良い開発環境の整備に繋げていきたいと考えています。

## PMDA 通信 vol.08

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

PMDAでは、日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、平成23年7月より、大学・研究機関やベンチャー企業を主な対象として、非臨床試験・治験計画策定等に関して相談を行う「薬事戦略相談」を実施しています。この度、相談事業の一層の充実を図るため、平成29年4月1日から、事前面談及び本相談については、名称を「レギュラトリーサイエンス戦略相談 (RS 戦略相談)」と改称し、個別面談については、対象を拡大し、新たに「レギュラトリーサイエンス総合相談 (RS 総合相談)」として実施することになりました。RS 総合相談では、RS 戦略相談への適否の確認やガイドライン等についての説明その他のレギュラトリーサイエンスに関する通知、制度等についての全般的な説明・相談を行います。

## 東北大学病院臨床研究推進センター (CRIETO) 組織図



## 交通アクセス



## 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