

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. 16
Autumn 2017



特集

グローバル開発を視野に新設

国際部門、東京分室の役割と展望

CONTENTS

03 特集

グローバル開発を視野に新設 国際部門、東京分室の役割と展望

インタビュー
国際部門
鈴木由香 部門長

06

CRIETOが支援する研究シーズ 16

慢性便秘症治療薬 ルビプロストンの慢性腎不全 治療薬としての適応拡大

東北大学大学院医工学研究科 分子病態医工学分野
阿部高明 教授

08

クリエイトなひと #1

プロトコル作成支援部門
後岡広太郎 特任講師

10

News & Information

ジャパン・バイオデザイン東北2016年度フェロー報告会・
2017年度フェロー開講式が開催されました

第5回みちのくCRC研修会を開催しました

文科省通信 Vol.15 / AMED通信 Vol.10 / PMDA通信 Vol.10



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 抱返り溪谷



「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端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あらわしています。

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 2017

vol.16

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：2017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、ご感想をお寄せください。

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

グローバル開発を視野に新設 国際部門、東京分室の役割と展望

設立から6年目を迎え、CRIETOはかねてより課題としていた国際展開を推し進めるべく、2017年8月1日より国際部門を新設し、その拠点として東京分室を設置しました。新設の背景および今後の役割と展望について鈴木由香国際部門長、池田浩治副センター長（兼開発推進部門長）に話を聞きました。



鈴木由香 特任教授

—— CRIETOのシーズ開発の特徴、他の大学や研究機関との大きな違いはどういった点でしょうか

池田 東北大学は基礎系の研究に多くの実績を有し、また医工連携が盛んという背景もあって、医療機器の開発では先行しています。その開発支援という点で我々もノウハウの蓄積があり、優秀なスタッフもそろっています。国内でもいち早く、企業や研究者を医療現場に受け入れるアカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)を立ち上げ、アイデア創出段階から医療機器開発を多角的にサポートしています。さらに、長年、医療機器の審査を担当していた鈴木部門長にCRIETOに来ていただいたことで「医療機器開発の東北大学」という色を強く出せたと思います。

鈴木 日本の大手医療機器メーカーは、ほとんどが診断機器の開発を行っています。今後は治療機器を開発していかないと市場は広がりません。政府も日本から革新的な医療機器を開発して海外に出していけるようにと旗を振っています。その点でも医工連携が盛んで治療機器の開発にも果敢に取り組んでいる東北大学への期待は大きく、さまざまなノウハウを持った人材が集まってサポートにあたっているCRIETOの存在意義は非常に大きいと思います。

——現時点での国際部門、東京分室の具体的な業務内容を教えてください

鈴木 東京分室の第一歩として業務説明会を実施し、医療機器メーカーをはじめ製薬企業など計60社112名にご参加いただきました。池田部門長からはCRIETOの概要ならびに開発支援体制の説明をしていただき、私からは東京分室の機能及び業務内容について説明をさせていただきました。急ご案内にもかかわらずたくさんの企業に参加いただき、高い関心と期待を感じました。すでに支援を受けたいという企業も出てきています。

業務説明会では、企業向けに次の5つのサービスを紹介しました。
①フリーコンサルテーション(企業が抱える品目や開発に関する悩みを自由に相談できる場)②開発のロードマップ相談(開発の最終段階である承認までを見据えて効率的に研究を進めるための相談業務)③開発案件に対する目利きの相談(企業が持っているアイデアや製品が実用化された場合、医療現場で使ってもらえるのか、どれくらいの市場が見込めるかなど、医療現場の声を聞くための企業と医師との仲介業務)④アーリーフィージビリティ(開発初期段階で製品としての有効性や安全性などの点から実行可能性を探る調査)⑤メディカルライティング指導(PMDAに提出する資料の作成指導、確認など)以上の5項目です。

特に「③開発案件に対する目利きの相談」への関心が高かったのが印象的でした。

——国際部門、東京分室としての中長期的なビジョンを開かせてください

鈴木 開発には優秀な人材が必要ですが、特に医療機器分野においては人材不足が深刻です。東北大学では、5年前から医療機器開発の人材育成講座が行われていますから、それらを充実させてより優秀な人材を送り出したいと考えています。さらに、将来的には大学院にレギュラトリーサイエンスコースを設けて人材育成を図りたいとの思いもあります。また、医薬品会社や医療機器メー

カーからARO(アカデミック臨床研究機関)への要望として聞かれた「全国のシーズが集まったプラットホームが欲しい」という声に応じてシーズを集めて一気に閲覧できる場所をつくりたいとも考えています。

また、日本は、質の高い技術を持っていながら実用化できずにいるという現状にあります。PMDA時代、私は規制当局として国際共同治験を担当し、海外の規制当局とやり取りした経験もありますので、その際の人脈を生かして海外のAROとの連携もスムーズにいくようにサポートしたいと思っています。さらに、国内のシーズを米国だけではなく、世界に向けて展開できるように各国の規制情報を集めて提供するとともに、海外のシーズを日本に導入するためのサポートも行っていく予定です。そして、最終的には世界中の患者さんのためにいい医療機器を提供できるように実用化を目指していきたいと思っています。

——CRIETO内の連携のあり方、国際部門の担う役割とは

池田 私も以前はPMDAに所属し、鈴木部門長の部下として働いていた経験があります。医療に関する考え方の根幹が一致しているので、開発推進部門との密接な連携を前提に国際部門に来ていただきました。今後も意見交換し、車の両輪のようにバランスをとりながら一緒にCRIETOを発展させていきたいと思っています。

鈴木 開発推進部門との連携はもちろん、国際部門はCRIETOの様々な部門と横断的に連携しながら海外展開を目指していくことになると思います。また、私自身の経験は、開発推進部門の業務に生かせることが多いと思いますので開発推進部門のスタッフ育成にも協力していきたいと考えています。

池田 東北大学は、東京大学、京都大学とともに新制度「指定国立大学」の指定を受けました。その中期目標として、医工連携医療機器開発を軸にオープンイノベーションを全国展開することをあげ、長期的には、アメリカのシリコンバレーで展開されているような医療機器開発エコシステムの構築を目標として掲げています。医療機器開発に関わる知財、資材、人材、資金等あらゆるものを集約して効果的に循環させるこのエコシステムは、まだ日本では十分機能していません。CRIETOでは、東北の力を合わせて、東北発の先端医療を発信することを目指してTTN(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)を構築していますが、東北にこだわりながらも全国展開、世界展開に向けての動きが国際部門新設、東京分室設置によって、本格化したわけです。それだけ、CRIETOの将来ビジョンにおいて国際部門にかかる期待は大きいものがあります。

鈴木 私のこれまでの経験を最大限に生かし、CRIETOの先生方や企業のみなさんにご指導をいただきながら、CRIETOがグローバルAROとしてより一層発展できるように尽力してまいります。

東北大学病院臨床研究推進センター
国際部門 部門長
鈴木由香(すずき・ゆか) 特任教授

東京都出身。東京理科大学理工学部応用生物科学科卒業後、筑波大学大学院医科学研究所、米国ユタ州立大学大学院生物研究科を修了。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にて審査官を務めた後、PMDA医療機器審査部部長、国際業務調整役、戦略相談業務調整役を歴任。2017年8月、当センター国際部門長に就任。

東北大学病院臨床研究推進センター
副センター長・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。



池田浩治 特任教授

東北大学病院臨床研究推進センター 国際部門 東京分室のご案内

国際部門の拠点となる東京分室を日本橋ライフサイエンスビルディング内に設置しました。関東圏における開発相談体制の強化、他拠点シーズ支援拡大、企業との連携強化、シーズ開発力強化を進めてまいります。具体的には、海外ARO拠点との連携、海外規制状況の調査、国内シーズの海外展開へのサポート等を実施します。アカデミア、国内外の企業の方で、グローバル開発に御関心のある方、特に、国際共同治験、海外シーズ・製品の日本への導入、海外への導出等、国際関係については、何でもご相談ください。

1.日本橋ライフサイエンスビルディング
2.説明会の様子

アクセス



東京都中央区日本橋本町2丁目3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング 607号室
TEL:03-3273-3601 FAX:03-3273-3621
E-mail:global@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

CRIETOが支援する研究シリーズ | 16

慢性便秘症治療薬ルビプロストンの慢性腎不全治療薬としての適応拡大



CRIETOの開発支援スタッフ

(左) 東北大学病院臨床研究推進センター
開発推進部門
保坂実樹(ほさか・みき) 特任助教
本シリーズの開発支援を担当

(中央) 東北大学病院臨床研究推進センター
臨床研究実施部門
地主万莉(じぬし・まり) 臨床検査技師
本シリーズの治験コーディネーター(CRC)

開発責任者

東北大学大学院医学研究科
分子病態医学分野
阿部高明(あべ・たかあき) 教授

宮城県出身。東北大学医学系研究科医学部卒業、同大学院修了後、米国ハーバード大学に留学、ヒューマンフロンティア財団長期研究員などを経て、2001年東北大学病院腎臓内分科講師、同科医局長などを歴任し、2008年から東北大学大学院医学研究科分子病態医学分野教授、東北大学大学院医学系研究科病態液性制御学分野教授に就任。

既存医薬品を異なる疾患に展開 慢性腎不全の画期的治療薬創出

慢性腎臓病(CKD)の患者は全国で1,400万人以上にも上り、将来的には末期腎不全となり透析医療が必要になる可能性が高いとされています。人工透析は週3回4時間かかり、患者自身の大きな負担となるとともに医療費を圧迫します。そのためにCKDから末期腎不全への移行を阻止する必要があります。しかし、現状では慢性腎臓病の根本的な治療薬がないため、CKDの原因とされる高血圧や糖尿病に対する治療を行うしかありません。しかも腎機能が悪い患者は本来、尿から排泄されるべき各種毒素が適切に排泄されず、血中に蓄積してしまい、それがさらに腎臓や血管を傷めてしまうという悪循環を引き起こしています。

そこで、医工学研究科の阿部高明教授が着目したのは、慢性便秘症治療薬ルビプロストンという薬剤を慢性腎不全治療薬として使用できないかということでした。慢性腎臓病の患者は便秘になりやすく、便秘をすると腸でできた毒素がより多く吸収されること、また腸で作られる100種以上の毒素が腎臓や生命予後の悪化につながる事が分かっていたため便秘を抑えることで腎臓病の進行を抑制できるという仮説が立てられました。

ルビプロストンはCKD患者も服用できる慢性便秘症治療薬で、そのほかに粘膜保護作用や腸内環境を整えるという報告があります。そこで研究の第一段階では腎不全のマウスにルビプロストンを投与し腎不全の進行が抑制されているかを検証しました。その結果、ルビプロストンを投与したマウスは投与していないマウスに比べて腸液の分泌が増加し腸壁の傷害が改善された上、腎不全患者では低下がみられる、一般に善玉菌と呼ばれる腸内細菌の減少が改善され腎機能の改善が図られました。

そこで阿部教授は次の段階として倫理委員会の承認を得て臨床研究を実施しました。慢性腎臓病の患者6名を対象にルビプロストン24 μ g/日(便秘治療で用いられる最低用量)を投与し、便秘症状の改善や血中・尿中の尿毒素濃度の変化などの観察を行いました。3例については血中における尿毒素物質の濃度低下が認められましたが、3例については下痢や嘔吐といったルビプロストンの副作用により中止となってしまいました。すなわちルビプロストンはCKD患者にも効果がある可能性を示すと共に、24 μ gでは副作用が起りやすいためより低用量にする必要があることが分かりました。

これらの研究結果を受けて既存薬である慢性便秘症治療薬ルビプロストンの慢性腎不全治療薬としての適応拡大を目的としてAMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)の支援を受けてその探索的治験が計画されました。探索的治験とは適切な有効性評価指標や用法用量の推定を目的としたもので、その結果に基づいて最終的に有効性及び安全性を評価する検証的試験が実施されています。本研究で副作用の無い有効用量が16 μ g/日か8 μ g/日かを検討します。また、下剤と腸内細菌と毒素の関係をヒトで世界ではじめて検証するという学術的に重要な役割もあります。阿部教授は、「本研究は企業治験と違い医師主導治験のためプロトコル作成や他大学・医療機関と共同で行う上での煩雑な交渉・事務手続きなど、CRIETOのサポートがなければ治験開始まで到達することができませんでした」と話しています。さらに被験者の同意、採血、体調管理などを担当する治験コーディネーター(CRC)が大学病院内にいて被験者に対するケアが行き届き、CRCを介した関係者間の密接なコミュニケーションで治験のクオリティが高められるとも話していました。

早い段階での薬事承認を目指して 治験ではより確実なデータをより多く

この医師主導治験の方法は、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験で、試験デザインとしてはスクリーニング(観察期開始前4週間以内)、観察期(8週間)、二重盲検期(24週間)の3期構成です。被験者の試験参加の適格性を確認した上で、観察期間を経てプラセボ投与群、ルビプロストン8 μ g/日群、16 μ g/日群(8 μ g1日2回)のいずれかに無作為に割り振り、24週間経口投与を行います。実施症例はそれぞれ40例、40例、60例で、副作用による脱落を考慮して投与量の多い16 μ g群のみ多めに割り当てられています。

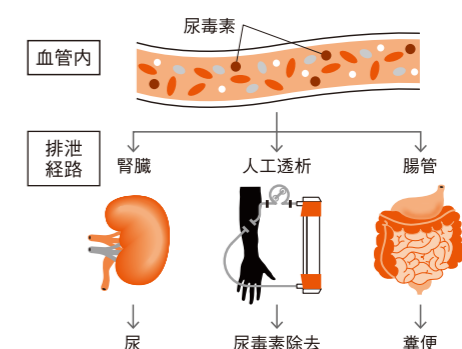
被験者の適格基準は、20歳以上のCKD患者で、軽症例では変化が見えにくい、重症例では下痢をおこした場合に脱水を引き起こし、悪化につながりかねないということを考慮し、CKDステージ3b*1の患者を中心として観察期間中にルビプロストンの効果を検証可能であることをエントリー基準としています。この治験期間および治験デザインについては東北大学を中心に腎臓専門家による4,000人のCKD患者の経過を追跡した「宮城長陵CKD研究」を基に統計的な設定根拠を設定しており、東北ならではの研究と言えます。

2016年7月から被験者のエントリーを開始し、東北大学病院のほかJCHO仙台病院、福島県立医科大学附属病院、虎の門病院分院等の計5施設で140名を募集し、随時、上記のスケジュールで治験を実施しています。これまでに半数の約70名がエントリー、約20名の患者が既に治験を終えておりますが、今のところ副作用による脱落者はありません。残り1年半でさらに約70名の治験を実施し、最終的には最低でも統計的有意差の出る108症例をデータとしてまとめることにしています。

さらに今後は適格基準の被験者を確保するために協力施設を他大学や宮城県内の病院などにも広げていく予定です。本試験は二重盲検方式ですから医師も被験者もどの群に振り分けられているか分からないため、最終的にデータが出てくるまではその効果はまったくの未知数です。治験終了後の解析で有効性が示されれば企業治験により検討的治験がなされ薬事承認を目指します。ルビプロストン自体は既に承認されている医薬品ですから、安全性や毒性は既知のものであり、また用量を下げる方向の適応の拡大ということで新薬よりは安全性が高く、早めの承認が期待できそうです。これまで治療薬がないことで苦しんでいたCKD患者にとっては朗報になるであろう「慢性便秘症治療薬ルビプロストンの慢性腎不全治療薬としての適応拡大」の早期実現に向けて、阿部教授が主導する治験は順調な経過をたどっています。

*1 CKDステージ3b：GFR(糸球体濾過量)30以上45未満。GFRは腎臓が老廃物を尿へ排出する能力の値。値が低いほど腎臓の働きが悪い状態。

尿毒素の排泄に関わる3つの経路



現在は人工透析にて尿毒素^{*2}を除去する方法が一般的だが、この研究で腎不全時に腸内環境を改善することにより体内への尿毒素の蓄積を軽減させ腎臓病の進行を抑制する効果が得られることが明らかにされた。

*2 尿毒素：タンパク質やアミノ酸が分解されてきた尿素などの老廃物。

New! CRIETOで医療イノベーションの創出を目指して活躍するひとを紹介します

クリエイティブなひと #1

後岡広太郎

プロトコル作成支援部門
特任講師

#1



留学で得た知識と経験を CRIETOで生かし、更なる成長を

2016年9月にCRIETOプロトコル作成支援部門特任講師に就任した後岡広太郎医師は、着任前の2年間、アメリカのハーバード公衆衛生大学院 (Harvard School of Public Health) に留学しました。家族と共に渡米し、大学院生として学びながらハーバードの研究室にも所属。帰国後は、プロトコルの作成支援はもちろん、外来診療を担当し、自身の研究にも取り組んでいます。どんなに多忙でも、家族との時間を大切にしているという後岡特任講師へのインタビューをお届けします。

—ハーバード公衆衛生大学院に留学することになった経緯を教えてください

私は、もともと循環器内科の臨床研究に従事しており、臨床試験や治験に携わっていました。その頃、CRIETOでは、臨床研究に対してより専門的な知識を持った人材を必要としていました。幸運なことに下川宏明センター長が私の指導教授であり、CRIETOからの派遣という形で留学させていただきました。

2014年9月、大学入学試験を受ける前に渡米し、ハーバード公衆衛生大学院の関連病院であるブリガム アンド ウィメンズ病院の臨床試験エンドポイントセンター (Brigham and Women's Hospital, Clinical Endpoint Center) に留学。臨床研究を学びながら、受験勉強と入学に必要な英語能力試験 TOEFL に挑戦しました。大学院に合格するまでのこの期間がそれまででいちばん勉強したと思うほど大変でした。

—ハーバード公衆衛生大学院で学んだことは

大学院生約1,140名のうち30%が留学生で、南米・欧州・アジア・アフリカなど34カ国から学生が集まっている国際色豊かな環境の中で、私は「クリニカル・エフェクティブネス (Clinical Effectiveness)」という臨床研究に特化した医師を対象としたプログラムを専攻しました。臨床研究をどうやれば偏りのない研究ができるか……、データを集めて正確な判断をするには……。平均値を出す算数レベルの授業から徐々にステップアップし、統計の基礎、生物統計、回帰分析、生存解析、メタ解析、臨床試験のデザインなどを学びました。

授業は、一般的には教師2人と博士課程のティーチングアシスタント4人ほどで行われ、わからないところがあれば授業終了後にティーチングアシスタントに質問することができます。また、教務の担当者は随時、単位の取得状況をEメールで知らせてくれるなど、非常に手厚い体制になっていました。宿題や中間・期末試験、会話に入っていくこと自体が難しい専門的な英語のディスカッションなど、大変なことはたくさんありましたが、留学生同士で助け合えた良い思い出でもあります。

また、大学院の授業は一日中あるわけではないので、朝、授業が始まる前や昼休みにはブリガムの研究室に通っていました。そこでは、世界各国から送られてくる

PROFILE

後岡広太郎(のちおか・こうたろう)特任講師

奈良県出身。東北大学大学院医学系研究科医学部卒業。JA秋田厚生連平鹿総合病院、岩手県立中央病院などを経て、東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野。2014年米国ブリガム アンド ウィメンズ病院、ハーバード公衆衛生大学院に留学。2016年9月より現職。趣味はクラシックギター。

心エコーデータをチェックし、蓄積されたデータを解析してスポンサーに送るという業務を行っていました。その研究室で出会った仲間とは今も交流が続いており、共同で論文発表をしましたし、いつかは一緒に新しい研究をやろうと話しています。

—留学先のボストンの環境はいかがでしたか

アメリカは銃社会で怖いというイメージを持っていましたが、ボストンの私が住んでいた地域は夜中に一人でジョギングしている女性の姿が見られるほど治安のいい街でした。子ども・お年寄りファーストが徹底していて、一緒に行った家族もとても安心して生活を楽しんでいました。忙しいながらも時間を見つけては、ニューヨークやワシントンに小旅行をしたり、ボストン・レッドソックスで知られるようにボストンはスポーツが盛んな街なので家族でスポーツ観戦に出かけたり、子どもたちにとっても楽しい経験が多かったようで「また行きたい、何度でも行きたい」と言っています。

—現在、プロトコル作成支援部門での仕事内容は

臨床研究を行う研究者のプロトコル作成をお手伝いするわけですが、研究者自ら準備したプロトコルに対しては、患者さんへの侵襲具合はどの程度か、社会的なインパクトはあるか、利益相反はないかなどをチェックしてアドバイスをしています。もちろん、私の専門である循環器以外については他の専門家のスタッフに助けをもらいながら判断を行っています。また、アイデアだけがあってまだ何も具体化していない研究案件については、研究者と面談を行い、プロトコルと一緒に構築していきます。今までの経験では、初期の発案段階から相談していただいた方が良い研究になるケースが多いように思います。生物統計、臨床試験デザインなど、私がハーバード公衆衛生大学院で学んできたことを十分に生かして支援することができるからです。しかし、私にお手伝いできるのは研究のデザインまでとなりますので、より具体的な内容については、専門の先生方の協力を仰ぐことになります。幸い、東北大学はとて大きな組織で、さまざまな分野の専門家が活躍されています。その研究に適した専門家を研究者に仲介させていただくのも仕事のひとつです。

—現在の仕事のやりがいと今後の抱負を聞かせてください

着任から1年、ようやく自信がついてきたところです。この仕事を通じてさまざまな分野の先生方とお会いできることがとても楽しくなりました。相談を受けるたびに人とのつながりや知識が雪だるま式に膨らんでいく感覚です。これらをお世話になっている研究者に還元するように、プロトコル作成が初めての研究者にも研究がうまくいこうとお手伝いしていきたいと思っています。

また、ボストンの心エコー研究室で学んできた経験を生かし、超音波検査士の技量でデータの質が大きく左右されないように標準化することを考えています。それによって東北大学病院の医療の質も上がり、CRIETOが支援する臨床研究や解析のデータの質もよくなることが望めます。さらには留学やCRIETOで得られた世界中とのつながりを今後の自分自身の成長にも生かしていきたいと思っています。

1. 緑豊かなハーバード講堂
2. シカゴでの心臓病学会後、ラボの仲間と
3. 学位授与式、モニターは学長と後岡医師
4. 帰国直前に家族とディズニークルーズへ



1



2



3



4

News & Information

News

ジャパン・バイオデザイン東北2016年度フェロー報告会・2017年度フェロー開講式が開催されました

バイオデザイン部門中川敦寛特任准教授がグローバルファカルティとして参加する「ジャパン・バイオデザイン東北」の2016年度フェロー報告会・2017年度フェロー開講式が開催されました。報告会では、昨年度プログラムに参加した2名のフェローが10ヶ月間のプログラムの成果を報告し、フェローの今後の活躍に期待の声を多くいただきました。開講式では、東北大学 里見進総長、東北大学病院 八重樫伸生病院長をはじめとする教授よりお祝いとお励みのお言葉をいただき、10月からプログラムに参加するフェロー4名（岡田萌さん、粕谷淳一さん、柳垣聡さん、山本綾さん）の紹介がありました。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。



東北大学 里見進総長



2017年度フェロー4名(左から、柳垣さん、岡田さん、山本さん、粕谷さん)

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/>

News

第5回みちのくCRC研修会を開催しました

10月7日、第5回みちのくCRC研修会「CRC業務の多様化を考える」を開催しました。東北地方だけではなく全国各地から約80名の参加がありました。研修会では大学病院の他、市中病院や企業からのパネリスト5名が登壇し、各施設でのCRC業務や課題について講演、ディスカッションを行いました。CRCが担当する業務の多様化が進む中で、各施設が抱える課題や取り組みについて、登壇者だけではなく参加者も含めて活発な意見交換がなされ、貴重な議論が展開される会となりました。



研修会の様子



開会の挨拶 青木正志副センター長

文科省通信 Vol.15

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 三浦正暢

雨が多かった夏が終わり、新幹線の車窓からみる景色から実りの秋の到来を感じます。医療の現場ではしばしば専門用語が飛び交いますが、行政の世界でも同様に専門用語が多々あり、着任当初は大変戸惑いました。その一つが「フェーズルーラー」です。AMEDは文部科学省、厚生労働省、経済産業省、それぞれが所管する事業を一体的に運営し、基礎研究か

ら臨床研究まで一貫して支援しています。フェーズルーラーは、健康・医療戦略に掲げられた「9本柱」ごとに、各省庁の事業の役割分担を明確にし、また、事業間の連携がどのように取られているのか、一目でわかるようにしています。AMEDができて3年目を迎えましたが、事業間の連携は一層強化されています。

AMED通信 Vol.10

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬戦略部 医薬品等規制科学課 堀切陽介

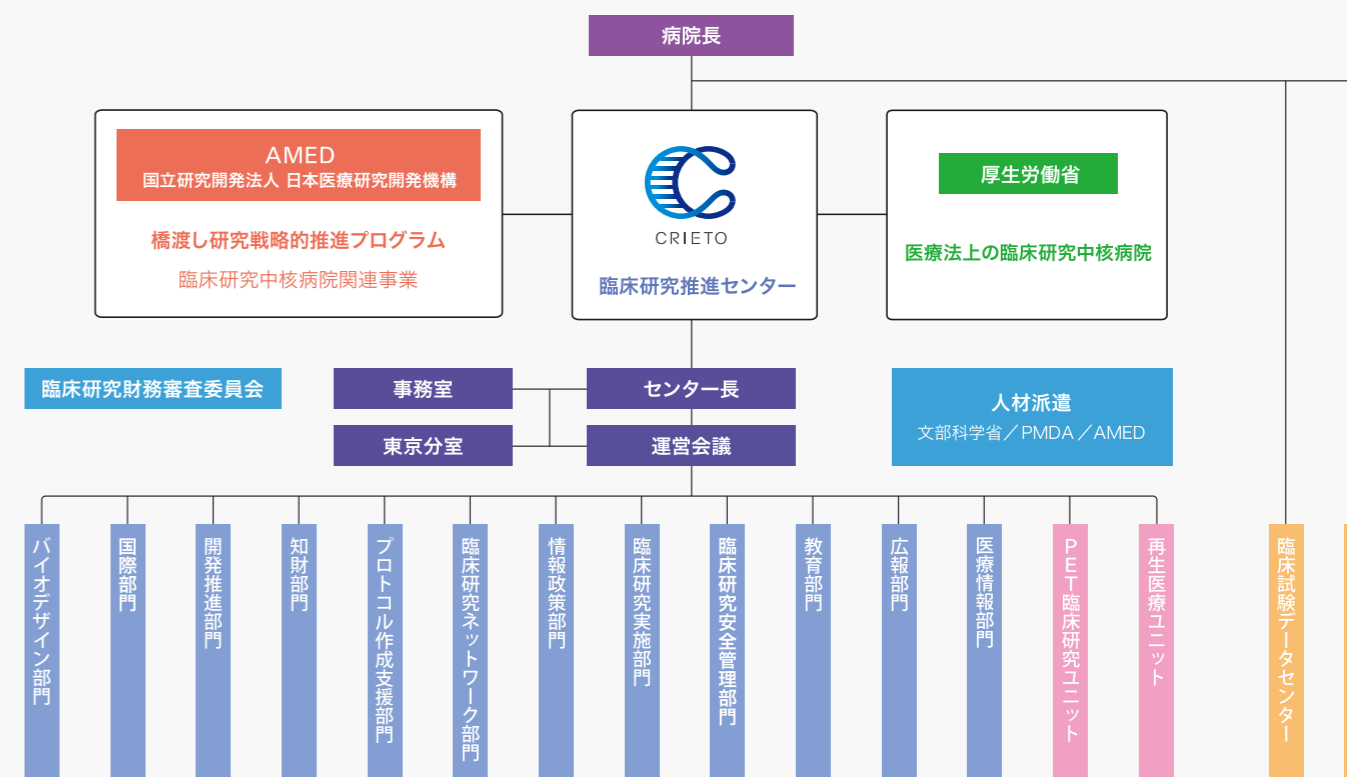
AMEDでは医薬品等規制調和・評価研究事業を中心にレギュラトリサイエンス(RS)に関する研究を公募しています。これはRS研究を今後、①科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針等、あるいは②最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等に係る評価法といった規格・基準の策定に繋げ、将来的には世界に発信していくことを目指すものです。この一環として、RS研究を広く一般に周知するためのシンポジウムを年に一度、当課が中心となって開催しています。今年度は「RS研究のグローバル展開(仮)」をテーマに、平成30年2月5日(月)によみうり大手町ホールで開催(申し込み開始は12月頃)する予定で、現在準備を進めています。参加は無料ですので、ご興味のある方は是非ご参加ください。

PMDA通信 Vol.10

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 門田聡基

医薬品医療機器総合機構(PMDA)医療機器審査第二部の門田聡基です。臨床研究推進センター開発推進部門からPMDAへ出向して早くも半年が経ちました。4月当初は右も左も分からず、照会事項1つ出すのにも悪戦苦闘しておりましたが、審査業務、全般相談から対面助言までの相談業務等を一通り経験させていただき、チームの方々のご指導のおかげでようやく仕事にも慣れてきたところです。開発推進部門では職務上、承認申請書作成に関することはなかったため、特に審査業務は新しいことばかりであり、この経験を生かして医療機器開発支援のための視野を広げられればと思います。まだまだ分からないことは多いですが、引き続き頑張っていきたいと思っています。

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。

※お問い合わせの際は、メール内に以下の内容をご記入ください。
 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

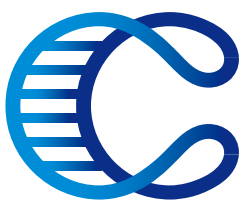
シーズ公募、コンサルテーションについて
 開発推進部門 > review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

治験、製造販売後調査について
 臨床研究実施部門 > chiken@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
 事務局 > trc@trc.med.tohoku.ac.jp



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital