

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. **17**
Winter 2018



特集

知識と経験の
循環を促す人材育成

CONTENTS

03 特集
知識と経験の循環を促す人材育成

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 教授

情報政策部門 部門長

白戸崇 特任准教授

開発推進部門

山崎直也 特任准教授

開発推進部門

寺町真由美 助手

開発推進部門

芝武志 特任講師

06 CRIETOが支援する研究シーズ 17

マイクロバブルを用いた
造影超音波画像定量解析による
乳癌微小転移リンパ節診断法の確立

東北大学病院 放射線診断科

森菜緒子 助教

08 クリエイトなひと #2

東北大学病院 循環器内科

進藤智彦 助教

10 News & Information

東京分室開室記念シンポジウムを開催しました

国産医療機器創出促進基盤整備等事業シンポジウム「医療イノベーション
次の10年に向けて～真の価値が切り拓く医療機器開発の未来～」を開催しました

産学官金連携フェア2018みやぎに出展しました

文科省通信 Vol.16 / AMED通信 Vol.11 / PMDA通信 Vol.11

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：青森県 冬の十和田湖



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital

「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

Winter 2018

vol.17

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：井上遥子

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：2018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、ご感想をお寄せください。

メールアドレス：pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

© 2018 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
知識と経験の循環を促す人材育成

東北大学では、2003年から2007年に先進医工学研究機構（TUBERO）、2007年から2011年に未来医工学治療開発センター（INBEC）でそれぞれ取り組んできた活動の流れと、東北大学病院の治療センターとが2012年に統合してCRIETOが設立され、今年で6年目に入ります。

臨床研究の推進においては様々な側面がありますが、なかでも人材育成と人材交流は非常に重要な要素のひとつです。CRIETOでは2013年から文部科学省と、2015年からはAMED（日本医療研究開発機構）と、2016年からはPMDA（医薬品医療機器総合機構）と、それぞれ包括的な連携協定を締結。医薬品・医療機器の開発から承認までの一連の流れを理解し、開発の現場を知ること、次世代のレギュラトリーサイエンスを担う人材の育成を目的とした事業を行っています。

今回の特集では、実際にCRIETOからの出向を終えた3名と、現在まさにCRIETOへ出向中の1名による座談会を企画。CRIETOが目指す医療イノベーション創出のなかで、人材交流からどのような価値が得られ、現場に活かされているかなど、下川センター長を座長としてみなさんから話を聞きました。



山崎直也 特任准教授

白戸崇 特任准教授

下川宏明 教授

寺町真由美 助手

芝武志 特任講師

開発プロセスの全体像を把握し、 連携の深度を高める

下川 白戸先生は2013年12月から2年3か月ほど文部科学省のライフサイエンス課に外向し、帰学後2016年8月からはCRIETOの情報政策部門の部門長として活躍しています。外向期間中の印象的なエピソードなどはありますか。

白戸 正直言いますと、ライフサイエンス課は人間ができた方ばかりで、みなさんから優しく丁寧に扱っていただきました。印象的なエピソードとしては、私の着任後に大村智先生がノーベル生理学・医学賞を受賞され、研究振興局で解説記事を書くチームに入れていただき、その際の盛り上がりなどは、やはり思い出深いですね。

下川 山崎先生は2015年4月から1年8か月、AMEDへ外向し、現在はCRIETOの開発推進部門で活躍していますが、外向先で心に残った出来事などは、いかがでしょうか。

山崎 私はAMEDのなかの戦略推進部医薬品研究課で、主にアカデミア創薬の研究をされる先生方の研究支援基盤構築を推進する事業に関わらせていただきました。思い出としては、外向した初日がAMEDの設立日でしたので、AMEDの基本ルールを作りながら関係省庁からの事業を引き継いで軌道に乗せていくという貴重な経験をさせていただいたことでしょうか。

下川 寺町先生は2015年10月からPMDAへ2年間外向し、帰学後は山崎先生と同様に開発推進部門で業務にあたっています。2年間で印象に残っていることなどはありますか。

寺町 私は医療機器審査第二部にて、主に消化器や生殖器、泌尿器関係の医療機器の審査に2年間携わりました。2年目には厚労省

と連携した行政としての仕事を担当させていただいたり、審査報告書も書かせていただくなど、最後の仕事は特に印象的で貴重な経験でした。

下川 芝先生は、PMDAと東北大学との包括的な連携協定により、PMDAからCRIETOにお迎えしていますが、こちらに来られてお感じになっていることなどはどのようなことでしょうか。

芝 もともとPMDAでは医療機器審査部に所属し、主に非臨床試験を中心とした審査を担当していました。東北大学は企業と比較しても相談件数が多く、臨床試験、治験の入口部分のことをこちらでぜひ勉強したいという思いから来させていただきました。すでに循環器内科の疾患のシーズで、その治験実施のプロトコル作成など、実施へ向けた準備の工程に携わらせていただいております。先生方の熱意やスピード感を日々感じています。

下川 ありがとうございます。それでは人材交流を通して学んだことや、現在の現場で活かしていることなどについては、みなさんいかがでしょう。
白戸 私は文科省に行き一番勉強になったのは、政策決定のプロセスがどのように行なわれるかを間近で見ることができたことです。さきほど山崎先生からお話がありましたが、AMEDの立ち上げにも関わらせていただき、AMEDの設立までに法律がどのように整えられ、健康医療戦略室内部や各省庁間でどのような議論があったかなど、国として何かを推進する際の整備の段階が非常によくわかりました。

また、文科省について言うと、1年のなかでも予算の決定から概算要求までスケジュールに応じた各工程があり、研究者からアプローチするにはそれぞれ適した時期があるというのを学んだことですね。現職に戻ってからは、予算の動向を研究者やCRIETO内部で共有し、実際に予算を確保してくるということが私の仕事のひとつだと思って取

り組んでいます。予算確保のための工夫や、公募要項と政策動向の対応関係などを読み解いてみなさんに伝えていくことが、外向経験を活かしていくべきところかなと感じています。

山崎 先生は、研究開発事業の申請書を見る機会が多かったのではと思うのですが、申請を通るものの特徴などについては、ご覧になって何かお感じになることはありましたか。

山崎 そうですね、一概には言えないところもあるのですが、ただやはり評価をする側の先生方も、その事業、その道の専門家では必ずしもないということもあり、すごくいいことが書いてあるんだけどわかりにくい、というものよりも、短時間でその評価委員の先生方に理解してもらえるわかりやすさや伝わりやすさ、それはとても大事なのだなと思いましたね。

私が出向したAMEDは主に文科省、厚生労働省、経済産業省の研究事業を引き継いで運営しているところですが、そのなかの医薬品研究課にて、ライフサイエンス系の研究成果を主に医薬品等の実用化につなげていくための研究支援と基盤構築の事業にかかわらせていただけていました。そこで一緒になった製薬企業から出向中の方とも、業務のなかでいろいろお話をすることもありました。やりとりするなかで、製薬メーカーでは新しい医薬品シーズが枯渇している側面もあり、オープンイノベーションをととても重要視していることを感じました。また一方では、アカデミアにはない企業の厳しい視点についても学び、やはりアカデミアの得意なところと企業の得意なところがそれぞれ連携し、産学官の連携によって開発を進めていく重要性も感じた次第です。

寺町 私はPMDAでアカデミアからの相談業務をいくつか担当させていただいたのですが、相談時にはCRIETOのようなARO (Academic Research Organization)の方が付いて来られる大学と

そうでない大学があり、ゴールが見えないまま相談に来られている案件もときどき見受けられました。そういった意味では、事前にAROの人間が内容をうまく整理することができるのと、PMDAでの相談時に進むべき道が見つけやすいということを実感しました。

そのほかには、これまで承認された品目がどのように評価されていたのか、つまり品目によってどのような評価が必要なのかという部分を具体的に知ることができましたので、それは今後担当する東北大学のシーズ等に対してぜひ活かしていきたいなと思っています。

芝 私のPMDAでの経験としては、比較的審査や承認という出口のほうから開発を見る機会が多かったので、東北大学に来て開発の入口から経験させていただいていることは、すごく貴重だと感じています。開発過程でのみなさんの悩みや壁などを知ることで、今後は入口から出口全体を見通したサポートができる人材になればという気持ちです。また、今回は私がPMDAから東北大学へ外向する1人目ということで、今後も医療現場の開発を学ぶ機会を継続していけるよう、PMDA内でぜひ働きかけていきたいと考えています。

下川 みなさん、ありがとうございます。臨床研究というのは自分たちばかりが頑張ってもなかなか難しいところがありまして、関係各機関と連携をとりながら前に進むということが非常に大事になってきます。こういった意味で、文科省、厚労省、経産省関係の予算や人材が一本化されたAMEDが設立されたことにより、我々は非常に仕事がしやすくなった側面があります。このAMEDとの連携をさらに深めつつ、今後は文科省以外の厚労省や経産省との人材交流も進められるよう、学内の環境づくりに取り組んでいけたらと思います。やはり組織を動かすのは人ですので、みなさんのような人材交流を経験された方々が、今後それぞれの部署でますます大きく貢献していただくことを大変期待しています。

CRIETOが支援する研究シリーズ 17

マイクロバブルを用いた 造影超音波画像定量解析による 乳癌微小転移リンパ節診断法の確立



開発責任者

東北大学病院 放射線診断科
森菜緒子(もり・なおこ)助教

東京都出身。東北大学医学部医学科卒業、同大学院
修了。シカゴ大学に留学。2010年4月より現職。

乳がん患者のQOLを左右する 微小なリンパ節転移の画像診断

毎年約7万人が罹患し、近年女性が最もかかるがんである乳がん。乳がんは自己検診によって発見できるがんもあり、その習慣とともに医療機関での検診や画像診断の重要性は年々高まっています。

乳房に乳がんが見つかった患者においては、リンパ節への転移の有無を診断することが非常に重要です。リンパ節の数には個人差がありますが、リンパ節転移の個数が多ければ、患者の予後が悪くなる可能性が高くなるのが分かっており、さらに治療方法の選択などにも関わってくるからです。

そのような重大な判断基準ともなるリンパ節転移の診断ですが、臨床における大きな問題は、早期の微小なリンパ節転移についてはこれまで画像診断ができずにいたことでした。CTやMRIといった診断装置を用いても、これらの装置は画像のきめ細かさ(空間分解能)に限界があり、1mm四方より小さいものは画像がつぶれてすべて同じに見えるため微小のリンパ節転移を見つけることができません。そのため、画像でリンパ節転移が明確に確認できない患者に対しては、乳がん切除手術の際、乳房から乳がんが最初にたどり着くリンパ節であるセンチネルリンパ節を取り出し、その病理を手術中に迅速診断し転移の有無を調べるという方法が取られてきました。

「しかしこのようなセンチネルリンパ節生検は、精度が高い一方で手術時間の延長や病理・外科医の負担、さらには術後の腕のむくみなど患者さんのQOLに関わる点でも課題を抱えていました。そこで私たち画像診断医としては、このような画像診断の弱点をやはり改善しなければならないと考えたのです」と森菜緒子助教。そうして森助教たちが着目したのが、あらゆる検査方法のなかで最も空間分解能に優れた超音波でした。この超音波をひと工夫すれば、現在は画像診断が不可能な微小な転移も診断できるのではないかと。こうしてマイクロバブルの造影剤を用いた造影超音波診断の研究を開始します。

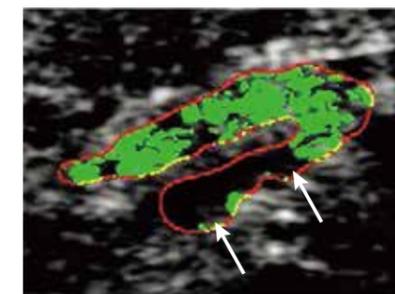
そもそもリンパ節の研究については、造影剤とX線を用いて血管を撮影する血管造影(microangiogram)により、動物のリンパ節には血管が密に分布していることが明らかにされていました。そこで森助教たちは、まず正常な女性の腋の下のリンパ節に対し、造影剤を静脈経路で投与して超音波を照射し、実際に15人すべてのリンパ節が画像上で均一に染まることを確認します。その上で、リンパ節転移が起こった場合にどのように見えるかの仮説を立てるに当たり、1976年にアメリカで発表された論文の中に、血管造影でリンパ節転移の早期段階を見ると乏血性が確認された報告があることを発見。ならばリンパ節転移が起こった場合には、造影超音波でこれだけ均一に染まったリンパ節も相対的な乏血性、造影欠損(perfusion defect)が画像上に表れてくるのではないかと森助教は考えます。こうして次の段階として、検査でリンパ節転移が認められなかった転移陰性乳がんの患者を対象に、造影超音波の臨床試験を実施。そうしたところ、64人中17人の患者において造影欠損の画像評価がなされ、リンパ節転移が確認されたのです。

企業との共同研究により 独自の診断法開発を目指す

現在は臨床試験で得られたそれぞれの画像について比較検証を進めている状況ですが、この検証においては画像を解析する手法が必要不可欠になってくると森助教は言います。そこには、これまで2次元を限界としてきた造影超音波のプロープにおける構造上の問題も関わっていました。身体に接触させる超音波のプロープは、磁気センサーで動きを検知するシステムが構築されており、例えば産科医療において胎児を診るために使用される超音波などは、ある程度静止した対象をスキャンするため3次元化の開発も進んでいます。ところが造影超音波の場合、造影剤のマイクロバブルが活発に動いている状態をスキャンするため、3次元の画像化が困難となるのです。「ですので、まずは2次元の画像を比較検討しながら、機器メーカーさんとともに3次元化へ向けた共同研究を進めています。しかし目で確認できる違いと同時に、定量解析によって信号の変化をグラフ化し、転移がある場合とない場合とでの有意な差を数値で確認できることもやはり重要だと考えています」。

このように、画像の3次元化と定量解析を組み合わせると診断プログラムの作成を進めていくなかでは、造影剤における課題もクリアしなければなりません。例えば、造影剤の注入方法。造影剤注入装置であるインジェクターについては、まだ最適な注入方法が確立されておらず、さらに造影超音波の場合は全部で2ccの造影剤を0.5cc毎という極めて少ない単位で注入するため、インジェクターそのものについても、現在国内の企業と共同研究を進めていると言います。また、現在の日本の保険診療では、造影剤の使用は肝臓がんと乳がん以外は使用が認められておらず、リンパ節への使用には適応拡大のための薬事承認を目指す治験の実施も必要となります。「これらの評価にはまだまだ時間を要しますが、今後この研究成果が普及していった場合には、頭頸部がんや皮膚がんのリンパ節診断などにも役立てることができるのではと考えています。これは企業と取り組む日本独自の診断法であり、これによって医師にとっては治療の選択肢が増え、患者さんにとっては術後の生活の可能性が広がり、QOLを高めていくことに大きく貢献する検査です。今後は、画像の3次元化を行いながら造影剤の投与量をさらに減らし、複数のリンパ節を一度の検査で評価できるよう、さらに検証を進めていきたいと思っています」。

マイクロバブル造影剤を使用した画像検出



長径11mm、短径3mmのCTやMRIでは腫大を認めないリンパ節に対して造影超音波を施行。リンパ節の辺縁は赤い線で線画され、造影剤は緑色として検出される。矢印の部位に明瞭な造影欠損(perfusion defect)を認めた。手術後の病理学的検討では4mmの転移が診断された。

クリエイティブなひと #2

進藤 智彦

東北大学病院循環器内科

助教 (ジャパン・バイオデザインプログラム1期生)

#2



倫理や文化の違いを理解し 異なる要素が融合した開発の架橋に

2015年から開始したジャパン・バイオデザインプログラム1期生である進藤智彦助教。研修先のスタンフォード大学では、ワークショップ等を通じて医療機器開発におけるコミュニケーションのあり方を学んだと言います。「そもそもアメリカの人たちは本当によくしゃべる。向こうのラーメン屋では、ラーメンがのびるのも構わず話す声でいっぱいです(笑)」と進藤助教。異なる文化を経験し、現在取り組んでいることなどを聞きました。

—医療機器開発に関心をもったきっかけを教えてください

私はもともと研修期間から、循環器内科のなかでも心臓カテーテル分野、虚血性心疾患を専門にしたい思いでやってきました。大学院でのテーマは、虚血性心疾患に対する治療機器の開発。現在全国10施設で治験を進めている超音波治療の基礎研究です。循環器内科は特に医療機器との親和性が高いのでこのテーマを選びました。そんな卒業間近の時期にちょうどチャンスをいただき、医療機器開発についてさらに学びたい気持ちからジャパン・バイオデザインプログラムに参加させていただきました。

—スタンフォード大学での研修などはいかがでしたか

スタンフォード大学での研修では、大学内外から集まった同期のフェローたちとアイデアを出し合い、バイオデザインを学びました。ワークショップではみんな好き放題意見を言い合い、どんどんアイデアが出ます。そのアイデアをもとに「こういうものを開発したい」といったプレゼンの練習もさせてもらいました。スタンフォード大学は、校風のとおり雰囲気も意見の出し方も本当に自由。楽しくやるというのがとにかく大事で、基本的に各自に積極性があるので、自然と「じゃあこうしようか」と展開が生まれてくるんですね。話の話題にあらかじめ境界を設けないからこそ、自由な発想が生まれるのだなということを体感しました。

日本人はどちらかというと仲良くやろうという感覚がありますが、スタンフォード大学では、「あなたのことは嫌いじゃない、でもあなたの考え方が好きじゃないです」という言い方をしながら、意見をガンガン戦わせます。だから東北大学から参加した私たち3人のチームも、普段は仲がいいですけれども議論は遠慮なく戦わせていました。開発をするうえでは残酷なまでに追求する姿勢は必ず必要で、全員の意見が出尽くしたとき、お互いが納得する地点がやはりあるんですね。ですから、そこにたどり着かない段階で物事を進めると、どこかで齟齬をきたすことが多い。それ

PROFILE

進藤智彦(しんどう・ともひこ)助教

宮城県出身。東北大学医学部医学科卒業。秋田県平鹿総合病院での初期研修を経て、東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野。2015年ジャパン・バイオデザインプログラム第1期フェロー。2016年東北メディカル・メガバンク機構助教、2017年4月より現職。

も私がスタンフォードで学んだことのひとつだと思います。

また、ともに日本から参加した東京大学や大阪大学のみなさんとの交流も、やはり貴重でした。プログラムの意図もお互いに深く伝わるし、現在すでに起業しているチームもあるなど、今も連絡を取り合っており、とてもよい刺激になっています。

—それらの経験を経て、現在の取り組みなどを教えてください

一般的に現場で働く医師たちには、医療機器開発は理解しづらいものだと思います。私自身もそうでした。でも今は、「医療機器開発のことは、循環器内科ではとりあえず私に声をかけてみてくださいね」と言えるくらい、特許の取り方や、企業とのやりとりなどは学べたので、ぜひ現場に還元していきたい気持ちです。

開発において企業と協働する際には、企業倫理と医療倫理とはやはり違うんですね。医療は患者さんの利益が優先ですが、企業は企業自体の利益を追求する必要があります。ですから、その両者をうまく理解できる存在が必要で、その企業倫理と医療倫理とをいい意味で両立させる架橋になることが、私がバイオデザインを学んで得た使命のかなと感じています。起業したい気持ちもありますが、まずはそれ以上に、ASU(アカデミック・サイエンス・ユニット)などのプログラムで東北大学に来てくださる多くの企業の方たちと混じり合い、東北大学と企業とを渡すトランスレーショナルリサーチに取り組んでいきたいと考えています。

—学生の実習指導などにも取り組まれています。学生のみみなさんに伝えていきたいことはどんなことでしょうか

大学の存在意義は、臨床・研究・教育という3本柱ですが、私はそこにもう1本、「開発」の軸を入れたい気持ちです。「レオナルド・ダ・ヴィンチのように、ものづくりをしながら多彩に研究し活躍する存在でもいいのでは?」と、学生さんたちにはよく話をします。例えばカテーテル検査でも様々な機器を使います。そのときに「じゃあステントの問題点は何か?」というところから、どんな開発の可能性があるかを議論する。すると自由なアイデアがどんどん出るんですね。そうやって、開発に興味を持つ学生さんたちが増えることはうれしいことです。ただ一方で、バイオデザインの大事な部分は、基本的にはプロフェッショナルな領域を個々に持っていたほうがいいことなのですね。ビジネスの世界として純粋に実業家の視点だけがかかわることが、バイオデザインの本来的なあり方ではないのではと感じています。医療の畑でも、マーケティングの畑でも、自分の畑を持ちながら違う要素を取り入れ、新しく融合したものを生み出していくこと。それがバイオデザインの力なのかなと思います。だから学生さんたちにも、一度医療の知識をしっかりと身につけて、医療の世界にどっぷりと浸かったうえで、アイデアを戦わせてほしいですね。

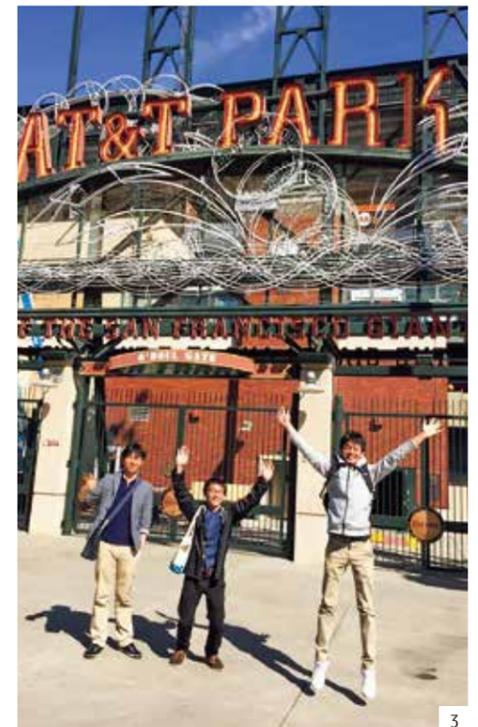
1. 東北大学、東京大学、大阪大学のフェローとともに
2. スタンフォード大学でのディスカッション風景
3. 東北大学のチーム3人(左から進藤助教、石原健也さん、八島建樹さん)でサンフランシスコの野球場、AT&T PARKへ。「八島さんのはしゃぐ姿が光る1枚です」



1



2



3

News & Information

News

東京分室開室記念シンポジウムを開催しました

12月15日、8月に新設した東京分室の開室を記念してシンポジウムを開催しました。医薬品・医療機器の関連企業をはじめ、行政および医療機関から120名にご参加いただきました。シンポジウムでは当センター下川宏明センター長、国際部門鈴木由香部門長が国際部門と東京分室の役割、これからの展望について、バイオデザイン部門中川教寛特任准教授よりASU(アカデミック・サイエンス・ユニット)の説明をしました。事例紹介では当センターの開発研究支援を利用する、宮田敏男教授(東北大学大学院医学系研究科分子病態治療学分野)と佐々木啓一教授(東北大学大学院歯学研究科研究科長・歯学部長)が講演をしました。さらには「CRIETOへの期待」と題して公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター(TRI) 福島雅典センター長と、国立研究開発法人日本医療研究開

発機構(AMED) 臨床研究・治験基盤事業部河野典厚部長から、それぞれ、当センターに対する期待を込めたご講演をいただきました。



News

国産医療機器創出促進基盤整備等事業シンポジウム「医療イノベーション 次の10年に向けて～真の価値が切り拓く医療機器開発の未来～」を開催しました

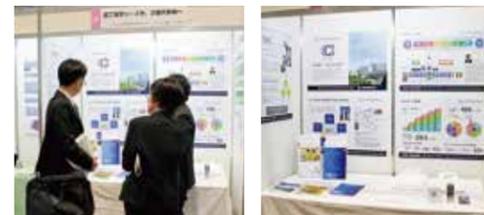
11月11日、平成29年度国産医療機器創出促進基盤整備等事業シンポジウム「医療イノベーション 次の10年に向けて～真の価値が切り拓く医療機器開発の未来～」を開催しました。関係者を含めて全国から60名以上の参加があり、医療機器開発について関係者による講演、ディスカッションを行いました。各セッションを通して、日本の医療機器開発に必要なイノベーションとこれからの日本の医療機器開発について貴重な議論が展開され、盛況のうちに終了しました。



News

産学官金連携フェア2018みやぎに出展しました

1月18日、仙台国際センターで開催された「産学官金連携フェア2018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ASU(アカデミック・サイエンス・ユニット)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.16 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 三浦正暢

第3期橋渡し研究事業である「橋渡し研究戦略的推進プログラム」ですが、事業の柱として「拠点以外の機関における有望なシーズの育成」を掲げています。具体的には、各拠点におけるシーズA(関連特許の取得を目指すシーズ)の予算の約半分を拠点以外の機関に配分するようなスキームにするなど取り組んでいます。各拠点のご足

力もあり、拠点以外の機関の支援シーズが増加し、オールジャパンでの橋渡し研究推進体制の構築に向けて着実に前進しています。また、本事業では臨床研究の品質確保に向けたモニタリングや監査に関するワーキングの開催、またスタンフォード大学との連携による教育プログラムを取り入れるなど専門人材の育成にも力を入れています。

AMED通信 Vol.11

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

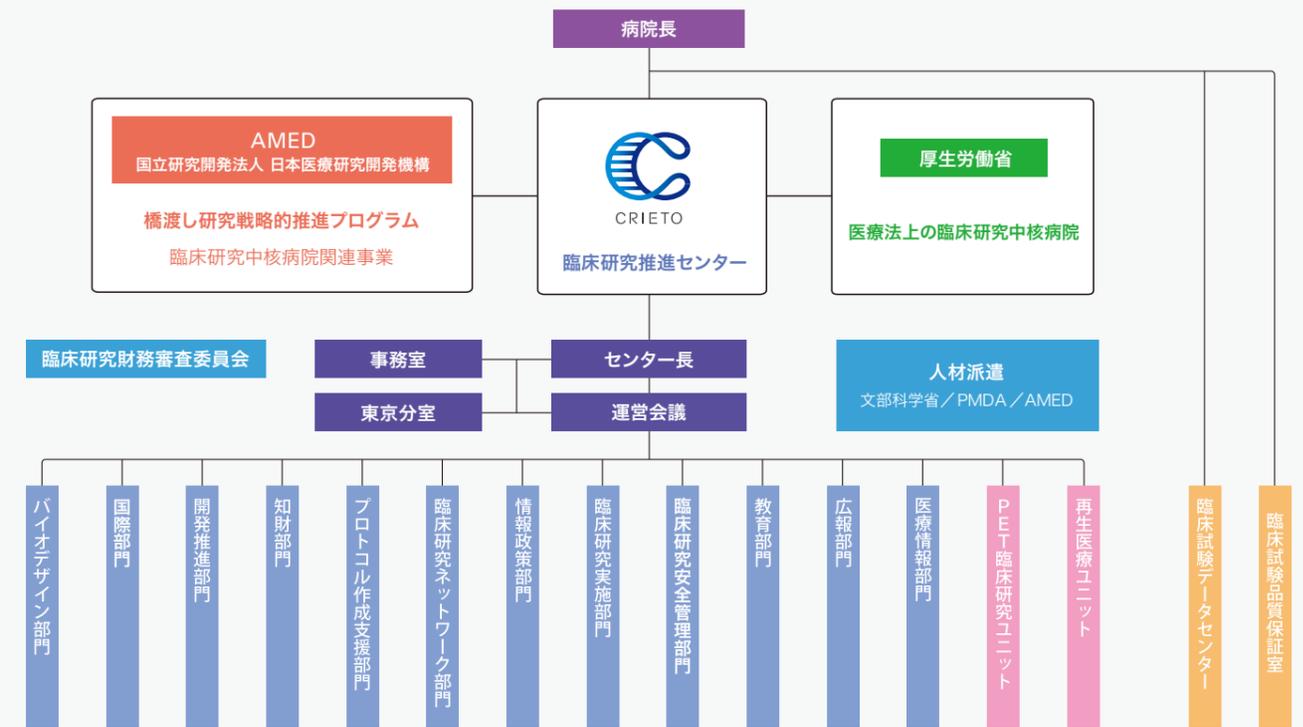
AMEDでは、11月にホームページをリニューアルしました。公募情報や新着情報、AMEDからのお知らせを内容毎に分かりやすく分類したほか、公募情報は検索機能を強化し、目的のページへアクセスしやすくなりました。また、公募情報や各種お知らせについては所管の各事業課にもページ作成の権限などが付与され、今後はフレキシブルな情報発信が期待されます。ちなみに当課では、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業で得られた成果物、例えばガイドライン等の発信を検討中です。今回は大幅なリニューアルだったため多少不便に感じるかとは思いますが、ユーザーからのご意見も含めてより使いやすいホームページにしていきたいと思いますので、是非ご覧ください。

PMDA通信 Vol.11

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

おかげさまでPMDAでの業務にも慣れることができ、相談者へ助言内容を伝える対面助言も任せてもらえるようになりました。PMDAへ出向することで開発方針を相談者に伝えることの難しさをより一層感じます。開発方針を自身が理解することはもちろんですが、対面助言という限られた時間の中で相談者の疑問を解消しつつ、今後の開発を見据えた助言内容を適切かつ端的に伝えることは想像以上に難しく試行錯誤の連続です。そんな中で、PMDAと共通の考え方をもって開発者の伴奏を目指すAROは、PMDAとしても重要であり、医薬品、医療機器の開発を円滑にするために重要な役割を担っていると感じております。出向から戻った際に、より円滑な開発支援を行えるよう引き続き頑張っていきたいと思っております。

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。

※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) / 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

シーズ支援、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
事務局 > trc@trc.med.tohoku.ac.jp



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital