

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. 24
Autumn 2019

特集

ARO協議会 第7回学術集会

「オープンイノベーション時代におけるAROの役割」



CONTENTS

03 特集

ARO協議会 第7回学術集会 「オープンイノベーション時代における AROの役割」

08 CRIETO が支援する研究シーズ 24

難治性耳管開放症に対する シリコン製耳管ピンの 薬事承認・保険医療化

仙塩利府病院 耳鼻咽喉科・耳科手術センター
小林俊光センター長

仙塩利府病院 耳鼻咽喉科・耳科手術センター
池田怜吉 医師

10 News & Information

第7回みちのくCRC研修会を開催しました

第19回CRCと臨床研究のあり方を考える会議にて、
優秀演題賞を受賞しました

ジャパン・ヘルスケアベンチャーサミット2019に出展しました

文科省通信 Vol.23 / AMED 通信 Vol.18 / PMDA 通信 Vol.18



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：山形県 庄内平野の稲穂



「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あらわしています。

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）が生まれることをあらわし、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

Autumn 2019
vol.24

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：株式会社フロッツ
撮影：株式会社フロッツ、根岸功
印刷：田宮印刷株式会社

発行日：2019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

© 2019 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

ARO協議会 第7回学術集会 「オープンイノベーション時代におけるAROの役割」

去る9月26日から28日までの3日間、東北大学星陵オーディトリウムおよび長陵会館においてARO協議会第7回学術集会を開催しました。ARO (Academic Research Organization) 協議会は、全国のアカデミアのネットワーク構築と連携推進を図り、ライフサイエンス分野のイノベーション創出を活性化するため2013年に設立されました。現在、16の法人学会員と多数の個人会員で構成され、日本の臨床研究を牽引する存在になっています。

ARO協議会では、毎年、法人学会員持ち回りで学術集会を開催しており、今回は、CRIETOの下川宏明センター長がARO協議会第7回学術集会会長を務めています。今後、アカデミア発のイノベーションを実用化させるために不可欠な産学官のコミュニケーションの活性化を促すとともに、ベンチャー企業支援、臨床開発支援に関わる関係者の情報共有並びにスキルアップに資する機会とすべく、掲げたメインテーマは「オープンイノベーション時代におけるAROの役割」。大学をはじめとする16のアカデミア(学)、医薬品・医療機器メーカー、ベンチャー企業など(産)、厚生労働省およびPMDA*1、AMED*2(官)から多数の参加を得て、まさに垣根を越えたオープンなセッションとなりました。

基調講演やシンポジウム、ランチョンセミナー、ハンズオンセミナー、特別企画、若手企画、専門家連絡会など多彩なプログラムが次から次へと展開された充実の3日間。各プログラムテーマもAROの価値や役割から医療機器開発の課題、臨床研究への取り組み、人材育成、キャリアデザイン、DM、ITまで、実に多岐にわたりました。座長、演者、パネリスト、そしてフロアも一体となって議論は盛り上がり、それぞれに課題解決の糸口を見つけることができた、新たな課題に気づくことができた、立場の違いを超えて互いに理解を深めることができたなど、様々な感想が聞かれました。かなりハードなスケジュールにもかかわらず、参加者の表情は一様に充実感に満ちていました。

参加人数は500名を超え、発表・議論された演題は170に上り、いずれも過去最高を記録。ARO活動の重要性が広く認識され始めている証であり、各方面からの期待の表れでもあります。今後ますますの飛躍を予感させる学術集会となり、2020年に岡山大学で開催される「第8回学術集会」へと最良のバトンをつなぐことができました。

*1 PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 *2 AMED：国立研究開発法人日本医療研究開発機構



会長シンポジウム アカデミア発 医療機器開発の現状と課題

産学官でオープンイノベーションを推進 アカデミア発医療機器開発の将来像を共有

「アカデミア発医療機器開発の現状と課題」をテーマとする会長シンポジウムが、下川宏明会長と依木登美子氏（一般社団法人くすりの適正使用協議会理事長）を座長に展開しました。初めに、アカデミア、企業、AMED、厚生労働省の方々5名の演者がそれぞれのテーマで発表を行った後、パネリスト3名を交えて総合討論を行いました。

バイオチューブ株式会社の中山泰秀氏は「2つの医療機器開発品のFIM試験を実現させたアカデミア開発者からのアドバイス」と題して、1年前まで勤務していた国立循環器研究センター研究所で開発に取り組んだ2つの医療機器「人工材料からなる脳動脈瘤血管内治療デバイス」と「患者体内で自己組織を作成する新再生医療技術である生体内組織形成術」について発表。いずれも20年以上を要しても未だ商品化には至っていないものの、それぞれ近年の社会実装に向けて加速しているとの現状を報告しました。続いて、テルモ株式会社の千秋和久氏は、「開発企業の立場から」として、日本のアカデミアに感じている魅力や強化すべき点などに私見としながらも率直な意見を発表しました。今後、自社の更なる成長にはより積極的なアカデミアとの共同開発が不可欠と、アカデミアならではのスピード感や果敢な姿勢を評価する一方で、技術（シーズ）優先の傾向、設計・管理面でのリスクヘッジの不十分さ、企業へのアピール不足などを指摘。その上で、薬事承認、保険償還につなげるまでをトータルに考える商品開発力と海外での薬事承認にも精通している自社の強みをアピールし、アカデミアと企業、それぞれの得意を上手に棲み分け、マッチングができればオープンイノベーションによるwin-winの関係が築けるものと締めくくりました。

CRIETO 開発推進部門の池田浩治部門長は、「ARO から見る医療機器開発の課題」と題して開発をサポートする立場からの発表を行

いました。アカデミア発医療機器開発が創業に比べて難しい現状を分析した上で、とりわけ、医療機器開発全体を俯瞰できる目利きの不在が深刻で、開発支援側にもそうした力量が求められていると指摘します。AROとしてはそれぞれの分野の専門家を配置し、開発早期段階からの臨床現場との連携、医療ニーズに基づき事業化に資するシーズに磨き上げる支援、実用化に向けた切れ目のない最短ルートでの伴走を目指すべきと提言しました。また、確かな制度の下、企業の方々が医療現場に入り、現場観察を通じてニーズの探索に活かせる取り組みとしてCRIETOのASU（アカデミック・サイエンス・ユニット）を紹介しました。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構の鈴木友人氏からは、「AMEDの立場から」と題して、医療機器開発を成功に導くポイントの紹介がありました。まず、基礎研究から実用化まで全体を見渡し、ゴールを見据えたマネジメントの重要性を指摘。Go/no-go判断を含めた事業化方針見直しなどを適切な時点で行うための「振り返り地点」として〈医療機器開発マネジメントステージゲート〉を図式で解説するとともにチェック項目も紹介。専門家による助言や医療機器開発支援ネットワーク、医療機器アイデアボックスなどと併せてAMEDの各種サービスの活用を促しました。さらに、厚生労働省の中井清人氏は、「医療機器のレギュレーション～アカデミア発の革新的医療機器開発の実現に向けて～」と題して、まず、先駆者審査指定制度や革新的医療機器条件付早期承認制度など、薬機法改正に関する説明を行いました。さらに、医療機器の場合はどの段階で薬事承認を申請するべきか、申請時にその改善改良予定を提示することで、次期認証が容易になる道があるといったアドバイスも含めた講演となりました。

最後に、パネリストとして市川太祐氏（サスマド株式会社）、櫻井淳氏（岡山大学病院）、白土治己氏（PMDA）を交えての総合討論に入り、産学官、様々な立場の先生方が一堂に。互いに理解を深め合うことでアカデミア発医療機器開発の課題解決へ大きな一歩を踏み出した有意義なセッションとなりました。



シンポジウム

多彩なテーマで産学官コミュニケーション 一堂に会することで見えてきた成果と課題

シンポジウム2「医薬品領域からみる医療機器開発」のテーマは、医薬品メーカーの医療機器分野への参入。医薬品と医療機器のコンビネーションで治療を行うようになり、医薬品メーカーが医療機器分野に参入しやすくなったこと、その一方で、両者の開発プロセスに大きな違いがあるため注意が必要であること、一つの病気を複数の技術で治療することで規制が複雑化していることについて、製薬会社、PMDA、AROの担当者がそれぞれの立場で解説および意見交換を行いました。

シンポジウム3「オープンイノベーション×創業」では、IT化、グローバル化による競争の激化に対応し、いち早くオープンイノベーションに踏み切った製薬産業にフォーカス。研究支援の立場からオールジャパン体制で医薬品創出を推進するAMEDの取り組みを紹介するとともに、製薬企業がオープンイノベーションに取り組む実例と課題を発表。また、東北大学病院と九州大学病院は、創業オープンイノベーション活動の現状報告を行いました。

シンポジウム4「臨床試験の質をマネジメントするシステム」と題して、東北大学病院、九州大学病院、慶應義塾大学病院、大阪大学医学部附属病院のケースを取り上げました。臨床研究の品質マネジメントという課題に対してどのように取り組んでいるのか。それぞれのアカデミアで臨床研究を支援する立場にある4名の演者が登壇。ISO9001認証の取得、プロトコル・ブラッシュアップといった具体策を紹介するとともに、これまでの経験を踏まえた研究者支援のあり方、悩みなどを一緒に考え、討論する場となりました。

シンポジウム5「AROの価値について考える」では、拠点整備の先駆けとなった「橋渡し研究支援推進プログラム」から12年、大阪大学と東北大学のARO担当者がその変遷と成果を踏まえて、今後のAROの

あり方や果たすべき役割について講演を行いました。また、AMEDからは、アカデミアと企業、双方の立場を理解できるAROは産学連携の要であると大きな期待が寄せられました。さらに、研究者および製薬企業の立場からは、社会実装を見据えた開発研究にはAROの支援が不可欠とし、より良い共創のあり方、課題解決に向けての提言なども出されました。

シンポジウム6「CRCのキャリアパスについて考える」では、治験環境の改善に大きく貢献しているにもかかわらず、キャリアパスの未整備が度々指摘されているCRC（臨床研究コーディネーター）を取り上げました。東北大学病院および京都大学医学部附属病院におけるCRCと他の職種のキャリアパスの違いなど、厳しい現状を報告。その後、現役CRCを交えての総合討論では、よりリアルなCRCの声とともにキャリアパスの方向性や将来像についての話し合いを持ちました。

シンポジウム7「臨床研究の火を消さないために、今できること」のメインテーマは、2018年に施行された臨床研究法、その内容に関して指摘されている課題、問題点を考察するとともに、それらの規制の中で臨床研究の火を消すまいと、様々な努力をしているARO担当者の取り組みを発表しました。また、厚生労働省からは、施行後1年が経過して見えてきた課題に対する取り組み状況などを紹介しました。

シンポジウム8「新しいテクノロジー×医療」では、AIやVRなど、これまで医療・ヘルスケアの現場にはなかった新しいテクノロジーを介してまったく新しいビジネスモデルが展開されはじめていることに注目。ベンチャー企業2社の代表がVRを応用したリハビリテーション医療機器、医療言語処理技術を組み込んだデータベースの構築など、自社のビジネスモデルを紹介しました。一方、PMDAからは、新しい技術ほど慎重な臨床ニーズの確認や医療現場との連携が重要とのアドバイスをしました。

AROの活動をより活発に、より有意義なものとするために様々なテーマで繰り広げられたシンポジウム。いずれの会場でも立場を越えて忌憚のない意見が交わされ、産学官によるオープンイノベーションに拍車がかかりました。



基調講演 医療の将来像／2040年問題と医療機器開発

超高齢社会に希望を灯す、未来型の医療とは

下川宏明会長の基調講演は、「医療の将来像」と題してAROとしての東北大学病院の取り組みを紹介しました。日本が世界に先駆けて超高齢社会を迎えていることで各国が注視していると述べた上で、ビッグデータによる個別化診療の必要性、異分野異業種が情報を共有し、イノベーションにつなげる重要性などを解説。また、東日本大震災を機にスタートした、宮城県民に良質な医療・介護を提供するための情報ネットワーク「みんなのみやぎネットMMWIN」の取り組みについてもアピールしました。さらに、CRIETOの規模や実績を報告するとともに、将来のAROを担う若い人材の育成に力を入れている点も強調。最後に、医療技術には今後ますます低（非）侵襲性が求

められるとして、下川会長自身の研究実績として、パルス波超音波による心臓疾患および認知症に対する低侵襲性の医療機器開発に関する報告で講演を締め括りました。

続いて、依木登美子氏は「2040年問題と医療機器開発」をテーマに、65歳以上の高齢者数がプラトーに達する2040年問題を取り上げ、医療機器開発への期待を語りました。超高齢社会の日本が社会保障費の財源問題以上に深刻視すべきは、労働人口の急激な減少問題。それを補うためには、健康寿命を延ばし74歳まで働く社会が求められるというのです。まず、高齢者も働きやすい多様な就労形態・社会参加といった環境整備も大切ですが、重要なのはなんと言っても健康寿命の延伸。人生100年時代を当たり前生きることになる未来の子どもたちのためにもAI、IoT、ロボットなども総動員し、行動変容による予防、疾病の進行抑制、医療の効率化などに寄与する医療機器の開発に邁進してほしいとAROにエールを送りました。



Japan Biodesign 共催セミナー

ジャパンバイオデザインフェローシッププログラムを通じたキャリアデザイン

狙いは日本の医療機器の将来を担う人材育成

ジャパンバイオデザインとは、2015年に発足した医療機器に特化した人材育成プログラムでフェローシップはそのフラッグシップコース。本セッションでは、プログラム開発者や共同ディレクターによるフェローシップに関する説明の後に、プログラム修了者がその後のキャリアチェンジやキャリアデザインについて発表を行いました。起業した者、ベンチャー企業に就職した者、企業出身でそのまま企業に戻った者、ファカルティになった者……、それぞれの道でフェローシップ経験がどのように生かされているかなどを報告。最後に、総合討論として、日本の医療機器開発の発展に必要なもの、今後のフェローシップの課題など、経験者たちならではの核心を突いた意見交換が行われました。



若手企画

若手こそAROに必要な

仕事内容には魅力も将来性もあり、課題は安定性か

自立化と継続性が求められているAROにとって、若手人材の登用は必須かつ急務。では、若手人材はARO業界に何を期待し、何がモチベーションになり、何に物足りなさを感じるのか。本セッションでは、ARO業務に携わる35歳以下の若手人材5名によるパネルディスカッション形式で議論を行いました。企業や行政からの転職組と新卒組、入社1年目から5年目まで、担当業務やキャリアの違いで様々な思いを抱きつつも、仕事のやりがい、満足度は高く、将来性を感じるという意見が多数を占めました。その一方で、非常勤雇用が多く、待遇面で不安との指摘もありました。これらARO業界の魅力と課題を認識し、今後の若手人材の確保、育成に役立てるという目標が示されました。



特別企画 橋渡し拠点の将来像について議論しよう

橋渡し研究をリードする存在としてのアカデミア

本プログラムの前半では、「橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会」の委員を務めるスタンフォード大学の池野文昭氏が「橋渡し拠点の将来像について考える」と題して講演を行いました。まず、同委員会が取りまとめた「橋渡し研究支援総合戦略」をベースに、橋渡し研究の現状とこれまでの成果、国際的な動向、今後の方向性について解説。アカデミア発の優れた基礎研究を円滑に実用化につなげることを目的に平成19年度からスタートした本事業は現在、第3期(2017～2021年)で、全国の大学など10施設が橋渡し研究支援拠点として整備され、拠点における支援シーズは着実に増加しています。また、今期の目標として拠点以外の機関における橋渡し研究の促進と

拠点の自立化が掲げられていることに触れ、自立化(=自分たちで収益を得る)への道を米国の大学のケースを例に取りながら模索しました。医療分野の研究開発は、医薬品12年、医療機器6年かかるのが平均とされる大変な分野ですが、国際競争力が低下している日本においては大きな期待を担っている分野でもあるとして、橋渡し研究がより成果を上げていくためにはどうすればいいか、後半にパネリストとして登壇する拠点4大学のARO担当者に活発な議論を促しました。

池野氏の講演を受けて、パネリストからは米国を羨む声や日本の橋渡し研究は短期的成果が求められて大変、膨大な報告書に忙殺される、規則を減らしてほしいなど、率直な意見や要望が述べられました。また、公共性と収益性のバランスといったAROならではの難しさ、AROを大学全体の強みとして取り組んでいくべきといった議論も交わされ、課題や方向性を共有することで大変意義深い時間となりました。



STAT/DM/IT セミナー

患者と医療者にやさしい臨床研究～みんなe(イー)気持ちになろう～

eSource 活用で臨床研究の質と効率を向上

本セミナーでは、臨床試験、臨床研究の原資料となり得る電子的に収集された情報、eSourceがアカデミアではどのように活用され、どのような成果や課題が挙げられるかを5つの講演によって紹介しました。eSourceの定義、紙面によるデータ収集から電子的なデータ取得(ePRO)の時代になりつつあること、webシステムを活用したVirtual trialという研究手法が注目されていること、臨床研究の被験者に対する同意プロセスにマルチメディアを用いるeConsentの利点と課題、電子カルテデータの治験への活用の有効性などが、事例を交えて報告されました。演者ごとに質疑応答も行われ、実装を見据えた密度の濃いセッションが展開されました。



ミニセミナー

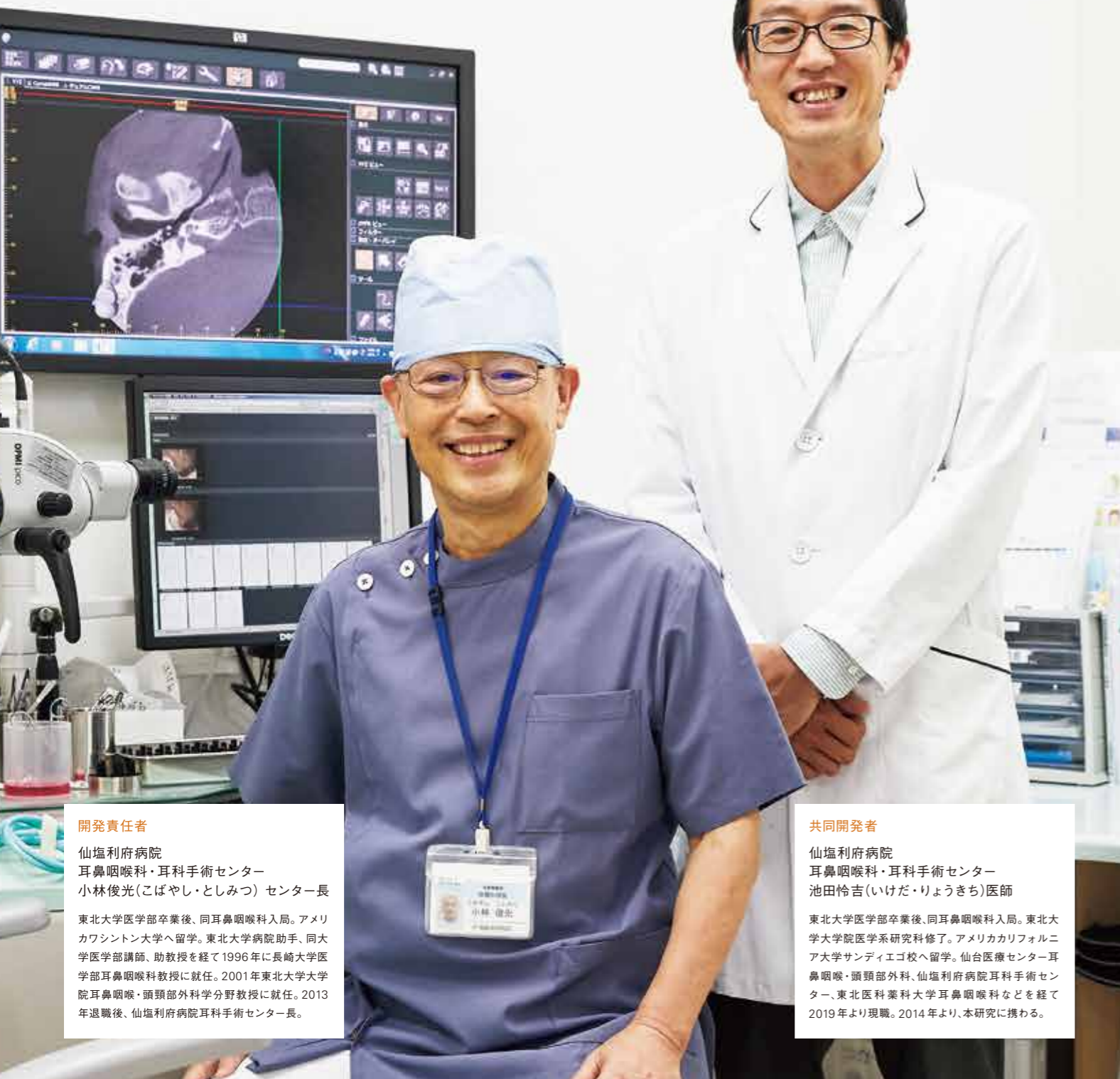
共創による医療イノベーション創出への取り組み

仙台からヘルスケア・イノベーションを発信

「2025年までに30億の人々の生活を向上させる」をビジョンに掲げる株式会社フィリップス・ジャパンは、今年5月、日本初の医療・ヘルスケアの共創拠点としてCo-Creation Center (CCC)を仙台に設立。健康とAIなどの情報技術を組み合わせ、様々な課題解決に取り組みます。赤坂亮センター長が、その狙いや概要、について発表を行いました。これまでの診断、治療にフォーカスした医療機器の提供に留まらず、健康な生活、予防、治療後のホームケアにいたるまでヘルスケア全般に取り組む方針を紹介。「異業種が集う場」「知を創りだす場」「技術を体感する場」と位置づけられたCo-Creation Centerの現地案内も行い、イノベーション創出を目指して有効に活用してほしいとアピールしました。

CRIETOが支援する研究シリーズ | 24

難治性耳管開放症に対する シリコン製耳管ピンの薬事承認・ 保険医療化



開発責任者

仙塩利府病院
耳鼻咽喉科・耳科手術センター
小林俊光(こばやし・としみつ) センター長

東北大学医学部卒業後、同耳鼻咽喉科入局。アメリカワシントン大学へ留学。東北大学病院助手、同大学医学部講師、助教授を経て1996年に長崎大学医学部耳鼻咽喉科教授に就任。2001年東北大学大学院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野教授に就任。2013年退職後、仙塩利府病院耳科手術センター長。

共同開発者

仙塩利府病院
耳鼻咽喉科・耳科手術センター
池田怜吉(いけだ・りょうきち) 医師

東北大学医学部卒業後、同耳鼻咽喉科入局。東北大学大学院医学系研究科修了。アメリカカリフォルニア大学サンディエゴ校へ留学。仙台医療センター耳鼻咽喉科・頭頸部外科、仙塩利府病院耳科手術センター、東北医科薬科大学耳鼻咽喉科などを経て2019年より現職。2014年より、本研究に携わる。

苦痛が理解されにくい耳管開放症 有効率の高い治療法に世界も注目

耳と鼻をつなぐ耳管という35mmほどの管は、通常は閉じていますが、あくびや嚥下の際などに開放されることで中耳の圧力を調整する働きがあります。それがいつも閉じにくくなっている状態を「耳管開放症」と言い、自分の声が耳に響いて大きく聞こえる「自声強聴」や耳がふさがっているように感じる「耳閉感」、自分の呼吸の音が響いて聞こえる「呼吸音聴取」などが主な症状です。痛みや聴力の低下を伴わないことから軽視されがちですが、コミュニケーションに支障をきたすため、患者本人が抱える苦痛は計り知れません。特に、種々の接客業、教師、弁護士、営業マン、僧侶、歌手など、話したり発声する職業の人は苦痛が大きく、休職や退職を余儀なくされるケースもあるほどです。しかし、このような明確な耳管開放症は氷山の一角で、一時的あるいは潜在的な耳管開放症が非常に多く、運動後だけに生じるような軽症のものも含めると全人口の5%近くに上るとみられています。耳管開放症は臥位や前屈した状態では症状が軽減、または消失するため、仰臥して撮影する普通のCT画像では診断が難しかったという事情もあります。

仙塩利府病院耳科手術センターの小林俊光医師は、長崎大学医学部耳鼻咽喉科の教授時代から耳管開放症を重要視し、20年以上にわたって新たな治療法や他の疾患との関連性を研究している耳管開放症治療のエキスパート。耳管開放症の原因としては、体重減少、低血圧、妊娠、激しいスポーツ、三叉神経障害、腎透析、顎関節症など様々な要因が考えられるため、細やかな問診を行った上で治療方針を検討し、十分な水分補給、痩せないようにするなどの生活指導および生理食塩水点鼻療法や耳管粘膜への刺激、漢方薬内服といった保存的治療を行っています。それでも改善がみられない重篤な症例に対して行っているのが小林医師自身が開発した「耳管ピン挿入術」。耳管に長さ23mm・幅1.0mm～4.0mm(個人差があるため座位CT画像や音響を用いた耳管機能検査装置などで判断)のシリコン製耳管ピンを挿入して耳管を塞ぐ治療法です。既に、難治性耳管開放症の患者252症例に対して治療を行い、有効率83%という実績を上げ英文誌に報告し、国内外で注目を集めています。最近では、インターネットで海外の医師や患者自身から問い合わせが寄せられるとともに、ドイツ、中国、韓国、台湾などから招待講演の依頼も相次いでおり、耳管開放症への関心の高さ、病気としての深刻さが顕在化してきています。

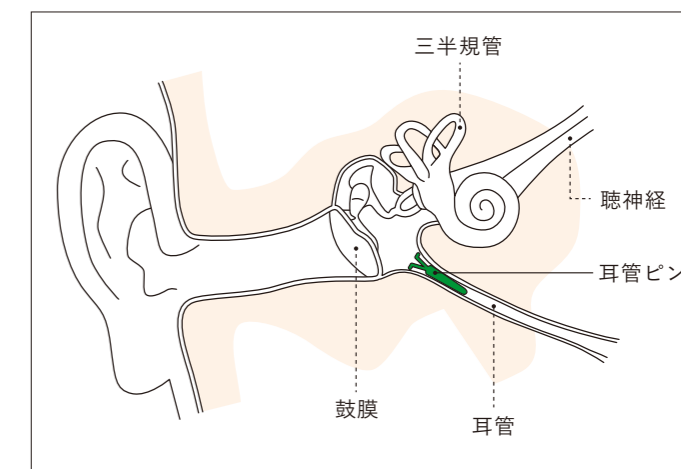
難治性患者には朗報となる治療法 治験をクリアし、薬事承認申請へ

シリコン製耳管ピン挿入術のメリットは、その有効率の高さとともに、患者にとって低侵襲であること、体重の変化などにより耳管ピンのサイズが合わなくなった場合でも容易に入れ替えができる点などが挙げられます。他の多くの手術治療法は全身麻酔が必

要ですが、耳管ピン挿入術は局所麻酔のみで行え、耳管ピンの挿入自体は5分ほどで終了します。仙塩利府病院の外来には、ぜひ、小林医師の診断・治療を受けたいという患者が全国各地から訪れています。この耳管ピン挿入術を難治性耳管開放症に苦しむ人々に一日も早く届けたいと考えた小林医師は、同病院の池田怜吉医師とともに「難治性耳管開放症に対するシリコン製耳管ピンの薬事承認・保険医療化」に向けた治験をスタートしました。

多忙な病院業務と並行しての医師主導治験の実施および承認申請の準備は大変難しいという判断で、早い段階から臨床研究推進センターに相談が寄せられました。CRIETOでは、2014年の日本医師会治験推進センターへの研究費支援申請の時から全面的にサポート。膨大な書類・資料の作成からプレゼンテーションへの同行、治験機器提供企業の紹介などで協力を行ってきました。2017年6月から仙塩利府病院、東北大学病院、日大板橋病院、浜松医療センターの4施設で治験を実施。6カ月以上の生活指導および耳管閉塞処置などの保存的治療で改善しない難治性耳管開放症例を対象として目標症例30症例をクリア、2019年6月に治験機器提供者である富士システムズ株式会社により承認申請されました。「薬事承認された暁には、シリコン製耳管ピン挿入術の実践によって身に付けた感覚やノウハウを広く公開・指導するための講習会を実施し、あくまでも難治性の患者に対してのみ行う手術であることを明記したガイドラインの作成にも取り組む」と開発者としての責任を口にしている小林医師。その一方で、今後は、患者自らが行うことができ、効果が持続するような保存的治療法の開発にも取り組みたいと意欲を見せています。

耳と耳管の構造と耳管ピンの挿入



耳管ピン形態の遷移

左から開発初期モデル、右が最新版。開発当初から大きさや形態を何度も検討し、最適化してきた。

News & Information

第7回みちのくCRC研修会を開催しました

9月28日、第7回みちのくCRC研修会を医学部 長陵会館記念ホールにて開催しました。東北地方を中心に全国の医療施設などから100名を超える参加者が集い、「変わりゆく未来へ—ともに考え、そして寄り添う—」をテーマに、共に理解を深め、活発な議論が交わされました。

特別講演のセッションでは、CRIETO 臨床研究実施部門 石井智徳 部門長から、治験の変遷と国際化について、ご自身の関わりウマチの治験実施経験に基づいた具体的な事例も交えて講演がありました。また、日本製薬工業協会 小宮山靖 氏よりICH E17 ガイドラインについて詳しく解説いただきながら、これにより今後の国際共同治験がどう変

わっていくのかをご講演いただきました。

みちのくセッションでは、臨床研究・治験への参加に対する患者の意思決定支援にどう向き合い取り組んでいくか、冒頭で行政の立場から臨床研究への患者・市民参画促進の取り組みなども交えて施策が紹介されました。

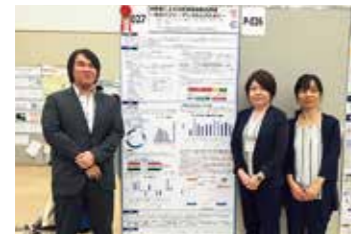
続くシンポジウムでは、研究倫理の視点、CRCとしての支援経験や取り組み、患者サイドからみた支援など、異なる立場での意見が紹介されるとともに、総合討論を通じて参加者からの意見も交えて各施設で抱える課題についても活発に議論されました。



第19回CRCと臨床研究のあり方を考える会議にて、優秀演題賞を受賞しました

9月14日、15日に開催された第19回CRCと臨床研究のあり方を考える会議にてCRIETO 臨床研究実施部門 CRC 菊地淳子が一般演題にて優秀演題賞を受賞しました。

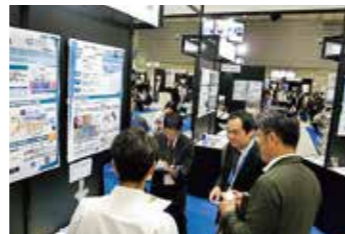
演題タイトル：依頼者による当院実施体制の評価～施設パフォーマンス向上のために～



筆頭演者：菊地淳子
共著者：相澤千恵
佐久間基成
永澤馨子
石井智徳

ジャパン・ヘルスケアベンチャーサミット2019に出展しました

10月9日～11日にパシフィコ横浜で開催された「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2019」で、医療系ベンチャーシーズの臨床開発の支援を手がけている臨床研究中核病の一つとして、全国12拠点での共同出展ブースで展示を行いました。当センターの支援体制や支援実績をポスターで紹介したほか、東京分室を拠点に国内の医療機器開発を積極的に支援していることや、ASU（アカデミック・サイエンス・ユニット）の取り組みなどをPRしました。



文科省通信 Vol.23

文科省研究振興局ライフサイエンス課 清水亨

文科省ライフサイエンス課に出向中の清水です。現在は、概算要求後の財務省との協議などがあり、省庁は特に多忙な時期になっています。再生医療や理化学研究所関係の事業を担当しておりますが、その他にAMEDの革新事業というものも担当しております。

文科省が定めた研究開発目標の下、革新的なシーズの創出につながる研究を推進する事業であり、これまで様々な研究開発領域が設定され、毎年公募が実施されています。最新のトピックスを把握し、

各領域の第一人者の研究者の先生方にもインタビューなどを実施することで、世界の研究動向を俯瞰し、新しい研究領域を設定、最終的に来年度実施する新規公募につなげていきます。

我が国における研究開発の一つの方向性を定める重要な事業ですので、埋もれている真に有望なシーズも発掘しつつ、多くの研究開発が最終的には医療技術などへつなげていけるよう、進めて参りたいと思います。

AMED 通信 Vol.18

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部医療機器研究課 石黒稔

3年半のAMEDでの業務は、予算、公募、採択、契約、研究開発の推進、成果の評価、情報発信、調査・支援機関調達など多岐に渡ります。主担当の「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」は、事業開始3年目と日も浅く、毎年成果報告会を開催するとともに事業説明会を適宜開催し、事業内容とその成果を広く知って頂くための情報発信に努めております。情報発信の仕方は事業により異なりますが、多くの事業では成果報告会、シンポジウムなどを開催し情報発信しております。AMEDも発足5年間の成果を広く知っていただくために、AMEDシンポジウム2019を12月12日、13日に開催いたします。AMEDホームページのイベント情報には多くのイベントが掲載されております。ご参照頂き、ご参加ください。

PMDA 通信 Vol.18

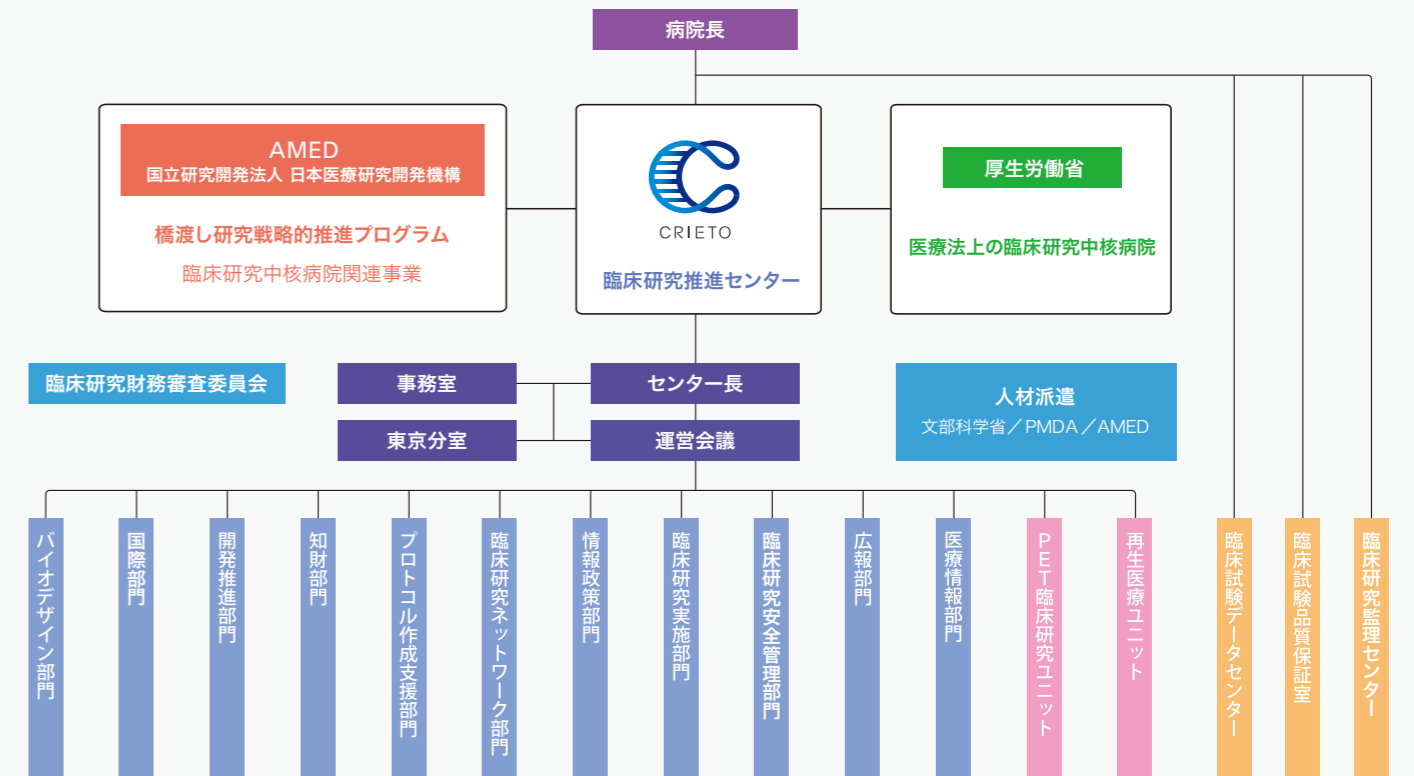
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課 椎名俊介

医療機器安全課では医療機器の安全対策措置の一環として、企業からの添付文書の改訂相談を行っています。

改訂相談では、安全対策および関連通知の原則に則り、改訂内容の妥当性を判断します。加えて、その内容が現場の使用に則しておらず、類似製品で記載が統一されていないことがあるため、医療従事者がこれらの文書を十分に読み解くことができるよう助言・指導を行っています。

添付文書に関わるトピックとしては、最新の情報を速やかに提供するとともに、施設納品毎に同一添付文書が多数存在してしまう課題を解決すべく、添付文書の電子的方法による提供を基本とする制度の準備をしているところです。

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

東京分室について
国際部門 > global@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

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

広報誌について
広報部門 > pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

その他のお問い合わせ
事務局 > office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital