

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. 25
Winter 2020



特集

深化する産学連携プラットフォーム

「オープン・ベッド・ラボ」を開設

CONTENTS

03 特集 深化する産学連携プラットフォーム 「オープン・ベッド・ラボ」を開設

06 CRIETO が支援する研究シーズ 25 非侵襲熱物性計測による 皮膚腫瘍浸潤度測定法の開発

東北大学病院 皮膚科
藤村卓 講師

08 クリエイトなひと #9

東北大学病院 臨床試験品質保証室
早坂幸子 助手

10 News & Information

東北大学が東北大学ナレッジキャスト株式会社を設立しました

メディカルクリエイションふくしま 2019 に出展しました

東北大学地域連携イノベーション展 2020 に出展しました

文科省通信 Vol.24 / AMED 通信 Vol.19 / PMDA 通信 Vol.19

退任のご挨拶 下川宏明センター長



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：福島県 第一只見川橋梁の雪景色



「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

Winter 2020
vol.25

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：株式会社フロット
撮影：根岸功
印刷：田宮印刷株式会社

発行日：2020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

© 2020 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

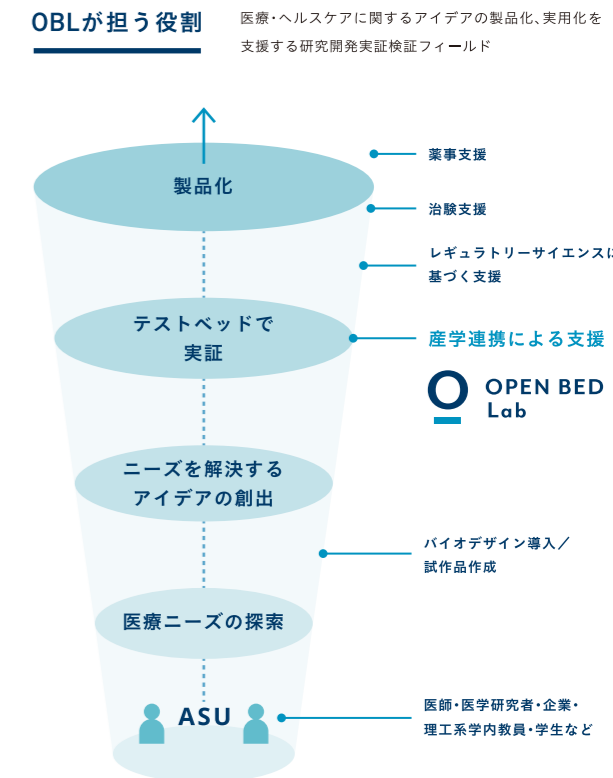


「オープン・ベッド・ラボ」を開設

特集
深化する産学連携プラットフォーム

東北大学病院は、病棟フロアの一部をリニューアルし、2020年1月より課題解決型研究開発フィールド「オープン・ベッド・ラボ」を開設しました。同時開設の「A1ラボ」とともに、東北大学病院では、「スマートホスピタル」の実現に向けた新たな取り組みが始まっています。2019年12月には東北大学東京分室にて記者会見を開催。富永悌二病院長は「こうした展開が可能となっている背景には、メディカルサイエンス実用化推進委員会 (PROMOT) をはじめとする学内全体の風通しのよさがある」と語りました。

本特集では、これまでの産学連携の流れを振り返りながら、医療現場の労働改善をも見据えた「スマートホスピタルプロジェクト」と、その一環としてスタートした「オープン・ベッド・ラボ」について取り上げます。



長期的視野で医療の質を確保する スマートホスピタルプロジェクト

東北大学病院は、全国に12拠点ある臨床研究中核病院の一つとして革新的医薬品・医療機器開発を推進するとともに、橋渡し研究支援拠点としては、研究開発の全国的なネットワーク構築に尽力してきました。一方で東北大学の学内では、2012年度に全学的な取り組みとしてメディカルサイエンス実用化推進委員会 (PROMOT) が発足。ライフサイエンスに関係する学内の16部局が結集し、部局を越えた意見交換により従来の枠組みに留まらないイノベーションの基盤が整備され、CRIETOはその要として基礎研究と臨床研究のつなぎ役を担ってきました。

こうしたイノベーションの深化へ向けた機運のなかで、CRIETOのバイオデザイン部門が、学外の企業にベッドサイドを開放するオープンイノベーションの拠点を開設。倫理的な検討を重ねて産学連携の環境を整備し、アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU) プログラムを2014年に開始しました。本プログラムは、企業が医療現場でニーズを探索する「クリニカル・イマージョン」、さまざまな専門性を交えて議論する「ブレインストーミング」、企業と医療従事者との効果的なマッチングで開発を加速させる「ネットワーキング」を三本柱に実施され、参加企業はすでに45社1,300名にのぼり、6件の新規事業化と18件の特許出願といった成果も生まれています (2019年9月時点)。

こうした実績のもとに、東北大学病院はさらに長期的な視野に立ち、医療課題に対する新たな取り組みとして「スマートホスピタルプロジェクト」を立ち上げました。本構想では、ベッドサイドの課題のみならず、医療従事者の業務課題をも含めた総合的な課題解決から、医療の質と病院機能をさらに高めることを目的として掲げています。「国が実施する働き方改革により、2024年4月

からは時間外労働の上限が医師にも適用されることとなりますが、現在の医療業務状況では到底乗り切れないという危機感が医療現場にはあります。そこでタイムスタディ分析や医療従事者へのヒアリングを試みた結果、患者のケアが本来業務であるにもかかわらず、スタッフ間の情報共有などに大幅に時間を割いている実態が見えてきました。こうした状況を受け、スマートホスピタルプロジェクトでは、医療従事者が各自の本来業務に注力し、効率的かつ安全でやりがいのある医療に専念することにより、『患者さんと医療従事者が、ともに快適な病院』の実現を目指します」と富永病院長は話します。

医療現場のテストベッドが 開発の実証スピードを加速させる

このスマートホスピタルプロジェクトの第一弾として新たに開設されたのが、オープン・ベッド・ラボです。開始からまもなく6年を迎えるASUプログラムでは、医療機器・介護・健康分野における企業のもつ技術やコンセプトが、医療従事者や病院経営者、利用者や患者といった現場のニーズを深く捉えた医療機器開発につながるよう支援を行っていましたが、オープン・ベッド・ラボでは、そのプログラムをさらに発展。東北大学病院の西15階の一部をテストベッドとして企業との共同研究開発フィールドとします。開発機器を院内の専門家がその場で実際に評価することが可能で、共同研究の契機となることも予想されます。医療機器やシステム・サービスに関するアイデアの実証を、医療現場にもっとも近いテストベッドで展開することで、開発シーズの実用化のさらなる加速を目指します。「当然のことながら、倫理的な側面には第一に配慮していますので、患者さんとここで直接交わるというこ

とはありません。企業のニーズに合わせて病院設備を利用したり、医療従事者とのアクションを交えた対話などが可能です」と富永病院長。国際的にはフィンランドのオウル大学病院での先進事例があり、「オウル大学病院では、スタートアップ企業と連携して様々な開発を行っています。2019年11月には実際に視察チームで現地へ赴き、医療を取り巻く課題をあらゆる角度から共有してきた」と言います。

同時開設となったAIラボでは、AI開発企業を受け入れ、医療現場が日常的に抱える課題を解決するAI開発の支援を行う予定です。一方、オープン・ベッド・ラボでは、参加企業に開発課題を医療現場で解決する機会を提供すると同時に、東北大学病院側は、企業との共同研究を通じてAIやRPA (ロボティック・プロセス・オートメーション) 技術を蓄積し、AIラボとも連動させながら医療業務の改善を含むスマートホスピタルプロジェクトの推進を目指したい考えです。富永病院長によれば、オープン・ベッド・ラボにはすでに5社の入居企業が決定しており、最大10社程度の受け入れが可能だといいます。「こうした新たなフィールドにより、これまで以上に臨床試験へと移行しやすい循環を構築したいと考えています。東北大学病院が、企業にとっても病院にとっても、お互いにメリットとなる産学連携のプラットフォームとなっていくことを期待しています」。



2019年12月10日の
記者会見の様子

医療に明るい未来を

東北大学病院病院長
富永 悌二 教授



近年の我が国の医療は、世界的にも例を見ない急速な高齢化の進展、医療ニーズの多様化、医師の働き方改革など、多くの課題を抱えています。本院においては、限られた医療資源を有効活用し、特定機能病院としての責務を果たしながら医師偏在や地域医療の確保といった東北地区が抱える重要な医療課題に向き合っていかなければなりません。

このような状況に対応するため、本院では2019年10月より東北大学病院スマートホスピタルプロジェクト“Comfortable for All”の実現へ向けた取り組みを開始しました。本プロジェクトでは、患者さんが人生のステージとして納得して受け入れられる医療を提供するため、医師・看護師・薬剤師・診療技術部等医療プロフェッショナルが本来業務に注力し、効率的かつ安全にやりがいのある医療に従事できる病院機能を備えることを目指します。

新たに開設されたオープン・ベッド・ラボを、我が国に例のない産学連携プラットフォームとして充実・発展させ、医療課題を克服し、明るい医療の未来に貢献して参る所存です。皆さまからの一層のご支援とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

富永悌二 (とみなが・ていじ) 教授 | 2003年に東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野教授に就任。2013年よりCRIETO副センター長、バイオデザイン部門部門長を兼任。2019年4月より現職。

CRIETOが支援する研究シーズ | 25

非侵襲熱物性計測による 皮膚腫瘍浸潤度測定法の開発



開発責任者

東北大学病院 皮膚科
藤村卓(ふじむら・たく)講師

東北大学医学部卒業後、同皮膚科学分野に入局。東北大学大学院医学系研究科修了。ドイツハイデルベルク大学へ留学。2010年、東北大学医学系研究科皮膚科学分野 助教、2017年より現職。

医師の熟練度に左右されない 熱伝導率の差に着目した診断機器

日本では、悪性黒色腫(メラノーマ)患者の中の約3割が早急に治療を開始すべきがん、命に関わるがんとされています。そのため、単なる色素細胞母斑(ほくろ)ではなく悪性黒色腫などの皮膚がんと判明した場合、それが表皮内病変か浸潤がんであるかの境目を見極める、早期に鑑別することは治療方針を決定する上で非常に重要になってきます。現在の診断方法としては、特殊な拡大鏡で皮膚の色素構造などを観察して医師が判断するダーモスコピー、病変のある皮膚組織の一部を採取して病理検査を行う皮膚生検があります。前者は非侵襲的で簡便な検査ですが、皮膚科医の熟練度により鑑別精度に大きな差が生じてしまい、後者は鑑別精度は確実ながら侵襲を伴う上に検査結果を得るまで2週間ほどかかってしまう場合があります。両者にメリット、デメリットがあるため、非侵襲的かつ医師の熟練度に依存しない鑑別手法が求められました。

皮膚科の藤村卓講師は、皮膚がんの浸潤度鑑別の重要性を早くから指摘し、皮膚科の専門医がいない地方診療所などでも同じ精度で検査が受けられることを目指して、診断支援機器の開発に取り組んでいます。表皮内がんは健常部よりも熱伝導率が低く、浸潤がんは健常部よりも熱伝導率が高いという熱物性に着目。東北大学流体科学研究所が開発した皮膚の熱伝導速度を測るという技術を生かした共同研究「熱物性計測による皮膚腫瘍浸潤度診断の開発」として進め、「非侵襲小型熱物性測定器」(以下、本品)を完成させました。本品は、本体と測定用プローブ、フットスイッチで構成され、皮膚がんが疑われる患者に対して、ダーモスコピーと併用して皮膚がんの腫瘍浸潤度を測定し、医師の診断の参考情報として使用されることをコンセプトとした診断支援機器です。測定方法は、測定用プローブを健常部と病変部にあて、一定電力で加熱後、温度減衰を測定し、熱伝導率を決定。これまでの研究では、健常部に対して病変部の熱伝導率が(+)であれば浸潤がん、(-)であれば表皮内がんという結果が得られています。将来的には、本品は非専門医による診断も助け、専門医の受診を勧める際の明確な根拠としても有効になると考えています。既に、東北大学病院内の臨床試験では60症例をクリアしており、CRIETOが作成をサポートしている検証的医師主導治験のプロトコルによれば、次のステップとしては多施設共同治験を計画しています。治験実施に向けての方針としては、啓蒙活動が功を奏して早期に受診する傾向にある東北地方から受診が遅れがちな首都圏近郊エリアまで、偏りなくデータが得られるように地域を広げて行う予定です。

世界シェアも他のがんへの応用も 医療費削減も、可能性は多方面に

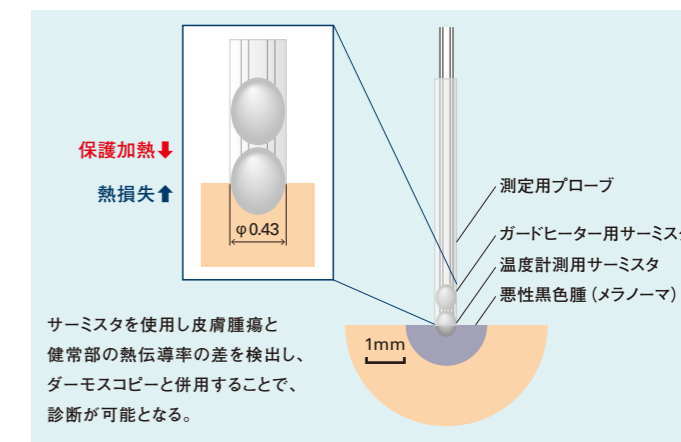
本品は、中核病院のみならず地方診療所などさまざまな施設で、専門医、非専門医を問わず使用できるようにと機器の小型化およびシンプルな操作方法を追求しています。片手で安定して操作可

能な測定用プローブ、操作しやすいフットスイッチ、正しく測定できなかった場合に点灯するランプなど、さらなるユーザビリティの向上のための改良も重ねています。

皮膚がん自体は希少がんとされていますが、リンパ節への浸潤、転移に至ればより深刻な病態へと進行してしまいます。そのため、前述の通り、表皮内病変か浸潤がんであるかをより確実に診断することが重要となるわけですが、早期診断・早期治療は患者本人の心身の負担軽減のみならず、医療経済の面からも大きな期待がかかることです。例えば、本品での早期診断により病態の進行した患者を1人減らすごとに月220万円の医療費削減が見込めるとの試算もあります。

また、本品は人種・皮膚の色等にかかわらず例外なく使用可能な医療機器として世界的シェアが見込まれています。さらに、本品によって熱物性計測による皮膚腫瘍浸潤度診断支援の有効性が証明されれば、将来的には測定用プローブのさらなる小型化等の進化を図り、胃の内視鏡に取り付けることで胃がんの浸潤度を評価する手段として応用するなどの可能性もあるわけです。表皮に現れる、目視できるという特性を持つ皮膚がんだからこそ、これまでもさまざまながん診断や治療の突破口になってきたという実績もあります。「世界に通用する診断機器を日本から」藤村講師の熱い思いを受けて、電気機器大手企業をはじめ、弘前大学、八戸工業高等専門学校等の協力のもと治験に向けての改良も最終段階。「研究開発のスタートから約5年、東北大学の強みである医工連携とCRIETOの粘り強いサポートによって大学の知財としてようやく実を結びそうです」と藤村講師は、本品の製品化を誰よりも確信しています。

本品の測定原理



測定用プローブのプロトタイプ



クリエイティブなひと #9

早坂幸子

東北大学病院 臨床試験品質保証室
助手

#9



治験や臨床研究の品質は確かか、 患者の安全を第一に目を光らせる

栄養士の資格を取得した後に食品と疾病の関係について詳しく学びたいと農学部で糖尿病に関する研究に取り組んだという早坂幸子助手。その大学時代にはサイクリング部に所属し、ハードな朝練や野宿の経験を通して根性が養われたといいます。「でも、大学を卒業してから自転車は処分しました。最近は家族との温泉旅行が専らのリラックス & リフレッシュ法です」と楽しげに話す早坂幸子助手に、臨床試験品質保証室の役割ややりがい、今後の目標などについて聞きました。

—臨床試験品質保証室での現在の仕事内容を教えてください

臨床試験品質保証室は、井上彰室長（緩和医療科 教授）と私の2人だけの小さな部門ですが業務は多岐にわたります。主な内容は「治験、臨床研究の監査」と「品質監査」、「品質マネジメントシステムの構築業務」です。

治験、臨床研究の監査とは、医薬品や医療機器、医療技術の開発のために実施される治験や臨床研究が被験者の人権および安全性を確保し、データの信頼性を担保して行われているか否かを確認する業務です。カルテや文書などで確認するほか、多施設との共同研究の場合は、全国各地の病院等を訪問して状況を確認することもあります。

品質監査は、東北大学で行われる研究の品質を保証するために、臨床研究監理センターと連携して年に4研究を抽出して行っている院内監査です。臨床研究マネージャーと臨床研究コーディネーター、島田昭特命教授（婦人科）に監査従事者としてご協力をいただいています。臨床研究マネージャーは40名ほどの医師が登録されており、監査従事者として品質監査に参加することで監査の要点を把握してもらい、医局での研究推進リーダーとしての活動に役立ててもらっています。臨床研究コーディネーターとは臨床研究マネージャーを統括する医師で、高野忠夫特任教授（産婦人科）、後岡広太郎特任講師（循環器内科）、白戸崇特任准教授（循環器内科）、大石久助教（呼吸器外科）、野津田泰嗣助教（呼吸器外科）の5名が担っています。品質監査の結果は、院内で同様の指摘事項が起きている可能性もあることから、講習会や動画公開を通じて広くフィードバックし、再発防止に努めています。品質マネジメントシステムの構築業務は、臨床試験データセンターでISO9001の認証を得るために1年半かけてコンサルタントとして体制構築支援を行いました。

—これまでのキャリアと東北大学病院への入職の経緯をお聞かせください

最初は、栄養学に興味があり、栄養士の資格を取得したのですが、もっと深く臨床栄養学を勉強したいと思い、大学の農学部で糖尿病に関する研

PROFILE

早坂幸子(はやさか・さちこ)助手

宮城県出身。岩手大学農学部卒業後、森永乳業株式会社にて高栄養流動食の品質管理、QMSに従事。2015年、東北大学病院 臨床試験品質保証室に入職、臨床試験の監査体制の構築や臨床試験データセンターのISO9001:2015認証取得などに関わる。

1. ISO9001:2015 認証授与式にて
2. 日本臨床試験学会 第10回学術集会総会
3. 品質監査の結果は再発防止のため院内講習会や東北大学インターネットスクールで広くフィードバックしています
4. 家族旅行、秋保温泉にて

究を行ってきました。卒業後は食品メーカーで品質管理や品質マネジメントシステムの運用などを担当。高栄養流動食の納入先である病院研修の機会もあり、少なからず臨床との関わりのある職場でしたが、その後、より積極的に患者さんの安全を守る仕事に就きたいと思い、東北大学病院に入職しました。入職した2015年当時は、日本でアカデミアに監査部門を置く動きが始まったばかりで、臨床研究の品質保証をするために「どのような業務をすればいいのか」を考えるとどこから始めなければなりません。各部門の先生方にご協力をいただきながら臨床試験品質保証室の業務内容を一から構築する仕事に携われたことは貴重な経験だったと思っています。

—この仕事でやりがいを実感されるのはどんなときですか

東北大学病院では、さまざまな疾病の臨床研究が行われているので、その内容を理解するために幅広い知識が必要になります。幸いにも私の周りにはそれぞれの分野の専門医師がたくさんいて、助けを求めれば何でも教えてもらえる環境にあります。また、ワーキング活動や研究活動で他施設の先生方とディスカッションを行う機会も多く、そこでは時流に合ったさまざまな情報を収集し、自分の仕事に反映させることができている。幅広い勉強ができて知識が増え、自分のスキルが上がっていることを実感できることがやりがいであり、モチベーションです。

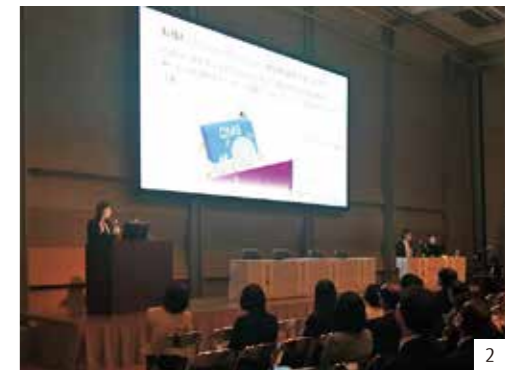
また、これまで最も充足感を得られた業務は、臨床試験データセンターのISO9001認証取得の際にコンサルタントとして関わったことです。品質マネジメントシステムの構築は膨大な時間と労力を必要とし、データセンターのスタッフの皆さんに各種工程ごとに「それをすべき理由とその効果」を説明し、モチベーションを維持することは大変でしたが、臨床試験データセンターの山口拓洋センター長の「組織のためになるから絶対に取るんだ」という熱意のもとメンバー全員が一丸となって最後までやり遂げることができました。そして2018年9月、BSIジャパン（英国規格協会）からISO9001:2015の認証登録を受けた時の喜びは格別なものでした。その甲斐あって、臨床試験データセンター内の品質に対する意識は高まり、各種学会等での受賞も増え、組織として認められてきています。本当に大変な1年半でしたが、それ以上の成果が得られていることは確かです。

—今後、取り組みたいこと、目標などを教えてください

今は、品質保証室立ち上げ後、業務がやっと安定稼働できるようになった段階です。今後はもっと勉強を重ねて、より質の高い業務内容へとバージョンアップし、アカデミアの臨床試験品質保証室のモデルケースになれたらいいと思っています。また、ここで吸収させてもらっている私にとっての新しい知識と、これまで蓄積してきた栄養学、品質管理等の知識や経験を融合させて、何らかのカタチで世の中に貢献できればと考えています。特に、関心を抱いている疾病はがんです。2人に1人ががんになる時代、食生活の変化に起因する部分も十分に考えられます。臨床研究もどんどん増えていくことでしょうから、臨床学や栄養学などまだまだ勉強が必要だと思っています。



1



2



3



4

News & Information

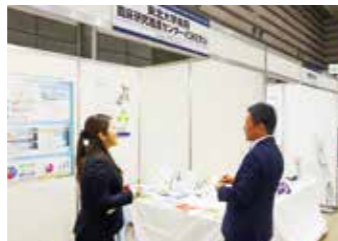
News 東北大学が東北大学ナレッジキャスト株式会社を設立しました

東北大学は指定国立大学法人に限り出資可能な子会社にあたる、東北大学ナレッジキャスト株式会社を2019年10月9日付で設立しました。同社は研究成果を活用して製品開発などにつなげるコンサルティング事業などを展開し、特にライフサイエンス・ヘルスケア分野で当センターとも連携、さらなる産学連携を推し進めます。

東北大学プレスリリース：https://www.tohoku.ac.jp/japanese/2019/11/press20191119-01-knowledge.html
東北大学ナレッジキャスト株式会社：http://tohoku-kc.co.jp/

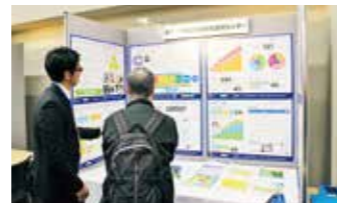
News メディカルクリエーションふくしま 2019 に出展しました

11月27日・28日にビッグパレットふくしまで開催された「メディカルクリエーションふくしま2019」で、当センターの取り組みについて展示を行いました。当センターの特徴、支援体制、支援実績の他、東京分室を中心とした医療機器開発支援の取り組みやASU(アカデミック・サイエンス・ユニット)などについてポスターで紹介しました。



News 東北大学地域連携イノベーション展 2020 に出展しました

1月17日、仙台国際センターで開催された「東北大学地域連携イノベーション展2020」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やASU(アカデミック・サイエンス・ユニット)、新たに開設したOBL(オープン・ベッド・ラボ)などについて、来場者の方へ説明をしました。



退任のご挨拶

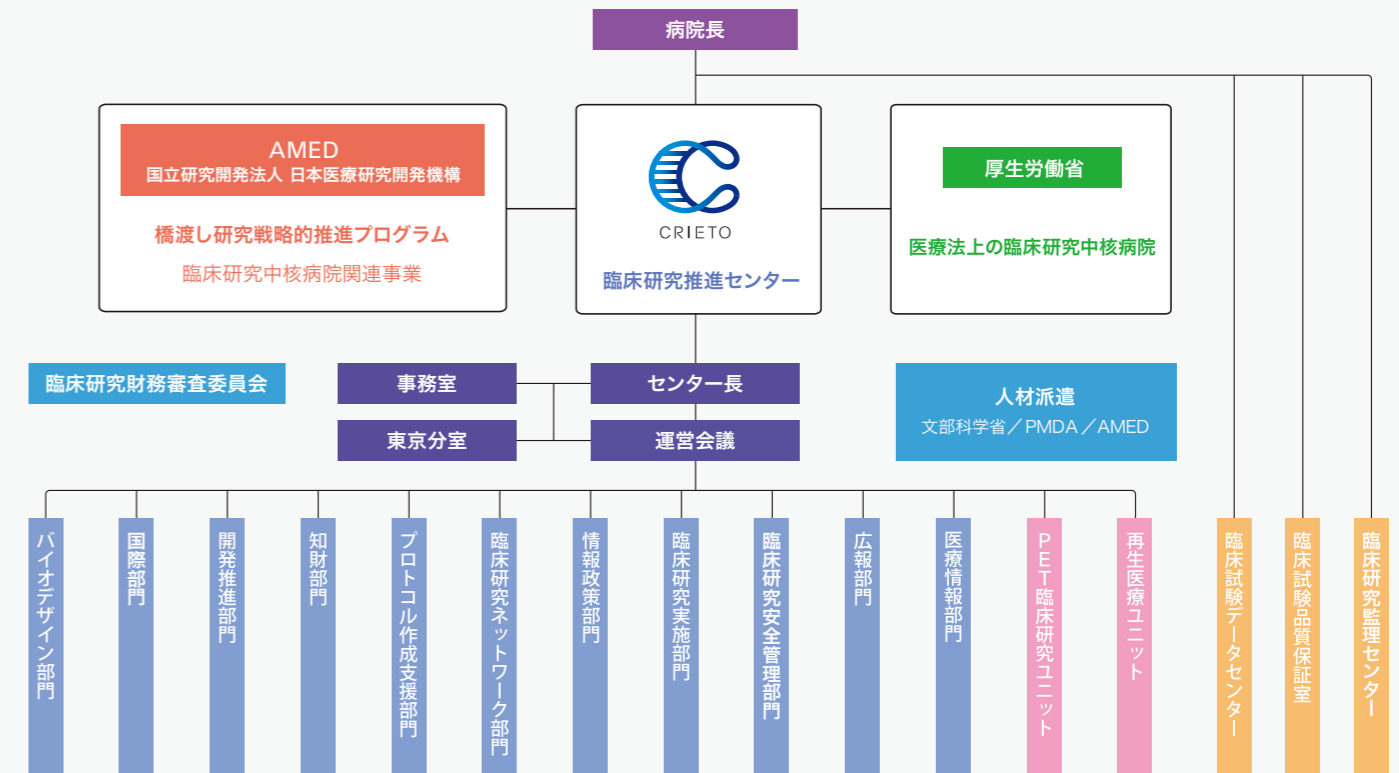
明けましておめでとうございます。本年も東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)を、どうぞ、宜しくお願ひ申し上げます。CRIETOは、2012年(平成24年)度に、未来医工学治療開発センターと東北大学病院治験センターが発展的に統合することにより設置されました。私は、初代の八重樫伸生センター長に続いて、2013年6月1日から2代目のセンター長に就任し、以後約7年間、CRIETOのセンター長を務めてきましたが、今年の3月で東北大学を定年退職しますので、センター長も退任いたします。この間、東北大学病院は、2015年に厚労省から医療法上の臨床研究中核病院の第1陣として選定され、また、CRIETOはAMEDの橋渡し研究拠点としても活動を行ってきました。私共は、医療機器開発やAcademic Science Unit(ASU)、東京分室などの独自色を出しながら組織の充実を図り活動を幅広く活発な学術交流をさせていただき、昨年9月には、第7回ARO協議会学術集会を開催させていただき、全国のARO関係者の皆様と活発な学術交流をさせていただきました。このような活動の結果、CRIETOは、わが国を代表するAROの一つに成長してきました。この間、国(文科省、厚労省、AMED等)や多くの関係の皆様から温かいご支援をいただきながら活動することができましたことに、心からお礼申し上げます。CRIETOには、次世代を担う多くの若い人材が育ちつつあります。4月からは、執行部が交代しますが、CRIETOの理念が引き継がれ、益々発展していくことを期待しております。有難うございました。



東北大学病院臨床研究推進センターセンター長

しもかわ ひろあき 下川宏明教授

東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)組織図



文科省通信 Vol.24 文部科学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意向中の清水です。令和2年度の予算案が昨年12月に閣議決定され、新年を迎えて国会での審議が始まります。並行して、省内では早くも来年度の概算要求に向けた施策等についての検討が始まっています。一方で、適時、文科省で支援中の各事業の評価(中間/事後評価)が実施され、より良いかたちで今後の施策に繋げていけるよう検討もしています。現在担当している再生医療の事業についても、有識者の方々や関連各省との連携を図りながら、以

上のような様々な検討を実施させて頂いているところです。最後に、昨年末に発表されましたノーベル賞について、大変喜ばしいことに、前年に引き続き日本人受賞者として、吉野彰先生が化学賞を受賞されました。私の所属する研究振興局がその対応についての担当省庁となっており、大変貴重な経験をさせて頂きました。引き続き、文科省で微力ながら貢献できるよう邁進していきたいと思っております。

AMED通信 Vol.19 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

年末から年度末にかけて最も業務多忙な時期となります。本年度の成果報告会開催、来年度の予算決定を受けて再来年度の予算要求に向けた準備も進める必要がありますが、最重要業務は来年度へ向けての各種業務です。来年度の新規課題の公募とそれに伴う評価、採択、契約業務が続き、並行して、終了課題の事後評価、継続課題の評価、結果連絡、継続契約更新と続きます。特に継続契約は、契約が途切れないために年度内に完了する必要があります。また、年間契約の支援機関等の調達も途切れず4月1日契約とする必要があり、提案書の審査を経て入札で調達先を決定いたします。時間の制約がある中で公平性を確保し効率よく研究開発が進められるよう、評価委員の先生方、公募に応募された研究者の方々、継続課題の研究者の方々には厳しい日程での対応をお願いしております。

PMDA通信 Vol.19 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

医療機器の安全対策に関わる通知等を紹介いたします。2019年に発出された植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応や、医療機器のサイバーセキュリティに関するガイダンスは、関係する企業だけでなく医療機関でもその理解が必要な内容となっています。MR通知より今後は添付文書にMR検査に関する安全性評価に従い、MRの要否や撮像条件等が明確に記載されることとなります。また、サイバーセキュリティでは、企業よりサイバーリスクに対する具体的な情報システムの維持管理について情報提供されますが、その対策や安全確保には医療機関との連携が重要になります。これら情報提供内容の適切な理解のため通知等のご一読をお願い致します。詳細は下記のPMDAウェブサイトよりご確認ください。https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0001.html

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
事務室 > office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital