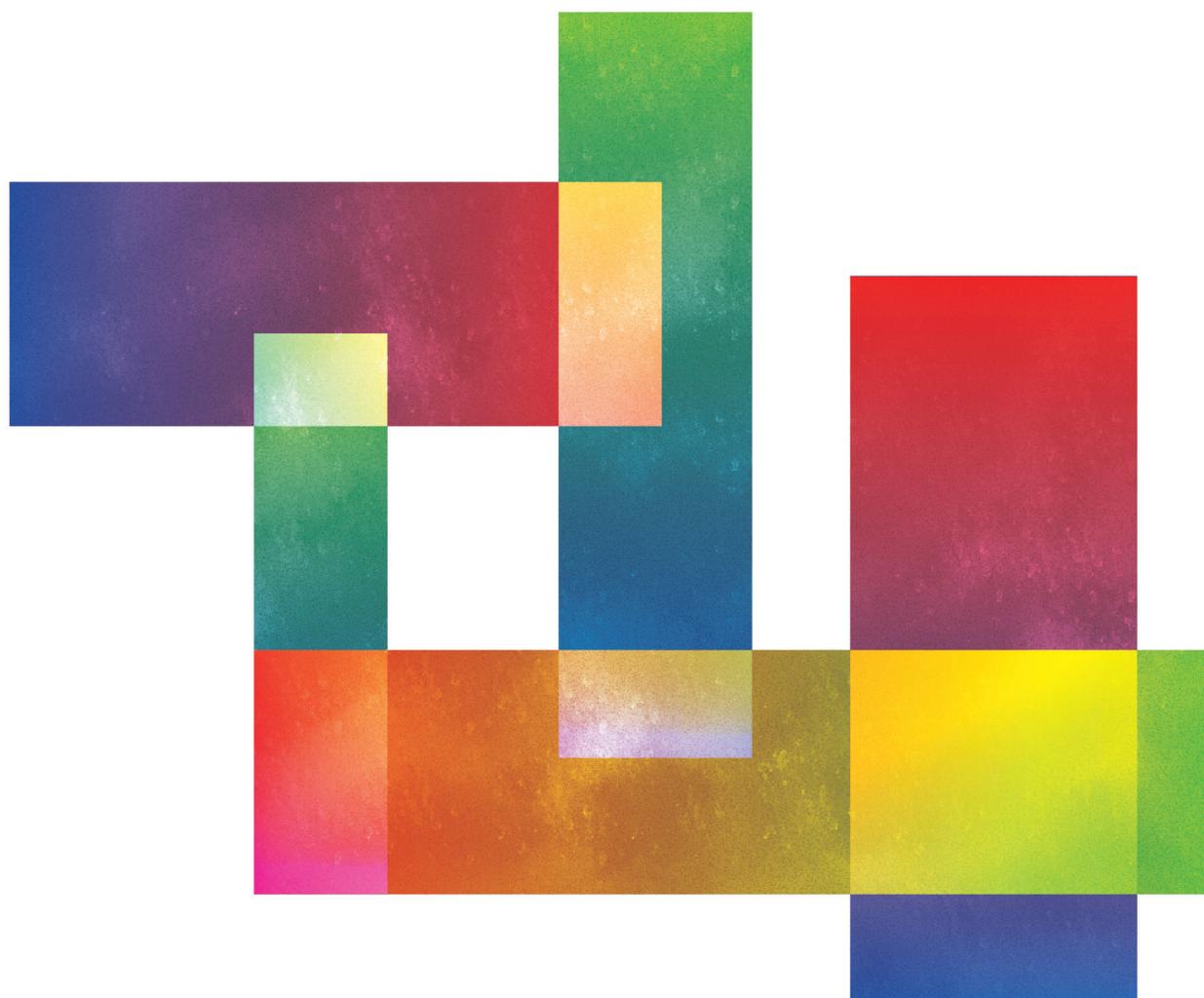


先端医療の明日をクリエイトする、すべての人へ。

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]



特集

医療課題から社会課題を見据える
未来型医療創造卓越大学院プログラム

vol.
27
2020
Autumn

CRIETO *Report*

2020 Autumn
vol.27

PAGE 03

特集

医療課題から社会課題を見据える 未来型医療創造卓越大学院プログラム

東北大学病院 臨床研究推進センター
センター長

張替秀郎 教授



東北大学未来型医療創造卓越大学院プログラム
プログラムコーディネーター

中山啓子 教授

PAGE 06

CRIETOが支援する研究シーズ 27

超軽量リハビリ装具で脳卒中患者の歩行を 改善 ASU参加企業との共同研究成果 東北大学 × 日本電気株式会社

PAGE 08

クリエイトなひと #11

バイオデザイン部門

小鯖貴子 助手

PAGE 10

News & Information

- 難治性耳管開放症患者に対する世界初の治療機器「耳管ピン」商品化
- 令和2年度AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業シンポジウム「デジタルヘルス時代に生き残るプログラム医療機器」を開催しました
- 臨床試験データセンターの高田宗典特任講師がSCDM2020 Virtual Conferenceにおいて、最優秀eポスター賞を受賞しました
- 株式会社ユーグレナが東北大学病院に研究拠点を開設しました
- AMED通信 Vol.21 / PMDA通信 Vol.21

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：株式会社フロッツ

撮影：株式会社フロッツ、嵯峨倫寛

印刷：田宮印刷株式会社

発行日：2020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

© 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

特集

医療課題から社会課題を見据える
未来型医療創造卓越大学院プログラム



文部科学省の支援を受け、2018年度より東北大学で始動した「未来型医療創造卓越大学院プログラム」（以下、卓越大学院）。この卓越大学院は、データと技術を駆使して未来社会の課題解決に寄与する人材育成を目的に、既存の大学院の枠組みを越えた多様な講義や研修を行うことが特徴です。CRIETOでは、本プログラムの「FMバックキャスト研修」として、1年目の課題発見型研修の研修先の一つとして、学生の受入れを行っています。こうした人材育成をめぐる学内での連携について、本プログラムコーディネーターの中山啓子教授とCRIETOセンター長の張替秀郎教授にお話を聞きました。



東北大学病院 臨床研究推進センター
センター長

張替秀郎（はりがえ・ひでお）教授

茨城県出身。1986年東北大学医学部卒業。東北大学医学部第二内科、米国ロックフェラー大学研究員などを経て、2007年に東北大学大学院医学系研究科血液免疫病学分野教授に就任。2012年より東北大学病院副病院長。2020年4月より現職。専門は血液内科学。

東北大学未来型医療創造卓越大学院プログラム
プログラムコーディネーター

中山啓子（なかやま・けいこ）教授

東京出身。1986年東京医科歯科大学卒業。米国ワシントン大学博士研究員、九州大学生体防御医学研究所などを経て、2001年に東北大学大学院医学系研究科細胞増殖制御分野教授に就任。2018年、未来型医療創造卓越大学院プログラムを開設。



ポストコロナにおける 現場観察のもつ意義

——— 未来型医療創造卓越大学院プログラム（以下、卓越大学院）とCRIETOとの連携についてお聞かせください

中山：卓越大学院では現在、一学年に15人程度の学生が在籍しており、3人一組になって1週間ほどCRIETOを拠点に東北大学病院の各診療科へ見学に入らせていただいています。CRIETOで実施しているアカデミック・サイエンス・ユニット（ASU）プログラムの考え方を学び、単なる見学ではなく、現場観察を通して学生が主体的に課題を見つけ、見つけた課題の重要度を見極めて絞り込んでいくトレーニングです。バックグラウンドが異なる学生をあえてひとつのチームにしており、医学部出身者のみならず、看護や宗教学、経済学を専攻する学生などもいますので、同じものを見ながらまったく違うことに着眼したり、解決方法のアプローチなども異なってくるようです。一般的に「広い視野を持ちましょう」と言うのは簡単なことですが、実際にディスカッションを行い、発言しなければならぬ状況に身を置くことで、新しい視点があることに学生自身が気付く機会を得ているのが、貴重なことだと思います。

張替：CRIETOは、新しい医療をつくるということがまずミッションとしてあります。そうした現場を学生に見てもらいながら、CRIETOに出入りする企業の方々と触れ合っただけでアイデアをもらうこともあるでしょうし、医療現場で実際に医療を見ることで啓発されることもあるでしょう。最終的な出口は自由で、みなさん様々な仕事に就くと思いますが、そうした経験のなかから新しい医療をつくるような人が出てきてくれると、我々に

とっては非常にありがたいことですね。

——— 新型コロナをめぐる状況を受けて、教育プログラムにはどのような変化が生まれているでしょうか

中山：感染拡大防止にはくれぐれも気をつけたい一方で、幸い今も研修を続けさせていただいているので、そういう意味では以前と比べて変わったことはありません。ただ、学生にとっては、以前よりはるかに学ぶものが多いようで、現場に行くことの価値をコロナ禍によってより理解することができたという感想も聞いています。卓越大学院では、技術的な開発を行う「Technologyコース」、それをデジタルトランスフォーメーションする「Data Scienceコース」、さらに社会で実装する「Societyコース」という3つのコースを設けていますが、こうしたテーマのなかで目指していたものは、ウィズコロナ、ポストコロナの状況下で求められるものと非常にフィットしており、その意味では学生も卓越大学院で学ぶ意義を見出しているように感じています。しかし逆に、コロナの影響により、デジタルリテラシーや医療における格差というのは非常に顕著になっていることは課題かなと思っています。これまでは社会の求めに応じてデジタル化を推進してきたわけですが、それを臨床へと下ろしていく際には、市民や患者さんを取り残すことがないように開発していかなければ、結局は社会を支えることにはならなくなってしまうということを感じています。

張替：遠隔医療やIT技術の医療への導入は、将来的には避けては通れないものですが、このコロナ禍によって前倒しされ、本来であればもっと時間をかけて準備したり検討したりすべきところを急速に進める必要が生じたということはあるでしょうね。慣例のない医療技術の開発に対し、おそらく今後もスピード感が求められるようになると思うのですが、一方では、中山

教授がおっしゃったように、例えば高齢者がその技術を使うときに難く使えるかどうかという問題は非常に大事です。その点、CRIETOで提供できるのはいわゆる先進的な技術や医療ですが、卓越大学院の学生が、さらに地域の病院などにも出向いて現状とニーズを見ていくなかで、こうした課題をも網羅する解決提案が生まれるのではという気もしています。

中山：実際に地域の病院へ行き、そこから在宅医療のようすなども見学させていただくなかで、ケアを受ける方々が遠隔医療を受けられるようリテラシーを持ち合わせていない実態を、やはり目の当たりにしています。また、地域によっては医療従事者が約1時間かけて往診しているケースなどもあり、まず交通の便を何とかしなければ十分な医療が提供できない現状も学生たちは体感しています。こうした状況にある患者さんたちに、今後どうやってアクセスしていくかはまさに大きな課題です。

——— 医療課題の先進地域である東北の教育プログラムとして、今後どのような学びが期待できるでしょうか

中山：そうした東北の地域性を、ある意味では謳い文句としてプログラムを始めました。おそらく10年後には日本全体に、20年30年と経てばアジアの近隣諸国にも少子高齢化をめぐる医療課題が持ち上がることは統計データからもわかっています。ですから、ここ東北で開発したものを世界に広げていくことを目標としてきたのですが、ただ最近のコロナをめぐる世界の状況を観察していると、各国でその反応や対応が異なることがよく見えてくるわけですね。すると、東北で開発したものがそのまま世界に流通することは逆にありえないことがよくわかってくる。つまり、ここで開発した経験を押し付けることなく、再びそれぞれの現場のニーズをピックアップしてもらう一

現場観察ができるような人材とならなければ、これからの医療に貢献することは難しいと感じています。その意味では学生たちにはここでの経験を成功体験として感じてもらったうえで、今後の医療をめぐる状況を理解してほしいなと思います。

張替：コロナ禍も震災もそうですが、医療技術だけではたぶん解決できない問題ですね。企業とか行政とか、様々な職種や業界と一緒にやらなければ、医療をめぐるこれからの問題は解決しないのではないかと思います。卓越大学院では、医学系だけでなく、様々なバックグラウンドをもつ人たちが現場で学んで進路を選択するので、そういう人たちが多様な領域の専門性を確立し、再び一緒に取り組むことで解決できるものがおそらくあるのではと感じます。人の交流だけでなく、場の交流も重要です。その意味でも、卓越大学院に期待するところはとても大きく、将来的に日本の医療にかかわって活躍する人材の育成へ向けて、我々もサポートをしていきたいと考えています。



【大学病院現場観察の様子】
1. 眼科診断
2. 高度救命救急センター

CRIETOが支援する
研究シーズ

27



日本電気株式会社
バイオメトリクス研究所
野崎岳夫
(のざき・たけお)

日本電気株式会社
バイオメトリクス研究所
福司謙一郎
(ふくし・けんいちろう)

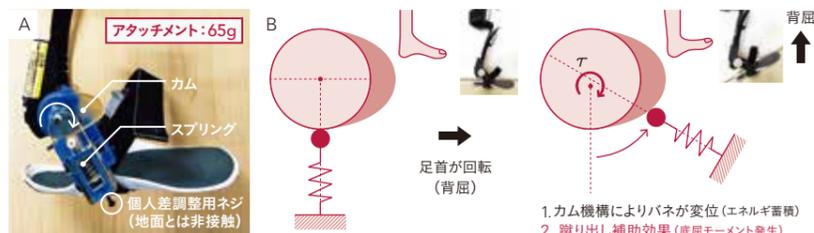


東北大学病院 リハビリテーション部
理学療法士、東北大学大学院医学系
研究科 非常勤講師
関口雄介(せきぐち・ゆうすけ)

東北大学大学院医学系研究科 肢体不自由学
分野、東北大学大学院工学研究科 リハビリ
テーション工学分野 教授
出江紳一(いずみ・しんいち)

東北大学大学院工学研究科
ニューロロボティクス分野 准教授
大脳大(おおわき・だい)

東北大学病院 リハビリテーション部
理学療法士、東北大学大学院医学系
研究科 非常勤講師
本田啓太(ほんだ・けいた)



図A: 開発したバネ・カム機構を有するデバイス(写真は右足用)。AFO (Gait Solution; Pacific Supply Co., Ltd., Japan) が480gに対して、研究グループが開発したアタッチメントは65gと超軽量かつモーターレス。中央下部に見えるネジ(地面とは非接触)で、個人の脚力に応じた調整が可能。
図B: 蹴り出しアシスト効果のメカニズム。足首が背屈方向に回転すると、カム機構によりバネが変位し、蹴り出し方向のモーメント(回転力)を発生。



Putting the Spring-cam Back Into
Stroke Patients Steps
蹴り出しアシスト効果について動画で紹介している(解説:英語)
URL: https://youtu.be/K1le_Mhp0vo



超軽量リハビリ装具で脳卒中患者の歩行を改善 ASU参加企業との共同研究成果

医工学とASU参加企業との産学連携で片麻痺患者の歩行を補助する装具を開発

東北大学には100年以上に亘る医工連携の歴史があり、アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)参加企業との産学連携によってさらに研究開発の可能性を広げています。大学院医学研究科の出江紳一教授らのグループは、日本電気株式会社(以下、NEC)バイオメトリクス研究所研究員の野崎岳夫氏、福司謙一郎氏との共同研究により片麻痺患者の歩行を改善する「バネ・カム式継手付きゲイトソリューション(短下肢装具)」を開発しました。短下肢装具とは、足関節に障害を生じた患者の歩行や立位を足関節の動きの制限、補助、制動によって補助するリハビリ用医療機器。大学病院リハビリテーション部の理学療法士でもある大学院医学系研究科関口雄介非常勤講師と本田啓太非常勤講師が、日々、片麻痺患者の歩行リハビリを行う中で現状の短下肢装具では機能が不十分であることを痛感。ロボットシステムの研究に取り組む大学院工学研究科の大脳大准教授に相談を持ちかけたことから本プロジェクトが始動しました。折しも、健康寿命延伸の鍵は歩行機能の維持にあると歩行支援器具に着目したNECの両研究員が、医療現場のニーズを探るべくASUに参加しており、それぞれの強みを生かすことで開発を加速させようとする共同研究が実現しました。NECのセンシング技術と大脳大准教授の工学的技術、関口・本田両理学療法士が臨床で収集・分析する歩行データ、それらを融合させることで、超高齢化社会にあって今後ますます求められるであろう高性能短下肢装具の研究開発を本格化させていったのです。

片麻痺患者の歩行改善に有効な短下肢装具の開発にあたっては、まず3次元動作解析装置を用いて歩行動作を測定・検証。患者一人ひとりにあった装具にするためには、どんな歩き方をするのかを正確に評価することが大事と考えたからです。ここでは臨床で評価できるセンサーの開発をNECが担当しました。測定の結果、健常者の歩行中の足関節の硬さと片麻痺側の足関節の硬さの違いから、足関節の硬さが蹴り出しのパワーと歩行速度を左右すると評価されました。また、足関節の硬さを補う既存の短下肢装具は、立脚(歩行中、足が地面に着いている期間)初期の足関節底屈(足首が下方方向に曲がること)時には制動するものの背屈(足首が上方方向に曲がること)時には制動しない、つまり足関節の硬さが増加しないため蹴り出す力が発揮できないことがわかったのです。そこから蹴り出しを補助する装具の試作と評価を繰り返し、大脳大准教授がバネ・カム機構を用いたモーターレスの超軽量歩行アシストデバイスを開発。バネ・カム機構のカム機構とは、運動の方向を変える機械要素で、回転する軸に取り付け、回転角度に応じて半径が変化することで蹴り出し時の足関節の剛性をアシストする仕組みです。既存

の短下肢装具に簡単に装着することができ、中央下部に取り付けられたネジによって利用者の脚力に合わせてアシスト力を調整することもできます。

ウェアラブルセンサの開発により日常生活の自然な歩行データの収集を実現

バネ・カム式継手付き短下肢装具の歩行への効果を検証するために同大学病院リハビリテーション部において脳卒中による片麻痺患者11人を対象に、歩行補助具を使用しない場合、従来の短下肢装具を使用した場合、バネ・カム式継手付き短下肢装具を使用した場合という3つの条件下で、3次元動作解析装置(モーションキャプチャーシステム)と床反力計測装置を使って歩行中の運動学・動力学解析を実施しました。結果、既存の短下肢装具だけでは立脚期後期に足関節で生成される底屈最大パワーが減少するのに対してバネ・カム式継手付き短下肢装具を取り付けた場合は底屈最大パワーの減少が抑えられ、蹴り出しを補助できていること、歩幅・歩行スピードもアップすることも立証されました。さらに、既存の短下肢装具にはない副次的な効果として、遊脚期(歩行中に足が地面に着いていない期間)中に麻痺側の膝が曲がりやすくなることも確認。遊脚期に膝関節が十分に屈曲しないと、つま先が十分に地面から離れず、つまづいたり転倒したりしやすくなります。転倒を回避しようとする横方向から脚を回すように振り出す分回し運動が生じ、エネルギー効率が悪い上に、見た目にも特徴があるため患者が歩行リハビリを継続する際の精神的障壁になりやすいとされていました。バネ・カム式継手付き短下肢装具を使用することで、つまづきによる転倒を防止すると同時に、分回し歩行の抑制により歩行リハビリに前向きになれるといった心理的効果も期待できます。

歩行アシストの側面から歩容データを収集する中で既存の動作解析システムでは屋内環境での測定に限られている点を問題視し、NECでは屋外環境下で測定可能なウェアラブル3次元動作解析システムの開発に着手。ウェアラブルセンサにより従来の医療データには無い屋外での自然な歩容データの収集を実現しました。さらに、この共同研究を起点としてNECでは正しい歩容を身につけるための健常者用インソール埋め込み型3D加速度センサーの製品化も実現。バネ・カム機構の災害派遣レスキュー向け高起動パワードスーツの足関節部の受動機構への応用も検討されていると言います。研究グループを率いる出江教授は、産学連携により収集された歩行データを高齢者や片麻痺患者のQOL向上のために医療現場や介護施設、在宅サービスにフィードバックし、歩行再建のための社会循環システムを構築していきたいとしています。

クリエイティブなひと

11

バイオデザイン部門
小鯖貴子

PROFILE
こさば・たかこ
岩手県出身。2006年～東北大学病院高度救命救急センターで看護師として勤務。2014年、オーストラリアにてアシスタントとして介護業務を行う。2015年より認定NPO法人ジャパンハートに所属。国内の僻地離島支援、途上国（ミャンマー・カンボジア・ラオス）の医療ボランティア、ラオス事業のプロジェクトコーディネーター/マネージャーとして従事。2020年7月より現職。

国内外での豊富な経験を生かし、 企業や学生の医療現場体験をサポート

アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU) で企業の方々の臨床現場観察をサポートするクリニカルアテンドを務める小鯖貴子助手。未来型医療創造卓越大学院プログラム（以下、卓越大学院）では、オンサイトファシリテーター教員として学生の指導にも携わっています。東北大学病院高度救命救急センターで看護師としてのキャリアをスタートさせ、その後、ボランティア団体に所属し僻地離島や途上国の医療現場で看護、マネジメント業務に尽力。多彩な経験で磨いたスキルを生かして CRIETO でもサポート力を発揮しています。「学生や企業の方々の個性や可能性に毎日ワクワクしています。」と目を輝かせ、仕事のやりがいや人との縁を大切にしている生き方について語ってくれました。

——— 多彩な経歴を経て CRIETO に入職された経緯と、
バイオデザイン部門でのお仕事内容について教えてください

私が看護師として初めて働き始めたのが東北大学病院高度救命救急センターで、その時に現在のバイオデザイン部門の中川寛敦部門長にご指導いただき、お世話になりました。その後、東日本大震災を機に私はボランティアに取り組むためにインターン制度を活用してオーストラリアで介護士資格取得と英語を勉強。認定NPO 法人ジャパンハートでは看護師としての僻地離島支援や、ミャンマー、カンボジア事業に携わりました。その後、駐在スタッフとしてラオスでの医療プロジェクトの推進に関わってきました。東南アジアの国々では医療技術や設備がまだまだ不十分な中でどう工夫するか、文化の違いや言葉の壁をどう乗り越えるかなど、大いに鍛えられたように思います。責任のある仕事を任されてやりがいがありました。その一方で途上国の人々に対して自分ができることの限界のようなものを感じていました。そんな時、中川部門長からお声がけをいただき、CRIETO を見学させてもらい、私が途上国にいる間に日本の医療が劇的に進歩していることに驚きました。ここで医薬品や医療機器の開発をサポートすることで医療の未来に携われることにとても魅力を感じましたし、日本の医療が発展することで途上国の医療の底上げにも繋がるのではないかと考え、バイオデザイン部門への入職を決意しました。



現在は、クリニカルアテンド担当として ASU に参加されている企業の方が医療現場に入る際のご案内、ご説明をしたり、医療従事者にインタビューを行う際のサポートをしています。また、未来型医療創造卓越大学院プログラムでは、オンサイトファシリテーター教員としてプログラム生のバックキャスト研修に同行。学生グループが医療現場に入って観察したことから課題を見つけ、解決すべき課題の明確化に向けて行うグループワークや研修全体が学生主体かつ効果的に実施されるように支援しています。入職してまだ3カ月なのでバイオデザイン的手法というものを私自身学びながら学生たちにフィードバックしているような状況です。学生一人ひとりに個性があり、その個性がディスカッションなどで組み合わせられて何かが生まれる、そんなシーンに人の可能性が感じられて、その場にいられることがとても幸せに思っています。多様性にワクワクするタイプなので、学生の方々がそれぞれの個性や可能性を發揮しやすいようにそっとさりげなくサポートできる存在でありたいと心掛けています。

——— これまでのキャリアは現在の仕事にどのように生かされていますか。そして、今後の目標をお聞かせください

看護師として介護士として国内外の現場で活動した後にはラオスではプロジェクトコーディネーターを務め、最終的にはコーディネーター業務に加えて、プロジェクト企画・作成、政府関係者との会議・合意書作成を行うプロジェクトマネージャーを経験してきました。それぞれに違ったスキルが求められるため応用が利くというものではありませんでしたが、スキルを身に付ける、吸収するという能力は磨かれたと思います。そして、数年ごとに活動の場を変えてきたので新しい環境に慣れる適応力にも自信があります。また、日本と海外では求められるものが違うので、東南アジアでは日本のやり方をそのまま押し付けるのではなく、ニーズを探り、現地で大事にしているものを尊重しながら融合させるということに苦心しました。そのためには信頼関係を築く必要があり、人とのコミュニケーションの重要性を痛感しましたね。ニーズを探る、相手を尊重する、融合させる、これらの経験は今の仕事にも生かされているのではないのでしょうか。

私は、具体的にこうなりたいと目標を立てて頑張ってきたというよりは、今の自分に何が必要かで決断して経験する、そんなことを繰り返すうちに点が線になっていくのを実感してくるようになりました。大きな夢を描いてもやるべきことは目の前の地道な作業であり、なによりも人とのコミュニケーションが大切だったりします。目の前のことをどれだけ一生懸命やれるかが大事なんだと思っています。縁あって巡ってきたチャンスを生かし、そこで求められるスキルをしっかりと身につけて人の役に立てれば幸いです。これまでこの生き方で患者さんに笑顔になってもらえたり、現地スタッフの自国に貢献できた充実した表情が見られたり、それで十分幸せを感じてこれたのでこれが私の役割だと思っています。CRIETO でも企業の方々や学生の皆さんに対して影響を与えすぎることなく、可能性を引き出すさりげないサポートをし、それが巡り巡って医療の発展に繋がり、ひいては途上国の医療向上にも波及してくれたら、途上国の現状を目の当たりにしてきた私にとってそんなに嬉しいことはありません。これまでの経験を通してインプットしてきたことを惜しみなくアウトプットし、ブレない自分軸を通しつつも柔軟に、人と社会に貢献できたいいなと思っています。

[ラオス北部での活動の様子]



自国の人たちが患者さんの治療が行えるように人材と環境整備を行う



医療機器などの技術移転も重要な役割



現地の行政や NGO などとの連携が不可欠



現地スタッフとの寺院めぐり

News & Information

News 難治性耳管開放症患者に対する世界初の治療機器「耳管ピン」商品化

仙塩利府病院、東北大学、富士システムズ株式会社のグループは、産学連携で難治性耳管開放症患者に対する治療機器「耳管ピン」を開発し、他施設共同での医師主導治験を経て、有効性と安全性が認められ商品化に成功しました。これまで効果の継続する治療法がなかった難治性耳管開放症に対する治療機器として世界で初めての製品となります。本研究開発は、日本医療研究開発機構 (AMED) 及び日本医師会「医師主導治験の実施支援及び推進に関する研究 (2017年～ 2019年)」の支援を受けて実施されました。また、製品化までの工程は当センターがサポートしました。



News 令和2年度AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業シンポジウム「デジタルヘルス時代に生き残るプログラム医療機器」を開催しました

9月5日(土)に、令和2年度AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業の一環としてオンラインシンポジウム「デジタルヘルス時代に生き残るプログラム医療機器」を開催しました。各セッションにおいて、専門家をお招きし、産官学それぞれの立場からプログラム医療機器開発において考慮すべき薬事戦略および保険戦略についてご講演をいただき、総合討論では、多様なプログラム医療機器の開発可能性などに関して活発な議論がなされました。今回のシンポジウムは初めてのWeb開催となり、全国から大学・企業・行政関係者等、幅広い領域の方々 485名のお申込をいただきました。対面での開催時よりも多くの質問・感想が寄せられ、盛会のうちに終了しました。



News 臨床試験データセンターの高田宗典特任講師がSCDM2020 Virtual Conferenceにおいて、最優秀eポスター賞を受賞しました

2020年9月13～16日に開催されたデータマネジメントの国際学会であるSCDM (Society of Clinical Data Management) の学術集会 (SCDM 2020 Virtual Conference) において、臨床試験データセンターの高田宗典特任講師が、2019年度日本医療研究開発機構 (AMED) ARO機能評価事業の一環として実施した日本の臨床データマネージャー (CDM) に必要なコンピテンシー調査結果について発表し、最優秀eポスター賞を受賞しました。今回の結果を用いて、2020年度のAMED事業として、国内のデータマネージャーを対象とした教育カリキュラム・プログラムの開発が実施されています。同事業には、高田講師が研究開発代表者、山口拓洋 教授 (臨床試験データセンター長) が研究開発分担者として参画し、また臨床試験データセンター内で事務局機能も持ち、同事業をサポートしています。

筆頭著者：高田宗典 / 共著者：宮路天平、林行和、真田昌嗣、山口拓洋



演題タイトル：Analysis of Core Competencies for the Clinical Data Management Profession in Japan

News 株式会社ユーグレナが東北大学病院に研究拠点を開設しました

10月1日、株式会社ユーグレナが「東北大学病院ユーグレナ免疫機能研究拠点」を開設しました。株式会社ユーグレナは東北大学と、微生物類ユーグレナの機能性研究をテーマとした共同研究を推進してきました。メディカル分野へ研究領域をさらに拡張するため、東北大学と新たに共同研究契約を締結し、当院内の研究開発実証検証フィールドであるオープン・ヘッド・ラボ (OBL) に、「東北大学病院ユーグレナ免疫機能研究拠点」を開設しました。本研究開発拠点の開設により、株式会社ユーグレナと東北大学病院は協働して、メディカル分野における研究開発をさらに推進してまいります。

AMED通信 Vol.21

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬事業部 規制科学推進課

やまざわ こうき
山際康基

日本医療研究開発機構 (AMED) では、今年度のはじめに組織の再編が行われました。私が所属している創薬事業部規制科学推進課では、もともと担当している医薬品等規制調和・評価研究事業 (RS 事業) に加えて、臨床研究・治験推進研究事業 (CRT 事業) を担当することになりました。CRT 事業では、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品・医療機器を創出すること等を目指しています。基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究等を推進するとともに、日本の臨床研究や治験の更なる活性化を目的とした研究を推進しています。私は RS 事業を主に担当していますが、CRT 事業の業務も一部担当しており、革新的医薬品等の創出に貢献していきたいと考えています。

PMDA通信 Vol.21

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

しいな しゅんすけ
椎名俊介

今回は、私の所属する医療機器安全課 (PMS 課) と医療機器品質管理課 (QMS 課) との安全対策上の業務連携を紹介します。QMS 課は主に製造販売業者等における QMS (Quality Management System) の運用を定めた QMS 省令への適合性調査を実施しています。すなわち、上市前では製品が承認申請書通りに作成されていることを確認し、上市後では市場に不良品が流通していないことを確認しています。一方、PMS 課では製造販売業者が報告する医療機器不具合等情報から、企業に対して安全対策の指導を実施します。その中で、製造工程の問題や品質不良が発生した事例等は QMS 課と共有し、実地調査等を通して得られた情報も加えて、両課で製造販売業者における安全対策に寄与するように連携して対応ができる体制が整備されています。

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」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。



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital