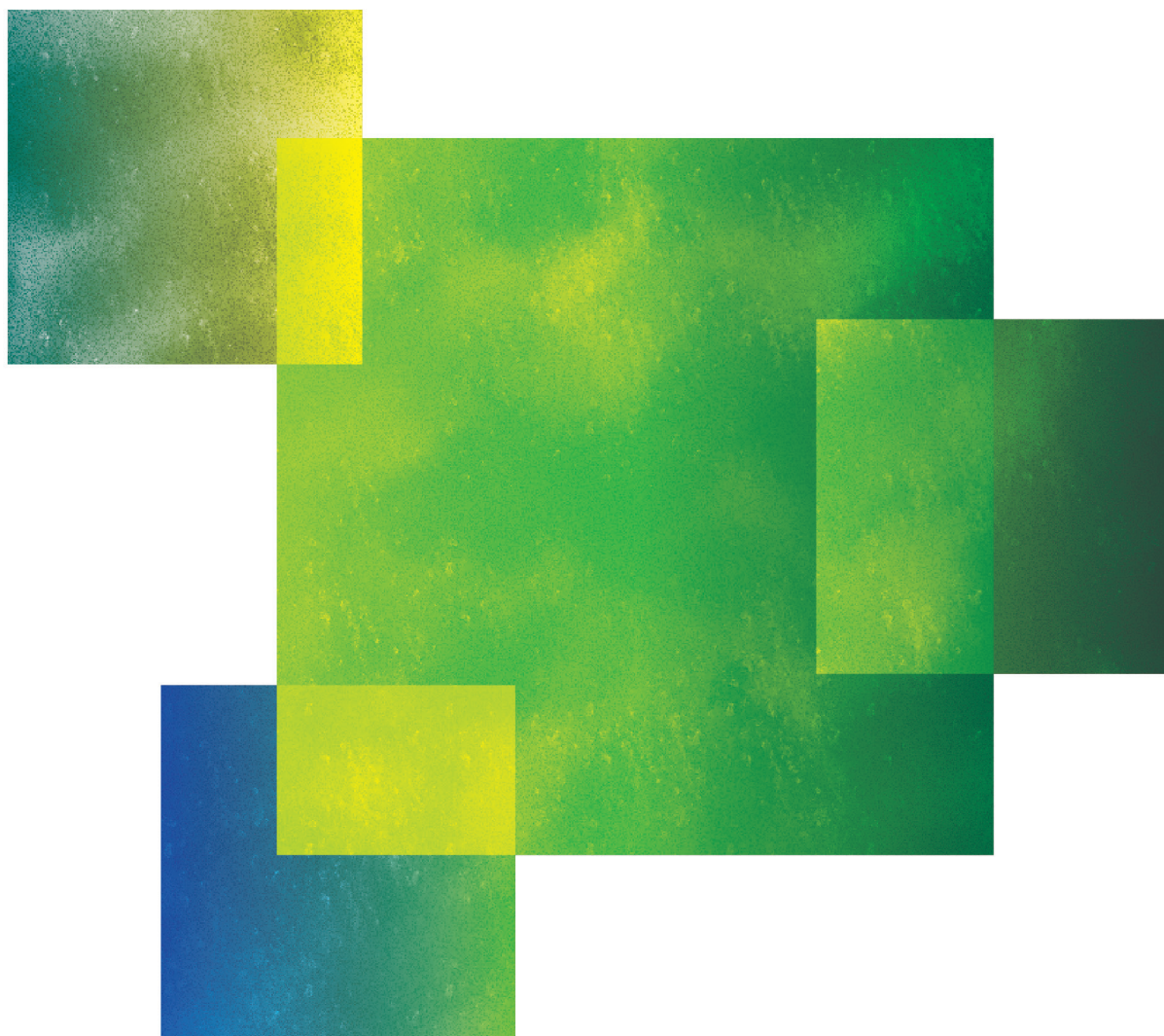


先端医療の明日をクリエイトする、すべての人へ。

# 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

Global×Localな医療課題解決へ  
最先端AI研究開発を担う人材を育成する  
Clinical AIの取り組み

vol.  
**29**  
2021  
Spring

# CRIETO *Report*

2021 Spring  
vol.29

PAGE 03

特集

## Global×Localな医療課題解決へ 最先端AI研究開発を担う人材を育成する Clinical AIの取り組み

PAGE 06

CRIETOが支援する研究シーズ 29

## 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614の 有効性および安全性を検討する 探索的Ⅱ相医師主導治験

東北大学大学院医学系研究科 血液免疫学分野  
張替秀郎 教授 (CRIETO センター長)

PAGE 08

## クリエイトなひと #13

開発推進部門

山崎喜雅 助手

PAGE 10

## News & Information

- 革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会が開催されました
- 東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラムフェロー・インターンシップの修了式と新規参加者の挨拶がありました
- AMED通信 Vol.23 / PMDA通信 Vol.23

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：菊地正宏、原田玲子  
デザイン：株式会社フロッツ  
撮影：嵯峨倫寛  
印刷：田宮印刷株式会社  
発行日：2021年4月3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

© 2021 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

Global×Localな医療課題解決へ  
最先端AI研究開発を担う人材を育成する  
Clinical AIの取り組み



CRIETO デジタルヘルステストラポのARシステム  
医療現場の現場観察、課題解決などに活用される。

東北大学が主幹となって連携校である北海道大学、岡山大学と共に立ち上げた「『Global×Localな医療課題解決を目指した最先端AI研究開発』人材育成教育拠点」-Clinical AI-が文部科学省「保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト」に採択されました。地方都市ならではの豊富な医療課題をキュレーションし、AI解決までをデザインできる人材の養成を目指す教育プログラムが高く評価されたもので、全国で2拠点のみの選定です。2020年12月のキックオフミーティングに続き、去る3月2日には「東北大学Clinical AI アニュアルシンポジウム」を開催しました。本特集では、Clinical AIの教育プログラムの概要および特徴を紹介するとともに多くの方々の参加を得たシンポジウムについて報告します。



## 医療課題をAI解決する人材を養成 Clinical AI教育プログラム

これからの社会発展には欠かすことのできないAI技術。諸外国では保健医療分野においてもAI開発が急速に進む中、我が国でも大学、医療現場と企業等の関係者が一丸となって対応する必要性が高まっています。しかしながら、日本では、AI研究開発を主導する実践的人材が不足しているというのが現状です。こうした背景を踏まえ、文部科学省では2020年度より保健医療分野におけるAI研究開発を推進する医療人材を養成する取り組みを支援するプロジェクトを開始。東北大学が主幹校となり、北海道大学、岡山大学と連携し、さらに民間企業等の協力を得て構築した「『Global×Localな医療課題解決を目指した最先端AI研究開発』人材育成教育拠点」-Clinical AI- (以下、Clinical AI) がそのプロジェクトに選定されました。本事業は、地域の他大学や医療機関、企業等とのネットワークを十分に活用するとともに各大学の特色や強み、保有している教育研究資源を最大限に生かしながら先進的な人材養成に取り組むことを目的としています。

超高齢社会、人口減少、医師の偏在、働き方改革など、山積する我が国の医療課題に立ち向かうClinical AIの教育プログラムは、医師以外の医療職、企業人、自治体職員等も受講可能となっており、医療機関内診療、在宅医療、ビジネス、行政等の公益性が重視される公衆衛生など、様々なシチュエーションにおいて活躍できる人材を輩出します。東北大学、北海道大学、岡山大学、それぞれに医学履修課程とインテンシブコースを設置し、医学履修課程では標準修学年数4年として『高度医療AI研究開発人材』を、インテンシブコースでは標準修学年数1年として『医療AI実践応用人材』となることを目指します。世界で最も早く超高齢社会となった課題先進国の日本の中でも特に課題の多い地方都市にある3大学は、医療課題のショーケースとも言えます。ローカルならではの豊富な医療課題をキュレーションし、AI解決までをデザインできる人材を広く養成し、そ

の知見を世界的な共通課題にまでグローバルコンバージョンすることを前提にGlobal×Local=グローバルというキーワードを掲げています。

Clinical AIの教育プログラムは、第1段レクチャー、第2段チュートリアル、第3段ワークショップと3つのステップから成り立っており、ステップアップしながら医療AIの開発や実践を担う人材へと成長するように構築されています。東北大学病院においては、CRIETO バイオデザイン部門が2014年にアカデミック・サイエンス・ユニット (ASU) を開設、2020年にオープン・ベッド・ラボ (OBL) およびAILab等、新規技術を社会実装させるための手法開発に取り組んでおり、これにより得られた知見を活用した世界的にも獨創性、新規性の高いプログラムを強みとしています。また、3大学に加えて各エリアの大学9校、理化学研究所AIPセンター、連携企業等の協力を得て、AIの技術的な側面を学ぶ傍ら、デザイン思考に基づいた医療課題解決のスキームについて習得し、技術と課題解決の両面から医療AIの応用スキルを学べる仕組みが考えられています。デザイン思考とは、もうすでに企業等ではかなり一般的な概念となっていますが、定義としては人間を中心に据えたイノベーション創出のアプローチのことを指します。まず、解決すべき課題を定義してその課題の本質を見極め、課題からアイデアを創造するというようなプロセスを踏み、それを研ぎ澄ましてプロトタイプをつくってそれを何度もつくり直すことによって手法を昇華していく、この一連のプロセスをデザイン思考と呼びます。

教育カリキュラムの基本構造は、第1段レクチャーでは、AIの基盤技術である機械学習やプログラミング言語の基礎から、放射線画像など医療データに対するAI処理の基本的な手法などを講義します。第2段チュートリアルはハンズオン実習と各大学病院で実際に取り組まれている医療AIの活用例を題材としたディスカッション実習で構成します。この第1・2段で産学・学際連携による質の高い講義・実習によりAI知識・技術の涵養を図ります。第3段ワークショップでは、大学ファシリテ



- 2021年3月2日の東北大学Clinical AI アニュアルシンポジウムの様子。
- すでに実用化されているスマート問診システムを使用した診察の様子。

### 課題先進国日本の地方でのAI人材育成



ターの監督下で医療現場観察を行い、デザイン思考の手法を駆使し課題を抽出・設定。当該現場課題に対して最適なAIテクノロジーの探索・適用などを検討します。

AIをキーワードに地方都市大学群、理化学研究所、連携企業等が連携することによって、高齢化/高齢社会、先行き不透明社会、医師不足、働き手不足、医師偏在、働き方改革、このAI重点6領域すべての人材育成を可能にします。そして、最終的には海外AIコンペで上位入賞を目指せるようなトップインベーターを輩出することを目標としています。

## アカデミアや民間企業から多数参加 期待と関心を集めたシンポジウム

去る3月2日には、東北大学医学部6号館1F講堂を主会場にOn-siteとOn-lineのハイブリッド形式で「東北大学Clinical AI アニュアルシンポジウム」が開催されました。東北大学の野野英男総長、丸山浩・文部科学省高等教育局医学教育課長、事業責任者の富永悌二東北大学副学長(東北大学病院病院長)の挨拶の後に、本プログラムのカリキュラムの特徴が紹介されました。また、パートナー企業からはGlobal Education Programの提案および社会人とAI教育についてのプレゼンがなされました。さらに、連携校である北海道大学・工藤與亮教授、岡山大学・豊岡伸一教授からは各校の取り組みと意気込みが語られ、本文部科学省プロジェクトの選定を受けたもう一つの拠点である名古屋大学・大山慎太郎特任助教からは、当該拠点の紹介が行われました。

On-siteでは約40名、On-lineでは約300名、アカデミア関係者のみならず民間企業からも多数の方々に参加。「医療×AI」分野および本プログラムに対する期待と関心の高さを再認識するに至り、Clinical AIの推進、発展に弾みのつく有意義なシンポジウムとなりました。

## 医療とAIの融合 地域から世界へ

東北大学病院病院長  
富永悌二教授



我が国には様々な医療課題が山積しており、それらの解決にはAIが大きな役割を果たすものと期待されています。特に、医師偏在や患者の高齢化、人口減少などが顕著な地方都市の大学病院の現場にいる者としてはAI開発の必要性を痛感するばかりです。当然、学生や大学院生に対するAI教育の充実が課題となるわけですが、地方都市にはAIを教育できる人材や協力ベンチャー企業等も十分とは言えず、教育環境として必ずしも恵まれているとは言えません。このような状況にあって、地方中核大学が連携して教育人材を補い合い、多くの企業にも参画いただき、日本最大級AI人材育成コンソーシアムを組織できたことは非常に意義深いものと考えます。そして、本プログラムClinical AIが、全国2拠点の一つとして採択されましたことは誠に嬉しい限りです。連携校および協力校、企業の皆さまのご理解とご協力の賜物と心より御礼申し上げます。

本プログラムによって医療とAIの両方に精通する高度な人材を多く育成し、現在われわれが直面している多くの医療課題をいち早く解決することは日本の地方すなわちローカルな問題だけではなく、世界規模すなわちグローバルな医療課題解決へも資するものと考えております。国内の地域医療課題は、実はWORLD-WIDEな課題でもあるのです。今後も連携校、協力校、連携企業との力を結集し、名古屋大学を中心とするもう一拠点とも協力し、切磋琢磨しながらプログラムを力強く推進してまいります。皆さまの一層のご協力を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

# 29

### 研究代表者

東北大学大学院医学系研究科 血液免疫学分野  
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、米国立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学分野教授に就任。2012年より東北大学病院副院長。2020年4月よりCRIETOセンター長。専門は血液内科学。



## 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 の有効性および安全性を 検討する探索的Ⅱ相医師主導治験

### 慢性骨髄性白血病として開発 肺炎の重症化も防ぐ PAI-1 阻害薬

世界中で猛威を振るい、未だ収束の兆しすら見えない新型コロナウイルス。予防手段としてのワクチンが開発され、順次、投与が進んではいますが、ゼロになることはないであろうこの感染症への対策として求められているのは治療薬の開発です。レムデシビルなどが治療薬として使用されていますが、特効薬と呼べるものは今のところ存在しません。新型コロナウイルス感染症の約80%は軽症で経過しますが、特に高齢者や基礎疾患を持つ患者などは肺炎が重症化し、肺障害や呼吸不全に至ることがあります。さらに、血栓ができて症状が悪化すると、患者の生命は危険にさらされ、医療現場の逼迫を招いてしまいます。つまり、新型コロナウイルスにかかってしまった場合に、いかに重症化を防ぐかが治療のカギとなるのです。

現在、血液学を専門とする張替秀郎教授を代表者とするグループは、血栓を防ぐという観点から新型コロナウイルスによる肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 の医師主導治験を進めています。血液中には血栓を溶解する作用をもつプラスミノゲンが存在しますが、その活性化を阻害する物質が PAI-1 であり、TM5614 とはその PAI-1 を阻害することによって血栓の溶解を促す化合物です。PAI-1 は、血栓の溶解を阻害するだけでなく、炎症や腫瘍、老化などにも関与しているとされており、TM5614 はもともとは慢性骨髄性白血病に対する根治薬として東北大学大学院医学系研究科宮田敏男教授によって開発された PAI-1 阻害薬です。慢性骨髄性白血病は張替教授の専門でもあり、治験はそちらが先行しています。

血栓の溶解を促し、肺の炎症を改善する作用もある PAI-1 阻害薬 TM5614 は新型コロナウイルスによる肺障害の治療薬としても有効ではないかということでこの治験が始まりました。肺炎の重症化を防ぐ治療薬の開発は、患者の延命のみにとどまらず、医療現場の負担軽減、人工呼吸器や人工肺（ECMO）といった医療資源を有効活用する上でも大変重要です。さらに、最近問題視されている感染症軽快後の後遺症の軽減にもつながるものと期待されています。さらに、肺炎の重症化を抑える治療薬として現在使用されているもののほとんどが静脈投与であるのに対して PAI-1 阻害薬 TM5614 は錠剤のため、外来で処方し、自宅やホテルで療養中の患者にも投与できるという点でも医療現場のニーズになっています。PAI-1 阻害薬 TM5614 の人に対する安全性は慢性骨髄性白血病の治療薬としての治験ですでに立証されているため、本治験はスムーズに「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対する TM5614 の有効性

および安全性を検討する探索的Ⅱ相医師主導治験」として実施される運びとなりました。

### 有効性をさらに評価するために 治験は次のステップへ

「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎患者に対する TM5614 の有効性および安全性を検討する探索的Ⅱ相医師主導治験」は、TM5614 の安全性と臨床効果を確認することを目的に実施されました。治験期間は2020年7月～2021年2月で、実施施設は東北大学、京都大学、東海大学、東京医科歯科大学、および神戸市立医療センター中央市民病院。軽症～中等症の新型コロナウイルス感染症肺炎患者を対象に TM5614 錠を、14日間経口投与するという方法で行われ、目標症例数30例のクリアには至らなかったものの、27例の登録がありました。対象の患者に対する安全性が確認できたため、次の段階へ。TM5614 錠を投与した人だけの評価では不十分ということで、2021年度内に TM5614 錠とプラセボによる治験50症例ずつを目標に実施することになっています。

新型コロナウイルスによる肺炎の治療薬として開発中の PAI-1 阻害薬 TM5614 は、宮田教授の研究成果をもとに設立された東北大学発バイオ企業である株式会社レナサイエンスとの連携で進められています。宮田教授がコンピューター工学を用いて1,200以上の新規誘導体化合物の中から薬効、動態、安全性、物性の指標で最終的に選択した化合物を治験薬として使用するための製剤化を担当し、アメリカやトルコでも有効性を確かめるための治験を行うなど、重要な役割を担っています。また、医師主導治験の効率化・円滑化には欠かせない治験調整事務局は CRIETO が運営にあたり、実施施設への資料提供、諸手続きなどを全面的にバックアップ。東北大学の総合力を結集し、開発を推進しています。

「感染症の患者さんは特殊病棟に入院しているため、治験の説明を行うにも同意書に記入してもらうにも、通常とは違ってとても大変です。また、今後の感染状況によっては医療現場が治験に対応する余裕がなくなるかもしれません。次の治験は、目標症例数も多く、実施施設も大幅に増えます。治験の進捗は感染の波に大きく左右されることになるでしょう」と今後の展開に厳しい見方を示しながらも、2022年の実用化を目指したいとする張替教授。With コロナ、コロナと共存していく覚悟が求められるこれからの社会、重症化を防ぐ治療薬が一日も早く開発されることを誰もが待ち望んでいるからです。

クリエイティブなひと

13

開発推進部門  
山崎喜雅

## PROFILE

やまざき・よしまさ

京都府京都市出身。東北大学工学部機械電子工学科卒。東北大学大学院工学研究科バイオロボティクス専攻修了。2007年、凸版印刷株式会社入社。15年退職後、東北文化学園専門学校臨床工学科で臨床工学技士の資格取得。18年、CRIETO開発推進部門に入職。

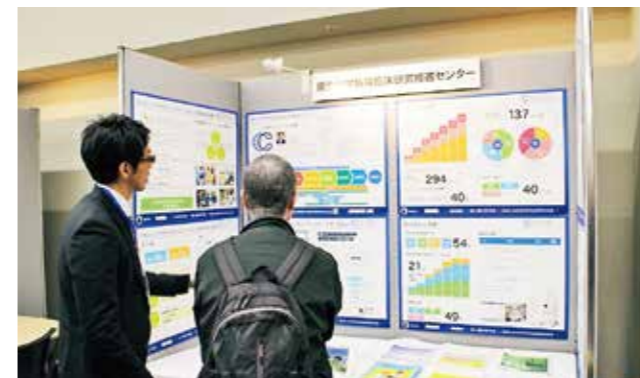
## 持ち前の好奇心と継続力を発揮して 研究の成果を世に送り出す伴走者に

研究者に伴走し、研究開発の成果を形として世に出すための支援を行う開発推進部門において、主に医療機器分野を担当する山崎喜雅助手。京都生まれで高校2年の終わりに初めて進学を意識したものの、当時の偏差値では「行ける大学ないやん」という状態から、「全力でダッシュすることは苦手だけどコツコツと続けられる」と自覚する性格を生かし東北大に進学。飽きっぽい、良く言えば好奇心旺盛な性分で大学、大学院、社会人と紆余曲折を経ましたが、その一つ一つの経験が、未知との遭遇の連続という現在の仕事に生きているそうです。10年来の趣味で「生活の一部」というウエイトトレーニングのように、コツコツと知識を高め経験を重ね、目標と夢に一步一步近づいています。

——— 開発推進部門での現在の仕事内容と、やりがいや面白さ、苦勞されていることを教えてください。

開発推進部門では主に医療機器開発の支援を行っています。研究者の方から基礎実験で結果が出ている研究開発シーズを実用化して世に出したいという段階でお話を頂くことが多く、まずは研究開発の現在地を確認させていただき、開発を進める上での課題を整理しながら開発のロードマップを描いていくのが最初です。開発を進める中で適宜、医薬品医療機器総合機構（PMDA）とも相談、合意を取りながら開発を進め、臨床試験の段階では関連資料の作成支援や実施医療機関や医薬品開発業務受託機関（CRO）等とも連携して実施体制を構築します。臨床試験中も調整事務局として支援を行い、その結果を受けて承認申請を出すところまでサポートします。

現在も10件ほどのプロジェクトを進めていますが、医療機器はシーズ毎に検討する内容がまったく異なることをあらためて実感しています。診療科や疾患も違えば治療用なのか診断用なのか、使うシーンも場所も違う。シーズの支援依頼を頂いてから、それがどんなものか学ぶところから始まります。研究者の方と話ができるように、対象疾患や既存治療についての基礎的な知識は毎回勉強しなければいけません。機器についても類似製品があれば事前に確認して、開発品と何が違うのかを理解する。開発に関連する薬事規制についても押さえておく必要があります。毎日が未知との遭遇で大変ですが、逆にそれが楽しみといいますか、好奇心をかき立ててくれます。ただ、一つのことをどこまでも掘り下げていくと時間も足りなくなるので、ポイントを押さえて広く情報を集めて課題を整理していく部分では今も苦勞していて、自分の中の判断基準やスタイルを模索しているところです。



2019年度 展示会の様子

——— 大学院修了後、印刷会社に就職し、専門学校を経て現職に至るまでを振り返っていただけますか。

東北大学工学部で4年間機械系を学び、バイオロボティクスに興味を持ち大学院で2年間研究したのですが、もともと好きだったデザインや色彩に関する仕事がしたいと思い凸版印刷に入社しました。常に新しいものに興味があったんですね。ただ、工場での印刷の生産管理をしていた経験が今の仕事に生きていますし、営業職での経験が研究者の求めているものを把握して提案することや、関係者とのコミュニケーションの部分に生かされていると思います。そ

のまま動かし上げる選択肢もあったのですが、会社の看板があるから仕事が頂いているんだなと思うと、「自分は何者なんだろうか」と漠然とした不安に襲われました。「自分はこれができます」と言い切れるものが欲しいと思った時に、妻が医療従事者で普段から医療の話聞いていて、私も大学で生体工学を学んでいたんで、そのあたりで自分の芯になるものを見つけられないかと思い、一念発起して臨床工学技士の資格を取るために専門学校に通いました。そこで学ぶうちに、医療機器の操作や保守点検だけでなく開発に携わることはできないだろうかと思い、バイオデザイン部門の中川敦寛部門長が開催されている講演会を聞きに行ったのがきっかけで、バイオデザイン部門でインターンをさせてもらい、ご縁があって現在に至ります。日々新しいものにチャレンジさせてもらえる今の仕事は刺激的で、やりがいを感じながら取り組んでいます。求められるレベルが高いので付いていくのは大変ですけどね。

——— そんな日々の中でどのように気分転換をされていますか。これからの目標や夢もお聞かせください。

休みの日に家に閉じこもっているのが嫌で外に出て活動したいタイプです。子どもが生まれてからは子どもと自分のニーズを同時に満たせるものは何かと考えて、公園巡りに行き着きました。同じ公園だとつまらなくなってしまうので、ウェブサイトやGoogle mapで面白そうな公園を見つけては巡っています。それから、ウエイトトレーニングをもう10年以上続けています。10年来のパーソナルトレーナーにメニューを組んでもらい、体に与える負荷を変えることで筋肉が徐々に強くなり、やった分だけ体にちゃんと返ってくるのが面白くてハマっているんだと思います。また重りを挙げている時は余計なことを考えず挙げることだけに集中できるので仕事の悩みも忘れられますし、そういう時間が大事だなと感じています。自分の中でウエイトトレーニングは歯を磨くのと一緒のようにもはや生活の一部で、やらないことがストレス。子どもも興味を持ち始めたようで、同じ趣味を持つことで会話も盛り上がるでしょうから、いずれ一緒にトレーニングしたいですね。

そうやってストレス解消もしながら、仕事もより頑張って開発支援の精度を上げていきたいです。論理的に考え判断することが自分にはまだ足りていないと感じていて、周りの意見を聞いてチームで動くことは大前提ですが、もっと案件を引っ張っていき、開発支援のチームの柱となるのが今の第一の目標です。そしていつか、自分でも開発をやりたいという気持ちがあります。開発支援で携われるのと、実際に開発するのは雲泥の差があると思っていて、研究者の方は相当な苦勞をして、また時間を割いて研究開発をされています。それを自分も経験することで研究開発に対する視点も変わってくるでしょうし、知識、経験ももっと増えて、それがまた開発支援にも生かせるはずですから。



トレーニングの様子



10年来のパーソナルトレーナーと



子どもと公園めぐり

# News & Information

News

## 革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会が開催されました

3月4日、5日の2日間、AMED 革新的医療技術創出拠点令和二年度成果報告会がオンラインで開催されました。拠点からの報告として、当センターで実用化までを支援した難治性耳管開放症に対する治療機器「耳管ピン」について、東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 池田怜吉講師が登壇しました。2日間を通してポスターセッションも行いました。

News

## 東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラムフェロー・インターンシップの修了式と新規参加者の挨拶がありました

東北大学ベッドサイドソリューションプログラムのフェロー市ノ渡真史さんとインターン佐々木亮太さんの活動報告が行われ、修了書を授与しました。また、1月よりプログラムに参加している柳澤祐太さん、4月より参加の峯村遥香さんのご挨拶がありました。実際の医療現場の見学や医療従事者との対話などを通して医療現場の課題解決を目指します。



左から、市ノ渡真史(フェロー)、佐々木亮太(インターン)



左から、柳澤祐太(インターン)、峯村遥香(インターン)

### AMED 通信 Vol.23

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 **山際康基**

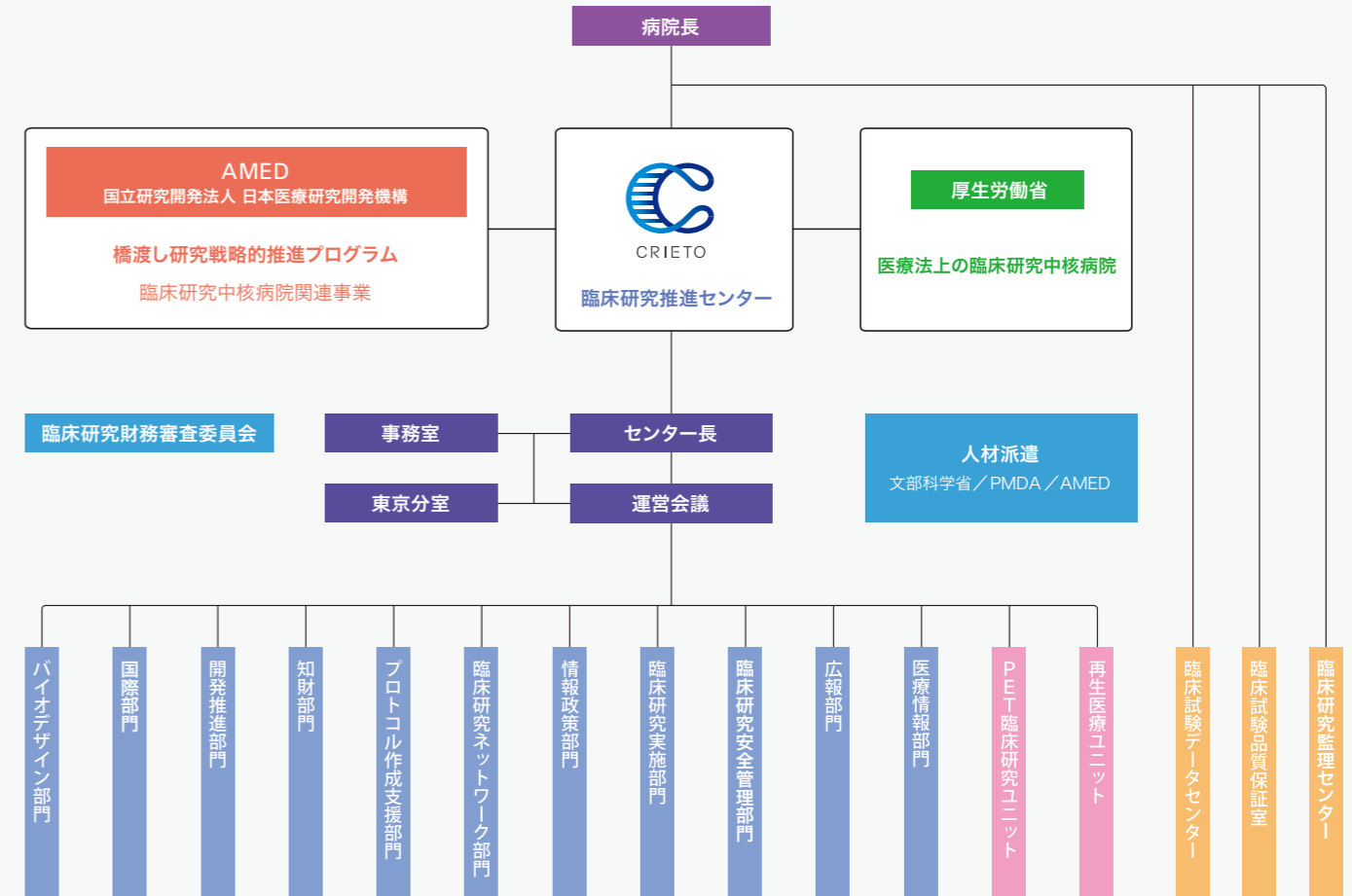
私が AMED に出向してから1年が経ちました。この1年の間に、医薬品等規制調和・評価研究事業において、課題管理業務および公募、審査、採択、契約などの公募関連業務およびシンポジウムの運営業務を行って参りました。今まで私はアカデミアの立場から AMED を見ていましたが、その頃に見えていた AMED は一部分に過ぎず、AMED の業務が多岐にわたることを理解しました。また、直接関わった訳ではありませんが、お金に関して事業課の予算や調整費を獲得していく上での国とのやりとりは、アカデミアにおいては経験し難いものがあり、大変勉強になりました。この1年学んだことを活かして、今年度も励んでいきたいと思っております。

### PMDA 通信 Vol.23

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 **椎名俊介**

CRIETO 開発推進部門から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) へ出向中の椎名俊介です。今年度より医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課から医療機器審査第二部に異動することになりました。医療機器安全課では、市販後の安全対策業務を担い、市場に流通する医療機器の不具合等情報を収集し、調査・分析、企業への指導等から、安全対策の考え方や行政の役割を学ばせていただきました。この経験は CRIETO での医療機器開発において、これまでの不具合事象を踏まえた安全面からの開発支援に貢献でき、また治験等の調整業務では不具合から想定される健康被害の重篤性の考え方を共有できると考えております。審査部では、承認審査業務等に従事しますので、医療機器評価の考え方を身に付け、審査・評価の視点からも適切な支援ができるよう精進して参ります。

## 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](mailto:review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp)

東京分室について  
国際部門 > [global@crieto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto: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](mailto: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](mailto:consultation@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp)

広報誌について  
広報部門 > [pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto: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](mailto: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