

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 / 4代目センター長就任記念 スペシャルインタビュー
ポストコロナ、DXの時代に向けて
CRIETOが描く未来

vol.
35
2023
Summer

CRIETO *Report*2023 Summer
vol.35PAGE 03 特集 / 4代目センター長就任記念 スペシャルインタビュー
ポストコロナ、DXの時代に向けてCRIETOが描く未来センター長
青木正志 教授PAGE 06 CRIETOが支援する研究シーズ 33
歯科用パウダージェットデポジション治療機器が
薬事承認を取得東北大学 参与 (元歯学研究科長)、宮城大学 学長
佐々木啓一 教授PAGE 08 クリエイトなひと #18
未来医療人材育成寄附部門
奥山節子 助手 / クリニカルスペシャリスト

PAGE 10 News & Information

- Purdue大学学生らがCRIETOを来訪されました
- 台湾国立陽明交通大学 Chi-Hung Lin学長らが来訪されました
- 株式会社三菱総合研究所 武田洋子先生による講演会を開催しました
- AMED通信 Vol.28 / PMDA通信 Vol.28

編集：東北大学病院臨床研究推進センター
取材・文：渡辺悠樹、菊地正宏
デザイン：株式会社フロント
撮影：嵯峨倫寛
印刷：田宮印刷株式会社
発行日：2023年7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

© 2023 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

4代目センター長就任記念
スペシャルインタビュー

2023年4月、青木正志教授が4代目CRIETO新センター長に就任しました。青木センター長は、筋萎縮性側索硬化症(ALS)などの神経難病の治療法開発に取り組む研究者として、また組織運営体制を整備する副センター長として、立ち上げ当初からCRIETOの基盤を築いてきました。医療機器・医薬品の共同開発を大学主導で進める支援組織として、CRIETOは設立からの11年間、試行錯誤しながら成長を続けています。現在、医療界はポストコロナ、デジタル・トランスフォーメーション(DX)推進という新たな局面を迎えています。そんな変革の時代において、CRIETOはどのような役割を期待されているのでしょうか。青木センター長に、現在の課題と今後の展望について聞きました。

ポストコロナ、 DXの時代に向けて CRIETOが描く未来



——— 開設当初から副センター長をされてきましたが、CRIETOが社会に対して果たしてきた役割や貢献について、どのようにご覧になってきたのでしょうか。

東北大学病院には、CRIETOの設立以前から「治験センター」という研究開発支援の組織が存在していました。しかし、その規模はとても小さく、また、基本的に東北大学病院は製薬企業などからの依頼で患者さんに治験を実施するという受け身の立場でした。

一方で、大学側も受け身のままでは新しい開発がなかなか進まないという課題を抱えていました。例えば私が専門としているALSや緑取り空胞を伴う遠位型ミオパチーといった神経難病は、患者の数が少ないために製薬企業などでは積極的に新薬の開発を進められないわけです。東北大学は、医工連携による医療機器の研究開発に関して非常に伝統のある大学なのですが、実際に製品化まで担うことのできる企業となると、なかなか見つからないのが実情でした。

そんな中、15年ほど前から、文部科学省と厚生労働省が中心となり、大学がさまざまな臨床研究を自主的に進められるよう後押しする取り組みが始まりました。大学側としても開発可能な医療機器・医薬品をシーズとして自ら発信し、企業の協力を得ながら共同で進めていこうという機運が高まってきました。そうした背景から設立された組織が、このCRIETOです。最初は医師のサポートをするぐらいの少数の職員でしたが、11年間で2倍以上の100人超となり、今ではさまざまな臨床研究を自力で進められる大きな組織になりました。

企業としては、今まで自社だけでは手に負えなかった領域を東北大学と一緒に取り組むことにより、新たな開発を進めていけることになりました。共同開発に取り組む企業や、東北地方及び全国の研究者たちから、良いアイデアやシーズが東北大学に持ち込まれ、臨床応用するにはどうしたらいいかという相談が数多く寄せられています。CRIETOへの期待は高まっており、実際、多くの企業や研究者から高い評価が得られています。

——— 新型コロナウイルス感染症やDX推進など、近年、社会情勢や医療業界はめまぐるしく変化しています。CRIETOとして向き合べき課題や期待される研究分野はありますか。

まずは財政面でのCRIETOの自立化が大きな課題です。医療機器・医薬品開発においては、当然ですが開発資金の確保が必須となります。病院であれば、診療を行い、それに対する診療報酬で経営が成り立ちます。しかし、研究開発では診療報酬とは全く別のところから資金を用意しなければなりません。CRIETOは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)への申請のサポートや、企業との共同研究につなげる支援も行っていますが、国からの研究費や補助金にも限りがあります。開発の流れを止めないためには、企業からの支援が必要なのですが、もちろん、容易なことではありません。開発資金の獲得は、CRIETO設立から10年が経過した今でも最重要課題です。

次に治験における遠隔医療の推進です。近年、新型コロナウイルスの影響により、海外、特に米国では、病院へ訪問せず、

遠隔地域で治験が可能になるシステムが開発されています。また昨今の治験は、世界各国、同時進行で行われるグローバル治験が主流になっています。リモートでの治験実施は世界的な潮流となっており、日本でも積極的に取り入れる必要があります。ところが、日本では治験に限らず遠隔医療そのものがほとんど普及していません。こうした世界のDXの流れに対応することが求められます。

——— CRIETOの4つの機能(開発推進、治験実施、人材育成、産学連携)に関する課題はいかがでしょうか。

まず1つ目の開発推進ですが、これはわれわれが一番力を入れている取り組みです。東北地方だけではなく全国の医療機関・研究所・企業などから提案いただいたアイデアを見極め、連携や臨床試験、特許申請など、実用化までのあらゆる段階でCRIETOがサポートしています。2つ目の治験実施も同様ですが、一番の課題は、やはり開発資金の獲得です。治験は極めて慎重な手順を踏んで行わなければならないため、そのためには多くの医療スタッフが必要になります。おおよそ、通常の診療の3倍ほどの人員が必要になるかと思われます。治験の最近のトピックスとして、これまで東北大学病院では入院して治験を行う患者さんに各診療科の空きベッドを提供していましたが、現在、治験専用のベッドを設置する計画が進められています。実現すれば、より効率的な治験が行えるようになるでしょう。

3つ目の人材育成ですが、これはCRIETOの取り組みに非常に重要です。というのも、CRIETOのような橋渡し研究支援機関には、通常の研究機関や医療機関にはない、開発支援専門のスキルが求められるからです。ところが、これまでアカデミアの世界では、そのような専門職は存在しませんでした。そこでCRIETOでは新しい専門職育成のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)やAMEDと人事交流を行ったり、これまでになかったミドルマネジメントなどの新しいポジションを設置したりしながら、組織の整備・拡充を図っています。

4つ目の産学連携ですが、事業の一環として、アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)やオープン・ベッド・ラボ(OBL)など、実際の医療現場に企業の方々に入っていただく取り組みを行っています。現在抱えている課題としては、まず、われわれが無意識にってしまう医学用語が、企業の方々には理解が難しいという問題です。もう一つが地理的な課題です。東北地方は地理上の条件から関西よりも関東の企業と多く活動することになるのですが、例えば東京の企業は東京近郊の大学に目を向けてしまう傾向にあるということです。東北大学は大変優れた技術を持っており、長期的には全世界の企業と関係を築いていく意欲があります。現在ではWEBツールを活用して時間・距離を短縮することができるので、まずは日本国内の企業との連携をこれからさらに深めていきたいと考えています。

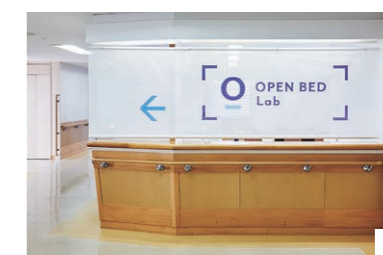
——— 今後、さらに10年先を見据えたCRIETOの役割や使命について聞かせてください。

まずは産学連携の展望についてです。新たな挑戦を続けるた

めには、これまで共同研究に参加してこなかった新しい企業とも連携をしていく必要があると考えます。例えば、若い人材による大学発ベンチャー企業を輩出していく動きが最近見られます。そういったベンチャー企業によるプロジェクトの支援を、今後CRIETOとしても進めていきたいと考えています。

もう一つは、先ほど申し上げた遠隔医療の課題です。ポストコロナ時代は、多くの活動がリモートで進められるだろうと考えています。病院が遠隔診療を進めようとするのと同様に、われわれCRIETOもDXを進め、治験の半分ほどをリモートでできる体制を整えたいと考えています。実際、関東など遠方の企業の方が、わざわざ仙台市へ移動せずともカルテをチェックできるというシステムがすでに開発されています。このように、人が移動せずとも進められることを次々に仕掛けていきたいと考えていて、そのためにしっかりとシステムを構築していくことが、今後10年、いや、5年以内に達成しなければならぬ目標だと考えています。

それと同時に、スタッフのマインドセットも重要です。新しいシステムを導入するだけではなく、医師や看護師など、現場のスタッフが新システムを喜んで使ってくれる環境を用意しなければなりません。CRIETOは新しい取り組みに挑戦していく組織であり、先頭に立ってその役割を果たしていきたいと思っています。それが、社会に対してわれわれが一番伝えたいことですね。



1. アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU):2014年3月開始。企業が医療現場を観察する様子。
2. オープン・ベッド・ラボ(OBL):2020年1月開設。企業が医療スタッフや現場の近くで研究開発できる環境を提供する。



東北大学病院 臨床研究推進センター
センター長

青木正志(あおき・まさし)
教授

東京都出身。1990年東北大学医学部卒業。東北大学病院神経内科、ハーバード大学医学部マサチューセッツ総合病院研究員、教官を経て、1998年から東北大学医学部神経内科助手、2007年6月からは同講師。2011年2月から教授に就任。

CRIETOが支援する 研究シーズ

33

開発責任者

東北大学 参与(元歯学研究科長)、宮城大学 学長
佐々木啓一(ささき・けいいち) 教授

東北大学大学院歯学研究科を修了後、東北大学歯学部歯科補綴学第二講座助手。カナダ・ブリティッシュコロンビア大学へ留学後、1994年に東北大学歯学部高齢者歯科学講座助教授に就任。2000年に東北大学大学院歯学研究科顎口腔機能解析学分野教授、2010年に東北大学大学院歯学研究科研究科長、2020年より東北大学副学長に就任し、2023年より宮城大学学長を務める。



佐々木教授が株式会社サンギと共同開発した「APAJET (アパジェット)」

歯科用パウダージェットデポジション 治療機器が薬事承認を取得

工学研究科教授との雑談が開発の始まり CRIETOのサポートで治験が加速

CRIETOで開発のサポートを行ってきた「パウダージェットデポジション(PJD)を用いた新規歯科治療システム」が、2022年9月に薬事承認を取得しました。PJDとは、セラミックスなどの微粒子材料を、常温大気圧環境下でガラスやセラミックスなどの基板に高速衝突させることで、強固に付着させ成膜する手法です。東北大学大学院工学研究科の厨川常元教授(当時)が開発した技術であり、その技術の歯科応用を佐々木啓一教授が発想したところから始まった共同開発です。佐々木教授は、粉体をセラミックスの一つであるハイドロキシアパタイト(HA)に、基板を歯質とすることで、歯と同じ材質で歯の修復治療ができると考えました。「ナノ加工の専門家が持っている研究シーズと、歯科のニーズがうまくマッチングしたわけです」と佐々木教授は言います。パウダージェットの種類や吹き付ける速度などを試行錯誤し、道筋が見えてきたところで、HA製品メーカーとして知られる株式会社サンギに声をかけ、さらに国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)の研究開発最優展開支援プログラムのA-STEPの採択を受けて、剥離試験や耐酸性試験などを行いました。動物実験を終え、いよいよ治験という段階で、CRIETOがサポートに入りました。「私の場合、研究者や企業とのつながりがあったのでマッチングまでは自分たちでできましたが、治験の実施はCRIETOなしではできなかったと思います」と佐々木教授。「橋渡し研究加速ネットワークプログラム・シーズCの採択を受けるため、申請書の作成など、CRIETOに全てコーディネートしてもらいました。CRIETOは医薬品医療機器総合機構(PMDA)と人材交流を行っているため、医薬品承認申請のプロフェッショナルスタッフが多数います。われわれだけではそのような申請書は書けないので、CRIETOがなかったら今回の薬事承認も難しかったでしょう」。

そもそも佐々木教授と厨川教授は高校の同級生であり、歯科用PJD装置の開発は二人の雑談から発展したものでした。東北大学の医工連携には長い歴史があり、現在も医学・工学を含めた関連部局間の交流は活発に行われています。「この歯科用PJD開発の話もそうした東北大学の伝統の中で、2009年頃から自然に始まったわけです」。2012年にCRIETOが設立されてからは、シーズC(単年度)に2度採択され、CRIETOのサポートを受けて治験を実施しました。こうして薬事承認を受けるに至った歯科用PJD装置「アパジェット」。これから製品化と普及に向けてサンギが動いています。

東北大学伝統の実学尊重の精神 日本の開発技術を東北発信で世界へ

歯科用PJD装置は、開発の初期段階から、知覚過敏の他にもさまざまな用途があると考えられていました。例えば、変色歯のホワイトニングや、う蝕治療・予防への適応です。薬事承認を取得するため、まずは短期間で治療効果を証明しやすい知覚過敏を対象疾患としていました。今後、製品化が進められる過程で佐々木教授が期待しているのは、知覚過敏の治療機器として販売後、どこまで波及効果が得られるかという点です。実用化が進み、製品が普及すれば、需要の大きい変色歯の審美効果や虫歯予防などへ適応を拡大するなど、可能性が広がります。

佐々木教授が立ち上げた産学連携プロジェクトは他にも多数あります。例えば、流体科学研究所の圓山重直教授(当時)との共同研究から始まった「在宅医療における新規口腔プラーク除去機器の開発」。水を高圧で微粒子化し、30 μ mのミストにして高速噴射することで、歯ブラシによる口腔ケアが難しい要介護高齢者や周術期入院患者のプラークを安心安全に除去することができる装置です。2020年3月に有効性・安全性を評価する医師主導型検証治験が終了し、現在は薬事承認申請の準備をしています。また、未来科学技術共同研究センター(NICHE)の河野雅弘教授(当時)と取り組んだ「ラジカル殺菌歯周病治療器の開発と事業化」は、すでに治験を終えて2021年12月に承認申請書を提出しました。他にも、NTTdocomoと共同で行った歯周病発見AI開発、福島県立医科大学との連携を経て薬事承認となった「Tiハニカムメンブレン」など、枚挙に暇がないほど連携プロジェクトは進められています。

最近も、有望ないくつかのプロジェクトが立ち上がっていると佐々木教授は言います。例えば、半導体を専門とする東北大学の研究者を巻き込んで取り組んでいる研究は、世界を相手にしても勝てるのではないかと自信を示しています。「CRIETOのような連携支援の組織は全国にいくつかありますが、医療機器系の実績がずば抜けて多いのが東北大学です。連携で新しいことを生み出すのは楽しいですね。東北大学の研究者には実学尊重の精神が染みこんでいるので、社会価値の創造に対する熱意が大きいのです」。CRIETO設立当初から数々の実績を積み重ねてきた佐々木教授の、今後の更なる活躍が期待されます。

クリエイティブなひと

18

奥山節子

未来医療人材育成寄附部門
クリニカルスペシャリスト 助手OPEN BED
Lab

PROFILE

おくやま・せつこ
宮城県出身。仙台市立高等看護学院卒業後、東北大学病院に入職し、38年間看護師として勤める。2014年副看護部長に就任、総務担当で主に人事を担当する。2020年4月より未来医療人材育成寄附部門に入り、CRIETOバイオデザイン部門にてASU活動する企業様のアテンドをしている。

医療現場の隠れたニーズを見つけ 医療と企業の課題解決につなげる

アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU) をはじめとするベッドサイドソリューションプログラムで、企業の方が当院の現場で活動する際に医療従事者との間に入るリエゾンとして活躍している奥山さん。学生時代に「看護師に向いている」と言われて看護の道を選び、副看護部長まで務めた後、「あなたならできると思う」と言われて CRIETO に入職。「おだてられるとその気になっちゃうタイプなので」と笑う奥山さんですが、周囲にそう感じさせる発想力と行動力を持ち合わせ、医療現場のアンメットニーズを見つけるサポートをする傍ら、自らも社会のアンメットニーズを見つけ、解決する仕組みづくりに思いを巡らせています。

—— CRIETO に入職したきっかけと、現在の仕事内容を教えてください。

副看護部長を勤め上げた後、再雇用の1年間で看護学生を夜間看護助手として採用する仕組みをつくり、内視鏡の洗浄を外委託するための現場観察をしたりしていました。それまでずっと看護師として、臨床で患者さんやそのご家族、そしてスタッフのために一生懸命やってきた人生でしたが、これも入り口が違うだけで同じ目的につながっているんだなと感じました。そんな時、CRIETO で人材募集がありました。人口減少と高齢者増加による大きな課題に立ち向かう、創薬や医療機器開発に資する人材を育成する場所だと知り、少しでも関わりたいという思いで応募しました。

現在は ASU で参加企業の方をアテンドする役割を務めています。企業の方がバイオデザイン部門の中川敦寛部門長とブレンストーミングし、目的・到達目標等を確認しながら、現場観察に入る2~3つの診療科を決め、どういう形で入っていくかを設計します。観察には企業の方と一緒に入り、医療現場との調整や観察の手法についてアドバイスしたり、ブレンストーミングでは医療従事者の立場からの意見を伝えています。また、ASU はデザイン思考をベースにした6カ月間の課題解決プログラムを提供しています。デザイン思考の理解を深めてアウトカムを最大化するため、ASU 活動前に2日間でランスルーするブートキャンプがあるのですが、その企画運営も担当しています。



企業のみなさんとブレンストーミングを行う奥山さん。

—— 企業の方と医療現場に入ってどのようなことを行っているのですか。その際、心がけていることは。

ASU では、対象とする問題、対象集団、アウトカムの3要素で構成する「ニーズステートメント」を、「誰にとって/どのようなアウトカムを得るために/何を解決するのか」という俳句のように一文にしてたくさん作ります。2カ月で100個ほど作成すると良いとされています。課題を解決する価値があるのかなど、課題の深堀りが難しく、支援していく私たちも苦労するところです。まずは医療現場に入る時は5感を駆使し、「共感・違和感を感じ取りましょう。そして事実を確認してください。大人がやりがちな判断や解決策、アイデアを出そうとしないように」と話しています。医療従事者が当たり前だと思っていることでも、現場を知らない企業の方が疑問に感じたことは、ニーズ探索の重要なきっかけになります。最初に現場に入る時はなるべく早めにブレンストーミングを行って、企業の方が気付い

たこと、違和感を持ったことを言葉にしてもらいます。例えば「患者さんが少しつらそうにしていました」という気付きがあったら、どのような場面で患者さんはつらそうにしていたか、それは何歳ぐらいの方で、どんな疾患のある方で、どうなればいいと思いましたが、と聞いていくんですね。その答えを具体的に掘り下げていくと、だんだんニーズステートメントが作られていきます。突き詰めていくと、結局見えているニーズに戻っていく場合もあって、やっぱり難しいですね。

サポートする上で意識しているのは、疑問・要望にはなるべく答えること、また何かに気付いたこと自体をきちんと評価することです。一方で、あまり出しゃばりすぎないように気を付けています。医療現場を知っている私たちが意見すると、企業の方はそれが正しいだろうと思ってしまうので、特定の方向に誘導してしまわないようにと気を使っています。

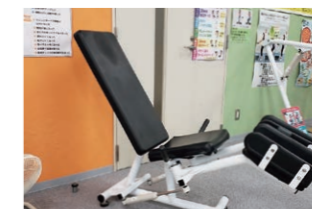
—— 入職して3年がたちましたが、感じていることややりがい、これからやってみたいことは。

アンメットニーズはそう簡単に見つかるわけではありませんし、その企業さんの事業につながるものを見つけて6カ月でまとめるのは、なおさら難しいと感じています。ただ、どういうふうに話せば引き出せるかなど、言語化を導くことは回数を重ねることに少しは上達してきたかなと思います。企業の方が課題感を持って、悩みに悩んで一生懸命現場を見て、その中でハッとした気付きから「あ、これはもしかして」というニーズを発見できると、私たちもすごくうれいですし、一緒に悩んで良かったなというやりがいにつながっています。

趣味でスポーツクラブに通っていて、そこに元看護師の先輩たちが多くいらっしゃって、65歳を過ぎててもとてもお元気で、「何か手伝えることはない？」と聞かれるんです。私も60歳を過ぎてから別な分野で仕事を始めて、本当にできるかなと不安でしたが、このように毎日楽しく働けているので、そういう方々に活躍してもらえる仕組みをつくりたいというのが次の目標です。



プライベートでも活動的な奥山さん。院内で仙台名物「仙台すずめ踊り」を踊るサークル「星陵舞すずめ」を立ち上げました。「仙台・青葉まつり」が近づくと、同僚たちと毎日のように遅くまで練習し、本番にのぞむそう。



趣味で通うスポーツジム。元看護師の先輩と一緒に通った日は、これまでの看護師経験を活かして何か活動できないかなど、相談会議がはじまることも。

News & Information

Purdue大学学生らがCRIETOを来訪されました

News

5月10日から5月11日にかけて、日本の医療機器開発の現場、薬事承認審査等の規制について学ぶため、米国Purdue（パデュー）大学工学部の皆さんが東北大学およびCRIETOを訪問しました。CRIETO、東北大学病院オープン・ヘッド・ラボの見学や工学研究科研究室案内、また東北大学の医療機器開発シーズの紹介等を通して、実際の医療機器開発の現場を学ぶ機会を提供することができました。パデュー大学の学生にとっては日本のアカデミアにおける開発支援への理解が深まるとともに、CRIETO側も国際的な視点による質問を受けることで新たな気づきにつながり、互いに実りのある貴重な機会となりました。また、パデュー大学と東北大学の学生間ディスカッションも行われ、双方の学生から熱い思いの発言がありました。医療機器開発における重要な視点を学び合うことができ、両者が大きな学びを得られました。今回の訪問は開発推進部門、国際部門が窓口となり、臨床試験データセンター、バイオデザイン部門、工学研究科の先生方、PMDA並びに連携企業各社の多大なご支援とご協力のもとで実現しました。初めての来訪でしたが、パデュー大学と東北大学の相互理解を深めるよい機会となりました。先方の学生からもポジティブな感想が多数寄せられています。CRIETOは今後もこのような国際的な交流を促進してまいります。



台湾国立陽明交通大学

News

Chi-Hung Lin学長らが来訪されました

6月5日、本学との共催ワークショップにおけるキャンパスツアーの一環で台湾国立陽明交通大学 Chi-Hung Lin学長ら13名が来訪されました。ヘルスケアのDXがテーマであることを踏まえ、デジタルヘルステストラボにおけるARシステムの実演、当院の取り組むアカデミック・サイエンス・ユニット、オープン・ヘッド・ラボ、AI人材の育成に取り組むAI Lab等関連する事業について紹介、意見交換を行いました。ご来訪者の構成が、共創担当、医療系のみならず半導体、バイオセンサー等多彩であることから、当院における医療だけでなくヘルスケアに関わる参加企業の集積、現場観察の重要性等に今後の幅広い協力の可能性が示され、双方の取り組みの加速が期待されます。



デジタルヘルステストラボにおけるARシステム紹介の様子

集合写真

株式会社三菱総合研究所

News

武田洋子先生による講演会を開催しました

6月7日、未来型医療創造卓越大学院プログラムFM DTS 融合セミナーにおいて株式会社三菱総合研究所 研究理事 シンクタンク部門 副部門長 兼 政策・経済センター長 武田 洋子先生による講演会をハイブリッド形式にて開催しました。学生の他、企業を含む幅広い領域から572名の方々にお申し込みいただきました。講演の前半は、歴史的転換点にある現在の世界潮流と日本社会の展望について、国際秩序の不安定化、サステナビリティの重視、ウイズコロナからポストコロナへの移行という3つの視点から、データをもとに解説いただきました。後半は、日本経済が『失われた30年』から立ち直るために必要な要素や、今後の日本経済や企業・社会の進むべき方向について武田先生の視点からご講演いただきました。（本セミナーは臨床研究推進センターバイオデザイン部門、医工連携イノベーション推進事業が共催しています。）



講演の様子

集合写真

AMED通信 Vol.28

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

こん かんた
今 寛大

研究の進捗状況や新規に募集する研究の内容などを踏まえた予算配分を各省の枠にとらわれず、機動的かつ効率的に行うための経費として「調整費」という仕組みがあります。毎年度2回配分することを基本とし、緊急的な研究開発等に対応できる体制をとっています。AMED理事長、健康・医療戦略推進本部その他関係者との調整の過程で様々な観点での説明を求められますが、各所の了承を得られれば現場の状況・ニーズに対応して追加的に研究開発費を配分することが可能です。研究開発成果を最大化するため、当該仕組みの利活用を是非ご検討ください。

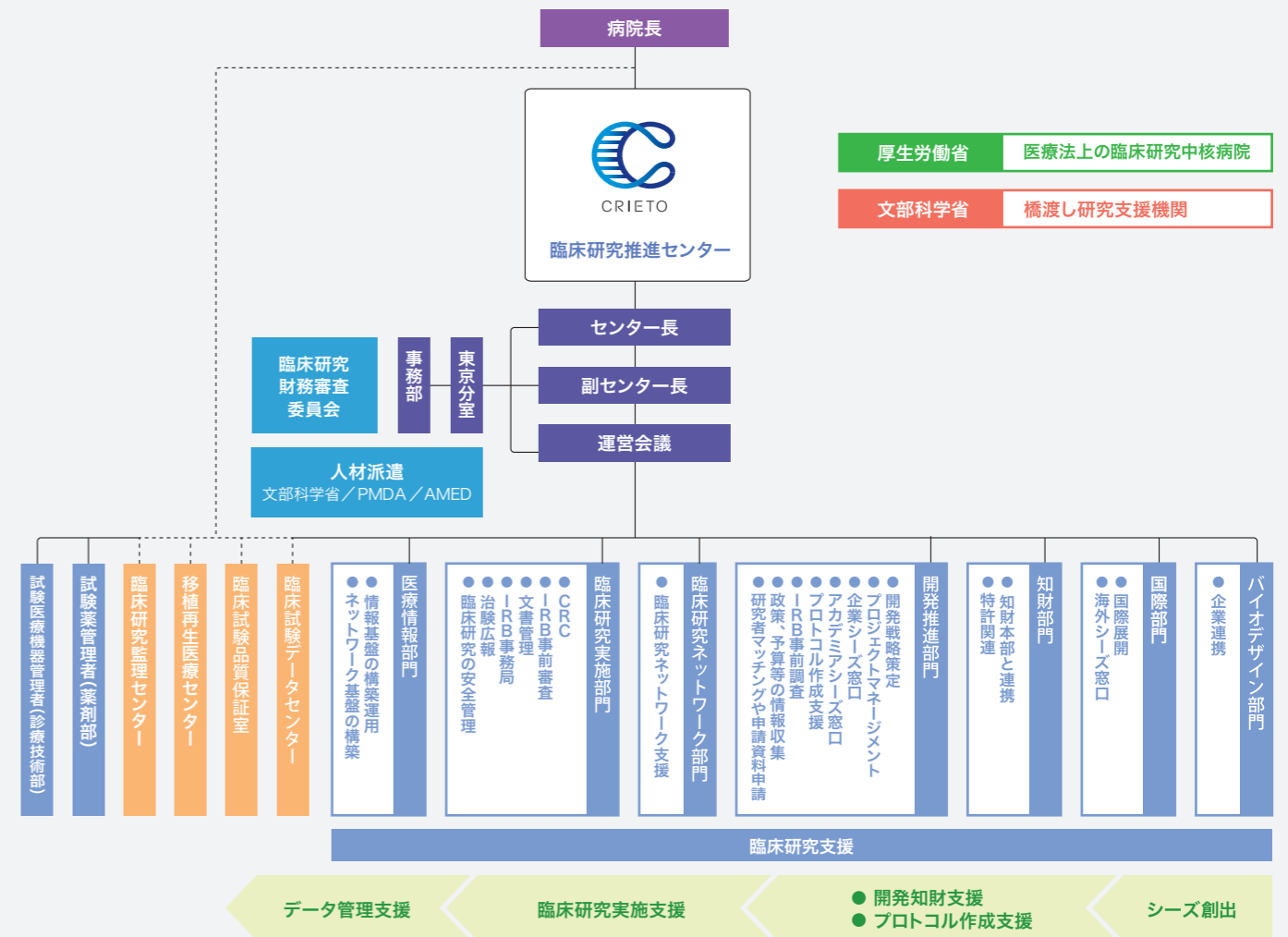
PMDA通信 Vol.28

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査室

せいやま まなみ
盛山真奈美

今年度より独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への出向を拝命いたしました盛山真奈美です。所属はプログラム医療機器審査室で、審査や相談業務を担当させていただいております。プログラム医療機器は、近年、企業のみならずアカデミアにおいても活発に開発が行われており、ここ数年で急速に規制や審査における論点が整備されてきた分野です。開発推進部門では、主に医療機器や体外診断用医薬品の開発支援業務に従事しておりますが、異なる視点から医療機器開発を見ることのできる貴重な機会をいただいておりますので、医療機器審査の考え方を十分に身に着けるべく、日々の業務に励んでいきたいと考えております。

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)/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

事務部 > office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp



「CRIETO」は「クリエイイト」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』が組み合わさり、新たな創造（create）が生まれることをあらし、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端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（組織）のミッション

アカデミアの知を結集して、より多くの新しい医療を患者さんに届けることにより、世界中の人の健康と医療の向上に貢献する。

理念

- 多様な専門性と幅広い視野、かつ高いコミュニケーション能力を有するプロフェッショナル人材を育成し、その力を最大限活用することにより医療イノベーションを牽引する。
- 優れた人材が集う環境を整え、高い価値を提供することにより財政の安定化と継続性のある組織運営を行う。
- 支援業務の最適化と恒常的な改善活動により確実に成果を上げ、社会の信頼に応える。



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital