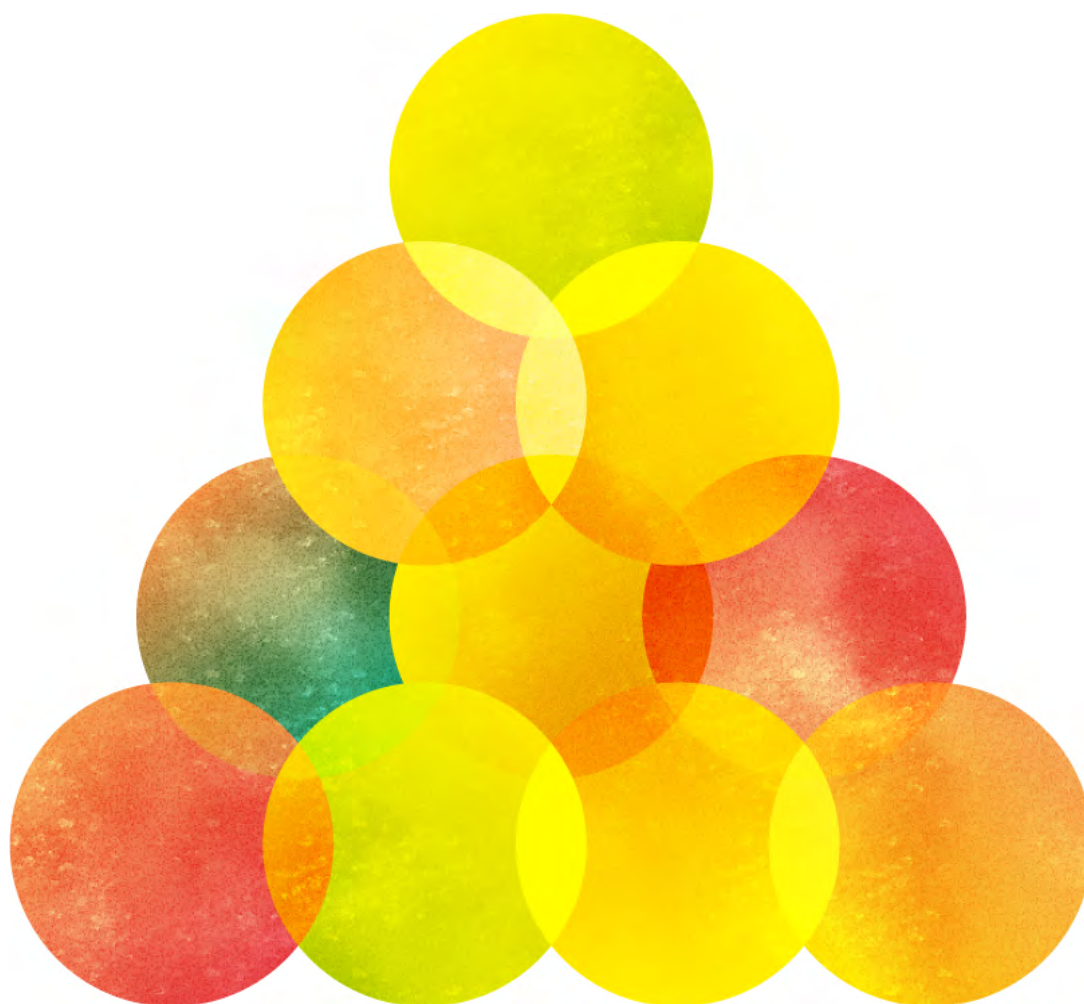


先端医療の明日をクリエイトする、すべての人へ。

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

未来の医療のための病棟
「先端治療ユニット」開設

vol.
36
2024
Winter

CRIETO *Report*2024 Winter
vol.36

PAGE 03

特集

未来の医療のための病棟
「先端治療ユニット」開設東北大学病院副院長 先端治療ユニット ユニット長
香取幸夫 教授

PAGE 06

CRIETO が支援する研究シーズ 34

腸管不全関連肝障害に対する
魚油由来 ω 3系脂肪乳剤 Omegaven® の
薬事承認を目的とした臨床治験東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 小児外科学分野
和田 基 教授

PAGE 08

クリエイトなひと #19

東北大学病院 臨床試験データセンター データマネージャー
鈴木貴世 助手

PAGE 10

News & Information

- 令和5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を開催しました
- ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2023にブース出展しました
- メディカルクリエーションふくしま2023にブース出展しました
- AMED通信 Vol.29 / PMDA通信 Vol.29

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
デザイン：株式会社フロッツ
撮影：嵯峨倫寛
印刷：株式会社フロッツ
発行日：2024年2月29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

© 2024 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

未来の医療のための病棟
「先端治療ユニット」開設

2023年9月に開設した、
「先端治療ユニット」のエントランス

従来の治療法では十分な効果が見込めない患者にとって、新たな薬剤・医療機器は希望の光となり得ます。しかし、薬事承認を目指す治験では、高度な安全性や正確なデータ収集など、さまざまな厳しい規制が求められます。そこで東北大学病院は、2023年9月、「先端治療ユニット」を開設し、より安全かつ円滑に難易度の高い先端治療や治験を実施する体制を整備しました。先端治療ユニットは、専門的な知識・経験を備えたスタッフで構成され、東北地方で初の試みとなる治験専用病床を含む26床の先進的な治療を提供するための専用病棟です。初代ユニット長には、東北大学病院副院長として医療安全を担っている香取幸夫教授が就任。日本の医療技術の向上と、当院の理念である「患者さんにやさしい医療と先進医療との両立」の実現を目指します。

東北大学病院 副院長
先端治療ユニット ユニット長

香取幸夫 (かとり・ゆきお) 教授

1988年東北大学医学部卒業。1994年同大学院医学研究科博士課程修了。2013年より東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野教授に就任。2023年より東北大学病院診療担当副院長、先端治療ユニット長を兼任。



——— 先端治療ユニット開設に至った背景と、組織体制について教えてください。

東北大学病院は 2015 年に、質の高い臨床試験を推進する中心的役割を担う医療法上の臨床研究中核病院に承認され、革新的な治療法の開発をはじめとした臨床研究を幅広く行ってきました。しかし、これまでは、各診療科が各々の病棟で他の入院患者の診療を行いながら治験に取り組まなければならないという課題がありました。治験は、患者の病状管理や検査データの取り扱いなどにおいて非常に厳格な安全性と正確性が求められます。急患などで患者やスタッフの出入りが激しい一般病棟ではなく、治験に集中できる専門の病棟を設けるのが望ましい、それが今回、先端治療ユニットを開設した主眼です。

先端治療ユニットは 3 つの運用チームで構成されています。抗がん剤治療を中心に高度な安全性の担保が必要とされる化学療法チーム（代表：腫瘍内科副科長の高橋雅信准教授）、治験全体を管理・調整する治験運用チーム（代表：血液内科科長の福原規子特命教授）、静かな環境下での診療が求められる睡眠検査チーム（代表：耳鼻咽喉・頭頸部外科の安達美佳病院講師）の 3 チームです。また、先端治療ユニットは新型コロナウイルス感染症患者専用の病棟を機能転換したものであり、新薬の副作用など不測の事態にも迅速に対応できる優秀な看護師がそろっています。各科の医師や看護師、治験専門のスタッフなどで構成する先端治療ユニットは、非常に効率的かつレベルの高い医療資源が確保できています。

——— 先端医療ユニットの設置によって、どのようなメリットがあると考えられますか。

まず、治験の進行管理を担う臨床研究コーディネーター（CRC）の活動範囲が1カ所に集約されたことです。これにより、さらに治験の効率性と安全性が向上し、各診療科との連携もとりやすくなります。次に、各診療科の医師の連携による相乗効果です。これまで、各病棟に点在している各科の専門の医師たちが、先端治療ユニットを通じて連携していくことで医師同士のコミュニケーション活性化につながり、さらにレベルの高い

体制が構築されるでしょう。そしてなにより、治験や化学療法を受ける患者本人にとってのメリットが大きいといえます。経験豊かなスタッフのサポートと静かな環境のもと、先進的な治療に集中することができます。また、これまでは日帰りとしていた化学療法を短期入院して受けていただくなど患者さんの希望に柔軟に対応できる仕組みも整えました。

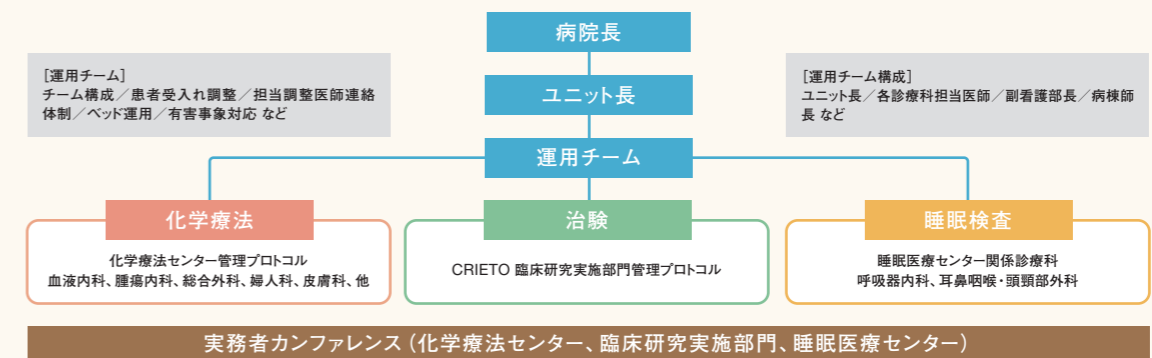
先端治療ユニットで扱う主な疾患は、白血病や悪性リンパ腫などの悪性腫瘍、肺がんや消化器がんといったがん疾患などです。加えて、難治性の皮膚疾患や全身性エリテマトーデスなど、副作用の高いステロイド薬を要する疾患も多く扱っています。私が科長を務める耳鼻咽喉・頭頸部外科でも、頭頸部のがんなどで症状が進行した患者には、腫瘍内科と連携して化学療法を行います。当科としても、腫瘍内科と連携が取りやすくなる先端治療ユニットは非常にありがたく感じています。

——— 先端治療ユニットにおける CRIETO の役割と、今後の展望をお聞かせください。

治験の企画から臨床試験プロトコルの組み立て、全体の進行管理において、CRIETO のサポートは大変重要です。例えば、医師主導治験で不可欠な研究資金の確保では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の申請など、大変手間のかかる手続きがあり、CRIETO のアドバイスは非常に助かります。また、新薬や医療機器の製品化段階では産学連携が必須になるため、企業との調整でも CRIETO は欠かせない存在です。

治験には企業が主体となって開発を進める企業治験と、医師が主体となる医師主導治験がありますが、今後はいずれの実施件数も増やしていきたいと考えています。特に、大学病院などで行われる医師主導治験は、真に医療上の必要性から開発が進められるため、世界に先駆けた日本オリジナルの新薬や医療機器の開発が期待されます。一方で、2023年9月からの本格稼働を経て、治験全体を監督する役割ともいえる CRC の不足という課題も見えてきました。これまで以上に医療安全と先端医療の向上をめざして、治験に特化したリソースをさらに充実させていきたいと考えています。

先端治療ユニット 管理体制図



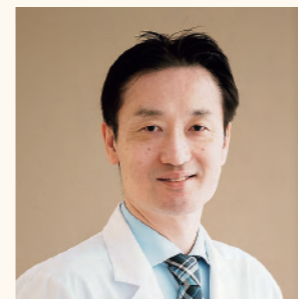
病院長メッセージ



はりがえ ひでお
東北大学病院 病院長 張替秀郎 教授

当院の治験受託数は現在でも国内トップクラスですが、先端治療ユニットの稼働により、企業等からの治験依頼のさらなる増加が期待されます。新たな最先端医療に触れる機会が増えることは患者さんにとって大きな福音となります。当院にとっても、将来承認されるであろう新薬や新たな医療技術による治療を先行して経験することができるため、一般診療においても、常に日本の医療をリードする役割を果たしていくことにつながります。今後、早期の臨床試験も安全に実施できる病棟となるよう、さらに機能を強化していく予定です。本ユニットの設置により、企業主導の治験のみならず、アカデミアでしかできない治験も含めて病院全体が一体となって安全に推進するとともに、研究力をさらに強化し、臨床研究中核病院として革新的医薬品・医療機器開発の中心的役割を果たしていく所存です。

運用チーム紹介



たかはし まさのぶ
化学療法運用チーム 腫瘍内科 副科長 高橋雅信 准教授

化学療法（がん薬物療法）は近年、有効性の点で目覚ましい進歩を遂げています。薬剤開発の中心となっているがん分子標的薬は、現在 100 種類以上が国内で承認され、有効性の向上が見られる一方、有害事象を含めたマネジメントはより専門化・複雑化しています。また、2019 年に看護学会、臨床腫瘍学会、臨床腫瘍薬学会の合同編集による「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」が発刊され、医療従事者の抗がん剤の曝露対策の必要性も注目されています。これらの治療・管理マネジメント面での需要の高まりから化学療法専門の病棟チームの設立の重要性が増しており、今回の化学療法運用チームの導入はまさに好適と考えます。最新のがん薬物療法を安全かつ適正に実施できる体制の構築に努めてまいります。



ふくはら のりこ
治験運用チーム 血液内科 科長 福原規子 特命教授

治験運用チームは、入院を伴う治験の実施を支援する目的で発足しました。新たに開設された先端治療ユニットでは、がんの薬物療法や再生医療等の治療開発を中心に、医師・看護師・薬剤師・CRC（臨床研究コーディネーター）などで構成されるチーム診療を行っています。東北大学病院は臨床研究中核拠点病院として高度で先駆的な医療の開発を使命とし、実施する治験数は年々増え、第 I 相試験や再生医療等製品の開発、アカデミア発の医師主導試験などに取り組んでいます。安全で質の高い治療開発を実施するために、患者さんの安全を第一に考え、専門病棟のメリットを活かしたチーム診療を実践してまいります。



あだち みか
睡眠検査運用チーム 耳鼻咽喉・頭頸部外科 安達美佳 病院講師

睡眠検査チームは、各診療科での睡眠検査を先端治療ユニット内でチーム診療の一環として行うことを目的としています。まず、呼吸器内科と耳鼻咽喉・頭頸部外科の病棟で行っている、主に睡眠呼吸障害に対する PSG 検査（終夜睡眠ポリグラフィ検査）の一部をユニット内に移行することからスタートしました。個室 2 部屋を基準を満たす検査室に改装し、精度管理のもと安全で正確な検査を目指します。当院は、日本睡眠学会専門医療機関に認定されています。睡眠医療センターに関連する各診療科から依頼される CPAP（持続陽圧呼吸療法）の圧設定、埋込型舌下神経刺激装置の fine tune、乳児 PSG など、他院で実施するのは難しい特殊検査にも対応していきたいと考えています。

CRIETOが支援する 研究シーズ

34

研究代表者

東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座
小児外科学分野
和田 基(わだ・もとし) 教授

兵庫県出身。1994年東北大学医学部卒業。2002年同大学院医学系研究科小児医学講座小児外科学分野修了後、マイアミ大学医学部臓器移植部門に短期留学。仙台赤十字病院、東北大学病院小児外科講師、東北大学大学院医学系研究科 発生・発達医学講座 小児外科学分野准教授を経て、2021年7月より現職。



腸管不全関連肝障害に対する 魚油由来 ω 3系脂肪乳剤Omegaven®の 薬事承認を目的とした臨床治験

腸管不全関連肝障害の小児患者を救う
国内未承認の魚油由来 ω 3系脂肪乳剤とは

医師主導治験を CRIETO がサポート
稀少難病抱える小児患者のため薬事承認に挑む

東北大学大学院医学系研究科小児外科学の和田基教授は、小児外科疾患の中でも、特に小腸や大腸などの消化管疾患を専門にしています。臨床現場で小児の外科的診療に努める一方、臨床研究にも取り組んでいる和田教授は、今回、腸管不全関連肝障害(IFALD)に対する魚油由来 ω 3系脂肪乳剤「Omegaven®(オメガベン)」の薬事承認に向けた臨床治験をスタートさせました。

腸管不全とは、中腸軸捻転や先天性腸閉鎖症などの疾患のために、生命維持や成長に必要な栄養を吸収する腸管機能が低下してしまう病態です。腸管不全は小児に多い疾患で、腸で吸収できない栄養素を静脈栄養で補給しなければなりません。そして腸管不全の合併症として肝臓に重篤な障害を生じるのがIFALDであり、発症した場合は生命に関わります。「腸管不全から肝機能障害を起こす原因はさまざまありますが、大きな要因の一つとして静注用脂肪乳剤による長期にわたる静脈栄養が考えられます」と和田教授。特に小児は肝臓が未発達であるため、経静脈投与された脂肪乳剤を代謝する過程で肝機能障害を起こしやすいと言います。

必須脂肪酸は体内で合成することができず、通常は食物から摂取しますが、腸管不全の患者は腸からの吸収ができないため、静脈栄養で補給します。静脈栄養に使用される脂肪乳剤には、大豆油脂肪乳剤、魚油脂肪乳剤、大豆油と魚油などを配合した混合静注用脂肪乳剤がありますが、現在日本で使用が承認されているのは大豆油脂肪乳剤に限られています。ところが、大豆油脂肪乳剤に含まれる必須脂肪酸は ω 6系脂肪酸に偏っており、投与量が増えると炎症を引き起こし、脂肪肝や脂肪肝炎を引き起こすリスクがあります。さらに、大豆油脂肪乳剤に含まれる植物ステロールの毒性が、胆汁流出の減少や胆嚢結石を引き起こし得ることもわかってきました。一方の魚油脂肪乳剤は ω 6系脂肪酸が少なく、抗炎症作用がある ω 3系脂肪酸に富み、胆汁流出の改善や脂肪化抑制効果があるとされています。 ω 3系も ω 6系も必須脂肪酸としてバランスよく投与できることが理想ですが、現在の日本では ω 6系の多い大豆油脂肪乳剤のみが承認されており、この使用が肝機能に悪影響を及ぼす原因の一つと考えられています。そのため、魚油脂肪乳剤や混合静注用脂肪乳剤の早期国内承認が望まれてきたのです。「米国など海外では魚油脂肪乳剤は承認されていて、静脈栄養をすると肝機能障害の予防だけでなく治療の上でも効果があることがわかっています。ですから、この魚油脂肪乳剤は腸管不全の小児患者に絶対に必要な薬剤なのです」。

今回の治験で使用される魚油脂肪乳剤(商品名 Omegaven®)は、2023年現在、世界約35カ国で使用が認められています。小児IFALDへの適応は2018年によく米国において認められました。本剤のIFALDへの効果は、日本でも2000年代後半頃から注目されており、和田教授は日本外科学会を通じて厚生労働省に国内承認の要望を行ってきました。「私が初めてOmegaven®を使用したのは2009年です。未承認薬の輸入・使用自体は難しくありませんが、国内で初めて使用するには、入手ルートを見つけて、輸入や使用の手続きも自分でやるしかなく、大変でした。ようやく使用できた時には、その小児患者はすでに手遅れの状態で、亡くなってしまいました。私はそのことが非常に悔しく、これまで本剤の薬事承認に向けて取り組んできました」。この間、日本においてIFALDの治療薬として本剤の希少疾患用医薬品(オーファン)指定申請が企業により行われましたが、当時、海外において小児の適応もIFALDに対する適応もなかったことなどから、企業主導の治験は難航しました。そこで和田教授は企業治験前提の要望を取り下げ、医師主導治験を企画したのです。

今回行われる治験の対象は、一定の適格基準を満たす15歳未満のIFALD患者です。全国十数施設の医療機関と協力し、約2年間で20例の治験実施をめざします。10年以上本剤の薬事承認に努めてきた和田教授ですが、医師主導治験を進めるのは容易ではなかったと言います。「われわれは企業が作成したプロトコルに基づいた企業治験を請け負うことはよくあるのですが、医師自ら治験のプロトコルを書く機会はありませんから」。そこでCRIETOが治験実施に向けたサポートを行い、計画を進めることになりました。「一番お世話になったのが、現在CRIETO開発推進部門長の池田浩治特任教授です。池田特任教授にはなにかと相談に乗っていただきました」と和田教授。池田特任教授は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の出身であり、今回の治験に際して医師主導治験のプロトコル作成や研究費獲得などをサポートしてきました。また評価項目を決めるための統計解析や、各関係施設や企業との調整など、治験全体のマネジメントもCRIETOで支援しています。和田教授は言います。「東北大学病院では、CRIETOという臨床研究を支援してくれる部門が整備されており、各方面で支援を受けながら、ようやく治験実施まで来ることができました。国内には、他にもなかなか治験が進まない薬剤があるはず。各機関・企業が連携をして、一日でも早く患者さんに必要な薬を届けていただきたいと思います」。

クリエイティブなひと

19

鈴木貴世

臨床試験データセンター データマネージャー

PROFILE

すずき たかよ

岩手県盛岡市出身。信州大学人文学部文化コミュニケーション学科卒。2011年、東北大学未来医学治療開発センター（現CRIETO）に入職。



臨床研究を下支えするデータマネージャー 「正解がない仕事」にやりがいを感じる

出身大学では比較言語文化学を専攻していた鈴木貴世さん。全く異なる分野から臨床研究の職に転身した背景には、医療に関わりたいという学生時代からの強い思いがありました。2011年にCRIETOの前身となる東北大学未来医学治療開発センターに入職した鈴木さんは臨床試験データセンターの初期メンバーであり、現在はデータマネジメントグループのリーダーとしてチームをまとめ、新人の指導的立場としても活躍中です。小学1年生の息子を持つ母でもある鈴木さんは、休日には自身の息抜きも兼ねて、子どもと過ごす時間を大切にしています。

——— CRIETOに入職したきっかけと臨床試験データセンターでの仕事内容を教えてください。

もともと医療に携わる職に就きたいと思い理数系の高校に入りましたが、その後、大学では人文学部を選択し全く別の道に進みました。それでも医療に携わりたいという思いが残っている中で、東北大学で募集していたデータマネジメントという仕事を知り、医学系資格を持っていないことで不安もありましたが、臨床研究という形で医学に携わることができるこの分野に思い切って挑戦してみようと思ったのが、データマネージャーの仕事を始めのきっかけです。

現在データセンターはデータマネジメント、モニタリング、統計解析、医療情報管理という4つのグループに分かれて業務を行っています。私が所属するデータマネジメントの業務は、臨床研究で得られたデータの信頼性を担保するための品質管理業務となります。研究計画書の作成段階から研究者との協議に参画し、データ収集方法の決定や、データ入力用システムの構築などを行います。研究が開始されてからは、データ収集の進捗管理やデータレビューなどを行い、最終的な研究データとしてまとめて統計解析担当者に引き渡します。

研究データを解析担当者に引き渡す前の、最後にデータに触れる立場となるのがデータマネージャーです。データの解析中にデータに関する疑義事項が生じることもあるので、私たちデータマネージャーはデータの結果をまとめるだけではなく、なぜそう判断したのかなど、確認結果の根拠を記録に残しておくことを心がけています。



——— 臨床研究のデータを管理する上で苦労していることはありますか。また、この仕事のやりがいも教えてください。

データマネージャーの業務は幅が広く、また正解がない仕事である点が苦労するところです。例えばデータレビューでは、データ間の矛盾を確認し研究者に問い合わせを行いながら、解析に使用するデータをきれいな状態にしていきます。この過程で、研究開始前の段階では想定していなかった問題が発生することが多く、状況に応じた最善の対応方法について判断に迷うことがしばしばあります。また、対象疾患についての病態理解や、検査値に関する正常値の範囲など、医学の専門知識がなければ判断に苦慮する場面も少なくありません。

しかし、CRIETOの成長と共にデータセンターも大きくなり、組織化されてきました。私が入職した当時は、データマネージャー数人とデータセンター長の山口拓洋教授だけで業務を担っていました

が、現在はデータマネジメントの他に、モニタリング、統計解析、医療情報管理といった4つのグループに分かれ、それぞれの専門メンバーが共同して業務に取り組める環境となっています。データマネジメントのグループにも、医師、看護師、臨床検査技師などさまざまな専門資格を有するスタッフが加わりました。そのため、研究運用中に発生した問題も、各職種の観点で意見を出し合い、解決への糸口を見出せるようになっていきます。

一つの研究でデータをまとめるまでに、多くの場合は数年かかります。私が関わった研究の中では、7年程度を要したものもありました。それだけの長い時間をかけて、研究参加施設や関係者と密にコミュニケーションを取り続け、ようやく解析結果としてまとめられるわけですが、その時には数年分の苦勞が報われた思いで、達成感を感じます。

——— 休日はどのように過ごされていますか。また、今後の目標なども教えてください。

小学1年生の息子がいるのですが、夫婦共働きのため平日は子どもと過ごす時間がほとんど確保できません。ですから、休日は自宅近くの公園にお弁当を持って遊びに行ったり、息子が夢中になっているゲームと一緒に楽しんだりして過ごしています。

今後の目標についてですが、まずはデータの電子化への対応です。私が入職した当初、CRF（症例報告書）は紙に記載する形式が主流でしたが、この10年間で電子化が進み、今ではWEBを通してデータ入力するのが主流になっています。2020年4月からは、医薬品に関する承認申請時には電子データの提出が義務化されました。

また、最近では、スマートフォンやタブレットを用いて、患者さんご自身で症状に関するデータ入力をしていただくケースや、新型コロナウイルス感染症の流行をきっかけに、オンライン診療など来院に依存しない臨床試験も増えてきましたので、これらのデータ収集方法の検討や運用に携わった経験がまだ乏しいため、今後は急速に進むIT技術の進歩とともに、自身の知識も深め、業務内容の変化に対応していかなければと考えております。

課題としては、新人教育のことがあります。入職してから10年が経ち、数年前からはデータマネジメントグループのリーダーとなり、新人に教える側の立場になりました。私自身が業務の実践を通して学んできた経緯があるため、データセンター内で規定されている業務手順から始まり、一から業務を説明することは大変難しく、どのように教えていくべきか日々悩んでいます。現在、データマネージャーは私も含めて5名が在籍していますが、皆それぞれバックグラウンドや考え方が異なる場面もありますので、全体を見た時にどうしたらデータマネジメント業務が効率よく進むかを考えることが、今の私の課題です。



休日は近所の公園やテーマパークで息子さんと過ごしリフレッシュする鈴木さん。

News & Information

令和5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を開催しました

News

9月29日にステーションコンファレンス東京にて、AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業シンポジウム「医療現場の生産性向上が求められている今こそ、新たなビジネスチャンス：ソリューション開発に必要なスキル、ビットフォール」を東北大学病院臨床研究推進センター主催（バイオデザイン部門および開発推進部門が担当）で開催しました。日本光電工業、フィリップス・ジャパン、東北大学病院などから、医療現場にとって真に有効なソリューションを開発するために、医療現場のニーズからどのようにイノベーションに繋げていくかの内容で発表いただき、リアル開催ながら企業関係者ら50名の参加を得て活発な討論となりました。



シンポジウムの様子

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2023にブース出展しました

News

10月11日～13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2023」に、医療系ベンチャーに対する研究開発支援を実施している臨床研究中核病院の一つとして、全国14拠点での共同出展のかたちでブース展示を行いました。CRIETOでは東京分室を中心に2019年度からAMED医工連携イノベーション推進事業に関連して数多くの医療機器ベンチャー企業の教育・育成支援を実施していること、また最近では医療機器プログラム開発も多数支援をしていること等を紹介しました。加えて、今回はシーズを有する全国の大学関係者とコミュニケーションを図り、CRIETOの支援内容や支援実績等を紹介することができました。

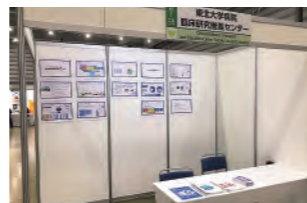


展示ブースの様子

メディカルクリエーションふくしま2023にブース出展しました

News

11月1日・2日にビッグパレットふくしま（郡山市）で開催された「メディカルクリエーションふくしま2023」にブース展示をして、CRIETOの支援機能や支援実績等の紹介を行いました。医療機器関連企業、大学、官公庁、開発支援機関等からの多くの出展がありました。2日間で3,527名が参加され、出展者・参加者を含め様々な方にCRIETOを知っていただくことができました。



出展の様子

AMED通信 Vol.29

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 寛太

AMEDでは、公募の予定やメドなどを早めにわかりやすくお伝えするために「公募カレンダー」を作成し、このたび運用を開始しました。ご応募を検討される際は、直近の公募要領、採択課題及び提出書類をご確認頂けますと、スムーズにご準備いただけるものと考えます。公募予定は、概算要求をベースとした、作成/更新日時時点で想定される概略スケジュールであり、予算成立等の状況により大きく変更となる可能性もございますこと、ご容赦ください。

<https://www.amed.go.jp/news/topics/20231006.html>

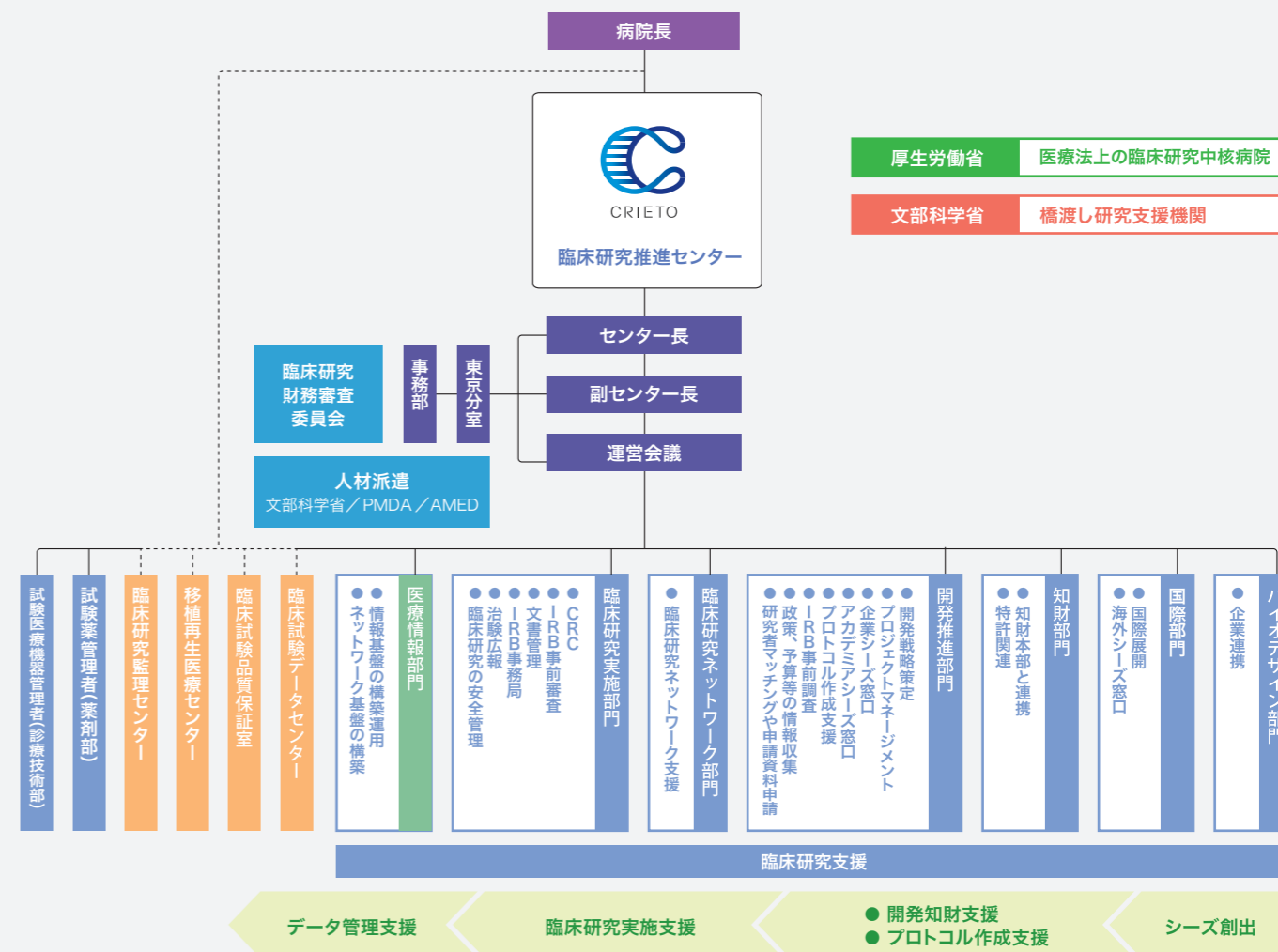
PMDA通信 Vol.29

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

プログラム医療機器審査室には、医療機器開発を初めて行われるアカデミアや企業の方が相談にいらっしゃるケースが比較的多く、「承認申請するには、まず何をしたらよいか？」という質問をいただくことも珍しくありません。そのため、これまでの全般相談等においてよくご質問いただいた点を「プログラム医療機器に関するよくある質問」として取りまとめ、本年の10月に公開しました。業事の基本的な部分が主となっておりますので、すでにご存じの内容が多いかもしれませんが、PMDAのホームページに掲載されておりますので、ぜひ一度ご確認いただけますと幸いです。なお、本資料は今後の通知発出等に応じて、適宜更新される予定です。

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
事務部 > 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』が重なったデザイン。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』が組み合わせり、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 (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