

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. **15**
Summer 2017



特集

医療とイノベーションへの扉を開く
アカデミック・サイエンス・ユニット

CONTENTS

03 特集
医療とイノベーションへの扉を開く
アカデミック・サイエンス・ユニット
インタビュー
東北大学病院臨床研究推進センター バイオデザイン部門
富永悌二 部門長

06 CRIETOが支援する研究シーズ 15
腹膜透析患者用の
非侵襲腹腔内視鏡と
新規腹膜保護薬の開発
東北大学大学院医学系研究科 分子病態治療学分野
宮田敏男 教授

08 CRIETOの部門紹介 No.14
臨床研究ネットワーク部門
青木正志 部門長 インタビュー

10 News & Information
臨床研究ライセンス制度について
国際部門、東京分室を新設します(8月1日より)
臨床研究法の成立について
文科省通信 Vol.14／AMED通信 Vol.09／PMDA通信 Vol.09



東北発、世界へ。当センターが挑む医療イノベーションの
最新線を、東北各地の美しい景色にのせてお届けします。
表紙：岩手県 八幡沼



「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表しています。
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) と治療センター、互いの「creative」が組み合わせり、新たな創造 (create) が生まれることを表しています。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現しています。

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

Summer 2017
vol.15

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
デザイン・撮影：株式会社フロット
印刷：田宮印刷株式会社

発行日：2017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、ご感想をお寄せ下さい。
メールアドレス：pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

© 2017 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
医療とイノベーションへの扉を開く
アカデミック・サイエンス・ユニット



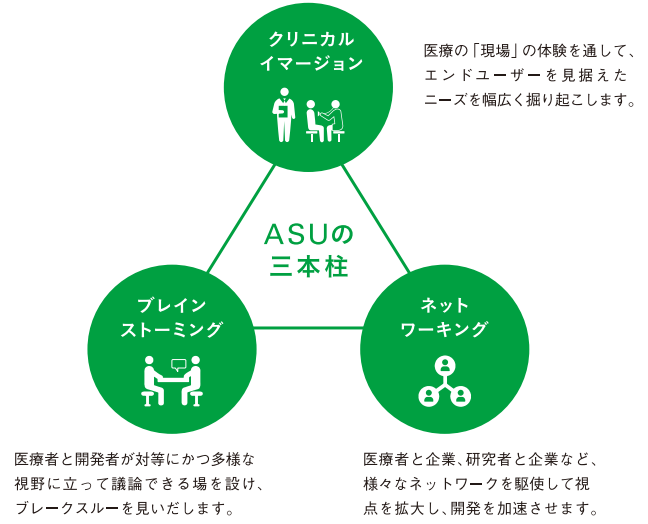
ASU参加企業(前列)とバイオデザイン部門スタッフ(後列)

企業や研究者を医療現場に受け入れ、現場の観察をもとに“事業化に資する”課題の探索から開発研究を支援するプログラム、アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU)。病院内での倫理的、法的側面も整備したうえでプログラムが開始され、2017年3月で3年となりました。ASUでは、参加企業は登録メンバーごとにチームとなり、6カ月を基本契約期間として、希望する診療科を見学します。月に一度のブレインストーミングでは、あらかじめゴールを明確にし、医療者との議論をもとに開発プランをブラッシュアップ。バイオデザイン部門スタッフがプレストを進行し、医療現場のさまざまなネットワークも駆使しながらコンサルテーションを行って開発者を支援しています。この3年間での実績や、病院内での体制整備、今後の展開について、バイオデザイン部門部門長の富永悌二教授と、中川敦寛特任准教授に話を聞きました。

——ASU開始からこれまでの実績について教えてください

富永 まず、アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU) は、次の3つのプログラムから成り立っています。企業の方々に臨床現場を体験いただく「クリニカルイマージョン」、そのうえで医療者と話し合って専門知識を深く知っていただく「ブレインストーミング」、さらには必要とされる知識を身に付けたいうえで開発へ向け医療者や研究者との人脈をつくっていただく「ネットワーキング」です。それぞれのパートではさらに細かいプログラムが構築されており、それらがうまく連動するようデザインすることで円滑に進められてきました。ASUの開始から3年が経ち、受入れ企業数は新規28社、継続が23社に上り、成果もでてきています。特に、ASUを通じて新規事業が1件立ち上がったことは、非常に大きな成果です。ニーズ探索から始めた課題から地元企業がこのプログラムに参加して、医療機器の洗浄液を製品化する運びとなりました。
中川 新規事業につながった企業さんについては、ベッドサイド

ではニーズが見つからなかったものの、医療を円滑に進めるうえで欠かせないバックヤードを探索した結果、材料部に行き着きました。そこで看護師さんたちが手術後の器具を洗うことに非常に苦勞している様子を見て、「それほどの手間がかかっているなら、自社で使用している洗浄液を役立てられないか」との着想が生まれ、企業と現場とのマッチングの手配をしました。さらに、テーマが確定したところでエビデンスの構築が必要となりますが、ルールの定まっていない分野でしたので、病院内の各専門家に協力をいただきながら粘り強く枠組みづくりを行い、関係者全員で力を合わせてサポートに取り組みしました。
富永 開発された洗浄液が実際にどのくらい洗浄力があり、医療現場にふさわしいかということは、具体的なデータによって示すことが求められます。そういったことに対するノウハウをお持ちではなかったので、医療現場で協力して、技術的・学術的裏付けを行ったということです。





ディスカッションの様子



クリニカルイメージョンの様子

2014年3月～2017年4月実績

受け入れ企業		新規 28 社／継続 23 社
クリニカルイメージョン	協力診療科	36 科(のべ278 診療科)
	実施回数	1,793 回
ブレインストーミング	スペシャリストへのインタビュー	205 回
	バイオデザイン	179 回
ネットワーキング	医療従事者向け公演会	481 回
	ハンズオン型実習	49 回
	有識者講演	41 回
新規事業		1 件(準備中)
特許出願		14 件
抽出ニーズの展開	新規共同研究締結	6 件
	学術指導契約	6 件
	学会発表	4 件

ジャパンバイオデザインプログラム (2015 年 10 月～)

研究者受け入れ	東北大学 工学／医工学／流体科学
---------	------------------

—— 企業と医療現場をつなぐうえで、どのような仕組みを構築してきたのでしょうか

富永 ASU では一つの企業につき2つから3つの診療科を選んでニーズ探索を行うことができますが、企業によって見たい医療現場は違ってくるわけですね。それらに個別に應えるべく、バイオデザイン部門では、プログラム開始4カ月前から、各診療科で診療科長にファシリテーターを選任いただき、打合せを重ね、倫理委員会にも事前に諮るなど、企業受け入れの準備を進めています。各ファシリテーターとは部門全体が密にコミュニケーションをとっており、そのやりとりで負うところは非常に大きいと思います。このような体制が構築されたことで、病院内ですでに36の診療科の協力を得て、1,800回以上のクリニカルイメージョンが実施されるなど、医療現場ともスムーズに連携できており、各診療科が快く協力してくれていることもとても重要です。

中川 病院内の先生方には年間1,300人から1,500人の方に何らかのかたちで協力いただいています。このプログラムにかかわる医療従事者のみなさんが期待すること、求めることは、各々異なってきます。企業側とともに医療者側のメリットも確保することが、プログラムの持続において肝になることは、制度設計の段階から富永先生が特に注力されてきたところでした。ですから、やは

り一人ひとりとよくお話をし、どういったところでこのプログラムにかかわるメリットを感じていただけるか、バイオデザイン部門のスタッフ全員で泥臭くアンテナを張るよう心がけています。

—— 今後の展開について教えてください

富永 こういった新しい取り組みを始めてから世間になじむまでには大変な労力を要しましたが、スタッフ全員が本当によくやってくれて、ここまでプログラムとして機能するようになりました。医療現場も常に望んでいることですが、今後の抱負はひとつでも多くのアウトプットが生み出されて、患者さんの役に立つ製品が開発されていくことですね。そのような結果に至るよう、ASUで「事業化に資する」ニーズを探索していただき、それが共同研究、さらには研究の進展や特許の取得といった成果を地道に、確実に、重ねながら前進をしていくことを大切にしていきたいと思います。

中川 医療自体がモノのインターネット(IoT)など周辺領域にひろがりつつあり、参加企業全体のうち医療機器を専門とする企業の割合は現在4分の1で、それ以外の分野の企業さんからもすでに多くの問合せをいただいています。また、ASUでは医療の支障にならない、患者さん、医療従事者に迷惑をかけない、不安を与えないことを何よりも大切に進めてきました。これまで1通の投書もなく、その点でも手応えを感じています。

富永 今後は、我々が思いもしなかった企業が医療現場を見ることがで新しい開発につながるなど、ASUがさらなるイノベーションのプラットフォームとなるよう尽力していきたいと思います。講演会などでの積極的な発信を続けてきて、ASUの知名度は上がりつつありますが、医療に参入してこなかった企業に対しても、このような開かれた機会があることをさらに広く知っていただけるように取り組んでいきたいと思っています。

東北大学病院臨床研究推進センター
バイオデザイン部門 部門長
富永 穠二(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。



東北大学病院臨床研究推進センター
バイオデザイン部門
中川 敦寛(なかがわ・あつひろ) 特任准教授
2013年よりCRIETOバイオデザイン部門。2015年米国スタンフォード大学バイオデザインプログラムグローバルファカルティ研修を修了、2016年より現職。



参加企業の声

株式会社ケディカ

代表取締役社長
三浦 智成(みうら・ともなり)さん
<http://www.kedc.co.jp>



ASU への参加目的は、当社の「機能表面処理」の技術が活用出来る医療機器等を見出すことと、ASU 参加企業の方々との人的交流から具体的ニーズを捉えることでした。

「機能表面処理」活用の方はまだ見出せていませんが、ASUを通じて、表面処理を行う際に最も重要な洗浄(被処理物表面の清浄化)技術のノウハウを生かした歯科器具用洗剤(ケディクリーン TZK)の開発実用化に至りました。このケディクリーン TZK 洗浄により、従来リーマやファイルなどの器具清浄において洗浄機と用手洗浄を組み合わせていた状況から、工数および清浄度が飛躍的に改善。上記洗剤成分をベースとしたシャワー洗浄機用洗剤も開発され、現在、開発実機評価中です。

ASU プログラムでは、洗剤の開発実用化に際し、安全性評価のフィールドのアレンジから、歯科開業医のニーズ調査や県内の中核病院への橋渡しまで積極的に行って頂き、販販・事業化の足掛かりを構築して頂きました。本年度は、開発継続と製品の増強、表面処理再生の事業化を計画しています。

帝人ファーマ株式会社

在宅医療企画技術部門 医療技術研究所
岡田 萌(おかだ・もえ)さん
<http://www.teijin-pharma.co.jp>



弊社では、呼吸器、循環器、睡眠、リハビリ領域において在宅医療のサービスを提供しており、医療技術研究所では新しい医療価値を創出する研究テーマを探索し、製品化の見極めを行っています。日本では、企業人が医療実態を理解し、医療ニーズを掴むことができる場が現状少ないなか、自らの目で医療現場を確認し、医療者・研究者と議論できる環境が整っている ASU 活動に魅力を感じ、参加することにしました。

ASU に参加して、今までネットワークがなかった新規領域の現場観察・ニーズ掘り起しの機会を得て、ソリューションの幅が広がったと感じています。また、医療者や工学の専門家とのディスカッションにより、短時間でニーズの本質を掴むことができました。現場観察やディスカッション、参加企業の方々との交流会を通じて様々なつながりを持てる点も ASU 活動の魅力と感じています。

現在は東北大学病院での活動がメインですが、今後、救急から在宅まで様々な医療現場でニーズを抽出できると、より幅広く医療価値を提供できるのではと感じています。

日本ゼオン株式会社

総合開発センター メディカル研究所
嶋 辰也(しま・たつや)さん
<http://www.zeon.co.jp>



研究開発をあるべき姿で進めるために、ASUに参加しています。過去に海外の医師と医療機器を共同開発した際、特定のユーザーのニーズしか満たせず、仕様変更を余儀なくされた経験があります。以来、ニーズを早期に正しく理解する重要性を認識しています。

ASUは、臨床現場の現実を技術者が体感し、アイデアを沢山の医療従事者に確認することができる、理想的なプログラムで、特定のユーザーではなく、広くニーズを掘り起こさなければならないという課題のあった研究開発の進め方が、ASUにより大きく変わりました。今ある道具で解決すべく奮闘する臨床現場の現状を踏まえ、医療従事者との対話を重視した研究開発へ変更することが出来ました。また、参加メンバーの研究開発に取り組む意識が変わり、次代を担う「人財」に成長していることも大きな成果です。

現在、医療機器における顧客ニーズの高度化・多様化が進んでおり、提供できる価値を高めるには、オープンイノベーションは重要な手法と考えています。ASUには魅力的な技術を持つ企業が沢山参加されており、参加企業同士を結びつける取り組みが促進する事も期待しています。

日本電気株式会社(NEC)

IoTデバイス研究所 実世界インターフェースTG
野崎 岳夫(のざき・たけお)さん
<http://jpn.nec.com>



社内のロボット戦略で、高齢者の健康延伸の鍵は「歩行」と定め、社会課題を解決するロボットや AI サービスのニーズ・研究テーマ探索を目的に ASU に参加しました。

当初は医療向けロボットのニーズ把握、実態調査が目的でしたが、まず医療の現実、スタッフの導線を知ることで、医療スタッフや患者さんとのコミュニケーションの取り方を学んだほか、モチベーションが大いに高められました。狭い技術領域のニーズ探索にとどまらず、ヒアリングと議論を行うことで、将来どんなビジネスモデルや事業化につながるか、介護保険や地域包括ケアを含む幅広い視野で整理ができたと思います。その結果、新たな研究テーマの早期立ち上げが可能になり、弊社が得意とする IoT センシング基盤技術、システム技術を利用した在宅医療ビジネスに資する歩行計測・ロボットの研究開発につながっています。さらに本研究は、弊社と東北大学医工学研究科との共同研究に発展し、成果の一部は弊社内の事業化に向けた製品 PoC や他社との共同研究への呼び水となる等、相乗効果を生み始めています。

CRIETOが支援する研究シーズ | 15

腹膜透析患者用の非侵襲 腹腔内視鏡と新規腹膜保護薬の開発

開発責任者

東北大学大学院医学系研究科
分子病態治療学分野
宮田敏男(みやた・としお)教授

愛知県出身。名古屋大学大学院医学系研究科修了後、大阪大学微生物病研究所助手、名古屋大学医学部院内内科講師、東海大学医学部腎代謝内科学教授・総合医学研究所所長などを経て、2007年に東北大学大学院医学系研究科分子病態治療学分野教授に就任。東北大学副理事(研究担当)、東北大学医薬品研究開発推進室室長、日本医療研究開発機構プログラムスーパーバイザーなどを兼任する。

腹膜透析の普及を妨げる 腹腔内の合併症と診断方法の不在

腎臓には、体内の水分や老廃物を体外に排泄するため血液を濾過して尿を作るという重要な役割があります。その腎機能が失われて正常時の10%以下まで低下すると、さまざまな症状が現れ、透析や移植といった末期腎不全の治療が必要になります。国内では現在、毎年約3万人が新たに透析や移植による治療を必要としている状況です。

透析とは腎臓に代わり人工的に血液を浄化して老廃物を体外に排出する治療法ですが、その方法には血液透析と腹膜透析の2種類があります。「それぞれの方法にメリットがありますが、週3回病院に通い腕の血管から透析器を通じて循環させる血液透析と比較して、腹膜透析は自宅で行うことができ、患者さんの生活の質を高めます。また、医療経済的なメリットもあるので新興国では重要な代替療法です」と話すのは、宮田敏男教授。しかしそのような利点があるにも関わらず、日本では、血液透析を受ける患者が大半を占め、腹膜透析を受ける患者数は透析患者全体の5%に留まると言います。なぜこれほどまでに腹膜透析を受ける患者数が限定されるのでしょうか。「ひとつは、長期的な腹膜透析に伴う様々な合併症が一部の患者さんで報告されるようになったこと。さらには合併症を予見するための腹膜の良い診断方法が、まだ確立されていないからなのです」。

腹膜透析は、高グルコースの透析液が腹腔内に注入されると腹膜を通して血管内の老廃物や水分などが浸透圧勾配で透析液内に移動し、体外に排出される仕組みです。そのため日常的に腹腔内に高グルコースや血中の老廃物が溜まって、血管新生、炎症や繊維化が起こり、最悪の場合には被嚢性腹膜硬化症も生じ、腹膜の癒着や腸閉塞が引き起こされる場合もあります。そのような事態を避けるために5年程度を目処に腹膜透析を打ち切り、長期的に治療が可能な血液透析へ移行することが現在は標準的です。日本では可能ですが、お金のない新興国では血液透析への移行は難しい状況です。こういった状況に対して宮田教授は、少しでも長く腹膜透析を行うことができるよう、腹膜内の障害を改善するための腹膜保護薬、ピリドキサミンの研究開発にこれまで15年ほど取り組んできました。腹腔内で障害を引き起こすのは、透析液中のグルコースと老廃物中のカルボニル化合物ですが、宮田教授はカルボニル基と結合して腹腔からの除去を可能とするアミノ基に着目。アミノ基をもち、ビタミンB6の一種であるピリドキサミン化合物を治療薬として開発し、経口投与による効果や安全性を、動物実験及び第I相試験で確認してきました。「私たちが目指しているのは、経口で飲んでお腹を守ってくれる薬を開発することですが、実はそれだけに止まりません。まず合併症を正確に診断できる方法自体を開発し、診断と治療の合わせ技によって、腹膜透析という治療法を普及させていくことを考えているのです」。

腹腔内視鏡により診断データを蓄積し 腹膜透析のガイドライン化を目指す

未承認薬の医師主導治験をこれまで複数進めてきた宮田教授のもとに、医療機器メーカーからシーズが持ち込まれたのは今から5年ほど前のこと。「アカデミアだからこそできる開発を」との企業の求めに応じ、

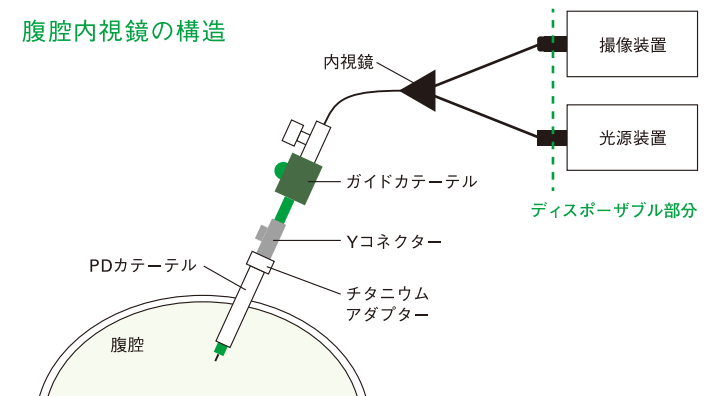
腹腔内を診る極細内視鏡の開発にも取り組んできたと言います。機器開発では非侵襲であることが非常に重要でしたが、それを可能としたのは腹膜透析患者の腹腔に埋め込まれるチューブの存在でした。「透析液を注入するチューブを使えば、お腹を切らずに中を観察することができるのではと気付いたのです。また衛生面を重視して、内視鏡の先端部分は使い捨て可能とすればいい。技術だけを見ているとなかなか分からないことも、医療現場からはアイデアとしてどんどんあがってくるのですね」と宮田教授。さらに研究開発は、理想ばかりが高く現実的でないものになると、やり遂げることができないのだと指摘します。「何でも機能を付加して高機能にすればそれだけコストは高くなり、私たちが目指すディスポーザブルという概念から外れてしまいます。ですからスベックは最低限として、見たいものが見えるぎりぎりの解像度を確保し、コスト面でも実用化に繋げたい。そのことを常に念頭に置き、臨床現場でも医師らに評価していただきながら開発を進めてきました」。

東北大学をはじめ7つの大学が協同して、医療機器製造の専門家や臨床現場の医師、さらにCRIETOなどの薬事行政の専門家が連携して開発を進めてきたことは、大きな推進力になったと言います。「企業ではなく医師が主導で進めていますから、誰もが主体的に牽引して下さることは非常にありがたいことでした。例えば、腹膜透析の第一線にいらっしゃる臨床の先生数名が毎回PMDA(医薬品医療機器総合機構)へ出向き、医療現場のニーズがどこにあり、この機器開発で何がかわるかを説明してくださった。開発される技術について、事業性も踏まえながら現場の視点で医師が伝えるわけです。専門家によるチームだからこそ、効果的なリレーができるのだと思います」。

腹腔内視鏡の医師主導治験は、東北大学、順天堂大学、東京慈恵会医科大学にて間もなく開始される予定です。この治験で安全性と有効性の評価を行い、その後の薬事承認申請を目指しています。「ただ、重要なのはこれからで、患者さんにとって安全・安心な腹膜透析をどのように基準化できるか。この内視鏡を使って腹腔内のさまざまな形態を数値化し、腹膜透析の離脱基準が作られてこそ、本当に役に立つ開発になると考えています。ガイドライン化こそが今後の大きなハードルです」。

日本国内にとどまらず、グローバルな視点に立つとき、日本のアカデミアだからこそ世界に貢献できることはたくさんあると宮田教授は力を込めます。「開発が難しい領域でこそイノベーションを起こしたいとの思いを抱き続けてきました。今後も新興国を交えたグローバルな視座で貢献していきたいと考えています」。

腹腔内視鏡の構造



腹膜透析に使用するPDカテーテルを活用できるように約1.2mmの極細内視鏡を開発。安全性を考慮し、ディスポーザブル(使い捨て)で使用する。腹腔内を直接観察するためには、その度に外科的手術が必要で、実施可能な施設も限られていたが、既に患者が装着しているカテーテルを活用するため侵襲性が低く、経時的な直視下観察が可能になる。

CRIETO の部門紹介 | No.14

臨床研究ネットワーク部門

青木正志 部門長 インタビュー

臨床研究のプロセスを共有し、国内外のネットワークを強化する

東北 6 県の大学が臨床研究・治験推進に向けて 2009 年に協定を締結して以来、臨床研究ネットワーク部門では、そのネットワーク整備と強化に取り組んできました。共同 IRB として 2015 年に設立された東北臨床研究審査機構（ACTIVATO）との連携や、国際ネットワークの形成などについて、今年1月に部門長に就任した青木正志部門長に話を聞きました。

――ネットワーク形成で現在注力されているのはどんなことでしょうか

東北 6 県では、東北医科薬科大学が加わり医学部をもつ7つの大学が、力を合わせて臨床研究に取り組むため、東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク（TTN）の連携を進めています。ただ、各大学とも様々な事情があり、ネットワークを組んで一緒にやっていくこと自体は賛成でも、進め方においては考え方に違いがあります。ですからこの部門の役割は、その点を都度うまくまとめていくということに尽きると思います。

臨床研究の大変さは、まず目の前の患者さんにベストな臨床を行うという業務を第一としたうえで、さらに研究としてやっていくところです。各大学ともに金銭的、時間的な余裕は限られています。各大学の強みを生かして互いにカバーできる方法を考え、臨床研究中核病院であり橋渡し研究加速ネットワークプログラムの構築事業事務局も担う東北大学のもつ仕組みをうまく活用いただきながら、一緒に進めていく方法を常に模索しています。臨床研究に関する方法や規定などは、各大学でこれまでに積み上げてきたものがあるので、それをしっかりと尊重しながら合意形成していくことに、何より心を砕いています。

――代表理事に就任されているACTIVATOとの連携はいかがでしょうか

多施設共同の臨床研究や治験の際の倫理審査を ACTIVATO で一括して行っていますが、この連携は部門としてうまく進んでいることのひとつです。審査委員の先生方には電子会議の方法で集まっていたり、審査を行っています。着実に件数がこなせるようになってきました。ただ、電子会議というのは互いの表情や細かなニュアンスが伝わりづらく、通常の倫理委員会に比べて意思疎通が難しい点もあります。ですので、倫理委員会の勉強会として委員の先生方に集まっていたり、意見交換することで、審査の考え方などの土台を共有する機会を今後は多くつくりたいと考えています。

TTN 以外にも、全国に様々なネットワークが構築されていますが、

東北地方のよいところは、地域で団結してやっていこうという気風がやはり強いということですね。そういった意味では、課題もありますが、7大学での TTN と ACTIVATO は非常にうまくいっていると思います。

――国際的なネットワークづくりの取り組みについてもお教えてください

国際となると国内以上に課題は多いですが、国際的なネットワークづくりは不可欠ですので今年から特に強化しています。国際的な臨床試験や治験においては、基準をどこに設定するかという点で各国の考え方が大きく異なっており、単純に米国に基準を合わせていけばよいということではありません。それらを標準化して統一するための国際会議も複数開催されており、まずは部門スタッフがそういった会議に出席して、日本側の意見として積極的に発言していくようにしています。一方で、日本の国内でも、国際共同研究を実施する際の体制や基準が確立していないので、それらも整備して統一できるよう、国内外をつなぐ役割も担っています。

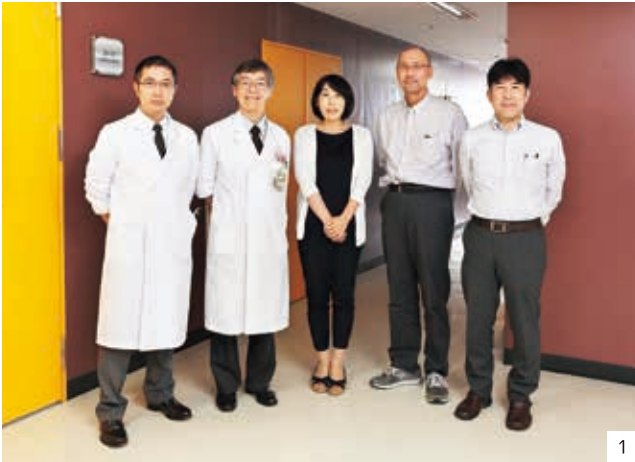
治験では、グローバル試験はますます増えてスタンダードになってきました。ただ、企業が主導の治験の場合は、それぞれの企業のやり方や意向が優先されることも多く、各企業の治験ごとに被験者の体型の違いや、実施方法の違いに対応していくことは非常に大変です。また、グローバル試験においては、企業の規模や経済的な側面ばかりが優先されることのないよう、十分気をつけなければならないと感じています。

――CRIETO 内外との今後の連携についてお聞かせください

ACTIVATO での臨床試験の審査に加え、今後はモニタリングもネットワークを活用しながら進めていけたらと考えています。TTN のなかで互いにモニタリングのルールづくりをして、必要に応じて相互に監査するシステムが構築できると理想的です。ただ、共同で進めるうえで重要なことは、一步一步ということですね。東北大学だけが単独で何かを進めてもいけませんし、他大学の意向をしっかり汲み上げ、よく相談しながらやっていくことが大切です。ネットワークは構築し続けることが大事ですので、CRIETO の各部門ともよく連携しながら、今後も地道に進めていきたいと思っています。

東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク（TTN）

東北地域全体の臨床研究や治験を活性化し、高品質でスピード感あるものとするため、東北7大学（弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、山形大学、福島県立医科大学、東北医科薬科大学および東北大学）が中心となり、「東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク（TTN）」を構築しました。平成 19 年に開始した第I期では、専門の人材の教育環境の整備や、開発のサポートなど、主にネットワークの基盤形成を実施しています。平成 24 年からは第II期に移行し、症例集積性の向上、中央治験審査委員会の導入など、欧米と対抗できるネットワークの構築を目指しています。CRIETO を中核として、新しい医療技術を開発し、東北発の先端医療を世界に発信していきます。



1.臨床研究ネットワーク部門のスタッフと
2.部門の取り組みについて語る青木教授

東北大学病院臨床研究推進センター
臨床研究ネットワーク部門 部門長
青木正志(あおき・まさし)教授

東北大学医学部を卒業後、東北大学病院神経内科に入局。米国ハーバード大学に留学後、東北大学大学院医学系研究科神経科学分野助手、講師を経て、2011年に同教授に就任。2012年よりCRIETO副センター長に就任。2017年よりCRIETO臨床研究ネットワーク部門長を兼任。

News & Information

News

臨床研究ライセンス制度について

東北大学病院では、「臨床研究ライセンス制度」を導入しています。この制度は、本院において実施される臨床研究の被験者の保護、臨床研究の品質向上を目的としており、臨床研究に関わる医師・歯科医師を対象に、指定の講習やセミナーの受講を条件として、ライセンスを発行する制度です。ライセンスは1年更新となっており、担当医師・歯科医師は毎年更新する必要があります。ライセンス制度についての詳しい内容や認定講習会の情報は当センターウェブサイトよりご確認くださいませ。

臨床研究ライセンス制度
<http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/education/license.html>

News

国際部門、東京分室を新設します(8月1日より)

オープンイノベーション、パイプライン強化、人材育成、臨床試験推進において国際競争力のある開発創出と人材育成を目指し、8月1日より国際部門を新設いたします。また、その拠点として東京分室を設置し、関東圏における開発相談体制の強化、他拠点シーズ支援拡大、企業との連携強化、シーズ開発力強化を進めてまいります。

東北大学病院臨床研究推進センター 東京分室
東京都中央区日本橋本町二丁目3番11号
日本橋ライフサイエンスビルディング 東北大学東京サイト内

News

臨床研究法の成立について

去る4月7日、国会で臨床研究法が成立しました。この法律は、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ること等を目的としており、臨床研究の実施の手続き、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する公表の制度等が定められ、平成30年4月13日までに施行されることとなります。

法成立の背景として、我が国ではこれまで治験以外の臨床研究については法的規制が存在せず倫理指針で対応してきた中、平成25年より相次いだ臨床研究に関する不適正事案を受け、「臨床研究の信頼回復のためには倫理指針の遵守だけでは不十分であり、一定の範囲の臨床研究に法規制が必要」との報告書が厚労省の検討会で取りまとめられたことが挙げられます。

臨床研究法により、特定臨床研究として①未承認・適応外の医薬品

等を用いた臨床研究、②(広告に用いられることが想定される)製薬企業等からの資金提供を受けた医薬品等の臨床研究が定められ、特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査、利益相反管理等に関する臨床研究実施基準の遵守、インフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等が義務付けられます。また、臨床研究の実施計画による実施の適否等については認定臨床研究審査委員会の意見を聞いた上で、厚生労働大臣に提出することも義務付けられます。さらに、製薬企業等に対しては、自社製品の臨床研究を実施する機関への資金提供について契約の締結や公表が義務付けられます。

詳細は厚生労働省ウェブサイトをご確認ください。
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

文科省通信 Vol.14

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 三浦正暢

昨年の今頃は、仕事に慣れないまま橋渡し研究事業の事後評価や事前評価に追われる日々でした。4月にスタートした橋渡し研究戦略的推進プログラムの採択シーズや拠点間ネットワークの取組の方向性が決定し、ようやく新しいプログラムが本格的に走り出すことになります。本プログラムの英語名はTR-SPRINTとしましたが、これからシーズ開発を一

層加速し、革新的な医薬品や医療機器等を国民の皆様のもとに一日も早く届けたいという思いが込められています。

省庁では早くもクールビズが始まりました。これからは平成30年度の予算概算要求に向けてAMEDや関係省庁と調整を重ねていきます。その後財務省との協議が控えており、いよいよ暑い暑い夏が始まります。

AMED 通信 Vol.09

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬戦略部 医薬品等規制科学課 堀切陽介

AMED 設立から2年が経過したのを機に「AMED シンポジウム 2017」が5月29、30日に東京国際フォーラムで開催され、これまでの取り組みや成果が報告されました。特に「AMEDに期待すること」のセッションでは、小児難病患者を支援するNPO法人「難病のこども支援全国ネットワーク」の小林信秋会長が講演し、患者さんの多様な願いや生活者の視点を伝え、研究者との交流がもたれた点が印象的でした。また組織の一員として、研究成果がより早く安全に患者さんに届くよう資金の優先順位等公平な視点で国民に分かりやすく情報を開示し、AMEDの理念「生命・生活・人生という3つのLife」を国民、医療従事者、研究者、政策決定者へつなぐ役割に、一層身の引き締まる思いがしました。

PMDA 通信 Vol.09

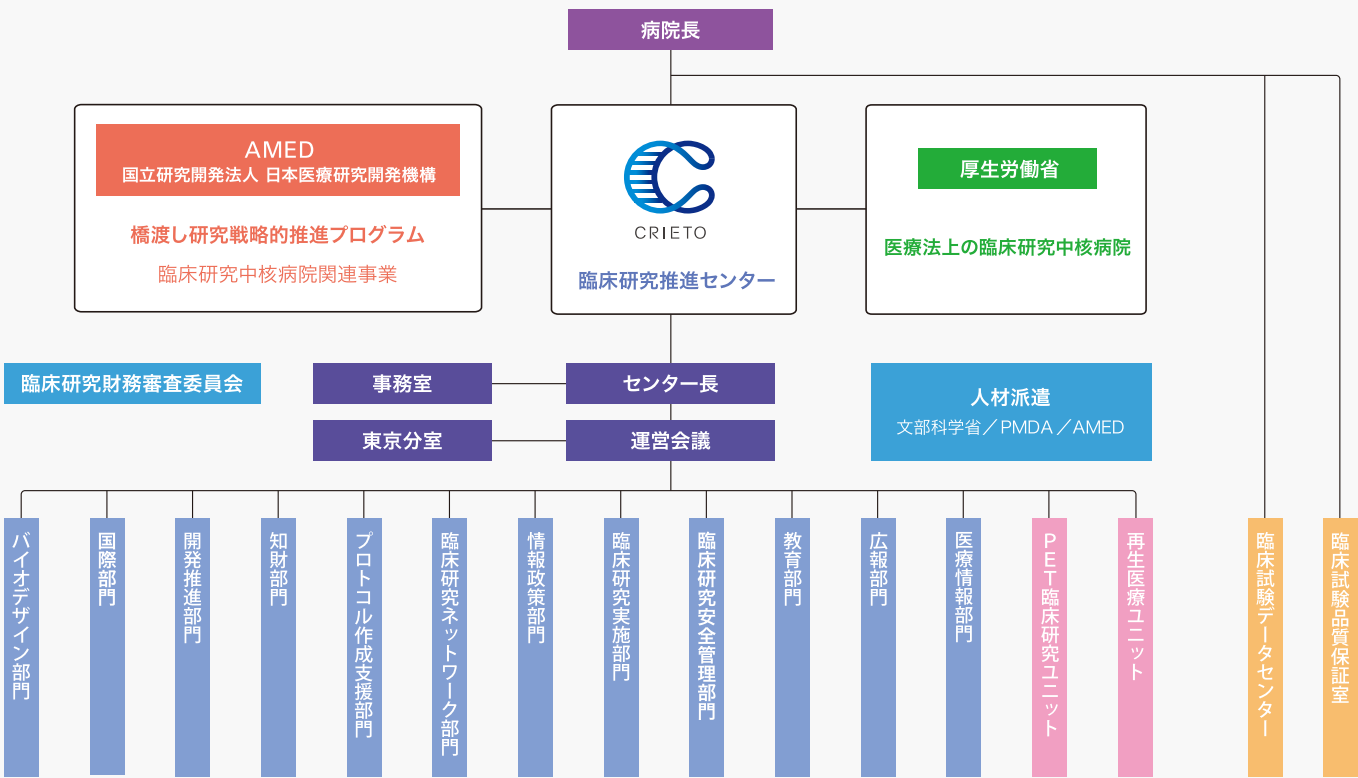
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 寺町真由美

今回は、PMDAにも関わる政策の一つをご紹介します。

厚生労働省では、欧米等では使用が認められているものの国内では未承認の医療機器や欧米では承認されている一部の適応が国内では未承認のもの、一定の要件を満たす欧米未承認の医療機器のうち、医療上の有用性が高く適応疾病の重篤性が高いものについて開発要望を募集しています。応募された開発要望は、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、医療上の必要性を評価し、医療ニーズの高い医療機器を選定することで、企業による開発を促進しています。要望は厚生労働省で随時受付けています。

詳細は下記ウェブサイトをご覧ください。
厚生労働省：医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する要望対象の拡大と要望の募集について
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000095066.html>

東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)組織図



※国際部門、東京分室は8月1日より新設

各種お問い合わせは、Eメールにてお送りくださいますようお願いいたします。

※お問い合わせの際は、メール内に以下の内容のご記入をお願いいたします。
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

シーズ公募、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

治験、製造販売後調査について
臨床研究実施部門 > chicken@grp.tohoku.ac.jp

広報誌について
広報部門 > pr@crieto.hosp.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

その他のお問い合わせ
事務室 > trc@trc.med.tohoku.ac.jp



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital



♀バス停留所

【仙台市営バス】

JR仙台駅西口バスプール13,15-1,15-2番のりば「東北大学病院経由」または「交通局東北大学病院前」行き乗車「東北大学病院前」下車(約20分、180円)

●地下鉄駅

【仙台市営地下鉄】

仙台駅より、南北線泉中央方面行き乗車「北四番丁駅」にて下車。(約5分、200円)
北2出口より山形方面へ徒歩15分