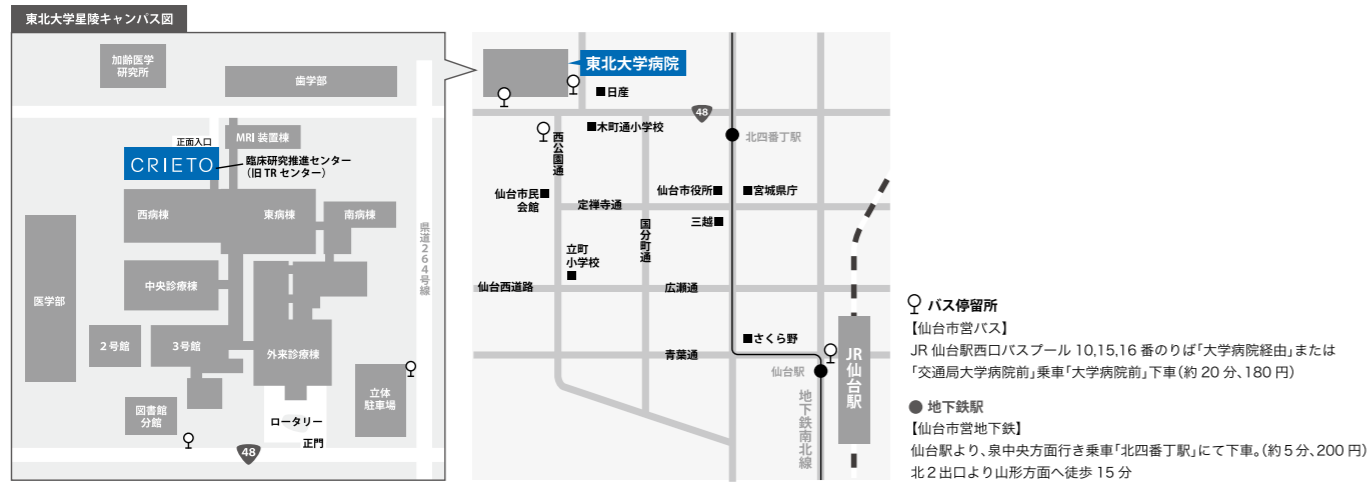


交通アクセス



『CRIETO』について



「CRIETO」は「クリエイト」と読みます。

Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospitalの頭文字から出来た造語ですが、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を持たせ、新しい医療技術を創造していく当センターを表すものとなっています。「CRIETO」を是非よろしくお願ひいたします。

ロゴマークコンセプト

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』が組み合わせたり、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。

CRIETO

クリエイト レポート

report

先端医療の明日をクリエイトする、すべての人へ。

2013. 11



Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital

Vol. 01



創刊記念特集 Top Interview

CRIETO が目指す “東北発” 先端医療の未来を、
一人でも多くの皆さまに伝えたい。

東北大学病院臨床研究推進センター センター長 下川宏明

Pick Up CRIETO が支援する研究シーズ 〈第1回〉

胎児心電図実用化促進のための橋渡し研究

東北大学大学院 医学系研究科 融合医工学分野 教授 木村芳孝

東北大学病院臨床研究推進センター広報誌

CRIETO report Vol.01

2013年11月1日発行

編集・発行

東北大学病院臨床研究推進センター 広報部門

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL: 022-717-7122

URL: <http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/>

◎本誌へのご意見・ご感想をお寄せください。
E-mail: pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

◎本誌に掲載している内容の無断転載を禁じます。

CRIETO が目指す “東北発” 先端医療の未来を、 一人でも多くの皆さまに伝えたい。

東北大学大学院 医学系研究科 循環器内科学分野 教授
東北大学病院循環器内科 科長

東北大学病院臨床研究推進センター (CRIETO) センター長 **下川 宏明**

東北大学病院臨床研究推進センター (CRIETO) が担うミッションとその可能性について、
センター長であり広報誌の発行責任者である下川宏明教授から読者の皆さまへ、
創刊のメッセージをお届けします。

—今、このタイミングで広報誌を創刊することの意義は？

東北大学では現在、臨床研究を推進するための非常に良い環境ができつつあり、そうした状況の中で私たち CRIETO の存在意義もより大きくなってきました。

東北大学では、もともと「医学と工学に強い」という伝統が下地となって、2003 年度に「東北大学先進医工学研究機構 (TUBERO)」、2007 年度に「未来医工学治療開発センター (INBEC)」が設置されるなど、医工連携による研究開発を推進してきました。この流れの中で、2008 年度にはわが国初の「大学院医工学研究科」が誕生し、2012 年度には INBEC と東北大学病院治験センターが発展的に統合して CRIETO が誕生しました (※右図)。2012 年度には、さらに、全学的にメディカルサイエンス系の研究開発を支援する「東北大学メディカルサイエンス実用化推進委員会」が組織されています。

こうした基盤ができたところで、本年度から東北大学病院が厚生労働省の「臨床研究中核病院」に選定されました。また、文部科学省による「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」や「知と医療機器創生宮城県エリア」の実施、東北 6 大学を中心とした「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)」の設立なども追い風となり、臨床研究を推進していく環境はますます充実してきています。

今年 8 月に開催した「東北大学メディカルサイエンス・シンポジウム」では、学内のメディカルサイエンス系 15 部局が全て参加し、それぞれの研究シーズや臨床ニーズを紹介して討議しました。これだけの部局が一堂に会するシンポジウムは、東北大学の 100 年以上の歴史でも前例がなく、全学的に力を合わせて臨床研究を推進していこうという気運が高まっていると感じられます。この機を逃さず、CRIETO の広報活動も強化したいと考えました。

日本の医療機器・医薬品開発をリードする機関として、幅広い読者層へ有用な情報を発信する誌面づくりを。

—どのような情報を、どのような読者に向けて発信していくのですか？

臨床研究推進のため、CRIETO には大きく分けて 2 つの重要なミッションがあります。

第 1 のミッションは、新たな医療機器・医薬品の開発です。そこで、CRIETO が支援するさまざまな研究シーズを紹介する記事を通して、東北発の先端医療開発が今どうなっていて今後どう進んでいくのかを伝えます。また、いかにして研究シーズが芽生え、CRIETO の各部門がどのような支援をすることで育ち、実用化・製品化として結実するのかを伝えます。

現在、CRIETO は 9 部門・2 ユニット体制 (p5 参照) で、スタッフが 86 人います。この規模は、大学病院における臨床研究支援機関としてはわが国最大であり、日本を代表して医療機器・医薬品開発と国際市場への展開をリードする立場にあるということです。研究シーズにはさまざまなフェーズがありますが、まだアイデア段階のものから特許出願・薬事申請直前のものまで、あらゆる開発段階に対応して支援できるシステムが整っています。この状況を、医学系・非医学系を問わず研究者や企業の皆さまに広報し、気軽に相談していただきたいと思っています。

第 2 のミッションは、臨床研究・橋渡し研究を推進するネットワーク作りです。臨床研究・臨床治験にはその質に加えて、病院数・病床数などデータの量が重要であり、地域医療機関や国際ネットワークとの連携が欠かせません。その面でも、CRIETO は非常に恵まれた環境を得ています。前述した TTN は、現時点で 24 施設・1 万 5 千床のネットワークになっており、ごく近い将来に 54 施設・2 万 8 千床の実現を見込んでいます。この規模は、



東北地方全域を網羅していると言っても過言ではなく、CRIETO はその中心的な役割を担っています。また、CRIETO では、国際共同治験を円滑に行うためにも、世界各国の大学・研究機関との連携を推進していきます。

こうしたネットワーク作りの現状と意義について、行政関係者、とりわけ地方自治体の首長や医療行政担当者の皆さまに広報し、医療機器・医薬品開発における産学官連携の可能性に着目していただきたいと思っています。

産学官が真に連携して臨床研究を推進しなければ、国際的競争力のある医療機器・医薬品は生まれません。

—広報誌が果たすべき役割は大きいですね。

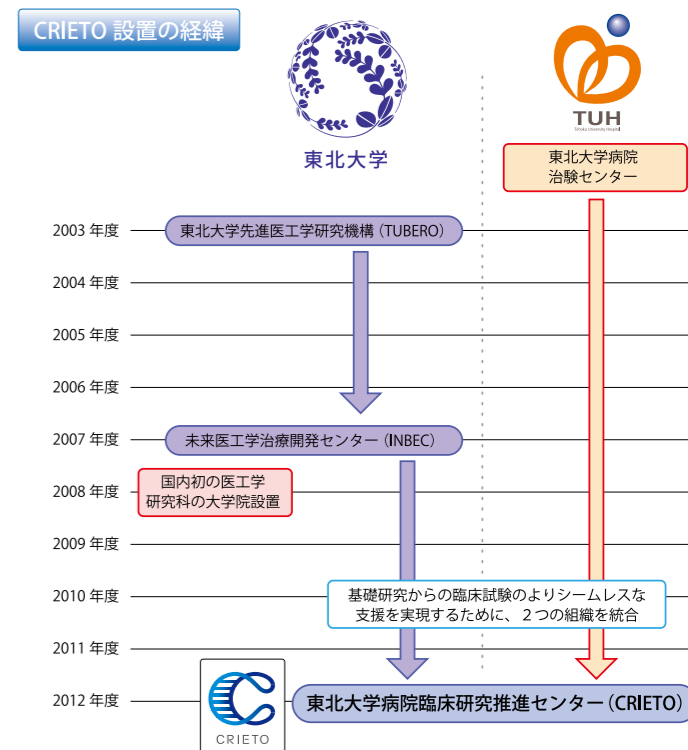
発信していきたい情報は、まだまだあります。例えば、医療機器・医薬品開発については、CRIETO の最新創設部門であるバイオデザイン部門の広報に力を入れたいと思います。

企業側から見て、大学病院は「海のかなたにある宝島」のように映っているでしょう。つまり、そこに宝の山があることは分かっていますが、どうアプローチしていいかわからない。その点において、米国や欧州ではアカデミックサイエンスユニット (ASU) という取り組みが進んでおり、大学病院など臨床研究の現場が企業の人材を受け入れ、お互いに意見交換をしながらシーズ開発に取り組んでいます。

日本のメディカルサイエンス系企業は、高度な技術を持ってはいるけれど、実際の臨床現場でどのようなニーズがあるのかは意外と知らないのが実状です。ASU のように、企業側が数年にわたって臨床現場で経験を共にし、患者さんや医師のニーズを理解した上で産学連携の研究開発を行わなければ、国際的競争力のある医療機器・医薬品開発は実現しない時代になってきています。そうした深い意味でのマッチングを支援するのが、バイオデザイ

ン部門であり、すでに複数の企業と交渉を進めています。

この他にも、広報すべきことは非常に多く、臨床研究は常に進化しているので、1 冊のパンフレットなどではとても伝え切れません。定期発行の広報誌を活用し、今後、毎号少しずつ情報発信していきたいと思っています。



◆ 全ての相談窓口は [開発推進部門] です
review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp
TEL.022-717-7136 FAX.022-274-2522

スタッフ紹介

さまざまなシーズの早期実用化に向けて、充実した支援を行います。

センター長 知財創出部門長(兼任) 下川 宏明

東北大学大学院 医学系研究科
循環器内科学分野 教授

■本人の研究課題/専門領域 等

1. 虚血性心臓病・動脈硬化
2. 血管生物学 (特に血管内皮)
3. 心不全・肺高血圧症
4. 循環器先端医療開発 (低出力体外衝撃波治療、超音波血管新生治療等)
5. 大規模臨床研究 (心不全・虚血性心臓病等)

知財創出部門では、臨床研究推進センターの各研究シーズに係る知的財産の管理を本学産学連携推進本部知的財産部と連携して実施しています。また、各研究シーズに関連する知的財産について各種調査の支援を行い、権利取得や技術活用等についての特許戦略を立案するとともに、必要に応じて企業への技術移転あるいは起業の支援を行うことで、各研究シーズの実用化をサポートして参ります。

副センター長 八重樫 伸生

東北大学大学院 医学系研究科
婦人科学分野・産婦人科学分野 教授

■本人の研究課題/専門領域 等

産婦人科

地域に根差した臨床試験のネットワーク作り、IRBの中央化、医療機器の開発推進体制の整備など、このセンターが果たすべき課題が山積みです。下川センター長を支えながら、一つ一つ課題を解決して行きたいと思っております。

臨床研究実施部門長 石澤 賢一

東北大学病院 臨床研究推進センター 特任教授

■本人の研究課題/専門領域 等

造血器悪性腫瘍の臨床研究

臨床研究実施部門は、CRC、臨床試験事務局より構成され、治験を含む臨床試験全般の円滑な実施支援、臨床試験の品質向上を使命としています。倫理的、科学的な臨床試験を安全かつ高品質で実施するとともに、手続きの簡素化を図り、患者さん、依頼者、臨床医など、臨床試験に関係するすべての人々にとって“やさしい”環境整備に努めます。

臨床試験データセンター長 山口 拓洋

東北大学大学院 医学系研究科
医学統計学分野 教授

■本人の研究課題/専門領域 等

医学統計学、医学情報管理学
医学研究方法論

臨床試験データセンターでは、臨床試験の実施計画書やCRF(記録用紙)の作成、患者登録・割付、進捗管理、データ管理、モニタリング、統計解析、報告書作成などを通じて研究者を支援し、臨床試験の結果の信頼性を担保するための品質管理を行っています。

副センター長 青木 正志

東北大学大学院 医学系研究科
神経内科学分野 教授

■本人の研究課題/専門領域 等

筋萎縮性側索硬化症および遺伝型ミオパチーなどの希少疾患の病態解明。東北大学病院にて希少疾患のファーストインヒューマン試験を医師主導治験等で実施。

東北地方における「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)」の展開や、全国組織であるARO協議会や国立大学病院臨床研究推進会議、臨床研究中核病院連絡会などにも参加をして、各アカデミアの臨床試験推進組織と連携しています。さらには海外アカデミアとのネットワーク構築により、国際的にも活躍できる人材の育成をしていく所存です。

副センター長 バイオデザイン部門長 富永 梯二

東北大学大学院 医学系研究科
神経外科学分野 教授

■本人の研究課題/専門領域 等

脳神経外科

バイオデザイン部門は、Welcome to Bed Side & Brain Stormingを基本としています。企業の方、他分野の研究者の方、学生の方、官庁の方、どなたにでも門戸を開き、ブレインストーミングの中から研究シーズ開発に努めます。グローバルな視野の中で東北大学がもつ医療資源・研究資源を共有し、医療機器・臨床研究を推進するWin-Win partnerを募集中です。

臨床試験品質保証室長 海野 倫明

東北大学大学院 医学系研究科 消化器外科学分野 教授
東北大学病院 副病院長

■本人の研究課題/専門領域 等

消化器外科学、特に肝胆膵疾患の外科学
膵癌・胆道癌・転移性肝癌の多施設共同臨床研究の推進

臨床試験品質保証室では、臨床研究推進センターから独立した病院長直轄部門として、治験・臨床研究の質を担保することを目的とした室です。個々の治験や臨床研究がGCPおよび実施計画書・手順書を遵守していること、関連する法規制に従っていること、システムが適切に構築されていること、等を監査します。

PET臨床研究ユニット長 谷内 一彦

東北大学大学院 医学系研究科
機能薬理学分野 教授

■本人の研究課題/専門領域 等

臨床薬理学、薬理学、神経科学、核医学
精神神経薬理学、分子イメージングによる創薬科学

PET臨床研究ユニットは、青葉山キャンパスにあるサイクロトロン・ラジオアイソトープセンター(CYRIC)の核医学・核薬学研究部と大学病院内PETグループ(加齢核医学、放射線診断科、放射線部、薬剤部など)との密接な連携により、PET分子イメージングによる臨床試験を活発に行っています。

開発推進部門長 池田 浩治

東北大学病院 臨床研究推進センター 特任教授

■本人の研究課題/専門領域 等

レギュラトリーサイエンス、医療機器開発
橋渡し研究

開発推進部門はシーズの窓口、進捗管理、非臨床試験の助言を担当しています。東北大学の学内外問わず、臨床研究推進センターでの支援を希望する全シーズの窓口となり、シーズの概要、進捗状況等を把握することにより、支援シーズの交通整理を行います。シーズの実用化において最も重要である開発戦略の策定を支援します。

プロトコル作成支援部門長 高野 忠夫

東北大学病院 臨床研究推進センター 特任教授

■本人の研究課題/専門領域 等

婦人科腫瘍学、臨床研究

プロトコル作成支援部門では、リサーチ・クエスチョン・研究計画の初期段階からコンサルテーションを行っています。研究責任者のみならず関連部門とも積極的に連携し、各種法令や指針に添っていることはもちろんのこと、その戦略性、実施可能性、結果が与えるインパクトなどを考慮した「良いプロトコル」を作成するための支援を行っています。

再生医療ユニット長 後藤 昌史

東北大学 未来科学技術共同研究センター 教授

■本人の研究課題/専門領域 等

膵島移植や肝細胞移植などの細胞移植療法
再生医療

細胞治療における細胞プロセッシング工程におきましては、医薬品の製造と同じように、安全性や品質を担保するために細胞プロセッシングセンター(CPC)の活用が必須です。再生医療ユニットは、GMP対応のCPCの運営・管理・作業補助を介して、先端細胞治療や再生医療の実用化を試みる研究者の支援を行います。



臨床研究産学連携部門長 藤原 義明

東北大学病院 臨床研究推進センター 特任教授

■本人の研究課題/専門領域 等

臨床研究ネットワーク、医療機器開発

臨床研究産学連携推進部門では、臨床試験や治験等を効率的に実施するために必要な、症例集積性向上のためのネットワーク(エリアネットワーク/疾患別ネットワーク/企業ネットワーク)の構築と、インフラの整備を行います。これらのネットワークを通じ、ICH-GCPの国際基準に準拠し、スピード感があり、高品質な臨床研究をサポートします。

臨床研究ネットワーク部門長 渡部 洋

東北大学病院 臨床研究推進センター 特任教授

■本人の研究課題/専門領域 等

婦人科腫瘍学、臨床研究

臨床研究ネットワーク部門では、臨床研究推進センターで実施される臨床研究や治験をhigh qualityに迅速かつ円滑に実施するために、試験実施施設の相互連携、試験実施施設とデータセンター、プロトコル作成支援部門、IRBなどの試験管理部門との連携、さらには臨床試験に関連したシーズ探索に関する基礎部門との連携を推進してまいります。

教育部門長 奈良 正之

東北大学病院 臨床研究推進センター 特任教授

■本人の研究課題/専門領域 等

呼吸器内科学、総合医療学、医学教育

臨床研究推進センターでは、臨床研究、臨床試験、そして医師主導を含む治験を高いレベルで行う体制をめざしております。その遂行上欠かせない人材育成を担当します。医学系研究科の大学院コースに関わって若手人材(大学院生)の教育を担うとともに、データセンターおよび試験物製造管理、臨床試験の管理運営に関して指導できる人材を育成します。

広報部門長 中澤 徹

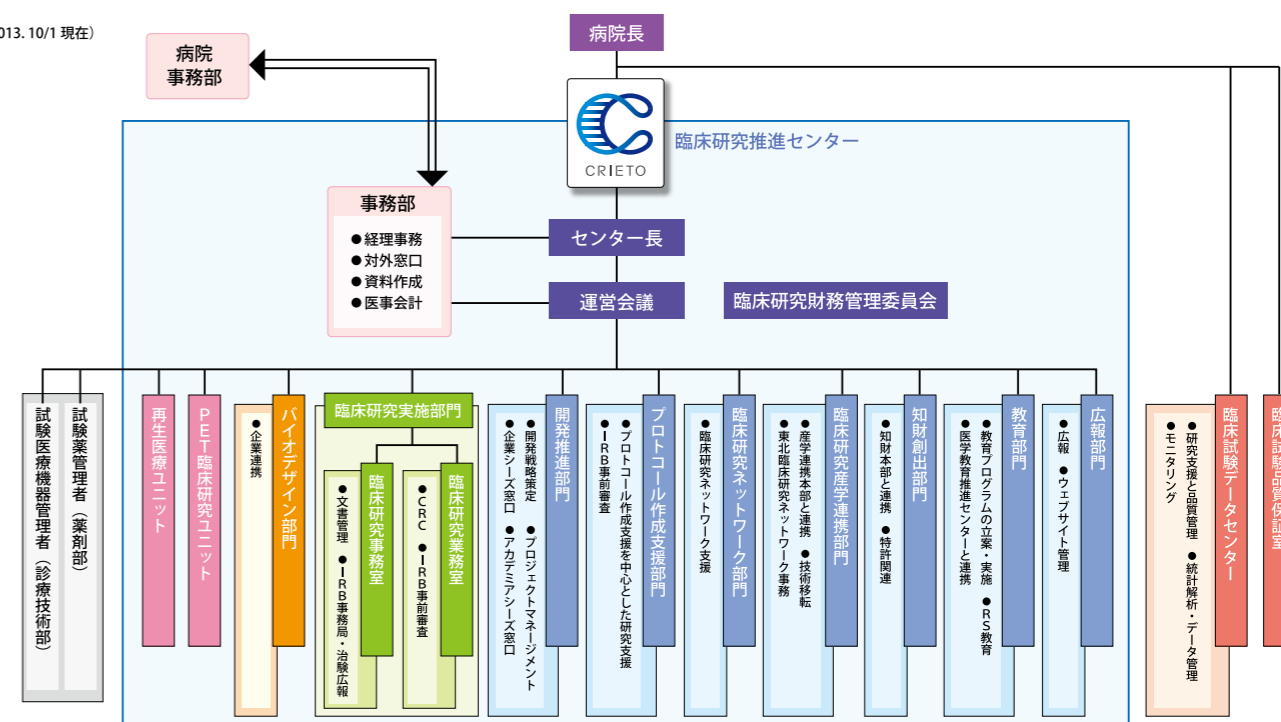
東北大学大学院 医学系研究科 眼科学分野 教授
東北大学病院 広報室長

■本人の研究課題/専門領域 等

眼科、神経保護治療、緑内障、ナノ点眼
バイオマーカー探索、再生医療

広報部門のミッションは、センター内外の情報のハブとして臨床試験の情報共有や治験、開発、教育活動の活性化を促し、東北大学から世界に向けた情報の発信を行うことにより、臨床研究の適切な推進、広報活動を行うことにあります。研究成果を社会実用化する橋渡しとして、この研究分野をグローバルに推進できる広報活動に努めてまいります。

組織図 (2013.10/1 現在)



第1回 「胎児心電図実用化 促進のための橋渡し研究」

【開発責任者】

東北大学大学院 医学系研究科 融合医工学分野

木村 芳孝 教授



実現不可能といわれた世界初^(※注1)の胎児心電図装置で、メイドインジャパンの次世代医療機器を世界へ。

現在、臨床試験が進められている「腹壁誘導胎児心電図装置」は、実用化されれば周産期^(※注2)医療の分野で国内初の大学発純国産医療機器となり、次世代の胎児モニタリング装置として国際的にも期待されています。研究の概要と意義について、開発責任者の木村芳孝教授にお聞きしました。

—「腹壁誘導胎児心電図装置」とは、どのような医療機器ですか？

母体の体表に電極を貼り、胎児の心電を計測する機器です。胎児心電図は、子宮内の胎児の状態をモニタリングするには理想的なデータですから、世界中で長年にわたって研究されてきました。しかし、胎児の心臓が発する信号は非常に小さいため周囲のノイズに埋もれてしまい、実用的な計測機器開発の実現は不可能と考えられていました。私たちが開発した機器は、2004年頃に情報科学分野で新しい情報処理技術の一つとして登場した「独立成分分析法」を改善し応用することにより、膨大なノイズの中から目的信号（胎児心電）を抽出して計測することに成功しました。

機器そのものは、情報フィルタリング機能を持つ電極とそれを一次処理する端末、そして処理された情報をオンラインでモニタリングするパソコンだけです。つまり、大がかりな装置ではなく、高度なアルゴリズム（演算の手順）を工夫することによって実現不可能といわれていた胎児心電図装置開発をイノベーションした



Check!

電極を固定するシートには高級化粧品にも使われているゲルを使用しています。これが妊娠線を予防する効果などもあるため、患者さんからは好評。このように患者さんのさまざまな反応をフィードバックできる臨床研究の場合は、今後の医療機器開発で新たなイノベーションを生む可能性に満ちています。

のです。医工連携の成果といえます。「膨大な情報をどう解析するか」という方法の一つをつかったわけですから、今後さまざまな応用の可能性を持っています。

ベッドサイドからユビキタス胎児母体モニタリングへ、遠隔医療や他分野への応用も可能なシステムづくり。

—実用化によって、どのようなメリットがあるのでしょうか？

高齢初産の増加に伴い、早産や周産期死亡率の増加が深刻化しています。1人でも多くの赤ちゃんやお母さんの命と健康を守るために、胎児モニタリングの重要性はますます高まっています。この装置は、母体と胎児を同時に、特別な施設内ではなくベッドサイドで、しかもリアルタイムでモニタリングできるので、周産期医療で有用なデータ取得の範囲と量を飛躍的に増やすことができます。また、近い将来には日常生活の中でいつでもどこでもモニタリング可能な形を想定しており、遠隔医療の発展や患者さんのアメニティー向上にも貢献できると考えています。

これからの時代の産学官連携による医療機器開発は、国や企業が大学や病院のニーズを吸い上げてつくるのではなく、医療の現場で最も苦しんでいる患者さんと一緒につくっていかないと、本当にいい物はできないと思います。その意味で、CRIETOのような臨床研究・橋渡し研究の支援機関が果たす役割は大きく、東日本大震災によって医療崩壊が危ぶまれる東北で、こうした機関が生まれた意義も大きいのではないのでしょうか。

研究シーズについて詳しくは下記の資料をご覧ください。

■プレスリリース（2013年3月22日付）
http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/news/files/p_20130322.pdf

■CRIETO ホームページ内「シーズ紹介」
<http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/seedlist/seed28.html>

※注1……腹壁上からリアルタイムでモニタリング可能な装置として
 ※注2……出産前後の期間（WHOの定義では妊娠22週～出生後7日未満）

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

Tohoku
 Translational Research Center Development
 Network TTN の活動についてご紹介します。

■東北を取り囲む臨床研究・治験ネットワークの形成

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（以降TTN）は、平成19年の文科省橋渡し研究推進事業に合わせてスタートし、平成21年には東北6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、東北大学）が協定を締結。東北発の「先端医療の確立や新しい医療技術の開発」を目的とし、高品質でスピード感ある臨床研究や治験を実施するために、症例集積性の向上や、専門人材の教育環境の整備を行い、東北地域全体の臨床研究や治験の活性化を推進しています。

具体的な活動としては

- ・東北地域を1Unitとするネットワーク網を構築する
- ・共同IRBを設置し迅速な審査体制を構築する
- ・SOP（標準業務手順書）、契約書等各種様式を統一化する
- ・CRC等を育成する教育体制を整備する

この4つの目標を柱とし、6大学が定期的に会議を行いTTN基盤の構築を行っています。また、6大学のみならず、各県にある基幹病院約50施設にも参加いただき、東北地域に根差したネットワークとしてこれからも活動を行ってまいります。

シンポジウム開催のご案内

平成25年12月10日13時より、東北大学医学部長良陵会館において「第1回東北大学病院臨床研究中核病院キックオフシンポジウム」を開催致します。厚労省、製薬団体からの挨拶や基調講演の他、臨床研究推進センターの紹介、TTNの活動報告も行う予定です。多くの皆様にご参加いただけましたら幸いです。

お問い合わせ先

お問い合わせは下記までお願いいたします。

- シーズ公募、コンサルテーションについて
 開発推進部門
 E-mail: 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
 E-mail: chicken@bureau.tohoku.ac.jp
- 広報誌について
 広報部門
 E-mail: pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp
- その他のお問い合わせ
 事務室
 E-mail: trc@trc.med.tohoku.ac.jp

◆お問い合わせの際は、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】



関連サイト一覧

- 橋渡し研究加速ネットワークプログラム
<http://www.tr.mext.go.jp/>
- 東北大学
<http://www.tohoku.ac.jp/>
- 東北大学病院
<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/>
- 東北大学大学院 医学系研究科・医学部
<http://www.med.tohoku.ac.jp/>
- 東北大学大学院医学系研究科附属 創生応用医学研究センター
<http://www.art.med.tohoku.ac.jp/>
- 東北大学大学院 工学研究科・工学部
<http://www.eng.tohoku.ac.jp/>
- 東北大学大学院 医工学研究科
<http://www.bme.tohoku.ac.jp/>
- 東北大学大学院 薬学研究科・薬学部
<http://www.pharm.tohoku.ac.jp/index.html>
- 東北大学大学院 歯学研究科・歯学部
<http://www.dent.tohoku.ac.jp/index.html>
- 東北大学大学院 理学研究科・理学部
<http://www.sci.tohoku.ac.jp/>
- 東北大学大学院 情報科学研究科
<http://www.is.tohoku.ac.jp/index.html>
- 東北大学大学院 生命科学研究所
<http://www.lifesci.tohoku.ac.jp/>
- 東北大学 金属材料研究所
<http://www.imr.tohoku.ac.jp/>
- 東北大学 加齢医学研究所
<http://www.idac.tohoku.ac.jp/>
- 東北大学 流体科学研究所
<http://www.ifs.tohoku.ac.jp/jpn/index.html>
- 東北大学 電気通信研究所
<http://www.riec.tohoku.ac.jp/>
- 東北大学 多元物質科学研究所
<http://www.tagen.tohoku.ac.jp/>
- 東北大学 サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター
http://www.cyric.tohoku.ac.jp/index_j.html
- 東北大学 未来科学技術共同研究センター
<http://www.niche.tohoku.ac.jp/>