



平成 28 年 10 月 31 日  
国立大学法人 東北大学  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

## 東北大学と医薬品医療機器総合機構が包括的連携協定を締結

国立大学法人東北大学（総長：里見進）と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）（理事長：近藤達也）は、我が国のレギュラトリーサイエンス（※）の振興に資することを目的として、平成 28 年 10 月 31 日付で包括的連携協定を締結しました。

本協定に基づき両者は、相互の人材の更なる専門性を高めるために人材交流や共同研究を行うだけでなく、医薬品、医療機器等の開発から承認、安全対策を含めた一連の流れを理解できるレギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成等を行い、これらの取組みを通じて、我が国の健康・安全の向上に積極的に貢献することを目指します。

### 【具体的な連携・協力内容】

#### ● 人材交流・人材育成の推進

医薬品・医療機器の開発から承認までの一連の流れを理解できるよう、審査、安全対策等の規制側の現場、あるいは医薬品、医療機器の開発の現場を知るための人材交流に加え、次世代のレギュラトリーサイエンスを担う人材の育成を行います。

#### ● 共同研究の実施

東北大学の強みである医療機器について、共同研究を行っていきます。

東北大学は、伝統的に医学・医療における工学技術を医学・医療へ応用するとともに、医工連携を先進的に推進し、これまでに数々の優れた実績を挙げてきました。平成 20 年には国内唯一である「医工学研究科」を設立し、新しい医療の開発・普及はもとより、これを担う人材を世界に輩出し続けています。また、医療の現場である東北大学病院においては、平成 24 年、基礎研究から橋渡し研究、さらに臨床研究・治験から実用化への切れ目のない支援を行う「臨床研究推進センター」を大学病院内に設置しました。さらに平成 27 年には全国に先駆けて医療法上の臨床研究中核病院に指定され、日本発の革新的医薬品医療機器や医療技術の開発に必要な質の高い臨床研究や治験を推進しています。

一方、PMDA は、レギュラトリーサイエンスに基づき、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染

等に対する健康被害救済業務、医薬品や医療機器等の承認審査業務、市販後における安全性に関する情報の収集や分析、提供等の安全対策業務を実施しています。平成 21 年からは複数の大学と連携大学院協定を締結、また平成 27 年度からは質の高い臨床研究を行う医療機関や研究機関等とも包括連携協定を締結する等、個々の専門機関の強みを活かした特徴的で多様な内容の協定を締結しています。

今回の協定締結により、東北大学と PMDA の相互協力がより一層促進され、両者間における情報共有、人材育成、共同研究が行われることとなります。これにより医薬品や医療機器の開発から承認、さらには市販後の安全対策を含めたスムーズな流れが一層促進され、新医薬品、新医療機器等の創出への貢献が大いに期待されます。

※【レギュラトリーサイエンスとは】

「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」（第 4 次科学技術基本計画 平成 23 年 8 月 19 日閣議決定）とされています。

また、平成 26 年 5 月 30 日に制定された健康医療戦略推進法においては、「医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興」、すなわち、レギュラトリーサイエンスの振興を図っていくことが、国の方針として打ち出されています。

※包括的連携については、以下のページもご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/joint-grad-school/0001.html>

■ 本件に関するお問い合わせ先

国立大学法人 東北大学病院臨床研究推進センター

[担当：池田、清野]

〒980-8579 宮城県仙台市青葉区星陵町 1 番 1 号

電話 022-717-7122（直通）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 レギュラトリーサイエンス推進部

[担当：長谷部、堀]

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2

電話 03-3506-9573（直通）