

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.07
Summer 2015



特集

大学から東北、そして世界へ。

強固なネットワークで臨床研究の活性化を

CONTENTS

03 特集

大学から東北、そして世界へ。 強固なネットワークで 臨床研究の活性化を

06 CRIETOが支援する研究シーズ 07

リン酸オクタカルシウム・ コラーゲン複合体による骨再生治療

東北大学大学院医工学研究科 骨再生医工学分野
鎌倉慎治 教授

08 CRIETOの部門紹介 No.06

知財部門 外越康之 部門長 インタビュー

10 News & Information

東北大学病院開設百周年を迎えました

第2回みやぎ医療機器創生産学官金連携フェアに出展しました

スタンフォード便り③

文科省通信 Vol.06 / AMED通信 Vol.01 / PMDA通信 Vol.01



東北発、世界へ。当センターが挑む医療イノベーションの
最前線を、東北各地の美しい景色にのせてお届けします。
表紙：秋田県にかほ市



「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)と治験センター、互いの「creative」が組み合わせ、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 2015

vol.07

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：株式会社フロッツ

印刷：田宮印刷株式会社

発行日：2015年8月5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。

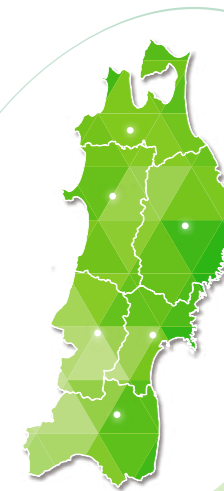
メールアドレス：pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

© CRIETO

2015 printed in japan

特集

大学から東北、そして世界へ。 強固なネットワークで 臨床研究の活性化を



臨床研究の妥当性を客観的に審査することや、迅速で公平な審査の必要性が高まるなか、東北大学の主導により、東北6大学共同で運営・審査を行う中央臨床研究審査機構「一般社団法人東北臨床研究審査機構(ACTIVATO)」が設立されました。東北地方でのネットワーク構築とACTIVATO設立に関わった6名に、それぞれの立場からお話を伺いました。

臨床研究の現場から積み上げた 東北におけるネットワーク

東北大学大学院
医学系研究科長・医学部長
下瀬川徹 教授



私が病院長に就任した平成24年4月時点では、本院はまだ臨床研究中核病院整備事業に採択されておらず、ネットワーク事業の整備が採択のために不可欠な要素と考えていました。東北地方の各大学の医学部長、病院長あるいは県の臨床研究担当部署へ、現在、情報政策部門副部門長を務める藤原義明先生と足を運び、ネットワーク参加をお願いしたことを思い出します。

総論としては臨床研究推進が必要であり、そのためのネットワーク事業の重要性を誰もが認識しているものの、いざ各論に入り具体化となると、各大学の固有の臨床研究体制や大学間の利害などの問題から、まとめるのは難しいかと思われる時期もありました。このような局面を打開するためには、実際に各大学で臨床研究を行う実務者の「心」をつかむ必要があります。長年にわたり臨床研究を自ら推進してこられた臨床研究ネットワーク部門長の渡部洋先生を中心に、東北6県の各大学医学部の臨床研究実務者によ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)ワーキンググループをつくり、話し合いを重ねて現場から積み上げる努力を行っていったことが良かったと思います。

ACTIVATO設立により、CRIETOを中心にTTNがより強固なものとなり、企業から信頼される臨床研究ネットワークへと一日も早く成長していくことを願っています。

下瀬川徹(しもせがわ・とる) 教授 | 2012年4月から2015年3月まで東北大学病院病院長を務め、CRIETOの運営及び、東北6県の医療機関ネットワーク立ち上げに尽力した。2015年4月に同大学院医学系研究科長・医学部長に就任。専門は消化器内科。

臨床試験の迅速化と大規模化を図り 東北から世界に向けて発信を

東北大学病院
病院長
八重樫伸生 教授



東北大学病院は、里見進病院長時代に文部科学省の橋渡し研究支援拠点となり、さらに下瀬川徹病院長時代から厚生労働省の臨床研究中核病院に選定され、大変身を遂げました。現在はCRIETOが中心となり臨床研究を推進していますが、学内にはメディカルサイエンス実用化推進委員会ができ、星陵地区から東北大学全体へとこの動きが広がっています。これからは点から線、さらに面への展開。大学という拠点から東北地方という広域で、この流れを推進する役割を担うのがACTIVATOです。

日本から世界に向けて臨床研究の良い成果が発信されていないとよく言われます。その要因の一つには、施設ごとに設置された倫理審査委員会による、審査書類や審査基準のばらつきがあります。ACTIVATOでは、加盟大学病院・関連病院が共同IRBで一括審査することにより試験の迅速化を図り、加盟施設が一つの病院のように臨床試験を行うことで試験の大規模化も狙います。東北から世界へと臨床試験の成果が発信され、グローバルスタンダードの形成に貢献することを期待しています。

設立においては、もっとも適した組織体を数年模索してきました。一進一退の状態が続きましたが、関係者の粘り強い努力と相手を思いやる気持ちから、信頼感を高めて設立にこぎつけました。多くの関係者の努力と英断に、深く感謝いたします。

八重樫伸生(やえがし・のぶお) 教授 | 2000年に東北大学大学院医学系研究科教授に就任。2012年4月よりCRIETO初代センター長を務め、現在の運営体制の基礎を構築した。2015年4月より現職。専門は産婦人科。

東北6大学で共有される認識が ACTIVATOの活用と臨床研究を推進する

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 教授



CRIETOは、その主な目標として、本学の強みである医療機器開発を前面に掲げている他、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)により東北地方を一つのネットワークとして活用する臨床研究・治験の実施を目指しています。このユニークな広域臨床研究・治験ネットワークのTTNは、東北の6県すべての大学から全面的な協力を得て、東北大学が立ち上げました。東北地方は「1県1大学病院」と組織化しやすく、また各県とも大学病院を中心に結束しているなどの特徴が生かされたかたちです。

臨床研究をいかに活発に行うかは、世界的にも大学全体の生き残りのために極めて重要になってきており、国内でも各大学が臨床研究センターを立ち上げてしのぎを削っているところ*です。ACTIVATOは、TTNの中央IRBとして、CRIETOからは独立した組織として設立されました。地域の全大学が共同で設立したという点では日本初の共同IRBであり、CRIETOの活動をさらに推進していくものと期待しています。

TTNを中心として臨床研究・治験を行うことの重要性に対する認識は、今や、東北地方の関係者間でも共有されています。また、ACTIVATO設立を機に東北6大学病院のテレビ会議システムも導入され、今後の発展が期待されます。皆様には、臨床研究・治験において、是非このACTIVATOを活用していただきますよう、お願い申し上げます。

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
渡部洋 特任教授

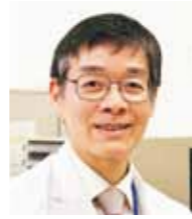


東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク(TTN)は、東北地方を1ユニットとする本邦初の全大学共同の臨床研究組織として構築を進めて参りましたが、協議当初から客観性の担保された審査体制の整備は重要な課題でありました。今回東北6大学全学をあげたご支援により東北初の中央IRBが無事に産声をあげることとなりました。ACTIVATOという略称は、大学間の意見調整に奔走していたなかで、東北地方における臨床研究の活性化への期待と覚悟を込めて命名しました。

東北地方における臨床研究を新時代へと繋ぐ「絆」としてACTIVATOを育てていただきますようお願いいたします。

審査手続きを一本化し、東北地方で より多くの臨床試験の実施を

東北臨床研究審査機構(ACTIVATO)
代表理事
青木正志 教授



日本の医療レベルは世界のトップクラスです。しかしながら新しい医薬品や医療機器の開発では、欧米に水をあけられている状態で、欧米で既に認可を受けていながら日本では承認が遅れている医薬品などが多数あります。いわゆる海外との「ドラッグ・ラグ」の問題です。これらの問題を解消し、臨床研究を効率よく進めていくために、ACTIVATOは設立されました。

近年では、臨床試験が世界同時並行で進められる国際共同治験も増えつつあります。このような時代に対応し、東北地方の医療機関が強力なネットワークを構築することが求められています。さらにはACTIVATOの設立により、窓口を一本化して審査手続きをシンプルにすることで、臨床試験の責任者である製薬企業や研究者を支援し、より多くの試験が東北地方で行われることを目指しています。ネットワークを構築しやすい地の利を生かし、日本をリードしたいと思います。

私自身は神経内科を専門に、東北大学病院では、神経や筋肉の希少疾患である筋萎縮性側索硬化症(ALS)や遠位型ミオパチーの医薬品開発を進めています。希少疾患や難病の患者さんは数が少なく、試験を進めるのが難しい分野です。ACTIVATOを通じて多くの試験が東北で行われ、希少疾患などの患者さんが、希望する臨床試験に参加できるメリットにもつながるよう、努力したいと考えています。

東北臨床研究審査機構(ACTIVATO)
事務局長
白石省吾 特任准教授



東北6大学が共同で設立・運営するACTIVATOの共同臨床研究審査委員会は日本に類を見ない地域型のアカデミア共同IRBです。その特徴は、被験者保護の監視体制を強化するために、第三者機関としての中立性・独立性を保つとともに、委員構成が6大学選出のエキスパート委員のほか、生物統計、法律、倫理などの多様な専門家、被験者視点の代弁者として患者会関係及び一般市民を含んでいることです。今後は、医療機器、臨床研究等のIRB委員パネル充実による審査対象の拡大、委員教育体制の充実による審査の質の向上、並びに経済的自立に向けた恒常的審査案件の獲得等、迅速で質の高い審査体制の確立を図っていきたくと考えています。



「ACTIVATO」は「アクティベート」と読みます

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)は、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)を形成し、治験・臨床研究の活性化策の一環として2015年5月25日に東北6大学が連携・共同運営する一般社団法人東北臨床研究審査機構(ACTIVATO)を設立しました。同法人内には、迅速かつ高品質の審査体制確立のため、共同IRBを設置しました。

「ACTIVATO」は「activate(活性化する)」という意味合いをもち、「質の高い臨床研究・治験の迅速実施を図る」といった当機構の姿勢を表したものとなっています。マークコンセプトは、A・V・Aの文字の組み合わせで、終点のない連続した構造により、分野を超えた協力関係を示すとともに、無限の可能性を表現しており、芯のある骨太なライン構成は堅固なネットワークを、その中央にあるものがACTIVATOの真価であることを表しています。

理事紹介

役職	氏名	所属	(敬称略 順不同)
代表理事	青木 正志	東北大学大学院医学系研究科医科学専攻 神経・感覚器病態学講座神経内科学分野	
理事	佐藤 温	弘前大学大学院 医学研究科腫瘍内科学講座	
理事	佐藤 滋	秋田大学医学部附属病院 腎疾患先端医療センター	
理事	杉山 徹	岩手医科大学医学部産婦人科学講座	
理事	稲野 彰洋	福島県立医科大学研究推進戦略室	
理事	吉岡 孝志	山形大学医学部臨床腫瘍学講座	
理事	山口 拓洋	東北大学大学院 医学系研究科公衆衛生学専攻 医学統計学分野	
理事	池田 浩治	東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門	
理事	石井 智徳	東北大学病院臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	
理事	奈良 正之	東北大学病院臨床研究推進センター 教育部門	

下川宏明(しもかわ・ひろあき)教授|2005年に東北大学大学院医学系研究科教授に就任。2013年6月よりCRIETOセンター長として、医薬品・医療機器開発を推し進めている。専門は循環器内科。

渡部洋(わたなべ・よう)特任教授|近畿大学医学部を卒業後、同大学医学部産科婦人科学教室 助手・講師・准教授を経て、2013年7月CRIETO特任教授 臨床研究ネットワーク部門部門長に就任。専門は婦人科腫瘍学。

IRB 委員紹介

役職	氏名	所属	(敬称略 順不同)
委員長	高野 忠夫	東北大学病院臨床研究推進センター プロトコル作成支援部門	
副委員長	浅井 篤	東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学専攻 医療倫理学分野	
委員	大門 眞	弘前大学大学院医学研究科 内分泌代謝内科学講座	
委員	板垣 史郎	弘前大学医学部附属病院薬剤部	
委員	三浦 昌朋	秋田大学大学院医学系研究科医学専攻 臨床教育協力部門薬剤学	
委員	吉富 健志	秋田大学大学院医学系研究科医学専攻 病態制御医学系眼科学講座	
委員	山内 広平	岩手医科大学医学部内科学講座 呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野	
委員	工藤 賢三	岩手医科大学薬学部臨床薬剤学講座	
委員	今田 恒夫	山形大学医学部 内科学第一(循環・呼吸・腎臓内科学)講座	
委員	齋藤 貴史	山形大学医学部 内科学第二(消化器内科学)講座	
委員	中山 昌明	福島県立医科大学医学部医科学科 腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内科学講座	
委員	稲野 彰洋	福島県立医科大学研究推進戦略室	
委員	大北 全俊	東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学専攻 医療倫理学分野	
委員	高橋 史朗	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	
委員	阿部 隆徳	阿部国際総合法律事務所	
委員	天野 慎介	一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン	
委員	桜井 なおみ	NPO法人 HOPEプロジェクト	
委員	早川 弓子	一般人	
委員	鈴木 恵子	一般人	

青木正志(あおき・まさし)教授|2011年に東北大学大学院医学系研究科教授に就任。2012年4月よりCRIETO副センター長に就任。専門は神経内科。難病の新規治療法開発などに取り組んでいる。

白石省吾(しろいし・しょうご)特任准教授|東京薬科大学を卒業後、岩手医科大学附属病院薬剤部に入職、治験管理センターにて治験業務に従事。2015年7月CRIETO特任准教授に就任。ACTIVATOの事務局長を務める。

*IRB(Institutional Review Board 治験審査委員会): 医薬品を開発する機関や医師から独立した中立的な組織として、治験の倫理性、安全性、科学的妥当性を適切に審査する委員会

CRIETOが支援する研究シリーズ 07

リン酸オクタカルシウム・
コラーゲン複合体による骨再生治療

開発責任者

東北大学大学院医工学研究科 骨再生医工学分野
鎌倉慎治(かまくら・しんじ)教授

東北大学大学院歯学研究科を修了後、東北大学歯学部第一口腔外科助手。米国アイオワ大学へ留学後、2002年に東北大学大学院医学系研究科細胞治療開発分野助教授に着任。2004年よりOCP/Collagenの研究に取り組み、2008年より東北大学大学院医工学研究科骨再生医工学分野の教授に就任。

共同開発者

東北大学大学院 歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野
高橋哲(たかはし・てつ)教授

東北大学大学院 歯学研究科 顎口腔機能創建学分野
鈴木治(すずき・おさむ)教授

東北大学大学院 歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野
松井桂子(まつい・けいこ)助教

東北大学大学院 歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野
川井忠(かわい・ただし)助教

性質に合う「かたち」を求め行き着いた
骨再生能のより優れた材料開発

「骨再生」とは、本来骨であるべき部分が失われた状態の場所に再び骨組織をつくることを指します。歯科および口腔外科では、抜歯や嚢胞によって生じる骨欠損や、歯肉に切れ目を伴う顎裂などの治療を行ううえで、歯をとりまく骨の研究が欠かせません。現在、最も信頼できるとされる骨再生の標準治療は自家骨移植という方法ですが、それは患者自身の腸骨を採取し、その健康な骨を用いて行う治療です。医工学研究科の鎌倉慎治教授は、口腔外科在籍時にその手術を日常的に目の当たりにし、長く違和感を感じていたと話します。

「顎裂における自家骨移植の手術は、主に小学校就学後の子どもが対象なのですが、それは体への負担もとても大きいわけです。手術後は短期間ですけれども歩けませんし、もちろん腰には傷も残ります。そういう治療法に対して、骨の欠損部に何か材料を入れることで治療ができるようになれば、それに越したことはないのではないか。そう思ったのが、骨再生治療法開発に取り組むことになったそもそもの発端です」

歯学部で助手を務めながら、人工骨をつくりたいと動物実験を繰り返していた鎌倉教授は、当時在籍していた研究室で、ある材料と出会います。それがリン酸オクタカルシウム(OCP)であり、それは当時企業研究員として研究室に出入りしながらOCPを研究していた歯学研究科の鈴木治教授との出会いでもありました。「OCPは人工合成でき、また体内に入ると骨をつくるために不可欠なアパタイトという物質に変化する性質を持っていました。生体成分であるリン酸カルシウムには、 β -TCPやHAといった材料もありますが、比較していくなかでOCPという材料の優位性がわかってきたのです」。

そのOCPの性質をどのように確認し、示すことができれば、歯科以外の領域の医師や研究者にも理解されるものとなるか。鎌倉教授は考えた末、ラットの頭蓋骨に穴を開け、欠損部位に粉状のOCPを振りかけ、骨再生能を観察していく方法をとります。その実験手順については文献でも示され、世界的にも行われていたものの、ラットの頭蓋骨に穴を開けることは、実際の技術面では困難を極めるものでした。「同じ歯科医師ならば、小さい穴を開けたモデルでの実験で結果を理解してくれるので、できることならやりやすい方でやりたい。けれども、骨の研究を行う細胞生物学や材料学などの多くの研究者にもわかってもらえる方法でやるべきなのではないかと思ったのです。結果的にはそうしたことで、ラットの頭蓋骨欠損の実験でできたのだからほかでもできる、という以後の安心感にもつながることになりました」。

さらに、OCPは水を含む構造となっており、焼くと水分が飛び焼き固めることができない点が他の材料と異なり、実用面での大きな課題となっていました。それをどう克服するか。鎌倉教授は、「他の物質と混ぜるしかない」と考えます。「僕は自分が材料学をやっているわけではないので、こだわりがなく、単純に考えたわけです。そして、歯科医師として患者さんをこれまで診てきましたから、「治療現場で使えるかたち」というものを考えますし、使う状況も具体的にわかるわけですね。だから、OCP自体が粉の状態ではしか使えないならば、何かでかたちをつくるしかないと思った」と言います。

OCPと混ぜるならばコラーゲンなのではと目星をつけていた鎌倉

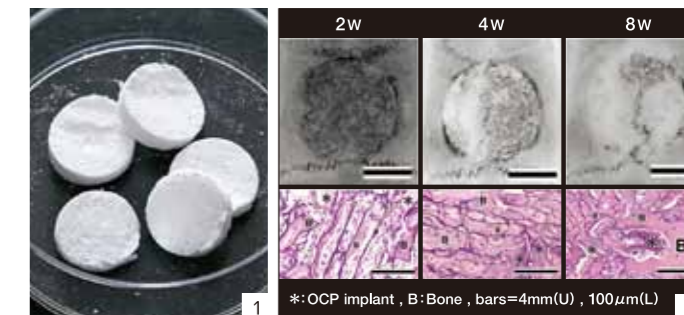
教授は、学会に出席した際に企業ブースで日本ハム株式会社の担当者に声をかけ、その場で研究に関する文献を渡して帰ります。それをきっかけに、医療用コラーゲンを開発していた日本ハム株式会社とのOCP・コラーゲン複合体作成へ向けた共同開発がスタート。そうして行ったOCP・コラーゲン複合体での動物実験結果を見て、鎌倉教授は目を見張りました。「なぜなら、OCP単独では成し得なかった操作性や賦形性が向上したことに加え、OCP単独の場合をはるかにしのぐ骨再生能が得られたのです」。それは予想外のことでした。

臨床現場を知るからこそ
想定できる製品の「具体性」

OCP・コラーゲン複合体による骨再生治療法の開発は、鎌倉教授と学内の4人の共同研究者によって行われてきました。まもなく治験を開始する予定ですが「ここまで、決してひとりではできなかった」と言います。「例えば、動物実験からヒト臨床へと進めていく過程では、安全性を確認するために大型の動物でも実験する必要があります。ネズミならばひとりでもできますが、イヌでとなるとそうはいかない。賛同してくれる人がいなければ進められないわけです。そしてチームで取り組めるかということは、共通の目標を持てるかどうかだと思います。すでに10年以上この研究を続けているわけですから、ひとり一人が成果を出すつもりでやっているのですね」。

現在、医工学研究科に在籍しながら感じていることは、臨床を経験している研究者たちの「具体性」だと話します。「研究を進める際には、『これをつくればいろんなものに役に立つ』という考え方もありますが、僕の場合は最初から『ここで、こう役に立つ』という場面を念頭に、そのためにどうしたらいいかという思考性でやってきたのです」と鎌倉教授。

治験に関しては、CRIETO開発推進部門によって示された計画をもとに、製品化へ向けて実際に治験を行う東洋紡株式会社と、治験調整医師の高橋哲教授(歯学研究科)との相談を重ね、準備をしてきたと言います。「今は、治験を行って実用化するというのがまず一番の目標。そしてそれが実現すれば、やはり世界に出していきたいですね。あとは、骨をつくるという意味では様々な部位に使える可能性がある材料なので、各専門の先生方にもぜひ使って検証していただけたら、ありがたいと思います」。



1.OCP・コラーゲン複合体(OCP/Col)。スポンジ状で柔らかいため、骨欠損の形に応じて自在に埋入できる。2.OCP/Colによる骨再生の過程。(上段画像)「OCP/Col埋入後のX線画像の変化」OCP/ColそのものはX線不透過性を示さず、黒く写るが、時間の経過とともに融合・凝縮していくことがわかる。(下段画像)「OCP/Col埋入後の顕微鏡像の変化」埋入後、OCP/Colスポンジの網目の中に多くの細胞が侵入し、新たにできた骨(B)を作っている。埋入8週間後には(B)は成熟するとともにOCP/Colを吸収し骨を形成していることがわかる。

CRIETO の部門紹介 | No.06

知財部門

外越康之 部門長 インタビュー

新たな発明を抽出、保護・活用する知財活動で 研究成果を確実に実用化へつなげる

知的財産とは、広く知的創造活動によって生み出されたものを指し、そのうち法令によって一定期間権利として保護されるものが特許等の知的財産権になります。知財部門では、大学での研究成果の活用を促進していくための知財活動に取り組んでいますが、権利取得にとどまらない、その幅広い支援内容について、外越康之部門長にお話を伺いました。

—知財部門の業務内容について教えてください—

現在実務を担当しているスタッフは、全員が知財の専門家です。特許庁の審査官や特許事務所勤務の弁理士などの職歴を持っており、そういった個人の実務経験をうまく組み合わせる相乗効果を生み出しながらチームとして活動しています。

ところでなぜ臨床研究に知的財産権が必要かという点、臨床研究の目的はその成果の実用化にあるからです。知財部門の活動では、大学の優れた研究成果を実用化して医療技術の向上につなげていくというのが最終的な目的です。そのためには、成果を学外の企業や組織に使っていただき、患者さんの治療に役立てていただけるよう、知財活動を通じて実用化を促進する必要があります。外部への技術移転を考えた場合、あらかじめ研究成果を知的財産権としてしっかり保護していなければ、結局実用化が難しくなり、技術が広まっていかないと結果になってしまいます。だからこそ、特許を中心として研究成果を確実に知的財産権として保護していくことが必要なのです。

特許は、その取得の仕方に専門的な特徴があり、「いかにうまく製品をカバーするように権利を取得するか」ということが重要です。医療機器であればどういった機器なのか、薬であればどんな薬になるのか、といった出来上がりのイメージを持って、基礎研究の段階からうまく権利化していくことが求められます。

—特許取得で中心的に行っている支援は、どういった内容でしょうか—

よい特許を取るためには、「発明の内容を特定し、その特許技術にどのような効果があるか」ということをきちんと説明できなければいけません。説明のためには研究データの裏付けが必要になりますので、実際に先生方の研究室に向き、研究内容をお聞きして「研究のどの部分が発明にあたるか」をしっかりと把握したうえで、「この場合は、特許取得にはこんなデータが有用です」といったことをお伝えします。また、他者がすでに類似する技術で特許を出願・取得している場合もありますから、先行する技術の調査もしっかりと行い、先生方にもそれらの情

報をフィードバックするようにしています。さらには、研究内容をお聞きするなかで、「この発明からさらにこういう技術も考えられませんか」というように、発明を広げていく視点を提供するということがあります。

これらの支援というのは、医学系の先生方の研究シーズだけでなく、ライフサイエンスを研究対象とする工学系や理学系など、様々な分野の先生方の研究シーズに対しても行います。それは、本学で全学的に取り組んでいる「メディカルサイエンス実用化推進委員会」の役割にもつながっています。研究内容を把握するためにはまずヒアリングを行いますが、そのなかでは異なる研究分野間で情報をつなぐこともあります。例えば工学系の先生から、「自分の研究を医学に応用したいと思っているが自分だけでは実験できないので、誰か医学系の先生を紹介してくれないか」という依頼を受けたりします。私たちの活動にとってもヒアリングは、あらゆる情報の源になっています。

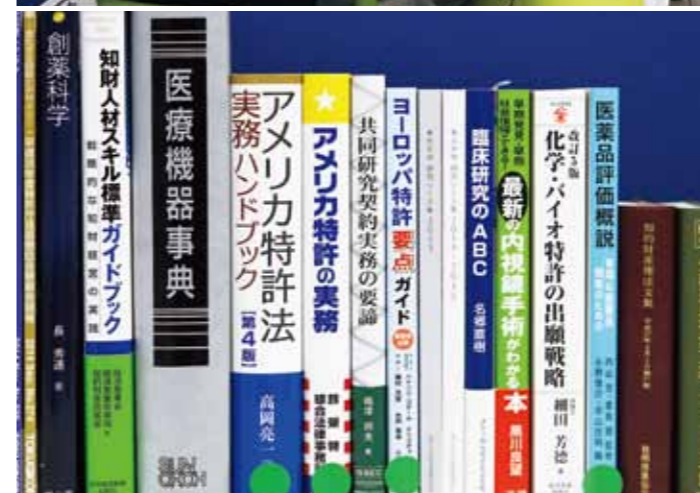
普通、知財活動というと、単に発明を受け付けて、特許出願を行うだけといったイメージが強いかもかもしれませんが、知財部門の活動は、その枠にはとどまりません。発明の報告があるのをじっと待っているというよりは、できるだけアクティブに、フットワークよくこちらから働きかけていくことを大切にしています。

—知財意識として大切なことはどんなことでしょうか—

知的財産というのは医学や医療と直接関係するわけではありませんので、研究者の先生方にとっては、やはりなじみが薄いものです。ですから、特許とはどういうものなのかを実際にお話しするなかで説明し、知的財産権が「研究の出口」を考えるうえでいかに重要で必要なものかということを理解していただけるように努めています。

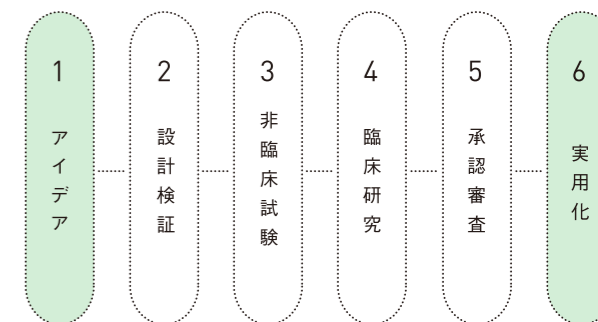
研究成果が出たら、まずは学会・論文等で発表するという意識を持つ研究者の先生方は多いかと思いますが、特許は原則として新しい発明でなければ取れませんので、先に学会・論文等で発表すると特許取得は非常に難しくなってしまいます。ですから、実用化への足場を固めていくために、公に発表する前にまず特許出願するという点を、頭に留めておいていただきたいと思います。

知的財産権を活用して実用化につなげていくという取り組みは、勿論知財部門だけでなくできることではありません。CRIETOの他の部門や研究者の先生方、本学等との連携を大事にしながら、国内外での活用を視野に進めていきたいと考えています。



1. 知財の専門家が所属し、東北大学内外のシーズについて支援を行っている
2. 知財部門について語る外越特任教授

シーズ実用化までの流れ → 知財部門の役割



東北大学病院臨床研究推進センター
知財部門 部門長
外越康之 (とごえ・やすゆき) 特任教授

立命館大学理工学部数学物理学科(物理学専攻)卒業後、ローム株式会社、株式会社オムロンライフサイエンス研究所、オムロンヘルスケア株式会社などを経て2014年7月よりCRIETO特任教授 知財部門長に就任。一級知的財産管理技能士。



News & Information

News

東北大学病院開設百周年を迎えました

東北大学病院は2015年7月14日に開設百周年を迎え、百周年を記念して開設百周年記念式典・講演会・祝賀会を、仙台勝山館で開催しました。記念式典は300名を超す来賓の皆様、および本学関係者が出席し、盛大に執り行いました。記念講演会として開催したトークセッションには、プロフィギュアスケーターの荒川静香さんをお招きし、約100名の市民にも参加いただきました。祝賀会では歴代病院長が参加して鏡割りを行い、CRIETOセンター長下川宏明教授が乾杯の挨拶を述べました。この100年という節目を機に、東北大学病院は、当院の使命である教育・研究・診療に一層邁進してまいります。

東北大学病院開設百周年ウェブサイト
<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/100th/>



News

「第2回みやぎ医療機器創生産学官金連携フェア」に出展しました

7月2日、仙台AER(アエル)5F 多目的ホールにて開催された「第2回みやぎ医療機器創生産学官金連携フェア」に出展しました。CRIETOの役割、最先端シーズを実用化するためのサポート体制などについて、来場者の方へ説明をしました。ブースには、多くの企業、行政関係者の方々にお立ち寄りいただきました。

CRIETOの取り組みについては、ウェブサイトをご覧ください。
<http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/>



スタンフォード便り③ ≒イノベーションの風≒

シリコンバレー医療機器イノベーションの現場を知るため、今年1月からスタンフォード大学に赴いている中川特任助教からのお便りを、3回にわたってお届けします。

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副部門長
 中川敦寛(なかがわ・あつひろ) 特任助教

6月は卒業の季節です。スタンフォードバイオデザインでも3チームのUSフェロー、シンガポール(SSB)、インド(SIB)のグローバルフェロー、私たちグローバルファカルティもファイナルプレゼンテーションを終え、各自がそれぞれの未来に向けて動き出しました。USフェローは例年通り3チームともに起業し、医師のフェローも起業やコンサルタントをしながら臨床医として活躍するようです。SSB、SIBはこれから本国に戻り、自国、周辺国でクリニカルイノベーションを実施し、起業も視野にいたれたプログラム後半に臨みます。4月30日に安倍総理が来学され、ジャパバイオデザインを3大学連携で実施することをお話されました。この講演の反響は大きく、日本が再びイノベーションを起こし、これまでとは異なった形で世界をリードする機運も高まってきたように思います。あつという間の6カ月でしたが、最大の収穫は世界中に活躍の場があることを実感し、協力し合い、チャレンジするスピリットを体感したことです。



Graduation day 集合写真



6ヶ月間をともに過ごしたチームのメンバー

文科省通信 Vol.06

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 白戸崇

着任してから1年半が過ぎ、ついにライフサイエンス課では最古参となりました。病院では考えられない早さで職員が入れ替わることに、いつも驚かされます。頼りにしていた課長補佐も替わり、より責任を持って業務に臨んでいる今日この頃です。近頃は、担当事業の進捗把握や概算要求に向けた協議に加えて、幹細胞・再生医学戦略作業部会という会議を月1回ペースで開催することが私の重要な業務となっ

ており、委員への発表依頼や当日資料の作成など、滞りなく議論が行われるための調整に気を遣っています。何回か会議を開催して得た経験としては、事前に資料の内容を煮詰めた方が会議の方向性がまとまることが多いので、周到的準備を心がけるようにしています。これも貴重な経験ですので、今後生かすことが出来れば良いと思います。

New! 新しいコラムの連載がスタートしました

日本医療機器研究開発機構(AMED)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)にそれぞれに向向している2名のスタッフによる連載コラムをお届けします。

AMED通信 Vol.01

日本医療研究開発機構 戦略推進部医薬品研究課 山崎直也

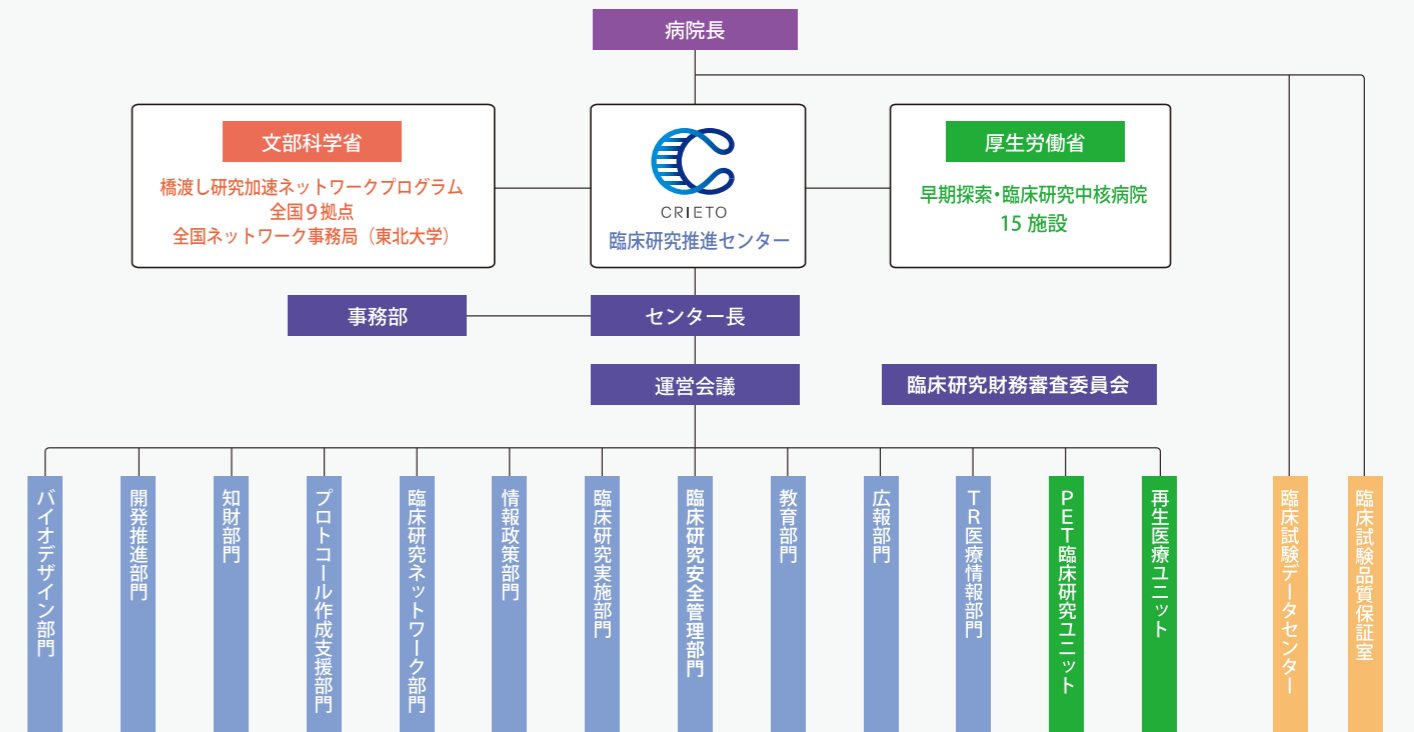
この度、CRIETOより日本医療研究開発機構に出向を命ぜられ、戦略推進部医薬品研究課に配属・着任いたしました山崎です。皆様もご存知のように、日本医療研究開発機構(略称AMED)は、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部科学省・厚生労働省・経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを行うための組織として平成27年4月1日設立されたばかりの新しい組織です。設立から3ヶ月ほど経過し、新しい組織ならではの様々な対応に追われています。次回からは、AMEDの理解を深めていただけるような情報をお届けしたいと思います。

PMDA通信 Vol.01

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部 伊師賢樹

CRIETO開発推進部門から独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)へ出向中の伊師賢樹です。私の配属された新薬審査第二部は主に循環器・泌尿生殖器領域及びパーキンソン病・アルツハイマー病治療薬を中心に新薬の承認審査や各種対面助言を行っています。約1ヶ月半の研修の後、審査チームや相談担当目へ割り当てられ、新たなことに挑戦する毎日です。PMDAでは私の他にも多数の職員が全国の様々な大学・病院・研究機関・行政機関から出向しており、1つでも多くのノウハウを持ち帰るべく皆熱心に業務に励んでいます。PMDAの考え方が現場へ広まることは、日本の医薬品・医療機器開発が発展する上で大きなメリットとなることは間違いありません。私も彼らに負けぬよう、日々精進して参りますので、どうぞよろしくお願いたします。

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

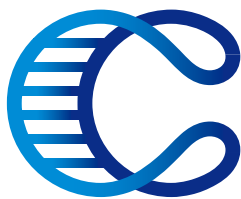
シーズ公募、コンサルテーションについて
[開発推進部門 > review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp)

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](mailto:chiken@grp.tohoku.ac.jp)

広報誌について
[広報部門 > pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto: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](mailto:consultation@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp)

その他のお問い合わせ
[事務局 > trc@trc.med.tohoku.ac.jp](mailto: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10, 15, 16 番のりば「大学病院経由」または「交通局大学病院前」乗車「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、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