

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.09  
Winter 2016



特集

加速する開発推進部門の現場

## CONTENTS

- 03 特集  
加速する開発推進部門の現場  
開発推進部門  
池田浩治 部門長 インタビュー

- 06 CRIETOが支援する研究シーズ 09  
低侵襲・高効率な歯周治療実現のための  
局所制御型ラジカル殺菌治療器の開発  
東北大学大学院歯学研究科 分子・再生歯科補綴学分野  
菅野太郎 助教

- 08 CRIETOの部門紹介 No.08  
教育部門  
奈良正之 部門長 インタビュー

## 10 News &amp; Information

下川宏明センター長が英国大使館でCRIETOを紹介する講演を行いました  
平成27年度国産医療機器創出促進基盤整備等事業シンポジウムを開催しました  
第3回みちのくCRC研修会を開催しました  
東北大学イノベーションフェア2015に出展しました  
文科省通信 Vol.08 / AMED通信 Vol.03 / PMDA通信 Vol.03



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：岩手県 冬の岩手山と雪原



「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、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

Winter 2016  
vol.09

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、上林見子  
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：2016年1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、ご感想をお寄せ下さい。  
メールアドレス：pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

© CRIETO  
2016 printed in japan



## 特集 加速する開発推進部門の現場

開発推進部門 池田浩治 部門長 インタビュー

10部門・2ユニット体制によって新たな医療機器・医薬品開発を支援するCRIETO。開発推進部門はその窓口となり、支援するシーズごとに各部門・ユニットが連携を図るよう全体のマネジメントをしています。研究者や医師の想いから生まれたアイデアをはじめ、あらゆる段階からトータルマネジメントし、研究成果の実用化へつなげています。

—開発推進部門は、医療機器・医薬品開発におけるエンジン部分に例えられるそうですが

実用化に向けて開発全体のスケジュールマネジメントをしながら伴走し、仕事につなげているのでそう言っていたらいいようです。私自身がイメージするのはドライバーですね。車は先生方のアイデア。アイデアが悪ければ車は走りません。ドライバーがマップを見てルートを選択し、優れた運転能力があれば早く目的地に着くでしょう。多くの研究者が悩んでいるのは、業事承認まで行き着くためにどこまでやったらいいのか、という点です。そのノウハウがあるのが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の出身者が在籍する開発推進部門の強みです。

—新しい分野の専門職として、在籍するスタッフにどういったノウハウを伝授しているのでしょうか

優れたPMDA審査員は数多くの事例を経験することにより、安全性の保持に関する考え方や、開発の全体図を見て審査で要求されることを自ら考え答えを出せる力を現場の経験から身につけていきます。同じように、開発推進部門のスタッフにもチャンスを与えて、良いドライバーになるための経験や下地を作ってもらえれば、あとは自分自身で肉付けしながら成長していってくれるものと思います。

—医療機器開発や薬事担当者を対象とした人材育成講座についてはいかがですか

今の医療機器開発において一番足りていないのは人材。私が10年間ほど所属したPMDAから学んだ経験は、開発の現場に足りないことを

多く含むので、使命感を持って現場に伝え続けています。開発全体を俯瞰し、やるべきことが分かる人材が増えればインフラも資金もついてきます。なぜなら同じような意識と考え方を持つ人同士は自然とつながりネットワークが形成されていくからです。そういった意味でも開発の根幹は人であり、人材育成が自分の仕事だと思っています。

—開発推進部門はCRIETOの窓口として、現在どのように機能していますか  
開発推進部門はどんな質問でも受け付けています。実用化が難しいことでも、自分が救えなかった人を救いたいという想いから出てきた発想を否定する理由の一つもなく、うちのカテゴリーではない、このアイデアではだめだ、と最初から外したりしません。私たちのコンセプトは「向こう三軒掃除する」ということ。誰かやればいいのに、と思ったことは自分がやり、困っているなと思ったら自分が助けるようでありたいと思っています。そうしていれば、自ずと町全体がきれいになるでしょう。私が就任して3年経ちましたが、当初30個ほどだったシーズが現在は100個以上に増え、業務もスタッフも増えました。スタッフ全員が、今は治せない患者さんを一人でも救いたいという想いを持って率先して動き、新しい価値が生まれることを期待しています。

—より幅広い分野からの人材が求められますね

現在は新卒の他に開発経験のあるスタッフも所属し、今後は、現在出向しているスタッフも新たな経験を積んで戻ってくる予定です。現場目線を持って全体をコーディネートできる人材が、この場所をプラットフォームに各々の世界で結果を残し、日本全体の雰囲気を変え、開発の底上げをしていくことを期待しています。

東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門 部門長  
池田浩治(いけだ・こうじ) 特任教授

岐阜薬科大学大学院薬学研究科 博士課程を修了後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の前身である医薬品医療機器審査センターで審査業務に従事。10年間余り、医療機器の審査に携わる。2012年よりCRIETO開発推進部門 部門長に就任。



## 開発推進部門のワークフロー



### アイデア

日々の医療活動や研究の過程で生まれるさまざまなアイデア。どんな小さなアイデアでも、開発の初期段階からサポートし、一緒に実用化を目指します。



### 設計検証

それぞれのシーズに合った開発への道筋(非臨床試験・臨床試験・承認審査等)を設計します。開発の専門家が安全性や有効性を検証しつつ、支援を行います。



### 非臨床試験

動物実験などによって有効性、安全性を検証します。大学病院の強みを生かし、非臨床試験についても支援を行い、臨床試験へとつなげます。



### 臨床試験

くすりの候補や医療機器を実際に人(健康な人、患者さん)に使い、有効性や安全性を確認。臨床研究実施部門を中心に、臨床試験全般の円滑な実施支援、品質向上に取り組めます。



### 承認審査

臨床試験等により有効性、安全性が確認された後、すべての結果をまとめ、国の承認審査を受けます。薬事承認を確実に早期に進められるよう、専門家が支援を行います。



### 実用化

実用化後は市販後調査、市販後臨床研究を実施。使用成績の調査を行います。製薬企業や医療機器企業とのネットワークを活用し、安全で有効に使用されるという目標を実現します。



部門長とスタッフが相談しやすい環境が整っている



研究者と二人三脚で、研究の実用化を進めている



幅広い世代のスタッフが所属、明るく和やかな雰囲気

開発推進部門はCRIETOが支援する全てのシーズに対し、ワンストップの窓口となっています。医療機器・医薬品開発をはじめ、臨床研究開発に少しでも関わることであれば支援案件となるかわからない場合でも対応しています。様々なアイデアを持った研究者の話聞き、あらゆる段階から開発への道筋を設計していきます。設計検証では開発の全体図を俯瞰し、研究者の意図を損なわないよう注意しながら、審査する側の視点で開発戦略を立てていくことを重視。開発経験のないスタッフにとっては難易度が高いことも、専門家にヒアリングを重ね、企業と積極的なマッチングをしながら、医師や研究者、部門スタッフが一丸となって実用化に向かって取り組んでいきます。有効性、安全性を検証する非臨床試験、臨床試験では、大学病院内組織である

強みを生かし関係する各部門と連携を取り、初めて使用する医療機器・医薬品について被験者が安心感を得られるよう準備しながら、試験全般の円滑な実施支援、品質向上に取り組めます。薬事承認を確実に早期に進めるために、開発推進部門はPMDAに年間50件以上の相談案件を持ち込み、承認審査に必要な各種基準・ガイドラインに準拠して安全性・有効性を実証できるデータをまとめています。実用化後の製品の品質、有効性、安全性の情報を収集する使用実績調査では、実際に診療が行われている医療現場と研究者、製薬企業や医療機器企業とのネットワークを活用。開発推進部は、プロジェクト全体の最適化を図りつつ開発を導くトータルマネジメントができる支援機関として、日本の医療機器・医薬品開発をサポートしています。

### 職員の声

開発推進部門 助手  
**徳江 彩子**



神戸大学大学院医学研究科修了後、医療サービス関連企業に就職しましたが、仙台で転職することになり、これまでの経験を生かすことができる仕事を探していたところ、CRIETOのウェブサイトが開発推進部門が人材を募集していることを知りました。薬事関連業務の経験はありませんでしたが、アカデミアによる医薬品医療機器開発へ携わることの魅力を感じ、入職を決めました。

現在、開発推進部門では、助手として「医療機器シーズ」と「再生医療シーズ」の開発支援に従事しています。世界でも最先端レベルの研究に取り組んでいる先生方の開発を支援する日々は、新しい発見と学びの連続です。常識に捉われない医療機器開発や革新的治療の実現を目指す再生医療製品開発は、大きなやりがいと責任のある大変重要な業務だと実感しております。また、開発推進部門には、様々なバックグラウンドを持つスタッフが在籍しており、互いに刺激し合うことの出来る理想的な環境です。

有効な治療が存在せずに苦しんでいる人々を救えるような開発を実現までサポートすることが私の夢であり、達成すべき目標です。優れた研究成果を最大限、臨床現場に還元したいと考える研究者とともに、解決すべき難題にこそ目を向け、大きな視点を持つことを意識して取り組んでいきます。将来的には、医療業界そのものに革命を起こせるような製品開発に貢献したいと考えています。

とくえ・あやこ | 三重県出身。神戸大学大学院医学研究科修了後、テルモ株式会社に入社。研究開発本部にて医療機器、医療機材開発に従事。2014年12月よりCRIETO開発推進部門に入職。

### 職員の声

開発推進部門 助手  
**門田 聡基**



大学では有機合成化学を専攻し、将来は製薬企業で研究開発、あるいは病院薬剤師として働くことを漠然と考えていましたが、開発推進部門の説明会に参加した際、アカデミアという新たな選択肢を知ることができ、企業でも現場でもない立場から今後の医療に貢献できることに魅力を感じました。ARO\*という組織を最初の就職先として希望することは、私にとって冒険ではありましたが、視野を広げるチャンスでもあると考え、思い切って入職を希望しました。

現職では多数のシーズを担当しており、研究を実用化につなげるための支援が主な業務です。シーズの一つ一つが最先端の技術や研究成果を駆使したものであり、開発方法も多種多様なため、一人では解決できない問題も数多く、関係者間での相談やディスカッションを繰り返しながら開発をサポートしています。

毎日予想以上に濃い1日を過ごしておりますが、多忙中でも、コミュニケーションが円滑な活気のある職場です。AROの中では、開発推進部門のように新卒者を採用しているところは珍しく、まして入職してすぐに最先端の研究に携わることができるのは大変光栄なことであり、実用化に向けての試行錯誤は貴重な経験です。これを生かして日本の医薬品医療機器開発の一つでも多く貢献し、同時に開発推進部門で得た知識と経験を多くの方に広めることが将来的な目標です。

かたど・さとき | 高知県出身。2014年3月に岐阜薬科大学薬学部薬学科を卒業後、CRIETO 開発推進部門に入職。複数のシーズの研究に携わり、開発支援を行っている。

### 出向者の声

独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構 (PMDA)  
新薬審査第二部

**伊師 賢樹 さん**



私の所属する医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部は、主に循環器官用薬、泌尿生殖器官用薬、抗アルツハイマー病薬、抗パーキンソン病薬、体内診断薬、放射性医薬品といった領域の新薬審査と相談業務を行っています。新薬審査業務では、部内に所属する品質、薬理、薬物動態、毒性、臨床医学、生物統計といった様々な専門領域の審査員と品目毎にチームを組んで、審査を進めています。もう一つは相談業務で、臨床試験計画や開発戦略について製薬企業や大学等から持ち込まれた相談に対し、助言を行っています。助言内容の準備では類案の相談・審査事例も参考に、相談品目が将来的に申請され審査のステージに上がった時に現状の計画で得られるデータは承認に十分か、足りないならばどのような試験でデータを準備する必要があるか、といった点を考えることが重要です。

アカデミア発の医薬品・医療機器開発では企業、行政、アカデミア、医療現場など、様々な分野の方々との協力関係が不可欠ですが、そのような方々とアカデミアとの間での相互理解は、まだ十分に進んでいないと感じます。ですので、アカデミア発の医薬品・医療機器開発体制を一層強化する上では、行政や企業の考え方をアカデミアの研究者へうまく伝えていくことが求められると思います。

現在、出向という形で医療行政の最先端を垣間見る機会を頂いておりますので、アカデミアと行政の双方を知る立場として互いに理解を深めるための橋渡しをすることが、私の重要な役割であると認識しています。また、現在までの経験を最大限に生かし、東北大学がより高いレベルで医薬品・医療機器を創出できる組織に成長できるよう、業務に励んでいきたいと考えております。

いしけんじゅ | 岩手県出身。岐阜薬科大学大学院薬学研究科修士課程を修了後、CRIETO 開発推進部門に入職。2015年4月より独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に出向中。

### 研究者の声

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  
分子病態治療分野

**宮田 敏男 教授**



医学系研究科附属創生応用医学研究センターの「創薬・探索臨床研究コアセンター」では、医学部・薬学部の研究者が連携して、医薬品(低分子、バイオ)の研究開発を実施しています。既に、アカデミア発の創薬シーズ(未承認薬)について、9件の医師主導治験(Ph-I試験5件、Ph-II試験4件)を実施済・実施中であり、国内アカデミアの医薬開発グループの中では、群を抜いて最多の状況にあります。これら開発に於ける知財、医師主導治験、薬事などで、CRIETO開発推進部門とは当初から連携して進めてきました。「創薬・探索臨床研究コアセンター」は、文部科学省の化合物ライブラリー拠点、創薬プラットフォーム拠点、厚生労働省のレギュラトリーサイエンス拠点の事業に採択され創薬開発を進めており、H26年度からは文部科学省/AMEDの「革新的バイオ医薬品基盤技術開発事業」の管理運営のHQとしても機能しています。医薬品開発は、非臨床試験・臨床試験を通して薬事規制を遵守して開発を進める必要があり、CRIETOの専門家の助言・支援は大変ありがたいことです。

また、医薬品の開発は、我が国が目指している知識集約型産業の良い例であり、日本再興戦略でも次世代の成長産業として位置づけられており、化学合成に基づく「低分子医薬品」が過半数を占めるものの、バイオテクノロジーに基づく「バイオ医薬品」が急速に拡大しています。日本のバイオ医薬品開発は欧米に大きく出遅れたこともあって、新薬創出の国際競争力を低下させており、アカデミアの研究開発とその実用化にも期待が高まっている現状です。今後はCRIETOには、バイオ医薬品開発(知財、薬事)も視野に置いた支援を希望します。

みやた・としお | 愛知県出身。名古屋大学薬学部を卒業後、大阪大学微生物病研究所、東海大学医学部教授、総合医学研究所所長などを経て、2007年より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分子病態治療分野の教授に就任。複数のシーズをCRIETOに登録している。

\*ARO (Academic Research Organization) : 多施設共同研究をはじめとする臨床研究・治験を実施・支援する大学や研究機関

CRIETOが支援する研究シリーズ 09

# 低侵襲・高効率な歯周治療実現のための 局所制御型ラジカル殺菌治療器の開発

## 開発責任者

東北大学大学院歯学研究科  
分子・再生歯科補綴学分野  
菅野太郎(かんの・たろう) 助教

東北大学大学院歯学研究科を終了後、東北大学歯学部第一補綴科助手。スウェーデン・イエテボリ大学の補綴科に留学後、2005年より現職。

## 歯周ポケット底部の歯周病菌を減少させつつ 口腔内の安全性をも追求した殺菌技術

国の「歯科疾患実態調査」によれば、35歳以上の成人約8割が罹患しているとみられる歯周病。歯周病菌による症状が進行すると歯槽骨が破壊されて歯を失う可能性があるばかりか、歯周病は糖尿病や心臓血管疾患といった全身疾患との深刻なかわりをもつことも分かっており、がん治療をはじめ医療歯科連携の必要性は近年ますます高まっています。

歯周病の治療は、歯と歯肉の間の歯周ポケットにある歯垢や歯石をスケーラーといわれる器具を用いて掻き出す方法で行います。ところが手用スケーラーでの細かで力の必要な作業のみでは、効果的に取り除くことが難しいばかりか、歯科衛生士が肩や手首を痛める原因ともなっていました。そうした課題を克服するため、1970年代には超音波を用いたスケーラーも登場しますが、奥歯などの歯根が入り組む箇所の治療や症状が重度な場合には、なかなか完治できないといった悩みが医療現場にはありました。また、重度に進行した歯周病の場合は、歯科医師の診断によって歯肉にメスを入れる外科治療や拔牙といった、より患者への侵襲が大きい治療が行われることになります。

咬合治療の臨床現場でも歯周治療の重要性を感じていた菅野太郎助教は、「超音波スケーラーに化学的殺菌要素を付加すれば、拔牙や外科手術を行わずとも、歯科衛生士による低侵襲な歯周治療だけで、歯周病菌を効率よく死滅させることができるのでは」と考えます。

こうして歯周病菌を殺菌する要素を探し求めていた菅野助教は、東北大学未来科学技術共同研究センターに出入りするなかで、当時、量子生命反応工学創製寄附研究部門の河野雅弘教授に相談。そこで「人工的に発生させた活性酸素で殺菌が行える」との助言を受けます。これをきっかけに菅野助教は口の中で活性酸素を発生させる方法を模索。過酸化水素に光を当てて活性酸素の一種であるヒドロキシルラジカルを生成する「ラジカル殺菌技術」を開発します。光と過酸化水素を併用することで、プラークモデルの歯周病菌を3分以内に99.9999%減少させるという結果も得て、なおかつ正常組織に与える刺激性もないことが動物実験で実証されました。活性酸素は過酸化水素が紫外線などの短波長の光により結合部の酸素が切断されて生じますが、この技術は口の中で用いるため、安全性の高い可視光に着目。身体への影響に問題がなく、十分な殺菌力のある量のラジカルを生じさせる光として、ブルーレイのレーザー光を使用しています。これは比較的安価なレーザー基板から作り出すことができ、治療器自体のコスト面においても好条件でした。

## 東北の企業・大学から世界へ 医療機器を届ける仕組みの開発も

平成26年には、これらの技術と従来の治療法である超音波振動とを組み合わせ、新しい歯周治療の機器を試作し中等度・重度歯周炎患者を対象に臨床研究を実施。従来の治療法と比較して歯周ポケットの深さが平均6.4 mmから4.3 mmへ減少する結果も得られました。これは、拔牙や外科手術の基準となる、治療後の歯周ポケット深さ5 mmというラインを回避できる値です。

これまで企業と連携して取り組んできた医療機器開発ですが、ここへ至るまでは、実に多くの苦労があったと菅野助教は話します。「まず、歯と歯茎の間に挿入するような細さのスケーラーのチップに穴をあけ、中から光を出すことは、一般的に不可能だと言われていました。しかし最初に担当してくださった技術者の方が、超音波振動に耐え、なおかつ光も出る仕組みを試行錯誤して作り上げてくれたのです」。

ところが、いざスケーラーに過酸化水素を導入すると、中で気泡が溜まって光が散乱し、チップの先端まで光が通りづらくなるという課題にぶつかります。そのような中、新たに連携を深めることとなった企業が、既存の医療機器の部品を一つ一つ細かに計測して構造上の効率性を大幅に修整。関係者の尽力の末、当初の約10倍の光量を出すことに成功します。チップ内にはプラスチックの光ファイバーが入っていますが、その表面性状を改良し、気泡も溜まらずきれいに流れ出る設計を実現させたことは、「この治療器全体の質にかかわる大きな進歩でした」と菅野助教。

平成24年から現在まで、「革新的医療機器創出促進等臨時特例交付金」を受け、この医療機器に加えて専用の過酸化水素水を医薬品として許認可申請するために、東北大学病院と一般歯科医院で医師主導治療が進められています。それと同時に、現在は販売体制を整えるべく、新会社設立も構想していると話します。「新会社から患者への積極的なプロモーションの他、インターネットを介して治療器を中心とした歯科医師と患者双方のコミュニケーション機会を提供したい。また、医療機器の流通の仕組み自体をより良く変えることによって、歯科医師のニーズにマッチした商材を提供する会社に成長させたいと考えています」。

このような構想に至った背景には、厚生労働省や経済産業省からの補助金を得る際に、医学的な側面のみならず“この研究開発によってどのような新しいマーケットをつくることができるのか”といった具体的な上市方法の提示が求められたこともあると言います。「アカデミアの研究シーズを患者に届けるには必ず、許認可申請をするために企業に橋渡しをし、企業の論理で“ビジネスモデルを構築できる機器である”という判断をパスしなければなりません。つまり、我々アカデミアにおいても、機器のビジネスモデルまで考慮に入れた研究開発が必要なのだ学びました」。最後に、「私のような立場でも必死に汗をかいていると、若さや新しいアイデアに期待してチャンスをくださる方々がたくさんいらっしゃることを知りました。その期待に応えるべく、東北という地域から医療機器が世界へと飛び出す機会を作り出していけるよう、医療だけでなく広い視野を持って日々の活動に取り組んでいきたいと思っています」。



歯の模型に対して、ラジカル殺菌を行う様子。  
歯根の入り組んだ箇所にもラジカル殺菌が到達している。

CRIETOの部門紹介 No.08

# 教育部門

奈良正之 部門長 インタビュー

## 患者の利益を守りながら、科学に資する人材を育てる

教育部門の役割は、学内外の臨床研究従事者や学生に対して、知財や薬事、臨床試験にかかわる教育を行うことです。教育部門で企画している講習会やセミナー、学生を対象に行っている教育プログラムなどについて、奈良正之部門長にお話を伺いました。

### —教育部門の業務内容について教えてください

教育部門の主な仕事は、臨床研究従事者(医師、薬剤師、看護師、検査技師、管理栄養士、事務職など)を対象に、研修や講習を企画すること、加えてCRIETOの職員が学内外で受けた講習の記録を管理することです。記録は、国からの要請により、電子的に管理しています。

私たち教育部門が企画する講習会では、まず年間のスケジュールと講習内容を決めます。その際、CRIETO各部門の部門長から、受講者に今どのようなことを知ってほしいかをヒアリングし、講師を選びます。例えば先の12月には、「有害事象」をテーマにセミナーを行いました。「有害事象」は、治験を行う際に被験者に起こる不都合なことすべてを指しますが、まず「有害事象とは何か」を確認し、さらに有害事象が発生したときにはどう対処しなければならないかを治験責任医師とCRC(臨床研究コーディネーター)に各々の立場から講演してもらいました。

治験の際に医師と看護師、企業のあいだを橋渡しするCRCには、学会などが設ける資格制度があります。日本臨床薬理学会などが認定する講習を受けて定められた点数を満たすと、認定資格の取得・更新ができる仕組みです。東北地方では、日本臨床薬理学会認定のCRC講習会はこれまで行われていませんでしたが、学会に申請し、2014年に初めて認定講習会(みちのくCRC研修会)を開催しました。臨床研究ネットワーク部門との共催で、東北6県をまわりながら、今後も毎年開催していきます。

そのほかには、2015年4月から文部科学省および厚生労働省により定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(統合指針)」が施行されました。侵襲や介入を伴う臨床研究でのモニタリングや監査の義務化など、倫理指針がより厳しくなりました。これを受けて、私たちは講習会を開催し、必要な情報を提供しました。

### —学生に実施している教育プログラムはどういったものでしょうか

東北大学医学部医学科・保健学科の学部生、医学系研究科の大学院生などを主な対象としています。CRIETOの各部門に、知財や治験

などをテーマとした講義・演習を依頼しています。

学生にとって臨床研究という言葉は馴染みがなく、正確な定義がつかめていないものです。例えば私の講義では、まず大学病院にこのようなセンターができた背景を説明します。加えて、倫理にかかわるルールなどについて具体例を挙げて学生たちに議論してもらいます。研究者は、人類・社会のために臨床研究に取り組むものですが、そのとき「患者の権利は脅かされていないか」「この研究は社会にとって本当に必要なものか」と常に問える、一歩引いた目を養ってほしいと思っています。また医学部保健学科では、今年初めて臨床研究実施部門で行われている治験をテーマに卒業研究をまとめた学生もおり、約半年ほどその指導も行いました。その影響か、最近CRCについての問い合わせが学生から来るようになりました。

### —臨床研究の教育ではどのようなことが大切でしょうか

東北大学病院では、臨床研究のルールを知ったうえで治験に臨むため、「臨床研究ライセンス制度」に独自に取り組んできました。これは治験責任医師などの対象者は講義を受講し、自身の治験とは関係のない治験案件の事前審査に向いて「ピアレビュー」に参加することで、治験について学んでもらうものです。来年度からは、治験だけでなく、患者に侵襲が及ぶ臨床研究全般へと適用範囲を拡大します。臨床研究に臨む方々にとっては負担増となりますが、患者の利益を守り信頼を築くためには、こういった制度はやはり必要だと感じます。

講習の受講票にはコメント記入欄を設けていますが、小さな子どもをもつ医師や看護師からは、通常業務終了後の受講は避けたいとの意見もこれまで多く寄せられていました。そこで2015年度からは、ISTU(東北大学インターネットスクール)を導入し、CRIETO主催の講習会のeラーニング受講システムを構築しました。受講者の声にできる限り応えたかたちでの運営を心がけています。

教育のポイントの一つは、受講者からの声、つまり「フィードバック」です。学生から評判のよい先生の話の聞くと見学させてもらい、自分の講義に反映させることもあります。教育の成果は目に見えづらいものですが、大切なことは、教育を受けた人自身が気づきを得て「変わったな」と思えることではないでしょうか。

教育部門は、他の部門があってこそ成り立つ仕事が多くあります。これからもみなさんの協力を得ながら、よりよい教育環境づくりを進めていきたいと思っています。



1. 学生への講義は少人数制で、臨床研究の基本をわかりやすく説明している
2. 学内外で講習会や人材教育を行っている
3. 2014年に東北地方で初めて開催したCRC認定講習会の様子
4. 教育部門のメンバーと
5. 教育部門の取り組みについて語る奈良正之教授

東北大学病院臨床研究推進センター  
教育部門 部門長  
奈良正之(なら・まさゆき) 特任教授

東京都出身。東北大学大学院医学系研究科を修了後、米国ペンシルベニア大学留学、東北大学医学部附属病院第一内科、東北大学病院感染症・呼吸器内科助手、同病院総合診療部講師・准教授、同病院総合地域医療教育支援部准教授を経て、2013年9月より現職。

# News & Information

News

## 下川宏明センター長が英国大使館でCRIETOを紹介する講演を行いました

10月19日、下川宏明センター長が英国大使館(東京)にて英国から来日した臨床研究関係者に対して、CRIETOを紹介し、両国の交流について議論を行いました。

招待された大学は、東北大学の他、大阪大学と東京大学の3大学でした。来日した英国の機関は以下の通りです。

Wellcome Trust, ISIS Innovation, Cancer Research Technology, University of Manchester, Imanova, UCL Interprise, University of Southampton,



News

## 第3回みちのくCRC研修会を開催しました

12月6日、第3回みちのくCRC研修会を開催しました。「Risk-Based MonitoringにおけるCRCの役割～医療機関における品質管理のあり方を考える!」をテーマに、東北6県の医療機関やSMO(Site Management Organization: 治験施設支援機関)、8名によるシンポジウムとパネルディスカッションを行い、RBM(Risk Based Approach to Monitoring: リスクに基づくモニタリング)についてのそれぞれの医療機関やSMOの取り組み、今後の課題などについて、活発に情報交換、意見交換を行いました。東北地方だけでなく関東、北陸、関西地方から合わせて90名以上が参加し、盛況のうちに終了しました。



News

## 平成27年度国産医療機器創出促進基盤整備等事業シンポジウムを開催しました

11月21日、「イノベーション時代におけるアカデミアと産業界のパートナーシップ」をテーマに平成27年度国産医療機器創出促進基盤整備等事業シンポジウムを開催しました。

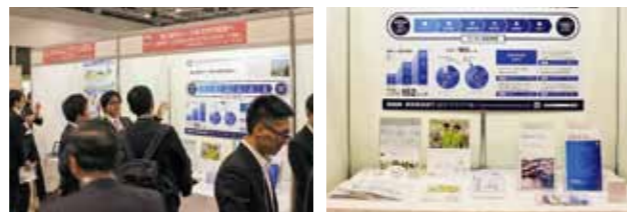
関西地区では初めての開催となりましたが、関係者を含めて全国から約70名の参加がありました。シンポジウムでは、日本国内の大学病院における医療機器開発について関係者による講演、ディスカッションを行いました。各セッションを通して、行政、企業、研究者、大学からみた医療機器開発について貴重な議論が展開され、盛況のうちに終了しました。



News

## 東北大学イノベーションフェア2015に出展しました

12月9日、「東北大学イノベーションフェア2015」にて当センターの取り組みについて展示を行いました。当センターの役割、最先端シーズを実用化するためのサポート体制、バイオデザイン部門が運営するアカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)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、医療関係者の方々にお立ち寄りいただき、当センターの取り組みについて熱心に質問していました。



## 文科省通信 Vol.08

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 白戸崇

閣議決定された予算案については、新年を迎え国会での審議が開始されます。再生医療(特にiPS細胞)については、依然として注目度が高いので、しばしば予算委員会でも国会質問が当たります。質問の通告が遅いと夜間に答弁を作成することになるので、できるだけ早く通告されることを祈るばかりです。

一方、省内では早くも来年度の概算要求に向けた施策についての検

討も始まります。ライフサイエンス委員会には来年度終了する事業に関連して、基礎・横断研究、創業研究、橋渡し研究についての作業部会がそれぞれ設置され、今後取り組むべき課題を抽出し、今後の施策の方向性を検討することになります。作業部会は原則公開ですので、興味のある方は傍聴されてみてはいかがでしょうか。

## AMED通信 Vol.03

国立研究開発法人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

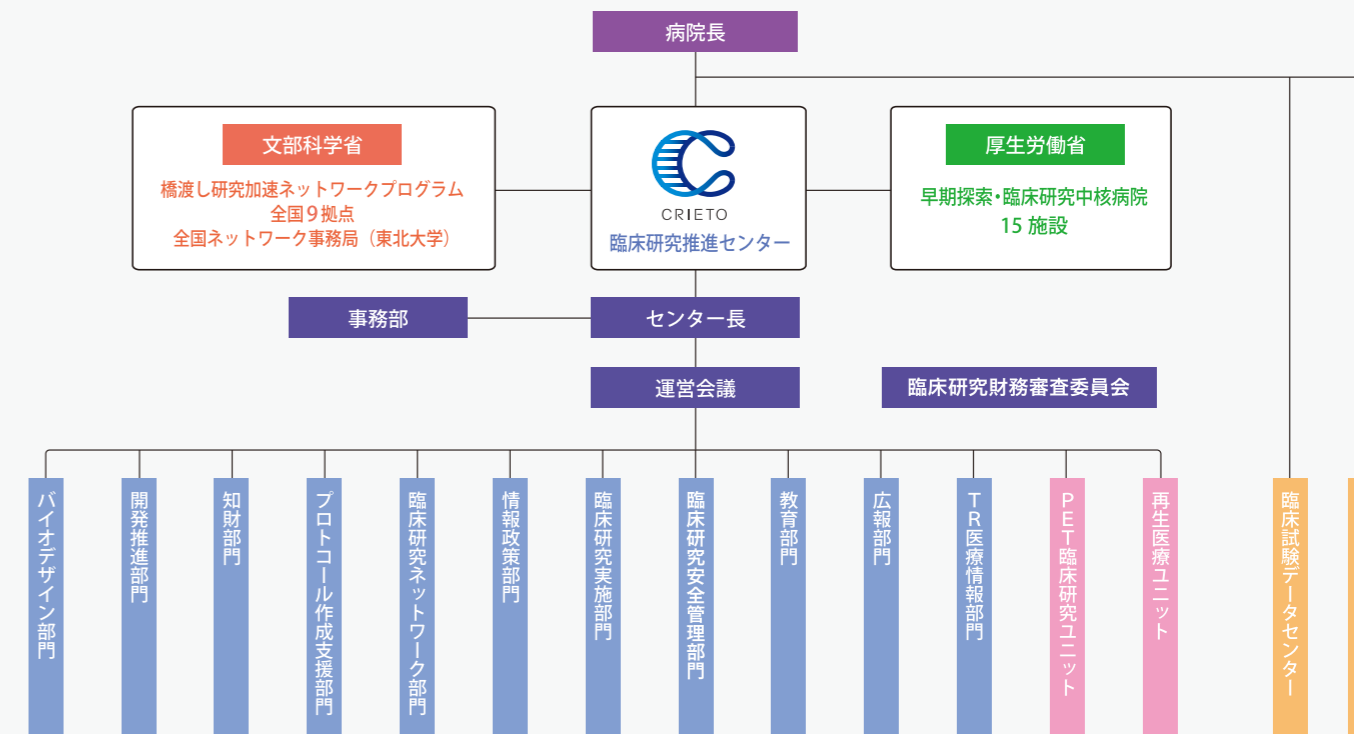
AMEDでは、医療分野における研究事業の平成28年度1次公募が、早いものでは11月から開始となりました。AMED内では、担当する事業課によっては初めて公募を手掛ける部署もあり、不慣れな点を部署間で協力して情報を出し合い、昨年度までの文科省・厚労省・経産省の各省庁がそれぞれのルールに基づき実施していた公募手順を出来る限り統一化するよう何度も協議を重ね、各事業の公募情報を分かりやすく伝えるための合同説明会を企画するなど、AMEDになって初めて出来ることに取り組んでおります。AMEDが出来て良かったと実感されるようになる日は、しばらく先かかもしれませんが、将来的には医療分野の研究を行う上で、なくてはならない組織として位置付けられるよう、これからも様々な事に取り組んで参ります。

## PMDA通信 Vol.03

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

2015年10月1日より独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)医療機器審査第二部に出向している寺町真由美です。医療機器審査部は大きく8領域に分かれており、そのなかで消化器・生殖器領域を担当しています。この領域は、縫合糸、透析膜といった材料関係の医療機器から内視鏡、電気メスといった機械関係の医療機器まで幅広い医療機器の審査を行っています。主な業務は、承認申請品目の審査の他、準備面談や対面助言などの相談業務です。入職後、約3ヶ月が経ちましたが、相談案件の主担当や審査品目の担当も徐々に増え、学ぶことの多い日々を過ごしています。出向期間は2年間と短いですが、医療機器評価の考え方を身につけ、東北大学における医療機器開発に貢献したいと考えております。

## 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

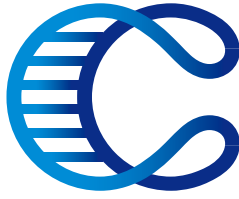
シーズ公募、コンサルテーションについて  
開発推進部門 > [review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp)

治験、製造販売後調査について  
臨床研究実施部門 > [chiken@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)

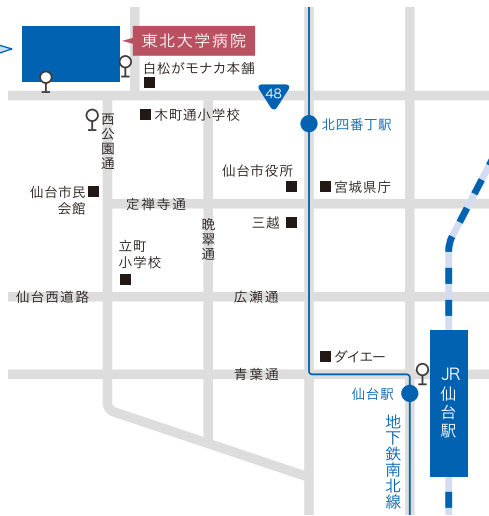
統計に関するコンサルテーションについて  
臨床試験データセンター  
> [consultation@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:consultation@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp)

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)

## ●バス停留所

【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