

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. **11**  
Summer 2016



特集

新たな価値を開発する

ジャパン・バイオデザインプログラム

## CONTENTS

## 03 特集

## 新たな価値を開発する ジャパン・バイオデザインプログラム

東北大学大学院 東北大学大学院  
医工学研究科長 医工学研究科副研究科長

出江紳一教授 / 永富良一教授

CRIETO バイオデザイン部門  
中川敦寛 副部門長 インタビュー

東北大学 JBD フェロー  
石原健也さん / 進藤智彦さん / 八島建樹さん

## 06 CRIETOが支援する研究シーズ 11

## 極細径光ファイバー圧力センサ

東北大学大学院医工学研究科 生体機械システム医工学講座  
ナノデバイス医工学研究分野

芳賀洋一教授

## 08 CRIETOの部門紹介 No.10

## 広報部門

中澤徹 部門長 インタビュー

## 10 News &amp; Information

第3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

医学部学生がCRIETOで高次修練を行いました

白戸崇特任准教授がAMED「再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」  
事業プログラムオフィサーに就任しました

文科省通信 Vol.10 / AMED通信 Vol.05 / PMDA通信 Vol.05



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：山形県鶴岡市の海



「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、新しい医療技術を開発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、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 2016  
vol.11

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：2016年7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

## 新たな価値を開発するジャパン・バイオデザインプログラム



出江紳一教授と東北大学ジャパン・バイオデザインフェローの3名

### 事業化成功への環境を整備し 日本のエコシステム形成へ

出江紳一 教授

スタンフォード・バイオデザインプログラムは、2001年の開始以来、400件以上の特許を取得し、680人以上の新規雇用を創出、50万人以上の患者が開発された医療機器の恩恵を受けるという成功を収めました。2008年にはインド・バイオデザイン、2010年にはシンガポール・バイオデザインがそれぞれ創立されます。日本でもスタンフォード大学と連携したプログラムを設立すべく、2014年にグローバルファカルティを養成。2015年4月には安倍晋三首相が訪米時にスタンフォード大学での講演でジャパン・バイオデザインに言及され、6月にスタンフォード大学と、東北大学、東京大学、大阪大学の3大学との間で、3年間のプログラム協定が調印されました。

カリキュラムは同年10月からスタートし、3大学合計10名のフェローと呼ばれる受講者が参加。フェローは、医師、工学研究者、企業営業職などとバックグラウンドも様々で、各大学3、4名のチームになって活動してきました。まず臨床現場でニーズ探索を行ない、ブレインストーミングなどを経て、300以上のニーズの中から選別。コンセプトを創造・選択してプロトタイプを製作し、事業計画立案へと進みます。5、6月にはシリコンバレーの企業で実施されたエクスターン研修を成功裏に終え、7月にファイナルプレゼンによる事業提案を発表。10カ月のプログラムが終わり、第一期の卒業式を迎えました。

今後は、プログラム修了後に事業化成功に結びつけるための環境整備もさらに必要と感じます。大学の基盤技術、地域の医療機器メーカー、投資企業、事業を推進する人材を包含するエコシステムの形成に、ジャパン・バイオデザインが貢献していくことを期待しています。

東北大学大学院 医工学研究科長  
出江紳一(いずみ・しんいち)教授

2002年東北大学大学院医学系研究科教授に就任。2008年より同医工学研究科教授を兼任。2014年より現職。専門は肢体不自由学、リハビリテーション医工学。

### 専門領域を超えて活躍する “冴々しい”人材の育成を

永富良一 教授

医療機器開発コストのかかるいわゆる「死の谷」を乗り越えるため、医療機器審査のプロセスは大幅に迅速化しました。我が国には開発につながる優れた研究成果や技術力もありますが、それでも、特にリスクの高い治療機器分野では輸入額が輸出額を大幅に上回り、その差が拡大しつつあります。ジャパン・バイオデザインプログラムの長は、徹底して医療現場の事業性を念頭においたニーズ探索を行なうことで、それらの解決策としての医療機器を提案することにあります。

東北大学の医工学研究科では、医療従事者のことばが理解できる工学技術者の育成を目指してきました。しかし日本は“分をわきまえた”専門家を尊重してきた長い歴史のせいでしょうか、他領域に首をつっこむことを遠慮する優等生がたくさんいます。自分の専門分野のことを誰にでもわかりやすく伝え、他領域の専門家からは知識をどんどん引き出す“冴々しい”人材を育てることが課題です。また、彼らが活躍できる場、いわゆるエコシステムが日本ではまだ構築できていないといえます。医工学研究科やCRIETOを持つ東北大学は、部局横断的なメディカルサイエンス実用化推進委員会を通じて全学協力体制でプログラムを実施し、数年後には日本流の医療機器創出デザイン人材を全国に輩出できる体制を確立する予定です。

このジャパン・バイオデザインプログラムから一人でも多くの人材が育つことが、今の日本の医療環境を変えることにつながると考えています。是非多くの方に参加していただき、病気が障害で困っている人たちにも医療現場で働く人たちにも喜んでもらえるような医療機器を開発しようではありませんか。

東北大学大学院 医工学研究科副研究科長  
永富良一(ながとみ・りょういち)教授

2002年東北大学大学院医学系研究科教授に就任。2008年より同医工学研究科教授を兼任。2011年より現職。専門は運動学、健康維持増進医工学。

## 日本の優れた価値観を反映し 新しい魅力を創造する

### CRIETO バイオデザイン部門 中川敦寛 副部門長 インタビュー



東北大学大学院医学系研究科  
神経病態制御学分野  
中川敦寛(ながわ・あつひろ)講師

長野県出身。東北大学医学部卒業後、同脳神経外科に入局。その後、同大学流体科学研究所での衝撃波医療応用研究に従事。東北大学病院脳神経外科、高度救命救急センター助教、米国カリフォルニア大学サンフランシスコ校神経外傷臨床フェローシップを経て、2013年CRIETO バイオデザイン部門副部門長に就任。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。

2015年10月から東北大学、東京大学、大阪大学を拠点にスタートしたジャパン・バイオデザインプログラム。スタンフォード・バイオデザインプログラム(SB)の日本への導入に向け、バイオデザイン部門の中川敦寛副部門長は1月から約半年間、現地でファカルティ研修に参加していました。ベッドサイドの未解決課題や現場のニーズを探り、それらに基づく製品開発、さらに事業化へと結びつける一連のプロセスを体験してみて、手応えや課題を得たと話します。ジャパン・バイオデザインの役割や、第一期を通じて実感しているプログラムの可能性などについて、伺いました。

#### —まずは昨年、SBにグローバルファカルティとして参加されての感想をお聞かせください

SBを設立したスタンフォード大学のポール・ヨック博士の理念は、「イノベーションとは、ごく一部の才能ある者に幸運が重なって起きるものではなく、一定の確率で起こせるように教育できる」というものです。私は中でも、患者さん、医療従事者に共感(empathy)することで課題に気付く、さらにそれをニーズへと昇華させていくことがいかに重要であるかを実感しました。SBのフェローたちは相当な難関をくぐり抜けて来たエリート集団ですが、彼らは10カ月のフェローシップのうち約60%の時間を自分たちが取り組むべきニーズの探索と選択に費やします。そうすると、ニーズ選択までの段階でその製品の目的や条件が明確になり、市場や規制などのリスク軽減、保険取扱いや事業化という最終的なゴールに向けた進捗は非常に早いです。最終的なゴールが見据えられず、まずは動物実験、あるいは何とか治験に、というスタンスで取り組んでしまえば、遠回りをしたり、全く関係のないことに時間を費やしてしまったりということが起こります。その間に撤退の判断が下ったり、競合者ももっと素晴らしいものを創ってしまったり、ということになってしまう訳です。

私自身も現在、パルスウォータージェットメスをはじめとしていくつかの医療機器開発に携わっていますが、治験に至るまでの15年を振り返ると、最大限の病変摘出と術後の機能温存の両立という大きな方向性は間違っていなかったと思います。しかしその反面、もしバイオデザインを学んでいたら、同じプロセスを1/3の時間でできたのではないかと、また、バイオデザインというコミュニティに入ることで1か月考えて分からないことでも、電話1本ですぐに解決できたのではないかと実感する場面は多々あります。

#### —ジャパン・バイオデザインは3大学合同で立ち上げられましたが、東北大学で実施しているプログラムの特徴について教えてください

3大学それぞれに強みがあります。東京大学は、医療産業のビジネスの分野で実績を積み重ねてきたファカルティが運営されていますし、大阪大学は、産学連携が非常に進んでおり、外科医として臨床の現場に立ちながら、再生医療における製品化などの実績を積んだファカルティが運営しています。東北大学は、日本で初めて設立された医工学研究科が主体となり、全学の支援の下、フェローの教育はもちろん、日本の産業を再活性化する起点を担うイメージで取り組んでいます。アカデミック・サイエンス・ユニット(東北大学ベッドサイドソリューションプログラム:ASU)などの取り組みを通じて、しっかりとしたルールに則って企業研究者がクリニカルイマージョン<sup>\*</sup>を行う文化が確立されている点、また、大学病院だけでなく、地方中核病院からクリニック、在宅医療までクリニカルイマージョンを実施している点が強みです。

医療は、患者さんが医療機関を受診するところからはじまり、検査、手術を含めた一連の治療を終え、外来などで経過観察するところまでを指します。その全てに意味があり、さまざまな感情が生まれるのですから、断片だけを観察しても「これがほしかった」と言われるものを生み出す、つまりその原石となるニーズを見つけることはできません。また、同じ疾患であっても大学病院とクリニックでは果たす役割もアプローチも全く異なることが大半であり、観察したことが普遍的なことなのか、あるいはイノベーションへの入り口となるギャップなのか、多角的に検討することが必要です。問題の本質に迫るという意味で、多くの施設においてクリニカルイマージョンを実施していることは、大きな強みであると思います。

#### —ジャパン・バイオデザインの実施を通じて、日本への導入における課題や、今後さらに改良していきたい点はどのようなことでしょうか

技術的な面で言えば、いかにしてブレインストーミングを日本に合った形で行うかが大きな課題です。また長期的には、これから超高齢化を含めて社会が大きく変動し、internet of things(モノのインターネットIoT)、インダストリー 4.0というようにモノづくりの方法、価値の創り方やスピードが急激に変貌していく中でジャパン・バイオデザインがどう貢献をしていくかを明確にしていきたいと考えています。たとえばスタンフォードをはじめ、シリコンバレー、さらには世界中のイノベーターと密につながっている強みを生かし、ヒトやモノをうまくマッチングさせながら新しい価値を創り出す触媒になる、あるいは、優れたモノづくり、おもてなしの心といった日本の優れたマインドセットを従来とは異なった角度からとらえ、新しい魅力を創造するなどです。潜在的な可能性は非常に大きいと感じています。

<sup>\*</sup>クリニカルイマージョン:ベッドサイドでの実習

### 東北大学JBDフェロー 石原健也 さん

いしはら・けんや|1987年生まれ、千葉県出身。  
バックグラウンド:ビジネスエリア(営業/企画)



参加して一番良かったと実感しているのは、同世代の医師や医療機器メーカーの方々との多くのネットワークができたことです。私は社内でも販売戦略やマーケティング担当の部署に所属するビジネスサイドの人間であるため、ここまで多くのネットワークが出来るとは思っていませんでした。プログラム自体もシリコンバレーのやり方を学べたり、スタンフォードで現地の方々と交流出来たりと、非常に有意義な10カ月間を過ごさせていただきました。この経験を、新しいエコシステムとしてまずは社内に「浸透」させていくことが僕の使命だと思っていますし、将来的には弊社でシリコンバレー流の開発方法を取り入れた成功事例を作りたいと思います。

### 東北大学JBDフェロー 進藤智彦 さん

しんどう・ともひこ|1983年生まれ、宮城県出身。  
バックグラウンド:医学(循環器内科学)



医療機器開発は、循環器内科医である私にとっては以前から特に関心の高い分野の一つでした。今回、スタンフォード大学とシリコンバレーで多くの貴重なネットワークを得るとともに、医療現場でニーズを認識することの重要性、多職種の専門家が集まって意見交換を行う楽しさ、そしてそこから創出されるコンセプトの実現に向けた取り組み方を体験しました。このジャパン・バイオデザインプログラムで得たものは今後のキャリアに大きく役立つと信じています。これらの経験とネットワークを生かして、バイオデザインの考え方を広めるとともに、今後は私自身が東北大学から日本発で世界初の医療機器を発信できるように働きかけたいと考えています。

### 東北大学JBDフェロー 八島建樹 さん

やしま・けんじ|1983年生まれ、宮城県出身。  
バックグラウンド:工学(機械システムデザイン工学)



ジャパン・バイオデザインプログラムでは、Needs findingやスタンフォード大学での研修、エクスターンシップといった貴重な体験をすることができました。Needs findingのフェーズでは、医療現場をMedical Doctorと一緒に観察することができ、医療行為における潜在的なニーズを探索する観察力を身につけることができました。スタンフォード大学での研修やエクスターンシップでは医療機器開発の盛んなシリコンバレーを肌で感じる事ができ、さらにアントレプレナーを目指す同世代の仲間をつくる事ができました。卒業後は彼らとのネットワークをさらに広げ、日本での医療機器開発に尽力したいと思います。

## ジャパン・バイオデザインプログラム Japan Biodesign



ジャパン・バイオデザインは、大阪大学、東京大学、東北大学が共同で、スタンフォード大学と連携し、2015年からスタートしました。フェローシップと呼ばれる10カ月のフルタイムプログラムを中心に、医療機器の次世代を担うイノベーションリーダー人材を育成します。



Boot Camp東北の様子



スタンフォード大学での研修の様子



海外の講師による講演会の様子

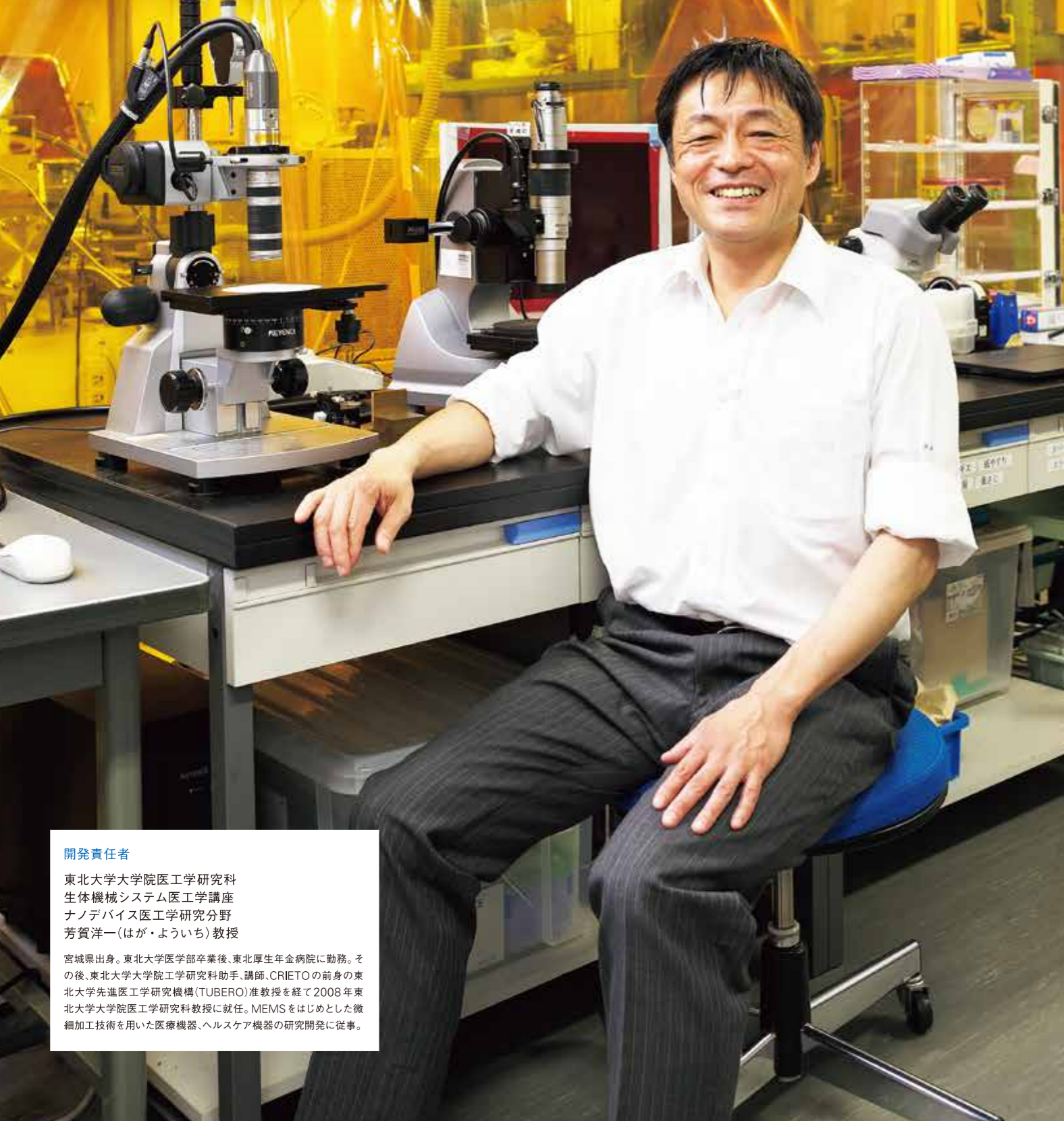
フェローたちは大阪大学、東京大学、東北大学の3つの拠点で各1チームを編成します。まず初めに、各拠点で開催するBoot Campでプロジェクトに取り組み、交流を深め、その後、クリニカルイマージョンやスタンフォード大学、シリコンバレーでの研修など、海外の講師や専門家の指導を受けながら、10カ月かけて医療現場のニーズを出発点としたニーズ・問題解決のためのコンセプト・事業プランを発表し、卒業します。

ジャパン・バイオデザインプログラム(JBD)

<http://www.bme.tohoku.ac.jp/jbd/>

CRIETOが支援する研究シーズ 11

# 極細径光ファイバー 圧力センサ



## 開発責任者

東北大学大学院医工学研究科  
生体機械システム医工学講座  
ナノデバイス医工学研究分野  
芳賀洋一(はが・よういち)教授

宮城県出身。東北大学医学部卒業後、東北厚生年金病院に勤務。その後、東北大学大学院工学研究科助手、講師、CRIETOの前身の東北大学先進医工学研究機構(TUBERO)准教授を経て2008年東北大学大学院医工学研究科教授に就任。MEMSをはじめとした微細加工技術を用いた医療機器、ヘルスケア機器の研究開発に従事。

## 日本の医師の手技とニーズに的を 絞り込んだ低侵襲医療機器の開発

東北大学病院で昨年度実施された内視鏡検査は、入院・外来を合わせて18,750件にのぼります。内視鏡手術やカテーテルを用いた血管内手術に代表されるような、身体を大きく切り開かず小さな機器を体内に挿入して行なう低侵襲医療は、合併症をもつ高齢者などへの負担も少なく入院期間も短縮され、がん患者においては手術後の生存年数向上につながると考えられるなど、年々需要が増えています。一方で件数が増えるにしたいが、機器を扱う医師に求められる手技が複雑化し、医師の養成とともに医療機器のさらなる改良が求められているという現状もあります。

医工学研究科の芳賀洋一教授は、外科医の父親を見てきたことも影響して、医学部6年生の頃からすでに低侵襲医療をやりたいと、心に決めていたと言います。病院勤務も経て、すでに20年以上、微細加工技術を駆使した医療機器開発に取り組むなかで、現場のニーズに注目すると同時に、既存の技術を新しい医療用途へと応用する機器開発の手法に着目してきました。「例えばカプセル内視鏡は、携帯電話やスマートフォンに使用されている部品を上手にパッケージングすることで、できてしまうのですね。この機器が画期的で優れているのは、従来の内視鏡では届きにくい、お腹の真ん中まで観察するスクリーニング検査機器として、用途を絞って開発された点です。同様に、私たちの場合は、すでに民生品として市場に出ているMEMS(メムス:微小電気機械システム)技術などの微細加工技術の利用に着目し、医療機器への応用を行なっているのです」。

MEMS技術とは、半導体集積回路技術をもとに発展した微細パターンの作製、成膜やエッチングといった工程を繰り返して積層させ、微小な機械要素を作製する技術のこと。量産が可能のためスマートフォンやゲーム機のセンサ、欧米ではタイヤの圧力モニターにも広く使用されています。東北大学ではMEMS技術を用いた研究開発が盛んですが、その背景には、江刺正喜教授(現、東北大学原子分子材料科学高等研究機構主任研究者)が、1980年頃からMEMS技術の開発と製造設備の充実に取り組み、MEMS技術の先駆者として尽力してきたことが挙げられます。さらに東北大学には、学生のみならず企業と一緒に研究活動を行うという文化が根付いており、近年では、学内でのMEMS専用クリーンルームの他に、設備を持たない企業が、MEMSを中心とした半導体部品を試作開発するための「試作コインランドリ」ができ、学生のみならず企業にも開放されているなど、誰もが開発、試作に取り組むやすい環境が整備されています。芳賀教授は医学部卒業後、工学部の江刺教授の研究室に在籍した際に研究室を訪れる海外や企業の研究者たちと交流でき、彼らの考え方や最新の技術動向を学べたことが大いに役立ったと言います。

その頃から関わるようになったのが、光ファイバー圧力センサの開発でした。電気的な原理と構造だと小型化に限界があることから、光学の原理を用い、直径125 $\mu\text{m}$ の光ファイバー端面に、700nm厚のシリコン酸化膜ダイヤフラムを形成。血管内での血圧を受けた際のダイヤフラムのたわみ量を、白色光の干渉スペクトルの変化で検出し、圧力を測定する仕組みです(右図)。

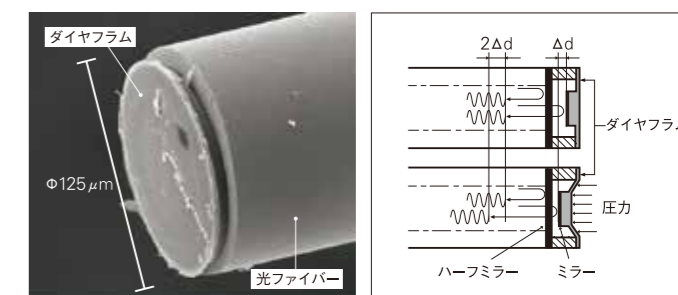
芳賀教授は、循環器内科での経験や知識をもとに、具体的な医療応用へと研究を進めていきます。そのなかで、日本の医療機器開発におけるデバイスラグ問題も目の当たりにし、「高度で繊細な手技をもつ日本の医師に徹底して寄り添うことで、将来は細胞までも操作する、より微細なレ

ベルの要求にまで対応できる、日本発の医療機器を開発することができるのではないだろうか」。そんな思いを強く抱くようになるのです。

狭くなった血管をバルーンで拡げる冠動脈形成術は代表的な狭心症の治療法ですが、ただ押し拡げるだけでは数カ月後に元に戻ってしまうことがあるため、ステントという金網状のチューブを血管内に入れて再狭窄を防ぎます。しかし、手術件数が増えてデータを比較するうちに、血管拡張やステント留置の必要のない患者にまで治療を施している可能性が示唆されてきました。その原因は、血管狭窄率の判断をX線血管造影により行なっていたためでした。そこで画像診断に代わる判断基準として、血管狭窄部前後の圧格差を用いた冠血流予備量比(FFR)が提案されたのに合わせ、従来の圧センサ付きガイドワイヤーよりも操作性に優れたセンサワイヤーの開発に取りかかります。「使い捨て可能で、細く曲がった血管内を安全かつ確実に通り抜ける操作性を兼ね備える」という現場のニーズに応えられるのは、MEMS技術によって量産できる髪の毛ほどの極細径で柔らかい光ファイバー圧力センサだからこそです。現在は国内の複数の臨床医と医療機器メーカーとともに試作と性能試験等が進められています。

## よく相談に乗り、協力しあうことで 新しい情報とニーズが常に集まる

芳賀教授の研究室では、様々な臨床科の医師たちや、医療機器メーカー、今後医療に挑戦しようとする企業、CRIETOの担当者たちが頻繁に訪れ、基礎開発から新しい医療機器の開発、承認申請へ向けた取り組みなどについて、日々話し合われていると言います。「実際に広く使われる医療機器を開発するには様々なギャップを地道に埋めていく必要があります。幸い、技術移転へ向けた取り組みに心血を注いでくれる優秀な人材にも恵まれ、また大学の研究室の枠組みだけでは限界があることからメムザスというベンチャー起業も設立し、開発間もない技術をスムーズに企業へ橋渡しする試みも行っています。特定の目的のために開発した技術がその後、思いもよらなかった新たな用途につながるがよくあります。臨床の現場で悩み、このような医療機器があれば、という相談に乗り、積極的に協力し合うと、先生方や企業の方がさらに新たなニーズやアイデアを持ち込んでくださり、私1人ではできなかった多くの新しい展開を開拓することができます。」技術を開発し積極的に外に発信することで、研究室には常に新たな情報が集まると話す芳賀教授。現在は医療応用のほか、ヘルスケア機器への応用、医師の訓練や医療機器開発に役立つマイクロセンサを搭載した臓器モデルの開発にも注力しています。



外径125 $\mu\text{m}$ の光ファイバー端面にシリコン酸化膜によるダイヤフラムを形成し、圧力によるダイヤフラムのたわみを光の干渉現象を用いて計測する

## CRIETOの部門紹介 No.10

## 広報部門

中澤 徹 部門長 インタビュー

## オープンで公平な情報発信が、内外との関係性を築く

広報部門では、臨床研究に関する情報発信を、ホームページや広報誌上で定期的に行なっています。大学・病院内外へ向けた広報の役割や、日常的な診療および個々の研究発表が広報活動全体とどのように結びついているかなど、中澤徹部門長にお話を伺いました。

## —広報部門の業務内容について教えてください

広報室の立ち上げ当初からの目標は、大学病院と言ったときに一般の方々が抱く固定観念を、わかりやすい言葉で解きほぐし、実情を理解してもらうということです。東北大学病院には、治験や臨床研究等の先進医療のイメージがあるものの、人権に対してはどんな配慮がなされているのか。また、研究や臨床試験の背景には、どんな医療現場のどのような悩みやニーズがあるのか。そういったことを自ら発信して、患者さんに対して最善の医療を尽くすために日々なされていることを知っていただき、診療時の患者さんの不安が少しでも取り除かれることにつながられたらという思いがあります。

現在広報室では、東北大学病院全体の広報とCRIETOに関する広報業務を、全体で連携しながら行なっています。CRIETOのホームページ上では、企画・開催された講演やイベントなどの情報が随時アップされていますが、こちらはCRIETOセンター長の下川宏明教授の意向もあり、スピード感をもっとも重視しています。その方針が功を奏して、ホームページへのアクセス数は毎日300前後ほど。担当スタッフがレポート等に日々奔走している成果そのものと感じています。

## —病院内外への情報発信でそれぞれ大切なことは何でしょうか

企業に対する広報は、非常に重要です。これまで企業とはある部分では互いに秘密主義を通しながら研究を進めてきましたが、これからはジャパン・バイオデザインやアカデミック・サイエンス・ユニットなどのプログラムのように、ある程度オープンにしながら様々な立場の人たちと共同で研究開発を進めていく必要があります。そうすると、いち早くその流れに対応できる企業とそれが難しい企業とが出てきますが、同じく病院の診療科においても、規模等によって対応の柔軟性には差が出てきます。しかしどの診療科も「人の役に立つ」という一番の目的は変わりません。ですから、企業や外部に対して、まずは大学病院の側から情報をオープンにしていくこと。さらに、門戸を広げる意味でも、診療科の規模などにかかわらずできるだけ公平に成功事例を見せていく。そういった広報が、病院内外に対してそれぞれ大切なのではないかと考えています。

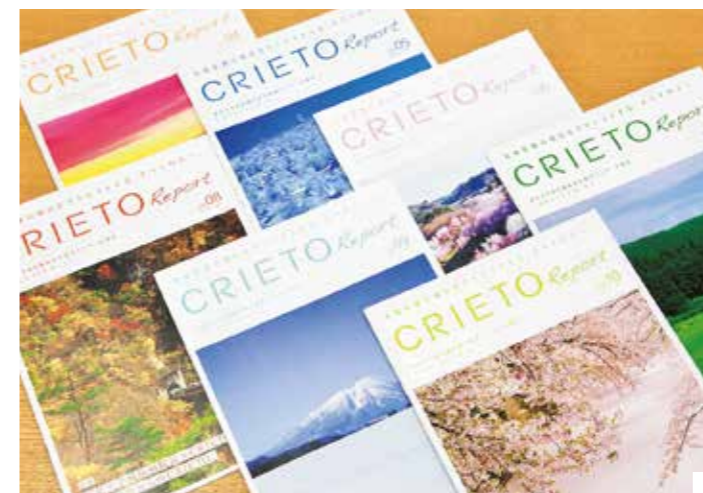
基本的に一般社会では、「知らされていない」という体験は、不満を感じることになる要因のひとつなのですね。聞いていたことや相談されたことについては、人はすでに自分の一部として考えます。けれども自分と関係なく、第三者的な関係性になった途端に人の評価は厳しくなる。市場にかかわる評価の場合には、厳しいだけでなく歪められた評価になる場合すらあります。そういったことを考慮したうえで、広報ではほとんど内側をオープンにして発信していくことが大事です。

## —また、一研究者・医師として学会等で研究成果を発表することと広報との関連性についてはいかがでしょう

実際のデータから仮説を立てて検証される医療の研究は、日進月歩です。そしてそれらの成果を診療に組み込んで医療の質を上げるための努力が、日々なされています。そのなかでは、それまで想定されていた患者像や治療法等が検証され、常に更新されていきますが、それらが学会や市民講座などで発表されれば、その場にいる人たちにとっても非常に有益な情報となります。また発表する側にとっては、その場で様々な批判や指摘を受けることにより、研究がさらに前進していくきっかけになる。叩き台がなければ人は議論できませんから、そうなりうるものを学会などで発表し、提供していくという行為は、とても重要だと思っています。

私自身も診療科で診察をしながら臨床試験や治験を行なっていますが、治る治療にはそれまで通り取り組み、まずは治らない症状にだけ目を向けて研究を進めています。治せる治療法の研究は華やかですから、これまではそういった研究に集中していましたが、深刻な領域にこそフォーカスして、その原因やメカニズムを明らかにしようという考え方で。その場合、発見される事項はすべて、新しい情報として患者さんに生かされていくのです。こういった戦略で取り組む診療科から論文がまとめられる場合には、大学からもしっかりとプレスリリースし、様々なチャンネルに載せて効果的に拡散していく。このような個々の研究内容や方向性と広報全体との関係性も、医療をよくするという点でとても大切です。

CRIETOには熟練のメンバーが部門ごとにとらっていますので、ぜひ遠慮なく相談にきていただきたく思います。そして広報部門はこれからも、情報発信のサポートに全力で取り組みたいと思います。



1. 本誌「CRIETOreport」は年4回、各号4500部を発行。医療施設や企業、行政等の関係機関に送付している
2. 展示会にも積極的に出展し、CRIETOの取り組みを紹介している
3. ホームページはほぼ毎日更新。即時性の高い情報発信に努めている
4. 東北大学病院広報室と連携し、効率的な広報活動を展開している
5. 広報部門について語る中澤教授



東北大学病院臨床研究推進センター  
広報部門 部門長  
中澤 徹(なかざわ・とる) 教授

山梨県出身。東北大学医学部を卒業後、山形市立病院済生館、国立長寿医療センター、宮城県公立刈田総合病院、米国ハーバード大学留学、東北大学大学院を経て、2011年東北大学大学院医学系研究科神経感覚器病態学講座・眼科学分野教授に就任。2012年より現職。東北大学病院広報室長、同大学大学院医学系研究科広報室長を兼任。

# News & Information

## 第3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

News

7月15日、「第3回 みやぎ医療機器創生産学官金連携フェア」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。



## 医学部学生がCRIETOで 高次修練を行いました

News

循環器内科の高次修練の選択で2週間CRIETOバイオデザイン部門にお世話になりました。主に与えられた仕事は医療現場を見学し新たなニーズを探し出そうとしている企業の方々と医療現場をつなぐアテンドの仕事でした。2週間という短い期間でしたが、副部門長の中川先生に学生という立場で発言権をいただいたり、会議に参加させていただいたり、チームの一員として扱っていただき高次修練の中でも充実度の高い2週間でした。当初は、バイオデザインの構想過程を学びたいと考えていたのですが、それだけではなく人材育成や、バイオデザイン部門で活躍できるキャリアデザインについてお話を伺えたのが非常に勉強になりました。私もキャリアプランを立てる上でバイオデザインに関わる選択肢を取りたいと思います。



東北大学医学部6年 釜野大典(かまの・だいすけ)

## 白戸崇特任准教授がAMED「再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」事業プログラムオフィサーに就任しました

News

この度、日本医療研究開発機構(AMED)「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発)」のプログラム・オフィサー(PO)を拝命しました。AMEDは国が定める「医療分野研究開発推進計画」に基づき、9つの重点分野ごとにプログラム・ディレクター(PD)、事業ごとにプログラム・スーパーバイザー(PS)とPOを選任しており、POはPSを補佐して事業運営実務を行います。私が担当する事業では、再生医療の優れた技術シーズの製品化を促進させるために、承認審査や適合性評価等にあって示すべき安全性・有効性等の論拠の作成に資する評価手法の開発を実施します。具体的には、個々の再生医療等製品に特有となる安全性・有効性及び製造・加工プロセス変更時の同等性等に関する評価項目やその指標等を明確にし、合理的な評価手法を開発することで開発成功事例を創出しつつ、その開発実証を通じて規制をクリアするために必要な評

価手法を確立し、後続の再生医療等製品の実用化・産業化基盤を整備することを目的としています。我が国で上市されている再生医療製品は4品目とまだまだ開発成功事例が少なく、企業においても事業化に向けたノウハウや課題の蓄積、共有が必要となっている中、今回POとして再生医療等製品の実用化に向けた進捗管理の実務を担当することで、これまでの文科省での経験に加えてPOとしての経験を生かす形で今後のCRIETOにおける再生医療等製品の開発支援にもお役立ちできればと考えております。今後ともどうぞ宜しくお願い致します。



CRIETO 特任准教授 白戸崇(しろと・たかし)

## 文科省通信 Vol.10

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 三浦正暢

文部科学省出向中の三浦です。こちらに異動して早くも5カ月目、毎日スーツを着て満員電車に乗る生活にも慣れてきました。梅雨ですが雨が少なく、関東の水源となるダムの貯水率が低下しており、とても気になります。最近のトピックですが、文部科学省がAMEDと連携して進めている橋渡し研究加速ネットワークプログラムは最終年度を迎え、本事業の事後評価を進めるとともに、次期事業に向けて有識者のヒアリング等を進めて

います。縦割り行政とよく言われますが、実際は関係省庁の垣根を越えた強い連携がとられています。また、東北大学OB/OG会があり、関係省庁に出向している方と交流する機会があります。これらの機会に出向中の文部科学省内にとどまらず、多くの知人を作りたいと思います。

## AMED通信 Vol.05

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

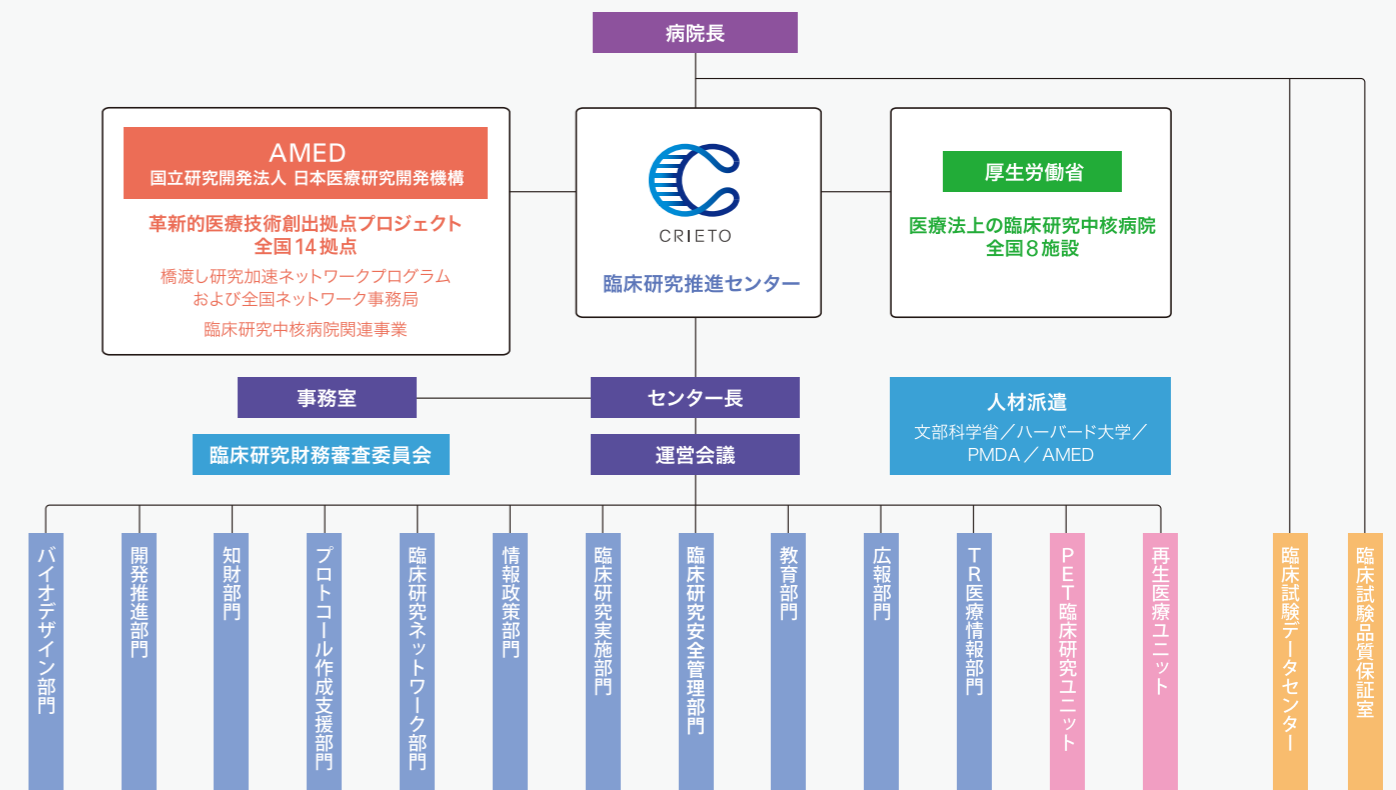
今回は、AMEDが始めた新しい創薬に向けての取り組み「産学官共同リソース・トランスレーショナル・リサーチプロジェクト(GAPFREE2)」についてご紹介します。従来の創薬手法では、ヒト-動物間種差等の問題から、治験への着手に至ったとしても、有効性欠如等により断念せざるを得ないケースがあるなど、臨床予測性が創薬研究の最大のハードルとなっています。そこで、本プロジェクトでは、既存薬をツール化合物として、介入試験から創薬研究を開始し、この介入試験により得られた試験データを創薬基礎・応用研究にフィードバックすることにより、創薬初期段階から、臨床予測性を飛躍的に向上させ、革新的医薬品の創出につなげるというものです。現在、アカデミアと製薬企業によるマッチングスキームが進められており、今後の公募開始が待たれます。 ※詳しくはAMEDホームページをご覧ください。 <http://www.amed.go.jp/>

## PMDA通信 Vol.05

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

医療機器の承認申請には大きく分けて新医療機器、改良医療機器、後発医療機器があります。審査においてはどの区分もその品目に必要な評価がされているかという観点で審査を行いますが、後発医療機器の場合は加えて、既存品との同等性についても評価しています。医療機器の審査は、毒性や体内動態などの専門家がチームを組んで審査を行う医薬品とは異なり、基本的に担当者がメインで審査を行い、その後チーム全体で検討するという方法で進めています。これまで複数品目の審査を行いました。同じ分類の医療機器でも同じ品目はなく、評価の充足性を確認することの難しさを感じています。残りの期間でできるだけ多くの品目に関わり、医療機器の評価の考え方を学びたいと思います。

## 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

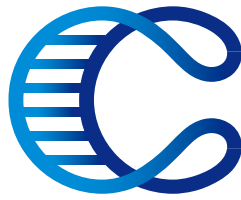
シーズ公募、コンサルテーションについて  
開発推進部門 > [review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp)

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:chicken@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  
事務室 > [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)

## ● 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