

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. 21  
Winter 2019



特集

専門スタッフが展望する東京分室の未来

## CONTENTS

## 03 特集 専門スタッフが展望する 東京分室の未来

国際部門 鈴木由香 部門長  
開発推進部門 宮田和彦 特任講師(弁理士)

臨床試験データセンター  
高田宗典 特任講師(データマネジャー)

## 06 CRIETO が支援する研究シーズ 21 活性イオウ分子種を用いた 新規抗酸化眼内灌流液の開発

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  
中澤徹 教授

## 08 クリエイトなひと #6

臨床研究実施部門  
相澤千恵 CRC(臨床研究コーディネーター)

## 10 News & Information

国産医療機器創出促進基盤整備等事業シンポジウム  
「医療機器開発の国際情勢の変化を見逃すな」を開催しました  
東北大学病院つながる健康講座 in くりはら「心臓病の今とこれから」で  
下川宏明センター長が心臓病の最新治療について講演しました  
臨床試験データセンター ISO 9001 授与式を挙りました  
ARO 協議会 第7回学術集会のホームページを公開しました  
文科省通信 Vol.20 / AMED 通信 Vol.15 / PMDA 通信 Vol.15



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：宮城県 伊豆沼の朝



「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あらわしています。  
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)が生まれることをあらわし、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あらわしています。

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 2019  
vol.21

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：原田玲子、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：2019年1月31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、ご感想をお寄せください。  
メールアドレス：pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

© 2019 東北大学病院  
本誌に掲載されている内容の無断転載、転用及び複製等の行為はご遠慮ください。

Printed in Japan



## 特集 専門スタッフが展望する 東京分室の未来

2017年8月に開設したCRIETO東京分室が3部門体制となり、その役割を本格化させています。  
東京分室は、長年にわたりPMDA(医薬品医療機器総合機構)で部長を務めた鈴木由香特任教授が国際部門長として常駐していることもあり、開設当初より医療機器メーカーや製薬会社から大きな注目を集めています。さらに、2018年1月から開発推進部門所属の宮田和彦特任講師、同7月から臨床試験データセンター所属の高田宗典特任講師が加わったことで専門分野の異なる精鋭スタッフによる3人体制となり、対応できる支援内容もより幅広く、より深くなりました。仙台のCRIETO本部と密に連携を図りながら、製薬会社等が多い日本橋という地の利を生かし、企業はもとより、全国のアカデミア間をつなぐハブとなることを目指しています。  
多忙ながらも、強力なチームを組んでいる3人が、東京分室開設から約1年半の軌跡や現状、課題、さらに今後の展望等についてそれぞれの視点で語りました。



東京都中央区日本橋本町2丁目3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング  
607 国際部門  
909 開発推進部門、臨床試験データセンター  
TEL:03-3273-3601

【電車】  
東京メトロ銀座線・半蔵門線「三越前」駅 A6 出口より徒歩 3 分  
JR 総武線  
「新日本橋」駅 5 番出口より徒歩 2 分  
JR 山手線・京浜東北線・中央線  
「神田」駅 南口より徒歩 11 分、「東京」駅 日本橋出口より徒歩 13 分

## 東京分室の専門スタッフ

Expert of Tokyo Site

東北大学病院臨床研究推進センター  
国際部門 部門長

### 鈴木由香 特任教授



○薬事・開発戦略 ○治験関連 ○英語対応

鈴木由香(すずき・ゆか)特任教授 | 東京都出身。東京理科大学工学部応用生物科学科卒業後、筑波大学大学院医科学研究科、米国ユタ州立大学大学院生物研究科を修了。PMDAの前身である医薬品医療機器審査センターにて審査官を務めた後、PMDA 医療機器審査部部長、国際業務調整役、戦略相談業務調整役を歴任。2017年8月、当センター国際部門長に就任。

## 産学官やアカデミア間をつなぐ その存在意義を増す東京分室

東京分室の開設から約1年半、製薬会社が集中する日本橋にオフィスを構えていることもあり、関係業界にはすでに周知の存在となっています。アカデミアや国内外の企業等、各方面からの期待が高まる中、今後の東京分室のあるべき姿を展望しました。

——開設から約1年半、東京分室に対する周囲の反応やこれまでの成果などを聞かせてください

**鈴木:** 開設当初から医療機器メーカーや製薬会社、アカデミアを対象とした説明会やシンポジウムを開催してきましたが、いずれも100人以上の参加をいただいております。認知度はかなり高いと思います。特に、自社開発を行っている企業は多くの課題を抱えているため、さまざまな悩みを気軽に相談できるという点に魅力を感じていただいているようです。これまで約50件の契約を結んでおり、そのうちアカデミア及び公的機関、海外案件がそれぞれ約5分の1ずつ、その他は国内企業です。最も利用が多いのはコンサルテーション業務で、PMDAに持ち込む前の問題点整理など、PMDA相談や申請に関する相談が多いですね。

——それぞれの部門の具体的な業務内容を教えてください

**鈴木:** 私は、前職の経験を生かした国内企業の医療機器開発支援をはじめ、海外 ARO (Academic Research Organization) との連携、国内外の規制状況の調査、国際共同治験など、さまざまな相談に応じ、出口目線での開発支援を行っています。

**宮田:** 東京分室をアピールするためにさまざまなイベントに参加して広報活動を行い、東北大学だけではなく他大学のシーズを集めることで東京分室のハブとしての存在価値を高め、企業との連携を強化することを業務としています。私の場合、特許庁勤務の経験と CRIETO 知財部門で培ったノウハウを生かし、アーリー段階から知財や法務に関して知財部門への仲介にも応じています。

東北大学病院臨床研究推進センター  
開発推進部門

### 宮田和彦 特任講師



○知財相談 ○契約交渉 ○産学連携

宮田和彦(みやた・かずひこ)特任講師 | 神奈川県出身。弘前大学大学院理工学研究科物質理工学専攻修了後、精密機器メーカーの技術開発部に勤務。2006年より特許庁にて特許審査に関わる。2013年、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着任、弁理士登録。2014年より、当センター知財部門特任講師を併任。2018年1月、開発推進部門の特任講師として東京分室に勤務。

**高田:** 臨床試験データセンターの機能拡充と、在京の製薬会社等との連携を目的に東京に窓口を設けることとなり、私がデータマネージャーとして着任しました。治験・臨床試験などの研究デザインの決定や、実施計画書の作成やデータ管理、モニタリング、統計解析等を通して医薬品や医療機器の開発支援を行っています。当データセンターは、2018年9月に ISO9001:2015 QMS (品質マネジメントシステム) 規格の認証を取得しましたが、認証は取得して終わりではなく、いかに維持していくか、さらにどう改善していくか、データセンターとして活動を継続しています。大変ですが、品質確保はもとより、仕事の効率化、さらには企業に対する安心感のアピールにもつながると考えています。

——現在、取り組んでいる業務や課題について教えてください

**鈴木:** これまでは大企業からの相談が多く、ある程度の方向性が決まったあとは、社内の薬事ノウハウで完結できるという傾向にありました。今後は私たちのノウハウがより有用と考えられる中小企業やベンチャー企業を支援するなど、裾野を広げていきたいです。特に、異分野からの参入で、技術的レベルは高いが薬事ノウハウがないという企業が多くあると聞いており、支援したいと考えています。宮田先生がさまざまな展示会に足を運んで現実的にどんなことに困っているかをリサーチし、必要に応じ薬事支援を行い、臨床試験が必要な場合には、高田先生が臨床データマネジメントを担当する、そんな連携を増やしていきたいですね。

**宮田:** 東京分室で説明会を実施して具体的に連携が深まりそうな大学や研究機関とは包括的な秘密保持契約や連携協定を結んでいます。さらに、今後は中小企業やベンチャー企業に対しても開発支援ができればと考えています。週に1回、開発推進部門とのテレビ会議を行い、CRIETO が支援している数多くのシーズの課題等の情報を共有していますが、他大学の案件を支援して感じていることは、権利をあまり主張せず、結果的に技術を安売りしてしまっているケースが非常に多いということです。早い段階からサポートできれば開発シーズを持っている大学もそれを製品化する企業も Win-Win になれるような関係性づくりを支援できると考えています。

東北大学病院  
臨床試験データセンター

### 高田宗典 特任講師



○データマネジメントシステム ○リスクベースモニタリング 他

高田宗典(たかた・むねのり)特任講師 | 石川県出身。信州大学医学部卒業。東京大学循環器内科入局。同大学院医学系研究科博士課程修了。臨床では、急性・慢性心不全加療、循環器疾患集中治療管理、心臓カテーテル治療に従事。2014年より、東京大学医学部附属病院臨床研究支援センターデータ管理部門に着任。2018年7月、当院臨床試験データセンター 特任講師に就任。

**高田:** 文書管理システム含めて、臨床研究データはクラウド上で管理されているので、仙台のデータセンターとの連携や、東京での業務に支障はありません。ビッグデータの医薬品・医療機器開発への活用や、製薬企業や CRO (Contract Research Organization) のリソース・知識の共有を、アカデミアの臨床開発にどう生かせるか、今後取り組んでいきたいと考えています。

——それぞれの分野から展望する東京分室の今後は

**鈴木:** 国際部門としては、日米の国際共同治験をより活性化させていくこと、海外の ARO とのコラボにも力を入れていきたいと考えています。  
**宮田:** 対アカデミア支援としては、なるべく早い段階で信頼を得て支援に入る体制をつくりたいと思っています。東京日本橋という地の利を生かして新規開拓にも取り組んでいきます。そのためにも企業ニーズの把握とシーズラインナップの強化が欠かせません。また、中小企業やベンチャー企業に対しては、アカデミアクオリティの適切なアドバイスを提供できることをアピールしていく考えです。

**高田:** 日本橋は製薬会社が多いので人とのつながりが構築しやすい場所です。ここに東京分室があることで大学と企業をつなぎ、また、アカデミア間の連携も取りやすく、ハブ機能を果たす存在になることでしょう。また、拠点病院のデータセンターが ISO9001:2015 のような QMS 規格を取得することが当たり前になり、日本の臨床研究全体の質を高めていく必要があると考えています。今回のデータセンターでの ISO9001:2015 規格認証取得の際のノウハウを他のアカデミアと共有していくようにしたいです。その一環として、データマネジメントの国際学会 (Society for Clinical Data Management) の日本支部の創設に向けてもデータセンターの山口センター長と動いています。QMS を構築していけば、海外のグローバル治験の支援業務も受託しやすくなります。

**鈴木:** シーズの相談を受けていると開発現場ではさまざまな悩みを抱えていることがわかります。そんな時に組織の枠を越えて適切な相談ができる場所であることが重要です。多様な情報の収集も発信もできるという点で、オフィスは小規模でも東京分室の存在意義は非常に大きいですし、今後ますます役割は大きくなっていくものと考えます。

## 東京分室でできること

### フリーコンサルテーション

企業が抱える品目や開発に関する悩みを自由に相談

### 開発ロードマップ相談

開発の最終段階である承認までを見据えた研究を進めるための相談

### 開発案件に対する目利き

企業が持っているアイデアや製品の実用性、市場価値の見込みなど

### アーリーフィジビリティスタディ

開発初期段階での製品の有効性、安全性などの点から  
実行可能性を探る調査

### メディカルライティング指導

PMDA に提出する資料の制作指導、確認など

### データセンター業務支援相談

最適な研究デザイン・統計手法・品質管理方法等のご提案

## 東京分室の部門紹介

### 国際部門

国内企業の医療機器開発支援はもとより、グローバルな開発支援、海外 ARO との連携、国内、及び海外の規制状況の調査、国際共同治験に向けての整理など、必要な支援内容をお聞きした上で、きめ細かく対応しています。PMDA で審査を専門にしていたスタッフが医療機器の出口目線での開発を支援します。

### 開発推進部門

実用化を目指すシーズに対し、基礎研究から非臨床試験、臨床試験、承認審査までの全てのステージを通して、レギュラトリーサイエンスにもとづく開発支援を行います。PMDA との人事交流や情報共有も推進しており、審査や規制を熟知した者が開発支援を担当します。

### 臨床試験データセンター

2018年 ISO9001:2015 規格の認証を取得。統計解析、データマネジメント、モニタリング、医療情報の4つのグループから成り、治験・臨床試験等の実施計画書や 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、総括報告書作成などを通じ、医薬品、医療機器開発を促進します。



写真左) 国際部門スタッフ / 写真右) CRIETO 東京分室が入る日本橋ライフサイエンスビルディング

CRIETOが支援する研究シーズ 21

# 活性イオウ分子種を用いた 新規抗酸化眼内灌流液の開発

かん りゅう



## 開発責任者

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  
中澤 徹(なかざわ・とおる) 教授

山梨県出身。東北大学大学院医学系研究科を修了後、山形市立病院済生館、国立長寿医療センター、宮城県立刈田総合病院、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CRIETO広報部門長。2018年10月CRIETO副センター長就任。

## 内眼手術の合併症低減を目指した 臨床開発

東北大学病院の各診療科ではさまざまな手術が行われていますが、なかでも年間2,400件以上と最も件数が多いのが眼科領域です。視力は生活の質に直結するため、社会全体の高齢化と手術の低侵襲化に伴い、内眼手術は近年増加傾向にあります。特に白内障手術は、国内で年間160万件ほどが実施され、車の運転などへの支障からより早期に手術を希望する患者が増えるなど、安全性と良好な結果への期待が年々高まっています。

その一方で、内眼手術では手術後に合併症の生じる例も認められるのが現状です。その要因は、例えば白内障手術で一般的な超音波乳化吸引術の場合、濁りが生じた水晶体に手術器具を挿入して超音波の振動でたんぱく質を乳化させて吸引しますが、その際に創口に負荷がかかって炎症や活性酸素が過剰に働き、目の細胞が不可逆性の障害を受けることなどが考えられます。東北大学眼科学分野の中澤徹教授は、合併症の発症数が割合としては小さな数字でも全国では数千人に及ぶ実態と、内眼手術後の視力回復が一定以上向上しない状況の問題視し、「手術時に起きている問題を明らかにして改善できれば、患者の予後も手術成績も向上するのでは」と、まずそのメカニズム解明に着目するようになります。

もともと酸化ストレスにさらされやすい内眼手術時には、眼内を循環させる灌流液が長く使用されていました。眼内灌流液とは、眼機能を維持するとともに活性酸素を抑えるためのもので、主成分である酸化型グルタチオンがヒト体内の還元酵素により還元され、その還元されたグルタチオンのイオウが抗酸化力を発揮して酸化ストレスを低減する仕組みです。各診療科でも酸化ストレスの制御は大切なテーマであり、中澤教授が創生応用医学研究センターに在籍した2010年から酸素医学コアセンターも立ち上がり、専門分野を越えた議論が行われていました。中澤教授はそのなかで、赤池孝章教授（東北大学大学院医学系研究科環境医学分野）の活性イオウ分子種に関する研究に触れる機会を得ます。それは、グルタチオンよりも複数のイオウが結合した活性イオウ分子種が、実はヒト体内で生成されており、より強力な抗酸化能力を備えることを明らかにした画期的研究でした。中澤教授は赤池教授の基礎研究成果をもとに、共同研究を開始。患者から同意を得て採取した眼内サンプルを用いて、ヒト眼内にも複数のイオウを有する活性イオウ分子種が存在し、この抗酸化自己防御システムが機能していることを実証します。さらには、薬剤提供で提携していた企業へのヒアリングのなかから、すでに活性イオウ分子種の製造工程が確立されており、安定供給が可能であることも確認。こうして一つひとつの状況をマッチングするなかから、手術時に眼組織に触れ続ける眼内灌流液の抗酸化力改善という、これまで置き去りにされてきた内眼手術の副作用低減を目指す臨床研究をスタートさせました。

## 医療者と国民全体との共通認識を醸成し 新たなシーズが生まれやすい好循環を

「基礎研究で導き出された成果が、まず実際に臨床で作用するかを見極めて示すことは、医師にしかできない大事な仕事だと思うのです」と話す中澤教授。今回の新たな眼内灌流液開発のシーズは、基礎研究を臨床へとつなぐための検証のなかから生まれてきました。

東北大学では近年、基礎研究が臨床での的確な治療に一層役立てられるよう、トランスレーショナルリサーチの取り組みを推進しています。その際に重要となる学問がレギュラトリーサイエンスです。レギュラトリーサイエンスは物質などの因果関係やメカニズムを明らかにし、有効性や有害性といった影響に至るまで適切に分類して評価するための学問です。中澤教授は2011年の就任当初から、緑内障の早期発見方法の開発や、予後予測するためのバイオマーカーの探索といった臨床のレベル向上を目指す臨床研究に力を注いできました。「僕たちが目指す目標は、『失明ゼロ』です。そのためには一つだけでなく複数の原因を抱える多因子疾患の患者さんを、いかに層別化して適切な治療へ導くことができるか、真の意味で個別化医療が重要になります。そのためには治療開発のエコシステムが必須です。すでにある研究成果を速やかに臨床に活かすことが出来れば、現在治せていない病気はもっと治るものになっていくのではと思います」。

新規眼内灌流液の開発は、現在は非臨床POC取得に向けて有用性と毒性試験の準備を進めている状況です。しかし、眼内灌流液は何年間も新規開発が行われなかったため、安全性を検証するプロセス自体が手探りの状態にあることが最も課題だと中澤教授は言います。「レギュラトリーサイエンスは、新たな薬の安全性の確かさと、開発が遅れることによる患者さんへのデメリットとのバランスを見極めるうえでも大切なものです。医療においては新規性のあるものは予期しないリスクもあり、これまで積み重ねられてきた研究開発のノウハウを引き継ぎながら成り立っています。その前提のもとに、新たに起こりうるリスクを検証して最小限にとどめ、安全性が認められれば速やかに必要とする患者さんへ届けていく。医療者と国民全体とのあいだで、こうした臨床研究の背景も含めた共通認識を持つことが、今後ますます求められるのではないかと感じています」。

医療ではメリットとデメリットのバランスで成り立っているという共通認識を皆で深めることにより、新たなシーズが生まれやすい研究開発の好循環がもたらされるのではと話す中澤教授。CRIETOでは2018年より副センター長にも就任し、レギュラトリーサイエンスの普及という観点から、臨床研究の裾野を広げるべく尽力しています。「我々のような小さな診療科でも、診療に確かな必要性を感じ、医師が主導する開発研究に取り組むことができるのですから、もしも迷っている先生方は、ぜひCRIETOに声をかけていただけたらという気持ちです。高い基礎研究レベルは東北大学の強みであり、東北大学には東北地方で唯一、基礎と臨床を繋ぐトランスレーショナルリサーチを伴走してサポートしてくれる臨床研究推進センターがあるわけですから、これらを活用して開発を進めていくことは、医師の社会貢献の一つのスタイルなのではないかと思っています」。

クリエイティブなひと #6

# 相澤千恵

東北大学病院臨床研究推進センター 臨床研究実施部門  
CRC(臨床研究コーディネーター)

## PROFILE

相澤千恵(あいざわ・ちえ)CRC

宮城県出身。1992年東北大学病院看護部に入職。2005年より、同治験センター(現、CRIETO)にCRCとして配属。趣味は読書や映画、音楽、旅行など。音楽は鑑賞中心だが、幼い頃から習っていたマリンバでジャズやクラシックなど演奏もするそう。年に1回は逸出の旅を楽しんでいる。

1. 日本臨床薬理学会 第2回 北海道・東北地方会にて、石井智徳部門長らとともに
2. ノルウェーのフィヨルドにて
3. 昨年にひとり旅デビューとなった八重山諸島にて
4. 看護師時代にお世話になった先輩と同僚たちと

## #6

## 治験の専門性や特徴を理解し 患者にとって最適なケアを行う

看護師として、CRC(臨床研究コーディネーター)として、20年以上の臨床経験をもち、終始軽やかで飾らない雰囲気の中相澤千恵さん。趣味の旅行について何うと、「昨年ひとり旅デビューをしました。私もやればできるなあと」。温かく柔らかい表情が業務の話になると真摯な眼差しになる姿がとても印象的です。CRCとして、また臨床研究実施部門内のマネジメントの立場として、臨床現場への関わり方などを率直にお話いただきました。

### — CRCになられたきっかけを教えてください

当時の看護部長さんから治験センター(現、CRIETO)に行ってみないかと声をかけられたことがきっかけです。ただ、CRCの仕事について当時はまったく知らなかったため、専門用語を覚えたり、プロトコル(治験実施計画書)を読んで治験を進めたり、これまで出会うことのなかった人たちと関わったりと、最初は本当に立ちどころか心配になり真剣に転科を考えることもありました。CRCはプロトコルに沿って治験(臨床試験)が遂行されるよう、医療者と依頼者、患者さんのあいだに入って様々な調整を行いながら全体をコーディネートする仕事ですが、看護部での13年間の経験は、今の仕事にとっても生かされています。例えば、病気の症状や標準治療に対する理解、骨髄移植等の内科的治療や手術等の外科的治療、成人・小児看護の経験など、臨床現場を経験したからこそ、治験患者さんにとってより良いケアを提供できる部分もあるのではと感じています。

### — やりがいを感じ始めたのは、どのようなことからでしたか

やはり患者さんの存在でしょうか。既存治療では治らない患者さんが、治験薬により回復していく姿を目の当たりにした時は、CRC業務のやりがいを感じました。けれども一方では、予後がよくない疾患の患者さんが、治験薬群に割付されたものの効果が得られなかったこともあります。その時にも標準治療群に割付されていれば、もう少し長く生きて好きなことをできたのではと、今でも自責の念と心残りがあります。ただ治験は、こういった自ら選べない点も含めて患者さんに理解していただき、同意を得て入っていただくものです。治療の一環でありながら、研究として行われるものですし、ボランティア的な側面もあります。現場で立ち会う中で、いつも難しさと葛藤を感じる場所です。

### — 患者さんへの対応で気をつけていることはありますか

まず治験に入る前には30分～1時間ほどかけてじっくり説明をし、その日だけでなく後日も質問や不安の対応を行います。治験に入ってから、質問には丁寧に対応し、通常診療とは異なる所や、検査回数が多い理由などを理解してもらえるよう説明します。治験にはメリットもデメリットもありますが、通常診療よりも医療者と濃密に関わることができる点で、治験に入ってよかったと言ってくれる患者さんもいらっしゃいます。

また、患者さんの背景を把握し気配りをします。仕事内容や勤務形態、生活環境などについて事前に伺い、どんな状況であれば病院に通っていただくことができるかを一緒に考えます。というのも、治験は、検査時期などがプロトコルで規定されているので、指定の日に来ていただく必要があるからです。

依頼された治験は、すでにプロトコルが確定しているのですが、その内容があまりに患者さんの安全や人権への配慮を欠くものである場合は、その旨をきちんと主張し、患者さんの権利を守っていくことも大事です。

患者さんとの面談時は、話しやすい雰囲気づくりはもちろんですが、オープンクエスションにすることで患者さんが心の内を話すことができるよう配慮しています。傾聴と受容に努めることも、看護部時代から常に心に留めていることです。患者さんに自分を信頼してもらえるよう誠実に対応し、患者さんと医療者が対等に話ができるよう、一人ひとりに合った対応をいつも心がけています。

### — 2015年からはマネジメント業務も担当されていますね

臨床研究実施部門には現在20人ほどのCRCが在籍していますが、個々の業務のサポートや相談に乗ったり、他部署との交渉やトラブル対応、職場環境の整備、労務管理などを行っています。現在、約200件の治験を担当CRCを決めて進めています。急遽欠勤となったり同時刻に業務が重なったCRCがいる場合には、代わりに担当することもあります。

またスキルアップのため、学内外での研修参加や認定取得についても支援するとともにスタッフへ声がけをしています。今は部門内の雰囲気がとてもよく、多忙な中においても真摯に患者さんと向き合い、学びに対する意識も高いスタッフが多いと思います。

マネジメントの立場で気を付けていることは、言動の一致ということでしょうか。併せて数年前に参加した看護管理者研修はとても役に立っています。誰に対しても同じように対応すること、一人ひとりを気にかけて認めていくことはこれからも心がけていきたいなと思います。CRC業務の過酷さも楽しさも知っているので、スタッフの力を借りて、皆と一緒に成長していきたいと思っています。



# News & Information

News

## 国産医療機器創出促進基盤整備等事業シンポジウム「医療機器開発の国際情勢の変化を見逃すな」を開催しました

11月10日、平成30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「医療機器開発の国際情勢の変化を見逃すな」を開催しました。関係者を含めて約70名の参加があり、国際的な医療機器の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。海外の情勢に詳しい、医療機関、医療機器・医薬品企業などの医療の専門家に登壇いただき、各セッションを通して、これからの日本の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

## 東北大学病院つながる健康講座 in くりはら「心臓病の今とこれから」で下川宏明センター長が心臓病の最新治療について講演しました

11月25日、栗原市若柳総合文化センター（ドリーム・パル）大ホールにおいて、つながる健康講座 in くりはらを開催しました。会場には300名を超える栗原市民の皆さまにご来場いただき、ほぼ満席となりました。今回は、「心臓病の今とこれから」と題し、循環器内科 科長 下川宏明教授（当センター長）らが、心臓病の症状や予防、最先端の治療などについて講演しました。さらに、栗原市病院事業管理者の平本哲也先生を座長に迎え、それぞれの病院の役割や円滑な医療連携について議論しました。来場者はメモを取りながら熱心に聞き入っていました。



News

## 臨床試験データセンター ISO 9001 授与式を挙行了しました

臨床試験データセンターが、臨床試験品質保証室の支援によりISO 9001:2015の認証を取得したことを受け、11月27日に授与式を開催しました。授与式では、BSI グループジャパン株式会社 西中宏 認証事業本部長より当センター 下川宏明センター長、臨床試験データセンター 山口拓洋センター長へ認証登録書が授与されました。ISO9001 認証は、品質マネジメントシステム (QMS) の国際規格であり、拠点病院のデータセンターとしては初の実績となります。今後も、データセンターは、質の高い臨床研究の支援に邁進して参ります。



News

## ARO 協議会第7回学術集会のホームページを公開しました

2019年9月26日～28日の3日間、東北大学星陵キャンパス、星陵オーデトリウム・長陵会館にて開催する「ARO 協議会第7回学術集会」のホームページを公開しました。本学術集会では、メインテーマとして「オープンイノベーション時代におけるAROの役割」を掲げ、アカデミア発のイノベーションを実用化させるために不可欠な産学官のコミュニケーションの活性化を促すとともに、ベンチャー企業支援、臨床開発支援に関わる関係者の情報共有並びにスキルアップを図る機会にしたいと考えております。多くの皆様のご参加をお待ちいたしております。



[www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/aro7/](http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/aro7/)

## 文科省通信 Vol.20

文科省科学研究振興局ライフサイエンス課 清水 幸

文科省ライフサイエンス課に出向中の清水です。最近を担当している「再生医療事業」の作業部会開催のための準備、とりまとめ等を行っております。昨年はiPS細胞を用いた再生医療の臨床試験が多く開始されましたが、今後の本事業の在り方について、文科省として本作業部会にて検討しているところです。一方で、その他の業務の一つとして、ノーベル賞対応が昨年10月にありました。生理学・医学賞、物理学賞、化学賞および経済学賞の

発表後の対応については、私の所属する研究振興局が担当省庁となっております。大変喜ばしいことに、生理学・医学賞において本庶佑先生が受賞され、直後から研究振興局で、大臣の会見等の資料作成、ノーベル財団発表資料の和訳等を行いました。個人として貴重な経験をさせていただきましたが、未来のノーベル賞につながるような研究を、引き続き支援していくための一助となるよう、文科省にて微力ながら貢献できればと思います。

## AMED 通信 Vol.15

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創業戦略部 医薬品等規制科学課 堀切陽介

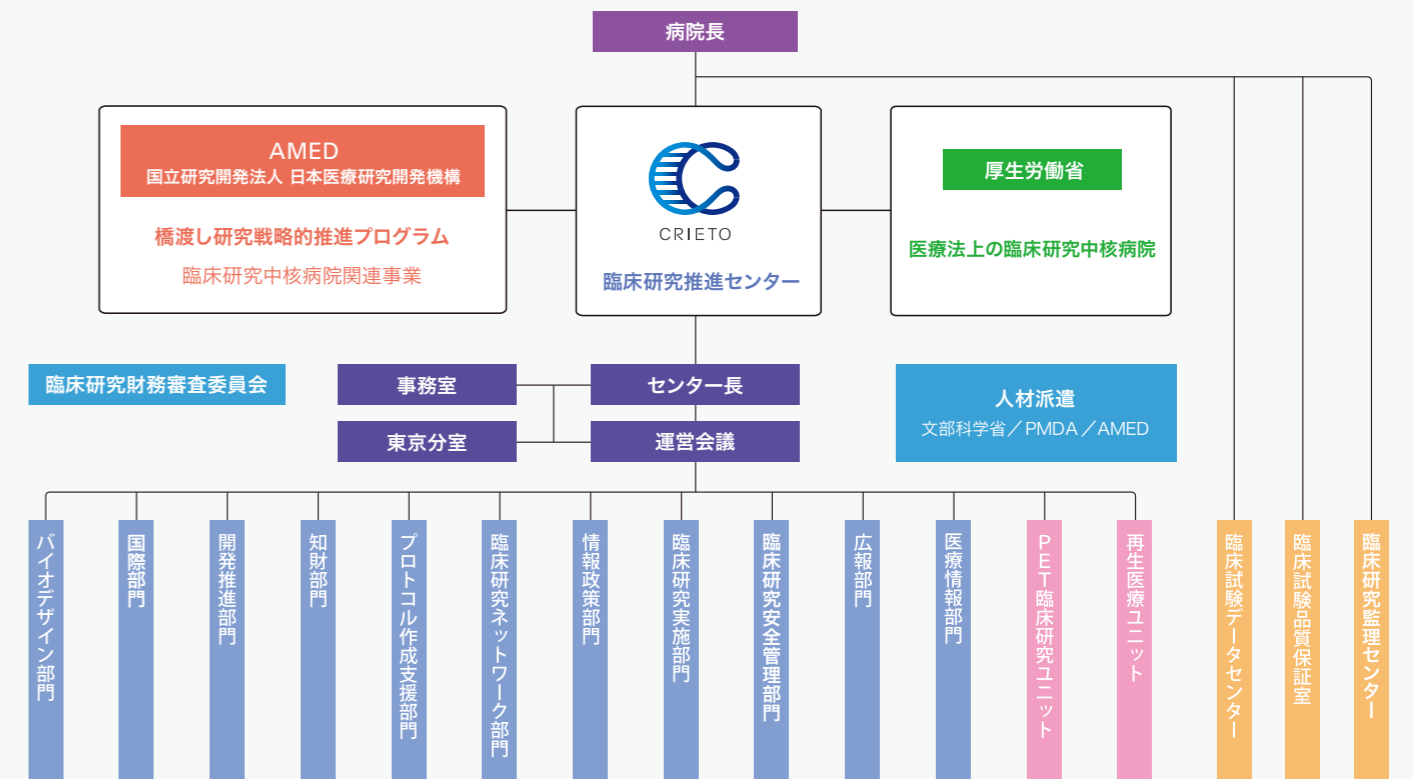
12月末に平成31年度(2019年度)予算が閣議決定され、AMEDでは予算の配分に頭を悩ませる時期であると同時に、2020年度の予算要求に向けた準備を進める時期でもあります。予算要求は初秋頃に各省から財務省に上げるため、AMEDは概ね初夏頃まで各省との折衝を行います。必要性の高い研究課題を立てるためには日頃から情報収集を行い、ニーズをキャッチアップしておくことが重要です。これまでに医薬品等規制科学課ではレギュラトリーサイエンスの実践の場であるPMDAや国立医薬品食品衛生研究所等から重点的に情報収集を行ってきました。一方で新しい着眼点、より広く様々な立場の方々からのご意見を伺う必要性についても議論しており、情報収集の方策にも頭を悩ませているところです。

## PMDA 通信 Vol.15

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 門田聡基

医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部の門田です。PMDAの出向期間も残すところ約2カ月となりました。2年という短い期間の中で、「消化器・生殖器領域」と「精神・神経・呼吸器・脳・血管領域」2分野の仕事を体験させていただき、部長をはじめ各分野の方々には大変お世話になりました。どちらの分野でも学ばせていただくことが多く、審査業務に限ったとしてもまだまだ理解の及ばないところが残っていると感じておりますが、残り2カ月、悔いの無いように(迷惑もかけないように)働きたいと思っております。また、この貴重な2年間の経験を生かして、東北大学病院の医療機器開発の推進に少しでも貢献できればと思いますので、4月からはどうぞよろしくお願いいたします。

## 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。

※お問い合わせの際は、メール内に以下の内容をご記入ください。  
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

シーズ支援、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)

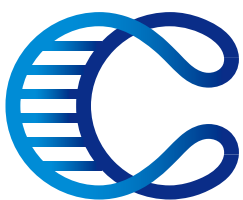
東京分室について  
国際部門 > [global@crieto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:global@crieto.hosp.tohoku.ac.jp)

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)

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)

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

その他のお問い合わせ  
事務室 > [office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp)



CRIETO

Clinical Research,  
Innovation and Education Center,  
Tohoku University Hospital