

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. **22**
Spring 2019



特集

東北大学病院病院長×CRIETOセンター長
対談「CRIETOは、次のフェーズへ」

CONTENTS

03 特集 東北大学病院病院長×CRIETOセンター長 対談「CRIETOは、次のフェーズへ」

06 CRIETO が支援する研究シーズ 22 医科・歯科機器用高浄化洗剤 「ケディクリーンEX / TZK」

バイオデザイン部門
中川敦寛 部門長

株式会社ケディカ 代表取締役
三浦智成 社長

東北大学大学院歯学研究科
歯科生体材料学分野
高田雄京 准教授

東北大学病院
材料部
金澤悦子 看護師

08 クリエイトなひと #7

開発推進部門
萱場千恵 特任助教

10 News & Information

産学官金連携フェア 2019 みやぎに出展しました

講演会で下川宏明センター長が当センターの紹介をしました

革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会が開催されました

副センター長、バイオデザイン部門長が就任しました

下川宏明センター長が、文部科学大臣表彰（科学技術分野）を受賞しました

文科省通信 Vol.21 / AMED 通信 Vol.16 / PMDA 通信 Vol.16



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：秋田県南秋田郡大湯村 菜の花ロード



「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

Spring 2019
vol.22

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：株式会社フロッツ

撮影：株式会社フロッツ、根岸功

印刷：田宮印刷株式会社

発行日：2019年5月8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 東北大学病院病院長×CRIETOセンター長対談

「CRIETOは、次のフェーズへ」

CRIETOは、設立から7年が経過し、着実にその実績と知名度を上げています。今年4月には、下川センター長と共にCRIETOを成長させてきた前副センター長でバイオデザイン部門長の富永教授が病院長に就任。東北大学病院とCRIETOを中心とした東北大学病院内の臨床研究の気運がますます高まっています。今、日本が国策として創薬や医療機器の開発といった医療産業に力を入れている中、東北大学病院およびCRIETOに寄せられる期待は大きいものがあります。

今回は、新体制での更なる発展を期し、富永新病院長と下川センター長が対談を行いました。他のARO拠点とは一線を画した医療機器開発に主眼を置いた戦略や独自のプログラムであるアカデミック・サイエンス・ユニット（ASU）、一昨年に開設された国際部門（東京分室）等、CRIETOならではのユニークな取り組みを話題の中心に、今後の臨床研究における東北大学病院とCRIETOの役割と展望について語り合いました。

ユニークな取り組みと独自路線。
方向性はそのままに、より多くの
シーズを世に送り出します。

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(しかかわ・ひろあき)教授

福岡県出身。九州大学医学部医学科卒業。同学循環器内科に入局。米国メイヨークリニックに留学後、飯塚病院循環器科科長、九州大学医学部附属病院助手・講師・助教授を経て、2005年に東北大学大学院医学系研究科教授に就任。2013年6月より現職。他に、東北大学医師会会長、東北大学ビッグデータメディシンセンター長などを兼任。

——東北大学における東北大学病院とCRIETOの役割とは

富永：今、日本は国策として創薬や医療機器の開発といった医療産業に力を入れています。東北大学では、様々な部局が医療機器や創薬の開発を行っています。東北大学病院は、それらを臨床の現場で検証した上で実際に医療現場に届けるという最後のフェーズを担っています。ですから、当院は、様々な医療関連産業の開発に関して色々な形で協力をし、それを推進することによって東北大学に貢献したいと考えています。

下川：東北大学は総合大学で、工学研究科・金属材料研究所・流体科学研究所等を含む多くの部局で様々なライフサイエンスにつながる基礎的研究がなされています。東北大学病院とCRIETOは、それらの研究の出口が一番近いところにいて、一貫通貫のシステムが構築されています。8年目に入った今、国からも、東北大学病院とCRIETOは、アカデミアが臨床研究を推進していくARO (Academic Research Organization) 拠点の中でも全国で最も活発な拠点の一つという評価をいただいています。また、医療機器に主眼を置いた開発戦略と東北地方をまとめるネットワークの役割、この2つを柱として継続して取り組んできたことが高い評価を得ています。

——CRIETOの大きな特徴として医療機器開発に主眼を置く理由とその戦略とは

富永：医療機器開発に関しては、東北大学は従来から工学系の研究が盛んということもあり、国からの期待も大きいと思います。総合大学という強みを生かして、本当に医療現場が必要としている、ニーズに根ざした医療機器を開発していくことが東北大学およびCRIETOに課せられた最も大きな使命ではないでしょうか。そのための具体策として東北大学は「メディカルサイエンス実用化推進委員会」を発足させました。学内の16部局が横断的に力を結集し、医療機器開発や創薬について互いに情報を共有して開発を推進する全学組織です。これをフルに活用して、今後も医療機器開発を

主力として推進していきます。

下川：確かに、東北大学は歴史的にも工学系が非常に強い大学です。そうしたバックグラウンドのもと、新しい診断技術や治療技術の開発につなげようと意識してやってきました。なぜならば、他のARO拠点の多くが医薬品や再生医療の旗頭を立てているのに対して、私たちは医療機器開発という独自路線を歩んでいるからです。もちろん、医薬品や希少疾患、小児難病等にも取り組んでいますが、他拠点との差別化という意味でも医療機器の開発に特に力を入れています。そして、それが非常にうまくいっているわけです。

これまでの実績としては、胎児心電図等はすでに製品化されて実装に至っていますし、私が開発している超音波治療機器をはじめ、臨床応用に向けて出口の近くまで来ているシーズがたくさんあります。今後、数年以内に新しい技術が認可され、実用化されることが期待されています。

——バイオデザイン部門が運営するASU (アカデミック・サイエンス・ユニット) も非常に反響が大きく、高評価ときいています

富永：ASUは、CRIETOの中でもかなり特色のある活動で、全国から、そして行政からも注目をいただいております。これからも推進していきたいと考えているプログラムです。ASUという言葉だけでは内容をイメージしにくいと思いますが、企業の方や医療関係者以外のアカデミアの方に医療現場に入っていただいて、直接、医療現場のニーズ・実状を見て今後の開発に役立ててもらおうという取り組みです。医療現場に企業の方が入るといったことは、様々な配慮が必要ですが、皆さんに納得していただいた上で、医療関係者以外の方に現場で学んでもらえる制度設計を、時間をかけて作り上げました。企業と病院が共同研究を行い、企業の方はその研究員というスタンスで、様々な制約や取り決めを行った上で医療現場に来ていただいています。実行するにあたっては、各診療科で企業の求めに応じてくれるだけの体制と協力が必要ですが、有り難いことに八重樫前病院長と下川

総合大学の強みを生かした
医療機器の開発に国も期待。
財政的な自立が今後の課題です。

東北大学病院病院長
富永悌二(とみなが・ていじ)教授

福島県出身。東北大学医学部を卒業後、同学脳神経外科に入局。米国生体膜研究所、米国バロウ神経学研究所へ留学後、広南病院脳神経外科部長を経て、2003年に東北大学大学院医学系研究科神経科学分野教授に就任。2013年よりCRIETO副センター長、バイオデザイン部門部門長を兼任。2019年4月より現職。

センター長の積極的な取り組みにより、東北大学病院全体の診療科が協力しよう、開発を進めていこうという機運が醸成されており、比較的スムーズに企業の方が医療現場に来て勉強することができているようです。実際、大企業の方もたくさん参加していますし、地元の中小企業の方もプロジェクトに参入して医療機器の洗浄液を開発し、市販にまで至ったという事業化の実績も出てきています。

事業化まで行かなかった場合でもいろいろな企業が医療現場でバイオデザインという手法を学ぶことで、いかにして自社の持つシーズを製品にまでするかというプロセスを学んで、それを企業に持ち帰ることで今後の創薬や医療機器の開発に生かしてもらえるものと確信しています。

下川：ASUは、他拠点にはない東北大学独自のプログラムです。東京の企業から見ると、東北大学病院はきちんとしたルールの上で開放されていて、そこに将来有望な幹部社員を派遣することで、いろいろ見聞が広まるということが広く認知されてきています。これまでの受け入れ企業は計43社で、その半数の22社が継続を希望しています。これまでに新規事業5件、特許出願17件と徐々に成果も出てきています。また、企業の方の視線は我々の気づかないような視点もあって、私たち自身も非常に勉強させられることがあります。企業の方たちが病棟で活動されているのが日常の光景になっていますし、今後ますます活性化されるものと期待しています。

——昨年夏に開設された国際部門(東京分室)について

下川：CRIETOは活発に活動してきましたが、国際展開がまだ十分ではなかったということで、2017年8月から東京日本橋に東京分室を設け、国際部門の鈴木由香部門長を含め4人のスタッフが常駐し、活動しています。鈴木部門長が長年、PMDA(医薬品医療機器総合機構)で医療機器部門のトップの審査役を務めていたということもあって、東京分室は非常に評判がよく、契約が34社まで増えています。そのうち約3分の2が医療機器メーカーで、その他にも製薬企業や再生医療企業等が参加し、海外の企業も約10%あり

ます。仙台で活動することがもちろん大事ですが、多くの会社が本社を構える東京にスタッフを常駐させることで、より迅速な対応を可能にしているわけです。

——最後に、CRIETOの社会的使命や今後の課題、展望を聞かせてください

富永：これまで下川センター長ご自身が医療機器を開発する等、この活動のロールモデルを示すような形で強力に牽引してくれたことで活発になってきたのだと思います。これからの課題は、ARO運営の財政的な自立が求められているという点です。国の補助が縮小傾向にある中でCRIETOは収益を上げていかなければなりません。難しく大変なことではありますが、それが今後、目指すべき方向であり、課題といえると思います。

下川：臨床研究をいかに活発に行うかは、総合大学が生き残る上で非常に重要になってきています。大学が収益を得る機関としては、もちろん大学病院が非常に重要であるのに加えて、この臨床研究推進センターにも期待がかかります。CRIETOは、4月時点で130人以上のスタッフで活動をする決して小さくない組織に発展してきました。また、医療機器開発を旗頭にASUや東京分室等、東北大学ならではのユニークな活動が全国でも知られるようになりましたので、方向性としてはこれでいいのだろうと思っています。

現在、出口近くまで育ってきているシーズが沢山ありますので、これらを上手く収入につなげて行くという大事なフェーズに入ってきています。幸い、CRIETOには開発推進部門、知財部門、データセンター等に優れた部門長が揃っていますので、特許等の知財や治験の成績を企業に売り込むことで収入につながる案件が目白押しです。また、それらを大事に育てることが、結果的には国力増進や国際貢献にも役立つわけで、東北大学病院とCRIETOは、その先頭を走り続けることが使命だと考えています。

(実績は2019年3月末時点の情報です)

CRIETOが支援する研究シーズ 22

医科・歯科機器用高浄化洗剤 「ケディクリーンEX / TZK」



東北大学病院
材料部
金澤悦子(かなざわ・えつこ) 看護師

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 部門長
中川敦寛(なかがわ・あつひろ) 特任教授

株式会社ケディカ
代表取締役
三浦智成(みうら・ともなり) 社長

東北大学大学院歯学研究科
歯科生体材料学分野
高田雄京(たかだ・ゆうきょう) 准教授

2012年4月より材料部。2013年第2種滅菌技士・2014年医療機器情報コミュニケーター(MDIC)取得(日本医療機器学会認定)。

2013年よりCRIETOバイオデザイン部門。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。2019年4月、部門長就任。

2015年ケディカ代表取締役就任(2007年ケディカフィリピン社長就任・現兼務)、みやぎ高度電子産業振興協議会幹事、東北・北海道表面処理工業組合青年部副会長。

2009年日本磁気歯科学会 ISO対策委員会委員長、2012年ISO/TC106/SC2/WG22(磁性アタッチメント)分科会委員長、2019年日本磁気歯科学会副理事長。

ケディクリーン EX / TZK



シャワー洗浄用の医療系アルカリ洗剤「ケディクリーンEX」および、超音波洗浄でセメントとタンパク質の同時除去可能な「ケディクリーンTZK」は、医療器具の洗浄作業にかかる負担とコストの軽減の両立を実現しました。開発にあたっては、歯科生体材料学分野と共同研究を行い、宮城県経済商工観光部新産業振興課および宮城県産業技術総合センターが協力しています。2019年「第7回富県宮城グランプリ」受賞、「第11回みやぎ優れMONO」認定。

洗浄効率化：従来品との比較

従来洗浄液	ケディクリーン
① 予備洗浄	① 超音波洗浄
② WD 洗浄・中和	② すすぎ
③ すすぎ (純水 / 防錆)	③ 乾燥
④ 乾燥	予備洗浄 ブラッシング 不要!
⑤ ブラッシング (ひどい汚れ)	



材料部現場観察の様子(クリニカルイメージ)

ケディクリーンで洗浄した医療機器



材料部現場観察の様子(クリニカルイメージ)

医療現場での課題探索から研究開発まで支援する、アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)に参加した株式会社ケディカと東北大学とが共同で、医療器具用高浄化洗剤「ケディクリーンEX/TZK」を開発し、販売開始から1年が経ちました。開発にかかわった4名に、製品化までの経緯や直面した課題などについてお話をいただきました。

— 今回の製品開発の経緯について教えてください

中川：ケディカ社はASU参加当初、滅菌機能をもつめっき技術の応用先を探したいとのことだったんですね。院内の複数の部署でクリニカルイメージ(濃密な現場観察)を行った結果、当初想定した部署では事業化に資するニーズはなく、当初考えてもいなかった材料部で技術とニーズが見事にマッチングしました。

金澤：材料部では、これまで医療器具は大型機のシャワー(WD)で洗い、細かい汚れは一つひとつ拡大鏡で確認してブラシで取り除いていました。ところが、歯科治療器具のリーマーやファイルのように針状で小さく、表面にくぼみのある器具は、視力の個人差もあり、付着したセメントをきれいに除去することが困難でした。さらにWDで洗う際には、網容器から飛び出し器具が曲がったり刺さって怪我をしたりもします。1日に1,000本ほど洗って仕分けしますが、それがとても大変で、管理面からどうにか改善したいとの思いがずっとありました。

高田：今回開発されたケディクリーンEX/TZKの特徴は、従来の洗浄剤がタンパク質を落とすことに特化していたため残りがちだった歯科用セメントを、同時に除去できるということです。基本的に歯科用セメントというのはキレート反応や酸塩基反応などの化学反応でつながっていますが、その結合を切ることでできる安全な化合物を、今回ケディカ社が見つけたのです。つまり、タンパク質は従来のアルカリ洗浄剤の成分で、セメント等の接着剤は新たな特殊成分で結合を切ることによって落とす、という仕組みです。

三浦：我々はめっきを主体とした表面処理が専門ですが、表面処理は、洗浄を行わなければ施すことができず、そのノウハウがすでに社内に蓄積されていました。医療用としてタンパク質やセメントを対象としたのは初めてですが、技術と経験をもとに洗浄剤開発に取り組み、「第11回みやぎ優れMONO」の認定もいただきました。

— 製品開発のなかで苦労された点はどこですか

中川：今回の製品開発では、当初、「医療器具をピカピカに清浄にする」という顧客価値に根差したソリューションを開発したのですが、八重樫病院長(当時)にご相談に行ったところ、「ピカピカになることはいいことだが、医療経済性の訴求効果がないといくら東北大学病院で開発したもので採用はできない」とご指摘をいただきました。そういったことをふまえ、医療経済効果のある顧客価値を出せる歯学部領域に方針転換(pivot)しました。高田准教授にご指導いただきながら、東北大学病院規模で使用した場合の費用削減効果を金澤さんがデータとして示すことができたのです。そのデータをご覧になった八重樫病院長は「明日からでも採用したい内容ですね」とおっしゃってくださったのを昨日のことのように覚えています。いかに優れた技術も、購入意思決定者のペインを的確に解決するものでなければ1円すら出してもらえないのだ、とビジネスのイロハを教えてくださいました。さらに今回最も難しかったのが、洗浄剤に関する規制がないことでした。これについては高田准教授をはじめ多くの方々にご指導をいただきました。

高田：今回の開発で据えた達成目標は、大きく二つありました。一つは、汚れがよく落ちること。もう一つは、洗われるものがダメージを受けないこ

と。この二つは、一方を立てると他方がだめになり、中庸をとるのがとても難しい。さらにその中庸をとるため通常はISO(国際標準規格)やJIS(日本工業規格)などの規格を参照し、それをクリアするように仕上げるわけですが、今回は規格そのものがないわけです。洗浄剤に規定が必要なかったのは、洗浄剤が汚れとともになくなるためと考えると、「きれいになくなる」ことを証明すればエビデンスになるのではと試験を進めました。ケディカ社でタンパク質と同時にセメントを落とす洗浄剤をある程度のところまで開発されていたので、それを生体材料と同レベルの試験で評価していきました。安全面から濃過ぎてはならず、でも薄過ぎると汚れが落ちず、その妥協点を一緒に探していく工程は、やはり苦労したところ。三浦：実に何百回と調合の比率を変えました。商品化までに3年ほどかかりましたが、テーマが決まってから2年以上の期間を試験等にあて、宮城県産業技術総合センターにも協力いただきました。

— ASUプログラムに参加されていかがでしたか

三浦：一言で言うともっとよい経験をさせていただき、我々の事業の発展にも結びつく結果となりました。地域社会への貢献をはじめ、我々の企業理念や方針とすべてが合致するプログラムでしたので、目標と利益とが同時に達成されるものでした。表面処理業は顧客の品物に付加価値をつける産業ですが、そんな企業から製品を生み出したいというのが私の夢で、それが叶えられた場でもありました。

金澤：ケディカ社は何かあればすぐ飛んできてくれて、本当にありがたいことでした。材料部内に机も顕微鏡も、全部そろっていて。

三浦：まるで支所のように(笑)

金澤：はい(笑)こちらが困っているときは提案してくださったり、アイデアを交換できてとてもよかったです。

高田：今回のように実際の現場と企業の方がそろい、そこに医療材料や機器を評価する私たちのような分野がつなぎ役で入ると、非常にいい組み合わせができます。要するに現場の声がそのまま開発にフィードバックされるのです。方針転換なども早く、非常にいい雰囲気でした。個人的には、今回の洗浄剤開発において、規格がないことがいかに大変かを痛感しました。私は、磁石の吸着力で義歯を口腔内に固定する磁性アタッチメントのISOの策定委員を担っているため、今後は洗浄剤の規格づくりに向けた新規事業項目提案(NP)を挙げたいと思っています。各国の投票(NP投票)で可決されれば、新規事業として承認され、世界各国が参加するかたちでISOの規格づくりに入りますから、ケディカ社のような日本のよい製品をアピールする機会にもなると思います。

三浦：ありがとうございます。引き続き高田先生や金澤さんにご協力いただき、今度は洗浄の前後処理なども含めた開発ができればと考えています。ケディクリーンEX/TZKは今後さらなる全国展開を目指しており、販路面では中川先生に様々に橋渡しいただきました。

中川：私たちが最も配慮する点は何より患者さんや医療従事者の治療の妨げにならない、心配をかけない、ということです。その上でASUに関わるすべての医療プロフェッショナル、職員のみなさんに関わってよかった、と思っただけの仕組みの構築を行うとともに医療現場観察のプラットフォームとしての魅力を高めることで多くの企業に参加いただき、ここからイノベーションを世界に向けて出していただければ、と考えています。その魅力は、すべての診療科と部署、今回であれば高田准教授や金澤さんのような経験豊かな医療プロフェッショナルと職員が協力してくださることにつきます。今後もケディカ社のような優れた日本の技術が医療現場のニーズとつながり、迅速な事業化を通じて卓越した体験を患者さんと医療プロフェッショナルに届けられるように努めたいと思います。

クリエイティブなひと #7

萱場千恵

東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門
特任助教

#7



治験を成功に導くために 信頼関係を築いて網羅的に支援

看護師やCRC（臨床試験コーディネーター）など多彩な経歴を持つ萱場千恵特任助教は、開発推進部門で主に医師主導治験の支援全般を担当しています。年々、支援シーズが増える中、それらをより効果的かつ効果的に支援するために、この4月からは新体制で対応。料理が好きで、家族や友人と過ごす美味しい時間が一番のリフレッシュ法という萱場特任助教に治験支援のポイントや今後の課題などについてお話しいただきました。

— 開発推進部門での仕事内容を教えてください

開発推進部門に持ち込まれるシーズは、アーリーなものから治験に近いものまで様々ですが、私は主に医師主導治験の支援全般を担当してきました。医師や研究者が開発した医薬品や医療機器を実用化しようとするとき、臨床評価するための治験を行うわけですが、その際に必要になるプロトコル（治験実施計画書）の作成や関係書類の作成、試験の運用管理全般、規制当局への届出などの支援をしています。特に、プロトコルの策定から関わるが多く、その完成度が結果に直接影響してしまうため、かなり神経を使います。例えば、医師の意識が及ばないであろう、患者さんに関わる倫理面の規定や、患者さんに対する侵襲性とかの部分も含めて、治験に必要なデータを科学的にきちんと収集できるプロトコルにしなければなりません。開発推進部門では、役割分担をして業務を行っていますが、それがこの4月からはより明確化され、私は、臨床統括グループという横軸で全体のシーズの治験フェーズをサポートするグループの統括担当になっています。

— 多彩なキャリアが今の仕事に活かされているようですね

最初は、看護師として入職して脳神経外科で富永新病院長と仕事をさせていただいたこともあり。一時、医療関係とはまったく違った仕事も経験した後に、内科クリニックで看護師としてではなく、画像診断に関する仕事やドクターの講演会の資料づくり、情報誌づくりなどを担当していました。何かを創り出すことが好きな私の性分に合っていたのですが、やはり、看護師の資格を生かせる仕事がしたいと思うようになり、CRCとして8年ほど勤務。その後、元同僚から声を掛けていただいて現在があります。

振り返れば、これまでのキャリアすべてが今の仕事で役に立っていると実感しています。もちろん、CRCの経験がなければ今の仕事はでき

PROFILE

萱場千恵(かやば・ちえ)特任助教

宮城県出身。東北大学病院看護部に入職後、クリニックでの勤務、SMO (Site Management Organization: 治験施設支援機関) のCRCなどを経て、2014年 CRIETO 開発推進部門に入職。モノを創ることが好きで、ディスプレイ制作なども経験。家族や友人と過ごす美味しい食事や旅行などが楽しみ。

なかったでしょうし、クリニック勤務時代に得られた画像診断の知識が、研究に関わる医師や放射線技師と議論をする時に非常に役立っています。なぜ、MRIのことに詳しいのかと不思議がられることもあります…。開発推進部門での仕事は、医療に携わってきた経験と創り出すことが好きな私の指向、その両方を生かすことができているように思います。

— この仕事でやりがいを実感されるのはどんなときですか

支援していた治験が完了し、有用なデータが得られた時には研究者チームと喜び合い、お役に立てたのだなと達成感を感じます。これまでの実績としては、承認申請を待っている段階の医療機器が2件、承認申請には至らなかったものの、20年以上議論されてきたClinical Questionが解決する大変価値あるデータが得られた医薬品の治験が1件、それらを支援できたことはとても嬉しく、誇りに思っています。

私たちが行うシーズ支援とはどういうものなのか、研究者によっても解釈や理解がまちまちで、まず研究者と信頼関係を築き上げるまでが結構大変なんです。研究者が想定している治験デザインやプロトコルに意見を述べたり、これでは明確な規定になっていないといった細かい指摘をすることで最初は多少ギクシャクするケースもありますが、この治験を成功させたいという思いは同じで、より精度の高いプロトコルを作りたいという観点で取り組んでいることを先生にわかっていただく必要があります。文書でのやり取りを重ねていく中で徐々に信頼関係を築き、それによってより研究者のお役に立ちやすくなるということを一生懸命やることでわかっていただくしかありません。

新しく治験を行おうという医師や研究者は、私たちのような役割の人間と一緒にプロジェクトを進める経験のない方がほとんどだと思いますが、開発推進部門をうまく利用して精度の高い治験を実現してほしいと思っています。

— 今後、取り組んでいきたいことなどを教えてください

東北大学には、医師や研究者がやりたいと思っている臨床研究や治験がやりやすい組織にしたいという意向がありますから、そのためには、私たち開発推進部門が支援できる十分な技量を持たなければなりません。支援シーズが増えてくことで多くのスタッフがプロトコルの作成にかかわる必要性も出てくるでしょう。しかし、今は部門内に治験や臨床研究を現場で経験してきた人間が少なく、難しい状況です。ですから、今後は、私自身が能力を向上させていくとともに、部門内スタッフの育成に私の知識や経験が少しでも生かせればと考えています。また、部門内の年長者として池田部門長をサポートし、部門内の調整や他の部門との連携を充実させるといった役割を担っていく立場にあるのだとも感じています。

1. CRIETOで支援している歯学研究科 佐々木啓一教授のシーズの打ち上げ
2. 家族旅行で訪れた京都の東本願寺
3. 日本丸のクルージングでみた夕日
4. 友人と美味しい食事をとる時間が一番のリフレッシュに



1



2



3



4

News & Information

産学官金連携フェア 2019 みやぎに 出展しました

1月23日、仙台国際センターで開催された「産学官金連携フェア 2019 みやぎ」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、最先端シーズが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ASU(アカデミック・サイエンス・ユニット)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。



講演会で下川宏明センター長が 当センターの紹介をしました

2月13日、日本橋ライフサイエンスビルディングにて「LINK-J×東北大学ネットワーク・ナイト 東北大学が推進するオープンイノベーションニアティブ」が開催され、下川宏明センター長は3名の講師の一人として当センターの取り組みについて講演しました。様々な業種の約130社の関係者が参加し、活発な質疑応答が行われました。

LINK-J (Life Science Innovation Network Japan) は、わが国のライフサイエンス領域での「オープンイノベーションの促進」と「エコシステムの構築」を目的に設立された一般社団法人で、毎月の講演会や各種イベントを行っています。



革新的医療技術創出拠点プロジェクト 成果報告会が開催されました

2月27日、28日の2日間、AMED革新的医療技術創出拠点プロジェクト平成30年度成果報告会が開催されました。1日目には、東北大学における革新的医療技術創出拠点としての取り組みと題して、下川宏明センター長が当センターの取り組みを説明し、当センターの開発支援シーズについて東北医科薬科大学 池田怜吉 助教が説明をしました。2日目のパネルディスカッション「AROの特色化・自立化」では、池田浩治副センター長が登壇しました。会場では2日間を通してポスター展示やカタログ配布なども行いました。

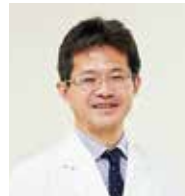


副センター長、バイオデザイン部門長が就任しました

4月1日より、副センター長に齋藤正寛 教授(東北大学大学院歯学研究科 歯科保存学分野)、バイオデザイン部門長に中川敦寛 特任教授が就任しました。



副センター長
齋藤正寛 (さいとう・まさひろ)



バイオデザイン部門長
中川敦寛 (なかがわ・あつひろ)

下川宏明センター長が、文部科学大臣表彰 (科学技術分野)を受賞しました

4月17日、下川宏明センター長が、平成31年度科学技術分野の文部科学大臣表彰 科学技術賞(研究部門「虚血性心臓病の病態解明に関する基礎的・臨床的研究」)を受賞しました。



文科省通信 Vol.21

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 清水亨

文科省ライフサイエンス課に意向中の清水です。早いもので着任して1年が経過しました。先日、平成31年(令和元年)度予算案が成立し、早速次年度の予算獲得に向けて準備を開始しています。主担当の「再生医療事業」とは別に、文科省の運営費交付金で運営されている理化学研究所(理研)の生命機能科学研究センター(BDR)も担当しています。BDRはヒトの健康長寿社会の実現に貢献することを目的として、神戸・大阪・横浜・広島などに70近くの研究室が所属している理研最大の研究組織です。私自身が

東北大学で基礎研究をしていた頃から、そのトップレベルのライフサイエンス研究については論文やメディアを通して体感していましたが、実際にBDR事業を担当し、高名な先生方の研究やアイデアをお伺いする機会にも恵まれ、大変貴重な経験を積ませてもらっています。加えて、BDRの研究者をサポートする事務方の方々も各研究内容を熟知されており、理研全体の長い歴史と層の厚さを感じます。多くの研究者が一丸となって進んでいるBDRの研究が、さらに加速されるよう文科省として関わっていきたく思います。

AMED通信 Vol.16

東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門 堀切陽介

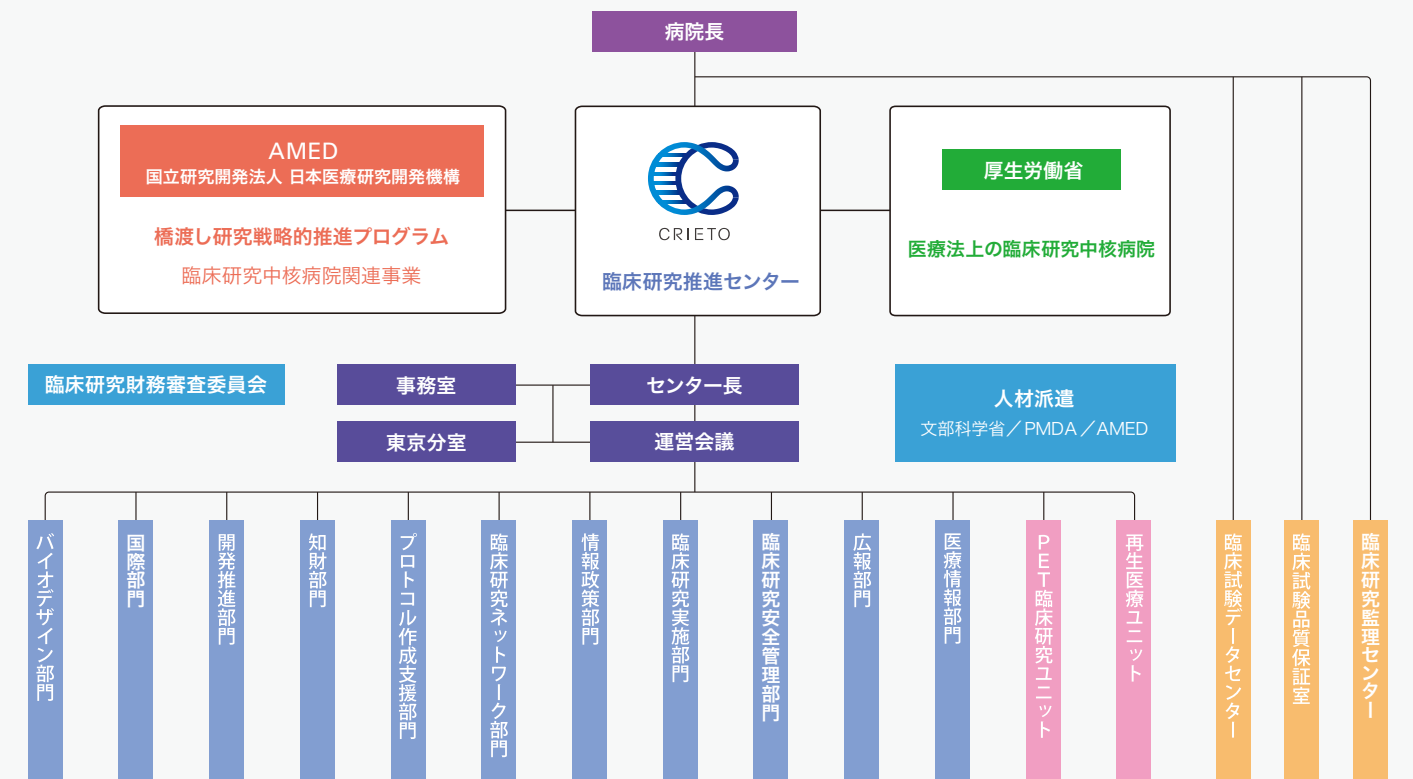
日本医療研究開発機構(AMED)への出向期間を終え、2019年4月1日付で臨床研究推進センター開発推進部門に帰任いたしました。AMEDでは医薬品等規制調和・評価研究事業に係る予算要求、公募、審査、採択、契約という一連の業務に携わり、アカデミアとは異なる貴重な経験をすることができました。また、関係省庁やAMED、評価者や被評価者が素晴らしい発想や考えをもっている一方で、その伝えたい内容の8割ですら理解してもらうことが非常に難しく、改めて意思疎通の重要性を感じました。当センターでAMEDでの経験を少しでも役立てられればと考えております。皆様どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

PMDA通信 Vol.16

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課 椎名俊介

今年度より独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)への出向を拝命いたしました椎名俊介です。所属は医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課で、主な業務は医療機器及び体外診断用医薬品に関する不具合等情報を収集し、審査等部門や救済部門、厚生労働省と連携し調査・分析を行い、添付文書の改訂や企業からの相談対応および企業に対して安全対策の指導を実施します。すなわち、市販後の安全対策業務を担います。開発推進部門では、主に医薬品・医療機器の開発支援業務に従事していましたが、出向という形で医療行政の最先端を垣間見る機会をいただいておりますので、行政の役割や市販後安全対策の考え方を十分に身に着けるべく、業務に励んでいき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。

※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

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

広報誌について
広報部門 > pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

東京分室について
国際部門 > global@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

その他のお問い合わせ
事務室 > office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital