

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 ]



特集

令和3年度 AMED次世代医療機器  
連携拠点整備等事業シンポジウム

vol.  
**31**  
2021  
Autumn

CRIETO *Report*2021 Autumn  
vol.31

PAGE 03

特集

令和3年度 AMED 次世代医療機器  
連携拠点整備等事業シンポジウム

PAGE 06

CRIETO が支援する研究シーズ 31

大腸がんの薬剤感受性・予後予測に関わる  
分子診断法の開発

東北大学大学院医学系研究科臨床腫瘍学分野

石岡千加史 教授

PAGE 08

## クリエイトなひと #15

東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム インターン生

柳澤祐太さん 峯村遥香さん

PAGE 10

## News &amp; Information

- 原発性アルドステロン症新治療法が保険適用となりました
- 東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム新規インターン生のご挨拶がありました
- AMED通信 Vol.25 / PMDA通信 Vol.25

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：菊地正宏、原田玲子  
デザイン：株式会社フット  
撮影：嵯峨倫寛  
印刷：田宮印刷株式会社  
発行日：2021年10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、ご感想をお寄せください。  
メールアドレス：pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

© 2021 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

令和3年度 AMED 次世代医療機器  
連携拠点整備等事業シンポジウム

オンラインセミナー

医療ビジネス新規参入と  
ビジネスモデルチェンジの  
秘訣2021.09.04 SAT  
10:00-15:00

去る9月4日、令和3年度 AMED<sup>\*1</sup> 次世代医療機器連携拠点整備等事業シンポジウム『医療ビジネス新規参入とビジネスモデルチェンジの秘訣』が東北大学病院・CRIETO の主催でオンラインセミナーとして開催されました。医療・ヘルスケア分野は成長産業として新規参入に関心を持つ企業が多いことを反映し、参加登録者は450名以上となりました。CRIETO 国際部門の鈴木由香部門長が「コロナ禍により遠隔診療やアプリの活用など、医療への関心が一層高まりながらも、医療分野の特殊性から参入が難しいと思われがちです。本日のシンポジウムは今後のビジネス展開に有益な内容であると確信しております」と開会の挨拶を行い、シンポジウムが開幕。午前の部「他業種から医療に参入した企業のビジネスモデルチェンジ例」（座長：高橋真実 東北大学病院アライアンス&エクスペリエンスデザイ

ンオフィス共同ディレクター)、午後の部「医療ビジネス参入におけるスキルセットについて」（座長：中川敦寛 CRIETO バイオデザイン部門長）、それぞれ有意義な講演とパネルディスカッションが展開されました。

AMED 本事業プログラムスーパーバイザーの妙中義之氏は「診断・治療にとどまらず、疾病予防や予後 QOL も含めて幅広く支援を行い、また、異分野連携を推進するとして AMED の医療機器・ヘルスケアプロジェクトの第2期方針に非常にマッチしたシンポジウムであった」と総括。最後に、CRIETO 開発推進部門の池田浩治部門長が「実際の事例からの具体的なお話でたくさんの気づきがありました。本日のシンポジウムが明日からの皆様の活動に役立てば幸いです」と閉会の挨拶としました。本特集では、講演およびパネルディスカッションの要点をまとめてお伝えします。



講演 1 講師：株式会社ZOZO 計測事業本部 計測事業部 本部長 山田貴康氏

## ZOZOSUIT 2 - 計測テクノロジーと医療分野での活用に向けた取り組み

ファッション通販サイトZOZOTOWNを運営する株式会社ZOZOでは、全くの異分野である医療・ヘルスケア分野での共同研究を進めています。洋服のサイズに関する課題解消を目的に開発したZOZOSUIT（現在は配布終了）の計測サービスが好評で身体計測自体のニーズが顕在化したことがきっかけのひとつです。昨年10月発表のZOZOSUIT 2は、独自の画像処理システムにより高い計測精度を実現。この計測テクノロジーを多様な分野で展開すべくパートナー募集を行ったところ、想定していたダイエットやファッション分野に加えて医療・ヘルスケア関連からも予想以上の反響が得られました。スマホアプリによる計測というポータビリティ、患部特定部位のモニタリング可能といった特徴を生かし、現在、複数の医療機関との間で共同研究が進んでいることが紹介されました。



講演 3 講師：株式会社FiNC Technologies 執行役員 CWO インタラクティブ・コミュニケーション事業本部長 島田明恵氏

## ヘルスケアサービスづくりに求められるスキルセットースマートフォンアプリ開発の視点からー

株式会社 FiNC Technologies の FiNC アプリは、医療分野の中でも予防領域をターゲットとし、歩数、食事、運動などの健康情報をアプリで管理し、そのユーザー自身のデータをもとに行動変容を促し、課題解決のサポートをしています。若い女性を中心に、1,100 万ダウンロードを突破、120 億以上のライフログデータを保有。このアプリを軸としたサービスづくりの基本指針は「自己を知り、相手を想い、想像を創造に変える × 5W2H (How Much をプラス) × Asset」。必要なスキルセットとしては①環境認識スキル②ユーザーインサイトキャッチアップスキル③テクノロジー④ライフサイエンス⑤UI/UX (体験) 設計スキル⑥リソース統合スキルを挙げ、それぞれ自社の取り組みの具体例を通して詳しく解説されました。



講演 2 講師：株式会社FRONTEO 代表取締役社長 守本正宏氏

## リーガルテック事業からライフサイエンス事業へ発展と挑戦

株式会社FRONTEOは、アメリカを中心にリーガルテック事業で成長して来たグローバル企業です。Eメール等大量の文書情報の中から証拠を見つけ出す作業の高度化・効率化を図る自然言語処理 AI を開発。弁護士や犯罪捜査官が文書や会話といった言語情報を判断材料とするように医師や看護師も同様と考え、2014年からライフサイエンス AI 事業を展開しています。治験中の会話型認知症診断支援プログラムをはじめ、転倒転落予測 AI 等を開発中です。異分野への挑戦に伴う困難は、自然言語解析と医療、その両方に精通した人材をチームリーダーに起用し、コミュニケーションギャップを解消することでクリアしました。現在では、第一種医療機器製造販売業の許可を取得し、医療機器メーカー等と同等の機能を有する AI 企業として事業領域を広げています。



講演 4 講師：株式会社ジャイロ 取締役 安原七重氏

## 医療機器開発におけるユーザー・エクスペリエンス・デザイン

AMED からの支援プロジェクト「安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室:SCOTの開発」に株式会社ジャイロは、ユーザビリティ設計パートナーとして参加しました。SCOTは、術中に多種多様な医療機器から発生するあらゆる情報を整理し、執刀医の意思決定を支援する手術室。UX デザインで実現すべきは、4K モニターに表示される情報の視認性・操作性の向上、機器接続の柔軟性など多岐にわたります。徹底した現場観察、プロトタイプ作成、ユーザーテスト、UX 改善を経て最終デザインが完成。この事例から UX デザインに必要なスキルセットとして①徹底した観察でユーザーになりきる力②情報を論理的に整理する力③クライアントに寄り添う力④わかりやすく伝える力⑤ミクロとマクロを俯瞰する力の5項目を提示されました。

## パネルディスカッション 1 モデレーター：スタンフォード大学 バイオデザインプログラム ディレクター 池野文昭氏

パネリスト：山田貴康氏 (株式会社ZOZO) / 守本正宏氏 (株式会社FRONTEO) / 池田浩治 (CRIETO 開発推進部門) / 中川敦寛 (CRIETO バイオデザイン部門)

## ビジネスモデルチェンジに必要なこと

モデレーターの池野文昭氏が講演 1、2 の内容を受けて、山田氏と守本氏に異業種から医療・ヘルスケア分野に参入するにあたってのパートナー選びのポイントや将来展望について質問。山田氏は、会社自体に“新しいことに挑戦しよう”という気概があつての参入であり、参入間もない現段階では、ZOZOTOWN ユーザーの多くが若い女性であるため、社会的意義も意識しながら共同研究を進めていると回答しました。一方、守本氏は“専門家の判断を言語解析で支援する” AI 技術を医療分野にも生かせると考えて飛び込み、具体的な開発テーマの設定に関しては医療関係者や AMED の協力が大きかったこと、医療分野ですぐに収益を上げており、将来的には主要事業の一つにしていきたいとの考えを示しました。受け入れる医療サイドとして、中川バイオデザイン部門長は現場観察サービス等を通して年間 100 社ほどさまざまな形で business development に関わっていること、また、異業種からの参入に対しても“自分たちの技術を何か医療に生かせないか”といった段階での相談も歓迎との姿勢を示しました。さらに、池田開発推進部門長からは、バイオデザイン部門でニーズをブラッシュアップし、製品化に持って行くべきと判断した案件については開発の全体像構築、実現性を高めるサポートに努めていることや異業種から医療機器の開発への参入のハードルとしてあげられる薬事規制や保険償還に関してもお役に立てる体制であることを紹介。最後に、池野氏は異業種から医療分野に参入した 2 社の取り組みは、少子高齢化社会、医療費の高騰といった日本の現状に一石を投じるものであり、大変参考になる事例であったと感想を述べ、更なる活躍を期待しパネルディスカッション①を終了しました。

## 講師

株式会社ZOZO  
計測事業本部 計測事業部 本部長  
山田貴康(やまだ・たかやす)氏

某大手 EC サイト運営会社にてエンジニアリング、サービス企画を担当。その後自ら立ち上げた会社での事業運営を経て、2017年にZOZOに入社。これまで[ZOZOSUIT]プロジェクトの立ち上げや、海外での事業展開などを担当。現在は[ZOZOSUIT 2][ZOZOGLOSS]など、ZOZOの計測プロジェクトの責任者として活躍中。

株式会社FiNC Technologies 執行役員 CWO  
インタラクティブ・コミュニケーション事業本部長  
島田明恵(しまだ・あきえ)氏

同志社大学卒業後、読売テレビ放送株式会社に入社。2001年より、LVMH グループにて営業責任者を歴任。2014年、フードディスカバリー株式会社の取締役 COO に着任。2016年、FiNC に参画し、2019年より執行役員に就任し広告事業、大型アライアンスなど様々な新規事業を推進。立教大学の兼任講師を務め、慶応大学教授との共著論文発表など教育分野での活動も多数。

## パネルディスカッションモデレーター

スタンフォード大学  
バイオデザインプログラム ディレクター  
池野文昭(いけの・ふみあき)氏

自治医科大学卒業後、地域医療に携わり、日本の医療現場の課題を体感。2001年よりスタンフォード大学循環器科にて研究を開始。フィールドを出口戦略に据え、シリコンバレーを中心に 200 社を超える米国医療機器ベンチャーの研究開発、臨床試験等に関わる。

## パネルディスカッション 2 モデレーター：スタンフォード大学 バイオデザインプログラム ディレクター 池野文昭氏

パネリスト：島田明恵氏・村上真氏 (株式会社FiNC Technologies) / 安原七重氏 (株式会社ジャイロ) / 池田浩治 (CRIETO 開発推進部門) / 中川敦寛 (CRIETO バイオデザイン部門)

## UX デザインをどう進めるか？

午後の部もモデレーターの池野氏から講演 3、4 のプレゼンター島田氏、安原氏への質問でスタート。島田氏には、FiNC アプリがまだ病予防への意識が低い 20 代後半の若い女性をコアターゲットとしているにもかかわらず成功を収めている秘訣、その実績を若い女性の子宮頸がんや乳がん検診の受診率向上につなげる可能性について伺いました。島田氏は、20 代後半はお肌の変化に気づきスキンケアへの関心が高まり始める頃であり、病予防のアプローチでは“自分事”に捉えにくい世代も美の追求をメインにすることで共感を得られたと分析。受診率アップの件には、現在加速している自治体との取り組みの中で考えていきたいと回答しました。次に、UX デザインに必要なスキルセットの一つとして“なりきる力”を挙げた安原氏に対しては、高い専門性が求められる現場での難しさをどのように克服されたのか、また、医療機器の UX デザインによる効果の数値化について尋ねました。安原氏は、なりきる力は勉強、現場観察等によって近づける努力が重要であること、効果の数値化については、納品して終わりではなく数年後のリサーチが必要との考えを示しました。この話題を受けて、中川バイオデザイン部門長は、効果の数値化には徹底したニーズの定義づけが必要とした上で、課題設定から製品のデプロイまでトータル対応の CRIETO の存在をアピール。加えて、池田開発推進部門長からは、企業の方が PMDA<sup>\*2</sup> の相談制度を利用する際に同行し支援を実施している例を紹介しました。最後に、池野氏は異業種からの参入および UI/UX デザインの推進を東北大学病院・CRIETO が強力にサポートしていくことを確認してパネルディスカッション②を締め括りました。

株式会社FRONTEO  
代表取締役社長  
守本正宏(もりもと・まさひろ)氏

防衛大学校卒業。海上自衛隊勤務後、半導体製造装置メーカーを経て、2003年UBIC(現FRONTEO)を設立。グローバル企業の国際訴訟対策をビッグデータ解析技術で支援。後にAIエンジン「KIBIT」を開発。2007年東証マザーズ上場。2013年米国NASDAQ上場(2020年2月に上場廃止)。現在は、3つのAI(KIBIT、Concept Encoder、Looca Cross)を軸に金融、知財、人事、医療、経済安全保障などの分野で事業展開している。

株式会社ジャイロ  
取締役  
安原七重(やすはら・なえ)氏

武蔵野美術大学卒業。パリ国立高等美術学校留学。大学研究室勤務後、ソニー株式会社に入社し、商品企画や UI デザインを担当。ジャイロでは、デジタル教材やアプリ制作・医療機器 UI/UX デザインを多数手がける。大阪大学 国際医工情報センター MDD コース修了。東洋大学非常勤講師、武蔵野美術大学特別講師。日本インダストリアルデザイン協会会員。

【お問い合わせ先】  
東北大学病院 臨床研究推進センター (CRIETO) バイオデザイン部門  
TEL: 022-274-3501 (直通) (内線: 3965)  
E-mail: asu@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

\*1 AMED: 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
\*2 PMDA: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

## CRIETOが支援する 研究シーズ

# 31

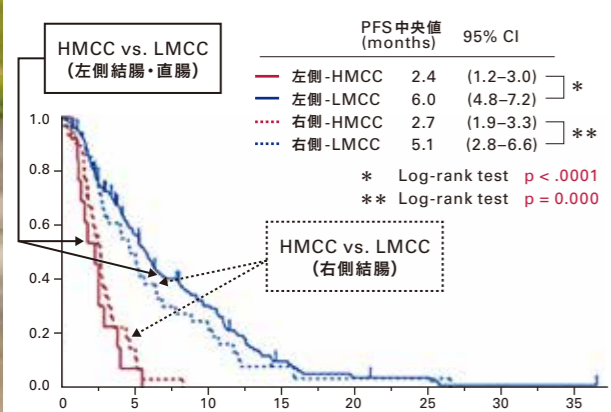
### 研究代表者

東北大学大学院医学系研究科臨床腫瘍学分野  
石岡千加史 (いしおか・ちかし) 教授

宮城県出身。1984年東北大学医学部卒業、1988年同附属化学療法科入局。仙台厚生病院、マサチューセッツ総合病院がんセンターなどを経て、2003年東北大学加齢医学研究所臨床腫瘍学分野教授、2020年5月より現職。東北大学病院副院長、腫瘍内科長、がんセンター長などを兼任。



### 無増悪生存期間 (PFS)



# 大腸がんの薬剤感受性・予後予測に関わる 分子診断法の開発

## 抗 EGFR 抗体薬の治療効果を予測する 新規バイオマーカーとしてメチル化に着目

進行再発大腸がんに対して有効な治療薬として導入されている抗 EGFR 抗体薬は、がん細胞の増殖に関わる特定の分子に作用する分子標的治療薬です。しかし、その有効性は限定的であるため、東北大学大学院医学系研究科臨床腫瘍学分野の石岡千加史教授等のグループ(高橋信講師、大内康太助教)は、治療効果予測バイオマーカーとなりうる体外診断用医薬品の開発に取り組んでいます。日本臨床腫瘍学会が発行する「大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス」の現行ガイドラインでは、*RAS* 遺伝子に異常のない野生型で、原発巣の部位が左側(下行結腸、S状結腸、直腸)の患者には抗 EGFR 抗体薬を使用するとしています。抗 EGFR 抗体薬は、*RAS* 遺伝子に変異のある患者および原発巣の部位が右側(盲腸、上行結腸、横行結腸)の患者には効果が乏しいことがわかってきたからです。よって、現行ガイドラインでは原発巣の部位が抗 EGFR 抗体薬のバイオマーカーとして世界的スタンダードになっています。ところが、左側でも抗 EGFR 抗体薬が効かない症例、右側でも効果がある症例が見られ、原発巣の部位が真の治療効果予測マーカーとは言えないとの見方が出てきています。

本プロジェクトは、同グループの大内助教が大学院生時代に行っていた「大腸がんのメチル化の研究」に基づいて始められました。大内助教は、腫瘍の DNA が低メチル化タイプ(LMCC)のがんには抗 EGFR 抗体薬が有効で、高メチル化タイプ(HMCC)のがんには効かないことを突き止めたのです。原発巣の部位がバイオマーカーとされたのは、左側の腫瘍に低メチル化タイプが多く、右側の腫瘍に高メチル化タイプが多かったためで、真のバイオマーカーは DNA メチル化状態と判断。原発巣の部位をバイオマーカーとした治療効果の矛盾もこれで説明がつきます。本説については、前出のガイダンスに「抗 EGFR 抗体薬を投与した 97 例を高メチル化大腸がんと低メチル化大腸がんに分類したところ(中略)、ゲノムワイドなメチル化が抗 EGFR 抗体薬の独立した治療効果予測因子であることが示唆された」との文言が収載されており、さらに、メチル化を評価可能な体外診断用医薬品の開発が進められており、今後の開発の進展、体外診断用医薬品としての承認が期待されるとも紹介されています。

## 薬事承認・ガイドライン収載を目指す 治療効果を予測する DNA メチル化状態診断器

大内助教が行った学位研究は、DNA 全体を対象としたメチル化観察研究でしたが、体外診断用医薬品として開発するに

あたり、コスト、簡便性、測定機器の普及状況を考慮し、最もふさわしい測定系としてメチル化特異的 PCR (MSP) 法を選択。腫瘍の組織から DNA を抽出し、16 の CpG island のメチル化状態を診断するもので、プロトタイプキットはすでに共同研究企業と共同で開発済みです。このプロトタイプキットによる治療効果予測性能を検証するために抗 EGFR 抗体薬による治療歴のある進行再発大腸がん症例 217 例を対象に後ろ向き観察研究を実施し、現行マーカー(原発巣の部位)と DNA メチル化診断器で治療効果を比較。無増悪生存期間でみると、左側でも HMCC の場合は 2.4 カ月にとどまり、逆に右側でも LMCC の場合は 5.1 カ月という結果が得られたのです(左記グラフ参照)。全生存期間で見ても同様の傾向が見られ、DNA メチル化状態による抗 EGFR 抗体薬の治療効果予測性能は原発巣部位(右側・左側)よりも高いと言えます。

DNA メチル化診断器の診断薬としての性能評価はほぼ終了しており、体外診断用医薬品としての薬事承認に向けて、連携企業と準備を進めています。DNA メチル化状態の抗 EGFR 抗体薬の治療効果予測バイオマーカーとしての有用性および診断キットの有用性を検証するための検証研究、LMCC 群に比べて HMCC 群では、抗 EGFR 抗体薬の治療効果が有意に劣ることを統計学的に検証する研究、さらに、頑健なエビデンスを創出することで学会等のコミュニティのコンセンサスをより強固に形成し、原発部位に代わって DNA メチル化状態が国内外のガイドラインに収載され、健康保険に適用されることを目指しています。より精度の高い新規バイオマーカーが普及することで抗 EGFR 抗体薬が有効な患者に的確に届けられ、一方、高メチル化がんで抗 EGFR 抗体薬の効果が乏しい患者には早い段階から他の抗悪性腫瘍剤を投与する計画を立てることができ

ます。本プロジェクトにおいても CRIETO は研究全般のサポートはもとより、AMED や PMDA への提出書類の作成、相談や面談の際のアドバイスなど、研究者が研究に専念できる環境づくりに努めています。「われわれ研究者は、医学的視点は持っていますが、それを医療の中にどう落とし込むか、薬事承認を取るための様々なルールや方法論など、それらのノウハウは CRIETO にあります」と石岡教授。的確な役割分担で研究開発はスケジュール通りに順調に進行中です。「DNA メチル化状態診断キット」が薬事承認、薬価収載、ガイドライン収載という 3 つのハードルを越えて医療現場に届けられる日がそう遠くないものと期待されます。

クリエイティブなひと

15

峯村遥香

東北大学病院  
ベッドサイドソリューションプログラム  
インターン生

PROFILE  
みねむら・はるか  
2018年4月東北大学経済学部経営学科入学。2022年4月卒業予定。非営利組織論ゼミに所属し、組織の持続可能性について研究するとともに、学生団体を立ち上げ活動。卒業後は大学院に進学し研究を続ける予定。



柳澤祐太

東北大学病院  
ベッドサイドソリューションプログラム  
インターン生

PROFILE  
やなぎさわ・ゆうた  
2018年4月東北大学医学部医学科入学。2024年3月卒業予定。東北大学病院皮膚科AI研究グループでAI開発に携わる。現在は医療AIスタートアップの立ち上げを目指し、寄付研究部門でバイオデザインを勉強中。

## それぞれの視点で医療現場を見て 得た経験と見つけた課題を将来に

東北大学病院で CRIETO のバイオデザイン部門が窓口となって推進しているプログラム「東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム」ではインターン生を受け入れており、医療現場で医療者と研究者、企業と共に課題解決に取り組んでいます。今回ご紹介する2人のうち1人は、高校で医療に興味を持ち、医学部で研究にのめり込み、休日は野球ざんまいという柳澤祐太さん。もう1人は、したいことが見つからなかった浪人時代のある時、NPOに興味を持ち、経済学部に入学生団体を立ち上げ、社会活動に精力的に取り組む峯村遥香さん。まるで対照的な2人ですが、同じプログラムで医療現場に入り、それぞれの視点から課題を見つけ、将来に生かせる経験を積んでいます。

——— 東北大に進学して、インターンシップに参加するまでの経緯をお聞かせください。

柳澤 私が通っていたのが理数系の高校で、特別教諭として来られていた国立がんセンター研究員の方にいろいろとお話を聞いてうちに、医療に興味を持ちました。その方は生物系の大学を卒業されているんですが、医学部に入り直そうとしていて、影響されて私も医学部を目指そうと思い、生物の先生に相談したところ、東北大を薦められました。

入学後、皮膚科学分野の研究に AI を活用されている教授が野球部の OB であったご縁で、1年生の時から研究補助として AI について勉強し、研究にのめり込みました。研究者としては論文を書き上げることが一つのゴールだと思いますが、医療現場に社会実装して誰かの役に立つことが本当のゴールだと思います。教授と話したところ、脳神経外科の中川敦寛先生の下でそのプロセスや必要な知識を学んでみては、とご紹介いただき、今年1月にインターンを始めました。

峯村 私は柳澤君と違って普通科の高校で、特にやりたいこともないまま何となく大学を受験して落ちてしまい、浪人中は自分探しの1年間にしようと思っていろいろな本を読む中で、一冊の本に出会い NPO という存在に興味を湧きました。そして「国立大学 npo 研究」と検索して出てきたのが、今所属している東北大経済学部の非営利組織論ゼミです。ゼミでは NPO や非営利セクターの知識と個々の社会問題について学び、学生主体で問題を設定して取り組む活動も行ってきました。

一方で国際交流の活動もしていて留学を考えていたのですが、新型コロナウイルスの影響で断念し大学院進学を決めました。それまでは長期インターンをしようと思っていた時に、先輩からこちらを紹介していただきました。学生団体を立ち上げ活動してきた中で、どうすれば期日までに目指す成果を出せるようにマネジメントできたんだろうかという思いがあり、ビジネスの世界であらゆる制約の中で成功に導くマネジャーのスキルとマインドセットを現場から見たいと思っていました。そうした方々から直接お話を伺う機会が豊富にあり、自分もプロジェクトの一員として実際に手を動かされると聞き、まさに学びたいことが学べるとして今年2月ごろに始めました。

——— インターンではどのようなことを行っていますか。現場で見えてきた課題もお聞かせください。

柳澤 医師でありながら、現場のニーズを基に課題解決につながる AI の開発を目指されている中川先生の下、医療データを集めて整理する部分を担当しています。それを基に AI を開発し、論文化し、現場で実際に使っていただけるところまでを目標にプロジェクトを進めています。その医療データの一つがインシデントレポートですが、何が原因で事故が起きたと考えるのか、今後どうしたらいいと思うかなど、多くは当事者の主観的な内容で書かれています。AI に扱える定量的な評価がされていないので、データを集めることに苦労しています。データ作成時から AI 活用を見据えた環境づくりの必要性を実感しているところです。

峯村 地域医療連携室の業務改善に焦点を当てたプロジェクトに参加しています。働いている方々にヒアリングを行って、どういう課題があるかをお伺い、経営課の方から病院に関するいろいろなデータを頂いて分析して、課題解決のためのデザインを設計するプロジェクトです。私はヒアリングの場の設定や実際のヒアリング、データ分析の手伝いまでを行い、一区切りを付けて、ここまでの学びをまとめている段階にあります。ヒアリングを通して、イレギュラーな対応が生じてしまうと本来業務に集中することが難しくなる場面が現場にある、という課題が一つ浮かび上がってきたように思います。デジタルによる効率化や本来業務の見直しにもつながるようなレポートを、経営学の視点も交えてまとめられればと考えています。

——— インターンでの経験は今後の進路にどのように生かされそうですか。

柳澤 医療現場の課題を実際に病院の中から見ると解決策につながっていくという、貴重な経験を積むことができています。この経験を生かして、卒業後は医師として現場に入りながら、医療現場とビジネスをつなげ、社会実装を達成する橋渡しのような存在になりたいです。

峯村 将来的にも NPO の研究を続けていくつもりですが、そのためにも一度企業で働きたいと思っています。インターンを通して、優れたマネジャーの方々の姿勢から学んだことがたくさんありました。チームはもちろん、時に個人に対してどうマネジメントし導いていくか、シチュエーションに応じてどういう言葉や態度が必要かを目の前で見てきたので、業種にかかわらず働く時に役立つと思います。経済学部の学生でありながら医療の現場に携われたことが自分の大きな強みにもなったので、将来に生かしていきたいです。



柳澤：野球部の試合にて。



柳澤：野球部のメンバーと広瀬川でバーベキューや川遊びをした時。



峯村：代表を務める学生団体が、仙台若者アワード2020で会場共感賞を受賞。記念にメンバーと。



峯村：所属する非営利組織論ゼミで仲間と議論の様子。

# News & Information

News

## 原発性アルドステロン症新治療法が保険適用となりました

「原発性アルドステロン症」は、国内に400万人程度存在すると推定される頻度の高い難治性の高血圧症で全高血圧症の10%程度を占めており、脳出血や心筋梗塞を高い割合で合併します。東北大学病院放射線診断科の高瀬圭教授は原発性アルドステロン症による高血圧の新しい治療法（CTガイド下ラジオ波焼灼療法）を医師主導治験にて高い成功率を達成し、2020年1月に薬事承認され、今年6月に初めて保険適用となりました。本治療法は、東日本大震災復興プロジェクトによる本学における10年の研究と医師主導治験の成果として、8月24日にプレスリリースを行いました。



CT透視下にてアルドステロン産生副腎腺腫のラジオ波焼灼を行う様子

News

## 東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム新規インターン生のご挨拶がありました

8月より東北大学ベッドサイドソリューションプログラムのインターン生として参加している東谷直哉さん、岩本空さんのご挨拶がありました。東谷さんは東北大学工学部電気情報物理工学科で医工学の基礎を学び、現在はスピントロニクスに関する研究を行っています。岩本さんは東北大学金属材料研究所原子力材料工学研究部門に所属し、核融合炉での使用を目的とした耐極限環境材料評価の研究をしています。お二人は実際の医療現場の見学や医療従事者との対話などを通して医療現場の課題解決に取り組みます。



ひがしたに なおや いわもと そら  
左から、東谷直哉さん、岩本空さん

### AMED通信 Vol.25

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬事業部 規制科学推進課 **山際康基**

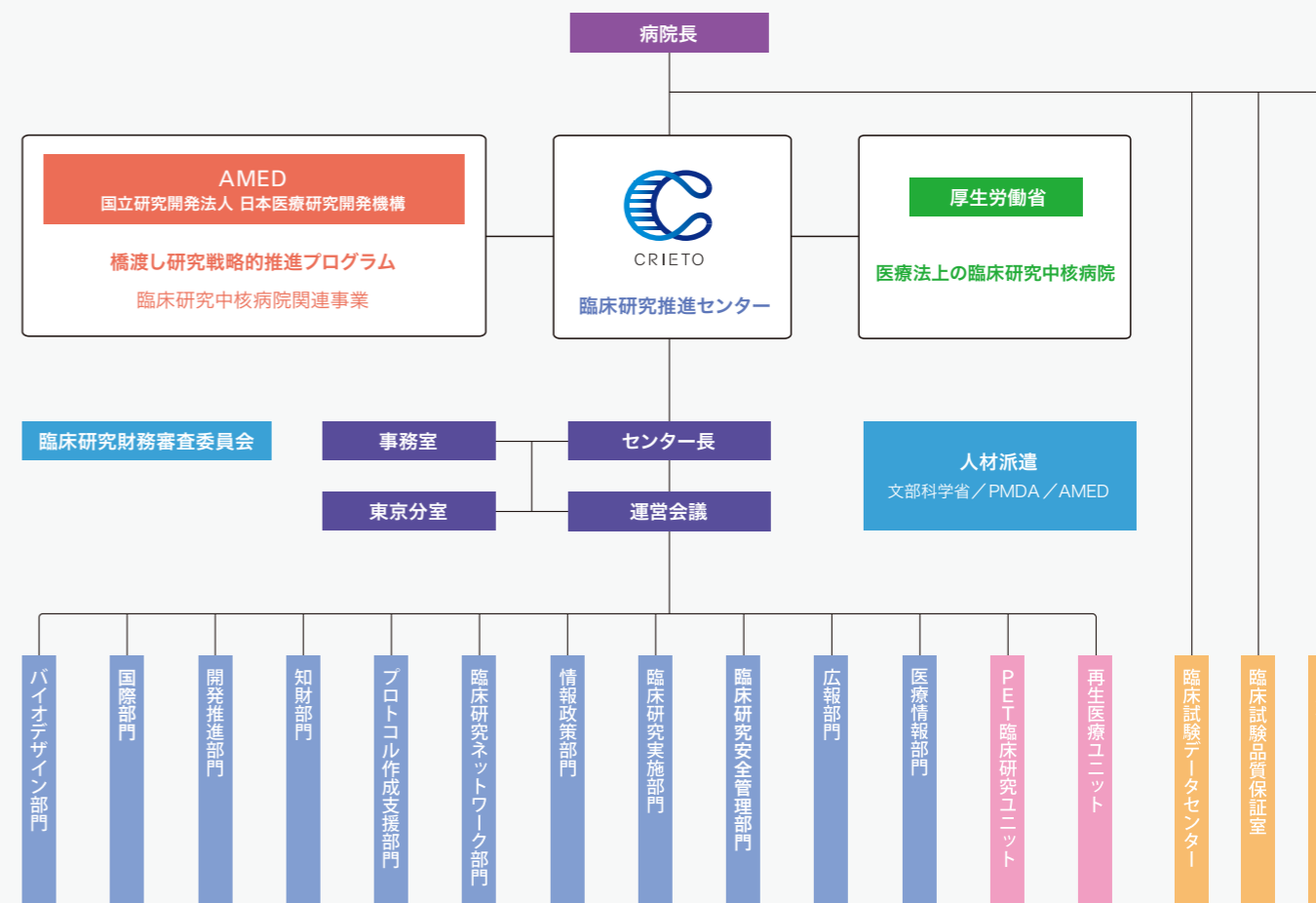
私が所属している規制科学推進課では、近いうちに医薬品等規制調和・評価研究事業の令和4年度一次公募を行う予定です。公募は、主に一次公募と二次公募がありますが、一次公募は次年度の課の予算が財務省から確定、通知されないうちに開始するので、厚生労働省とも相談し、行政ニーズの高い課題を公募しています。一方、二次公募では、次年度の課の予算が財務省から通知された後に、課の全体の予算から継続事業と一次公募に係る予算を引き、予算を調整後に行うものになるため、比較的自由度の高い公募となっています。さらに、年度途中で、緊急に公募を立てる必要が生じた際は、調整費等で三次公募を行う場合もあります。

### PMDA通信 Vol.25

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 **椎名俊介**

本号では、医薬品の承認申請に役立つ情報「医薬品承認申請実務担当者向け資料」を紹介します。PMDAでは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく各種手続きを円滑に進めるために、承認申請受付業務等に係る留意事項について、薬事担当者を対象とした「医薬品承認申請実務担当者研修会」を毎年度実施しております。今般、新型コロナウイルス感染症の感染まん延防止を機に、ホームページにて研修資料や研修内容の動画を公開しております。基本的な作法から具体的な不備事例まで紹介されておりますので、ぜひ申請届出業務等に活用してください。詳細は下記URLを参照ください。  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0123.html>

## 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) / 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 > [chiken@grp.tohoku.ac.jp](mailto:chiken@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」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。



CRIETO

Clinical Research,  
Innovation and Education Center,  
Tohoku University Hospital