



TOHOKU
UNIVERSITY



東北大学病院
Tohoku University Hospital

東北大学病院CRIETOが目指す 医療機器開発拠点

東北大学病院 臨床研究推進センター
副センター長 開発推進部門長
池田浩治

東北大学病院 臨床研究推進センター



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital

■ 愛称について

「CRIETO」は「クリエイト」と読みます。

Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospitalの頭文字から出来た造語ですが、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当センターを表すものとなっています。

■ Mission

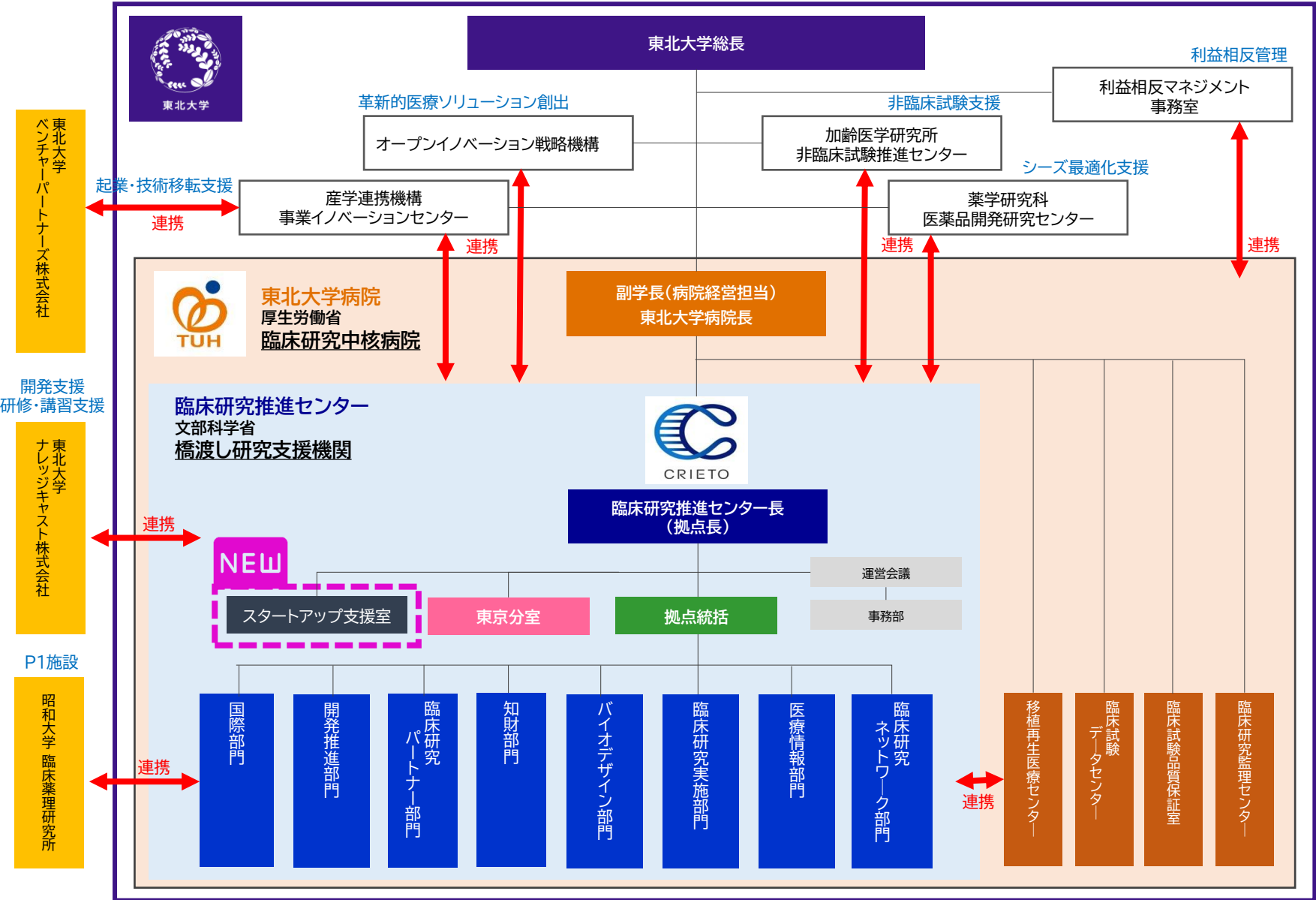
アカデミアの知を結集して、より多くの新しい医療を患者さんに届けることにより世界中の人の健康と医療の向上に貢献する

■ 特色

- ・ **希少疾病・小児疾患・難病克服**に向けた開発案件を支援し製品化を実現
- ・ **医療機器**、特に治療機器、新医療機器の開発集積地
- ・ 体外診断薬開発、診断アプリ等の診断支援シーズの開発に強い拠点
- ・ 様々なモダリティの新規医薬品開発



組織図



東京分室

■ 臨床研究推進センター東京分室（2017年8月開設）

- ・ 国際部門、開発推進部門、臨床試験データセンター所属の専門家が常駐
- ・ 関東圏における開発相談体制の強化、他拠点シーズ支援拡大、企業との連携強化、シーズ開発力強化を推進

■ 東京分室の具体的な提供業務

コンサルテーション

開発ロードマップ相談

開発案件に関する目利き

アーリーフィージビリティ
スタディに関する相談

メディカルライティング指導

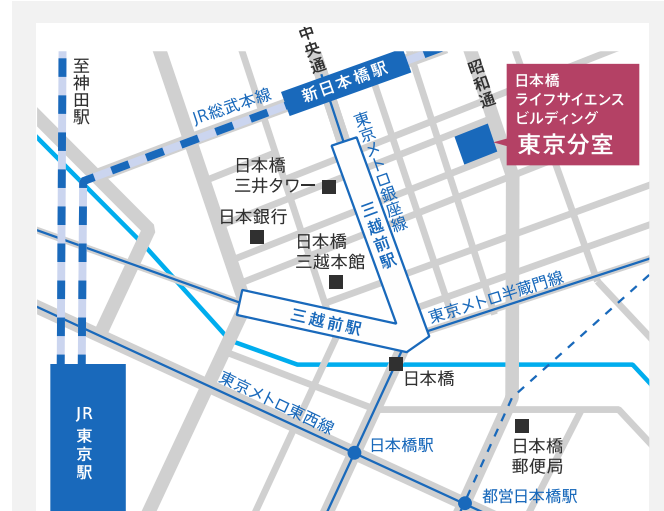
データセンター業務支援相談

シーズ紹介

国内企業、全国のアカデミアシーズの開発支援
海外企業の日本への製品導入・グローバルな開発支援
海外AROとの連携・国際競合治験に向けての整理など

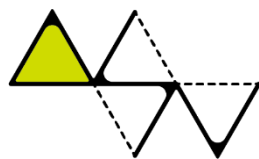
国内外、学内外を問わず

全国の企業・アカデミアの支援強化を推進



- 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総武本線「新日本橋駅」5番出口より徒歩2分
- JR山手線・京浜東北線・中央快速線「神田駅」南口より徒歩11分、「東京駅」日本橋口より徒歩13分

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405・909



Academic Science Unit

Welcome to Bedside & Brain Storming

アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU)

- ・2014年3月に開始したCRIETOバイオデザイン部門が運営するプログラム
- ・企業の方々に直接医療現場に入っていただき、現場観察を通して多くのニーズを探索し、絞込みを行い、新たな医療機器や医薬品・システム・サービスなどの製品化・事業化を目指す

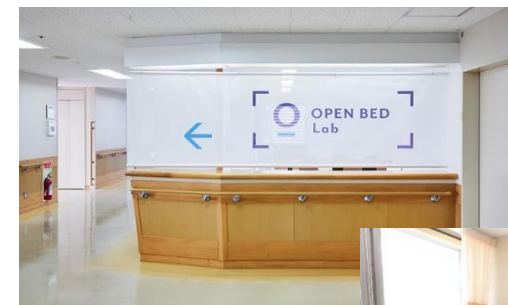


臨床現場観察 プログラム

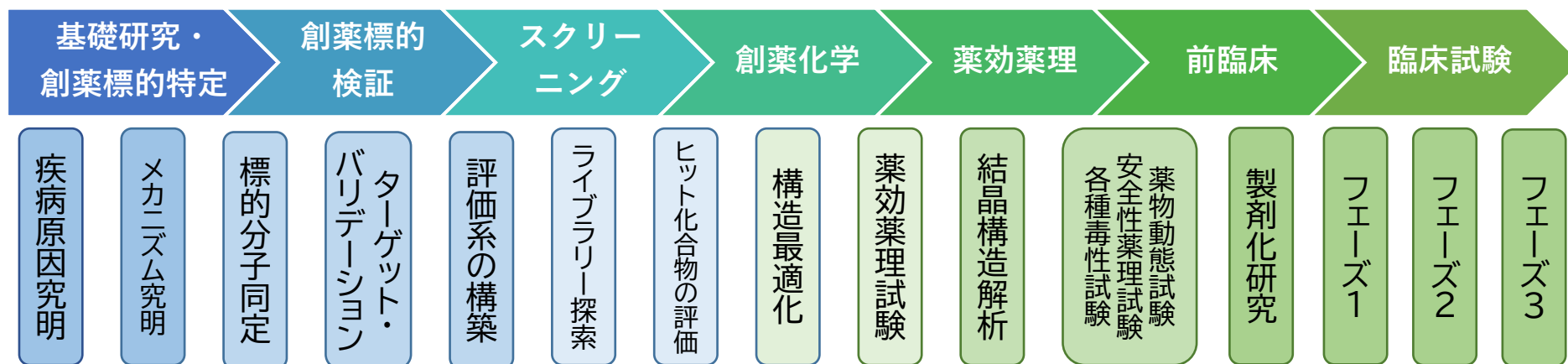


オープン・ベッド・ラボ(OBL)

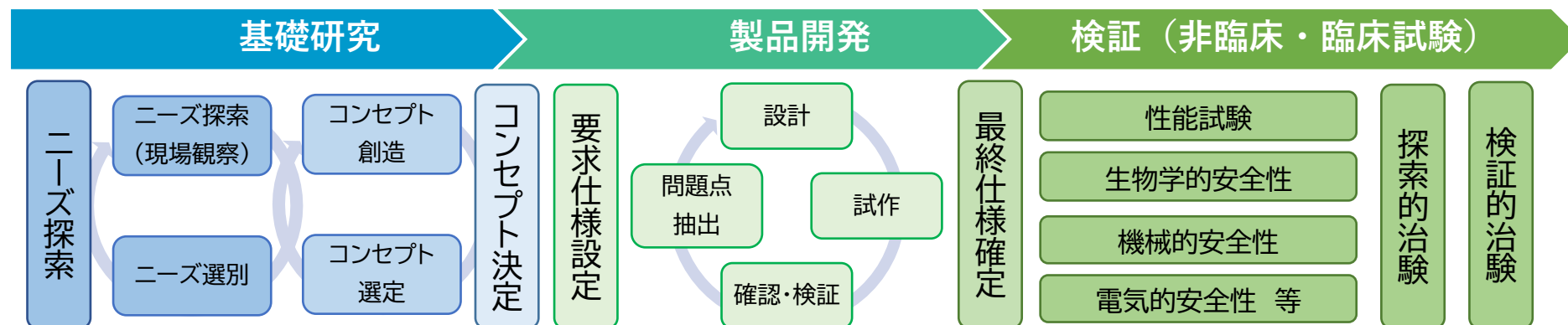
- ・2020年1月に開始
- ・新たな医療機器やシステム・サービスなどのコンセプトを実証段階に展開する場として、旧病床機能をテストベッドとして提供



医薬品の開発



医療機器の開発



開発段階に応じた支援(一例)

●開発品のニーズ、位置づけ、コンセプトの明確化

●規制当局対応(PMDA相談内容の整理、同席等)

●研究費の公募案内、獲得支援(採択後の研究費維持支援含む)

●企業とのマッチング支援

●契約締結業務

●医師主導治験の準備／実施支援



CRIETOの強み

■ 開発早期段階の目利き

アイデアや製品の現場ニーズ、実用性や市場価値の見極め

■ 開発ロードマップの提案

開発の出口(企業導出、起業等まで)を見据えた的確なマイルストーンの設定とその進捗管理、効率的に研究を進めるトータルサポート

■ メディカルライティング

PMDA審査経験者、豊富な相談実績を活かしたPMDAに提出する資料の制作支援、確認など

■ 東京分室を含めた開発相談業務の提供

開発に関する悩みを自由に相談

開発・薬事に関すること、
何でもお気軽に
ご相談ください。



医療機器開発 支援の特徴

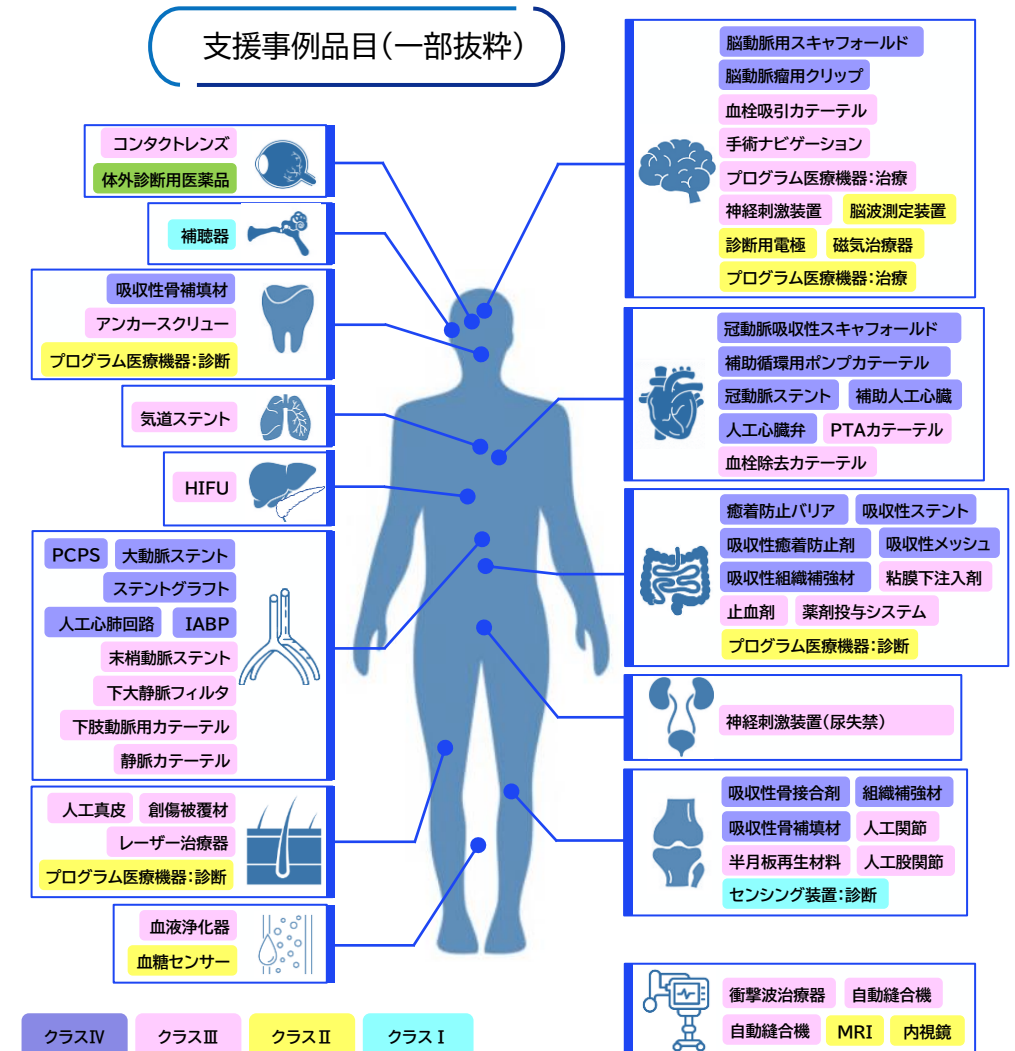
■ 医療機器開発の豊富な支援ノウハウ

医療機器には4,000種類 30万品目以上の製品があり、その製品に合わせた開発方針の立案が必要



<CRIETOの伴走支援の特徴>

- ・ 開発早期段階から出口目線を意識
- ・ 最新の通知を踏まえ、開発戦略を最適化
- ・ 個別の試験等に係る時間を考慮した開発計画の精緻化
- ・ 数多くの新医療機器開発支援の経験を持つ人材
- ・ PMDA相談・MHLW産情課 保険相談の支援
- ・ クラスIVまでの数多くの開発支援経験



医療系SU関連 の伴走支援

■ 橋渡しシーズ・医療系SUを目指すシーズ・企業後のSU支援



競合品調査に基づくTarget Product Profile (TPP)

データベースで最新の競合品状況を調べ、必要に応じてTPPの更新を提案



リスクマネジメント

開発におけるリスクを特定し、解析し、対応策を立案するため、製薬企業 project manager 経験者が議論をリード



臨床試験準備・実施支援

製薬企業の臨床試験経験者により、プロトコル作成、終了時データ解析、総括報告書作成等の支援



開発・出口戦略

創薬SUのM&A成功者を含む製薬企業出身者7名及びPMDA出身者2名で、開発・出口戦略を吟味



CRO・CDMO マネジメント

非臨床・臨床試験のためのCROやCDMOを紹介し、交渉を代行し、タイムラインを管理



アライアンス支援

製薬企業の経験者により、契約上の注意点をコメントアライアンスマネージャーの業務説明



特許ポートフォリオ 戦略提案

製薬企業における知財部経験者2名により、複数特許からなるポートフォリオ戦略立案を支援



薬事対応

PMDA相談実施に必要な対応治験計画届出に必要な書類の準備を支援



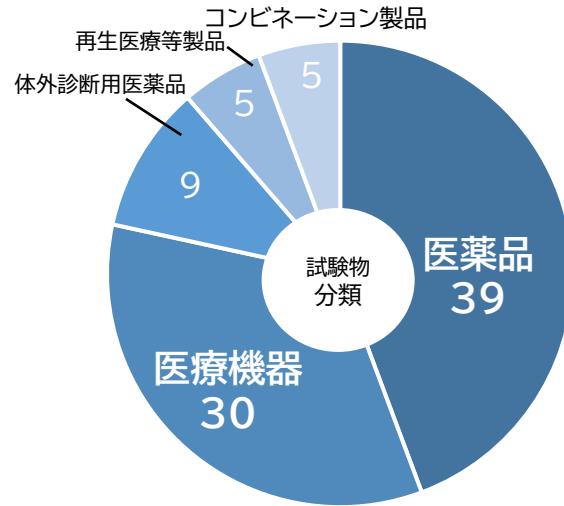
研究費獲得支援・ VC紹介

必要に応じ、研究費獲得を支援し、VCを紹介

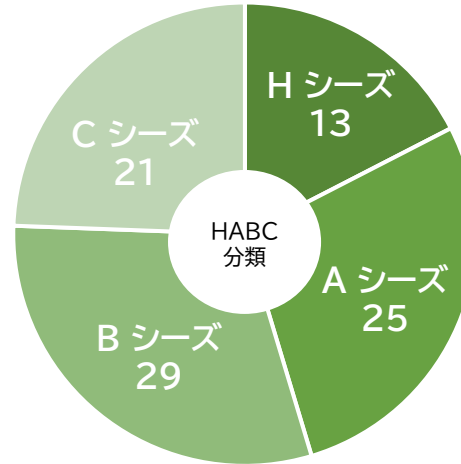
支援実績

■ 橋渡し研究HABCシリーズ:88シリーズ

医師主導治験
5件実施中



Hシリーズ…医歯薬以外の異分野シリーズ
Aシリーズ…関連特許取得を目指すシリーズ
Bシリーズ…非臨床POC取得を目指すシリーズ
Cシリーズ…臨床POC取得を目指すシリーズ



そのうち拠点外の支援 **44** シーズ



■ Kシリーズ

企業資金で実施する開発シリーズ

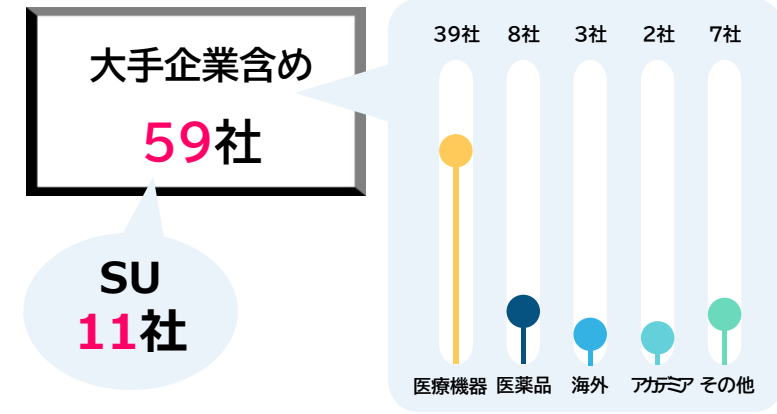
31シリーズ 2023末時点

■ Rシリーズ

HABCKシリーズ以外の支援シリーズ

239シリーズ 2023末時点

■ 東京分室の企業契約件数



支援実績

■ アカデミアシーズの製造販売承認・認証の申請取得件数: 16 課題

取得日	承認/認証	課題名
H27/2/27	認証	多数歯補綴適用性CAD/CAM加工レジン材料の開発
H29/2/23	承認	国際展開を目指したAll Japan 研究体制確立による胎児心電図POC試験
H30/4/6	承認	NUDT15-R139C遺伝子多型によるチオプリン製剤不耐性予測検査キットの開発
H30/6/14	承認	補助循環用金属コネクタの実用化
R1/5/29	承認	リン酸オクタカルシウム(OCP)・コラーゲン複合体による骨再生治療
R2/1/28	承認	IVRによる高血圧根治術ー副腎静脈サンプリング技術を応用した原発性アルドステロン症の低侵襲治療ー
R2/5/29	承認	難治性耳管開放症に対するシリコン製耳管ピンの薬事承認・保険医療化
R3/6/11	承認	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植法の多施設共同臨床試験
R4/9/5	承認	慢性疼痛の原因である根管側枝の検出と治療法の確立
R4/9/9	承認	知覚過敏を対象とした歯科用パウダージェットデポジション装置による検証的治験
R4/12/21	承認	極細径ポータブルディスポ内視鏡の開発
R4/12/22	承認	難治性潰瘍を伴う強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスに対する低出力体外衝撃波治療法
R5/7/11	承認	低侵襲・高効率な歯周病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
R6/3/26	承認	GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09の開発
R6/5/16	承認	骨再生促進能および安全性を具備した人工合成材料OCPによる骨再生療法の開発
R6/6/21	承認	DNAメチル化ステータスによる抗EGFR抗体薬の治療効果予測キットの開発

令和4年以降だけで8製品の薬事承認を取得

CRIETO 支援の特長

- リスク・領域・開発時期を問わない支援体制の構築
 - 埋植医療機器、生体吸収性材料等を用いた革新的医療機器
 - 医薬品と組み合わせたコンビネーションプロダクト
 - プログラム医療機器 への豊富な支援経験を有する
- 開発早期段階から開発全体を俯瞰した開発戦略の立案が可能
 - 海外展開を見据えた製品の価値の精緻化の実施
 - 豊富な開発成功事例、経験に基づく戦略立案
 - 保険償還、薬事戦略を踏まえた出口目線での支援
- 行政経験者、企業経験者等との豊富なネットワークによる支援
 - 国内・海外の関係者との豊富なネットワーク
- 30名を超える開発支援スタッフによる研究者・企業へのハンズオン支援
 - 数多くのシーズ支援を経験したスタッフによる実務伴走支援
 - 資料作成、PMDA相談支援等の具体的な支援が得意

CRIETOで進める
医療機器開発
関連事業

- 医工連携イノベーション推進事業 支援拠点(代表)
 - 医療機器開発を行うスタートアップに対し、開発伴走支援を提供
 - スタートアップ関係者への教育、セミナー提供
 - 医療機器スタートアップの隘路分析
- 医療機器等研究成果展開事業(分担)
 - 薬事戦略、開発戦略支援を担当
- 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業(代表)
 - スタートアップへの開発伴走支援
 - 医療現場の現場観察プログラムの提供
 - 医療機器開発に係る人材育成プログラム
- 橋渡し研究プログラム(異分野融合型研究開発推進支援事業)
 - 医歯薬領域以外の研究者による異分野融合型研究開発を支援

優れた医療機器
事業で達成したい
将来像

市場で存在感を発揮できる「優れた」医療機器開発を国内から発信する

そのためには、以下の4点を満たす拠点の整備が必要

1. 革新的医療機器の実用化経験を持つ人材を有する拠点構築
2. 臨床現場と連携し、開発早期段階から、臨床開発、実用化に至るまで最適な開発戦略が立案できる拠点としての能力と実績の蓄積
3. 海外市場で存在感を発揮できる「優れた」医療機器シーズの発掘
4. 日本全体の医療機器開発人材の育成と経験値の蓄積

- これらの機能を持つ拠点がハブとなって、医療機器開発の意欲が高く、「優れた」医療機器シーズをもつスタートアップ企業を支援し、国内医療機器企業の弱みを補いつつ、強みである品質が高い製品化技術と融合させることで、日本から世界に誇れる「優れた」医療機器を生み出すエコシステムの構築が可能となる。

1. 企業等の人材に対する医療機器開発スキルの養成

医療機器の創出にかかる人材育成・リスクリングに関し、既存医療機器メーカーからスタートアップ企業まで開発段階に応じた適時適切な伴走支援を提供する体制を、スピード、質、スケーラビリティの可能性構築の上に、変動する環境変化への対応と制度化を視点に入れ、次の育成コースを整備・実施する。

コース	企業等の人材教育・研修 およびリスクリング	臨床現場ニーズをとらえた製品・ ソリューションの開発実践	医療機器開発人材育成講座
基礎	エレメント・コース	ベーシック・コース	
応用	ケーススタディ・コース	プラクティカル・コース	座学コース
マスター	マネージャー・コース	デザインヘッド養成・コース	実践コース・領域別コース

2. スタートアップ企業に携わる人材に対する医療機器開発スキルの養成

医療機器開発を進める際に必要な知識を学ぶ講座を本事業の支援対象となるスタートアップ企業に提供する。

その他、拠点内外の教育プログラムと連携し、機会創出に貢献する

まとめ

- CRIETOでは、医療機器開発拠点を目指して活動を行い、数多くの革新的な医療機器を開発成功実績を蓄積することができた。
今後は、革新的な医療機器を志向する研究者、企業に支援を展開し、開発成功に資する支援を提供したいと考えている。
- 日本の医療機器開発の将来を見据えた支援体制を構築するために
 - ✓ 我が国の医療機器市場が頭打ちとなっており、革新的な医療機器開発においては、海外市場への参入を念頭に進めることが求められている。
 - ✓ 医療機器開発の難しさは、医療機器の多様性にあるため、過去の開発の模倣ではなく、想像力が必要である。革新的な医療機器開発の経験は全く異なる医療機器においても重要な経験となる。
 - ✓ 開発全体を俯瞰することが出来る人材は、日本全体に枯渇しているのが現状であるため、革新的な医療機器開発を主導する拠点として、人材の育成と輩出が重要と考えている。

引き続き、我が国の医療機器開発に貢献できるよう、整備を進めるとともに、人材とシーズが集まるクラスターを形成できるよう注力したい。