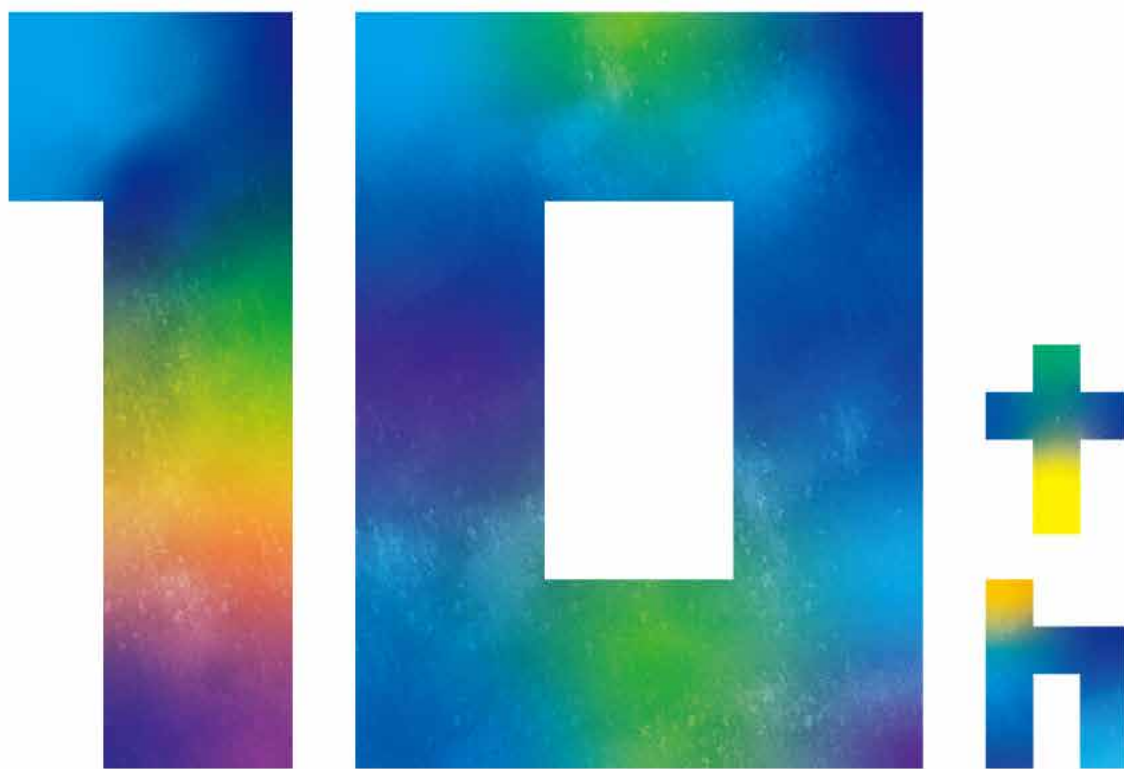


先端医療の明日をクリエイトする、すべての人へ。

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]



Clinical Research, Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital

特集

CRIETO 設立 10 周年

vol.
33
2022
Summer

CRIETO *Report*

2022 Summer
vol.33

PAGE 03 特集
CRIETO 設立 10 周年

張替秀郎センター長
スペシャルインタビュー

PAGE 06 CRIETO 10 年の歩み

PAGE 08 スタッフメッセージ

PAGE 10 News & Information

- 令和3年度 橋渡し研究支援機関の認定を受けました
- 組織改編を実施しました
- 展示会に出展します
- AMED通信 Vol.26 / PMDA通信 Vol.26

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
デザイン：株式会社フロッタ
撮影：嵯峨倫寛
印刷：田宮印刷株式会社
発行日：2022年7月30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

© 2022 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

CRIETO 設立 10 周年

CRIETO は 2012 年度に医工連携が盛んな東北大学の強みを背景に設立され、新しい医療機器や医薬品の開発を目指す研究者の伴走者として、アカデミア視点で研究シーズの探索から実用化まで切れ目のないトータルサポートを行なってきました。

10 周年を迎えた今も、設立当初からの使命を受け継ぎ、より質の高い支援を届けるため、社会の変化やニーズに対応した新たな事業やサービスに取り組むとともに、多様な人材の育成に力を注いでいます。

本号では、張替秀郎センター長へのインタビュー、データと沿革で見る 10 年の歩み、各部門等より寄せられたメッセージを通して、これまでを振り返るとともに、これから 10 年後、20 年後の将来を展望します。



張替秀郎センター長 スペシャルインタビュー



—— CRIETO 設立当時から今日までをどのように振り返られますか

CRIETO は、2012 年度に東北大学の「未来医工学治療開発センター」と東北大学病院の「治験センター」を統合し、「臨床試験推進センター※1」としてスタートしました。この 10 年、東北大学の伝統である工学系と医学の連携を強みに、研究シーズの探索から開発支援、治験の実施、承認申請、実用化まで、新たな医療機器・医薬品を生み出すために必要なプロセスのすべてを支援できる総合的な組織を他大学に先駆けて作り上げようと関係者が尽力してきました。

初代センター長を務めた八重樫伸生教授は組織の統合・構築という重責を担い、さまざまな分野の専門家を集めて有機的な組織にまとめ上げたのですから、そのご苦勞は想像に難くありません。そして、バトンを引き継いだ 2 代目センター長の下川宏明客員教授（現：国際医療福祉大学 副大学院長）は、ご自身も臨床研究や治験に大変熱心で、「新たな医療機器・医薬品の開発」と「臨床研究・橋渡し研究を推進するネットワーク作り」を CRIETO の重要な 2 大ミッションとして掲げ、その実現に向けて精力的に活動され、事業を軌道に乗せてくださいました。また、CRIETO の情報を随時発信していく重要性を指摘し、広報にも力を入れてこられたおかげで CRIETO の存在が広く認知されていったように思います。こうしてセンターとしての基盤が整ったところで、東北大学病院は 2015 年度に厚生労働省の「臨床研究中核病院」に選定されました。アカデミアの中でもより高度な臨床研究や治験ができる病院として認められたわけですから、CRIETO にとっても大きな励みになったと思

います。その後も、2017 年には産学連携を見据えて企業が集中している東京に分室を設置するなど、組織として着実に成長を遂げてきたと考えています。

—— 3 代目センター長として重点的に取り組まれたことを教えてください

2020 年にセンター長に就任した際、3 代目としてまずやるべきことは何かを考えました。設立当初は部門を配置し、軌道に乗せるために人材を集めるなど、組織作りを力を入れてきました。年月を経て運用の経験や実績が積み上がってきたので、組織の資源をより効果的に活用するための体制へ移行していくタイミングではないかという思いに至りました。私が CRIETO のミッションの 2 本柱に据えている「臨床研究の実施と支援」、それに関わる「人材の育成」を中心に考え、この組織をより安定的・効率的に機能させ、本来の役割に注力できかつ永続的にミッションを果たせる組織を目指して調整を進めているところです。

—— 改めて、CRIETO の特色を教えてください

CRIETO の各部門はその専門性を生かし、医療機器・医薬品開発までのそれぞれのフェーズを担当するとともに、他部門と連携することで有機的かつ効率的にアカデミア研究者のシーズを形にするサポートを行なっています。その機能は大きく分けて 4 つあります。一つ目は、CRIETO のコア部分とも言える開発推進です。医療現場のニーズに即した研究シーズである

かどうかをアカデミアならではの視点で見極め、その研究者に対して出口戦略を見据えた切れ目のない開発支援を行なっています。2 つ目は治験の実施。治験は、新しい医療機器や医薬品の性能を確認する開発の最終ステップであり、大変重要です。CRC（臨床研究コーディネーター）をはじめ多様な専門家が関わるため、どの病院でもできるというものではありません。臨床研究中核病院の機能や地域特性を生かした治験実施体制を提供しています。また、国際展開を見据えた国際共同臨床研究や治験の実施にも対応しています。3 つ目は人材育成。先程もお話ししました通り、研究者の開発をサポートする CRIETO には医療系に限らず多様な専門家が在籍しています。キャリアやバックグラウンドはさまざまでも、新しい医療機器や医薬品の開発をサポートしたいという共通の思いを持った者たちです。基本的には、それぞれの経験者のもとで実際に研究開発支援の課題を扱いながら実践的に学んでいく OJT 型の人材育成を行なっています。CRIETO の充実に向けての人材育成であることはもちろん、本人のキャリアアップのためにもしっかりと教育体制を用意しています。4 つ目は、産学連携です。東北大学の中でも医療系の産学連携に関しては CRIETO が重要なハブとなっており、今後の事業展開においても非常に大事な分野と考えています。新しい医療機器や医薬品を開発してみたが、実際にニーズがあるのか、役に立つのか立証できる場を企業は求めています。また、それらの開発の入り口として医療現場にどのようなニーズがあるのかを探索したいという企業もあります。そこで、CRIETO がマッチングして橋渡しをすることで実際に医療機器や医薬品の開発につなげることに努めています。その具体的な取り組みの一つであるアカデミック・サイエンス・ユニット（ASU）は、医療現場に外部企業のスタッフに入ってもらい、シーズ探索の機会を提供するプログラムです。医療現場でこれまで解決方法を模索してきた課題に対し新たな視点からご提案をいただいたり、医療従事者が気付いていなかった課題を明らかにするなど、全国的にも類を見ない希少な取り組みと言えるのではないのでしょうか。ASU は企業のニーズにマッチしていると多くの企業のご参加をいただき好評のようです。医療現場に企業の方々や学生など、実に多種多様な人たちが訪れるようになったことで、我々医療人や研究者も意外な発想や可能性に気付かされることもあり、我々にとってもいい刺激になっています。こうした新たな取り組みとこれまでの蓄積・経験により、産学連携の今後の展開には大きな期待を寄せています。

加えて、2017 年に企業が集中する東京に東京分室を設置し、医療機器・医薬品開発に関するコンサルティングを中心にアイデア段階から製品の実用化までをサポートを行なっています。さらに、東京分室にはグローバル開発を視野に入れた国際部門があり、国内シーズの海外展開や海外シーズの国内導入、海外規制状況の調査、国際共同治験のサポートなどを実施しています。

—— これからの 10 年後、20 年後の CRIETO の未来にどんな展望をお持ちでしょうか

アカデミアとして医療機器・医薬品の開発に向けたシーズの探索から実用化に至るまでをトータルにサポートするという我々 CRIETO の根本的な使命は 10 年たっても 20 年たっても変わることはないでしょう。現状は国から研究費や補助金などの支援がありますが、今後は組織として財政面での自立も求められていきます。非常に厳しい命題ではありますが、医療機器や医薬品の開発を支援する CRIETO という組織は、東北大学病院の強みとして学術的にも経営的にもまだまだ大きな伸び代があり、発展性があると考えています。もちろん、病院組織があるからこそ臨床研究や治験が実施できますので、お互いに強みになっているといった方がいいかもしれません。また、人材育成の今後という点では、多様で優秀な人材が集まっていますから、ますます魅力的な育成の場になっていくと思います。ここ数年はコロナ禍の影響を受け、医療全体の課題である過疎化や高齢化への対応策とされてきた遠隔医療や AI・DX の導入などが一気に進みましたが、今年は最新であったものが来年もそうとは限りません。時代の早い変化に柔軟に対応していくことも人材育成の面では重要視されていくと考えています。

さらなるトピックスとしては、2021 年 12 月には東北大学が文部科学大臣から「橋渡し研究支援機関」（全国の大学および研究センターで 11 カ所）に認定され、橋渡し研究プログラムへの応募を希望する研究者の研究シーズを審査し、支援やアドバイスをを行うことになりました。大変な役割ではありますが、これをきっかけに全国の研究者が CRIETO の存在を知り、より多くの相談や依頼が寄せられるもことを期待もしています。また、東北 6 県の 7 大学が連携して高品質でスピード感のある臨床研究や治験を実施するために CRIETO が中心となって組織した「東北トランスレーションリサーチ拠点形成ネットワーク（TTN）」についても、今後はより本格的に機能させ、成果を上げていきたいと考えています。

※1 2013 年度に「臨床研究推進センター」へ名称変更

東北大学病院 臨床研究推進センター センター長 張替秀郎（はりがえ・ひでお）教授

茨城県出身。1986 年東北大学医学部卒業。東北大学医学部第二内科、米国ロックフェラー大学研究員などを経て、2007 年に東北大学大学院医学系研究科血液免疫病学分野教授に就任。2012 年より東北大学病院副院長。2020 年 4 月より現職。専門は血液内科学。

CRIETO 10年の歩み

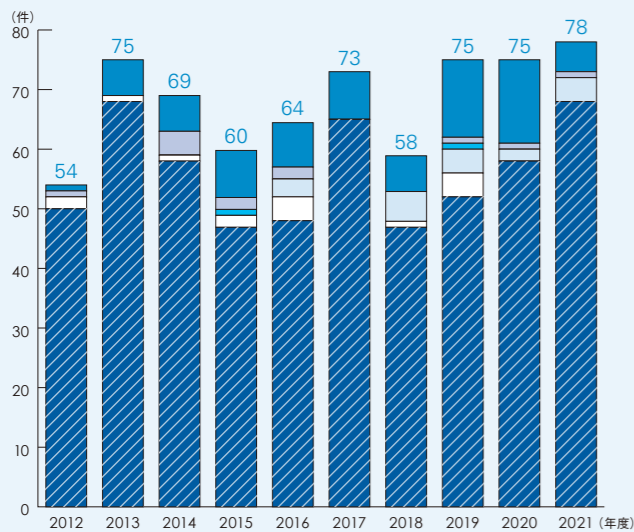
東北大学では、伝統的な医工連携の取り組みにより、臨床研究の環境が醸成されてきました。2003年度に「東北大学先進医工学研究機構 (TUBERO)」設立、2007年度には「未来医工学治療開発センター (INBEC)」、さらに2008年度には全国初となる「大学院医工学研究科」が誕生しています。CRIETOは「東北大学病院治験センター」とINBECを統合し、「臨床試験推進センター」の名称で2012年度に設立されました。(2013年に東北大学病院が厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業に選定されたことを受け、同年7月より、名称を「臨床研究推進センター」と変更) CRIETOでは東北地区の臨床研究の拠点として体制の強化や人材育成に注力する一方、独自の取り組みも展開してい

ます。特に2014年に立ち上げた「アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU)」は全国的にも珍しく、医療現場に企業が入り、現場のニーズを探索・発見する機会を提供するプログラムとして、2020年開設の「東北大学病院オープン・ベッド・ラボ (OBL)」とともに注目を集めるなど医療現場における新たなイノベーションを生み出す環境づくりを推進しています。また、企業が集中する東京に設置した「東京分室」では医薬品・医療機器開発の相談窓口としてアイデア段階から実用化までサポートしています。2021年度は文部科学省の「橋渡し研究支援機関」の認定を受けました。今後も多くの研究シーズを支援し、新たな医療機器・医薬品の開発に貢献してまいります。



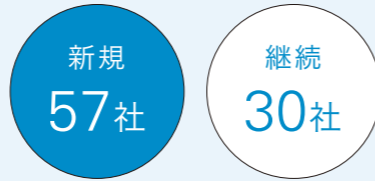
治験・製造販売後臨床試験 新規受託件数

- 企業治験 (再生医療等製品)
- 企業治験 (医療機器)
- 企業治験 (医薬品)
- 医師主導治験
- 製造販売後臨床試験
- 企業治験 (体外診断用医薬品)



アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU) 受け入れ企業実績

※ 2014年3月～2022年3月 累計



【クリニカルイメージング】
協力診療科: 50科 / 実施回数: 3,010回

【プレインストーミング】
スペシャリストへのインタビュー: 419回 / バイオデザイン: 530回

【ネットワーキング】
医療従事者向け講演会: 559回 / ハンズオン型実習: 51回 / 有識者講演: 88回

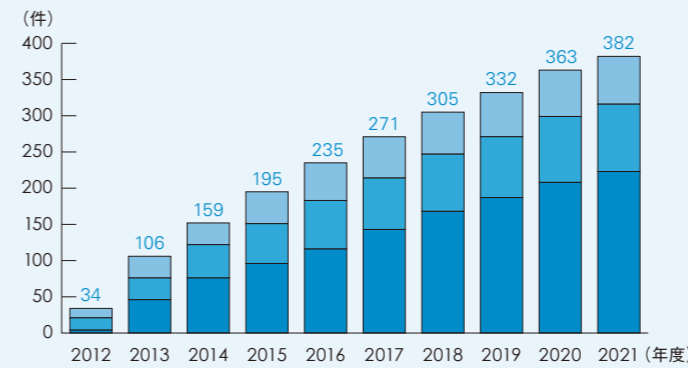
【抽出ニーズの展開】
新規共同研究締結: 17件 / 学術指導: 106件 / 学会発表: 15件 / 外部施設: 68施設

【新規事業】 7件 【特許出願】 21件



開発支援シーズ数の推移 (累積)

- Cシーズ: 臨床POC取得や承認・認証を目指す医薬品医療機器等のシーズ
- Bシーズ: 非臨床POC取得及び治験届提出を目指す医薬品医療機器等のシーズ
- Aシーズ: 関連特許出願を目指す基礎研究開発シーズ



承認取得、保険適用シーズ例 (実績の一部紹介)

承認取得+保険適用

コラーゲン使用 人工骨 ボナーク®

「ボナーク®」は東洋紡のコラーゲン使用人工骨を示す登録商標です



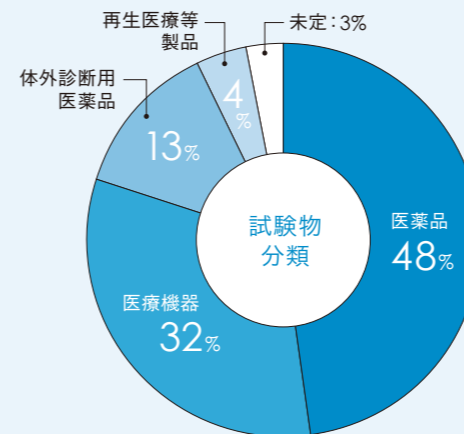
承認取得+保険適用

難治性耳管開放症患者に対する 世界初の治療機器 「耳管ピン」



開発支援シーズ数の試験物分類 (累積)

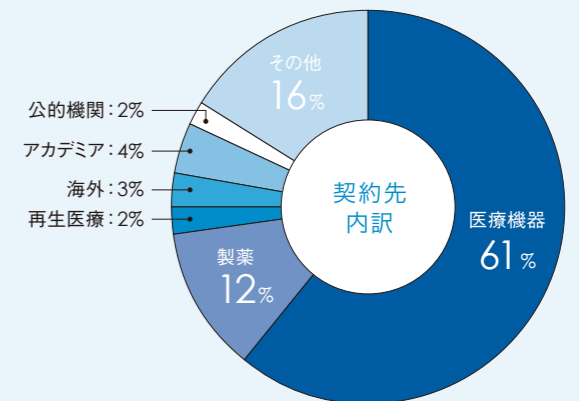
(2022年4月1日現在)



東京分室企業契約内訳

※ 契約社数: 57社 / 内ベンチャー企業: 8件

(2021年度)



Department Manager Message

スタッフメッセージ

CRIETO を支えるエキスパートより今後の展望を聞きました。

副センター長
臨床研究ネットワーク部門長青木 正志
(あおき・まさし)東北大学大学院
医学系研究科
神経内科学分野 教授

皆さまがご存知の通り、臨床医学の質を高めるためには質の高い臨床研究の実践が不可欠です。私たちが所属する CRIETO は正にそのために設立された組織であります。そのミッションを果たすためには人材の育成が最も大切です。おかげさまでこの 10 年で人材は確実に育ち、力を付けています。CRIETO も国内で有数の ARO になりました。次の 10 年ではさらに東北地方・国内・海外とのネットワークの構築を通じて、東北大学ならではの特徴を生かした組織を目指せたらと思います。

副センター長
中澤 徹
(なかざわ・とる)東北大学大学院
医学系研究科
眼科分野 教授

CRIETO は、アカデミアの研究シーズに入口から出口まで伴走し、予算の獲得を含めマネジメント組織としてスタートしました。特に医療機器に強みを持ち、高い評価をいただいております。CRIETO は PMDA 経験者を含め、優れた人材が集まり、着実に成果を積み上げてまいりました。今後、サプリメントやアプリなど、新しい分野における開発の活発化も期待されており、法規制など多方面の知識と経験の集約、レギュラトリーサイエンスの発展に向けた規制当局との連携強化、さらには次世代のマネジメント人材の育成にも注力していきます。

副センター長
山田 聡
(やまだ・さとる)東北大学大学院
歯学研究科
歯内歯周治療学分野 教授

本年 4 月より副センター長を拝命いたしました。歯周病学・歯周治療学を専門としています。これまで、サイトカインや幹細胞を用いた歯周組織再生療法の開発研究・治験等に携わりました。口腔の健康が、私達の「生きる・食べる・暮らす」を支えるだけではなく、全身の健康にも深く関わっていることが明らかとなっています。今後は、新しい歯周病治療薬や診断法の開発に取り組むことで、微力ながら、健康社会への実現に向けて尽力したいと思います。

副センター長
開発推進部門長池田 浩治
(いけだ・こうじ)東北大学病院
臨床研究推進センター
特任教授

当部門では、この 10 年で数多くの実用化事例を経験することにより、医師主導治験の実施体制を含め支援体制が整備されてきましたが、2022 年から橋渡し研究支援機関認定制度が始まり、拠点の自立化と支援機能の充実化が求められているため、さらなる体制整備に努めます。また、異分野融合型研究開発推進支援事業に採択され、医歯薬以外の研究者による開発早期段階シーズの支援を強化することになり、より一層の医工連携体制の発展に貢献したいと考えています。今後も、開発早期段階から出口目線で開発支援を提供し、実用化事例を増やしていけるよう、東京分室と協働で注力していく所存です。

副センター長
国際部門長鈴木 由香
(すずき・ゆか)東北大学病院
臨床研究推進センター
特任教授

当部門は、2017 年 8 月に創設され、東京日本橋に執務室を置いて活動をしています。東京駅にほど近い地の利を生かして、国内外のアカデミア及び企業の開発支援を行っています。最近では、国内医療機器企業に加え、海外医療機器企業、製薬企業及びベンチャー企業の支援依頼も多くなっております。また、SaMD (Software as a Medical Device) 開発の活性化に伴い、他業種からの医療機器産業への参入も盛んになっております。今後は、海外 ARO との連携等に力を入れるとともに、日本から革新的な医薬品、医療機器等が開発できるよう、開発支援を強化していく所存です。



バイオデザイン部門長

中川 敦寛
(なかがわ・あつひろ)東北大学病院
産学連携室
教授

2008 年より UCSF 神経外傷センターで、頭部外傷の臨床・研究、橋渡し研究の研鑽をしてまいりました。渡米前に契約書で translational research という言葉を初めて目にし、グーグルで検索したこと、フェローシップでは臨床現場で課題をみつける重要性、TR は基礎研究を臨床に橋渡し、社会を良くすることがゴール、など多くを学んできました。CRIETO が発足し、10 年の節目を迎えました。バイオデザイン部門は臨床現場で解決に資する課題を探索するところに軸足を置いておりますが、常に社会をより良くすることを念頭にこれからも挑戦してまいります。



知財部門長

外越 康之
(とごえ・やすゆき)東北大学病院
臨床研究推進センター
特任教授

CRIETO 設立 10 周年、この大切な節目を迎えることができ、とてもうれしく思います。知財部門では、これまで大学での研究成果の実用化に資する知財支援とは何かを常に自問しながら、CRIETO 内外の多くの関係者の方々と共に、知財支援の体制をつくってまいりました。未だ道半ばではありますが、次の 10 年に向けて、知財支援の更なる向上を図るとともに、知財活動を通して CRIETO の更なる発展に寄与するよう一層努めてまいります。



臨床研究実施部門長

石井 智徳
(いしい・ともり)東北大学病院
臨床研究推進センター
特任教授

この 10 年で、研究実施環境は大きく変貌しました。多数の制度面の変更に加え、COVID19 の流行は、なかなか踏み出せなかった研究のデジタル化、遠隔化の最後の一步を必要に迫られ後押ししました。今後 10 年は、新しい研究実施方法の黎明期となり、デジタル化を基礎に、研究実施のための新技術の開発が目白押しです。期待も大きいのですが、一方で標準化されないシステムの乱立による混乱期となる事も予想されます。当部門は最先端のシステムに積極的に取り組み、日本での研究実施環境の標準化に寄与していきたいと考えています。



医療情報部門長

中村 直毅
(なかむら・なおき)東北大学病院
メディカルITセンター
准教授・副部長

当部門では、これまで臨床研究が円滑に進められるようにすべく、電子カルテ、部門システム、各診療科で保持している医療情報のデータを俯瞰して活用するための連携基盤や診療情報のデータベースの整備を進めてきました。現在、医療技術実用化総合促進拠点構築「Real World Evidence 創出のための取組み」(通称：臨中ネット)を通して、品質の確保された医療情報を利活用する基盤を整備し、臨床中核病院間で医療情報を相互利用する取り組みも進めています。近い将来、臨床医へ負担をかけることなく研究へつながるデータを提供し、日常診療に還元できるプラットフォームの実現を目指します。

臨床試験データ
センター長山口 拓洋
(やまぐち・たくひろ)東北大学大学院
医学系研究科
医学統計学分野 教授

小生が CRIETO の前身である東北大学未来医工学治療開発センターに非常勤として勤務し始めたのが 15 年前の 2007 年になります。里見進先生(前東北大学総長、前東北大学病院長)らのお導きで新たに発足した同センターのデータセンター(当時は検証・情報管理部門)の構築に取り組みました。当時から関わりがあり、現在は星陵にご活躍の先生は八重樫伸生先生(現医学部長・医学系研究科長)くらいではないでしょうか、気がついたら最古参になっておりました。この 15 年、CRIETO が発足してから 10 年、臨床試験データセンターはスタッフ数も増え、ISO9001:2015 認証を受けるなど、アカデミア屈指のデータセンターとして発展を遂げてまいりました。今後も臨床研究支援を中心に教育研究活動を推進して参ります。



臨床試験品質保証室長

井上 彰
(いのうえ・あきら)東北大学大学院
医学系研究科
緩和医療学分野 教授

品質保証室では、引き続き臨床試験の品質調査を通じて、東北大学病院内で実施されている臨床研究の質の向上に尽力し、当院から世界に通じるエビデンスが数多く発信されることを支援します。加えて、厚生労働省の事業である監査担当者の養成研修にも中心的に参画し、我が国全体の臨床研究の発展にも貢献します。



移植再生医療センター長

後藤 昌史
(ごとう・まさふみ)東北大学大学院
医学系研究科
創生応用医学研究センター
移植再生医学分野 教授

CRIETO 設立 10 周年となる本年、再生医療ユニットを発展的に改組し、東北大学における移植再生医療の推進を目的として移植再生医療センターが設立されました。当センターは CRIETO 再生医療ユニットの業務を引き継ぎ、本学の移植再生医療のサポートや CPC の維持管理を担っていきます。また、新たな取り組みとして産学連携を基盤とする自立型の組織バンクを構築します。今後、当センターをプラットフォームとし、本学から世界へ向けてユニークな移植再生医療を発信していきたいと思っています。

臨床研究監理センター
センター長石岡 千加史
(いしおか・ちかし)東北大学大学院
医学系研究科
臨床腫瘍学分野 教授

臨床研究中核病院である東北大学病院が果たすべき役割の中で、臨床研究開発は最も重要です。設立 10 年を迎えた CRIETO はその機能の中心を担い、東北大学を中心とする研究者の研究開発を強力に支援し、質の高いデータを研究者や企業に提供してきました。今日、その成果は、多くの医薬品や医療機器の開発につながっています。ゲノム医療等の未来型の医療創生に向けて、日本を代表する臨床研究開発の支援組織を目指します。

News & Information

令和3年度 橋渡し研究支援機関の認定を受けました

当センターは文部科学省の橋渡し研究支援機関認定制度において、令和3年度 橋渡し研究支援機関の認定を受けました。認定制度は大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指しています。支援拠点として今後もよりいっそう整備を進め、医薬品・医療機器等の実用化支援に貢献してまいります。



組織改編を実施しました

令和4年度より、これまでの11部門2ユニットの統廃合を行ない、7部門体制へ移行しました。旧・再生医療ユニットの業務は、本学の再生医療推進を目的に新たに設置された「移植再生医療センター」に継承されました。新しい組織図は右ページをご確認ください。

展示会に出展します

当センターの特色のほか、国内外の医療機器・医薬品等の開発支援、医療系ベンチャーの支援実績などをご紹介します。会場にお越しの際はぜひ当センターのブースにもお立ち寄りください。

<ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2022>

【開催日】
2022年10月12日(水)～14日(金)
【会場】
パシフィコ横浜



<メディカルクリエイションふくしま2022>

【開催日】
2022年10月27日(木)、28日(金)
【会場】
ビッグパレットふくしま(郡山市)



AMED 通信 Vol.26

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部
医療機器研究開発課

こん かんた
今 寛太

今年度から医療機器研究開発課に出向しています。当部は6つの統合プロジェクトのうち医療機器・ヘルスケアPJを担当しており、関係省庁と緊密に連携し医療機器等の実用化を支援します。当方は次世代医療機器連携拠点整備等事業を担当しています。本事業は前身事業から数えて9年目を迎え、一貫して拠点整備や人材育成を推進してきました。当方は各拠点の先生方のご意見やCRIETOで経験した事業実施者側の視点を活用し、本事業成果を最大化して次の第三期につなげられるよう取り組んでまいります。医療機器産業の振興に貢献できるよう努めてまいりますので、ご指導のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

PMDA 通信 Vol.26

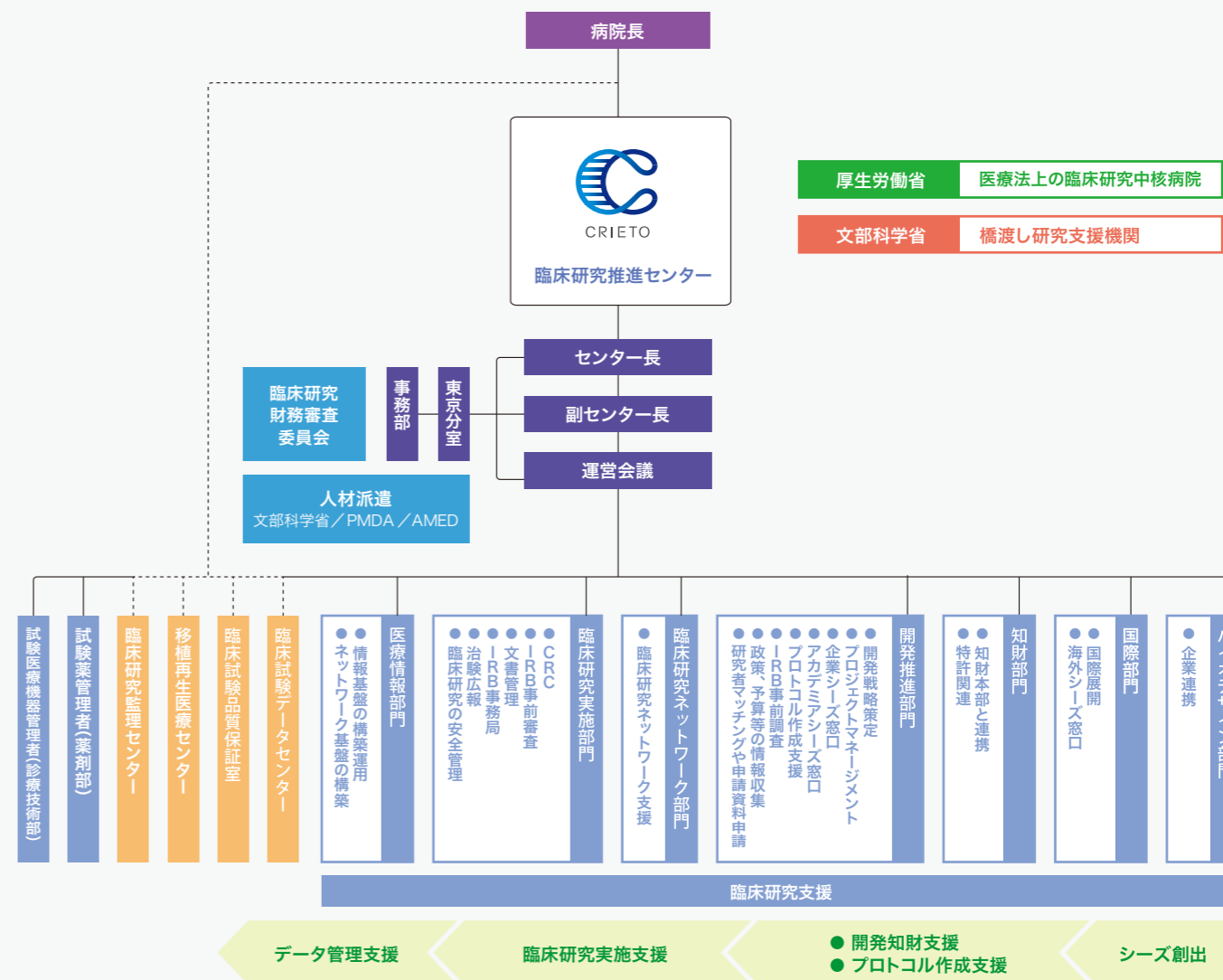
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第二部

しいな しゅんすけ
椎名俊介

PMDA では年度ごとに承認品目の情報を公表しています。昨年度は計24品目の新医療機器が承認されました。その内訳は、心臓循環器領域が最も多く、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域、消化器・生殖器領域と続きます。医療機器の開発特性として、多種多様な品目があることや市販後も改善・改良が繰り返され、医療現場における実際の使用法などのニーズにより開発が行われていることが読めます。依然として、日本に先行して米国で許認可取得済みの品目が多いですが、今後は日本発の医療機器が増えていくこと、その一端を担えるよう励みたいと思います。他に、希少疾病用医療機器指定品などの承認状況も把握できますので、以下のURLをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.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)/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

東京分室について
国際部門 > 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

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

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

その他のお問い合わせ
事務部 > 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。



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital