

## CRIETOへのアクセス



## お問い合わせ

どの開発段階の研究でも『開発推進部門』がすべての窓口です。

東北大学病院臨床研究推進センターは、学内外を問わず、どの開発段階の研究でもご相談に応じることが可能です。開発推進部門がすべての相談の窓口となり、それぞれに最適な開発支援の道筋を考えます。それに基づき、開発推進部門ではセンター内の各部門と連携・調整を図りながら支援を展開します。

### 開発推進部門

[review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp)

TEL. 022-717-7136

FAX. 022-274-2522

# CRIETO

## 東北大学病院臨床研究推進センター



日本発、世界へ。  
 新しい医療技術の創造と発信を。



# Message



## 有機的かつ効率的な支援でアカデミアシーズを形に。 病気に苦しむ患者さんに治療の新たな選択肢を

東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)は新たな医薬品や医療機器、再生医療を生み出すために必要なすべての支援体制を整えた総合センターです。各部門がその専門性を生かし、早期シーズの探査から実用化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します。

医薬品・医療機器の開発のスピードは年々加速され、そのグローバル化も顕著です。また、新たな医薬品・医療機器を開発するためには医学にとどまらず、幅広く他分野と連携することが必要です。この状況を考えると、基礎シーズを持ち、他分野との連携が融合的に図れるアカデミアの存在がますます重要となってきています。しかしながら、アカデミアの研究を最終的な形にするには、シーズの拾い上げだけでなく、研究者が臨床研究・試験を進め、出口に至るまでの支援が不可欠であり、CRIETOのミッションはまさにここにあります。

病気に苦しむ患者さんに治療の新たな選択肢が得られるよう、CRIETOはできるだけ多くのアカデミアのシーズを形として、医療現場に届けてまいります。

皆様のご協力・ご支援を、どうぞ宜しくお願いします。

センター長 **青木 正志**

## 東北大学病院は、臨床研究中核病院です

「臨床研究中核病院」とは、日本発の革新的な医薬品や医療機器の開発に必要な質の高い臨床研究や治験を推進するための中心的役割を担う病院として医療法上に位置づけられたもので、厳しい要件を満たした医療機関のみが厚生労働大臣の認可を受けて指定されるものです。本院は、平成27年8月に指定されました。



## CRIETO

「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しています。

## CRIETOの役割と目的

臨床研究中核病院の一つとして、医薬品・医療機器の臨床研究開発を支援しています。学内外を問わず、基礎研究から橋渡し研究、さらに臨床研究・治験への切れ目のない開発支援を提供し、東北発から世界に向けて医療イノベーションの発信を目指します。

# CRIETOの4つの機能

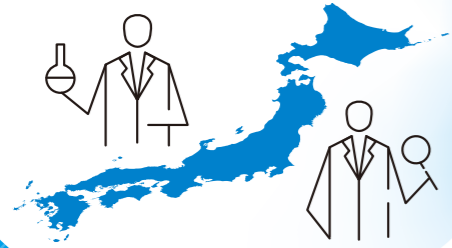
CRIETOは大きく分けて4つの機能を備えています。

いずれもアイデアを実用化に導くプラットフォームとして、欠かせない役割を果たしています。

## 4つの機能をもった実用化プラットフォーム

### 拠点内外の研究開発を支援

我が国の医薬品・医療機器開発を担う拠点の一つとして、東北地区のみならず、全国各地の医療機関、研究所、企業等における研究開発を支援する体制を強化しています。また国際部門が中心となり、海外機関とも連携し、グローバルな開発支援を手掛けています。



### 開発推進

#### 開発のトータルサポート

新しいアイデアから実用化までのすべての段階をワンストップでサポートしています。各プロジェクトの研究開発ステージに合わせて、開発戦略、企業とのマッチング、競争的資金獲得、知財・薬事戦略、橋渡し・臨床研究等について各専門家が横断的に連携しながら、総合的に支援しています。

#### 出口戦略を見据えた開発支援

医療現場のニーズを的確に踏まえ、研究開発の初期段階から実用化への出口までを見据えた開発支援を行う体制を整備しています。

### 現場での研究開発支援を通じた人材育成・輩出

社会が求める研究開発支援のプロフェッショナルを育成するため、教育プログラムの実施や独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) や国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) との人材交流を積極的に行い、実地での支援業務を通して若手を育成・輩出することで、業界全体の底上げを図ります。



### 人材育成

#### 新たなアイデアを創出できる人材の教育

スタンフォード大学のバイオデザインなども取り入れながら、企業の開発研究者が医療現場を観察するプログラムを提供。新たなニーズを発掘し、市場価値のあるサービスや製品の開発につなげていきます。

#### 企業の人材育成支援

医療機器開発人材育成講座や大学院での高度臨床研究支援・管理者養成コースなど、社会人のための人材育成講座を開設。医薬品・医療機器の実用化までをトータルでマネジメントできる人材を育成します。

### 臨床研究中核病院の機能、地域特性を活かした治験実施体制を提供

東北地区の7大学と臨床研究におけるネットワークを構築し、症例集積性の向上や、専門の人材の教育環境を整備し、東北地域全体の臨床研究や治験の活性化を図ります(東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク:TTN)。さらに、東北6県における臨床研究、治験の審査を一括して行う体制を拠点外に整備しています。(一般社団法人東北臨床研究審査機構:ACTIVATO)

### 治験実施

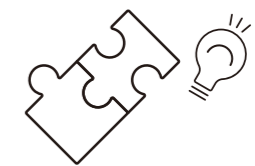
#### 国際展開を見据えた国際共同臨床研究・治験の実施

東北地方はもとより全国の大学、研究所、医療機関及び企業のシーズ開発およびそのグローバルな開発・実用化を支援します。



#### ニーズと新しいアイデアのマッチング

アカデミア間の連携のみならず、企業との連携を推進しています。窓口として東京分室を設置し、企業のアイデアはもとより、シーズ支援、パートナー企業探しなど、国内外、学内外を問わず対応します。



### 産学連携

#### オープン・イノベーション

企業や研究者を適切に医療現場に受け入れ、現場の観察を通じて事業化に値する課題を発掘し事業化までの開発研究を支援する枠組みを整備するなど、産業界と積極的に連携し、社会的にインパクトの大きいイノベーションの創出を目指しています。

### 関連組織

#### 東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク(TTN)



東北7大学が連携し、高品質でスピード感ある臨床研究や治験を実施するため、症例集積性の向上や、専門の人材の教育環境を整備します。

#### 一般社団法人 東北臨床研究審査機構 (ACTIVATO)



東北6県の大学や基幹病院を対象とした医薬品、医療機器に関する治験および臨床研究の審査を一括して行います。

# 実用化に導く支援の流れ

アイデアを実用化するまでには、たくさんの段階があります。

CRIETOでは最初のご相談から実用化にいたるまで、ワンストップで支援する体制を整えています。

## 支援の流れを通じた人材育成



アイデア創出支援・アイデアの目利き

新たな創薬・医療機器の「芽」を見つけ、検証し、スピーディーな開発への道筋を設計。

開発計画立案

非臨床試験

動物実験などによって有効性と安全性を検証。

臨床試験

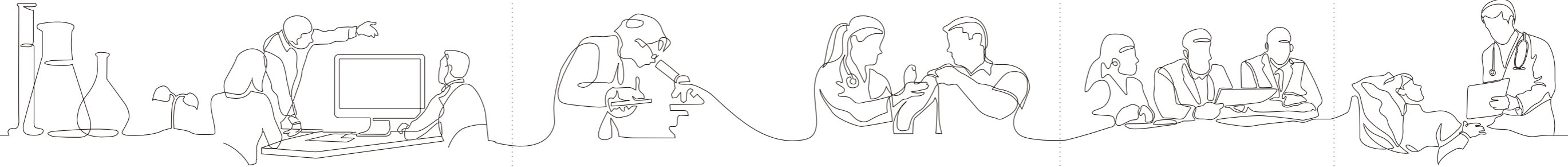
人に対する治験で実施支援と品質向上を図る。

承認審査

厚生労働省の承認審査を確実に進められるよう支援。

実用化

企業とのネットワークを活かし、安全で有効な実用を実現。



プロジェクトマネジメント(研究費獲得を含む、開発研究の包括的支援)

産学連携支援(アイデアと技術のマッチング、共同研究契約、市場調査等)

知財戦略(特許出願・技術導出のための各種契約支援)

バイオデザイン

開発薬事支援(関連機関との対応)

非臨床試験デザイン、非臨床安全性・有効性評価

試験物製造支援 (細胞培養加工施設)

生物統計相談

臨床試験プロトコル作成・手順書作成・研究事務局などの支援

治験・倫理審査申請相談

臨床試験コーディネート

臨床試験実施

データ管理、モニタリング

統計解析

支援の内容

### PICK UP

#### 細胞プロセッシングセンター(CPC)

特定細胞加工物の品質と安全性の確保のために再生医療等安全性確保法に準拠し製造管理および品質管理を行う施設です。再生医療・細胞治療研究に対応した支援を行う再生医療ユニットでは、再生医療支援スタッフがCPC管理室に常駐し、CPC管理運営のほかご要望に応じて製造管理、品質管理のサポートを実施しています。



### PICK UP

#### 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、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。

### 用語解説

#### 【臨床研究】

人を対象として行われる医学研究のこと。病気の予防・診断・治療方法の改善や病気の原因の解明、患者さんの生活の質の向上を目的として行われます。長時間かけて発症する病気や、稀にしか見られない病気も対象となり、すでに行われている治療の効果やその予後を観察していくこともある。

#### 【治験】

治療に効果があり、人に使用しても安全と予測される「くすりの候補」や「医療機器」を健康な人や患者さんに協力いただき、効果や安全性、治療法などを調べる試験。第I相試験・第II相試験・第III相試験の三段階にわけられる。

# CRIETOの特徴

総合大学の専門性と豊富な人材、企業、研究者、他大学、医療機関などのネットワーク。  
東北大学が長年培った土壌を活かし、力強く実用化へと導きます。

## POINT 1 医療・ヘルスケアに関する研究開発を専門家がサポート

### 企業

企業が抱える品目や開発に関する悩みを相談するコンサルティング、開発初期から最終段階の承認までを見据えた開発計画立案、適切なデザイン・統計解析の提案等、それぞれの専門家がきめ細かく対応する体制があります。

新たに医療・ヘルスケア分野に参入したい、まず何が必要？

自社の得意分野を活かせないか

こんな企画があるけど、価値はある？



### 研究者

各種基準・ガイドライン等に準拠し、かつ科学的根拠に基づいた開発戦略の策定を提案します。経験に基づいた適切な開発戦略で確実かつ早期に企業へのライセンスアウト、先進医療への移行、薬事承認取得等の目標達成を目指します。

こんな医療機器のアイデアがあるのだけど、実現できるのか

煩雑な手続きを一人で行うのは大変

この薬品は他の疾患の治療にも活かせるかも

臨床試験でどうすればいいの？



アイデア ▶ 検証 ▶ 資金(グラント)調達 ▶ 臨床研究 ▶ 審査 ▶ 実用化 [一連の流れをプロにおまかせ]

## POINT 2 開発支援の全国展開

国際部門が国内外を問わず、グローバルな視点で対応します。海外ARO拠点との連携、海外規制状況の調査、国際共同治験実施に向けて海外標準の整理・教育、国内シーズの海外展開へのサポート、海外シーズの国内導入に関する相談等を実施しています。東北地方はもとより全国の大学、研究所、医療機関及び企業のシーズ開発およびそのグローバルな開発・実用化を支援します。



## POINT 3 企業が参入しやすい独自の取り組み

実際の医療現場を体験して新たなアイデアを発見



アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)では実際の医療現場の見学、医療従事者との対話、有識者とのマッチングなどを通して、視野を広げ、より実用的なアイデアの創出を推進します。

より現場に近い場所で研究開発をサポート



オープン・ベッド・ラボ(OBL)では大学病院の旧病床機能を企業に提供、実際の医療現場に近い環境で研究開発を推進します。アイデアをより具体的に、医療従事者の視点を取り入れ、より実証段階に進んだ製品開発をサポートします。

企業の開発案件に対するコンサルティング

企業が抱えるアイデアや開発に関する悩みをご相談いただけます。ご相談の入り口はどこからでも実現に向けてお手伝いします。



詳しくはP9・P10へ

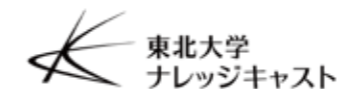
## POINT 4 総合大学の強み

東北大学全体のネットワークにより、企業と研究者をつなげる



東北大学メディカルサイエンス実用化推進委員会 (PROMOT)

学内の16部局が連携し、学内にある豊富な医療に関する研究やニーズを対象にプロジェクト立ち上げ、企画から実用化までを通して実施、国際的に認知されるヘルスケア研究開発拠点形成を目指す。



東北大学ナレッジキャスト株式会社

研究成果を活用して製品開発などにつなげるコンサルティング事業などを展開。特にライフサイエンス・ヘルスケア分野で連携。

産学連携機構によるベンチャー支援体制

東北大学オープンイノベーション戦略機構(TU-OI)

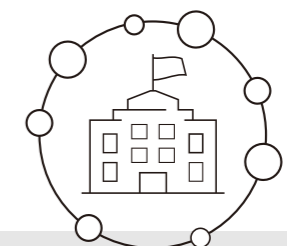
東北大学ベンチャー育成支援プログラム

- 東北大学スタートアップガレージ(TUSG)
- 東北大学ビジネス・インキュベーション・プログラム(BIP)
- 東北大学ベンチャーパートナーズ(THVP)

起業家の育成から起業支援、資金調達までを支援

研究の支援

- 医薬品開発研究センター
- スマート・エイジング学際重点研究センター
- 東北メディカル・メガバンク機構



## 独自の取り組み

CRIETOだからこそできる最先端の取り組みも実施しています。  
より良い製品化、製薬に向け、独自のユニットとラボを設置しました。



### Academic Science Unit

Welcome to Bedside & Brain Storming

#### アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)

新たな医療機器、ヘルスケア製品やサービスの産業化を目指す企業のために医療の現場を開放し、医療現場のニーズに直接触れる機会を提供します。

3つのプログラムを実践し、新たなアイデアの創出、医療イノベーション人材の教育を推進します。



#### クリニカルイマージョン (医療現場体験)

医療の「現場」の体験を通して、エンドユーザーを見据えたニーズを幅広く掘り起こします。



#### ブレインストーミング (医療従事者との対等な議論)

医療従事者と開発者が対等にかつ多様な視野に立って議論できる場を設けます。



#### ネットワーキング (さまざまな業界の有識者との結びつきを広げる)

さまざまなネットワークを駆使して視点を拡大し、開発を加速させます。



WEB.  
<https://www.asu.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/>

こんな企業が参加しています

IT・繊維・食品・住居・ロジスティックス・医療機器・ヘルスケア  
新たに医療・ヘルスケア分野への参入を検討している企業や  
リスキリングを含む人材育成に興味のある企業も多数

問い合わせ先

アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)・東北大学病院オープン・ベッド・ラボ(OBL) 共通  
TEL. 022-274-3501 MAIL. [asu@crieto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:asu@crieto.hosp.tohoku.ac.jp)



#### 東北大学病院オープン・ベッド・ラボ(OBL)

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します。

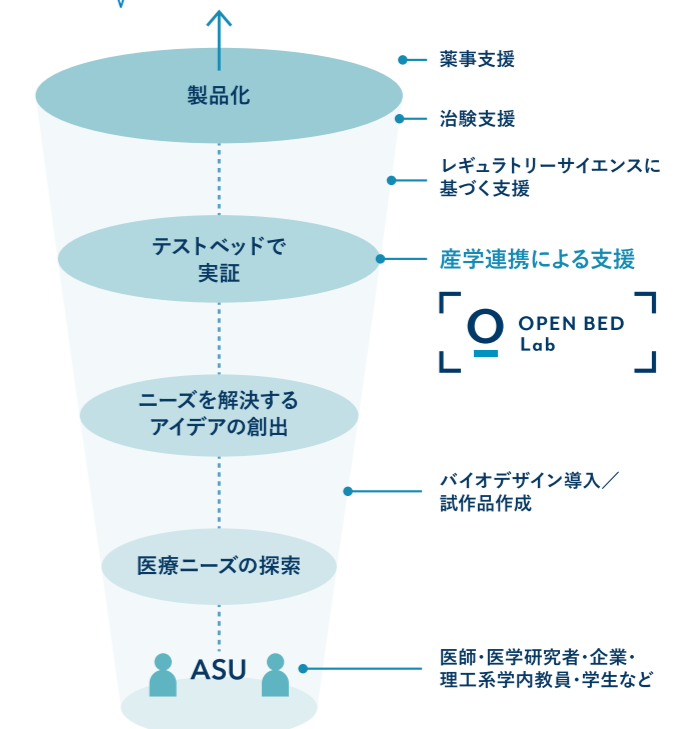


WEB.  
<https://www.shp.hosp.tohoku.ac.jp/OBL/>



#### OBLのフィールド

医療・ヘルスケアに関するアイデアの製品可、  
実用化を支援する研究開発実証検証フィールド



#### 企業の開発案件に対する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ご相談いただけます。既にあるアイデアや製品の实用性、市場価値の調査、開発初期段階での製品の実行可能性を探る調査など、ご相談の入り口はどこからでも実現に向けてお手伝いします。市場に受け入れられる事業の全体デザインを支援します。

問い合わせ先 東京分室 TEL.03-3273-3601 MAIL. [global@crieto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:global@crieto.hosp.tohoku.ac.jp)

実用化



次世代胎児モニタリング装置  
「アイリスモニタ®」

木村 芳孝 東北大学名誉教授 × アトムメディカル株式会社

支援内容 研究から実用化までのトータルサポート

お母さんのお腹の上から胎児心拍数を計測する装置で、臨床試験にて24週から評価が行われた装置として、世界初となります。母体のお腹に専用の電極を貼り、計測した微小な胎児生体電気信号を独自の解析方法で抽出し、そこから、一心拍毎の胎児心拍数を算出します。

実用化



難治性耳管開放症に対する  
シリコン製耳管ピン

仙塩利府病院 耳鼻咽喉科・耳科手術センター長 小林 俊光 医師  
× 富士システムズ株式会社

支援内容 規制当局対応、開発戦略策定、医師主導治験の準備及び実施支援、信頼性調査の対応

耳管開放症の重症例では自声強聴、耳閉感、自己呼吸音聴取のため、日常生活に支障をきたします。これまで、重症例に対しては有効な治療法がありませんでしたが、この研究ではシリコン製の約23mmの栓(耳管ピン)を耳管内に挿入して、開放耳管を閉塞する手技を開発し、医師主導治験により耳管ピンの有効性・安全性が認められ、2020年5月29日に富士システムズ株式会社にて製造販売承認を取得しました。

実用化



医科・歯科機器用高洗浄化洗剤  
「ケディクリーンEX/TZK」

東北大学病院 × 株式会社ケディカ

支援内容 ASUプログラムの現場観察により、現場のニーズと企業の技術がマッチングした

ASU参加により開発された医療器具用高洗浄化洗剤。ケディクリーンTZKは、従来の洗浄剤がタンパク質を落とすのに特化していたために残りがちだった歯科用セメントを洗浄機使用時に同時に除去できる点が特徴で、事前洗浄や洗浄機洗浄後のブラッシングが不要になり、作業にかかる負担とコストの軽減を両立しました。EXは、TZKをベースに自動シャワー洗浄機向けに無泡性洗浄剤として開発されました。2019年「第7回富県宮城グランプリ」受賞、「第11回みやぎ優れモノ」認定。

実用化



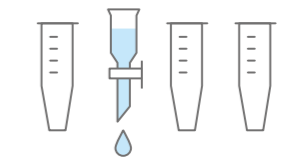
体外衝撃波疼痛治療装置  
(デュオリスSD1 ウルトラ)

東北大学大学院医学系研究科 血液・免疫病学分野 石井智徳 特任教授  
× カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社

支援内容 医師主導治験の準備及び実施支援、薬事戦略立案、規制当局対応(承認申請、信頼性調査)

全身性強皮症に伴って生じる手指を中心とした皮膚潰瘍は、治療抵抗性かつ高頻度で起こる病態で、既存の薬物療法では多くの症例で満足できる効果は得られておらず、新たな治療法が切実に必要とされています。本研究開発では、低出力体外衝撃波による血管形成を促す作用に着目した新規治療法が開発され、医師主導治験を経て、全身性強皮症に伴う難治性潰瘍に対する世界初の治療機器として2022年12月に薬事承認に至りました。

支援中



腸管不全関連肝障害に対する魚油由来  
ω3系脂肪製剤Omegavenの有用性と  
安全性の検討、薬事承認を目的とした  
臨床治験の推進

東北大学大学院医学系研究科 小児外科学分野 和田 基 教授

支援内容 規制当局対応、研究費獲得支援、医師主導治験の準備及び実施支援

腸管から生命の維持や成長に必要な栄養を吸収できない病態は腸管不全と呼ばれ、経静脈的な栄養を補給を要します。腸管不全関連肝障害は腸管不全における重篤で致死的な合併症で、さまざまな要因により発症すると考えられていますが、特に静注用脂肪乳剤との関連が指摘されています。魚油由来脂肪乳剤OmegavenはDHA、EPAなどのω3系脂肪酸を豊富に含み、小児の腸管不全関連肝障害に有用で、必須脂肪酸などの栄養補給が可能なことからガイドラインなどにおいてもその使用が推奨されています。国内未承認のこの薬剤の医師主導治験を企画し、国内承認を目指します。

実用化



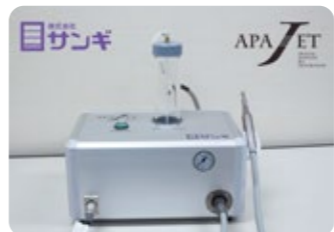
リン酸オクタカルシウム(OCP)・  
コラーゲン複合体「ボナーク®」※

東北大学大学院医学系研究科 生体再生医学分野 鎌倉 慎治 教授  
× 東洋紡株式会社 × 日本ハム株式会社  
※「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。

支援内容 開発戦略策定、企業主導治験実施に向けた助言

これまでの人工骨では強度を確保することが難しく、歯科インプラント治療を前提とした「骨再生」には使用できませんでした。そのため欠損した骨を再生する治療法は、患者自身の健全な骨を採取して移植する「自家骨移植」が一般的でしたが、OCPと医療用コラーゲンの複合材料を組み合わせた「ボナーク®」の使用により、自家骨移植を必要としない骨欠損の修復、歯科インプラント治療に必要な骨再生が可能となりました。

実用化



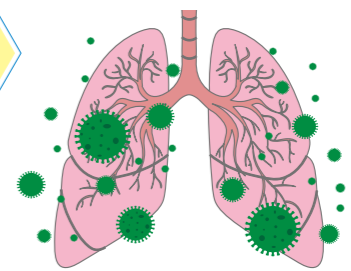
歯科用パウダージェットディポジション  
(APAJET)

東北大学大学院歯学研究科 佐々木 啓一 教授  
× 株式会社サンギ

支援内容 医師主導治験の準備・実施支援、規制当局対応支援(対面助言、信頼性調査)

本法は、ハイドロキシアパタイト微細粒子を歯質表面に噴射・衝突させ、高機能インターフェイスとなる強固な人工エナメル質層を生成する新たな技術であり、世界的に例を見ない歯科治療法や市場を創出するものです。医師主導治験を経て、2021年12月に薬事申請、2022年9月9日に薬事承認を得ました(一般的名称:噴射式歯面コーティング装置、販売名:アパジェット)。今後、臨床モデルの開発を進め、歯科医療現場への普及を目指します。

支援中

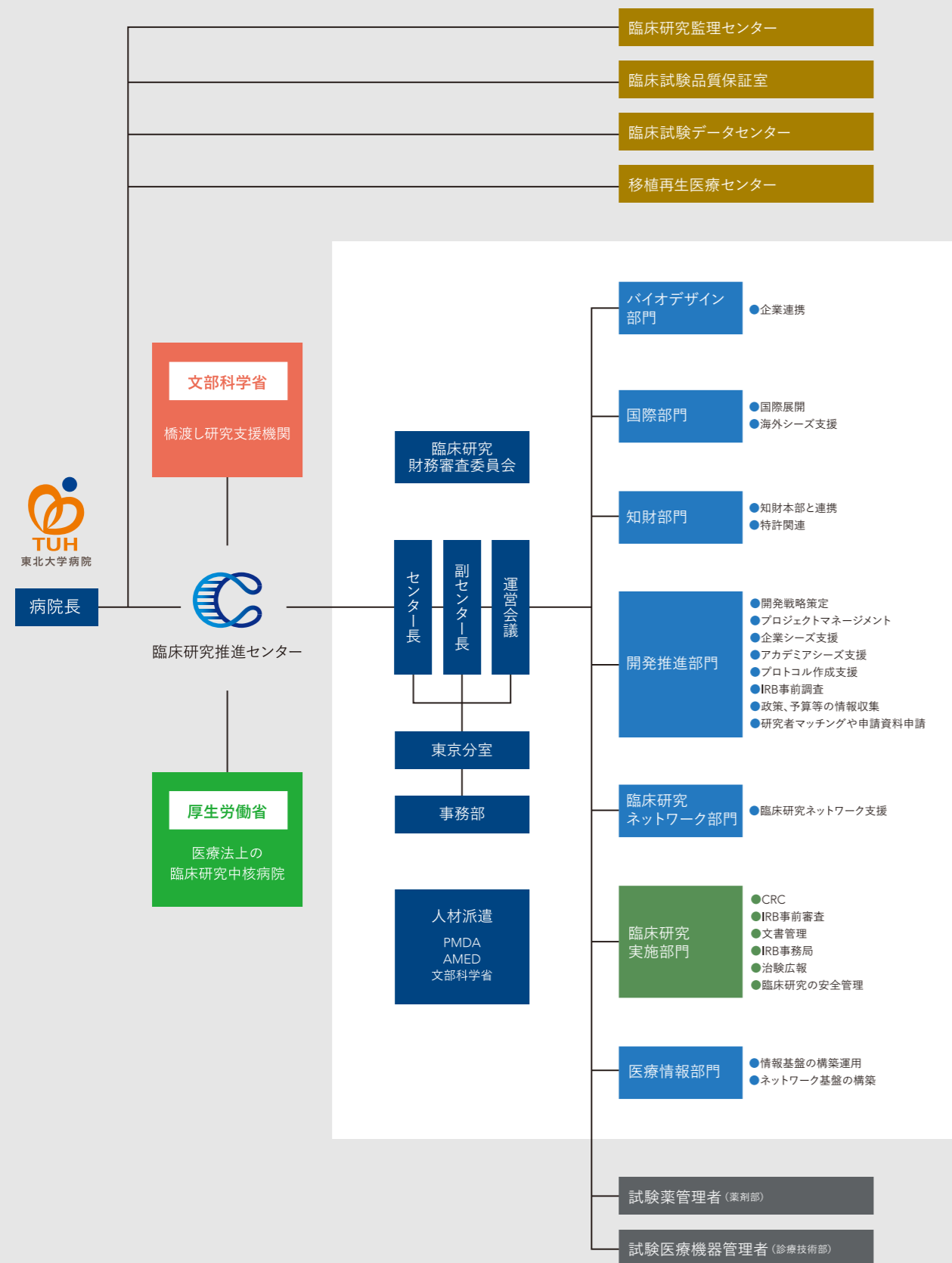


新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)  
肺傷害に対するPAI-1阻害薬  
TM5614の有効性及び安全性の検討

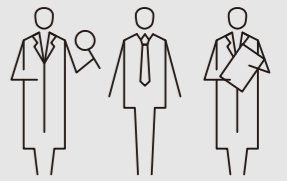
東北大学大学院医学系研究科 血液・免疫病学分野 張替 秀郎 教授

支援内容 研究費獲得支援、医師主導治験の準備及び実施支援

新型コロナウイルス(COVID-19)感染患者の一部(特に高齢者や基礎疾患を持つ患者)は重篤な肺傷害(急性呼吸窮迫症候群)を発症することから、COVID-19の重症化を抑えるための薬剤の開発が重要であると考え、COVID-19との直接関与が示されているタンパク質PAI-1を阻害するTM5614について、COVID-19感染に伴う肺傷害軽減の有効性及び安全性の検討を目指しています。



各部門のスペシャリストが  
スムーズな研究開発を支援します。



 <p><b>センター長／臨床研究ネットワーク部門</b> センター長／臨床研究ネットワーク部門長(兼任) <b>青木 正志</b> 東北大学大学院 医学系研究科 神経内科学分野 教授</p>	 <p><b>副センター長</b> 副センター長 <b>中澤 徹</b> 東北大学大学院 医学系研究科 眼科学分野 教授</p>	 <p><b>副センター長</b> 副センター長 <b>山田 聡</b> 東北大学大学院 歯学研究科 歯内歯周治療学分野 教授</p>
 <p><b>副センター長／開発推進部門</b> 副センター長／開発推進部門長 <b>池田 浩治</b> 東北大学病院 臨床研究推進センター 特任教授</p>	 <p><b>副センター長／国際部門</b> 副センター長／国際部門長 <b>鈴木 由香</b> 東北大学病院 臨床研究推進センター 特任教授</p>	 <p><b>副センター長／臨床研究実施部門</b> 副センター長／臨床研究実施部門長 <b>石井 智徳</b> 東北大学病院 臨床研究推進センター 特任教授</p>
 <p><b>バイオデザイン部門</b> 部門長 <b>中川 敦寛</b> 東北大学病院 産学連携室 教授</p>	 <p><b>知財部門</b> 部門長 <b>外越 康之</b> 東北大学病院 臨床研究推進センター 特任教授</p>	 <p><b>医療情報部門</b> 部門長 <b>中村 直毅</b> 東北大学病院 メディカルITセンター 准教授・副部長</p>
 <p><b>臨床試験データセンター</b> センター長 <b>山口 拓洋</b> 東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野 教授</p>	 <p><b>臨床試験品質保証室</b> 室長 <b>井上 彰</b> 東北大学大学院 医学系研究科 緩和医療学分野 教授</p>	 <p><b>移植再生医療センター</b> センター長 <b>後藤 昌史</b> 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</p>
 <p><b>臨床研究監理センター</b> センター長 <b>正宗 淳</b> 東北大学大学院 医学系研究科 消化器病態学分野 教授</p>		