



東北大学



TUH
Tohoku University Hospital



CRIETO

東北大学病院臨床研究推進センター



CRIETO

東北大学病院臨床研究推進センター

Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

臨床研究推進センター 設置の経緯



東北大学

平成15～19年度

東北大学先進医工学研究機構(TUBERO)

平成19～23年度

未来医工学治療開発センター(INBEC)

平成20年度

国内初の医工学研究科の大学院設置

平成24年度

東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)



CRIETO



TUH
Tohoku University Hospital

東北大学病院
治験センター

平成19年～

文科省
第1期 TR拠点

平成24年～

文科省
第2期 TR拠点

平成25年～

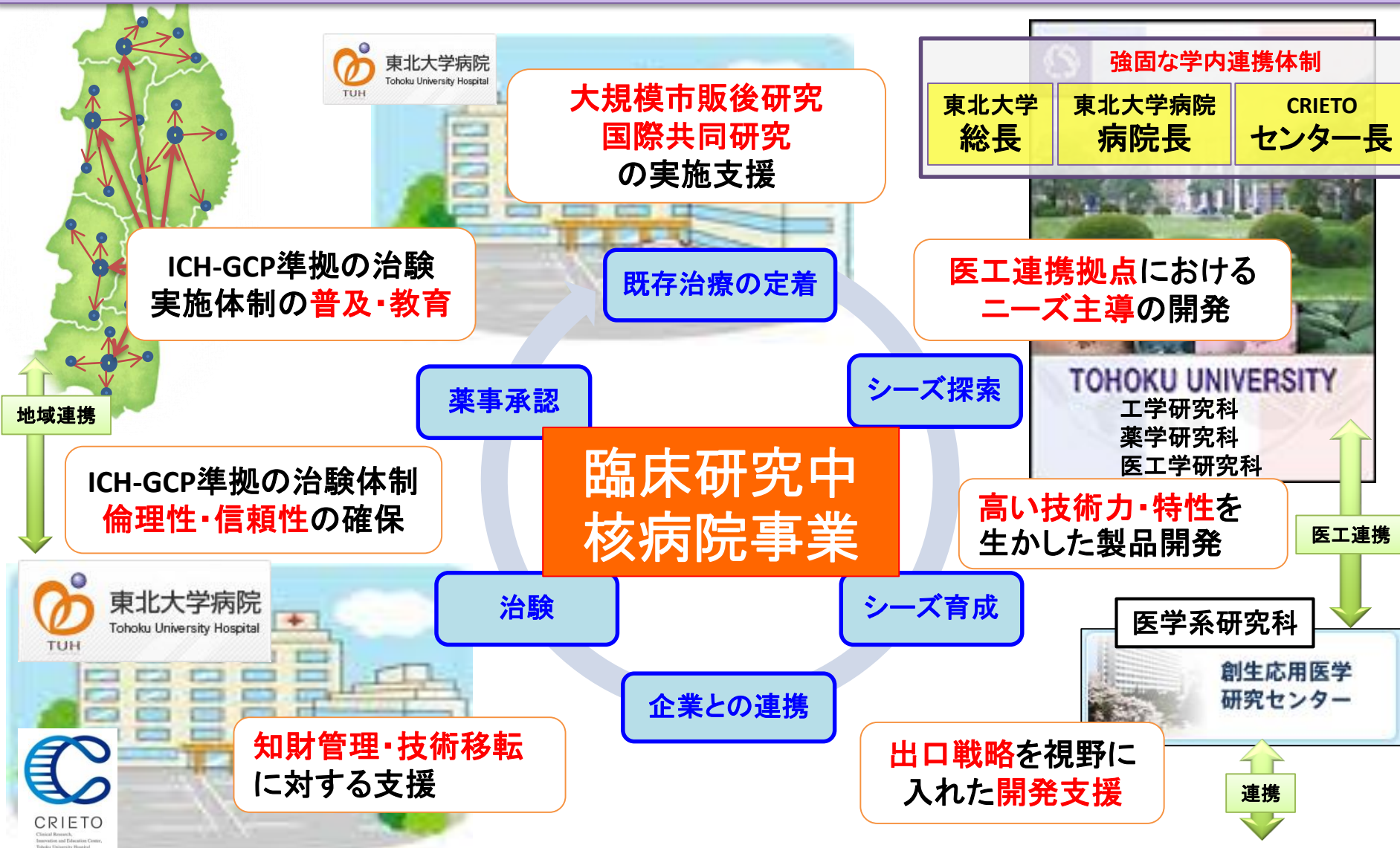
厚労省
臨床研究中核
病院

基礎研究からの臨床試験のより
シームレスな支援を実現するた
めに、2つの組織を統合



東北大学病院臨床研究推進センター
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

国内最高水準の医療機器開発拠点の形成



臨床研究推進センター 組織図

病院長



CRIETO

臨床研究推進センター

事務部

センター長

運営会議

臨床研究財務管理委員会

再生医療ユニット

PET臨床研究ユニット

TR医療情報部門

バイオデザイン部門

臨床研究実施部門

開発推進部門

プロトコル作成支援部門

臨床研究ネットワーク部門

臨床研究産学連携部門

知財創出部門

教育部門

広報部門

臨床試験データセンター

臨床試験品質保証室

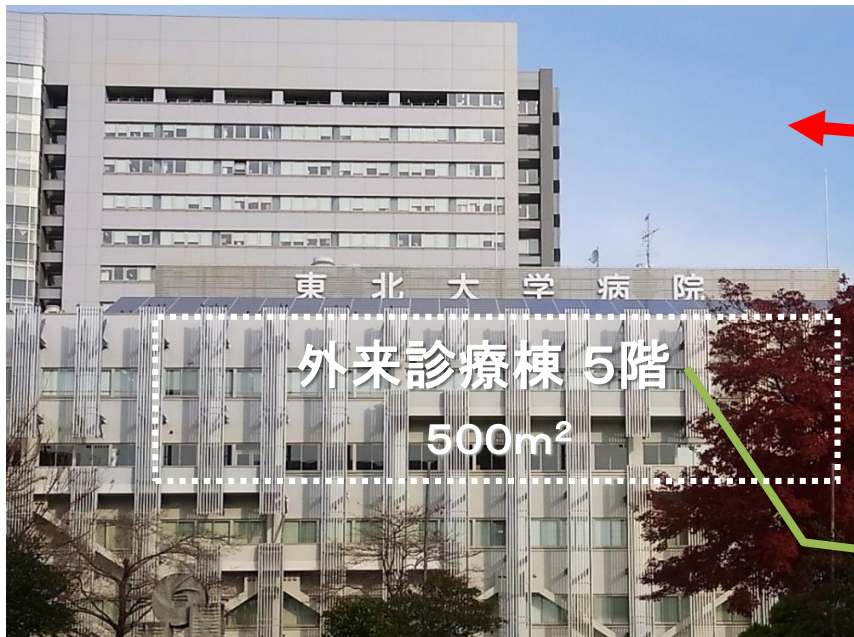


東北大学病院臨床研究推進センター

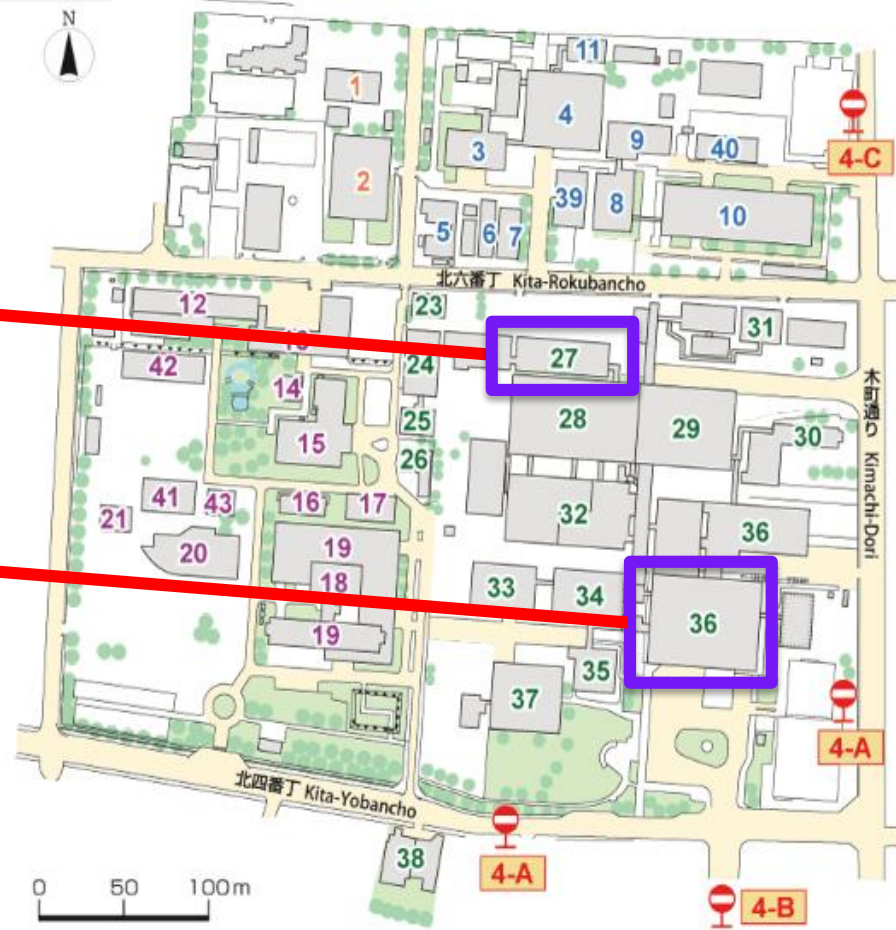
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

東北大学病院臨床研究推進センター

Clinical Research, Innovation, and Education Center, Tohoku University Hospital (CRIETO)



(東北大学 星陵地区)



シーズ取扱いの流れ

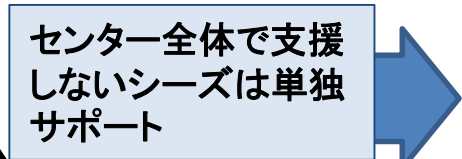
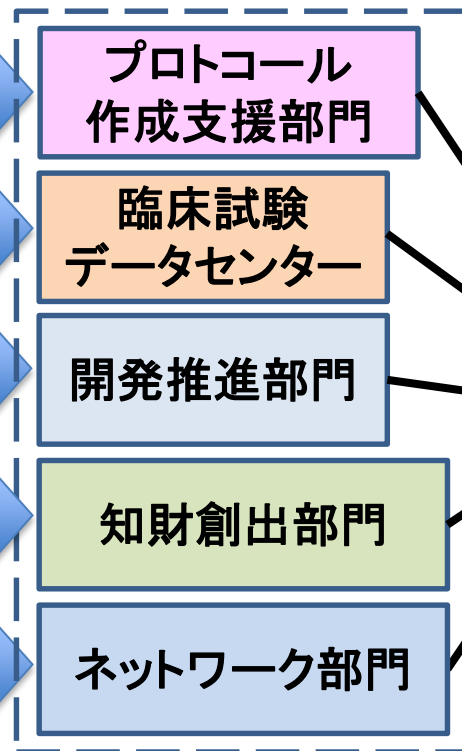
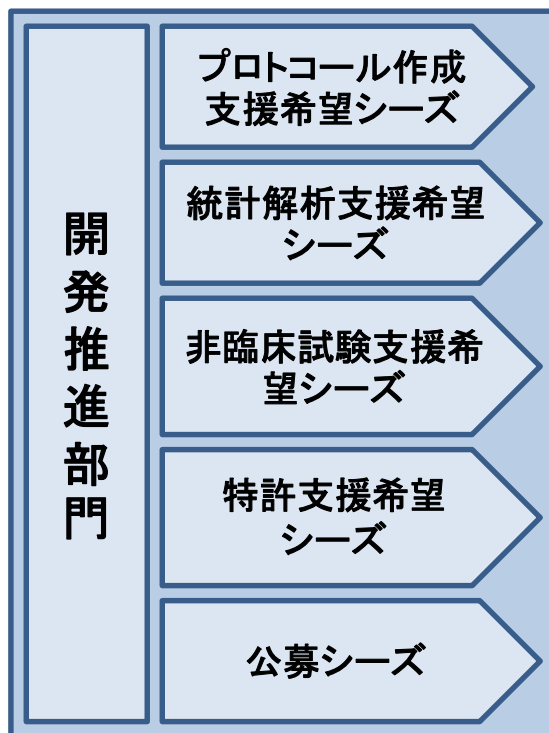
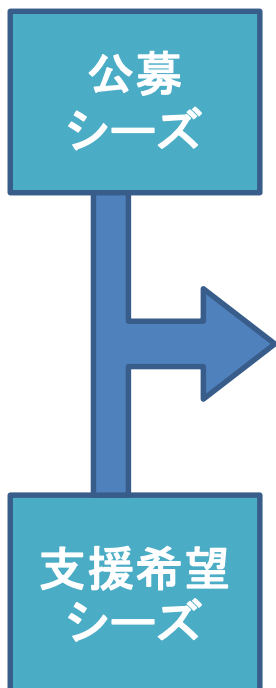
探索シーズ 準備段階

探索シーズ

窓口を開発推進部門で
一本化

各部門にて内容の
確認

開発推進部門で登録
(探索シーズ登録の
管理ファイル作成)



支援を希望する内容を
聴取し、対応する部門
に割り振る

センターで支援する妥
当性等について確認

開発推進部門
で登録

センター全体で支
援するシーズは

シーズ評価
委員会へ

東北大学病院を中核とした臨床研究推進体制

学外ネットワーク構築

宮城県

- 県内拠点病院ネットワーク事業
- 知と医療機器創生拠点 宮城県エリア

東北6県

- 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)による連携
- 革新的医療機器創出事業(宮城・岩手・福島)

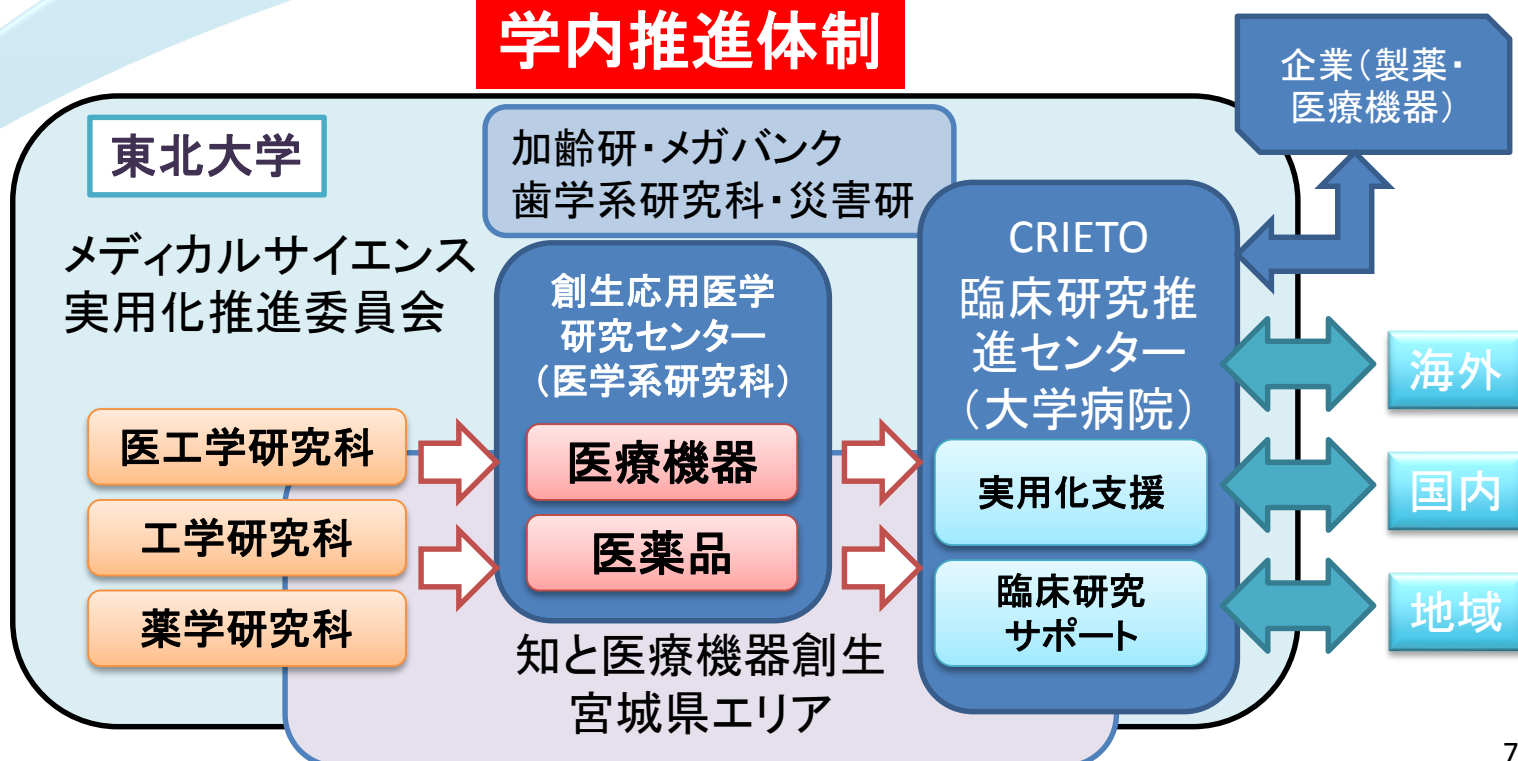
日本国内

- 国内研究者との医療機器開発支援による連携
- 橋渡し研究支援拠点のネットワーク事務局

海外

- DUKE大学等との連携
- グローバル試験を介した連携
- 国際競争力を持った製品開発

学内推進体制



メディカルサイエンス分野における学内支援体制

メディカルサイエンス実用化推進委員会

実用化推進委員会 実務者WG

【3部会】

- ・教育部会
- ・ Grant探索部会
- ・ 研究協力・シーズ探索部会

大学病院臨床研究 推進センター

- 【臨床試験実施サポート】
- ・ 臨床試験・薬事申請
- ・ 治験申請関連の支援

実用化

知と医療機器創生宮城県エリア (地域医療イノベーション戦略支援プログラム)

【医療機器研究開発】

- ・ リハビリ支援機器
- ・ 機能代替治療機器
- ・ 高度治療機器
- ・ 高精度診断機器
- ・ 生体計測機器

連携・支援

【その他医療イノベーション学内連携支援事業】

- ・ 医療機器創生拠点の構築
- ・ 医療機器企業集積支援
- ・ 医療工学技術者等の人材育成

NICHe

サイ
クロ

電気
通信

流体
科学

多元
物質

金属
材料

理学

情報
科学

工学

医工
学

加齢
医学

歯学

医学系

実用化推進委員会
実務者WG

大学病院臨床研究
推進センター

知と医療機器創生宮城県エリア
(地域医療イノベーション戦略支援プログラム)

【医療機器研究開発】

- ・ リハビリ支援機器
- ・ 機能代替治療機器
- ・ 高度治療機器
- ・ 高精度診断機器
- ・ 生体計測機器

連携・支援

【その他医療イノベーション学内連携支援事業】

- ・ 医療機器創生拠点の構築
- ・ 医療機器企業集積支援
- ・ 医療工学技術者等の人材育成

七十七

宮城県

ICR
企業連携
窓口

東北経
済連合
会

第1回

東北大学メディカルサイエンス・シンポジウム

日時 平成25年8月24日(土) 13:30~

場所 ホテルメトロポリタン仙台 4階 千代西 (仙台市青葉区中央1丁目1番1号)

主催 東北大学メディカルサイエンス実用化推進委員会

共催 知と医療機器創生宮城県エリア

●シンポジウム 13:30~17:20 《総司会》東北大学病院臨床研究推進センター長 下川 宏明

開会挨拶 委員長(副学長・病院長) 下瀬川 徹

挨拶 総長 里見 進

来賓挨拶 文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課
文部科学省 科学技術・学術政策局 産業連携・地域支援課
厚生労働省 医政局 研究開発振興課
厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室
経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室

シース紹介① 【座長】 医学系研究科附属創生応用医学研究センター 疾患エビゲノムコアセンター長 五十嵐 和彦
◇理学研究科:教授・上田 実 『ヒト内因性配糖体ホルモン ウアバインのケミカルバイオロジー研究』
◇歯学研究科:研究科長/教授・佐々木 啓一 『異分野連携・産学連携による歯科関連デバイスの開発』

シース紹介② 【座長】 理学研究科長 福村 裕史
◇薬学研究科:教授・平澤 典保 『薬学的先進技術とメディカルサイエンス』
◇工学研究科:教授・中山 亨 『飲酒後の口腔内アセトアルデヒド除去技術の開発』

シース紹介③ 【座長】 情報科学研究科長 亀山 充隆
◇情報科学研究科:教授・田中 和之 『確率的情報処理のビッグデータサイエンスへの展開』
◇生命科学研究科:教授・八尾 寛 『生命科学研究科のメディカルサイエンス・シース』

シース紹介④ 【座長】 生命科学研究科長 高橋 秀幸
◇医工学研究科:教授・芳賀 洋一 『マイクロシステムを用いた低侵襲医療機器・ヘルスケア機器の開発』
◇金属材料研究所:所長/教授・新家 光雄、准教授・仲井 正昭、助教・成田 健吾
『次世代医療用チタン合金の開発と脊椎固定器具への応用』

シース紹介⑤ 【座長】 加齢医学研究所長 佐竹 正延
◇加齢医学研究所:教授・山家 智之 『人工臓器医工学技術のメディカルサイエンスへの展開』
◇流体科学研究科:所長/教授・早瀬 敏幸 『流体研における医療分野の研究シース』

休憩 10分

シース紹介⑥ 【座長】 金属材料研究所長 新家 光雄
◇電気通信研究所:教授・石山 和志 『ワイヤレスセンサ・アクチュエータが拓く次世代医療技術』
◇多元物質科学研究科:教授・百生 敦 『X線は曲がる—新原理X線画像による高感度診断装置の開発』

シース紹介⑦ 【座長】 流体科学研究科長 早瀬 敏幸
◇サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター:准教授・渡部 浩志 『PETを用いた分子イメージング』
◇医学系研究科附属創生応用医学研究センター 先進医療開発副コアセンター長 / 未来科学技術共同研究センター:教授・後藤 昌史 『糖尿病への次世代細胞療法の実現』

臨床ニーズ紹介と臨床研究における組織と役割 【座長】 多元物質科学研究科長 河村 純一
◇臨床研究推進センター長 / 医学系研究科附属創生応用医学研究センター 先進医療開発コアセンター長 / 医学系研究科 循環器内科学分野:教授・下川 宏明 『臨床ニーズ』
◇医学系研究科附属創生応用医学研究センター 疾患エビゲノムコアセンター長 五十嵐 和彦 『創生応用医学研究センターの取り組み』
◇医学系研究科 脳神経外科学分野 / 臨床研究推進センター バイオデザイン部門長:教授・富永 倂二
東北大学病院 脳神経外科 / 高度救命救急センター / 臨床研究推進センター バイオデザイン部門長:助教・中川 敦寛 『ASUの取り組み』
◇臨床研究推進センター 開発推進部門長:特任教授・池田 浩治 『医薬品、医療機器の開発の流れ』

閉会挨拶 副委員長(工学研究科長・未来科学技術共同研究センター長・総長補佐) 金井 浩

●交流会 17:30~19:30

●お問合せ 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(旧西病棟3階)
TEL/022-717-7122 FAX/022-717-7104 WEB:http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/



事前申し込み必要

ご氏名・ご所属・ご連絡先・交流会への出席の有無をご記入の上、下記までお申し込みください。

[e-mail]

trc@trc.med.tohoku.ac.jp

交流会費 5,000円



東北大学病院
Clinical Research, Innov

医療イノベーション創出のための取り組み(バイオデザイン部門)

背景

- ・研究者主導の創薬・医療機器創出が成功しない原因の一つにシーズ主導の開発体制が挙げられている
- ・医療ニーズを有しているのは、実医療に携わっている医療従事者であるが、製品化する術を持っていない

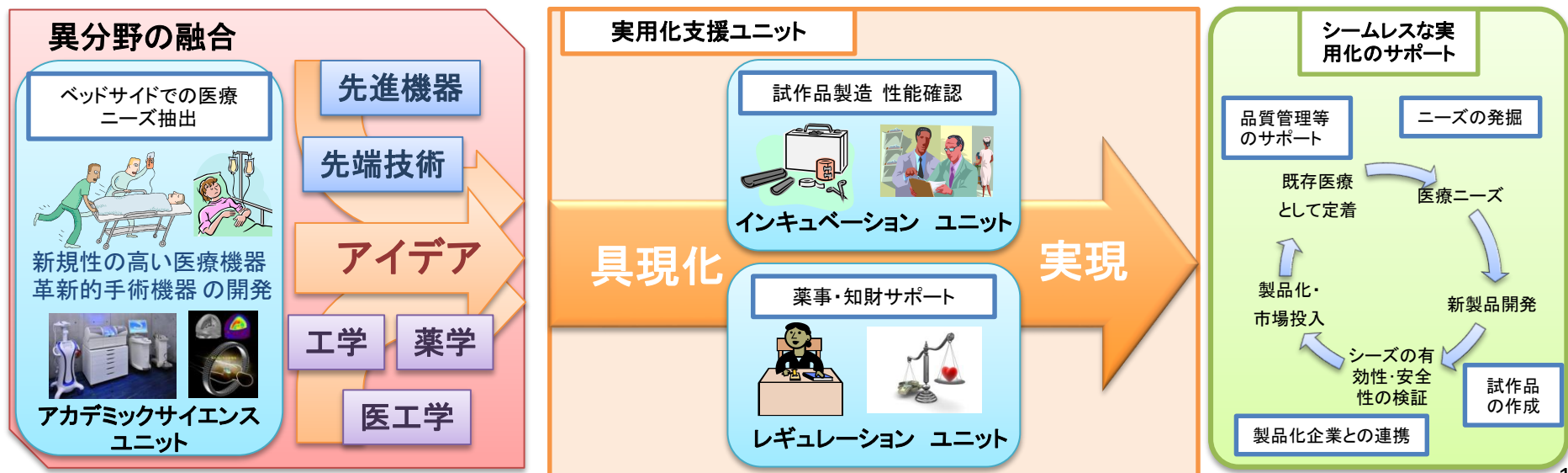
現状

- ・医工連携体制の構築、臨床研究推進センターによる円滑な橋渡し体制が整備
- ・病院内での医療ニーズ把握に向けた新しい取組の開始
- ・実用化に向けては試作品の作成、性能試験の実施など、シーズのインキュベーションに難点がある
- ・医薬品、医療機器の規制に対する過度な抵抗感

➡ 民間企業の参入障壁(リスク)を下げるために、シーズのインキュベーション体制の整備が必要であり、マッチング企業による製品化を促進するための共同研究が重要

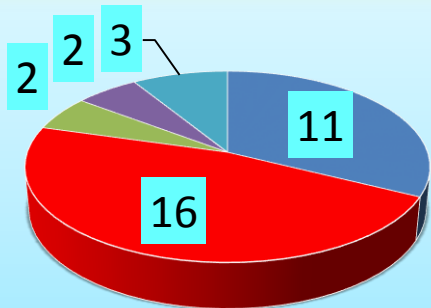
「攻め」のシーズ開発へ 開発先進国 米国の成功例から学ぶ
医療ニーズからのシーズ開発、インキュベーション、企業への導出における一貫したシームレスなサポート体制の整備により、実用化に大きく前進

■ 実施事業イメージ



開発支援シーズについて

現在の開発支援シーズ数: 全34シーズ



- 医薬品
- 医療機器
- 細胞・組織
- 診断技術
- その他

医療機器・難病シーズの支援に実績

医療機器 4シーズ
 難病 3シーズ
 についてH25年度内に
医師主導治験を開始予定

シーズ探索

シーズ育成

企業との連携

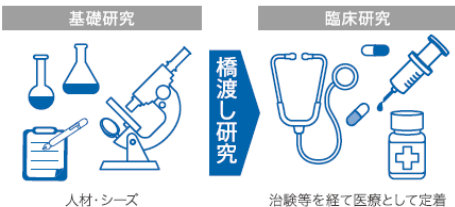
治験

薬事承認

出口戦略を見据えた切れ目のないシーズ開発支援体制

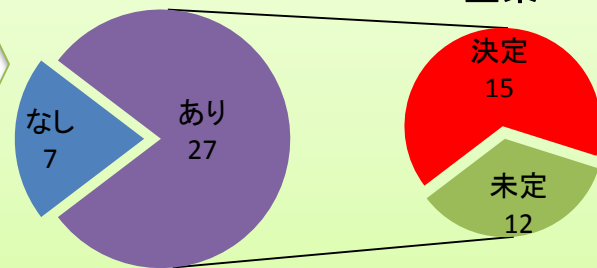
CRIETOによる支援

PMDA出身者等、専門家による出口を見据えた開発支援



研究者

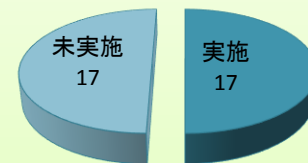
企業



企業との連携

製品化

PMDAとの相談実績



臨床研究
 推進センター



積極的な活用 PMDA・厚労省



知財・技術移転の支援

- ・知財に関する専門スタッフによる指導
- ・企業経験者による専門的なサポート

シーズー覧表 (平成25年3月末)

医療機器シーズ 16件

分類番号	研究課題名	開発責任者
C-01	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	高瀬 圭
C-02	超音波を用いた革新的非侵襲性血管新生療法の開発	下川 宏明
C-03	バイオ人工膵島用埋め込み型細胞デバイスの開発	後藤 昌史
C-04	低侵襲・高効率な歯周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	菅野 太郎
C-07	胎児心電図実用化促進のための橋渡し研究	木村 芳孝
C-08	吸収性人工心膜用補綴材の臨床応用試験	齋木 佳克
C-09	極細径光ファイバ圧カセンサ	芳賀 洋一
C-10	受精卵呼吸測定装置を用いた生殖補助医療を標準化する医師主導型臨床試験	宇都宮 裕貴
C-13	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	石井 智徳
B-04	骨再生促進能および安全性を具備した人工合成材料OCPIによる骨再生療法の開発	鈴木 治
B-05	急性心筋梗塞に対する低出力体外衝撃波治療法の開発	下川 宏明
B-06	リン酸オクタカルシウム(OCF)・コラーゲン複合体による骨再生治療	鎌倉 慎治
B-11	仙骨表面治療的電気刺激による排尿障害治療	荒井 陽一
B-12	神経・血管温存下に最大限の病変摘出を行う手術用治療器(パルスウォータージェットメス)の開発	富永 悌二
B-15	独創的低侵襲医療デバイスの創製およびその臨床応用	山内 清
B-17	国産技術に基づく不整脈治療用衝撃波アブレーションシステムの開発	下川 宏明

医薬品シーズ 11件

分類番号	研究課題名	開発責任者
C-05	N-アセチルノイラミン酸の薬物動態の検討及び第Ⅱ/第Ⅲ相試験の開始	青木 正志
C-06	筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対する肝細胞増殖因子(Hepatocyte Growth Factor, HGF)を用いた新規治療	青木 正志
C-11	難治性全身性エリテマトーデスに対するボルテゾミブの有効性・安全性検証試験	張替 秀郎
C-16	アルツハイマー病の認知機能に対する陳皮エキス剤の効果の検討	関 隆志
B-02	蛍光イメージングプローブの開発	工藤 幸司
B-03	失明患者の視機能再建	富田 浩史
B-10	タウイメージングプローブ	工藤 幸司

細胞治療・診断法・その他 7件

分類番号	研究課題名	開発責任者
C-12	重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからの膵島移植	後藤 満一
B-09	難治性角結膜疾患に対する自家培養口腔粘膜上皮シート移植の臨床試験	中澤 徹
B-08	早期腎障害の高感度測定法の臨床提供による診断法の確立	阿部 高明
A-2	ヒト精子の質的機能評価に応用するハイスループットDNAメチル化解析システムの開発	有馬 隆博
B-01	安全で高性能な膵島分離用酵素剤の開発	後藤 昌史
B-07	子宮頸癌に対するセンチネルリンパ節生検による縮小手術	新倉 仁
A-1	金属吸着能を持つナノメディカル粒子の医療応用	平澤 典保

医療機器の開発事例

非接触広域設置高感度電極法による胎児心電図の治験・臨床応用の確立 **現在、治験中**

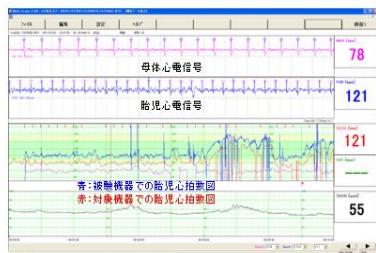
(医学系研究科 木村芳孝教授)

母体安静時に母体腹壁から
世界初オンライン胎児心電図の開発

提携企業
(株)アトムメディカル

一般の妊産婦を取り扱う産婦人科での胎児心拍モニタリングに使用する。

オンラインでの1心拍毎の胎児心拍数変動状態の把握が可能



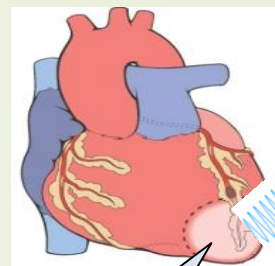
オンラインでの胎児心拍モニタリング

All Japan 治験体制の整備



超音波を用いた革新的非侵襲性血管新生療法の開発 **現在、治験中**

(循環器内科 下川宏明教授)



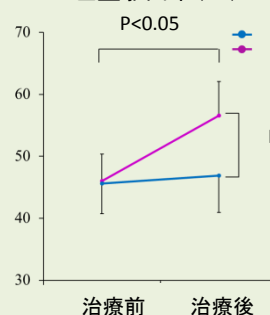
提携企業
(株)日立アロカ

虚血領域に
超音波照射

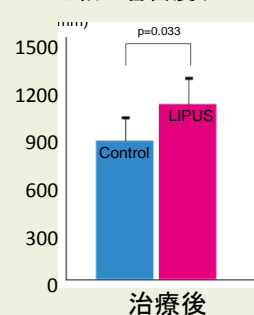
毛細血管・血流の増加
心機能の改善

超音波診断装置に
治療用ソフトウェアを追加

左室駆出率 (%)

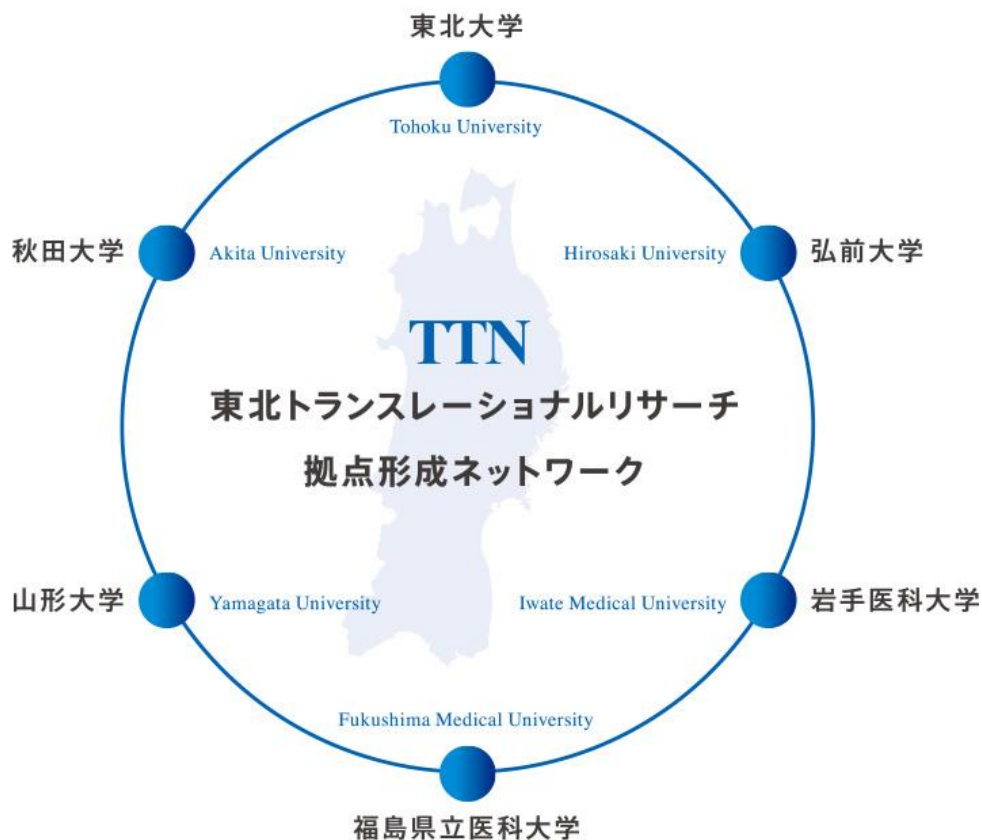


毛細血管密度 (mm²)



対照群 (n=6)
超音波治療群 (n=7)

地域特性を生かした東北TR拠点形成ネットワーク(TTN)



東北6県に所在する弘前大学医学部、秋田大学医学部、岩手医科大学医学部、山形大学医学部、福島県立医科大学医学部および東北大学病院臨床研究推進センターは、「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)」を構築します。

当センターを中核とした先端医療の確立を目指すとともに、新しい医療技術を開発し、東北発の先端医療を発信することを目的に創設しました。

東北の力を合わせ、東北発の先端医療を発信。

ICH-GCP水準の臨床研究・治験実施数増加に向けた取り組み

ICH-GCP水準の臨床研究・治験の実施体制の整備

- ・信頼性の確保
→ **監査/モニタリング部門**の独立
- ・データ管理体制の充実
- ・倫理性の確保
→ **共同IRB**の設置・運営
- ・**人材育成体制**の確保

臨床研究推進センター(CRIETO)の豊富なサポート実績

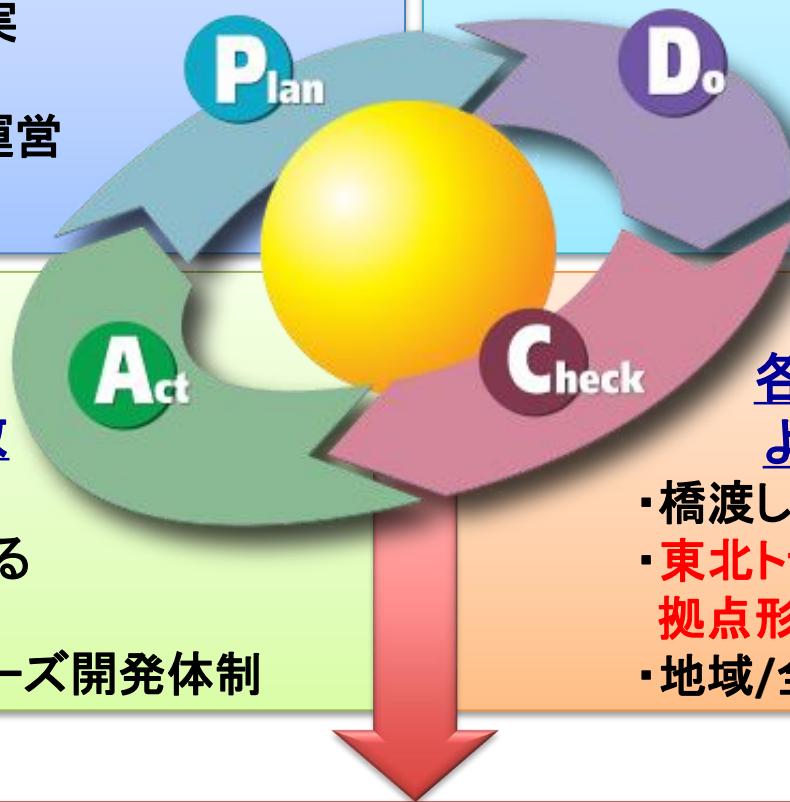
- ・国際共同治験
(H24年度新規**21**、継続**42**)
- ・医師主導治験
(H24年度新規**4**、継続**2**)
- ・シーズ開発支援 (**34**)
- ・データ管理支援 (全国**116**)

臨床研究・治験実施数の増加

- ・パイプライン管理による継続的なシーズ提供
- ・医療ニーズ主導のシーズ開発体制

各種ネットワークの活用による症例集積性の向上

- ・橋渡し支援ネットワーク
- ・**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)**
- ・地域/全国の疾患ネットワーク



ICH-GCP水準の臨床試験を効率よく運営
臨床研究・治験実施数増加の達成