

# ●CRIETOが支援する研究

PMDA審査経験者や企業出身者等が、実用化を見据えた開発戦略を策定・助言し、薬事・保険収載準備から相談まで一括してサポートします。研究開発が初めての方でも担当者が丁寧に支援いたします。

<b>競合調査に基づく Target Product Profile (TPP)</b> 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。	<b>開発・出口戦略</b> 創薬SUのM&A成功者を含む製薬企業出身者及びPMDA出身者が、開発・出口戦略を吟味。	<b>特許ポートフォリオ戦略提案</b> 製薬企業における知財部経験者により、複数特許からなるポートフォリオ戦略立案を支援。将来を見据えて、知財価値を最大化。
<b>臨床試験準備・実施支援</b> 製薬企業の臨床試験経験者による、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。	<b>研究費獲得支援・VC紹介</b> 必要に応じ、研究費獲得を支援し、VCを紹介。開発段階に応じた資金戦略を共に設計し、最適な資金調達ルートを示す。	<b>リスクマネージメント</b> 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。
<b>CRO・CDMOマネージメント</b> 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。複雑な試験設計も丁寧にサポート。	<b>薬事対応</b> 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。薬事戦略の立案から資料作成・提出まで丁寧に伴走。	<b>アライアンス支援</b> 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。円滑な共同開発連携推進に向けて支援。

# 東北大学病院 臨床研究推進センター

# CRIETO

日本発、世界へ。  
 新しい医療技術の  
 創造と発信を。

## これまでの支援実績

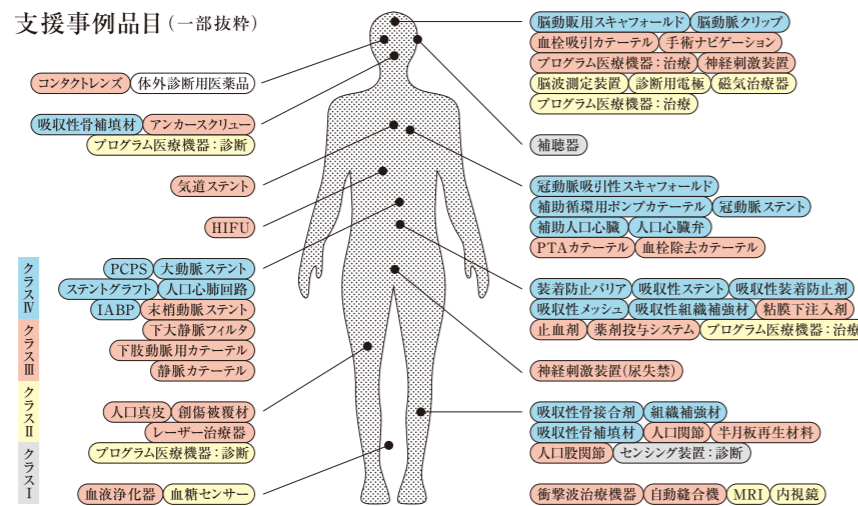
累積伴走支援課題数：592件  
(A、B、C、Hシーズの累計/2026年4月時点)

薬事承認・認証取得件数：23件  
(2026年3月時点)

医療機器承認件数：18件/23件

クラスⅢ・Ⅳ承認件数：9件/22件  
※体外診断用医薬品を含む

支援事例品目 (一部抜粋)



下記のQRコードは、  
 実績の詳細は、  
 下記QRコードを  
 監視してください。



アクセス ————— 東北大学星陵キャンパス  
 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号  
 TEL: 022-717-7122(代表) / FAX: 022-717-7104

東京分室  
 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目3番11号  
 日本橋ライフサイエンスビルディング  
 TEL: 03-3273-3601 / FAX: 03-3273-3621

お問い合わせ ————— 『開発推進部門』がすべての窓口です。  
 CRIETO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。開発推進部門が窓口となり、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  
 MAIL: hos-crieto\_review@grp.tohoku.ac.jp  
 TEL: 022-717-7136 / FAX: 022-274-2522

東北大学病院臨床研究推進センター CRIETO  
 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号 / TEL: 022-717-7122(代表) [www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp](http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp)





## 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・医療機器・再生医療の創出を支える総合拠点です。開発の高度化・国際化が進む中、アカデミアのシーズを実用化へ導くには分野横断の連携と一貫支援が不可欠です。当センターでは各部門が専門性を発揮し、基礎シーズの発掘から臨床研究、実用化、社会実装まで切れ目なく伴走します。産学官連携を推進し、研究成果を迅速かつ確実に医療現場へとつなぎます。患者さんに新たな治療選択肢を届けるため、今後ともご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

センター長 青木 正志

### 4 Functions

## ● 4つの機能で研究開発をトータル支援

CRIETOは、臨床研究・医療イノベーションを推進するために、主に以下の機能を有しています。

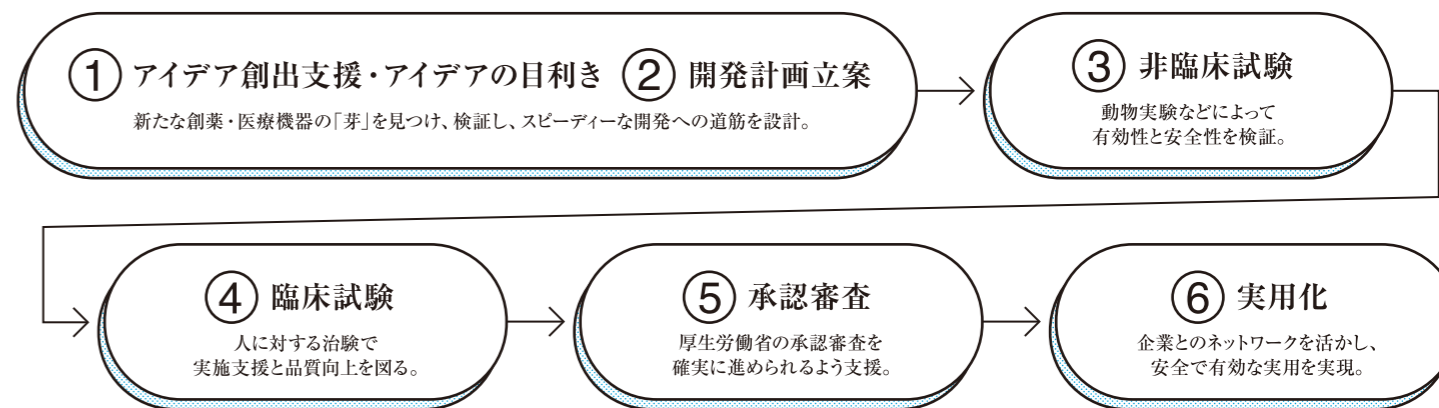
<p><b>Function 1</b></p> <p><b>シーズ開発支援</b></p> <p>有望な研究成果を医療技術として発展させるための支援</p>	<p><b>拠点内外の研究開発を支援</b></p> <p>我が国の医薬品・医療機器開発拠点の一つとして、全国の医療機関・研究機関・企業の研究開発支援を強化し、海外機関と連携したグローバル展開を推進しています。</p>	<p><b>開発のトータルサポート</b></p> <p>新規シーズ創出から実用化までをワンストップで支援。開発戦略、企業連携、資金獲得、知財・薬事、橋渡し・臨床研究を各専門家が連携し総合的に推進します。</p>	<p><b>出口戦略を見据えた開発支援</b></p> <p>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。</p>
<p><b>Function 2</b></p> <p><b>臨床研究支援</b></p> <p>治験・臨床研究の計画立案から実施、データ管理まで包括的にサポート</p>	<p><b>臨床研究中核機能と地域性をいかした治験</b></p> <p>東北の7大学と連携し臨床研究ネットワークを構築、症例集積の向上と専門人材の育成を推進。東北地域全体の研究・治験を活性化し、審査を一括実施する体制も整備しています。</p>	<p><b>国際共同臨床研究・治験の実施</b></p> <p>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。</p>	
<p><b>Function 3</b></p> <p><b>教育・人材育成</b></p> <p>臨床研究・医療機器開発を担う人材を育成</p>	<p><b>研究開発支援を通じた人材育成・輩出</b></p> <p>教育プログラム実施と医薬品医療機器総合機構（PMDA）・日本医療研究開発機構（AMED）との人材交流を通じ、実地支援で若手を育成・輩出し、研究開発支援人材の底上げを図ります。</p>	<p><b>新たなアイデアを創出できる人材の教育</b></p> <p>スタンフォード大学のバイオデザインを導入し、企業研究者が医療現場を観察する機会を提供。新たなニーズを発掘し、市場価値の高い製品・サービス開発へつなげます。</p>	<p><b>未来医療ヘルスケアデザインプログラム</b></p> <p>課題探索・解決できる医療者を伴走するアドミニ人材を育成。産官学連携による実践型Project-Based Learningで未来の処方箋を創出します。</p>
<p><b>Function 4</b></p> <p><b>産学連携・社会実装支援</b></p> <p>企業との連携や事業化を通じて研究成果を社会へ還元</p>	<p><b>オープン・イノベーション</b></p> <p>企業・研究者を医療現場に受け入れ観察から事業化課題を抽出。開発から実用化まで支援する枠組みを整備し、産業界と連携しイノベーション創出を目指します。</p>	<p><b>ニーズと新しいアイデアのマッチング</b></p> <p>アカデミアに加え企業連携を推進。東京分室を窓口、アイデア創出からシーズ支援、パートナー探索まで、国内外・学内外を問わず一体的に対応します。</p>	

これらを一体的に提供することで、研究の「出口」を見据えた支援体制を構築しています。

## ● 医療イノベーションを生み出す仕組み

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。



## ● 独自の取り組み～共創による医療課題の解決～

医療現場のニーズを起点に企業と価値を共創し、コンセプト検証から社会実装までを一貫して支援します。組織を超えた連携により医療DXと社会実装を加速させ、ヘルスケア産業を担う次世代人材を育成します。



WEB site

### 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」の観察を通して、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

医療従事者と開発者が対等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

(さまざまな業界との結びつきを広げる)

大学のさまざまなネットワークを活用して視点を拡大し、開発を加速させることを目指します。

こんな企業に参加しています

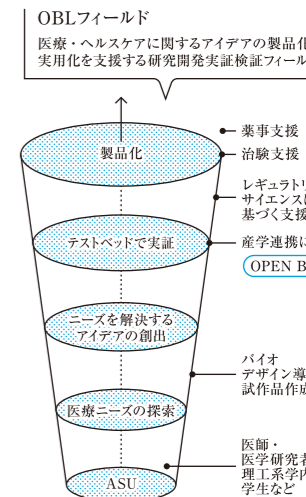
IT・繊維・食品・住居・ロジスティクス・医療機器・ヘルスケア・新たに医療やヘルスケア分野への参入を検討している企業、リスキリングを含む人材育成に興味のある企業も多数。



WEB site

### 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。院内の研究開発拠点としても活用いただけます。



### 東北大学 ジャパンバイオデザインプログラム

東北大学では、医療機器開発を推進するための人材育成プログラム、ジャパンバイオデザインフェローシッププログラムを開講しています。このプログラムでは、医師、エンジニア、ビジネス専門家などの多様な背景を持つフェローがチームを組み、実際の医療現場での観察を通じてニーズを発見し、コンセプト創出、プロトタイプング、知財戦略、規制対応、保険償還、ビジネスモデル構築まで一連の開発プロセスを10ヶ月間で実践的に学びます。医療機器イノベーションを志す企業、医療関係者のご参加をお待ちしています。



WEB site