

# 臨床研究中核病院 東北大学病院

## 豊富で確かな医療機器開発の支援実績・ベンチャー企業の設立を目指すシーズへの支援

### ベンチャー企業が抱える課題

- ✓ 先行事例のない開発
- ✓ 開発経験の不足
- ✓ 開発予見性の不足
- ✓ 技術開発が先行
- ✓ 知識・経験の不足
- ✓ 製販企業が求める性能の認知不足



### CRIETOの提供する支援の特長

- 数多くの新医療機器開発支援の経験を持つ人材による開発支援
- 製薬企業基準の製品性能を意識した開発伴走
- 開発全体を俯瞰し、開発早期段階から出口目線を意識
- 事業化に資するニーズ探索の専門家人材によるブラッシュアップ
- 開発全体への意識向上により部分的な知識に頼らない開発

先行事例がない“未知な医療機器”の開発支援経験を持つスタッフと製薬企業での開発経験者によるきめ細かく手厚い開発伴走

- ・ 既存治療、競合品等の課題、本品の優位性などを踏まえて、開発品のポジショニングを精緻化
- ・ 開発品のポテンシャルを踏まえ、標的となる患者層を明確化
- ・ 既存製品（と手技）に係る保険償還区分を整理し考え方を指導
- ・ MHLW産情課 保険相談用の資料作成、相談への同席

#### 事業化戦略



#### 開発予見性向上



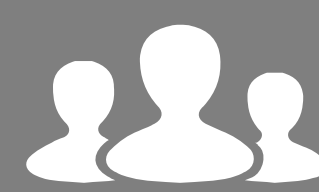
- ・ 想定リスクを踏まえた仕様・設計・対応策の検討
- ・ 開発品の概念的な要求事項を抽出する際のナビゲートを提供
- ・ 個別の試験等に係る時間を考慮した開発計画の精緻化

- ・ PMDAの効果的な活用について指導し、円滑な議論に誘導
- ・ PMDA相談資料のひな型を提供
- ・ 最新の通知を踏まえ、開発戦略を最適化

#### 薬事戦略



#### ネットワーキング



- ・ 先輩企業や同じ悩みを持つベンチャー企業との交流の場の設定
- ・ リスク分析の専門家との議論の場を設定
- ・ 開発品の領域の設計に詳しい専門家との議論の場を設定
- ・ ベンチャーの起業成功者からの助言

## 1. 国内外、企業・アカデミアを問わない医療機器・医薬品等の開発支援

- 仙台のみではなく、東京日本橋に**東京分室**を構え、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
- **新規医薬品開発**の支援体制強化
- **開発コンサルテーションや薬機法への対応**など、開発の入り口から出口までを幅広く支援
- PMDA審査経験・企業での開発経験に基づく個別最適化した予見性の高い計画立案支援
- 教育プログラム・各種セミナーの案内、専門家との議論等、人的ネットワーク構築機会の提供

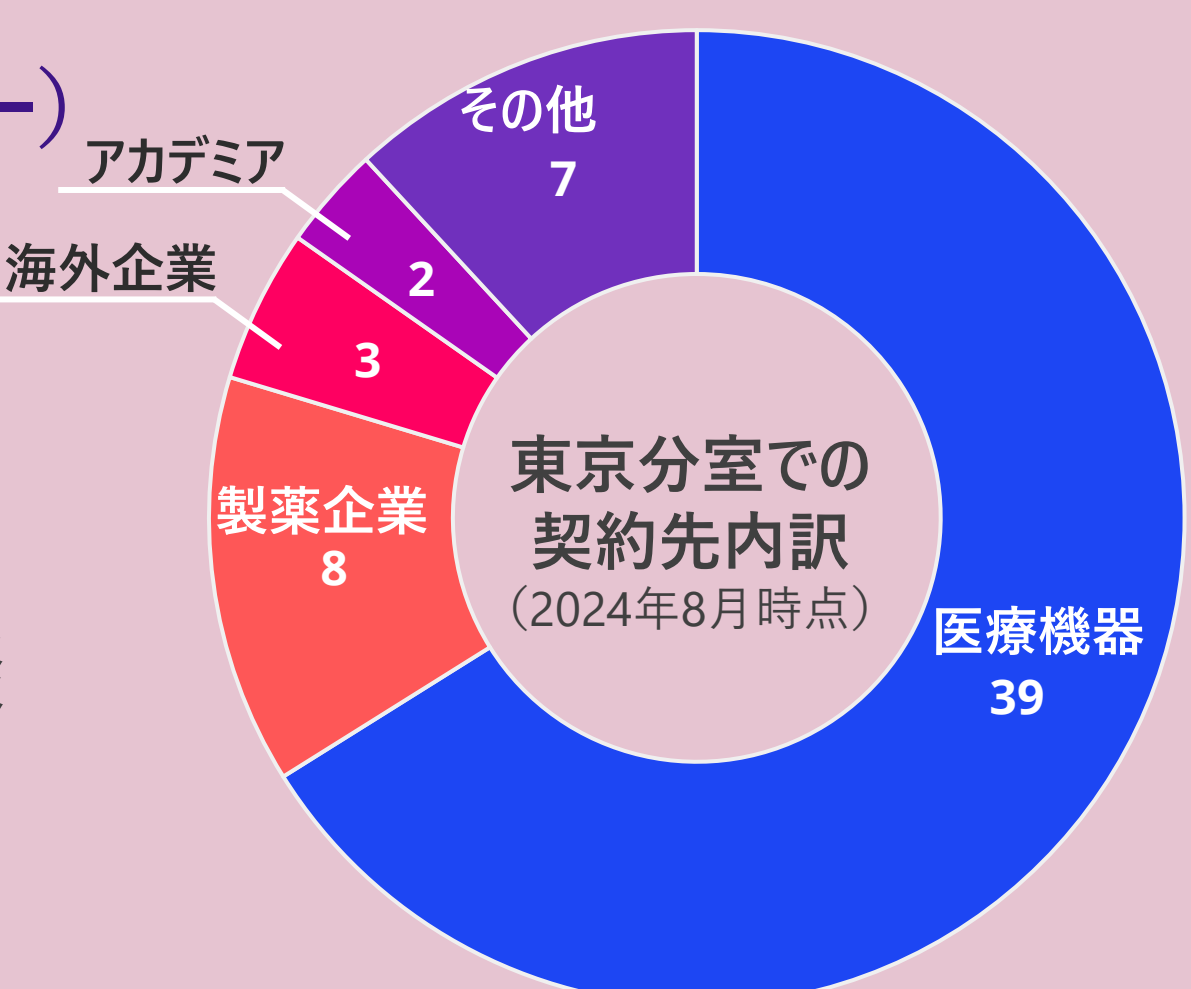


### 東京分室の支援内容

#### CRIETO 3部門の専門家が常駐

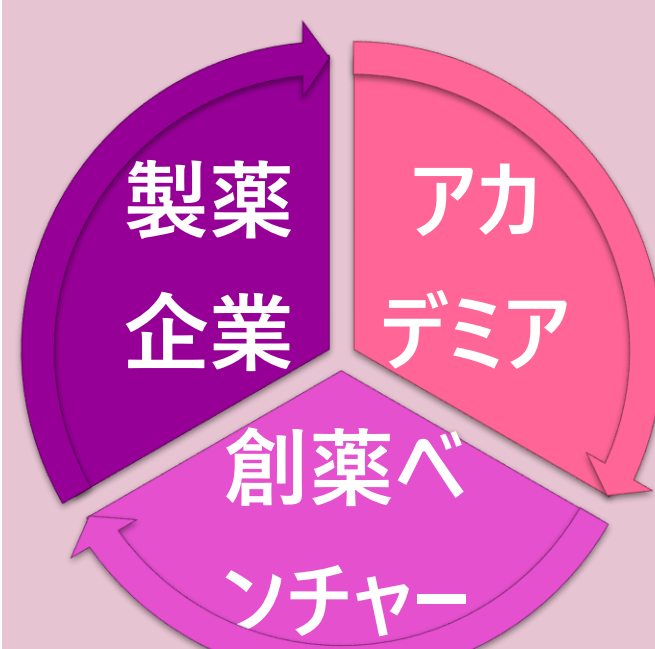
（国際部門、開発推進部門、臨床試験データセンター）

1. コンサルテーション（開発の悩みを自由に相談）
2. 開発ロードマップ相談
3. 開発案件に対する目利き
4. アーリーフィージビリティスタディに関する相談
5. メディカルライティング指導
6. データセンター業務支援相談



### 創薬エコシステム構築に向けた取り組みの強化

#### 製薬企業・ベンチャーキャピタル (VC) が納得する成績取得と戦略立案支援



- ・ 差別化点を意識した target product profile (TPP) 作成
- ・ 製薬企業への橋渡しを意識した開発・知財戦略
- ・ 有効血漿中濃度（暴露量）に基づく判断
- ・ 留意すべきピットホールに対する対応提案
- ・ 製薬企業・VCへの説明点の明確化
- ・ 資金計画策定

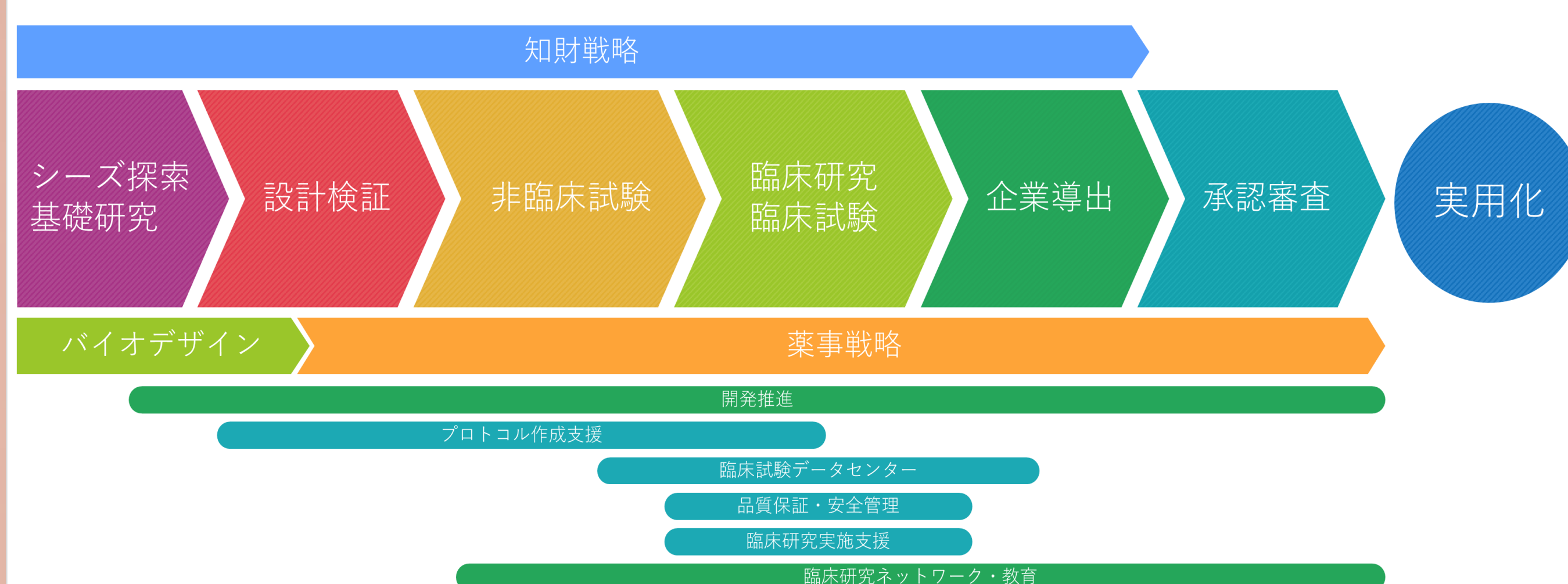
## 2. CRIETO支援内容の紹介

### 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

### 開発プロセスをトータルサポートできる支援体制

- 国内最大の医工連携拠点として、医療機器開発の支援体制の充実
- PMDAと強固な連携関係、多数のPMDA審査経験者が相談・支援
- 早期シーズから実用化まで開発シーズに合わせた開発支援



#### <医療機器>

クラスI～IVまで  
プログラム医療機器を  
含む幅広い開発支援

#### <医薬品>

低分子化合物を含む  
First in Class, Best in  
Classの開発支援

#### <体外診断薬>

豊富な  
臨床性能試験支援実績

### 開発支援の具体的な項目

ニーズ探索・コンセプト創出	ニーズ探索、ニーズの定義の適切性、価値設定の見直し、コンセプト創出、事業計画
開発戦略・開発計画立案	競合品調査を含めた臨床的意義・位置づけを踏まえた開発計画素案の作成、PMDA相談等を見据えた開発計画の立案、非臨床試験、臨床試験の計画・提案
知財戦略	知財化戦略の支援、開発計画・上市時期を踏まえた知財ポートフォリオ確保戦略
PMDA、行政対応	PMDA相談・産情課相談の準備・実施における各種支援 ※ PMDA相談に関連するきめ細かい伴走業務などは <b>東北大学ナレッジキャスト株式会社</b> と連携
臨床試験・治験実施	IRB、CRC業務、モニタリング・監査、データマネジメント、統計解析等の各種業務支援



3. 2019年 医工連携事業化推進事業

2020年～【医工連携イノベーション推進事業】医療機器ベンチャー教育(育成)事業

大学ARO  
初採択！

2020年～2024年度まで、  
本事業を通して医療機器ベンチャーの育成を支援！

● 医療機器ベンチャー教育(育成)事業 支援ベンチャー

2020	株式会社Surfs Med	変形した膝関節軟骨に最適な関節内インプラント形状の開発
2020	株式会社CYBO	腺癌を自動検出する3D細胞診断システムの研究開発
2020	株式会社OUI	スマートアイカメラを使用した眼科診断AIの開発
2020	株式会社INOPASE	ワイヤレス給電を活用した低侵襲植込み型仙骨神経刺激装置の開発
2022	ネクスジェン株式会社	薬剤耐性の抑制に資する菌種推定と抗菌薬適正使用支援システムの開発
2021	日本MDBソリューションズ株式会社	生体自己修復を促進する体内埋設材料を活用した粘膜下注入材の開発
2022	株式会社HICKY	無線給電技術を活用した低侵襲神経刺激治療デバイスの開発
2022	株式会社fcuro	救急外傷全身CTにおける重症度評価トリアージシステムの開発・事業化
2022	PLIMES株式会社	AIによる嚥下自動解析に基づく誤嚥予防プログラムの開発
2020	株式会社Eudaimonix	人工肛門排便制御デバイスの開発
2022	株式会社スパインテック	カーボン繊維強化樹脂製脊椎医療機器の開発・社会実装
2023	株式会社eBioSpine	アナトミカルロッドとユニバーサルヘッドスクリューによる経皮的脊椎固定システムの開発・事業化
2020	InnoJin株式会社	バーチャルリアリティを用いた小児弱視訓練用プログラム医療機器に関する研究開発
2022	クレインバスキューラー株式会社	血液透析患者のAV シヤント狭窄を低減する新医療機器の開発

出展：AMEDホームページ

支援内容

支援成果

医療機器ベンチャー支援事業の採択企業への開発支援

- 開発コンセプトの明確化
- 医療現場の観点からの適切な価値設定
- 初期POC、開発全体の要求事項の整理
- 開発計画の立案とプロセスの最適化
- PMDA相談・産情課相談対応

医療機器ベンチャー企業ネットワークの構築や意見交換会

2022年9月に 沖山 翔先生(アイリス株式会社)の講演と意見交換会を開催  
2023年3月・2024年2月に有識者とのネットワーキング意見交換会(座談会)を開催  
・2022,2023年度採択ベンチャー企業5社、有識者  
・各社の自己紹介に加え、現在感じている課題について共有し、意見交換を行った。

医療機器ベンチャー企業への教育セミナーの実施

2021年10月～2024年1月に教育セミナーを開催！  
・採択ベンチャー企業を含め、累計 17社 25名が参加  
・プログラムは、開発早期段階を理解する、医療機器の規制対応全体像、各種非臨床試験、治験・臨床開発、事業化関連、知財 等をテーマに構成

開発コンセプトを尊重しつつ製品価値を最大化し、出口目線で個別最適化した開発計画を立案すべく、企業と議論を重ねた。

2022年度  
採択企業

2023年度  
採択企業

・2社がPMDA相談を実施。  
・2社がピッチコンテストへ登壇。  
・2社が公的資金/助成金を獲得。

・1社がピッチコンテストへ登壇。  
・2社が公的資金/助成金を獲得。

4. 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

＜令和6年度＞スタートアップ支援強化枠採択：課題名「優れた医療機器」を海外展開可能な支援拠点の構築

提供  
する  
一例

**CRIETO支援 無償提供** (今年度末まで)  
CRIETOの支援を無料で体験できるモニターを募集し、開発段階に応じた伴走支援

2024年  
モニター企業  
募集中

**人材育成研修**  
医療機器等の創出を担う企業等の人材教育・研修及びリスクリング

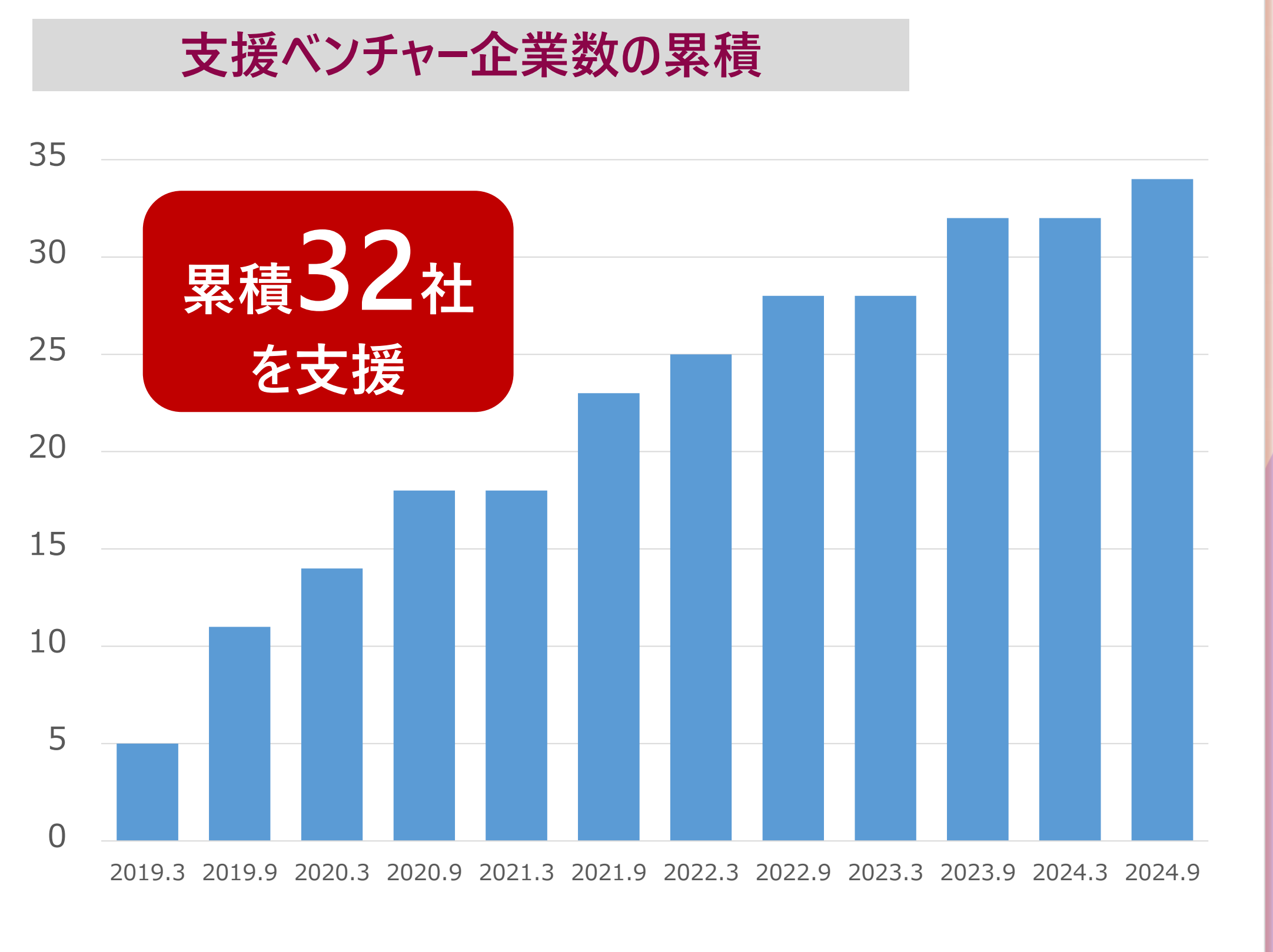
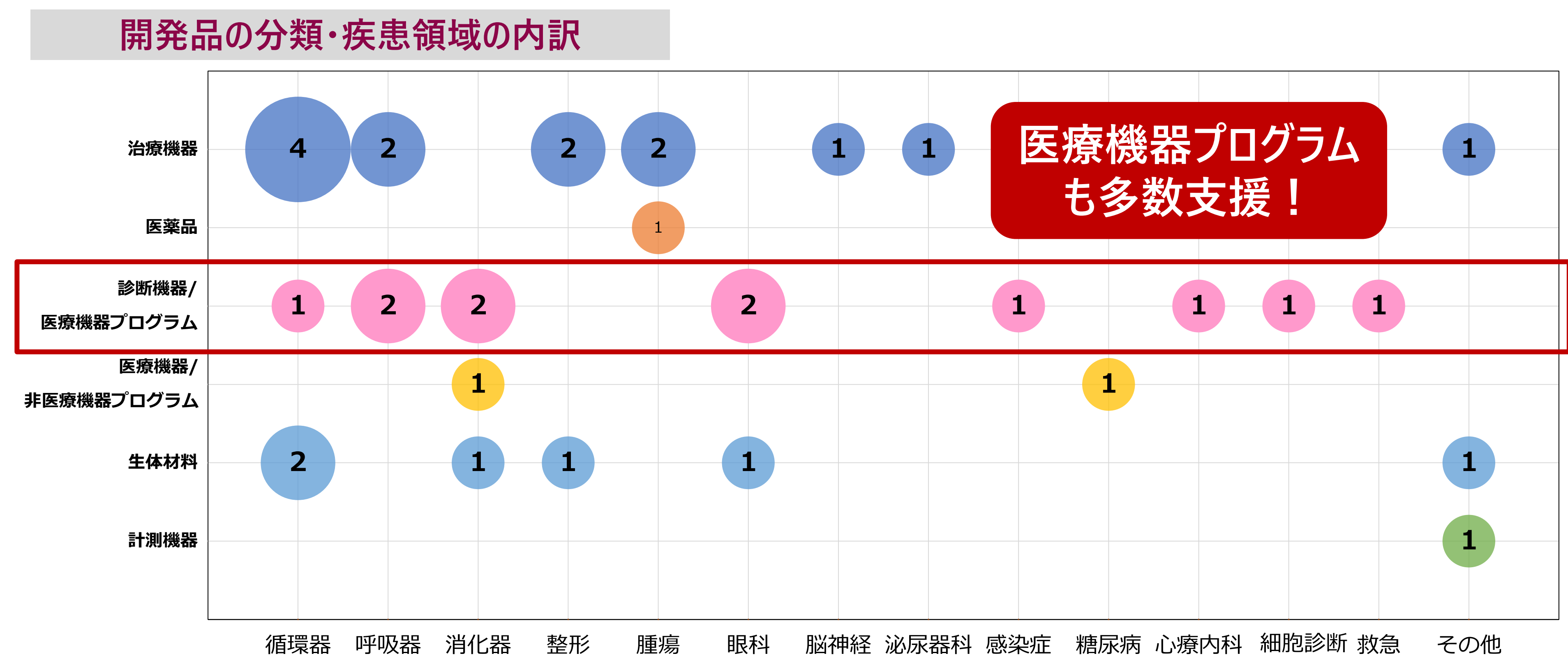
**臨床現場研修 (ASU\*)**  
医療ニーズに基づくアイデア作りに加えて開発製品が持つ医療上の価値の精緻化  
\* Academic Science Unit

5. 支援実績例

特長

- 自拠点・他拠点を問わず、支援を希望するベンチャー企業を幅広く支援
- 特に、医療機器プログラムを開発するベンチャー企業への支援実績が顕著
- 開発段階に応じたコンサルテーション、PMDA相談対応の支援による開発伴走

● 東京分室でのベンチャー支援実績と内訳（新規案件 2019.3～2024.9累積）



5. ベンチャー支援の流れ

1  
窓口受付

● お問合せ・ご相談は、開発推進部門または東京分室／国際部門へご連絡下さい。

【開発推進部門】  
TEL：022-717-7136  
E-mail：review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

【東京分室／国際部門】  
TEL：03-3273-3601  
E-mail：global@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

2  
初回無料相談

● 初回は、秘密保持にかからない範囲で、ご相談になりたい事項をお伺いし相談事項の整理、一般論で回答可能な内容の回答を行います。

3  
契約

● さらに踏み込んで支援をご利用になる場合は、ご契約を結び、有料にて承ります。  
● 今後の方針について、すり合わせを行い、支援費用についてもご案内します。

4  
支援開始

● ご要望に沿って、支援を開始します。