

## 課題名：全方位型医療機器開発エコシステム構築に向けた拠点整備

代表機関／代表者： 国立大学法人東北大学/張替 秀郎

分担機関： なし

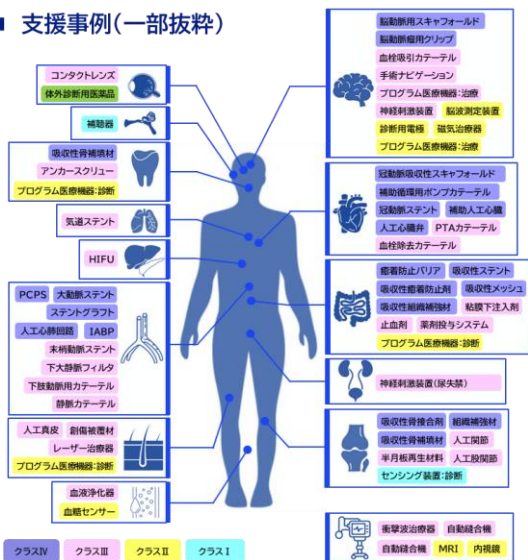
研究期間： 令和7年7月～令和8年3月

### 支援内容・体制

- 120人を超える専門人材が東北大学病院臨床研究推進センター（CRIETO）に所属し、実用化研究の支援に従事
- 開発推進部門・国際部門（常勤だけで26名が所属）では、医療機器開発のプロジェクトマネジメント、薬事戦略・保険戦略等のコンサルティングを提供するとともに、企業連携、PMDA相談等を伴走支援
- バイオデザイン部門ではアカデミックサイエンスユニット（ASUプログラムの3本柱（下図））を展開し、臨床現場観察から始まる医療機器開発を支援するとともに、海外連携拠点を介して、国際展開に向けた支援を提供
- その他、知財戦略支援を行う知財部門、医師主導治験等の実施支援を担う臨床研究パートナー部門、CRC業務を担う臨床研究実施部門、データマネジメントを担う臨床試験データセンターと連携して、基礎研究から臨床開発に至るすべての段階の伴走支援を提供
- 2024年10月にスタートアップ支援を担う医療系スタートアップ支援室を立ち上げ、研究者の起業支援、事業計画立案等の支援等を開始

### 支援イメージ

#### ■ 支援事例(一部抜粋)



本事業で以下の整備・構築を目指す

- ニーズドリブンで開発を促進する臨床現場・Laboratory（実証の場）の整備
- ネットワークを駆使しつつ、End to Endでの伴走が可能な組織の構築（人材の育成・蓄積）
- 開発に必要なKnow how（人材・情報）／資金を収集可能なネットワークの構築

#### ASU プログラムの三本柱

**CLINICAL IMMERSION**

医療の「現場」の体験を通じて、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



**NETWORKING**

医療者と企業、研究者と企業など、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



**ASU + BIODESIGN**

**BRAINSTORMING**

医療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お受け、ブレークスルーを見出します

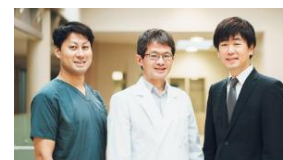


#### 製品開発の事例

◇case1  
自社技術を活かした歯科用器具洗剤の開発・販売



◇case2  
医療文書作成支援AIサービスの開発・製品化



<https://www.edas.hosp.tohoku.ac.jp/>

問い合わせ先: 東北大学病院臨床研究推進センター

・ バイオデザイン部門 (電話番号: 022-274-3501, メールアドレス: hosp-asu[at]grp.tohoku.ac.jp)...ASU, OBL

・ 開発推進部門 (電話番号: 022-717-7136, メールアドレス: hos-crieto\_review[at]grp.tohoku.ac.jp)...人材育成講座、開発コンサル