

令和2年2月13日

報道機関 各位

東北大学病院臨床研究推進センター  
信州大学学術研究・産学官連携推進機構

**東北大学病院臨床研究推進センターと信州大学  
学術研究・産学官連携推進機構  
との連携に関する協定書の締結**

**【概要】**

東北大学病院臨床研究推進センター(以下 CRIETO)と信州大学学術研究・産学官連携推進機構(以下 SUIRLO)は、我が国の医療機器産業の振興に資することを目的として、2020年2月13日付で連携協定を締結しました。

本協定に基づき両者は、補完的連携により医療機器産業に対する支援を強化できるだけでなく、大学、産業界、自治体の医療機器開発人材の高度化の推進、既存連携体制の恒常化や更なる高密化による研究開発基盤の強化を行い、我が国の健康・安全の向上に積極的に貢献することを目指します。

**【問い合わせ先】**

**信州大学**

信州大学学術研究・産学官連携推進機構

学術研究支援本部長 学長補佐・教授 杉原 伸宏

TEL:0263-37-3424

e-mail:smia@shinshu-u.ac.jp

**東北大学**

東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門

副センター長／開発推進部門長・特任教授 池田 浩治

TEL:022-717-7136

e-mail:review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

## 【詳細】

### 1. 協定概要:

○2019～2023 年度に実施される国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 次世代医療機器連携拠点整備等事業に東北大学、信州大学が全国 14 拠点の1つとして採択され、それぞれ東北大学病院臨床研究推進センター (CRIETO)、並びに信州大学学術研究・産学官連携推進機構 (SUIRLO) が実施している。

○当 AMED 事業は拠点間連携を推進し、我が国の次世代医療機器の研究開発を加速することを目的としているため、これまでも多角的な連携実績がある CRIETO と SUIRLO との連携をさらに強固にするため協定書を締結する。

○特に、東北大学は大手医療機器メーカーの支援を得意とし、信州大学はこれから医療機器分野に参入する企業や、医療機器の部品・部材メーカーの支援を得意とするなど、それぞれ得意領域が異なるため、さらに強固な連携により支援領域を補完できる大きな利点がある。

○具体的には、今後以下のようなことが期待される。

- ・両者の補完的連携により、東北大学が支援する大手医療機器メーカーに対し、信州大学が支援する長野県産業界が得意とする超精密技術等の展開が加速する。
- ・人材育成機能の共有や連携により、大学院を含めた大学内及び産業界・自治体の医療機器開発人材の高度化を推進する。
- ・既存連携体制の恒常化や更なる高密化により、研究開発基盤が強化される。

### 2. これまでの連携実績

①2019 年 2 月 14 日 (木) に、CRIETO 国際部門長 鈴木由香特任教授 (元医薬品医療機器総合機構・医療機器審査部長) による、JST 産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム (OPERA) 「埋込型・装着デバイス共創コンソーシアム」での薬事指導、助言

②CRIETO 国際部門長 鈴木由香特任教授による、信州大学での薬事相談

③CRIETO 副センター長／開発推進部門長 池田浩治特任教授 (元医薬品医療機器総合機構・医療機器審査官) による公開講義 (信州大学院総合医理工学系研究科生命医工学専攻、総合理工学研究科生命医工学専攻)

・2019 年度実績: 7 月 24 日 (水) 16:20～17:50『医療機器開発におけるレギュラトリーサイエンスの意義』

④CRIETO による AMED 橋渡し事業支援 (東北大学が拠点大学として信州大学を支援)

・例: 信州大学発ベンチャー・アシストモーション株式会社の curara 等の新規医療機器の橋渡し研究支援

⑤2020 年 2 月 21 日 (金) に信州大学にて、CRIETO バイオデザイン部門長 中川敦寛特任教授によるバイオデザインセミナーを開催

### 3. 補足説明:

#### 【東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)概要】

東北大学臨床研究推進センターは、安全で有効な薬や医療機器の開発を支援する部門であった「東北大学病院治験センター」と、東北大学直属の組織としてトランスレーショナルリサーチ(橋渡し研究)を支援する組織であった「未来医工学治療開発センター」とを統合し、2012年4月1日に大学病院内の新組織として設置された「臨床試験推進センター」が前身の組織。2013年度に東北大学病院が臨床研究中核病院整備事業の対象に選定され、同年7月より、名称を「臨床研究推進センター」と変更。

ライフサイエンス系の研究開発において、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行うことにより、研究成果の実用化を目指しており、特に、東北大学の強みである医療機器の開発支援を行うとともに、新規医薬品の開発や、難病・希少疾患・小児疾患に対する新たな診断・治療法の開発支援も行っている。さらに、東北地方の各大学病院や市中病院とも連携しながら、臨床試験(治験)も実施している。

#### 【信州大学学術研究・産学官連携推進機構(SUIRLO)概要】

信州大学は、教育研究の活性化や高度化、地域社会との共存共栄を目指して、従来からあった研究と産学官・社会連携の組織を一体化した学術研究・産学官連携推進機構を平成28年4月に設置しました。本機構では、これまで以上に教員が行う研究、教育を支援するとともに、産業界、地域との橋渡しを行い、本学の研究、教育の底上げ、産学官地域連携を強力に推し進めています。また地域企業の医療機器産業分野への進出を支援するため、2010年に地域の産業界・教育研究(医療)機関・自治体等115機関で「信州メディカル産業振興会」を設立し、学術研究・産学官連携推進機構(改組前の産学官連携推進本部を含む)が事務局を担ってきた。2011年には、60種類の医学的分析機器を企業へ使用開放した「信州メディカルシーズ育成拠点」を設置、2013年には附属病院隣接地で医療従事者と企業技術者が一つ屋根の下で医療機器を共同開発する「信州地域技術メディカル展開センター」を開所し、23部屋の企業向けレンタルラボの運用を現在も進めている。

さらに、これらの環境を活かして、信州大学に常駐する医工連携コーディネータ等が、ニーズ発掘からマッチング、市場開拓までを一貫支援することにより、多様な医療機器開発や関連する人材育成を実施している。

並行して2017年から埋込型・装着型医療機器の開発等を推進する取組み(JST産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム(OPERA))「埋込型・装着型デバイス共創コンソーシアム」も開始している。

#### 【国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)次世代医療機器連携拠点

## 整備等事業】

2014年度から開始の国産医療機器創出促進基盤整備等事業において、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図るため、全国 11 の医療機関において医療機器開発の拠点を担うための体制を整備し、医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成する取り組みが行われてきました。

この後継事業である次世代医療機器連携拠点整備等事業においては、これまでの成果を活用して、医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、更に各医療機関ならではの特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備することを目的に事業が実施されています。