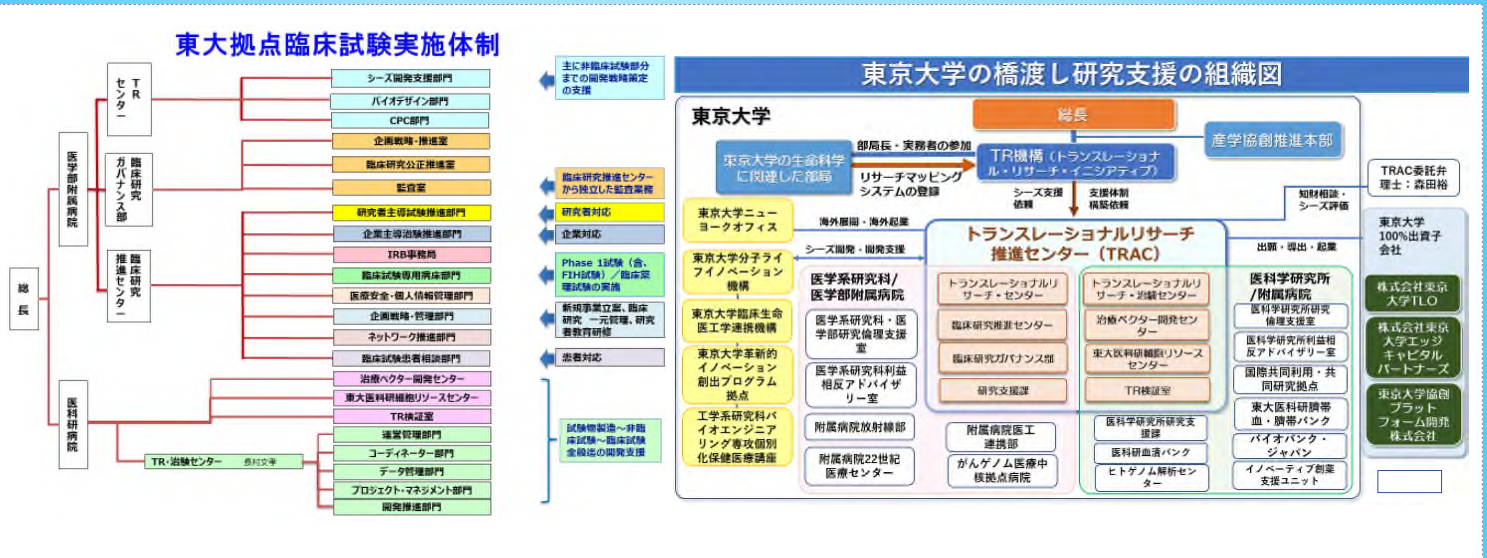


- 支援内容: 開発戦略・試験計画立案、試験実施、PMDA対応など
- 支援対象: 東大内外の研究者、東大発または東大と関係のあるベンチャー企業 (他はMEDISOから紹介)
- 東大病院TRセンターおよび臨床研究推進センターが分野を問わず幅広く支援



1. ベンチャー支援機能の強み・特徴

- PMDAでの審査経験を有する医師によるきめ細かい支援が可能
- 様々な領域のシーズを有する東大拠点での豊富な支援経験を活かした柔軟な支援が可能
- 特定の疾患領域に特化しない幅広い分野での支援が可能
- 医薬品、医療機器、再生医療の開発の幅広い支援が可能



2. 支援内容の紹介

【開発戦略・試験計画立案】

- ✓ 薬事・開発戦略(PMDA対応を含む、生物統計など)

【試験実施】

- ✓ スタディーマネジメント、データ管理、統計解析、モニタリング、心理検査、安全性情報管理、被験者対応、試験薬管理
- ✓ 臨床薬理試験(Phase I 試験を含む)

写真: Phase 1ユニット



3. 支援実績

【2018年度～2021年9月】 5件

4.ベンチャー支援の流れ

窓口
受付

- 東大病院TRセンターHP
「ベンチャー支援」から問い合わせ
- メールアドレス：TRC@h.u-tokyo.ac.jp



初回
ヒアリング

- TRセンター担当者による面談・案件の振り分け
- 開発戦略策定
- 必要に応じて臨床研究推進センターの担当者も同席

支援計画
策定

- 支援内容の相談
- 臨床研究推進センターによる受託可能性の検討
- 見積書の提示
- スタディマネージャー、データマネージャー、モニター等によるチーム編成

支援
開始

- 契約締結

5.支援実績例

- 東大研究者に医療機器開発企業を紹介してマッチングのための面談を実施
- 共同研究開始を前提に秘密保持契約を締結
- 医療機器の薬事開発について助言(東大発医療系ベンチャー企業)
- 倫理審査関係の助言(東大発医療系ベンチャー企業)

【お問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院TRセンター

電話番号03-5800-9070 メールアドレス TRC@h.u-tokyo.ac.jp