



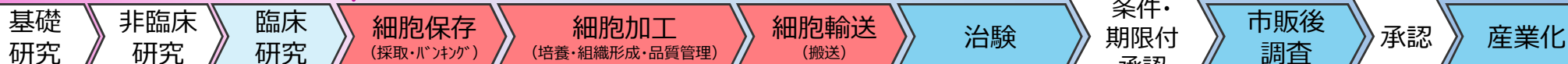
# (仮称) 未来医療国際拠点のめざす姿 (案)

(仮称) 未来医療推進機構設立準備組織事務局

# 未来医療の実用化・産業化における課題

## ネットワーク連携

## 拠点のターゲット



- n 再生医療に関わるすべてのプレイヤーにおいて、**実用化・産業化に向けたビジョンとロードマップが共有されておらず、プラットフォームがない**
- n 再生医療臨床適用の前提となる**製品の安全性、有効性、再現性に関するルールやコンセンサスが存在しない**
- n 国民への啓発活動（情報の公開）と国民の声を踏まえた制度や政策が構築されていない

### n 基礎研究資金

- 基礎研究のための資金不足・配分の機能不全

### n シーズを橋渡しするためのインフラが未整備

- 有望なシーズが海外に流出するリスクがある
- n 医療特許が取得できず、強い知財を確保しにくい
- n アカデミア発のシーズの知財獲得が進んでいない
- n 知財確保のための資金不足
- n TLOの機能不全

### n トランスレーショナルリサーチ

- 臨床研究から治験へのハードルが高い
- 開発資金不足／アカデミアが開発・製造におけるノウハウを有していない

### n データベースが未確立（治験から市販後までをカバー）

- コホートデータ等の集積・評価の仕組みが存在せず、開発の遅れとコスト増につながる。
- **Real World Evidence/Data**を利用した効果安全性の検証を行うための評価指標・手法とデータの蓄積が進んでいない。

### n 原料基準、品質評価

- 原料が満たすべき基準が定められていない
- 生物由来原料基準の運用の柔軟性がない
- 品質評価法が未確立、かつ標準化の議論に日本が参加できていない
- 国間で基準が異なり、輸出入のハードルが高い

### n 原料供給体制

- **細胞バンク**：iPS細胞以外にも幅広くカバーし、実用化に向け適切に分類された細胞バンクが不足
- 細胞ソース：**ES細胞**、同種細胞を使用するための法整備が進んでいない
- 周辺試薬：安定供給体制が整っていない

### n 国内での製造受託体制が整っていない／臨床品質の細胞をタイムリーかつ柔軟に提供できる大規模細胞製造施設が存在しない

### n 輸送インフラ・ロジスティクスが整っていない

### n 条件付き承認制度

- 承認の基準に対する行政のスタンスが見えない

### n 薬価

- イノベティブな技術の薬価評価制度が整っておらず、開発費を回収可能な薬価がつかどうか不透明

### n 医療機関の整備

- 治療が可能な医療機関が限られており、患者のニーズに応えられていない

### n 営業・販売体制が整っていない

- n 高額な再生医療に対応する公的・私的な保険制度が不十分

## (仮称) 未来医療国際拠点のめざす姿①

### 〇 未来医療に関する個々の課題をブレイクスルーする共創プラットフォームを構築

#### U アカデミアのシーズを企業へ橋渡しし、実用化を促進

- ▶ 企業が主体的に産学医連携を推進
- ▶ 有望なシーズのポテンシャルに応じた最適なビジネスモデルを指南・方向づけ
- ▶ 様々な人や情報にもまれることで、ビジネス感覚を養い、実用化を促進
  - ↳ 企業主導の共同研究、ベンチャーインキュベーション（ライセンスアウト、IPO etc.）

#### U 再生医療等製品製造プロセスの標準化

- ▶ すべての工程（原料～細胞加工～治療まで）において、**GMP基準・QMS基準・GCTP基準**を満たした関連企業を集積
- ▶ 多種・多様な細胞を扱う商用レベルの細胞バンクを整備
- ▶ 各基準で製造するためのアドバイスを受けられるよう、認証機関と密接な連携が可能な環境を整備
- ▶ 拠点内でのリレーションシップの構築により、標準化における課題を共有し、ソリューションを導き出す
  - ↳ ソリューションを実践し、結果をフィードバック⇒リバーストランスレーショナルリサーチの実現
  - ↳ 上記に基づいたガイドラインの作成や標準化に向けた国への提言

#### U 人材の育成・確保

- ▶ 再生医療の裾野を広げるため、専門人材を誘引、育成
  - ↳ 臨床培養士＜安定供給＞
  - ↳ 再生医療版**MR・MSL**※＜営業・販売＞
  - ↳ 再生医療認定医＜提供＞
- ▶ 様々な交流の場を提供することで、多様な人や情報と出会い、新しい知見・気づき・発見を得ることで人を育てる

⇒ **未来医療の実用化・産業化のエコシステムを構築**

⇒ **未来医療の普遍化**

▶ **未来医療の発信拠点へ！**

## (仮称) 未来医療国際拠点のめざす姿②

### Ø 拠点の特長

- u 都心に立地というメリットにより、様々な人が集い、情報が集まる
- u 拠点内に病院・クリニック等があることで様々な患者や治験への参加者、データが集まる
- u 拠点内に病院・クリニック等と細胞バンクがあることで、多種・多様な細胞が集まる

### Ø 拠点入居のメリット

- u 拠点内で日常的に**face to face**のコミュニケーションが可能
  - 医師・研究者・ビジネスパーソン・患者・一般市民
  - カンファレンスセンターで開催される国際会議や学会等への参加者
  - インキュベーション施設に入居するベンチャー企業 **etc**

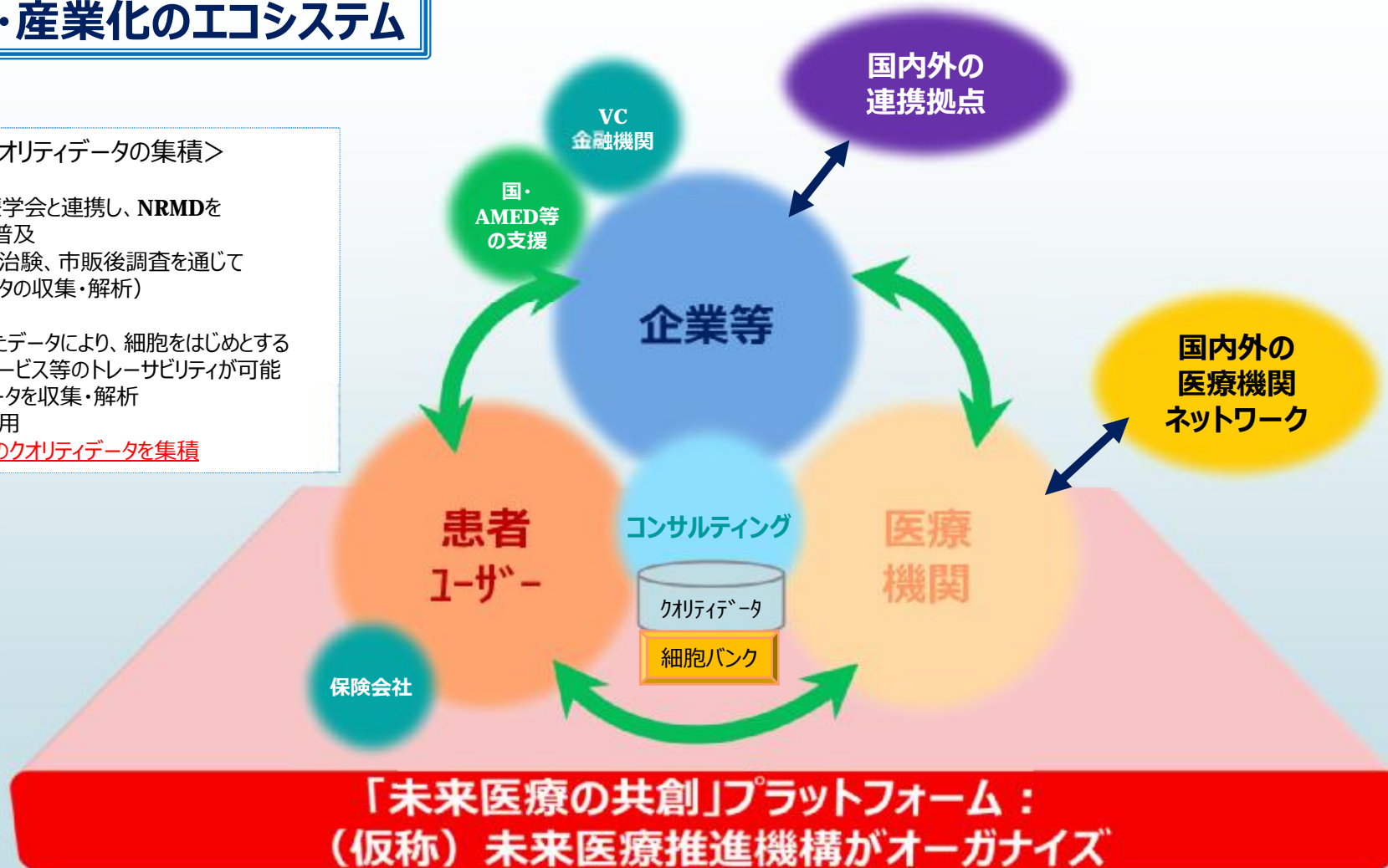
⇒ 様々な情報のやり取りが可能となり、最先端の情報に触れられる

⇒ 知見・発見・気づきを得られる

# 未来医療の共創をめざし、世界から多様な人材と最新の情報が“あつまり”“つながる”仕組みを提供

## 実用化・産業化のエコシステム

<クオリティデータの集積>  
中之島では、  
・日本再生医療学会と連携し、NRMDを  
継承、発展、普及  
（臨床研究、治験、市販後調査を通じて  
得られるデータの収集・解析）  
<検討中>  
・品質を担保したデータにより、細胞をはじめとする  
原料・資材・サービス等のトレーサビリティが可能  
・リハビリ等のデータを収集・解析  
・情報銀行の活用  
⇒中之島独自のクオリティデータを集積



## <実用化・産業化エコシステムのイメージ>

### 未来医療の**創造**

#### 実用化・産業化のシステム構築

- Ⅰ アカデミアのシーズを企業へ橋渡しし、実用化を促進  
⇒企業が主体的に産学医連携を推進、ビジネスモデルを指南・方向づけ
- Ⅰ 産業化における課題の抽出  
⇒リレーションシップの構築により、ソリューションを導き出す

### 未来医療の**実践**

#### 未来医療の普遍化

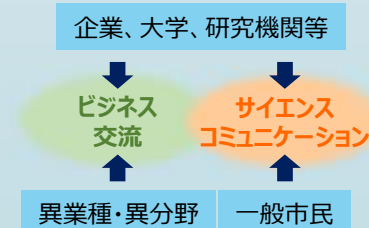
- Ⅰ 実用化されたシーズの治験の実施
- Ⅰ 創造によって得られたソリューションの実践  
⇒クオリティデータの蓄積  
⇒結果のフィードバック  
⇒リバーストランスレーショナルリサーチ



### 未来医療の**共有**

#### オープンイノベーションによる交流促進

- Ⅰ 創造と実践により構築されたソリューションを共有  
⇒新たな課題の抽出  
⇒コンソーシアム組成による新たな研究プロジェクトの推進
- Ⅰ ソリューションに基づいたガイドラインの作成や標準化に向けた国への提言





## <未来医療の実用化・産業化>



出展 : CraftMAP (<http://www.craftmap.box-i.net/>)

## <未来医療の提供による国際貢献>

