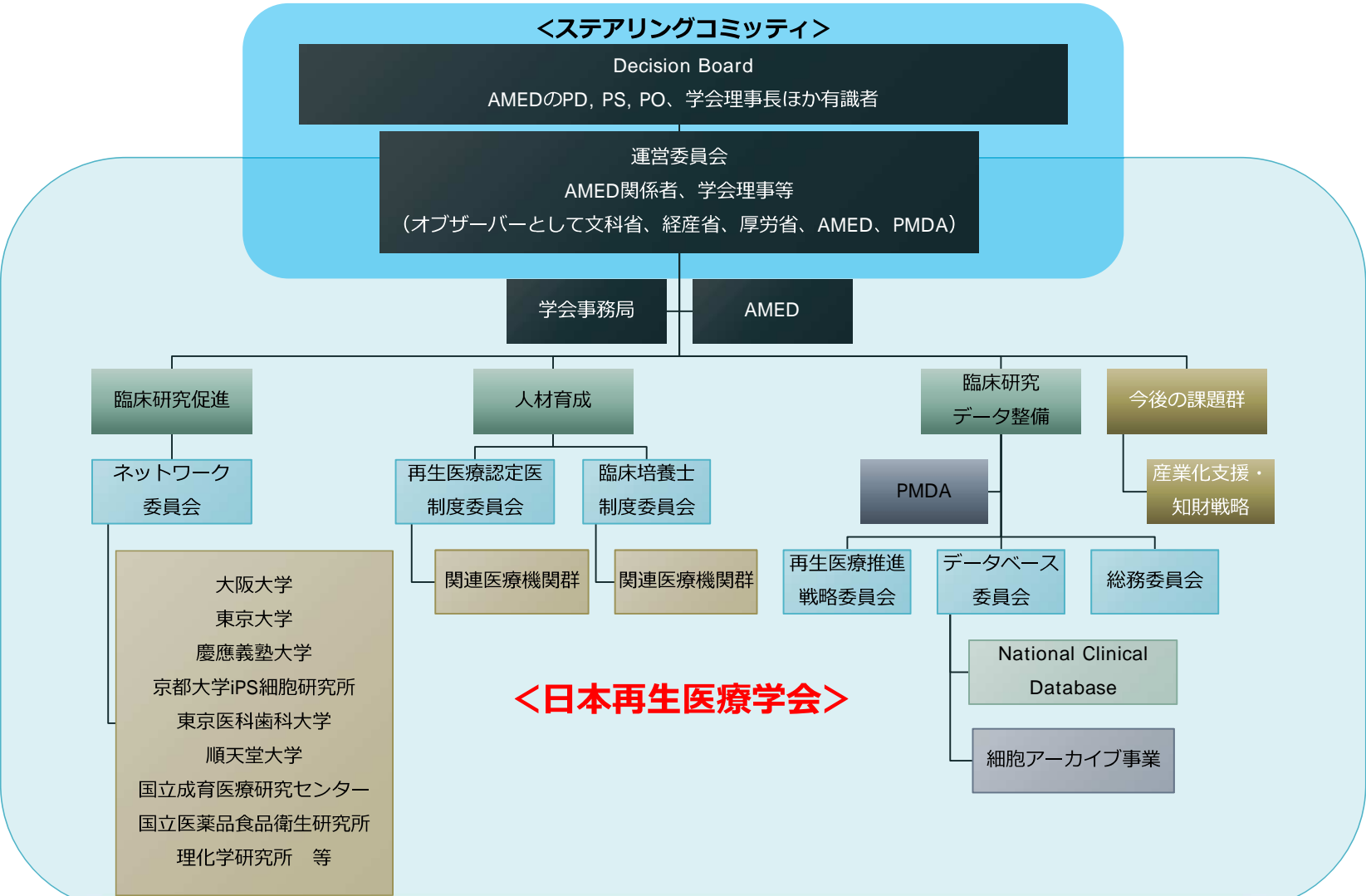
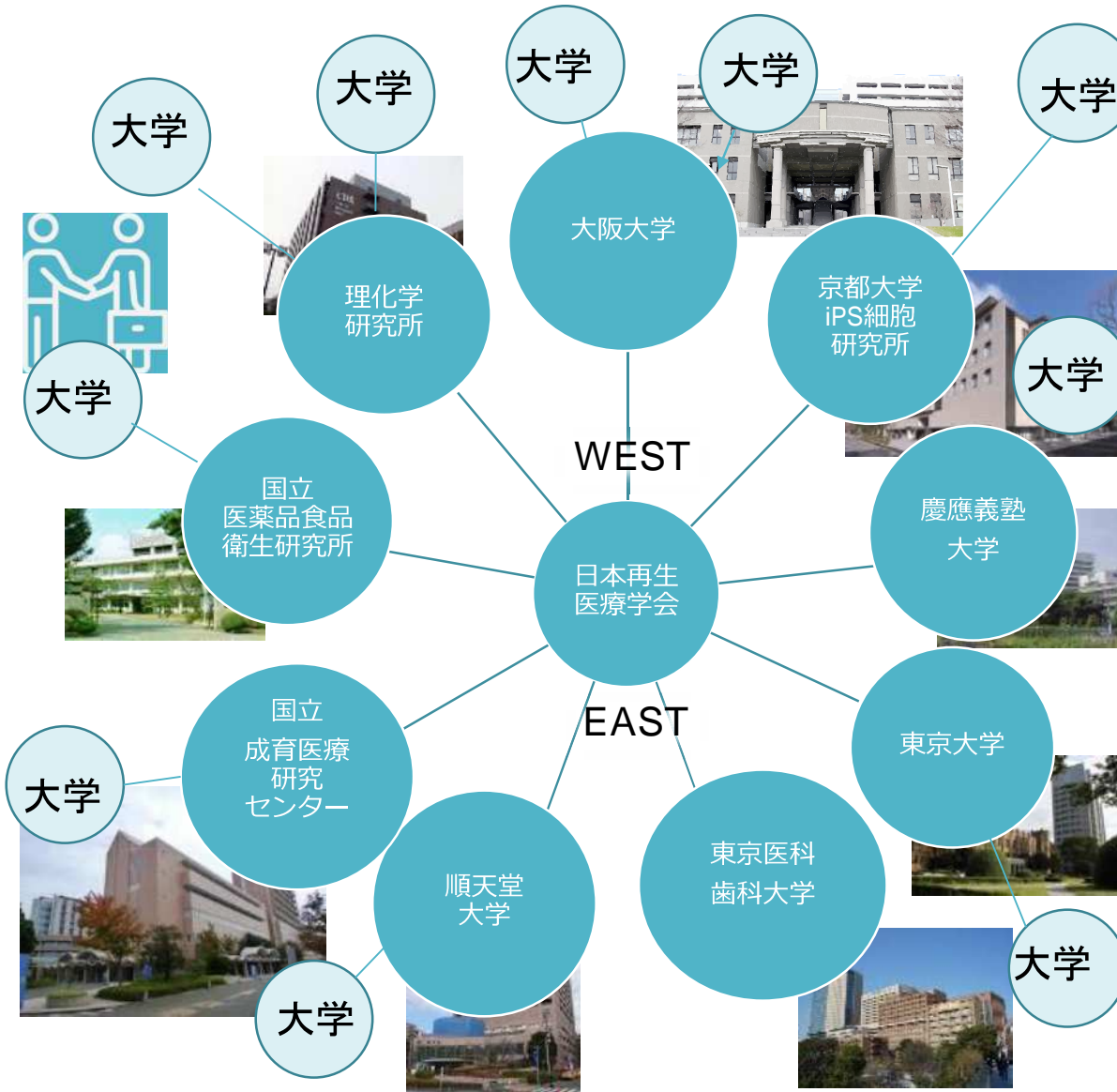


# ナショナルコンソーシアムの体制



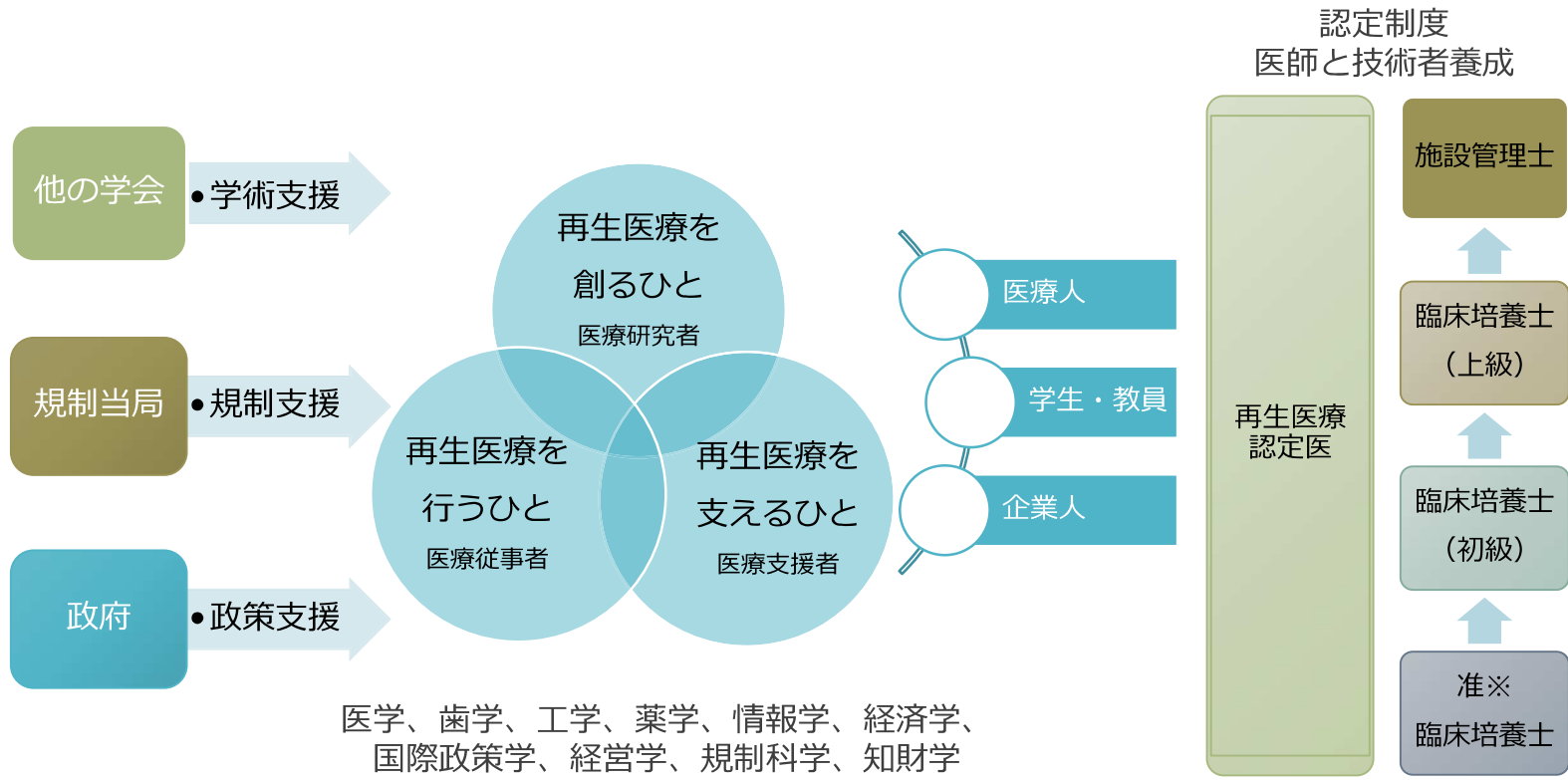
**従来の課題を前提にした臨床研究の振興に加え、AMEDと学会が一体となって臨床研究の促進に資する諸課題を解決する枠組を創成する。**

# 再生医療臨床研究等に対する技術的支援体制の構築



- ・ 臨床研究等のプロトコールに対する助言
- ・ 再生医療等提供計画書の作成支援
- ・ 細胞培養加工施設の製造管理、品質管理等の運用に関する助言
- ・ 大学等の臨床研究支援部門に対する助言
- ・ 臨床研究等の実施医療機関や細胞培養加工施設に関する情報提供

# 再生医療に携わる人材の教育と育成体制の構築・運営



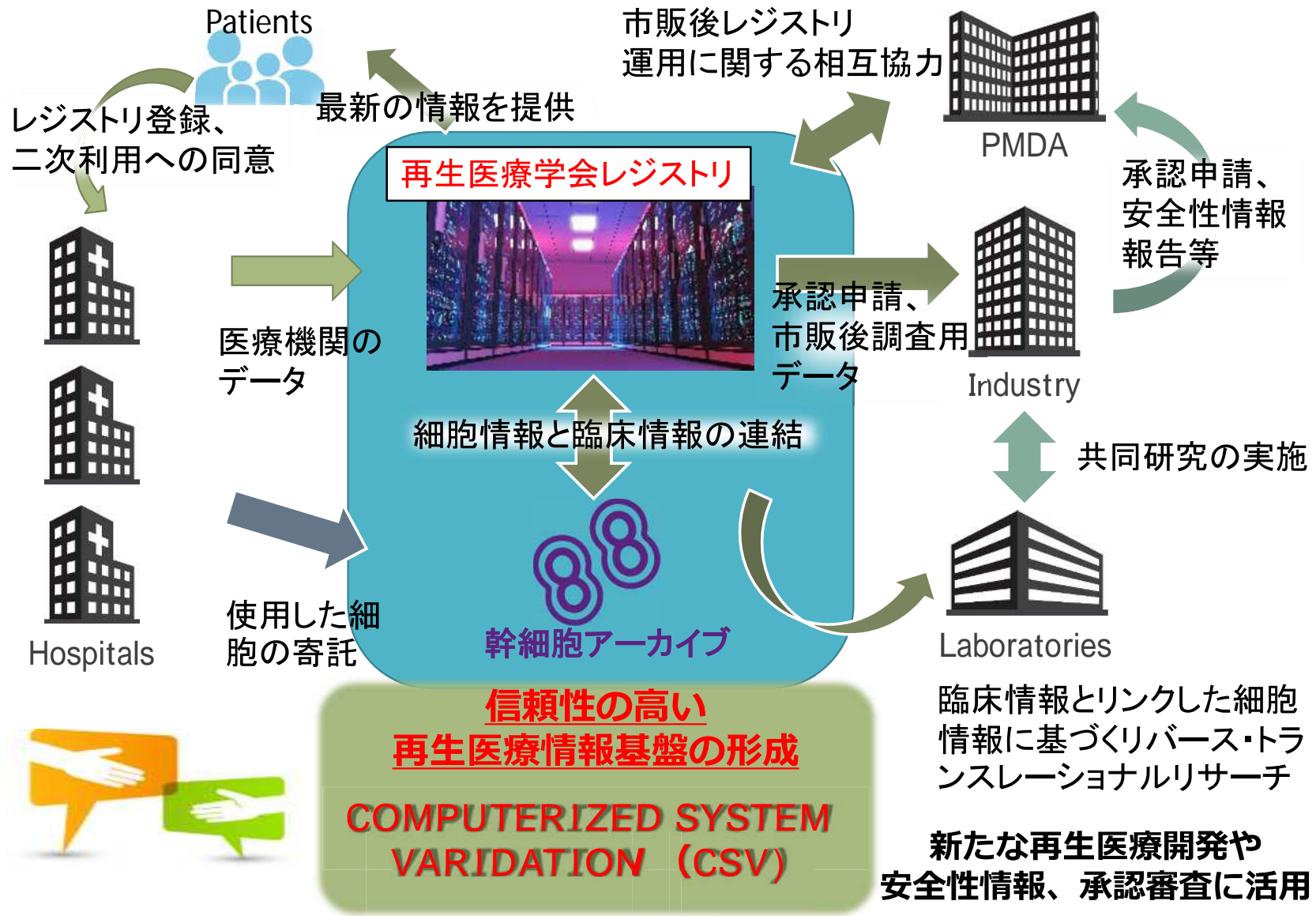
医学、歯学、工学、薬学、情報学、経済学、国際政策学、経営学、規制科学、知財学

- ・ 他の学会との情報共有・認定システム・カリキュラムの共有
- ・ 厚生労働省・PMDAとの情報共有と法律・制度の啓発・徹底
- ・ 海外情報の発信と薬事等相談
- ・ 学校法人との連携による講義、トレーニングセンターの設置

## キャリアパスの形成



# 日本再生医療学会レジストリの構築と発展

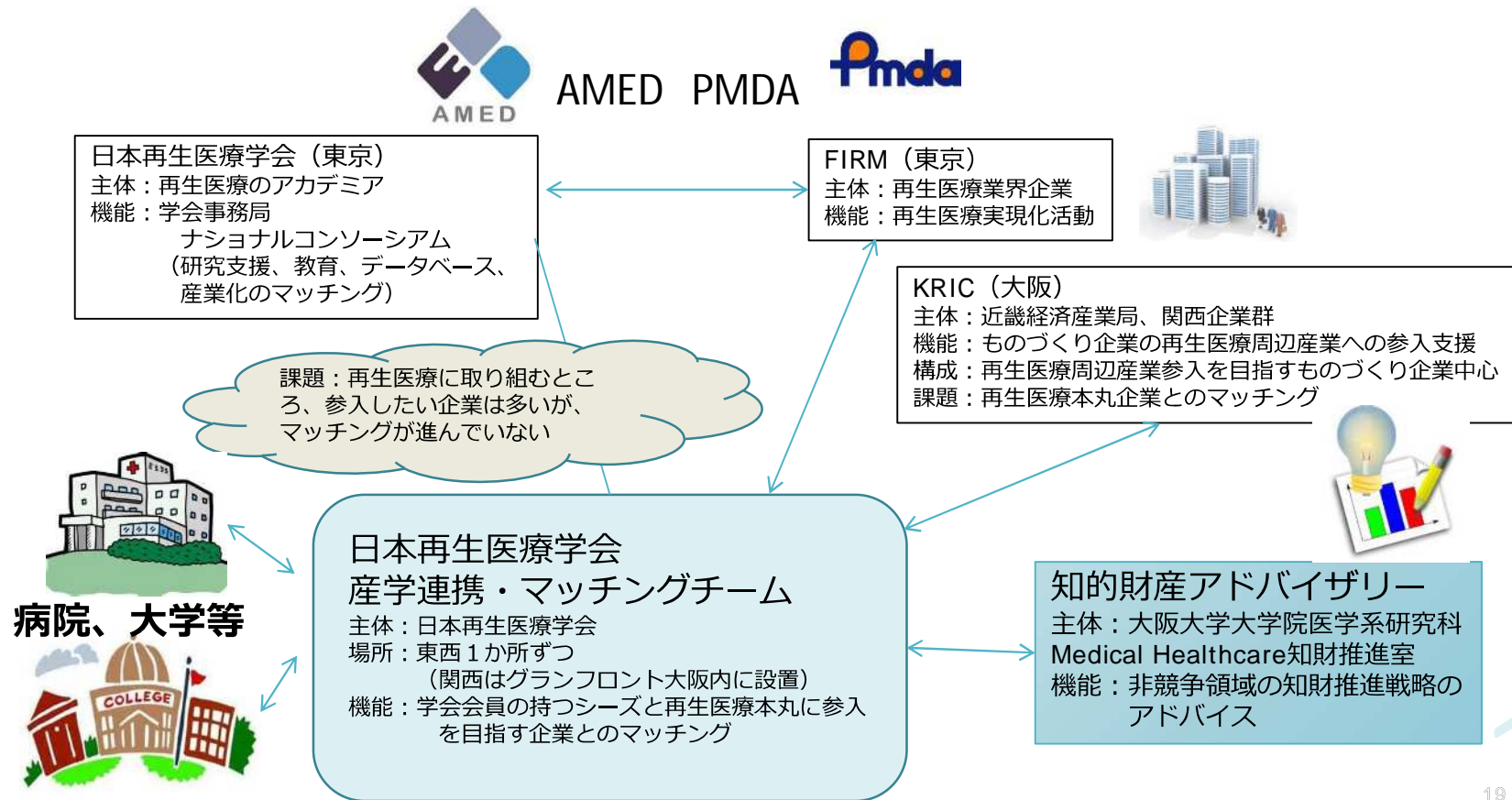


# 産学連携の推進



## 産学連携・マッチングチームの構築と知財戦略推進

- ・産学連携・マッチングチームの東西の窓口を構築
- ・企業やアカデミアからのマッチングへの相談を開始
- ・非競争領域の知財運用理念を整理
- ・オープン非競争領域の知財戦略相談を実施



## 社会学連携の推進



### 患者意識調査

- ・患者を対象としたフォーカスグループインタビュー
- ・患者会及びJSRMを対象にした質問紙調査準備開始

#### 患者対象

プロトコル作成など、臨床研究への患者参画・患者対話の必要性が指摘されているが、再生医療領域ではこうした取り組みはまだあまり行われておらず、意義の高いものと考えられる。

#### フォーカスグループインタビュー

再生医療における「PPI (Patient and Public Involvement: 臨床研究への患者・市民参画)」が必須化される時代に向け、患者と研究者との対話・フォーカスグループインタビューを通じた患者のイメージやニーズを聞き取り、知識の共有をはかるワークグループ・フォーカスグループインタビューを実施する。

- ・AMED再生医療実現拠点ネットワークプログラム課題D「再生医療研究における倫理的課題の解決に関する研究」と、対象とする疾患や調査方法について、相互に実施計画へと反映させるための連携を開始。
- ・対象となる疾患は検討中。運動器疾患のほか、致死率あるいはQOLの著しく低下する疾患での調査を予定（秋以降）。
- ・調査のとりまわしやレポートをまとめる業者は決定済。



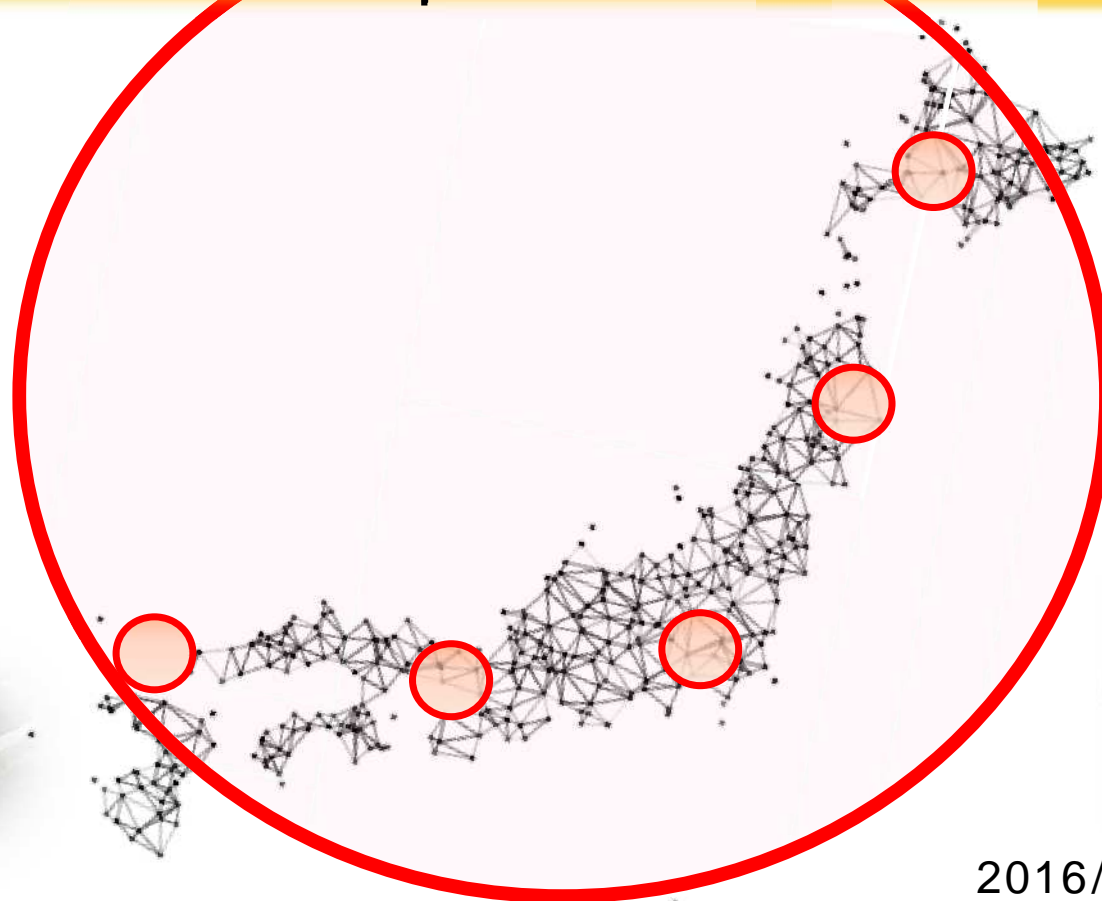
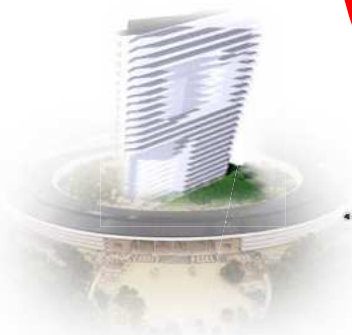
**得られた結果はプロトコル作成や研究者・医療者教育にフィードバックし、社会とともに創る再生医療社会の実現を目指す。**

## 患者申し出窓口を設置予定

# 再生医療国際拠点の設置に向けての提言



**再生医療の産業化/普遍化を目指し効率的推進/海外展開にはAll Japanによる再生医療国際拠点が必要**



## 求められる機能

- ・再生医療臨床研究の加速的实施
- ・再生医療の国際展開のHub
- ・再生医療教育の充実
- ・レギュラトリーサイエンスの推進
- ・再生医療技術と評価法の普遍化
- ・再生医療次世代人材育成



2016/10/26日本再生医療学会理事会決議