

**中之島4丁目における
未来医療国際拠点基本計画（素案）**

大阪府

中之島4丁目における再生医療国際拠点の形成に向けたこれまでの検討状況

これまでの検討状況

●中之島4丁目再生医療国際拠点検討協議会の設置 (H28.11)

・中之島4丁目における再生医療国際拠点の実現に向け、産学官が連携し検討を実施するとともに、国等へ提案・要望することを目的として設置

<構成員> 大阪府、大阪市、大阪商工会議所、関西経済同友会、関西経済連合会

<ワザ-バー> 大阪大学、日本再生医療学会

・H29.3 「中之島4丁目再生医療国際拠点」基本方針（案）を策定

⇒今年度、基本方針（案）をもとに具体的な施設計画や事業・運営スキーム、採算性を含めた基本計画（案）を策定していく

<「中之島4丁目再生医療国際拠点」基本方針（案）>

現状と課題

- ✓ 再生医療関係の法整備により、**日本が世界をリードする環境**
- ✓ 理研・京大・阪大といった**世界的な研究機関が先端的な研究を展開**
- ✓ 一方で、**国際競争に勝ち抜くため、研究段階から実用化・産業化への実現をより加速することが大きな課題**
- ✓ また、臨床研究にあたってアカデミアには様々な制約があり、海外からのグローバルな需要に対応できない。再生医療分野における国際貢献を果たすには、国内外の患者を適切な病院に振り分けるハブ機能を備えた**オールジャパンの拠点を設けることが必要不可欠**

<コンセプト>

「再生医療のヒトへの応用から実用化、グローバル展開まで一貫して産業化を推進する拠点」

①再生医療のヒトへの応用の実現 ②産業化を推進 ③再生医療による国際貢献の実現
⇒**世界に類のない再生医療の国際拠点を形成**

中之島に拠点を設置する意義

- 行政・経済の中核機能や文化・学術施設が**高度に集積**する良好な都市環境を有するエリア
- **交通アクセスが発達**しており、さらに、なにわ筋線の整備構想が実現すれば、空港へのアクセス向上が期待できる
- 関西のイノベーションのハブ機能を担う、「つめきた」と近接し、連携しやすいエリア
⇒**関西をはじめ国内外の研究機関・拠点との連携がしやすく、参画する企業等呼び込みやすい**

拠点に備えるべき機能

- 再生医療国際拠点は、核となる「再生医療国際センター（仮称）」と関連する機能により構成

1. 再生医療国際センター

臨床研究専用病床 ・臨床研究専用病床(50～100床程度) ・患者を最適な病院に振り分けるハブ機能	データ集積、管理、解析 ・再生医療のデータ解析により、細胞移植の安全性、有効性等の情報を集積(企業にも提供)
レギュラトリーサイエンス ・安全性、有効性の評価の標準・基準づくり	人材育成 ・アカデミアと企業が集まって、再生医療に必要な人材を育成(特にOJT)
細胞バンク ・再生医療の原材料であるIPS細胞等をストック	社学連携(共創) ・企業のみならず、市民、患者等と交流・協働

⇒臨床研究から実用化・産業化までを一貫して進める**世界に開かれた国際的な拠点**

2. 関連する機能 *以下、例示

※再生医療国際センターとの連携を重視

病院	企業・団体等の再生医療関連オフィス など	学校法人等による医療人材育成機能	再生医療関連クリニック、最先端の検診・治療センター など
----	----------------------	------------------	------------------------------

実施運営体制

- ハード（建物全体）とソフト（再生医療国際センター（仮称））の運営は分ける。
- ハードの設置・運営は、例えば、民間デベロッパー等を中心としたSPCなどを想定。
- ソフトの運営は、再生医療国際センター（仮称）を担う運営法人を想定。 ※法人形態は要検討
- センターのうち、臨床研究専用病床などの病院機能は運営法人が医療法人等と連携し、設置・運営することを想定。

施設イメージ

社学共創・産学共創・アート拠点
約4,500㎡

再生医療国際拠点候補地
約7,500㎡

合計 約12,000㎡ (大阪市有地)

※隣接する民間所有地については、国内外からの研究者・企業等関係者向けの滞在施設や利便施設など、市有地と一体となった開発への協力を求めている

建物所有：SPCなど

<病院> 運営者：医療法人等 臨床研究専用病床	<再生医療国際センター(仮称)> 運営者：センター運営法人 レギュラトリーサイエンス、細胞バンクなど
<関連機能> 再生医療関連クリニック、最先端の検診・治療センターなど	<関連機能> 再生医療関連オフィス、医療人材育成機能 など

【国の支援】
例) AMEDからの支援
国家戦略特区による病床規制の特例 など

【地方公共団体の支援】
例) 成長特区税制の適用 など

※イメージであり、今後の検討状況によって変わる可能性がある。

スケジュール

※想定であり、今後の検討状況によって変わる可能性がある。

	2017.3	2017 夏	2018.3	2018 年度	2021 年度	
基本方針(案)策定	具体化の検討 ・施設計画(規模・配置等) ・事業スキーム ・運営スキーム等	基本計画(案)作成	基本計画(案)策定	基本設計・実施設計	施設整備工事	施設オープン

これまで、再生医療国際拠点の形成を目指し、検討を進める中、一方で日々新たな医療技術が進展していることを踏まえ、次代を見据えた拠点形成が必要

「再生医療国際拠点」から「未来医療国際拠点」へ

＜未来医療国際拠点＞

- 再生医療をベースに、ゲノム医療や人工知能、IoTの活用等、今後の医療技術の進歩に即応した最先端の「未来医療」の産業化を推進
- 難治性疾患に苦しむ国内外の患者への「未来医療」の提供により、国際貢献を推進

※本拠点における「未来医療」の定義

医療に対するニーズの移り変わりや科学技術の革新等、医療を取り巻く環境変化に常に即応しながら、その次の時代を実現すべき新たな医療のこと

未来医療国際拠点構想

全国トップレベルの大学・研究機関（アカデミア）が先進的な研究を展開する関西・大阪において、我が国が世界をリードする環境を有する再生医療をベースに、品質を確保したデータによる信頼性の高い情報・支援基盤を形成することにより、オールジャパン体制での未来医療技術の産業化とその提供による国際貢献を推進

未来医療の開発

- ◎ 企業とアカデミアと医療機関が三位一体となり中之島でオープンイノベーションを実現
- ◎ 企業に対する再生医療への参入支援
- ◎ 国際的な最先端研究プロジェクトの展開
- ◎ 製品化に向けた審査等の基準の確立
- ◎ 高品質なビッグデータの形成とゲノム医療・先制医療への応用
- ◎ 臨床研究及び治験の推進



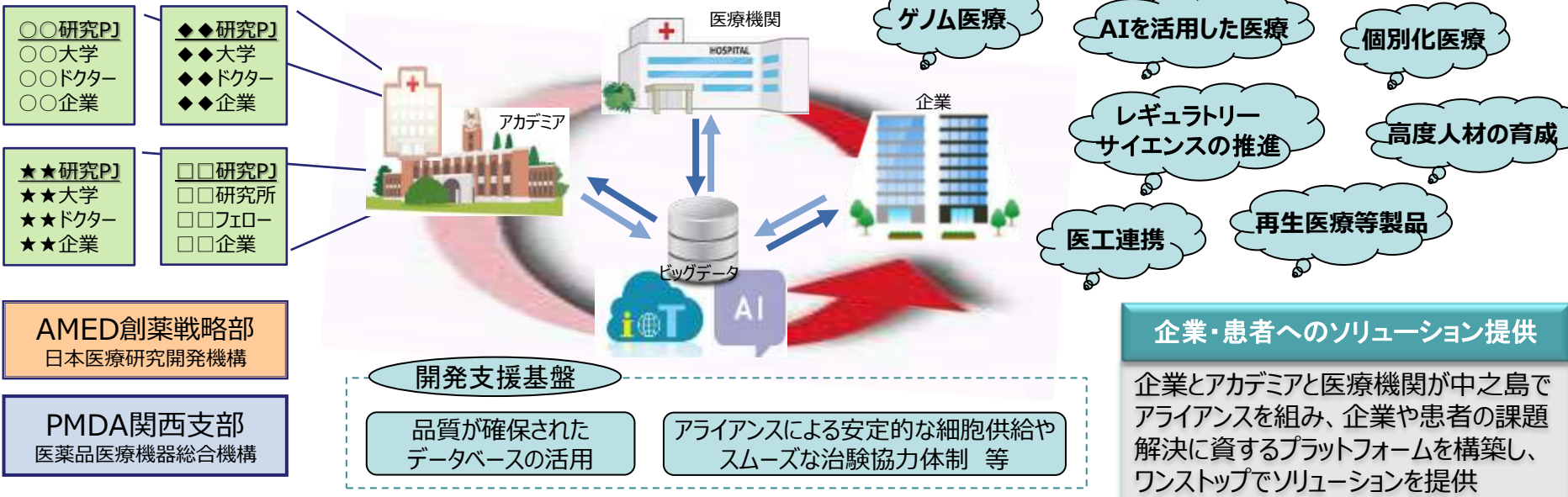
未来医療の推進

- ◎ 開発された最先端医療の実践
- ◎ 最先端医療のインバウンド・アウトバウンドの推進による国際貢献
- ◎ 開発製品の海外展開
- ◎ 最先端検診・予測診断
- ◎ 高度専門人材の育成



なにわ筋線の開業により中之島と関西空港・新大阪が直結し、国内外から人が集まりやすいアクセスの良さ

実用化
フィードバック

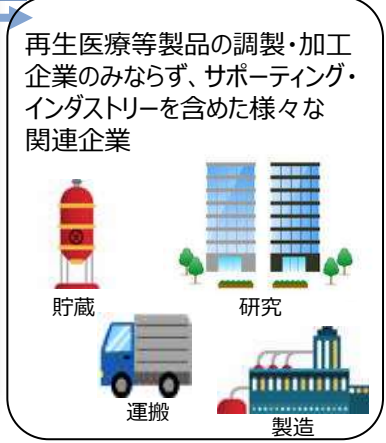
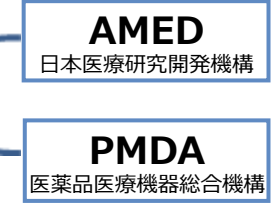
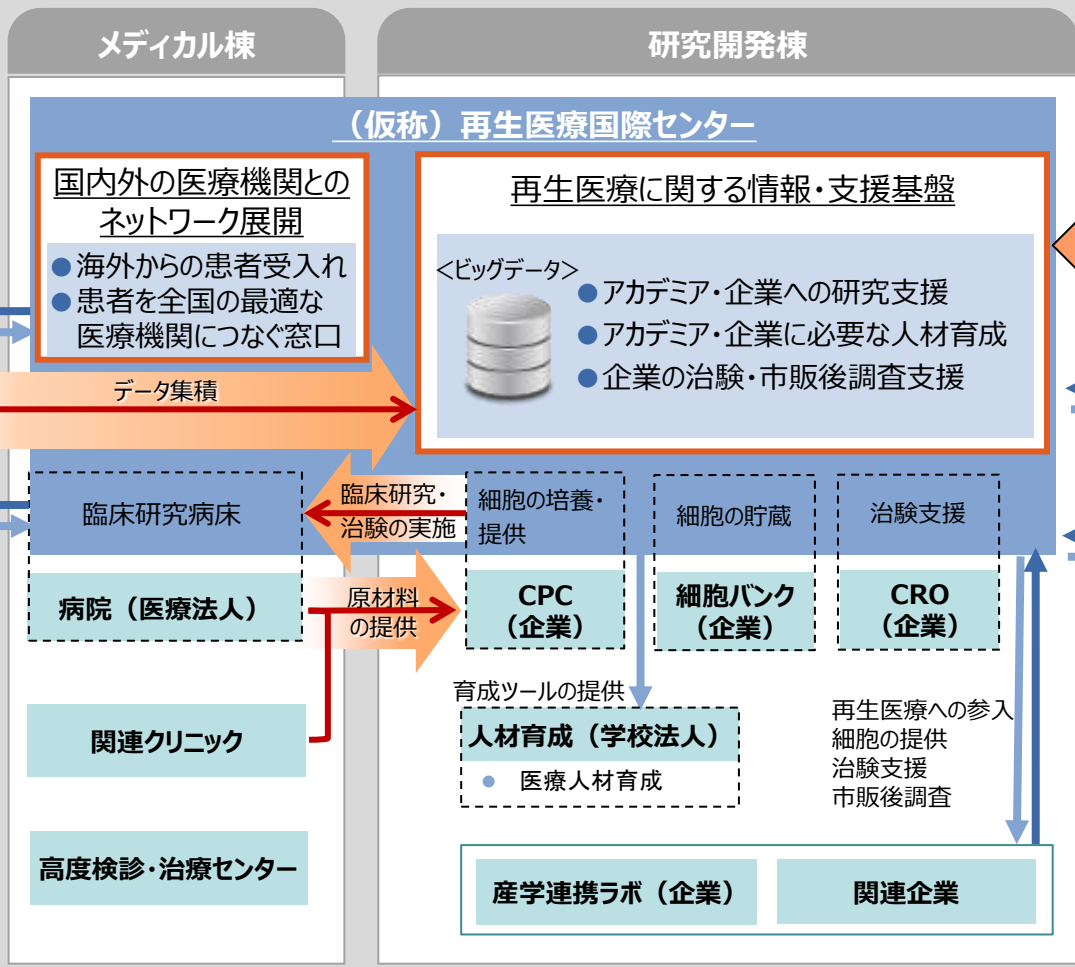


未来医療の臨床研究から実用化・産業化までを一貫して進める世界に開かれた国際的な拠点

未来医療国際拠点 ～再生医療をベースとした機能展開～



未来医療国際拠点 運営法人<(仮称)未来医療推進機構>

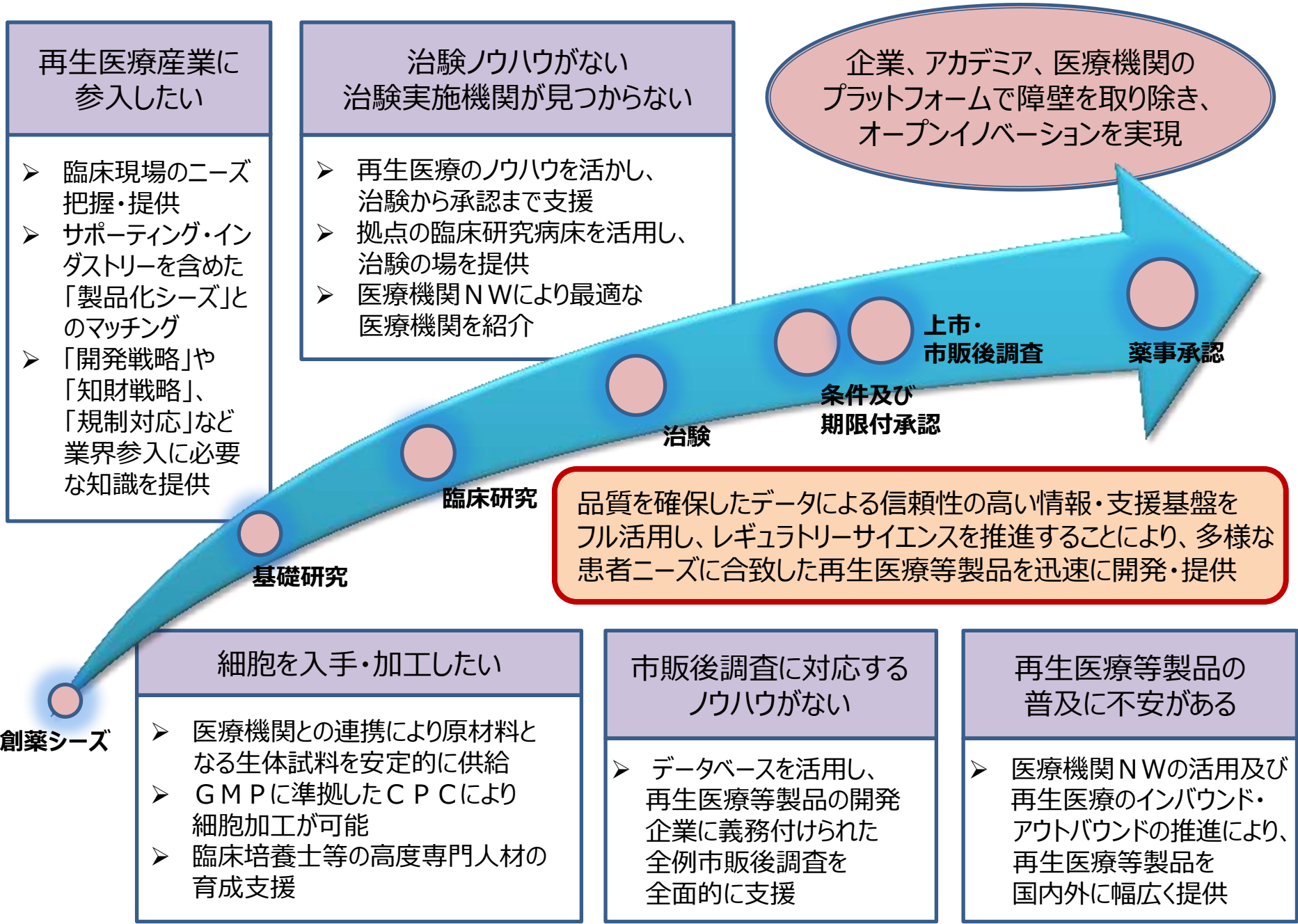


- 再生医療に関する情報・支援基盤
- 国内外への高度な再生医療の提供

- 安全性等のルール作り
- 治験・市販後調査等の企業活動支援
- アカデミア・医療機関・企業のネットワーク

- 臨床研究・治験の促進
- 産業化推進
- 再生医療による国際貢献

未来医療国際拠点～再生医療ソリューション～



再生医療産業に参入したい

- 臨床現場のニーズ把握・提供
- サポートング・インダストリーを含めた「製品化シーズ」とのマッチング
- 「開発戦略」や「知財戦略」、「規制対応」など業界参入に必要な知識を提供

治験ノウハウがない 治験実施機関が見つからない

- 再生医療のノウハウを活かし、治験から承認まで支援
- 拠点の臨床研究病床を活用し、治験の場を提供
- 医療機関NWにより最適な医療機関を紹介

企業、アカデミア、医療機関のプラットフォームで障壁を取り除き、オープンイノベーションを実現

基礎研究

臨床研究

治験

条件及び
期限付承認

上市・
市販後調査

薬事承認

品質を確保したデータによる信頼性の高い情報・支援基盤をフル活用し、レギュラトリーサイエンスを推進することにより、多様な患者ニーズに合致した再生医療等製品を迅速に開発・提供

細胞を入手・加工したい

- 医療機関との連携により原材料となる生体試料を安定的に供給
- GMPに準拠したCPCにより細胞加工が可能
- 臨床培養士等の高度専門人材の育成支援

市販後調査に対応する ノウハウがない

- データベースを活用し、再生医療等製品の開発企業に義務付けられた全例市販後調査を全面的に支援

再生医療等製品の 普及に不安がある

- 医療機関NWの活用及び再生医療のインバウンド・アウトバウンドの推進により、再生医療等製品を国内外に幅広く提供

未来医療国際拠点 ～運営スキーム～

未来医療国際拠点

[土地所有者] 大阪市 (約7,500m²)

借地等

[施設整備・所有主体] 開発事業者(SPC等)

開発事業者は各テナントと賃貸借契約(床賃料)を締結

(仮称) 未来医療推進機構

- ・拠点全体のオーガナイズ機能(情報提供・ワンストップ窓口等)
- ・全国の再生医療に関する情報・支援基盤機能
- ・国内外の医療機関とのネットワーク展開

協力連携

サービス提供等

利用料等

日本
再生医療学会

大学・
研究機関

企業

機構との協定締結 } 機構 ⇒ 入居企業等 : 各種サービス提供
入居企業等 ⇒ 機構 : 運営参画・協力費拠出

[病院]
医療法人等

[CPC]
企業

[細胞バンク]
企業

[CRO]
企業

[クリニック]
医療法人等

[再生医療関連企業]

[医療人材育成施設]
学校法人

[産学連携ラボ]
企業

[検診センター]
企業

機構が全体をオーガナイズし、各機能を有機的に連携させ、イノベーションを創出することにより、各テナントが活発な企業活動等を展開

スケジュール

※想定であり、今後の検討状況によって変わる可能性がある。

