

最先端医療の実践

再生医療の窓口
(HUB機能)

データの集積、
管理、解析

再生医療クリニカルHUBセンター

具体的
想定機能

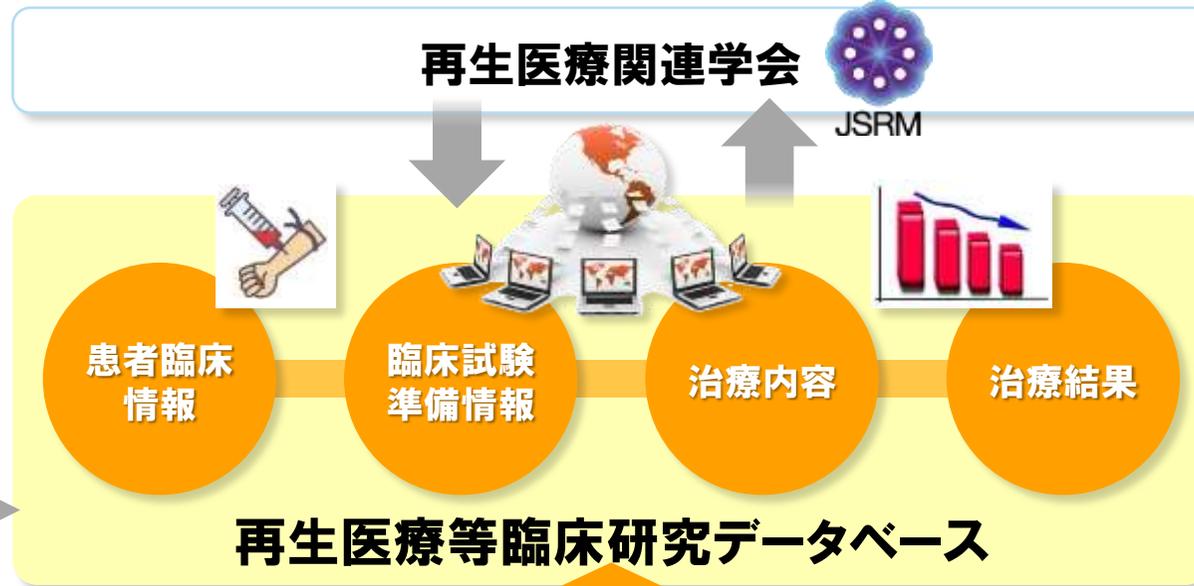
- 最先端の再生医療や先端的医療、先制医療の実践。
- 全世界的な「再生医療の窓口」としての診療機能を持つ。
- 複数の研究拠点、病院等施設と連携して情報を集積、「再生医療クリニカルHUBセンター」として受診後患者を振り分けるHUB機能を持つ。
- 検査データの集積、管理
⇒センターでの研究・各施設連携の両者に活用。
- 海外患者受け入れのための医療通訳機能。
- 入院設備は、100床程度臨床研究専用病床。
外来診療に特化した診療所として運営することも可能。

本機能をもつ施設となれば、

- 世界からも人が集まりやすいアクセスの良さ
- 連携がとりやすいため、再生医療前臨床・臨床研究経験の豊富な病院・大学・施設や、関連企業が近くにあることが条件となり、中之島の立地が有力な候補地として挙げられる。



再生医療データの集積、管理、解析



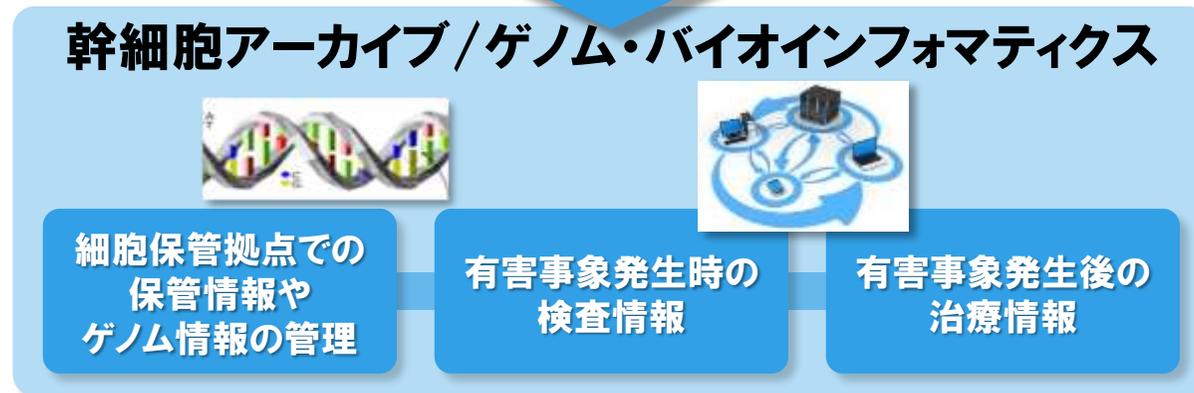
PMDA

市販後の再生医療等
製品レジストリ運営の委託



企業団体

患者情報と細胞の情報をリンクし、
再生医療の新たな開発や安全管理を充実



関連医療機関
との連携

製品化に向けた審査等の基準の確立(レギュトリーサイエンス)

どのようにすれば承認される再生医療となるのかという基準について、
基礎から臨床までをつなげることで確立していく



実践の現場からのアイデア、
問題点のフィードバック

安全性と
有効性の評価
特許の確保、戦略

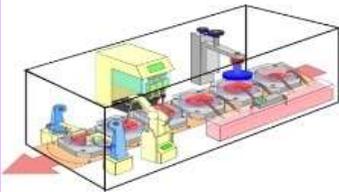


新しい再生医療に
関する基礎研究

再生医療等
製品の候補

基礎研究
特許戦略

動物実験等
による安全性の
確認



非臨床試験

臨床研究



臨床研究
医師主導治験

承認

再生医療の実用化

