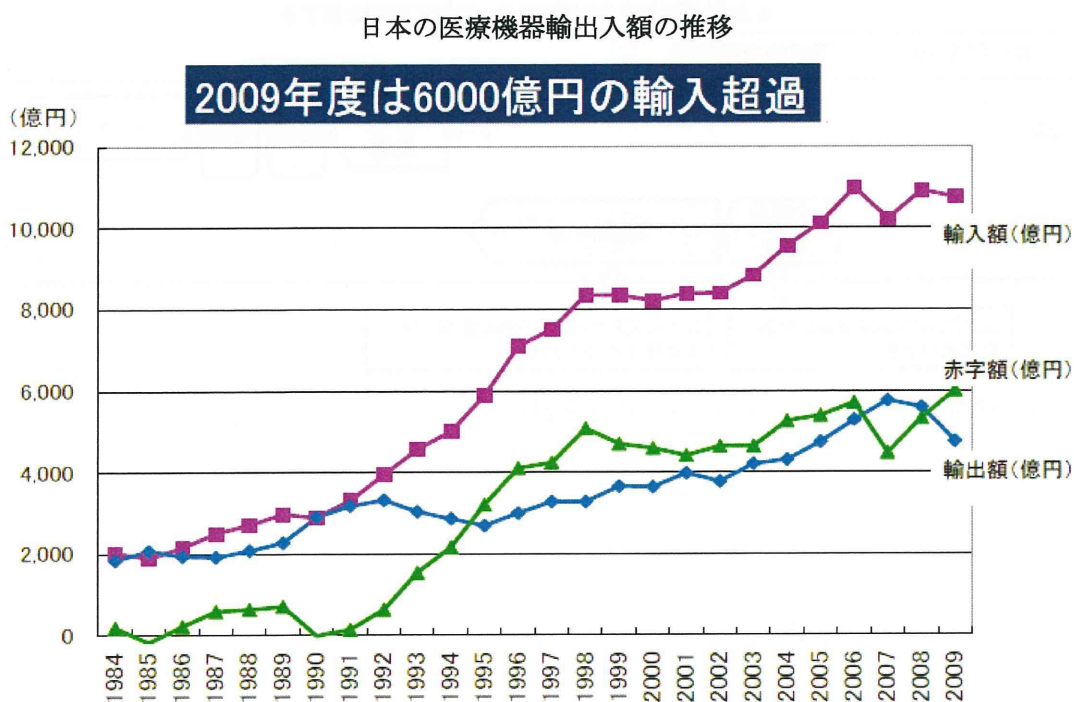


## (2) 革新的な医療機器の創出

### 1) 医療機器産業と医療機器開発に関する日本の現状と課題

#### ① 一般的な課題

日本の医療機器は1990年代初頭以降一貫して輸入額が輸出額を上回り、またその差は増加する一方で赤字額が増加している。



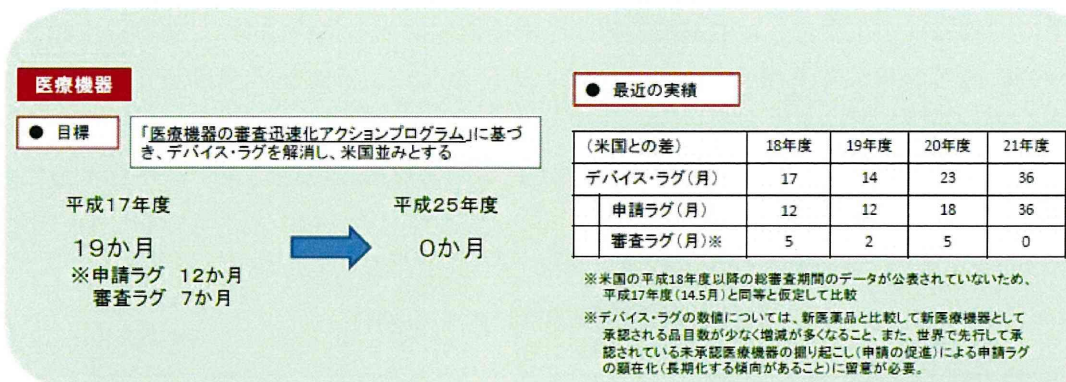
出所) 日本発の医薬品を開発するための課題 平成23年10月 医療イノベーション推進室

また、次の図表に示すように、日本が海外に対して新規の医療機器の認可が遅れるデバイスラグの問題も指摘されている。

デバイスラグが存在することは、産業的な問題であると同時に、有効な診断・治療を待ち望む患者にとってもマイナスになる。

この問題の背景には、臨床試験環境、認可までの期間のみでなく、日本の市場の魅力度もあり、多方面からの問題解決が必要とされている。

## デバイスラグの推移



出所) 医療イノベーションに関する資料 平成23年5月19日 厚生労働省

### ②医療機器開発拠点に関する問題

医療機器開発は、個々の企業のみでなく、地域全体で取り組んでいる場合も多い。この取り組みは特に中小企業にとって有効かつ必要である場合が多い。

このような取り組みについて、以下のことがいえる。

- ・ 多くの地域で取り組みが行われているが、地域として大きい成功につながっている例はあまりない
- ・ 取り組みは国の特区指定による研究開発振興、県主導の振興、NPOでの取り組み等多様

医療機器開発の地域での取り組みが大きな成功につながっていない理由として、以下の要因が指摘できる。

- ・ 医療機器は、治療系と診断系、大型の機器から消耗品までといったように非常に多様で、必要とされる技術シーズや設備等も幅広く集積が作りにくい
- ・ 中小企業にとっては、部品製造、受託製造等の事業機会がある反面、薬事対応の開発体制や製造施設の必要性等、参入障壁が高い

### ③国民の医療機器開発に関する期待

以下の図表に示すように、日本国民の国産医療機器に対する期待は高く、8割以上の国民が積極的に国産医療機器を増やすことを支持している。また、99%の国民が日本の医療機器関連企業を支持している。

このことから、国産医療機器を増やし、また日本の医療機器関連企業が活性化することは、国民が望んでいることといえる。

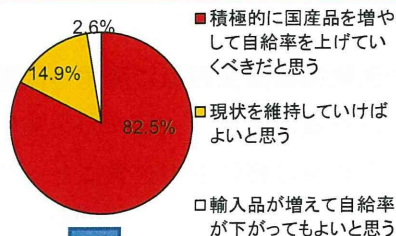
#### 国民の国産医療機器に対する期待

##### 国産医療機器に関するアンケート調査

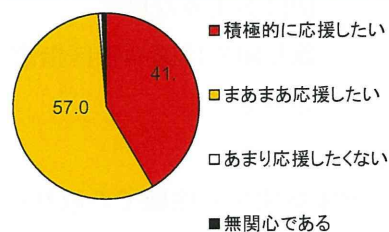


・調査方法	インターネット調査	
	男性	女性
・調査地域	20代	460
全国	30代	551
	40代	476
・調査対象者	50代	587
20～69歳男女	60代	507
・調査対象者数	合計	2581
5155名		
(人口構成比に準じた性別・年代割付)		
・調査実施期間	2011年3月8日(火)～3月9日(水)	

##### 約83%が医療機器の自給率向上を支持



##### 約99%が日本の医療機器関連企業を支持



出所) 国立循環器病研究センターNews Release 2011年5月31日 より作成

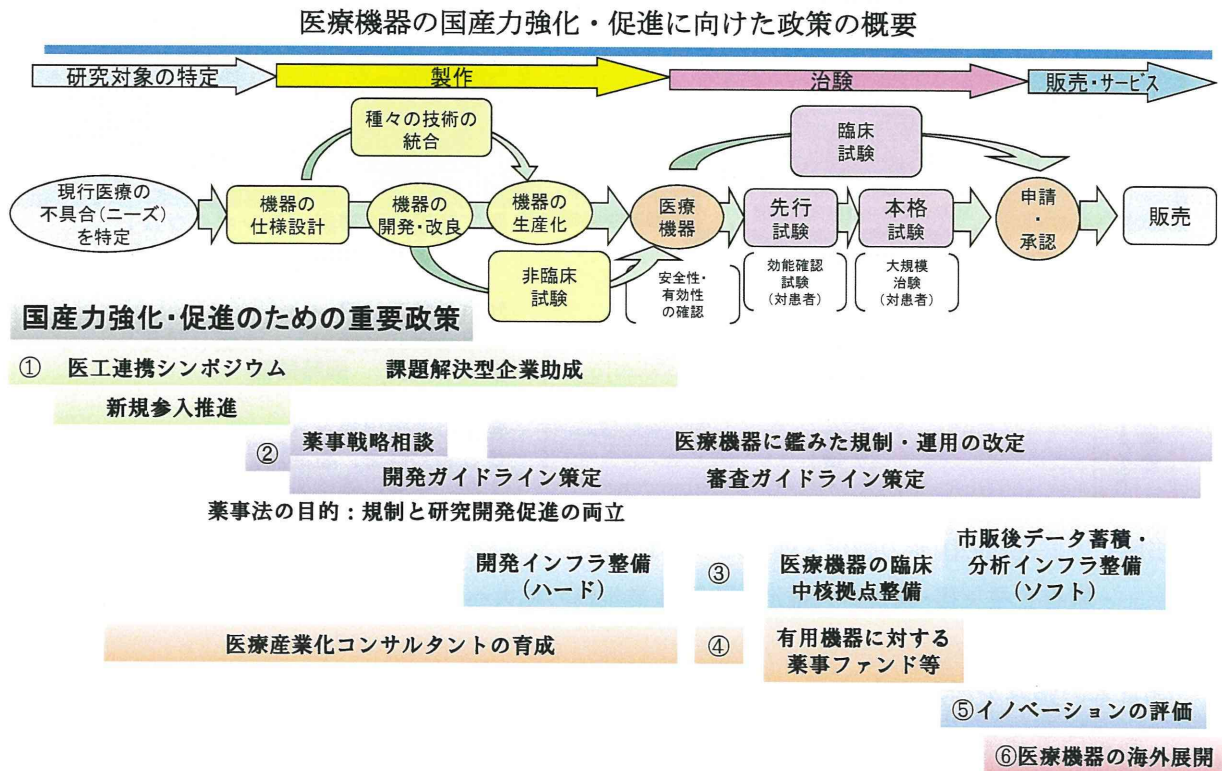
## 2) 今後必要と考えられる方向性

### ①医療機器の国産力強化・促進に向けた政策

医療機器産業を日本の成長産業とするための医療機器の国産力強化・促進に向けた政策の概要を図表に示す。

それらの政策は、以下のようなものである。

- ・ 新規参入促進、課題解決型企业助成（特に中小企業、ベンチャー企業向け）
- ・ 薬事法、各種ガイドラインを含む規制・運用の改定
- ・ 医療機器の臨床中核拠点整備
- ・ 医療機器産業支援人材、資金調達の支援
- ・ 医療機器に係るイノベーションの適切な評価
- ・ 医療機器の海外展開支援



出所) 医療機器の国産力強化・促進について

- 既存企業支援・新規参入推進による産業規模の拡大へ - 医療イノベーション推進室資料



## ②医療ニーズからスタートする医療機器開発～中小・ベンチャー企業の活性化に向けて～

医療機器には多様な種類があり、中小企業やベンチャー企業の開発、事業化が望まれる領域も多い。しかし、中小企業やベンチャー企業は強みのある技術を有していても、具体的な医療ニーズが把握できなかつたり、薬事法への対応が難しい場合が多い。

そのため、以下のような施策が実施されており、これらの強化が望まれる。

- ・ 医療現場におけるニーズ・課題の洗い出し
- ・ 上記に係るシンポジウムの開催
- ・ 中小企業のものづくり力を活かした医療機器の開発支援

### 医療ニーズからスタートする医療機器開発～中小・ベンチャー企業の活性化に向けて～



出所) 医療機器の国産力強化・促進について

- 既存企業支援・新規参入推進による産業規模の拡大へ - 医療イノベーション推進室資料

## ③日本の強みを活かす大手メーカーの医療機器分野への参入促進

医療機器開発、事業化には、薬事法への対応、研究開発費の投入、販売のための人員確保、海外展開等の点から、大手メーカーによる研究開発、事業化が必要な領域も多い。

また、このような大手企業が成長することで、中小企業からの部品供給ニーズ拡大、中小企業への製造委託等も増加し、中小企業の成長につながる部分も多い。

大手メーカーの多くは自社開発、事業化能力を有するが、中小企業支援につながる部分等での支援策が必要と考えられる。

## 大手メーカーが中小企業を引っ張り、 高い頂きと裾野の広い産業群の形成を目指す

### 大手メーカーの医療機器分野への参入

#### ○ 異業種メーカーによる医療機器分野参入

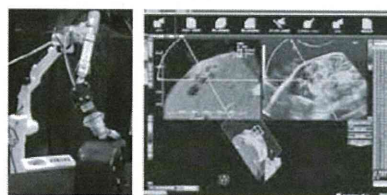
医療機器分野の成長性を見込み、近年、医療機器分野への大手メーカーの参入の取組がなされている。日本の「ものづくり力」を活かした医療機器開発により、更なる産業競争力の強化が図られる。



### 研究成果の実用化

#### ○ 集束超音波治療装置等の事業化

超音波診断で高い技術を有する大手メーカーは、第4のがん治療技術として注目されている集束超音波治療装置を研究開発。



出展: Future Medicine No.26 2011

#### 先端医療機器の国際標準化

< 国際標準化による競争力強化の方策 >

・先端医療機器を中心に国際標準化を推進し、技術優位を事業優位に転換し、国際競争力を強化。

出所) 医療機器の国産力強化・促進について

- 既存企業支援・新規参入推進による産業規模の拡大へ - 医療イノベーション推進室資料

### ④医療機器の特性を踏まえた法令整備

医療機器は生命に係るという意味で規制は重要である一方、より先進的な医療機器を迅速に患者に届け、そのことで産業化を促進するという視点も必要である。

そこで、医療機器の特性を踏まえ、以下のような法令整備が必要と考えられる。

- ・ 医療機器の改良改善に係る一部変更承認申請不要範囲の拡大
- ・ QMS 調査制度（品目ごとの調査、複数の調査機関の調査等の調査方法）の見直し
- ・ 希少疾病用医療機器の市場導入促進に向けた制度の整備（指定要件、審査期間等の見直し）
- ・ 薬事法において「薬」と「医療機器」を別章立てにすること
- ・ 医療機器を承認制度のみでなく、一部企業からの届け出制等にすることにより、企業責任に一部委ねること



## 医療機器の特性を踏まえた法令整備

・我が国における医療機器の開発及び迅速な患者への提供の重要性を明らかにすると共に、**医療機器の特性を踏まえた**国策としての取組の強化をうたう、規制でない法律整備が望まれる

### 2. 適正規制の観点



革新的な医療機器をいち早く医療現場に届けるために  
医薬品分野の規制改革項目に加え、**医療機器の特性に鑑みて**、以下に取り組む。

- ① 医療機器の改良改善に係る一部変更承認申請不要範囲の拡大
- ② QMS 調査制度（品目ごとの調査、複数の調査機関の調査等の調査方法）の見直し
- ③ 希少疾病用医療機器の市場導入促進に向けた制度の整備（指定要件、審査期間等の見直し）
- ④ **新規参入の促進**

#### 薬事法見直しの際のポイント

- 薬事法において「薬」と「**医療機器**」を別章立てにする。 ○ 政省令や運用レベルでの見直しも行う
- 国際整合されたISOを適用し、**PMDAの全責任ではなく、企業責任に一部委ねる**発想も検討する

出所) 医療機器の国産力強化・促進について

- 既存企業支援・新規参入推進による産業規模の拡大へ - 医療イノベーション推進室資料

### ⑤ レギュラトリーサイエンス強化～PMDAの医療機器体制強化～

PMDAにおける審査体制強化するため、大学や研究所と連携を深め、また同時にレギュラトリーサイエンスの発展に資する支援を検討することが必要と考えられる。

具体的には、以下のような内容が考えられる。

#### a) 人材交流

- 大学・公的研究機関等と PMDA や国立医薬品食品衛生研究所 (NIHS) との人材交流促進
- 「早期・探索的臨床試験拠点病院」「臨床研究中核病院」から PMDA への継続的な人材派遣
- PMDA における連携大学院を充実強化 (PMDA での審査経験による学位取得体制の整備)

#### b) 学会との連携

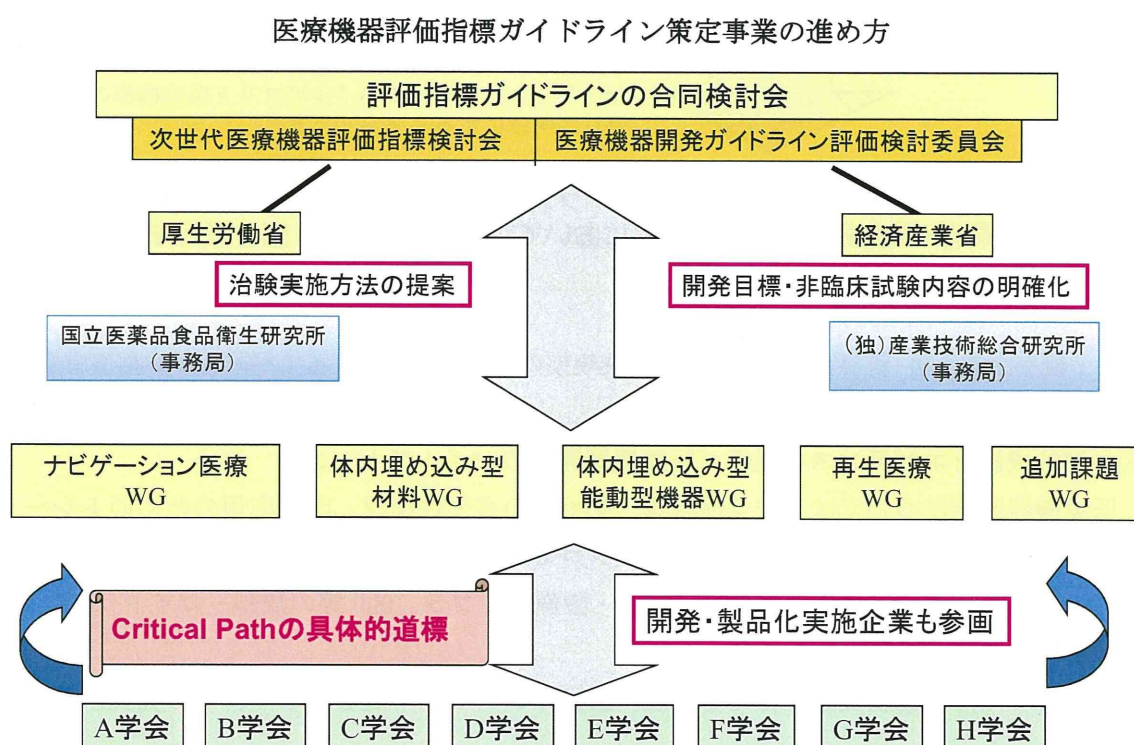
- 新医療機器の承認の際に必要な使用要件の基準（使用者基準、使用施設基準）策定をあらかじめ関連学会に依頼

## ⑥医療機器評価指標ガイドライン策定事業の進め方

2005年から厚生労働省に「次世代医療機器評価指標検討会」、経済産業省に「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」を設置し、新規技術を活用した次世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事審査の円滑化に資する評価指標等について、両検討会を合同開催し、検討を進めている。

合同検討会においては、実現可能性や臨床現場におけるニーズに着目し、毎年複数の分野が選定されてきている。また、実際の検討に際しては、それぞれの省において分野ごとにWGを立ち上げて検討を進めている。

この事業について、図表に示す進め方が考えられる。



出所) 医療機器の国産力強化・促進について

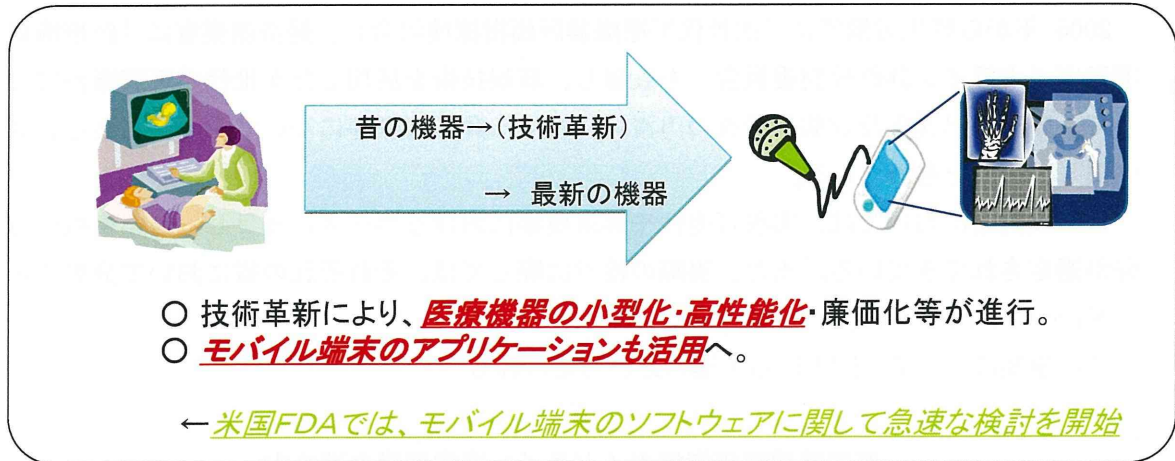
- 既存企業支援・新規参入推進による産業規模の拡大へ - 医療イノベーション推進室資料

## ⑦新技術に対する新たな枠組みの構築

技術革新により、医療機器の小型化・高性能化・廉価化等が進行し、モバイル端末のアプリケーションも活用可能になってきた。医療機器には、一般ユーザーが直接利用するものも含まれ、このような機器、アプリケーションへの対応も必要になっており、新技術に対する新たな枠組みの構築が望まれる。



## 新技術に対する新たな枠組みの構築について



小型化により、機器の持ち運びが出来るようになったことに加え、モバイルアプリと医療機器の境目が明確にする必要がでてきた

医療イノベーション推進室で、ベンダー・ソフトウェアハウス等から実態をヒアリングし、経済産業省・厚生労働省・総務省等において論点を整理し、対策を策定する。

出所) 医療機器の国産力強化・促進について

- 既存企業支援・新規参入推進による産業規模の拡大へ - 医療イノベーション推進室資料

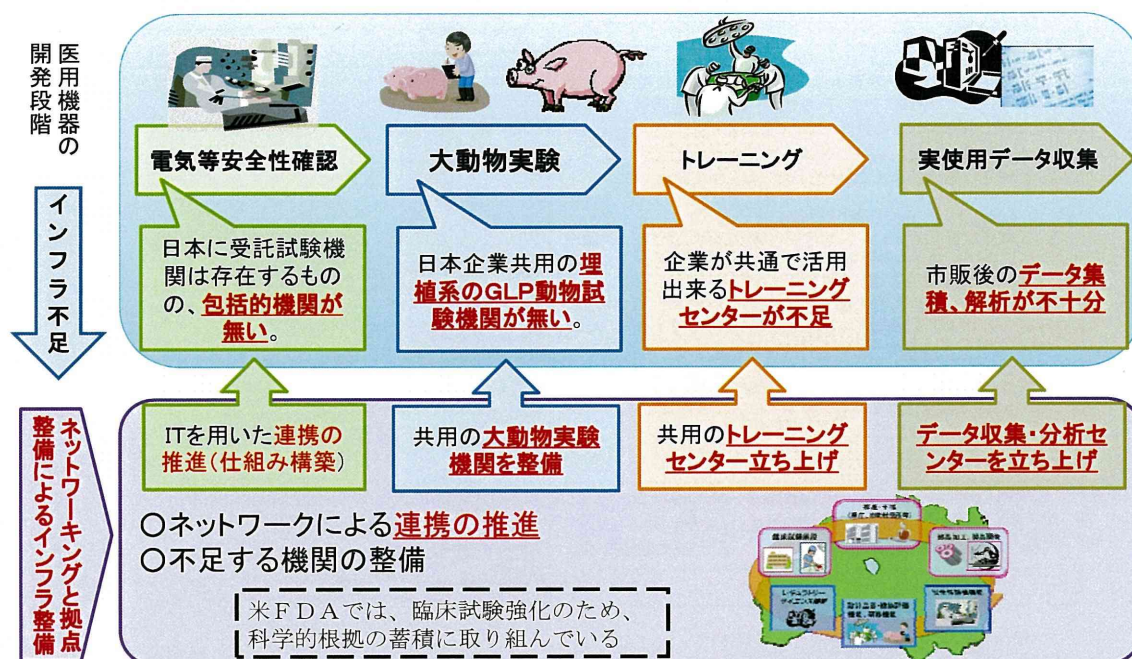
### ⑧科学的根拠とエビデンスを提供 (医療機器開発のマイルストーン)

医療機器開発については、安全性確認、動物での有効性確認、医療応用のためのトレーニング、臨床による実データ収集といったプロセスが必要になる。

このそれぞれを実施するためには、施設・設備インフラ、GLP等の規制・ガイドライン対応、専門人材等が必要になる。

特に日本では大動物実験を行える施設・設備インフラが不足しており、その充実が望まれる。

## 医療機器開発のマイルストーン



出所) 医療機器の国産力強化・促進について

- 既存企業支援・新規参入推進による産業規模の拡大へ - 医療イノベーション推進室資料

### ⑨福島県における医療福祉機器・創薬産業拠点整備事業

東日本大震災からの復興の基本方針を受け、福島県立医科大学を中核として、地域の医療・福祉施設と連携し、医薬品、医療機器、医療・介護ロボットの開発・実証を進め、福島県における医療福祉機器・創薬産業拠点整備を行う事業が実施される。

福島県民の医療・福祉・生活の質の向上を図るとともに、新産業・雇用創出を通じて福島県の復興に貢献することを目的としている。

具体的には、以下の事業が計画されている。

- ・ 福島県立医科大学において地域医療機関等と連携し、疾患組織・医療情報等を収集するとともに、データ解析等を行い、医薬品等の開発拠点を整備する。
- ・ 世界最先端のがん治療拠点を構築するため、世界初の BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の開発・実証を行います。また、がん・生活習慣病等に対する高度医療を提供するため手術支援ロボットの開発・実証を行う。
- ・ 福島県内ものづくり企業・医療機関等が連携した医療機器・ロボット等の開発・実証等を行う。

平成23年度三次補正予算案では394.9億円が予定されている。



## 福島県における医療福祉機器・創薬産業拠点整備事業の概要



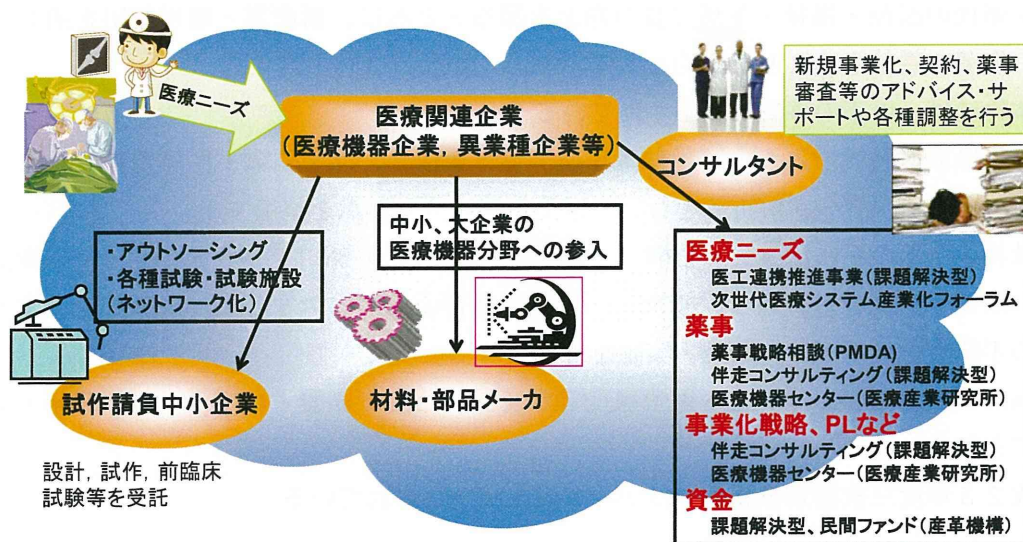
出所) 医療機器の国産力強化・促進について

- 既存企業支援・新規参入推進による産業規模の拡大へ - 医療イノベーション推進室資料

### ⑩国産医療機器開発力の強化～医療産業化コンサルタント人材の育成～

医療産業化コンサルタント人材の育成が日本各地で取り組まれているが、今後、資金面も含めた民間での自立を促進することが必要と考えられる。

### 国産医療機器開発力の強化～医療産業化コンサルタント人材の育成



出所) 医療機器の国産力強化・促進について

- 既存企業支援・新規参入推進による産業規模の拡大へ - 医療イノベーション推進室資料

## ⑪イノベーションの適切な評価

先進医療は高価格である場合が多いが、より安価で有効性の高い医療技術もある。このような医療イノベーションについては、各ステークホルダーへのメリットも踏まえつつ、適切な評価が必要と考えられる。

### イノベーションの適切な評価の必要性

特定保険医療材料の診療報酬上の評価は、その構造、使用目的、効能・効果等に着目した機能区分別にて行われている。  
約30万品目が約700の機能区分に区分され、保険償還価格は同一機能区分内では全て同一価格で設定されている。



出典：中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第49回）  
平成23年9月28日 日本医療機器産業連合会資料

出所) 医療機器の国産力強化・促進について

- 既存企業支援・新規参入推進による産業規模の拡大へ - 医療イノベーション推進室資料

## ⑫医療機器と手技のパッケージングでの海外展開

日本の強みはもの作りとともに、きめ細かな手技や丁寧なマネジメントにもある。

そこで、医療機器と手技のパッケージングでの海外展開が考えられる。

特に、地域ニーズが高く、日本との連携が考えやすく、市場成長率も高いアジア地域への海外展開は有望と考えられる。



医療機器と手技のパッケージングでの海外展開


**医療機器アジア展開**  
**TF立上げ**




**簡単にまねされないものづくり  
日本流の丁寧なマネージメント**




**世界的に  
患者は増加**



**日本発！  
患者にやさしく、安全、低コスト**



JICAと連携  
**入院期間  
約1ヶ月**



**入院期間  
約3日！**

○主要議題  
・施策の共有  
・海外展開状況  
・戦略の議論

○メンバー  
・医療イノベ室  
・各省  
・JETRO  
・NEDO  
・医機連

出所) 医療機器の国産力強化・促進について

- 既存企業支援・新規参入推進による産業規模の拡大へ - 医療イノベーション推進室資料

⑬透析および血液浄化（アフェレシス）装置システム環太平洋研修センター構想

透析および血液浄化（アフェレシス）装置システムは、日本に強みのある技術であり、日本では広く普及している技術である。

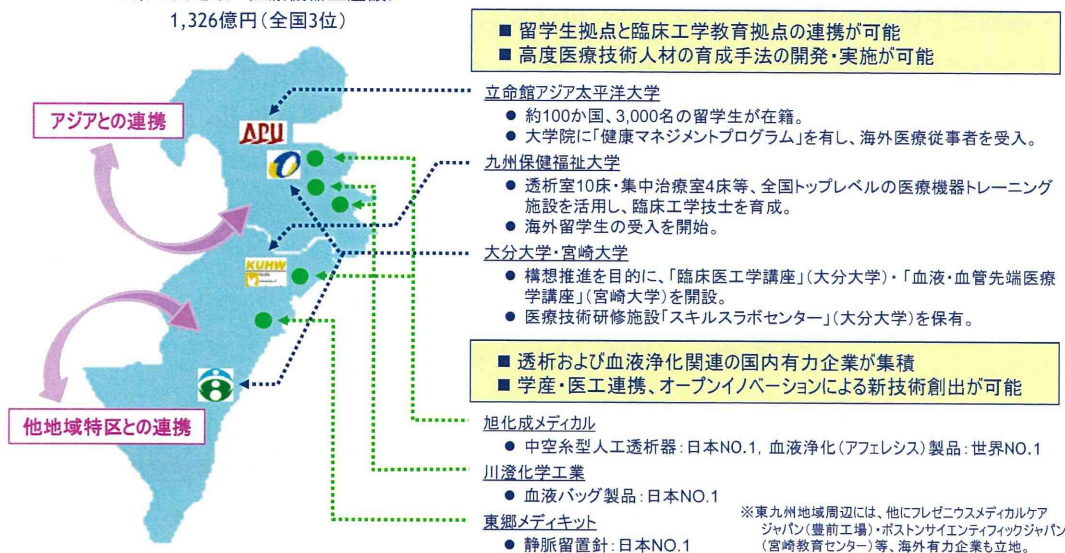
この技術を生かし、アジアとの連携、および他の特区との連携を図る環太平洋研修センター構想がある。

## 透析および血液浄化（アフェレシス）装置システム環太平洋研修センター構想

＝東九州メディカルバレー構想特区※内に「環太平洋研修センター」を設置＝

<東九州地域の医療機器生産額>  
1,326億円(全国3位)

※H23年12月、大分県・宮崎県が「東九州メディカルバレー構想特区」として、地域活性化総合特区(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)に指定された。



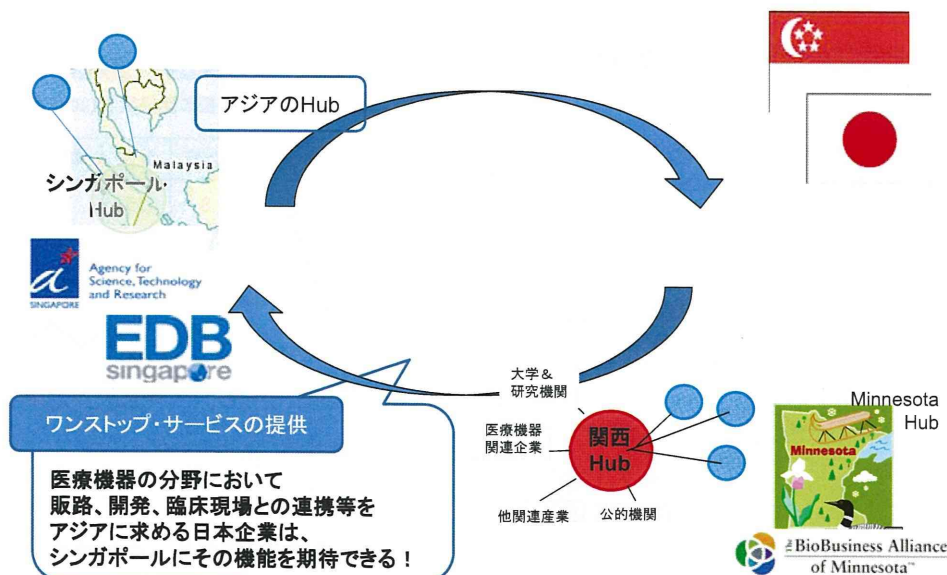
出所) 医療機器の国産力強化・促進について

- 既存企業支援・新規参入推進による産業規模の拡大へ - 医療イノベーション推進室資料

### ⑭国際ビジネスネットワークの構築：シンガポールと関西を HUB に

以下のようにシンガポールと関西を HUB にする国際ビジネスネットワークの構築構想がある。

#### 国際ビジネスネットワークの構築：シンガポールと関西を HUB に



出所) 医療機器の国産力強化・促進について

- 既存企業支援・新規参入推進による産業規模の拡大へ - 医療イノベーション推進室資料

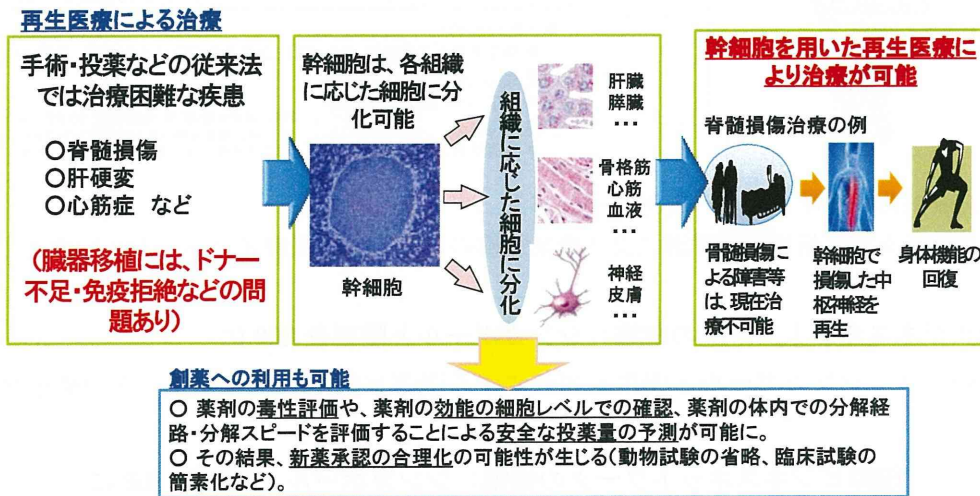
### (3) 再生医療の推進

#### 1) 再生医療の現状

iPS細胞など幹細胞は、再生医療への応用はもちろん、創薬への利用も期待され、医療分野に大きな革新をもたらすと考えられる。特に、再生医療は根本治療や他に治療法のない疾患の治療が可能となり、国民生活に大いに寄与することが期待される。

ただし、我が国の再生医療は iPS 細胞等研究開発レベルでは世界のトップを競っているものの、再生医療の産業化に向けたアプローチについては、欧米や韓国に比べて遅れている。

再生医療の可能性（上）と現在の状況（下）



#### 我が国は、PS細胞の研究レベルでは世界最先端

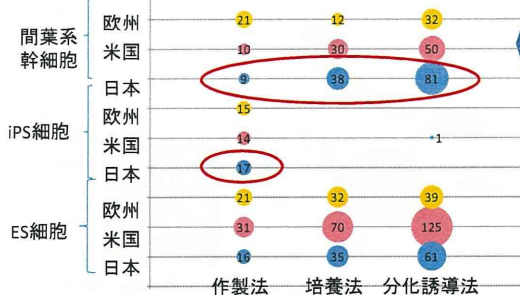
##### iPS細胞とは

- 皮膚等の体細胞から作成した、様々な組織に分化する能力やほぼ無限に増殖する能力を持つ細胞
- 2007年、京都大学で作製に世界で初めて成功



山中伸弥教授

##### 日米欧における幹細胞関連技術の特許出願件数



#### 我が国は、再生医療分野の産業化は出遅れ

##### 再生医療製品の各国の開発状況(2010年)

	日本	米国	欧州	韓国	その他
実用化	1	8	15	7	4
治験段階	2	68	23	22	5

出展：平成22年度中小企業支援調査報告書

##### 培養表皮



2007年、JTECの「ジェイス」が日本で初承認

その後承認された製品はない

※ 一方で海外は整形分野の製品化で先行しているが、重篤な疾患適応については、日本のシーズが世界を先行している。

**産業化・実用化への期待大**

出所) 第2回 医療イノベーション研究会 ～再生医療製品の開発促進について～  
医療イノベーション推進室資料

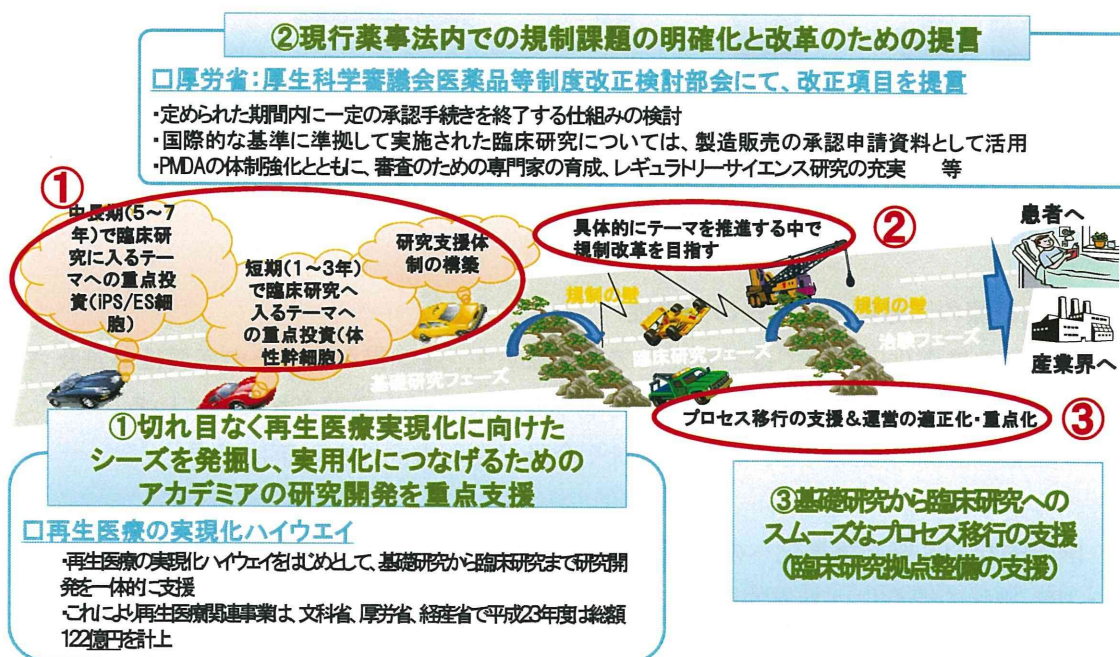


これまでの取り組みと成果を図表に示す。

以下の点から、アカデミアのシーズを確実にインキュベーションするための仕組みを構築している。

- ① 切れ目なく再生医療実現化に向けシーズを発掘し、実用化につなげるためのアカデミアの研究開発を重点支援
- ② 現行薬事法内での規制課題の明確化と改革のための提言
- ③ 基礎研究から臨床研究へのスムーズなプロセス移行の支援（臨床研究拠点整備の支援）

### これまでの取り組みと成果





出所) 第2回 医療イノベーション研究会 ～再生医療製品の開発促進について～  
医療イノベーション推進室資料

再生医療製品について、国内研究者・企業が海外で実用化の前段階である治験に乗り出す動きが見られる。特に、最先端の技術である iPS 細胞を用いた再生医療製品は注目度が高く、海外の医療機関は積極的に対応しており、海外で先に実用化する可能性がある。




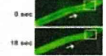


## 国内研究者・企業による再生医療製品の治験の状況

研究者・企業名	治験内容	治験実施国	治験開始時期	備考
 澤 芳樹 & テルモ	 虚血性心筋症への心筋再生治療	日本	2012年に治験開始	ヒト幹指針臨床研究にて、10例を治療済み。結果は良好

### iPS細胞※を用いた再生医療製品

※ iPS細胞＝多能性幹細胞の一つで、皮膚細胞などに人工的に遺伝子を入れることで、他の細胞に分化する多能性を持たせた細胞。人工多能性幹細胞と呼ばれる。体内の様々な種類の細胞や組織に成長する能力をもった細胞。

研究者・企業名	治験内容	治験実施国	治験開始時期	備考
 高橋政代 (理研)	目の網膜色素上皮細胞の移植  iPS細胞由来の網膜色素上皮細胞	日本 米国	日本で2013年に臨床研究開始予定 米国で2015年治験開始予定 日本での治験は米国より先に実施する可能性あり	米国では、FDA(米食品医薬品局)から実用化に向けた積極的アプローチが来ている。
 中内啓光 (東大)      江藤浩之 (京大)	止血用の血小板製剤  ヒトiPS細胞由来血小板によるマウス生体内での血栓形成	米国	2015年に治験開始予定	血小板製剤の市場規模は日米欧で約3300億円

出所：日本経済新聞2012年1月3日記事より

出所) 第2回 医療イノベーション研究会 ～再生医療製品の開発促進について～  
医療イノベーション推進室資料

## 2) 再生医療の国際動向と今後の方向性

iPS細胞の標準化についてはアカデミアのみならず、産業界からもその必要性が言及され、細胞の評価項目や要素技術の抽出、および合意形成に向けた議論が始まっている。

iPS細胞の国際的な動向と、日本の現状や今後必要な方向性を以下に示す。

### ① 国際的な iPS 細胞標準化への動きが活発化

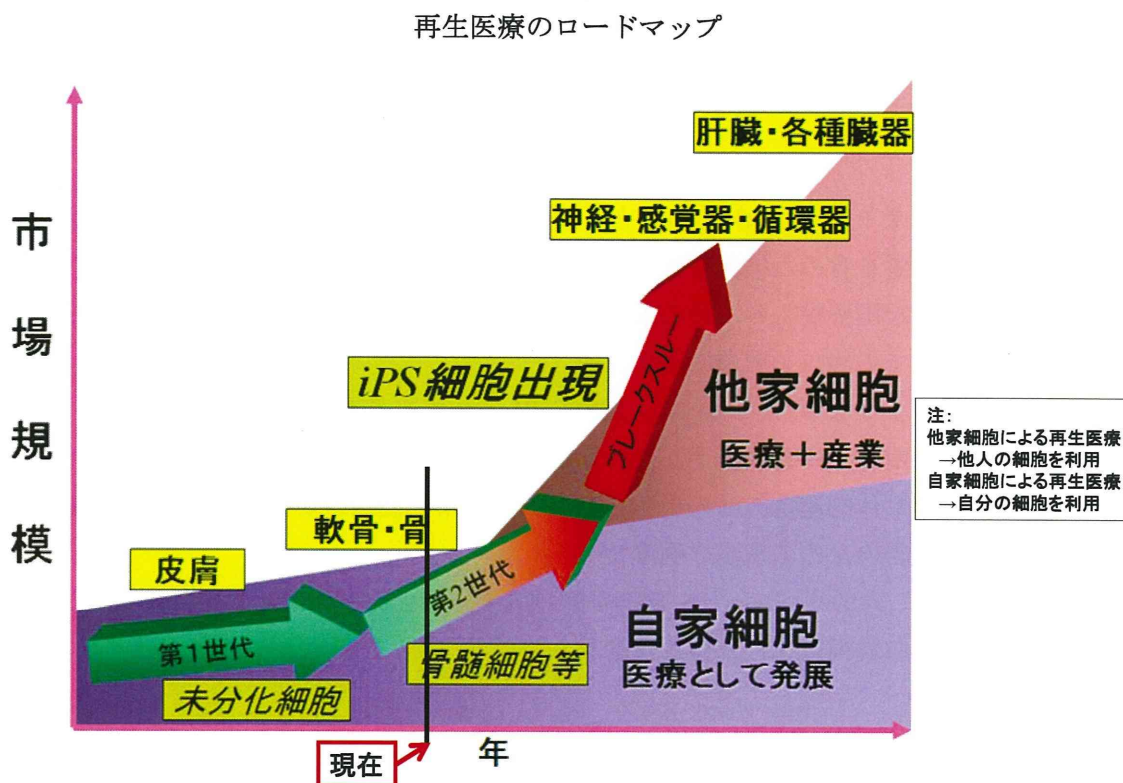
- ・ iPS 細胞の標準化は世界的にも未確立
- ・ 米国ならびに英国では、幹細胞バンク機能と品質管理の技術開発、技術普及機能を一体化した組織による幹細胞標準化戦略を図っている
- ・ 我が国においては、ヒト iPS 細胞の樹立成功後、iPS 細胞研究推進のための枠組みづくり、予算配分戦略が行政主導で進められてきたが、品質管理等の標準化に関する研究プロジェクトが本格化するのはいずれから

### ② 日本は今こそ iPS 細胞標準化をリードすべき

- ・ iPS 細胞に関連する種々の技術の標準化は一国に閉じた課題ではなく、世界共通の課題ととらえ、国際的な合意形成を以って推進されることが望ましい。その過程では、我が国の研究者コミュニティが築いてきた iPS 細胞に関する知見と技術開発成果について積極的に発信し、合意形成を主導することが重要である
- ・ ES 細胞はヒト受精卵を用いるために、倫理的問題を解決する必要がある。それに代わり iPS 細胞はこの問題がなく、且つ日本が先行している

- ・欧州はES細胞に係る特許を認めないとした。これにより事業としての出口が見えなくなった

想定される再生医療のロードマップを、以下の図表に示す。



出所) 第2回 医療イノベーション研究会 ～再生医療製品の開発促進について～  
医療イノベーション推進室資料

### 3) 再生医療領域において必要な新たな政策

再生医療領域において必要な新たな政策のポイントは、以下のとおりである。

#### ①日本の強みを徹底的に生かす政策 (iPS細胞支援強化・細胞ストック (バンク))

⇒iPS細胞は、日本が国策として「絶対に世界に先行・優位化する」

長期的重点投資テーマとして研究を支援する

#### ②再生医療研究機関の連携

⇒各々の「強さ・得意分野を生かす」連携体制を構築する

#### ③再生医療の早期実現化・産業化のための新たな枠組みの整備

(新たに再生医療の事業化を目指す企業への重点支援と制度改革)

⇒再生医療を「産業化」し、確実に患者に届ける新たな枠組みを構築する

#### ④日本の強みを徹底的に生かす政策

iPS 研究支援強化ならびに、基礎研究用細胞ストック（バンク） & 臨床研究用細胞ストック（バンク）の設立

#### 【政策の基本的考え方】

iPS 細胞の基礎研究から実用化で、世界のトップを走り続けるための国家戦略を描き、「医療イノベーション5か年戦略」の中に盛り込む。

#### 【方法論】

京大 iPS 研究所サイラ（CiRA）をコアとして、iPS 細胞の基礎研究から実用化に必要な体制について、有識者を含めた検討を行う。

加えて、継続的な国費投入のための前提条件を明らかにし、単なる基礎研究に留まることなく、治療視点での出口を明確に示す。

例えば、以下のような項目について、京大 CiRA 主体で有識者を交え検討を進める

- 最終的には臨床応用を前提とした、基礎～臨床までの青写真を描く
- 他拠点との具体的連携方法の提示(国内 ES 細胞研究拠点の研究成果の有効活用含む)
- 知的財産獲得のための戦略の明確化
- iPS アカデミアジャパン（iPS 細胞研究の成果を社会に還元するための事業会社）の事業計画の収益視点での積極的な変更

#### 【課題】

iPS 細胞の研究レベルでは世界最先端であるが、圧倒的な予算措置を講じて、臨床応用については世界中が先行を狙っている。

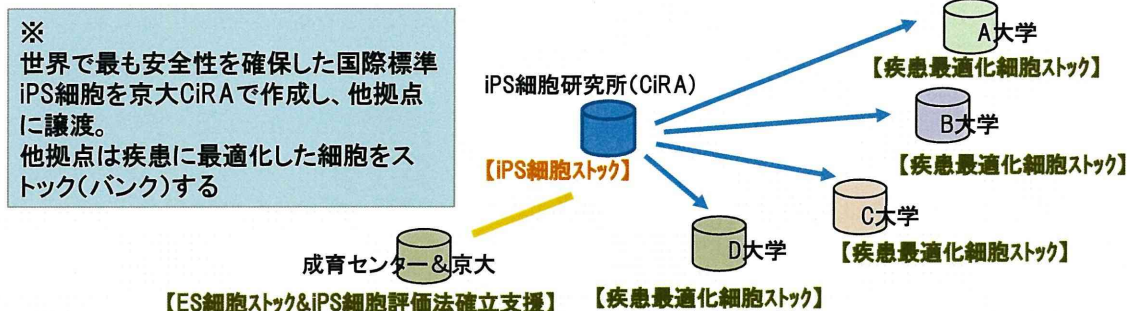
#### 【政策】

京大 iPS 細胞研究所（CiRA）を継続支援し、iPS 細胞ストック作成の拠点と位置付けて、10年後を視野に、選択と集中の視点で予算を確保して日本の強みを圧倒的なものにする。

⇒細胞ストック設置の際の規格（機器・装置標準含む）について、日本から世界へ発信。

再生医療製品に関する国際標準を日本が獲得し、周辺産業活性化の際に優位に立つ。

日本の強みを徹底的に生かす政策



出所) 第2回 医療イノベーション研究会 ～再生医療製品の開発促進について～  
医療イノベーション推進室資料

⑤再生医療機関の連携

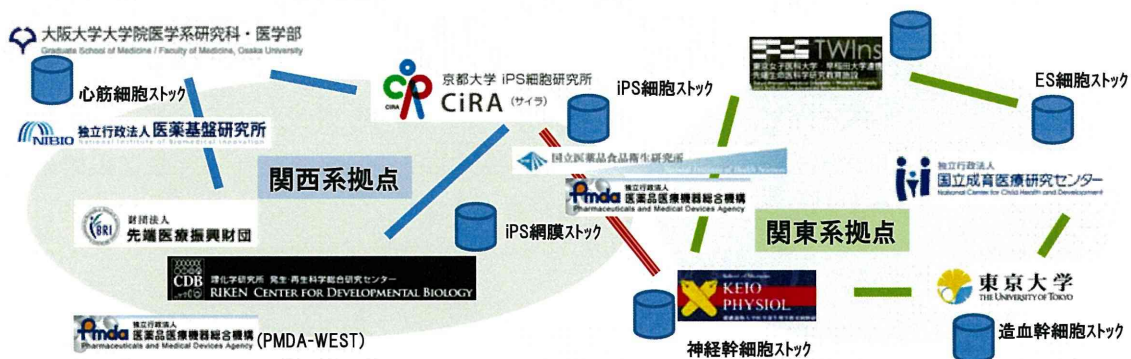
【課題】

基礎から臨床応用へと橋渡しするために、基礎研究機関と臨床研究機関のそれぞれの強さを生かした連携の構築が必要である。

【政策】

- 基礎～臨床研究機関の一層の連携&強化
  - 再生医療に「特化」した、臨床研究から確実に治療確立へ繋がる枠組みの創生
  - 研究用細胞ストックと治療用細胞ストック医療施設間の連携（ネットワークの創生）
  - 各々の医療機関の強みを活かした連携
  - 拠点のみの特別な優遇措置
- PMDA との強力な連携（臨床研究の段階から積極的に参画）

再生医療機関の連携



出所) 第2回 医療イノベーション研究会 ～再生医療製品の開発促進について～  
医療イノベーション推進室資料