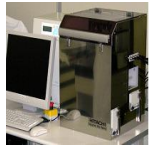


技術結集による生産プロセス、移植デバイス実証実験



自動装置



技術の結集
制度と運用の検証

知財・経済戦略

人材育成・国際標準化



設備



施設



試験・検査法



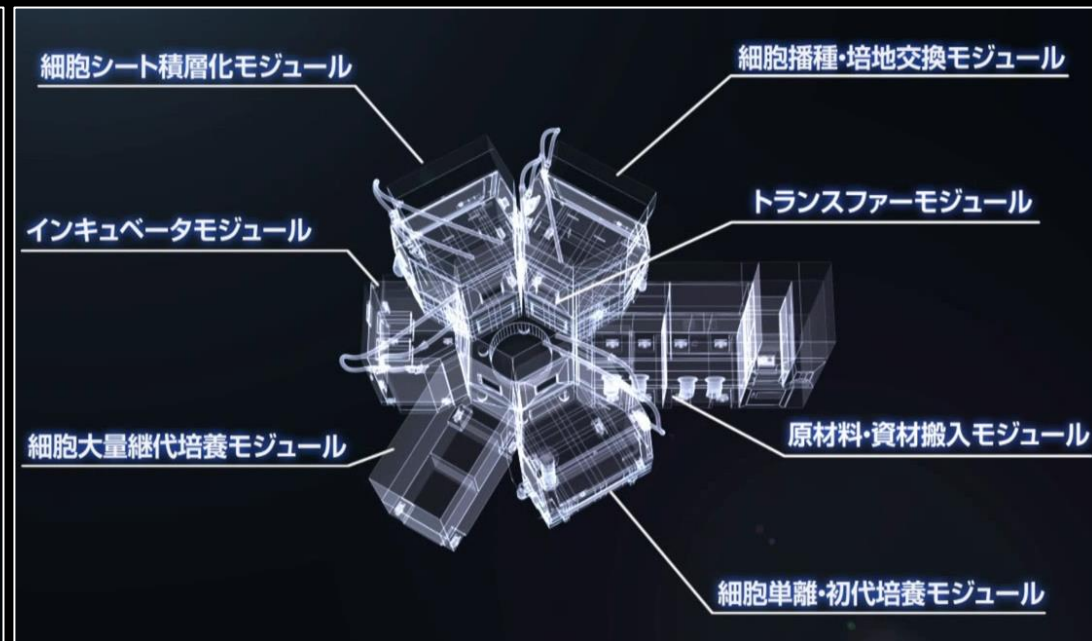
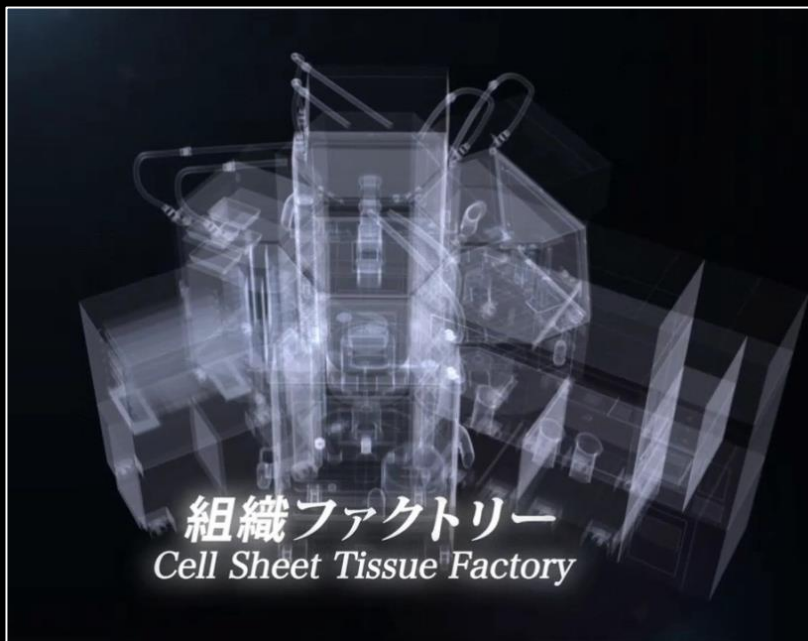
データベース・
解析法



操作



最先端研究開発支援プログラム



（組織ファクトリー）

- 機能別にモジュール単位で構成
 - 無菌的に連結・着脱ができる
 - 大量生産や多種少量生産が可能
- 一貫した自動製造を達成

（独自モジュール方式の採用）

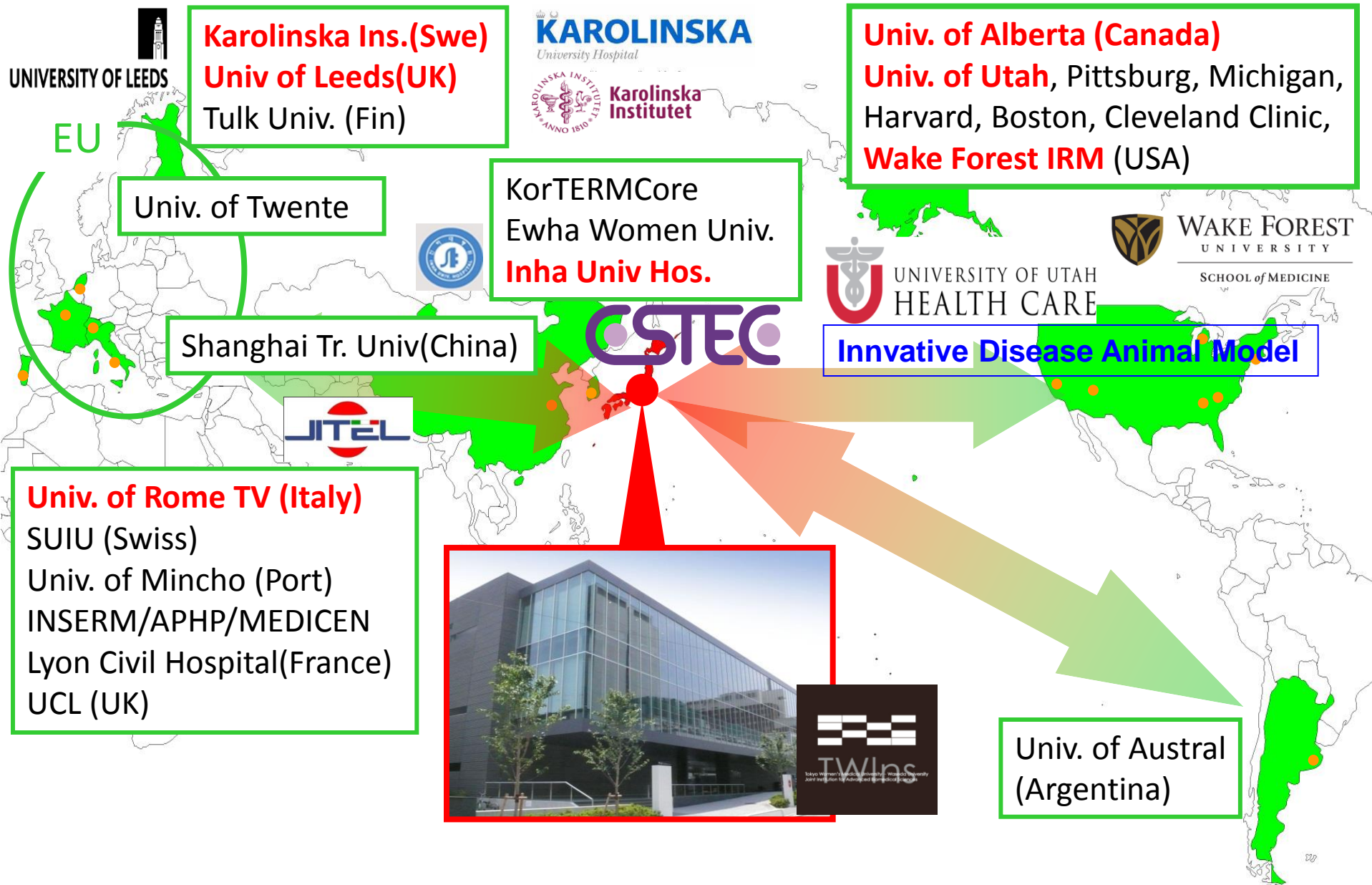
- モジュールの自由な連結が可能
- インターフェイス標準化による無菌接続
- 新たなモジュール開発による拡張性

特許取得に成功（特許第 5051677号）

再生医療産業化に向けたシステムインテグレーション



国際臨床連携による普及ネット形成と産業化促進



先端医療のイノベーション対話を阻む隘路 (研究者側)

1. 革新的治療手段を開発するために、従来の有識者・研究者の理解を超えた本質的な課題認識に踏み込んでいるか、世界初の医工学トップサイエンスを目利きできるか、育成努力を継続できるか。
2. 世界的視野（比較）・歴史的視野（科学技術ストリーム）を持ったフロント研究者を連帯できるか
3. 患者の課題（アンメットニーズ）を十分把握できているか（ラウンドテーブル型の課題提示）
4. 産学融合：実用化に向けた課題解決や大量生産によって再現性を高める（産業化）ために、絶対にクリアすべき要件を「サイエンス研究の対象」として研究初期から産学連帯体制で取組んでいるか（走り出す前に前提条件を検証）、新材を育成しているか
5. 社会貢献にまでストレッチした研究ビジョン、感動を呼べる研究目標・アクションプランか
6. 異分野融合（各専門用語でも会話できる共通ビジョン、体験共有、共同生活の「場」があるか）
7. 社会実現の課題に対して社会科学的解決の経験ある推進人材を、研究現場に同居させているか。
8. 研究プレゼンテーションにおいていかに社会価値創出に貢献するかのコメントを必ず加えているか

先端医療のイノベーション対話を阻む隘路 (医師・医療機関側)

1. 眼前の治療、保険点数、コスト意識、多忙な業務に捕らわれて、医工学研究活動に集中しにくい。(制度、意識)
2. 職人芸的ゴッドハンドがもてはやされ、再現性確保や手術プロセス・マネジメントを開発する姿勢が評価されにくい。
3. 医工・産学の連携相手と対等かつ十分に理解しあえずに、治療ニーズを押しつけてしまう。(最適な条件設定か)
4. 患者の代弁者+医療遂行者として研究者に対して、十分な情報をタイムリーにかつわかりやすく提供できるか。
5. 診断・治療の技術融合、アウトカムデータ分析、根治療法や予測制御型の新医療開発を目標、キャリアにできるか。
6. 世界との治療プラクティスのギャップ、医薬品・デバイス薬事承認ギャップによる標準治療ギャップ
7. 臨床研究医師の育成・実証型臨床研究体制が不足。

先端医療のイノベーション対話を阻む隘路 (企業・患者・行政側)

1. 医師の言語を理解した上で医工学的かつ産業的に実現可能で最適な融合技術導入できる企業人材が少ない。
2. 既存事業での利益機会侵害への警戒感、他律的な市場規模感 (≠自由競争)
3. 薬事行政や産業化促進策が後追いとなり、研究開始時にイノベーション実現後の社会/ビジネスモデルを国・企業が描きにくい。
4. 企業研究部門と新規事業企画部門とのコミュニケーション不足
5. 既存治療のアウトカム情報が不足、国レベルでの治療効果比較や長期医療経済効果などの検証、分析作業が極めて困難。 (対話データが不足)
6. 行政が、既存の医療現場の社会課題を別立てにしがち。古い尺度に頼らず既存医療と先端医療の価値を比較する新たな規制を創造する仕組み、人材、専門知識が必要。(促進特区制度、レギュラトリーサイエンス：見える化)
7. 一般市民・患者、マスコミ：高齢化社会の弊害を懸念する一方、自ら掘り下げて考えたくない、客観的な情報を対照比較することが少ない。
8. 自己責任で判断し家族から批判されるより、医師に大事な判断を任せがち。
9. Informed Consent ⇔ Informed Choice
10. “患者のリスク・ベネフィット ≠ 健康人のリスク・ベネフィット”
11. 患者・一般市民は有名医師は知っていても研究者、研究活動の情報がない。



Cell Sheet Tissue Engineering Center “CSTEC”

細胞シートティッシュエンジニアリングセンター

多様な参加者のビジョン、ベクトルの一致を図るために、

1. Our Logo 先端標準治療化を目指して



2. Credo (研究信条と決意)

Passion for Innovation

and Duty to the Patients of Tomorrow

Passionの語源：「キリストの受難」虐げられた人々の病と魂を救うという神からの使命を全うする。使命を帯び、体の底から湧き出す前進のエネルギー、つまり情熱。苦難や困難に敢然と立ち向かい、**再生医療本格化を実現するために課題を乗り越えて患者の救済に向けて前進を続けることが我々の信条**です。

世界初日本発の知財・産学連携活動はどうあるべきか

従来のTLO活動から脱却し、Non-Profit Corporate Alliance部門、
CSV部門及びTechnology Commercialization Officeとしての融合活動へ。



TWIns = 再生医療の社会価値・知財創造の本拠地と自負して、

- ・ 研究者・大学発ベンチャー・協働企業と連帯した特許知財創出
- ・ 新治療システムの社会価値創出、国際普及・産業化を視野に
独自の「知財」育成体制を構築中（≠排他性）

- 1) メディカルテクノロジー・インキュベーション&ライセンス・オフィス(MILO)
- 2) HTA(ヘルス・テクノロジー・アセスメント)の認識・製造コスト試算
- 3) 治療デバイス・再生医療社会インフラシステムの課題認識と先行開発
- 4) 国際連携、国際標準化・先端標準治療化
- 5) 国際排他性、特許評価についてMIL協働機関と連続討議。
- 6) 産業界フォーラム形成を支援(再生医療イノベーションフォーラム)