

- I. 患者、難病患者の親の会等とリンクし、情報体験・感動を共有
 - ・ 日本再生医療学会初（平成19年3月）の患者講演
 - ・ 中高・大学生/文系大学にてサイエンスとイノベーション講義
- II. 再生医療社会実現に向けた産学・国際連携の積極展開
 - ・ 優れた企業・海外研究機関を各々に使命付けて連帯。
- III. レギュラトリーサイエンス大学院、国際薬事専門家団体リンク
 - ・ 研究と対立しがちな薬事部門とも「国際規制開発」連携へ
- IV. 再生医療イノベーションフォーラム（産業）組成の支援
- V. 再生医療開発促進体制（特区、促進法、条件付承認）を起案
産・官・政とのポジティブ規制開発の意見交換と積極提言。

将来の社会像実現への対話力ある人材育成



GLOBAL COE
T W M U
MERCREM
東京女子医科大学 グローバルCOE
「再生医療本格化のための集学的教育研究拠点」
本年度終了予定

BMC
東京女子医科大学
バイオメディカル・カリキュラム
Bio-Medical Curriculum

TW MU
東京女子医科大学・早稲田大学
共同先端生命医科学専攻

TWIns
東京女子医科大学・早稲田大学連携
先端生命医科学研究教育施設
Tokyo Women's Medical University - Waseda University
Joint Institution for Advanced Biomedical Sciences

東京女子医科大学
「先端生命医科学センター」

●先端生命医科学研究所
●メディカルイノベーションラボラトリー(MIL)

略称:TWIns(ツインズ)

早稲田大学
「先端生命医科学センター」

過去の教育プログラムにより培った知見を活かし、一つ屋根の下でTWInsにおける医工連携・産学官連携・文理融合の実践教育を実施。これにより、自らの専門分野にとらわれない対話力を持ち、再生医療に対応できる新しいタイプの研究者、医師、支援者を多数育成・輩出して、再生医療技術による健康社会実現に貢献する。

日本発を世界に！ 科学技術イノベーションに貢献する グローバルプロデューサーとなるために

「課題解決型イノベーションのための 文理レゾナンス(共鳴)講座」

オリエンテーション 4月9日(火) 10:35/11:15
一橋大学東1号館



再生医療の迅速な普及に向けた特区からの提案

ヒト幹指針承認後

現状

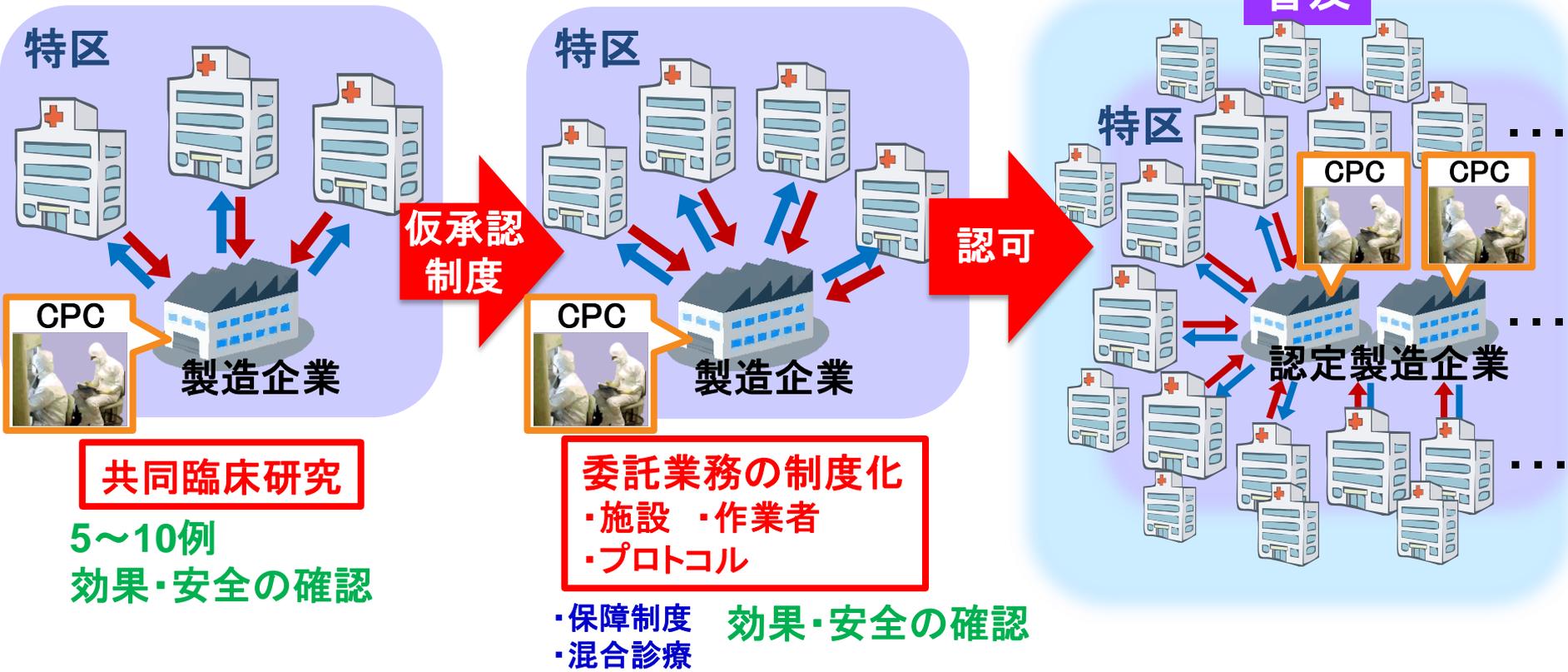


高いハードル

治験

新しい再生医療実施の提案モデル

→ 採取細胞
← 細胞加工品



再生医療の実用化に向けた“ポジティブ規制制度”構築の努力

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けるための総合的な施策の推進に関する法律【議員立法で平成25年4月26日成立】

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る“基本法”

自由診療 臨床研究

再生医療新法【今国会提出を目指す】

再生医療の安全性の確保等を図るために、再生医療の実施機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に

再生医療のリスクに応じた三段階の医療機関の基準と承認等の手続、細胞培養加工施設の基準と届出等の手続を定める

迅速性

安全性

製造販売

薬事法改正法【今国会提出を目指す】

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

再生医療製品の特性に応じた早期承認制度の導入

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

多くの製品を、より早く