

東京女子医科大学

Tokyo Women's Medical University

Together, Working to make Medicine Universal



第8回バイオロジクスフォーラム
国民益と国際益に資する国際協調
2011年2月2日(水)AM9:40-

欧米先端医療開発における 産官学ダイアログ

東京女子医科大学
先端生命医科学研究所 客員教授
チーフ・メディカルイノベーションオフィサー
江上 美芽

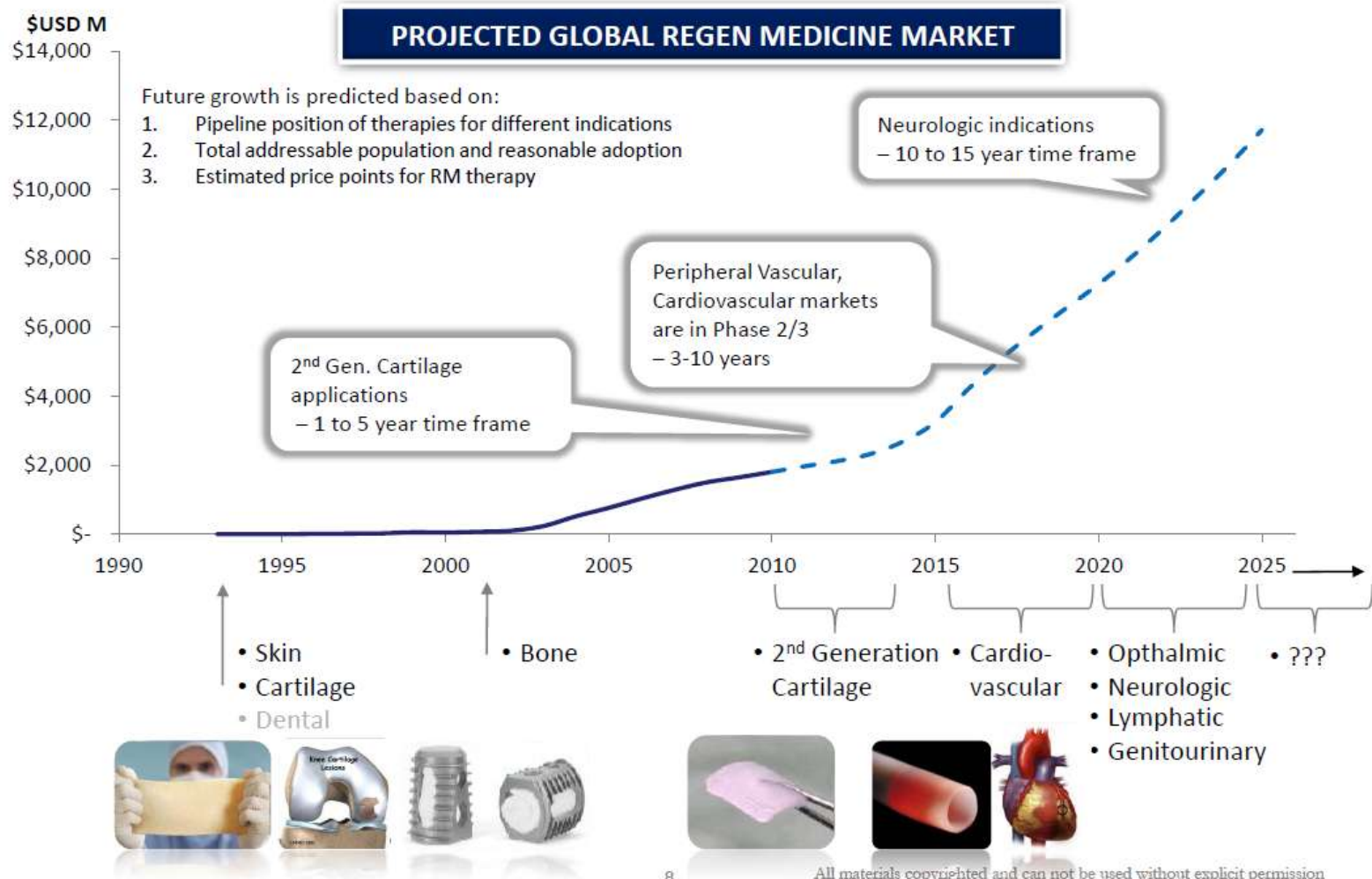
megami@abmes.twmu.ac.jp

既に世界で30万人の患者が再生医療を経験

Forecasted Regenerative Medicine (RM) Market

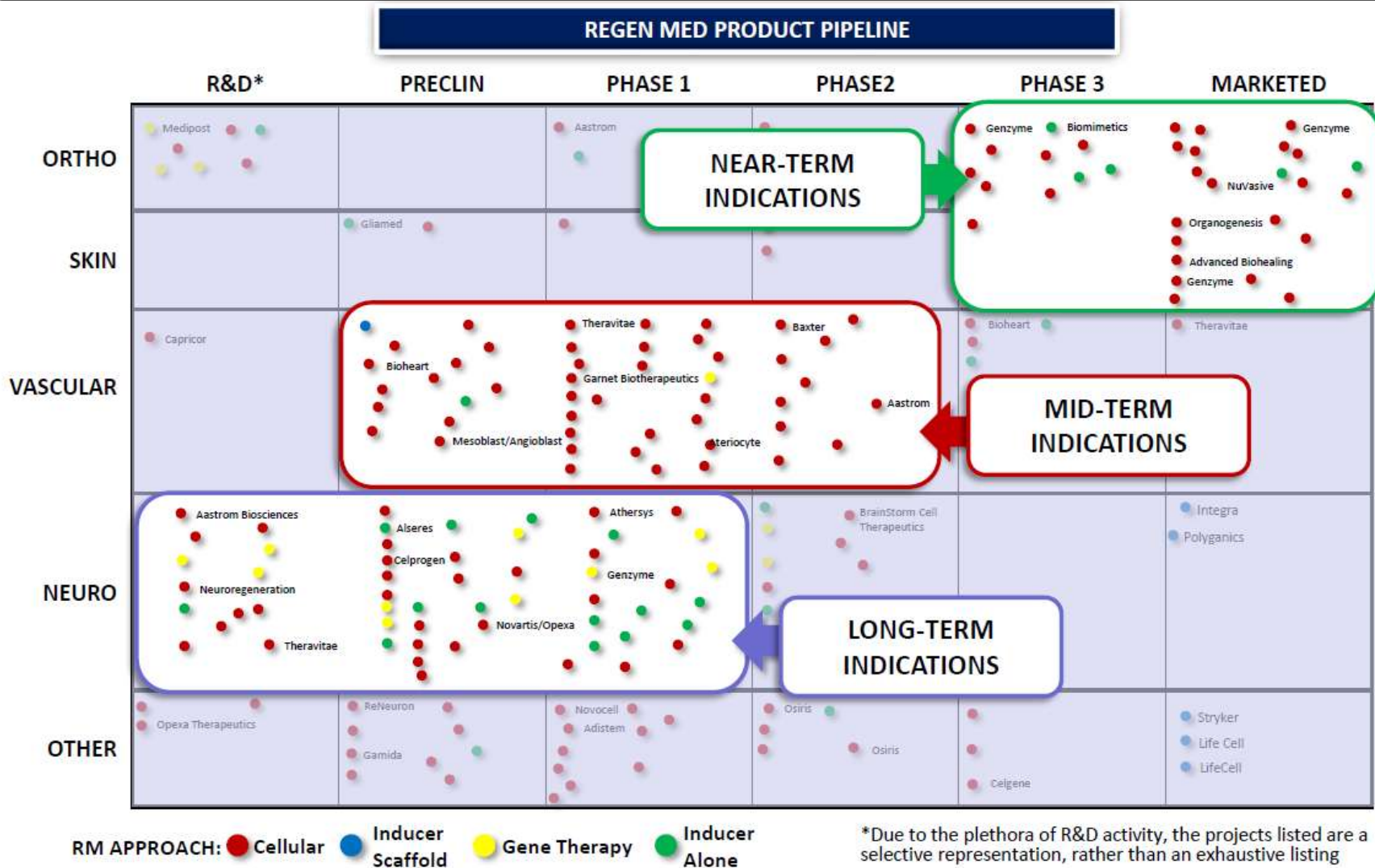
The market is approaching an inflection point; future products and business models will look different than those of today

ScientiaAdvisors



再生・細胞医療製品のパイプライン

- ・欧米では再生・細胞医療製品がほぼ切れ目なく開発ステージに上がってきている。(論文状況も)
- ・整形外科系、皮膚は後期フェーズ、循環器系は中期フェーズ、神経系は初期フェーズのことが多い。



RAPS 国際薬事規制専門家協会: Integral to the Healthcare Product Lifecycle



© 2008 Regulatory Affairs Professionals Society



Established in 1976

(生体内材料訴訟後の産業撤退への危機感)

12,000+ individual members in 54 countries

(個人の年会費・シンポ参加費及び法人シンポ参加費)

Members from industry, government, research, academic and clinical organizations

(産業ボード、FDA Health Canada審査員の必須資格)

Neutral, non-lobbying, non-political, not-for-profit, driven globally, delivering locally:

(中立的な規制への議論・啓発・解決能力習得の場)

Provide access to global knowledge by educational Resources and certificates (RAC)

(資格制度と教育資材作成への産官学協力)

Offers a true global perspective and provides an important link to US FDA, EMA & national authorities

(世界の審査機関・審査側会員との貴重なリンク)

Headquartered outside Washington, DC;

With USA, Brussels, Tokyo, Canada, Europe, Russia, Israel, Brazil, Korea, Taiwan

(セミクローズ開発製品ワークショップからシンポまで)

RAC(薬事規制資格制度):

	RAC (US)	RAC (EU)	RAC (CAN)	RAC (General Scope)
Knowledge required and regulatory basis	<ul style="list-style-type: none"> • Thorough knowledge of regulatory functions throughout product lifecycle for medical devices, IVDs, pharmaceutical, and biologics • FDA regulations • Critical thinking and analytical skills 	<ul style="list-style-type: none"> • Thorough knowledge of regulatory functions throughout product lifecycle for medical devices, IVDs, medicinal products (e.g., pharmaceuticals, biologics) • European regulations and guidances from the European Commission, EMEA, competent authorities • Critical thinking and analytical skills 	<ul style="list-style-type: none"> • Thorough knowledge of regulatory functions throughout product lifecycle for medical devices, IVDs, pharmaceuticals, medicinal products and biologics • Health Canada regulations • Critical thinking and analytical skills 	<ul style="list-style-type: none"> • Thorough knowledge of regulatory functions throughout product lifecycle for medical devices, IVDs, pharmaceuticals, medicinal products and biologics • ICH, GHTF, WHO and ISO guidelines and Standards • Critical thinking and analytical skills
Best suited for	Regulatory professionals submitting to, or involved with, regulatory authorities in the US	Regulatory professionals submitting to, or involved with, regulatory authorities in the European Union	Regulatory professionals submitting to, or involved with, regulatory authorities in Canada	Regulatory professionals without an RAC credential, not currently involved with regulatory authorities in the US, EU or Canada

Fundamentals Text Book : USA, EU, Canada, General Scope & Japan

同じ章立て構成で、国際比較理解を助ける編集を重視

世界の行政が結集する国際HTA情報共有のダイアログ

[Site Map](#) • [Search](#) • [Contact HTAi](#)



Health Technology Assessment International

An International Society for the
Promotion of Health Technology Assessment

[Home](#) [About HTAi](#) [Conferences](#) [Elections](#) [HTAi Portal](#) [Journal](#) [Member Services](#) [News](#) [Policy Forum](#) [Sponsors](#)
[Advertisements](#) [Awards](#) [Committee Work Area](#) [Employment Opportunities](#) [Interest Sub-groups](#) [\[Member Login\]](#)

You are not logged in: ([Login](#))

▶ What's New



HTAi

7th Annual Meeting Dublin 2010

14.12.09

Notice of Nominations - Election to the HTAi Board of Directors 2010

Health Technology Assessment International (HTAi)
is seeking nominees for election to the Board of...

Welcome to the HTAi Website!

Welcome to our Society, Health Technology Assessment International (HTAi), and to our website.

Health technology assessment (HTA) plays an essential role in modern health care by supporting evidence based decision making in health care policy and practice. There is a vibrant and growing community around the world of those who develop and use HTA. HTAi's mission is to support the growth of that community by providing a global forum for the exchange of information, methods, and expertise.

HTAi is unique - it is the only international professional society focusing specifically on HTA and embracing all those who do and use HTA, whether in academic institutions, health care facilities, industry, business, the voluntary sector, or government.

You can learn more about HTAi by going to the 'About HTAi' section of this website. This includes a short statement of our mission and aims, and the full text of our Constitution and current Corporate Strategy and business plan.

インターネット

スタート

HTAi :: Home - Win...

HTAi 2010 - 7th Annual...

OFF

米国MATES IWG A Foundation for the Future

The Multi-Agency Tissue Engineering Science Interagency Working Group

2000年 NSTC (National Science and Technology Council) 傘下に、行政横断連携の戦略組織を設置。組織科学・工学技術の実用化を阻むギャップを認識し、その改善・解決を通して公衆衛生と安全の改善を促進する活動開始。

MATES参加機関:

科学技術、規制、環境、エネルギー、宇宙・軍事、標準化等に関する13の国家機関



7年間の準備を経て2007年に“組織工学戦略投資計画報告書”を上梓

米国MATES「組織工学」戦略投資計画報告書

2007年6月

“Advancing Tissue Science and Engineering”(ATSE) 投資計画発表

連邦政府正式文書： 組織工学・再生医療に関わる

研究活動および実用化への「ポジティブ規制」構築双方への複合戦略投資

“ATSE” 戦略投資の基本テーマ

- Technology assessments (e.g. WTECなど外部機関による)
- Research Funding Program (Macro, Micro, Interagency)
- Streamline Regulatory & Reimbursement approval processes
 - ・Biomedicine レギュラトリーサイエンス研究支援(NIST・NIH連携プログラム等)
 - ・FDAのベンチャー、8大学連携実験研究プロジェクト、ASTM標準化促進
 - ・FDAとEMAのダイアログ・連携の開始(Orphanの共同申請など)

* OSTP: Office of Science and Technology Policy(大統領直下組織)

科学技術分野における優先課題の選定と政策・予算案作成、産官学・地域連携

結集組織としてのRMFおよびARMが発足 (現在は産学金融等50機関が参加し官・政ダイアログを推進)



再生医療財団(2005)
教育啓発活動
(インダストリーカウンシル)

米国産学再生医療連合(2009)

- ・Regulatory Pathway
- ・Funding
- ・Reimbursement
- ・Education

各テーマの
Agendaと
データ発表

再生医療研究機関
企業群 (iPS, 幹細胞ベンチャー、大手)
糖尿病等研究・患者財団・金融
臨床機関

再生医療イノベーションフォーラムの設立

Forum for Innovative Regenerative Medicine (“FIRM”)

- 再生医療研究の成果を安全かつ安定的に提供できる体制をタイムリーに構築し、多くの患者の根治と国益の確保、国際貢献を実現することを目的とする「**再生医療イノベーションフォーラム**」の設立へ。
- 産業界が主体的に再生医療の産業化、国際貢献、イノベーションに係る内外状況・情報を把握し、**狭義の事業性から社会体制までをビジョンに入れた課題と解決策について産官学関係者を巻き込んだ俯瞰的議論を行い、社会啓発や政策提言を主体的に遂行するフォーラム**を目指す。メディアとの意見交換を行い、産業化のシナリオに基づく社会のコンセンサス形成に向けて再生医療実現の道筋を示すことを使命とする。
- 公開情報の提供、英語による意見発信と国際連携（ARM、アジア）
- 社会啓発・課題の多面的理解・コンセンサスビルディングへの共鳴効果を期待したバイオロジクスフォーラムとの協力も視野。