

未来医療国際拠点基本計画（案）

中之島4丁目再生医療国際拠点検討協議会

平成30年 8月

はじめに

- 大阪・関西には、ライフサイエンス分野において、大阪大学、京都大学、理化学研究所をはじめとした世界的な大学・研究機関が比較的コンパクトな範囲に集積していることに加え、がん・難病に対し画期的な新薬を開発する製薬企業や高い技術力を持つものづくり企業も多数集積。
- また、再生医療については、関連三法の制定等、世界をリードする環境が整備されている中で、大阪・関西の各大学・研究機関において、iPS細胞から作製した細胞等を目や心臓の難病患者に移植する臨床研究が行われるなど、世界最先端の研究が展開されており、また、様々な企業が大学・研究機関との共同研究を実施。
- このように再生医療に関する高いポテンシャルを有する大阪・関西が、今後、更に激化する再生医療にかかる国際競争を勝ち抜くためには、研究段階から実用化・産業化のステージへと早期に移行させることが重要。
- そのエンジンとなる再生医療をベースとした未来医療の実用化・産業化等を推進する国際拠点を形成すべく、本基本計画(案)を策定するもの。

未来医療国際拠点の形成予定地

<大阪市北区中之島4丁目>

未来医療国際拠点候補地
約8,600m²

社学共創・産学共創・アート拠点
※既存中之島センターを改修・機能強化

堂島川

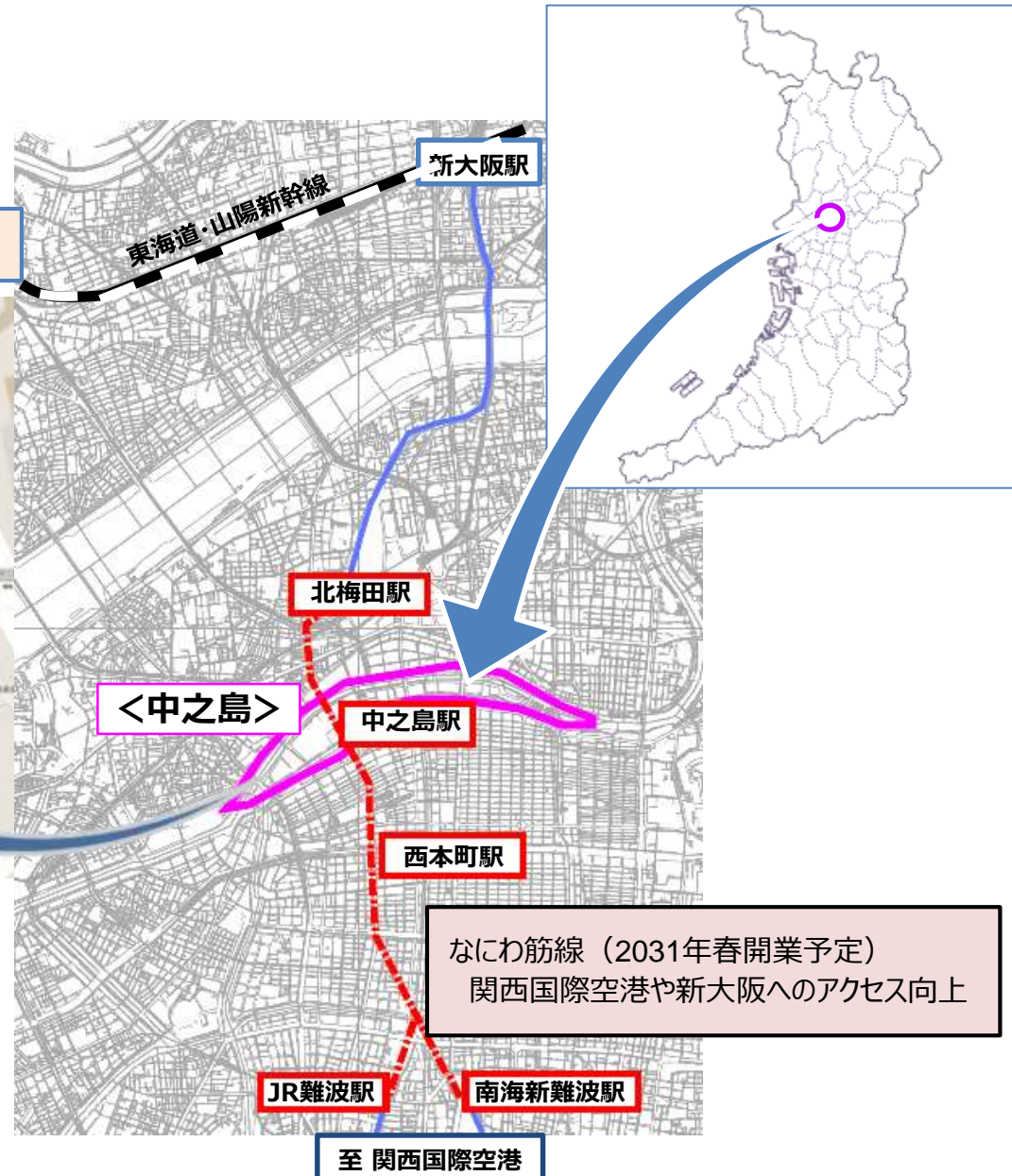
(仮)大阪市新美術館
2021年度開館予定

民間所有地

市有地

なにわ筋線(仮)

- ・未来医療国際拠点候補地については、社学共創・産学共創・アート拠点との連携や、自動車動線分離、地区のシンボルとしての景観の観点などから、(仮称)大阪新美術館に寄せた配置とすることが望ましい。
- ・隣接する市有地及び民間所有地については、国内外からの研究者・企業等関係者向けの滞在施設や利便施設など、未来医療国際拠点と一体となった開発への協力を求めている



<拠点のコンセプト>

◆未来医療国際拠点

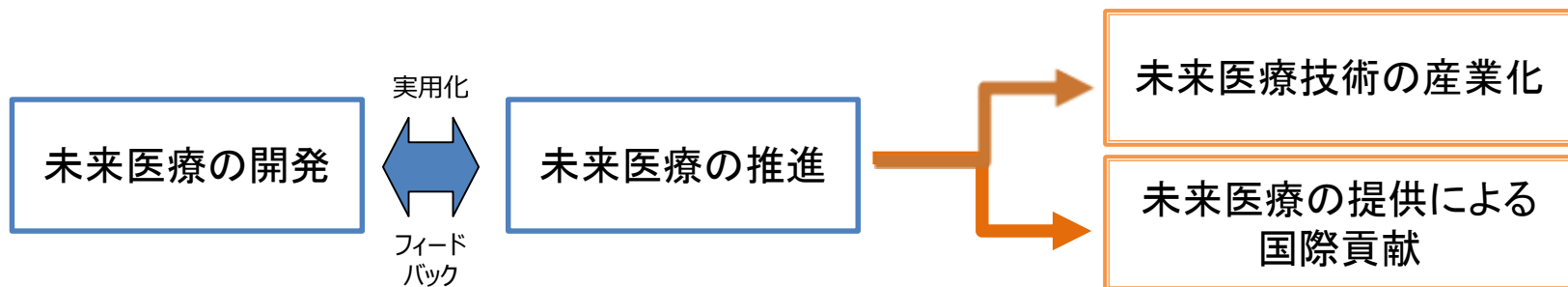
- 再生医療をベースに、ゲノム医療や人工知能(AI)、IoTの活用等、今後の医療技術の進歩に即応した**最先端の「未来医療」の産業化を推進**
- 難治性疾患に苦しむ国内外の患者への**「未来医療」の提供により、国際貢献を推進**

※本拠点における「未来医療」の定義

医療に対するニーズの移り変わりや科学技術の革新等、医療を取り巻く環境変化に常に即応しながら、その次の時代に実現すべき新たな医療のこと

<拠点がめざすビジョン>

全国トップレベルの大学・研究機関(アカデミア)が先進的な研究を展開する大阪・関西において、我が国が世界をリードする環境を有する再生医療をベースに、品質を確保したデータによる信頼性の高い情報・支援基盤を形成することにより、**オールジャパン体制での未来医療技術の産業化とその提供による国際貢献を推進**



拠点のコンセプト・ビジョンについて

未来医療の開発

- ◎ 企業とアカデミア、医療機関が三位一体となり中之島でオープンイノベーションを実現
- ◎ 企業に対する再生医療への参入支援
- ◎ 国際的な最先端研究プロジェクトの展開
- ◎ 製品化に向けた審査等の基準の確立
- ◎ 高品質なビッグデータの形成とゲノム医療・先制医療への応用
- ◎ 臨床研究及び治験の推進



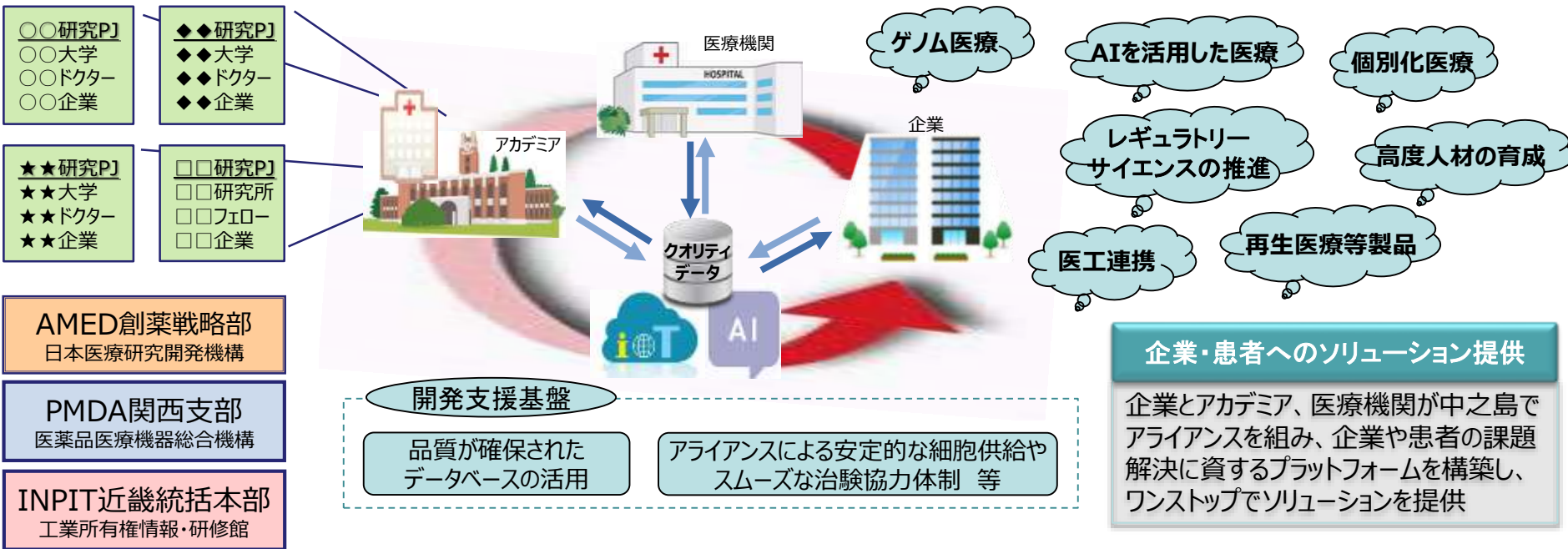
未来医療の推進

- ◎ 開発された最先端医療の実践
- ◎ 最先端医療のインバウンド・アウトバウンドの推進による国際貢献
- ◎ 開発した製品・スキーム等の海外展開
- ◎ 最先端検診・予測診断
- ◎ 高度専門人材の育成



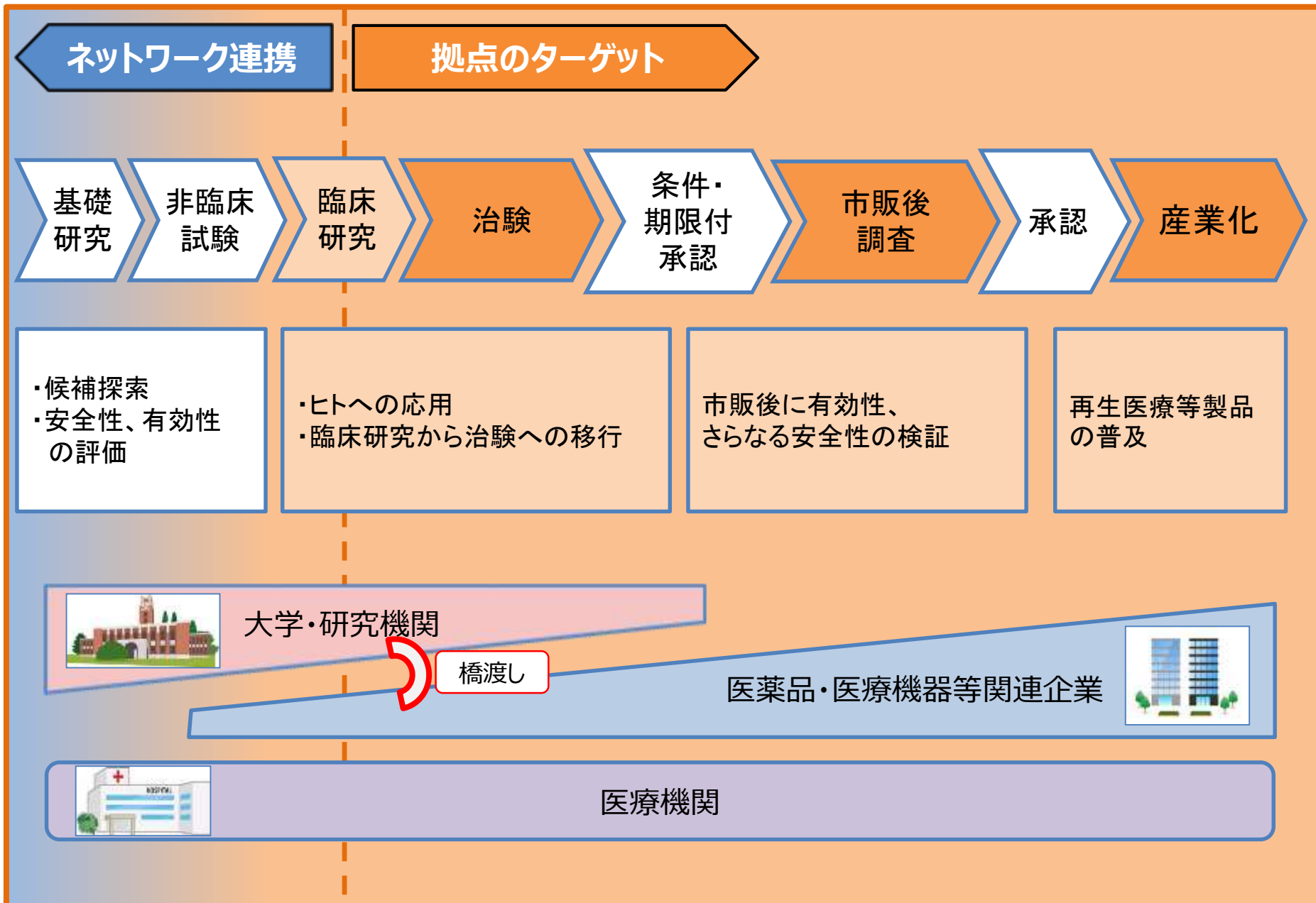
なにわ筋線の開業により中之島と関西空港・新大阪が直結し、国内外から人が集まりやすいアクセスの良さ

実用化
↑
↓
フィードバック

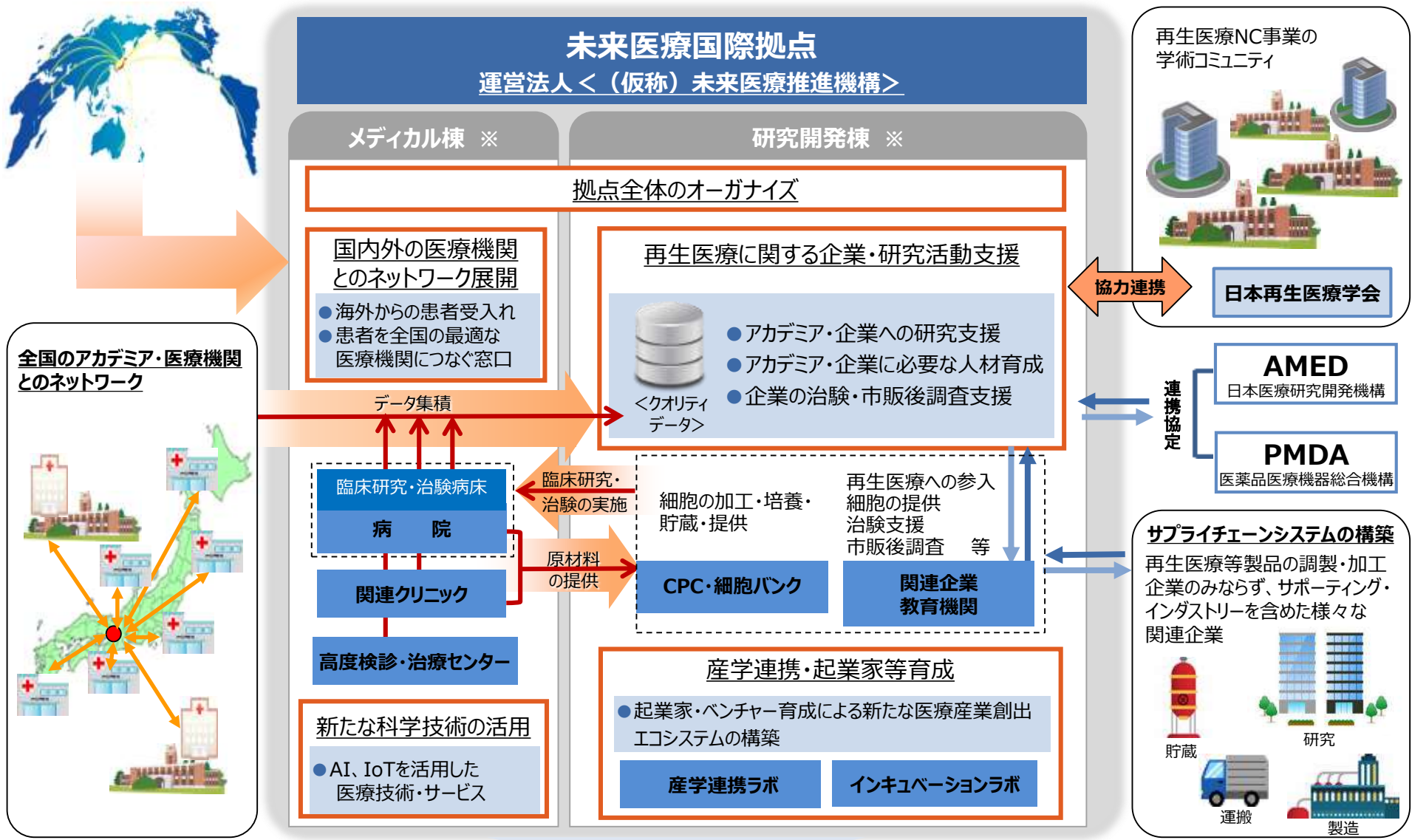


未来医療の臨床研究から実用化・産業化までを一貫して進める世界に開かれた国際的な拠点

再生医療の実用化・産業化等の拠点に備える機能



再生医療の実用化・産業化等の拠点に備える機能



※施設は、開発事業者が整備・所有

- 再生医療に関する情報・支援基盤
- 国内外への高度な再生医療の提供
- 安全性等のルール作り
- 治験・市販後調査等の企業活動支援
- アカデミア・医療機関・企業のネットワーク
- 臨床研究・治験の促進
- 産業化推進
- 再生医療による国際貢献

再生医療の実用化・産業化等の拠点に備える機能

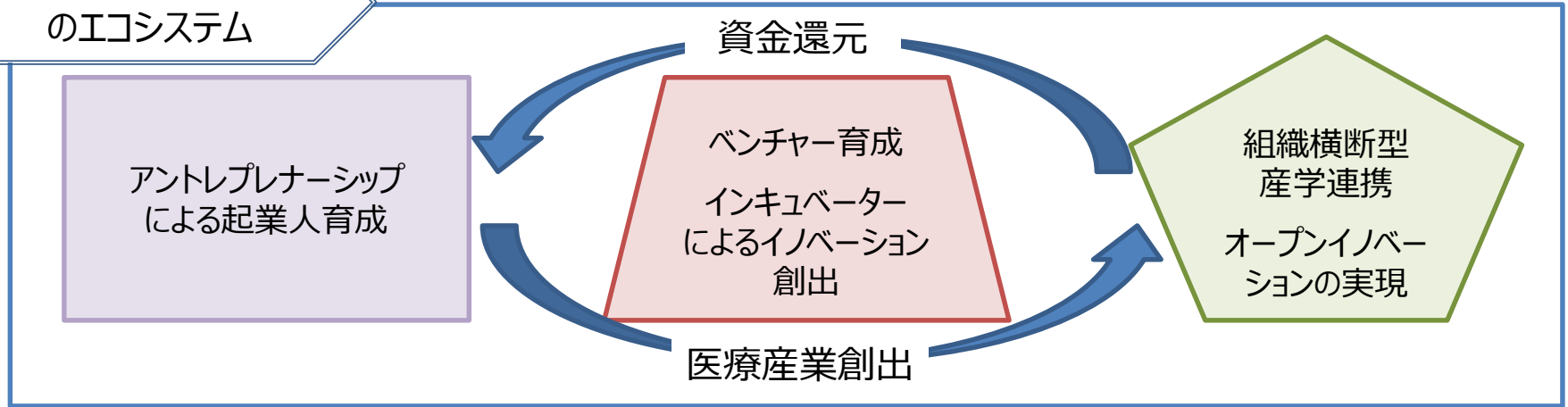
機能区分	内 容	実施主体
拠点全体のオーガナイズ	<ul style="list-style-type: none"> ●ワンストップ窓口 <ul style="list-style-type: none"> ・拠点内外の企業等の各種窓口 ・セミナー等のイベント開催 ・ホームページ等の広報媒体を活用した情報発信 ●コンセプトに合致した拠点運営 <ul style="list-style-type: none"> ・拠点の事業計画の策定及び進行管理 ・入居企業等の運営状況の把握・管理 ●入居企業等間の交流促進 <ul style="list-style-type: none"> ・コラボレーション機会の提供 	機構
再生医療に関する企業・研究活動支援	<ul style="list-style-type: none"> ●クオリティデータ活用等による企業やアカデミアの研究支援 <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品データベースによるクオリティデータの蓄積及び活用 ・未来医療への参入、実践にかかるコンサルティング ・研究プロジェクトの創出 ・レギュラトリーサイエンスの推進 ●アカデミア・企業に必要な人材育成 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床培養士の認定システム・育成カリキュラムの構築、教材内容等の監修 ●企業の治験・市販後調査支援 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施等にかかるコンサルティング ・ネットワークを活用した最適な治験実施機関の紹介 ・再生医療等製品データベースを活用した企業の市販後調査支援 	機構
産学連携・起業家等育成	<ul style="list-style-type: none"> ●起業家・ベンチャー育成による新たな医療産業創出エコシステムの構築 <ul style="list-style-type: none"> ・産学連携ラボ・インキュベーションラボを活用した起業家育成、ベンチャー創出・育成支援→事業化・産業化の促進→収益の還元等によるエコシステムの構築 	機構 企業
国内外の医療機関とのネットワーク展開	<ul style="list-style-type: none"> ●海外からの患者の受入れや医療に携わる人材の交流促進 ●全国のアカデミア・医療機関とのネットワークにより、患者を最適な医療機関につなぐ窓口 	機構

再生医療の実用化・産業化等の拠点に備える機能

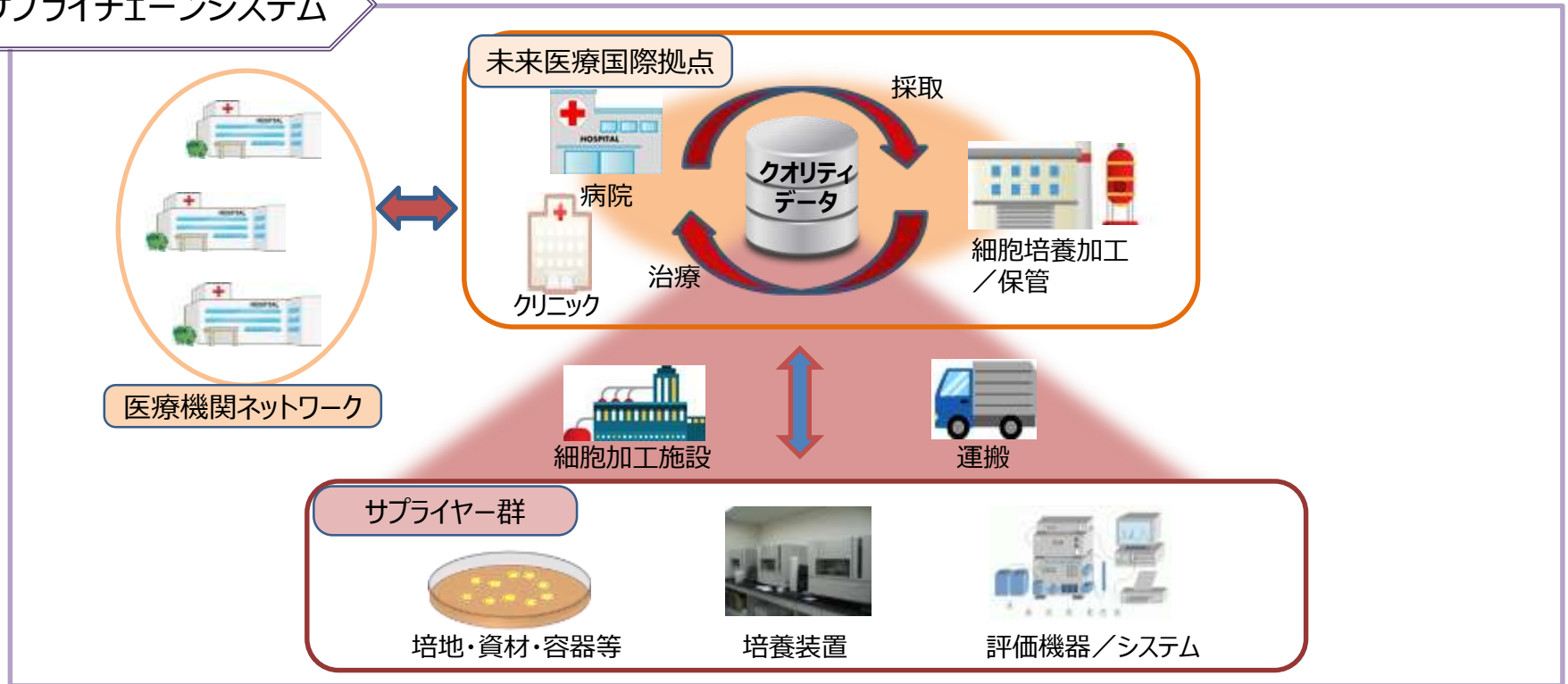
機能区分	内 容	実施主体
病院	<ul style="list-style-type: none"> ● 保険診療を行うとともに、臨床研究・治験を実施する病床を運営し、国内外の患者に対し、機構との連携の下、再生医療をはじめとする「未来医療」を提供 ● 拠点内の関係主体に対し、患者データや再生医療の原材料となる生体試料を安定的に提供 	医療法人等
関連クリニック	<ul style="list-style-type: none"> ● 保険診療を行うとともに、国内外の患者に対し、機構との連携の下、再生医療をはじめとする「未来医療」を提供 ● 拠点内の関係主体に対し、患者データや再生医療の原材料となる生体試料を安定的に提供 	医療法人等
高度検診・治療センター	<ul style="list-style-type: none"> ● 高度検診による疾病の早期発見や予防 ● 拠点内の関係主体に対し、検診データ(健常者データ等)を提供 ● 再生医療をはじめとする「未来医療」が必要な患者に対し、最適な病院やクリニックを紹介 	企業等
CPC・細胞バンク	<ul style="list-style-type: none"> ● 病院や関連クリニック等より提供を受けた生体試料から細胞を培養し、安定的にアカデミアや医療機関、企業等へ提供 ● CPCで加工・培養した細胞や企業等から受託した細胞の保管 	企業
関連企業 教育機関	<ul style="list-style-type: none"> ● 再生医療等製品をはじめとする「未来医療」関連製品の研究開発・実用化・産業化に関する企業活動を実施 ● 教育機関による臨床培養士養成等教育の実施 	企業 学校法人

再生医療の実用化・産業化等の拠点に備える機能

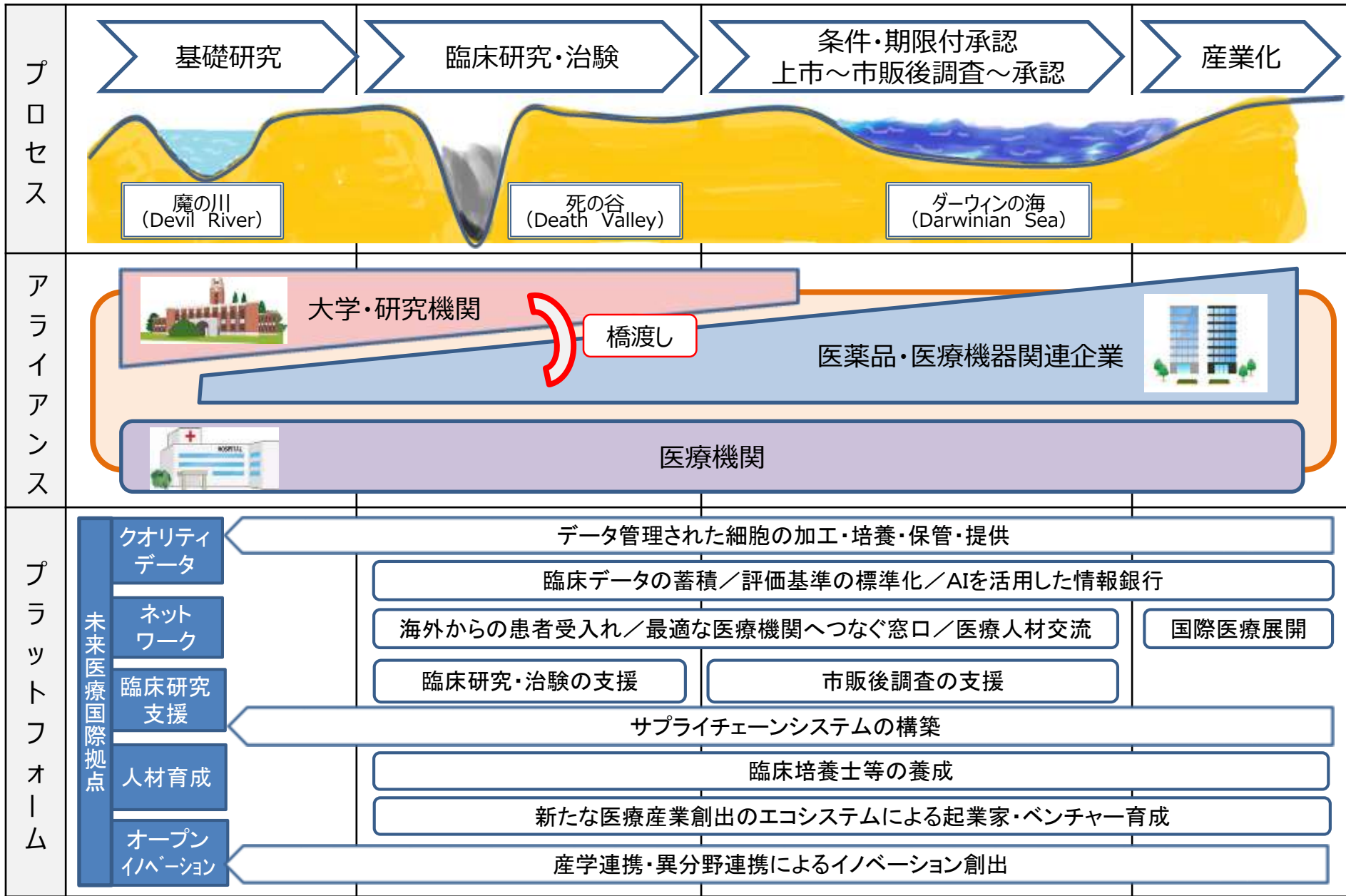
新たな医療産業創出のエコシステム



サプライチェーンシステム



再生医療の実用化・産業化等の拠点に備える機能

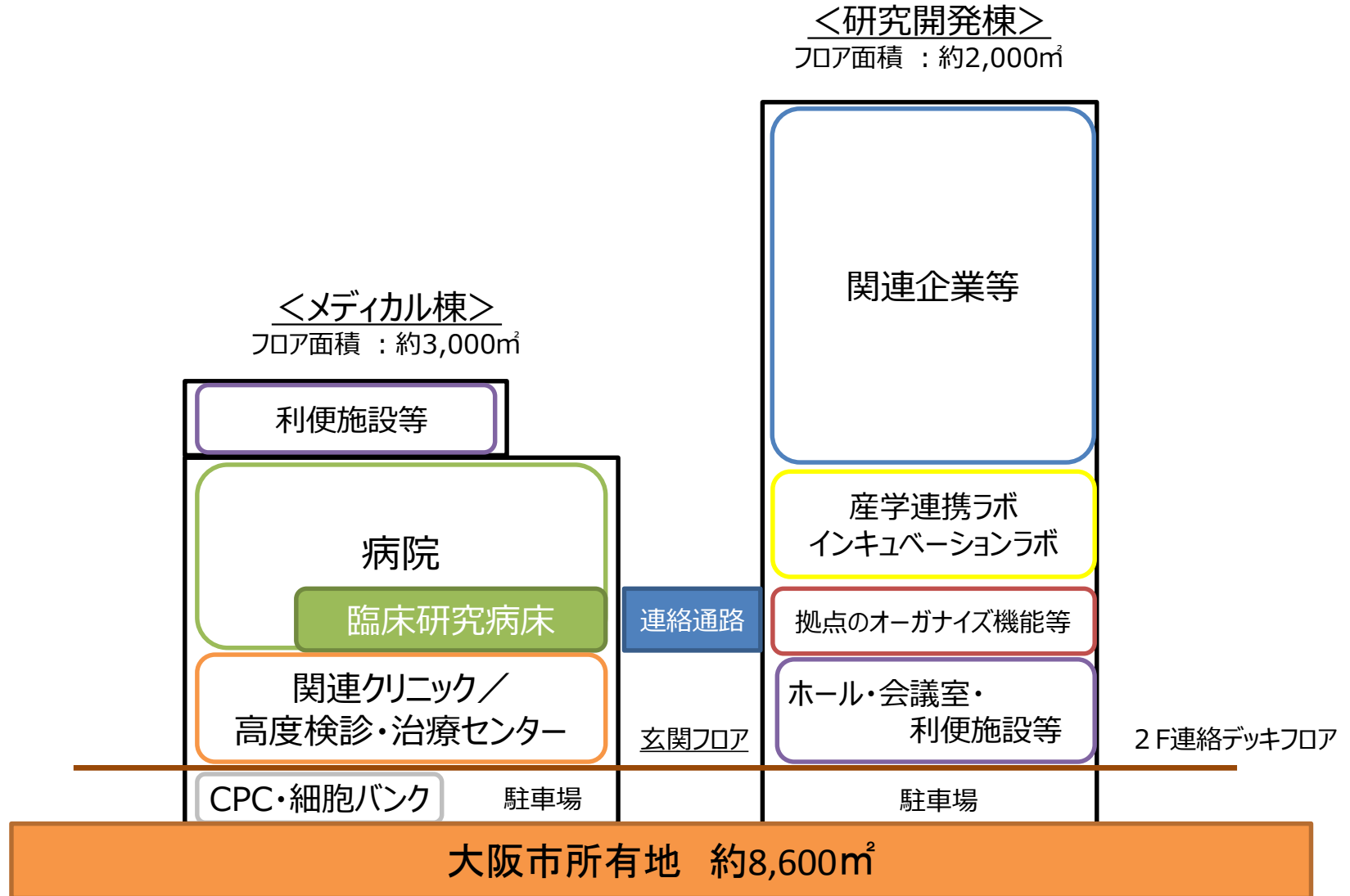


拠点の施設構成（断面イメージ）

○敷地面積：約8,600㎡

○延床面積：約53,000㎡（許容容積率約610%（指定容積率600%、なにわ筋境界から40mは800%））

※下記のフロア面積、施設形態・施設配置等は、イメージであり、実際の計画は、今後、開発事業者等において決定されるものである。



各機能の参考規模、賃料の考え方、仕様

機能区分	仕様(想定)	規模(想定)	賃料の考え方
拠点全体のオーガナイズ機能、企業・研究活動支援など	オフィス	2,000㎡程度	(仮称)未来医療推進機構が行う非営利・非収益の事業のため、賃料負担力が低いと想定(事業の活動原資を賄うため、低廉な貸付料の設定が必要)
インキュベーションラボ	ウェット	2,000㎡程度	〃
産学連携ラボ	〃	2,000㎡程度	一般的な賃料負担力がある事業を想定
病院	スケルトン	12,000㎡程度	〃
関連クリニック	〃	3,000㎡程度	〃
高度検診・治療センター	〃	3,000㎡程度	〃
CPC・細胞バンク	オフィス 耐荷重:1t/㎡以上 要換気設備	1,000㎡程度	〃
関連企業・関連教育機関	オフィス	20,000㎡程度	〃
その他の施設	—	—	—

目的

拠点全体をオーガナイズするとともに、入居企業等の活動を支援することにより、最先端の未来医療の産業化の推進、及び、国内外の患者への未来医療の提供による国際貢献の推進に寄与

役割

○拠点全体のオーガナイズ

- ・ワンストップ窓口
- ・コンセプトに合致した拠点運営
- ・入居企業等間の交流促進

○再生医療に関する企業・研究活動支援

- ・クオリティデータ活用等による企業やアカデミアの研究支援
- ・企業の治験・市販後調査支援

○産学連携・起業家等育成

- ・企業やアカデミアに必要な人材育成
- ・起業家・ベンチャー育成による新たな医療産業創出エコシステムの構築

○国内外の医療機関とのネットワーク展開

- ・海外からの患者の受入れや医療に携わる人材の交流促進
- ・全国のアカデミア・医療機関とのネットワークにより、患者を最適な医療機関につなぐ窓口 等

(仮称) 未来医療推進機構について

組織体制

理事会等意思決定機関

事務局(30名程度) ※アカデミア・企業(入居・趣旨に賛同)等により構成

管理部門 (10名程度)	企業・研究活動支援部門 (15名程度)	人材育成部門 (2~3名程度)	海外連携部門 (2~3名程度)	産学連携等部門 (2~3名程度)
<ul style="list-style-type: none"> ・総務・財務 ・企画・広報 ・その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・企業・アカデミアの研究支援 ・企業の治験・市販後調査支援 ・国内医療機関とのネットワーク構築 <small>※日本再生医療学会NC事業</small>	<ul style="list-style-type: none"> ・育成カリキュラムの策定 ・学校法人との連携 <small>※日本再生医療学会NC事業</small>	<ul style="list-style-type: none"> ・海外医療機関との連携 ・外国人患者の受入れ 	<ul style="list-style-type: none"> ・産学連携コーディネイト ・ラボ運営

収支イメージ(超概算)

	支 出			収 入		収 支
	人件費	事業費	その他	利用料	諸収入	
管理部門 海外連携部門 産学連携部門	0.8~1.0億円	今後検討	14~16名程度 (@600万円)	—	—	▲0.8~1.0億円 + 事業費
企業・研究 活動支援部門 人材育成部門	7.5億円			7.5億円		±0億円
計	8.3億円~8.5億円			7.5億円		▲0.8~1.0億円 + 事業費

機構に求められる役割・事業を実施するためには、少なくとも毎年約1億円(人件費)+事業費見合いの収入源の確保が必要

(仮称) 未来医療推進機構について

機構の法人形態の検討

- 本拠点の目的を達成するためには、高い公益性を有する機構が、オーガイズ機能を担う必要
- 機構は、拠点の入居企業等の活動を支援し、コンセプトの実現をめざすものであるため、公益性を有し、非営利型の法人形態であることが必要
- 未来医療の実用化等をスピード感を持って推進するためには、迅速な意思決定等が必要
 - ⇒ 一般財団法人の形態が最適
 - ⇒ 機構の役割等を踏まえ、民の経営ノウハウを活用した運営体制を構築
 - ⇒ 拠点の高い公益目的を踏まえ、機構の公益的側面を充実させながら、将来的に公益財団法人移行を検討することも想定

<参考> 法人形態の比較

	一般社団法人	一般財団法人	株式会社
利益の分配	<ul style="list-style-type: none"> ・ 非営利型であり、利益が社員等に分配されることは無い ・ 公益性のある活動に適している 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 非営利型であり、利益が設立者等に分配されることはない ・ 公益性のある活動に適している 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 収益を株主に分配する組織
重要事項の意思決定機関	<ul style="list-style-type: none"> ・ 社員全員による社員総会 ・ 理事会 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 評議員(3名以上)による評議員会 ・ 理事会(3名以上) 	
機動的な運営	<ul style="list-style-type: none"> ・ 社員総会は、少なくとも過半数の社員の出席が要件であり、機動的な運営には不安 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 評議員会・理事会をフレキシブルに開催しながら、機動的な運営が可能 	

未来医療国際拠点 ～運営スキーム～

拠点への機構の関与

- クオリティの高い拠点を長期的に維持・発展させていくためには、機構が拠点をオーガナイズすることに加え、拠点のコンセプトに合致し、再生医療の実用化・産業化等のため備えるべき必要な機能(7、8ページ)を担う入居企業等の確保や入替調整についても、主体的に関与することが望ましい。
- また、機構が求められる役割・事業を実施するためには、少なくとも毎年約1億円(人件費)＋事業費見合いの収入源の確保が必要。

拠点の運営スキーム

開発事業者が、機構に対して、建物の一部または全部を賃貸(マスターリース)し、機構が拠点のコンセプトに合致する入居企業等に対し、さらに賃貸(サブリース)するマスターリース方式による運営スキームが望ましい。

1 基本的な考え方

- ・マスターリース料とサブリース料の差額などの機構の収益は、機構の役割である拠点のオーガナイズを実施する原資として活用。
- ・拠点のコンセプトに合致する入居企業等を維持・確保するため、サブリース料は市場価格程度を基本。

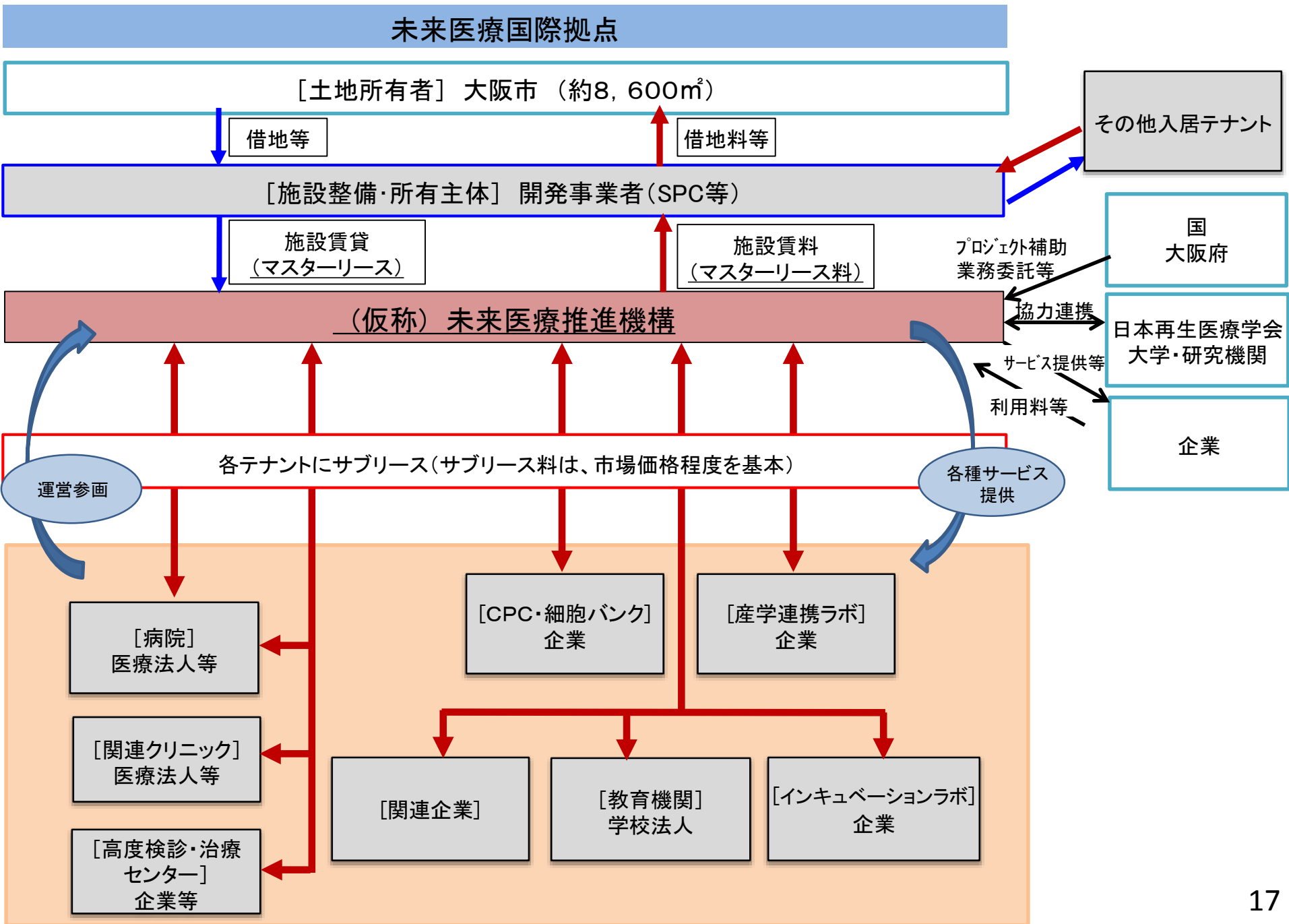
2 マスターリース方式の導入メリット

(仮称)未来医療推進機構	開発事業者
○拠点のコンセプトに合致した入居企業等の確保が可能	○同左
○拠点のコンセプトに合致した企業活動を促進するためのガバナンスの発揮が可能	○長期的な拠点のコンセプト維持が可能
○組織・事業運営に必要な収入の安定的な確保が可能	○空室リスクの回避及び一定の収入確保が可能

3 マスターリース方式の導入にあたっての課題

- ・機構と開発事業者とのリスクシェア
- ・本運営スキームの適用に必要な機構の条件整理
- ・機構と入居企業等との契約期間 等

未来医療国際拠点 ～運営スキーム～



大阪・関西における連携体制（イメージ）

基礎研究

臨床研究・治験

実用化

産業化

京
都

臨床研究中核病院

京都大学医学部附属病院

原材料の提供

京都大学 iPS研究所

大
阪

臨床研究中核病院

大阪大学医学部附属病院

実用化・産業化の推進
未来医療国際拠点

神
戸

基礎研究の推進
理化学研究所

眼に関するワンストップセンター
神戸アイセンター病院

それぞれの
強みを活かして
連携

産業化へブレイクスルー

機構の設立(ソフト面)

大阪府は、機構設立準備組織において、機構の役割等の具体化の検討を深め、大阪市における開発事業者の決定までに(仮称)未来医療推進機構の設立をめざす。

【機構設立準備組織の概要】

目的: 拠点における各機能の連携方策を含めた機構の役割や事業内容の具体化など、あり方の検討を実施

メンバー: 機構に主体的に関与する意向がある企業等

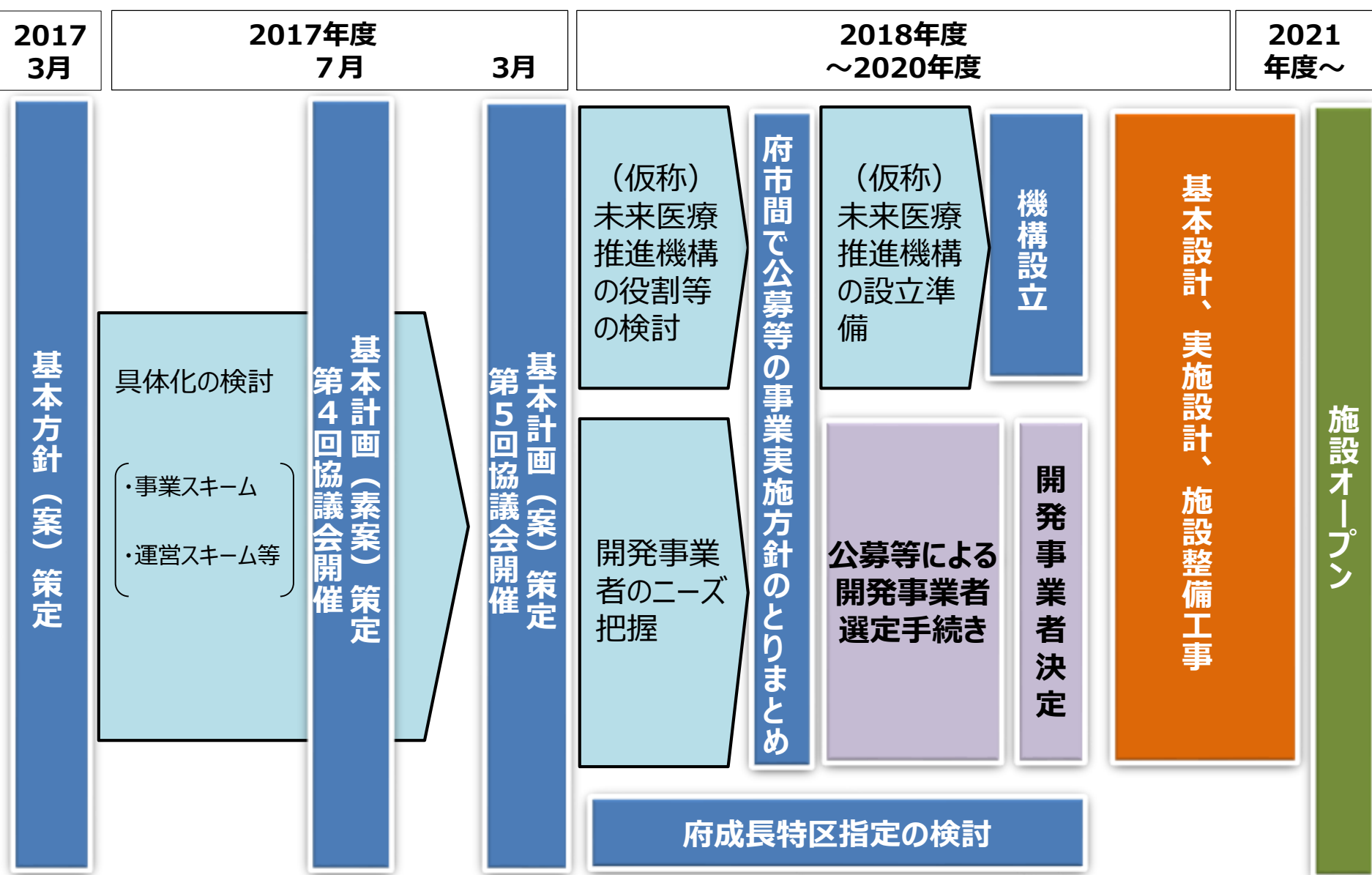
検討事項: 拠点におけるソフト事業のあり方、機構の役割、構成員、事業・収支計画、設立時期、法人形態、マスターリースに必要な条件整理(一定額以上の基本財産の確保等)、その他設立に当たり必要な事項

開発事業者の決定(ハード面)

大阪市は、拠点の建物を整備し、所有する開発事業者の公募の実施にあたり、開発事業者が参画しやすくなるよう、例えば、開発事業者に対して、市有地を定期借地方式により長期的に貸付を行うことや、開発事業者の選定にあたって借地料を固定するなどの方策を検討し、大阪府における機構設立の検討状況を踏まえ、速やかに公募手続きを開始する。

※機構の設置プロセスと、開発事業者の決定プロセスが相互に関連することから、これらを踏まえた進め方を今後府市で調整

スケジュール



※想定であり、今後の検討状況によって変わる可能性がある。