

第105回総合科学技術会議議事要旨

(日時) 平成24年11月2日(金) 17:22～18:02

(場所) 総理官邸4階大会議室

(出席者)

議長	野田 佳彦	内閣総理大臣
議員	藤村 修	内閣官房長官
同	前原 誠司	科学技術政策担当大臣
同	樽床 伸二	総務大臣
同	城島 光力	財務大臣
同	田中真紀子	文部科学大臣
同	枝野 幸男	経済産業大臣
同	相澤 益男	常勤(元東京工業大学学長)
同	奥村 直樹	常勤(元新日本製鐵(株)代表取締役副社長、技術開発本部長)
同	白石 隆	非常勤(政策研究大学院大学教授・学長)
同	青木 玲子	非常勤(一橋大学経済研究所教授)
同	中鉢 良治	非常勤(ソニー株式会社取締役代表執行役副会長)
同	平野 俊夫	非常勤(大阪大学総長)
同	大西 隆	非常勤(日本学術会議会長)
臨時議員	郡司 彰	農林水産大臣
同	三井 辨雄	厚生労働大臣

(議題)

1. 開会

2. 議事

(1) 科学技術イノベーションを巡る課題

～ノーベル生理学・医学賞受賞を契機として～

(2) その他

3. 配布資料

- 資料1 「科学技術イノベーションを巡る課題」
京都大学 i P S 細胞研究所 所長 山中伸弥 博士 説明資料
- 資料2 平成25年度科学技術戦略推進費概算要求方針（報告）
- 資料3 平成24年度科学技術戦略推進費に関する報告
- 資料4 最先端研究開発支援プログラム（FIRST）「次世代質量分析システム開発と創薬・診断への貢献」（田中プロジェクト）の取扱いについて
- 資料5 平成23年度に係る先端研究助成基金の管理・運用状況のフォローアップ結果について
- 資料6 第103回総合科学技術会議議事録（案）

4. 会議概要

（1）「科学技術イノベーションを巡る課題」

～ノーベル生理学・医学賞受賞を契機として～

資料1に基づき、京都大学 i P S 細胞研究所所長 山中伸弥博士から説明がなされた。

具体的な内容は以下のとおり。

【山中教授】

私達が研究しているのは、この i P S 細胞という細胞である。血液や皮膚の細胞に、山中因子とも呼ばれる3つや4つの遺伝子を導入することによって i P S 細胞と名付けた幹細胞に変わる。この細胞になると、どんどん増やすことが出来て、増やした後に心臓や肝臓や神経、膵臓といった様々な細胞を大量に作り出すことが出来る。人工多能性幹細胞の英語の頭文字をとって i P S 細胞と名付けた。この研究は2003年に J S T の C R E S T という研究費を頂いたことによって一気に進んで、2006年に先ずはネズミで、そして2007年に人間で成功した。まさに国から頂いた支援によって完成した技術であり、この場をお借りして御礼申し上げる。

また、国から頂いた研究費とともに、1999年12月、12年前であるが、奈良先端科学技術大学院大学で助教授として採用頂き、37歳だったと思うが、初めて自分の研究室を持たせて頂いた。30代で独立させて頂いたということが i P S 細胞の樹立につながった。研究費とこの環境を頂いたことに心から感謝している。

また、この3人はiPS細胞の本当の作成の立役者とも言える3人であるが、左の2人、徳澤さんと高橋君は、私の初めての学生であって、また一阪さんは、私の研究室の初めての技術員であって、この3人の努力によってiPS細胞という技術が出来た。こういった環境と、それから人材が揃って初めて出来た成果である。

この技術を使ってどういうことがしたいかということであるが、今回のノーベル賞の受賞の対象になったのは、言わばここまでの成果である。分化した細胞が、また受精卵に近いiPS細胞という状態に戻るといふ細胞の初期化、リセット、コンピュータのハードディスクや記憶装置をリセットして真っ白に戻すと、そういうことが簡単に出来るというその現象に対して、今回、ノーベル生理学・医学賞を頂いた訳であるが、これからが本当の勝負であって、どうやってこの技術を医療に応用するかということがこれから本当の正念場である。

2つの応用がある。1つはiPS細胞から作った様々な細胞を、その細胞の機能不全で病気になっている方々に移植して治療するという細胞移植治療、若しくは再生医療という使い方である。もう一つは、iPS細胞から作った人間の細胞を道具として使って薬の開発を行うという2つの研究開発である。この研究開発を私達京都大学のiPS細胞研究所、また日本、そして国外、多くの研究者が今取り組んでいる。

日本の科学技術のレベルの高さは勿論言うまでもない。単純に主要な論文、主要なジャーナルに掲載された論文数で見ると、これまで私達が行っていた研究、基礎医学の分野では、現在日本は第4位である。トップは勿論アメリカであるが、イギリス、ドイツに次いで第4位である。しかし、これから私達が行わなければならない、あるいは行っている臨床医学の分野でトップ3のジャーナルに掲載された論文数で見ると、日本は何位でしょうか。基礎医学は今4位であるが、臨床医学は今25位である。日本より上に中国があり、またインドもある。基礎医学では日本は非常に高いレベルを誇っているが、その応用を含む臨床医学になると非常に世界の中でも25番目という状況であるので、これからが本当の正念場である。

まずは再生医療について簡単に御説明する。

iPS細胞は、患者さんお一人一人から作れる訳であるが、実際問題として一人一人の患者さんからiPS細胞を作ると、1人当たり1,000万円以上のお金と、それから半年単位の時間がかかる。色々な病気の方には間に合わないことになるし、それから経済的に見ても大規模な治療、1万人、2万人という方を治療することを考えると、コスト的に見合わないということになってしまう。

そこで、私達は患者さん御本人からではなく、予め健康な方、若しくは臍帯血バンクの臍帯

血を利用して頂き、そこからiPS細胞のストックを予め作っておこうと、そういう計画を今研究所の一番の重要ポイントとして進めている。

予めiPS細胞を作っておくことによって徹底的に品質管理をして安全なものだけを提供しようと、それによってコストダウンと時間短縮が可能になる。しかし、これは患者さん御本人の細胞ではないので、拒絶反応が起こってしまう。

細胞の拒絶反応、また臓器移植の拒絶反応の際は、細胞のHLA型と呼ばれている細胞の血液型とも呼ばれている型を合わす必要があるが、これは何万種類もあり、その全てを揃えることは出来ない。しかし、数百人に一人の割合で非常に特殊なHLA型をお持ちの方がいて、その方からiPS細胞を作ると、多くの方に拒絶反応が比較的起こりにくい。ゼロにはならないが、かなり拒絶反応を抑えたiPS細胞が提供出来るということが分かっているので、今はそういった特殊なHLA型の方から拒絶が起こりにくいHLA型をお持ちの方を見つけてきて、その方からiPS細胞を作るという計画を進めている。

そして、そういったiPS細胞のストックを色々な機関、京都大学自身でも使い、また大阪大学だとか慶應大学だとか、理化学研究所、そういうところに提供して、これから提供予定であるが、今どんどん臨床研究に向けた研究が進んでいる。パーキンソン病だとか目の網膜や角膜の疾患、心臓の心不全等の疾患、脊髄損傷、血小板や赤血球が不足する血液疾患、そういったものに対するiPS細胞を使った再生医療、これがどんどん進んでいる。これまで文科省を初め厚労省、経産省、内閣府等の支援で、今、iPS細胞を使った臨床研究では日本は世界でトップを走っている。

今後このiPS細胞を使った再生医療を本当に患者さんのもとに持っていくためには、様々な課題がある。1つは、資金面での課題である。前臨床研究、これは動物を使って安全性や効果を見る研究だが、前臨床研究を行い、また実際の患者さん、少人数の患者さんをお願いして行う臨床研究、更には、より大規模な治験といった一連の研究開発を行うためには10年、20年という時間がかかるので、是非これを支える切れ目のない長期的な御支援をお願いしたい。

また、この研究開発には私達研究者以外に多彩な多様な研究支援人材が必要である。そういった方々の安定的雇用を今大学ではすることが出来ないなので、是非その点についても御配慮頂きたい。

今、日本の大学で常勤と言うか正社員と言うか、そういう形で雇用出来るのは、私達研究者、教員と、それから事務職員だけである。教職員とよく言うが、教員と事務職員というポストは国から頂いている訳である。

しかし、昔はこれで良かったが、今はそういった研究者と事務職員の方に加えて、この右側に書いてあるような知財の専門家や広報の専門家、また規制の専門家、また外国と英語でどんどんやりとりするような高いレベルの研究秘書、そして非常に高いレベルの研究の技術員、そういった方々が必要であり、欧米を含め諸外国では、そういった方々を研究者や事務職員と同じように適正な条件で雇用するメカニズムが出来ているが、残念ながら日本では研究者、教員と事務職員以外の方は、ほとんどの方は非正規雇用と言うか、国から頂いている競争的資金で数年単位の雇用しか出来ない、そういう状況が続いている。何とか日本でもこういった研究支援の方々を適正に雇用出来る仕組みを作って頂きたい。

また、これは新しい医療技術であるので、規制上の課題も沢山ある。再生医療の臨床研究を行うためには、厚生労働省のヒト幹細胞研究指針というものがあるが、現行の指針では、ドナーの方から細胞を採取してすぐ加工しすぐ移植するという一連の流れを一まとめに審議させる、そういう概念しかない。

片や、私達が今計画しているiPS細胞ストックというのは、一旦ストックとして備蓄して、そのストックを色々な病気の方の治療に使うという2段階の計画であり、その2段階の計画、その1段階目を審査する指針が今ない。実際のところ、iPS細胞ストック作りに年明け早々にも着手するが、現行の指針では、これが本当に移植に使えるかどうか担保されていない状況で、見切り発車で今スタートしようとしている。

それから、iPS細胞の原料と言うか、作る材料としては、臍帯血が非常に有用である。臍帯血というのはHLAを予め調べてあるので、先程言った特殊な拒絶反応が起こりにくいHLAの型の情報も臍帯血バンクは既にお持ちである。

また、御存知のように臍帯血というのは10年経つと臍帯血移植には使われなくなって破棄される運命にある。また、10年経っていなくても、細胞数が少ない場合には移植に使えないので、折角ドナーの方から頂いていても、臍帯血移植としては使えない、そういったサンプルが沢山あるが、そういったサンプルからであってもiPS細胞は作れて、新たな使い方として使える訳であるが、現行のヒト幹細胞研究指針や、それから生物由来原料基準では、細胞を採取する前にドナーの方から同意を取得する必要があるので、これに従うと、既に存在する臍帯血は、iPS細胞の原料として仮に作ったとしても移植には使えないという限界がある。

また、これからiPS細胞研究というのは日本に留まることなく海外との連携が必須である。既に先週もサンフランシスコのほうで今のNIHの再生医療研究所のトップの方とお会いしたが、NIH、アメリカでもiPS細胞ストックの計画があり、どうやったら貴重なストックを

お互いにやりとり出来るかという話をしたが、その際、一つのハードルが、ドナーの方から頂く同意書が日本とアメリカ、また違う国では大分違うということで、国内外での統一の必要も喫緊の課題としてある。こういった規制上の課題も是非御検討頂きたい。

産業面での課題であるが、私達、沢山の研究資金を国から頂いて、非常に高額な機器だとか、それから非常に高額な試薬、iPS細胞を培養するための培養液と言うのは、500ml当たりの値段で言うと世界中で一番高い、最高級のワインよりも更に高く、ものすごくお金がかかるが、そういった高額の機器や試薬の大部分は外国製である。

2つ問題があって、やはりそういう形でどんどん外国の企業に結果としては貢献しているということになっているし、また過去にも実例があったが、外国産に頼っていると、供給がストップした場合に、日本での研究開発もストップしてしまうということで、両方の意味から国産化が望まれるので、是非この点の推進をお願いしたい。

それから、再生医療で期待されている病気の一つに血小板が不足する方、また赤血球が不足する方、こういった病気がある。今既にiPS細胞から血小板を作る技術はあるが、これを治療に使うためには大量に血小板を作る必要があって、その大量生産ということになってくると、大学の研究者はなかなか経験もないということで、是非産業界の御支援が必須であって、その辺りの仕組みについても現在も色々御検討頂いているが、今後も引き続きお願いしたい。

以上、再生医療についての課題を項目毎に挙げさせて頂いた。

最初に述べたとおり、iPS細胞のもう一つの使い方は、患者さんから作ったiPS細胞、例えば、一番いいのは、ALSと呼ばれる全身の運動神経が障害されて、運動神経が障害されるので、結果として全身の筋肉が動かせない、脳、頭が腕を曲げよという命令を発しても、それを伝えるのが運動神経であるので、運動神経がだめになると、幾ら頭が動かせと言っても腕は動いてくれない。結果として筋肉はどんどん痩せていくという、最終的には全身が本当にぴくりとも動かなくなるという病気がある。

以前衆議院議員をされていた徳洲会病院の理事長の徳田虎雄先生も今その病気と闘っているが、そういった病気も、その病気は分かってから100年以上経って、多くの研究者が研究してきているが、未だに治療法がない。まさに医学研究の敗北、これまでは敗北のシンボルの一つだと思っているが、そういった、なぜ研究がこれまで進まなかったかということ、先ず色々な病気は動物のモデルがあって、人間で研究する代わりに動物で薬が開発されて、人間にも効くということが沢山ある訳だが、このALSという病気の場合は、動物モデル、ネズミのモデルがあって、そのモデルでネズミに効く薬は何十、何百と作られてきたが、残念ながら、ネズミに

は効くが、人間の患者さんには効かないということで、ALSという病気の場合はネズミの細胞ではだめで、人間の細胞が必要だ。では、患者さんをお願いして運動神経を頂けるかというと、運動神経というのは本当に少ししか存在してないし、患者さんの運動神経は既にもう病気になった後の細胞であるし、また運動神経は取り出しても全く増やすことが出来ないので、十分な研究や薬の開発が行えないという限界があって100年間治療法が出来ていない訳だが、iPS細胞が出来たことによって、患者さんの血液や皮膚の細胞を頂くと、それをiPS細胞に変えて大量に増やして、そしてそこから運動神経を作ることが既に成功しているので、その患者さんのiPS細胞から作った運動神経を使って病気の原因や治療薬の開発が急ピッチで進んでいる。

再生医療もものすごく期待しているが、再生医療の対象になる疾患は比較的限られている。先程お見せした6つの疾患についてはものすごく可能性があるが、それ以外の疾患についてはなかなか再生医療ではカバー出来ない。しかし、薬の開発になると、全てとは勿論言わないが、相当数の病気がiPS細胞を道具として病気のモデル、そして治療薬の開発が進んでいくというふう期待されている。

ところが、ある意味、だからiPS細胞の本当の使い方は、再生医療よりも、むしろ薬の開発、病気の方からiPS細胞を作って病気の原因を解明して薬を作るというものであるが、こちらに関しては、日本がちょっと後手に回っている。これは論文数を示しているが、圧倒的に日本以外の研究機関からの、こちらの使い方に関しては論文が多くて、日本はこれまでのところ全論文の1割程度の貢献しか出来ていないという状況である。

何とか再生医療と並ぶiPS細胞の使い方である創薬についても、研究が今後これまで以上に進んでほしい。そのためには、先ず研究費の支援であるが、再生医療については、これまで手厚い御支援を頂いている訳だが、創薬についてはやはり研究費、単純な額から見ても研究費の支援は少ない状況であるので、是非文科省や厚労省、また経産省といった各省庁一体となって、こちらの使い方に対する御支援もお願いしたい。それから薬の開発であるので、製薬企業との連携も必須であるが、これも今限定的であるので、これは言うは易しというのは分かって敢えて書いているが、何とか連携を進める仕組みについても御検討頂きたい。

以上、今日は敢えてお願いばかりを沢山並べたが、私達研究者、また研究支援者も日夜本当に必死になって努力している。

iPS細胞が出来てから私も難病の方、難病であるから子供さんが多いが、患者さんや、またそのお母様、御家族の方にお会いする機会がものすごく増えた。看病で本当に大変な毎日を

過ごされている訳だが、そういった方々から、自分達のことではなくて、私達研究者や研究支援者の健康を御心配頂くような場面もいっぱいあり、そういう度に、やはり一日でも早く研究開発を進めたい。これからも頑張るので、何とぞ御支援の程宜しくお願い申し上げます。

議題（１）に関する各議員の発言は以下のとおり。

【相澤議員】

山中教授は、常識を根底から覆す飛躍的な知を創造するという、基礎研究が目指していることを実現され、心から感動している。更に、若い人々に大きな明るい夢を与えて頂いた。

また、「個人の受賞ではなく、日本全体で受賞させて頂いた」と表現された点についても大変心を揺さぶられた思いである。

2007年から総合科学技術会議の有識者議員を務めているが、当時、山中教授は「オールジャパンでなければ戦えない」と強調され、それを受けて設定したのが最先端研究開発支援プログラム（FIRST）である。今日伺ったことを更に展開していくため、総合科学技術会議の有識者議員として努力してまいりたい。

【奥村議員】

CRESTが大変役に立ったというお話を頂いたが、大変重要な意味を持っている。我々の科学技術政策は1995年に基本法が出来て、現在４期目である。この科学技術政策に基づく初めてのノーベル賞である。しかし数々の重い宿題がまだ残されているので、我々は真摯に解決していかないといけない。

特に創薬について、日本はまだ力の入りようが少ないというお話を伺って、極めて衝撃的な印象である。製薬産業は極めて重要な産業である。このIPSという強みを活かさないで何とすと思っている。日本の民間企業でボストンで研究開発している方とお話した際、その中に3社製薬会社がいたが、異口同音に言っていることは、研究者がそこに集まっていて、日々切磋琢磨、競争をしており、その情報がまた自分のところへ返ってくる。このIPSの創薬応用課題についても、より多くの先生方、民間の人が創薬の問題に取り組むような仕組みを作る、あるいは予算措置をお願いしたい。

【枝野経済産業大臣】

山中先生の御指摘を踏まえて、経済産業分野で出来ることを最大限進めてまいりたい。特に試薬や機器については、産業政策の観点からも大変重要である。これについては、企業の取り組みを促す財政的な支援をしっかりと経済産業省は強化をしてまいりたい。同時に、阻害要因になっている制度面については、厚生労働省等ともしっかりと連携してまいりたいとのことで、関係省庁の御協力をお願いしたい。

また、創薬を初めとした応用分野への、民間参入は大変重要であるので、こうした民間企業、産業界との共同開発プロジェクトに対する支援を強化してまいりたい。これも文部科学省をはじめとして関係省庁の御協力も必要であるので、宜しくお願い申し上げます。

【田中文部科学大臣】

山中先生のお話の一番インプレッシブなことは、研究者チームのことを非常に大事にしながら、更に新しく進めていこうとなさっていることである。

創薬のことは勿論であるが、iPSの臨床応用の中で、やはり臍帯血のことは随分国会でも議員達も、それからドクター達も皆様関心を持っており、飛躍的にジャンプするための一番キーである。あらゆる機会をとらえて少しでもお手伝い出来るようにと考えている。

【三井厚生労働大臣】

山中先生が厚生労働省にお見えになった際に、主に3点の御要望があった。

厚生労働省としては、従来より臨床研究中核病院の整備を進めてきたが、今年度の予備費を活用した経済対策の中でも再生医療に関する研究開発費を盛り込むこととした。

また、山中先生から御指摘頂いた安全面、倫理面のルールの確立やiPS細胞を用いた創薬研究の重要性については、同じ考えである。

それから研究を支援する方の処遇の問題については、関係省庁による財政支援が重要であるが、改正労働契約法の趣旨が理解されるよう大学等に対して丁寧に説明してまいりたい。

【城島財務大臣】

前回、山中先生とお話しした時もそうだが、やはり安定的雇用が大事だということをおっしゃっておられ、非常に刺激的だった。研究開発に必要な人材の安定的雇用が資金面での課題の一つでもあるので、最大限努力をしていきたい。

【前原科学技術政策担当大臣】

担当として3点申し上げたい。

先ず第1点は、i P S細胞の臨床応用に向けて研究費の支援を充実させてほしい、そして息の長い支援をとということだが、10月17日に総理から御指示を頂いて、各省の再生医療関連事業を加速させるとともに、平成25年度アクションプランに従って基礎研究、臨床研究、実用化へ切れ目なく省庁連携して推進する具体的な姿を年内にお示しをしたい。

2点目のi P S細胞等を用いた創薬研究の支援の重要性だが、この実用化に向けて、再生医療への応用はもとより、創薬研究のツールとしての活用を明確に意識した支援を充実させることもしっかりと確立をさせていきたい。

最後だが、山中先生は色々な方々に支えられているというお話をされた。また欧米、シンガポールとの比較では、支援体制が日本は手薄であるという話をされた。つまりは研究支援人材を多様に安定的に確保して、適正な雇用も必要だ、また細切れでない研究支援ということであり、これについては、研究支援人材の分散を防ぐためにも、世界一流の質の高い研究に関して、研究開発プロジェクトの長期化、次期プロジェクトへの円滑な移行のあり方について検討を進め、年内に方向性をまとめたい。

F I R S Tは25年できるもので、次がどうなるかということをお心配されている方々もおおり、この方向性をしっかり示さないと人材が分散する。例えば海外に行ってしまうと日本にとっての損失であるので、ここはしっかりと取り組みを年内にまとめさせて頂きたい。

【野田総理大臣】

今日御説明頂いた課題というのは、i P S細胞を活用して再生医療を実現するとか、新たな治療薬を開発するとかという課題ではあるが、それに留まらず、科学技術イノベーションを推進する上でのある種普遍的な課題だと受けとめなければいけないし、その課題を克服することが第二の山中教授、第三の山中教授を我が国から次々と生み出していく、その環境整備になるのではないかと受けとめさせて頂いた。その上で、3点、政府が一丸となって推進をしてほしい取り組みを指示させて頂きたい。

第1に、i P S細胞を用いた再生医療を実現するために、次期通常国会で薬事法を改正するなど関連法制の整備を行うとともに、安全規制面での基準整備、倫理面の検討を加速すること、第2に、日本の研究の中核となる大学などにおいて、研究環境の大胆な改革を進め、必要な研究支援人材群の確保を進めること、第3に、独創的なアイデアや技術を持つ若手研究者を育成、

発掘するため、新たな採択方式の採用など研究費の改革を行うこと、このような取り組みを通じて、国家戦略の主要な柱である科学技術イノベーションを強力に推進をし、iPS細胞は更に勿論後押しをしていくが、それに続く新たなイノベーションを幅広い分野で生み出していくように皆様とともに知恵を出していきたい。

【前原科学技術政策担当大臣】

総理から明確かつ大事な御指示を頂いたので、しっかり我々受けとめてそれに邁進をさせて頂きたい。以上で会議を終了する。なお、この第105回の議事録と本日の資料は公表とする。

以上