### 第78回総合科学技術会議議事録(案)

- 1. 日時 平成20年12月8日(月)11:10~12:00
- 2. 場所 総理官邸4階大会議室
- 3. 出席者

議 長 麻生 太郎 内閣総理大臣

議 員 河村 建夫 内閣官房長官

同 野田 聖子 科学技術政策担当大臣

同 鳩山 邦夫 総務大臣(代理 石崎 岳 総務副大臣)

同 中川 昭一 財務大臣(代理 竹下 亘 財務副大臣)

同 塩谷 立 文部科学大臣(代理 山内 俊夫 文部科学副大臣)

同 二階 俊博 経済産業大臣

議員 相澤 益男 常勤(元東京工業大学学長)

同 薬師寺泰藏 常勤 (慶應義塾大学客員教授)

同 本庶 佑 常勤(京都大学客員教授)

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)

同郷 通子 お茶の水女子大学学長

同 榊原 定征 東レ株式会社代表取締役社長

同 金澤 一郎 日本学術会議会長

臨時議員 舛添 要一 厚生労働大臣

招聘者 山中 伸弥 京都大学教授

# 4. 議題

- (1) 平成21年度科学技術関係予算の編成に向けて
- (2) 国家的に重要な研究開発の評価 (気候変動問題対策二酸化炭素削減技術実証試験)
- (3) 意見交換(革新的な技術をいかに日本の競争力強化に結びつくよう展開するか)

### 5. 配付資料

資料 1-1 平成21年度科学技術関係予算の編成に向けて
資料 1-2 平成21年度科学技術関係予算の編成に向けて(案)
資料 2-1 総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価「気候変動問題対策二酸化炭素削減技術実証試験」の評価結果(案)
資料 2-2 総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価「気候変動問題対策二酸化炭素削減技術実証試験」の評価結果(案)

資料 3 i PS細胞が作る新しい医学

資料 4 第77回総合科学技術会議議事録(案)

#### 6. 議事

### 【野田議員】

ただいまより、総合科学技術会議を開会します。

本日は、臨時議員として厚生労働大臣が御出席です。よろしくお願いします。

本日の議事は、まず議題(1)と(2)を続けて説明し、一括して御議論いただきます。 その上で、議案(1)を総理及び関係大臣へ意見具申する件と、議案(2)を決定する件を お諮りいたします。

その後、革新的な技術をいかに日本の競争力強化に結びつけるかについて、ライフサイエンス分野の研究を事例として意見交換を行いたいと思います。

(1) 平成21年度科学技術関係予算の編成に向けて

### 【野田議員】

それでは、議題(1)に入ります。

21年度科学技術関係予算の編成に関して、本会議から総理及び関係大臣に対する意見具 申案を、相澤議員から御説明いただきます。よろしくお願いします。

### 【相澤議員】

それでは、資料の1-1をご覧いただきたいと思います。

最初のページをめくっていただけますでしょうか。現下の世界的な危機により、我が国の 経済、産業を取り巻く環境は急速にしかも極めて厳しい状況に変化しております。世界はパ ラダイムシフトせざるを得ないでしょう。こうした劇的な変動が想定される近未来に、我が 国はどうすべきかであります。

科学技術が日本の国力の根幹であり、国際競争力の源泉であることに変化はありません。 こうした状況であるからこそ、将来をしっかりと見据え、総合科学技術会議の方針に基づい た国として一体的かつ戦略的な科学技術の推進により、競争力を強化し持続的な経済成長を 実現すべきであります。

そのためには、科学技術の投資を強化することが極めて効果的であります。第三期の総額の規模、約25兆円の実現に向けた科学技術関係予算の一層の充実が肝要であります。これらを視野に、戦略的重点化方針に基づく予算の選択と集中の徹底をしたところでございます。 次のページをご覧下さい。

そこで、総合科学技術会議は5つの最重要政策課題を設定いたしました。これらの最重要 政策課題の重点化を総合科学技術会議が優先度判定いたしまして、その結果を十分に反映し た予算措置が実施されるよう強く求めるものであります。特に我が国の競争力強化のために、 重要な4つの施策について格段の予算措置が行われることを強く求めるものでございます。

その1つは、他国の追随を許さない革新的技術を推進し、イノベーション創出を加速化するための革新的技術推進費、第2に、常識を破る大胆な発想で果敢にチャレンジする研究を 奨励する大挑戦研究枠、第3に、健康研究分野の府省一体的な推進、そして第4に、科学技 術の成果の社会的還元を加速するためのプロジェクト、これらの4つでございます。

さらに、e-Rad (イーラッド)と呼ばれる府省共通研究開発管理システムを構築いた しましたので、このシステムによって、研究費配分の不合理な重複や過度の集中の排除の徹 底に努めております。

以上でございます。

(2) 国家的に重要な研究開発の評価 (気候変動問題対策二酸化炭素削減技術実証試験)

### 【野田議員】

続いて、議題2を説明します。

本議題は、大規模な研究開発を始める前に評価を行うものです。結果の案を奥村議員に説明いただきます。お願いします。

### 【奥村議員】

それでは、資料の2-1を用いまして御説明申し上げます。

本年度、重要な研究開発で評価すべき対象案件は、この表記の経済産業省が実施予定の1 件でございます。

1枚おめくりいただきますと、最初に事業の概要を御紹介させていただいております。

本事業では、石炭火力発電所等から排出されます $CO_2$ を分離・回収して、海域または陸域の地下帯水層等へ貯留するという、いわゆる二酸化炭素回収貯留技術、略してCCS技術でございますけれども、これの技術実証を行うというものでございます。達成目標等につきましては、この資料の四角で囲った冒頭に記してあるとおりでございます。このCCS技術につきましては、既に今年閣議決定いただきましたように、2009年度以降、早期に大規模実証に着手することとされているものでございますし、また国際的にもその意義が認められ、既に取り組みが始まっているものでございます。

次のページをおめくりいただきますと、この事業案に関しまして評価専門調査会において 検討を重ね、その評価の結果案をおまとめしたものでございます。その評価案によりますと、 このCCS技術はやはり温室効果ガス削減に有効な技術であり、その実用化に向けた本実証 プロジェクトは国として早急に取り組むべき研究開発であるという位置づけでございます。 しかしながら、その実施に当たりまして、措置すべき事項として3点を指摘してございます。 最初の赤丸でございますけれども、地質調査等を行って貯留地点を決めますが、その立地 条件に応じた具体的な実施計画を適切な検証、評価を踏まえて策定することが1点。2点目 として、この技術を実用化する上で解決すべき重要課題、これについては国内外の関連事業 との連携協力をベースにして解決を進めるべきであるということが2点目。3点目が、安全 性確保や環境影響防止のための体制等の強化と、国民的理解を得るための情報開示の徹底を

評価専門調査会においては、これら措置すべき事項の実施状況を今後フォローアップして いく予定でございます。

以上が評価専門調査会におきます評価結果(案)でございますので、御審議、御決定をいただけたらと思います。

以上でございます。

すべきだということでございます。

### 【野田議員】

ありがとうございました。

2つのこの議題に関して、閣僚議員から御発言をお願いいたします。 1人1分以内で手短にお願いいたします。

二階大臣。

### 【二階議員】

ただいまの御説明はよく理解するところでありますが、先ほどのお話にもありましたが、この今日のこういう厳しい経済情勢、この時期にこそ新しい産業の種を生み出す、いわゆるイノベーションの加速をすることが不可欠だということはだれでもが理解しているところであります。私たち経済産業省としては、新経済成長戦略2008の改訂版を踏まえて、官民総力戦で研究開発投資を強化すべきだと考えております。

前向きに評価をいただいた二酸化炭素削減技術の実証実験に加えて、革新的な太陽光発電の導入拡大のアクションプランも策定しております。先般の国会での答弁でも申し上げたのですが、アメリカのニューメキシコ州のロスアラモス研究所と日本の産総研との間で、燃料電池などの国際共同研究に取り組んでおるところであります。

ごく最近でございますが、中東の6カ国の大使に、私たちが今試みております新エネルギーパーク、ここの1つの目玉はメタンハイドレートでありますが、中東の大使も目を見開いてこのことに感心しておられましたが、そういうことに対しての研究開発、これを加速したいというふうに思っております。低炭素社会の実現に向けて、革新的な環境エネルギーの技術開発の導入を抜本的に強化していくことが重要だと考えております。

### 【野田議員】

ありがとうございました。

続きまして、山内副大臣、お願いします。

### 【山内文部科学副大臣】

世界的金融危機の中で、成長力強化のために科学技術の発展は絶対必要であると考えておりまして、平成21年度の科学技術関係予算については、宇宙基本法元年としての宇宙関係 予算の増額、国家基幹技術の計画的推進、そして特に10日にノーベル賞授賞式があります が、4人のノーベル賞受賞者に代表される、我が国の強みである基礎科学力の強化、そして 革新的技術推進費創設など増要因が大変多くあると思います。我が国の成長力の強化を図る ためには、第三期科学技術基本計画に掲げる政府研究開発投資目標、これが25兆円、この 実現に向けて、政府を挙げて科学技術関係予算の大幅な拡充を図ることが最重要であると考 えております。

### 【野田議員】

ありがとうございました。

ほかに御発言ございませんか。

発言がないようでしたら、議案1については原案どおり決定し、総理及び関係大臣に対して意見具申するとともに、議案2については原案どおり決定してよろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

### 【野田議員】

それでは、原案どおり決定いたします。

### 【麻牛議長(内閣総理大臣)】

これ(二酸化炭素回収貯留)は、技術的には、今、何が問題なの。

## 【奥村議員】

要するに、商用化する上ではまだやはりコストが高いと。

商用化するためにはコストが高いということで、世界では既に一部商用化が始まっておりますけれども、値段が高いということで、そのあたりのコストの見通し感をつけるのもこの事業の中に入ってございます。

### 【薬師寺議員】

それと、炭酸ガスを分離しなければいけないので、そのためのエネルギーがかかります。 それを節約する必要があります。

### 【野田議員】

よろしゅうございますか。

それでは、ここで本日のゲストの山中先生に御入室いただきます。

(山中先生入室)

それでは、ここでプレス、入ってください。

#### (報道関係者入室)

(3) 意見交換(革新的な技術をいかに日本の競争力強化に結びつくよう展開するか)

## 【野田議員】

それでは、議題3に入ります。

本日は、世界に先駆けてi P S細胞を作成されました京都大学の山中伸弥先生をお招きしました。山中先生からは研究内容や今後の課題などを簡単に御説明いただき、それをもとに総合科学技術会議としての今後の政策立案につながるような意見交換を行いたいと思います。それでは早速ですが、山中先生、どうぞよろしくお願いします。

### 【山中教授】

京都大学iPS細胞研究センターの、山中伸弥です。よろしくお願いします。

私はもともと臨床医でございました。それが今、臨床を全く行わずに基礎研究を行っておりますのは2つ理由がございまして、1つは臨床医としての腕が悪かったというのがあるんですが、もう一つは、どんなに素晴らしい臨床の先生でも治せない病気、けががあるということであります。

本日は、この1型糖尿病という病気を例にとりますが、糖尿病というのはインスリンの不足で起こります。この1型というのは、インスリンをつくる細胞でございます膵島細胞というのが膵臓の中にございます。この細胞が破壊されてしまうことによって起こる糖尿病です。日本だけで数十万人の患者さんがおられまして、子どもさんに非常に多いというのが特徴です。

このような子どもたちの治療はインスリンを1日数回(4回、5回)注射するしかありません。これが子どもたちにとってどれほどつらいかというのは想像いただけると思います。また、ちゃんと注射したらそれでいいかというと、頻繁に効き過ぎて逆に低血糖になってしまって、意識を失ったり、場合によっては亡くなってしまうということがあり、患者さんのクオリティーオブライフといいますか、非常に問題になっています。

また、1型より多い2型の糖尿病、昔は成人病、今は生活習慣病と呼ばれている糖尿病は、 日本だけで500万人以上患者さんがおられますが、その患者さんも1割ぐらいの方は、最 終的にはインスリン注射が必要になると言われています。

何とかこのインスリン注射から開放したいんですけれども、今ある治療はこの膵島移植というものが開発されています。これはカナダのグループが開発した技術でありまして、膵臓から膵島細胞だけをとり出します。これを患者さんに注射すると、体の中でインスリンをつくりだすので、注射をする必要がなくなるという素晴らしい治療です。しかし、膵臓が必要です。膵臓は人間に1個しかございません。しかも、膵臓というのは消化液もつくりますので、心臓が止まると膵臓は自分を溶かし出します。そのため、脳死者、もしくは御家族から御提供いただく必要がありまして、日本でも京都大学医学部附属病院を中心に実施されておりますが、これまでに100例未満しか実施されていません。ほとんどの方にとっては夢、不可能な治療であります。

こういったことを打破するために期待されている細胞の1つがES細胞(胚性幹細胞)と 呼ばれる細胞であります。これは受精卵、もしくは胚からつくられる、科学者が作った幹細 胞であります。

なぜ期待されているかというと、2つの特性があるからでございます。1つ目は、ほぼ無限に増やすことができます。そして、増やした後で神経の細胞、筋肉の細胞、そして膵臓の細胞等、さまざまな細胞を作り出すことができます。

次のスライドをお願いします。

したがいまして、この細胞を使いますと、ES細胞を増やした後で膵島細胞を作り出して、 それを移植するという治療が可能でございまして、理論的には1つの受精卵に由来するES 細胞があれば、日本中の数十万人のすべての患者さん用の膵島細胞を作ることができると、 そういう力がある細胞であります。

糖尿病だけではありませんで、さまざまなこのような細胞をES細胞から作り出して、パーキンソン病、脊髄損傷、心臓疾患等のさまざまな病気に対する再生医学の材料として、こ

のES細胞は期待されています。

しかし、人間のES細胞ができたのは10年前、今年ちょうど10周年でございますが、いまだに臨床研究、臨床応用というのは世界中1例も行われていません。それは、さまざまな問題もあるからでありまして、一番大きな問題はやはり人間の受精卵を使うということであります。それに対しては、あのアメリカのブッシュ大統領も非常に強行に反対されておりますし、ローマ法王も物すごく反対されています。

これは、私たちの研究が伝わって、バチカンに呼ばれて、お伺いしました。私は一生懸命 英語でしゃべりましたが、法王はドイツ語をしゃべっておられたみたいで理解できなかった んですが、後でお伺いしたところ、やはり強硬にすべてのES細胞研究に反対しているとい う立場をとられています。

ということから、私たちは何とか受精卵は使わずにES細胞と同じような細胞を作れないかという研究を10年程やってきまして、成功しました。その方法は、人間やネズミの皮膚の細胞にこの3つの遺伝子を導入することによって、ES細胞と同じような性質を獲得するという、できてしまうと非常に簡単な技術でありました。この細胞のことを人工多能性幹細胞ということでiPS細胞と。マウスは2006年に、人間は去年、2007年に報告いたしました。

これは皮膚の生検でありまして、非常に簡単な処置ですぐ終わりますが、数ミリの皮膚片を採取することができます。

それを培養いたしますと、このような皮膚細胞がふえます。ここに先ほどの3つ、もしくは4つ程度の遺伝子を導入しますと、1カ月ぐらい経ちますと、このようなiPS細胞と呼ばれる、これは人間のES細胞ともそっくり、見た目は区別できません。

これをさらに分化誘導いたしますと、このような収縮する心臓の細胞ができるという、本 当に皮膚の細胞だったものが2カ月後には心臓の細胞に変わるという、本当に作った私たち 自身が一番驚くような方法であります。

この細胞を使ってどういうことができるかということですが、患者さん御自身の皮膚の細胞を少しだけいただきますと、iPS細胞に先ほどのようにできまして、それをほぼ無限に増やします。増やした後で、今お見せした心臓の細胞、神経、また肝臓、膵島細胞等を作れますので、これらの細胞は当然御本人の再生医療にも将来的には使える可能性があります。まだまだ安全性の問題等で基礎研究は必要でありますが、こういう可能性があります。

これがいいのは、受精卵を使わなくていい。それから、御本人の細胞ですから拒絶反応が

起こらないという点であります。

しかし、もう一つ、こちらがまだ少し時間がかかると思いますが、こちら、もう一つの非常にいい使い方がございまして、これはこういった細胞を使って病気のモデルを作ったり、病気を体外で再現するという可能性が出てきました。これらの細胞は患者さんと全く同じ遺伝子を持っております。患者さんの性質を引き継いでおりますので、これらを使って、なぜ患者さんが心臓の病気になるか、神経の病気になるかという研究が初めてできるようになりました。こういったものを使って、なぜ難病の方が病気になるのかという原因の解明や、今までなかったような有効な治療薬の開発ができるんじゃないかということを強く期待しております。

i PS細胞はES細胞に匹敵する万能細胞で、ヒト胚の利用や拒絶反応を回避できますし、これは我が国初の技術でありまして、知財上も非常に有利であると考えています。しかしながら、非常にできたばかりの赤ちゃんのような研究でございますので、まだまだ研究を推進する必要がございますし、国内外、国際間の激しい研究、知財の競争になっているのも事実であります。

海外に目をやりますと、ハーバード大学、カリフォルニア大学だけではございませんで、アジアでも北京大学等、20機関以上がヒトのiPS細胞の樹立に成功しております。また、NIHは年間で650億円、カリフォルニア州は10年で3,000億円、マサチューセッツ州は10年で1,200億円という巨費を、iPS細胞だけではございませんが、幹細胞研究に投入しております。

しかし、私たちのこの i P S 細胞、幹細胞の研究にも、国内で非常に多大な支援をいただいておりまして、これは i P S 細胞ができるまででありますが、私が平成 9 年に帰国した次の年から文科省の科研費でこの研究をしてまいりまして、どんどん研究費を増やしていただきまして、各省庁から増やしていただきまして、18年にマウスの i P S 細胞に成功いたしました。その後も研究費を増やしていただきまして、19年には人間の i P S 細胞に成功いたしました。

去年の11月に成功して、ヒト(人間)で成功してからは、さらに多大なる支援をいただきまして、各省庁、内閣府、文科省、厚労省、経産省のすべてから本当にありがたい御支援をいただいております。そして、この11月にはスーパー特区という新しい制度に採用されました。

これが私たちのスーパー特区でありまして、この4つの学、大学及び研究機関からなる体

制、そしてそこに民間に入っていただきまして、当初から産学連携を進めてこのiPS細胞を用いた先端医療を強力に推進していこうと、さらに開発段階から関係省庁の担当の方と十分に連携をとって、この技術が完成したらすぐに応用に持っていきたいと考えております。

ここから2枚が今日ここに来た理由でございます。まだ本当にできたばかりの研究でありますので、まず1つは、基礎、前臨床研究というのを進めていく必要があります。そのためには、従来に引き続き研究費、特許支援費の御支援をいただきたい。それから、京大の中にiPS細胞研究センターというものができましたが、この安定的な運営のための支援をいただきたいというのがあります。

ここまでiPS細胞ですが、ここから先はiPS細胞だけではありません。すべての再生医療、すべての臨床研究に関係することでありまして、ここが一番――きょう僕はiPS細胞のために来たつもりはございません。ここから先の話であります。臨床研究を進めるためには、この細胞調製・培養の外部委託――今、移植する人が作らないとだめだということになっておりまして、効率が上がりませんので、何とかほかで、外で作ったものを使えるようになる必要があると思います。また、患者さんの負担を減らすために高度医療制度の活用ということも必要ですし、こういった研究はやはり最初はベンチャー企業でないとできません。大手の製薬企業等はなかなか手を出せませんので、ベンチャー企業のさらなる支援が必要であると考えております。

さらに一日でも早い実用化のために、まず研究面では、私たちが今一番苦しんでいるのはこのことでありまして、たくさん各省庁から御支援をいただいておりますが、同じ省庁でも複数の研究費を御支援いただいておりますが、それがそれぞれの研究費で管理をして評価をされ、報告をしないとだめだということで、私自身の時間、そして事務方の時間の相当の部分がこれに費やされているということで、何とか一括管理、評価、報告が、特に特区という中でできないかというお願いと、それから、研究が進んだ段階には一日も早く患者さんのもとに持っていきたいですので、そのためには先ほどもお願いしましたが、早い段階から、研究の段階から担当省庁の担当者の方と密な連携をとって進めていくことが大事だと思います。そして、臨床研究にかけて早期に患者さんでの使用を認めるような臨床研究承認制度というものを、これはアメリカ等ではもはや当然あるわけでございますが、日本でも設置する必要があると考えております。

さらに、最終的に審査をして承認されないと、こういうことは全くできません。その審査をしていただくのが PMDA (医薬品医療機器総合機構)等の審査機関でございますが、そ

の薬事審査体制の強化、迅速化ということも必要なのではないかと考えております。後からもっと詳しい話はあるかと思いますが、アメリカは2,000人近い規模でされていると思いますが、日本は200人程度と理解しておりますし、先端医療は、iPS細胞を初めその内容も多岐にわたっておりますので、審査する方も薬の専門の方に加えて臨床の経験のある方、工学の経験のある方等、さまざまな方が必要でないかと考えております。

ともかく、私たちが研究しているのは一日でも早い実用化のためであります。これは本当に切実でして、たくさんメール等をいただいております。本当に何とかしたいというのが、娘さんが難病で、これまでは娘さんに「10年たったら研究を、皆さん一生懸命してくれるから何とかなるかもしれないと言っていたが、実はそうならないんじゃないかと思っていた。でも、今回のこういう研究を見て初めて、本当にもしかしたらそうなるかもしれないと思いました」と。そう言いながら、御自身のことではなくて私たちのことを一生懸命心配していただくという方もおられます。そして、ほかの方は、「わかりました、5年、10年待ちます。それまで頑張って生きます」というメールをいただいた後で、半年後に「姉は亡くなりましたと」いうメールをいただくこともあります。

そのように、1年違えば、その間に多くの方が亡くなってしまいますので、研究が進んで本当に安全性が高まったら、そういう1年、2年の遅れをなく、速やかに応用に持っていけるような体制をぜひお願いしたいということが今日の最大のお願いであります。

どうもありがとうございました。(拍手)

### 【野田議員】

山中先生、どうもありがとうございました。

ただいま山中先生から、今後の課題について幾つか御指摘がございました。この点について、有識者議員のほうから補足説明お願いします。

薬師寺先生。

#### 【薬師寺議員】

総合科学技術会議は、山中先生の御指摘のあったように、迅速に対応しております。先生の説明にありましたように、オールジャパンとしてiPS細胞研究ワーキンググループをつくりました。それから革新的技術戦略の中にもiPS細胞を入れさせていただきました。それから、先生がずっと御主張されているES細胞の使用に関しましては、規制改革を総合科

学技術会議の生命倫理専門調査会としても、決めました。それから、臨床研究の御指摘がございましたように、制度改革のワーキンググループの中でも、臨床研究の推進、それから先生も御指摘になりました医薬品審査人員の拡充ということで、今、270人の医薬品審査員がいますけれども、21年度までに大体500人にするという体制にしております。厚労省も非常に頑張っておりますので、我々も総合科学技術会議として頑張っていきたいと思います。

以上です。

#### 【野田議員】

ありがとうございました。 本庶議員、お願いします。

### 【本庶議員】

山中先生のお話聞いておりまして、2つのことをつけ加えさせていただきたい。

第1は、やはり基礎研究からすばらしい夢が広がる。最近私はロンドンに行きまして、医学研究費を出している政府、民間機関の長が集まる国際会議(HIROs)で聞いてまいったんですが、研究投資というのを回収するのにどのくらいかかるかというリサーチがありまして、7年から15年かかる。しかし、その結果として、GDPにプラス30%の効果があるというデータが出ておりまして、是非このことを我が国でも実際に検証しながら進めていっていただきたいと思います。

第2の点は、山中先生がお示しになりましたように、このような革新的な、これまで例がないような医薬品とか医療技術というのは非常にリスクがわかりにくい。ですから、これは慎重に審査しなきゃいけない。審査官も実は知識がないので、そこで何とかしてやるためには、最初から研究者と話をしながら、次第に審査の基準を確立し、できたらいち早くそれが市場に出ると、こういうことが望ましいわけでございます。

そういう方向で、先ほどちょっとお話がありましたように、スーパー特区というものを動かし始めて、先般24グループ採択したところでございますが、基本的にやはり審査員の不足でございまして、抜本的な解決には至っておりません。

それから、もう一つ重要なことは、このような新しい研究成果というものは、リスクをゼロにするということは恐らく不可能です。やはりこれが市場に出た後のきちっとした安全性

の確保をフォローアップしていかなきゃいけない。ですから、事前と事後の安全性、これを 両輪として活用していかなきゃいけないということでありますが、我が国においては残念な がらまだこの体制は十分ではございません。

先ほどちょっと話ありましたように、我が国ではこれから500名体制にいこうとしておりますが、米国、欧州ではそれぞれ3,000、3,500でございまして、まだ人員が足りない。聞くところによりますと、行革との絡みでこの問題が非常に難航していると伺っております。こういう事態でありますと、せっかく我が国で始まった基礎研究、すばらしいものが、実際の応用のところでは結局欧米にやられてしまうという非常に残念なことになりかねないと危惧いたしております。

これはiPS細胞だけの問題ではございませんで、我が国の医学研究というもの全般に係る非常に大きな問題でございますので、是非総合科学技術会議としても政策的な課題として十分御認識いただいて、各議員で何とかこの問題の解決に御努力、御理解をいただきたいと思っております。

以上でございます。

### 【野田議員】

ありがとうございました。

山中先生の御説明、そして有識者議員お2人からの補足説明がございました。これまでの 説明をお聞きになって、麻生総理からぜひ御発言をいただきたいと思います。

### 【麻生議長(内閣総理大臣)】

それでは、今日は、御足労いただきましてありがとうございました。

この種のことに私らも全然詳しくないんですが、それでも分かるように説明できるというのは、よっぽど分かっておられるんだなと思って、正直、ええなあと。大体、この種の話は、難しく説明する人は多いんですけれども、やさしく説明できる人というのはなかなかいらっしゃいません。そういった意味では、改めて世界に見せつけた力の一端を見せていただきまして、ありがとうございました。大変誇りに感じるところでもありますし、この研究というのはさらに進めていかねばならぬものだと思います。これは画期的なことですからね。皮膚からというところが、正直すごいな、というところだと思っております。

いずれにしても、これはパーキンソンを含めまして、難病対策解決に役に立ち得る可能性

が物凄く高いことだと思っておりますので、一日も早い実用化が待たれているところだと思っております。したがって、今日は実用化に向けての課題というのが、今後の課題として幾つも挙げられておられました。関係大臣がここにおられますけれども、これは問題を解決するに当たりましては、いろいろ役所の垣根等々があるためになかなか難しいんだと思っておりますが、研究者が一番面倒くさがる事務手続の話の、役所の提出書類の手続やら何やらに、これは人を出さないと。その種のことがわかっている人を担当の役所から出したほうがよっぱど早く事は進むんだろうと思いますので、そういったものを含めまして検討をさせていただきます。これはお約束できると思います。

予算につきましても、今、予算編成の最中でありますけれども、相澤先生始め、いろいろ 委員の方々からお話をいただいておりますので、これが科学技術の強化に向けて目によく見 えるものというか、こういう話は今まででものすごく分かりやすいし、すぐ効果が目に見え ますし、そういった意味では、私どもは今日方針を決定した上、メリハリをつけた予算とい うのを積極的に進めていきたいと思っております。

ありがとうございました。我々としても誇りに思っております。よろしくお願いします。

### 【野田議員】

ありがとうございました。

では、ここでプレスの方、退室をお願いします。

# (報道関係者退室)

### 【野田議員】

それでは、引き続き意見交換を行いたいと思います。御指摘いただいた課題のうちに、日本の医薬品等の審査体制の弱さを中心に意見交換を行いたいと思います。関係する大臣から、現状と今後の見通し等について御発言をお願いします。

まず、厚生労働大臣。

### 【舛添議員】

先生方、ありがとうございました。革新的な医薬品、医療機器をいち早く国民に提供した いということで、いわゆるドラッグ・ラグと言われている、これは今アメリカが1年半、我 が国で4年、昨年から5か年計画を立てて、5年後にはアメリカ並みにするということで、今鋭意やっております。3年間で236名の審査員を増員、これはPMDAという医薬品医療機器総合機構というのがあります。ここでやるんですが、増員計画により、20年4月現在で70名を増員済みであります。医療機器については、この5年間で3倍増ということで、現在35名しかいない審査員を104名にということで進めております。安全対策の人員増加ということは、これは予算要求もしておりますので是非お願いしたい。そして、難病の方なんかでも、しょっちゅう早く薬をくださいというのはあって、しかし有効性、安全性がなければ保険適用できないものですから、さまざまなスピードアップを図っていますけれども、これをさらに進めたいと思います。これをよろしくお願いしたい。

それからもう一つは、山中先生、難病の話をなさいました。実は難病の研究費は25億円弱しかございません。私はもうこれを4倍にするということで、100億円ということで、またこの総合科学技術会議においても何度も先生方にもお願いをしているのは、やはりこれをきちっとやっていくことが、本当に国民の、人類のために使う医療技術に高めることになると思いますので、余りにも少ないんじゃないかという感覚を持っておりましたので、私は国会でも、委員会でこれはもうやるということで申し上げていますが、なかなか財務省のほうが手厳しゅうございます。先日、中川財務大臣と最初の折衝をしたときも、難病について特記して申し上げましたので、どうぞ大臣、よろしく。総理もひとつこの点、よろしくお願いしたいと思いますので、こちらも全力を挙げて体制の整備を図りたいと思います。

ありがとうございます。

### 【野田議員】

文科副大臣。

### 【山内文部科学副大臣】

文部科学省は、昨年11月のヒトiPS細胞作成の発表後、約1カ月後の12月22日には「iPS細胞研究等の加速に向けた総合戦略」というものを取りまとめました。迅速かつ強力に支援を行ってまいったところでありまして、20年度の第1次補正予算においても研究を加速するための措置、15億円というものを講じました。また、21年度予算においても再生医療の実現化とか、iPS細胞を使った病気の原因解明に向けた研究に対する支援、約60億円というものを要求しております。社会還元につながる研究を強力に支援をしてい

きたい、このように考えております。

また、i PS細胞など新しい技術を早期に医療応用するためには、迅速かつ合理的な審査が必要でありまして、医薬品を管轄する厚生労働省におかれましては、新しい研究成果を迅速に社会に還元するために、充実した審査体制の構築を是非お願いしたいと思っています。 以上です。

### 【野田議員】

ありがとうございます。

経産大臣、何かコメントございますか。

### 【二階議員】

i PS細胞について、重要な特許を迅速に押さえるということ、今も山中先生からそうい う御指摘がありましたが、特許の早期審査制度というものを活用して、今年の9月に世界で 初めての特許を承認できたということは御承知のとおりであります。

しかし、今のお話を伺っておりましても、今後さらなる研究成果について国際的に激しい 特許の競争が行われるということでありますから、さらに一段とスピードアップを考えなく てはならない。ただスピードというだけではなくて、実質、内容もしっかりしていなければ なりませんから、そういう対応について、先ほどの総理の御意見等も参考にしながら対応し たいと思っております。

そこで、特許庁は高橋是清さんから始まったものですが、先般ようやく小泉総理のときに、内閣総理大臣として初めて特許庁を訪問していただきました。機会があれば私もお願いしたいと思っておりましたが、なかなかそういう時間がありませんでした。幸い、麻生総理はずいぶん遠くまでもお出かけをいただいておるわけで、特許庁は極めて近いところにありますから、これにお出かけいただいて、場合によってはこの会議の先生方もお時間のある方は一緒に行っていただいて、自分で言うのもおかしいのですが、特許庁をやはり激励してあげないことには、隅でこつこつやっているというような感じですから、総理が訪問いただくということは、彼らにとっても大変な励みになるわけです。それは是非お願いをしておきたいと思います。

それから、先端医療開発特区においてもiPSの案件が採択されておりまして、革新的技術推進費を含む関連予算を活用し、私たちも支援を行う必要があると考えております。ベン

チャー企業に特に力を入れるようにという山中先生の御指摘は、大変大事な点だと思っております。

なお、医薬品でありますが、外国で使われている医療機器がなかなか我が国に導入されないことに危機感を感じている。研究開発成果が宝の持ち腐れとなってしまわないように、私はこの薬事審査体制、今も御指摘がございましたが、拡充すること、強化すること、迅速化することが大事だと思いますが、思い切った規制改革への取り組みも必要だと痛感しております。

## 【野田議員】

ありがとうございます。それぞれ力強い御支援の弁をいただきましてありがとうございま した。

ほかの大臣、御発言ございますか。

官房長官。

## 【河村議員】

先ほど山中先生から、一日も早い実用化、最後のところでいろいろおっしゃったように進めなきゃいかんと思って聞いておりました。特に総理から、複数研究の一括管理の問題については、これは人を出してあげるんだというふうに申し上げました。これは大いにひとつ、文科省から出すのか厚労省から出すか、あるいは定員を増やして人をつけるか、何か考えるべき課題だと思います。

こういう研究はいろいろありますが、特に国がここだと認めたところにしませんと、全国から上がってきて、皆出せ出せでも困るでしょうが、これは是非進めていく必要があるんじゃないか。それから、審査体制をうんと倍増以上にするということは強力に審議したい、こういうふうに思います。

#### 【野田議員】

財務副大臣。

# 【竹下財務副大臣】

取りまとめをいただきました優先度判定といったようなものを活用しながら、また今日の

議論を十分受けとめさせていただきまして、21年度予算におきまして、メリハリのきいた 予算編成を行いたいと、こう考えております。

幾つか課題がございまして、1つは25兆円、1年で割ると5兆円という部分でありますが、今のところ4兆1,000億前後、4兆円前後で推移をしてきておりますので、この問題をどう考えるかということ。それから、正直言って財務省にも審査能力がないものですから、薬のことを言われる、あるいは難病研究100億と言われても、どう受けとめていいかわからない。もっと多分皆さん方に事情をお伺いをしながらやらないと、査定という作業ができない、壁にぶつかっておる部分があります。それを何とか乗り越えなければならんと思っております。

ただ、1つだけ言い訳をさせていただきますと、科学技術振興予算というのは、20年前に比べて3.2倍に増えております。社会保障ですらでも2倍でありますので、日本一増えている予算は科学技術振興予算である。しかし、それでも一般会計ですと1兆3,000億程度でありますので、本当にこれで十分かと言われると、うーんと言葉が詰まってしまう、正直そういう部分はあります。物すごく努力をしなきゃならんと思っております。

### 【野田議員】

よろしくお願いします。

それでは、山中先生のほうから再度、プレスもいなくなったところで、総理がお隣にいらっしゃいますから、補足の御意見を是非、ばんと言って下さい。

### 【山中教授】

たくさん議論させていただきましてありがとうございます。

舛添先生言われたように、アメリカは1年半で審査が終わる、日本は5年かかる、その差は3年半あるわけでございまして、その間に一体何人の患者さんが亡くなっていくかということを考えますと、これはもはや損得では計算できないような由々しい問題であると思います。同じ病気、難病になるということ自身が患者さんとその家族にとって非常に不幸なことなんですけれども、それがさらにアメリカで生まれて同じ病気になったか、日本で生まれて同じ病気になったか、その違いによって治療が全然変わる。アメリカだったら助かるのに、日本だったら助からないという3年半のタイムラグが現に生じるわけでございますから、ぜひその点は、研究者も本当に実用を1年でも早くするために日夜頑張っておりますので、是

非厳しい経済状況で大変なのは本当に僕のようなものが考えてもよく分かりますけれども、 何とか御尽力願いたいというのが本当に心からのお願いであります。

難病の患者さんは数が少ないですので、儲かりません、製薬会社は投資をしませんので、 国が見捨てると、もはやそういった患者さんは誰からも救済されませんので、ぜひ、数は少ないんですが、いろいろな病気で合わせると大きな集団になりますので、是非そういった方の存在を心に留めていただいて、よろしくお願いします。

### 【野田議員】

どうもありがとうございました。

時間になりましたので、意見交換はここまでとさせていただきたいと思います。

今回議論された課題は長年の懸案であったもので、我が国が i P S 細胞で世界をリードしている今こそ解決する時期であると思います。

麻生総理からも力強く御指示いただきましたとおり、関係大臣が一致団結して、解決に向けて全力で取り組んでいきたいと思います。

山中先生には貴重なお話ありがとうございました。

なお、薬師寺議員、郷議員においては今日が最後の会議ということになりますので、退任 のごあいさつを一言ずつお願いします。

#### 【薬師寺議員】

一言御礼を申し上げたいと思います。

4人の総理大臣、7人の担当大臣のもとで仕事をさせていただきました。今日お話にありました生命倫理専門調査会の仕事が一番大変でございました。それから、第三期基本計画の策定と制度改革の66の仕事もさせていただきました。分野としては環境エネルギーということで、洞爺湖サミットにも報告させていただきました。あと、イノベーション25とか、あるいは最近では科学技術外交ということで、新しい施策もつくることができました。ひとえに先生方の御尽力の賜物でございます。微力でございましたけれども、今日で終わらさせていただきたいと思います。ありがとうございました。(拍手)

# 【野田議員】

では、郷先生お願いします。

### 【郷議員】

私は2年間でございましたが、3人の総理大臣、それから3人の科学技術政策担当大臣と 御一緒に、大変大事な仕事をさせていただいた2年間だったと思っております。

教育の問題、それから女性の活躍の問題、私の今までやってきたいと思っていたことが多少ともこの総合科学技術会議の中で意見申し上げることができたことを大変幸いな機会をいただいたと思っております。本当に貴重な機会をいただきましたこと、心から感謝申し上げたいと思います。ありがとうございました。(拍手)

### 【野田議員】

薬師寺先生、郷先生、本当にお疲れ様でした。ありがとうございました。今後ともよろしくお願いします。

以上を持ちまして会議を終了いたします。

なお、前回の議事録と本日の資料は、会議終了後公表いたします。

以上です。ありがとうございます。