

## H23 年度科学・技術関係予算概算要求 個別施策ヒアリング

### 【施策番号 24120：再生医療の実現化プロジェクト（文部科学省）】

- 1 日時：平成 22 年 9 月 29 日 17：00～19：00（他施策とあわせ）
- 2 場所：中央合同庁舎 4 号館 4 階 第 2 特別会議室
- 3 聴取者：本席議員  
外部専門家 2 名
- 4 説明者：文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 石井 康彦 他
- 5 施策概要

- 平成 23 年度においては、引き続き、整備した iPS 細胞等研究拠点及び個別課題での研究開発を推進し、幹細胞の操作技術の開発の強化、治療技術開発のヒトへの応用の加速及び研究者のニーズに応じた幹細胞の提供等に取り組むとともに、創薬や疾患の病態解明に資する研究につながるための疾患特異的 iPS 細胞の樹立・提供を行い、加えて知財戦略や知財の管理・活用体制を構築する。
- また、平成 23 年度より新たに、再生医療のいち早い実現化のため、「再生医療の実現化ハイウェイ」として、関係省庁が連続的に研究開発を支援を実施することが可能な仕組みを構築し、長期間（10～15 年間）、支援・橋渡しすることを目指す。
- 社会還元加速プロジェクトのロードマップにおいて、本施策は、各領域での「実証研究の実施に向けた取り組み」を行う役割を担っており、各領域での基礎から前臨床までの研究開発を推進し、再生医療の実現化を加速させる。

### 6 質疑応答模様

#### 【外部専門家】

文科省から厚労省に移行していくというパターンは非常に評価されると思うんですけども、そのときに「体性幹細胞に関しては 1～3 年目で、iPS や ES に関しては 5～7 年目」と書いてありますけれども、今ご支援されているプロジェクトの中でそういう分け方をされているんですか。

#### 【文部科学省】

従来、体性幹細胞を実施されている課題をお持ちの先生もおられますが、当初の公募段階では主に iPS 細胞を中心に公募を行っていた関係でございまして、その中に幾つかの課題が含まれているということでございます。これらについては、体性幹細胞も iPS 細胞についても改めて公募を行うということで、このプロジェクト外の方も含めて選考を行いたいと考えてございます。

#### 【本席議員】

一覧表がありますが、この単位、間違っていないですか？ 単位 100 万円で合っていますか。

#### 【文部科学省】

申しわけありません、100 万円でございませぬ、これは円の単位でございませぬ。

#### 【外部専門家】

では、私のほうから確認ですが、iPS 細胞に関してはこの「実現化」、長くて 7 年ぐら

い、体性幹細胞についても3年ぐらいですか。

【文部科学省】

体性幹細胞はもう既にやられている課題もありますので、それとは別に改めて行うものの課題として、1年目から3年目に移行できるということで選考を行うということを考えております。

【外部専門家】

i P Sは7年で実現化はこれまでの進展を振り返るとかなり厳しい状況ではないかと思いますが、いかがなものでしょうか。

【文部科学省】

課題によって到達度に差はあるところがございます。浅野先生ご指摘のように、7年たっても難しいというご意見もあろうかと思えます。これらについては公募した後、毎年の評価の中で到達が難しいというような状況になった段階で、場合によっては打ち切りも含めて考えることになろうかと思えます。

【外部専門家】

わかりました。難しい理由が、基礎研究がまだ足りないということがあるんですけども、そのあたりはどうなんでしょうか。基礎研究はどのように進めるのですか。

【文部科学省】

基礎研究については、今まで行っております各拠点の研究、それから、特にCREST、さきがけなど、JSTでの研究などと連携した形で引き続き行っていきたいと考えております。

【外部専門家】

それはどういうところに焦点を当てておられるのか、それは研究者任せですか。

【文部科学省】

基本的には標準化と言われている項目の中に、いかに安全なi P Sをつくるかということ、これはつくるということと、評価の技術も含めてということになりますが、これらについて拠点を中心に今行っているところがございます。これらについては、プログラムとして、先ほど拠点間の連携というのがありましたが、どれが一番いいのかというのを拠点間の連携を含めてやっていくということで、これはPD・POにマネジメントいただきながら進めているところがございますし、それができたら今度はいかにそれを実際に産業化していくかということも含めて、経済産業省とも連携して協働して進めていきたいと考えております。

【外部専門家】

私の個人的な興味で申しわけありませんけれども、こういう3つや4つの遺伝子や因子を入れて、要するにゲノム状態が変わるわけですね、クロマチン状態が。それがどういうふうに変まっているかということ、今であれば高速シーケンサーを使ってある程度俯瞰することはできるかもしれないと思うんですよ。そういうことをやっているというのが、このグループの中では見えないので。だから、そういうことを余り重視されていないのか、そこらあたりの計画はどういうふうか.....。

【文部科学省】

まさにエピゲノムの解析なども含めて標準化の検討を進めてございます。もちろん京都大学、慶応義塾大学、東京大学、それから、理化学研究所、それぞれそういった取組をしてございまして、それがバラバラにならないように、特にゲノム状態の専門の先生が各拠点の課題の先生と協働する形で行うなどの取組をしてございますし。また、標準化については経済産業省のNEDOのプログラムを実施されている先生方とも協働で検証を行うといった取組を行っているところでございます。

【本席議員】

その点非常に重要な課題なんだけれども、経産省が今度新規で幹細胞の標準化プログラムを提案しておられますよね、別途。それに関してどういうふうな3省の間の連携があるのかということをお聞かせ願えません。具体的に何かありますか。

【経済産業省】

経産省のほうでも、評価技術の開発ということで、来年度、平成23年度の新規事業の要求・要望を現在させていただいているところでございます。評価と申しましていろいろなフェーズがあるかと思っております。あるいは、標準化と申しまして、幹細胞の標準化といってもいろいろございまして、とりわけ文科省さんのほうの研究のフォーカスというのは、一つは樹立方法の標準化、あるいは、技術開発の研究というものがあるかと思えます。また、同じ操作方法で幹細胞を樹立しようとしてもなかなか同じようにできないところがあったりすると。あるいは、まだまだ幹細胞自体の品質改善の余地がありうると、当然ながらですけれども、そういったところの標準化を進めていくと。これはかなり基礎的な知見も当然ながら必要になってまいりますので、文科省さんのほうが中心になって行っていくということかと思えます。

一方、経産省のほうですけれども、実際に産業応用していくと、再生医療あるいは創薬における幹細胞の利用、こういったことを考えたときには品質の管理を行っていかなければいけない。ほかの製品でも一緒なんですけれども、品質にばらつきがあるままでは製品として出荷していけないと。当然ながら品質の管理をしていく必要がございまして、そのための評価技術、具体的には細胞情報をいろいろと検出・解析する技術を開発しまして、その品質の管理を進めていく、そういったところの技術開発を行っていこうということで計画しております。

【外部専門家】

時間がまいったようでございますけれども、最後に。先ほど出てきたエピゲノムの問題、まだ情報が十分でない、データベースの蓄積が必要でその辺で時間がものすごくかかる。それから、品質の問題も出ましたけれども、一定の細胞が得られてないという状況では品質管理の意味はない。通常だったらもっとかかるだろうという感じがあるので、工程表をもうちょっと検討していただきたいなと、細かくね。細胞によっても違うと思う。それから、実現化工程表をもっとしっかり書き込まれるのがいいのではないかなと思っております。

以上