

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 27008：幹細胞実用化に向けた評価基盤技術開発プロジェクト
(経済産業省)】

- 1 日時：平成 22 年 9 月 14 日(火) 11:28~11:53
- 2 場所：中央合同庁舎 4 号館 12 階 共用 1208 特別会議室
- 3 聴取者：本庶議員、奥村議員
外部専門家 9 名(うち若手 4 名)
- 4 説明者：経済産業省 生物化学産業課 荒木 由季子 課長
生物化学産業課 船橋 憲 課長補佐
生物化学産業課 新階 央 産業分析研究官

5 施策概要

iPS 細胞を含む各種幹細胞に関し、その安全性等の品質の評価技術が十分確立されていないことが再生医療等の産業化への大きな障害となっている。このため、品質評価技術を開発することにより、幹細胞を利用した再生医療等の実現を目指す。併せて、開発した品質評価技術の国際標準化に向けた取組を進めつつ、我が国の再生医療関連製品の国際競争力の確保を目指す。

6 質疑応答模様

【本庶議員】

これは装置を作ることが出口のようだが、また資料には、情報として、糖鎖からタンパク、遺伝子、核型、エピゲノムまでいろいろと書いてある。様式 6 には「開発目標」のところに、「レクチンアレイ技術の確立を 2012 年に」と書いてある。さらに 2014 年、2015 年で評価チップの妥当性検討、と。このようなことで、本当に iPS なり ES 細胞の評価が出来るのか？

【経産省】

レクチンアレイが具体例として出ている。品質、安全性、どういった細胞に分化していくのかということに関する情報について、何を見ればいいのか、このプロジェクトの中で確定した上で、必要な技術や評価技術やそれを実際の機器に載せたものを作っていく。レクチンアレイは、あくまで一例で、一番適切なものを考えていきたい。

【本庶議員】

そうすると、糖鎖の装置、プロテオミクスの装置、遺伝子の装置、エピゲノ

ムの装置と大きな機械があって、何を基準にして判定することになるのか？

【経産省】

何を判定するかというと、安全性などいろいろあるが、それに応じて一番効率的な方法をこの中で確立する、ということ。全部のものを大型装置で調べるということではない。実用化という観点から見たときに、最も効率的にここを見ればいい、というのを装置がやっていく。実際上の装置の開発は、装置メーカーが競って具体的な製品にしていくので、その基盤をここで作る、ということである。

【本庶議員】

装置開発と評価指標の確定というのはだいぶ違うことで、まず評価の指標自身が明確でないときに機械屋さんが出てきてもどうしようもない。経産省として、このプロジェクトで、どこにターゲットを絞るのか。評価の指標を明確にする、ということが出口設定ならばわかりやすいが、装置、装置と強調されても...

【経産省】

装置そのものは、最終的には企業が作っていく。評価項目を、現場で使えるものになるのかどうか判断するためのプロトタイプ的なものを作る。そのため、このプロジェクトに限らず、各企業によっていろいろな装置が開発される、ということはある。評価項目の確立というのが最終的な目標であって、その評価をするための基盤技術を確立するために、ハードを作って検証する。

【奥村議員】

事業形態が公募ということだが、公募の際に、評価項目自体を提案させるのか、こういう評価項目でやるのでそれを具体化する装置なり技術なりを提案させるのか、極めて重要なポイントである。事業形態、目標が明確でない。具体的なチップの開発だとか、評価項目が出来上がっていて、その上で具体的な装置なり、チップなりを開発しなさい、と言いつつ、じゃあ評価項目は？というところ自体がはっきりしない。そういう意味で、事業の目標と、現在の知見の集積による評価基準の変動との整合性について、疑問を感じ、理解しにくい。

【経産省】

全く評価項目が分かっていないわけではなく、これまでの iPS のいろいろな研究の中で、評価項目としてはある程度上がってきている。ただ実用といった

点において、こういったものを取り上げたらいいのか、というのを含めた検証というのは、必ずしも十分なされていない。経産省が公募する際には、既にある知見を含めて、評価技術を確立していく。

【外部専門家】

公募に対して、インセンティブを感じない。アカデミックはインセンティブを捨てて、プロジェクトオリエンテッドで行う作業のように思えるのだが。

【経産省】

アカデミックなことをやろうとしているわけではないので、基盤的なプロジェクトとして、ナショナルプロジェクト的にやりたい。

【外部専門家】

チームは、大学や国研といったアカデミアか？

【経産省】

企業にもある程度入っていただく。

【本庶議員】

我々が感じている最大の疑問は、規格を作るといえるときは、標準があって、それと比べて、ある水準を満たすものかどうか、ということ。今は iPS の標準品がないから、みんな困っている。だから、まず標準品を作る。で、その標準品を作りながら、いろいろな性能を調べていく。そして標準品はこれだ、と規定するいろいろな要因を決める。そしてそれを測定するような簡便な仕組みを立ち上げる。と、こういう3段階があるが、いきなり3番目が出口目標となっているので、違和感がある。その辺りを整理して示すといいと思う。

【経産省】

わかりました。私どもとしては、iPS 細胞の標準品を作るためには、評価技術がないと標準品が作れないのではないかと考えており、本事業を実施したいと考えているところ。

【外部専門家】

国際標準化が非常に大事。ただ単に品質評価だけでなく、細胞というのは培養条件によっても随分違うので、1つ1つのアミノ酸の濃度からちゃんと精査をしないとイケない。そのベーシックなところがないと、評価も出来ない。だ

からそういうところを、このプロジェクトでやって欲しい。いい加減な企業にやらせる段階でもないのではないか。

【経産省】

企業だけに頼るつもりは全くない。培養条件、培地など様々な条件を調べる予定である。iPS細胞の培養に関する知見をお持ちの先生方とも連携していく。

【外部専門家】

本当に何が残るか、ということを考えてお金を使って欲しい。5年間やったのなら、その成果の基盤があって次に進む、という、そういう体制を作って欲しい。

【経産省】

当然そうしたいと思っている。

【外部専門家(若手)】

Stem cellの品質評価について。あらゆる臓器に分化するということが、品質をクリアしているということなのか、それとも、このStem cellは神経系には使えるが糖尿病には使えないといった項目があって、その中でこのStem cellはこの疾患に対応できる品質がある、という評価方法にしていくのか。

【経産省】

どういうものに分化しやすいか、ということを中心に、やや広めに考える。

以上