

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 27147：基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発（経済産業省）】

- 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：経済産業省商務情報政策局デバイス産業戦略課長補佐 船橋 憲 他
- 5 施策概要
 - 新しい医薬品、医療機器、診断ツールの開発につながる共通基盤技術を確立するため、基礎研究の成果を臨床研究へつなげていく研究（橋渡し研究）を実施。
 - 5つの社会実現へ向けた研究開発ロードマップにおいては、1.生涯健康な社会 ライフサイエンス分野「臨床研究・臨床への橋渡し研究」における戦略重点科学技術のほぼ全体に位置づけられるものである。
 - 最終年度は、新たな医療技術・システムの迅速な実用化や早期普及に向けた有効性・安全性・品質等評価技術の研究開発を行い、その社会的活用に向けた検証を実施。委託事業終了後2年を目途に、評価技術としての確立を目標とする。

6 質疑応答模様

【本席議員】

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。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ねばいけない。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かうということで計画しております。

【本席議員】

共同でプロジェクトの選択をするというのは、文科、厚労だけで、NEDOは別ですか。

【経済産業省】

今年度におきましては、文部科学省さんの「橋渡し研究」では新規に採択する予算枠をお持ちでなかったため、共同公募ができなかったのですが、採択審査委員会にオブザーバーで参加いただいております。また、事前に文部科学省さんの橋渡し研究で進めているテーマ、拠点の整備状況等の情報をいただきながらやっております。

今年採択しました「高密度スキャフォールドフリー脂肪細胞由来」のテーマにつきましては、九州の橋渡し拠点のシーズになってございまして、文科省さんの九州の拠点を活用させていただきながら、臨床研究を進めてまいる予定にしております。同様に、上の細胞シートのほうにつきましても、東北大学、大阪大学ともに橋渡し研究拠点になって、そちらの拠点と連動して進めていくことを考えております。

【外部専門家】

企業は産業化をしてくれるということが最終目標だと思うんですけども、実際には大学だけで終るケースも今まで多かったのではないかなと思うんですが、そのあたりはどういうふうにコントロールされますか。

【経済産業省】

細胞シートのほうにつきましては、既にセルシードさんのほうが、角膜においてはフランスでの臨床研究も進め、国外でも拠点を持っておりますので、確実にセルシードさんのほうで進めていただけたらと思っております。

輸送の装置関係につきましては、川崎重工等がこの中でやっておりますので、そちらのほうで進めていくということにしています。異なるものではありませんが、iPS細胞関係では、自動培養装置といったものも、先般、一通りの技術検証を終えて、こういうものができましたという発表をさせていただいておりますし、重工さんのほうも、重工本社だけではなく、川崎エンジニアリングプラントのほうもこの中に入るような形で開発を進めていただくという形で、実施体制の強化もされておりますので、うまく進めば実用化していただけたらと考えております。

それから、高密度スキャフォールドフリーのほうに関しましては、九州大学発のベンチャーとして、株式会社サイフューズというところできてございまして、こちらがすべての知的財産権に関してもここに集約する形で、大学発のベンチャーが事業化するという形で進めておりますので、ここを支援していきたいと考えております。

【外部専門家】

私搬入とか搬出とかいう問題は医療システムの問題であって、それはでき上がった後の話で、本研究の対象になるのですか？経産省としては、たとえば、安全性確保のための高精度の分析解析機器の開発研究とかにもっと焦点を当てる方がいいのではないのでしょうか？

【経済産業省】

今回、再生医療以外のところでは、例えばアルツハイマー病の部分のところ、脳の海馬の萎縮というところを高精度に見ていくですとか、あとは、自律症関係のところ、脳機能のイメージングをしていくような技術開発を、浜松ホトニクスさんとやっているなどの事例がございます。

【外部専門家】

そちらのほうは、もっと説明が必要ですね。

【経済産業省】

そうですね。あと、がん関係でいきますと、微小ながんをX線のビームをかなり絞って。

【外部専門家】

それをやっておられるのは知っているんですけども、再生医学においてどういうふう
に考えておられるのかということなんですね。

【経済産業省】

再生医学ですね。

【外部専門家】

例えばこれは間葉系幹細胞を使われるんでしょうけど、ほとんどの場合、使っています
ね。

【経済産業省】

使っております。

【外部専門家】

特に脂肪細胞、脂肪組織を選択した理由がよくわからない。一定の細胞がとれないとか、
いろんなことがあるので、その面では細胞分取装置の開発も迅速化に必要なだと思っています。

産業界はどう考えられるか分かりませんが、加速化するためには必要なものをも
っと考えられ、もう少し幅広くとっていただきたいと思います。

【経済産業省】

わかりました。

【外部専門家】

企業側にもっと意見を聞くようにして下さい。

【経済産業省】

先ほど、前の質疑の中で私からお話させていただいた幹細胞に関する評価技術の開発と
いうことで、品質をどのように評価していくか、こちらの部分、最終的にはその事業の中
でということではなかなかまとまりきらないかもしれないんですけども、装置開発とい
うのを企業の投資によって行っていきたいと考えておりますし、そのほかにも、幹細胞の
選別技術ですね、そこを自動化していくと。現状においては手で見ると幹細胞を取り出して
という形になっていると思うんですが、その部分の自動化をどのように進めていくか、こ
ういふところの開発も行ってあります。

そのような形で、ご指摘のとおり様々な解析技術を含めましてプロセスの自動化等々、
あるいは効率化といったところを進めるべく、いろいろなテーマあるいはプロジェクトを
進めさせていただいております。まだまだ及ばないところはあるかと思っておりますけれども、

引き続きやっていきたいと思っております。

【外部専門家】

素晴らしい発明はあると思いますが、この辺は何が臨床に至るまでの加速に必要なかを厚労省とよく連携相談された方がいいと思います。

【本席議員】

3省にかかわることでお聞きしたいんですけども、先ほど厚労で阪大で角膜云々とおっしゃっていて、NEDOのところでも阪大で角膜、これは別のグループですか。同じものですか。

【厚生労働省】

阪大の西田先生ですので、同じところを指しているかと思えます。

【本席議員】

それが今いちよく見えないのは、22年度の採択課題では出てないですね。それはもう終わったから、もういいということですか。

【厚生労働省】

今はもう臨床入っており、今、我々が扱っている再生医療の事業の枠の中ではなくて、臨床研究の事業の枠のほうで支援しております。

【本席議員】

わかりました。その点、この3省の連携図が文科省から最初に示された中で、紙の上では全部連携しているんだけど、例えば、文科省でピックアップしたプロジェクトで何がつながっていったのかと、そういう具体例で示していただけると本当にわかりやすいんですね。採択のところはある程度連携しておられると、結果としてどうなんだと。

【文部科学省】

今、採択と言われたのは多分2つあると思います。先ほど経産省の説明で出ましたように、この再生医療実現化プロジェクトとは別に、橋渡しのところで連携しているもの、これはむしろすみ分けでございます。私どものほうの再生医療実現化プロジェクトの採択は、これまでのものは別々にやっておりました。私どものほうは主としてiPS細胞を中心にしたものやっておりましたので、今後の採択は厚労省と協働でやりますということを考えてございます。

それから、既に走っている課題について、これは経産省とも今いろいろ相談をして、ワークショップの開催、成果報告会の開催の際に相互出席をする形で、内容についての重複がないように。同じ方がやられている課題はありますが、それについてそれぞれの、私どものほうであればプログラム・オフィサーが行っていただいて、内容が重複しないようにちゃんと見て、重複しているのであれば、その部分は次の年から除くといったことができるような形で、今年度から始めているところでございます。

【本席議員】

いや、そういうネガティブだけではなくて、文科で芽が出たと、それは厚労にちゃんとしっかりやってねと、そういうところがポジティブな形で出てくると非常にいいと。

【文部科学省】

まさにそれをするために協働公募、協働運営をやるようしたいと思っておりますし、

これは再生だけではなくて、ほかの疾患でもそういったモデルで効率よく先に進められるようにしていきたいと私どもは考えております。

【外部専門家】

ハイウェイの構図に関しては、文科省と厚労省のつながりはよくわかるんですけども、経済産業省はこれで本当に納得されているんですか。これだと基礎研究のところから支援と書いてあるんです。今ご説明されたのは、臨床研究からほんのちょっと、産業に行くようなところだけのご説明だったですよ。それは経済産業省の考え方とN E D Oの考え方とが一致していないからではないかと私も思うんですけども、本当にこの構図でよろしいですか。これだったら基礎研究のところからの支援ですよ。

【経済産業省】

左右の幅は意識的にかいてはいないんですが、経産省の役割としては、産業化を支援すると。産業基盤をつくっていくところだというふうに理解しています。この紙自体は、当然ながら文科省、厚労省、経産省、協働で、相談しながら、あるいは、具体的な連携体制を考えながらつくったものですので、当然、我々の意見も反映されております。

【外部専門家】

だけど、今日ご説明されたやつは、基礎研究から臨床研究への橋渡しというのではなくて、臨床研究からいかに産業化するかというところのようにしか私には聞こえなかった。

【厚生労働省】

この表でございますが、まさに3省で来年度からスタートということを前提に立てておりますので、現状ではまだスキームとしては、下自体は動いておりますが、動いていないというのがこの紙でございます。そこを、現状どうなのかと言われたとしても、現状このスキームに乗っていないというところでございますので、その誤解があるのではないかと思います。

それからもう一つ、ここで経済産業省が確かに下の道路の近くにはいるんですけども、我々のところで3省でまとめた意見といたしましては、基礎研究までは文科省がやりましょうと、臨床研究以降については厚労省がきちんとシームレスにやっていくんですけど、先ほどおっしゃられたような分析機器であるとか、製造がある程度将来的にラインに乗ってきたときに、どれだけ安全につくっていくかというふうな機械生産の部分を含めて、そこは経産省としての産業の中でやっていただくのが筋だろうということで書いたものでございます。

図のかき方でちょっと誤解があって、下のほうにあるものですから、どうしても基礎研究的に見えたのではないかと思います。そこはちょっと修正をかけたいというのと、あとは、こういった資料でちょっと誤解を生んだことを謝りたいと思います。

【外部専門家】

いずれにせよ、繰り返しになりますが、この研究では3省の役割を明確にした協力体制が表に出る方がいいですね、もうちょっとこれをクリアにかいてください。

【本席議員】

そういう意味では、私も経産省が基礎的なところの縁の下の力持ちになるという例は標準化の問題だと思うんですよ。ただ、標準化のためには、何が標準品かというi P Sが本

当はないといけないのね。このiPSだったら非常にいいと、8割方うまいこといくというふうなものがあって、その性状がどうだと、だめなやつのコントロールとどこが違うんだという話になるんだけど、そこがまだ文科省としてもこれという形まではいいないですね。

【文部科学省】

まさにそれを、これが安全なiPS細胞かという過程のところで早い段階で経産省に入っていたら、これは最終的には産業化の機器に結びつくようにしていきたいということで、基礎段階で協力・協働という体制でやっているところがございます。

【厚生労働省】

もう一点、今回、iPS/ESが特に日本国産の技術として出てきましたので、ピックアップされているんですが、現状はもう既に臨床研究の中では文科省の基礎研究からこちらの臨床研究のほうに移っているものが何件かございまして、そういったものもこのスキームの中で動いていくということを前提で考えておりますので、こういったときに、経産省との打合せで話していたのは、今あるものの間葉系幹細胞においてもどうなのかということもあれば、逆にこれからモディファイされつつ、いいものが出てくるはずですが、そこをどうやってフィードバックしていくのかということも、そこは機材の、要するにメカトロでつくったとしても、どういうプログラムで動かすのかというフィードバックにつながらないといけないと思います。

こういうことを考えますと、文科省がやって、終わったらそのまま厚労省に行くというよりも、文科省は基礎研究のところで継続してやっていただき、そのノウハウの部分でフィードバックを臨床のほうに戻す。そのときに、今やっているものは危ないのではないのか、危険性があるのではないのかといったら、そこはとめなければいけません。逆にこういったところを伸ばしたほうがより安全だということ、そこはやはりそういったものを踏まえて新たなものをつないでいくということを考えなければいけませんので。

どちらかという、一方通行の道のように道路を引いてしまいましたように、絵の中で見えるんですけども、そこは3省が連携しつつ、今あるもの、これから生まれてくるもの、それをモデュファイするもの、あとは、それを周辺機器として支えるものということ、今までできていなくて、確かにオーバーラップがあったことは何個かあると思います。そういったところを解消しつつ、3省で連携してやっていくというのが、今回の図でございますので、こういったところで来年度以降頑張りたいということでございます。

【外部専門家】

iPSについては基礎がまだまだ解けないから、もっと基礎研究を重点的に、世界に遅れてしまった体性幹細胞で実用化促進が筋でしょう。そのところをフォーカスしないと、産業界も困ってしまうのではないかなと思います。

以上