

総合科学技術会議

第 2 回

ライフイノベーション戦略協議懇談会

平成 2 5 年 2 月 1 5 日

内閣府 政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）付
ライフイノベーショングループ

午前10時00分 開会

○北窓参事官 定刻となりましたので、ただいまから第2回ライフイノベーション戦略協議懇談会を開催させていただきます。

事務局を務めます内閣府参事官の北窓です。よろしくお願いいたします。

前回に引き続きまして、今回も懇談会という形で開催させていただきます。

本日の懇談会は、先端医療開発特区に係るヒアリングを中心にご議論いただくこととしておりますが、研究開発上の秘密に属する内容が含まれるため、一部分を非公開とさせていただきます。まことに申しわけございませんが、一般傍聴者の方及び報道関係者の方は「先端医療開発“特区病院”の提案」の議題が終了後、ご退室をお願いいたします。

なお、会議終了後、報道関係の方から質疑があれば、隣の1207会議室で応答させていただきますので、その旨も併せてよろしくお願いいたします。

本日は、大久保委員、田口委員、原澤委員、向井委員、桃井委員、柳田委員よりご欠席の連絡を受けております。

なお、樋口委員からは、11時30分ごろにご退席というお話を伺っております。

また、本日は、先端医療開発特区に係る研究開発について成果や課題、提案などの話題をご提供いただくため、5名の先生方にご出席いただいておりますので、ご紹介いたします。

東京女子医科大学の岡野副学長でいらっしゃいます。

同じく、江上客員教授でいらっしゃいます。

先端医療振興財団の川真田副事業統括でいらっしゃいます。

慶應義塾大学の福田教授でいらっしゃいます。

国立医薬品食品衛生研究所の片倉特任研究員でいらっしゃいます。

なお、非公開の資料につきましては、一般傍聴者の方及び報道関係の方には配付してございませんので、ご了承ください。

それでは、配付資料の説明をお願いします。

○大泉上席政策調査員 お手元にセットしました資料の2枚目に、配付資料を記載してあります。資料1-1から資料3までございますので、過不足等ございましたら事務局までお願いいたします。

○北窓参事官 それでは、以降の進行を福井座長をお願いいたします。

よろしくお願いいたします。

○福井座長 本日のスケジュールは少々タイトになっておりますので、よろしくご協力をお願い

いたします。

最初に、前回の戦略協議懇談会の議事録の確認をお願いしたいと思います。

お手元の資料 1－1 ですが、この件につきましては各委員、各省庁のそれぞれのご発言部分については既にご確認いただいておりますので、全体としてご承認ということにさせていただきますようお願いいたします。

(異議なし)

○福井座長 ありがとうございます。

次に、議題 2 に入ります前に事務局より連絡がございます。

○北窓参事官 前回の戦略協議懇談会の席上で委員の先生方からご質問がございましたが、その場で回答できなかったことについて、各省のご協力を得て、書面で回答を提出していただきました。

資料 1－2 をごらんください。

子どもの健康に係る施策について、「健やか親子 2 1」関連でございますが、成宮委員からご質問のあった件につきまして文部科学省から回答をいただいております。

次に 2 ページでございますが、平成 24 年度補正予算報告関連で庄田副座長からご質問があった点について 2 点、文部科学省、内閣府から回答させていただきます。

なお、懇談会の席上ではございませんが、懇談会に前後して委員の先生方から、労働契約法改正関係に当たっての今後の総合科学技術会議における対応について、現在、調査を進めているということもあるので、その後の進捗状況についてご質問をいただきました。この件につきまして、吉川審議官からご説明いたします。

○吉川審議官 簡潔にご説明申し上げます。

非常に目覚ましい進捗があったわけではございませんけれども、2 点ご報告いたします。

1 つは、総合科学技術会議の有識者議員の間で議論を行いまして、その結果に基づいて、戦略推進費を用いて外国調査を進めております。この取りまとめは 3 月になると存じますけれども、報告がまとまりましたら、ご紹介させていただきたいと存じます。

また、改正法の施行が 4 月に迫っております。私立大学等を含めまして大学に対する説明会の開催及び質問に対する回答といったことを、厚生労働省を中心に進めていただいております。もともと判例法理を実定法化したという性格のものだと承知しておりますが、現場の混乱をできるだけ避けるということで、関係者は努力しているということをご報告したいと存じます。

ただ、Q & A を見ましても、どうも現場が求める明確な指針が得られたといった感覚にはな

らないというのが、正直なところではないかと存じます。この問題、若手研究者あるいは研究支援人材の雇用問題に大きく影響するとの懸念が表明されておりますので、そうした観点から、総合科学技術会議の有識者の先生方にも、今後も継続してウォッチしていただくように努力したいと考えております。

○北窓参事官 事務局からは、以上でございます。

○福井座長 北窓参事官が説明された資料1－2について、ちょっと時間をとりたいんですけども、成宮委員への回答につきまして、成宮先生、何か。

○成宮委員 今、返ってきたばかりなので。

○福井座長 後ほど目を通していただいて、何かございましたらよろしくお願いいたします。

2ページの庄田副座長への回答につきましても、何かございましたら後ほどでもご発言いただければと思います。

それでは、議題2、先端医療開発特区に係るヒアリングに移ります。

昨年末に取りまとめました仕組みの改革案におきまして、府省を超えた課題達成型研究開発プログラムの創設という提言案を盛り込みました。複数のプロジェクトを1つのプログラムとしてまとめて運用するこの改革案は、先端医療開発特区においてモデル的に施行されていることもありまして、今回の議題として取り上げることになりました。

ライフサイエンス研究の実用化に向けて効率化、加速化が期待でき、より確実に社会への還元を促す新たな開発の枠組み構築へとつなげていければと思っております。

それでは、まず事務局から趣旨説明をお願いいたします。

○北窓参事官 資料2－1でご説明させていただきます。

先端医療開発特区につきましては、何度か会議の席上ご説明させていただいているので、繰り返しになる部分もあるかと思いますが、平成20年に経済財政諮問会議の有識者議員からの提案を受けて、革新的技術特区の第一弾として先端医療開発特区を創設いたしました。平成20年から内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の4府省で進めてきた経緯がございます。

24プロジェクトを選定いたしまして、ご研究を進めてきていただいておりますが、研究資金の統合的かつ効率的な運用や開発段階からの規制当局との意見交換や相談ができる、こういうところにメリットを付したということでございまして、最先端の再生医療や医薬品、医療機器の開発実用化を促進することがねらいでございました。

これに関して、文部科学省、厚生労働省、経済産業省で既存の研究資金や特区に選定されたところが手を挙げられる研究費等々を創設していただいて、研究費の重点的、集中的投入をす

るとともに補正予算などで機器の配置を行うほか、科学技術戦略推進費を投入しまして左の図の②安全性、有効性の評価のための基礎データの集積・蓄積を行うとともに、③研究早期からの薬事上の相談、問題点の抽出等の研究という形で、早期からの薬事相談を可能にしたものでございます。

24特区の進捗状況は様々でございますが、もう既に実用化、産業化がなされているものもオーダーメイド人工関節やiPS細胞由来の幹細胞毒性評価キットなどあるほか、本日、岡野先生からもご案内いただきますが、角膜細胞シートなど診査と承認の段階に入っているもの、これから臨床研究の段階に入るもの等々ございまして、おおむね実用化が視野に入ってきた段階にあると言えると思います。

それからスーパー特区が目指したものとして、右下に枠囲みで囲っておりますが、本日はご研究の進捗状況をご披露いただくとともに、特区という仕組みをつくって何ができて、そして何が期待どおりできなかったかといったところも忌憚ないご意見をいただき、意見交換できればと考えております。

なお、裏面にスーパー特区の初期の概要と24課題をつけておりますが、本日は矢印のついている3プロジェクトから先生方にご出席いただいて、ご発表いただく手順となっております。○福井座長 次に進む前に、これらの進捗状況についてはどこがどういう体制でチェックしているのでしょうか、もしわかりましたら。

○北窓参事官 進捗状況につきましては、毎年私どもに報告をいただいております。その中で、どの程度進捗しているかを確認させていただいております。

○福井座長 それでは、先端医療開発特区に係る研究開発について、成果や課題、今後の開発体制などに関して話題提供をお願いしたいと思います。

東京女子医科大学の岡野副学長、江上客員教授よりご説明をお願いいたします。

○岡野副学長 おはようございます。東京女子医大の岡野と申します。よろしくお願いいたします。

早速ですが、お手元の資料をご覧くださいながらご説明させていただきます。

東京女子医大は約50年間、目の前の病院が患者を治すということと並行して、治らない病気を治すために、最先端のテクノロジーをタイムリーに病院の中に持ち込んでいくための研究を続けてまいりました。医療工学研究施設という私の先代の桜井靖久教授が頑張って造られたものを、2000年に大学院をスタートさせ、2008年に早稲田と東京女子医大が連携して、ここにございますような壁なし1棟の研究所を建てまして、この中で医学と工学の融合という新しい課

題に取り組んできております。

そこで研究されている中の再生医療について、少しご説明させていただきます。

2 ページに「再生医療：治療のイノベーション」とございますが、1 分子が薬であるという時代、これは当然、薬事法で規制していくわけですが、1 分子をしっかりとつくるというサイエンスは20世紀にある程度完了しました。遺伝子医薬はベクターの問題で少しもたもたしておりますが、バイオ医学も順調に進んできております。21世紀に向かって多種・多分子が集合した、しかも代謝を持った細胞あるいは組織を薬として使う時代に突入したわけであります。

この開発競争はいろいろな形で起きております。山中教授が i P S をつくりましたので有名になっておりますが、ただ、以前「細胞」という原料ができたのであって、それで治療ができるわけではありませんので、どのように治療をしていくかという問題に私どもは取り組んでおります。

一番問題になりますのは、増やした細胞を体の中にどのように移植して治療するかなんですが、これまで世界の研究者は、増やした細胞を酵素を使って接着たんぱく質を切って剥がし出すという方法をずっと取っていたため、細胞懸濁液中の細胞の機能が落ちて、表面の膜たんぱく質が破壊されている、そういう細胞を使って治療をしてきたために、ここ10年、20年の成果はかなり限定的になっております。

下の図をご覧ください。

私どもは、37℃で細胞がついて増えるような表面を、温度を下げるだけで表面に細胞がつかないように変化する、インテリジェント表面というものを開発しました。この接着たんぱく、つまりグリーンの部分と、ジャンクションプロテイン、細胞と細胞の間のプロテインを残したままで剥がせる、こういう技術を開発したわけであります。今までは細胞をタイムリーに適切な場所に移植できなかったのが、このテクノロジーの開発により移植ができるようになりました。

3 ページをごらんください。

当時、阪大の眼科の助教の西田幸二先生、現在は阪大の眼科教授になられておりますが、この先生は角膜移植を年間に何例かやっていた先生です。私と1990年の後半に会いまして、彼は興奮状態になりまして、大阪から東京に毎週末出てくるという生活を繰り返しながらすさまじい勢いで研究を進めました。上にございますように口の粘膜細胞、角膜のステムセルが欠損した患者に対して、患者本人の口の粘膜細胞をとって、2週間で2ミリ四方の細胞から1枚のシートをつくって剥がします。温度を37℃から20℃にするだけで、このように細胞シートが剥が

れてきます。持ちやすく、操作しやすくするために、こういうドーナツ型の支持膜を上に乗せて、ここに吸着させて動かします。

ここにSalzmann変性症の患者がごさいますが、結膜が覆っている目の部分を外科的に取りまして、患者本人の口の粘膜細胞シートをこのように乗せるだけで治療できるという画期的な技術を開発したわけであります。

2002年からヒトで臨床研究を始め、4人の患者を1年半フォローアップして「The New England Journal of Medicine」に発表するわけであります。2004年にこの「The New England Journal of Medicine」が出るわけですが、世界がびっくりしたといいますか、各国から、これは一人でも多くの患者を治すべく普及させていくようにという強いサジェスションをもらいました。私どももまず日本の中でやろうという試みをするわけでありますが、当時、確認申請制度というものがございまして、治験を申請してやらないと広げられない。ですから、少数の患者での臨床研究から一気に100万人、1,000万人を治療できる仕組みに持って行く薬事法の治験をやれというふうになったために、なかなかできない。

医師法の中でこつこつやっているために、2002年からヒトで臨床試験をやっておりますが、西田教授が日本で30人、それからセルシードという会社が2007年からフランスで治験をやっておりますが、これが26例にとどまっております。これをできるだけ早く多くの患者に届けるべく努力を繰り返しておりますが、極めて限定的な場所のみでしかできない。これは現在の法律の不備であって、その法律に合わせないとできないという、なかなか難しい問題を抱えております。

このように、私たちは2003年の阪大の角膜臨床試験から、4ページの下にごさいますが、これもやはり阪大で、阪大医学部の先生たちは片道3時間の移動を何とかクリアして、心臓血管外科の澤教授が講師か助教授のころから一緒に研究活動をしており、2007年に臨床研究を開始いたしました。これは筋芽細胞、足の筋肉の細胞をとって心臓に直接貼るということで、正確に移植できますので、ずっとサイトカンが出続けて、心筋が再生して拡張型の心筋症を治す、そういう治療例が出てきています。

最初の2年はゆっくり患者を観察しながら次の方策を練るわけですが、以後、2009年ごろから現在までに20人の患者の臨床研究を行いました。そしてこの特区がスタートしましたので、この特区の中でテルモと綿密な相談を行い、それから特区の特別な無料の薬事戦略相談——今までは有料だったものですから無料で相談をつけていただきました。その結果、特区活動として治験を開始するというので、現在、阪大、女子医大、東大でこの治験を開始しております。

スライド右側に食道再建がございますが、食道癌の粘膜細胞を切除しまして、切除した部分に口の粘膜細胞シートで、つまりがんを内視鏡的にとった後に細胞シートを貼ると狭窄を防いで治癒を促進するという事で、本学病院で10人の患者に臨床研究を行い、成功させております。

ところが、これを一般的な治療に持って行くまでにはまだまだいろいろなハードルがありまして、高度先進に持って行くとかいろいろな手を考えております。カロリンスカとは2010年から共同研究を行ってまいりまして、2年かけてカロリンスカへの技術指導などの準備が整い、去年の12月、患者2名に臨床試験を適用しております。

歯周再生治療は、東京医科歯科大学の歯周病講座の石川教授と研究を進めてまいりましたが、7年前に定年になられまして、研究半ばだったものですから私のところへ移ってくれました。結局研究を始めてから12年ぐらいかかって、2011年からこの臨床研究をスタートしております。

東海大の佐藤教授が2011年から軟骨の細胞シート、これまでの他の研究でコラーゲンの中に入れていた軟骨は、どちらかというところ荷重に弱いものだったんですが、細胞シートの方法で極めて荷重に強い硝子軟骨の生成に世界で初めて成功しまして、ヒトの治療、臨床研究が今までに、3例行われております。

このように、極めて少ない患者を1カ所の病院で限定的にやるということではあるわけで、今までは、その専門病院で少しずつ患者を治療していれば良いと考えがちでした。しかし、これは世界初のテクノロジーで、世界的にも今、むしろ欧米から一緒にやろうということで、カロリンスカとかハーバードとかユタ大学等といろいろな行き来を始めています。日本ではなかなか始められないというのは馬鹿げていますので、ぜひ日本で普及できる仕組みを作るために、今、努力を続けております。この委員会でもぜひこの点をご議論いただきたい。私としてはこういう限定的なものを、後ほどご説明しますが、今は特区という限定した病院群の中でやろうとしているんですが、いわゆる地域特区ではなくて、こういう中核病院に特区機能を与えるような仕組みこそが重要なのではないかと考えております。

5ページをごらんください。

肺に穴が開いたときに、線維芽細胞でパンクの修理をするように穴を塞いでしまう。それから、鼓膜の後ろに中耳というところがあるんですが、ここにできた真珠腫という腫瘍をとると、どうしても鼓膜が癒着してしまうんですが、これを癒着しないように鼻の粘膜細胞を張りつけて防止する。これも慈恵医大で成功させまして、今、ヒトで臨床研究を行うための準備が1年以上かかってようやく書類や何かができ上がりようやくこれから、とにかく今年中にはやりた

いと考えております。

これ以外に、肝臓を部分的につくって血友病の患者を治すとか、下の真ん中にありますが、ヒトのたんぱくが出るようなマウスのヘパトサイトの細胞シートをマウスの中に移植しますと、マウスの血液中にヒトのたんぱくが出続けるという論文を書くわけですが、私たちは、遺伝子治療が直接体にできないのであれば、細胞をとってきてそこに遺伝子治療をして、それを体に戻す。まさに i P S と同じようなコンセプトですが、こういう治療法があってもいいのではないかと、むしろこちらのほうが先行するのではないかとはいいます。一方で、細胞で治療するという仕組みが今、できておりませんので、この辺をどうしていくかが今後の課題かと考えております。

今、日本においてヒトの膵臓の細胞で研究することはほとんど不可能に近くなっておりませんが、カナダのアルバータ大学が「あなたたちの研究は非常に重要なので」と協力をしてくれることになり、膵臓を74回空輸してくれまして、現在、カナダから空輸してもらった膵臓の細胞で研究しております。膵細胞、ラ氏島を今まで固まりで、スフェロイドにして移植していたのを、シート状にして張りつけるという方法で、動物上では糖尿病が治せるところまで来ております。

6 ページをご覧ください。

こういう中で私どもは、阪大の澤教授、それから西田幸二教授が東北大に在職中——現在は阪大に移っておりますが——東北大、それから国立成育医療センターの梅澤先生、長崎大の江口先生、こういう先生たちと共同し、日本の中で、東西南北に長いスパンでものを動かす試みをしており、今、女子医大でつくった口腔粘膜細胞シートを長崎に送って、長崎で食道がんの治療をする準備をしております。後発のカロリンスカでの臨床試験は既にスタートしているんですが、やはり日本は、特区とは言いながらもそれぞれ別々の大学でありますし、制度上なかなか難しい問題がありまして、そこを一つ一つクリアしながら今年中には、特区は3月で終わってしまいますが、今年中には長崎へ持って行って臨床研究が行える準備まで完了しております。

今、F I R S T というプロジェクトで、これを細胞シートの培養積層を一貫した仕組みでつくるという自動培養積層装置、システムをつくっております。細胞をとって増やしてシート化して、それを重ねるところまでを一貫して1つのシステムでやる、そういう装置もできてきた。ですから私としては、細胞工場的なものを国の中に何カ所かつくって、そこに病院が頼んでつくってもらえるような仕組み、全部の病院が無菌状態のC P Cを整備して、そこに人を配備し

てやるというのはなかなか難しい問題があるので、こういう新しい仕組みをつくるべくいろいろなところでお願いしておりますが、現在の法律ではなかなかそういうことができません。

8 ページをご覧ください。

この特区から昨年公開提言を出させていただきました。5項目でございますが、こういう再生医療は1度に、少ない患者から100万人やってもいいよという、そういう承認制度はふさわしくないのではないかということで、まず100人とか1,000人レベルまで臨床試験を行えるような特区病院のようなものをつくって、あるいは日本の中に幾つかのスキルを持った場所を設置して臨床試験が行えるようにして、早期承認の制度を準備してお金を回さないと、ベンチャーや何かは全部潰れていってしまいます。

今、世界で100近い製品が出ている中で、日本は30年前にできた皮膚と、それから最近出た軟骨の2製品しか市場に出ていない。どこが悪いのかは今、議論しませんが、どう考えても日本ではできないという現実がございますので、この10年間いろいろな形で見直しを続けております。厚労省の方たちもものすごく一生懸命頑張っていただいているのは私、よく見ております。しかし、全体の仕組みの中で少しずつ変えていってもなかなかできないというのが現状でございます。

この中の2番目にありますように、病院の中で全部、医師が自分でつくったものを患者の治療に使用するのであれば医師法の中ではやってもいいという、この状態を続ける限り、再生医療の普及はかなり難しいのではないかと危惧致します。ここにありますように細胞シート作成とその輸送の業務委託の仕組みを作らないと開発は進まないということで、現状の仕組みを少し新しい仕組みにそろそろ転換していくべく、今国会で再生医療の基本法みたいなものが出ると聞いておりますので、少し前進するのではないかと考えております。

私からは以上で、江上教授に変わりたいと思います。

○江上客員教授 江上でございます。

9 ページからの「特区病院」の提案、先端医療開発と規制開発ということでご報告させていただきます。

9 ページの下をごらんください。

先端医療のインキュベートを担うためには、新しいタイプの医師、研究者、実現の推進・支援者が結集する「場」がどうしても必要でございます。形式要件的に施設場所をつくって、そこに古いタイプの研究者、医師がただ一堂に会してもイノベーションは始まらないことから、新しい人、技術、場所、産業、制度が結集して段階的に先端医療を育成する、そういう「場」

が極めて必要であろうと考えております。

そういう意味で、今回のスーパー特区は初めての「場」の試みということから、実は中心研究者を含めて主要なメンバーが個人で署名捺印するということで提案を書き、そのまま特区運営の骨格になったという極めてチャレンジングなプログラムでありました。決して最初から特別な国との契約や特区制度があって始まったものではないということは、ぜひご理解いただきたいと思います。

10ページ（特区体験からの課題認識）をご覧ください。

来週、2月21日に私どもスーパー特区のシンポジウムを開催しまして、関係省庁、幹事大学が全員参加して、1日スーパー特区の成果を議論いたします。ここには要点だけを書かせていただきました。

スーパー特区での多施設、大学病院の連携、それから今日お見えになっていらっしゃいます片倉様を初めとする国立衛研の特別相談員の方たちの特別相談制度、これは極めて効果を上げたと考えております。

一方、今、岡野教授から説明がありましたように、先端医療の実証試験をどういうふうに行うのか、そういう育成制度がまったくない中でスーパー特区という名前だけでバーンと始まったということから、当初1年以上、（知財・契約など）どう進めるのか、各研究者の所属機関はどう対応するのか非常に困惑、混迷しまして、恐らく5年間のうち後半の3年間で実質的な活動が始まったという状況かと思います。特に臨床研究資金の支援、多施設が共有するような、先ほどお話しした長崎と女子医大の間に細胞や細胞シートを動かすといった開発に対する資金や共通の人材の雇用、共通倫理委員会といったものはございませんので、すべてダブルで負担がかかり、なかなか進めるのに時間がかかりました。ポジティブな規制開発の「場」という観点で、この特区をもっと活用できる部分もあったのではないかと感じております。

10ページの下をご覧ください。

海外を見ますと、いわゆる特区型の病院を中心とした先端医療の育成制度、それから特区病院そのもののパワーアップに極めて力を入れている傾向が顕著でございます。もともと臨床研究から治験までを一貫して進める法制度、それから研究用、産業利用も含めた細胞ソースの制度が明文化されておりますけれども、更にそれをもとに、ここに記載しましたようなHospital Exemption、つまり特定の特区的な病院に対しては小規模な治療、生産を認める制度、あるいは人道的な治療を有料で認めるコンパッションネート・ユース制度があります。あるいはGMP基準のCPCについても、日本のように80以上もの大学が自分で持つということではなく、1つの

基幹病院がGMP基準のCPCを持って、そこに対して国を超えて、州を超えて共同利用する。したがって、中核のCPC施設には人とノウハウと、まさに（国を超えた）ポジティブな規制のすぐれたインテリジェンスが結集する、そういう体制をとるような形で進めていることから、結果的には薬事審査機関もそういう大学の中に入ってくる、そういう流れになっております。やはり規制開発に向けた連帯、合同の取り組みの核に特区病院のようなものを置くことが、（先端医療育成にとり）非常に円滑な産官学の連携を生むと思われまます。

次に、11ページの上をご覧ください。

特区病院自身のパワーアップという観点では、アメリカでは、NIHが実に5年間で2,400億円の資金を入れて60拠点を強化しております。中でも中核病院には特に傾斜配分されておりますけれども、中核施設間のコンソーシアム化やデータ共有、国際共同試験体制まで国が積極的に進めております。

また、イギリスでは、特に再生医療については細胞治療技術イノベーションセンターを6カ所設置し、それから国全体で再生医療基盤センターをつくる、その上で中核病院に集中的に研究資金を配分するという体制を発表しておりまして、順次進められております。

また、韓国では研究主導型病院制度という法制度が既に施行されておりまして、約8から10だと思いますけれども、ここでの臨床試験の成果は企業治験のフェーズ1（安全性）に代替可能である。そのような特典を持たせた上で、すぐれた臨床試験が集中するような研究体制の整備を支援するといったことでございます。

日本では、今までやや技術ブッシュ型のiPS細胞の研究、再生の研究、あるいは大学支援育成型の橋渡し拠点の整備というところから始まっておりまして、ここに来て「橋渡し研究支援拠点形成事業」として、よりコンテンツを強める研究支援が始まっております。けれども、公募要領がわかりにくく私どものような、先に進んでいるものは研究予算の対象になりにくかったり、あるいはこの特区に最も研究資金を投入したイノベーション創出拠点事業はこの橋渡し拠点には入らないとか、いろいろとあります。トランスレーショナルな、つまり臨床に向かいながらその過程で続々と基礎研究も生み出す、bench to bedside and backという、まさに「研究、臨床双方に翻訳的な研究」を進めるための制度という点で、こうした海外のケースをぜひ検討していただきたいと思ひます。

最後のページは、今までの繰り返しになりますので詳しく申し上げませんが、いわゆる研究開発から段階的育成、それから評価法の開発といったポジティブな規制開発を産官学で進められるような特区、その核に、まさに医療は産業でありますので、特区病院を据えるよう

な体制をとることが必要となります。それこそ細胞ソース等、突然すべての医療機関、研究期間に提供できないような、限られた資源、リソースを最も効果的に使えるためにも、新しい特区病院制度による先端医療開発の仕組みをぜひ皆様にご検討いただきたいと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

最後に総合討論の時間を設けておりますので、ここではご質問のみお受けしたいと思います。が、いかがでしょうか。

○樋口委員 私は法学部に属しているので、本当はこの中身は全くわからないんですね。その上での質問なんですけれども、とりあえずは2点だけ。

岡野先生のご説明の中で、今後の日本の制度改革ですね、とにかく。特区という名前でも大した特区ではない、本当の意味の特区をつくらないといかんというご提案だと思いますが、朝日新聞の1月29日付で、先生もお話になりましたが、今国会でiPS再生医療について法律が出るかもしれないと。一部キャッチフレーズはどうなっているかという、新聞報道ですけれども、「iPS再生医療 承認制に 厚労省案 罰則付で法規制」と。ここには厚労省の方もいらっしゃるの私の誤解を解いてくださるかもしれませんが、これが非常に安全制に、先端医療ですからリスクをもっととるに決まっているわけですから、安全性ということを考えるときちとした体制をとらないといけないという話はわかるんですけれども、規制のあり方が、承認制で罰則をつけるというような、既存の、従来型の法律をつくるのではないかという懸念を、私などは一読者として持つんですね。しかし、そうではないよ、今日のお話ともちゃんと整合したようなものが期待できるんだよと岡野先生はお考えなのか。

それから、もし厚労省の方が私の誤解を解いてくれるようなら、補足してお話もいただきたい。

2つ目は小さな話で、先生の関係していることでいろいろな細胞治療というんですか、移植が行われるようになってきた、その基盤をまさにつくられたということはわかるんですけれども、これは主として、いわゆる自家移植のところだけの話を考えておられるわけではないですよね。他家移植になると、それはそれでまた別の、もしかしたら法的な、あるいは倫理的な課題が出てくるような気がするんですね。それで、やはり自家移植だけでは間に合わないんだ、培養するにも時間がかかるからどこかでそういうものをつくっておいて、他人からいただくことも考えておかないとだめなんだよということを、私も別の専門家から教えてもらっているの、ちょっと小さい論点になるのかもしれませんが、その点についてもちょっと教えていただければと思います。

○岡野副学長 最初のほうですが、ちょっと誤解があるようで、現在は医師法の規制と薬事法の規制がございます。薬事法というのは製品を認可して市場へ出していく。先進医療は厳しい臨床研究を通して、通常特定の病院でやっていくような方法ですが、一方、薬事法の許認可を得るため、治験へ持って行くような方法があり、こちらはものすごい、世界でも最も厳しい方法で規制しております。

それに対して日本は医師法で、医師がクリニックの倫理委員会等を通せばよい、本来細胞治療の研究の場合はヒト幹細胞臨床研究指針というのがあるんですが、これは研究ではないんだ、治療だということで、医師が細胞をどんどん注射して治療するということが現実には始まっております。韓国の病院で培養された細胞を患者が日本に持ってきて治療して事故を起こしたというケースがあるわけですね。それで韓国の国会では即刻、そういう治療で日本へ行くなという発言がされて、韓国では、逆に日本は全然規制していない国だという誤解があるくらいです。そういう患者が何千人も日本へ来ているという現状がある中で、今、厚労省はそれに適切に対応するべく、今まで一方で医師法の自由診療なら何をやってもいい、一方で研究はものすごく厳しくする、したがって、日本からちゃんとしたものがなかなかできないのに対して、ちゃんとやれるような仕組みづくりをするという方向で、厚労省の人たちがかなり議論を重ねてそういう対応をとっていかうというふうに、私は理解しております。

それから後半ですが、当然今、規制が非常に厳しいですから、自己細胞でもなかなかのにかがでしょうか……。ちょっと何かやるとこれはもうマニピュレーションしたのだからと、ものすごい無菌状態を要求されて、過剰な規制要求が出ているわけですね。それでなかなかスタートできないんですが、自己細胞で比較的安全にやれるものは、今まで我々は、CPCみたいな施設中でやらなくても一度も感染を起こしていない、動物実験ではですね。人間に関してはそのものすごい厳しい方法でやっていますので。こういう方法で自己細胞すらやれないと、なかなかデータの基盤ができてきません。韓国等では、ご存じのように条件付の承認等も含めて、どんどんヒトでやってデータをとれるようになっていっているわけですね。これこそが日本の財産だと私は思っているわけです。

そういう中から当然allogeneicな、他人の細胞で大量につくって治す。特に軟骨等は免疫系がそんなに動かないので、他人のもので移植できるというデータがもう出ておりますので、そういうところから始めながら、これからテクノロジーを入れて、ステロイド程度で簡単にやれるところから、将来はかなり観葉系の細胞や何かで上手に、免疫寛容とかそういう研究も今、行われていますので、上手にallogeneicで治療できるような時代が来る。そうなりますと、

糖尿病とか肝臓の病気とか、今、治らない病気がどんどん治る時代が来る。

そういう時代をつくるためにも研究者をつくらなくてはいけなくて、今、やらせないと研究者ができませんので、日本に固定できませんので、そういう意味で私は、日本の中にしっかりしたサイエンス基盤と治療基盤をつくるべき時代が今、来ているのではないかと考えております。

○江上客員教授 他家について1点。

「他家」と一言と言いますが、例えば近親者からの細胞提供のような1対1の場合、それから1人のドナーから、例えば多指症の子どもの指を1つ切除して、その1人から8,000人を治療できるというシングルドナーの場合、あるいは多対多の場合、いろいろなケースで倫理的問題もさまざまだと思いますので、これはきちんとケース分けをして、まさにポジティブな規制開発をつくるというふうに考えたらよろしいかと思っております。

○成宮委員 岡野先生のところは、この細胞シートをつくって実際にもう医療にしておられるわけなので、先ほど言われましたように先駆者としてのさまざまなご苦労があったと思うんですけれども、具体的にこういう問題があったということをおっしゃっていただくと今後の議論の参考になると思いますので、幾つか言っていただけますでしょうか。

○岡野副学長 例えば角膜再生医療のコントロールデータをとるわけですね。薬等ではコントロールデザインがしやすく常識のようになっていますが、細胞シート再生医療の場合、患者の角膜上皮を外しながら何もやらないコントロールデータなどは倫理的にとれるはずがないわけです。ですから動物実験で対応するが要請されるわけですが、今度、動物実験をやるときに、ヒトの細胞をウサギの中に入れると免疫系が動いてしまいます。科学的にはウサギの細胞でウサギで検証し、ヒト細胞の動物実験モデルも完成しないと人間にいけない。これまでの薬の開発基準をベースに「同じようにやれ」と言われてそれに合わせていくと、本来ヒト臨床試験で検証すべき問題を、動物でなんとか検証できるかどうかをコンファームすることから始まる。

従来は非常に安全でいっていましたので、未知のリスクへの対応策を検証しなければならないとか。また薬での検証試験がそのまま適用できない場合も、その都度否定試験をやると膨大なコストがかかってくるわけですね。

それから無菌試験ですが、インターフェロンをつくるときは、細胞等でも今、膨大なコストをかけて完全に無菌にして抽出している。再生医療については、そういう完全無菌の状態にしくなくても、人にも十分投与されている抗生物質を使うものですから、もうちょっと簡便な方法でも無菌は担保できるはずなんです。それが当初はガチガチの無菌状態が規定される方針で、

要するに薬の製造とまったく同じことを自己細胞による再生医療にもやらせようとしたために、なかなか企業の開発が前へ進めなくなる。こうした事例は細胞シートに限らず色々な委員会で既に紹介され検討されていますので、必要であればそういう資料をお渡しします。

○尾崎委員 今日セルシードという名前を聞いて非常に感動したんですけれども、これは投資させていただいています。

ただ、我々いろいろその中で苦労した経緯があって、2007年にフランスが治験を始めたときに、なぜフランスに行かなければいけないんですかという話をしたら、日本ではなかなか難しく、フランスは治験がやりやすく早いんですよという話をお聞きしたんですけれども、その辺がどういう事情で、日本の治験とフランスの治験がどう違うのかというのが1つあるんです。

あと別の、火傷の治療の細胞シートの会社に投資したんですけれども、これは「来年認可があります」という状況が4年続きまして、結局資金切れで会社は潰れました。質問が次から次へと出てきてエンドレスで質問が続いて、結局資金がなくなってしまう経緯があって、このセルシードのときに非常に心配した経緯があります。

そういう意味で今日は、細かいことは別にしまして、この治験のところは我々も非常に引っかかっておりましたので、日本の治験の制度とフランスの制度の違いを簡単にご説明いただいて、それが我々が検討すべき問題のどこにつながるか、もし示唆があればと思います。

○岡野副学長 正直言いますと、セルシードというベンチャーの会社をつくって、大学ではなかなかこれはできませんので開発を進めてきましたが、フランス政府が「これは人類の財産だからフランスでやろう」ということで申し込んできて、4カ月後に治験をスタートさせてくれるわけですね。2007年から2010年に治験を終了して、それから販売の認可をもらってフランスから治療を始めるという計画で推移していたんです。しかし、2010年の初めからヨーロッパ全体で中央審査を行って認可を出すという方向へ動き出しました。AFSSAPSという、フランスの薬事審査で認可をもらって広げていこうという計画が、1度にヨーロッパ全体の認可を申請するということになって、そうするとフランスだけのデータでは、シングルサイトのデータだけではちょっと足りない、もう少し足せとか言われると、今度また膨大な資金が必要になってくるということで、こちらもまた同じような問題を抱えています。

ですから、大手の非常に潤沢な資金を持つ製薬会社が乗り出さないと、やはりベンチャーでこういうことを海外までやっていくのは限界があり、特に大量の数の治験を要求されるとなかなか対応できなくなってくるということで、国を挙げてこういう仕組みづくりをそろそろ考え

る時期が来たのではないかと私は思っております。

○福井座長 ありがとうございます。

ずっと議論が続く可能性がございますので、一旦打ち切って、後ほど最後のところでまた議論していただければと思います。

(以降非公開)

午後0時11分 閉会