

総合科学技術会議  
第1回 i P S細胞研究WG 議事概要  
(抄)

日 時：平成20年1月10日（木） 13：30～15：30

場 所：中央合同庁舎4号館 共用第2特別会議室（4階）

出席者：（委員）本庶佑、薬師寺泰蔵、金澤一郎総合科学技術会議議員  
浅野茂隆、須田年生、高橋淑子、西川伸一、平井昭光、  
森崎隆幸委員

招聘者：京都大学大学院医学研究科 寺西豊教授  
京都大学 北徹理事・副学長  
京都大学 松本紘理事・副学長

文部科学省：研究振興局ライフサイエンス課 菱山豊課長

厚生労働省：大臣官房厚生科学課 坂本純研究企画官

経済産業省：製造産業局生物化学産業課 倉田健児課長

特許庁：調整課審査基準室 浅見節子室長

事務局：丸山剛司政策統括官、大江田憲治審議官、重藤和弘参事官、  
三宅真二参事官、保倉行雄参事官他

議 事：1. 開 会

2. i P S細胞研究WGについて

3. 議 事

議 題 1 i P S細胞研究についての説明

議 題 2 i P S細胞研究に対する支援策について

議 題 3 i P S細胞研究の知財確保について

議 題 4 i P S細胞研究の方向性について考慮すべき点に  
ついて

4. 閉 会

(配布資料)

資料1 i P S細胞研究WG名簿

資料2 i P S細胞研究WGの設置要綱

資料3 i P S細胞研究WGの議事運営等について（案）

資料4 万能細胞の説明の資料

資料5 文部科学省資料

資料6 厚生労働省資料

- 資料7 経済産業省資料
- 資料8 経済産業省資料
- 資料9 平井委員説明資料

議事概要：

(三宅参事官) それでは、定刻になりましたので、ただいまより第1回IPS細胞研究WGを開催いたします。

それでは、本WGの座長の本庶議員よりごあいさつを申し上げます。

(本庶座長) 新年早々大変お忙しい中お集まりいただきまして、ありがとうございます。IPS細胞研究WGの座長を務めます総合科学技術会議の本庶でございます。よろしくお願いいたします。

IPS細胞研究というのは現在日本のみならず世界中から注目を受けておりまして、その成果が臨床応用されていることを大望されております。本WGでは日本国全体としての包括的なIPS細胞研究の進め方、研究体制の整備について、また研究の進捗状況に応じて臨床研究の指針等のガイドライン類の整備と各省調整について。また、IPS細胞研究に関連した知財の保護とその支援方策について。更に、IPS細胞関連研究の国際動向について等を議論いたしまして、IPS研究の進展を最も効率的に支援する道筋を探るということを目指にしたいと考えております。

先生方にはこれらのテーマにつきまして活発にご議論いただき、これによってIPS細胞の臨床応用が円滑に行える環境が整備されることを期待いたしております。

どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、事務局からこのWGの具体的な規則等々につきまして、まず紹介していただきたいと思っております。三宅参事官、よろしくお願いいたします。

(三宅参事官) それでは、まず初めに委員の紹介をさせていただきたいと思っております。資料確認まだですが、資料1のところにIPS細胞研究WG名簿というのがございます。それに従いましてご紹介させていただきます。

まず、座長の本庶佑総合科学技術会議議員でございます。

続きまして、薬師寺泰蔵総合科学技術会議議員でございます。

(薬師寺総合科学技術会議議員) 薬師寺でございます。よろしくお願いいたします。

(三宅参事官) 同じく、金澤一郎議員でいらっしゃいます。

(金澤総合科学技術会議議員) 金澤です。よろしくお願いいたします。

(三宅参事官) 続きまして、早稲田大学大学院、浅野茂隆先生です。

(浅野委員) よろしく申し上げます。

(三宅参事官) それから、慶応大学医学部、須田年生先生でいらっしゃいます。

(須田委員) 須田です。よろしく願いいたします。

(三宅参事官) 奈良先端科学技術大学院大学、高橋淑子先生でいらっしゃいます。

(高橋委員) 高橋淑子でございます。よろしく願いいたします。

(三宅参事官) 次に、本日ご欠席でございますが、国立医薬品食品衛生研究所療品部長の土屋先生がいらっしゃいます。

それから、理化学研究所再生科学総合研究センターの西川先生でいらっしゃいます。ちょっとお席はずしていらっしゃいますが、お見えになっていらっしゃいます。

続きまして、レックスウェル法律特許事務所の平井先生でいらっしゃいます。

(平井委員) 平井でございます。よろしく願いします。

(三宅参事官) それから、国立循環器病センター研究所バイオサイエンス部の森崎先生でいらっしゃいます。

(森崎委員) 森崎でございます。よろしく願いいたします。

(三宅参事官) 続きまして、資料確認が前後いたしまして申しわけございませんが、まず1枚目が、第1回 i P S 細胞研究WG 議事次第として資料一覧でございます。その次に座席表がございまして、資料1が先ほど使いました i P S 細胞研究WG 名簿でございます。それから、資料2が、「i P S 細胞研究WG の設置について」というA4縦でございます。資料3が、「i P S 細胞研究WG の議事運営等について(案)」というものでございます。資料4が、A4横になりますが、「我が国発の新しいヒト万能細胞の作製方法」という資料でございます。

それから、資料5からが各省の資料でございまして、資料5が「i P S 細胞(人工多能性幹細胞)研究等の加速に向けた総合戦略」、文部科学省のクレジットのあるものでございます。

その次、文部科学省からの当日配布といたしまして、午前中開催されました文部科学省の会議資料が封筒に入っております。残念ながらこれは机上の先生方の分しかございません。あと数部余りはございますけれども、そういう形の配布にさせていただいているものがございます。

続きまして、資料6でございますが、これもA4横でございますけれども、厚生労働省からの資料で、「i P S 細胞研究ワーキンググループ資料」でございます。

最後に、資料7が、経済産業省生物化学産業課のクレジットのある「i P S 細胞研究に対する支援策について」でございます。

それから、資料8、9につきましては、知財関係の資料という形で後ほど配

布という形にさせていただきたいと思えます。

それでは、WGの開催主旨、議論の進め方等について説明させていただきます。まず、資料2をお出しさせていただきたいと思えます。これは事前に先生方にはお送りいたしておりますけれども、このiPS細胞WGは総合科学技術会議の中の基本政策推進専門調査会の下につくられたという形で、去年の12月20日付の日付のものでございます。

まず、主旨といたしましては、iPS細胞の意義について書いてございまして。その途中に、この研究を世界に先立って確立するためには十分なバックアップ体制の構築と研究の進捗状況を踏まえたルール作り等が不可欠であるということで、このiPS細胞研究WGを設置するという事になった次第でございます。検討内容は先ほど本庶先生のごあいさつにもございましたこの4ポイントについて検討するという事になっております。

このWGの設置につきましては、昨年11月28日に総合科学技術本会議におきまして、福田総理大臣の方からiPS細胞研究の円滑な推進のために環境整備を総合科学技術会議で早急にとりまとめるようにという形でご指示がありましたことに基づいて設置されたものでございます。

次に、1枚めくっていただきますと、先ほどご紹介いたしましたメンバーが書いてございまして。一応4のところがございますように、スケジュールといたしましては、1月10日第1回、それ以降月一回程度で開催して、6月ごろをめどに結果のとりまとめということを目指すということになっております。

続きまして、資料3の運営のところの次のページをめくっていただきますと。資料3の2枚目にA4横のポンチ絵がございます。一応総合科学技術会議関係の会議に初めてご参加される先生方もいらっしゃると思いますので、文部科学省の検討グループであります幹細胞・再生医学戦略委員会とこのWGの関係を示そうと思ったものでございます。

そこに書いてございまして、内閣府の総合科学技術会議というのは各省を総合調整とか司令塔機能を果たすという形になってございまして、このWGというのはその下部組織という形で総合調整とか企画立案をやるための下調べ、下検討をするような組織であるというふうな位置づけられると思えます。

資料3の1枚目にお戻りいただきたいと思えます。このiPS細胞研究WGの議事運営等についてという(案)でございますけれども、1)会議の公開につきましては本WGでは知的財産に関連する事項があることから原則として非公開で行う。

2)といたしまして、議事録及び資料の公表についてということで、議事録は後日、配布資料は原則会議終了後、知財関係の部分を除き公表という形で運営してはというふうな案をつくっております。

以上でございます。

(本庶座長) それでは、ただいまのWGの運営について、何かご意見はございますでしょうか。

なければ、ご了承いただいたということにさせていただきます。ありがとうございました。

続いて、WGの内容についてご了承いただきましたので、具体的な議事に移りたいと思いますが、それでよろしゅうございますでしょうか。

(「異議なし」という声あり)

それでは、i P S研究の、もう既にこれは不要と思いますが、一応事務局からi P Sの簡単なご説明をお願いします。

(三宅参事官) 資料4をお開きください。i P Sの研究についてはもうほとんど皆様ご承知のことと存じますが、簡単に説明させていただきたいと思います。

そこにございますように、ヒト皮膚細胞に4種類の遺伝子を導入することによって、あらゆる組織に分化可能な万能細胞ができたということでございます。1枚目の右側にございますように、山中先生が2006年8月にマウスでまずi P S細胞樹立に成功いたしまして、世界中でヒト細胞に応用する研究が進んでおりましたけれども、昨年11月20日にC e 1 1の電子版で初めて山中先生がヒトでの樹立をしたということで報告されたものでございます。

そこに書いてございますように、革新的技術といたしまして、本人由来の万能細胞で、すべての臓器機能の再生が可能。それから、ヒト胚や未受精卵等を使わないということで、生命倫理上の問題を回避することができるということが非常に画期的であるということでございます。

2枚目に、もう皆様ご承知のことと思いますが、E S細胞とヒトクローン胚、それからi P S細胞という形で並べてございまして。上2つは、E S細胞につきましては受精胚を滅失いたしましてつくるということ。ヒトクローン胚の場合は体細胞の核と未受精卵から核を除いたものを使うということ、それからできました胚を滅失するということの問題点が書いてございます。

以上でございます。

(本庶座長) これはもうご承知のことなので特にご意見はないと思いますので。

それでは、本格的な議題の2番目でございますが、i P S細胞の各省からの支援計画というものを一通りお伺いしたいと思いますが。

まず、文部科学省から、15分程度でご説明をお願いしたいと思います。

(菱山課長) それでは、ご説明申し上げます。文部科学省のライフサイエンス課長の菱山でございます。先生方には机上にきょう午前中の会議で配布した資料があると思いますが、それに基づいてご説明申し上げたいと思います。

まず、文部科学省におきましては、この配布した資料の、資料4というのが

ございますが、お手元のほうでは資料5ですね。「iPS細胞研究等の加速に向けた総合戦略」というのがございます。これは平成19年、昨年12月22日に策定したものでございます。先ほど三宅参事官からご説明ありましたように、昨年11月にヒトのiPS細胞の樹立に成功したという報告を受けまして、約1カ月で早急にとりまとめたものでございます。

この資料の一番最後のページを開いていただきますと、このように1枚紙で全体をまとめたものになっております。これに基づいてこの総合戦略についてご説明を申し上げたいと思います。

この総合戦略につきましては、2つのパートに分けておりまして、今年度中の緊急支援策と来年度以降の措置ということで2つに分けております。

まず、今年度中の緊急支援策ということでございます。左側であります。まず、日本全体の私ども文部科学省関係の研究推進体制の確立ということでございます。この総合戦略を策定するということと、ライフサイエンス委員会の下に「幹細胞・再生医学戦略委員会」というものを設置しようというものでございます。

それから、2番目のポツにありますように、幸い世界トップレベル研究拠点というのに京都大学が選ばれておりまして、その中で山中教授もその中のPIということになっております。これは非常にそれまでの研究が高く評価されてこのような結果になったものでありますが、今回の樹立の成功を受けて、京都大学側の努力によってiPS細胞研究センターというのをこのトップレベル研究拠点の中につくろうということです。後でこの辺については松本先生からご説明が詳しくあると思います。

それから、開かれた組織として、この京大のiPS細胞研究センターを中心に各機関が、あるいは各研究者が協力いたしまして、iPS細胞研究コンソーシアムというのをつくろうというものであります。

次に(2)であります。研究そのものの加速ということでありまして、JSTの戦略的創造研究推進事業、これで山中教授は約4年半程研究を進めてきたわけですが、この戦略創造をさらに拡充しようということでございます。

また、スペースも少し足りないということも、少しというかかなり足りないということがあるようでございますので、貸しラボなどで措置していこうということでございます。あるいは京都大学の中でも新しくプレハブを造ったりそういうことを考えているということでございます。

それから、特別シンポジウムの開催でございますが、これは昨年12月25日に京都でシンポジウムを開催しております。

(3)でございますが、再生医療の実現に向けた研究加速ということです。

再生医療実現化プロジェクトという予算要求をしたところをごさいますて、昨年大臣折衝までいきまして、総額20億円を確保して、対前年度比10億円、約2倍になっております。これの公募を早急に開始しようというものであります。これは年度内に公募を開始して、予算が認められたら直ちに研究が開始できるように加速をしていきたいということでもあります。

(4) でございますが、iPS細胞そのものを利用することの円滑化ということで、これは今なかなか知財の関係もあってMTAをきちんと結んでからというのが今のところなのでございますが、それをコンソーシアム内では無償で自由に使えるようにしようということをしたらいんじゃないかということでございます。

それから(5)でございますが、特許の確保ということで。出願中の特許の強化に向けたさまざまな追加出願等の支援、あるいは海外特許数をふやして特許の確保をしていこうということを考えていこうということでございます。

次に、右側の来年度以降の措置でございますけれども、これは今年度中の緊急支援策をさらに強化しようというものであります。(1)はiPS細胞研究センターの継続支援と、それから生命倫理の観点についても継続的に検討していこうというものであります。

(2)でございますが、この研究の加速ですけれども、JSTの戦略を開始する。それから、科研費についてもさらに継続を支援していくということでございますし。また、研究環境について、これは例えば建物の整備とか研究の場所の整備の強化をはかっていきたいということでもあります。

(3) 再生医療の実現に向けた研究加速で、これは先程申し上げたプロジェクトを開始するというものであります。それから、iPS細胞の利用の円滑化ということですが、これはコンソーシアムが実態まだできておりませんが、このコンソーシアムというのをつくったら、少なくともアカデミックユースに関しては先ほど申し上げたように自由にすることとともに、知財に関してデータベース化をはかって共有化をしていこうということでございます。

それから、コンソーシアムの外の方に対してはどうやって提供していくかという、そういったシステムを構築していこうというものであります。

大体これが昨年12月22日にまとめた総合戦略でございます。

また、きょうの午前中に私どもの幹細胞・再生医学戦略作業部会というのを開催いたしました。その概要について簡単にご説明を申し上げたいと思います。

今申し上げた総合戦略をご説明申し上げまして、その後、山中教授も委員でございまして、きょう山中教授からご自身のプレゼンテーションをしていただきました。これは文部科学省の委員会の資料5というものであります。このスライド自身は昨年12月25日のシンポジウムで山中先生がご説明したスラ

イドでございます。

その中で特に重要だということをおっしゃっていたのは、ちょっとこの資料の中にはなく、3点山中教授が言われていたのが、i P S細胞研究の拡充が1番目で、2番目が研究者層の拡充、3番目が応用に向けたさまざまなルールとか仕組みあるいは人材養成といったことを言うておられました。

まず、研究の拡充については、そもそもi P S細胞応用に向けた安全性の向上とか分化誘導技術、そういった既存の技術の支援は当然必要だろうと。

それに加えて2番目に、全く新しいアイデアを持った若い方とかそういった方への研究の支援が重要ではないかということをおっしゃっていました。

それから、研究者層の拡充ですが、これも従来実績のある方に対するあるいは拠点に対する支援というのが重要であるが、さらに今現在支援を受けていない可能性やポテンシャルのある若手研究者に対する支援も必要だろうということをおっしゃっていたということでもあります。

3番目のルールとか仕組みの整備という中で、仕組みやインフラの整備といいますか、研究者のみならず、例えば英語環境で事務ができるような方とか、あるいは知財をよくわかっている人、そういった人を集めてくる、あるいはそういった方の人材育成が必要だろうということをおっしゃっていました。

それから、山中先生から支援の要請ということが幾つか言われていて、i P S細胞研究コンソーシアムを早く立ち上げたいんだ。そのときにそういった仕組みへの支援が必要ではないかということをおっしゃっていたのが1つ。

それから、i P S細胞研究センターというのをつくるんだけど、そこにP Iを集めたいんだけど、ポストドクは措置はできるが、P Iの人件費というか、教授クラスを集めるのに大変なんだというのでそういった支援が必要なんだということも言うていました。そこはどこまで研究費で措置できるかというのは問題があるわけですが、そういったことを指摘されておりました。

それから3番目に、最初のこととダブりますが、だれもが考えつかなかったような創造的な研究に対する支援が必要なんじゃないかといったことを言うておられました。

それからあと、委員から出された主な意見というのを若干申し上げますと、再生医学だけではなくて、疾患モデルバンクという疾患モデルの細胞といったこれは山中先生自身もおっしゃっていましたけれども、再生医療だけではなく、様々な疾患研究、疾患モデル細胞がつかれるんだから、そういった研究までちゃんと配慮した研究が必要だろうということをおっしゃっていました。

また、これは山中教授及びほかの委員からも出たんですけど、i P S細胞研究、この山中先生の1ページ目の下の絵がありますが。幹細胞研究全体の活性化が必要なんだということ。i P S細胞だけなんじゃないということは山

中教授初め何人かの先生方から意見が出ました。

それからあと、これは臨床応用の話が出まして、これは文部科学省の問題、テリトリーではないということではあります、臨床応用といった出口に向けたことを考えてルールづくりが必要ではないかということでは言われておりまして、ルールづくりに早急にとりかかる必要があるだろうということが何人かの先生から強く出ました。

同様のことは12月25日の京都で開かれたシンポジウムでも研究者の方からも出ましたし、コーディネーターを務めていた井村先生からも強く臨床応用の仕組みをしっかりとすべきだという意見が出ていました。

それから、知財の確保とか、あるいは出口に向けた特許戦略マップというものも必要ではないか、重要であるということがきょうの委員会でも出ておりました。

それから、再生医療の実現に向けては、分化誘導技術開発と安全性の確認といったことも重要だろうということが出ておりました。

それから、これは私どもの問題でもあるんですけども、iPS細胞研究センターとかコンソーシアムとかいろいろなプレーヤーというか役割、いろいろな組織が出ておりますが、文部科学省も含めまして、どこがいつまでに何をやるのかといったことを早急に決めるべきではないかという意見が出ておりました。一応のことはこの私どもが決めた総合戦略の中にだれが何をやるかといったことは書いているんですけども、具体的にこれからきちんと役割分担を決めて進めていくべきだということが出ておりました。

また、幾つかの予算のシステムが、今日は他の省庁も出席していただいておりますが、文部科学省の中でも幾つかの制度があり、またほかの役所の制度もあると思いますので、そういった研究費など全体をばらばらではなくてコーディネートしていくことが必要だろうということが出ておりました。

あと、ES細胞、これは申すまでもないのかもしれませんが、iPS細胞研究自体ES細胞のいろいろな成果をもとにできたわけでありましてけれども、今後の研究においても先に進んでいたES細胞の研究成果を十分生かしてiPS細胞研究につなげていくというのが重要だろうといったことを、そういったご意見が出ておりました。

今日は何人かの先生が重なっておりますので、もしほかにございましたら後でご指摘いただければと思いますが、私からは以上でございます。

(本庶座長) ありがとうございます。

それでは、引き続き厚生労働省のほうからご報告をお願いいたします。

(坂本研究企画官) 厚生労働省厚生科学課研究企画官の坂本と申します。資料6に基づきましてご説明いたします。

資料6、1枚おめくりいただきたいと存じます。現時点における厚生労働省のiPS細胞研究に対する考え方ということで、3点記載しております。

1点目は、臨床応用を可能にするための研究を引き続き支援ということでございます。後ろのほうに出てまいります、京大の山中先生のiPS細胞の開発研究に対しましては厚生労働省の独立行政法人医薬基盤研究所、基盤研と呼んでいる研究所でございますが、そちらが助成を行っております、引き続き支援を行うこととしているところです。

2点目は、iPS細胞に限らず、国内の再生医療全体の実施体制の整備を行うということでございます。

3点目といたしまして、研究の進捗にあわせて、実用化をにらんだ有効性・安全性確保方策等を検討すると、そういったこととございます。

1枚めくっていただきまして、2ページには厚生労働省によるヒトiPS細胞開発に対する研究費助成に関しましてまとめた資料をつけております。左側、平成19年度は再生医療全体に対するものでございますが、厚生労働科学研究費補助金の関係が4.6億円、基盤研の関係といたしまして2.6億円、計7.2億円ということになっております。

また、iPS細胞開発に対する助成状況といたしましては、基盤研から山中先生が総括研究代表者の研究課題「人工万能幹細胞の創薬および再生医療への応用」、こちらのほうに平成18年度は3カ月ということで3,500万円、平成19年度は9,000万円助成しております、こちらのほうは平成23年3月まで継続を予定しているということでございます。

右のほう、平成20年度以降につきましては、まず基盤研からのヒトiPS細胞研究への助成は継続いたしまして、かつ平成20年度は増額の予定がございました。

平成20年度の厚生労働科学研究費の関係で再生医療のところは5億2,900万円という予算案ということになっておりまして、平成20年度にはこれとは別に、3番に書いてありますように、再生医療の推進基盤整備事業ということで約4億円の予算がございまして、再生医療臨床研究の基盤整備を行う予定としております。

1枚めくっていただきまして、3ページは先ほど申しました基盤研の助成事業によるヒトiPS細胞開発への支援についてまとめたペーパーということでございます。時間の関係もありますので、内容についての説明は割愛いたします。

4ページ、もう1枚おめくりいただきたいと存じます。こちらが先ほど申しました再生医療実用化研究事業の概要を示したものでございます。一番右に従来型の自己施設型の研究事業と書いてありますが、このほかに左にありますよ

うに若手育成型、真ん中にありますように拠点共同利用型、そういった研究事業を展開するという事です。

なお、この再生医療の分野につきましては社会還元加速プロジェクトとして臨床研究まで一貫して各省連携して取り組むと、そういった性質のものでございます。

もう1枚めくっていただきまして5枚目でございますが、こちらのほうは研究事業というわけではございませんが、平成20年度再生医療推進基盤整備事業を行うということでして、その概要を示したものでございます。

再生医療推進の基盤拠点に対しまして、研究開発支援を行える設備、人材の整備、そういったものを行っていかうということを予定しているという事でございます。

さらに1枚めくっていただきまして、6枚目が幹細胞臨床研究の安全性や有効性の確保方策についてということでございます。既に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」というもの、こちらのほうは平成18年に策定してもう施行されているものでございます。この指針に基づきまして、これまで四つの研究が承認されているという状況でございます。

ガイドラインの内容につきましては簡単に右のほうに書いてございますが。

下のほうにありますように、今後の課題といたしましては、現行のガイドラインは骨髄などからとられる一般的な幹細胞を用いた臨床研究を対象としておりましてiPS細胞に対応していないといったところがございます。矢印で右下のほうに書いてありますが、iPS細胞を用いたヒトへの応用研究につきましては、基礎研究の進捗を見ながら、安全性・倫理性の確保方策について検討を進めていくということにしております。

もう1枚めくっていただきまして7ページ、最後のページでございますが。細胞・組織加工製品に対する薬事法関係の承認審査上の取組についてまとめた資料でございます。

これまでに取り組んできました事項といたしましては、細胞・組織加工製品の審査体制の拡充、それから安全性評価基準等の整備、こちらのほうでは自家細胞・組織加工製品を対象とした安全性評価基準案の作成、それから自家細胞・組織製品を対象として製造・品質管理の考え方(案)を作成しまして、20年早々の通知を目指して作業中ということでございます。

承認等の状況といたしましては、培養皮膚については昨年10月に承認されておりまして、治験の実施あるいはその準備に入っているものもある状況ということでございます。

また、19年度中に他家細胞・組織加工製品を対象とした安全性評価基準の整備を進めることとしておりまして、平成20年度以降の取組といたしまして

は、幹細胞由来製品の安全性評価ガイドライン等の整備につきまして、自家及び他家の細胞組織製品の安全性評価基準をベースにより具体的な評価の考え方等の作成を進めることとしております。

i P S細胞開発に関しましても、その開発研究と歩調を合わせつつ、検討を進めていくことを予定しております。

また、細胞・組織加工製品の審査につきまして推進をはかっていくこととしております。

説明は以上でございます。

(本庶座長) ありがとうございます。

それでは、引き続き、経済産業省からお願いします。

(倉田課長) 経済産業省の生物化学産業課長をしております倉田です。どうぞよろしくお願いいたします。

お手元に資料7ということで資料を配らせていただいております。私どもも、例えば山中先生にも微々たる額ですが、機能性RNAのプロジェクトですとかで一部研究をお願いしている部分がありますし、それから再生医療全般に関して幾つかのプロジェクトを実施しております。ただ、きょうはせっかくの機会なのでそういうことをこの中の資料には入れてございません。むしろこのi P S細胞、このすばらしい技術をこれから我が国としてどういうふう考えていったらいいかということに関して経済産業省として考えていることを簡単に申し述べさせていただきます。

1ページを見ていただきますと、私どもも先ほど文部科学省の審議会での議論があったのと同様に、i P S細胞の応用分野といいますと再生医療は当然のことですけれども、それに加えて創薬の支援的な分野が大きな分野として存在していると考えてございます。それぞれどんな内容かというのはここに書いてあるとおりでございます、それはここにいらっしゃる皆様方は十分にご承知のことではないかと思っております。

こうした応用分野に向けて、せっかくのすばらしい技術をいかに社会に還元していくかという観点から、さまざまな課題があるのではないかと思っております。

ページをめくっていただきますと、極めて簡単にではございますけれども、このi P S細胞を、もちろんすぐという形にはならないと思いますが、その実用化に向けてやはり今から取り組むべき課題をまとめさせていただきました。

1つは、もちろん細胞関連の研究の促進であります。そのためには、もちろん技術そのものは当然でありますけれども、生命倫理に関する環境整備というのが必要になると思っておりますし、さらにその研究成果に基づいて、仮に臨床に行くのであるとするならば、臨床応用に向けた環境整備。これは今も厚生労働省

のほうから話がございましたとおり、必要十分な安全性評価のための体制整備をしていくことが必要だろうというふうに思っております。

また、それだけではなくて、その研究を促進していく上で、いかに研究を効率的に進めるかという観点からの基盤、これが必要ということです。

それから、最後は産業応用に向けて、再生医療も今非常に多くの会社が、特にベンチャー企業はトライをしているわけですが、なかなか日本の中ではビジネスとして成立しない、しにくいのが現状でありますし、そうした中でいかにビジネスモデルの構築、そのための橋渡しの研究をしていくかということが課題になっていると思います。

ページめくっていただきまして、私が今申し上げたようなことを一覧表に簡単にまとめさせていただきました。ここで、一応アプリケーション、応用分野を再生医療と創薬支援という形に区切り、これを技術的な課題と、それから制度・環境面の課題ということで整理をしました。これは例えの整理でそれ以外にも整理の仕方はあるかと思えます。技術的な課題であれば、安全の確保でありますとかiPS細胞作成の効率の向上、さらには分化誘導技術、こうした技術的課題が再生医療、創薬支援それぞれに対して共通のものもあればそれぞれに特有のものもあるということであろうと思えます。

同時に、決して忘れてはならないのは技術的な課題だけでは克服できない制度的・環境的な課題というのが当然存在しております。それは生命倫理ということもあれば、臨床応用に向けての安全性評価の仕組み、さらにいえば、これは当然ですが、強くて広い特許権を確保していく。その結果として、そうしたものを使って実際に技術を実用化していくことに向けての環境の整備ということがあろうかと思えます。

特に、創薬の支援、特に医薬品のスクリーニングの分野であれば、再生医療に実際に使われるよりもかなり早い段階で実用化ということも想定されてくるのではないかと思っております。

ですから、技術の開発だけではなくて、それを実際にそのすばらしい技術を社会にいかに還元していくかという観点から、関連制度の整備も含めてパッケージで施策展開を考えていくことが絶対に必要であろうと、こういうふうに思っております。

それから、若干付加的でありますけれども、そのために先ほど申しましたように再生医療的な取組もこれまで経済産業省はしてきておりますけれども、これは4ページであります、山中先生の今回のiPS細胞の作製に関連して既に直ちに着手したものがございます。これを若干紹介させていただきます。

当然ご案内のとおり、先生の場合であれば4つの遺伝子を入れることによってiPS細胞を構築されたわけですが、もちろんこの4つの遺伝子もし

くはこの組合せだけでない可能性が非常にたくさんありまして、そのために今世界全体で激しい競争をしているということだろうと思っております。たまたまこれまで我が省、NEDO経由で行ってきたさまざまなプロジェクトの中でこうした遺伝子、完全長cDNAのライブラリーがございます。これは特にライバルと目されているハーバード大学なんかが持っているものをはるかに上回るのではないかと自負をしております。そうしたライブラリーがあるものから、既に山中先生と相談をさせていただいております。さらにどんなベクターにも簡単に組み込むことができる技術をあわせて持っているものですから、そうした中で実際によりさまざまな遺伝子を組み込むことで別のより効率的なiPS細胞ができるかもしれないという研究のために必要なDNAの提供にもう既に着手をしております。今年度内に開始しております。これが1点。

それからもう1つでありますけれども、5ページ目をめくっていただきますと、これももう既に山中先生とはお話をさせていただいており、近々着手する予定でございます。これが恐らく最初に実用化していくであろうという創薬支援、スクリーニングなんかのことを考えております。

これも今現在我が省のプロジェクトとして、ES細胞を念頭に置いて、例えば医薬品のスクリーニングをしようというようなことが現在行っております。そうした中で持っている技術を使い、iPS細胞に対してもそれを同じような形のスクリーニング形をつくっていくことができないかというようなことで、先生と相談をし、早急に着手をする予定でございます。

ただ、もちろんここで強調しておきたいのは、iPS細胞の研究がここまでできたのも当然これまでのES細胞をめぐるさまざまな研究の成果が当然あるわけでありまして、ES細胞も同時にやっていくことが必要と思います。特にiPS細胞であればさらにさまざまな取組も可能と思いますので。

さらにいえば、このスクリーニング形というのは恐らくiPS細胞を産業利用するさきがけ的な事例となってくると思います。そうしたものに关しましても現在、今年度中に直ちに着手することで相談をさせていただいております。

以上です。

(本庶座長) ありがとうございます。

それでは、これらの支援策につきまして、ご意見、質問は後ほどお伺いしたいと思いますが、今後の議論といたしまして知財に関することに移りますので、先ほどの運営方針にのっとり、以後は非公開とさせていただきます。プレスの皆さんはご退室をお願いいたします。

この後の議事の概要につきましては、16時30分からブリーフィングでご説明申し上げる予定です。

# 第1回 iPS 細胞研究 WG（非公開部分）議事概要

平成 20 年 2 月 14 日

iPS 細胞研究 WG

1. 京都大学の対応（コンソーシアムの設立、iPS 研究センターの設立、知的財産確保体制整備）についての説明があった。
  - ・ iPS 研究センターについては、山中教授がセンター長になるが、管理業務に時間が取られて、山中教授が研究できなくなることはないよう配慮すべきとの意見が出され、京都大学から留意するとの回答があった。
  
2. 以下の点について討議を行い、今後さらに検討することとした。
  - ① オールジャパンのコンソーシアム（山中教授を中心とする“チーム山中”）作りに向けて
  - ② 知的財産の迅速な確保のための体制強化
  - ③ その他
    - ・ iPS 細胞技術の基礎医学への応用（iPS 細胞技術の疾病モデル開発への応用）等、将来の拡がりをはらんだ iPS 細胞技術の開発
    - ・ 早期の臨床研究を可能にするための体制整備
    - ・ ライフサイエンス分野の知的財産について
  
3. 今後の WG の進め方について確認を行った
  - ・ 2 月中に開催予定の WG に山中教授を招聘し、直接ヒアリングを行う。
  - ・ また、海外の動向を調査し、国際競争、国際協調、バイオベンチャー等についても検討を加える予定。
  - ・ 6 月中に WG としての第一次取りまとめを行う予定。