

## 総合科学技術会議

## 第2回 i P S細胞研究WG議事概要（案）

（抄）

日 時：平成20年2月20日（水）10：30～12：30

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、相澤益男、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、土屋利江委員

招聘者：理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター  
網膜再生医療研究チーム 高橋政代チームリーダー  
慶応義塾大学医学部 岡野栄之教授  
京都大学大学院医学部 中畑龍俊教授  
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：医政局研究開発振興課 新木一弘課長

大臣官房厚生科学課 坂本純研究企画官

厚生医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 俵木登美子室長

医薬品医療機器総合機構 早川堯夫顧問

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：総務部企画調査課 阿部利英課長

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. 議 事

議 題 1 臨床試験に向けての課題について

議 題 2 文部科学省の対応状況について

議 題 3 特許庁の対応状況について

議 題 4 i P S細胞研究加速のための基本的考え方について

3. 閉 会

（配布資料）

- 資料 1 - 1 第 1 回 i P S 細胞研究WG 公開部分議事録 (案)
- 資料 1 - 2 第 1 回 i P S 細胞研究WG 非公開部分議事概要 (案)
- 資料 2 慶応義塾大学岡野先生説明資料
- 資料 3 理化学研究所高橋先生説明資料
- 資料 4 文部科学省生命倫理資料
- 資料 5 文部科学省支援状況資料
- 資料 6 特許庁資料
- 資料 7 京都大学資料

議事概要：

(本庶座長) 定刻になりましたので、ただいまから第 2 回 i P S 細胞研究ワーキンググループを開催いたします。

資料の確認を三宅参事官からお願いいたします。

(三宅参事官) では、資料の確認を申し上げます。

資料 1 - 1 という形で、机上配付のみで非公開部分を含めまして、それで非公開部分については、概要だけのものが傍聴の方にはお配りされております。

それから、資料 2 でございますが、慶応大学の岡野先生の資料が A 4 横のものでございます。

資料 3 が理研の高橋先生の資料が同じく A 4 横のものでございます。

それから、資料 4 といたしまして、A 4 縦でございますけれども、文部科学省の資料の前半部分、それから資料 5 も同じく A 4 横でございますが、文部科学省の資料でございます。

資料 6、最後に特許庁の資料でございます。

資料 7 以降につきましては、議事が非公開になりましたときに配付する予定でございます。

以上でございます。

(本庶座長) それでは、第 1 回のワーキンググループの議事録につきましては、机上配付となっておりますが、ご確認いただきまして、これで公開をいたします。非公開部分は議事概要としてホームページ上に公表いたします。何かご意見ございますでしょうか。

なければ、そのように進めさせていただきます。

議題 1、臨床研究に向けての課題について、これにつきましては本日お二人の研究者の方にお見えいただいております、研究者サイドのご意見をお伺いしたいと思います。

初めに、慶応大学の岡野教授にお話ししたいと思っております。三宅参事官

のほうから先生のご紹介をさせていただきます。

(三宅参事官) 慶応義塾大学医学部生理学教室教授の岡野先生でいらっしゃいますが、1983年に慶応大学医学部を卒業されて、大阪大学タンパク研、米国ジョンホプキンス大学、東京大学、筑波大学等を経られまして、2001年4月より現職につかれています。

それでは、岡野先生、よろしくお願いたします。

(岡野教授) 慶応大学の岡野です。

今日は発表させていただきます機会をいただきまして、ありがとうございます。

本来ですと、臨床応用への道ということで、自分たちのデータを中心に考察していくというのが科学者としての立場ですが、今日公開だと存じ上げませんでしたが、その話を公開してしまいますと知財が成り立たぬと、むしろ国益を損じてしまいますので、若干一般的な話にさせていただくことをお許しいただきたいと思えます。

資料を見ながら、資料2の順番でお話しさせていただきます。ご存じのとおり2006年の8月に山中先生のグループが第1世代のマウスiPS細胞を樹立して以来、第2世代、さらに薬剤選択無し、さらに去年の11月ぐらいにヒトのiPS細胞が樹立され、さらにMyc無し、さらに疾患モデルの研究と時々刻々と開発競争が進んでおります。

この中で、いかに我が国がこのiPS細胞の臨床研究においてイニシアチブを持っているかといったことに関しまして、現在の規制とさらに法をどう考えるか、どう皆様に対処していただきたいかといったことについて、提案させていただきます。

貧血モデルに関しましては、ご存じのとおり2007年12月にヤニッシュのグループが鎌形赤血球貧血モデルで自己細胞のiPS細胞を使って、ホモノガスリコンビネーションによる治療と、非常にエレガントな研究をしています。

私たちに关しまして、iPS細胞を使いました脊髄損傷の実験的治療に成功しております、神経再生への第一歩を踏み出していると考えております。

そう考えますと、次のページですが、クリストファー・リーブ自身の皮膚細胞からiPS細胞をつくって、神経細胞を使って、自分自身に戻すと、クローン胚を使わずとも自己細胞を使った多能性の細胞が得られるという非常に理想的なスキームではありますが、実際これを考えますと、我々のこれまでの研究の成果は一言で言いますとiPS細胞を樹立の方法、さらにはクローンによって性質が全く違います。治療効果も違いますし、腫瘍原生などの安全性なども非常に違います。ですから、非常に多くのiPS細胞を樹立して、その中で一番ベストなものを使うといった方法をやらないと、これは非常に危ないというこ

とを我々は身をもって感じたところでもあります。

そこで、個人のiPS細胞をつくってやるにしても、それぞれの1人の人からちょっとした皮膚から何十ラインもつくることができます。その中で一番ベストなものをセクションしていくということになります。脊髄損傷にならなければ、実際神経細胞の数を増やして入れるまで、これは時間的に計算しますと、安全性のチェックまで入れて大体2年かかってしまいます。ところが、脊髄損傷の治療を我々のこれまでの全臨床研究の結果から、損傷後約2週間ぐらいに移植するのが最大の治療効果が得られるということがわかっております。すなわち受傷してからiPS細胞を樹立して、いろいろやって、安全性のチェックまでやっていると2年かかってしまうと、全くこれは手おくれになってしまうということで、このようなオーダーメイド医療というのは時間もお金もかかりますし、安全性のチェックが大変だと。日本人の1億人分のiPS細胞を本当に用意するかというと、これはなかなか非現実的な話になるかと思えます。

そこで、現実的な対応策としまして、多数のHLAバリエーションを持ちますセミオーダーメイド再生医療を考えてみようということで、これは山中先生からの技術の指導をいただきまして、ヒトのiPS細胞が樹立できるようになりましたので、これを使いまして臍帯血、あるいは皮膚の細胞、比較的非侵襲的に得られる細胞ソースを使いまして、多くのHLAバリエーションに対応するiPS細胞のクローンをつくって、それをストックとしてためていくと。その中で安全性を非常に確認したものとしまして、レディー・メイドのセミオーダー再生医学ができるのではないかと。いわゆるこれは骨髄移植に匹敵する考え方でありまして、大体200ラインぐらいつくりますと、HLAの1ローカスマISMATCHで、非常に軽微な免疫学的抑制剤で日本人全体をカバーできるということがこれまでの先行研究などのことから、あるいは免疫学者とも相談しましたけれども、それが可能であるということが考えられます。

しかしながら、この方法は一つの非常にクオリティの高い施設がこういったHLAのバリエーションに相当するものをためていくと、あるいはオールジャパンでそういうチームをつくって、その200ラインをまずつくろうということで、それを非常にクオリティ高くGMPレベルで生産して、それを分配するというのは非常に現実性が高いということが考えられるわけですが、ここで一つ障害になりますのが薬事法でありまして、結局ある場所で純化してつくったものを他に分配して使うということになりますと、規制上、薬事法の適用となりまして、極めてハードルが高くなります。そうしますと、アカデミックホスピタルレベルでの多施設共同研究というのがかなり難しくなります。そうしますと、最初のもともとの自己細胞のオーダーメイドに戻ってしまうということになりまして、非常に多くのラインを使ったこのHLAバリエーションに相当

するストックをつくって、これを臨床研究に持っていくといったことをやるために、ある程度規制というものに関しまして、少し踏み込んだ議論をしていたきたいと考えております。

現在、我々が考えていますのは、臍帯血・胎盤組織を使った基礎研究というものに関しまして、いろいろな病院と共同しまして倫理委員会の承認を得ています。今まで得られていますインフォームドコンセントのスピードから、大体数年間で200ラインつくるのは全く無理ない計画であると考えております。

こういったものをいかに臨床に持っていくかに関しては、こうやって得たラインの安全性を確認して、これぞ安全だというものを200ライン、これを日本人のiPS細胞ライブラリーとしてストックしておく、これがいつか臨床に日の目を見るような仕組みというものを考えていただきたいなと思います。

次のページにいけますが、現在ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針というものが平成18年9月1日から厚生科学審議会の審議を経まして施行されております。

これは主に我々の大人の臓器にあります組織幹細胞を用いました臨床研究指針でありまして、細胞培養を開始するやつもあれば細胞培養を開始しないものもあります。

現在のところ、既に幾つかの例で承認されているものがありますが、比較的骨髄幹細胞、あるいは臍帯血を使いました、そういった細胞の主に栄養効果を期待したような再生医療に関します承認は得られていますが、臍帯血及び骨髄幹細胞を使った臨床研究というのは、広くいろいろなアジア諸国、さらには南米、多くでありまして、我が国として新規性のあるような再生医療研究が始まっているとは、ちょっと私としては判断できません。

ここでiPS細胞なり、学問的にも、さらに技術的にもイニシアチブをとるためには、このヒト幹細胞を使いました臨床研究指針では、iPS細胞に関しまして、ちょっと枠組みが入りません。といいますのは、これは遺伝子導入をしているということがあるということですね。それから、多能性の細胞を扱うというほどまでこのヒト幹細胞の臨床研究指針がまだ成熟していないという点があります。ですから、これにてこ入れをする必要があります。

かといまして、iPS細胞は初期胚を破壊するわけではありませんので、ES細胞研究指針に当てはめるというのも少し変な話だと思いますので、一つの提案としまして、ヒト幹細胞を用いる臨床研究指針、これにかなりてこ入れすることによって、iPS細胞にも対応できる形に改定する必要があると私は考えております。これは大体5年に一度、学問の進展によって改定するということですので、指針をつくったときより学問のスピードが速くなったと考えれば、5年を3年で変えても別にそんな問題にはならないのではないかと

むしろそういったものは積極的にやっていくべきだと考えております。

では、国際的な状況をどのように考えているかということなのですが、まずこのヒト幹細胞を用いた臨床研究指針に関しまして、一つ言いますのは、当然これは、ES細胞は範疇に入っていません。さらに、胎児由来の組織幹細胞も、これは倫理的な問題のため、この範疇外となっていて、ちょっと言い方は難しいですが、若干モラトリアム状態といいたまいますか、議論がまだ続いているという状況になっております。

ここの日本の指針の一つの問題点と考えますのは、生命倫理的な問題と安全性の確認の問題は同じ土俵で議論して、同じ委員がやっているため、かなりごっちゃになっているというところがあります。そこら辺を各国の状況を考えますと非常にクリアでありまして、米国、州によっては本当にアンチ・アボーションのものすごい厳格な州もありますし、ブッシュ大統領がアンチES細胞なのですが、FDAの考え方はそういう生命倫理的なこと一切考えないと、それは各IRBで考えてくれと、これだけ民族も宗教も違うので、FDAが考えるのは安全面だけケアすると。

ですから、それぞれの倫理的なところに関しまして、実施するインスチュートが責任を持って考えてほしい。FDAはとにかくSafety is Always Primaryと、ですから米国では多民族国家、文化的・宗教的な多様性に伴い、FDAは統一的な生命倫理観を追求するというのは当初からあきらめています。放棄しています。むしろ安全性の確認に専念していると、これぐらいの我が国ですと、何か話し合っていればコンセンサスが得られるのではないかと、まずそう思って延々と議論して2年、3年、5年、あつと言う間にたつて、結局いろいろな国の後塵を拝するということが今までであったのではないかと考えています。ですから、ここは生命倫理観と安全面をむしろ分けて議論しないと、とてもいろいろな諸外国との競争には勝てないというか、かなり後塵を拝することになってしまいますので、ここは考え方はぜひいろいろな関係の規制を考える上で、この点を、非常に私は強調しておきたいところがあります。

実際、Batten病と言われています、これはLysosomal Storage Disordersであります。これはオレゴン大学におきまして既にヒトの胎児由来の神経幹細胞を使った臨床研究、これは米国のアービン・ワイスマンがファウンディングサイエンティストをやっていますStem Cell社というところが既に臨床研究を始めております。FDAがプルーフして始めております。これだけアンチ・アボーションが厳しいと思われる州もあるにもかかわらず、このような安全面が確認できたということで、FDAは既に始めているということです。

それから、次のページであります、ES細胞であります、これは2007年内というのは、幾つかの安全面の確認で若干施行ができていますが、ハンス・キールステッド、これはUCアーバインの准教授であります、ここと米国Geron社が共同しまして、恐らく今年じゅうにヒトES細胞由来のオリゴデンドロサイト・プロジクター・セル、これを使いました脊髄損傷への治療は臨床研究が始まると言われています。

ここでも徹底的に議論しましたが、ハンス・キールステッドは私の友人ですので、よく聞きましたけれども、まずヒトES細胞を使った申請をしたとき、ブッシュ大統領の考え方から考えて、FDAはまず取り合ってくれないだろうと思っていた。ところが、全くそうではなかったと。むしろFDAは積極的にどういったところをチェックしたら臨床応用に持っていったかといったことを真剣に議論してくれたと。ですから、どういう実験をすることによって、腫瘍原性を払拭できるかということ徹底的に実験させられたそうです。幾つの未分化細胞が入っていれば腫瘍化するかと、その何分の1以下でやれば絶対大丈夫であると、非常にこれを定量的に、ポジティブコントロール、ネガティブコントロール、すべて置きまして、7カ月間の免疫不全マウス（あるいは12ヶ月間ヌードラット）に入れて、腫瘍化の徹底的な議論をしまして、ほぼ認められるようになってきているところでもあります。

こう考えますと、我が国におきましては、このようにヒトES細胞とiPS細胞、非常に性質が近いということを考えますと、ヒトES細胞を使いました臨床研究のノウハウが欠落しているというのは、非常にまずい点でございます、これもあわせて考えますと、ヒトES細胞に関しまして臨床研究指針、これは既に動き始めていると聞いておりますけれども、ここに関しましてはかなり加速してやっていただきたいと思っております。

もちろん倫理的な規制に関しまして、iPS細胞とES細胞は大分違うんですけれども、片や多能性、さらに分化能に関しまして極めて似ていると言わざるを得ません。しかしながら、このヒトES細胞に関しまして、基礎研究におきまして、かなりペーパーワークが厳しいということで、非常に優秀なアカデミアンサイエンティスト、マウスのES細胞だけやればいいやと、ヒトES細胞はちょっと面倒くさいなと思う人は、恐らくこの会議場にもいらっしゃるのではないかと思います。確かに、そういうことを考えますと、いろいろな意味でのそこら辺のもっともっとヒトES細胞に関しまして、緊急の、規制緩和とは言いませんけれども、もう少しスピーディにやれるように、大分変えたとおっしゃるかもしれませんけれども、まだまだ大変なんですね。そこはぜひ考えていただきたいと思っております。

このヒトES細胞を用いました再生医療の標的疾患に関しましては、いろい

る理論的にはここに考えられていますけれども、幾つかリアリティを持ってきていますのは、この次のページをお願いしたいと思いますけれども、Stem CellにヒトのES細胞からインスリン産生細胞の膵島様構造の誘導が成功しております。さらに、ES Cell international社から、Cell Stem Cellという雑誌にGMPレベルのヒトES細胞の樹立に関する論文が出ていました。また、このヒトES細胞から心筋への誘導など、非常に効率よくできるという報告をしております、この社長のアラン・コールマンからもらったパワーポイントですが、彼はパーソナル・コミュニケーションとして二、三年以内にとにかく臨床研究に入りたいと、そのつもりで研究を進めているということで、ES細胞に関しましても非常に大きな世界的には臨床研究が始まろうとするうねりがあります。

私はISSCR、国際幹細胞研究会の臨床研究の部のよく査読をしますけれども、本当に毎年のようにどんどん新しい試みが来ています。これは比較的ルーズな規制を持っている比較的先進国でもない国のやつもあれば、非常に先進的な国が本当にES細胞、あるいはいろいろな形でどんどんクオリファイされた研究を進めるということが非常に注目できる場所です。

さらに、その次ですけれども、現在さらにそれぞれの細胞に関します臨床研究指針といっても、病気によって投与方法も全く違うわけですし、そんな指針がプロトコルにはなり得ないわけですね。最低限のことしか決められないわけですね。ですから、今の世界的現状としましては、ここで来ましたInternational Campaign for Cures of spinal cord injury Paralysis、ICCPと言っていますけれども、これはとにかく脊髄再生を目指す非常に先進的な臨床研究に向けた国際共同体制というものをつくられていまして、本当に脊髄損傷のどのような状況にいつどういう細胞を幾つ入れるか、それはそのためにはどういう安全性をチェックしたらいいかという非常に詳細なガイドラインの策定というのが叫ばれています。

ですから、細胞全体の話も当然のことながら、今世界的状況としましては、それぞれの病気ごとの幹細胞研究のどのようなプロトコルをつくるかという本当に密なディスカッションになっています。そこら辺に我が国は乗りおけないどころか、我が国がリードしていかなければいけないと思っておりますので、それに向けて提言・要望でございますが、これだけじゃ済まないですが、HLAのバリエーションに対応しましたヒトiPS細胞ライブラリーを用いたセミオーダーメイド医療は現実的な今後のiPS細胞の臨床研究を進める上での重要な戦略と考えていますが、これに本当に今の薬事法の原則を厳格に当てはめると、公的研究機関のiPS細胞への臨床応用、特に多施設共同研究は

極めて難しくならざるを得ないと考えております。それに関しまして、幹細胞臨床研究に関する規制についての最高裁、あるいは厚生労働省の規制は変えられませんけれども、積極的にもっとサポートしますよというところを期待したいと思います。

関係者におしかりをいただくかもしれませんが、現在は幹細胞臨床研究の申請は出していいです。申請は出しますけれども、それを、臨床研究として最後までやっていくための資金なんて、どこから獲得していいか、さっぱりわからないんですね。ものすごい巨額にかかると。公的な研究費と別なものをあわせてやると混合診療になってしまう。そうすると、何をやってもできないんですね。それじゃ、臨床研究が最後まで行えず、話にならないんですね。そこはある程度の規制の緩和なり、もっと手厚いサポートというものがないと臨床研究は進まないと考えています。

さらに、i P S細胞の性質がE S細胞に極めて似ていること、さらにE S細胞に関する知見のほうがヒト i P S細胞の論文というのは、まだ人類は5編しかないんですね。ヒトE S細胞というのは何百本あるいはそれ以上あります。ですから、ヒトE S細胞の方が、はるかに知見が蓄積しております。さらに、E S細胞に関します臨床研究が始まろうとしております。しかも他家移植によるクオリフィケーションという意味においては、ヒト i P S細胞もヒトE S細胞も極めて似た点があります。ですから、これはヒトE S細胞の臨床研究が早く作成、施行されることを我が国において期待しております。

さらに、我が国におきましては、韓国、米国、シンガポール、スウェーデンと比較しまして、ヒトE S細胞に関する基礎研究の知見も極めて不足しています。これは申請書を出すのは非常に大変だということになりますと、そんな申請書を書いている時間があつたら、マウスのE S細胞を使って論文を書いたほうがいいとお考えになる研究者は極めて多いです。

確かに、優秀な研究者がそういうペーパーワークをするのはなかなか大変なことです。そこにおきましては、我が国においてヒトE S細胞の基礎研究という、規制緩和という言い方はよくないかもしれませんが、もっともっと使いやすいような状況になって、もっとヒトE S細胞に関する分化研究などが進むことを期待しております。

韓国におきましては、マウスE S細胞の研究なんかをしている人は1人もいません。私がミーティングをしますと、みんなヒトE S細胞から研究を始めるわけです。それもどうかと思うんですけども、非常にそういう意味で知見が蓄積しているんですね。これから全員彼らが i P S細胞に乗りかえたら、韓国は物すごいパワーになるんじゃないか、私はそこに非常に危惧しているところがありますので、そこら辺に対応した我が国としての施策などを皆さんと考え

ていきたいと思っています。

では、どうもありがとうございました。

(本庶座長) ありがとうございました。

最後の提言・要望が重要だと思うのですが、このES細胞の指針というところは、これはiPS細胞並びにES細胞と読ませていただいてもよろしいでしょうか。

(岡野教授) そのように。

(本庶座長) 真意はそうだと。

(岡野教授) &、orと考えていただいてもよろしいかと思います。

(本庶座長) では、これにつきまして、何かご意見ございますでしょうか。

(岡野教授) 同じ指針に盛り込むかどうかはまた別として、両方の指針が何らかの形でスタートしていただくことを希望しています。

(本庶座長) ご意見ございますか。

厚生労働省、何かご発言ございますか。

(新木課長) 厚生労働省研究開発振興課の新木でございます。

臨床研究の指針を担当しております。その立場から申し上げたいと思いますが、我々もES細胞、またiPS細胞の指針が現在ございませんが、今ご指摘のように研究が進行している中で、早急に考えなくてはならないものというふうに考えております。そのため、現在緊急に研究費を使いまして、その状況等、検討の材料の整理等も始めまして、早速検討を始めたところでございます。いつまでにとというのは、なかなかちょっと研究の進行状況も特にiPS細胞のようなものは見ていかなきゃいけないというご意見も研究者の先生からいただいておりますので、難しいんですが、できるだけ早く整備をしてまいりたいというふうに思っているところでございます。

(薬師寺総合科学技術会議議員) SCNTの基礎研究の指針は文部科学省にお願いして、もう2年もたっているわけですね。それで、生殖補助医療に関するガイドラインは、文部科学省・厚生労働省にお願いしていますが、遅い理由はどういうことなんですかね。

(新木課長) ESの基礎研究の指針でございますか。

(薬師寺総合科学技術会議議員) そうです。生命倫理専門調査会から検討をお願いしているものですが。

(菱山課長) ESの基礎研究のほうは私どもの文部科学省のほうでやっております。

(薬師寺総合科学技術会議議員) そうでしたね。文部科学省には特定胚指針、厚生労働省には生殖補助医療研究についての指針の検討でしたね。それは出していますか。

（菱山課長）特定胚の指針については、今検討しておりまして、これは研究が進んでおりますので、若干おくれておりますけれども、報告書は取りまとめておりまして、指針の案をこれからつくり、それを諮問をさせていただきたいというふうに考えております。

（薬師寺総合科学技術会議議員）そうすると、岡野先生が言われているような規制緩和というのと、どこの省の担当になるのでしょうか。

（岡野教授）確かに、去年の9月にヒトES細胞の基礎研究の指針を改正していただきまして、少し緩和したんですけれども、まだまだ大変です。これでは出たくないというところがありますし、これもそれぞれのIRBによって、もともと内閣府で何年も議論しているところがそもそもというところから始まって、結局文部科学省に出すところまでなかなか数年かかってしまうとか、各大学に私はいろいろ聞きまして、結局は2年も議論したけれども、使用に関して文部科学省に出すところまでも至っていない状況であると聞きました。そうするともともとの決まりがかなり厳格だからと言わざるを得ないですし、さらにそれぞれのIRBで内閣府の総合科学技術会議の歴史的な議論を全部やり直すようなことがおきますと、それぐらいかかってしまうわけですね。そこはもう少し迅速に出せるような仕組みにしないと、少なくともこのヒトES細胞の基礎研究者の人口は増えないという気がしております。

（西川委員）文部科学省の生命倫理・安全部会特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会は私と須田先生が委員ですが、例えば全員が岡野先生がおっしゃるように考えられるわけではない。多分、薬師寺先生はずっと最初から参加されてきて、えい、やあとという形で基本的には指針がつくられていないという状況があることも間違いないわけですから、そこに関して例えばきちっとした仕組みなりを提案していただかないと、徐々に、徐々に今の規制を緩和するということはまじめにやってきているし、それから審査のプロセスも須田先生なんかとはいつも文句を言われる側になりますけれども、なるべく迅速にやるし、実際実効はあったのではないかと思うんですね。ところが、最終的な研究者側のふつつつとしたいらだちというか、そういうものをどう解決するかというのは、逆になかなか文部科学省の生命倫理・安全部会特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会でやれるところでないし、それをどうしたらいいのか、逆に薬師寺先生のほうがアイデアがあるんじゃないかと思うんですが。

（薬師寺総合科学技術会議議員）私は法律に基づいて、3年間に結論を出せということで、基礎研究に関するオープンな報告書を出して、そのときはすごく非難ごうごうで、そういう時代でありました。私が申し上げたのは、そんなにストリクトではなくて、女性を道具に使ってはいけない。それから、安全性はきちんと担保してやるようにと。それから、基礎研究をやるのはどこでもよい

というのではなくて、数を絞って研究所で選んでくれと、それだけなんです、うわさによると文部科学省のいろいろな委員会は、全く生命倫理専門調査会の議論を初めからやったようなことになって、私としてはガイドラインを早くつくってほしいというふうに各省にお願いしているんですが、非常に遅いんですね。

それだけの話で、私としては、だから私が規制を強くしたというふうに言われても、生命倫理専門調査会というのは非難はなれておりますので、当時の雰囲気としては、i P S細胞みたいなものはまだそういううわさは聞いておりましたけれども、いわゆる生命倫理的には非常に抵抗の強い、それでその報告書の中で基礎研究は条件つきで始めるということだけでも、各新聞に1面に解禁と、こういうふうに出て、私は条件つきで報告書を出したというつもりになっていきますけれども、西川先生なんかもそういう中におられる。そのときの状況の雰囲気は非常に反対意見は強かったわけですね。

(本庶座長) どうぞ、菱山課長。

(菱山課長) 若干の混乱があるようでございますので、少し私が整理していいのかわかりませんが、3年前ほどに薬師寺先生にまとめていただいたのは、特定胚指針、いわゆるクローン胚をどうするかということが一つ大きな話題でございまして、それは非常に難しい問題をまとめていただいたと思っております。しかし、文部科学省としても難しい問題なので、時間がかかっております。

今回の岡野先生がおっしゃっているのはE S細胞ですね。受精胚からのE S細胞の使用研究がいまだに二重審査であると、いまだに役所まで持っていかないといけないということと、大学の中でも非常に時間がかかるということだと思えます。

特定胚、いわゆるクローン胚の話とは違う問題を今日ご指摘いただいたんだと思っておりますし、E S細胞のほうは今後問題として考えていかなければいけないと思っておりますし、また内閣府の生命倫理専門調査会でもご検討をいただくんだろうというふうに思っております。

以上でございます。

(薬師寺総合科学技術会議議員) クリアなことを申し上げますと、今、課長がおっしゃったようなことで、E Sは今まで外国からいただいて数をふやしてきました。ですから、それをほかの研究所に渡す場合の規制、それから外国にお渡し、逆にいただいたのにお渡しする規制、それは答申を受けまして、生命倫理専門調査会ではそれをお認めしたと、そういうことですね。

(本庶座長) ちょっとこれはこのワーキンググループで今後詰めなきゃいけないことなので、今日は引き続き高橋先生のプレゼンをお伺いしようと思えます。

じゃ、三宅参事官のほうからご紹介をお願いします。

(三宅参事官) それでは、理化学研究所発生・再生科学総合研究センター網膜再生医療研究チームリーダーの高橋政代先生をご紹介いたします。

1986年に京都大学医学部を卒業された後、臨床に一時入られた後、大学院に進まれ、それからアメリカ、ソーク研究所、さらに京都大学の助手や助教授を経られまして、2006年から現職につかれています。

では、高橋先生、よろしく願いいたします。

(高橋チームリーダー) 今日はこのように困っていることを発表させていただける場を設けていただきまして、ありがとうございます。

私たちは網膜の再生医療にiPS細胞を使って、臨床応用を実際にしようと思っております。この会議で述べるのにちょっとピント外れかもしれませんが、実際再生医療をすることになる臨床現場からの声と思って聞いていただければと思います。

1枚目、2枚目ですけれども、眼球断面図がありますが、網膜は目の奥にあって光を受け取る場所です。網膜全体を直すのではなくて、一番奥の網膜色素上皮と視細胞という部分だけを治すということを構想しております。

次のページですけれども、ここで詳しく言うのは視細胞と色素上皮と両方をターゲットにしておりますけれども、それぞれ全然難しさが違いますし、対象疾患も違うからです。今回の話を通じて訴えたいのは、とにかく具体的なイメージを目標として持たないとうまく進まないということでもあります。

次のページにいていただきまして、iPS細胞に関しては視細胞と網膜色素上皮のうちの網膜色素上皮細胞の治療に使えらると思っております。現在、我々ヒトES細胞由来の網膜色素上皮細胞を完璧につくることができておまして、純化もできますし、サルES由来のもので腫瘍化しないということまで確認しています。マウスiPS細胞からも同様にできていて、現在ヒトiPS細胞に着手しておりますけれども、同じ方法でできてくるのはまず間違いないと思っております。

次のページにいていただきまして、視細胞と色素上皮がどう違うかといいますと、視細胞というのは神経の一部ですので、材料ができたとしてもつながないといけないというところで、そこはまだ解決していませんので、臨床応用までは遠いわけです。ところが一方、これは神経であって、拒絶反応がほとんどないこと、それと対象疾患が遺伝子疾患ですので、実は遺伝子異常を持った自分のiPS細胞よりもほかの人の細胞、現時点ではES細胞のほうがいいかもしれないというようなことでもあります。それに対して、色素上皮細胞は上皮ですので、つなぐ必要はなくて、動物で機能解析実験まで終わっております。

ただし、この細胞は拒絶反応が非常に強いので、ES細胞の場合はクローン

ができる、あるいはバンクができるまで臨床応用ができないと考えておりましたので、二、三年前に動物での機能解析までしていましたが、ストップしておりました。ところが、i P S細胞ができて、予想以上にヒト i P S細胞もすぐにできてしまったので、問題解決だということで慌てているのが実情であります。

このように、同じ網膜の再生といっても、全然対象によって違うということです。網膜色素上皮のほうは、次のページにあります加齢黄斑変性、これは患者数も非常に多い、欧米でも高齢者の失明原因のトップですので、問題の大きい病気です。治療法は幾つかあるのですが、治療しても右下のR P E欠損部と書いてある図のように色素上皮が欠損することによって、網膜の真ん中の部分が悪くなりますので、色素上皮を補わないと視力を向上させることができないというのが現状です。ですから、ここに再生医療がどうしても必要になってくるということで、この疾患に対するヒトE S由来の色素上皮細胞移植というのがアメリカの企業からプランが出ていまして、つい先日、2月4日ですけれども、フェーズ1の前のpre-I N Dを通ったというのが発表されました。その会社は心筋の移植はフェーズ1を過ぎておりまして、次のターゲットとしてこの加齢黄斑変性に対する色素上皮移植というのをプランしていると、F D Aも非常に実現性が高いだろうと思っているということです。

我々もこれを対象にしているのですけれども、次のページにいていただきまして、将来のイメージというのをはっきり持っています。理想的な本当になんか一般治療となったときの姿としてイメージしているのは、今の白内障に対する人工レンズ移植手術です。どういうことかといいますと、今人工レンズの移植というのは、患者さんごとに手術前に計算しまして、その人に合っているタイプ、度数とか、どのタイプの人工レンズを入れるかというのを決定します。手術場の横にはずらっと人工レンズの種類が何十種類も並んでいます。その中から患者さんに適したものを取ってきて、パックをあけて手術中に挿入すると。それと全く同じイメージが色素上皮のパック、H L Aタイプによるストックからパックを出してくるというイメージが実際にあるわけです。

しかし、現状を見ますと、この手術の写真を見ていただくとわかるんですけども、ドイツの顕微鏡を使って、アメリカの手術機械を使って、そしてアメリカ製やスイス製の人工レンズを入れているという現状で、色素上皮移植もそうなりそうな心配が非常にすると思っております。

次にお願いしたいことなんですが、研究面では臨床指針を早急につくっていただきたいというのは、岡野先生と全く同じですので、繰り返しになりますから、私はもうちょっと先の実際に医療をするときにというか、医療として考えたときの問題点というのを提起させていただきます。

まず、今回の会議も臨床応用について話してくださいということでした。いつもマスコミの報道に対しても思うことは、臨床応用とは一体何を指しているのだろうかということでもあります。私の頭の中では臨床研究と臨床応用、そして産業化というのがあるんですけども、我々の役目は臨床研究に持っていく、1例目をするということであると思っています。そこから臨床応用、一般の医療にするためには、今の臨床の現場を見ていてこれでできるだろうかというのは非常に不安ですし、とりあえず我々の役目は1例目をするということに考えております。

そのとき予測される効果は、臨床研究ですと視力維持とか安全性確認だけであって、よく言われるような網膜の再生でよく見えるようになるとか、そういうことではないというようなイメージ、本当の実像で戦略を立てていきたいと思っています。

そうしますと、1例目の臨床研究をするために今困っていることを少し述べさせていただきますと、研究面では臨床指針がないためにどういうストラテジーをとっていいかというのを今少し迷っております。それと、最も困っているのは、それを実現するための研究者、臨床医がかかわる、あるいは臨床に近い人の研究者というのが不足してきていると。というのは、臨床の現場が人手不足ということが最も大きいんですけども、そのことです。

そして、臨床試験患者の補償は一体どうなるのだろうか、これは京大の探索医療センターにおりましたときに、トランスレーショナルリサーチのすばらしいシステムができているのを見ました。私がいたときは、最後に患者補償についてだけが解決されていなかったのですが、今はもしかしたら解決されているかもしれません。そのことなんかも考えます。

そして、何よりも実際に行うときのことを想定してみたときに、やはり臨床現場が余りに不安定で、レベルの高い臨床現場の安定を確保しないといけないということがあります。

次のページをお願いします。

具体的には、臨床応用指針で何が困っているかといいますと、この基礎研究、臨床応用と書いてあるように、かなりタイムテーブルというのが頭の中でできていまして、何か月ぐらいでこれができるだろうというのがある程度想定できています。そして、そう考えますと、基礎研究は早期に終わりますので、臨床試験を考えますと、早く患者さんのiPS細胞をつくり出さないといけないというふうなタイムスケジュールになるんですけども、そのときにとにかく指針がないと安全性確認はどのレベルでするのか、あるいは患者さんのiPS細胞はその本人のをつくるのか、それともバンクができるのを待つのかとか、とにかく一番を目指すために遺伝子の入った細胞でやっていいのか、iPS細胞の樹立

法の改良を待つのかとか、それが決まらないとスタートすることができないという状態です。ですから、とにかく指針を早くつくっていただけると、そこからスタートするという部分があります。

次のページで、臨床応用指針をつくっていただくときに、岡野先生が大分言われましたけれども、非常に問題点として感じていたのは、決める方たち、いつも倫理というと研究者の倫理ばかり言われるのですけれども、倫理学者の方とか、そういういろいろな方の倫理を問いながらいかないとというか、ES細胞のことだけ考えてESの指針をおくらせるということが本当にいいのか、移植医療全体を考えていかないといけないのじゃないかとかこれも概念ではなく困っている患者さんという実像で考えると、もう少し早くなるかもしれないというようなことも感じておりました。

それと、次のページですけれども、臨床医の研究が必要であるということです。これも非常に痛感してしまっていて、やはり基礎研究者と臨床家と研究の方向性が違います。例えば、ES細胞からの視細胞、あるいは色素上皮ができた今の段階で次にやる研究というのは、基礎研究者にはなかなかさせられない。いい論文にならないなどということもありますし、モチベーションの点からも病気を知って手術を知っている臨床の大学院生というのは非常に戦力になるんですが、今は臨床の大学院生というのは大学院生であっても研究ができないような状況です。

以前でしたら、医局というところで教授がずっと目指すところを大学院生がつないでいたと思うんですけれども、それも崩壊しているというのが実情であります。

実際、どういう実害があったかと言いますと、私が経験したのは、臨床系の大学院生が非常にいい仕事をしておりまして、いい論文になると確信していたのですけれども、スーパーローテートが始まって突然研究ができなくなりました。アメリカの研究室から似た内容がネイチャーに出て抜かれてしまったということもありますし、例えば検査機器、研究費が基礎研究のほうにしか使えないということで、サルには最新鋭の解像度の高い検査機器を使っているんですけれども、患者さんには非常に古いタイプの解像度の低いのを使っているとかということもありました。

それと、実際今回神戸でやろうと思っておりますし、この人に手術してもらいたいという非常に手術のうまい人がいるんですけれども、現在公立病院の医師不足のために今現場が揺れてしまっていて、本当にどうなるんだろうと心配しているところでもあります。

次のページで、ですからトランスレーショナルリサーチの非常にいいシステムがつくられたのは、探索でも見ましたし、神戸にもそろっております。ただ

し、それが生かせる応用研究というのが非常に手薄になっていて、さらに臨床応用する臨床現場というのは、惨憺たる状態であるということを訴えたいと思います。

最後にまとめますと、本当に今回何に困っているかなというのを考えてみましたところ、研究については臨床応用指針が欲しいということだけで、後は臨床試験の患者さんの補償はどうなるんだろう、あるいは臨床医の研究が欲しい、臨床現場の安定が欲しいということで、とにかく臨床現場の問題点に起因することばかりが出てきました。

そして、特許戦略に関しては、これは産業化ですので、関係ないかもしれませんが、研究の特許ではなくて、実際に治療をつくった人の特許戦略が聞きたいなということをおもっています。そして、そうしたときに、アメリカ型のその小型の特許戦略でいくのか、もっと独自の路線なのかという方針がわかると、私たちも助かりますということです。

どうもありがとうございました。

(本庶座長) どうもありがとうございました。

ただいまのご発表、何かご意見ございますでしょうか。

(高橋委員) すみません、ちょっと研究者の基礎研究の立場から、ほんの細かいことなんです。確認させてください。

4 ページ目、5 ページ目ですか、ES がいいとか、ヒトの i P S 細胞がいいとかというご判断がありまして、拒絶反応云々というのは非常に説得力があると思ったんですが、確認させていただきたいんですが、ES がむしろいいんじゃないかとおっしゃったのは、ES のこれまでの莫大な蓄積量というところが根底にあるんでしょうか。

(高橋チームリーダー) というよりも、それを考えないとしても、視細胞移植の対象疾患の場合は遺伝子変異がありますので、その患者さんからつくった視細胞というのはまた変性してしまうということです。ですから……。

(高橋委員) そうしたら、普通の健康な方の i P S 細胞でもそれを同等という、その論理でよろしいんですか。

(高橋チームリーダー) バンクができて、他人の i P S 細胞だったらいいと思います。

(高橋委員) わかりました。ありがとうございます。

(本庶座長) ほかに何かご意見ございますか。

厚生労働省、何かご意見ございますか、よろしいでしょうか。

高橋先生の要望はかなり広範な課題になっておりますので、またこれについて今ここで短時間では議論はできませんけれども、非常に重要なご指摘だと思いますので、引き続き検討していくということにしたいと思います。

それでは、続いて議題の2に移らせていただきますが、文部科学省がこれまで生命倫理に関する検討、それからまた研究の支援策、取り組みを進めておられますので、これをまとめて菱山課長のほうから説明いただきたいと思います。（菱山課長）それでは、資料4と5に基づきまして文部科学省の取り組みについてご説明したいと思います。

まず、資料4でございます。

ヒトES細胞やヒトiPS細胞等からの生殖細胞の作成等に係る検討についてということでございます。

現在の規制の状況、文部科学省における検討状況と今後の予定ということをご簡単に説明したいと思います。

現在の状況でございますが、ヒトES細胞からの生殖細胞の作成については、現行のES細胞の指針の45条で禁止されております。ES細胞についてはこのように措置されているんですけども、ヒト組織幹細胞とか、あるいは本日のテーマであるiPS細胞については、ここから生殖細胞がつかれるのではないかとということをご指摘をいただいているところでございますが、現在のところ、指針の対象にはなってはいなくて、特段研究について禁止などの規制はされていないという状況でございます。そういった状況でどう考えるかという、当省における検討状況でございます。

生殖細胞の作成に関する考え方の検討ということで、実は平成17年11月から、私どもの審議会のもとに設置されている専門委員会において、生殖細胞をどうするのか、ES細胞からつくってもいいのではないかと、そういったことも含めた問題提起を受けまして、検討をしてきたところでございます。

今、ES指針の見直しも含めて、生殖細胞をつくっているいろいろな研究ではないかと、してもよいのではないかとということもご指摘いただいておりますので、ES指針の規定を見直すことも含めて検討を行っているところでございます。これは進めてもいいとか悪いとか、今どちらかということではございません。検討をしているというところでございます。

当面の対応でございますが、まだ結論は出てない状況でございますし、iPS細胞についてもいろいろ議上に取り上げられたところでございますので、本年の2月1日に開催されました生命倫理安全部会において、当面の対応としてヒト組織幹細胞やヒトiPS細胞からの生殖細胞の作成等に係る方針を別添のとおりに決めましたということでございます。

文部科学省といたしましては、この検討を受けまして、この四角に囲んだ別添の要旨、今後もちろん検討して結論を出そうと思うんですけども、当面の措置ということで、関係機関に通知することといたしました。

①でございますが、ヒト組織幹細胞から生殖細胞の作成を行わないでくださ

いというものでございます。

②につきましては、E S 指針第 4 5 条の禁止行為の規定を準用しようということで、ヒト i P S 細胞を用いた研究について、以下の行為を行わないということでございます。

i P S 細胞につきましては、E S 細胞と同様の多能性を有するということでございますので、E S 細胞と当面同じ扱いをしておこうということでございます。

まず、i P S 細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植をして、個体を生成することはしないでください。

それから、ヒト胚へヒト i P S 細胞を導入することはやめてください。

それから、ヒトの胎児へヒト i P S 細胞を導入することはやめてください。

それから、ヒト i P S 細胞から生殖細胞を作成することはやめてください。

この 4 点について禁止をするということでございます。

それから、今後の予定でございますけれども、検討結果を取りまとめるため、引き続き生命倫理・安全部会もとの専門委員会において、検討を進めていきたいということでございます。

生命倫理関係は以上でございます、続いて資料 5 でございます。

資料 5 ですが、文部科学省の取組状況であります。

昨年の 1 2 月 2 2 日に総合戦略というのをまとめましたが、それでその後のくらい進んでいるかというものであります。右側のところにこれまでの対応状況というのが書かれておりますが、まず(1)日本全体の研究推進体制の確立であります、これにつきましては総合戦略の決定とか、幹細胞・再生医学戦略作業部会を設置して、それから戦略作業部会を本年 1 月 1 0 日に開催したというものでございます。

また、京都大学におきまして、後でご説明あると思いますが、1 月 2 2 日に i P S 細胞研究センターを設置したというものでございます。

それから、コンソーシアムというのをつくるということでございますが、これは文部科学省が主体というのではなくて、関係研究者間のことでございますが、今検討しているということでございます。

(2) ですが、i P S 細胞研究の加速ということですが、J S T の戦略創造の既存の研究活動に対して研究費を、これは山中先生のところですが、追加したというものであります。

また、これも J S T でございますが、研究スペースが狭いということでございますので、今レンタルラボについて、それを確保に向けて今準備していて、いろいろな設計とか改装、そういったことを今やっているというものでございます。

あとシンポジウムを開催するというごさいますが、これは昨年12月25日に京都で開催されて850名ほどの参加があったということであります。

それから、さらに新年度に向けた研究でございますけれども、戦略創造、CRESTとさきがけでございます、この公募を1月28日に開始して、締め切りは3月4日ということで今募集をしているというものであります。

次に、再生医療実現に向けた研究加速でございます、これについては1月17日に当省から公募をいたしまして、既に募集を締め切って、これから採択の準備をしているというところでごさいます。私どもこの再生医療実現化プロジェクトとJSTの戦略創造につきましては、新年度予算が認められましたら、できるだけ早くに開始するように今準備をしているというところであります。

(4)のiPS細胞の利用の円滑化でございます、これについては京都大学のほうで今検討をしているということで、この辺も後でご説明があると思います。

それから、(5)のiPS細胞に関する特許の確保でございます、これについても特許確保の追加支援とか、あるいは専門家の派遣などをしておりますし、また京都大学のほうでもいろいろご検討をしているということでごさいます。

簡単でございます、以上であります。

(本庶座長) ありがとうございます。何かございますでしょうか。

(須田委員) 生命倫理・安全部会の議論を待たなきゃいけないと思うんですが、iPS細胞から個体をつくるというのは、こういう原則で禁じられてもいいと思いますが、この4項目のiPS細胞から生殖細胞を作成することまで禁じるという、このiPS細胞研究の非常に重要な、例えばマルチポテンシャルな細胞からどういうふうに生殖細胞がつくられるのかとか、そういった一番肝心なところを抑え込む可能性もあるんですね。

先ほども岡野先生の発表にもありましたが、原則をきちっと議論しないで、あと手続で細かく規制してくるというそのあり方というか、文化がこの辺で見直されないと、例えばプリモデアルジャームセルをつくります。これは何かおかしいんじゃないですかという手続のところでも議論が長引くんですね。だから、このあたりは何ゆえそういうことをしてはいけないのかという議論をきっちりしておかなきゃいけないと思うんです。

例えば、社会に対して大きな影響を与え、秩序を見出しかねない。そんなことを言えば何もかも秩序は乱される可能性はあるわけで、それはどうしていけないのかということをごさいとこの一番上の委員会で決めていただかないと、いつもいつも下の委員会では手続論になるというのが今までの傾向じゃないんでしょうか。

(本庶座長) 実は私も全く今の須田先生の意見に同感でして、試験管の中のことなんですから、なぜこれが社会に影響を及ぼすのか、それはどういう理由ですか。

(菱山課長) ヒトES細胞について、このように今規定されておりますが、今、須田先生、それから本庶先生がおっしゃったように、ES細胞からの生殖細胞の分化について、研究をやってもいいんじゃないかという議論があります。そういったことを議論していたところにiPS細胞の話が出てきていて、iPS細胞とES細胞はほとんど同じ、樹立ではなくてそれ以降の話ですけれども、片方は禁止という状況で、片方はそのまま何もしないという状況で、かつ新聞などでも報道されていまして、精子と卵子になって、それで子供を受精させるということもできるかもしれないんじゃないかということも言われています。別にそれは受精させるのがいいか悪いかということもありますが、受精させるところのことをいけないと言えればいいのであって、精子や卵子までつくってもいいのではないかという議論も当然あるわけですし、それは我々もわかっているつもりであります。

そういったいろいろな議論がありますが、その結論として、今ES細胞については、総合科学技術会議の答申もいただいた上で、ES細胞の指針は、生殖細胞をつくってはいけませんということになっているので、当面はそうしますが、やはり並びをそろえておかないとおかしいんじゃないかということです。当面はそうしますが、それは一緒に、ES細胞もiPS細胞もちゃんと議論をして、どこまでやっていいかを検討しましょうということでございます。

ここで私は申し上げたことについても、私は、ES細胞の最初の指針をつくるときに担当室長をしていて、生命倫理専門調査会でご議論いただきましたけれども、須田先生や本庶先生のご指摘のような議論だけではございませんでした。そもそも、精子や卵子をつくっていいのか。あるいはES細胞の樹立をしてもいいのかということをお聞きされて、いろいろな宗教学者の方もいらっしゃるし、あるいはいろいろな民法の先生とか、あるいは刑法の先生、そういった方もいらっしゃる中でご議論いただいて今のES細胞の指針になっております。それは、今、須田先生や本庶先生がおっしゃるような、手続論だけでやったわけではございません。

たしか西川先生も委員をやっていらっしゃるいろいろなご議論いただいたと思いますが、これだけ見ると、またあるいは結果だけ見て、大学などで手続だけでやっているところが非常に多いと思います。そうではなくて、やはりきちんと、これは私の個人的見解じゃなくてそのときの議論では、非常にいろいろな議論があって、いろいろな考え方があって、文科省としてはES細胞の当時いろいろな反対があった中で細い道を通したというのが我々の考えでありまし

て、そこはぜひご理解いただきたいと思います。

（本庶座長）私が聞いているのは理由を聞いているのです。人が反対したからと言っても、感情的に嫌だから反対した。だから難しかったということじゃなくて、やはり説得力を持たないと、なぜいけないのかと、その理由をきちっと書かないとだめです。

（西川委員）多分、薬師寺先生も僕もそこにいたからわかっているんですが、基本的には、いわゆる特定胚のようなものをつくるという感覚。すなわち、ここで言う話は、一度安全委員会でも議論しましたが、決して始原生殖細胞は含んでいません。いわゆる科学者が言う「ガメート」というもので、本当の生殖細胞。生殖能力、いわゆる固体を産生するものに関しては、決して文科系の先生だけではなくて、そこにおられる、僕らはかなりいろいろ議論したんですが、理科系の先生——理科系というか、理学部系の先生も反対されて、こういうことに一応なつたと。その最大の理由は、やはり固体を搾出する危険があると。いわゆるクレージー・サイエンティストか何か、そういう人が必ずいるはずで、そういうことがあり得るということが重要な根拠ではなかったかと思います。

それから、もう一つ、では今後どうしていくかということは、一度安全委員会でも議論したんですが、きょう薬師寺先生がおられるので、ぜひ可能性として僕はいつも提案申し上げているのは「特定胚」という、ある意味ではかなり不評の、新しい法律が脚光を浴びる一番いい機会ではないかと僕は思っています。すなわち、これを特定胚にしてしまう。すなわち i P S 細胞及び E S 細胞からつくられてきたガメートを特定胚にしてしまえば、ほとんど研究を自由にしたまま規制が可能ではないかと思って、これはこの議論ではないですが、やはりさまざまなインベンティブなものを上に上げていく。

それからもう一つ、最後に、豊島先生の委員長に、一応内閣府のほうに上げていただいて議論していただけるように、一応文部科学省の生命倫理・安全部会の総意としてお願いもしているという、それが現状です。

（本庶座長）よろしいですか。ほかに何かご意見ございますか。

はい、どうぞ。

（土屋委員）先ほど特定胚、生殖細胞のこととは違う、前の話に戻るんですけども、米国では i P S 細胞で心筋の再生医療について、既にもうフェーズ 1 をスタートしていると言われましたけれども、実際はもうそういう状況なんですか。

（高橋チームリーダー）すみません、E S です。E S 細胞が。

（土屋委員）E S 細胞ですか。

厚生労働省の中で、今、次世代医療分野の中で、再生医療で心筋再生細胞シートを今評価指標をつくってしまして、それはヒトの幹細胞等を用いているの

ですが、そういった中に例えばもう大阪大学ではiPS細胞で既に心筋について成功したと新聞でも出ていますし、それから神経再生では、幾つか今先生方が発表されたような内容がございますので、関係者と相談したいと思うのですが、生命倫理は生命倫理の専門の先生にいろいろご議論いただいて、我々としては安全性、先ほど言われましたように、安全性の分野についてタスクフォースなり、そういったものをつくって厚生労働省側でスタートしないと、とても今の速度に合わないのではないかと考えています。

ですから、タスクフォースを今行っています評価指標のような組織の中につくっていくのが一番早いのではないかと、そのWGには、岡野先生も委員としてメンバーになっておられますので、また、この分野の先生に、新たにメンバーに加わっていただいて、スタートするのも一つの案かなというふうには考えています。

(本庶座長) ありがとうございます。薬師寺先生、何かありますか。

(薬師寺総合科学技術会議議員) 割とシンプルに考えたほうがいいと思うんです。それで、クローン技術規制法は国会の法律でクローン人間をつくっちゃいけない、それはもうはっきりしているわけですね。ES細胞は、生命倫理専門調査会としては、それに伴ういろいろな分科会が過去にありまして、そしてES細胞に関する、ソマティック、ニュークリア・トランスファー、クローン胚というふうに言っていますけれども、そういうES細胞みたいなものに対して基礎研究をするかどうかということまで来たわけですね。

そのときの状況は非常に単純で、安全性とかそういう議論がなくて、やや、やはり倫理的な問題に関するイデオシクラティックな議論とか、あるいは医療研究者による、やはり進めてほしいという考えが真っ向にぶつかっていたわけです。それは一応、決着をつけて基礎研究の道を開いて、それはいわゆる社会的な状況に応じて、研究の進歩に応じて変えられるようにしているわけです。

ですから、やはりiPS細胞みたいなものが出てきて、そしてそういう事態が動いていくなれば、やはりそれはその事態に応じて、基本のクローン技術規制法はあるわけですから、文部科学省の指針としての、省の方針があるわけですから、それはやはり基本的なもの、それからそれに対する準則みたいなものが、やはり社会プログラムですからいろいろな科学の進歩、皆さんのお考えによって変えていくことは、それは単純に考えれば変えていくべきであるというふうに私は思うわけですね。

ですから、そういう点で何か金科玉条のように、細則までも変えられないというようなものが果たしていいのかどうかというようなことですから、それはやはり社会全体の、いわゆる国民の支持がiPS細胞に対しても非常に高まっ

ているという状況において変えていけばいいわけであって、やはり生命倫理の専門の人たちは、イデオシクラティックな問題は持っているけれども、やはり事態に関して、やはり説明をして安全性とか、そういう基本的なところがあるわけですよ。そこだけはちゃんと試行しながらやっていけば、ある法律は準則は変えていっても全然構わないと。社会プログラムとして変えていっても構わないと、そういうふうに考えたらいかがでしょうか。

(本庶座長) この議論をやると、もう一遍、生命倫理専門調査会の議論になるので、これぐらいで次にいきたいと思えますけれども。

続いて、議題の3ですが、特許庁の対応状況につきまして、特許庁の阿部課長のほうからご説明をいただきます。よろしく願いいたします。

(阿部課長) 特許庁の阿部でございます。資料6でございます。特許庁の取組をご説明させていただきます。

ページ2枚めくっていただきまして、3ページです。今回のiPS細胞研究の対応説明の前に、今私どもが思っております問題意識を簡単にご紹介させていただきます。

今回のiPS細胞研究の例に見ますように、当然この研究過程でいろいろな、論文の競争と、知財の競争が出てくるということで、下のほうに例示で若干触れさせていただいておりますけれども、これらが同時に起こってくるわけです。そういった中で、どちらの競争にも勝利をおさめることが必要になってきます。この場合に、研究開発の場でも、知財と一緒に結びつけるといいますか、研究開発施策と知財施策の連携が必要ではないかと考えているところでございます。

4ページ目ですけれども、その連携の1.として、研究開発の入り口段階といいますか、そういったところで知財の目といいますか、知財の観点というものを持つ形で研究プロジェクトを企画立案段階から進めていくことが重要ではないか、研究資金の配分の局面でも、知財の観点を入れて、知財のポートフォリオや、この研究プロジェクトの知財戦略を描きながら、資金配分をするあるいはそういったための人材を投入するということが必要かなと思っております。

2番目ですけれども、知財のポートフォリオと研究開発の関係では、先ほど申し上げましたように成果として論文と知財の双方があるわけで、知財につきましては戦略的に取り組んでいくことが必要ですし、知財のポートフォリオという観点からいいますと、コアの部分のみならず、周辺部分というものも特許として押さえていくことが重要となります。単に権利化を目指すのではなく、出願段階や審査プロセス段階からどのように活用していくのかということの思い描きながら、権利範囲を決定していくことが重要と思っております。

それから、ライセンスポリシーですけれども、今後この研究が進んでいきますと、いろいろな成果が出てくると思えます。その中で、例えばリサーチツ-

ル特許も多分出てくると思いますが、そういったものについては、その後の研究開発に非常に不可欠だという面から見ると、この成果については合理的な対価でのライセンスが求められてくるでしょうし、事業化につながるようなものも出てくると思いますが、このようなものについては戦略的なポートフォリオを構築して、利益を上げるようなライセンス戦略が求められると思います。

それから、後ほどお話があるかもしれませんが、コンソーシアムとかパテントプールとか、既存組織を超えて研究開発を進めていかなければならないということですので、このようなプールとかコンソーシアムの形成も重要とおっております。

これまでが前提ですけれども、次の5ページで、今私どもでiPS細胞研究に関して検討していることを3点ご紹介させていただきます。

最初は、iPS細胞の技術動向の公表です。今回のiPS細胞研究の発表の前、19年度の初めから、特許庁で幹細胞関連の技術に関して、特許出願から見ました技術動向調査というものをやっておりましたので、この中で、11月のiPS細胞研究のご発表をうけ、急遽このiPS細胞に関しても調査の対象として加えて、現在まさに実施している最中です。これにつきましては今年度内に取りまとめをして公表するという予定でございます。20年度につきましても、引き続き日本及び海外主要国を含めた特許出願や論文の情報を、逐一調査をいたしまして公表するというふうに考えているところです。

2番目ですけれども、ライフサイエンス分野についての審査基準についてのセミナーを実施する予定です。京都大学と調整させていただきまして、3月17日に、急遽このセミナーを実施する予定でございます。

3番目は、まだ検討中ですが、先ほどの特許出願動向調査の紹介や特許マップ等特許情報の活用に関するセミナーの開催を検討しています。特許情報の活用についての専門のアドバイザーがおりまして、京都府にも常駐していますけれども、アドバイザーの協力を得ながらセミナーを計画中です。

6ページが先ほどの特許出願技術動向調査の概要として、特許情報を分析することによって、その技術の動向を分析するもので、特許庁では平成11年度から作成しています。重点8分野を中心に出願の伸びが多いところや今後の進展が予想される分野について調査を行っています。

7ページに、これまでのライフサイエンス分野に関する調査の紹介をしていますが、約20テーマ実施しております。

8ページは、特許出願技術動向調査のイメージとして、18年度にポストゲノムについて行ったのですが、例えば、出願系統図や出願の各国の構造分析や上位出願人リストなどの分析をしています。

それから、9ページですが、先ほど申し上げました、19年度は幹細胞関連

研究の調査を行っているわけですが、急遽 i P S 細胞研究も加えまして研究開発動向、重要論文の変遷、論文と特許動向の関係等について取りまとめる予定です。20年度につきましても、引き続き i P S 細胞研究のみならず、ヒトの E S 細胞も含めまして定期的に調査をしていきたいと考えております。この調査委員会につきましては、京都大学の中辻先生に委員長をやっていただいております、今取りまとめ最中でございます。

10ページが先ほどの審査基準セミナーです。山中先生もご参加いただける予定と聞いておりますけれども、特許取得の手続、海外における取得、ライフサイエンス分野の審査基準などについてセミナーを実施する予定です。

それから、最後に11ページですが、特許情報に関するセミナーの内容の一例として、特許マップの作成の仕方などに関しましてセミナーができればと思っております。右下に例がございますが、バブルチャートと呼んでおりますけれども、課題と解決手段を軸にとりまして、どのような出願がなされているかということを整理しています。これはマップの一例ですが、これらの作成方法について、セミナーを行うことを検討しています。

以上でございます。

(本庶座長) ありがとうございます。

何かこれにつきまして、ご質問とかご意見ございますか。はい、岡野先生。

(岡野教授) 実際今、特許出願その他を検討していますので、ひとつ、これはまず国策的なお願いと、実際の審査に関しての情報、開示的なところでお願いしたい点がありまして、やはり治療法に関する特許が取れないということになりますと、i P S 細胞の特許もかなり制限せざるを得ないというのが実情でございます。例えば心筋再生の治療法を i P S 細胞を使って開発したとしましても、我が国で出願すると「心筋再生をする能力を特徴とすることの i P S 細胞」とかいう、ちょっとそういうひねりを加えると。そうすると、i P S 細胞自身の樹立は出ているじゃないかと、だからだめだとか、そういうことになりまして、非常にその出願の方法がかなり限られてきて、押さえられる権利も非常に負けてしまうと。もし、これが国際的競争力を考えられるのであれば、やはりこのところは国策的に、治療法に関する特許というのは、この際、何らかの形で C S T P で議論をまずはしていただくと大変ありがたいなど、私は思っています。

それから、審査基準でありますけれども、これはやはり機械をつくるのと全く違いますので、生物というのは35億年の歴史の中でできてきたものですから、もう既に今までのわかっていることを機軸に仮説を立てて実験をします。その仮説というのは、普通の優秀な科学者だったら考えられる仮説であること。そうすると、同業者だったら容易に想像できるんですね、それでまた審査が落

ちてしまうと。そうしますと、非常にこれもまたよくないと。本当に、初めて明らかにしたということが予想されるということ、非常にここはあいまいになってきまして、そこはぜひ審査セミナーをやられるということで、そのところも私どもを含めた研究者にぜひレクチャーしていただきたいと思います。

ですから、教育に関するお願いと規制に関するお願い、それぞれ対象者が違うお願いでございますが、ぜひともお考えいただきたいと思います。

(西川委員) 具体的な話ではないんですが、ISC Fというファンディングエージェンシーのオーガナイゼーションがあって、そのワーキンググループで幹細胞の知財をずっと、オーストラリアのピーター・ペッテングルという人が中心でやっています。ところが日本で、なかなか文科省から、一応1回は話を出したと思うんですが、日本の役所のほうで一切そういうところには参加していただけない。ですから、ぜひ今回を機にご案内差し上げますから、そこでは国際的な問題をきちっと話し合うということをやっていますから、この我が国の中だけではなくて、どういうふうに幹細胞の知財というものが考えられているかというのを、ぜひ全体の中で考えていっていただきたいと思います。ご案内差し上げますので。

(本庶座長) 医療技術に関しての特許は一般的にできないというふうに僕は思っていたんですが、アメリカでは取れるんですか。

(阿部課長) 医療特許に関してですが、アメリカではある程度広くて日本は狭いと言われておりますが、これにつきましても、これまでかなりいろいろ議論をさせていただいております、知財戦略本部でも検討が行われました。

この総合科学技術会議では、知財専門調査会でも同じご指摘をいただいております、これも踏まえまして、今後必要な検討をしていくことになるかと考えております。

それから2点目のご指摘で、審査基準の関係ですけれども、特許庁は、全技術分野を審査しており、審査基準として一般基準と特定の分野における基準があります。特にライフサイエンス分野についても特定の基準があります。日米欧3極の調和を図りながら、順次改定をしているところです。

3点目の西川先生の言われた件につきましては、情報をいただければと思います。

(本庶座長) 何かございますでしょうか。特許に関しまして。はい、どうぞ。

(高橋委員) 今、岡野先生がおっしゃったことに、さらにちょっとつけ加えさせていただきたいんですが、私は全く、今、岡野先生がおっしゃったことを声を大にして、もう一遍強調させていただきたいんですけれども。

やはりライフサイエンス、特に基礎の現場においては、物はかなり特許の対象になり得るんですけれども、アイデアあるいは物をコンバインしていろいろ

な、例えばモデル動物とかiPS細胞とかES細胞とかかわると思うんですけども、今度、相手が生き物になったときには急に物でなくなるというような発想があるみたいで、例えば私個人のことで恐縮ですけども、一たんあるツールを開発して、全世界からほぼ100を超えるようなリクエストが来ているようなものでも、知財に相談すると、これは既に存在しているものを組み合わせただけだと。一方で、特許を取れ取れと。ちょっといろいろ困ることもあって、そのうち面倒くさいからやめようということになりかねない。そういうようなことが、特許庁は、私はちょっと勉強不足でライフサイエンスでどういう議論がなされているかよく存じ上げないんですけども、せっかくこういう議論が出ましたので、改めて、やはり前向きなことをして我々もやっているわけですから、それをもう少し考慮いただければと思います。

以上です。

(本庶座長) それでは、ちょっと時間も迫ってまいりました。これで特許庁の説明は終わりました、以降の議題につきましては、第1回のワーキンググループの議事運営規則に基づきまして、非公開ということでさせていただきます。議論の内容につきましては、本日1時半の4号館7階742会議室でブリーフィングを行い、その場で説明させていただきます。

それでは、プレスの方、退場をお願いいたします。

# 第2回 iPS 細胞研究 WG（非公開部分）議事概要 (案)

平成 20 年 3 月 19 日

iPS 細胞研究 WG

1. 京都大学の検討状況についての報告があった。
  - ・ iPS 細胞研究センターの研究推進体制について
  - ・ iPS 細胞の利用の円滑化促進について
  - ・ iPS 細胞の知的財産の管理、活用体制について
  
2. 座長から iPS 細胞研究の加速のための基本的考え方について提案された。
  - ・ 基本的考え方について
  - ・ 当面の措置について
  - ・ 将来構想について
  - ・ 国の支援について
  - ・ 臨床研究への取組みについて

上記については今後の WG で検討を行うこととされた。

その他、6月に予定されている第1次取りまとめ報告書の骨子案について説明が行われ、これについても今後検討が行われることとされた。