

総合科学技術会議
第3回 i P S 細胞研究WG 議事概要 (案)

日 時：平成20年2月26日(火) 13:30～15:26
場 所：中央合同庁舎4号館 共用第1特別会議室(11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、土屋利江、西川伸一、平井昭光、
森崎隆幸委員

招聘者：武田薬品工業医薬研究本部開拓研究所
主席研究員再生医薬プロジェクトリーダー 中西淳
武田薬品工業医薬研究本部開拓研究所所長 鈴木伸宏
京都大学大学院医学部教授 中畑龍俊
京都大学大学院医学研究科教授 寺西豊
京都大学物質-細胞統合システム拠点 i P S 細胞センター
センター長・教授 山中伸弥

文部科学省：研究振興局ライフサイエンス課 菱山豊課長
科学技術・学術政策局科学技術・学術戦略官(推進調整担当)
生川浩史

厚生労働省：医政局研究開発振興課課長 新木一弘
大臣官房厚生科学課研究企画官 坂本純
医薬食品局審査管理課医療機器審査監視室長 俵木登美子
医薬品医療機器総合機構顧問 早川堯夫

経済産業省：製造産業局生物化学産業課企画官 白神孝一

特許庁：企画調査課課長 阿部利英

事務局：内閣府政策統括官 丸山剛司
内閣府官房審議官 西川泰蔵
内閣府官房審議官 大江田憲治
内閣府参事官 重藤和弘
内閣府参事官 三宅真二
内閣府参事官 保倉行雄 他

議事次第：1. 開 会
2. 議 事

議 題 1 京都大学山中教授よりヒアリング
議 題 2 産業化への取組み(製薬メーカーの取組み)

議 題 3 i P S細胞のレギュラトリーサイエンスについて

議 題 4 その他

3. 閉 会

(配布資料)

資料1 京都大学山中教授説明資料

資料2 武田薬品工業中西主席研究員資料

資料3 医薬品医療機器総合機構早川顧問説明資料

資料4 i P S細胞研究を加速するための当面の進め方について (案)

議事概要：

(本庶座長) それでは、定刻になりましたので、ただいまから第3回のi P S細胞研究WGを開催いたします。

まず、資料の確認を、三宅参事官にお願いいたします。

(三宅参事官) 議事次第のところのクリップを外していただきますと、資料1が京都大学の山中先生の資料でございます。

続きまして、資料2、武田薬品の中西先生の資料でございます。

資料3、医薬品医療機器総合機構の早川先生の資料でございます。

資料4が「i P S細胞研究を加速するための当面の進め方について (案)」というものでございます。

以上でございます。

(本庶座長) それでは、第2回のWGの議事録を、本来はお諮りする予定ですが、前回から時間がありませんでしたので、また次回のWGで確認ということでお願いいたします。議事録案につきましては、追ってメールでご連絡させていただきます。

それでは、まず第1の議題であります。本日は京都大学の山中教授にお越しいただいております。山中先生のご紹介は、省略させていただきます。

早速、先生のお話をお伺いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

(山中センター長・教授) 京都大学の山中です。

本日はお忙しいところ、ありがとうございます。

それでは、私のほうから、現在、京都大学を中心といたしまして、i P S細胞研究についてどのように取り組んでいるかということをご報告いたします。

まず、この私のタイトルにありますように、本年1月22日に、京都大学に

i P S細胞研究センターというものが設置されまして、そこをi P S細胞研究の京大における中心にしようということで動いております。

このi P S細胞研究センターを中心といたしまして、i P S細胞研究統合推進拠点ということで、今、設置を進めております。この拠点の概要と使命であります。i P S細胞がつくられました京大において設置されましたi P S細胞研究センターを中心とする研究拠点をつくりたい。そして、i P S細胞の作製技術の開発から、事業終了時といいますか、その出口であります臨床応用までを念頭に置いた集学的な研究体制をつくるというのが2番目の目的でありまして、3番目は、世界のフラッグシップとしての活動の遂行する、国内外に開かれた拠点をつくろうと考えております。

この拠点の構成であります。中心となりますのはi P S細胞研究センター、これはW P Iの世界トップ拠点が昨年10月から京大でも始まりまして、私がおそのメンバーの1人に選んでいただいておりますが、その世界拠点の一部を発展させたものがi P S細胞研究センターでございます。このセンターに加えまして、京都大学の再生医学研究所、医学研究科、人文科学研究所、そして大阪大学の医学研究科等から研究者が集まりまして、チームをつくりたいと。

そして、ここに7つの研究項目を挙げておりますが、個々についてはご紹介いたしません。i P S細胞の基礎的な研究から分化誘導、そして臨床応用までのすべてのステップ並びに知財のことや、それから医療倫理のことまで含めた、そういったi P S細胞研究、実用推進するに必要なすべてのことを、ここでやりたいというふうに考えています。将来的な出口は、京大の附属病院や阪大の附属病院によって、i P S細胞の再生医療の実現化を目指したいというふうに考えております。

このi P S細胞研究センターは、Center for iPS cell Research and Applicationということで、C i R Aというふうに略しておりますが、私がセンター長でありまして、医学研究科の中畑教授、再生医学研究所の戸口田教授に副センター長になっていただくことが決まっています。そして、京大の国際拠点でありますi C e M Sや再生医学研究所、医学研究科、阪大医学研究科のメンバーから成ります拠点の運営委員会をつくって運営を決めていくと。さらには、国内外の幹細胞の研究者から成るAdvisory Boardを設けまして、その助言や、国及びプロジェクトリーダーからの指導の下、研究を進めていくというのが体制でございます。

さらに、現在、再生医学研究所が全国共同利用施設に向けての申請を進めておりまして、その全共化後は、この再生研を窓口にしまして、国内の大学や研究機関、そして国外の研究機関と研究スペースの共用、i P S細胞を中心とした資料の提供、そしてi P S細胞の誘導法でありますとか培養法といった

技術の指導、提供といったものを積極的に行う開かれた研究拠点にしたいと考えています。

知財の管理が非常に大事になりますが、このiPS細胞研究センターの中に、iPS細胞知財情報管理オフィスといいますか、iPS細胞に特化した知財チームをつくりまして、そのチームは、もちろん京都大学の産学連携本部と連携をとり合って行動いたしますが、知財の仕事をしたい、そこで行いたいと思っています。

そして、国内を中心とするさまざまな大学及び研究機関と積極的に強力な連携を結びまして、その連携の内容は、未発表・未公開の新しいiPS細胞を含めたiPS細胞を、迅速に、リアルタイムにさまざまな研究者に提供することが連携の一つの柱でありますし、未公開の情報も共有、ノウハウも共有、知財も一緒に考えていく。そういった連携の場を広げていって、できるだけ日本の中で協力し合いながら研究を進めていきたいと考えております。

さらに、理研等の公的機関、公的バイオリソースにiPS細胞の配布といいますか、委託いたしまして、そういった公的バイオリソースから、既に論文公表済みのiPS細胞に関しては、さらに多くの国内外の研究者に広く供給する体制を、今、既に整えつつあります。

研究のことになりますが、まず、このiPS細胞の安全性というものが、ES細胞と比べた場合、一番懸念されるところであります。iPS細胞は、今のところレトロウイルスもしくはレンチウイルスを使った場合しか、国内外の研究者、すべてのチームが成功していません。2007年6月に、マウスの線維芽細胞由来のiPS細胞がキメラマウスになるということを初めて発表いたしました。そのときのiPS細胞ではMy cの——RISというのには下にありますが、Retroviral Integration Siteでレトロウイルスの挿入箇所ですが、それがMy cだけで平均10個くらい入っておりまして、他の3因子もそれぞれ平均10個くらい、合計で40箇所ぐらいの挿入場所が各クローンにあります。

そのiPS細胞から生まれたキメラマウスは、40%ぐらいに腫瘍が生じるということで、こういった状況では、決して臨床応用は、もちろん論外でありましたが、その後、去年12月にMy cのレトロウイルスを使わなくてもiPS細胞ができるということを報告いたしまして、このiPS細胞では、My cのレトロウイルスの挿入はゼロでありまして、他の3因子は平均10で、合計30ぐらい入っているんですが、My cを使わないことによって、キメラマウスにおいては、これまでのところ腫瘍を全く認めておりません。

さらに、今年2月には、やはりマウスの肝臓や胃由来のiPS細胞を報告いたしまして、これはMy cのレトロウイルスは使っておりますが、線維芽細胞

由来の場合に比べまして、非常に挿入が少ない。1から4個しか各因子がないということが特徴としてございまして、Mycを使っているにもかかわらず、キメラマウスで腫瘍形成を全く認めておりませんし、それから挿入数が少ないですので、複数のクローンで挿入箇所を網羅的に決定いたしました。特定部位への挿入は認めておりませんので、昔、遺伝子治療でレトロウイルスを使った後に白血病が生じましたが、その際は、1つまたは2つの非常に限定した卵に関係した遺伝子のところにレトロウイルスが入ることがその原因であるということがはっきりしておりますが、そういった場所への挿入も認めておりませんので、遺伝子治療で心配されたような出来事は起こっていないということまではわかっています。

ただ、もちろん、レトロウイルスは依然として使っておりますので、今後とも、より安全性の検討というのは進めていく必要があるのは事実ですが、現状はこういう感じです。

もちろん、iPS細胞以外にも、何とか低分子・小分子化合物でiPS細胞をつくるという研究も既に進んでおりまして、こういう化合物ライブラリー、天然物ライブラリーをハイスループットスクリーニングで、現在、スクリーニングを進めております。目標としては、遺伝子導入を全く用いずにiPS細胞をつくるということを一日も早く実現させる。もしくは、レトロウイルスを使ったiPS細胞は、どれくらい安全か、どれくらい危険かということをはっきりさせるということを、今、積極的に行っております。

そういったできるだけ安全性の高いiPS細胞をつくりまして、この場合はパーキンソンモデルの治療であります。神経幹細胞をドーパミン産生細胞への分化誘導ということが必要でありますし、それから細胞死を抑制するという移植方法も非常に大事でありますし、それからサルを用いたパーキンソンモデルをつくるということも非常に大事でありますし、その後の行動や画像を用いた評価、それから副作用、腫瘍の発生等を含めた安全性の評価、拒絶反応といった長期観察も非常に大事となっております。こういった研究をすべて集約して行えるような研究体制をつくりたいというのが、今の目標であります。

さらには、これは大阪大学とも積極的に共同いたしまして、今、骨格筋からの細胞シートで良好な治療結果が得られつつありますが、同じことをiPS細胞でやることによって、よりよい効果が得られるのではないかと、より広範な、より進んだ心不全に対しても効果が出るかもしれないということで、先ほどと同じように、まずは動物を用いた効果や安全性の検証を十分に行っていきたいというふうに考えております。

さらに、こういったことの実用化、最終的な臨床応用を目指しまして、GMPに準拠したような先ほどのプロセッシングセンターもつくっていく必要があ

るだろうというふうに考えております。現在、京大病院の中で、既にプロセッシングセンターが1つございまして、そこでこのような膝島移植でありますとか組織幹細胞を使った実際の治療が行われております。そのノウハウを生かしまして、i P S細胞に特化したような——今、この地図がちょっと明るくてわかりにくいかもしれませんが、再生医学研究所の近くにこういったi P S細胞研究センターというものを設置することを、今、要望を出しております、そういうものができましたら、C P C、細胞のプロセッシングセンターもここに作りまして、この横にあります京大病院の手術室で臨床に使うと。当然、i P S細胞では今そういうことはすぐできませんので、まず組織幹細胞でこういった実績、ノウハウをつくっていくというのが当面の目標であります。副センター長の戸口田教授が、既に間葉系幹細胞を使った大腿骨頭壊死の治療を認可され、開始される場所ですので、そういったことをここで生かしてノウハウを蓄積したいというのが、今の目標であります。

当面、まず5年くらいの期間で考えますと、この5年で、まず1つは、このi P S細胞の拠点を通して次世代を担う研究リーダーを輩出したいというのが目標でありまして、もう一つは、よりできるだけ安全なi P S細胞の作製技術を完成させて、それを広くいろいろな研究者に提供していけるようにしたいというのが2番目でありまして、3番目が臨床応用という出口を目指した科学的な基盤に加えまして、行政、それから社会的基盤、知財的基盤といった研究以外の部分も、この京大の研究拠点の中でしっかりした基盤をつくっていききたいというのが目標であります。

特に、科学以外の行政・社会・知財基盤というものが、今後、非常に大事であると考えておりまして、研究は一生懸命やっていますが、もはや研究だけではどうしようもないような状況になっておりまして、いかにそれ以外のところをちゃんとやるかと。これには、非常に優秀な科学者以外の人材を集めるということが非常に大事でありまして、そういった方というのは、やはり日本には実際おられまして、製薬企業等でご活躍ですが、1つは、当然、給料も非常に高くて、大学の枠内でそういう人を確保するのが実は難しいというのもございまして、それをどういう形でやっていけるかというのが、諸外国に負けないように、同じように、今後も成果、知財を出していくために必要なことであるというふうに考えております。

以上です。ありがとうございます。

(本庶座長) ありがとうございます。

それでは、今の山中先生のプレゼンについて、ご自由にご質問あるいはコメント等をいただけたらと思います。どなたでも結構ですが、よろしゅうございますか。

高橋先生、どうぞ。

(高橋委員) 高橋でございます。

研究の中身について、簡単に確認したいんですけども、今、レトロウイルスというのがかなりキーで、私が今、拝見したところによると、コピー数がかなり下がると、なかなかよろしいという印象を持ちましたが、先生の論文などをいろいろ読ませていただいて、恐らくレトロウイルスの問題はこれからの大きな課題であり、ぜひともと思うんですけども、その問題の見通しと、それから化合物によるスクリーニングというのは、「なるほど」と思うんですが、差し支えない程度でよいのですが、そこら辺の何か見込みのような……。言葉は悪いんですが、化合物のスクリーニングと云ったら、ある意味、行き当たりばったりでも拾えばラッキーというのも、これはかなり大きなファクターだと思うんです。ちょっとそこら辺の見込みを、もしございましたらお願いできますでしょうか。

(山中センター長・教授) 化合物につきましては、幾つかiPSの誘導を促進するような化合物というのは、候補は見つかってきております。論文発表はないんですが、アメリカのほうでは既に、今、3因子必要なんですが、それを2因子プラス化合物でできるようにしたというような発言もございまして、それくらいまでは進んでいくと。

ですから、今後、ハイスループットスクリーニングが進みますと、もしかしたら全く遺伝子を用いずに、化合物、天然物のみでiPS細胞ができるということもあり得るのではないかと。昔は、そういうことは難しいだろうと思っていたんですが、そもそも4つの遺伝子でiPSができるということ自身を経験してしまうと、もう化合物でできてもそんなにびっくりはしないというような状況です。

(高橋委員) ありがとうございます。

(本庶座長) どうぞ。

(浅野委員) iPSのクローンのことをお聞きしたいんですけども、今現在、供給できるクローンというのは幾つぐらいあって、それぞれのクローンの性質というのは、差し支えなければ、そのクローンを比較しておられるのだったらお聞きしたいなと思いました。

(山中センター長・教授) ヒトのiPS細胞に関しましては、今、うちの研究室では、残念ながら、すべてアメリカから購入した線維芽細胞及びその他の大人の体細胞に由来するiPS細胞でございますが、そういったものは何クローンあるかということ、30とか40クローンくらいは存在しています。ですから、それはその気になれば供給はできますが、ただ、それを十分にエクスパンドしてという人手が今ないので、今、供給用に用意しているのは、最初に報告した

論文の中にございましたうちで、My cを使っているもの2クローン、それからMy cを使っていないもの2クローンの、計4クローンを供給する準備は整いつつあります。

(浅野委員) それぞれのクローンの性質の違い。

(山中センター長・教授) 性質ですね。

まず、かなり似ています。マイクロアレイをやると、本当によく似ていますが、心筋への分化誘導をした際は、全部分化はするんですが、非常に拍動する心筋があらわれやすいクローンと、それからそういうのは少ないけれども、遺伝子発現的には心筋のほうに分化しているクローンというふうに、ちょっとその分化の程度には、差は認めております。

(本庶座長) ほかに。どうぞ。

(高橋委員) では、手短に、あと2つ、お願いします。

先生の今のご質問に関連してなんですけれども、やはりクローンごとによってかなり違うということですよ。そして、ここの会議でもいろいろ議論にはなっているんですけれども、山中先生もおっしゃっているアップデートなものを、どんどんコンソーシアム及び関連研究者にお出しになるというのは、そういうふうに現場としては、クローンの性質が微妙に変わるものを、どんどん情報を出しながら、それぞれの研究者が必要だと思うのにふさわしいクローンをそこからピックアップしてというようなイメージをお持ちなんですか。それとも、新しくできて、より全分化能を持っているものをよしとしてディストリビュートなさるといふ、そこら辺の方針はどうなっておりますでしょうか。

(山中センター長・教授) 研究のことを考えますと、いろいろな研究者がばらばらのクローンを使って研究をするのは、あまりよくないというふうに考えています。ある程度、標準化されたできるだけ同じクローンを使ったほうが——同じというのは1つという意味ではなくて、数個の同じクローンを多くの研究者が使うほうが、僕は望ましいのではないかと考えていますので、基本的に提供するはその4種類ぐらいなんですけど、もちろんもっと多くをやりたいという要望があれば、それは10でも20でも、出す準備はあります。

それと、私が特に大事だと思うのは、そうやって今、既に論文化している細胞ではなくて、これから生じるだろう、例えば今は市販の細胞からしかつくっていないんですが、そのうち実際の日本人の患者さん及び健常人由来のiPS細胞も出てくるとお思いますので、そういったものを論文にする前に、やはり提供したいと。分化誘導するにしても、アメリカから購入した細胞からだけではなくて、やはり日本人由来のiPS細胞でどうかというのは非常に大事なところだと思いますから、そういうものを、できたらすぐに提供できるような環境とか、3因子ではなくて2因子とか、レトロウイルス以外でできたiPS細

胞とかというのが、将来、できるかもしれませんので、そういったものもできるだけ早く出していきたい。そういうものが出せるような体制をつくりたいというのが、一番大事ではないかと考えているところです。

(高橋委員) ありがとうございます。

では、もう一つ、ちょっとカラーが違う質問をさせていただきたいんですが、最初のほうで京都大学の i C e M S 等の発展というようなイメージをお持ちだとおっしゃったんですけれども、C i R A のセンター長として、その具体的なイメージをもうちょっとお聞かせ願えればと思うんですが。

(山中センター長・教授) もともと i C e M S というのは 3 本柱がございまして、そのうちの 1 本が E S 細胞や i P S 細胞といった stem cell という柱でありましたので、その 3 分の 1 の部分を i P S 細胞研究センターとして半独立させたのが、i P S 細胞研究センターです。

ただ、世界拠点ですから、そこで臨床応用をすとか目指すとか、それは拠点の目標からそもそも外れていますので、その部分だけでは、やはりセンターというのは構成不可能でありまして、医学研究科、再生医学研究所と三位一体となってやる必要があるというふうに考えています。

(高橋委員) ありがとうございます。

(本庶座長) では、相澤先生、それから次に、須田先生。

(相澤総合科学技術会議議員) 研究推進体制のほかに、いろいろな支援基盤が重要であるというご指摘がございました。その中で、知財基盤の確立ということが出ておりますが、京都大学の中に、今、知財管理体制をつくっておられると。この部分は、こういうことで対応できるというふうに伺えるんですが、お伺いしたいことが 1 つございます。それは、治療に関する特許というものが、今、日本では認められていないわけでありましたが、このことがこれから展開すべき研究の中でどのようなバリアとなってくるのか。あるいは、もう既に大きなバリアということで、「ここが想定される」ということがおありかどうか。その辺をお伺いしたいんですが。

(山中センター長・教授) 私のわかる範囲でお答えしますが、日本の場合は、治療方法に特許は、今のところ、まだ認められないということで、その結果として、i P S 細胞の臨床応用のところに特許が認められないわけですから、当然、企業、民間のお金が研究開発に対してどうしても入ってきにくくなると思います。ですから、その部分は公的な費用で研究を進めるしかないということになりますので、その辺は公的な資金が十分あれば問題にならないんですけれども、公的な資金が十分でなければ、やはりどうしても研究遂行上は、問題になる可能性はあるのではないかと考えています。

(相澤総合科学技術会議議員) そういう資金面のことと、もう一つ、米国との

競合状態のところ、この特許制度における差異のために、日本が非常に不利になるとか、あるいは非常に克服しにくい部分があるとか、そういう点はございますでしょうか。

(山中センター長・教授) それも、私のわかる範囲でお答えしますが、やはり日本の場合は、まず多くの場合は国内に出願して、その後、それをアメリカなり海外にも移行すると。そのとき、当然、国内出願のときには、治療法に対する特許というのは明細書に入らないと思うんですが、では、国際に出すときに、それをそのまま国際に出してしまうと何か非常に落とし穴があるというか、何かそこで国際出願のときに、ちゃんと治療用のところを付け加えるというようなことがきちっとできたらよいと思うんですが、そのためにはやはり知財の——今、京大も、寺西先生が今日来ていただいておりますが、本当に少ない人数の先生で、もう献身的にやっけていただいているんですが、ちょっと限界があると思いますので、その辺はやはり知財の体制を、研究も私たちは一生懸命やりますが、最後に述べましたが、研究は多分3割くらいで、あとの7割は知財とかそれ以外の部分が、今後は占めていくのではないかというふうに考えております。

(本庶座長) では、須田先生。

(須田委員) 先ほどの高橋委員の質問に関連してなんですが、この i C e M S というか、W P I の下に i P S 研究センターができているんですが、これが分離されてしまっただけは何にもならなくて、やはり京大では物質と細胞ということをやっているわけですから、ナノテクノロジーやバイオケミストリーとどこかで融合してほしいなというふうに思うんですが、その辺は何か考えておられますか。

(山中センター長・教授) それは非常に私たちも、世界拠点の中にケミカルバイオロジーをされている方もおられますので、もう実際、話を始めていますが、ハイスループットスクリーニングは、これも私のわかる範囲ですけれども、たくさんスクリーニングして見つかったら終わりではなくて、見つかった後が恐らく大変で、ちょっと構造を変えて、より効果のあるものを探したりが必要ですし、メカニズムを探ることも必要でしょうから、そういったところは私たちバイオリジストだけでは、ちょっともう手が出ませんので、そういったことを足がかりに、積極的に共同研究といいますか、やっていきたいと思っています。

(本庶座長) どうぞ、土屋先生。

(土屋委員) 「京都大学 i P S 細胞研究統合推進拠点」という中に、「疾患指向型プロジェクトによる治療技術開発」というところがあるわけですが、こういった中には、細胞のみではなく、やはり材料の安全性もよくしていかないと、結局、そこでストーンと谷間に落ちてしまうということがよくございます。総合

的に、先ほどナノテクノロジーと言われましたが、細胞のみではなく、やはり出口である臨床使用のところで必要な総合的な人材も入れておかないと、せっかく優れた細胞ができて、細胞を材料とハイブリッド化させる段階で、産業化が、うまく進まない状況があると、私は思います。

研究からしましても、細胞の扱いや臨床評価において、非常に優れた研究者においてさえ、材料の選別の第1段階で、品質が落ちてしまうことが有ります。

同名の材料であっても、使用する材料の品質を選別できる知識・経験などがあるかないかによって、その後の組織再生の効果が異なってくるのが、ございますが、通常、これらの知識においても、全て、もっておられる研究者は少ないと言えます。

(山中センター長・教授) ありがとうございます。それは、本当に非常に大事な点でございます。その点につきましては、先ほどのGMP規格の細胞プロセッシングセンターというもののなかで、そういう人材もきちっと育てていく必要があると。今、京大病院のほうでは、前川教授がそういうものを中心にされておりますが、iPS細胞研究センターにも参画していただいて、その辺のノウハウ、今どういうことが必要でということ、非常にご経験がおありですので、取り入れていきたいと考えております。

(本庶座長) どうぞ。

(薬師寺総合科学技術会議議員) 先生のスライドの中に、大阪大学大学院医学研究科の話が出ていますので、これはかなりフォーマルな話なんですか。それとも、先生のお考えということになるのでしょうか。

(山中センター長・教授) 心筋細胞へ分化して、その心筋シート、そしてその移植ということについては、研究者レベルの間では、既に共同研究をスタートさせております。阪大のほうから私たちの研究室に数名来られて培養法を指導したりというのは、もう既に行って、向こうでiPS細胞の研究、細胞培養を開始されておりますので、今後はそれを、今公募中の再生医療実現化プロジェクト等の中での拠点のメンバーの一つとして申請もしておりますので、そういうものがもし認められましたら、オフィシャルになっていくというふうに考えています。

(本庶座長) どうぞ。

(浅野委員) 組織体制の件なんですけれども、理研との密な連携というのはどのような形でお考えになるのか。この図の中には、なかなか入ってこないようございますけれども、明確な形でそれをぜひあらわしていただきたいなと思いますけれども、いかがでしょうか。

(山中センター長・教授) 特に、恐らく今の理研というのは、理研CDBのことだと思いますが、それはもう非常に大事なパートナーというか、連携相手で

ございまして、特にヒトES細胞を使った分化誘導でありますとか、それから培養法につきまして、極めて大事な知財といいますか、ノウハウをお持ちですから、それがそのままiPS細胞に必要なことでありますので、先ほど「開かれた拠点」ということを言いましたが、その中での相手として、理研CDBは場所的にも近いですし、できる限りのタイトな関係をつくっていきたくと。研究者としては、もう既にできていると思うんですけども、オフィシャルに、今、ちょっと再生医療実現化プロジェクトが拠点形成ということで、競争的資金ということで、何か競争相手のようになっているんですが、それがはっきりしましたら、またもとに戻ってやっていきたいというふうに考えております。

(本庶座長) どうぞ、森崎先生。

(森崎委員) 今のお話は、臨床応用、特に再生医療に向けての道筋と今後の展開だと思えますが、同時に、iPS細胞の活用、将来的な臨床応用ということを考えますと、疾患原因の探求というの、ある意味では手近なところにあり、また重要な課題だと思えます。その辺については、初めて開発された先生としては、どのように位置づけられていますでしょうか。

(山中センター長・教授) それは、今の中ではあまりお話ししなかったんですが、本当に言われるとおりでございまして、iPS細胞の使い方を考えたら、再生医療よりも、まずはそういった疾患特異的なiPS細胞をつかって、研究に使うと。疾患の発症のメカニズムでありますとか、創薬、それから副作用等の探索に使うというのが一番大事な研究でございまして、京大病院のいろいろな先生方も、それぞれさまざまな患者さんと密なつながりのある先生が多いです。そういった先生から、再生医療ではなくて、そういった研究を進めるための手段としてiPS細胞をつくりたいという話は、もう既にたくさんありますので、そして、今来られている中畑先生を中心に、そういった際に倫理委員会というのをやはりちゃんと通さないといけないんですが、そういったものもできるだけ効率よく審査できるような体制というのを、今、つくっております。

(本庶座長) どうぞ、土屋先生。

(土屋委員) このiPS細胞研究が、臨床応用並びに製品化、産業化に向かっていく中で欠けているものとして、やはり厚生労働省側、規制側の担当者がこの中に入ってコミュニケーションすることが、非常に効率的に進める上で重要ではないかというふうに私は思います。従来、そこが欠けているために、産官学連携が、なかなか進んでいないというふうに私は思っております。

(山中センター長・教授) もちろん、最終的に臨床応用するためには、厚労省から認められない限りできませんので、それは本当に大事なことです。iPSに関しましては、既に厚労省のほうから何度もディスカッションする機会をいただいておりますので、できるだけリーズナブルなそういう体制づくりのほうで

積極的に話を進めていただいていますので、仮に研究のほうが早く進んで、もういつでも臨床応用できるのに、指針がないからできないというような事態は、今回は避けられるのではないかと、また避けなければならないというふうに考えています。

(本庶座長) どうぞ、寺西先生。

(寺西教授) ちょっとその点に関して補足させていただきますと、京都大学附属病院では、探索医療センターを通じて実際に医師主導の治験が始まっております。iPS細胞研究センターそのものには、このレギュラトリー部門が直接まだ入っておりませんが、その機能を活用して、今ご指摘の点は十分対応できると考えておりますので、補足させていただきます。

(本庶座長) 先ほどから、知財の問題が何度か出ていますが、もし今、臨床的な応用が可能になるといった場合、例えばここ1年以内ぐらいにそういうものを特許戦略として、どのような可能性があって、どのようなことが大きな問題なのか、ちょっと簡単におっしゃってください。

(寺西教授) 臨床応用への対応を考えた場合に、というご質問ですか。

(本庶座長) いや、もう実際に「こうすればできる」という状況ができたとして、その時点でどういうふうな知財戦略をやれば一番うまくやれるのか。日本カラーで、今の制約の中においてです。その問題、つまり「それをやるときにこれがネックだ」、先ほどから医療技術のpatentの問題というのがクローズアップされているので、それに対してどういうストラテジーというのがあるんですか。

(寺西教授) 医療特許の範囲を国内において広めるかどうかというところに関してのご意見だとすれば、それはまだ、やはり個人的な意見としては、認めた上で、医師のユースの場合に違う裁量権で出すというようなことがよいのではないかと考えているんですが、まだそこに関する日本内のコンセンサスが得られていないのではないかと思います。1つ言える点は、細胞移植治療という大きな分野をつくり上げるための開発資金をどうするか。要するに、この分野に関しては、制約メーカーの事業戦略があまり見えてきません。そうすると、患者さんに戻すための巨大な経費をどこが背負うか。国費なのか、あるいは逆に言ったら、そういう医療特許というものが、その開発経費を賄うために有効な手段なのか、これはまだ私自身、頭の中で整理されていませんが、そういう点を踏まえた上での議論をさせていただく必要があるかと思っております。

(本庶座長) そうすると、しばらくは議論が要る。だから、あまり早くできてもどうしようもないということですか。

(寺西教授) 多分、治療方法の開発のためには必要だと思いますが、末端での患者さんに適用する場合にどういうふうな形でそれを行使するのかということ

の切り分けが、まだ私の頭の中でできていないので、その部分に関する議論が必要ではないかと考えています。

(本庶座長) どうぞ、平井先生。

(平井委員) 今のご意見に対する補足というか、私の見解なんですけど、治療行為そのものを、特許が仮に取得できたとして、そのライセンスから収入をどうやって上げていくというのは、割と直線的な考え方で、それはもちろんあるんだと思うんですけども、それはメジャーではないと思うんですね。過去の例を考えても、例えばPCRなり、そういういろいろな機械が生み出されれば、試薬で儲けるとか、あるいは、例えば培養シートであれば、培養シートに使う試薬とか器とか、そういうもので、実際ビジネスモデルを構築する例というのがかなり多いんですね。

だから、知財戦略というのは、いろいろなファクターを考えながら、いろいろな知財をとっていくというのが非常に大事だと思うんですね。今後の研究の中で、例えばiPS細胞をつくる、あるいは運搬する、あるいは導入するために、何か機械とか試薬とか、そういうものが必要になって、それを押さえられれば、それは世界的にかなり有用な知財になると思いますね。だから、いろいろなことを多方面に考えて、いろいろな形の知財をとっていくというのが非常に重要な気はしますがけれども。

(本庶座長) ありがとうございます。

それでは、ほかになれば、次がそういった企業戦略についてのご意見を承る予定でございます。山中先生、どうも大変お忙しいところ、ありがとうございます。

続いて、第2の議題、産業化への取組みということで、本日は製薬メーカー、武田薬品工業の中西先生からご意見をお伺いしたいと思います。

では、三宅参事官から紹介をお願いいたします。

(三宅参事官) 簡単にご紹介させていただきます。

中西淳先生でいらっしゃいます。武田薬品工業医薬研究本部開拓研主席研究員再生医薬プロジェクトリーダーでいらっしゃいます。

1981年、東京大学薬学部卒業後、博士課程を終了されまして、1986年、武田薬品工業へ入社され、その後、米国留学などを経まして、2006年から現職に就かれております。

それでは、中西先生、よろしくをお願いいたします。

(中西プロジェクトリーダー) ご紹介、ありがとうございます。武田薬品の中西です。

本日は、製薬メーカーという立場から、このiPS細胞の創薬研究への応用ということにつきまして紹介させていただければというふうに思います。

i P Sの産業化ということで、再生医療というのは、今のお話のように非常にクローズアップされているわけですが、我々は創薬という観点から、このi P Sの山中先生の技術というのは、新たな治療薬の創設につながる可能性のある非常に重要な研究領域というふうに認識しております。

本日の内容ですが、まずはこのi P S細胞の創薬研究への応用ということにつきまして、3つにカテゴリーを分けまして説明させていただければと思います。

1番目として、創薬プロセスの効率化ということにつながる利用の仕方、2番目としまして、創薬力全体を底上げするような形の利用の仕方、それと3番目としまして、新たなコンセプトによる創薬につながる利用の仕方ということで説明させていただきたいと思います。

2番目としましては、この創薬研究の応用を促進するためにどのような課題があるか、あるいは我々民間企業にとってどういった要望があるかということにも言及させていただければと思っております。

最初のi P S細胞の創薬研究への応用ですが、1番目として、創薬プロセスの効率化ということで、これは正常のヒトi P S細胞、健常人由来のものでありますが、今現在つくられているi P S細胞ということだと思いますが、これを利用して、医薬品開発の非常に重要なステップである創薬スクリーニングと、それと毒性評価という2つのステップに利用できると考えております。

創薬スクリーニングのほうは、これはヒトi P S細胞から分化させた各種のヒト成熟細胞とか組織を用いてスクリーニングするということで、このヒトの組織を安定的に使えるということと、そういうことから考えると、非常に精度の高いヒトへの外挿性というものも含んだ非常によいスクリーニング系ができると考えています。

毒性評価につきましても、同じようにヒトi P S細胞から心筋細胞とか幹細胞を分化させて、心毒性あるいは肝毒性の非常によい評価系ができると考えておりますし、一つの例ですが、ヒトi P S細胞を用いた催奇形性試験、こういうものも考えられると思います。

これは、参考として挙げていますが、既にマウスES細胞を用いて、こういう催奇形性予測試験というのが実際にもう確立されておまして、これはヨーロッパでは当局で、代替試験法として承認されております。

こういうことから、ヒトi P S細胞を用いれば、さらにヒトへの外挿性というのが非常に高い、よい評価系ができると考えています。

ご存じのように、これらの利用の仕方というのは、全く同じことがヒトのES細胞でできます。ただし、現状では、特に我々民間企業がヒトのES細胞を実際に使うというのは、非常に倫理面、制度面でハードルが高いということで、

これを、ヒトES細胞を使えば、こういうことが実現可能になるだろうと思います。

それと、一つのポイントは、ヒトiPS細胞については、安全な作製法ということが注目されていますけれども、こういうふうな使い方というのに限れば、現状のiPS細胞の作製法、ウイルスベクターが入っていても実現可能であるということで、すぐにでも実用化に取り組むことができるのではないかと思います。

2番目としまして、創薬力の底上げということで、これは疾患由来のヒトiPS細胞、患者由来のものですけれども、それを利用して疾患細胞モデルを作製する、あるいはそういうモデルを用いた創薬スクリーニングということが考えられます。これは今、いろいろな疾患があって、まだまだその発症・進行メカニズムというのが不明な疾患、有効な薬がない疾患があるわけですけれども、そういう疾患を中心に、そういうヒトの細胞からiPS細胞をつかって、それで非常に重要な病態組織への分化誘導をして、病態を反映したような疾患細胞モデル、そういうものをつくるということで、それを利用して疾患発症メカニズム、あるいは病体の解明、そこから新規創薬ターゲット発見につながるような研究が可能になると思います。実際に、こういう細胞を用いたスクリーニングというのは、その疾患のヒトの組織を用いたスクリーニングということで、非常に理想に近い創薬のためのスクリーニングができるのではないかと考えております。

このiPS細胞の利用というのは、ES細胞では、現状の技術では非常に不可能で、iPS細胞をもって初めて可能になるということでもあります。先ほど言ったように、有効な薬がない疾患についても創薬が可能になるということで、これは時間が少しかかるかもしれませんが、将来的には創薬研究に非常に大きなメリット、貢献をもたらすのではないかと思います。これは、もちろん臨床施設とかアカデミアと連携させていただくことが産業化には必須でありまして、じっくり構えてこういう研究をやっていくことが重要ではないかと思っています。

私見でありますけれども、先ほど山中先生のお話にもありましたけれども、このヒトiPS細胞の利用ということにつきましては、1番目も重要ですが、この2番目の疾患ヒトiPS細胞の利用というのは、創薬にとっても非常に重要な研究領域になると思います。

この1番目と2番目を、創薬のプロセスの中でどのように利用するかということをもとめたものです。薬をつくるということについては、非常に長い時間がかかるわけですけれども、正常ヒトiPS細胞を利用して、スクリーニング、毒性評価に利用することということで、創薬プロセスの効率化につながります

し、疾患ヒト i P S 細胞を利用することで、疾患のメカニズム、新規ターゲットの発見、それと病態細胞を用いた創薬スクリーニングということで、創薬力全体の底上げにつながるのではないかと思います。

3 番目として、これは少し視点が違いますですけれども、新たなコンセプトによる創薬ということで、低分子再生医薬研究への応用ということを挙げてみました。これは、再生医療といいますと、細胞の移植ということ、あるいはティッシュ・エンジニアリング、そういうことが中心ですけれども、今までの薬と同じような形態、そういう低分子を用いて、生体の再生能力を賦活化するような薬剤の研究に利用できると思っています。これは、ヒトの体というのともともと再生の能力を持っていますし、いろいろな組織に幹細胞があります。そういう幹細胞を活性化する薬、あるいは神経とか膵臓βとか、そういうものに分化を促進するような薬、そういう研究にヒト i P S 細胞の分化培養系というものを実際に使って研究を進めるということは、非常にメリットがあると思っています。

この低分子というの、さらにタンパク質とかペプチド、そういうものに広げれば、既にエリスロポエチンとか G-C S F というようなものが、この生体の再生能力を賦活化する薬剤として、既に実用化されています。

このカテゴリーの 2 番目としまして、今度は再生医療を支援するような薬剤、あるいは試薬といいますか、そういうものの研究も考えられます。これは、先ほどもお話がありましたように、化合物による i P S 細胞の作製といいますか、再プログラム化を促進するようなもの、あるいは再生医療のために、i P S からさらに実際に治療に使う細胞への分化誘導を効率化するようなもの、誘導するようなもの、そういうものを探していくという研究が考えられ、これらは製薬企業の強みを生かした研究、化合物ライブラリーを用いた研究ということで、貢献させていただけるのではないかと思います。

最後に、こういう創薬を促進するための課題といいますか、我々の一つの要望ですけれども、それは幾つかあると思います。

1 つは、まずは民間企業にもこの i P S 細胞を使わせていただくということが始まりだと思います。現在、コンソーシアムとかで、i P S 細胞の配布が計画されているというふうに思いますけれども、まずはアカデミア中心にそういうことが開始されると思いますけれども、できるだけ早く民間のほうにもこういう細胞を使わせていただきたいというのが 1 つであります。

2 番目としまして、アカデミアから民間企業への知財移転ということですが、もちろんこの i P S 細胞のすばらしい成果を使わせていただくということで、対価を支払うということは当然でありますけれども、細胞そのものを使った 1 次的な研究成果と、その成果を利用した、今度は医薬品候補化合物を

長い時間かけてつくる、あるいは医薬品をつくるというときに、最後までその化合物に対する権利をどういうふうに考えるか。できるだけ民間企業が参入しやすい形で、その権利の配分の仕方を考えていただければと思います。それと関連しまして、民間企業がうまくそういう知財にアクセスできるような仕組みをつくっていただければと思います。

3番目として、研究開発成果の円滑な普及として、これは一つの例を挙げていますけれども、先ほどありましたように、毒性研究にこれが利用できるということで、それをできるだけ早く開発するという意味で、複数の企業が共同でコンソーシアムのようなものを組んで、このような開発をするということが重要ではないかと思っています。

例として、これは皆さんご存じだと思いますけれども、イギリスでヒトのES細胞を用いた毒性評価系を開発するコンソーシアムというものが立ち上がっておりまして、これは大手製薬会社が3社参加しております。これはヒトのES細胞から幹細胞とか神経細胞をつくる、そして毒性評価系をつくるというコンソーシアムですけれども、毒性評価系の場合は、製品そのものの競争力とは関係ないので、こういう形で共同で企業が参加するメリットが非常に高いというふうに考えています。これは、1つは毒性ですけれども、もう一つは、先ほどありましたようにiPS疾患細胞モデル、こういうものは研究に非常に長い時間がかかりますし、臨床施設とかアカデミアとか、そういうところと連携させていただいて、非常に有望な創薬スクリーニングに使えるような病態細胞モデルを共同体の中でつくっていけるような、そういうコンソーシアムができれば非常によいというふうに思います。

もちろん4番目として、制度面として、iPS細胞はそうですけれども、もともとES細胞の研究と一緒にやっていくということで、ES細胞も含めたそういう制度面、特に我々民間企業が使う上での制度面を考慮していただければというふうに思いますし、これらの論点を一緒にやって議論させていただくアカデミア、あるいは産業界との対話の場というものがあれば、非常によいなと思っています。

こういうことを進めていく上で、今、アメリカでは自然発生的にこういうことがどんどん起こっていると思いますので、日本でもスピードが重要ではないかと思っています。

以上ですけれども、今回は一製薬企業の意見として、できるだけ一般化して説明させていただきましたけれども、これは他の製薬企業の皆さんも、それぞれ考えがあると思います。製薬協とかで議論して、コンセンサスを得たというような意見ということではありませぬので、それは了承いただければと思います。

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。

非常に具体的な提案をたくさんいただいて、それではご意見をお伺いしたいと思いますが、浅野先生、どうぞ。

(浅野委員) 毒性試験あるいは催奇形性試験ですけれども、私は、普通考えれば、i P SよりかはE Sのほうがよいだろうと、皆さん、そう考えられると思います。その弊害として、倫理上あるいは制度上のものを言われていますけれども、これは本当にそうなんですかというのが1つあります。

ということは、公共財としてのE Sの利用に関しては、しかも役に立つものに関しては、これは誰も文句を言うはずがないわけでございまして、そんなにたくさんのクローンが要るわけではございませんから、そちらは、もしE Sが勝るんだったら、E Sのほうが早く進めるべきではないかなと思います。i P Sもそのうちよいものが出たら、例えば分化の方向を決めるとかという形で使えるんだけど、まずE Sでつくることが正しいのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

(中西プロジェクトリーダー) 現状では、ヒトのE S細胞というのは、なかなか民間企業の中で使うのが、手続上とか、非常に時間がかかるということがあります。それで、マウスのE S細胞を使った研究というのは、もう既にいろいろ始まっています。

ただ、毒性研究ということになりますと、医薬品の副作用を低減するということが非常にメリットが高いということ、そういう理解が得られると思いますので、もともとの創薬スクリーニングに比べて毒性評価というのは、確かにヒトE S細胞でも企業が入っていきやすいという下地はあるのだと思います。

そういう意味で、ヨーロッパでそういうコンソーシアムが、実際、立ち上がっておりますので、そういうものも参考にさせていただいて、どちらがよいかということは検討させていただくということになると思います。

(本庶座長) ほかにございますか。

どうぞ、平井先生。

(平井委員) 発表を聞かせていただいて、非常に特徴的だと思ったのは、普通はi P S細胞、E S細胞と聞けば細胞治療というのが一番最初に思い浮かべる出口ですね。その細胞治療はあまりフォーカスが置かれてなくて、やはり基礎研究的なところに非常に重点があるというのが特徴であるような気がします。かつ、E S細胞のときに、日本で1社、非常に興味を持って推進されておられたところがありますが、押しなべて大手製薬企業というのは、これは語弊があったら申しわけないんですけども、割と腰が引け気味だったと思います。

i P S細胞の今回のご発表を聞いても、毒性は既にいろいろなところでやら

れていますし、競争的資金とかいろいろなお金が入って進められていることだと思います。だから、ある意味、新しい試みとかプロジェクトというふうな感じはしないんですね。

何が言いたいかという、これは多分いろいろな理由があって製薬企業さんとしてのスタンスだと思うんですね。それは、もちろん結構だと思うんですが、そうすると、京大では基礎研究に注力されて、研究はどんどん進んでおります。大手製薬企業さんはこういうスタンスで進められると。やはりどこか穴があくと思うんですね。それが、細胞治療であり、あるいは臨床現場に近いところの企業さんの関与、そこは少し穴があいてくる気がします。

がんワクチンなんかの例でいけば、そこは小さなベンチャーとか、あるいは大学病院に併設されたクリニックとか、そういうようなところが対応されてカバーされていますよね。今後、iPS細胞研究についても、その分野をカバーしていく何らかの努力、それは民間企業のファンディングなり力もかりた努力、それがないと一貫通貫で全体のバランスがとれた形にならないと思うんですね。その辺、もし私が間違っていたらあれなんです、もしご意見があれば伺いたいんですけれども。

(中西プロジェクトリーダー) 今、先生がおっしゃられたような役割を担うようなベンチャーなどは、アメリカなどの場合はかなり自然にそういうのが出てくるような下地があると思うんですけれども、日本の場合はなかなかそういうのがどんどん出てくるという状況ではないと思います。ただし、我々製薬メーカーとしましては、今日、提示させていただいたような方針で、創薬研究にできるだけそれを使っていくということでもありますけれども、iPS細胞を臨床応用するところが出てくる、あるいはそういうところがつくる、非常にいいものが、そういうベンチャーが出てくるということになりますと、もちろん、これは私の考えかもしれませんが、投資という考えで、非常に有望なところに投資するということは可能だというふうに思います。

ただ、我々大手製薬会社と例えばそういうバイオベンチャーと、そういう役割のすみ分けといいますか、そういうものもやはり考えていく必要があるのではないかと思います。

(本庶座長) どうぞ。

(須田委員) 創薬の点を強調されて重要な提案だと思います。それで、スピードが重要と言われているんですけれども、例えば非常に僕はモデストだと思うのは、最新のヒトiPSを民間企業に供給する仕組みを考えてほしいと言われますけれども、もしかしたら自分でつくろうと思えばつくれますよね。最も自分たちがスクリーニングしたい細胞を用意することもできる。そういうことに関して、僕はそれこそこの会議で知財の問題も含めてどのぐらいを可能にして

いくのかというのが大事だと思います。何かいつまでたってもアカデミアから出てきませんよでは、がたがたに遅れるという気がするんです。

(中西プロジェクトリーダー) 創薬研究への応用の1つ目は、今の普通のスクリーニングとか毒性試験に利用するということですが、これはすでに確立され性状が検証されているiPS細胞を使用するのが現実的であると思います。自分たちでiPS細胞を作成することは可能かもしれませんが、毒性評価などは系の標準化が重要でオーソライズされた細胞を使う必要があると思います。2番目の疾患由来のiPS細胞を使った創薬研究というのは、これは非常に重要だと思います。いろいろな疾患があると思いますけれども、例えばその疾患ごとに企業が非常に興味を持ってその薬をつくりたいというようなことがあれば、そのiPSを臨床施設とかアカデミアと一緒にあって最初から入って行って、連携してつくらせていただくという、そういうことは可能であるというか、むしろそういうことをやらせていただきたいというふうに思います。それは各社によって興味ある疾患というのは少しずつ違って来るかもしれませんが、疾患ごとにそういう共同体みたいなものができ上がれば、非常によいのではないかと思います。

(本庶座長) ほかいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、どうも先生ありがとうございました。

3番目の議題であります、iPS細胞のレギュラトリーサイエンスについて、これは医薬品医療機器総合機構の早川先生にご発表をお願いしておりますので、三宅参事官からご紹介をお願いいたします。

(三宅参事官) それでは、医薬品医療機器総合機構顧問の早川堯夫先生をご紹介いたします。

先生は、大阪大学大学院薬学系研究科を1972年に修了されまして、74年に、現在の国立医薬品食品研究所の前身になります国立衛生試験所にお入りになりまして、ずっと勤め上げられまして、副所長で2005年3月まで勤められまして、その後、現職に就かれております。

それでは、早川先生、よろしく願いいたします。

(早川顧問) ご紹介ありがとうございました。

1枚目の資料をご覧になっていただければと思います。これは私なりに理解した、欠けている部分もあるかと思いますが、今考えられるiPS研究に関する全体像ということで、山中先生によるiPS細胞樹立をもとに、これを利用いたしまして、さまざまな方向で我が国のオリジナルな研究展開、あるいは臨床利用ということが考えられているわけでありまして。

その大きな方向性としては、もう既に皆様方が語られたことではありますけれども、基礎研究の方向、それからもう一つの方向として臨床利用。それから

ここでは基盤研究の進展の延長上の範疇に入れておりますけれども、ただいま武田薬品の方がご紹介いただいたような、創薬への応用という方向性が考えられます。こういったことで、各ベクトルにおいて、世界をリードするためのオールジャパンの体制の構築を目指すという会議だと理解しております。その代表が、当面は基礎研究・基盤研究部分のさまざまな展開だろうというふうに思います。

それから、臨床利用に向かつての方向といたしましては、基礎研究から始まって、基盤研究、臨床研究、治験、承認を経て、実際の臨床利用ということがあります。これら各段階ではそれぞれ縦の方向で示しましたそれ自体の進展、世界をリードしていくという展開とそのためのオールジャパン体制の構築があり、そして横への臨床使用という出口に向けての展開があり、これらの関係が相互補完的、相乗的にそれぞれが重なっているわけでございます。

このうち基盤研究の段階で申しますと、例えば初期化、先ほど来よりのお話しのように安全で効率のよい再現性のある新たな方法の開発をとというのが要素技術としては挙げられます。また、その技術改良をしていくというふうなことも考えられます。さらに、先ほど武田の方がおっしゃったような創薬や基礎医学への技術応用ということもあると思います。それから、実際の臨床研究あるいは治験、さらには臨床応用等に進もうとする場合に、目的細胞を大量に培養して安定に保存、供給するというのも非常に大事な技術開発だろうと思えますし、細胞の特性を解析したり、安全性の評価技術の開発ということも基盤研究として非常に大事ですので、これらの進展を図る必要があると思います。そしてこれらの成果を知財に結びつけ、世界をリードしていければいいのではないかとということでもあります。

臨床研究についてですが、基盤研究から直接治験に行く場合も、場合によってはこれからあるかと思いますが、とりあえずは臨床研究ということかと思っております。この中でまた知財の問題が先ほど来話題に出ていたことでもあります。さらに治験のレベルのほうに行くためには、やはり先ほども議論が出ておりましたが、これは企業の参画というか、企業による開発というのが非常に大事なポイントになるかと思えます。こういった各ベクトルの成果物を相互活用して効果的、効率的、相乗的に各要素を進展させるためのオールジャパンの体制の構築が必要だということは、先ほど来言われていることでありまして、相互がそれぞれあるところでは連携し合っているということで、そこをどううまくやるかというのが全体としてのオールジャパンとしての方策を考える上でのキーポイントの1つではないかと思えます。

それで、臨床利用のほうに向かつてのことでありますけれども、臨床利用というのはそれに向かつていく段階や、ここに書きましたようなそれぞれの段階

での要素の集大成、いわば英知の結晶みたいなものでありますけれども、その際に非常に大事なものは、最後の出口ですね。臨床目的が何であって、最終製品がどういうものであるかということをもまずイメージして、それに至る過程において、最終的な状況でのイメージに沿って個々の研究開発を進めることが肝要ではないかというふうに思っております。

ガイドライン関係の話でありますけれども、基本的には目的への方向性や必要な要素の活用の仕方をガイドするというのが本来の目的であります。現段階では、それ以前のいろいろな研究が始まったばかりというわけでありまして、製品という意味では、さまざま想定としては考えられますけれども、実態が今のところ非常に明確ということではありませんので、もし示すとしても、現段階では、賢明な方策としては基本的な留意事項の提示にまずは焦点を当てるのが適切ではないかというふうに思います。そして、各研究の進展具合、あるいは製品化に合わせて充実を図っていくということが賢明なやり方ではないかと思っております。

先ほど山中先生から臨床応用に関してレギュラトリー側とも既に何度も議論をしており、時期をはずさず臨床応用できる体制づくりが積極的に進められているとのお話がございましたが、いろいろご相談しながら最終的にどういう指針をつくるかということも、これは研究の進展とともにやっていくのが合理的な、あるいは効果的なやり方ではないかというふうに思っております。

とは言いながら、今の時点での基本的な留意事項ということをお話させていただきますと、これは2枚目のスライドに書かせていただいております。iPS細胞由来の製品、実際には臨床研究にしろ、治験にしろ、iPS細胞由来の製品を使ってやるわけですが、その際のポイント、原材料たる細胞調製から臨床応用に至る基本的事項を①、②、③、④、⑤というふうに書いております。

まず、初期化と言っているのか、再プログラミング化と言っているのかわかりませんが、例えば①の段階での遺伝子導入、あるいは今後開発されるかもしれない別の手法、あるいはここでの増殖因子等による培養、初期化された細胞、つまりiPS細胞の特性解析、安定性評価。それから、細胞を株化するのか、バンク化するのかということも重要なポイントとしてあると思っております。

次に、②の分化誘導のレベルでは、目的細胞への確実な分化誘導条件、それから目的細胞の特性——分化誘導された後の細胞という意味ですが、この特性解析が重要なポイントかなと思っております。

それから、③の製品化というところでは、先ほどもお話が出ておりましたけれども、細胞自体を使うということもありますし、非細胞成分との組み合わせということもありますので、そこら辺を製品ごとにできたもののプロファイルというか、品質特性をどう解析し、規定するのか。実際に製品化したのち、こ

これは臨床研究にしろ、治験にしろ、ある品質のものを投与するわけですが、その品質の、あるいはそういう製品のプロファイルというものが明らかで、ある程度の範囲で既定されていなければならない。これは臨床研究をやるのと、治験をやるのと、実際に承認して広汎に利用するのとでは、その厳密さにおいては相当違ってもいいのだらうと思いますが、少なくとも臨床研究なら臨床研究の結果と突き合わせるために、どういう品質の、どういう特性のものを使ったかということに関しては、ある程度明らかになっていないといけないし、そういう製品が、これも多少の振れ幅は当然あるとしても、ある程度一定のものとして対象となる患者さんに投与されているということでありませんと、実際に出た結果との対応関係ができませんので、そういった意味での品質特性解析等々は必須の事項であります。

最終的にはそういうものを非臨床／臨床試験で安全性評価、有効性評価をいたしまして、実用化ということになるわけですが、この場合も実際に臨床適用の最終の出口、最終のゴールが、例えばパーキンソン病なのか、心臓疾患であるのか等々によって、もちろん目的細胞製品のつくり方も違いますし、それからベネフィットと対比して、疾患の重要度によってどこまで安全性というのは許容されるのか、そういうふうな意味での総合的な評価が必要であります。

最後のスライドは、これは漫画でありますけれども、2枚目に使ったスライドの①、②、③、④、⑤というふうに書いてあるポイントに対置するための、丸文字で、例えば①適切な遺伝子群の導入、増殖因子等、これが遺伝子群でなければ、それはそれなりの、例えば化学的な何か再プログラミング化するものがここに入ってくるわけですが、そういったものに対して、プロファイルが明らかになっていることが必要であると。そういった意味での大きな枠組みでのイメージとして、まずは今の基本的留意事項の策定ということを進めていけばいいのではないかというふうに思っております。

いずれにしましても、せっかくこういう技術が日本オリジナルで出てきたわけですので、いろいろな総合的な立場から総力を結集して、もちろん基礎研究としても日本がずっとリードしていくと。あるいは臨床利用に関しても、日本が先陣を切っていけると、そういう形になれば大変望ましいことではないかというふうに思っております。

以上でございます。

(本庶座長) ありがとうございます。

何かご質問等ございますでしょうか。

このスキームで持っていくと、これはいわゆる企業化ということは、細胞を製剤として扱うと、そういうことですね。

(早川顧問) ありがとうございます。先ほどお話に出ておりましたけれども、ほかのいろいろな創薬基盤技術として応用する、この細胞を毒性評価試験とかそういうことに使うという方向ももちろんあると思いますが、細胞自体を当然再生医療等に使うと。そのためには、研究者レベルでは臨床研究のレベルでの検討が可能なんだろうと思いますが、そこで臨床研究である程度引っ張ってフラグを立てられればというか、ある程度の見通しがつけば、企業もそれに対して興味を示してくるということもあるのではないかというふうに思っております。

(本庶座長) 平井先生、どうぞ。

(平井委員) 機構では、審査にかかる人員を大增員しているということで、今後審査のスピードアップが予想されるということは、非常にすばらしいと思いますが、若干懸念しておりますのは、これは聞いた話ですけれども、アメリカのFDAの場合ですと、全く新規な医薬品、例えば抗体医薬、あるいはsiRNA、今回のこれがあればiPS、こういった全く新規の機序を有するような医薬品について、審査をする方が、アプライする企業の方とともにディスカッションして、一緒にそのプロトコルをつくっていく、そういう非常に前向きな姿勢でどんどんやるそうなんです。そういうことは、極めて審査の迅速化に結びついていると。つまり数も大事なんですが、やはりそういうマインドとかポリシーとか、そういうことも非常に重要だと思うんですね。その辺に対するお考えをお聞きしたいのが1点。

あともう1点、やはりこういう新規の医薬品の場合には、機構なり審査する方なり、あるいは厚労省なり、どこが適正かわからないですけれども、ある程度の法的なイミュニティ、そういうものも場合によっては考える必要もあるんじゃないかと思うんです。たしかFDAはイミュニティを持っているんですよ。法的な訴追から免れていると思うんですが、この辺はもし誤解があったら修正いたしますけれども、そういった法的なイミュニティについてどういうふうにお考えなのか、その2点をお願いします。

(早川顧問) 第1番目の点につきましては、これはご承知のように、機構が大增員して、今は倍ぐらいになったのでしょうか、生物系審査部で30名位、全体で300人かになっておりますが、FDAは、生物系で千人近く、全体で1万人とか桁が違いますので、同じようにはいかないと思いますが、私の個人的な見解で、私は機構を代表しているわけではないので、本当に答えていいのかどうかちょっとわかりませんが、機構の一つのスローガンとして、より画期的な医薬品等を、より早く患者さんのもとにというスローガンがありますので、そういう精神から考えますと、例えばこういうものに対してもいち早く科学的にも状況的にも理解を深め可能な対応を図ると。理解をするというのは、レビューするにもスピード感を持てるということですので。そういう意味で内

容的にはこれからさらに研鑽・努力が必要なんだろうと。数は少ないけれども、精鋭部隊としてやっていくという意識が非常に大事なんだろうというふうに思います。

それからもう一つは、システムとしては、先ほどおっしゃったようなことで、機構でも今、事前相談とか、治験相談とか、いろいろな制度を設けて、こういうことに対して対応しようという体制はあります。FDAと比べてどうかというのは比較がよくわかりませんが、システム的にはそういうものをつくって活動しているということです。

それから、特に再生医療、あるいは遺伝子治療等々については、新しい分野でありますので、それにふさわしい人たちを今積極的に採っているということもございますので、ぜひ将来、その人たちが育って、あるいはそういう人たちが、今そういうことも始めておりますが、大学等に行ったり来たりしながら、そこでの状況を、企業には行けないんですが、そういう形で交流も深めながら、相互理解のもとに相乗的作用を効果的に発揮できるようにやっていくようにぜひ運営、私がやるんじゃないんですが、機構としてはしていただければいいというふうに思っております。

それから、2番目のイミュニティの問題については、これは法律的な問題なので。私としては、当然そういうことにとらわれずに、もし必要ならば先端的な形で物事を扱っていくということは大事だろうというふうに思っておりますが、ちょっと法律的なことはわかりません。

(俵木室長) わかる範囲でちょっとお答えしたいと思いますけれども、アメリカで訴追から免れるというような、FDAの職員を守るような、またはFDAだけではなくて連邦の職員を守るような明確な法律の規定があるわけではないというふうに、何度かアメリカの法律についても調査をいたしましたけれども、ないんですが、現実的にはFDAの審査官が通常審査をしている限り、故意にやるべきことをやらずに問題な医薬品、または医療機器を承認するようなことがなければ、現実的に訴追を受けることがなくて、それは明確な法律があるわけではないけれども、そういった法の慣例としてやられてきているというふうに理解しています。

したがって、日本の場合には国に対する安全性の確保期待が非常に高いというのは、アメリカの、状況としては違う部分があるのかなと。

それから、前半の先生ご指摘いただきましたFDAで企業と寄り添って開発の段階からどういう観点で審査をしていけばいいのか、評価をしていけばいいのかということをやっていくというのは、FDAの担当の方からもいろいろそんなお話も聞いて、FDAも相談といいますか、申請前のコンサルテーションのところを充実することで、かなり審査の期間を短縮できるというふうなこと

が実際にやられてきていまして、機構でも先ほど早川先生からご説明がありましたように、相談事業に随分手をかけてくるようになっておりまして、今年の4月からはまた相談ももう少しやりやすいように、この細胞関係も拡充したところでありまして、また昨年10月にはこの細胞製品を審査いたします生物系の審査部でございますが、第1部、第2部の2つに分けて、これからさらに人も増やして審査をしていきたいというふうに考えております。

(本庶座長) 今日のこの1枚目のところで、結局一番のポイントは、治験の評価指針というところだろうと思うんですが、これは現段階では細胞の製剤化というのは一応認められる状況にはなっているわけですか。それをどの範囲をカバーできる指針なのか。つまり、具体的に言うとiPSの細胞指針という細胞製剤としての指針というのが、イメージというものがあるのか、全くないのか、どういう状況でしょうか。

(早川顧問) イメージとしてはあるんだろうと私は思いますが、厚生労働省のほうでもし何かありましたら。

(俵木室長) この細胞・組織加工製品につきましては、総合科学技術会議からのご指摘を受けまして、平成12年に安全性・品質の評価の指針をつくっておりますが、それがなかなかわかりづらいということで、自己細胞、それから同種細胞に指針を分けまして、もう少し明確なものをということで作業を早川先生にトップになっていただいてやってきたわけでございますが、今年の2月8日に自己細胞については指針を見直して発出したところですが、現在、同種についても株化細胞を含んだ同種の細胞についても、今指針の案をつくっているところでございますが、さらにiPSになりますと、もちろん万能ということで、腫瘍形成についてどういうふうに評価すればいいかとか、または分化させた場合にきちんと分化されているのかどうかとか、または分化した細胞の中に幹細胞としては残っているようなものがないのかどうかという、そういった点をプラスアルファ評価しなければいけない部分がありますので、それについては、もう一段指針を策定していく必要があるのかなというふうに考えておりまして、さらに来年度以降、もう少し分化能を持った細胞についての指針もつくりながら、iPSの研究の進捗を見て作成をしていきたいというふうに考えております。

(早川顧問) 先ほどお示しした2枚目に、イメージとしてはこういうイメージがあるということです、コアの話としてはですね。一応iPS細胞由来製品の製造のプロセスに沿って、こういうイメージとしてはあると。ただ、これは実際にいろいろな初期化の問題とか、それから分化誘導の問題とか、そういうものが具体的な形であらわれてこない、そこをどうしろ、ああしろということは、当然この段階では言えない、ただ、観点としてはこういう観点でiPSス

ペシクに物事を見なければいけませんねというような基本的な考え方はイメージとしてはあるということでございます。

(本庶座長)そこは非常に大きな問題で、予想されることを前もって考えて、ある程度のポイントをきちっと示すというのと、よそから来たら初めてそこから考えるというのでは、スピードが全然違うと思うんですよ。こういうものはある程度のイメージというのがあるわけだから、やはりそういう前もった検討というのは要るんじゃないですかね。

(早川顧問)ですから、それは行ったり来たりなんだろうと思いますね。イメージがあって、また具体的な何かいろいろなバリエーションがあって、進化していく、あまり細かいことを最初に決め過ぎますと、後でそれが縛りになって、逆の規制になってしまうということもありますので、最初はこんな程度のイメージでスタートして、実際に将来、研究がいろいろな形で先ほどお示したように、評価技術等も進むし、製造技術、要素技術も進みますので、そこら辺を将来的に織り込んでいくようなイメージを持っているというようなことかなとは思っています。

(薬師寺総合科学技術会議議員)今、厚労省からちょっと説明を受けたんですけども、私、制度改革ワーキンググループの中で治験のことも担当して、本庶先生とご一緒にやっていたのですが、定員の問題がありますよね。今おっしゃったバイオに関する審査を増やしたというのは、定員を今度増やしますけれども、そんなにアメリカと比べて、FDAに比べても全然比較にならない定員の枠があると。そうすると、増やす定員ですね、最終的に300人。その中で、やりくりしながら迅速にバイオ関係の審査を増やしていっているというふうに理解してよろしいですか。

(俵木室長)はい、そうでございます。

(薬師寺総合科学技術会議議員)そういうことですね。

(本庶座長)ほかございますか。よろしいですか。

どうぞ。

(平井委員)本庶先生のおっしゃるとおりだと思うんですけども、ある程度前広にやっていくというのは非常に重要だと思うんですが、結局、現場でどういうことが起きるかということ、例えばある評価系の問題があって、今まではどちらかということ、ここを埋めてこいというような感じのスタイルなんですよね。何度もペーパーを出して、修正を出して、私がかかわったあるバイオのシートの系だと、5年ぐらい臨床に入るまでに時間もかかっている。途中BSEの話も多少あったんですが、とにかく時間かかるんですね。

そうじゃなくて、この場合に細胞のスクリーニングを評価するときだったら、例えば何万個中に何個、これでいいんだというのを決める力、そういうスタン

スだと思っんですね。だから、そういうことというのは、ある程度、あらかじめ考えられると思うし、それを300人の方、聞くところによると急に大增員したから、まだ審査になじんでない方もたくさんいらっしゃるみたいなんですよね。だから、全員が全員フルパワーを持っているわけではないと思うので、早くそういう考え方を浸透させて、どんどんディシジョンをしていくという、そういうことが大事かなという気がしますけれども。

(土屋委員) iPS細胞全体の横断的なそういうガイドラインと、もう一つは、個別のガイドライン、例えば、トップに実用化、産業化され、出てきそうな再生医療についてガイドラインを作成することが必要だと思います。前回ご発表の先生がプレゼンテーションの際に、言っておられましたが、再生する組織毎に、重要な評価項目や評価方法などのポイントが、当然異なってきますので、個別のガイドラインが必要になってきます。最初に出てくるようなものの評価指標、評価手法を作成していく事が、具体的な、実用化、産業化を進める上で、非常に重要であると言えます。今までにない、新規なものが出てくるかもしれませんが、個人的な努力による手探り状態では、なかなか困難であり、この分野のガイドラインは、見込みのある先頭を引っ張っていく姿勢で、ガイドライン作りの中で話し合っていくということが重要であると思います。今、次世代の再生医療分野で設立された評価指標というのを心筋再生と角膜再生の細胞シートについて、作成しておりますが、このWGにおいて、厚生労働省から医療機器審査管理室長をはじめ3名、医薬品医療機器総合機構の生物系審査第二部長も出席され、なかなかよい議論ができていくというふうに私は思っています。(本庶座長) ほかにご意見ございますか。

それでは、早川先生、大変ありがとうございました。

それでは、残りの時間で第4の議題、前回、私のほうから提案させていただきましたiPS細胞研究の加速のための当面の進め方という文面を、皆様のご意見を伺いまして、いろいろ委員の方、また各省庁からいただいた意見を一応集約したものが資料4でございます。

これについて、三宅参事官のほうから、変更点等々ご説明いただけますでしょうか。

(三宅参事官) それでは、資料4に基づいて説明させていただきます。

まず、資料4全体の構成でございますけれども、20日には前文と最後の今後の検討課題という項目がございました。それがつけ加わったことが大きいです。

それから、文中に下線が引いてございますけれども、これは強調ではございませんで、最後に委員の先生方にお送りした、昨日の夕方バージョンから変更があった部分に下線が引いてございます。

それでは、短いですから、読み上げてしまいます。

i P S細胞研究WGは、i P S細胞研究の推進のための環境整備について、検討するために本年1月10日から検討を開始した。今回、京都大学山中教授を中心とし、参加するi P S細胞関連研究者の英知を結集できる研究体制の早期構築を目指すための方策及びそのための国の支援に絞って、取り急ぎ措置すべきことを中心に、i P S細胞研究を加速するための当面の進め方を以下のとおりまとめた。

当面の措置。

京都大学に設立されたi P S細胞研究センターを中心とし、関連研究者の英知を集めるため、例えば、i P S細胞の提供や共同研究契約締結等を通じて円滑な共同研究を行うための体制整備を行うなど、日本全体で総合的にi P S細胞を用いた研究を加速する。その際、特にi P S細胞のリアルタイムの提供を重視する。

なお、共同研究の体制整備に当たっては、将来の包括的な研究組織への円滑な移行に配慮することが望ましい。

また、公的バイオリソース機関と連携し、i P S細胞の幅広い研究者への提供により、関連研究の拡大を図る。

次のページに移りまして、将来構想。

山中教授を中心として、全国の関連の研究者が協力して研究を行えるような包括的な研究組織を、平成21年度のなるべく早い時期をめどに、立ち上げることが望ましい。

包括的な研究組織に由来する、または当該組織が実施許諾を受けているi P S細胞の研究に関連する知的財産権について、その情報を共有し、関連の研究者相互で円滑に利用できるように運用することが望ましい。また、事業化に向けた活動を円滑に進めるため、例えば、知的財産権のライセンスの一括管理等、知的財産を戦略的に管理する体制についての検討を行うことが望ましい。

また、知財から発生する収益の特許権者等への分配方法については、ライセンスの管理・運用ルールとは別途、特許権者等の関係者間で協議して決めることが必要である。

国の支援。

国際的に遜色のない優れた研究環境を実現するため、研究費、施設整備費を含めて、必要な支援を行う。

海外での特許確保促進等の知財戦略を進めるための人的、資金的支援を強化する。

i P S細胞研究のような我が国が先端を走り、国際的に競争が厳しい研究を機動的に支援できるような新しい研究資金の仕組みを検討する。

次のページに移りまして、臨床研究に向けた進め方。

臨床研究に向けて、研究の進展・進捗に合わせ、迅速に指針、基準等の整備を実施する必要がある、今後とも、基礎的な研究も含め、i P S細胞に関する研究を推進し、知見を収集した上で基本的な考え方を整理する等、同時並行的に速やかな取り組みを促す。

今後の検討。

今後は、i P S細胞研究全体の方向性、知財戦略、産業化の促進に向けた取り組み、及び国際競争と協力に関することを含めて、検討を続けて、6月頃をめどに、全体的な推進方策をとりまとめる。

以上でございます。

(本庶座長) ありがとうございます。

何かご発言ございますでしょうか。

(土屋委員) この知的財産のところですが、将来構想の中で「ライセンスの一括管理等、知的財産権を戦略的に管理する体制」という記載につきまして、企業のほうから見ますと、例えば先ほど武田の中西先生が発表されたところには、知財移転というところで「i P S細胞研究の1次成果との分離」と。この表現との関係がどういう状況になっているのか、企業の方からどういうご意見があるのかお聞きした方がよろしいのかなというふうに思います。

(中西プロジェクトリーダー) まず、今お話しされているというのは、i P Sの知財権だと思いますけれども、それを使わせていただいて、最初に出てくる研究成果については、皆さんの中で今議論されている知財の使われ方というものに従って、企業が利用させていただくということが当然だと思います。

そこで出てきた、例えば新しいスクリーニング系とか、創薬ターゲットを利用して、今度企業がそれ以降、医薬品をつくっていくという二次的な、さらに時間がかかる研究成果については、一時的な成果とはまた切り離して、また別途企業へのライセンスという形で、できるだけ企業が参入しやすいような形で考えていただければという、そういう意見でございます。

(本庶座長) ここの一番のポイントは、例えば武田薬品工業がこれを使いたいというときに、関係する特許権者が5人ぐらいいて、5つの機関に分かれているときに、全部に相談に行かなきゃいけないと。そういうことを排除した方がいいという趣旨が主なことでありまして、企業の人にとって不利になるということではなくて、むしろ便利になる。その結果、特許権者も有利な交渉ができると、そういうことを意図して提案しているものであります。

(土屋委員) わかりました。

(平井委員) 確認ですけれども、これは、どっちかというリーチスルーをするなというそういう趣旨ではないんですか。

(中西プロジェクトリーダー) すみません、もう一度。

(平井委員) つまり、私がこれを読んで思ったのが、i P S細胞の知財が生まれると。それをどちらかがライセンス一括管理をしますよね。その結果が、例えば武田さんがライセンスを受けると。そのライセンスをベースにして研究を行って、新しい知財を武田で生み出すといったケースで、その知財については、大元のライセンサーは特に何も言わないでくれと、黙って武田に使わせてくれと。場合によって、そういう知財について、いわゆるグラントバックというのですが、何らかのアカデミアの目的とか、そういう形でライセンスを戻すことを要求することがあるんですね。それをしないでくれという趣旨ではないんですか。

(中西プロジェクトリーダー) しないというわけではなくて、実際企業が研究を進める上で、そのときにどれぐらいのライセンスが必要か、あるいはロイヤリティ、あるいはマイルストーン、そういうものがどれだけ必要かということの全体を考えて、それでメリット・デメリットを考えて参入しますよね。そのときに、最初から非常に高いロイヤリティ、あるいはマイルストーンというのが設定されているのであれば、非常に企業が参入しにくいという状況になると思うんですね。全くそういうことは考えないでいただきたいというのではなくて、企業が参入しやすいような形で、その辺のマイルストーンとかロイヤリティ、最終製品にまでかかる、そういう知見といいますか、権利というのをできれば企業の権利もかなり保護された形で考えていただければということだと思います。

(平井委員) 微妙ですね。

(本庶座長) それは今後の交渉の問題であって、この紙ではそういうことまで言及していません。

(薬師寺総合科学技術会議議員) ここのところは割と重要です。企業サイドから見たら、このi P Sだけじゃなくてすべてそうですけれども、企業はそれぞれの先生方と交渉してやった方がいいと、ロイヤリティも安いと、こういうことです。ここはオールジャパンで、山中先生もおっしゃっているので、知財もオールジャパンできちんとやっていかないと、世界に負けてしまうということがポイントです。

(本庶座長) いかがでしょうか、ほかにご意見ございませんか。

どうぞ、新木課長。

(新木課長) 細かい点ですが、関係して、最後のページの臨床研究に向けた取り組みのところではありますが、趣旨は先ほど平井先生初め多くの委員からご指摘の、研究の完成を待つのではなくて、同時並行的に指針のほうも考えていけということだと思うんですが、ちょっと日本語としてここら辺意味がよく通る

ような、そんな工夫をまた事務局のほうと相談させていただければと思います
が。

（本庶座長）何か腹案があったら今言っていたらいいんですが。

（新木課長）このところ、最後の2行、「知見を収集した上で基本的な考え方を整理する」、知見を収集したその後、基本的な考え方を整理するというのがこの文章ですが、その後ろの言葉は「同時並行」ということで、ちょっと日本語として矛盾しておりますので、「等、速やかに取り組むべきである」というような、「同時並行」という言葉が何と何が同時並行か、具体的にあればそれでいいんですが、この副詞の言葉がちょっと不必要かなという、それだけ
であります。

（本庶座長）では、「知見を収集しながら」ですね。

（新木課長）「収集しながら基本的な考え方を整理する等、速やかな取り組みを促す」、それだったら結構です。

（本庶座長）そういうことでいいですか。

（須田委員）今の部分ですけれども、「速やかな取り組み」というのがまだあいまいで、速やかな実現化とか臨床への応用を言ってきて、このところ、この最後の二、三行、何かまだここで足踏みしているような気がするんですけれども。前半は、進展・進捗に合わせて指針や基準の整備をしていくと、それは非常によくわかるんですが、次に知見を整理して、基本的な考え方を整えていて、そしてまた取り組むんですか。何をするかをもっと明確に書いていった方が、よくなるような気もするのですが、いかがですか。

（新木課長）そういう意味では、事務局でせっかく用意していただいた文章を「基準の整備を実施する必要がある」と、それでおしまいでいいのだと思いますが。

（須田委員）それでいいと思います。

（本庶座長）いいですかね。どうでしょう、内容は前の1行にほぼ含まれていると。「進捗に合わせ」と書いてあるんだから、同じことですね。

各委員の先生方、よろしいですか。

（薬師寺総合科学技術会議議員）これを取るんですね。

（本庶座長）ここを全部取る。「今後とも」を全部取る。だから、「臨床研究に向けて、研究の進展・進捗に合わせ、迅速に指針、基準等の整備を実施する必要がある」でおしまい。内容的には同じことですよ。

では、ご意見がなければ、そのように修正したいと思います。

ほかに何か文言でもよろしいんですが、変更点ございますか。

先ほどのライセンスの一括管理のところですが、頭の「例えば」というのを取っても同じ、つまりそれはかなり重要な問題で、その後に「等」がついてい

ますから、その文章を読みますと、「また、事業化に向けた活動を円滑に進めるため、知的財産権のライセンスの一括管理等、知的財産権を戦略的に管理する体制についての検討を行うことが望ましい」というので、「例えば」を取ってもいいのではないかと思います。2枚目です。

(三宅参事官) 箇所の特定ですけれども、「当面の措置」の「例えば」のほうですね。

(本庶座長) 「将来構想」。

(薬師寺総合科学技術会議議員) 「将来構想」のところの2つ目のアンダーライン。

(三宅参事官) こっちの「例えば」ですね。7行目の「例えば」ですね。

(本庶座長) いいでしょうかね。さっきこちらの有識者議員会議で議論したときに、これは要らないんじゃないかというご指摘があって、私も考えてみたら、必ずしも「例えば」は要らないんじゃないかなと。

よろしいでしょうか。それでは、これも「例えば」を取ると。

ほかに何か、文言の修正も含めてご意見ございますか。

(土屋委員) お聞きしたいんですが、この支援というのをもっと具体的な学校とか、どこまでの整備とかいうそういうことは今の時点では書くべきではないのでしょうか。

(本庶座長) これは「国の支援」のところですね。これは、まだ具体的に細かいところを詰めるまでいっていませんので、方向性としてこういうことが必要だということを、これでも結構強いメッセージだと思いますので、あまりこの上、研究費を幾らとか、それはちょっと書くことは困難であると思います。

それでは、もしほかにご意見がなければ、ただいまいただいた修正を含めて公表させていただくと。今週の金曜日にございます総合科学技術会議の本会議で、これを総理大臣に途中経過として報告するという形にさせていただきたいと思います。

よろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、ほぼこれで議事を終わりましたが、今後の予定等につきまして、事務局のほうから説明していただだけませんか。

(三宅参事官) それでは、今後の予定ですが、委員の皆様にも机上配付はしておりますけれども、第1回目が1月10日に行われまして終了しております。第2回目が、ご承知のとおり先週、2月20日終了。今回が2月26日で3回目が終了です。

今後、日程が確定しておりますのは、第4回が3月19日で、iPS細胞研究の今後の方向性で、基礎研究・応用研究、それから今回意見をいただきなが

ら、審議時間がないということで先送りになっております報告書の骨子案について最終的にまとめさせていただきまして、あと4月、5月に行いまして、6月の上旬を予定しておりますが、そのあたりで取りまとめるという形になりますので、今後、事務局のほうから4月、5月、6月の日程調整をさせていただきますので、よろしくご協力いただければと存じます。

したがいまして、第4回につきましては、3月19日の1時半から開催することになっております。会議室等決まりましたら、また先生方に至急ご連絡させていただきます。

以上でございます。

(本庶座長) それでは、本日は長時間にわたりまして活発なご議論ありがとうございました。

これで、第3回のIPSワーキンググループを終わらせていただきます。

どうもありがとうございました。

—了—