

総合科学技術会議
第5回 i P S細胞研究WG議事概要

日 時：平成20年4月10日（木）13：30～15：42

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、

金澤一郎総合科学技術会議議員

浅野茂隆、土屋利江、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教授 中畑龍俊

京都大学大学院医学研究科教授 寺西豊

文部科学省：研究振興局ライフサイエンス課課長 菱山豊

厚生労働省：医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 俵木登美子

医政局研究開発振興課課長 新木一弘

医薬品医療機器総合機構 早川堯夫

経済産業省：製造産業局生物化学産業課長 倉田健児

特許庁：総務部企画調査課長 阿部利英

事務局：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

議事次第：1. 開 会

2. 議 事

議 題 1 各省庁からの報告

議 題 2 産業化の促進に向けた取り組み

議 題 3 包括的な組織について

議 題 4 i P S細胞研究に対する国の支援のありかた
について

議 題 5 i P S細胞研究等の今後の方向性

3. 閉 会

（配布資料）

資料1 第4回 i P S細胞研究WG議事概要（案）

第4回 i P S細胞研究WG（非公開部分）議事概要（案）

資料2－1 特許庁資料

資料2－2 特許庁資料

- 資料 3 経産省資料
- 資料 4 - 1 産業化の促進に向けた取り組み
- 資料 4 - 2 産業化の促進に向けた取り組み（経産省修正案）
- 資料 5 包括的な組織について
- 資料 6 i P S 細胞研究に対する国の支援のありかたについて
- 資料 7 i P S 細胞研究等の今後の方向性
- 資料 8 i P S（人工多能性幹細胞）研究等の加速に向けた総合戦略の具体化について（第 4 回配布資料）

議事概要：

（本庶座長） それでは、定刻になりましたので、第 5 回の i P S 細胞研究WG を開かせていただきます。

資料の確認を事務局からお願いいたします。

（三宅参事官） それでは、議事次第がクリップどめになっておりますが、それを外していただきまして、まず、議事次第でございます。

それから、配布資料の確認に移らせていただきますが、資料 1 が前回、第 4 回 i P S 細胞研究WG の議事録でございます。

それから、資料 2 - 1 といたしまして、特許庁からの資料。それからもう一つ、2 - 2 として、縦長のものが特許庁の資料がございます。

それから、資料 3 といたしまして、i P S 細胞産業応用促進に向けた産学対話の開催について。一応、3 省庁のクレジットになっている紙がございます。

以上、そこまでが公開で実施するものでございますので、4 以降の資料については、議事が始まったところで確認させていただきたいと思えます。

とりあえず、1 から 3 までということでご確認願えればと思えます。

（本庶座長） それでは、第 4 回の議事録がお手元に配布されておりますが、これにつきまして何かご意見ございますでしょうか。もしございませんようでしたら、ご承認いただいたものとして公開させていただきます。非公開の部分につきましては議事概要として公開をするという規約になっておりますので、そのようにさせていただきます。

それでは、議題 1、各省庁からの報告でございますが、まず特許庁から、特許出願技術動向調査、資料 2 に基づいてご説明いただきたいと思います。

（阿部課長） 特許庁の企画調査課長をしています阿部でございます。よろしくお願いたします。

2 月 2 0 日の第 2 回のワーキンググループのときに、特許庁で幹細胞技術について調査をしているというご報告をさせていただきました。今般、その報告が

まとめましたので、ご報告させていただきます。

本日ご報告させていただく幹細胞関連技術ですけれども、昨年7月から調査をやってきておりましたが、11月のiPS細胞の御発表を受けまして、急遽iPS細胞もその調査対象の中に入れて調査を進めてきました。

お手元に分厚い報告書があると思いますが、これは500ページ以上あるんですが、これが報告書の本体でございまして、大部でございまして、用意しました資料2つ、2-1と2-2がございまして、主に2-2を中心に、あと2-1も若干参照しながらご説明させていただきます。

資料2-2ですけれども、19年度、幹細胞関連技術につきまして、特許から見た技術動向を、特許情報及び論文情報によって調査をしてまいりました。

上のほうに四角囲いで3つほどポツが書いてありますが、ポイントですが、最初は、日本はiPS細胞を創出したということで、幹細胞関連全般の論文がアメリカに次いで2位で約1,700件ぐらいあり、基礎研究ではかなり高いレベルにあるのではないかとございまして。

2番目ですけれども、特許出願の状況ですが、日本勢は、海外出願はそれほど多くはないわけですが、日米欧中韓との特許出願全体に占めるシェアは最近日本は増加してきているというところでは。

それから、3番目ですけれども、今後、積極的な海外出願が求められてくるだろうということ、それから、iPS細胞の技術につきましては、周辺技術も含めて知財ポートフォリオを形成していくことが重要であること、このために、大学・研究機関を中心に、知財の視点を持つような人材が求められているのではないかとございまして。

それから、本編ですけれども、「1. 幹細胞関連技術とは」は省略させていただきますまして、「2. 特許出願動向」です。

下のほうの右側にグラフが書いてございまして、これは1980年から2005年までの累計でこの分野の特許出願件数を調べております。日米欧中韓の中で、シェアで示しておりますけれども、赤いところは米国出願人のシェアで一番目立っているわけですけれども、この期間全体で約56%、上の薄い緑のところは日本ですけれども、13%でして、アメリカの方が多ということでは。しかしながら、シェアは日本はかなり増えてきてまして、7%から14%となっています。

2ページにまいりまして、上に日米欧中韓の出願の収支というものを示しています。円グラフが5つありますが、真ん中の一番上が日本、左側がアメリカ、右側がヨーロッパで、円グラフの半径の大きさがその国への出願の大きさを示しております、左側のアメリカが一番大きい、それから、矢印が書いておりますけれども、例えばアメリカから日本への矢印で赤のもので975と書いて

ありますが、これはアメリカから日本への出願が975件あることを示しており、この矢印が太くなりますと、その出願が多いということを示しています。

日本の中での日本国籍出願人は大体36%で、一方、日本からアメリカやヨーロッパは、それぞれの円グラフで薄い青で示しておりますが、これが大体5%ぐらいで、非常に少なくなっています。一方アメリカを示す赤の部分ですが、かなり赤が目立っているということ、矢印もかなり太い赤があるということとして、積極的に海外出願をしていることが伺えます。

それから、③主要出願人で、出願人別のランキングを示しています。左のほうから日本、アメリカ、ヨーロッパ、中国、韓国になっておりますが、ざっと見ますとやっぱりアメリカを示す赤が非常に多く目立っているということ、大学・公的研究機関がかなり多くを占めていること、それから、ベンチャー企業もかなり多い状況です。

それから、3ページですけれども、「3. 研究開発動向」では、1980年から2006年までの論文件数を調べています。これについても赤がちょっと目立つのでございますが、一番上の薄い青の日本はだんだん率が増えてきておりまして、7%、10%、13%とシェアが大分増えてきているところです。

それから、表6で、論文の件数を示しています。

それから、表7ですけれども、これは幹細胞の技術区分別に、アメリカを1とした場合の論文件数の比率を示しています。全体については日本は約30%ですが、応用分野につきましては22%で若干低くなっています。

それから、表8は、ヒトES細胞に関する論文の比率で、左側では幹細胞技術全体に占めるヒトES細胞技術の比率で、アメリカは2.6%、日本は0.4%です。右側は、ES細胞全体に占めるヒトES細胞の比率でして、アメリカの20%に対し、日本は2.1%と低くなっています。

それから、4ページです。これは、幹細胞の種類別に論文件数を示したもので、縦軸が国籍で、横軸がそれぞれの種類です。一番左側がES細胞でして、一番上の日本は340でアメリカの約44%です。幹細胞全体については約30%ですので、それから比べますと比較的多くの論文が出ていると思っております。

それから、5ページですが、iPS細胞に関して論文を調べました。幹細胞全体では2006年までですが、iPS細胞については今年の2月末まで調べました。それによりますと、8研究グループから16論文が今年の2月末まで明らかになっておりまして、そのうちの5つが京都大学の山中先生グループからのものです。

特許出願について調べましたが、現在、明らかになっているのは、山中先生の出願2件のみで、いろいろとアメリカでも出願されているのではといううわ

さはあるようですが、まだ公開されておられません。

それから、資料2-1の17ページに市場動向として、幹細胞に関連する企業数を調べていまして、全世界で150社、アメリカが83、日本が12となっています。

最後、「4. まとめ」ですけれども、先ほどの繰り返しになりますが、日本については海外出願の比率は多くはないが、全体のシェアは上がってきていること。世界的に見ても、今はベンチャー企業が中心になっていて、大手企業の参入は非常に少ないということ、日本は、論文件数はアメリカに次いで2位で、基礎研究のレベルはかなり高いということ、今後こういった研究を、世界の研究開発の動向を絶えず認識して、安全性や倫理面の問題を検討しながら研究を進めていくことが必要ではないかということ、最後ですが、iPS細胞についても、周辺技術の特許も含めて、知財ポートフォリオを構築していくことが重要かなということです。

以上ですが、今回の調査は19年度までですけれども、iPS細胞は注目技術であることから、20年度も引き続き特許情報と論文情報の調査を進めてまいりたいと思います。iPS細胞の研究にとって重要でありますヒトES細胞も含めて今後とも調査を進めてまいりたいと考えています。

以上でございます。

(本庶座長) ありがとうございます。

何か今の報告につきましてご意見ございますか。

どうぞ、土屋委員。

(土屋委員) 海外の出願が少ないという原因について、1つは経済的なことが大きな原因になっている可能性はないでしょうか。コストの面です。

(阿部課長) 資料2-1の1ページに委員名簿があります。この調査はデータベースを回していろいろ分析をしたわけですが、その分析に当たりまして、ここに書いてあります有識者の方にいろいろとアドバイスをいただきながら、この調査報告をまとめています。委員のご意見の中にも、やはり海外出願の費用の問題が出されておりました。

(土屋委員) もう一つよろしいでしょうか。

(本庶座長) どうぞ。

(土屋委員) そうしますと、それを解決するためには、海外出願時に特許庁の方が国際出願できる資格を持てるように教育をして、海外に派遣する。そこで、その海外の弁護士費用が高いというふうにお聞きしていますので、国策的にそこでは安く扱っていただいて、何年かするとその方がフリーになって順繰りにするとか、そういう案とかは考えられないのでしょうか。

(阿部課長) 海外出願では、費用の問題がよく言われているのですが、一番大

きいのは翻訳費用が高いとよく言われています。その後の係争等の際の弁護士費用もあると思うのですが、翻訳費用が負担であるとの意見をいただいております。

(本庶座長) 今の問題は非常に大きな問題なんです、国としてはそういう海外特許出願に対しての支援制度としてはJ S Tがやっている、それだけなんですか。何かほかにいろいろな省庁を合わせて支援はないのでしょうか。J S Tだけでそれを賄って、あとはそれぞれの独法が自助努力でやっているという状況で正しいのでしょうか。

どうぞ。

(新木課長) 厚生省分のナショナルセンターについては、統合してヒューマンサイエンス振興財団というところで、そこに補助金を出しまして、そこでT L O関係をやっておりますが、必ずしも十分ではございませんが、一部そういう形で行っております。

(本庶座長) どのぐらいの予算を年間つけているんですか。

(新木課長) たしか1億に行かなかったかどうかというところだったと思いますが、よくわかりません。

(本庶座長) 全体でね。全体で1億に行かないと。

どうぞ。

(菱山課長) 今、本庶先生からご指摘いただいたように、大学等についてはJ S Tがまとめているというところで、数億のオーダーでございまして、事前にどのくらい必要かという見積もりもなかなかしにくいところもありますが、今後どうしていくか、またこの場のご検討なども踏まえて考えていきたいと思っております。

(本庶座長) どうぞ、倉田課長。

(倉田課長) 経産省であれば、経産省に附属している一番大きな研究機関として産業技術総合研究所がございまして。その中は、実は交付金としてミシン目なくお金を拠出していて、例えば総研の研究に関しては、産総研の中で自立的に、どれだけの特許費用にかける、またどれぐらいを研究開発に充てるということをもまさに中で判断していただいているというのが実態であります。

以上です。

(本庶座長) その場合はどうなんですか、運営交付金の算定の中に一応そういうことも考慮して積み上げているということですよ。

(倉田課長) 産総研の場合には、これは私自身が裁許をしていたのでわかりますけれども、積み上げではありません。ですから、幾らは幾らで、だからこうなるというのではなくて、極力積み上げをしないで一律的なお金を渡し、ただし、もちろんそれに対して事後評価はいたしますけれども、自立的に中で使い

出を決めていただくという形にしております。

(本庶座長) しかしそうすると、総額幾ら要るということを財務省に予算要求するときに、根拠はなしですか。

(倉田課長) 強いて言えば、あるのは前年度の金額に対してどうするかということです。私は、実はたまたま産業技術総合研究所室長という本所の担当管理職をしていましたけれども、いかにその予算方式を守るかというのが最大の課題でした。

(本庶座長) 何かほかにご意見ございますか。

それでは、引き続きまして、文部科学省のほうから i P S の研究加速に向けて総合戦略の具体化についてということで、文科省の戦略の紹介をしていただきたいと思います。

(三宅参事官) すみません、事務局から、その資料は前回参考資料として配布させていただいたものでございますけれども、念のため委員の方には資料 8 という形で再度、机上配布させていただいております。

以上です。

(菱山課長) それでは、簡単にご説明申し上げます。

昨年 1 2 月 2 2 日に総合戦略という形でとりまとめましたが、新年度が始まるに当たって、i P S 細胞の研究などをどういうふうに進めていくかということを具体的に書いたものでございます。

2～4 ページはフォローアップということで、この 3 カ月でどのくらい進捗したかということが書かれております。その中には、作業部会を設けたり、京都大学で i P S 細胞研究センターが設置されたといった進捗状況について書いてございます。

また、今年度の予算が成立したらすぐに始められるように、J S T の競争的資金である戦略的創造研究推進事業や内局の再生医療の実現化プロジェクト、これらについて公募を実施したということが書かれております。また、結果につきましては、J S T のほうは審査中でございますして、近々発表されるのではないかと思います。再生医療の実現化プロジェクトについては 4 拠点——京都大学、理化学研究所、慶応大学、東京大学については 2 月 2 9 日に発表しておりますし、拠点以外の研究プロジェクトについても既に、4 月になってからでございますが、発表したというところでございます。

また、2 0 年度の具体化につきましては、今までのものを引き続き進めるとともに、今申し上げました予算を速やかに執行したいというふうに考えております。

6 ページ目の下のところにありますが、京都大学の i P S 細胞研究センターの施設につきましては、4 月の初めに発表されましたが、この施設の建屋を建

てるということで準備が進んでいます。

7 ページ目でございますが、私どもの再生医療の実現化プロジェクトと J S T の戦略的創造研究推進事業につきまして、ばらばらにやるのではなくて、参加しているところがネットワークを組んで、できるだけ一体的に進めていこうということでございます。それぞれ研究機関はいろいろなルールを持っておりますので、なかなかすり合わせは難しいところがございますが、できる限り情報を一元化するとか、知財の扱いなどもお互い情報交換をして、円滑に利用できるようにしたいというふうに考えております。

8 ページ目でございますが、知的財産権に関する情報の一元化ということで、総合科学技術会議で昨年決めていただきましたライフサイエンス分野におけるリサーチツールの特許の使用の円滑化に関する指針に基づいた形で、できるだけ円滑に知財が使えるようにしたいというふうに考えておりますし、また、私ども幾つかの知財に関する支援のファンドがありますので、そういったファンドを活用して、京都大学を初めとして、知財が円滑に保護できたり、使えるようなバックアップをしていきたいというふうに考えております。

簡単でございますが、以上でございます。

(本庶座長) 何か今のご説明にご質問等はございませんか。

8 ページの P D ・ P O についてはもう決まっていると思うんですが、具体的にはどういうことになったんですか。

(菱山課長) まず、再生医療の実現化プロジェクトの P D につきましては、厚生労働省所轄の国立精神・神経研究センターの研究所長である高坂先生にお願いをしております。P O については今選考中でございます。

それから、J S T の戦略的創造研究推進事業については、須田先生と西川先生にお願いをしております。

以上でございます。

(本庶座長) どうぞ。

(薬師寺総合科学技術会議議員) オールジャパンで i P S の研究のコアをつかって、それにファンディングをするというのが本来のスピードのある対応なんだけれども、あるときの本会議で文部科学大臣が、公募というようなものになるので、やっぱり機動的にやる場合でもなかなかできないと。それで、経済財政諮問会議はそういうようなものを機動的にやるために新しい研究特区をこれからつくっていくと。そうすると、今ここに出ている文部科学省の大臣決定というのは、何を決定したわけですか。具体的に、例えば建物を建てるとかそういうのはできるんだけど、研究費をきちんとそこに充当するということができたわけですか。できるということを決定したわけですか。

(菱山課長) 決定したのは、研究推進方策全体を決定したものでございます。

(薬師寺総合科学技術会議議員) だから何をポイントとして決定したかと聞いているわけです。いろいろなものを決定しているのはわかりましたけれども、一番大事なのは、研究できるときにファンドが必要なわけでしょう。それを決定したんですか。

(菱山課長) ファンドにつきましては昨年の予算編成で決めておりますので、そういったそれぞれの予算はもう予算案として決まっておりますので、それらを総合的に、全体として調和のとれた形で進めていこうということを決めております。それぞれがばらばらにならないようにです。

(薬師寺総合科学技術会議議員) いやいや、総合的調和というのは役人の言葉なわけ。

(菱山課長) 具体的にはネットワークを組んでいくということでございます。

(薬師寺総合科学技術会議議員) そこに、ネットワークのそれぞれの先生にお金をつけたわけですか。

(菱山課長) それぞれというより、例えば再生医療の実現化プロジェクトでございますが、競争的資金として既に予算要求しておりますので、公募をして、すぐれた研究を選んでいただいて、そこにお金をつけております。

(薬師寺総合科学技術会議議員) 大臣が言ったように、公募をしなければできないと。競争的資金というのは総合科学技術会議もそれを審査しているからわかるんだけど、競争的な資金というのは公募を前提にしているわけでしょう。外国なんかそういうところをやっているわけでしょう。NIHはお金を持っているわけだから、そこにやっぱり投下してやるということが出来るけれども、日本はできないのですか。応募しなければお金は出せないわけでしょう。

(菱山課長) そのとおりでございます。

(薬師寺総合科学技術会議議員) アメリカからお金をもらった場合には日本の競争的資金のように応募しない場合もありますよね。そうすると向こうにみんな行ってしまいますよね。もっと機動的に国の金を投下するということとはできないのですね。

(菱山課長) これを言うとなかなか難しいところなんです、予算については総合科学技術会議で競争的資金の数値目標があり、そちらのほうにシフトするというので私どもは予算要求をしてきたところでございます。

それから、NIHもファンドにつきましては基本的には公募をしてやっているのが基本かというふうに認識しております。

私どもの大臣が申し上げたのは、恐らく、機動的にお金が公募せずにつけられるようなことができないかと、新しい資金制度ができないかということをお願いしたのかと思います。今の時点におきましてはそのような新しい資金はないので、既存の研究資金で、私どもの大臣が申し上げているように機動的に、

あるいは早くやるということで、今の制度の中でできるだけ早くしようということで、年度が改まる前に公募をしたり選定したりしたというところでございます。

(本庶座長) 今の件は、この20年度の予算に関しては、前年度の概算要求等々で枠組みが決まっていたと。その執行をなるべく円滑にするということ以外は、具体的にはできないということだろうと思うんです。

それで、後から議論いただきますが、特区制度等々を活用し、そして研究費の他省庁間の統合的な利用制度を今後導入していくこと、そういうことをここで議論していただく中で、そういうふうなトップダウン型での収入、そしてまたそれをオールジャパン体制の中で効率的に活用していくと、そういう道も今後ここで議論していくというのがいいのではないかと思うんですが、そういうことでよろしゅうございますでしょうか。

ほかに何か文科省の説明につきましてご意見、ご質問はございますか。

それでは、引き続きまして、経済産業省から産学対話について報告をお願いいたします。

(倉田課長) 資料3をごらんください。

i P S細胞産業応用促進に向けた産学対話の開催についてということで、文部科学省、厚生労働省、それから経済産業省の3省連名のクレジットの紙であります。

3月26日になりますが、表記したような産学対話を開催しました。趣旨はいろいろ書いてございますけれども、産業界は、当然のことながらこのi P S細胞の樹立ということに関して、非常に高い関心を持っておりまして、これはさまざまな産業界の方々はその思いがあり、かつ体系的に一体政府全体でどういうふうに物事が進んでいき、自分たちがi P S細胞の研究を産業応用に使おうとしたときに、例えばi P S細胞の供給は受けられるのであろうかとか、どうしたらいいんだということに関して、結構皆さん方関心が高かったということが背景にあります。

そこで、iPSWGでも武田の方もプレゼンをされましたが、ぜひそうした場で、産業界としての意見も聞いてもらいたいし、研究の先行をしているアカデミアからもさまざまなことを教えてほしいというようなことがあったものですから、文部科学省、厚生労働省、それから経済産業省でこうした場をまずはやってみたといいところであります。

ページをめくっていただきまして、3月26日の3時から5時までの約2時間、若干オーバーして2時間半近くになりましたが、開催趣旨はさておきまして、

(2)でありますけれども、文部科学省、厚生労働省、それから経済産業省、さらには特許庁から極めて簡単に、各省庁5分程度でありますけれども、現状

をお話しし、その後で京都大学、慶應大学、東京大学、理化学研究所、これは、文部科学省の拠点に選定されたこの4省に文部科学省を経由してお願いをいたしました。京都大学からは、今ここにいらっしゃる中畑先生、それから慶應大学からは岡野先生です。岡野先生は、たしかここに1回来てプレゼンをされていたと思います。それから東京大学からは宮島先生、それから理化学研究所からは、西川先生、この4名の方においでいただきまして、それぞれの取り組みをお話ししていただきました。

その後、あとはほぼフリーディスカッションということになり、約1時間半近くにわたって、かなり活発な議論がなされました。ページをめくっていただきますと、3ページ目ではありますが、極めてラフな結果の概要であります。特に、アカデミアと産業界の間で出された意見、資料の中ほど以下ですが、ここに書いてあることが、エッセンスであります。

まず、非常に大きかったのが、やはりiPS細胞を有効活用していくにあたって、そのiPS細胞のもととなった方に関する情報、それを後々利用できるようにするためのきちとしたインフォームド・コンセントをどのように取得するかについてです。連結、非連結をどうするんだというようなことを含めて、どうしていくんだということが幾つか議論が出されてました。もちろん、そのときにアカデミアの中だけでの利用の場合と、それを実際にアカデミアで樹立したとしても、産業界まで含めて利用する場合で、どこまで匿名性を確保しつつ、いかほどのデータを結合していくのかということに関して、きちっと考えていかないと、後々、産業利用で非常に苦しくなるのではないかというような議論がなされています。

それから、もう一つは、今さまざまところでiPS細胞をつくったということになっているわけではありますが、iPS細胞に定義があるんですかみたいな議論が出まして、特に例えば何か評価に使っていくとするのであれば、A所で作られたiPS細胞とB所で作られたiPS細胞とが違うのか、同じなのか、もしくはどこまでだったら許容するのか、そういう品質の基準といいたいでしょうか、そういうようなことを、将来産業応用を考えるのであれば、確立していく必要があるのではないかということ、これも産業界から非常に多く出された意見であります。

それに加えて、ここに参加していただいた産業界は製薬関連の企業が中心だったわけではありますが、特にお薬をつくる時の評価系として使っていくということが非常に大きな関心の中心でありましたけれども、そうしたときに、細胞の評価手法自身の確立とか標準化ということを考えていく必要があるであろうということ。

それでは、さらにそういう評価系を考えるときに、やはり安全性に対する評

価系の開発と、それから例えば個々の薬効を見るような評価系の開発とがありまして、特に安全性の評価系の開発に関しては、むしろ共同でやることに非常に有為な意義づけがなされ得るのではないかということが意見として表明されております。

ただし、せっかく安全性の評価系をつくっていくのであれば、これが最終的には薬事審査の中で生かされていくような形で、研究開発がなされていくことが非常に重要だということでありました。特に、そうしたときには、国の既存のプロジェクトを活用できないかという意見が多数ありました。

一方で、個別の医薬品の開発という観点で見れば、ある特定の患者由来の疾患細胞モデルみたいなものをつくっていくということに非常に関心が高こうございました。特にこの場合には、人々が集ってやるのがいいのか、それともここはまさに企業の競争力の源泉たる分野ですから、むしろ個々に取り組んでいくという考え方もあるのではないかというようなことでありました。

ですから、そういうのは個々の企業が個別の臨床研究機関、もしくはこの拠点なんかと個々に研究をしていくということもいいのではないかということです。

それから、もう一つは、i P S細胞の品質管理手法を確立するための要素技術、これは機器メーカーから出されてきた議論でありますけれども、実は機器メーカーは総体的には余り発言できる機会がなかったわけですけれども、むしろi P S細胞という分野で機器メーカーとして何ができるんだろうかということを一生涯懸命探していきたいというようなことがございました。

最後でありますけれども、今後ということで、むしろ産業界サイドから非常にこういう場を設定していただき、大変ありがたいとの発言がありました。まだまだ詰め切れていない論点もたくさんあるので、ぜひ今後もやっていただけないかという要望が出され、アカデミアの方からも御賛同いただきまして、次回以降どうしていくかということは今検討しているところであります。

(中畑教授) オブザーバーで参加しています京都大学の中畑でございます。発言よろしいでしょうか。

(本庶座長) どうぞ。

(中畑教授) 第2回という位置づけになるかどうかはわかりませんが、来週の17日に、産学の対話の場を京都大学で設定するというので、現在ご案内はしているところでございます。

(本庶座長) ただいまのご報告につきまして、何かご質問等ございますか。

よろしいですか。

これは、引き続き何回かやる予定であると。これは、まとめるとか何かそういうことを考えておられるんですか。

(倉田課長) 今、明確にイメージは持っておりませんが、例えば、今日恐らくこれから非公開となった後に、例えばここでのレポートのたたき台の議論がなされると思いますけれども、まさにそうしたところにこういう意見を反映させて、うちからも修正意見を出させていただきますので、まずはそういうところに反映させていくということが重要ではないかと思っております。

(本庶座長) ほかにございますか。

もしなければ、この後の議事につきましては、非公開ということでやらせていただきたいと思っております。プレスの方は退席をお願いいたします。なお、この非公開部分を中心にしたプレスブリーフは、15時45分から合同庁舎4号館8階819号記者会見室で行います。

(三宅参事官) すみませんが、プレスの方、ご退席をお願いいたします。

(プレス退席)

第5回 i P S 細胞研究WG（非公開部分）

（三宅参事官） それでは、先ほど3番までしか資料確認しておりませんでしたので、その先の資料を確認させていただきます。

まず、資料4が2つございまして、資料4-1、論点メモ「産業化の促進に向けた取り組み」、それから同じ題で、「経産省からの修正案：下線は、座長ペーパーと同種の部分」というふうに書いてありますものが4-2でございまして。それから、資料5といたしまして、1枚紙、論点メモ「包括的な研究組織を築くための方策」という形で書いてあるものでございまして。それから、資料6が論点メモ「i P S 細胞研究に対する国の支援のありかたについて」という3枚紙のものでございまして。それから、資料7、論点メモ「i P S 細胞研究等の今後の方向性」というものが同じく3枚紙のものでございまして。

以上、過不足ございませぬでしょうか。

（本庶座長） それでは、引き続き第2の議題、産業化の促進に向けた取り組み、これにつきまして、資料4-1、4-2、これを中心に事務局から説明していただき、その後、議論に移りたいと思います。

（三宅参事官） それでは、4-1がほとんど各委員の先生にお送りしたものでございまして、その後、経産省さんから、大分建設的と座長からも評価されています意見が出てまいりまして、一応4-2という形で、下線は先ほど申しましたように、4-1と同趣旨の部分という形のもので、こちらの4-2を中心に説明させていただけたらと思います。

4-2でございまして、1番目、i P S 細胞ソースの確保ということで、ヒトi P S 細胞作製の際に、材料となるヒト体細胞をどのように確保するかという点で、論点といたしましては、インフォームド・コンセントについて、包括的なものを取るべきであるという点。それから、これまでの国家プロジェクトの成果と連動させ、より付加価値の高いデータの取得を可能とするということ。それから、③が特に産業界にとって重要でございまして、インフォームド・コンセントについて、アカデミアの使用だけでなく、産業応用についても入れていただくことを検討していただけたらというようなことだと思っております。

それから、2. i P S 細胞の作製。複数の研究機関においてさまざまな手法でi P S 細胞が作製が行われている中、自由な研究を妨げない範囲で、i P S 細胞としての品質をどのように担保するか。

それで、論点といたしましては、短期的には、例えば特定のi P S 細胞をスタンダードとして設定する等、研究の再現性を高めるための対策を検討する。それから、長期的には、どのような条件を満たせばi P S 細胞と呼べるのか、i P S 細胞の基準を明確化するとともに、その基準に対応する評価方法を確立

すると。

この2.の項目は、後ほど資料7のほうで今後の進め方でも同じような品質確保とか、i P S細胞が変わってしまわないかというような項目と符合しますので、最終的には研究の進め方に移す必要があるかもしれません。

それから、3. i P S細胞の配布のことをございますけれども、最新のヒトi P S細胞を民間企業にも供給する仕組みの整備が必要ではないかということで、①民間企業への配布に当たって必要となる、細胞提供者の個人情報保護を担保するための仕組みを構築する。それから、②が配布時点の細胞との同等性を確保・検証する仕組みを検討する。これは、先ほど上のほうと同じ品質確保とかなり近い項目でございます。③配布に当たっては、産学双方の事務的な負担を最小限にとどめる仕組みとするということをございます。一応、配布体制としては、i P S細胞研究センターから共同研究契約に基づいて配布する方法とか、理研のバイオリソースセンターを使って配布する方法が考えられるということが挙げられております。

4. i P S細胞を用いた応用研究。

(1) 産業応用に向けたアカデミアの研究を促進するために、例えば、どのような疾患のモデル細胞を求めているのか等、民間企業のニーズを具体的にアカデミアに伝えるべきではないか。

(2) 産業化の先行事例として、i P S細胞を用いた医薬品等の毒性・有害性評価系の開発及び標準化を進めるべきではないか。

この論点といたしましては、開発に当たっては、民間企業の知見を活用するために、厚生労働省及び経済産業省のプロジェクトをベースとした産学共同研究を進める。

②といたしまして、医薬品の毒性評価系については、薬事申請の活用が可能な試験方法として確立するために、厚生労働省関連機関と協調して進めることが必要であるということが挙げられております。

それから、(3)といたしまして、i P S疾患細胞モデル作製及び病態研究を臨床施設・アカデミアと共同して進める必要があるのではないか。

それについては、また論点がついておりまして、個別の医薬品開発につながる疾患モデル細胞、病態研究については、特許の関係がありますので、個別で進めるほうが企業のインセンティブが働くと考えられるが、主要な疾患モデル細胞については、産学共同開発を検討する。

②新規医薬品成分など二次特許については、アカデミアで検討している知財の一括管理の対象から除外することを原則とする。この原則としたのは、たとえば、i P Sのつくり方に関連する成分の場合は、一括管理でもいいのではないかというようなことがありますのが、普通の血圧の薬とか、そういうような

一般の薬の場合は、外していいのではないかということであると思いますので、一応原則とするという形で原則を入れさせていただいております。

それから、アカデミアが所有している関連知財について、民間企業が円滑にアクセスできる仕組みを整備する。整備に当たっては、民間企業の知見を活用する。

(4) i P S細胞を再生医療に用いるため、安全性評価手法及び臨床指針を確立すべきではないか。これは、資料7の研究の進め方にもダブるところだと思います。

それから、(5) i P S細胞とあわせて研究するため、民間企業でもE S細胞が使用しやすくする必要があるのではないか。

論点、E S使用研究について、倫理指針上の手続を簡素化する。これにつきましては、前回のワーキングで、E S細胞指針の簡素化について担当の専門調査会にご検討をお願いするという形で、ワーキングとしての合意は得られております。

最後、(6) ですが、i P S細胞を用いたセミオーダーメイド再生医療を実現するため、主要なH L A型のi P S細胞をそろえた細胞バンクの設立を検討すべきではないか。これも資料7で論じることとダブるかと思います。

3ページ、最後でございますが、その他、(1) アカデミアと産業界の積極的な連携。上記のような論点を議論できる、アカデミアと産業界の対話を引き続き積極的に進める。産業界としては、製薬企業のみならず、細胞の評価・培養等の関連要素技術を有する企業群も想定する。

(2) 産業化に向けた企業支援。再生医療等の革新的な医療技術の産業化に当たってはバイオベンチャーが重要な担い手となるため、バイオベンチャーの取り組みを積極的に支援する。

以上でございます。

(本庶座長) ありがとうございます。

以降の議論は、全体の位置づけといたしましては、これから報告書にまとめていく項目をちょっとばらばらにして、項目別に議論していくと。そして、次回以降、これを少し組み上げたものを素案として提示して、全体像を見ながら議論していただく、そういうための材料としてお考えいただければいいと思います。

それで、当面、今資料4-2を中心に出ております産業化の促進に向けた取り組みの部分ですが、今事務局から説明がありましたように、1. 2. は、これはどちらかというと、産業化にかかわらず、あらゆる局面において考慮しなければいけない、そういう事柄であると思いますので、むしろ資料7の中でもう一度議論していただくと。3. 以降のところを中心にここでは議論をしたい

というふうに思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

それでは、まず3.につきまして、何かご意見ございますでしょうか。

(三宅参事官) すみません、先生。ここで、民間企業との共同研究契約のことが上がっておりますので、i P S細胞を民間企業に供給する仕組みというところで、そこで京都大学のほうから、民間企業との共同研究契約の検討状況について伺ったらいかがでしょうか。全般的に、物を流すためには民間企業との共同研究契約、あるいはうまくいけばコンソーシアムに民間企業が入れるような時代が来れば、それはさらに問題ないんですけれども、コンソーシアムに民間企業が入るのは難しいとすると、当面は共同研究契約で進めていかざるを得ないと思いますけれども。

(本庶座長) 一般的なこととしてね。

(三宅参事官) はい、とりあえずその議論の前に。

(本庶座長) 当面の当事者である京都大学はどういうふうにお考えになっているか、そういうことをちょっと紹介いただきたいと。

(寺西教授) オブザーバーの京都大学の寺西でございます。発言させていただいてよろしいですか。

(本庶座長) どうぞ。

(寺西教授) 現時点では、大学間の、アカデミア間の共同研究の体制がほぼ整いつつありまして、それは既に共同研究契約の落とし込みのところにも入っております。民間に関しましても打診がございまして、その辺をベースに、既にある大きな骨子の検討を始めているところでございますので、ある程度大学間との共同研究のほうの方針がまとまった時点で、民間との共同研究にも入れるというふうに理解しておりまして、それほど遠くない形で民間との共同研究もスタートできるというふうに考えております。

(本庶座長) どうぞ。

(土屋委員) 民間のところちょっと申し上げるのもあれかもしれませんが、やはり指針とか安全性をつくる上でも、国研にもぜひ、事務的な負担なく、できるだけ早急に配慮していただけるようなシステムをつくっていただければと思います。

(寺西教授) それは、アカデミアと同じ形で国研のほうは対応しておるつもりでございますので。

(土屋委員) どうもありがとうございます。

(本庶座長) どうぞ、平井さん。

(平井委員) こういった試料を配布する方法としては、通常、共同研究契約による方法、それから端的にはいわゆるMTAですね、マテリアル・トランスファー・アグリーメント、この2種類の方法があると思うんですね。ご存じのよ

うに、共同研究というのは非常に契約書も長くなる傾向がありますし、原則として、双方の機関が共同で研究するというのがベースになります。だから、割と京大の負担がふえるかと思うんですが。むしろM T Aのほうが、ここに書いておられるような事務的な負担を最小限にとどめるという観点からは、むしろ好ましい側面もあるかと思えます。この辺はいかがでお考えでしょうか。

（寺西教授）おっしゃるご指摘のとおりでございまして、それは民間との有償、無償を含めたM T Aの対応及び共同研究契約書という形で対応させていただきたいと思えます。先ほどはM T Aの部分が少し抜けておりましたので、訂正させていただきます。

（本庶座長）どうぞ。

（浅野委員）i P Sの確立の問題で、ここで共同研究として企業が参画、あるいは研究を進めることは考慮されていないんですよね。この配布を、供給されることを前提にお考えになっているという形ですよね。これってよろしいんでしょうか。これからi P Sの細胞をつくるときに、いろいろな技術が新たに生まれてきますね。二次特許という言い方をされてあるかもしれないけれども、遺伝子導入しなくてもいい、マイクロRNAも入れなくてはいけないとか、いろいろなもので見つかるはずですよ。これは、多くは企業が新しい知的財産として持ってもいいはずなんです。これを逆にそういうふうに絞ってしまうと、供給しかとれないよと、配給しか許されないよという形にしたら、これは非常におかしな、産業化の抑制機構をつくってしまうことになるんですけども、その辺はしっかりしなくてはいけないのではないのでしょうか。

やはり、ここはまだ確立されてない議論の中での論議ですから、確立されている場合はこれでいいかもしれないけれども、そうではなくて、これから新しい特許が取れる領域ですよ。これは、ちょっと僕、疑問を感じますけれども、いかがでしょうか、皆様のご意見を聞きたいんですけれども。

（本庶座長）どうですか。それはしかし、新しい特許に関しては、それは当然その権利者がやっていくということはあるわけでしょう。今、議論しているのは、京大が持っているものに関して、なるべく早く円滑にみんなが使えるような仕組みをつくらうということを議論しているわけであって、まだ……

（浅野委員）ということは、それは許されるということですよ、新たに企業がつくらうとするものに関しては。

（本庶座長）それは別にだれかが許す、許さないではなくて、世界中でやっているわけですから、それはもう総理大臣が許さないと言っても意味ないことですから、それは何も心配することはないのではないですか。

（浅野委員）ただ、企業が、経産省のお話の中で出てくるのは、かなり遠慮された言い方になっていますね。そこを積み込んで言うと、なかなか怖いという

……。

(倉田課長) それは、企業が遠慮しているということではなくて、これは企業サイドとしてアカデミアなり、国に対して望むことという視点での議論でありまして、当然企業は、そうではない、みずからのビジネスの中ではやりたい人をやるということです。ただし、それは別にあえて企業は自分で私やっていますとか、決して言わないと思います。そういう理解です。

(浅野委員) そのところで非常に重要なのは、企業の方々が言っているのは、公的資源としての安全評価系、汎用の安全評価系を表に出しておられるわけです。それともう一つは、それは恐らく創薬にも共有できるものだろうと思う、創薬にしても、そういうものができれば。それを分けて言っておられるところがちょっと微妙だなという感じがしますよね。

例えば、私どももそういう評価系に関しては、これは絶対使わなくては行けないと思っているわけ、どなたも、産業界の共有のものとして。そういうものは、企業が独占してもらっては困るという言い方はできるかもしれない。発見があって、新しいものがあつたら共有しましょうと、公的資源として使いましょうという言い方はできる部分でしか触っておられないんです、企業側は。

だから、ちょっと遠慮なさっているというのは、そういう意味ではないかなと。自分たちがみずから開発するということについては一切触れておられないから、どうなのかなと思っているんです。ですから、その辺のところは企業のご本心というのがもう少し見えないなと思っています。これは、アカデミアがコントロール下に置かれるということになると、企業は反対ですよ、当然。

(大江田審議官) ちょっと最初の話のところ、本席先生もおっしゃいましたけれども、化合物を入れてこういうふうな細胞をつくったりということについては、何ら制限がありませんので、もうどこでもやっていますので、それはこの中での話にはならないので、しかも企業は多分黙ってやるというか、それは自分たちの中でできたときということになっていきますので、それは遠慮しているというわけではなくて、当然やっているということだと思います。

少なくとも、特許の中のクレームの中から外れているやり方については自由ですので、それはいろいろな形でやっているのではないかというのが一般的な考えかと思いますが。

(浅野委員) でも、文科省の研究の中にはiPS細胞の確立が提案されています。またこれも標準が決まっていなくて指摘される中で、確立という、公募をなさっていますよね、文科省で。だから、方法論が違ってくる可能性がある。だから、それに対して非常に企業はやりにくいでしょうねと、産業界を最も抑制する形になりませんかという形になると思います。これはどうなのでしょう。

(本席座長) ちょっと、それはないと思いますよ。

(浅野委員) ないですか。

(本庶座長) はい。今のこの形で作ったものに関して、あるいは安全性試験をやるものに関しての統一基準を立てるということですから、それは新しい系や方法でできたものがあれば、またそれについて統一基準を立てるということになるわけですね。薬剤に関してでも違う薬剤でやったものと相互にどういう関係があるか。それをどのようにして検証するのか。全ゲノムシーケンスをやって初めてやるのかとか、そういうことはやはり具体的に詰めていくということですから、今ないものに関して、もちろん基準決定はできないので、あるものに関して代表例としてこうやっていくと。そういうことを議論していただくと、そういうことが例にとって、こういうことが必要だということが、産業界からも指摘が出てきているというわけですから、何も余り心配されることは僕はないと思いますけれども。

(浅野委員) だから、2番の丸ポチのところで、論点の1番に「特定のiPS細胞をスタンダードとして」と書いてありますよね。要求がありますよね。

(本庶座長) あのね、さっきも申し上げたように1.と2.は後で議論したいということを申し上げたので、今は3の配布以降のところを議論したいんです。どうぞ、平井先生。

(平井委員) 3.の①のことでちょっと質問という形でコメントがあるんですが、個人情報というのはご存じのように、個人を識別し得る情報になります。通常は、iPS細胞のもとになる体細胞を採取する際に、多分個人情報というのは京大なり、あるいは樹立する機関が入手すると思うんですね。であれば、その段階で、まず個人情報の管理は必要になりますね。さらに、これは配布に当たって必要となるというふうに考えると、これをそのまま素直に読むと、例えば体細胞のドナーの方の個人情報が配布先に行くと。つまり、臨床情報であるとか、あるいは年齢であるとか、さまざまな情報が資料とともに配布先に行くと。したがって、個人情報管理が必要になるんだというふうにも読めるんですが、多分お考えは、これは試料そのものだけ、iPS細胞だけをお渡しするのであれば、仮にそれを分析しても個人情報、つまり個人を識別し得る情報というのはさすがに出ないと思うんですね。ゲノム解読しても。その辺はそういうふうになっているんでしょうか。

(本庶座長) どうぞ。

(中畑教授) 発言させていただきます。

現在、京都大学では、十数種類の疾患の疾患特異的なiPS細胞をつくる研究がスタートしています。今、倫理委員会に申請中でございまして、もうじき許可が出るとは思いますが、基本的にはすべての疾患のiPS細胞をつくることを考えております。当然、最初の段階では個人情報が付加されてくるわけですが、

京都大学の研究を行う場合には、連結可能匿名化という形にして、できるだけ多くの医療情報が付加されたような形で、i P S細胞が樹立されます。

ただ、特にバンク、企業等を含めた外に出す場合には、連結不可能な匿名化にして、そこでは二重の段階を置いて個人情報の漏えいが絶対に起こらない仕組みを考えております。それから、この樹立するに当たっては、一応今の時代ですので、すべてのゲノムシーケンス、ゲノム情報がこのi P S細胞を使って解析されるということを最初からインフォームド・コンセントとしてとることが一つと。それから、最終的には、提供された細胞で作られたi P S細胞は、アカデミアだけではなくて企業にも配布されることがあり得ると。その場合は、個人情報は一切出ないということが含まれるような形で、現在倫理委員会で審査中でございます。

(本庶座長) どうぞ。

(平井委員) となると、樹立の際に個人情報の管理は確かに必要かと思えます。ただ、配布の際にはマテリアルだけが行くと思うんですね。個人情報は一切、多分、相手がアカデミアであろうが企業であろうが多分行かないと思うんですよ。となると、この①というのは2. に入っていくのはいいのかもしれませんがけれども、3. にこれは必要なんでしょうか。

(中畑教授) よろしいでしょうか。

ただ、そこは非常に難しい幾つかの問題について、倫理の関係の先生とか法律関係の先生からの議論がございます。例えば我が国で数名しかいないような疾患の患者さんのi P S細胞をつくるという場合には、連結不可能匿名化にしても患者さんが特定されてしまう可能性があるということもありますので、ちょっと非常に複雑な、難しい問題がそこにはございますので、その辺は今議論をしているところでございます。

外に出る場合は個人情報が付加されない単にこういう病気のi P S細胞だということだけで特に企業なんかには出ますが、その場合は、日本の患者さんからとったものなのか、あるいはほかの国からとったものかわからないような形で配布されるということは考えております。

(平井委員) 日本に1人しかいない疾患の患者さんの細胞であれば特定できますけれども、例えば10人いらしたら、もうそれは特定できないですよ、それは。だから、特定という意味で言えば、事実上それは起き得ない問題だと思うんですね。ただ……、だから、この個人情報管理、ここを担保するための仕組みをつくるという、その非常にレアなケースのために仕組み全体をつくらなければいけないし、かつ情報管理の配布先、配布を受ける側の機関に何らかの情報管理者を置くとか仕組みをつくらなければいけないわけですね。その極めてレアなケースのために、その辺というのは本当に実効性があるのかどうか、少

し疑問には感じますけれどもね。

(本庶座長) どうぞ。

(中畑教授) したがいまして、外に出るときには連結不可能匿名化にして出すという形の仕組みになっているんですけれども。

(平井委員) 話が混乱しているんですけれども、私は京都大学で情報管理をすることについては一切疑問を持ってはいないですし、当然やってもらおうと。それは当然だと思うんですね。それは樹立の段階で行う個人情報管理なので、それは2. の問題だと思うんですよ。

3. の問題は配布の問題なので、それを超えて配布先、相手方の機関に対しても何らかの担保を要求するのではないのでしょうかというのが私は疑問なんです。そうであるんだったら、それが本当に必要なんだろうかと。だから、京大さんがきちんとやってもらおうことについては何の疑問もないし、当然それをやっていただくということを前提にはしております。

(倉田課長) この3. の①でこういう文章にさせていただいたのは、実は先生が言うほどすべての場合を想定して、緻密にこの文章をつくっているわけではありません。ですから、確かに先生がおっしゃるように、配布の段階でそもそも途切れている細胞だけが行くんだったら、例えば細胞だけが行くということを原則にするという考え方——そこをこれは「仕組み」と言ってしまっていますけれども、例えばそういうことでも当然あり得るのではないかと考えています。

条文作成のような詰めた単語類を使ったわけではないんですけれども、そこまでの感覚として当然配布するとき、仮に個人情報が出てしまうような形で出るのであるとするならば、それは保護は必要でしょうし、初めからそこは遮断するというのであれば、それはそれをもってよしとするところもあるのかもしれないと、そういう意味です。

(平井委員) わかりました。

(寺西教授) 発言よろしいですか。

(本庶座長) ちょっと時間が随分オーバーしていて、この後もっと重要なことがあるので、これに関して余り細かい話ではなくて大きなことで全体ございませうか。

(森崎委員) 大きいかどうか、ちょっと自信はございませんが、この3. のところは現存するヒト i P S細胞、それから、これから新たに出てきてそれを使う必要のある i P S細胞についての、特に民間を対象にしたディストリビュートの方法だと思います。

現存するものは京都大学で開発されたものが既に知られているだけですが、拠点施設についても包括的なコンソーシアムという中で、i P S細胞研究セン

ターから配布ということ、現在京都大学として考えられているのかどうかという点と、理研の場合はリソースバンクとの関係を考えて場合には、京都大学から理研に一たん移されてするのか、それとも理研が独自にそういう形での配布する機関という機能を持たせるかということについて、今実際に機関があるかどうか。さらに、理研だけではなくて、特に製薬企業等を考えると、厚労省傘下のリソースセンターの活用はいかがなのか。その点についてお願いできればと思います。

(本庶座長) どうぞ。

(寺西教授) まず1番目が、コンソーシアムに関してのヒトiPS細胞の配布ということでございますが、これは当然考えておりまして、それはなるべく早く可能にするという方向で検討しております。

2番目が、理研のバイオリソースバンクを使うかどうかということでございますが、これはその方向でやろうとしております。

それから、厚労省傘下のものを使うかどうかというご質問だったと思いますが、それは窓口を2カ所にするかどうかは別にして、その細胞の安全性を考えた場合には、アーカイブは複数にあったほうが良いと考えておりますので、その辺のアーカイブとしてだけの機能でお願いするか窓口としてお願いするかというようなことは、まだ検討中でございますが、一応考慮に入っているということでございます。

(森崎委員) 最初のところで、コンソーシアムへの配布というよりは、拠点の施設でこれから新たにつくられたものについても、京都大学がまず窓口になるという理解でよろしいでしょうか。

(菱山課長) それについては、またこれから検討したいと思っておりますし、恐らく理研のバイオリソースセンターを使うというのがいいのではないかと考えておりますが、これからの課題だと思っております。

(浅野委員) よろしいですか。

今のiPSの使い方の問題なんですけれども、iPSは2つのタイプがある、使い方としては、いわゆるスタンダードとして、毒性、安全性の検討というのがありますよね。それとまた今言われたような、この疾患の幹細胞、その使い方2つあると思うんです。それぞれこれは倫理的な形は違うんですね、対応の仕方が。これはやはり、ちょっとその辺の議論がされていないと思うんですよ。非常に希少な疾患の、これはどれだけ利用価値があるかわかりませんが、その議論もされていない。安全性、汎用として使えるiPSというものと倫理的な考慮の仕方が違います。その辺も議論をぜひする必要はあるんじゃないかなと思います。

(三宅参事官) すみません、事務局から。

このままいくと、何か物すごく長くなりそうなので、細かなコメントとか質問とかについては時間を、今後、今回の委員会が終わった後、事務局のほうへメール等で送っていただいて、それでまた必要があれば次回以降また議論するという形にして、大きなことに絞って議論を進めたほうがよろしいのではないかと思います、いかがでしょうか。

(本庶座長) ちょっと議長の不手際で非常に長引いているのは、今の例えば浅野委員のようなご指摘は、具体的にどういう倫理的な問題があるのかをちょっと書いて出していただけませんか。ちょっと僕、簡単にわからないし、ほかの先生方もその具体的な意見をちょっと事務局に出していただけたらと思います。

そのほか、この経産省主導のこの論文につきまして、何か大きな点で。

はい、どうぞ。

(早川顧問) 総合機構の早川でございます。

全体として、この経産省の今のレポートというのは、京都大学で今お持ち、あるいは近い将来開発されるであろうものを限定にしてやっているという理解でよろしいですね。それから、産業化といったときの出口が例えば3つ、一つは低分子の医薬品の毒性評価系の開発……

(本庶座長) そのことは、もうさっき議論は終わったと思うんですけども、そういう前提でこれはつくられている。

(早川顧問) そういう前提でつくっているわけですね。

そういう前提でつくった場合に、例えば4番とかに行ってもよろしいですか。

(本庶座長) 4. ですか。

(早川顧問) 4. とかに関係するので。供給するということは、結局材料として同一のものを供給するという前提でないと、その先にある標準化とか、そういうものというのが、あるいは標準化したものを使ってやった結果というものが必ずしもフィードバックして関係づけられないので、そこのところはちょっときちっと認識した上でやらないと。ですから、私の理解では、これはとりあえず今あるものしかないので、今あるものを前提にして議論して、目指すべき方向を言っていると。実際にはこれから、材料の進化、手法の進化に応じて行ったり来たりしながら、こういうことは繰り返して目標を設定し直しながら、固めていくんだらうと、そういう理解でよろしいですか。

(本庶座長) そういうことでいいと思います。

それでは、ちょっと急いで恐縮ですけども、次の包括的な組織ということに移らせていただきます。

(三宅参事官) それでは資料5でございます。論点メモ、包括的な研究組織を築くための方策。

1) から2で下線が引いてありますものは、既にまとめられました当面の進め方に書いてあるものそのものでございます。その下に丸として、包括的な研究組織については、そもそも論を書いてございます。英知を結集して国民に還元できるようにするための組織とする必要があるということでもまとめてございますが、それで例えばとして、その次の丸でございますが、包括的な組織については1、2、3というふうにまとめてございますけれども、i P Sセンターを物理的に、若手研究者でi P Sセンターに集める。これは山中先生の構想に入っておりますので、そこに集める方の研究体制。それから、②として文部科学省による拠点ネットワークによる体制というのがございます。それで、一応上記の1と2が中心となって、包括的な研究組織の運営規約の提案を行うことになるんであろうということをご想像しております。問題は、あとは他の公的研究機関、厚労省管下、経産省管下の研究機関の方がそれに入れていただけるかどうかということになるかと思っております。

最終的にちょっと問題になるのは、その一番下から2番目、i P S細胞研究に意欲のある研究者が、上記のi P S細胞研究センターや拠点ネットワーク以外の場所で研究する場合、それらの研究者への情報・研究材料を提供するなどの支援体制としては、共同研究契約、このMTAもあるかもしれませんが、共同研究契約等に基づいて当面は京都大学i P S細胞研究センターと理研バイオリソースセンターで対応すべきではないか。その際に実費など共同研究契約でも実費などを請求して経費を確保することを考えてはどうかということをご提案させていただいております。あと民間企業を含めた体制については、産業化のほうで扱ったというふうに整理しておりますが、いかがでございましょうか。

(本庶座長) いかがでしょうか。

簡単に言うと、包括的な組織を一年以内に立ち上げるということで目標設定したわけですが、この報告書をまとめる、あと数カ月後に具体的な形でこれというものは少しまだ難しいであろうと。この丸の2番目のところで言っているような、研究者間の自主的な話し合いで、もう少し形を提案してもらいたいんじゃないかということなんですが、そこが一番のポイントだと思います。最後のところは、当事者である京都大学のご意見も伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

(土屋委員) 京都大学を中心という、そこは一緒なんですけれども、やはり産業化とか、いろいろ安全性とか、そういった面でやはり官等にある程度、厚労省側と自由にできるような部署もネットワークの拠点に置いていただくと、そこには常にそういう方が入っていけるようになりますので、でないとなかなかスムーズに進まないのではないかと。やはり規制のところが一番、多分危惧

されていると思いますので、そういうふうにしていただけると、従来とは違うのではないかと思います。

例えば、今幹細胞でも「同等性」とか「同一性」という言葉がよく上げられるのですが、検出感度なども、大学の先生、経産省、厚労省でまちまちなんですね、検出感度のよう。そういったことをやはり1カ所でもう少し効率よく、統一したコンセンサスのもとに、基盤的研究を行うなど工夫をすれば、お金とか時間とかも無駄にならないと思います。

(本庶座長) ちょっと話がよくわからなかったんですが、先生はもっとたくさんところでアクセスをよくしろとおっしゃっているのか、一カ所に集中してきちっとスタンダライズしたほうがいいとおっしゃる、どちらなのでしょう。

(土屋委員) 余りにも今ある幹細胞でもまちまちで、かなり感度が低いものから、もうかなり大きなプロジェクトをかけていたり、そういう無駄をなくしていただいて、きちっとしたところで本当に安全性に有用なものをつくれるような組織をつくっていただきたいということです。

(本庶座長) 先生のは産業応用等々の先のことをイメージしておっしゃっているわけですね。ここで今言っているのは、むしろアカデミアを中心とした研究組織としての集約化をどういう形でやっていくかということ議論しているので、ちょっと話が違うのではないのでしょうか。

(浅野委員) よろしいですか。

(本庶座長) どうぞ。

(浅野委員) オールジャパンというのが前提になって京都を中心に、オールジャパンをつくるということで京大が中心になると。これもよろしいかと思うんですけども、オールジャパンというのはなかなかこれまで難しかったわけですよ。その具体性がないと、今から京都大学の方が述べられるんでしょうけれども、私はその前に、一つ前のときに提案したのは人事の決め方とか、そういうのを京都の規則の中で決めるのではなくてオールジャパン的に決めていただきたいということは、ただあると思うんです。そういうことができるかどうか問われているのではないかなと思っているんです。場所はどこでもいいんです、本当はね。でも、そういう形でオールジャパンというのを、決め方をもうちょっとしっかりしてほしいなど。具体性が見えないのでよくわかりません。その辺はどうなのでしょう。

(本庶座長) ちょっと誤解があるようですけども、ここに書いてあるのは、今あるいろいろな機関の研究者で、iPS研究をやる人がどのように結集していくかということであって、その人が京都大学へ全部移っていくと、そういうふうな形での研究体制ではない。それは先ほど文科省から提案のあったネットワークということだと思っておりますけれども。既に4拠点をつくられた。京都大

学としてはどういうふうにお考えか、またおっしゃるんですけど。

（寺西教授）現時点で京都大学が考えているのは、山中先生がおっしゃっておられましたように、開かれた組織としての研究者間が自由に交流できる場をつくる。それは一つの組織に全員が集まってやってしまうということではないと理解しております。ですから、この4拠点を選ばれた、4拠点のネットワーク及びその外側につながる他の大学の方々、まずは4拠点を中心にどういうふうなネットワークが組めるかということが中心になろうかと思いますが、その次には、その外側にあります二十数機関の方々が、どういうふうに研究のコネクションが持てるかというようなことの二段構えで今検討をしているところでございまして、1組織としての研究者の配置それから配分とかいう、そういうイメージで今のところ考えているものではございません。

（浅野委員）よろしいですか。

苦労されているのはよくわかるんです。学術というのは本来そういうものであるはずなんです。そうでしょう。だから、それがなかなか日本の場合は起こらないから、どうしようかという提案が欲しいと言っているわけです。けれども、今学会もあるし、いろいろなことをやっているわけです。コミュニケーションをやっているわけですよ。それ以上のものを何か強化を出すために、どのように京都大学が考えられているのかというのは欲しいですね。でないと、やはり前どおりなんです。どうでしょうか。

（中畑教授）特に山中先生のお考えで、第二、第三のiPSに相当するような研究成果を日本から生み出していきたいということで、今回京都大学につくられる建物を含めて、できるだけ若い人がそこから育つような体制をつくっていきたくて考えています。すべてではないでしょうけれども、これからいろいろな資金を若手が獲得された場合には、京都大学に作られた研究の場、先ほどもありましたように開かれた研究の場を存分に活用していただき、大きく羽ばたいていって欲しいと京都大学としては考えております。

（浅野委員）恐らく今の私の質問は、恐らくいろいろなことを……

（本庶座長）ちょっとね、先生そのこと言うたって、時間の無駄や。

（浅野委員）でも、先生、医療特区が出てくるから、そのところ、医療特区ではない、特区のところ議論して……

（本庶座長）具体的な話で言わないと、それは抽象的なことで議論していたら時間の無駄やから。

（浅野委員）でも先生、これが今の問題でしょう、日本の。

（本庶座長）いや、だから、今ここで言っているように、2番目の丸の①と②の中で、研究者の自主的なアイデアを出していただきたいと。それが出てきた段階で具体的な議論をするということであって、今、先生が言うように、京都

大学にそれを全部出せと言われるのはこの趣旨に僕は反すると思うから、ちょっとそれはまたの機会にさせていただきませんか。

（浅野委員）わかりましたけれども、ただこれは僕は非常に重要なポイントだと思っています。

（本庶座長）どうぞ。

（菱山課長）私、先ほどご説明申し上げましたように、文部科学省で「拠点」と書いてありますが、拠点のみならず、4拠点プラス十数機関選ばれましたので、そういったところを含めて、その中には産総研とか成育医療センターや精神神経センターも研究者の方も入っていらっしゃると思います。そういった形のネットワークはつくっていきたいと思っておりますが、これらの私どもから研究資金をお配りしているところだけでございますので、先ほど本庶先生おっしゃったように、意欲のある研究者がみずから、さらにこのネットワークに加えて、それを含んだ大きなオールジャパンの体制をつくっていただければいいなと思っております。ただ、浅野先生おっしゃったように、オールジャパンが非常に難しいのは私ども数カ月よく痛感しております、とりあえずお金、研究資金をお配りしているところを集めていこうというところで、ファーストステップかなというふうに考えております。

（本庶座長）ほかに、この進め方についてご意見ございますか。

したがって、ポイントはここの①、②に書いてある体制ですが、文部科学省だけがやるわけではないので、いろいろな省庁がきちんと入るようにできる。それから、将来的に、それと民間企業との間の連携がつながるような、オープンな形にしておく。それから、当面はファンディングを受けている人は、半義務的に、やはりそういうものの形成に努力をしていただくと、そういうことをお願いするわけですが、その場合にそうでない個人ベースで参加したいという人に対してもオープンにしておく、そこが一番のポイントになると思いますので、そういう方向で進めていただけたらと思います。

それでは時間の関係で、資料6のほうへ移りたいと思います。

（三宅参事官）資料6でございます。論点メモ i P S細胞に対する国の支援のあり方。

研究環境面で期待される支援策のところ、下線のありますのは先ほどと同じで、当面の進め方に書いてあるものでございます。今回、この1ページと2ページをもって書いておりますのは、その1)の③ i P S細胞研究のような我が国が先端を走り、国際的に競争が激しい研究を流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ということにつきまして、二重丸で書いてございますように、委員の先生方には耳なれないことかもしれませんが、平成20年4月4日に経済対策閣僚会議決定「成長力強化への早期実施策」に盛り込

まれた先端医療特区を利用してはどうかというようなご提案で、そのときにどうという問題があるかについて、座長が論点整理をしたという形の位置づけになります。

この特区の話は薬師寺議員からもちよっとご発言がありましたが、2ページの下のところ参考と書いてございますが、これがその経済対策閣僚会議の決定、成長力強化への早期実施策の中にいろいろな項目がある中で、2. 各産業の体質強化の中に「先端医療開発特区」の創設というのがございまして、最先端の再生医療や医薬品・医療機器について重点分野を設定した上で、先端医療研究拠点を中核とした他の研究機関や企業との複合体を選定し、研究資金の特例や規制を担当する厚生労働省・独立行政法人医薬品医療機器総合機構との並行的協議等により開発を促進するよう、早急に検討し、実施するというのが書いてございます。これを利用してはという形でございまして、1ページに戻っていただきまして、論点としてまず期待されるメリットとしてはそこに書いてございますように、研究資金の特例といたしまして、報告書とか評価資料の一本化等が受けられるのではないかと。これは一応、京都大学が手を挙げていただけるような制度にしなければいけないということで、まず京都大学のiPS細胞研究を想定してちょっと考えさせていただいておりますが、具体的にこれは山中先生は、もうかなりの研究費を受けていらっしゃいますので、いろいろな書類がたくさんあるやつを、何とか一本化できないだろうかということでございます。

その他、研究資金の使い方について、ルールの統一化を進めて効果的に資金を活用するようなことが期待できるのではないかと。それから、複数府省がその枠を超えて連携した総合的な予算の運用ができるようになることが期待されるということでございます。それからもう一つ、一つのポイントとしては、規制当局との先行的な協議による開発促進も期待されるということでございます。

2. 以降、検討課題としては資金を統合運用する範囲についていろいろ考えてみますと、①か②かなということ主任研究者、PIが山中教授である研究で取りまとめるのか、あるいは山中教授がPIである研究と密接な関係のある研究で一まとめにできるようなもの、例えばiPS研究センター丸ごとというようなことも考えられるのではないかとというような論点があるかと思っております。

それから、次の丸が研究成果を一括的に評価する対象の範囲という形で、班研究の場合、機関を超えてまとめて評価するということがありますので、例えばiPSの場合でいえば、山中先生の研究と関連のある、例えば慶應の研究プロジェクトを一緒くたにして評価するということもできるのではないかと。あるいは機関ごとでやれるのではないだろうかということが考えられるというふうに、一応整理させていただいております。これについて、とにかく何か問題が

あるかないか、ちょっと先生方の意見がいただければ、今後とも検討の参考にさせていただきたいと思います。

3 ページ目は、最後簡単ですが、残りとしまして、これは制度面に関する対応の方向性という形で、①については既に当面の進め方に書いてあるということで下線部分、③については前回のことでES細胞研究の促進についてということで、一応前回の結論的なことが書いてございます。

最後残りしたのは、委員の方からいただいたコメントで、安全性評価方法の研究の拡充や大型動物での安全性評価研究の充実が必要ではないかという意見がございまして、これについて特に問題点がないかご意見がいただければと考えております。

以上でございます。

(本庶座長) こういうふうな内容で、特区的な考え方として、このiPS研究グループあるいはプロジェクト、あるいはネットワークなのか、何かを立ち上げるというか手を挙げるというか、そういうことをこのワーキンググループから提案するというふうなことはいかがかなというものが……。どうぞ。

(新木課長) このスーパー特区につきましては、岸田大臣にもご参加いただく関係4大臣の官民対話という場所で議論をしていく。その中で恐らくコンペ方式で提案型、選定していくということになるというのが、この民間議員ペーパーだと思いますが、その場合にこの場所で京都大学を推薦するというのは、私には利益相反に見えてしょうがないんですけれども、そういう意味ではここで特定のプロジェクト、特定の大学を推薦するというのは、岸田大臣が参加している限りにおいては、ちょっとおかしいと。この議論はここではすべきでないというふうに感じましたが、いかがでしょうか。

(本庶座長) それは、僕は岸田大臣の会合には出ていないんですけども、事務局としてはどういう感じですか。

(三宅参事官) 一応、岸田大臣がどういうふうに関心しているかについては、最終的には総合科学技術会議の有識者議員、特にライフサイエンス担当の本庶議員にどういうふうな意見があるかという話でおりてくるわけでございますので、それについて本庶議員の整理のために論点メモという形でご意見をいただけて参考にできればということで、たしかここで決定するとか、そういうふうなことではないのかもしれませんが、一応、総合科学技術会議でも特区をどういいものにするかという形で、岸田大臣にご意見を上げるという立場でございまして、確かに推薦すると言われれば、確かに問題があると言われれば問題あるかもしれませんが。

(本庶座長) 新木課長のご意見は、総論として、このようなiPS研究に活用することが望ましいと、そういう議論はいいけれども、どこの拠点が云々とい

うことは排除したほうがいい、そういうことですね。そういう……

(大江田審議官) もちろんそれで結構かと思います。i P Sの研究として、特区をどういうふうにとらえていくかということが観点だと思います。

(本庶座長) 事務局も他意があったわけではなくて、後を読んでもいただければ、必ずしもどこがどうなるかとかということではなくて、いろいろなオプションがあるということを検討していますので、それはご意見を踏まえて修正していきたいと思いますが、一番の骨子のところはi P S研究というものがそういうことを活用して、より推進できるかどうかと、そういうところの総論的なことでのご意見をいただければいいと思いますが。

はい、どうぞ。

(平井委員) 私が前、いろいろ聞いていた話の中で、米国で研究費の使い方が非常にすばらしいというのが、向こうではプロジェクトディレクターとおっしゃいますかね、その方が非常に研究資金の管理とか、それからプロジェクト全体について、非常に権限が大きくきちっと管理されているという話を聞いたことがあります。

もちろん日本にもP DもP Oもいらっしゃるし、同じような仕組みはたくさんあると思うんですが、先ほど薬師寺先生がおっしゃった公募にするのか、あるいは随契でやるのかという問題と少し絡むんですけれども、器は特区にするかどうかは別にして、やはり日本でも人にお金、計画を任せるといって、そういう大筋のポリシーがとても大事ではないかなという気がするんですね。だから、先ほどP Dで高坂先生が入られるというお話を聞きましたけれども、やはりP Iでは山中先生はお忙しいので、研究に集中してもらいたいので、しかるべきP Dの方あるいはP Oの方にお金の使い道の自由さ、あるいは研究計画のフレキシビリティ、あるいは研究先の選択、研究期間の設定、長さの設定とか、非常にフレキシビリティを与えて計画を主導してもらおうというような仕組みづくりをするのが大事だと思うんですね。

それに特区がもし役に立つんだったら特区は使うべきだと思うんですが、特区はむしろ器であるので、中身としてのそういう仕組みづくり、人に対するマネジメントの付与というのを作り上げていくことが大事かなという気がしますが、もしこれが少し的外れだったら恐縮ですけれども。

(本庶座長) もし各省庁からのいろいろな資金を一括して運用していくというふうな仕組みをつくるとすれば、だれかがそれをきちっと見ないとできないわけですから、当然先生おっしゃるようなことは必要になると思います。そういう形で、今年度の予算までは、それぞれ省庁がそれぞれのプロジェクトでやってきて、そこから一本ずついつているわけですが、それを一括して全部で見られるような仕組みを立ち上げるというのが、この特区の場合の一つの目

玉になるということになると思いますから、もしそういうことをやるとすれば、当然それを統括する責任者というものを立てないと難しいと思います。

（平井委員）そうすると随契についても、ある程度自由にそこはやっていける、あるいは補助金の適正化法でしたか、あれがございませうけれども、それについても手当というか配慮がちゃんとされていくというふうを考えてよろしいんですか。

（本庶座長）それは、実は制度設計が十分できていないというふうに僕は理解しているんですが。それで「特区」という言葉だけがちょっと先行していて、中身はまだ詰まっていないのではないか、ということではよろしいですか、理解はね。

どうぞ。

（浅野委員）この経済対策閣僚会議が出てきたのが、20年の今年の4月4日ですよ。それから、この文章を読むとIPSと特定されていなくて、以前から言われていること。急がなくてはいけない、IPSがきっかけになって出てきた一般論だろうと思うんですよ、ですよ。ですよ。それで今までずっと指摘されてきたのは、やはり3省庁間の問題である。この開発レベルにおける3省庁の連合が、いかにして果たせるかということをやらなくてはいけない。これを、IPSはまだそこまで行っていないから、まだ行っていない部分もありますよね——ものとしてすぐ開発研究に行かないという部分がある。では、その部分をのけて、もっと考えていく場所があるのかどうか。あるいはIPSをやることによって、それが助長されるのかという形をもうちょっと教えていただきたい。

恐らくIPSはずっと難しくなると思います、この議論をすればね。ではないんですか。ですから、このところを一般論としてとらえて議論するんだったら、場が違うのではないかと、先ほどおっしゃった方と同じ意見です。ちょっと説明が悪いですか。

（本庶座長）ちょっとよくわからない。何をどうしたいという……

（浅野委員）これは、だからIPSをきっかけに、その評価をどんどんやらなくてはいけないというきっかけに、これが出てきたんでしょうけれども、具体的にはちょっと距離が遠いところから議論が発せざるを得ない。それはもちろん、それを一つのアイデアとして、将来そういう形になったときには、これはすぐお願いしたいという体系、制度設計が欲しいという中で行われた一般論だろうと思うんです。

ですけれども、これはなかなか、前からずっと指摘されていることは、3省の開発研究の途上において、一番大事なところで3省は連携できないという問題があったわけですよ。その辺に関して、ちゃんとこちらから出すことは可能

なんではないかなと思いますよね、意見は。要するに i P S に特定、一般論であるとしてもですよ、その辺はどうなんでしょうということ。まだ、ま
ずいですか。

(菱山課長) 浅野先生、これは一般論ではないかということはそのとおりでございまして、i P S に限らずいろいろな医療関係の技術開発が対象になっていまして、それはそれでさっき新木課長からご説明あったように、ほかの場所で議論をされるというふうに考えています。

ただ、3省ばらばらではないかということについては、それは過去にそういうことはあったかもしれませんが、今3省ではどういうふうに一緒にやっていくかというのをしょっちゅう議論をしていて、i P S を初めとして、こういった分野について、きちんと役割分担をしてばらばらにならないようにしていくというふうにやっております。

(土屋委員) 一つだけよろしいでしょうか？

この先端医療開発特区の先端医療研究拠点というのは、どういうイメージなのでしょう。もしよろしければ。

(本庶座長) 私の理解では、これまで特区というのは地方自治体が申請するんです。その地域が教育とか何とか、いろいろなテーマで特区化すると。僕よりも事務局のほうがうまいかもしれない。だけれども、今回はそれを研究機関で単数ではなくてもいいんですけれども、そういうことをやっていくような形にしたいと。必ずしも地域全部でなくてもいいと。そういうのが違う点だというふうに、僕は理解したんですが。何か補足があったら。

(新木課長) 本庶先生おっしゃるように、まだ詳細のところは検討途上という前提ですが、まさに地域ではなくて、例えば大学や病院と企業が組んだような、そういう「ネットワーク」という言葉が使われておりますので、機関を指定するという感じになろうかと思います。

(本庶座長) いかがでしょうか。

(浅野委員) 特定すると機関ごとに、そのテーマごとに機関を特定して、特区とした場合に非常に大変なことが起こるんじゃないかというのは以前から指摘されていて、というのはいろいろなテーマがあるわけです。それで、今 i P S で論議されているように、たくさんの金がかかるわけです。ですから、ある一つの集約とした、皆さんが見えるところでやらなくてはいけないところが、これがオールジャパンなんです。その形をつくらなくてはいけないということが、もう既に10年前から議論されていると思います。ですから、そのところと各研究機関が特区のあるテーマに対してできたからやりましょうと、特区にしましようという形とはちょっと違うんじゃないかなと。それはそれなりの理由がなくてはいけないだろうと思います。ですから、ちょっとまた説明が悪いかな、

そういうことでございます。要するに、今ちょっと機関ごとの、機関にそれぞれの具体的なテーマに関して特区をつくっていきこうというのは、ちょっとおかしいなという感じはしますけれども。

(三宅参事官) 必ずしもオールジャパンである必要は、特区のほうはないんです。

(浅野委員) もちろんそうです。もちろんそうです。だけれども、共有の、要するにオープン型でやるべきだと。それはもちろん、研究者を全部そこに凝集しろといったら統制になりますからね、それはないですよ。オールジャパンというのはそういう意味ではないですよ。だから、そういう形をちゃんと見ておかないといけないんじゃないかなと思いますけれどもね。

この点、皆さん苦勞してきたわけですよ、開発で研究が進まないというのは。だから、今回これでそういったブレークスルーができるのかというのは、楽しみにしているんですけれども、さて、そういうのができるんでしょうかというような疑問がありますと。

(本庶座長) ちょっと僕も、まだよくわからないんですけども、具体的にこういう問題があるから、ここをこうしたらという意見を先生に出していただけるといいけれども、一般論として簡単ではないというのは、大体共通認識でいいと思うんですけれどもね。だから、何とかいろいろな方策を導入してやっていきたいということですから。

ほかにご意見ございませんか。この特区の問題は、まだ煮詰まっていないところに煮詰まっていない仕組みを押し込むというところで、ややちょっとはつきりしない点があることは当然だと思うんですが、またご意見をいただいて、それで進めていただきたいと思うので、メールで先生ご意見をいただけませんかでしょうか。

では、続いて。

(三宅参事官) 資料7でございます。論点メモ、iPS細胞研究の今後の方向性。

これは主に高橋委員それから須田委員のプレゼンから選んだものでございます。まず基礎研究については、まずiPS細胞は解明すべき点が多いので、基礎研究を強化することが応用への近道。それから、2番目の丸、iPSの成立機構の解明は、iPSの効率的作成に有効である。さらに新しい初期化、分化技術も開発できる可能性がある。あと、どうして分化した細胞にリプログラミングが起こるかの機構とか、それから分子生物学との融合とか、それから染色体タンパク質の修飾、メチル化などの解明が大事とか、DNAレベルの変化がどのような細胞の振る舞いに影響を与えるのかとか、その場合にES細胞で得られた増殖技術、分化技術などの知識をフル活用する必要があるというような

項目が上げられております。

それから応用研究、特に再生医療の実現に向けた研究の課題として、一番最初に上げるべきとして上げさせていただきますが、iPS細胞のバージョンアップが重要であると。樹立方法の改善をして、より安全なベクターの使用あるいは遺伝子を組み込まないで初期化する方法や、低分子刺激で代替する方法などを通じて、安全なiPS細胞を樹立するということが一番重要ではないかという形で上げてございます。

それから、その次の丸で安全性を確認する方法の開発という形で、先ほどのところとダブリますが、安全性評価の方法の研究の拡充や大型動物の安全性評価研究等の充実が重要ではないかということが上げられております。それから、移植に至るまでのロードマップの重要性を上げてございます。

2ページ目ですが、細胞治療については、実際に置きかわるものとBタイプとして刺激でなるものがあるということで、実際に置きかわるものとしては、疾患は多くないという形で、例を追加というところは、すみません、須田先生からお聞きして、皮膚とか角膜の移植は一応Aタイプだというようなことは伺っておりますけれども、そういうようなものがあると。最も実現性の高い疾患に標的を絞る必要があるのではないかという論点を上げてございます。

それから、分化誘導した細胞による治療の問題点として上げられていますのは、安全面、コストの面から検討すべきとか、それから培養のときにフィーダー細胞がマウスであってはなかなか難しいので、可能な限り除外した形で培養する必要があるというようなことが書いてございます。

それから、既存の治療方法と競争になるので、やっても仕方がないことはやっても仕方がないことかということで、ターゲットを絞って研究すべきということが上げられてございます。

それから、須田先生の問題点として、人に移植するものでないものについてまで、基礎実験の段階からGMP基準で培養する必要はないのではないかという論点が上げられてございます。

それから、次の丸としてどのレベル安全性が確認されれば臨床応用を始めるかということで、当たり前のことですがけれども、必要性和安全性の均衡により判断する必要があると、それからその判断のためにはレギュラトリーサイエンス研究を充実し、その成果を踏まえて分野ごとに判断する必要があると。その次はよく総合科学技術でよく使う用語でございましてけれども、研究者と規制当局との対話の場を設ける必要があるであろうということでございます。

それから、臨床利用に安全・品質面で確認すべき各要素が最も有効に活用されるには、臨床目的や最終製品とそれに至る過程をイメージしながら、個々の研究・開発を進めることが肝要であるが、現段階で問われれば基本的留意事項

を示すしかないという、これはプレゼンをお願いした先生の発言をそのままいれております。

それから、その他の課題としては、創薬研究として安全性確認方法の研究やヒト i P S 細胞、患者由来の利用、それから疾患モデル、有効性評価の開発が必要であること。

それに関連しまして3ページ。細胞株ごとの違いが研究を混乱させるおそれがあること。種々のセルラインワークがあって、研究レベルを下げるおそれがあること。対策としては、各 i P S の品質管理あるいはリファレンス i P S 細胞の必要性。各疾患ごとの細胞株の標準化が必要ではないかという論点がございいます。それから、それに関連して検証可能なマーカーなどの情報をつけて登録する必要があるのではないかということ。国際的な i P S バンクレジストリーが必要ではないか。最終的にアッセイに利用するような細胞株については、必要に応じて全シーケンス解析も検討すべきではないかというような論点を上げさせていただいております。

以上でございます。

(本庶座長) ちょっと整理が不十分で、同じことが何回も出てきたりしているので、これは今後事務局で整理してもらいますが、1) の基礎研究に関しては、もうほとんど議論はないと思いますので、これはもし何かつけ加えることがありましたら、おっしゃっていただきたい。

それから、応用研究につきましては、これはもうちょっと整理をしなければいけないんですが、再生医療の問題と先ほどから出ているような毒性試験の問題。それから疾患研究に関する問題、3つぐらいが、やはり対等な形で論点整理をして、それらに共通するようなベーシックな問題として、先ほど4-2で上げられた1.、2.を、そこに組み込んで整理するということが必要だと思いますが、何かこれ全体につきまして、ご意見がありましたら。どうぞ。

(中畑教授) 疾患特異的 i P S 細胞を用いた研究が今非常に重要であるという意識が世界中に広がってきています。今朝も山中先生と話しましたが、カナダは国を上げて、すべての疾患の i P S 細胞をつくるということで、莫大な資金を投入しようと考えているようです。アメリカでも、この疾患特異的な i P S 細胞をつくる研究があちこちで行われておまして、それは i P S 細胞を使うことによって病気の原因あるいは病態を全く新たな視点から解明できると考えられているからでございます。また、それに伴った新しい創薬が開発できるという、再生医療とは全く違う観点からの研究が今非常に盛んになっておまして、その点ではたくさんの企業もそこに参集しています。既に世界的には、幾つかの疾患の i P S 細胞が樹立できたということが報告されておりますので、日本でもやはりそこを一つの大きな柱にさせていただきたいと思っております。

(本庶座長) ありがとうございます。森崎先生。

(森崎委員) 今の中畑先生の意見に同感で、既に本庶座長のほうから3つにまとめていただきましたが、ちょっと記述されているのは再生、毒性というところに強調されていて、最後のある意味でiPSならではの疾患研究、これは応用というのか基礎というのか、iPS樹立の基礎ではございませんけれども、基盤技術や基礎研究としての重要性というのは極めて重要だと思いますので、企業も当然のことながら、それに着目をして参画をしたり協力をしていただけたらと思いますので、それも十分考えていただきたいと思います。

(本庶座長) 基礎研究のほうに疾患iPSのライブラリーをつかって、疾患研究をやるという位置づけにするほうがいいというお考えですね。それは一つの立場だと思いますけれども。

ほかに全般的に。どうぞ。

(土屋委員) レギュラトリーサイエンスで研究者と規制当局との対話の場を設けるといふところがあるんですが、やはり例えば医療機器ですと厚労省と双方向で、もう40名程度で、米国ともよく比較されるんですが、米国は1,300人、国民の数からすると600名ぐらいいないと同じような要求には耐えられないと思うので、やはりマンパワーの問題が非常に重要だと思います。これはどこでも言われておられるかもしれませんが、非常にけた違いに少な過ぎて、応えたくても彼らができないところがあると私は思います。

それから、臨床応用のところで必要性和安全性の均衡というところで、臨床前だから必要性と言われているのかもしれませんが、ある程度動物での有効性という、やはり有効性の高さの違いも臨床に行く段階で一つのマーカーになるのではないかと思います。

(本庶座長) ありがとうございます。

ほかにご意見ございますか。

(浅野委員) よろしいですか。毒性、安全性、疾患研究、それから3つ目の再生医療ですか、その3つを分けていく場合に我々が考えなくてはいけない、ここでも指摘されておりますけれども、非常に重要なのはポイントですね。例えば倫理の問題。それから安全性の問題、それからもう一つ、今回の場合は市場性ですね、非常にこれを変えていかないといけないだろうと思います。

それで、その3点について、もう一つ重要なことがありまして、他の治療との比較というのをやらないと、産業界はとて難しくなる。そういうところはここに書いてありますけれども、もっと具体的にわかりやすく書く必要があるんじゃないかなと思います。それは表でも書いておく必要があるんじゃないかなというように思いますけれども。すべてがそれで言い切れませんかもしも言い切れなくても、言い切れないというか断定的には言えないにしても、ある方向

性は承知してあげばと思つています。いかがでしょうか。

(本庶座長) いや、だから当然そう書いてあるから、それ以上に書くとなると、具体的にこれは……

(三宅参事官) 文案をいただくということでしょうか。

(本庶座長) そうですね。これ以上書くとなると、個別のこういうのはいいとかこういうのは悪いとかいうテーブルをつくるというんだけど、それはちょっとなかなか、現時点では難しいのではないかな。

(浅野委員) 再生医療がなかなか産業化しないという問題も抱えてしまっているわけですね。その辺のところも、実はいろいろな問題があつて、ちょっとよく整理しておかないと先に行かないと思つています。

(本庶座長) だから、先生のこれまでの経験をもとに具体案をひとつ出していただくといいと思つますが。どうぞ。

(平井委員) 機械系の製品開発みたいなことが、少し少ないかなという気がするんですが、例えばかつてはシーケンサーとか、機械が結構ある意味、市場でマーケットとしても大きかつたんですけれども、こういう i P S の関連でも、やはり何らかのシーケンサー類似の機械ないしは分析装置というのは将来出てくるのではないかと思つたんですが、その点はどこかに入らないようにならないですか。

(本庶座長) これはどうですか、経済産業省。そういうふうな議論は。

(倉田課長) おっしゃるとおりだと思います。ただし、今この瞬間、例えば3月26日の産学対話の場でも、むしろ、いわゆる機器メーカーは非常に強い関心を持っていて、ただし対話だから具体的に、むしろ研究の場で、どんなニーズがあるんでしょうかと発言がありました。どういうものを我々提供したら、皆さん方の研究がよりプロモートされるんでしょうかというようなことで、むしろ今ニーズを把握したいというのが非常に強い、強い彼らのニーズだつたと思つます。

ですから、なかなか具体的にこれをするつと書けないんですけれども、例えば産業化の促進に向けた取り組みというラインの中でも、むしろそういう視点は入れ込むことは非常に重要だと思つます。

(本庶座長) どうぞ。

(森崎委員) 今の今後の方向性で述べられているのは、研究が実際何をすべきか、どういうところが今後のしなければならないかというところが書かれているんですが、もう一点、恐らくこれだけインパクトのある研究や応用が考えられる研究ですと忘れてならないのは、社会がそれをどう受け入れられるのかという点は、やはりこれとは別の切り口で、必ず対応しなければならず、またそれがないと先ほど個々の疾患という場合に協力が得られませぬし、出てきたも

のに対する需要も、やはり少なくなるのではないかと。

すなわち研究にはもちろんお金も必要ですし人材も必要ですが、それを取り巻く環境、教育を含めて、どのように社会と対応していくかということについても、やはりそれなりのお金なり人材というものを担保していかないと、大きな研究がいい形で発展しないのではないかという点は、どこかに含めるべきではないかと思います。

(本庶座長) それは、先生の言うのは i P S 研究全般に関してということでしょうか。それとも例えば再生医療とか、そういうことでしょうか。

(森崎委員) 申し上げたいのは、全般。

(本庶座長) 全般ですか。

(森崎委員) そうです。

(本庶座長) そうするとそれは……

(森崎委員) 個別については当然のことながら問題があるとは思いますが。

(本庶座長) そうすると、それはライフサイエンス全般ということですね。

(森崎委員) そうですが、これに限った問題が当然あると思いますので、といいますのは、研究にはお金が必要だ、必要は必要だということだけが先行すると、やはり問題がある。もちろんライフサイエンス全体ということに言えると思いますが、そのことも頭の隅には必ず必要だというふうに思います。

(本庶座長) それは大変ごもつともな意見で、国民が科学技術、学術にどれだけお金を出すべきかという議論は当然あるべきですが、ただそれをそのワーキンググループのレポートの中に入れるとなると、これは第4期科学技術基本計画の序論を書くのと同じくらいのことになる危険性があるんですが、いかがでしょうか。

(森崎委員) そこまで申し上げるつもりはございません。

といいますのは、i P S 研究に関連をして付随する事項についての研究費の審査等も担当いたしましたので、このもとの中でそういうものができないのかという議論をしながら審査をした、つい最近したということも踏まえて、やはり研究本体だけではない部分についても、やはり研究を推進するために必要、特に i P S の場合には、それに特化した問題を含めて議論をすべきだということをやちょっと申し上げただけで、第4期をどう変えろとかという議論をしたいとは思っておりません。

(本庶座長) だから、それをちょっと大げさに申し上げたんですが、例えば再生医療に関しての社会重要性とか、そういうのはある程度理解できるんですが、i P S の基礎研究に関しての社会重要性とか、倫理性というのは、ちょっとそこまで言い出すとライフサイエンスすべてになってしまうということですから、DNA がどう動くかなということまで含まれるわけですから、やはりもし入れ

るとすると、再生医療という点に関して、何か特別な問題があれば、それは言及するという事ではないかなという気はしています。

(平井委員) 応援演説ですけれども、再生医療に限定した形という形で、いわゆるE L S Iですね。エシカル、リーガル、ソーシャル、イシューをきちんと研究すると。そのアウトプットとしては、例えばどういうインフォームドコンセントが望ましいのか、どういう倫理的な処遇がよろしいのか、契約の問題、配布の問題、それをE L S Iというレベルで、きちんと研究してプロトコルをつくってもらいたいと。それもこの中に一つ入れて、それについて支出をするというのは結構ではないかと思うんですけれども。

(本庶座長) ありがとうございます。ほかに何か。

(早川顧問) 1枚目の安全性を確認する方法の開発のところの1ポツは、また議論をそれぞれのケースでやらなければいけないんだろうと思うんですが、2ポツ目のその心は何かということなんですけれども、この移植など臨床応用のロードマップを示す重要性、まさに重要性はあるわけですが、これは例えばi P S細胞自体の安全性、それから中間までいった状態の細胞の安全性、それから製品レベルまでいったものの安全性、そういう意味を示すことと解釈していいんですか。

(三宅参事官) 一応これは各段階、どこの段階欠けても、やはり人の安全性を保てませんので、当然そういうことだと思います。

(本庶座長) どうぞ。

(中畑教授) 森崎先生が言われた社会性についてですが、再生医療だけでなく疾患特異的なi P S細胞研究におきましても、社会の理解と協力が重要であります。カナダでは国を挙げて疾患の登録センター、すなわちi P S細胞をつくってくださいという患者さんからの依頼を受けるセンターをつくって、そこに患者さんがアクセスする事業が始まると聞いています。京都大学にもぜひ私の細胞を使ってくださいという依頼が個別に來ていますが、やはりそういった取り組みというの社会的には非常に重要ではないかと考えております。

(本庶座長) ありがとうございます。

そういう視点から、再生医療と疾患解析のところに関しての倫理的、社会的な重要性への研究もやるべきであると。システム構築と両方ですね。そういうことを含めると。

ほかにございませぬか。もうちょっと大分時間がオーバーしておりますが。では最後に、平井さん。

(平井委員) 手短に。

ちょっとこれと離れるかもしれませんが、やはり内閣府ですから、大きな目を見て、この研究がi P S関連の研究に世界からどれだけ研究者が集ま

ってくるか、日本に集まってくるかは非常に大事だと思うんですね。

最近グーグルとかの隆盛を見るにつけて、やはり人が集まってくると、そういう中で、集まった人がいつの間にか新規のアイデアを出して、それが発展していくというビジネスモデルなり研究モデルがあると思うんですね。シンガポールが先ほど特許庁のあれを見ても、非常に出願の割合が高いですね。シンガポールは人を集めているということがあると思うんです。ですから、今後もちろん京大にも努力いただくんでしょうけれども、日本にどんどんIPS関係の研究者、しかもその方が外国人の方であって、英語がしゃべる方だったり、いろいろな言葉をしゃべる方であって、あるいは家族を連れてきている。そういう方が集まりやすいような器づくりというのは大事だと思うんですね。ですから、例えばそういう方々に対する入国のためのサポートであるとか、あるいは居住するため、研究するためのサポートであるとか、そういういろいろな配慮をしてあげるとIPS関連の研究者が日本に集まって、さらにそこが非常に相乗効果を上げて、今のシンガポールの出願割合に資するような、すばらしい研究になるんじゃないかと思うんですが、そういったこともご配慮したらいかがでしょうか。

(本庶座長) ありがとうございます。

実は、それは1章、国際協力、国際性というところが一応念頭にはあるんですが、原案がまだできておりませんので、それをその中には、ぜひただいまのご意見なんかを含ませていただきたいと思います。

ちょっと時間がおくれまして、きょうは総合科学技術会議の本会議も後に控えて、ちょっと少し慌ただしいことで恐縮ですが、もし議論の生煮えのところもあったかと思いますが、ご意見はメールで事務局のほうにお送りいただくということで、一応これで終わりたいと思いますが、次回の日程等につきまして事務局からお願いします。

(三宅参事官) すみません。次回についてはまだ確定しておりませんが、4月30日の午後か5月7日の午後で調整中で、決まり次第御連絡申し上げます。

それから、先ほどお約束いたしました絶対に、細かいことその他すべて、ご意見をお送りいただきます期限につきましては、最短30日に開催されるおそれがありますので、2週間お時間いただきたいと思いますので、4月15日、火曜日のお昼までに各省庁含めて各委員の方、事務局のほうへ、その期限で送っていただければ対応させていただきたいと思います。

実働明日、金曜日と月曜日、2日しかありませんけれども、一応15日のお昼までという形にさせていただきますので、よろしく願いいたします。

(本庶座長) もうちょっと時間を差し上げたほうがいいんじゃないの。事務局、大変ですか。

(三宅参事官) では、どうしましょう。それでは16日のお昼までという形で
させていただきたいと思います。

(本庶座長) それでは、どうも本日はありがとうございました。

—了—

第5回 iPS 細胞研究 WG（非公開部分）議事概要

平成20年4月30日

iPS 細胞研究 WG

1. 産業化の促進に向けた取り組み

- ・企業の研究者への iPS 細胞の配布の促進について議論された。
- ・京都大学より、民間企業との共同研究契約の検討状況、個人情報保護について説明。
- ・iPS 細胞の一括管理と新規医薬品成分などの二次的特許の取り扱いについて議論された。
- ・産業化の促進に向けた取り組みについて今後も議論していくこととされた。

2. 包括的な研究組織を築くための方策

- ・若手研究者を京都大学 iPS センターに物理的に集結させる研究体制。
 - ・文部科学省による拠点ネットワーク。
(今後、経済産業省、厚生労働省の公的研究機関の研究者への拡大)
 - ・個人ベースのネットワーク。
- 以上3つの形態があり、それらは互いに排除するものではないということが議論された。
- ・上記のどこにも属さない研究者の参加の道を確保する方策について議論された。
 - ・包括的な研究組織を築くための方策について今後も議論していくこととされた。

3. iPS 細胞研究に対する国の支援の在り方

- ・今後の課題として、検討を行っていくことを確認。

4. iPS 細胞研究等の今後の方向性

- ・基礎研究における考慮すべき論点について議論された。
- ・応用研究における考慮すべき論点について議論された。
- ・iPS 細胞研究等の方向性について今後も議論していくこととされた。