

総合科学技術会議  
第8回 i P S細胞研究WG議事概要

日 時：平成20年6月4日（水）13：01～14：57

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）相澤益男、本庶佑、薬師寺泰蔵総合科学技術会議議員  
須田年生、高橋淑子、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

文部科学省：研究振興局ライフサイエンス課課長補佐 生田知子

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補佐 佐藤大作

特許庁：総務部企画調査課長 阿部利英

経済産業省：製造産業局生物化学産業課課長 倉田健児  
製造産業局生物化学産業課企画官 白神孝一

事務局：内閣府審議官 大江田憲治

内閣府参事官 三宅真二

内閣府参事官 保倉行雄

内閣府参事官 重藤和弘

内閣府参事官 森本浩一

議事次第：1. 開 会

2. 議 事

議 題 1 第2回 i P S産業応用促進に向けた産学対話  
について

議 題 2 i P S細胞研究WG第1次取りまとめにつ  
いて

3. 閉 会

（配布資料）

資料1 第2回 i P S産業応用に向けた産学対話 結果概要

資料2 i P S細胞研究WG第1次取りまとめ（案）

議事概要：

（本庶座長） それでは、大変お忙しいところお集まりいただきありがとうございます

います。

定刻になりましたので、第8回のiPS細胞研究WGを開催いたしたいと思  
います。

まず、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1枚ございまして、資料は資料1が第2  
回iPS細胞産業応用促進に向けた産学対話結果概要というものが2枚紙で  
ございます。

それから、資料2といたしましては、青字が入っておりますのがiPS細胞  
研究WG第1次取りまとめ(案)(事務局)というものでございます。

それから、机上配付といたしまして、iPS細胞研究促進体制(案)とい  
うのが参考資料1、それから同じく机上配付で京都大学がプレスリリースしたも  
のをちょっとお借りしてまいりましたが、iPS細胞に係る知的財産管理活用  
会社の設立についてというのが参考資料2として机上配付させていただいてお  
ります。

以上でございます。

(本庶座長) それでは、5月27日に開催されました第2回のiPS産業応用促  
進に関する産学対話について、経済産業省から報告いただきたいと思  
います。  
よろしく申し上げます。

(白神企画官) 経済産業省でございます。

iPS細胞の産業応用に向けまして、アカデミアと産業界が対話を持つとい  
うことが大事だということで、3月に第1回目を3省連携して開いたわけ  
ですが、第2回目を先月末の5月27日に開催いたしました。メンバーは前回と同じ  
でございまして、中身につきましては2.の結果概要をごらんいただきたい  
んですが、大きく3点ございまして、1点目は今現在文部科学省で進めている  
iPS細胞研究ネットワークの状況について、現在の検討状況について文部科学  
省から報告がありました。その中身については、文部科学省が支援する研究に  
つきまして、ネットワーク内での知財の取り扱い、あるいは情報管理等のルー  
ル作りが現在進められているという内容でございました。

2点目は京都大学から、これは既にプレス発表されていますが、5月16日付  
で公表されましたiPS細胞の社会還元を図るための事業準備会社の設立につ  
いて説明がございました。これにつきましては、本日も参考資料として配られ  
ております。対象となる知的財産の範囲、詳細等については、今後検討される  
という話でございました。

その中で、産業界から幾つかの要望がございました。企業として参加する場  
合には、発明者にインセンティブが与えられるような方向でやってほしいとい  
った要望、あるいは企業と大学が個別に共同研究する場合には、研究の活性化

のために、自由競争として残しておいてほしいといった要望事項がございました。

3点目としまして、i P S細胞の産業応用に向けた課題について議論が行われました。

主な意見につきましては、そこに下に書いているとおりでございまして、丸印で示していますとおり、大きく5つございました。

1つ目はi P S細胞の配付について、産業界、それとアカデミアから意見がありました。企業におきましては、i P S細胞について一般的な知識がなく、具体的な議論が現在できていないということで、i P S細胞そのものがあれば、どのような方向で活用できるか検討できるため、産業界としても早く配付をしてほしいという意見がございました。

企業としては、配付の際には初期段階には試験的にお試し期間ということで、使用する期間を認めていただいて、その後本格的に使用できることになったら、ライセンスアウトするなど、二段構えにしてほしいという要望がございました。

アカデミアからは、i P S細胞の際、M T Aを結ぶ場合には、大学の事務的な負担の軽減のために、企業にコンソーシアムのような組織をつくってもらって、一括で行いたいというお話がありました。

その場合、企業としては安全評価など、コンソーシアムを組める場合はいいんですが、企業の特定の研究を行う際には、個別にM T Aを結んで実施したいという要望がございました。

そのほか、現在世界でi P S細胞はたくさん作製されておりまして、さまざまなバリエーションが広がっており、民間企業と研究が進んでいるということで、産業界へのi P S細胞の提供をいち早く開始してほしいという要望が幾つかございました。

1ページめくっていただきまして、2つ目の話題としましては、国のプロジェクトについて幾つかの要望がございました。

安全評価系の開発であれば、複数社で取り組める可能性がありまして、早期に開始してはどうかという話がございました。

毒性実験につきましては、N E D Oで開発している心毒性ツールを使用してはどうかという話もございました。

また、薬事申請に使えるよう、厚労省が音頭を取って安全評価を進めてほしいという要望もございました。

次ですが、機器の開発について要望がございました。

これは前回の産学対話では、具体的なお話ができなかったんですが、今回は詳しい議論ができました。i P S細胞の自動培養装置といったものを開発すれば、E S細胞や分化誘導後の細胞のモニタリングにも活用できるのではないかと。

その際、エピジェネティクスの解析や試薬、培地の開発など、要素技術を総合的に検討してはどうかという話がありました。

また、機器メーカー側としては、アカデミアの先生方がどのような研究を現在進めているかといった、情報をまとめて提供してもらえると、機器の開発には非常に有効ではないかという要望がありました。

続いて、再生医療についての話題ですが、産業応用の創出が重要であるため、アカデミアとしても、移植における医療技術の開発など、研究の初期段階から企業と協力したいという話がありました。

最後ですが、ES細胞についての話題がありました。慶応大学や理化学研究所もES細胞の独自の知財を持っているということで、これらの成果もiPSの産業化の促進に向けて、ぜひ活用してはどうかという話がありました。

この第2回の産学対話で出た意見や要望につきましては、内閣府の事務局にお伝えして、今日配られております中間取りまとめの原案にも盛り込んでいただいております。

以上でございます。

(本庶座長) ありがとうございます。

何かこれにつきまして、ご意見ございますでしょうか。

京大のほうは、これは寺西先生が来ておられないんですが、産業界への配付につきましてはどういう状況なのか、中畑先生、もしご存じでしたら。

(中畑教授) 産業界の配布をできるだけ早く始めたいということで検討しております。先ほどご報告もありましたように、その企業へは最初お試し期間というかたちで、6カ月ぐらい標準的なiPS細胞を配付をして、その結果本格的にやるという場合には、しっかりしたMTAを結んで共同研究契約する形で行っていくというようなことを現在話し合っており、できるだけ早くそういった対話は始めたいということになっております。

以上でございます。

(本庶座長) これはぜひ急いで取り組んでいただきたいと思いますが、ほかに何かご意見ございますか。

(土屋委員) 細かいお話ですが、窓口というか、そういったものをはっきりして、私が知らないのかもしれませんが、そういった窓口を公にさせていただくとか、この製薬関連と医療機器メーカー各8社というのはどのように選ばれたんでしょうか、具体的に入っているメーカーによって、かなりカラーも違ってくるのではないかと思います。

(本庶座長) それは経済産業省に対するご質問ですか。

(土屋委員) そうです。

(白神企画官) 医療機器につきましては、団体にいろいろお問い合わせしまし

て、主なところが入ってございます。医療機器そのものをつくっているところや研究に使うような機材、そういったものをつくっているところが入ってございます。

(土屋委員) 自動培養装置をかなりいろいろな企業の方がやっておられるので、そういったメーカーがここの中はかなり入っているわけでしょうか。

(白神企画官) 実際の研究に使う培地とか機材など、そういったものをつくっている企業も入っております。

(本庶座長) よろしゅうございますでしょうか。

それでは、議題の2に移りたいと思いますが、現在まとまっている案、お手元の資料2でございまして、事務局から簡単に説明をお願いします。

(三宅参事官) まず最初に、事務局からおわびでございまして、取りまとめにちょっと時間がかかりまして、各委員には本日が配付初見という形になっております。したがって、事務局では今回だけで議論を取りまとめるにはちょっと苦しいのかなと思っております、できれば後1回、本会合を開かせていただければと思っておりますが、このことにつきましては一応議事が終わりました最後にご相談させていただければと思っております。

それでは、セクションごとにご説明してまいります、まずは§1のはじめにでございます。

短い文で読み上げてもいいんですが、ほとんど前回のワーキングと変わっておりません、変わったところは青字のところでございます、まず第1パラグラフの下から2番目に「得られた体細胞」というところに「組織」を追加してはというような意見をいただきまして、事務局としては妥当という形でそういう形に修文させていただいております。

それから、「個人に戻すことにより免疫拒絶のない」という形の文言に訂正させていただいております。

それから、最後下から2番目、検討を開始したという文章に対しましては「i P S細胞研究WGを立ち上げた」という形に訂正させていただければというふうに案を考えております。

以上でございます。

(本庶座長) ただいまの部分につきまして、何かご意見ございますか。

それでは、ないようですので、次にいきたいと思っております。

2番目のi P S細胞研究の今後の方向性について、事務局から説明いただきます。

(三宅参事官) 今回、事務局案として検討する段階で、前回までにいろいろとご議論をいただきまして、§2の今後の研究の方向性のところは物すごく大部なものとなりまして、取りまとめの段階で全体のバランスを見ました場合、非

常にバランスを欠くこと、それから非常に専門的な記載が多く、報告書といたしまして福田総理大臣が議長であります総合科学技術会議の本会議に報告するには、少し細か過ぎることから、今回事務局と提案といたしましては、§2の本文といたしましては、抜粋した部分といたしまして、前回までにご議論いただきまして、まとまってまいりました§2は7ページ以降に別添という形で添付させていただくことといたしまして、§2としては抜粋した部分を書かせていただきたいと思いますと思っております。

別添の部分は最後に時間をとりまして、ご議論いただくことといたしまして、抜粋として作成いたしました§2についてご説明申し上げたいと思っております。

資料2の1ページの§2のところですが、まず基礎研究のところにつきましては、エッセンスとしてはまだ未知の要素が多く含まれていて、とにかく今後とも基礎研究として進めていく必要があるというふうに抜粋させていただきまして、このメカニズムの解明は応用研究にも極めて重要であるという形の部分を抜粋させていただいております。

次に、実用化研究のところの1)再生医療の実現に向けた研究につきましては、一番大事なものはiPS細胞の改良ということで、これは前回の案文から青字の部分をちょっと直してございますが、「iPS細胞樹立方法の改良を行い、腫瘍化の確率がより低いiPS細胞を樹立することが重要である」、括弧としまして新しく修文いたしました、「腫瘍化しない安全なiPS細胞を樹立することは、再生医療の実現において最も重要な研究の一つ」というふうにしてございます。

それから、安全性の評価については、前回までの文から抜粋してそのまま載せてございます。

②といたしまして、「iPS細胞の有効性の検証のため、疾患及び対象臓器ごとに、科学的根拠を明確にすることが必要である」と、「目的とする組織以外への分化の有無やその評価を行う必要がある」、それから*in vivo*の結果の大型動物のことは、語尾のところは言い切りに変えてございますが、前回までの文章のままです。

2ページに移りまして、③として前回までの長い文章を抜粋して、最後は③の最初の部分は同じでございますが、「iPS細胞を目的とする細胞・組織に分化誘導する技術及び分化誘導して得た目的細胞の品質や純度を確認する技術の開発が重要である」というふうにサマライズさせていただいております。

それから、④はいろいろな議論のありましたところの最後の部分を抜粋させていただきまして、「iPS細胞の利用研究の効率的推進のため、ES細胞や体性幹細胞研究を平行してバランスよく進めていくことが重要」と抜粋させていただいております。

2) 疾患病態解明に関する研究につきましては、最初の文章はもともとあった文章を生かしておりますが、第2段落、「これはいわゆる難病や遺伝性希少疾患分野などで特に有効である。さらに、得られた患者由来のiPS細胞の遺伝子多型と疾患ゲノム研究の成果である、多型のデータベースと組み合わせることは、疾患の理解や治療法開発に有益である」と、これは前にゲノム研究とのマッチングみたいなことが書いてあったのを事務局でこういうふうにサマライズさせていただいております。

3) 創薬を含む医学・薬学・工学応用研究、①が「iPS細胞を用いた疾患モデル細胞を作製し、薬剤の有効性評価系の開発により、特異的かつ効果的な創薬を推進する」と、それから医薬品の有効性が補われていますけれども、「有効性・毒性評価系については、薬事申請へ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」という形になっております。

それから、②民間との連携に当たって配慮すべき課題として、長い文章からこういうふうにサマライズさせていただいておりますが、「iPS細胞を用いた創薬においては、産学一体となって、難治疾患に立ち向かう必要があり、民間企業のニーズを具体的にアカデミアに伝える必要がある」というのを抜粋させていただいております。

それから、③の関連機器開発は半分ぐらいの分量にさせていただいて、「我が国のiPS細胞を始めとした幹細胞の研究を推進するため、iPS細胞の大量培養装置や特異的細胞分離装置等の関連する研究機器について、開発を促進し、国際的な競争力を育成することが望ましい」というふうにサマライズさせていただいております。

3. の「・」だったのを「または」というふうに直させていただいておりますが、細胞または組織による再生医療研究、1) はほとんど原文で、「臨床応用へのロードマップ及び、研究戦略の作成が必要」で、1. のところは大体前回と同じでございます。

2番目のその他下にたくさんぼつがあった中で、一応レギュラトリーサイエンスとの協調というのは重要だと思ひまして、そこの抜粋させていただきまして、「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製品の特性や適応疾患のリスク・ベネフィットバランスならびに社会的・国民的理解・必要性等を考慮して、適切に判断する必要がある」というふうに抜粋させていただいております。

2) の再生医療を進めるうえでの課題のところは、青字で追加となっておりますが、「細胞バンクの設立」というのを課題名として追加としてはというご提案がありまして、事務局としては採用させていただいて、追加させていただ

いております。

前回、今すぐにバンクをつくれというふうに読めるのではないかというようにご指摘もありまして、サマライズするとき、「今後、臨床試験に用いることができるまでの安全性が担保されたiPS細胞が得られる状況になれば」という形に直させていただいて、あとはもとと同じような文章で、最後「検討すべき」という形で言い切りにさせていただいております。

3ページに移りまして、②として安全面・コスト面から検討すべき課題という形でたくさん項目がありました中で、一応第1パラグラフは前にあった文章をほとんどそのまま、「そのため」というような言葉を補わせていただいておりますが、「そのため、iPS細胞による再生医療が必要な対象疾患を戦略的に決定する」、前回意見をいただいたので、青字で入っておりますが、「一方、経済性のみを追求するのではなく、保健医療での必要性を踏まえ、希少疾病・難病が取り残されることのないよう留意する必要がある」という意見を採用させていただいております。

以上でございます。

(本庶座長) ただいまのご説明のように、エッセンスだけここに入れたいということですが、そのこと自身につきましてご意見ございますか。末尾に別添という形で前文は残っておりますので、先生方からいただいたご意見とか議論を没にしたわけではございませんので、できればこういう形でご容赦いただきたいと思いますが、よろしゅうございますか。

それでは、そういう枠の中で、この第2番目のセクションにつきましてご意見ございましたらご自由にご発言いただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

(高橋委員) 非常に簡略化されて、わかりやすくなって、基礎研究の部分についてですが、文言としてiPS細胞の効率的な作製方法や新たなiPS細胞樹立方法の開発など、非常に簡略化されてシンプルファイされた割には、若干重複があるような感じがしますので、初見ではありますが、例えば「このメカニズムの解明はiPS細胞の樹立方法の改良や応用研究に向けた細胞分化誘導法の開発にとって極めて重要である」と、何か要するにiPS細胞をつくるということと、それからもっと有用な細胞や組織をつくるのだというこの2点をせっかくですので、入れていただければいいのではないかと思います。

(本庶座長) この重複を一つにまとめるということですので、修文は少し考えますが、そういう方向でよろしいかと思います。ほかに何かご意見ございますか。

はい、どうぞ。



(森崎委員) 3)でございますが、創薬を含め医学・薬学・工学応用研究という点でまとめられています。①、②、③……。

(本庶座長) ページは何ページでしょうか。

(森崎委員) 2ページ目でございます。3)のところですよ。

①、②、③でございますが、医学・薬学・工学をばらばらではなく、どうも中を見ますと、公的機関といいますか、厚生労働省との協調、民間企業との関係、さらに国際的な競争力、その部分で書かれているようにも思いますし、その辺がもう少し整理をいただいたほうがよろしいのではないかと思います。

①、②が薬剤、③が開発関連機器という形でもあるんですけども、それを分けるというよりは、出口のところに特化した形の書きぶりを変えたほうが。どうもおさまりが悪いように感じられました。

(本庶座長) 具体的に先生、どういうふうなこと、例えば……。

(森崎委員) 具体的には、①と②がどうも③との関係で、開発を促進するのは何も開発を促進して国際的競争力を育成するという点は、機器だけではない問題であるようにも思います。そこがちょっと私が読んでいて、どうもおさまりが悪かったものですから、指摘させていただきます。

(本庶座長) ②と③を一緒にしたほうがいいと、そういう趣旨でございましょうか。

(森崎委員) そうですね。それでしたら、おさまりがいいと思います。

(本庶座長) 事務局、それは工夫できるように思うんですが、機器開発ということに分けなくて、どうでしょうかね。内容はそれも含めていいと思うんです。

(三宅参事官) その方向でちょっと検討させていただければと思います。

(本庶座長) ほかに何かご意見ございますか。

はい、どうぞ。

(土屋委員) ②のところ、2ページ目の3)の②のところでございますが、「iPS細胞を用いた創薬においては、産学一体となって難治疾患に立ち向かう必要があり、民間企業のニーズを具体的にアカデミアに伝える必要がある」というところがございますけれども、これは民間との連携ということで、そういう表現になっていると思うんですが、実際は難治疾患で何が優先的に必要かというのは、患者様を診ておられる医療現場のニーズというのが初めに来て、そしてそれからそれを民間企業が産業として成り立つか、成り立たないか、実現性があるかということではないかと思うのですが、そうしますとここの趣旨に合わないでしょうか。医療現場及び民間企業のニーズという。

(本庶座長) 双方向という形で修文をしていただくということでどうでしょうか。

(土屋委員) はい。

(本庶座長) ほかに何かございますか。

(土屋委員) もう一つ2ページの④でございますが、上から3行目で、「i P S細胞の利用研究の効率的推進のため、E S細胞や体性幹細胞研究を平行してバランスよく進めていくことが重要」というのがわかるようで、これはi P S細胞単独ではなく、さまざまなE Sやそういう体性幹細胞も一緒に進めていかないと、i P S細胞の研究は進まないということをおっしゃりたいために記載されているということでしょうか。何かもう少し具体的に奥深いものがもしありましたら、教えていただきたいというふうに思います。

(三宅参事官) これは具体的にこういうフレーズでご意見いただいたので、深い意味までちょっと事務局では把握しておりませんが、一応いろいろな局面で、これにあわせて核移植胚の細胞も含める場合もあるんですけども、まだ日本では始まっておりませんので、E S細胞とか体性幹細胞とか、いわゆる多能性細胞の幹細胞の技術は非常にクロスオーバーしますので、i P S細胞研究だけ進めればいいのではないという批判はいろいろなところから聞いておりますので、そういう意見、文面としてはこれをいただきましたけれども、なるほどという形でそのまま入れさせていただいております。

(土屋委員) わかりました。

(本庶座長) 8ページをごらんいただければ、もう少し詳しい説明があるので、その趣旨を一番表現しているところを取り出してきたということでございますけれども。

(土屋委員) わかりました。

(本庶座長) はい、どうぞ。

(高橋委員) 細かいことですが、「平行」の「平」が修正をお願いいたします。

(本庶座長) ほかにございませんでしょうか。

もしなければ、次の国の支援の在り方に移りたいと思いますが、事務局から説明をまたお願いします。

(三宅参事官) §3のi P S細胞研究に対する国の支援の在り方では、青字のところを訂正した以外はほとんど変わりはないですね。まず、「研究環境面で必要とされる」、「期待される」というのを「必要とされる支援策」と置き直したところ、それから2. 制度面に関する対応の方向性で、「研究の進展・進捗に合わせ、迅速にi P S細胞を用いた臨床応用に関して」という形容詞を「指針、基準等」の前に補ったという形になっております。

それから、2) i P S細胞及びE S細胞研究(特に分化研究)の促進のところでは、前のところと同じような趣旨で「i P S細胞研究を進める上で、体性幹細胞研究及び、E S細胞研究で得られた増殖技術・分化技術などの知識を最大限に活用する必要がある」と、その中で「E S細胞研究を促進するためには、

E S細胞の分化誘導研究などの使用研究の際の手続きを緩和すべきとの要望があるので、この問題について、早急に検討すべきである」という形のところは、前回と同じでございます。ちょっと形容詞部分をいじりました。

それから、その次のぼつ、「ただし、ヒト胚を」というのは、これは前回と同じものでございます。

その次も前回と同じでございます。

3) も前回から産業化に向けたベンチャー施策は国の支援ですので、ここへ移したということで変わりはありません。

以上です。

(本庶座長) いかがでしょうか。

ここからが一番重要なところなのですが。

はい、どうぞ。

(土屋委員) 前もお聞きしたと思うのですが、この先端医療開発特区制度というものは、既に日本で走っている、実際行われている事業なんですか。

(三宅参事官) これは先月の23日に経済財政諮問会議に、厚生労働大臣のほうからご報告された文章をそのまま張っておりますので、報告されたということで大体決まったということで、立場でその文章をそのまま張らせていただいております。

(薬師寺議員) それは確認しないとイケませんね。つまり予算がついているかどうかということでしょう。

(三宅参事官) 特区について、20年度については予算的には変わっておりませんで、主に20年度は規制の特例とか研究費の特例を適用するという形で……。

(薬師寺議員) それは決まって動いているかどうかということなんです。それは確認はする必要がありますね。それは重藤参事官、もう動いているのですか。

(重藤参事官) まだこれから募集要項をつくり、これからということで、大まかなものは報告されておりますが、細かな詰めはまだこれからです。

(薬師寺議員) 今決まっているのはやるということは決まったということで、公募要領を含めた枠組みはこれからと、そういうことですね。

(土屋委員) もう一つすみません。

おおよそ、その予算の規模というのはどのぐらいが想定されるものなんでしょう。

(本庶座長) これは、予算はこれについているものではなくて、ここに書いてあるように、「研究資金の統合的、効率的運用を可能にし」云々、これがその内容でありまして、ここに来たら研究費をつけるということではない。それはこの特区制度であります。ですから、さまざまな便宜を図るということであって、お金をつけるという制度ではないと。

よろしゅうございますでしょうか。

各省庁は十分に意見を言われて、発言はなくてよろしいですか。

それでは、また後でいただいて結構ですから、とりあえず先に進めさせていただきます。

次の i P S 細胞研究を促進する体制につきまして、事務局から説明をお願いします。

(三宅参事官) それでは、資料 2 の 4 ページの § 4、i P S 細胞研究を促進する体制についてでございます。

ここは 1. といたしまして、当面の進め方にございました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という文章がもともと入っておりましたが、既定路線ですので書く必要はないだろうという形で、一応それは落としてございます。1. として、前回まで 2. でありました当面 i P S 細胞研究センターを中心に進めるというようなこの文章は、今回の案ではいじっておりません。

一つ繰り上がりましたが、それから順番がちょっと 2. と 3. の番号が青くなっておりますけれども、これは前は順番が逆でしたけれども、当面の i P S 細胞研究の促進体制という形を先にさせていただきまして、①と②につきましては変わってございませんが、③のところは従来は「個人ベースのネットワーク」というような言葉が書いてございましたけれども、「京都大学と厚生労働省及び経済産業省の公的研究機関の研究者が連携するネットワーク」という言葉を使わせておりますが、そういうものを挙げまして、「上記の①②③が組み合わせさせた i P S 細胞研究複合体を目指す」ということでしてございまして、「さらに、将来には、企業の研究者の参加の可能性も検討すべき」というふうになっております。これにつきましては、一応事務局でこの修文を考えるのに当たりまして、参考資料 1 というこの紙をつくってございまして、一番内側の赤い輪っかが文部科学省のほうで検討されております拠点ネットワークみたいなものを考えております。

それから、その i P S 細胞研究センターの中に集まるのが①の人のかたまりでございましてけれども、それで経済産業省の研究機関とか厚生労働省の研究機関が重なってきて、それを含んだものが包括的な研究組織になっていくのかなと思います。

包括的な研究組織についての考え方としては、固定したものではなくて、現在は企業は個別の共同研究契約で結ばれているだけですけれども、将来的には広がっていけば、企業も含めた形が包括的な研究組織になるのかなというような感じでこの文章は書いてございます。

3. ですけれども、包括的な研究組織についてですけれども、これでは前回

から国が一応それを支援すべきであるという形で、法人格がないところは支援できないんじゃないかというようなご意見もありましたけれども、「国がそれを支援すべきである」というのを一応残させていただいております。

それから、前回から追加になったかもしれませんが、「次世代のiPS細胞研究を担う若手研究者の育成を支援すべきである」という文章は、そのまま残させていただいております。

それから、前回から入った文章はペンディング、これは消すべきでしたけれども、前回から入っております。

4. が大分直しましたので、青くなっておりますけれども、「iPS細胞研究を促進するためには、参加するiPS細胞研究者の数を増やすことが喫緊の課題であり、iPS細胞研究に意欲のある研究者への情報・研究材料を円滑に提供する必要がある、そのため、iPS細胞研究者と公的バイオリソース機関と連携して対応する必要がある。その体制整備に国は、資金面を含めて支援する」という形になっております。

①が産学対話のご意見もございまして、①といたしまして、「民間企業へのヒトiPS細胞を迅速かつ、柔軟に配付すべきである」と。

②は従来から残っております。

それから、③は前回の議論で「配付機関は配付時点の細胞と同等性を確保・検証する仕組みを設ける」という形にしてございます。

それから、5. は、これは前回から残っております民間企業は一応現状のところは包括的な研究組織とかネットワークとかからは外れておりますので、別途共同研究を進めるべきであるという形で、前回からこの文章になっております。

以上でございます。

以上、ここまで説明しておりますが、事務局といたしまして、この部分についてはまだ論点が落ちているのではないかと感じておりました。これもありまして、あともう一回ワーキングを開いたらというふうに事務局では考えております。

以上でございます。

(本庶座長) ありがとうございます。

何かこの点ご意見ございますでしょうか。

(薬師寺議員) 文章的にこれでは本会議に出すような文章ではないという感じがする。報告書ですからそれなりの体裁があつて、文章を最終的に調整して、先生方と本庶先生も含めて、委員の先生に見てもらわないと成立しないです。そういうことですね。そうでしょう、事務局。

(三宅参事官) 当然直します。

(薬師寺議員) そうですね。わかりました。

(本庶座長) ご指摘ありがとうございます。

(薬師寺議員) 「当面」という言い方はおかしいんですね。皆さんも多分意味はわかっているんですけども、例えば「京都大学に設立されたiPS細胞研究センター(以下「iPS細胞研究センター」という。)を当面の間は中核機関とし、関連研究者の英知を集める」と、まずそこでピリオドを打って、「例えば」というふうに始まってやらないと、何を言っているのかよくわからない。

例えば、2.のところでも「当面」でなくて、「iPS細胞研究促進体制としては当面」、そしてその①、②、③というのは文章の中に入れ込まないと。そういうふうに文章をつくっていかないと、最終的にみんなが読む文章になりますから、本庶先生と先生方のご承認を得て直させていただきますので。

(本庶座長) 文科系の先生が少ないので。

(薬師寺議員) 私は元理科系です。

(本庶座長) どうぞ。

(生田課長補佐) 文部科学省です。確認をさせていただきたいんですけども、今の4ページの2.のところの書きぶりで、先ほど事務局のほうから参考資料1を示していただきました。この文部科学省のネットワークのところの事実関係なんですけれども、このネットワークの中に厚生労働省の研究機関、精神・神経センター、成育医療センターや経済産業省の研究機関の産総研も既に再生医療の実現化プロジェクトで採択をしておりますので、ちょっとこのままだと誤解を与えるかなと思いましたので、補足させていただきます。

そういった関係で、先ほどの2.のところの書きぶりなんですけれども、この②はいいとしても、③の書きぶりが本当にこういう整理がいいのかどうかというのは、ちょっともう一回検討させていただきたいなというふうに思っておりますけれども、いかがでしょうか。

(三宅参事官) それは大歓迎ですけれども、一応②のほうは「拠点ネットワーク」とだけ書いてしまったので、成育医療とか、あるいは拠点ネットワークではなくて、今後どんどん入っていくわけですよ。そういう形だったので、そこをかき分ける必要があるので、③としちゃったので、拠点ネットワークでなく文部科学省ネットワークというような言葉をうまく使えば、それは避けられると思います。

(生田課長補佐) 文部科学省のほうでは、拠点ネットワークという言葉あまり使ってないんです。この絵にかいてあります文部科学省のiPS細胞研究ネットワークということであれば、全拠点と個別研究を行う全研究機関を入れておりますので誤解が出てきてしまうかもしれないと思います。

(三宅参事官) コメントいただければ対応いたしますので。

(本庶座長) そうすると、逆に言うと文部科学省 i P S ネットワークというのは定義は何でしょうか。

(生田課長補佐) この定義につきましては、再生医療の実現化プロジェクトで 20 億円、それから J S T、科学技術振興機構のほうで i P S 関連の研究資金を受けている機関が約 20 機関ぐらいございますけれども、それをすべて含めたものをこのネットワークの所属機関というふうに定義をしております。

(本庶座長) つまりお金をもらったら、半強制的にネットワークに登録されると、そういうことですね。それは省庁の壁を越えてお金は出すと、そういうことですね。

(生田課長補佐) はい、そうです。

(本庶座長) ここで言っているネットワークは、必ずしもお金とリンクはしていないわけなので、その辺も含めてちょっと議論をする必要があろうかと思うんですが。

はい、どうぞ、先生。

(須田委員) この 2 番のところは非常に大事だと思うんですが、確かに一つずつの言葉で、例えば若手研究者を i P S 細胞研究センターに集結させる。しかし、ほかの組織でもそれは望ましいことですよね。あとさっきの 4 拠点とほかの再生医療の実現化プロジェクトとか C R E S T、さきがけでお金をもらった、国のサポートを受けている人のネットワークの参加の仕方、3 番目もこれは「京都大学と」と書いてありますが、別に N E D O はほかの大学組織にも出していますので、そのあたりは整理する必要があるのと、もっと言えば京大の i P S 細胞研究センターが核にはなると思うんですが、それこそ当面どういうふうにパワーアップして、今欧米ですごい勢いで進んでいますので、それに立ちおくれないようにするかという、そういうのがもう少し具体的に書いていかないと、こういう研究体制がありますよと、ネットワークがありますよというだけでは、ちょっと膠着してしまうんじゃないかなと思っています。

(大江田審議官) 事務局ですけれども、おっしゃるとおりで参考資料の 1 のこの図というのを見ていただくと、この内容はこの表現だけで今非常に書いていますので、十分システマティックなこの図をうまく表現できるだけ、かなり工夫が必要かと思っておりますので、ぜひまたご意見をいただければと思います。おっしゃるとおりだと思っております。

(本庶座長) 今ちょっと文部科学省から意見があったように、お金を出しているからネットワークはできるという、そういう単純なものでは私はないと思うので、班研究をやっていると、それだけがそれでいいというふうな裏を返すと、そういう形だけでは決して有効な包括的な研究組織の構築ということにはならないと思うので、そこをどういうふうにいま一步踏み込んでいつたまとめにで

きるかというところがこの委員会に与えられた課題ではないかと思うので、そこが一番重要かつ残されたところだと。事務局、我々もそういう認識をしております、今回の議論だけでその結論に至るのは難しいかなと。

文部科学省の考えもあると思いますし、またほかの省庁の考え方もありますし、我々としてもいろいろな意見をもうちょっと集約して、端的に言うともう少しダイナミックな形での提案を盛り込まないと、これだといかにも平板で、お金を配ってネットワークができましたというようになると、到底太刀打ちできないんじゃないかと、金額も向こうより少ない金額ですから、そういう形では無理じゃないかなと、そういう問題意識があると思いますね。

(生田課長補佐) 追加ですみません。文部科学省は別にお金を配っているだけではなくて、ネットワークの入った機関が共通で守りましょうというルールをネットワーク規約として定めようとしておまして、文部科学省と個々の機関がお金だけで結ばれているということではございませんので、一応念のため補足いたします。

(佐藤課長補佐) すみません。厚生労働省でございますけれども、よろしいでしょうか。

今のこの体制の絵でございますが、本庶先生おっしゃられるダイナミックな形というのは非常に望ましいというふうに、私どもも思っております、この絵で見ますと、なぜか厚生労働省のところと経済産業省が楕円軌道でiPS細胞研究センターと結ばれているような格好ですが、別に厚生労働省の研究機関はiPS細胞研究センターとだけ共同研究をさせていただくわけではなくて、ここにいる皆さんと一緒に研究をさせていただくような格好でございますので、もう少しこの辺の絵のかき方をこの文章をよく反映させていただいたような形にさせていただいたほうがいいかなという感じはしております。

(本庶座長) ほかは。

どうぞ、平井先生。

(平井委員) 4ページの2.の一番最後の行、「さらに、将来的には、企業の研究者の参加の可能性も検討すべきである」という点なんですが、2点ございます。

まず、企業の研究者の方なんですけれども、例えば大学の研究室に受け入れ研究員で入ってくるとか、何らかの形で実質上入ってこられることがあると思うんですね。これを見ると、あくまで将来的な課題であると、つまり現状では企業の研究者は受け入れないというふうに読めるような気がします。ですから、その辺現実的にどういうふうに解決されるかのかなというのが一つ気になりました。

2点目は、これは将来的にという部分なんですが、企業の研究にはご存じの



ように上流、下流ございまして、上流の研究というのは非常にアカデミアに近い探索的な研究であったり、基礎的な研究であったり、そういう上流の研究者、あるいは企業であれば、十分早期にこのネットワークに入ってくるのが大事かと思うんですね。特に機器の開発という部分がございますので、その点については、割と早期な企業の上流研究者とアカデミアとの共同が必要かなと。ただ、将来的に見ていると、もう少し書き方を考えたほうがいいかなと、そういう気が若干します。

多分、これでお考えになっているのは、企業本体が企業全体としてこのコンソーシアムに当初として入ってくるというようなケースを想定されて、多分書いていると思うんですね。そういう意味で言えば、確かに最終段階というか、実用化がある程度後期になって、先が見えてくる段階になって、そういう企業の当事者としての参加となると思うんですが、そういったいろいろなフェーズを見て、この文章はどうにも対応できるように書いておいたほうがいいかなという気がします。

(三宅参事官) 事務局から、この「将来的には」のところがちょっと「将来的に」が強調されておりますのは、同じく産学対話で聞きますと、一応まだ企業との共同研究契約について、まだあまり進んでない状況で、従来からほかの研究では企業の研究者が大学等に研究員みたいな形で入っていらっしゃる例はあるのかもしれませんが、iPS細胞関係ではまだ入っていないんじゃないかというようなことがあって、前はオールジャパンの体制というような題になっておりましたけれども、その話の中で企業の話まできれいにおさめるのは、ちょっと短期間には無理であろうという形で、「将来的には」という形にさせていただきます。現状、企業との共同研究契約は進んでいますでしょうか。

(本庶座長) どうぞ。

(中畑教授) 発言をさせていただきます。

寺西先生が今日来てないので、確たることは申しませんが、マウスのiPS細胞については、企業にも配付が始められると理解しておりますし、ヒトについても先ほどの産学対話でありましたような、できるだけ早く企業に提供してほしいという声が非常に強いということもありますので、昨日開かれた京都大学でのiPS細胞のワーキンググループ、iPSに関する会議においては、先ほどのようなお試し期間のような形で、ある一定期間、その企業からの研究生を受け入れて、最終的に本契約というような形で提供をできるだけ早く始める必要があるだろうということ、まだ完全な確定はしていませんけれども、一応そういう方向で現在検討しております。

(三宅参事官) それについて、事務局から提案ですけれども、その状況を報告いただいて、この将来的なところの書きぶりはちょっと調整させていただきます。

くということで、ここで寺西先生がいらっしゃらないところであまり話もできませんので、いかがでしょうか。

(本庶座長) これは、だから書き方の問題だから、なるべく早く参加を促すべきであると、あるいは参加できる条件をつくるべきであるというふうに書いたら同じことなのであって、引き延ばすために将来的にはと言っているのか、どっち向きなんだということをはっきりすればいいと思いますけれども。

どうぞ。

(須田委員) 先ほどから出てきている「当面」というのは結構大事で、ここを時間にして一、二年の問題だと思いうんですね。そのときに、例えば今ハーバード大学のほうでは、既にアジアの研究所にもiPS細胞を送ろうとしているという話もありますので、そういう点でどうしても後で出てくる知的財産戦略の問題があつて、日本の場合、せつかく山中先生がこういうものをエスタブリッシュされながら、それが研究者の底辺を広げていくのがややおくれていると思いうんですね。

そのおくれている理由は、これは大変な発見であり、いろいろな患者さんからの問い合わせから始まりまして、知財の問題とか、患者さんのiPS細胞をつくる場合には、倫理の問題もありますね。教育もやらなきゃいけないとか、それらは今立ち上がりつつあるiPS細胞研究センターだけでやれるのかなと、これは当面ですよ。それは立ち上がってしまえば中核になると思いうんですが、ここ一、二年のおくれというのは、もしかすると全体が世界的な体制ができて、日本だけがちょっとそこがもたもたしたというようなことにならないように、iPS細胞研究センターとしては、何か強いパートナーを持って、それがこの4拠点なのかどうなのか、わからないんですけども、パートナーを持って、より実質的に業務を分担してやっていかないと、とてもこのiPS細胞研究センターを立ち上げながらやるというのは、非常に難しいんじゃないでしょうかね。実際、中畑先生の報告を受けたいと思いうんですが、建物を建てるだけでも、今度は建物の設計に入らなきゃいけないわけですよ。そういうことをしながら、知財もやり、何もやりということができるとでしょうか。

(本庶座長) はい、どうぞ、先生。

(中畑教授) 先生がご指摘をされた点は非常に重要な点でございまして、一応先ほどの倫理の問題についても、倫理担当のPIを募集するというところで、現在選考に入っております。そういうこのiPS細胞の倫理だけを考えるような人材をiPS細胞研究センターとしては登用していこうと、あるいは育てていこうという形で取り組んでいます。建物につきましては、設計をほぼ終わっておりますので、もうじきコンペに係るような状況になっておりますので、できるだけ早急にこの体制を立ち上げるということで、現在事務部のほうもかなり充

実してきていますし、知財のほうも人を今雇うということで現在努力して、京都大学としては限られた資金の中ですけれども、できるだけ今現在努力をしているところがございます。

（本庶座長）その辺のところは私も非常に重要な問題だと思いますので、先ほどからいろいろなご意見いただいておりますけれども、いま一步踏み込んだ形での提案をしていくという形で、ここを強化していくことが重要じゃないかと思っております。

先ほど文部科学省から言われたことがちょっと気になったんですが、文部科学省のお金をもらったところの間でルールをつくと、それは逆に言うところちょっと排他的になるという可能性はありませんか。

（生田課長補佐）そこは、とりあえずまず当面のというのがありまして、ネットワークというからには、最低限の緩やかなルールというのは必要じゃないかということで、とりあえずつくろうと思っております。ですので、将来的にそれが発展して、この包括的研究組織にも適用されるようなものになるのか、ならないのかというのは、今後十分検討できるんじゃないかというふうに思います。

（本庶座長）はい、どうぞ。

（土屋委員）こういうのは初めての試みかもしれませんが、世界のアメリカの例でいろいろ先生方はご存じだと思うので、理想的にはどうあるべきかというまずビジョンをつくって、それと現実はどうなのか。そして、平面の図式では、この程度であるが、多次元の素因を考慮して、三次元なり、四次元なりに組み立て、どうすれば我が国が米国、あるいは欧州を追い越すことができるかというその一つのビジョンというものを各専門のプロフェッショナルの群をつくって、そこの経営戦略みたいなものは、一つ省庁を越えたところで必要ではないかと私は思うのですけれども、そういうものが欠けているのでは、個々個別の専門の先生はおられるのですが、マネジメントから全てを見据えた一つの大きな——それは数人でもいいかもしれませんが、立体的なイメージ作りでないと勝てないと思えます。

（本庶座長）それは、基本的には無尽蔵な予算と人員とそういうものを用意してやる戦略というのと、45億と、文科省だけですか、限られた予算でどのようにしてやるのかと。戦略の立て方は全然違うと思うんですね。ですから、もちろん45億以外いろいろなところに使われておるんですけれども、そういうものをどのようにして有効に結びつけて全体としてパワーアップするかという形で考えないと、理想的ということは非現実的ということがすぐ来ますので、それだけのお金というのは今のところ現実的に用意できない。

（平井委員）先ほどお話が出た倫理の問題なんですけれども、私は何回か前の

委員会ではE L S I (Ethical Legal Social Issues) について言及した記憶があるんです、記憶間違いでなければ。この報告書、まとめの中にE L S Iの部分というのはどこに書いてあるんですか。今回はこれを落としているということですか。

(三宅参事官) i P S細胞研究WGを立ち上げた段階では、i P S細胞に倫理的な問題は少ないという話からスタートしましたが、何回かの議論の中で、唯一生殖細胞への分化のところは、「今後とも検討」という一文が入ったぐらいで、ゲノム解析研究のときに例えば研究費の何%かをL C研究に回すとか、そういうような判断というのは今回の中には入っていないのが現状でございます。

(平井委員) 京大には加藤先生もおられるし、多分その辺の研究は進められていると思うんです、基盤としては。ただ、i P Sについても、E S同様、社会的な受容性、受け入れ、容認する受容に関する研究とか、あるいは国民に対する啓蒙というのは、将来の臨床応用をにらんだ場合にはぜひとも必要になると思うんですね。ですから、詳細に書く必要は全くないんですが、i P S細胞研究を推進するに当たって、E L S Iにも注力するとか気を配る、そういうのが一言あっていいかなという気がします。

(本庶座長) それは、ゲノム情報の問題とかとあわせて、疾患研究云々のところでは十分検討しなければいけないことなんで、1行で十分だと思いますけれども、つけ加えさせていただいたほうがいいんじゃないでしょうか。

(中畑教授) 今の点、やはり加藤先生もメンバーの中に入っていていただいて検討しております、特に疾患特異的なi P S細胞ということでは、患者さんの個人情報はどう扱うかということが非常に重要で、しかもゲノム情報まで解析しないとこれからのサイエンスとしては役に立たないということもありますので、その辺を取り込んだ倫理委員会の審査がほぼ終了しています。京都大学で加藤先生も一緒に検討していただいたものをひな型にして慶応大学でも倫理委員会を通したいということで、慶応大学のほうにこのひな型を送りまして、慶応大学の倫理委員会で検討され既に通過しております。そんな状況で、倫理に関してもできるだけ皆さんと同じ土俵の上で進めていきたいと考えております。

(森崎委員) 今の点は、前回か前々回に、§ 2で今回詳細の分を落としておりますけれども、その中で議論をして、今回も別添のほうには含まれているので、それを9ページの「その他留意すべき倫理的課題」というところではありますが、今の点はきちんとさせることを共有できるのであれば、本文中に§ 2の中の一つ入れるとより具体的に示せるのではないかと思います。

もう1点よろしいでしょうか。

この§ 4についてですが、重要であると共通認識されているこの2. のとこ

ろですが、先ほどお金の問題でのネットワークというものは、もちろん知財を考えますと、制限あるいは排他的な面も必要なところはあると思いますが、今回の山中先生の最初の仕事での教訓を考えると、そのほかのところで発生しようとしている、あるいは生まれるようなところをいかに取り込めるような体制にするかということは、今後のこの研究の発展、あるいは日本における優位性の維持ということに重要なのではないかと思います、確かにネットワークは班研究やお金という点でとらえれば簡単ではありますが、それが打ち破れるような、ちょっと区切りが大変難しいかもしれませんが、もう一步踏み込んだ形で自由であり、かつルールが維持できるような体制がどうすれば実現するのかということを考える必要があ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でしょうか。

それでは、とりあえず今いただいたご意見をもとにもう少し検討したいと思います、5番目の知財のところに移りたいと思います。

(三宅参事官) それでは、最後まで文書をいじっておりましたので、4ページ一番下から始まってしまいましたけれども、§5の知的財産戦略につきまして、1.のところはたしか「アカデミア」という言葉があったところは、「国は、大学や研究開発独法等からの研究成果については」という形に修文させていただきます、それから5ページに参りまして2行目に、「特に重要な特許については必要な人的、資金的支援を強化する」というような形で、「特に重要な特許」というのが前回から加わっております。

2. は、前回、もう既にフィックスで一切いじっておらない文章でございますけれども、先端的医療の知財のあり方について検討を開始するというようなことが2. でございます。

3. が、これも「アカデミア」のところを「大学や研究開発独法等からの」というような形に直しております。あと、直したのは青字になっておりますように、前回、海外出願というようなところに、出願に加えて維持もなかなか大変ということで、「出願・維持制度の拡充が必要」という形に直してございます。

それから、前回、パテントプールのご提案があったのをつけまして、「例えば、i P S細胞応用技術や、i P S細胞技術に匹敵する技術に関する発明が出てきた時に備えて、海外出願支援精度の拡充を進めることが必要である。この対象となると認定された特許について、戦略的に一括管理し得るパテントプールやパテントコンソーシアムの検討も必要である。」というのをここに入れてございます。

それから、これは「包括的な研究組織において、今後発生する知的財産権を

効果的にライセンスの適切な管理や活用等」の前に「社会に還元するための」というのを補ってございます。それから、「管理・活用」というふうにするという形で修文されているところでございます。

それから、4. は、公的研究資金で得られたものはデータベース化するということにつままして、除外条項を、いろいろ何回か提案があつて出たり入ったりしましたけれども、「対外的な情報提供に問題のある場合を除き」という形に直させていただいております。

それから、「知的財産の管理・活用について、例えば、今後産業界とアカデミアが共同で設立する知的財産管理・活用会社の仕組みを活用するなど」というのが前回から入っております、今回、参考資料2として、参考のために京都大学のほうで設立が予定されております知財管理会社の概念図を机上配布させていただいております。

それから、5. これがまた「アカデミア」と書いたあつたところは「大学や研究開発独法等が所有している i P S 細胞関連の知的財産について」という形で、あと「民間企業等も円滑にアクセスできる」という「等も」のところを補っております。それから、「最大限の知見等も」というような微細の修文がございませう。

それから、6. の「なお、」が入っておりますけれども、従来「二次特許」という言葉は使わないという話で、前回から「二次特許」という言葉は削らせていただいておりますけれども、「新規医薬品成分など事業につながる可能性の高い特許については」、この全体の文章についてはいろいろ反論もございましたけれども、最終的には「除外することも検討すべき」というような、ちょっと検討の項目に入れてはという形で、これは産学対話のときに製薬企業の方から、新規医薬品成分等を一括管理の対象にされてしまうと、企業のインセンティブが働かないということもご提案されておりましたので、そういうことも配慮されてはということで除外することも検討すべきであるという形でこの文章にさせていただいております。

以上でございます。

(本庶座長) 以上でございますが、何かご意見ございますか。

(生田課長補佐) 単にちょっと文章の誤解が生じるのではないかと思います、4 ページの一番最後の行から5 ページ目の最初のところにかけてですけれども、今の文章のままだと、「国が戦略的な特許出願や取得を行い」というふうに読めてしまうのではないかと思います、この文の最初にございます「国は」というのは、恐らく後ろにかかっているのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

(三宅参事官) 修文の途中でいろいろなものが紛れ込んできましたけれども、

「国は、必要な人的、資金的な支援を強化する」がもとの文章ですので、そのとおりだと思います。

(薬師寺議員) そんなことやったら、アメリカに訴えられる。

(本庶座長) 「国は」は2番目の文章の頭に持ってくるべきですね。

ほかにございませんか。

(相澤議員) 文章上の問題で同じことが、5ページの2.に出てくるのはいいんですが、その次に3番なんですけど、今度は主語がないんですよ。これがどうも1番のところとつながっているんじゃないかと思われるんですが、この辺のところは整理する必要があるんじゃないでしょうか。

(本庶座長) この1番目の文章は、主語は……。

(相澤議員) 独法ですかね。

(本庶座長) これは主語は……

(相澤議員) 「国」ではないですか。

(本庶座長) 制度の拡充が必要であるというのは、これは客観的なあれだから、日本語としては必ずしも主語は要らないかもしれませんね。

(薬師寺議員) 制度の拡充だから、これは……

(本庶座長) いいかもしれませんね、ここは。

(薬師寺議員) 「出願・」となっているから、維持、これは難しいですね。だから、それは相澤先生のところでいろいろやっておられる努力があるわけですね。

(本庶座長) 維持制度の拡充、これに対する補助の拡充なのかな。

(相澤議員) 何となくにおうのはそこなんですよね。だから、1番と関連があるのではないかということなんです。

(本庶座長) 補助の拡充ということですね。

1番の2番目の文章とこれは内容が同じことであるならば、この3.はそれを引用して始めてもいいわけですよ。「この対象と認定されたものに関して」という形で。ですね。

(薬師寺議員) 具体的に、相澤先生のところの知財でやっているのを触れるとか。それから、官邸の知財の会議がありますよね。そういうところでも議論している途中ですよ。そういうようなものを取り込む必要があると。

(相澤議員) それで、2番がその対象なんです。3番は、これは結局何を言っているのかが明快ではなく、制度的に新しいものをつくれと言っているのか、制度はあるけれども、それを運用するのに資金的支援がないからそれを拡充すべきだと言っているのかが明確ではない。私が見たところでは、制度そのものは今あるものを運用すればよろしいんじゃないかと思います。ただ、それを実際運用するのに資金的な面での支援がない、それを拡充すべきということだ

とすれば、1. の最後のところにつながっていくのではないかと、そういう整理なんです。それが違うかどうかということを確認しておけばよろしいのではないですか。

(本庶座長) むしろこれは1. の後半を3に持ってきて1本にしたほうがいいのかもしいですね。そのほうが通りやすいんじゃないでしょうか。1. は情報公開と、2. は既にお願ひしていることだと。

(平井委員) 3. のところなんですけど、第1文をさらっと読むと、JSTの有用特許を思い浮かべるんですけども、多分それに加えて、やはり大学の知財本部の中での出願経費の確保という側面も多分あると思うんですね。現在、知財本部整備事業も終了をだんだん迎えて、各大学、予算が厳しい折だと思っておりますが、大学の規模によりましては、少なくとも1億、場合によっては二、三億、知財本部の経費として確保しようと、各大学頑張っておられるんですよ。

だから、競争的資金とか、あるいは第三者から、企業からの研究費の一部をうまくこういった優れた特許について、出願・維持に使えるように、何らかの制度の整備を図っていく。既にもうやっておられるかもしれませんが、それは必要かもしれませんね。

(本庶座長) そういうことですよ。だから、1番目の後段の文章は3にくっつけて、3を整理すれば話が通りやすくなると思うので。

(薬師寺議員) これはなかなか難しいところですね。1番の「特に重要な特許」と書いていますから、それを国が支援をするところいうふうになると、これは訴えられますね、米国から。重要な特許を国が支援するのかと、こういうふうになりますね。

(本庶座長) それは、国が資金援助をするということは、しかし現在もやっているわけですね。

(薬師寺議員) これはどうですか、相澤先生。

(相澤議員) ここに明示的に「重要」という言葉が入ってくると確かに問題が生じてくるわけで、一般論として、先ほどの海外に特許出願等をしていく知財戦略を財政面で支援をしていくということが強くここで要望されるということが重要なんであって、それ以上のことは書く必要はないんじゃないかと思いません。

それで、もう一度整理ですけども、2. で書かれている内容で現在検討するのは、あくまでも現行制度ではどうしようもないという問題が出てくる可能性があるんで、そのことについて検討するということであるわけです。ですから、現行制度ががんじがらめで何もできないというわけではないわけであって、制度上の問題というよりも、むしろ国がどこまで支援してくれるかという問題



です。それを1. 及び3. のところで書かれているのではないかという、その整理のほうのわかりやすいのではないかというふうに思います。

(本庶座長) これは特許庁どうですか。

(阿部課長) 相澤議員がおっしゃいました整理の仕方でいいと思います。あくまで1. については、情報提供という形で整理をして、2. については、前回、前々回WGで、海外出願が少ない、それを増やしていくべきである、という指摘があって、そのための資金的支援をすべきという議論があったと思いますので、その部分についての整理をすればいいと思います。

(本庶座長) 薬師寺先生がおっしゃられたアメリカから訴えられるというのは、それがちょっと、よく意味がわからないんですが、どういう意味なんですか。

(平井委員) 僕も細かいところはもしかしたらあれですが、要するに、補助金として訴えられると。特定の市場とか産物について、補助金を出すとWTOのルールとして問題が出ると。それは、例えばアメリカのほうでパテントの補助としてクレームがつくかもしれないということではないかと思うんですが、違いますか。

(薬師寺議員) 通商問題ですよ。アメリカがiPS細胞で日本に負けているとなると何を言うてくるかということ、日本は非常に重要な特許に関して、国を挙げて国の予算を使ってやっていると。それはアンフェア・トレード・プラクティスだと。そうすると、日本からのいろいろな通商に関しては制限をかけると、国家間の通商戦争です。

だから、そういうのになるべく引っかからないように、なおかつ国が支援するという方向を淡々と言わないと、「重要なもの」とか「優秀なもの」とか、そういうようなものを書いた途端にそれが英訳されますから。

(本庶座長) 僕がわからないのは、一般的に支援はよくて、特定のものを支援するのがいけない。

(薬師寺議員) だから「重要なもの」ですよ。

(本庶座長) 「重要なもの」をやっちゃいけない。しかし、それは支援するといったらもう重要なものに決まっているけれどもね、常識的には。

(平井委員) というか、subsidiaryですよ、英語で言うと。あれは、要するに特定の市場とか産物を保護するということだと思いますので、例えばJSTみたいに、各大学について分野を問わず審査をして、有益と認められる場合に支援をします。それは例えばバイオかもしれないし、もしかしたら機械かもしれないし、全然分野にはこだわらないというふうになると、これはここで断定することはできないので調べてみないとわからないですけれども、多分補助金とはならないのではないですか。

(薬師寺議員) どの国も重要なものばかり支援したら、全世界のトレードル

ールがみんな壊れてくる。みんな何をやっているかという、そういうようなものを言葉の中で言わないようにして、現実にはそういうものを支援していくわけです。淡々とやらないと、世界のルールに負けてしまう。先生がおっしゃるように重要なものは支援するんですけれども、それを文書に書いた途端に、日本はまだ開発途上国かと。世界第2位の経済力を持っている日本がこんなことをやっているのかというので、WTOなどで訴えられます。

(本庶座長) そうですか。ちょっとわかったようでわからないのですが……、一応よくわかりました。

(薬師寺議員) 文書に書いたらまずいというだけです。

(本庶座長) わかりました。

(三宅参事官) このあたり、特許庁さんとかいろいろフラグメンターも非常にいいものをいただいておりますが、事務局がオーバーフローしまして、これは特許庁と平井先生ともいろいろ相談しながら修文をさせていただくということで、この場ですぐ答えを出すほどの能力がないものですから、よろしく願いいたします。

(本庶座長) はい。

(平井委員) 知財全般のこのセクションについてなんですが、これを読んで、今日ふと思ったんですけれども、日本の特許とか知財だけが重要ではなくて、多分今後欧米に行ってやろうが、世界中いろいろなところでIPSに関する非常に優れた知財が生まれてくると思うですね。もし日本がこの分野でリーダーになりたいと思うのであれば、多分欧米で生まれた知財をライセンスインして、それをさらに日本の研究に活用していくとか、そういった努力も必要かと思うんです。自前主義にこだわらないというか。

そういう意味で、どこがハンドリングするべきかわかりませんが、いい知財があったらそれをライセンスインする組織と能力と資金というのを手当てしておくことが将来に向けては重要な気になります。

(相澤議員) 平井先生は、4ページの一番下から始まるところが、いかにも弱いということを言っているんじゃないかと思うんです。これはあってもなくても変わらないんじゃないかと思います。むしろ今求められているのは、今平井先生が言われたような意味での国際的な視点に立っての知財の戦略です。これは日本で発生した発明をいかに出願するとかということだけではなく、海外からのものとか、グローバルな知財戦略であって、それをどうするかというのがこのセクションの重要な部分だと思うんです。私は前の委員会でもこのことを申し上げました。それがどうも盛り込みにくいのか、入っていない。ですから、それが初めにあって、その上でこの部分については体制として何が必要だ、この部分については資金的な支援の体制が必要だとか、そういうようなこ

とが具体的に書き込まれる必要があるのではないかなというふうに考えます。  
(本庶座長) そういうことで、第1項は、国際戦略を含めた広範な戦略をきちっとやるべきであるという趣旨に、ちょっとひねればそれでいけるのではないですかね。

それでは、次の6番に移らせていただきます。

(三宅参事官) 6ページの§6の「国際競争と協力、国際的動向を踏まえた我が国の研究推進の在り方」というところですけども、前回初見だったので説明いたしませんでしたが、前回の文章にさらに青字のところを加えて、「i P S細胞研究は、既に各国において、様々な方法でi P S細胞が作製される等、国際競争が激しくなっている。我が国としては、i P S細胞研究のさらなる推進に向けて、国内の関連研究者に可能な支援を行う。また、International System Cell Forum (I S C F)、System Cell Network Asian Pacific (S N A P) などを通じた、研究者による国際的な協力体制の構築は人類共通の利益にかなうものであり、積極的に支援を行う。一方、知的財産権がからむ共同研究や、契約については、注意深く進める必要があるので、情報の管理等を厳重する必要がある」という文章にしております。

以上でございます。

(本庶座長) 国際競争と協力、あまり中身がないんですけども、どうでしょうか。むしろ先ほどの知財戦略なんかこっちに持ってきたほうがいいんでしょうかね。

(薬師寺議員) 知財は独立していたほうがいいのかもしいですね。

(本庶座長) いいでしょうね。ここは、正直、今のところあまり具体的な内容がないので、極めて抽象的なことしか書けないと。ただ、一言やはり書いておかないといかんのじゃないかなと。

何かご意見ございますでしょうか。どうぞ。

(土屋委員) 前に、このSystem Cell Network Asian Pacific、1つの学会のようなものがあって、そこでi P S細胞ならi P S細胞の同等性等の科学的な指標みたいなものを作成するというふうに以前言われたんですけども、今回では配布機関がそこを責任を持って、そういったものを書類を作成して配布時に出すというふうに言われたんですけども、そのこのところはどうになっているのか、国際的に世界で一つのそういった標準化のようなことも考えられておられるのか、そこのお話を少し聞かせていただきたいんですが。

(三宅参事官) 事務局で書いたところは、最初の配布のところは、配布機関が責任を持つべきであるという議論が前回ありましたので、そこを反応して書いたものでございます。一方、確かにどっち忘れましたが、国際的な学会とかでそういう動きはございますけれども、それとはリンクしていない文章で

すけれども、今後それについて反応するかどうかというのはまた別の議論だと思えますけれども、一応あの文章は国際的な動きとは関係なく、そもそも論で前回の議論を踏まえて配布機関が責任を持つという形で書いてございます。

(須田委員) さっき土屋先生からどういふように世界をつくらうとしているのかという質問があったと思うんですけれども、それと同じで、ISSCRという国際幹細胞研究学会が来週あります。プログラム委員をしていますので、わかっていることを申します。パネルディスカッションと言って、今iPS細胞をどういふふうにつくっていくか、ざっくばらんにみんなで話し合ひましょうと。それは、山中先生もパネリストですけれども、ほかはもっと若い研究者が入ってきて、全部オープンにディスカッションしよう。そういう雰囲気は、例えばハーバードのホームページなんかにも、ヒトiPS細胞をどうつくるかというのに出ていくんですね。だから、非常にしたたかというか、知財は知財で取りながら、一方、科学の解明性というかオープンというのは保っているんです。ここが日本の場合、知財が先にあって、あまり細胞が外に出ないとか、それが非常に今問題としてクローズアップされているんじゃないかなというふうに思います。

だから、やはりここで何とか頑張っていけないと、いわゆるアメリカを中心としたサイエンスの波及力に負けてしまうと思います。

(薬師寺議員) それは、もう先生のおっしゃるとおりだと思います。ですから、それはこのiPS細胞研究ワーキンググループの先生方の総意でその辺をとにかく強調する、個人的にはそういうふうにしないと。世界中の新しい動きに、須田先生がおっしゃったしたたかなやり方に遅れてきてしまう。そこは日本の一番弱いところですから、その辺はどういふふうにかき入れるかということになるかと思ひます。

(須田委員) 多分、こういう経験というのは初めてだから、体制づくりは難しいと思うんですけれども、例えば山中先生の強力なライバルのイエニッシュ先生なんかは、サイエンスをやる以上、別に特許も知財も気にしていないと、オープンに話し合っておもしろければそれでいいと。そして、そこに何か知財が出てくるならば、それはそれでだれかに任せているという言い方をするんですね。そういう意味では、4拠点の代表者はみんな研究者ですね。研究者が知財の話をして、あまり深まらないですね。だから、研究者はやはり思い切りサイエンスをやって、そこに何かが出てきたら、知財の専門家が日本もついてきてくれるというふうにしないと、今一番時間をとっているのは知財の話、あるいはMTAの話、そこがボトルネックになっているんじゃないかなというふうに思ひます。

(高橋委員) 今の6ページの6番のところなんですが、内容は私も全く須田先

生のおっしゃるとおりで大賛成なのですが、どうなのでしょう、最初の例えば § 2 の基礎研究、実用化研究、最初本庶先生がおっしゃったように、まだ非常に抜粋、エッセンシャルなものだけを記載するというところの最後ですよ。そうすると、この International System Cell Forum とか、そういう詳しい文言はむしろ別添のほうに入れて、もっとこの理念を簡潔にここに書いたほうが、全体的なバランスがとれるのではないかと私は思います。

(本庶座長) 理念としては、これにさらにどういうふうなことをつけ加えるということでしょうか。したたかにやるなんてことは書けないと思うのでね。具体的には、ここに書いてあるような、オープンにしながら、しかし……。

(高橋委員) 私もまだ初見で迷っているんですが、例えばまず具体的には、固有名詞の学会の名前なんかはここには出さずに、国際学会等を通じてという文言が妥当かと思います。

それから、理念に関しては、ここで理念を端的に出してまとめるか、あるいは最初の研究、§ 2 の基礎研究、実用化研究のところに研究はこうあるべきだと盛り込むのも一つの可能性かなと思うんですが、まだちょっと今正直悩んでいるのです。知財関係なんかの文言も入っているので、最初の研究の方針に入れるとちょっと早いかな、どうかと今迷っているのですが、そこら辺いかがでしょうか。

(本庶座長) ちょっと先生の入れるという理念の内容がよくわからない。どういうふうなことを入れたほうがいいか。

(高橋委員) 理念はこれで結構なんです。

(本庶座長) この 2 行を省くのは僕は全く問題なくて、これはある先生が入れたほうがいいというご意見があったのを事務局が入れたんだろうと思いますけれども、新たにつけ加えるべきものとしてはどういうふうなことを考えておられるのかというのを。

(高橋委員) 正直、つけ加えることは私何も考えて、アイデアがないんです。この細かい文言を省いたほうがいいだろうと、そういうことですね。そうすると、今度はちょっと短くなり過ぎるし、須田先生がおっしゃったのは、研究は確たるべしというようなことなので、ここに独立させるかどうかと、私自身ちょっと悩んでいるというところです。

(本庶座長) 須田先生がおっしゃったことはそのとおりでいいけれども、ただ、こういう文章に書くべき内容かどうかというのがちょっと、当たり前のことなので。だから、書くとしたら、知財に対する体制を強化するとか、そういうふうなことになると思うんですけども。

わかりました。固有名詞は必ずしも要らないと、国際学会等と連携をやるというふうな文言にするということですね。

時間も少なくなってきたので、次の別添のほうをお目通しいただきたいと思います。事務局、何かつけ加えることはありますか。

(三宅参事官) 前回からいただいたコメント、逆に昨日いただいたコメントを反映できなくて、いただいた先生、まことに申しわけございません。ですから、どういたしましょう、これにつきまして一応青いところだけ見ていただきながら、この場でご意見いただくにしても、まだ三、四ページありますけれども。

これにつきまして、今後のまとめ方にも進みますけれども、短期的なコメントを金曜日の夜までにいただいて、それで直したものを来週のなるべく早いところに回覧しつつ、かつ§4のほうで事務局からご提案するものを流して、それに対してコメントをいただくというような形で進めさせていただいたほうが……。

(薬師寺議員) これはやはり本会議に出すわけだから。正式の報告書の様な体裁の案を作り、それで先生方のコメントをいただいて、もうでき上がったような報告書みたいな形にしないと、その後また文章をいろいろ直して、本会議用に直すようなときにまた見てもらわなければいけない。これは二度手間になる。私は一応直しましたがけれども、それを事務局で見ていただいて、本庶先生がこれでいいというのだったらそれを先生方に送らないと、多分時間がないと思います。先生方もお忙しいので。

(本庶座長) そういう方向で、内容的にはそろそろフィックスして、文言、体裁整理に移りたいと思うんですが、メールでの意見はいつまで。

(三宅参事官) とりあえずは細かな事項については今週中でいただくかと思ったんですけれども。

(薬師寺議員) これに基づく細かい議論があるわけでしょう、それはそれでいい。

(三宅参事官) それで、今薬師寺議員からご指摘のあったんですが、そう近々には送れない感じでありましたけれども、来週のなるべく終わりまでにはまとめたものを送れるように努力したいと思いますが、そういう形でいかがでしょうか。

(本庶座長) そういう方向で行きましょう。次回お送りするときは、かなりファイナルバージョンと。

それで、この参考資料2は説明はないんですか。事務局からか、あるいは…

(三宅参事官) 参考資料2は、知財体制の中で利用してはという形で引用したのが、京都大学が設立したんですか、予定でしたか、まず中間法人は既に5月2日に立ち上がって、6月だったかに下の濃いグリーンの知的財産権管理・活用会社のほうができる予定。

(中畑教授) 6月中にできる予定です。

(三宅参事官) それで、2枚目にあるように、最終的には京都大学専用ではなく、開放していただけるというふうな方針だということでございますので、それを使って知財管理のツールとして活用してはというのが文書に使わせていただいているもので、参考のために、事前にご了解を得てはなかったんですけども、ホームページにも載っているものですので、使わせていただいた資料でございます。

(本庶座長) 中畑先生、何か簡単にありますか。

(中畑教授) 山中先生が最初に出願した特許についても、さらに国際的に強化する必要があります。海外からもいろいろな攻勢がかかってきていまして、今のままの特許をもう少し強化しないとだめではないかという、海外の会社からのいろいろなアプローチもありまして、そういう状況の中で、できるだけ強いものにしたいと考えています。また我が国からこれから出てくる特許についてもできるだけ国際的にも強いものにしていくということで、こういった仕組みを大学の中で全部賄うということが難しいということもあって、中間法人を介して、活用会社のほうで資金を集めたり、海外の弁理士等を活用してより強化していくというような形でこういう仕組みをつくったということで、この活用会社につきましては、一応6月末までにはできる予定にしております。

これは京都大学だけではなくて、今もお話がありましたように、これに賛同していただける大学、あるいは公的機関については、この中に広げて活用していただきたいということで、最初にとにかく立ち上げないと始まらないということで、こういうものをつくります。

以上でございます。

(本庶座長) それでは、時間があと10分ぐらいなんですけど、今日のまとめとしては、大体大きな骨格はこれでフィックスさせていただいて、細かい字句等々について修文、大勢をつくると。1点だけ、骨格的に少し検討すべきなのは、§4のi P S細胞研究を促進する体制づくりについて、もう少し踏み込んだ議論をしていく必要があると。これに関しては、これから少し事務局、我々も検討して、次回、具体的な内容について提案をして、そこでできれば決定に至ると、そういう流れになろうかと思えます。

今後のスケジュール等々はいかがでしょうか。

(三宅参事官) すみません、それで第9回はそういう形で開かせいただくというか、ご多忙のところ、各先生方まことに申しわけございませんが、第9回は開かせていただくということにいたしまして、現在調整を開始いたしましたので、6月中に9回をやって、6月中に取りまとめという形にはしたいと思えます。日程が決まり次第、またご連絡させていただきます。

(本庶座長) どうぞ、平井先生。

(平井委員) 参考資料2についてなんですが、少し質問してもよろしいですか。既によく検討されておるとは思うんですが、この知財管理・活用会社、将来多分つくられるやつだと思うんですが、この会社自体はIPOを考えている会社ですか、それともあまり考えていない会社なんですか。

(中畑教授) 私は、知財の専門家ではないのですが、一応この図にありますように、各企業とのライセンス等はこの知財会社を通して行うという形になっているんじゃないかと思います。

(平井委員) ちょっとこの絵を見て気になるのが、多分この絵を見て感じるのは、この管理・活用会社というところは資金を得て、知財・特許を出願、あるいは維持・管理して、それをライセンスアウトとしてロイヤリティ収入を得ると。そのロイヤリティ収入で配当するか、あるいはそれを内部留保して次の出願に結びつけていくという、そういうスキームのような気がするんですが、非常に困難なところは、この手の知財というのは投資がやたらかかるんですよ。重要な特許は1件二、三千万か四、五千万の出願費用がかかりますし、それが何本も必要ですから、かなり投資がかかりますよね。そのリターンがどのくらいの確度で来るかという、これは極めて不確定で、しかもランニングロイヤリティが発生するのはかなり後年になってからになります。そうすると、この収益が現実化するというのはなかなか難しいし、先になるんですよ。

そうすると、そういったお金というのは、NPOなんかと違って、通常の収支では賄えない、つまり篤志家ですとか、大学の先生とか、あるいはエンジェルの方、そういうお金でやるにはちょっとリスクが大き過ぎると思うんですね。

となると、VCを入れざるを得なくなってくるんですが、VCを入れざる得なくなってくると、ここがIPOをしなければ逆に困りますよね。ただ、ライセンス管理会社だけでIPOをするというのは、それはまず難しいと思うんですね。

ということで、非常に難しいピンポイントの絵を書いているというのが正直な感想で、もしこれを早期に実現するのであれば、事業プラン、きちんと収益の流れとか、それからコストの計算とか、その辺をきちんと見きわめてやらないと、回らない可能性が高いという気がします。

以前、オーダーメイドプロジェクトなんかでもこういうのがありましたし、ミレニアムでもこういうのがあったんですが、なかなかこういう管理会社というのは難しいんですよ。現在、成功した例というのはほとんどないですから。どういう方向に持っていくのかよく検討されて、もう既に検討されていると思うんですが、かなり練っていかないといけないかなという感想は持ちました。



(中畑教授) どうも貴重なご意見ありがとうございます。

一応出発点としては、資金拠出者は利潤は考えないで、篤志的に知財をサポートしたいというような形で拠出をしていただいて、それをベースにして運営するという形にしております。将来的にも先生おっしゃったような、利潤を生むということはあまり考えておりませんが、とにかく今持っている知財も強化され、さらにこれから生まれてくる知財がここを通して国際的にも通用するような形で強化されていくと、そういった仕組みを考えていくということで、それに賛同するような方が出資をしていただくというようなことを現在考えております。

(須田委員) 今の指摘、非常に大事で、二、三このことについて話し合ったときに、やっぱり資金拠出者が今4社ぐらい、大和とか三井住友とか限られていますよね。それは、本当に社会貢献のような感じを出しているのか、そうではなくて、何かベネフィットを得ようとしているのかというのが問題で、もし社会貢献だったら、別に4つに限らないで、もっとたくさんのところを自由算入できるようにしたらいいのかなという、素人意見かもしれませんが、ありました。

(中畑教授) 現在、その4社は社会貢献という形で出資をしていただくことになっております。ここにもありますように、その他の支援、この出資者というのは4社に限らないという形で、そこも含めてということを考えております。

ただ、今回、私は知財の専門家ではありませんので、また必要であれば次回寺西が説明したいと思います。

(本庶座長) ほか何かご意見ございますでしょうか。

それでは、以上で本日のiPS細胞研究WGを終わらせていただきます。どうも長時間にわたり貴重なご意見ありがとうございました。

午後 2時57分 閉会