

総合科学技術会議
第9回 i P S細胞研究WG議事概要（案）

日 時：平成20年6月25日（水）10：01～12：02

場 所：中央合同庁舎4号館 共用第4特別会議室（4階）

出席者：（委員）相澤益男、奥村直樹、本庶佑、薬師寺泰蔵総合科学技術会議
議員

浅野茂隆、須田年生、土屋利江、森崎隆幸委員

招聘者：京都大学大学院医学研究科教授 寺西豊

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 菱山豊

厚生労働省：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

特許庁：総務部企画調査課課長 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：内閣府政策統括官 丸山剛司

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 i P S細胞研究WG第一次取りまとめについて

3. 閉 会

（配布資料）

資料1 第7回 i P S細胞研究WG議事録（案）

資料2 第8回 i P S細胞研究WG議事録（案）

資料3 i P S細胞研究WG第一次取りまとめ（案）

議事概要：

(本庶座長) それでは、朝からお集まりいただきましてありがとうございます。
第9回のiPS細胞研究WGを開催させていただきます。

それでは、事務局のほうから、資料の確認等、お願いいたします。

(三宅参事官) それでは、まず座席表、それから議事次第がございまして、資料1、資料2が、それぞれ前々回と前回の本WGの議事録(案)でございます。

それから、資料3が、iPS細胞研究WG第一次取りまとめ(案)というものでございまして、これには資料3の見え消し版というものが、机上配布として配布されております。

それからもう1枚、知財本部で使われましたiPS関係の「知的財産に関する総合的支援体制の構築」という紙が、同じく机上配布されております。

以上でございます。

(本庶座長) それでは、第7回、第8回の議事録につきまして、資料1、2でございますが、何かご発言ございますか。

(発言者なし)

(本庶座長) ないようですので、これでご承認いただいたものとして、公開させていただきます。

それでは、iPS細胞研究WGの第一次取りまとめについて、審議させていただきますが、今回は、前回の須田委員からのご発言を受けまして、推進体制がこのままでは少し弱いのではないかとということで、座長のほうで、もう少し工夫をした提案をして、今回、最終案としたいということを申し上げたところでございます。これからご説明させていただきますが、最初の研究の方向性に関することは、多少の文言・順番整理等を行っておりますが、内容的にはほとんど変わっておりません。

したがって、本日の審議の重点は、3.、4. それから5. のところということにしたいと思っております。一応、そういうことで、事務局の説明をお願いいたします。

(三宅参事官) それでは、パラグラフごとに説明させていただきます。

最初に、まず前回まで「§」という言葉を使ってございましたけれども、総合科学技術会議の過去の文章でセクション記号を使ったことがないので、1.、2. という形で整理させていただいております。それから、全体につきましてですが、6月4日の前回WGのときの配布文書そのままの部分黒字で、見え消し版では、今回、金曜日に送付させていただいたときに変えたものが青字、さらに今回、金曜日からの間に変えさせていただいたところが赤字で書いてございます。

それで、「1. はじめに」につきましては、特に金曜日に送付したものから変わりがございません。「これを受けて」のところ、最後の4行が、6月4日の会合から変えられた部分でございます。

では、ご審議願えればと思います。

(本庶座長) 「はじめに」、何かご意見ございますか。

(発言者なし)

(本庶座長) ほとんど変わっておりませんので、私もよろしいかと思えます。

では、続いて2. に進んでいただけますでしょうか。

(三宅参事官) それでは、2. の前書き部分と「(1) 基礎研究」につきまして、まとめて説明させていただきます。

前書き部分が、6月4日以降につけ加えさせていただいております、そもそも全体として、研究の部分はロードマップとして以下のようにまとめたという形で整理させていただいております、それから、なお書きのところで、研究の詳細につきましては、別添としてつけさせていただいておりますけれども、別添との関係を、最後の2行のところでまとめてございます。

金曜日に送りましたところから、赤字で「疾患病態解明・創薬研究」という形で、言葉を統一させていただきます。一部、「疾患解明・創薬研究」というのがありましたので、それを同じ言葉で統一させていただいております。

「(1) 基礎研究」のところは、2ページ一番上でございますが、6月4日から、下3行のところは直っておりますが、それについて、現在のところはご意見なしという形でございますので、そのままの形になっております。

以上でございます。

(本庶座長) この前文のところを入れた理由は、1つには、別添という形で研究に関する詳細は後につけて、ここに入れているものは大枠の方向性であるということを明確にする、そういう趣旨をここに書き込んだということでございます。

また、基礎研究に関しても、本質的なところは変わっておらず、また別添のところにより詳細なものが入っているという仕組み、これは前回と同じ形でございます。

よろしゅうございますでしょうか。

(発言者なし)

(本庶座長) それでは、次をお願いいたします。

(三宅参事官) では、2ページの「(2) 再生医療の実現に向けた研究」という部分でございますが、6月4日では「実用化研究」とかという言葉もございましたけれども、今回は「再生医療の実現に向けた研究」と、下のほうの「iPS細胞を利用した疾患・創薬研究」という形に整理させていただいております。

す。

①が、「腫瘍化の危険性のない i P S 細胞の樹立」ということでまとめてございます。それで、金曜日に送りましたところから、赤字で書いてございますように、後ろのほうでいろいろ指摘を受けましたので、「安全性評価方法」という形で言葉を統一させていただきたいと思います。

それから、「②再生医療の臨床研究」のところ、最初にまず分化させて、2番目に安全性の評価をして、それから E S 細胞とか体性幹細胞の研究を並行で進めるということが重要ということ、それから安全性が担保された場合には、セミオーダーメイド医療のためのバンクを設立するという、それから薬物治療とか外科手術などの既存の治療方法との比較を行って、ターゲットを絞って臨床研究を進めるべきという形に整理させていただいております。

(本庶座長) では、(2)につきまして、これは前回のところでは、少し2つに分かれたような形になっておりましたものを、一つながりのものとして全体像を示したと。

ここの図、ロードマップは、入っていますね。

(三宅参事官) 失礼いたしました。8ページに、この関係を示すために事務局のほうでつくりましたのがロードマップでございまして、まず、下のほうが基盤整備という形で、再生医療の実現化プロジェクト等にありましたようなガイドライン等の関係、上のほうが研究内容で、全体を、i P S を使った再生医療関係と、下が i P S 細胞活用研究という形に整理させていただいております。再生医療で一番大事なことは、左の一番上ですけれども、腫瘍化しない i P S 細胞を開発することが重要と。それから、それを分化させて、安全性を確認して、その確認されたもので、必要に応じて移植用の i P S 細胞バンクが必要であろうと。それで、治験とか臨床研究を経て再生医療につながるという形で、その下のところに、本文にも書いてございましたけれども、E S 細胞とか体性幹細胞を使いました分化研究とか、分化した細胞を純化させるとか、安全性確認方法の研究技術というのが基礎に使えることを示しております。さらに、その下には、レギュラトリーサイエンス研究で得られた成果が反映されることによって、遅滞なく研究が進められるであろうという形に整理されております。

(本庶座長) 以上のような形で、内容はほとんど変わっておりませんが、かなり配列等々を変えて整理させていただいて、趣旨はなるべく素人の方、これはサイエンスコミュニティに発信するものではございませんので、なるべくわかりやすい形に整理するという形にさせていただきました。よろしゅうございませうでしょうか。

(土屋委員) このロードマップのところ、よろしいでしょうか。

(本庶座長) いや、絵に関しては、今、議論の対象ではありませんので、本文

に関してだけご意見を伺います。

(土屋委員) わかりました。

(本庶座長) ほかはよろしゅうございますか。

(発言者なし)

(本庶座長) それでは、続いて(3)をお願いします。

(三宅参事官) 先ほど申しましたように、(3)は疾患解明と創薬を合わせまして、丸の段階で、①が「疾患病態解明に向けた研究」という形で整理させていただきました。

2ページ一番下から3ページにかけて、多型とかDNA解析と組み合わせることが有用というような形で述べさせていただいております。

それから、②は「創薬を含む医学・薬学・工学研究」という形で整理させていただいております。この部分では、「開発段階から、規制当局との情報交換・意見交換が重要であり、」という形で、前のときには、ここに特区関係のことも書いてありましたが、特区関係は別立てで独立させましたので、特区関係の記載はここから除かれた形で金曜日に出したと思います。最終的に、金曜日から変わったところでは、機器の開発のところから最後から2行目、「大量培養装置や特異的な目的細胞分離装置」という形で整理させていただいておりますが、そういう形でまとめさせていただいております。

以上です。

(本庶座長) いかがでしょうか。これは、iPS細胞活用研究として、先ほどの8ページに、やはりスキームといいますか、ロードマップ的なものがありますが、もうこれは、事務局、説明する必要はないですから、参考に見ていただくということで、特にご意見ございますでしょうか。

どうぞ。

(森崎委員) 1点は、非常に細かい点ですが、(3)のタイトルは、前と合わせて「疾患病態解明・創薬研究」とされるほうが、統一感があるのではないかと思います。

それはともかく、①のところ、3ページ目の1行目に「患者由来のiPS細胞の遺伝子多型やDNA塩基配列決定と組み合わせる」というのが、言葉として少しどうか。例えばといいますか、変えるとすると、「遺伝子多型など塩基配列情報と組み合わせることにより」としたほうが、決定というよりは情報そのものが役立つわけですので、ちょっとこの並び方の言葉は違うのではないかと思います。

(本庶座長) 「決定」を「情報」に直すということですね、先生。

(森崎委員) 基本的にはそうです。

(本庶座長) そうすると、「多型」はそのままでよろしゅうございますか。

(森崎委員) 「遺伝子多型」も「塩基配列情報」に含まれるので、多型のことは確かに重要でございますので、むしろ多型を含んで、多型だけではなく「塩基配列情報」としたほうが、適切ではないか。すなわち、「遺伝子多型など塩基配列情報と組み合わせることにより」とするほうが、適切ではないかと思いました。

(本庶座長) 「多型などDNA塩基配列情報と組み合わせることにより」と。よろしゅうございますか、そういうことで。

(異議なし)

(本庶座長) ほかにご意見ございますか。

(発言者なし)

(本庶座長) それでは、もしなければ、2. のところは、一応、こういう形で最終案とさせていただきます。

それでは、3. の促進体制につきまして、事務局から説明していただきます。

(三宅参事官) それでは、「3. i P S細胞研究を促進する体制」。

まず、「(1) i P S細胞研究者層の拡大とi P S細胞の迅速な配付」。このセクションでは、「i P S細胞研究を促進するためには、我が国全体のi P S細胞研究者層の拡大が急務である」という形で、迅速に配付するということとか、それからMTAについて、「広く使われることを促進する内容とすべきである」という形で、特に総合科学技術会議でまとめました「「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」を適用して、広く利用されるようにすることを第一に優先し、迅速に配付すべきである」ということを述べてございます。

それから(2)が、前回からご指摘のありました「包括的な研究組織の立ち上げ」ということでございます。前は、①、②としておりましたけれども、1つのつながりの文章とさせていただいております。平成20年4月に立ち上げられたi P S細胞等研究ネットワークというものを、一応、現時点における包括的な研究組織として、今後、進化・発展させていくべきであるということとでございます。そのときに、前に入りました、オープンなものであるように留意すべきであるということがまとめてございます。

それから、この包括的な研究組織において、京都大学i P S細胞研究センターは、他の3拠点と連携して、研究の実施のみならず、技術指導等に関しても、「中核的な拠点として我が国の主導的役割を果たすことが求められる」とまとめられてございます。

それから、金曜日に配付しました資料では名指ししてございましたけれども、それは、「地理的に近接している研究拠点は、共通の研究目標を設定し、その下で研究を実施する主任研究者に対して相互の身分を与え、研究者が相互の研

究施設を自由に使用可能とするなど、機関や制度の壁を越え、一つの研究組織であるかのように融合するなど、総力を結集して研究を実施するための工夫をする必要がある」とまとめさせていただいております。

以上でございます。

(本庶座長) まず、ここの(1)のところは、(2)とちょっと内容が違うことで、これは本質的には前回のところと変わっていないのでありますが、もう少し詳しく、細かく、やってほしいことを具体的に記述したという形になるのかと思いますが、いかがでございましょうか。

(三宅参事官) それに関連しまして、9ページに、これを書くときに想定しております関係図を、「包括的な研究組織」という図でポンチ絵にしております。現状のネットワークを、「包括的な研究組織という形で丸で書いてございまして、点線の枠は将来的に、場合によっては企業が入れるような形で、将来は拡大していく方向にあるということを示してございます。

(本庶座長) その絵は、どちらかという(2)に関わることで、(1)につきまして、何かご意見ございますでしょうか。

(発言者なし)

(本庶座長) 「京都大学は」という主語になっておりますが、京都大学のほうでは、何かこれに関してご意見ございますか。

(中畑教授) 京都大学の中畑でございますけれども、発言させていただきます。一応、今回メイクされているような方向で、異存はございません。

(本庶座長) それでは、(1)につきましては、ご意見ないようですから、このとおりに決定したいと思います。

(2)の包括的な研究組織につきましては、前回からかなり内容的に変わっておりますので、ちょっと私から補足説明させていただきます。

まず、変わっている第1点は、前回の包括的組織では、これから包括的組織に組み上げていく、そのプロセスにあるということを書いておりましたが、今回は、現時点でのiPS細胞等研究ネットワークが、ある意味での包括的研究組織に既になっているという意識改革をして、これをさらに発展させていく、それが完成型に近づいていくというスタンスにしているという点が第1点であります。

第2点は、京都大学のiPSセンターは中核的な拠点であります。前回、須田委員からのご指摘にもありましたように、ここもまだ建設途上であり、(1)、あるいは、ここのところに書いてありますような「技術的指導・施設・設備の供用、社会への情報発信」等々、かなりのパブリックサービスの面も含めた業務につきましては、京都大学iPSセンターだけに任せてよいのかと。少なくとも当面に関しては、もうちょっとしっかりした体制をとる必要が

あるというご指摘がありました。それにつきまして、私の提案として、拠点
が協力するということ。それで、特に地理的に近い理化学研究所と京都大学 i P
S センターは、密接な、緊密な連携をして、人事も交流しながら、そして理化学
研究所の立派な設備をうまく活用し、人的、物理的な効率アップを図るのが
適切ではないかというのが、私の提案の趣旨でございます。

それで、文言的なことは、ここにいろいろ各省庁から細かいコメントが来て
おりますが、私の意見は、この赤字のところ、まず②の「中核拠点」を消して
ある、そこの下からのところですが、「中核的な拠点」というのを後のほうに
移すというのが、ある省からの意見でございますが、私は、これはこのままに
するというのがよいと思います。まず、同じことを言っているのを、こういう
ふうにならぬように後にするによって、ちょっと意味がぼけるだけであって、わかりに
くい。

それから第2点は、最後のところの「中核拠点としての役割を果たしつつ」
というのを消してありますが、これは残すべきであろうと思います。その理由
は、これであると、地理的に近接している研究拠点というと、慶應大学と東京
大学も当てはまりますので、この両者についてこのようなことを求めるという
のは、ちょっと荒唐無稽というか、なかなかこれは違う次元の話であろうと私
は考えますので、当面は京都大学と理化学研究所ということ念頭に置いてこ
の文章を書くとする——ここに「な」が入ったほうがよいのですかね——
「中核的な拠点としての役割を果たしつつ」、こういう形にするというのが私
の提案でございます。これにつきまして、ご意見をいただきたいと思ひます。

どうぞ、土屋先生。

(土屋委員) 先生の言われたことを、もう一回、確認させていただきたいので
すが、上のほうは、「i P S 細胞研究センターは、」として、「中核的な拠点
として」と残され、次の節では、「地理的に近接している研究拠点は、」とい
う文章の下「中核拠点としての役割を果たし」は、この出されている見え消
し版のように消されているものを、生かすということですか。

(本庶座長) いや、違います。もう一遍、申し上げます。

私の文章で読み上げますと、「また、包括的な研究組織において、中核的な
拠点である京都大学 i P S 細胞研究センターは、理化学研究所」云々という青
字をそのまま読んでいきまして、赤字であるそれから3行下の「中核的な拠点
として」というのを消すというのが、私の第1のところでありまして、第2に
つきましては、「また、地理的に近接している研究拠点は、共通の研究目標を
設定し」云々としまして、「一つの研究組織であるかのように融合するなど、
中核拠点としての役割を果たしつつ、総力を結集して研究を実施するための工
夫をする必要がある。また、外部研究者にも交流の場を提供することは有効で

ある」というのが、私の提案でございます。

(土屋委員)そこは明確に、ある中核的な拠点を明示しておかないと、次第に組織が薄れてくるというか、いろいろな意味で進み具合がスムーズにいかなくなるというようなお考えから、そのように先生は変更されるのですか。

(本庶座長)「中核的な拠点」というのは、今回初めて出てきた言葉ではなくて、前回のところにも、もう出ております。それから、第一次答申では、「中心的な」という言葉を使っておりましたけれども、基本的には同じことであります。

(土屋委員)それから、第2点ですが、この「地理的に近接している研究拠点は」という意味では、現実には京都大学と理化学研究所が想定されているようですが、将来的にそういったところがあれば、そこも含むという意味で、具体的な名前を消されたのでしょうか。

(本庶座長)「京都大学と理化学研究所」という名前を入れるほうが、私は非常にはっきりすると考えておったんですが、いわゆるお役所のほうでは、そういうことをやるとまずいというご意見があって、むしろ「地理的に近接している研究拠点」という間接的な表現にしたと。しかし、そうであれば、東京大学と慶應大学とを間違えるような表現ではまずいので、私は、やはり中核的な拠点として地理的に近いところという形でわかるようにする必要があるという趣旨で申し上げたということです。

(土屋委員)そうしますと、中核拠点というのは、現在は京都大学のiPS細胞研究センターと指定されているということですね。

(本庶座長)はい、そういうことです。

ただ、それは今回、私の新たな提案ではありません。このWGで、ずっとそういう形で文章は書かれてきたと。

(土屋委員)もう一つ、よろしいでしょうか。

この「地理的に近接している研究拠点」、確かに地理的に近接していることは、コミュニケーションに時間的にも都合がよろしいわけですが、相互に、例えば大阪と東京でも、日ごろ、共同研究を進めている拠点においてもあり得るので、必ずしも地理的——日本の場合、そもそも狭いからですが、あまりこれを強調していただかなくても、実際は、日ごろのコミュニケーションのできる場所はたくさんあるのではないかというふうに考えますけれども、いかがでしょうか。

(本庶座長)先生、それは先ほど私がご説明したように、理化学研究所と京都大学という固有名詞を出さないための工夫をしてくれという官僚的な配慮に対して、私どもが配慮した表現であるということであって、これは大阪大学と京都大学ということを目指しているのではございません。もちろん、それはあって

も全く問題ありませんけれども、ここで申し上げているのは、あくまでもそういうことであります。

須田先生、何かご意見はございますでしょうか。

(須田委員) 前回より一段踏み込んだ内容になって、具体的になっていると思います。僕自身は、京都大学と理研が、当面の間、組んでi P S細胞研究を推進すると言っても、そんなに問題はないと思います。ちょっとこういう名前がそのまま出るのがはばかれると言われれば、そうかもしれません。僕は、やはりさっき本庶先生が言われたように、まだC i R Aが建物としても立ち上がっていない。それが人までそろってでき上がるのには、なお2年ほどは有すると思いますので、その間、理研と緊密に連携をとっていかれるのは、大変よいことだと思っております。

(本庶座長) ほかに何か。

どうぞ。

(菱山課長) 文部科学省のライフサイエンス課長の菱山でございます。

ここの部分について、趣旨としては、非常によいことだというふうに考えております。

ただ、「また、」以降の2段落について、あまり総合科学技術会議の文章において、個別具体的に研究所の名前とか大学の名前を出すよりは、こういう趣旨のことをやってほしいということを書いていただきたいというふうに考えております。

まず、1段落目の「また、」以降のところについて、そこを原文どおりの「中核的な拠点である京都大学」というのは、そこについて特段こだわるものではございません。その次の「また、」以降、京大と理研がというふうに言うのもトップダウンで、京都大学は、このようにオブザーバーという形で来ていらっしゃるけれども、理研に対して、意見も聞いていないところに、こういうふうにしてしまうのは、「理研と京大が協力しなさい」ぐらいだったら、よいと思うのですが、その後、「共通の研究目標を設定し、相互の身分を与え、研究者が相互の研究施設を自由に使用可能とする」という、かなり詳細な中身を書いておりますので、意見を聞いていないところで決めるというのはどうかと思ひまして、このような書きぶりではどうかというご提案をしたものであります。

もちろん、例えば、逆に京都大学と理化学研究所が、壁を越えて一緒に総力を結集して研究を実施するためのというような形で、中身をそんなに具体的に書かないのであれば、またそれはそれで書きようがあるかと思うんですが、むしろ、こういう具体的なことを書いたほうがよいのではないかというご提案だと思うので、それを生かすには、むしろ拠点のほうはふわっとした形でよいの

ではないか。

いずれにしろ、今までのご議論を踏まえて、なるべくできるだけ総力を結集した形で研究を実施していくことが重要だと思いますので、私どももできる限り、言うことを聞かせるというのではなくて、こういった方向に誘導して、よい研究ができて、それ以外のサービス、そういったこともお手伝いできるようにしていきたいとは考えております。

(本庶座長) 今のことで、実は、理化学研究所は正式の委員に入っておられまして、資料も毎回お送りいたしております。それは、ご承知のように西川先生ですが、ご出席はほとんどされていない。また、ご意見も、反論もほとんどいただいていないという状況ですので、理化学研究所のほうに全然この内容が伝わっていないということではない。また、京都大学のほうは、正式な委員でないので、逆にオブザーバーという形で来ていただいている、そういう事情でありますので、その点の認識の訂正と、それから、逆に言うと、京大、理研というのを名指ししないで、最後の「また、」以下のところは、私の提案は、「中核な拠点」というのを復活したほうがよいのではないかとということで、文科省としてよろしいということであれば、必ずしも名指しすることが必須だとは考えておりませんので、これでいければと思います。

(菱山課長) 中核的拠点のところは、そこはそれでよろしいかと思うんですが、ここの議論の対象ではないかもしれませんが、後で、先ほどご紹介があった9ページの絵について、これは今日初めて見せていただいたので、ここで詳細なコメントは述べませんけれども、ここはご相談を、後でいただいたほうがよいのではないかとというふうに思っております。

以上です。

(本庶座長) 絵については、再度、後のほうでご意見を承りますが、ただ、今回、もうWGは最後ですので、今日ここで決定しないと、後で事務局サイドだけの話で何か動くということは、こういう公開のWGとしてはよろしくない。あとは、変更があるとすれば、これは専調にかかるとは思いますが、かからないですか。

(三宅参事官) 持ち回りという形になります。

(本庶座長) だけれども、専調の委員からのご意見で変わる、これはあり得ることですが、あくまでも今日、終わりにしたいと思っております。

それでは、この3.につきまして、ほかにご意見がなければ。

どうぞ。

(森崎委員) 今の2段落目のところですが、本庶先生のご意見は、固有名詞は省くけれども、その内容が伝わるように、「中核拠点としての役割を果たし」を残したいというご意見と伺いましたが……

(本庶座長) 最後の段落ですね。

(森崎委員) そうです。これは、文章だけがひとり歩きすると、「地理的に近接している研究拠点」が主語になっておりますので、結果的には固有名詞を意味するところでなくて、地理的に近い研究拠点が中核拠点として役割を果たすというふうな解釈もされるのではないかなという危惧が生じます。

逆に、固有名詞を外して、この文章がどのように理解されるかということ、i P S細胞研究について、具体的なこういう提案が望ましいということ、京都大学、理化学研究所に求めたいという趣旨は理解しますが、同時に、この内容は、i P S細胞研究を含め、こうした新技術の開発や、これを発展させるためには、一般的なメッセージとしては使えるメッセージではないかと考えます。

と考えますと、「中核拠点」という書き方を残す、残さないということは、固有名詞を残さないということであれば、同じなのではないかなという気がして、この下の部分の「中核拠点」の記述は、なくてもよいのではないかというふうに思うんです。

(本庶座長) それは、私は国語的に考えまして、非常に違うと思います。ここでは一般論を申しているのではなくて、非常に具体的に、京都大学と理化学研究所ということ念頭に置いた文章でありますから、先生がおっしゃるように、一般的にいろいろな機関が相互乗り入れでやるということが望ましいと、それは基本計画のような中で述べるということに関しては全く結構ですが、これはi P S細胞研究を、今、どうやって急速に加速するかということに焦点を置いておりますし、それは固有名詞を挙げないものも、それがはっきりと意図されるようにしないといけない文章なので、「中核的な拠点」ということの定義を、その上の段落でやっておりますから、それを受けてこの文章に入れることによって、それがはっきりわかる、そういう仕組みになっていると思います。

(須田委員) 今のような解釈が生まれるのを、先生は中核的拠点ということで、ロジックとしては、ここは京都大学を示して、理研とのタイアップというのが読み取れるはずだと言われますが、しかし、僕は「地理的に近接している」というのが主語になることが、さっきからちょっと気になっておりました、例えば、理化学研究所といいますが、これは神戸だけではなくて、筑波の細胞リソースセンターとか、あるいは横浜のゲノムのセンターとか、そういうところとつながることもすごく大事で、僕は、理化学研究所というのはそういうためにもあると思っていますので、「京都大学と理化学研究所は」というふうに書いたほうが、いろいろな解釈を生まないで、近くなくてもいいということになります。遠くても構わないし、例えば、細胞をこれからストックして配るというような業務は、場合によれば、理研がやってもよいのではないかというふう

にも思われるんですね。すべてC i R Aがやらなければいけないとは思いませんので、そういうふうに明示したほうが、わかりやすいのではないかと思います。

(本庶座長) 先生のご意見は、私の最初の考えと同じで、私も気が弱いものですから、ついつい、いろいろなところからいろいろなことを言われると、多少、妥協して、本意が伝わればよいかなと思ったのですが、明確なメッセージとしては、今、須田先生がご指摘になったようなことだと。ただ、それでもって、かえってこれがうまくいかないという強いメッセージがあれば、あえてそういうことを、つまり中央突破だけがベストかどうかはわからないということで、ちょっと回り道をした表現にしたと。それで、妥協できたというふうに考えたので、先ほど、菱山課長が言われたような趣旨は、全部を言うておられなくて、いろいろ中には深い意味が込められているのだろうと思いますけれども、そういうことを考えますと、趣旨は文科省も十分理解していただいているということで、文章を読めば、どこがどうであるのかということは必ずわかるという形にしておくことが、最低限の仕事ではないかと思っております。

浅野先生、いかがでしょうか。

(浅野委員) 大変難しいので、今、ずっと考えているんですけれども、固有名詞が出るのはあまり望ましくないというのは、何となくわかるような気がするし、私は、ちょっと自分の案ですけれども、これはもちろん否定されても構わないんですけれども、「主導的役割」とは何ぞやということになりますよね。その説明が、下のほうに書いてありますよね。「共通の研究目標を設定し、その下で研究を実施する主任研究者 (Principal Investigator) に対して相互の身分を与え、研究者が相互の研究施設を自由に使用可能とする」、それが主導的な……違うんですか。

(本庶座長) いや、それは違います。この文章を読んでいただいたらわかりますように、主導的な役割というのは、その前に書いてあります……

(浅野委員) ですけれども、内容的には。

(本庶座長) 内容的には、「技術指導、施設・設備の供用、社会への情報発信等研究推進に関しても」、「我が国の主導的役割を果たすことが求められる」。この下に書いてあるのは、研究のやり方とか、そういうことを相互に効率的にやってくれということをお願いして、それが研究の主導的な内容ではありません。

(浅野委員) でも、学術の世界で、なかなかこの中核的拠点が必要だというときには、こういうシステムが極めて欠けているということがあるわけですよ。

(本庶座長) 仕組みとしてね。そうですね。

(浅野委員) だからこそ、僕らが一般に考えた場合、「主導的役割」と書いた

ときの説明が、次の文章に読み取れるわけです。そういうものがあることが望ましいというのは、確かにそのとおりである、この領域に関しては特にということで、私の意見としては、この主導的な役割を明確に、せつかく下のほうで規定されているように見えるから、もちろんほかのものも、もう少し練って書く必要はあるかもしれませんが、それを書いた上で、そういうものが存在することが望ましい。その候補として——これは勝手な意見ですよ——「当面は京都大学、理化学研究所が扱うのが望ましい」というか、「期待される」とかという形の表現のほうが、私はいろいろな問題を起こしてこないと思いますけれども、いかがでしょうか。この文章全体をくくって考えた場合には、そのように思います。全体を考えた場合ですね。

（本庶座長）ちょっとよくわからないんですけども、語尾を「望ましい」とするということが、重要な点なんではないでしょうか。

（浅野委員）こういう役割を持った中核拠点が存在することが望ましいということとして、当面は、先行した京都大学とか、それから全国的なネットが張れる、そういうことを。

（本庶座長）ただ、それに関して、ちょっと考えていただきたいのは、京都大学の i P S 細胞研究センターを中心とするということ、それから中核拠点ということは、そもそもこのWGの発端が、チーム山中をどう構築するかということである等々で、そののところはもうこれまで議論してきたことで……

（浅野委員）今のご指摘の件は、僕は対立していないと思うんです。

（本庶座長）だから、それを「望ましい」ではなくて、「そうだ」ということでこれまで議論してきているわけだから、それを元へ戻すことになるのですね。

（浅野委員）そうではなくて、この「主導的役割」というのは、極めてわかりにくい曖昧な表現で、下のほうにせつかく説明してあるもの、これは、ただし、本当は研究費の配分まで書かないとおかしいと思っていますけれども、そこまで出さなくてはいけないと思っていますけれども、そこまで書いた上で、そういう中核拠点が望ましいと。その上で、当面は、「期待される」という表現で悪ければ、理研と京都大学がその責任を負うとかという言い方でよいのではないのでしょうかという形になります。それだったら、もっと明確にわかりやすいのではないのでしょうか。明確であるのではないのでしょうか。ちょっとわかりませんが、そういう意見です。

（本庶座長）ご意見ですけれども、この i P S 細胞研究WGのマンデートは何かというと、今、i P S 細胞研究が世界で競争している。それにとって、日本として、i P S 細胞の研究を具体的にどういうふうに進めていくか、こういうマンデートがあると思います。

ですから、一般的な「望ましい」とか、そういうことではなくて、こういう

文章を読んだときに、例えば予算をつけるとか、そういうのを考えたときに、やはりきちんとした、まず中核的な拠点である京都大学 i P S センター、これはずっとご議論している。それに、現実に理化学研究所、西川先生も入っておられる。それから慶應大学、それから東京大学も、一緒に i P S W G の研究の中で、いろいろな役割を得ている。そういうようなところを、まずここで主導的な役割をしてほしいと。かなり具体的です。「望ましい」ではなくて、一般的な i P S の今後の話をしているのではなくて、今、日本はどうすればよいか、こういうふうに書いているわけですね。

それで、「では、WGとしては具体的に何をするのか」というふうに世間から聞かれたときに、ここに下の段のところで、まず京都大学、理化学研究所の名前を出さないということは、これはもう非常にポリティカルな問題ですから、実質はみんなわかっているわけですので、それでそこをきちんとやって、相互乗り入れをしてやって、それで中核的な拠点をまず強化すると。こういうふうにしないと、「望ましい」というふうに書きますと、「では、一体、おまえたちは望ましいだけを書いているのか。具体的に日本の i P S 細胞の研究をどういうふうに制度的に分野もしてやっていくのか」というふうに聞かれるわけです。それで、こういうふうに文章にしたほうがよろしいのではないかと、私は個人的に思います。

(須田委員) 私も、今のご意見に賛成で、大学間のダブル・アポイントメントみたいなものは、意外と簡単だと思うんですね。慶應大学と東京大学とか、京大の客員教授を兼ねるとか。

しかし、理化学研究所の場合、結構、兼務を嫌うというか、理研に専念するというような考え方もありますよね。だから、そういう意味も含めて、これぐらいの文章で具体的に書かないと、やはり「理研は理研の事情がありますから」というような官僚的な発想がもし働くと、「組めばいいのにな」と思いつながら進まないということがあると思うので……

(菱山課長) それは、全然ないです。

(須田委員) そういうことはないですか。

(菱山課長) もう独法化していますので、そんなことはないです。ダブル・アポイントメントがいろいろな研究の邪魔をしているのではないかとということも言われたりする可能性もありますけれども、むしろ、私どもとしては、もともと理化学研究所は独法になる前から、ご存じのように、例えば東京大学の教授と主任研究員のダブル・アポイントメントをやっていましたし、そういった面では、独法化していますので、さらにそういった障壁は低いというふうに考えています。むしろ、まだ大学のほうが国立大学を引きずっておりますので、そういった面で制度の隘路としては、大学のほうがきついのではないかとこのふ

うに思っております。

(土屋委員) そうしますと、この文章は、固有名詞も外し、「地理的に近接している」も外して、「研究拠点は」を「中核拠点は」というふうに明確に…

(本庶座長) それでは、意味が通じません。中核拠点は、京都大学というふうに提示しておりますから、これは1つだけで相互に乗り入れということはありませんから、相手を明示しなければいけない。

(土屋委員) ええ。「その下で研究を実施する主任研究者に対して」ですから。

(本庶座長) いや、それはちょっと、先生、意味が違うと思います。相手が理研だということが、ほのぼのとわかるようにしておかなければいけないんです。

もちろん、慶應大学、東京大学でもいいんですよ。だけれども、少なくとも理化学研究所に関しては、これをかなり集中的に考えてほしいというメッセージを入れておかないと、当面の立ち上げに非常に手こずるであろう、そういうメッセージですから。

それでは、大分、ほとんどの委員の方からのご意見もいただきまして、基本的に私の提案である、もう一遍申し上げますと、「また、」が2つありますが、最初の「また、」のところにおいては、「中核的な拠点である」というのを「京都大学 i P S 細胞研究センター」の頭に持ってくる。後の「中核的な拠点」は取る。

それから、2番目の「また、」につきましては、「京都大学と理化学研究所」というのは消して、「地理的に近接している研究拠点は」という主語にする。それから、その4行目下の「中核的な拠点としての役割を果たしつつ」ということを生かす。これを、同じ言葉を使うべきだと思いますので、「中核的な拠点」と。

よろしゅうございますでしょうか。

(異議なし)

(本庶座長) ありがとうございます。

それでは、4. に移らせていただきます。

(三宅参事官) それでは、4. でございますが、もう既に赤色で、見え消し版では直しておりますが、(1)が「中核的な拠点の整備」でございます。これは、前からほとんど言っていることでございまして、整備を進めていくということが書いてございます。

それから、「(2) 研究の推進への支援」のところ、ここは事務局中心で、いろいろと i P S 細胞研究に使える支援制度ができてきましたので、そのまず第1が、「革新的技術戦略」の中に i P S 細胞が選ばれたということが書いてございまして、それを利用して推進するということが書いてございます。それ

から、研究資金については、ロードマップを利用してやるということで、このところにも特区のことが書いてございましたけれども、特区は（３）で独立させてございます。

（３）が、独立させました「スーパー特区制度の活用」ということで、「i P S細胞研究は、先端医療特区制度の対象研究分野となっている」ので、それを利用していろいろなサービスを受けるようなことで「研究開発の加速に努める」という形で書かせていただいております。

（４）が「制度的な対応」をまとめさせていただいておりますが、まず、前から書いてございます臨床研究等の指針を遅滞なく整備するようなことが書いてございます。それから、i P S細胞と関連の深いE S細胞研究を促進するために、前から書いてある文章を、だんだん話が進んでおりますので、それを受けて生命倫理専門調査会で検討を開始したということで、実際に生命倫理専門調査会で検討に着手することにご了承が得られておりますので、そのような文章に変えてございます。それから、前から残っておりますけれども、E S細胞の臨床研究についても、指針、基準等の検討・整備が必要であり、「検討を開始することとされている」という前向きな形で文章を変えさせていただいております。

それから、（５）の「産業化に向けた起業支援」というところで、従来からベンチャー制度が重要という話で、「ベンチャー制度の取り組みを積極的に支援する」という短い文章でしたけれども、金曜日に配りましたものからさらに新しく加わったものとしては、「革新的創薬等のための官民対話」という４大臣会合がございしますが、その「下に設置されているベンチャーWGを活用して」というものと、それから「骨太方針2008」の中で盛り込まれました「イノベーション創造機構」（仮称）というものが予定されておりますので、それを利用して「ビジネスモデル創造を支援する」というような形のものをご提案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、この４．につきまして、全体を通してどこからでも結構でございますので、ご意見をお願いいたします。

生命倫理の書きぶりは、先生、これでよろしゅうございますか。（４）のところでございます。

（薬師寺議員）生命倫理専門調査会の雰囲気からいうと、「緩和すべきとの要望があり、それを受けて、生命倫理専門調査会で検討を開始したところである」と。生命倫理専門調査会は、確かに検討を開始したんですけれども、考え方の中で、やはりi P S細胞研究WGが言われたから我々が開始したということに対して、反発が多少あります。つまり、全体的に緩和に賛成です。でも、

それがありますので、これは少し文章をどういうふうにすればよいかというのは、後で座長と相談させていただきたいと思いますが、基本的にはこういうことでございます。

(本庶座長) では、「要望」は必ずしも必要ではないですね。「緩和の可能性について、生命倫理専門調査会で検討を開始したところである」と。

(薬師寺議員) はい、そうですね。

(本庶座長) では、とりあえず、「ES細胞の分化誘導研究などの使用研究の際の手続の緩和の可能性について、生命倫理専門調査会で検討を開始したところである」と。だから、その前が、「は」を除いて「ために」ということでしょうかね。では、細かいところでは、薬師寺座長と打ち合わせさせていただきますが、基本的には変わらないと思います。

ほかはよろしゅうございますでしょうか。どうぞ。

(須田委員) 4ページ、最下行ですけれども、「府省の縦割りを排し、有機的な連携の下に」とあります。確かに、文科省、厚労省、経産省、できるだけ有機的につながって、このiPS研究を推進するのが望まれるんですけども、これは「排し」というと、では、どういうふうにまとめるのかというふうになって、むしろ、僕は文科省の役割、厚労省の推進すべき研究というようなものがあっても構わない、あるべきだとも思うんですけど、それはいかがでしょうか。排してしまうのがよいかどうか。

(本庶座長) 同じことですよね。「縦割りを排し」というのと「有機的な連携」というのは、同じ言葉を2回ダブらせているので、むしろ、「縦割りを排し」というのをやめて、「府省の有機的な連携の下に」、それだけでも内容は同じだと思いますから。では、「縦割りを排し、」というのを、カットということで。

ほかにございますか。土屋先生。

(土屋委員) 5ページの「産業化に向けた起業支援」でございしますが、日本のベンチャーは、かなり米国に比べて技術面、資金面で格差、違いがあるというふうなことをお聞きしているんですけども、従来からこの積極的な支援ということは掲げられているのですが、具体的にこの「支援」というのは、財政的なことなのか、技術的なことなのか、そういうことについて、ここの本来のiPS細胞研究WGで申し上げるのが適切かどうかわかりませんが、少し具体的にどういうことを考えておられるかというのを、ご議論いただきたいと思えます。

(本庶座長) 「イノベーション創造機構」というのは、経産省の戦略だと思うんですけど、倉田課長、何かコメントはありますか。今、5ページの(5)のイノベーション支援は、具体的に何かあるかという質問でございしますが。

(倉田課長) イノベーション創造機構自身は、「骨太の方針」にも、今、原案で上がってしまっていて、ただし、まさにベンチャーといいたいでしょうか、さまざま、まさに業種の壁を超えたモデルというのですか、その統合するような取組に対して、官としても支援をしましよということでありまして、ぜひ活用していく方策を定めていきたいと思っておりますが、ただし、ちょうど例えばイメージとして考えていただきますと、産業再生機構であれば業種を指定しなかったのと同じように、イノベーション創造機構自身が、何かこれというふうに明示的に、今この瞬間、物を想定していることには、実はなっておりません。

(本庶座長) つまり、まだはっきりした施策としてはないけれども、可能性としてこういうものの活用も考えられる、そういうことだと思います。

ということによろしいですね。

(倉田課長) はい。そうですね。

(本庶座長) 逆に言うと、土屋先生の質問には、結局、それ以上、具体的な内容としてこの時点で記載できるものはないと。

(倉田課長) はい。正直に言うと、今は、このイノベーション創造機構の中身も、まだここまでなんですよね。かつ言うと、本音で言ってしまえば、私はまさにバイオを担当している者として、当然、この中に入れ込んでいきたいと思っておりますが、別にこのイノベーション創造機構自身は、そういう意味で業種的に色がついているものとしては説明されません。そういう実態であります。

(本庶座長) わかりました。

どうぞ。

(浅野委員) 「(3) スーパー特区制度の活用」ですけれども、この文章の中に、「先端医療特区制度」と、その1つ下に「先端医療開発特区制度」というような2つの言葉がありますね。これは、明確に区別できるものなんでしょうか。

それともう一つは、この特区の制度を動かしていくということは、まさに(5)の中身なんです。ですから、(3)と(5)をこのように分けるという意味が、ちょっと理解しにくいなという感じがします。

例えば、特区は恐らく産業化、起業化の問題を言っているだろうし、バイオベンチャーのことを言っている。その制度をちゃんとつくっていかなくてはならないというのを組み込むのが特区だと思っておりますので、ちょっとそのあたりを明確に。それから、「研究特区」と言っているのは、「研究開発特区」ですね。そのことが入ってくる。一緒に語ってもよろしいのではないかなと思います。

(本庶座長) これは、どうですか。

(三宅参事官) まず、ご指摘のとおり「先端医療開発特区制度」で、片方、上

のほうは「開発」が落ちております。

それから、スーパー特区制度は、一般的に経済財政諮問会議で、今後、スーパー特区制度を整備していく、その第一弾として先端医療開発特区制度をやりましょうという形で第一弾が出まして、先月、5月23日に、厚生労働大臣から、その進め方のペーパーが報告されたりしていますし、かなり話は、先端医療開発特区についてはまとまりつつあると。それを利用してという形で、あと、上の部分の研究費のあれと、しつめてもよいのではないかというご指摘もありますけれども、一応、今期の目玉として独立したという形でございますので、そういう意味で分けたということです。

(浅野委員) ちょっと今の説明で、スーパー特区というものと先端医療開発研究特区、いろいろな表現が使われていて、スーパー医療特区というのは、例えば自己負担の医療をどんどん進めていこうという特区の形を言っているところもあるし、そういうところが、ちょっと明確に……。

(三宅参事官) 現在のこのスーパー特区の例としての先端医療開発特区のほうは、規制緩和の従来の特区とまた違いまして、研究複合体について指定して、その研究費の使い勝手をよくするような方法とか、規制当局との開発段階からの対話を始めるサービスをやるとか、特許の審査を早めるとか、そういうようなサービスを用意したものを提供するというもので、先生がご指摘していた、従来 of 地方公共団体が手を挙げて、この範囲については例えば医療法の一部を免除するとか、そういう規制開発特区とは、またちょっと違うものですので、一応、これはこれで。

(浅野委員) では、研究開発特区ですね。それでよいのですね。

(三宅参事官) はい。

(浅野委員) そうすると、どうしても、今、一番問題になっている基礎研究から出口のところを焦点的にやるわけですから、それで必要なものがベンチャー産業ですよね。その組み込みがなくては、できないわけですよね。そのところを、ちゃんと明確に上と下の文章をまとめないと、さっき言ったような疑問がいろいろ出てくるから、ちょっと心配ですねということです。今の話はわかりましたけれども、そういうことです。

(本庶座長) ただ、ここの段階でスーパー特区は、むしろ規制緩和とか、そういうことに焦点を当てて述べているわけで、このスーパー特区に関しては、研究資金が別枠でつくとかという形には、制度設計はされていないはずなんです。ですから、ちょっとベンチャーの観点とは分けて書いてよいのではないですか、具体的には。むしろ、医療開発特区の場合の目玉は規制緩和、それが目玉として出てきていると思います。事業者としてベンチャーがそこへ入ってくることは、当然、予測されますけれども、制度の設計としては、ただ、そこへ手を挙

げたら、そこのベンチャーにエクストラの資金が入るとか、そういうことを想定しているわけではない。だから、(5)は、それなりにまた別の意味がある、そういうふうに私は整理しておりますけれども。

(浅野委員) 何となく、わかったような、わからないようなで申し訳ないんですけれども、先端医療特区制度と、明確なスーパー特区制度と、先端医療研究開発特区というのが、言葉としていろいろ出ていますから、その辺のところで混乱してしまって、僕らが今、研究開発を考えていく上で、一番重要な日本における問題点は、この部分の制度設計があるわけですよ。それが、何となく曖昧にされているような書き方になっているから、先ほどの経産省もそうですけれども、「では、この「イノベーション創造機構」とは何ぞや」と言ったときに、よく似ていることを違う言葉で言っているにすぎないのではないかなと読んでいます。ですから、その辺を明確にしたらどうですかということです。

(本庶座長) それは、制度の中身がまだ完全に決まっていなくてありますので、それは先ほどの経産省と同じ立場のところがあるので、大枠は決まっているけれども、細部の詰めはまだできていない。だから、その両方の制度を活用すべきであるということは言えるけれども、具体的に何をどうすべきだということは、この段階では言えない。それは、前に厚労省からも、スーパー特区に関しては、そういう指摘があったと思いますけれども、そういう理解でよろしいですね。

(新木課長) はい。厚労省ですが、今、スーパー特区については、本庶先生ご指摘のとおり、詳細を関係省庁で検討しているところでございます。詳細は、また決まり次第、できるだけ早くお知らせしていきたいと思っております。

(本庶座長) どうぞ。

(倉田課長) 若干、話を戻して恐縮なんですけど、5ページの(5)の「産業化に向けた起業支援」のところ、よく文章を読んでみたんです。これは初見だったので、ちょっと意見が前後して申し訳ないのですが、「創設が予定されている「イノベーション創造機構」(仮称)」というのは、「骨太の方針」に載っていて、こういうものをする必要があるということで議論はされています。

ただし、ですから業種、どういうものを対象にするかということに関しては、今、この瞬間、オープンになっております。それで、このiPS細胞研究WGの場でこれを書くと、iPS細胞を使った技術に関して、イノベーション創造機構を使うということを、ある種、プレジャッジすることになりまして、これは恐らく、イノベーション創造機構自身がこれからどういう形でできるかということは決まっていらないのですが、仮にできたとしても、業種は絶対にプレジャッジしません。ですから、ましてや今の段階ということなので、実は大変申し訳ないですけれども、今、これをここに入れることが、結果としてバイオベ

ンチャーの、特に i P S という技術を使ったベンチャーの支援に対して、恐らく、逆にプラスにはならないのではないかと思います。というか、今、この瞬間は、制度的にも業種を指定しませんし、恐らくできたとしても、プレジャッジはしないので、もし意見を言わせていただければ、ここでこういうふうを書くことは避けたほうが、絶対によいのではないかと、これは正直、まさにバイオベンチャーみたいなものを、こういう場も使って支援していきたいと必死に努力している担当の人間として、真摯にそう思うので、ぜひ抜いておいていただきたいと思います。

(本庶座長) では、下の 3 行、「今後」からは外したほうが、これはポリティカルな意味でよい、そういう意味ですね。

(倉田課長) はい。

(本庶座長) もし担当省庁がそういうご意見であれば、これを無理に入れる必要はないので。

(倉田課長) これは、大変申し訳ないというか、むしろ、こういう場でレイズしていただいてありがたいと思っておりますが、今この瞬間は、ちょっとつらいというのが、ものすごく正直なところですよ。

多分、イノベーション創造機構に関しては、このガバナンスボードみたいなところが是々非々で判断するという枠組みになるかと思います。

(本庶座長) ほかに、何かご意見はございますか。

(土屋委員) 意見ですが、先ほどから産業化で、規制緩和ということが非常に言われているのですが、確かにそういうこともあるのですが、日ごろ、ベンチャーの方と接して悩みを聞いていますと、やはり人数が少人数で、技術を十分持っておられない企業が多いという悩みもございます。

ですから、開発段階からの協議というところで、そういう実際の技術レベルの支援というところもないと、産業化は困難ではないかと。やはり、こういう先端的なものは、培養は簡単だけれども、必要とされる技術は多く、小さいベンチャーが満たせない悩みが、実際はございます。

以上です。

(本庶座長) 先生、具体的に文章をどういうふうに変えるとか何か、そういうご意見ですか。一般的なコメントでしょうか。

(土屋委員) 一般的なコメントです。

(本庶座長) ありがとうございます。

それでは、4. について、ほかにご意見がなければ、これで前に進めたいと思います。

では、5. の「知的財産戦略」につきまして。

(三宅参事官) 「5. 知的財産戦略」で、「(1) 知的財産の迅速な取得」と

ということで、とりあえず最速で出願を行いましょうということ、まず（１）で述べさせていただいております。

それから、（２）が「知的財産権の戦略的な管理・運用」という形で、「今後発生するiPS細胞関連の知的財産権を、効果的に社会に還元するために、知的財産を戦略的に確保、管理・活用する体制を早急に構築すべき」の後に、前にも書いてございましたけれども、京都大学でつくる予定の知的財産管理会社のことを書いてございまして、この場でご説明いただきましたけれども、第１段階としては、京都大学専用でまず立ち上げて、将来的には各大学に開放するお考えということですが、一応、知的財産本部の会合でも、早くオールジャパンの体制でこういうものにすべきだというご意見もありましたので、ここでも、「しかし、より広範で統合的な組織の方が、カバーする範囲が広く、かつ、運用において効率的であることから、知的財産管理・活用会社（仮称）は、国内のすべての大学や研究機関及び製薬企業や医療機器企業などの民間企業も参加・利用できるように開かれたものになるべきである」というふうな形を書いてございます。それから、金曜日の案から入れてございますけれども、各機関は利己的にならずに、最大限協力できることは、協力していただきたいということを書いてございます。それから、最低でもデータベース化によって、実用化に向けて提供すべきであると。それから、前回の会議で入りましたライセンスの話も必要だということで、ここにはライセンスの話、ライセンス導入するなど、海外のリソースの利用も視野に入れるべきだということを書かせていただいております。

それから、（３）として「先端医療関連技術の知財保護のあり方の検討」という形で、前回送りましたよりも、さらに文章が長くなっておりますが、知的財産戦略推進専門調査会で議論されまして、前回では、総合科学技術会議の本会議で知的財産戦略に取り込まれたというところまでしか書いてございせんでしたが、これは役所の文章で、「知的財産推進計画2008」というものが平成20年6月18日決定と書いてございますが、それで決まった文章を引用させていただいておりますので長くなっておりますが、そういう形でまとめ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、「5. 知的財産戦略」につきまして、何かご意見ございますでしょうか。

どうぞ、相澤先生。

（相澤議員）いろいろなところから文章を集めてきた感じがあって、全体の用語の統一性が欠けているのではないかと思いますので、この件は、後で相談させていただきたい。

それから、意味がちょっとわかりにくいのが、6ページが一番上の行です。「公的研究費を用いて、今後発生する」、このところの「公的研究費」がどこにかかるのかというのが、ちょっとわからない。

(三宅参事官) すみません。事務局の作文の趣旨としては、企業が企業のお金を使って研究するものについて、かけるつもりもないし、かける筋合いもないので、国費を使ってというニュアンスで、成果として出るものについてはという形で、こう書いてしまったのですけれども。

(相澤議員) そうですね。だから、ちょっとそのことと、あと、また次々と、「公費」とか「公的研究資金」という言葉が並んで出てくるんで、それぞれがちょっとわかりにくい。それぞれを、もう少し明確化する必要があるのではないかなと。

(本庶座長) 趣旨は、公的研究費をもって得られた知財ということだろうと思いますね。

(相澤議員) ですから、そのところを明確にする必要があろうと思います。

それから、(2)の「なお、」というところから始まる一番下のポツのところ、3行ありますね。ここで、「より戦略的な見地から、海外において得られた研究成果」というのは、誰の研究成果なのか。

(三宅参事官) 作文の趣旨としては、海外研究者の、ある意味で負けている部分とかを、早目にライセンス・インするというような形で書いたんですけれども、ちょっと不明確だったかもしれません。

(相澤議員) その後に「ライセンス導入」と来るので、この3行は何を言わんとするかということ、もう少し明確にする必要があるのではないかと思います。

前回の議論では、この部分が、国際戦略の位置づけとして重要だということ、指摘いたしました。ただし、こういう形だと、これでよいのかなという、ちょっと心配もあるんです。そこをより明確にしてほしいと思います。

本当は、(1)の「知的財産の獲得」に並んで、今のような内容が入ってくるべきではないかと。それが、いわゆる知財としての国際戦略ではないかとは思うんですね。

(本庶座長) わかりました。では、(2)の最後の3行は(1)に、「迅速な取得」という題でなくて、「知的財産の国際的戦略」という題にして、ライセンスインも含めるという形で立ち上げる。そのほうが、はっきりしますね。

では、あとの細かい文言の修正につきましては、知財専調の座長である相澤先生と私のほうで詰めさせていただくということで、ご了承いただけますでしょうか。

京都大学のほうは、何かご意見ございますか。

(寺西教授) ここに書かれている趣旨は、我々が考えているところと一致しておりますので、全然、問題ございません。

(本庶座長) 事務局、そうしたら、ついでにこの図に関して、簡単に説明を。

(三宅参事官) これは、知財本部会合で使われましたもので、もう京都大学の固有の知的財産活用会社ではなく、各大学から実施権を集めて、実施料を払うような形につながっている、それからどういうふうに特許戦略を進めていくかということで、総合プロデュース機能を付加したものを、産業界等の支援、「産業界等」のところに、あと弁理士会とか、本当は入れるべきものだと思うんですけども、それから「戦略等」ではなくて、あと人材派遣等ということを含めて、産業界や弁理士会からの支援を受けて、「オールジャパン」という語は使ってはいけないのかもしれませんが、日本全体、オールジャパン体制で知的財産管理・活用会社をつくっていくべきであろうというような形で議論されたときの資料でございまして、そのラインに沿って、第一次取りまとめもこの考え方に沿って、書いているつもりでございまして。

(本庶座長) これにつきまして、全体的なことでは何かご意見ございますでしょうか。

特許庁、何かご意見ございますか。

(阿部課長) 先ほど、相澤議員が言われましたとおり、一番最初に知財の取得及びその活用、ライセンスインも含めた国際的な総合的な戦略が必要だということをおっしゃるべきだと思います。その際に、総合科学技術会議の専門調査会及び「知的財産推進計画2008」の議論の中にも、キーワードはやはり戦略的な知財ポートフォリオで、こういったものを構築していくことが非常に重要であるとうたわれておりますので、まさにこの分野においても、それが第一だと思います。その後、具体的な取得の部分、活用の部分といった各論があり、その中で具体的にどのようにしていくのかということが基本ではないかと思っております。こういった観点で修文をしていただけたらと思っております。

(本庶座長) それでは、具体的に何かございますか。もう少し修文が要ると、そういうご意見ですか。

(阿部課長) 基本的なところにつきましては、先ほど相澤議員が言われたとおりでございまして、またちょっとご相談させていただきたいと思っております。

(本庶座長) それでは、本質的なことに関わらない用語の統一とか、そういうことであれば、先ほど申し上げましたように、相澤議員と私の間で相談して修文をさせていただくということで、全然違う提案でありますと、この場での承認を得る必要がございますので、その範囲であればご一任いただけたらと思っております。

それでは、知財に関しまして、ほかにご意見がなければ、用語の統一等々、

修文につきましてはご一任いただきたいと思いますが、これでご了承いただきたいと思ひます。

では、6. と7. と、続けてお願いできますか。

(三宅参事官) 7 ページでございますが、「6. 国際協力の在り方」、これは i P S 細胞研究の目標は、最終的には、医療に活かして多くの人々の健康に貢献することである」という形で、「世界中の研究者が、競争を通じて、よりよい成果を目指すとともに、協力して新たな課題に挑戦することも必要となると考えられる」。例示等を加えまして、国際ヒトゲノム計画のように、国際分業体制を考えることも、今後、検討すべきであるということ、国際協力のあり方として結ばせていただいております。

「7. おわりに」を、今回、6月4日の後につけ加えさせていただいておりますが、「研究を進めやすい環境作りが不可欠である」というところと、「今後、この研究成果の更なる発展は、我が国の研究政策にとっての試金石とも言える。総合科学技術会議としては、引き続き、この研究を支援し、必要な措置を講じていく」というふうに、一応、これは総合科学技術会議のペーパーとして出てまいりますので、総合科学技術会議の決意表明的なものを入れ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、7 ページにつきまして、何かご意見ございますでしょうか。

どうぞ。

(奥村議員) 今回のとりまとめは、一次ということで、いつまでその有効期限があるかということとも関わりますが、「7. おわりに」の最後ですけれども、引き続き支援していくのは当然なんです、単に、一方的に「支援」という言葉ではなくて、「状況変化に応じて柔軟に対応していく」という一言があったほうが、この指針としての位置づけも、ある程度、明確になってくるのではないかというふうに思ひますので、その一言を入れたらいかがでしょうか。

(本庶座長) ありがとうございます。ご指摘のとおりと思ひますので、「この研究を支援し、研究の進展に応じて必要な措置を講じていく」と、そういう修文でよろしゅうございますでしょうか。

(異議なし)

(本庶座長) ほかにご意見ございますか。

どうぞ。

(相澤議員) 全く些細な字句の表現なんですけれども、7 ページの最後の「おわりに」の中の言葉に、例えば4行目に「知的財産権」という言葉が入っているんです。さっき用語の統一という意味では、「権」を落としたほうがよろし

いのではないかと思います。

それからもう一つは、次の行の「この研究成果の更なる発展は」、「この研究成果」ということが入ったほうがよろしいのかなんです。

もう一つは、その次に「研究政策」ということなんですけれども、「研究政策」というのは一体何か。通常は、「科学技術政策」と言っております。そのことと一致なのか、また、ここは「研究」とあえて言う必要があるのかどうか、その辺の全くの語句の問題なんですけれども。

(本庶座長) これは、「この研究成果の更なる発展は」というのは、「研究の更なる発展は」と、先生のご趣旨はそういうことでしょうか。

(相澤議員) そうです。そういうことです。

(本庶座長) 「研究の更なる発展は、我が国の」、ここは通常の言葉で言うと、「科学技術政策」と。

(薬師寺議員) この「研究」というのは、i P S細胞の研究ですよ。

(本庶座長) i P S細胞研究ですね、これは。

(相澤議員) これは、上には「i P S細胞研究」とありますので、もう一度それを使ったほうが。

(本庶座長) 「今後、i P S細胞研究の更なる発展は、」というふうにしましょうか。「我が国の科学技術政策にとっての試金石とも言える」と。多分、科学技術政策というのは、かなり大きくなるので、それで「研究」というふうにしたと思うんですが、科学技術政策のうちの一環ですから、そうしましょうか。よろしいですか。

(異議なし)

(本庶座長) それでは、「i P S細胞研究の更なる発展は」ということと、「科学技術政策にとって」という形にする。最後に、「研究の進展に応じて」を入れると。

ほかにございますでしょうか。

(発言者なし)

(本庶座長) それでは、ないようですので、7ページまで終わらせていただきます。

続いて、2枚、図が入っておりますが、これについて何か。これも、一応、公表資料につける予定でございますので、コメント等がございましたら、今、お伺いしたいと思います。

(土屋委員) まず、研究開発のところでございまして、E S細胞・体性幹細胞研究で、「幹細胞への分化方法」というところは、いわゆるそういう「幹細胞を前駆細胞や目的細胞、組織への分化方法」と言うのが適切ではないかというふうに考えます。

それから、「品質管理方法有効性の確認」ということですが、「有効性」の前に「安全性・」ということを入れるべきではないかと考えます。

(本庶座長) これは、すべてのことをこの絵に盛り込むことはできないので、最小限、一番重要なことを入れたいと思うんですね。この幹細胞というのは、いわゆる体性幹細胞に匹敵するようなものだと思います。そういうものへ持ってくるのが、まず極めて重要であると。もちろん、一番末端の分化した赤血球等々も重要だと思いますけれども、多くの場合、体性幹細胞のかなりのStem Cellをつくることまでいけば、その次はまたより容易であるしということ、これはすべてを書けないので、こういう代表例を書いたということだとご理解いただきたいのですが。

また、これはかなり一般の人にも見せる、理解していただく流れでありますので、正確性は多少犠牲にしてということは、ご了承いただきたいのですが、根本的な間違い、つまり、完全に正しいということではなくても、根源的に間違いであるとか、決定的に抜けているということをご指摘いただいたほうが、ありがたいと思います。

どうぞ。

(菱山課長) 9ページのほうですけれども、ちょっと細かいところが書いてあって、「iPS細胞の配付」というので矢印が書いてございますが、まず、今、理化学研究所のバイオリソースセンターが、京都大学から依頼を受けて細胞を配付することになっていて、この矢印が、例えば海外とか、この丸の外のところにもお配りすることになっているんですが、その事実関係の訂正は、ぜひお願いしたいと思います。どうして事務局がこういう形で書いたのか、我々にも何の相談もなかったのが、ちょっと困ります。事実即して書いていただければよいと思いますので、ぜひ訂正をお願いします。

(本庶座長) このアジア、ヨーロッパ、アメリカに、国内と同じ太さの矢印が出ている。これに関して、どういう位置づけかということですね。これは、具体的にはまだこういうことは起こっていないということですよ。

(菱山課長) いや、今後、具体的に何機関にどこにというのはわかりません。今、データを持ち合わせていませんけれども、既にマウスについては、海外に何件までは覚えていませんが、例えばこの丸の外のところにもお配りしておりますので、もしよろしければ、事実関係ですので、後で情報提供いたしますので、書いていただければと思います。

(本庶座長) これは、まず事実関係として、現在こういう形ではいっていないのではないか。いっていても、あるいはいかせないということにはなっているのかどうか。ちょっと、それは京大かどこか、ここはわかりますか。

(大江田審議官) ちょっと事務局のほうからですけれども、我々もどこのアジ

アの国の、どこのヨーロッパというところで、実際にこういうふうなことが行われたということは、確認しておりません。

しかしながら、最近、i P S細胞が、例えばアメリカのいろいろな大学からアジアに向けられているとか、いろいろな情報が入ってきておりますし、冒頭に申しましたように、この材料をとにかく広く皆さんに使っていただくということが非常に大事だということ。もちろん、この中の文章にも書いていますけれども、M T Aをしっかりと結んだり、知的財産のものは確立するという保障の下に外に出していくということは、積極的にやるべきだろうということで、こういうふうな矢印を書かせていただいているところです。

(菱山課長) それはよいのですけれども、事実関係として、理化学研究所から、M T Aがちゃんとあれば、ほかの国とか、あるいはこの丸の外のところにも出す方向で、動きつつありますので、この絵が今現在なのか、あるいは将来的なものなのか、ちょっとわかりませんが、その事実関係に即して矢印を書いてくださいということでございます。

(大江田審議官) この図は、もう一度見ていただくとわかるように、左側の「包括的な研究組織」も、将来のものも見据えた形で書いておりますので、確定ではありませんけれども、こういう方向で進めるということを示した図です。

ちなみに、理研から海外に矢印が飛んでいませんけれども、それはたまたま図のつくり方で、そうっていないだけでありまして、個別の矢印については、こういう可能性があるということで、こういうまとめ方になっているわけで、例えば慶應大学から、あるいは東大から出ていくというようなことも、当然、これからあり得るかなど。いろいろなi P Sの研究がダイバースしていきますと、そういうこともあるのかなど思っております。

(新木課長) 1点、質問ですが、京大から企業にというのは、当初、ここでの議論ではないような話で記憶しているんですが、もう始めるという京大の方針ということで、理解してよろしいのでしょうか。

(本庶座長) どうぞ、京大のほうから。

(寺西教授) 京都大学の寺西でございます。

ここでの議論は、当初、まずアカデミアの配付体制を構築するという形でやらせてくださいと申し上げておりました。昨今では、企業の方からのお申し出もございますので、コントラクトベースでやっている部分、それからバンクから出させていただく部分、それから京都大学のi P Sセンターそのものがお出しするという形が、ほぼ整いつつございますので、本当に近々、アナウンスできるのではないかと思っております。

(本庶座長) それで、先ほどの菱山課長のご意見ですが、問題点は絵のかき方で、矢印があってはならないというご意見ではないと思うのですよね。それで、

未来の矢印と今の矢印とが混在しているという点が、それはちょっとということですか。

(菱山課長) いや、拡大のところではなくて、理研から出ている矢印が、例えば外の大学にも、もう既に配っておりますので、そういうふうに反映させていたいただきたいということです。

(本庶座長) そうすると、図の改訂としては、理研からの矢印を、例えば外の大学等にも出すと。それが重要であると。

(菱山課長) あるいは、海外にも出す。もう単純な事実関係でございますので。

(本庶座長) 海外にも出すと。わかりました。それは、非常に単純なことなので、ちょっと……

(薬師寺議員) 包括的な研究組織の姿ということでしょう。

(本庶座長) 姿ね。そう。

(薬師寺議員) 今、事実とかそんなことになると、日本は縮み思考になってしまうので。

(本庶座長) はい。では、絵のつくり方を少し工夫して、今言ったように、いろいろなところへどんどん出していると、そういうことを示したほうがよいので、そうしたら、ちょっとこれは事務局と座長にご一任ということによろしゅうございますか。書き込むことは、現在、既にあることと、近い将来。意図していることを含めた姿を書くと、そういうことで。

どうぞ。

(土屋委員) 1つだけ、細かいことですが、8ページの「最先端研究機器の開発、整備、共用促進」というのは、多分、ここを使わせていただけるなら、皆さん喜ばれると思うのですが、実際にどこかの京都大学にある機械を、行けば具体的にお貸しいただけるんでしょうか。

(本庶座長) この「基盤整備」の下から3行目のことをおっしゃっているんですね。

(土屋委員) はい。

(本庶座長) ここのところは、一般的に総合科学技術会議としては、大きな機器の共用ということは、積極的に推進しようということにしておりますので、例えば、具体的な代表例を言うと、S P r i n g - 8とか、そういうものですがけれども、具体的にこのi P S研究に関してどのような機器がこれに該当するかは、今、ちょっと言えないというか、比較的i P Sというのは、あまり大きな機械は要らない研究ですので。

(土屋委員) わかりました。

(本庶座長) 森崎先生、どうぞ。

(森崎委員) 8ページ目のところで、あまり大きなことではございませんが、

「研究開発」の中に「レギュラトリーサイエンス研究」というのがございます。もちろん、取りまとめ（案）の中にも記述がございますが、項目立てしていないということと、それから矢印の向きが、ES細胞・体性幹細胞研究ほかと、それを貫いて上のほうに行っているというのが、ちょっとどうか。つまり、「iPS細胞活用研究」、「再生医療」の両者とも、研究はES細胞等々の研究と、骨太になっている「腫瘍化しないiPS細胞」あるいは「疾患iPS細胞作製」というところのつながりははっきりしているんですが、このところだけ「レギュラトリーサイエンス研究」が、何か上に直接結びついているのは、ちょっと取りまとめ（案）とは即さないような気がするので、そのかき方、あるいは矢印の向きを少し変えていただければよいのではないかと思いました。

（本庶座長）レギュラトリーサイエンスというのは、ES細胞を用いた治験も包含されると思うんですね。だから、これは貫いているという意味か、すべてを包含しているという意味で、どうですか、これはあまり細かいことを言い出すと、複雑になり過ぎてわけがわからないから、レギュラトリーサイエンスも重要だと。それは、最終的に各ステップのいろいろなところに効いてくるという理解でよろしいのではないのでしょうか。ここにまた、矢印が2つに分かれたり、3つに分かれたりすると、やたらに図が複雑になるだけで、どうでしょうか。いや、先生のご趣旨はわかりますけれども。

どうぞ。

（倉田課長）事務局に向かって言うのも変なのですけれども、私が思ったのは、そうしますと、多分、「毒性・薬効評価研究」で、これが実際に審査に使われるかどうかということも含めて、レギュラトリーサイエンスは非常に重要な要素だと思うので、もしそうであれば矢印を取ってしまって、「レギュラトリーサイエンス研究」というのを一番下にすっと入れておけば、全部にかかりますよというのが一番簡単になるかなと、見ていて思いました。

以上です。

（本庶座長）なるほどね。つまり、「再生医療」と「iPS細胞活用研究」の両方にかかるように、「レギュラトリーサイエンス」を位置づけると。

（薬師寺議員）太い矢印を入れて、下に載せておけばいいんですよ。

（倉田課長）一番下に。3番目に入れるぐらいの感じで。

（本庶座長）そうね。そうしたら、この矢印が何本も出ているのを1本にして、上と下に出しておきますか。もう個別、「腫瘍化しないiPS細胞」云々ではなくて、この「再生医療」にも要るし、「iPS細胞活用研究」にも「レギュラトリーサイエンス」は要るという。

（薬師寺議員）むしろ、経済産業省が言っているように、毒性とか薬効とか、そういうものが、普通、レギュラトリーサイエンスと言っているもので、下もあ

るのだと。

(本庶座長) 下もあるということね。

(薬師寺議員) 上もあるのだと。安全評価もですね。

(本庶座長) 「レギュラトリーサイエンス」を、もう一つ、下にも書くというのも1つですけれども、ただ、ちょっと美的な問題もあってね。

(薬師寺議員) 1つでいいですよ。

(本庶座長) 1つで、上と下に1本ずつ出しておくという形のほうが。

(薬師寺議員) もうちょっと大きいポンチ絵で、こういう感じで、こうやっておけば。黒でかくと、非常に目立ってしまいますから。

(本庶座長) ちょっと目立ってね。これが目立ち過ぎて、上だけに行っているという感じ。ご指摘の趣旨はよくわかりましたので、ちょっと工夫させていただきたいと思います。

どうぞ。

(俵木室長) 厚労省ですけれども、8ページの下「基盤整備」のところですが、ガイドラインの作成が、3本ラインが並んでおりまして、真ん中のラインの「評価方法の開発」は、今、ご議論いただきましたようなレギュラトリーサイエンス研究として評価方法の開発研究が行われていって、それと並行して、「審査の透明性向上のため審査ガイドライン作成」、これは再生医療のための評価のガイドラインもありますし、毒性・薬効評価のためのガイドラインも、多分、入ってくるのだと思っておりまして、そういう意味で、3本並んでいるんですけれども、2本目は、何か、上の評価法の研究開発の話も入ったラインになって、ガイドライン作成のラインとありまして、この真ん中のラインは要らないのではないかなと思うんですけれども。

(本庶座長) それは、言われるのではないかとはいっていたんですが。

(三宅参事官) そういうコメントもいただいておりましたが、社会還元加速プロジェクトの再生医療分野のロードマップで、これを3本並べている前例があるので、それに従ったということで、それも含めて削ったほうがよいと言われるなら、そういう考えもあると思われませんが、いかがいたしましょうか。前例どおりということで。

(俵木室長) 理解はそういうことでよろしいでしょうか。

(本庶座長) 内容的には、確かにご趣旨はよくわかるんですが、前に社会還元でこの形を出しているから、あえてここで変えると、また……

(俵木室長) わかりました。形には特にこだわりませんが、趣旨としてはそういうことだということで、理解させていただきます。

(本庶座長) 内容的には。

ほかに何かご意見ございますか。

(発言者なし)

(本庶座長) もしなければ、微調整をさせていただきますが、大筋、ご了承いただいたということで、10ページ以下の別添でございますが、これについては先生方に、随分時間をかけてご議論いただいたものであります。本体のほうには、ここのエッセンスを取り出して、なるべく素人の方にもわかりやすい形で並べたつもりですが、この別添も本体につけて出すものでございますので、本文のほうと順番等々は合わせて、再構築したつもりでございます。

ただ、必ずしも十分でないかもしれませんが、今、時間も限られておりますが、この点については、大きな変更でなければ、後でメールをいただくこともやぶさかでないと思っております。ということで、今日、残りの時間で、これについてご意見いただけますでしょうか。10ページから15ページにわたっております。

(三宅参事官) 事務局からですけれども、6月4日のものから変わっているものが、見え消し版だけですけれども、青字で書いてございます。それから、赤字が、金曜日に送ったものから、さらに先生方からいただいたコメントを反映して、加筆したものでございます。

10ページの「1. 基礎研究」のところでは、最後のところが、これは想像がつくと思えますけれども、高橋先生のほうからこういうコメントがあって、直したものでございます。

それから、10ページの下に、「腫瘍化の危険性が低い」とか、いろいろな表現がございましたが、本文のほうは「危険性がない」というふうに断言型にさせていただいておりますので、ここも赤字の「腫瘍化の危険性がない」という表現にさせていただいております。

それから、②と③は、最初に分化させて、それから安全性・有効性を確認すべきだろうという形で、順番を6月4日のものからは入れかえたというだけで、文面としては黒のままの部分は、動かしていないということでございます。

それから、11ページのところで、赤字で「安全なフィーダー細胞の開発、」というものが追加になっております。それから、「アカデミアと」のところを、「大学や研究機関及び」というふうに置き直してございます。

それから、③の題名を「i P S細胞」は移植しないということで、それは当然ですので、「目的細胞(製品)」というふうに置き直してございます。

それから、下のマトリックスとか、そういうものの記述については、11ページの上から3行目あたりに、「i P S細胞及び目的細胞組織と材料との相互作用」という記述がありますので、ここの部分は削除させていただいております。

それから、11ページの④は、6月4日から全然変わってございません。

12ページに参りまして、題名が「臨床応用へのロードマップ」という形で書

いてございましたが、全体移動という形で色がついております。

それから、ここの「①細胞による再生医療」の青字ですけれども、これはオーダーメイドか、セミオーダーメイドかというふうな文言のご指摘がございまして、自己由来細胞を選ぶのか、同種由来細胞を選ぶのかの判断、それから同種由来細胞を選んだ場合、免疫学的適合性をどの程度マッチさせる必要があるのかというような形で、置き直させていただいております。

それから、①の次のポツのところは、若干、文言を変えてございます。

それから、①の最後のところに、「検証可能なマーカーなどの情報を付つけて登録する必要がある。」の後に、「将来的には、データを集積し、国際標準化を目指すべきである」というご意見をいただきましたので、それは加わってございます。

②のところは、材料のことが書いてございますが、金曜日に送ったもののそのままでございます。

それから、12ページが一番下の「再生医療を進めるうえでの課題」のバンクのところの表現は、ちょっと簡単にさせていただいております。

それから、13ページは、6月4日と変わらないものが続いて、③の「産・学・官連携及び橋渡し研究」のところは、新たに加わってございます。

13ページの「3. i P S細胞を利用した疾患・創薬研究」、ここも「疾患病態解明・創薬研究」にするか、それはちょっと調整したいと思いますが、「(1) 疾患病態解明に関する研究」という形で、6月4日から変更がない部分がずっと続いております。

14ページ、「(2) 創薬を含む医学・薬学・工学応用研究」という、題名だけちょっと番号が(2)になっておりますけれども、変わりがなくて、14ページが一番下に、「また先端医療開発特区制度によって、開発段階から規制当局と協議の場の提供を受けるようにすべきである。」というのが、6月4日から変えたところでございます。

②の民間との連携のところは、変わりがございませんで、④の「関連機器開発」のところは、「特異的細胞分離装置等の関連」というところに、「特異的な」か「特異的、」かで、本文のほうは「特定の目的細胞分離装置」というふうにしてございますけれども、そういうような文章を変えてございます。あとは、6月4日から金曜日、送った段階で重複がありますところが、削除してはどうかという形で提案させていただいております。

以上でございます。

(本庶座長) いかがでございましょうか。何か。

どうぞ。

(新木課長) 14ページが一番下に、「先端医療開発特区」の話がありますけれ

ども、今、有効性・毒性評価の一環みたいに書かれておりました、そうすると何か、私が言うのもあれですが、厚生労働省の関係機関が特区に入っていないとだめ、みたいな感じに読まれても、少し困るものがありますので、独立して全体にかかるようにしていただいたほうが、変な憶測を生みませんのでありがたいと思います。

(本庶座長) 大変、建設的なご意見をいただきました。

これは、本文ではどういう扱いになっていましたか。

(三宅参事官) 本文では、機関名は挙げないという形でやっております。まるっきり本文に合わせてしまうということもできますけれども、細かい議論で専門家の委員の先生から、こういう機関名が挙げられていたので、別添のほうは残したんですけれども、本文と同じにするということも可能でございます。

(本庶座長) では、本文と同じにしましょうか。

(三宅参事官) そのようにさせていただきます。

(本庶座長) ほかにご意見ございますか。

それでは、この部分は、ちょっと量的にも短時間で全部ご意見いただくのは難しいと思いますので、本質的な大幅な変更でない限りにおきましては、メールでご意見をお受けすると。

したがいまして、逆に申しますと、別添以外のところにつきましては、細かい修文で、場所場所で私が確認し、「そういうことをご一任お願いできますか」と確認したところを除いて、本日のものをもちまして、最終的な第一次取りまとめとして専門調査会のほうに上げていく、そういうことに決定したいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

(異議なし)

(土屋委員) 製剤のような、11ページの③のところのポツ2番目で、「最適な適用法等に関する研究が必須である」というところの例が、「製剤形態、投与方法、用量」となっているんですけれども、これは再生医療のような製品の場合に、この「製剤形態、投与方法、用量」というのは、どうも薬からきた概念の用語なので、少し改めていただいたほうがよろしいのではないかと思います。

(本庶座長) わかりました。これは、先生のご専門ですので、できればメールでこの辺のところを、ご指摘いただければと思います。

別添のところを除いたところの処理につきましては、先ほどお諮りしたように、これで最終案として決定させていただきます。

どうも、大変ありがとうございました。

(大江田審議官) 事務局ですけれども、一言だけ、よろしいでしょうか。

資料3ですけれども、タイトルが「i P S細胞研究WG第一次取りまとめ」と、結構長々となっております、今、「i P S細胞研究の推進について(第

一次とりまとめ)」というふうな形にしたいと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。

(本庶座長) タイトルを「i P S細胞研究の推進について(第一次とりまとめ)」と。よろしゅうございますでしょうか。

(異議なし)

(本庶座長) それでは、そういう形にして、最終案とさせていただきます。

それでは、ほかに何か事務局から。

(三宅参事官) 先ほど、別添について、細かな修正意見はお受けしますということで、一応、今週、今日は水曜日ですので、できれば金曜日の昼ごろまでにいただければ、それで直しまして、できれば別添を含めて、再度、来週、各委員にお送りいたしましてご了承いただいたところで、WGの取りまとめ(案)という形で公表させていただいて、具体的には基本政策推進専門調査会、このWGの上の委員会でございますけれども、そちらの各委員のほうに了承をとるような作業に入らせていただきたいと思いますので、短期間でコメントをお願いして誠に申し訳ございませんけれども、よろしくお願いいたします。

(本庶座長) では、どうもありがとうございました。

午後 零時01分 閉会