

総合科学技術会議
第7回 i P S細胞研究WG議事概要（案）

日 時：平成20年5月21日（水）16：00～18：00
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）本庶佑、奥村直樹総合科学技術会議議員
浅野茂隆、須田年生、高橋淑子、土屋利江、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
科学技術・学術政策局科学技術・学術戦略官（推進調整担当）
生川浩史

厚生労働省：医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 俵木登美子
大臣官房厚生科学課研究企画官 坂本純
医政局研究開発振興課課長 新木一弘

独立行政法人医薬品医療機器総合機構顧問 早川堯夫

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 西川泰蔵
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1次取りまとめについ
て
3. 閉 会

（配布資料）

資料1 第6回 i P S細胞研究WG議事概要（案）

議事概要：

(本庶座長) それでは、定刻になりましたので、ただいまから第7回の i P S 細胞研究WG を開催いたします。

資料の確認を事務局からお願いいたします。

(三宅参事官) 本日は議事次第の次に資料1といたしまして前回の議事録と、今回議論していただきます資料2といたしまして、5月21日版の座長提案という形のものが、その2つのみでございます。以上です。

(本庶座長) それでは、第6回のWGの議事録が資料1としてお手元に配布されておりますが、何かご発言はございますか。

ないようでございますので、これで公開させていただきます。

では、議題の1の i P S 細胞研究WG 第1次取りまとめへ移らせていただきます。最初に事務局から。

(三宅参事官) それでは、§ごとにご説明してまいります。まず、この5月21日版として配布いたしましたもの、事務局の事務処理が遅かったせいで事前配布のものが月曜日という形になってしまいまして、大変申し訳ございません。それから、更に座長と詰めましてかなり短くなったものが今回配布の資料2でございます。

この今回配布のものに基づきまして説明させていただきますが、月曜配布のものから変わったものについては、できるだけ下線を引いて示すようにいたしておりますが、なかなか示しきれないところもございますので、申し訳ございません。

では、まず「§1 はじめに」でございます。短いので読み上げてまいります。

「2006年山中教授によってマウスの体細胞に少数の遺伝子を導入することによって、すべての細胞に分化可能な」、ここは人工多能性幹細胞 (i P S) の正式な語に修正させていただいておりますが、「の作成が可能であることが示された。この知見は、これまで、脊椎動物では核移植などの特殊な例」、脊椎動物では核移植などというものの例を具体化させていただいております。「特殊な例でのみ示されていた細胞分化のリプログラミングが、わずか4種類の遺伝子で、哺乳類の分化した細胞においても可能であることを示した点で、生物学に大きなインパクトを与えた。更にこの研究は、2007年にヒト i P S の樹立が報告されるに至り、一人一人の体細胞から i P S を作る事が可能になり、これを細分化させ、得られた体細胞を個人に戻すことにより免疫バリアーのな

い再生医療の実現の可能性を提示することというパラダイムシフトをもたらした」。

以下のところはほとんど同じです。新しいバイオインダストリーの展開ということを前のところと変えさせていただいております。以上でございます。

(本庶座長) 何かこの前文につきましてご発言はございますでしょうか。

高橋先生、よろしゅうございますか。どうぞ。

(高橋委員) 大変細かいことで恐縮ですが、i P Sの後に細胞を入れた方がよろしいかと思われます。

(本庶座長) 2行目の括弧の中ですね。

(高橋委員) 括弧の中にも入った方がいいかな。5行目です。「ヒトi P S細胞」ですね。お願いします。

(本庶座長) はい。そうすると、下から2行目も付けますか。これは全体を通してどうするかですかね。i P Sということに……。

(三宅参事官) i P Sステムセルという略語だとすると、セル、セルで「細胞」を送るのはおかしいという感じで、ここでは修文してしまいましたので、全体として統一が取れていない状態になっております。

(高橋委員) i P Sセルズになっていませんか。私、原著の論文が今手元にないので、pはプラリポテントですね。Sはステムですよね。おそらく山中先生は「i P Sセルズ」とお書きになっているのではないかと思います。

(三宅参事官) このWGの名前もi P S細胞研究WGなので、では「細胞」という形で統一させていただきます。

(本庶座長) はい。ほかにございせんか。

それでは、次へ行きたいと思えますけれども、事務局よろしく申し上げます。

(三宅参事官) 続きまして、2ページ目の「§2 i P S細胞研究等の今後の方向性 1. 基礎研究」、これも短いので読ませていただきます。

「i P S細胞が生じるメカニズムに関わる基礎研究には、いまだ未知の要素が多数含まれている。今日、使われているSox2、Oct3/4、k1f4などの遺伝子を導入する以外の新たな方法を探ることや、これらの遺伝子がどのような仕組みで細胞のリプログラミングを可能にするのかといった基礎研究はi P S」、これも「細胞」を補わせていただきますが、「の効率的作成に有効である。更に、新しい分化技術とりわけ、幹細胞作成技術は、今後の応用研究にとっても極めて重要である。この際に、ES細胞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。

i P S細胞の」、ここも「細胞」を補わせていただきます。「リプログラミングのメカニズムは、発生学や分子生物学の基本的な命題である細胞運命決定機構の解明、遺伝子転写の制御機構の解明に双方向への益を与えるものである。

染色体タンパク質の修飾に関わるメチル化酵素、アセチル化酵素、脱アセチル化酵素、マイクロRNAなどの研究を一層推進することがiPS細胞の応用研究に向けてきわめて重要である」。以上です。

(本庶座長) いかがでしょうか。

(高橋委員) 2点ございまして、「発生生物学」でお願いできますでしょうか、「発生学」の代わりに。

それから、下から2行目の「アセチル化」「脱アセチル化」を一つの言葉にまとめた方がバランス的によろしいかと思imasので、どうしましょう。

「アセチル化酵素」で一つまとめた方がいいと思います。なぜならメチル化と脱メチル化というのも同じようなことが含まれますので、アセチル化……、脱アセチル化がいいかな……。

(本庶座長) これは正式な名前はメチルトランスフェラーゼではないですか。

(高橋委員) メチル転移ですね。そうですね。

(本庶座長) だから、三宅さんに言っていたんだけど、調べる時間がなかった。日本語訳が酵素に名前と言うとメチル基転移酵素か何かなんだけど、そういう正式な酵素名でいくのか、メチル化……。

(高橋委員) これはメチル化機構ですね。

(本庶座長) うん、その方が簡単でいいのではないかと。

(高橋委員) おっしゃるとおりメチル化機構、アセチル化機構でいかがでしょうか。

(本庶座長) ほかにご意見はございますか。

それでは、続いて「実用化研究」、お願いいたします。

(三宅参事官) 「2. 実用化研究」で、「1) 再生医療の実現に向けた研究」と「2) 疾患病態解明に関する研究」というふうに整理させていただきまして、3) が、3ページになりますけれども、「創薬を含む医学・薬学・工学応用研究」という形にさせていただきまして、5ページに移らせていただいております。4) を「細胞治療の臨床研究」ということで、3. という形で整理させていただいております。とりあえず現状の「2. 実用化研究」の1) と2) について説明させていただきます。

2ページの「2. 実用化研究 1) 再生医療の実現に向けた研究」でございしますが、ここはずいぶん長かったところを整理させていただいておりますが、まず新しく項目として「①有効性の検証 疾患・対象臓器ごとに有効性の検証の科学的根拠を明確にする。」ということ挙げさせていただいております。これは追加でございます。

その下の2行は前にあったものを更に短くしたもので、「ヒトでの有効性を期待する」というのは、変な文字にいたしましたものを整理いたしまして、「ヒ

トでの有効性を評価する上で、特に、大型動物によるin vivoの結果にも視点をおいた研究事業も必要であると考え、そういう形で「移動」と書いてございます。

②といたしまして「i P S細胞樹立方法の改良」という形で整理させていただいておりますが、安全性のところは「腫瘍化の確率がより低い」という形で置き替えてございますが、「腫瘍化の確率がより低いi P S細胞を樹立することが重要」。「樹立方法の改善」がちょっとダブっております。この場で削除させていただきたいと思いますが、「ゲノムに組み込まれないベクターの開発」、これが新しく言い換えてございます。

それから、遺伝子を組み込まないで初期化する方法、低分子刺激で代替する方法などを通じて、ここも腫瘍化の確率がより低いという形に直させていただいておりますが、i P S細胞を樹立する。

その他、細胞の大量培養技術、安定保存技術、安定供給法の開発が必要という形で整理させていただいております。

その次にありました「安全性を確認する方法」のところは、「安全性（腫瘍化の確率）を確認する方法」と整理させていただきまして、「安全性評価の方法の開発は」から、この2行は前からお示ししたとおりでございます。

それから、その下、見え消しであるものは月曜日の案には残しておりましたが、やはりいろいろなところとダブるということで削除してはという形で提案させていただいております。

それから、新たに加えました項目としまして最後の、2ページの一番下の「腫瘍化の指標となる分子マーカーの検索が重要」ということを入れさせていただきます。

次に3ページの疾患に関する研究。月曜日にお送りしましたものが1ページと3分の1ぐらいで長いものですが整理させていただきまして、「①遺伝性希少疾患などに特に有効である」というのは後ろの方に送るべきだと直前気づきましたが、「患者由来のi P S細胞を作製し、疾患に関係する細胞へと分化させ、疾患の病態解明さらに治療法開発に役立てる研究を推進する必要がある」。この次に文頭のやつを、「この場合、遺伝性希少疾患など特に有効である」という形で整理させていただきたいと思います。

「さらに、疾患ゲノム研究と組み合わせることが、疾患の理解や治療法開発に有益である。この際、研究を進めるには、患者の理解、協力が重要である」という形で整理しております。

月曜日に送りました④の項目をここで具体例という形でここに入れさせていただきまして、「採取困難な組織（神経細胞、心筋細胞等）を患者i P Sから誘導し、診断に応用する技術の確立」。

次のポツが「患者より採取した組織と患者 i P S 細胞から誘導した同一組織を比較することにより、時間と空間を超えた新しいアプローチで病気の発症機構を解明」。次のポツが「患者 i P S 細胞から誘導した細胞を免疫不全動物に移植し、ヒト化疾患モデル動物を作成する技術の開発」。次は「患者さんから作成した疾患特異的 i P S 細胞と疾患特定の動物 i P S 細胞を比較検討することによる疾患の病因、病態解明」、括弧でジストロフィン遺伝子変異の例が書いてございます。

それから、「疾患研究を選定」ですけれども、「行う場合に考慮すべき点」とこの場で直ささせていただきますが、②が疾患研究を行う場合に考慮すべき点という形で月曜日に送ったものから大幅に絞ったものにさせていただきます、考慮すべき点として挙げておりますのは個人情報保護の問題、インフォームド・コンセントの内容及び取得の方法、それから疾患特異的 i P S 細胞バンクの必要性、企業を含む提供の条件、知的財産管理などに留意すべきであるという形で修正させていただきます。

その下に、月曜日に送りましたものではモデル動物についてほとんど同じような内容が書いてございましたけれども、①の一番最後のポツで、患者さんから作成した細胞と疾患特異的な動物の i P S 細胞の比較というところで似たようなことが書いてあるので削除という形で短く詰めさせていただきます。以上でございます。

(本庶座長) いかがでしょうか。何かご発言はございませんでしょうか。

土屋先生。

(土屋委員) 腫瘍化のところでございますが、分子マーカーの検索はもちろん重要でございますが、やはり混在したときに検出の確率の問題も非常に重要でございます、ほとんどの細胞がこの分子マーカーが出ていないと、例えば検出できないようなレベルのものから、現在ですと 1 万分の 1 混在以下でも検出できる可能性のものまでございますので、やはりその検出方法の開発という、その検索の指標以外に具体的にどのようにしてその試験を行うかという、試験法自体の開発も重要である。感度の高い具体的な試験方法の開発も重要であるというふうに思います。

(本庶座長) よろしいでしょうか。今のご発言は分化した細胞を純化した段階における純度検定の問題ということだと思いますが、特にご意見がなければそういう形で分化したものの純化細胞について混入細胞の検出方法及びその感度の向上に関する研究をする、そういう趣旨で付け加えたいと思います。

どうぞ、須田先生。

(須田委員) いずれも文言ですが、2の1)の②に「低分子刺激で」と書いてありますが、刺激よりはやっぱり「低分子化合物で代替する」。刺激だけかど

うか分かりませんので。

それと3ページに入りまして、「患者さんから」と書いてありますが、「患者より」と「さん」は取ってもいいのではないかと。2の①の一番下の段です。

(本庶座長) どうぞ、森崎先生。

(森崎委員) 前日も議論になったと思いますが、この「今後の方向性」で1.の「基礎研究」、それから2.で「実用化研究」、その後今回ですと臨床研究、ただ今回の場合は細胞治療、これからお話しされると思いますが、という位置付けになっていると思いますが、ちょっと気になりますのは、どう変えたらいいか、なかなか申し上げにくいのですが、実用化研究という括りでいいのかどうかというのは、特に1) 2)については実用化に向けたi P S細胞そのものの基礎研究ではないが、それを使った基礎的、基盤的な研究に類するものかなという理解をするので、ちょっと表現を考えた方がいいのではないかと思います。

3ページ目の、先ほども出ましたけれども文言で「患者さんから」というのがありましたが、その前の段がずっと「患者i P S細胞」という言葉がずっと出ていて、ポツの4つ目が「患者さんから作成した疾患特異的i P S細胞」となっております。内容的には「患者i P S細胞」と同じと考えられますので、そう統一するのがいいのではないかと。

ただし、その4番目については後段で疾患特異的動物i P S細胞との比較という点があるので、こういう書き方になったのではないかと思います。患者さんから作ったi P S細胞というところでは、①のところからずっと出てまいりましたので、それを使った上で特異的i P S細胞ということを書き分けた方が整理がされるのではないかと思います。以上です。

(本庶座長) 最初の問題、実用化研究と臨床応用研究ということですが、これは実用化研究というのとどういうふうに仕分けしますかね。基礎研究はいいと思うんですが。3番目は要するに細胞治療の臨床研究ということで、かなりターゲットははっきりしていると思うんです。そうすると、2番目はどういう表現がよろしいですかね。何かご意見はございますか。中身はそこに書いてあるとおり疾患解析、安全性のスクリーニング等々ですね。単に応用研究でもいいかもしれませんけれども。では、これは宿題にしましょう。何かお考えがあったらいただくということで。

それから、2番目のところは3ページの2)の①のポツで言うと4番目のポツですね。患者さんからと先ほどあった。これは「患者さんから作成した」を取って疾患特異的ヒトi P S細胞と疾患特異的動物i P S細胞で十分ではないかと思うので、そうさせていただけたらと思いますが、よろしゅうございますか。

はい。

ほかに何かございますか。どうぞ。

(土屋委員) 安全性で i P S 細胞の場合、発癌性という、腫瘍化という問題がまず取り上げられるのですが、i P S 細胞の場合には自己からであれば免疫的な問題がないと言われておりますが、将来、アローのものを使おうとします場合にちょっとこれまでのお話をお伺いしていると、50種~100種ぐらいのタイプを作れば日本人全員に使用可能なものができるというお話をお聞きしたのですが、それは実際まだ臨床をやられていない段階で、そういうことが本当に言えるのかどうかをお聞きしたいのですが。幾通りもタイプがある中から日本人の場合には遺伝的にはわりと広がっていない中でそういうことが言われているのか。あるいは臓器ごとに免疫寛容的なものがあるのか。そのところを確認したいのですが。

(本庶座長) 中畑先生、言われますか。これは正直言って正確にはだれも分からないんだけど、ある推計に基づいた数でしかないので、先生、ちょっとじゃあ。

(中畑教授) 京都大学の中畑です。発言させていただきます。これは中辻先生が以前に E S 細胞で何株ぐらい E S 細胞があれば日本人の再生医療に向けてカバーできるかということで、東京大学の徳永先生という H L A の研究をやられている先生と共同で研究をしまして、その結果、日本だと 200 株ぐらいあればいいだろうということで、これも論文化されているのですが。

一方、この i P S 細胞についてはどうかということでこのたび検討されました、普通は 2 本のアレルがあって H L A というのは A B C だけ見ても合計 6 つになるのですが、それが片方のアレル、ホモになっている方が結構いますので、ホモの i P S 細胞を集めていけば最終的に 50 株あれば 90% の方にカバーできるだろうということを発表されております。

これは実際、ホモのものを使うということで、それがうまく患者さんに適合されるかどうかということをもう少し検証が必要ではないかと思っております。以上でございます。

(土屋委員) ありがとうございます。そうしますと、実際、臨床の段階ではやはり安全性側としては確認する必要があるということでございますか。

(本庶座長) 今の段階でその数字を記入する必要はないし、またそれに基づいて何かを計画するという必要もないのではないのでしょうか。もうちょっと先でもいいのではないかと思います。

ほかに何か。

(中畑教授) 説明させていただきます。腫瘍化が一番大きな問題ですが、それ以外の再生医療ということでは目的とする細胞に本当に分化しているか。1番

で有効性というところに含まれるかもしれませんが、例えば心臓に細胞移植をしたら、そこでも骨ができてしまった。腫瘍ではないけれども骨に分化してしまったということがあるとまずいので、一応そういった目的とする細胞に分化するかどうかということについて検討するという、腫瘍化以外の安全性ということも一応加えた方がいいのではないかという気がします。

（本庶座長）そこは私の考えでは有効性の検証ということで、それがほかのものになっていたら危険でもあるけれども、そもそもあまり有効でない。そこをまずきちっと検証してもらおう。それが出発点でということで、有効性の中にもう少し砕いて書きますかね。目的とする細胞への分化。

（中畑教授）そうですね。

（本庶座長）具体的にね。ほかの細胞へ分化しないといったような有効性というものの何か砕いてちょっと書くということにしたいと思いますが。ほかにございますか。

それでは、次へ行っていただけますか。

（三宅参事官）次は3ページの中ほどの3)の「創薬を含む医学・薬学」、今度は「工学的応用」というものを入れさせていただきました「研究」と、4ページが続きで、5ページの4)とあったやつを3.にした部分についてご説明させていただきます。

まず「3) 創薬を含む医学・薬学・工学応用研究」の①は月曜日にお送りしたものでございますけれども、「iPS研究を用いた疾患モデルを利用した創薬研究」という形で、1.が「iPSによる疾病モデル、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。また、毒性評価を含めた安全性評価（方法）系の開発と標準化を推進する。」

「疾患特異的iPS細胞と疾患特異的動物iPS細胞の比較の上による新規医薬品の開発などについて検討すべき」ということでございます。

それから、毒性評価については前と同じで、そのまま残してございます。

それから、②といたしまして、配慮すべき点といたしまして、これは産業応用の部分、前回のセクションでいくと6のところから移してきたものでございますが、文面としてはほとんど変わりございませんけれども、「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必要がある」という形で整理させていただいております。

その次のポツはヒトiPS細胞作製の際に材料となるヒト体細胞を確保する場合、どのようなインフォームド・コンセントをとるかというような話で整理してございまして、「ゲノムシーケンス等の研究の実施等を含めて幅広くインフォームド・コンセントを取得する」。それから、産業化を見越してとい

う形で、民間企業が利用する場合のインフォームド・コンセントを取るべきだということをここに整理させていただいてございます。

その下は、月曜日送った中に残しておりましたけれども、一応似たようなことが書いてあるということで今回削除してはというご提案でございます。

あとは前から入っている、疾患モデルについては個別に進めた方がいいけれども、主要な疾患モデル細胞については産・学・官共同で開発することがいいというようなことが書いてございます。

それから、③は一応疑問を呈する意見もいただいておりますが、一応関連機器開発という形で前回と同じ文面が残っております。

5 ページが前回、4) という形で臨床研究のような形が項目で月曜日に送らせていただいたやつを3. で整理させていただいておりますが、ここに臨床応用へのロードマップが必要だということをほとんど前の文章にあるものを並べ変えてございます。

それから、そこで別の部分から先生方には赤字で見える形になっていますが、下線もついておりますけれども、「必要性及び実現性の上から絞り込まれたターゲットを臨床応用するための産・学・官が参画する場を設けるべき」というところは、移す前は「研究コンソーシアム」という言葉を使ってございましたけれども、紛らわしいというので産・学・官が参加する産・学・官が参加する場を設けるべきということで修文してございます。

その次のレギュラトリーサイエンスのところは前からある文章でございます。それから、審査の迅速化以下のところの下線赤字になっている部分につきましては、前にありましたものを短くして書いてございます。

それから、1) のロードマップの一番最後の「細胞株ごとの違いがうんぬん」のところは、似たようなセルラインのよる違い、変異によるセルワークを防ぐという項目がたくさんあったものの中から一番よさそうなものを1つだけ残して整理した形でそこに残された文面となっております。そこでずいぶん文章を短くしてございます。

2) は「再生医療を進める上での課題」というふうに整理させていただいておりますけれども、そこは先ほど土屋先生からご指摘のあったセミオーダーメイド医療をする場合のバンクのことで、下線部分が追加になっております。公的な細胞バンクとかそういうような形で修文がしてございます。

それから、「なお、安全性を担保する方法については、研究者と規制当局との協調が必要」と書いてございましたけれども、「協調」というのは意味が分からないし、邪推される面もあるので「緊密な情報交換が必要」という形で提案させていただいております。規制当局とか既成研究機関との協調という中で、必要なものはこの「緊密な情報交換」という形で今後整理させていただいた方

がいいと思っておりますが、直しきれておりませんで、後ろの方で「協調」がそのまま残っているのもございますけれども、最終案では「必要なものは緊密な情報交換」という形に置き替えさせていただきたいと思えます。

それから、②は「安全面・コストの面から検討すべき課題」という形で整理させていただいておりますが、「既存の治療と激しい競争になるので、有効性・案性及びコストを踏まえて、ターゲットを絞って研究すべき」ということを入れさせていただきます。

i P S 戦略が必要というのは、月曜日の段階でコメントから入ってきたものが入っております。

③で見え消しになっておりますが、これは事務局の調査ミスでございまして、ご指摘がありまして、これは具体的に専門家から i P S 細胞の臨床研究の初期の段階から GMP は必要ではないのではないかという意見が実際にありましたけれども、ご指摘がありまして、既にヒトの体性幹細胞の臨床研究指針ではヒトに施用するものについてはすべからく GMP レベルで取り扱うべきということになっておりますので、i P S 細胞だけ GMP レベルでなくていいということは言いつらいので、これは一応削除させていただくとしまして、体性の幹細胞、臨床研究指針でこのところが緩められるようなことがあれば、i P S 細胞でも緩められるということで対応させていただくということで、この場では削除という形にさせていただきたいと思えます。以上でございます。

(本庶座長) 3 ページの真ん中から 5 ページにかけてでございますが、何かご意見はございますでしょうか。

浅野先生。

(浅野委員) 創薬ということですが、私はこの i P S 細胞の発見によって一番大きな創薬対象というのは、まさに先ほど低分子の、どう使えるか。これはまさに創薬です。実はこれは既に臨床的にも脱メチル化抑制酵素とかいろいろな形で使われているわけです。私はこれが一大発見になると思うんです。そういう意味で創薬をこのように安全性ケンテイだけでまとめてしまうと、何か全体としての流れがよろしくないなという感じがするとか、そういう言い方はまずいかもしれないけれども、ちょっと骨組みがおかしくなるのではないかと思いますけれども、いかがなものでしょうか。

(三宅参事官) 一部疾患研究と有効性の検索みたいなものが含まれてしまっているんで、そこから一部移してくるということも 1 つの案であると思えます。

(浅野委員) 私が言いたいのは全体としての骨組みの在り方が先ほど森崎先生が言われたこととも関連してくるとは思うんですけれども、その辺のところ、臨床応用に向かって展開する場合には臨床応用の目的によって、それぞれの必要な基礎研究は変わってくるわけです。だから、そういうことを考慮した書き

ぶりでないと何か分からなくなってしまったという感じは、僕は月曜のしか読んでいませんけれども。

(本庶座長) どのところが。3) のところですね。「創薬を含む……」。

(浅野委員) 安全性評価の開発、疾患モデル、特異的な効果の創薬を推進するということですか。それを読み取ってくださればいいんだけど、読み取れないとね。

(三宅参事官) 3 ページの3) の①で月曜日のものからも今回も残っているのが、上の方のポツで「i P S の疾患モデル、有効性評価の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」ということは残っておりますけれども、そこはもう少し膨らませるといようなことでしょうか。

(浅野委員) 今すぐこうしたらいいということはなかなか難しいと思いますけれども、全体の流れの中でそれがうまく自然に入り込むような形で組み入れていただいたらよろしいのではないかと考えております。どうやったらいいって、ちょっと思いつくことはありません。

(本庶座長) ここで僕は入っていると思うんです。そもそも表題が「創薬を含む……」。

(浅野委員) 要するに i P S という細胞ができ上がった段階で、それを使った創薬という形でしょう、これは。そうではなくて、その作る過程における、確立する過程における創薬というのは今最も重要な課題になっているわけですよ。それが非常に特許性を持つわけですよ。そのところが見えてこないということです。

(本庶座長) 先生が言われるのは、要するに一番最初の基礎研究のところで行っている i P S 細胞を作るための低分子化合物の発見と。

(浅野委員) はい。

(本庶座長) それがどういう薬に使われるんですか。

(浅野委員) 僕は、今すぐそう言われても。例えば白血病だったらどう使うとか、あのステムを増やすためには、ニッチを増やすためにどうするかとか。

(本庶座長) それはレチノイン酸とか何とかで例はありますけれども、一般的にそれが創薬になるかどうかは、またそれをやってみないと分からないものですね。ここでいわゆる i P S 細胞を作るための低分子開発というのはそれでいいのではないですか。それでできたものがまた別のところで薬になれば、それはまたいいけれども、それを狙ってここでやるべしという形で書くにはどうですか。ちょっと無理があるような気がする。

(浅野委員) うん、この流れだと無理があるかもしれない、先生がおっしゃっているように。

(本庶座長) 論理的に無理があると思う。そういうふうに期待できますか、大

体。つまりリプログラミングするような薬剤が癌に効くであろうということを一般的に言えるかどうか。レチノイン酸では確かに効いたんだけども。

（浅野委員）それから、今実際に研究している人が多いと思うんですが、例えばステムセルを増やそうとか、マルチポテンタルステムセルをin vitroで増やしていこうというときには最大の武器になるわけです、それが。in vitroでいいんですよ。創薬といっても。そういうことでいろいろ使えるわけです。

ある場所に局所的にニッチを増やすための手段を考えようというときにも極めて重要になってくるわけです。ですから、この方向性があくまでも再生医療という形で書かれているから、その辺が省かれているような感じがするので、骨組みの問題をもう一度考え直す必要があるのではないかと思います。皆さん、そのあたりを狙っていると思います。世界中の人たちは、創薬でいえば。

もちろん安全系検定は確立した確かな正常な分化が可能であるものが見つかれば明らかに使えます。でも、それはまだ確認されていないわけだから、非常に難しいですね。そういうところに走るよりか、その順序を追った書き方がよいのではないかとということをございます。

（須田委員）今の浅野先生のコメントは要するに分化した細胞からリプログラミングして未分化にするところの、そういう検索をすることでまた新たな治療法が出てくるかもしれないという話だと思うんです。ただ、それまで入れていくとiPS細胞よりもリプログラミングとか分化制御とかそういう話になって、広がりするという気がするので、僕はここに書いてある「iPS細胞による疾患モデル、評価系の開発により」で、そういうものもそこに入ってしまうのではないかとというぐらいが無難だと思うんですけれど。

（本庶座長）それともう1つ、このWGの使命はすべて可能な研究をリストアップすることではないと思うんですよ。それは研究者が全部考えることであって、アウトラインとして一般の方々に例えばこういうふうな展望がありますよと。分かりやすい例を示す。あまり難しいことを書いてもしようがないと思う。という気がしているんですけれども、どうでしょうか。

（浅野委員）全体を月曜日読んで、今日まで読み続けたんですけれど、その辺をちょっと、詳しく書いていく必要はないだろうけれども、その辺をクリアに書いていくことが社会的にも分かりやすくなるのではないかと感じはいたします。それをどう書けということは考えてはみましたがけれども。検討する余地があるかだけ考えていただきたいなと思います。

（本庶座長）幹細胞を作り出す技術開発が重要だというのは基礎研究のところに入れてあるんです。分化技術、今後の応用研究にとっても極めて重要であるということで、いかがでしょうか。

（須田委員）「配慮すべき課題」というのが3ページの課題に書かれているん

ですが、ここで急に民間企業のニーズという言葉が出てきて、まず最初に疾患の解明、克服に向かって産学共同していくということを言って、別に民間企業のニーズに引っ張られてその研究をする必要もなく、やはり製薬会社もアカデミアもみんな病気を治したいということなので、それを前面にした方がいいように思うんですが、この文章ですと何となく、産学共同の具体的な在り方が書いてあると思いますけれども、例えば民間企業だと非常にコモンな病気を対象にするかもしれませんが、少数でもぴったりの治療なら、それは開発すべきだと思いますし、ここのニュアンスだけは急に民間が入ってきてしまっていると思っているんですが。

（三宅参事官）この箇所は前回のワーキングで産業界向けの取り組みのところから飛んできているものですから、その前に本来のもっと一般的なことがあって、これがあつた方がいいのかもしれませんが、今はそれがなくむき出しに産学共同の出ているのが現状でございます。

（本庶座長）だから、これはアカデミアでのインタレストというのは、そこまですべて書いてきたわけですよ。実用研究の最初の方向のところは大體アカデミアの関心があるようなターゲット、それから3)の①も半分アカデミアのインタレストだ。それ以外のところからのことを具体的に出していないけれども、それを吸収していくような仕組みを作ったらどうかということですね。

（須田委員）したがいまして3)は創薬を目指すわけですから、それはアカデミアだけではできない。企業が参画する必要がある。そのためにはどのような感じで、まず最初に産学共同がなければ、創薬はできませんよということをやったっておかなければいけないと思います。

（本庶座長）②の下に1文か2文、そういう方向性を入れるということをつなぐということにさせていただきますでしょうか。

ほかに何かございますか。

森崎先生、土屋先生、お願いします。

（森崎委員）今の②の「配慮すべき課題」で、産業化、産学の関係もそうですが、1文、少し整理されておりますが、ゲノムシーケンス等というところでゲノム解析、シーケンス解析がまとめられています。ちょっと違和感があるのは産業化を含めたインフォームド・コンセントというところと同じ括りになっていて、インフォームド・コンセントという観点では産業化という点と、それから「ゲノムシーケンス」というよりはむしろ古い言葉かもしれませんが、「ゲノム遺伝子解析等を含めた関連研究」の実施に関するインフォームド・コンセントだと思いますが、それをまとめるのがいいか、むしろそれだけは配慮すべき課題として別出しにして、更に産業化という点でのインフォームド・コンセントの取り方やサンプルの提供の仕方という点も考慮すべきというように区分

けをした方が少しいのではないかと思います。

(本庶座長) 今、これは二つの文章になっていますけれども、最初の文章は要するにシーケンス情報が出ていく可能性が高いということをインフォームド・コンセントでまずとっておきなさいと。更にそれが産業化に使われる可能性があるということもとっておいた方がいいのではないかと、そういう指摘ですよ。2つに分けていますけれども。先生のご意見は。

(森崎委員) 分けた方がいいと私も思います。逆に、インフォームド・コンセントの取り方ということに特化した形で出した方が、最初の文章がこのポツが、どれもそうですけれども産業化に向けたことがずっと書いてある。それに関連をしてということになるとちょっと違和感がある。最初の文章だけは違和感がある。分けるのだったら、もう既にほかのがあったものを消しておりますけれども、別立てにした方がいいのではないかとというコメントです。

もちろんインフォームド・コンセントということだけを1点出すとすれば、2つ書かざるを得ないのですけれども、ゲノム遺伝子解析研究にも関係するのという観点と、それから産業化という点でというのとは同じではないという考え方です。

(本庶座長) ですから、ゲノムと連動をして価値を高めるというのを1つ残して、それに関わるインフォームド・コンセントは必要である。更に産業化を含め、そういう形にする、そういうご意見ですね。

それでは土屋さん。

(土屋委員) 先ほどの配慮すべき課題の2行目でございますが、民間企業のニーズということが出ていたので感触としてよろしくないという、場合によってはとられるということで、日ごろ治療薬のない難病の患者さんに接しておられる「医療関係者及び民間企業のニーズ」というふうにさせていただいた方がもっと国民のためにも貢献するような意識になるのではないかと思います。

(本庶座長) それに関してはどこか別のところでなかったですか。つまりどのような疾患を選ぶべきかということに関しては、細胞治療のところですが、5ページのところには②で入れているわけですね。

(三宅参事官) 3ページの一番上のところで、場所が悪いのでモデル i P S、患者由来 i P S細胞を樹立して、それ研究する方法があって、それが遺伝性希少疾患などに特にこういう方法が有効であると書き直させていただきますと申し上げた部分で、一応希少性疾患については言及はしておりますけれども。

(本庶座長) 3ページの②は思い切って「民間との連携に関して配慮すべき課題」と持っていった方がすっきりするということですね。全体の配慮すべき課題ではなくて。

(土屋委員) はい。

(本庶座長) そうしたら、先ほどの森崎先生のゲノムシーケンスは1文を①のところに入れておくということにした方がいいかもしれませんね。民間との共同研究に関してはもう一遍こういうふうに文章を立て直すという形。

ほかに何かご意見はございますか。

新木さん、どうぞ。

(新木課長) 5ページになってしまいますが、よろしいでしょうか。

(本庶座長) はい。

(新木課長) 5ページの上から3つ目のポツであります、「審査の迅速化のための研究事業を実施する必要がある」という部分については、上にレギュラトリーサイエンスに研究を充実するということがありますので、重複なので削除してもよろしいのではないかと。

後半の指針づくり等の基盤となる研究班に研究者の積極的参加を求めることも有用であるというご指摘をいただいておりますが、指針づくり等、これから我々考えていくことになろうかと思っておりますが、研究班を設置するかどうかというのは必ずしも検討会を作って、そこに研究者に直接入っていただくということもありますので、有用であるという、ご助言としてはまさにそのとおりだと思いますが、あまり研究班ありきで指針を作れという話にはならないのかな。また、後半の方で指針を早く作るようにというふうなお話も出てきますので、そうしますとこの文章としては両方とも削除しても意味、内容が残るという感じがいたします。

(本庶座長) 両方とも削除して何が残るのかな。

(新木課長) レギュラトリーサイエンスの研究を充実するというので最初の文章の意味は十分出ているだろうと。

(本庶座長) 最初の文章は残して、2番目の文章の一部をそこに入れ込むということではどうですか。例えばレギュラトリーサイエンスの研究を充実し、その成果を踏まえて審査の迅速化を図るとか、分野ごとに審査の迅速化を図るとか、そんな形ではどうですか。

(新木課長) すみません、基準を作る話と、実際のその基準の運用としての審査の迅速というものは区別して書いた方が分かりやすく書いていただけるのかなと思っておりますが。

(本庶座長) 分かりました。

(新木課長) いずれにしろすぐ後ろのページには「審査、指針の基準等の整備を実施する」と書いてありますので、ここで十分、もちろん作るときは研究者の先生方に入っていただくと思っておりますが、必ずしも研究班をやっただけからではないと基準が作れないというふうには思っておりませんので。以上でございます。

(本庶座長) 要するに赤字の審査の迅速化の文章は削除した方がいいのではないか。

(須田委員) 「再生医療を進める上での課題」のところでは公的な細胞バンク設立を検討すべきではないかとしてあるんですが、まだ時期尚早の要素もあるので、公的な細胞バンクの設立の時期を検討するとか、タイミングを検討すべきではないかというぐらいにトーンダウンした方がいいと思いますね。今のまま例えば移植まで考えて、HLAを考えるとということは移植を考えていると思うんですが、移植まで考えて準備しても、そんなレトロが入ったものは全然使えないとか、そうなったらあまり意味がないので。

(本庶座長) だから、それは最初に前提文章があるでしょう。臨床試験に用いるほどの安全性が担保されることが確認できた得られる状況においてはとなっているので。

(須田委員) 進んだ場合はということですね。

(本庶座長) ということですね。

(須田委員) 分かりました。

(本庶座長) 将来的にはこういうことも検討すべきではないかであって、今やれとは言っていないからいいんじゃないでしょうか。

(須田委員) 分かりました。

(本庶座長) どうぞ。

(土屋委員) 5ページ目でございますが、細胞治療の臨床研究というところでございますけれども、通常、私どもの方では細胞治療となりますとシングルセルの遊離細胞での血管内投与とか、そういったものを想定するのですが、実際には軟骨等いろいろ、心筋シートにしましてもこれからは組織での治療、シート状になったもの、あるいは将来的には材料とハイブリットになったものの治療もございますので、そこが少し含まれるような治療の名前にしていただいた方が関連する先生方も希望を持って研究されるのではないかと思います。

(本庶座長) 細胞・組織治療でしょうか。

(土屋委員) 再生治療ではまずいででしょうか。

(本庶座長) 再生治療というのは……。

(三宅参事官) 社会還元で再生医療と言っていますが、再生医療の臨床研究ぐらいではいかがでしょうか。再生治療というのは……。

(本庶座長) 再生医療のときには議論があって、サイトカインを入れても再生治療になるということなので、それは細胞の治療とそういう意味で厳密に使ったわけですが、今、先生のご指摘は組織ということもある、そういうことですね。だから、「細胞・組織」ということにしたらどうでしょうか。

(三宅参事官) そうすると現状は細胞・組織治療の臨床研究という形で、今の

案はそういうことでよろしいでしょうか。

(本庶座長) どうでしょうか、臨床の先生。臨床の先生はもう一人おられますけれども。

(中畑教授) 発言させていただきます。広い意味では細胞治療の中に含まれるのではないかと思いますけれども、確かに土屋先生おっしゃるように材料をやられている研究者から見ると、それを少しプロモートするような言葉も必要かもしれませんけれども、それが細胞・組織と言うのがいいのか、ちょっと別のあれもあるかなという気もしますけれども。今、組織に代わるような、組織という一応細胞に含まれるということになると思いますので、材料ということも含めるような適当な言葉が今思い浮かびませんが。

(本庶座長) 浅野先生、どうですか。

(浅野委員) 臨床的には細胞移植、組織器官移植、臓器移植と分けて考えて、それぞれのところはキャラクターが変わってくると思うので、これはおそらくiPS細胞がもしちゃんとしたもの、安定したものを取れたとすればおそらくこれは器官形成にもインビトロで用いられる可能性が十分にありますね。スキヤフォードをとか用いて。そういう意味で軟骨もあり得るわけで、そういう意味では細胞移植だけに限定しておく必要はないのではないかなという感じがいたします。ステムセルは重要な細胞の要素であって、再生医療の要素という考え方でよろしいのではないのでしょうか。そうするとほとんど入ってくる。

(本庶座長) 結論として細胞と組織というふうに並べるか臓器まで並べるか、どういうふうにしたらいいか。

(浅野委員) 細胞・組織でいいかと。

(本庶座長) 細胞・組織でいいと。

(浅野委員) はい。

(本庶座長) ほかに。

(森崎委員) あまり大きな問題ではないですが、今のを細胞・組織治療とした場合に、その言葉は2)の再生医療と同等という解釈になるのでしょうか。この文章だと1)は今の話ですと細胞・組織治療の臨床応用へのロードマップのこと。2)はそれを進める上での課題という解釈をすれば、2)の再生医療もそろえた方が分かりやすいのかなと思います。

(三宅参事官) それは事務局からいいますと、ただ単に提案されたコメント通りですので、今ご趣旨であれば上の方も細胞・組織治療の臨床研究、2)の方も細胞・組織治療研究を進める上での課題とか、そういうふうに直させていただきたいと思います。

(本庶座長) いかがでしょうか。

(土屋委員) 組織だけだといわゆる材料が入っていないという何となくニュア

ンスに思います。日ごろ使われているのは再生医療品とか、あまりいい言葉ではないかもしれないんですが。ここは宿題にさせていただくわけにはいかないでしょうか。再生医療品。

(本庶座長) ただ先生、これは i P S 細胞研究ですから、再生医療全体をカバーする必要はないので、なるべく i P S 細胞に特化した問題をここでは取り扱うということにしないと。

(土屋委員) ところが先生、間葉系幹細胞そのものを例えば多孔質の材料の中に入れて、それを分化させないで、そのまま目的の部位に埋植、ブタですがしますと、上は軟骨になり、下は骨にきちっと周りの環境に合わせて分化しますので、もちろん i P S 細胞の安全なものができますと、そういう使われ方もすると思うんです。ハイブリッドの。

(本庶座長) それは組織ではいかなのですかね。確かにサポーターングマテリアルは使っているけれども、やはり組織再構築ということではないのでしょうか。

(土屋委員) そういうコンセンサスがありましたら、それで。

(本庶座長) より良いアイデアがあればまた教えていただければと。

(土屋委員) はい。

(本庶座長) ほかはよろしゅうございますでしょうか。

それでは、次お願いいたします。

(三宅参事官) § 3 の i P S 細胞研究に対する国の支援の部分について説明させていただきます。6 ページです。

「1. 研究環境面で期待される支援策」で、1) 2) は前回のワーキングと変わっておりません。3) のところに先端医療特区について書いてございますが、上 2 行は先端医療特区のペーパー通りに直すようにという形で月曜日に配付させていただいたものから、更に元の資料に合わせてございます。

それから、その次の 3 行でございますが、そのペーパーで書いてある通りに先端医療特区については関係 4 府省が連携して推進することになっているということは事実ですので、そのまま書きまして、i P S 細胞研究 WG の設置紙に書いてございますように i P S 細胞研究については研究環境の整備のために各省の調整を総合科学技術会議で進めるといふうにそのまま直させていただいたのですが、非常に当たり前のことになってしまったので、この必要性についてご議論いただければと思います。

4) はご提案があつて入れましたが、これについて研究機関の長が配慮すべきであるから削除してはという意見もございましたけれども、それを踏まえて国もこういう環境整備を考えたらということが残す意味はあるのかなという形でペンディングマークは付いていますが、一応残させていただいております。

制度面に対する対応の方法策ですが、指針の説明のところで「i P S細胞を用いた再生医療関連の指針」というふうに補わさせていただいております。

それから、「基準等の整備を実施する必要がある」というのは前から書いてありましたので、それはそのままです。

2) のところ、題名を「i P S及びE S細胞研究の促進」と直させていただいておりますが、月曜日と配布したものと順番を並べ替えてございます。それから、E S細胞のところ、「先に述べたように」というところで、かなり前の部分を引いていたのですが、これは場所を書くよりもそこで書いてある文脈をそのまま入れた形で直してございます。具体的には「i P S細胞研究を進める上で、E S細胞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ります、i P S細胞研究を促進する観点から、基盤となるE S細胞についても促進する必要がある」というふうに直させていただいております。

その後の2行の部分は前回どおりでございます。

それから、月曜日に配ったものから順番を変えて、E S細胞のところと並べさせていただきまして、手続きを緩和するのは使用研究についてであるということ強調いたしまして、樹立研究については従来どおり厳格である必要があるということをごコメントがございましたので、その意見をそこへ位置付けさせていただいております。

それから、同じくi P S細胞についても生殖細胞の分化の可否について、今後も議論を尽くす必要があるというコメントをいただいておりますので、これは今現在文科省の審議会の方で検討が進んでおりますので、これはそのままお返しさせていただいております。

3) の一文でございますが、これは産業化のところ書かれてございまして、バイオベンチャーについての支援というのは政府の支援策であろうということで産業化の部分から、ここへ位置付けたものですがけれども文章はいじっておりません。以上でございます。

(本庶座長) 何かご意見はございますか。

(浅野委員) i P S細胞に特化していくということを考えていくのならば、その点がもう少し明確に出ているといいなと思います。例えばほとんどがほかの細胞について、E S細胞を含めてですよ。ほかの再生医療について全部言えることであって、共通に日本で求めないということなんです。ですから、そこはなぜここだけで特化しなくてはいけないかということを確認しておく必要があるのではないかと思います。あまりそれは見えてこないんですね。

(本庶座長) i P S細胞に特化する必要性をここに書くと。

(浅野委員) 特別の支援というのが必要である理由をもう少し分かりやすく書いた方がいいなという。

(本庶座長) それは「はじめに」のところに書いてあるんですが。

(浅野委員) 「はじめに」で分かりますか。

(本庶座長) 初めのところに、つまりなぜこの i P S 細胞研究WGを立ち上げ、こういうことをやったということは初めに書いてあるので、それ以上のことを書くとする、ここを長くするということになるんですが、ここで書くべきことではないと思います。

(浅野委員) ここでない。前書きのところで十分だろうと。

(本庶座長) はい。先生のおっしゃるのはほかにもいっぱいやってほしい。それはごもっともだと思いますけれども、ただ今回は i P S 細胞に向けてやるということですから。

(浅野委員) 逆にチャンスだと思っているんです。

(本庶座長) それは別のところで言っていたきたいので。(笑) それは、これをほかのところへ持って行って使うということは、それは自由ですけれども、この文書としてはこういう枠組みでやるということになるろうかと思えますけれども。

どうぞ。

(森崎委員) 1) の「指針、基準等の整備」に関してですが、加えられたところで「i P S 細胞を用いた」はもちろんよろしいのですが、再生医療関連と限定をするよりは、その次に書いてあるところと多少重なるのですが、指針、基準等に関わるとすれば、当然のこと、研究や再生医療関連するしないに係わらず使用する、あるいは応用する際の指針、基準等も今後必要になることも研究の進展、進捗に合わせてあり得るということを含ませるべきではないかと思えますが、いかがでしょうか。

(本庶座長) 分かりました。そうすると「i P S 細胞を用いた臨床応用」でしょうか。

(森崎委員) 主としては臨床応用だと思いますが、全体の流れから言うと臨床応用だけではひょっとしたらないのかな。つまり下の部分でももちろん議論された後になるのですが、生殖作用分化等を含めた研究自体についての新基準が必要になることもあり得るということを含めてもいいのではないかと考えました。

(本庶座長) だけど、下は下で書いてあるから、それを一括に含めるというのはどうでしょうかね。ここはやはり臨床応用の指針、基準の整備を実施する必要がある。更に迅速に審査を行う体制を整えるべきであるというふうにした方がいいのではないのでしょうか。

それは本来は特区のところでそういうことは入っているはずなんですかね。さっき新木さんが言われた迅速に審査うんぬんということは、どこか1)か、

この上で入れておいた方がいいのではないのでしょうか。特区のところではそういうことを言うか。協議の場の提供を受けるようにするという事は、迅速な審査をやるためにそういうことをするという事ですか。

(三宅参事官) 調整する事務局側の希望ですが、特区のところは非常にリジッドな公表されている文書がありますので、それを変えるのはなかなか難しいので、この制度面の1)に書き加えた方がやりやすいと思いますが、いかがでしょうか。

(本庶座長) 新木さん、それでよろしいですか。

(新木課長) はい。また案をいただければと思います。

(本庶座長) はい。ここはiPS細胞を用いた再生医療ではなくて臨床応用という広めにする。

ほかにご意見はございますか。

それでは次にいきましょうか。

(三宅参事官) 続きまして7ページです。§4、ここがオールジャパン体制何とかというのを一応事務局から見出しの変更案といたしまして「iPS細胞研究促進体制を築くための方策」という形でご提案させていただいております。

1. は文面一切いじっておりませんが、組織のところは下線とペンディングのあれが書いてありますが、上が「体制」ということになったので「包括的な研究体制」ではどうだというコメントをいただいております。

それから、2. は前回のワーキングと変えてございません。3. については「研究」を補えというコメントをいただきましたが、先ほどからの流れから言いますと「iPS細胞研究」とさせていただきますが、「に興味のある」という形に直させていただきますと思います。

その後今回との間でコメントでいただいた意見をそのまま貼っております。「なお、研究組織の構築に際して、国内においては、情報の自由な伝達を妨げる排他的なネットワークとならぬよう、国際的には、本来あるべき研究者の協力体制・情報伝達を妨げて研究の推進を阻害することのないよう、その在り方が考慮されるべきである」というコメントをいただいております、それを妥当であろうということでここに貼っております。

「4. 例えば以下の例」というところは変わってございませんで、いろいろご議論のあった「上記の①と②が中心となって」というところの後に、今回の提案としては「③個人ベースのネットワークの有志を含めて包括的な研究組織の運営規約の提案を行うというふうにご提案させていただいております。

5. は見え消しで消してございますが、「共同研究契約に基づいて」というのは当たり前過ぎるという意見がありまして、それも妥当であると思われましたので削除を提案させていただきます。

それから、6. が「共同研究契約を促進すべき」という文章だったのを直させていただきまして、「民間企業と京都大学 i P S 細胞研究センター等の公的研究機関との共同研究は、別途規程を定めて、促進すべきである」というふうに提案させていただきます。

7. は、題名が民間企業との関係ということではなくて、一般的に i P S 細胞の配布についてのことであろうという意見をいただきましたので、「i P S 細胞の配布に当たって、配慮すべき課題」という形で、①としては前から書いてございますとおり民間企業へも早急に公的バイオリソース機関等を通じて i P S 細胞の配布を開始する体制を整備すべきであると直させていただきます。

②は、一般的なことなので民間企業への配布というふうになっておりましたけれども、一般論化いたしまして i P S 細胞の配布に当たって必要となるという形に修文させていただきます。

以上、ここで切りたいと思います。

(本庶座長) いかがでしょうか。そうすると「組織」か「体制」かを議論することですか。

(三宅参事官) 「体制」にしてはどうかというご意見があったということでございます。

(本庶座長) どうでしょうか。この点あるいはほかの点も含めて。

(土屋委員) 7 ページの一番下の「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」。ここは非常に重要だと思うのですが、具体的に京都大学で率先して作られるのでしょうか。i P S 細胞というのはそもそもどのようなものが規定されているのかというところで、例えば製造工程からすべていろいろなバリエーションがあると思いますので、そういったものを含めてやはり標準化されるのか、そこのところはこの班で検討すべきことではないのか、あるいはどこかできちっとそういう仕組みを作られるのか、それについて具体的に少しお話をさせていただきたいと思います。

(本庶座長) だれがやるかということですね。

(土屋委員) はい。

(本庶座長) これは常識的に言うと配付する人がやるということになるんですが。どうでしょうか。

(中畑教授) 何をもって i P S 細胞とするかという、そのしっかりとした基準がこれから必要だと思うんですが、マウスの場合だったら i P S 細胞から次の世代へすべて伝わって i P S 細胞由来の固体を生まれるということをもって i P S 細胞として認定されるわけですけども、ヒトの i P S 細胞の場合はそういうきっちりとした基準がございませんので、一応最低限、これとこれは

クリアすべきだというような基準をこれから作っていく必要があるということで、その辺については日本の問題だけではなくて、国際的な議論も必要ではないかということで検討が始まっております。

その場合、正常な i P S 細胞だけではなくて、疾患特異的な i P S 細胞についても基準が必要になってきますが、ただその場合、疾患特異的な i P S 細胞の場合はやはり病気を持った細胞の i P S ですので、同じ 1 つの疾患について 1 つの細胞をもってして、これはこの疾患の i P S 細胞だと言うことはできませんので、最低でも 10 株ぐらいそういうものをひと揃え揃えて 1 つの疾患特異的な i P S 細胞の 1 つの基準としようということで、今検討が始まっております。以上でございます。

(本庶座長) ということは、配布機関としての京都大学ではかなりやる気はあると。

(中畑教授) そう理解していただいて結構ですが、かなり人手も必要ですし、お金も必要になりますので、その辺の関係もございますけれども、できるだけ頑張りたいと考えております。

(本庶座長) そうすると、主語として「配布機関は」という主語を③のところに入れていいかという。「だれが」が抜けているという指摘でしたので、「配布機関は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」、そういうことでいいですか。

(浅野委員) i P S としてはいろいろな細胞ができてくる可能性があるわけですね、目的に合ったようなものを作る可能性があるわけで、それが全部ある 1 つのところで行うというのは基礎研究の競争、競争的なそういった研究の発展というか、活発化のためには基本的にはよろしくないだろう。ですから、ある程度自由度は許しながら最初はやっていかないと、これはかなり問題が起ってしまう。

僕ら、通常は研究資源というのは大体いいものを作った人に供与してもらい、共同研究しながら供与してもらいというのは普通でございますよね。それより勝るものが出たら、そちらの方からまた供与してもらいことになります。これだけ不確定要素がまだ強いときに、それを供給しますとって大丈夫ですかと京都大学に聞きたいです。どうですか。

(本庶座長) どうぞ。

(中畑教授) これは別に京都大学に限ったことではございませんで、先ほど座長が言われたように配布機関はやはりそれなりのきっちりしたお墨付きというか、今の時点で検討できることは検討して、ほかに配布するという、その辺は明確にしておく必要があると思います。京都大学に限ったことではないと思います。京都大学としてはそういう姿勢で臨みたいと考えています。

(浅野委員) デリバリーする、要求だけのデリバリーをするという形です。それはどこの研究機関も同じですね。

(本庶座長) ほかにご意見はございますか。

(土屋委員) 「早急に」とか「リアルタイム」とか「迅速に」という言葉を一生懸命書かれているのですが、具体的な期間とか、年次計画とか、そういうものを今出すのはなかなか難しいということでしょうか？具体的に、6か月とか1年ぐらいでということは難しいということでしょうか。およそどういうストーリーでお考えでしょうか？

(寺西教授) リアルタイムとか迅速にという言葉が確かにたくさん出てくるんですが、京都大学としては許される人的資源をほとんどそこに注ぎ込んでやっけていまして今のようなスピード、状態でございますので、その意味では日限を区切られますと非常に苦しくなるというのは現状でございます。その辺はご理解いただきたいと思います。

もう1つ7. のところでございます。「i P Sの配布に当たって、配慮すべき課題」ということで、「①民間企業へも早急に公的バイオリソース機関等を通じて」という文言がございますが、民間企業への場合は公的バイオリソース機関を通じてと同時に、多分作製機関を通じてという形もあるのではないかと想定されますので、この辺少し文言に含みを持たせていただけるとよろしいのではないかと思います。

(三宅参事官) 一応「等」が入っていて、これは最初の案文に入っていなかったんですが、配布すべきであるだけではなく、メインはi P S細胞研究センターでこういう業務をメインでやるのではないのではないかとこのリソース機関等という形で修文案がきたんですけども、この「等」では弱いでしょうか。

(寺西教授) 結構です。

(本庶座長) これは理研はやってくれるんですか。菱山さん、どうですか。

(菱山課長) 理研がやれるかどうかは京都大学との関係で、今はアカデミアのみということで京都大学からそういう契約でやっております。今後どうするかはまた京都大学と理研との交渉になると思います。ただ、理研のバイオリソースセンターが民間企業に今までどんどん渡しているかということ、そういった実績はあまりないのではないかと思います。むしろ京都大学と当該民間企業との関係で規定される問題ではないかと思います。

このため、公的バイオリソース機関を先に書くというのは、実態にあまり合っていないのではないかと思います。それはまだ現在進んでいる状況なので、具体的に書くのは困難だと思います。

(本庶座長) その辺もしはっきりしないのなら、ここを……。

(三宅参事官) 特に書かないということで。

(本庶座長) そういう体制を整備すべきであるという形で、いろいろな選択肢があるという形にしておいたらどうでしょうか。

(須田委員) 今の問題も含めて3番、4番でi P Sの研究体制が論じられているんですが、互いに排除するものではないという、ある意味では非常に無難な言い方がされていますけれども、現実はやっぱ限られた研究費で、例えば4番の京都大学i P S細胞研究センターに集中させるのか、理研や慶應や東大も入ってきてやるのか。あるいはさきがけも入ってやるのかというのは、かなりコンペティティブなところもありますね。その辺はもう少し踏み込めないのかな。つまりi P S細胞研究センター、C i R Aに力を入れるのなら、そこにはもっとW P Iも含めて投資をするとか、そういうことまで考えないと、ここにこの文章が並んだからといって何か次の方策が出るのかなと思います。

(本庶座長) 今の7番と3番、4番は大分話が違うので分けて考えたいと思います。7番はもっと簡単なことで、これは要するに速やかに使いたい人に分けてあげる体制を作るということだから、これは公的バイオリソース機関を通じてというふうに「等」が入っていますけれども、必ずしも限定しなくても、例えば別会社を作ってやるとかいろいろな道があるわけだから、民間会社もそういうサービスを受けられるようにする必要はあるということだから、この黒いところを切った方が分かりやすいのではないですか。

ともかくそういうことを今の時点では明確には書けないけれどもということです。

それで須田先生の3番、4番の組織論の問題ですが、これはちょっと議論した方がいいと思うんですが、組織とするか体制とするかというところはやはり関係してくると思うんです。先ほど言われた組織としては具体的な形では文科省の拠点というのが組織なわけですよ。それは4番の②ということになって、①と②と合わせという、それが具体的な形だと思うんですけれども。

少なくとも先生が言われた形としては、かなり集中的な投資はそういう形でやっていく、少なくとも今年度はやっていくという、実態はそうですね。

(須田委員) しかし、さっきの7番のi P S細胞の管理とか分配、樹立管理、分配を含めての仕事とか、あるいは教育の問題です。これからi P S細胞を扱えるような人を育てていく。そういうのは京都大学が請け負いますよと言った場合には、そこに集中的にお金を出さないと、今のお金で全部やり切れるかという、やれないことはいっぱい要求していくことにもなると思うんです。だから、それをもう少し踏み込めないのかとは思いますが。

(本庶座長) それはおっしゃるとおりで、今の予算だけでは全部やれと言われるとちょっと難しい、研究できなくなってしまうという状況が出てくる、ある

と思います。だから、どうでしょうか、この問題としてそこまで踏み込むかどうか。つまりこれは中間報告で全面的にiPS細胞研究センターを京都大学の中に作ったところがそういうことにも責任を負うべきである。したがって、それなりの手当てをすべきであると踏み込むかどうかというところは議論していただけたらいいと思います。

(須田委員) もう少し具体的に言っていていいですか。語弊があるといけない。生川さんなどがいらっしゃるから説明してもらえればいいんですけど、要するにWPIでトップ5の1つに選ばれています。しかし、iPS細胞研究はその中の一部でしかない。限られたお金しか出ていない。

また、この拠点は4拠点選ばれていまして、その中の一部でしかない。そういう京都大学に山中さんがイニシアティブをとってやっていくのはいいんですが、すべていろいろなものを押し付けてやっていききれぬのか。そういうふうの一部一部出しているのは、結局、全体的には前にいかなかったということでは非常にストレスが多いし、公的資金の問題もある。使い道が悪かったということになると思うので、こういう会議の中でもう少し強く言えないのかなと思います。

(菱山課長) 今、須田先生からのご指摘がありました。そもそも京都大学のiPS細胞研究センター、今ゼロから立ち上がっているということで、先生おっしゃるようであればこれというわけにはいかないだろうということは文科省としても十分認識しています。したがって、1か所に集中して、もしiPS細胞研究センターに今集中しても、建物ができるのは2年後とかそんなような形だと思います。私どもでは4拠点プラス二十数大学・研究機関を選びましたが、例えば理研の神戸の研究所では講習会のようなものは今までES細胞等でもやってきていますし、慶應大学でも、須田先生がいらっしゃる建物ですが、共同で研究できるような設備もごさいますので、そういった拠点を選んで、そういったところでいろいろ役割分担をしてもらおうと考えております。理研は既にBRC(バイオリソースセンター)を通じて細胞を配るとかそういった仕事もさせておりますし、そういった意味で今の状況を考えたら京都大学にすべてやれというのは確かに無理なので、きちんと分担をさせていくという方向で我々は体制を、現実に即した体制を築いたところです。

したがってお金の方も、多い少ないというのはあるかもしれませんが、年末にある程度予算を積み増しして、しかも4拠点到集中する、iPS細胞研究に集中するという方向で今までやってきたというところであります。

来年度どうするかというのはもちろんありますし、こういう事業で足りないというのであれば、また予算を考えなければいけないと思います。iPS細胞研究センター自身は多分バーチャルな段階だと思いますので、それをどうい

ふうに形成していくかはまた京都大学にきちんと計画を出していただくということが必要ではないかと思えます。

(須田委員) もう少し具体的に言うと、例えばW P I の3億か4億のお金とか、4拠点のうちの1つのお金では建物は建っても、その人件費すら確保できないのではないですか。

(菱山課長) そこは別の話でありまして、京都大学の中でどういうふうに運営費をやっていくかというのは、おそらく生川戦略官に後から言っていただくといいと思いますが、W P I 自身もどうやって活用するか、あるいは京都大学の中でマッチングファンドのはずなので、京都大学はどういうふうに支援していくかということ。これしかありませんといって数億ですよ。投入しているのは10億近いお金がいつているわけで、それで足りませんというのであれば、きちんと何が足りないのか。それを示していただかないといけないのではないかと思えます。具体的に何が足りないのかは全然聞いておりませんので、そこはどれにどれだけお金がかかるのか。そういったことをきちんと詰める必要があるのではないかと思えます。

(須田委員) それは賛成です。京都大学の中での分配の問題もあると思えます。

(本庶座長) これは非常に重要な問題なんですが、残念ながら今日、次回だけでは決着はつかないと思うので、どうでしょうか、配布を責任をもってやる。それに対して必要な予算的当てをすべきであるとか、そういうことをきちっと書くということで、少しごまかしになりますが決着をつける。

それから、研究組織に対して国は必要な支援をするというのはどこに書いてあったっけな。それは6ページでしたか。6ページの1の1に一応書いてあるわけですね。

(三宅参事官) 包括的な研究組織では、これは1の1で書いてありますのは、今のところはi P S細胞研究センターのことがメインで書いてあって、包括的研究組織というのが法人格があるのかないのかの問題もあるので、今のところ包括的な研究組織に対して金銭的な支援を直接するという文言はこの中にはないと思えます。

(本庶座長) これはだから包括的な組織というものの中身がはっきりしていないからお金の出しようがないと文科省が多分言うと思えますが、これはやはりお金をつけないと実態もできないという両方の側面があるので、どういうふうに持っていくのがいいでしょうかね。

国民に還元できるような組織とする必要があり、国はそれを支援するとか何か一言あった方がいいのではないのでしょうか。

あまりにも客観的に書きすぎている感じがありますね、これは。だから、包括的組織を作るのは望ましいと言っているわけですから、それに対しては支援

をするときちっと書いた方がいいのではないのでしょうか。だから、3のところに「国民に還元できる組織とする必要がある。それに必要な支援をすべきである」ということを付け加える。ただ、排他的なうんぬん、これはいいのではないかと思うんですが。

包括的な研究「組織」か「体制」かという問題は、これはどうですかね。「体制」がいいというご意見の方はございますか。

もしなければこのままにして、一応組織という方がよりしっかりしているという印象があるので組織にしていきたいと思いますが。

(浅野委員) 「組織」でいいと思うんですが、ただ、1つは例えばこの1つのものをある確定していく、基礎的な研究を含めてですが、1年では終わらないわけです。それから、継続性を持たないと何ら意味がないわけです。ですから、お金をくださいというのはちょっと間違いであって、むしろある期間は、今の初期ゾウにおいては、京都大学はある期間はそういうことはやりますという形で、それから先はどうするかということまで含めない方がいいのではないかという感じがします。その方が京都大学にとっては負担がある1つのことで固定されない、規定されないでよろしいのではないですか。

ということは、ある期間を限定してとか、次のステージまではとか、今のステージをどう理解するか皆さん違っているみたいだからなかなか言いにくいんですけれども、その辺は……。

(本庶座長) それは、しかし一般的に拠点というのが永遠に続くとは書いていないので、これは必ずチェック&レビューがあるので書く必要があるのかどうか。それは僕は一般的なことからいいのではないですか。

(浅野委員) ただ、公的ベースのインフラを作るときに一大学ではやっていけないのは分かっているわけです、将来的に。だから、そののところを、これは公的ベースのインフラを作るわけですね。公的インフラですね。これは一大学では大変難しいことになることは見えているわけです。ですから、そういうことを含めて考えておく必要があるならば、拠点形成というとらえ方をもう少し明確にした方がいいのではないかなという感じがいたします。

今の段階がどこまで確定事項があるかということが分からないから、なかなか議論しにくくなっているんですよ。例えばデリバリーしてみると、どんな細胞をやるんですかというところは明確ではないですよ。京都大学に僕はそのあたり答えていただきたいんです。

例えば今これはどなたにも研究にとって必要ですから、このセルラインが確実にありますから、供給できますから、それをデリバリーしましょうと、研究資源として公的にとか、そういうところがないと漠然としたことになってしまうのではないですか。そうすると一番負担がかかるのは京都大学ですよ。

(本庶座長) どうぞ。

(中畑教授) 発言させていただきます。既にマウスのiPS細胞については最初ずっと京都大学からたくさんの施設に提供していった、それを理研の方に移して、理研から千何百施設に提供していただいているという状況でございます。人については今仕組みを作っているところで、今までは京都大学から直接MTAを交わして京都大学から提供している。これは国内の施設でも既に十何施設に及んでいるのではないかと思いますので、一応その京都大学で作ったヒトのiPS細胞については腫瘍の研究者に提供されていて、国内で研究が非常に加速されているのではないかと思います。既にそういった実績がございます。

(寺西教授) 浅野先生のご指摘は次々新しいものができてきて、それをこの7.の3でいう同等性と信頼性を確保しながら本当に希望者全員にすぐに配れますかという端的なご質問だと理解していますが、その問題は非常に難しく、それをやりきるための組織作りが非常に大変でございます。ですから、それを今すぐここですべてやれるかどうかということはお答えできないと思いますが、それに向けての努力はするということまでになると思います。そうしますと、その努力をしていく中での組織作りと人材の確保、財政的支援は必ず必要になってくるので、これをどう構築するかということに関しては今後十分検討していく必要があると考えています。

(菱山課長) 包括的な研究組織のところでございますが、先ほど、座長のおっしゃるとおり中身がよく分からないので、これは文科省だけが予算措置をするのかどうかもよく分からない状況です。私どもの状況を申し上げますと、4.の②にありますように、このネットワークによる体制、これは文科省の関係の大学や理研のみならず厚労省の成育医療センターや精神・神経センターあるいは経産省の産総研、そういった主な研究所も入る形にしております。

したがって、日本の主たる大学や研究所及び研究者は既に入っていて、それ以上のものを、何を求めるのか。そこには既に財政措置というか予算措置はしております。更にそれ以上のものがあるのであれば、例えば予算要求が必要であれば、それは説明できるように書かないとなかなか難しいのかなと思います。

その辺は前から事務的に今日あたりご質問しているのですが、回答がないのですが、これ以上のものがもしあれば書いた方がよろしいし、ないのであればあいまいに書くのはどうかなという気もするのですが、いかがでしょうか。

(本庶座長) だから、それを全体に見える形で、ネットワークに入っていないというか、これから入ってくる人にとってもオープンアクセスの形をきちんとする、そういうことをやってくれる。そのために多少お金が要るかもしれない。あるいは人が要るかもしれない。そういうことだと思います。

ただ、それを文科省だけがお金を出せと言っているわけではなくて、国とし

てそういうことを支援していこう、そういうことだから、あまり大きな問題はないように思うんですけれども、いかがでしょうか。

（菱山課長）何が問題か、何が構想として入るのかよく分からないので、もし具体的なものがあれば示していただいた方がいいのではないかと思います。もしそういうだれでも入れるのであれば、例えば学会のようなものなのかどうなのかという感じもするのですが、その辺がよく分からないものですから、大学あるいは研究所に対して我々としてはちゃんとご提案をいただいて採択して、そこにご支援をするということを今までしておりますが、それ以上のことを想定していればよろしいでしょうか。

（本庶座長）まず第一に i P S 細胞研究センターの中にいる人、それから文科省で作られたネットワークに参加している研究者、それ以外の人がいかにしてお互いに知恵を絞って力ができるように、材料の交換もノウハウもできるようなそういう仕組みを作るかということだから、それは学会に近いものであるのか、あるいはもうちょっと共同研究体制になるのか、それは僕はいろいろなケースがあると思うけれども。

（菱山課長）前回もその議論がありましたので、先生が今おっしゃったように研究者のいろいろなケースがあると思われまので、研究者の方々がいろいろお考えになって、こういう形だったらいかがかというご提案をいただければいいかなと思っています。

ただ、その際にお付き合いできる話とできない場合がありますので、そこもケースバイケースで対応するというにしたいと思います。

（本庶座長）僕は極めて柔軟だから、真ん中は非常に固い組織、その外側は少し柔らかい、その外側は更にフニャフニャとか、いろいろな形があるから、そのイメージを一言でこうでなければいけないということを今から言う必要はないと思うんですよ。文科省としてはそういうのが出てきたときに十分お金をつけてあげて、活動しやすくするようにやると、そういうふうに言ってくれば僕はいいと思うんです。

（菱山課長）内閣府からも、前面に立って財政当局にぜひ言っていただければ大変ありがたいと思います。

（本庶座長）だから、そういうふうには書こうと言っているわけです。そういうことを国として支援すると一言書いておくということで。いかがでしょうか。

時間の関係があるので5と6をまとめてやってくれますか。

森崎さん。

（森崎委員）すみません、簡単なこと。戻りますが、7. の話で①②③と並んでおりますが、①はむしろ、②③はもちろん必要で、その中で民間にも当然早急に整備すべきということで順番を変えた方がいいのではないかと思います。

(本庶座長) これは僕はこの順番の方がいいと思うんです。というのは、性格が違うことで、体制のこととこの同等性、中身のこととがあるから、全体への配布のところは別のところがあるでしょう。5. かな。5. のところがアカデミアのことがあって、7. は民間のことが書いてあるわけだから。2、3はその中身のことなんですよね。そこはちょっと5. と整理しますか。

(三宅参事官) それで5. と7. で整理するという事です。

(本庶座長) 5. と7. を合わせて整理するという事ですね。

(三宅参事官) はい。それでは、時間も押していますので「§ 5 知的財産戦略」と併せて海外部門について新たな提案をさせていただいておりますので、ご説明いたします。

§ 5 の1. ですが、これは前回のワーキングで出ましたポートフォリオ関係のところを少し手直したものでございまして、書き直したところは、これは月曜日にお送りした案通りでございます。前回のワーキングからは書き直しておりますけれども、月曜日に配布したとおりでございます。

2. は月曜日に配布した資料から更に短くしております、先端医療技術の研究開発を促進するために、もう既に総合科学技術会議の知的財産専門調査会で検討が済んでおりますので、そこら辺を短縮いたしまして、最終結果が総合科学技術会議本会議で5月19日に決定されているという形で短くまとめてございます。

3. は月曜日の配布資料では4. になっているのを3. に移しまして、それから各省が海外出願支援制度の拡充を進めるべきということを書いておりますが、ご意見をいただきまして、各機関はオーバーヘッド30%もらっているわけで、その中で海外出願費用というのは支出できることになっているので、各機関においては海外出願に必要な経費の確保に配慮するのが本筋であろうという形でこちらを明記した上で、それでも足りない分で支援制度が必要ではないかという形で提案させていただいております。

4. は包括的な研究組織のことで知財管理の話をも月曜日に送ったものから下線の書いてある部分で修文してございますが、客観的には月曜日の案は非常に分かりにくいということございまして、「知的財産の効果的な成果還元を目指しライセンスの適切な管理や活用等」という形で修文させていただいておりますが、包括的な研究組織が広がってくるに従いまして、一括管理できるような関係の固いところから研究費持参で参加するようなどころが出てくるようなことになりますと、もう少し緩い関係が必要になるので、そういうような表現にさせていただきたいと思っております。

それから、公的研究資金で得られたものについてはデータベース化等により、実用化に向けて情報提供は最低でもすべきであるということをご提案させていただきます。

だいてございます。

それから、知財の管理・活用については今後産業界とアカデミアが共同で設立する知財管理会社の仕組みを活用することも検討すべきという形で入れてございます。

それから、5. のパテントプールのところはパテントプールは産業化目前なので、知財権の活用者である産業界が主体となってというのを月曜日などで補っております。それから、分かりにくいということで研究開発分野によってはというふうに分野を補わせていただきたいと思います。

6. は前回のワーキングが出ているものをそのまま書いてございます。

7. は前回ありました文章から一次成果と区別して新規医薬成分などは別扱いにしてほしいという産業界からのアピールがありましたので、それを二次特許と簡略化してしまいましたが、二次特許という言葉は不適切だということで、一応ここでは削除するだけでも意味が通じますので、ここでは削除という形で提案させていただいております。

それから、新規医薬品などを一括管理から外してはということについては、いろいろな契約関係もあるので決めつけるのはおかしいのではないかとということで除外することができるような規約を設けることも検討すべきという形で一応緩めた形の表現にしております。

9 ページが国際協力についてのところでございますけれども、これは座長と事務局で新規に追加しましたので初見でございますが、「i P S 細胞研究は、激しい国際競争が予測される。我が国としては、i P S 細胞研究の更なる推進に向けて、国内の関連研究者に可能な支援を行う」。

それから「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、国益を優先し、注意深く進める必要があるので、情報の管理等を厳重にする必要がある」。この部分は各委員の先生方は初見になりますので、後日コメントをいただくということで、主に § 5 についてここでは議論していただければと思います。

(本庶座長) いかがでしょうか。一番気になるのは3. のところです。ここで言っているのは財務省の主張そのもので、オーバーヘッド30%の中に特許出願料も全部入っているんだから、各大学でやるのが当たり前だと。それを丸飲みしてここに書くことが本当にいいのかどうか、僕は非常に疑問を持つんです。というのは、この前文は「i P S 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」と書いてあるんです。これは普通の特許ではないんだと。そのときにオーバーヘッド30%でやれと言われて、例えば科研費とか何とかあんまりいっていない大学でそういうのが出てきたときに、そういうことができるわ

けがないです。大体30%の中にそれが入っているという根拠がどこに書いてあるか。僕はそれを見たことがないんです。

30%というのは大雑把な数字で出ただけであって、その中に特許の出願料を入れているというのは財務省の後づけ論理であって、初めそんなことは一言もなかったんです。だれがここに入れたか知らないけれども、これは僕はあんまり賛成できないんです。

だから、「各省は」というのも主語はやめて、これは全部削除して、海外出願支援制度の拡充を進めることが必要であるというふうにしたらどうでしょうか。

(三宅参事官) それが現状ですけれども。

(本庶座長) 「各省は」というのは切ってしまうて、「備えて海外出願支援制度の拡充を進めることも」ではなくて、「が必要である」。どうでしょうか、特許庁。

(阿部課長) 結構だと思います。

(本庶座長) それでいいですね。

(阿部課長) はい。

(本庶座長) ほかに何か。

(寺西教授) 5番の、趣旨は大体理解できるんですが、文章上、「活用者である産業界が主体となって」、中抜きで言いますと「パテントプールやパテントコンソーシアムをまとめる」というふうに読めますので、権利者でない産業界がまとめるのはおかしくなりますから、ここは産業界のニーズあるいは要望を踏まえてパテントプールとかパテントコンソーシアムの検討も必要というのは私も理解できるんです。ちょっと文言を整理していただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

(本庶座長) よく分かります。僕もこの文章がよく分からなかったのて。ニーズは産業界にあるということは非常にはっきりしているのて、そこが主体となってというのはいいと思うんです。もちろん権利者と話し合いをしながらこれをやる、そういう趣旨に変えていただきたい。

ほかにございますか。

(奥村議員) 海外出願した特許が仮に取得できた後の維持にもお金が大変かかる。ですから、「出願・維持」とか記入しないとちょっと足りないわけですね。

(本庶座長) 特に3. のところですね。「出願・維持」。

ほかにございますか。

(土屋委員) 以前お話しさせていただいたことがあります、海外特許が2,000万から1億いるというお話がございまして、そこを日本の国策として海外の出願あるいは維持をするのに日本の何らかの政策で、そこを安くできる

ような方策というのはないのでしょうか。国際弁理士を育てるとか。弁理士費用が高いとか、翻訳費用が高いとか。

(本庶座長) 特許庁、コメントはございますか。

(阿部課長) 一般に海外出願は高いと言われていますが、代理人費用ではなくて、一般には翻訳費用が高いとよく言われています。海外出願をして各国で特許を取得するためには、当然、各国別に翻訳する必要がありまして、その部分について海外で権利行使ができるような形でしっかりと翻訳をしなければなりません。こうした外国語にきちんとした形で翻訳しなければならないという部分についての費用がかかるという意見がよくあります。

(本庶座長) したがって、ここでそれを書き込むことは無理だと思いますので。

(土屋委員) 今、海外からかなりたくさんの方が日本にも入っておられるので、やはりそういう人を集めて有効にうまく特許庁がそういうことも考えないと、お金のソースばかりではなかなか限度もあるのでは。両方進めていかないと無理がある。

(本庶座長) 人材育成ですね、先生がおっしゃったのは。

(土屋委員) はい。

(本庶座長) 時間がほぼ終わりましたので、本日はそろそろおしまいにしなければいけないのですが、何か全体を通して是非とも言うておきたいということはどうでしょうか。

現在の状況は6合目ぐらいかなという感じなので、あと1回で中間取りまとめの最終案にこぎつけたいんですが。

倉田さん。

(倉田課長) 5月27日に前回3月に行った産業界とアカデミアの対話というのを再度やり、これまでの議論の進捗も踏まえながら、なるべくさまざまな意見を吸い上げたいと思っておりますので、その結果はまたしかるべくこういう場にインプットさせて、最終報告にはぜひ反映させていただければと思っております。

(本庶座長) 間に合うんですか、27日。

(三宅参事官) この先申し上げるつもりだったんですが、次回が6月4日で、コメントの締め切りの話で言わせていただこうと思っていたんですが、大きなものは5月23日金曜日までにいったん出していただいて、できれば26日の夜か27日午前中に最後の回覧文書を作りたいと思っているので、そこへ反映できる形で27日の成果を出していただくことは可能ですけれども、あまりに大きな変更があるようなものだとちょっと対応しきれない可能性はありますけれども、最後の回覧開始のときまでに、ちょうど27日ですので、そこへ書き込んでいただけて、座長と取り込めるかどうか検討するというところしか今のところお約束

できないかなと思います。

(倉田課長) 精一杯うまくのるように考えますので、よろしくをお願いします。

(本庶座長) 4ページの③は中身が少ないので、その結果をいいのがあったら取り入れます。

(奥村議員) これは私の分野専門的には素人ですが、成果を期待しているのは当然産業界の人もいるのでしょうが、他には、やはり数は少ないでしょうが難病の方々ですね。これは大変期待されていると新聞等にも出ているので、その方々に配慮した表現がいると思います。例えば具体的に、3ページ目の実用化研究のところで「遺伝性の希少疾患などに特に有効である」、こういう下りが出てきます。他方、そのページの下には産業応用と記述されています。希少疾患の方々にはマーケット規模から、産業化の対象になりにくい恐れがありますが、この技術が特に有効であるとのことですので、産業界が取り組みにくい希少疾患にもきちっと実用化へ対応すると明確にあらゆるところに打ち出した方が私はいいと思います。

(本庶座長) ありがとうございます。

(奥村議員) やや産業、産業応用の言葉が出すぎているような印象を持っています。

(本庶座長) ありがとうございます。

(土屋委員) 先日、京都大学でシンポジウムが、京都でiPS細胞のシンポジウムが行われておりまして、私は1日だけしか行かなかったのですが、ほかの先生方も全員行かれたとは限らないのですが、その最新国際情報のまとめを関係するところでおまとめになるとお聞きしていますので、それも5月23日までにもし回していただければ、必要なことをこの中に盛り込めるとと思います。

(本庶座長) 私も出ていましたし、いろいろなところでもうほとんど入っていると思います。具体的に特に付け加えなければいけないということは僕はないと思うので、中畑先生も出ておられましたね。

(中畑教授) ドイツなどで5,000ぐらいの疾患に特異的なiPS細胞を作る必要があるのではないかという、ただそれが自国だけではできないので国際協力でやっていくという発言がありました。最初はこの文章の中に僕は入っていたのですが、海外では再生医療とともに疾患特異的iPS細胞を使って疾患の病態を究明したり、うまくいけば創薬に結びつけるという、そちらの研究が主体になっているという印象を受けました。以上でございます。

(本庶座長) 時間がオーバーいたしましたけれども、ちょっと格好になってきたというところで、もう少しご意見をいただいて、最終案にしたいと思っておりますけれども。

次回は先ほど……。

(三宅参事官) 次回、もう1回繰り返させていただきます。6月4日の水曜日13時から、この庁舎の11階、共用第1会議室、もちろんもう1回ご通知申し上げますが、4日13時からということでございます。

それに向けまして最終的な文案の回覧を先ほど申しましたように26日月曜日夜か27日の午前中に始めたいと思いますので、金曜日の深夜まで結構でございますので、大きなコメントをお出しいただければありがたいと思います。

もちろん26日の朝方でも結構ですけれども、それですと盛り込めない場合もございますので、なるべく23日中にコメントをいただければと思います。よろしく願いいたします。

(本庶座長) 議長の不手際で少し遅れましたが、これで第7回のiPS細胞研究WGを終わらせていただきます。ありがとうございます。

午後 6時10分 閉会