

「再生医療の実現化プロジェクト」 評価検討結果の中間とりまとめ（案）

平成14年10月22日
評価専門調査会

1. 概括的事項

再生医療は従来の治療法を革新する可能性を秘めている。各種疾患や障害において、機能が低下ないし欠損した組織や臓器を再生することが出来れば、根治療法として治療成績を飛躍的に向上させることが可能となる。再生医療は、高齢社会を迎える先進諸国はもとより、将来的には世界中の医療に大きな貢献をもたらすものと考えられる。

我が国は、再生医療分野において、多くの科学技術的知見を蓄積し、高い潜在能力を有しているが、先進諸国の多くが再生医療分野への取組みを強化し、世界的な競争が激化している。このような状況において、国として当該分野の研究開発を積極的に推進し、基盤的な知的財産権を確保するとともに、国際的にも主導的な役割を果たすことが重要である。

本プロジェクトは、ヒト幹細胞を収集・分離・増殖することにより、再生医療研究に不可欠なヒト幹細胞を各種研究へ供給する体制を整備するとともに、プロジェクト実施機関での研究と公募研究の組み合わせにより、再生医療に関連した各種研究を広く推進するなど、国内の再生医療研究の推進に大きく貢献するものと期待される。

本プロジェクトで取り組むこととしている、幹細胞の再プログラミング・分化誘導・増殖技術等の研究開発により、再生医療の実施に必要な幹細胞材料の調達が広く可能となることはもとより、生物の分化・増殖機構の解明につながる重要な発見がもたらされるものと期待される。また、細胞治療に向けた安全性・効果評価法や免疫回避技術の開発により、細胞治療の臨床研究のための基盤技術が整うものと期待される。

したがって、本プロジェクトを推進することは適当であるが、以下の指摘事項及び留意点への対応が必要と判断された。

2. 指摘事項

(1) 幹細胞バンク整備の在り方

再生医療の実施手法については今後の研究の進展によるところが大

きく、当初より特定の幹細胞について主要組織適合性抗原に対応した大規模バンクを整備することは適切でない。当面は臍帯血をはじめ線維芽細胞などの各種幹細胞を供給するリソースセンターとして、全国をカバーする基幹的な少数のバンクと、複数のセルプロセッシングセンターを整備し、各種幹細胞を多様な研究用途へ広く供給してゆくことが適当である。

この際、臍帯血は造血幹細胞や間葉系幹細胞のソースとして大きな可能性を秘めており、また臍帯の血管内皮や結合組織も有用であることから、これらについて検討することが望ましい。一方、歯牙や脂肪組織等の新しい幹細胞ソースの開発も対象として検討することが適当である。また、必要に応じてES細胞も対象として考慮すべきである。

なお、大規模バンクについては、幹細胞増殖技術の確立に見通しがついた段階で、厚生労働省が実施する臍帯血バンクと十分に連携して、幹細胞バンクを整備することが適当である。

(2) 細胞治療とハイブリッド人工臓器

幹細胞を用いた細胞治療の研究開発については、安全性の確保や免疫拒絶反応の回避に十分に配慮し、ミレニアム・プロジェクトにおける厚生労働省の再生医療分野の取り組みとも連携を図りながら、積極的に進めることが適当である。

一方、生体親和性材料と幹細胞を組み合わせにより3次元構造を取ったハイブリッド型人工臓器の開発は、異なる科学技術上の要素が加わり、異なった専門性に対する対応が必要となることに加え、現段階でその実現の姿が見通し難い面がある。この為、ハイブリッド型人工臓器については、別プロジェクトとすることも含め、研究の進展段階に適した実施方法について改めて計画を検討することが適当である。

(3) プロジェクト期間

上記2点の考え方に伴い、プロジェクト期間を5～10年程度に短縮し、3～5年を1期とした段階的な推進とすることが適当である。

3. その他留意点

(1) 薬事規制等への対応

幹細胞の提供先が基礎研究から臨床研究へ移行する段階において、幹細胞バンクが薬事規制等へ十全に対応する必要が生ずる。このため、バンク整備においては、当初より「細胞組織医薬品及び細胞組織医療

用具に関する基準」(厚生労働省指針)や薬事法上のGMP(Good Manufacturing Practice)等への対応を行うとともに、臨床治験さらには実用段階における商業利用も視野に入れる場合には、薬事規制の適合性について十分検討するなど、研究段階の進展に応じて十分な対応を行う必要がある。

(2) 知的財産権について

バンクから提供された幹細胞を用いた研究成果については、原則として研究者側に帰属することが適当と考えられる。しかしながら、効果的・効率的な成果の特許化を図る為に、特許戦略やバイオTLOの整備、専門人材の育成等も含め、組織的・戦略的な特許申請システムを確立するために、推進委員会が主導して継続的な検討を行う必要がある。

(3) 制度面・社会面への対応

再生医療が社会的に受け入れられるためには、適切な情報発信を行い社会的な理解を醸成することが重要である。一方、再生医療に対する制度面・社会面の整備は、その技術進展を踏まえながら検討・対応していかなければならない課題でもある。

このため、本プロジェクトにおいて一定のELSI(Ethical, Legal, Social Issues)研究を実施するとともに、再生医療分野の知的財産や法律等の専門人材を育成してゆくことが適当である。また、本プロジェクトの進展や成果を積極的に広報してゆくことも、国民の理解を得る上で重要である。

(4) 推進委員会・評価委員会の在り方

本プロジェクトの成功には、推進委員会と評価委員会により、適切な目標の設定と明確な評価、さらにはプロジェクトの進捗や再生医療研究の進展に応じた柔軟な軌道修正が行われることが重要である。このため、役割、権限、責任を明確にした委員会の設置が重要である。

また、本プロジェクトは再生医療の実現化に向けた中核的な役割が期待されるものであり、科学技術面のみならず、医療・産業・国民等の視点もとりいれた、バランスのとれた委員構成が望まれる。

《評価検討会メンバー》

| | |
|------------|-----------------|
| 井村 裕夫 | 総合科学技術会議議員 |
| (座長) 藤野 政彦 | 評価専門調査会専門委員 |
| 岩田 博夫 | 京都大学再生医科学研究所教授 |
| 上田 実 | 名古屋大学大学院医学研究科教授 |
| 隅蔵 康一 | 政策研究大学院大学 助教授 |
| 中内 啓光 | 東京大学医科学研究所教授 |
| 中村 雅美 | 日本経済新聞社編集委員 |
| 松田 暉 | 大阪大学大学院医学系研究科教授 |

《検討経緯》

第1回評価検討会（平成14年9月18日）

- ◆ 研究開発概要の説明と質疑
- ◆ 評価の視点（問題点・論点等） 調査・検討項目の整理

評価専門調査会（平成14年9月24日）

- ◆ 研究開発概要の説明と質疑

第2回評価検討会（平成14年10月8日）

- ◆ 府省の追加説明
 - ◆ 論点・問題点の明確化と考え方の整理
- 評価項目に対するメンバーの評価コメント提出

評価専門調査会（10月22日）

- ◆ 評価検討結果の中間とりまとめ