

平成 16 年 6 月 22 日

再生医療の実現化プロジェクト 指摘事項への対応状況について

文部科学省

1. 指摘事項

(1) 幹細胞バンクの整備の在り方

- ・ バンクの事業内容について

再生医療に係る基礎研究者が、広くヒト細胞を利用できる環境の整備を目的として研究用幹細胞バンクを整備した。指摘事項のとおり、臨床利用を目的とした大規模バンクについては今後の検討課題とした。

- ・ 対象とする細胞の種類について

必要性が高く、バンクで取り扱うことが最適と判断される細胞として、臍帯血由来幹細胞及び神経幹細胞を選択した。なお既に一定の成果が認められている細胞や、別プロジェクトで取り扱われている細胞については対象外とした。

- ・ 厚生労働省との連携について

これまでのところ、臨床利用に関して厚生労働省との連携を図る段階にはないが、バンク事業における協力は不可欠であることから積極的な連携を図っている。

(2) 細胞治療とハイブリッド人工臓器

- ・ 細胞治療の研究開発に関して

幹細胞を用いた細胞治療に関しては、細胞移植における安全性の確保や免疫拒絶反応の制御に留意しつつ、生活習慣病、神経難病等の克服に向けた研究開発を実施している。

- ・ 府省連携について

西川プロジェクトリーダーは、ミレニアム・プロジェクトの発生・分化・再生領域リーダーを兼務しており、全府省的な連携に配慮しつつ、本プロジェクトを推進しているところである。

- ・ ハイブリッド人工臓器について
別プロジェクトにおいて実施されることが適切と判断し、本プロジェクトでは対象外とした。

(3)プロジェクト期間

プロジェクト期間を平成15～24年度の10年間とし、うち第1期を平成15～19年度の5年間とした。

2. その他の留意点

(1)薬事規制等への対応

本プロジェクトではバンクの設備性能面ではGMPに準拠して整備を実施した。

(2)知的財産権について

- ・ 成果の帰属について
当該分野の研究を振興する観点から、本事業におけるバンクを活用して得られた成果は、バンクを利用した研究機関等へ帰属させる方針としている。
- ・ 知的財産権に関する検討について
プロジェクトにおける知的財産権戦略に関しては、推進委員会の構成員に当該分野の有識者が参画して、継続的な検討を行うことにより対応することとしている。

(3)制度面・社会面への対応

- ・ ELSI(倫理的、法的、社会的問題)に関する検討について
推進委員会の構成員に当該分野の人文・社会科学系の有識者が参画し、プロジェクトにおけるELSIへの対応について検討を行うこととしている。なおELSIに関する調査研究については、科学技術振興調整費等において、ヒト試料の研究利用に関する生命倫理的観点からの調査研究、生命・医療倫理問題に対応する人材育成プログラムなどが実施されており、これらの成果を踏まえつつ検討することとしている。

- ・ 国民理解の促進について

本プロジェクトの情報提供に特化したホームページを開設した。また再生医療研究の現状の解説、ヒト細胞等を利用した再生医療研究に対する理解と対話の促進を目的として、一般市民対象の公開シンポジウムを計画しており、昨年12月には神戸と東京において開催した。

(4) 推進委員会・評価委員会の在り方

プロジェクト実施者及び自然科学系のみならず人文・社会科学系の外部委員も含むなど、構成員のバランスに配慮したプロジェクト推進委員会を設置した。推進委員会はプロジェクトの目標・方向性等の決定に際して、実施者からの推進方策提示、外部委員からの助言・提言に基づき、互いの立場から検討し、調和の取れた事業の推進を図ることとしている。

なお、本プロジェクトにおいては3年度目に中間評価を実施するとしていることから、評価委員会によりプロジェクト全体の方向性について客観的な検討・見直しを実施する予定である。