

## 実施者説明内容及び評価専門調査会における意見（再生医療の実現化プロジェクト）

平成16年8月4日

	評価結論(指摘事項・その他留意点)等	実施者からの対応状況説明	評価専門調査会での意見
指摘事項	<p>ヒト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。当面はヒト臍帯血中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。</p>	<p>【37資料3 - 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>（回答）バンクのプロジェクトリーダーをお願いしている中内先生の東大医科研では、臍帯血を利用する技術の開発のために半分以上のお金が使われるようにオーガナイズしている。公募研究の中でも、幹細胞をふやす技術をやっている須田先生と、臍帯血の中にある血液以外の幹細胞を研究する東海大学の安藤先生が入っており、一応かなりきちんとした方に参加いただきやっている。(37p15)</li> <li>（回答）幹細胞バンクの例えばGMP基準の施設作り、バンクとリソースセンターで同じコンピューター管理のできる仕組み作り、例えば大阪病院やプロセッシングセンターを入れるための施設の整備など、ほとんどが新しい設備の仕組み、プラットフォーム作りに使った。ランニングコストは毎年大体10億円。神経幹細胞は技術が確立しているが、あらゆる神経になり得るのかどうかはまだ確定していないため、サルを用いた移植実験等でどの対象を治癒できるのかを行っている。また、この臍帯血バンクの仕組みを使うことにより、少なくともガラス張りの中で公募研究ができるという意味もある。(37p17)</li> <li>（回答）日赤が血液事業をやっていると同じような形で、第三者機関がかわってやるという形になるんだろうと、頭の中に描いている。(37p21)</li> </ul>	<p>【評価専門調査会】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（質問）バンクを作っても、さまざまなstemセルを取る技術、それを純化する技術、株化する技術でいろいろなハードルがある。説明にあった幹細胞操作技術開発領域では具体的な現在の問題点は含まれておらず、単にアイデアなどを公募するという心もとない。問題点をどのように解決されるのか。(37p15)</li> <li>（質問）最初の年の70億円は、1けた少なくとも十分できるように感ずるが、何に使われたのか。(37p17)</li> <li>（質問）技術面ではなくて、運用面での自立性というものを考えているか。(37p21)</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 質問に対する答を聞いて、少しはぐらかされた感じがする。一番の問題は、いろいろな方向転換をしたと言っているにもかかわらず、実質的にそれに伴う新しい手当て、方策を一緒に必ずしも転換していない、あるいは、不必要なプロジェクトを相変わらず続けていること。(37p40)</li> <li>・ 学問的に、体性の幹細胞が果たしてあるのか、どう同定するのか、どういうふうを増やすのかまだほとんどわからない段階で、バンクをつくということ自体が、そもそも間違っているように思う。(37p41)</li> <li>・ クローン技術に触発されたのだと思うが、体細胞を幹細胞に戻して、本当に安全な再生医療に使えるような器官ができるのか、体細胞に戻したときに、本当にゲノムが全く同じものかどうか、ちゃんと染色体が安定かどうか、基礎的なきちんとやるべき話がたくさんあるが、それを一切飛ばしてやるということが問題。(37p42)</li> <li>・ 説明の中で、人を持ってきてお金を幾らかつぎ込めば、何か成果が出てくるというような印象があり、問題があると思った。(37p43)</li> </ul>
	<p>この際、<u>臍帯血は造血幹細胞や間葉系幹細胞等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。</u>一方、<u>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。</u></p> <p>また、<u>必要に応じてヒトES細胞も対象として考慮すべきである。</u></p>	<p>【37資料3 - 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	
	<p>なお、<u>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。</u></p>	<p>【37資料3 - 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・（回答）幹細胞を増殖させる技術ができた場合に、今まで1人の臍帯血は1人の患者だったものを、1人の臍帯血が何人もの患者さんに行くという事業に転換できると考えている。そのためにはブレークスルーが必要で、プラットフォーム作りと研究を並行して、どういうコーディネーションして推進するか考えないといけない。(37p20)</li> </ul>	<p>【評価専門調査会】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・（質問）バンクの5年後の姿として、自立的なものに持っていくことを考え、ある種のビジネスモデルをつくり、それを進めているのか。あくまでも国費として毎年毎年相当な額をつぎ込まなくては、これをキープできないものなのか。(37p19)</li> </ul> <p>【追加意見書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究用バンク創設の目的はほぼ達成されたと判断されるので、厚労省バンクとの統合・一体運営を指示すべきではないか。</li> <li>・ 研究開発テーマも、臨床応用をふまえ、開発の初期段階からその実現に際し予想される諸問題につき厚労省等との連携を進め、その具体的な進展をチェックできる体制を構築すべき。</li> </ul>
<p>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、<u>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。</u></p>	<p>【37資料3 - 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・（回答）重複しているものもある。ゲノムプロジェクトの中に再生が入ってきたという経緯。切り分けをこのリーディングプロジェクトでやれないかなというのがポイント。また、バンク事業を何とか立ち上げて将来のプラットフォームにし、事情が許せば、これからさまざまな人の細胞が実際の研究者にアクセシブルにするような形にしたいというのが一番大きな違い。(37p16)</li> </ul>	<p>【評価専門調査会】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・（質問）再生のことがミレニアムゲノムプロジェクトに入っているが、ここの幹細胞操作技術開発領域を入れた理由・切り分け方は、どういうポリシーか。(37p16)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・（回答）整理していただけると僕の方も助かるし、僕がお答えできる問題ではないと思う。断ればよかったかどうかというだけの問題。自分で選んだものでないと言ったらおかしいが、基本的には責任としてやっている。(37p19)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・（質問）ミレニアムと全く同じようなことを非常にお金をかけて、しかも代表者が同じ西川先生となっている。1人の人が両方できるのか、またオーバーラップしていないか、なぜ1つにしないのか。(37p18)</li> <li>・ミレニアムのゲノムとの関係の答えも非常にあいまいで、もうちょっときちんと対応してもらいたかった。西川先生は両方を兼ねているから、全府省的な連携に配慮しているというような問題ではと思う。もっと、どうしてそれが必要かとか、片方のものは要らないとか、プロジェクトが最も成果が上がる形で議論してもらえればよかった。(37p40)</li> <li>・厚労省との連携の話は、どこかに調整機能を持つところがなくてはいけない。本人は、できませんと完全に言っている。それを誰がやるのか、ここでやるのか。そういう場をなしにして、プロジェクトを走らせたこと自体に、非常に大きな問題がある気がする。(37p41)</li> </ul> <p>【追加意見書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・文科省と厚労省との連携は未だ不十分の感があり、これまでの経緯から離れて、理想的な形態はどのようなものかを討議することが必要である。</li> <li>・大規模プロジェクトにさえ、類似のプロジェクトが並行して走っているのには仰天した。如何に詳細にもっともらしく説明されても、我々でも完全には信用できないし、国民の目には無駄使いとしか映らないはず。プロジェクトリーダーが同じと言うに至っては、正に漫画。並行して行われているプロジェクトについても同時に並行して詳細な説明を受け、実質的な無駄が起らないように、細部まで調整・指導することが必要ではないか。良い意味での競争を否定するものではない。</li> <li>・本領域は幅広い分野を包含するものであるから複数のプロジェクトが存在すること自体は問題ではない。しかしながら、これから国家プロジェクト間の連携を充分図って、不必要な研究が行われないように注意しなければならない。また、これらの連携は参加研究者個人の努力に頼るべきではない。組織的な対応が必要である。</li> </ul>
--	---	--

	<p>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、<u>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。</u></p>	<p>【37資料3-2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	
	<p>プロジェクト期間 上記2点の考え方に伴い、<u>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。</u></p>	<p>【37資料3-2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	
<p>その他留意点</p>	<p>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、<u>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。</u></p>	<p>【37資料3-2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>(回答)厚生労働省の細胞治療のガイドラインづくりが今進んでおり、僕自身もその委員になって、ある意味で一種の連携をしている。ガイドラインができた段階では、当然それぞれの研究グループは、それに従ってやるようになるので、かなり大きなお金を使って例えばセルプロセッシングセンターを整備したことの意味が出てくるというふうには思っている。(37p22)</li> </ul>	<p>【評価専門調査会】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(質問)社会倫理など、いろいろな仕組みが絡んでいるかなり複雑な問題の技術移転では、恐らくその技術のフォームができたところあたりから、移転元と移転先とが話し合いを行いプラットフォームをつくっていかないと、うまく移転できないんじゃないかなという気がするが、そのあたりの厚生省との連携の問題について、もう少し説明いただきたい。(37p22)</li> </ul>

<p>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の効果的・効率的な成果の特許化・活用を図る為には、特許戦略やバイオに通じたTLO、専門人材の育成等が重要である。このために、<u>組織的・戦略的な特許申請・取得に向けて、推進委員会が主導して継続的な検討を行うべきである。</u></p>	<p>【37資料3-2】          ・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。</p>	<p>【評価専門調査会】          ・帰属ははっきりしていても、その後に使い方を初めの段階からディスカッションしておかないと、後で問題が起こる気がする。(37p21)</p> <p>【追加意見書】          ・公的資金を主として使う研究機関の殆んどは、IPRの利用という意識・認識すらないのが現状であると言わざるを得ない。「文科省で決められた通りやっている。」に象徴されるように、このプロジェクトはその典型である。IPRの利用は、国や組織の画一的ルールに沿って進めるべきものではない。個々のプロジェクトの性格によって、社会的関係、倫理的制約、戦略の性格、最適スケジュール等が様々に異なることを踏まえた、最適の戦略を持つ必要があるとする認識が求められる。</p>
<p>なお、研究成果の特許は、<u>原則としてバンク側でなく研究実施者側に帰属することが適当と考えられる。</u></p>	<p>【37資料3-2】          ・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。</p> <p>・（回答）今ある文科省及び政府全体のルールを踏襲した形になっている。大学やいろいろなアイデアを持っている方に帰属するというのが今のところの原則。(37p21)</p>	<p>【評価専門調査会】          ・（質問）基盤技術というのは共有することによって意味があるものだが、囲い込みということをして可能にするというルールの意味がよく理解できなかった。(37p19)</p>
<p>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</p>	<p>【37資料3-2】          ・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。</p>	

<p>一定の倫理的・法的・社会的研究（E L S I 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・（回答）ホームページ、国際的な意味でのインタラクシオン、シンポジウムを入れて大体3000万円、3%ぐらい。(37p23)</li> </ul>	<p>【評価専門調査会】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・（質問）E L S I には、全体の予算の何%ぐらいを充てられているか。(37p23)</li> </ul> <p>【追加意見書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療分野におけるP Aを得ることは他分野、特に食品分野におけるよりも容易といえる。しかしながら再生医療については別でP Aに十分な配慮を初期段階に行う必要がある。E L S I 関連で年3000万円支出していると伺っているが、プロジェクト総予算の5%は少なくとも充てるべきであり、又、効率良いP A活動に努力されることを切望する。</li> <li>・ヒト関連の医療において、知的所有権を含めた経済面での観点からの研究は、人道的面を含めて十分検討し厳密な制限と規制が必要である。</li> </ul>
<p>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。</p>	<p>【37資料3-2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・（回答）常に研究者と提供者とのつながりを保つという意味ではシンポジウムは重要で、いろいろな情報を実際に与えてくれる。研究者自体も、一般の方がどういうことを考えているかがよくわかっていなかった。こちらから一方的にその話をして終わったというものではない。(37p20)</li> </ul>	<p>【評価専門調査会】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・（質問）シンポジウムなどをして、それだけでやりっぱなしということはどういう意味があるのか。研究者がどういうスタンスで倫理観を持って研究すべきか、ということを考えないと、余り意味がない話ではないか。(37p19)</li> </ul>
<p>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、<u>役割、権限、責任を明確にした委員会の設置が重要</u></p>	<p>【37資料3-2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	

	<p>である。</p> <p>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、<u>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。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<p>【評価専門調査会】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>資料3 - 2の、臨床利用については厚生労働省との連携を図る段階にないとの文部科学省の説明に対し、資料3 - 1では、西川先生より、人工角膜の研究と血管再生の研究の2つは臨床段階に達していて、厚生省との協議がそろそろ必要だとの説明があり、研究の現場と、実際に進めている官庁との間で意識の差があるんじゃないか。(37p22)</li> </ul>
--	---	--	--

<p>その他の意見</p>
<p>【評価専門調査会】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療というのは、実用化しなければ何もならない話で、医療システムの確立をちゃんと視野に入れておかないと意味がない。システムの問題になると厚生労働省になる。簡単に言うと、医者がもうからないシステムは、幾らいい技術を開発しても、全然動かないので、そういうことを最初から考えていかないと、プロジェクトがなかなか実用化へ結びついていかない。その辺が非常に不十分だという印象を受けた。(37p41)</li> <li>再生とか分化とか発生とかに興味がある人が、その研究を並び変えて、これに合うようにつくったという印象が非常にする。日本の比較的ビッグプロジェクトが、理由後づけで押さえて、あとはすべて並び変えて、何とか切り抜けるというような形でやっていくということ自体が、そもそも問題。成果も非常にあいまいなものになってしまう(37p42)</li> </ul> <p>【追加意見書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国際的立場から、我が国の特色と有意性について念頭において研究をすすめる必要がある。</li> <li>省担当者と研究者責任者が出席したことにより、有意義であったが、省担当者の政策面での発言が少ないことが気になった。</li> <li>フォローアップは、評価が適切な変更・重点化が行われた点で有効であると判断した。</li> <li>どこで、各年度に、何に予算が執行されたのか、過去の執行計画と実績を分析することがきわめて大切。</li> </ul>