

総合科学技術会議
第 3 7 回評価専門調査会議事概要（案）

日 時：平成 1 6 年 6 月 2 2 日（火）1 0：0 0～1 2：3 5

場 所：中央合同庁舎 4 号館 第 1 特別会議室（1 1 階）

出席者：大山会長、阿部議員、薬師寺議員、岸本議員、秋元委員、大石委員、
大見委員、北里委員、國井委員、国武委員、中西（友）委員、
西尾委員、原山委員、馬場委員、畚野委員、増本委員

欠席者：黒田議員、松本議員、吉野議員、黒川議員、伊丹委員、江崎委員、
末松委員、寺田委員、中西（準）委員、平澤委員、虫明委員

事務局：清水審議官、鵜戸口参事官、外山参事官 他

説明者：

再生医療の実現化プロジェクト

戸谷一夫（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長）

西川伸一（独立行政法人理化学研究所神戸研究所発生・再生科学総合研
究センター副センター長）

イネゲノム機能解析研究

清家英貴（農林水産省農林水産技術会議事務局先端産業技術研究課長）

岩淵雅樹（独立行政法人農業生物資源研究所理事長）

- 議 事：1．評価における今後の課題と改善方向について（報告事項）
2．国の研究開発評価に関する大綱的指針のフォローアップについて
（議題 1）
3．大規模新規研究開発の評価のフォローアップについて（議題 2）
4．評価専門調査会（第 3 6 回）議事録について（議題 3）

（配布資料）

資料 1 - 1 評価における今後の課題と改善方向について【概要】

資料 1 - 2 評価における今後の課題と改善方向について

資料 1 - 3 評価専門調査会における意見及び調査した関連取組み事例

- 資料 2 国の研究開発評価に関する大綱的指針のフォローアップについて（案）
- 資料 3 再生医療の実現化プロジェクトについて（文部科学省提出資料）
- 資料 4 イネゲノム機能解析研究について（農林水産省提出資料）
- 資料 5 評価専門調査会（第 36 回）議事録（案）
- 参考資料 大規模新規研究開発の評価のフォローアップについて

（机上資料）

- 国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成 13 年 11 月 28 日）
- 科学技術基本計画（平成 13 年 3 月 30 日）
- 「再生医療の実現化プロジェクト」について
- 「イネゲノム機能解析研究」について

議事概要：

【大山会長】

ただいまから第 37 回評価専門調査会を開会いたします。

各委員の先生方には大変お忙しいところご出席いただきましてありがとうございます。

本日の評価専門調査会では、最後の 30 分程度を非公開で行いたいと考えております。議事に先立ちまして、この専門調査会の公開・非公開について説明をさせていただきます。

評価専門調査会は、特段の理由がない限り公開が原則ですが、検討の内容が一般的・政策的事項でなく、個別の研究開発課題にかかわる検討の場合や個人の名前を伴って議論されるような場合には、議論の過程をマスコミを含め一般に公開して行うことは、自由な議論を困難にするとともに、個人名が公表された場合に当該個人の権利、名誉を損なう恐れもあります。

そこで、評価専門調査会運営規則では、会議は原則として公開としながらも、会長が議事を公開しないことが適当であるとしたときには、この限りでないということになっておりますので、本日の議題 2 のヒアリングを行った後の討議については非公開としたいと思っております。併せて委員の方々にも、評価の過程で知り得

た事柄については守秘をお願いしたいと思います。

また、議事録についても、専門調査会の決定を経て、その全部または一部を非公開とすることができることになっております。この討議の部分の議事録については、各発言者の校正後に発言者名を伏して公開としたいと思います。校正における修正は最小限にとどめ、特段の理由がない限り、実際の発言に沿ったものしたいと思います。

それでは、本日は、お手元の議事次第に示されておりますように、報告事項が1つと議題が3つあります。報告事項は、前回の専門調査会でご議論いただきました、評価における今後の課題と改善方向についてであります。議題は、1つ目が、国の研究開発評価に関する大綱的指針のフォローアップについてであります。2つ目は、大規模新規研究開発の評価のフォローアップについてであります。3つ目は、前回、第36回の議事録（案）の確認であります。

報告事項：評価における今後の課題と改善方向について

前回の専門調査会の審議を踏まえて修正した箇所について報告がなされた。

【大山会長】

それでは、報告事項に入ります。

前回の専門調査会で、評価における今後の課題と改善方向についての取りまとめ案についてご審議をいただき、一部修正することを条件にご承諾をいただきました。修正については、私、会長にご一任いただきましたので、本日は修正箇所についてご報告を申し上げたいと思います。それでは、事務局からお願いいたします。

<事務局から、資料1-1、資料1-2、資料1-3について説明が行われた。>

【大山会長】

本件については、以上のとおり報告事項とさせていただきたいと思います。

議題1：国の研究開発評価に関する大綱的指針のフォローアップについて

国の研究開発評価に関する大綱的指針のフォローアップを行うための調査方法について審議し、資料2のとおり決定した。

【大山会長】

それでは、議題 1 に入ります。

「国の研究開発評価に関する大綱的指針」では、「総合科学技術会議は、厳正な評価、評価結果の適切な活用等が十分に行われるよう、評価実施主体の評価の実施状況についてフォローアップを行い、各府省へ意見を述べる。」とされております。これを受けまして、総合科学技術会議で評価の実施状況のフォローアップを行うために、評価専門調査会においては、ただいまご報告申し上げたとおり、「評価における今後の課題と改善方向について」を活用しながら調査・検討を行いたいと思います。調査・検討の方法については、お手元の資料 2 にお示しいたしましたので、その内容について事務局から説明をさせていただきます。

<事務局から、資料 2 について説明が行われた。>

【大山会長】

ただいまご案内申し上げましたとおり、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」のフォローアップを、このような方法で今後進めてまいりたいと思います。

本件について、各委員のご意見等を伺いたいと思います。記載事項の確認等でも結構ですので、よろしく願いいたします。

【秋元委員】

フォローアップのための調査の有識者、科学技術関係のジャーナリスト等というのがありますが、この対象はどうやって抽出するのか、もう少しイメージを教えてください。

【鵜戸口参事官】

ジャーナリストという例示をしておりますが、一般の科学技術と何の関係もない方に聞くということでも、また結果が発散してしまう恐れもありますので、ある程度この世界に馴染みがある、あるいは知識があるという方を選んでいきたいということです。ジャーナリストというのは、まさにそのような典型だと思っておりますが、その他、例えば現役の研究者ではないが、研究者 O B であって、この世界で活躍をされているという方もいらっしゃるかと思いますし、あるいは、場合に

よっては、そのような方で民間出身の方も考えられると思います。いずれにしましても、科学技術の分野にある程度知識を持っておられる、しかも一般国民の視点を持っておられる方というようなイメージです。

【国武委員】

私も有識者の中身に引っかかったのですが、もし、このフォローアップの調査が、この評価のプロセスが妥当であるか、適当であるかということであれば、逆に直接かかわりのない民間の研究、開発の責任者であるとか、何かそういう方に別の立場から見ていただくというのが非常に有効ではないかという感じがいたします。

【原山委員】

私も同じことですが、有識者の中に海外の評価の専門家ということを見野に入れているのでしょうか。

【鵜戸口参事官】

事務局としては、正直申し上げまして念頭になかったのですが、逆にそういうご意見が非常に強いというか、おありになるのであれば検討したいと思いますが。

【畚野委員】

研究者の人選に関することですが、例えば組織から推薦される人達だけを選ぶということになると、回答に偏りが出てくるような気もするのですが。一方、抽選で選ぶわけにもいかないと思いますので、どのようにされるお考えですか。

【鵜戸口参事官】

この調査対象の中で、上の3つについては先ほど申しましたように府省経由ということで、ある程度対象機関の方、あるいは関係府省の方に選んでいただくというプロセスが入るかと思いますが、(2)の、研究者等に対する調査につきましては、私どもの事務局主導で選んでいきたいと考えております。具体的な手法については、今後調査機関等とも相談をしたいと思いますが、いずれにしても、府省、あるいはその機関の、例えば管理者の意向が反映されてしまうとかということをしてできるだけ排除して、公正に選びたいと考えております。

【増本委員】

3番目の調査方法のところですが、民間調査機関等を活用した調査と書いてありますが、民間調査機関でやりますと、形式的になってしまうという心配はないのでしょうか。数字とか何かだけを集めてまとめるということではなく、評価の内容がわかってやってもらえるような機関があるのでしょうか。

【鵜戸口参事官】

ここで具体的な名前を申し上げるのは適当でないかと思いますが、私どもの方で、評価に関して我が国でトップの実力を持つと思われる機関に、ただいま相談を進めているところです。いずれにしても、評価に関して非常に詳しい知見、あるいはこれまでの経験、あるいは具体的な研究者の顔がわかっているといったようなイメージで専門機関を選びたいと思っております。具体名は申し上げませんが、慎重に選ばせていただきたいと思います。

【中西(友)委員】

今の意見につけ加えさせていただきたいのですが、この評価者の評価と書いてあるのは非常にいいことだと思うのですが、評価法の評価というのも必要だと思います。ですから、単に頼めばいいというのではなくて、その評価法がどうかということも、ここの中に入っているのかもしれませんが、検討していただけたらと思います。

【大山会長】

多くの委員から貴重なご意見をいただきました。人選の問題、それから調査機関の選定の問題、そして今の中西委員のご指摘等々を反映しつつ、今後、このフォローアップを進めてまいりたいと思っておりますので、ご了解をいただきたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、本決定に基づきまして調査・検討を実施してまいりたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

議題2：大規模新規研究開発の評価のフォローアップについて

平成14年度に評価を実施した大規模新規研究開発のうち、「再生医療の実現

化プロジェクト」、「イネゲノム機能解析研究」について、担当府省からのヒアリング、及び討議が行われた。

【大山会長】

続きまして、議題2の大規模新規研究開発の評価のフォローアップに移ります。

本日は、平成14年度に評価を実施した研究開発のうち、再生医療の実現化プロジェクト、イネゲノム機能解析研究について、各担当府省からのヒアリングを行いたいと思います。

ヒアリングの進め方については、資料でもお示したように、研究開発ごとに事務局から指摘事項の説明を10分程度、まず行います。その後、担当府省からの対応状況等の説明及びそれに対する質疑応答をそれぞれ20分程度行いたいと思います。2つの研究開発のヒアリングを終了した後に、皆さんと討議を、先ほどご案内申し上げたとおり非公開で行いたいと思います。

それでは、最初は再生医療の実現化プロジェクトについて、事務局から指摘事項の説明をお願いいたします。

【鵜戸口参事官】

それでは、お手元の手持ち資料の1-1及び1-2をご覧くださいと思います。手持ち資料の1-2の方に詳しく指摘事項が書いてありますので、まず、1-2の方をご覧くださいと思います。ここに表がありまして、左側の方に評価結論（指摘事項・その他留意点）と書いてあります。再生医療については、その直下に「としましてヒト幹細胞バンク整備の在り方ということで文章が書いてあります。本文にはアンダーラインがありませんが、見やすくするためにアンダーラインを引いております。ヒト幹細胞バンク整備の在り方については下の方に、下線部だけ読みますと、「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」云々と書いてあります。これが評価結論の指摘事項をそのまま引いてあります。以下、この欄をずっとめくっていただきますと、指摘事項の全体がそれぞれ分けて欄にして書いてあります。

その右側の方、背景とありますが、評価コメント等ということで、評価検討会での議論のうち、主要な指摘事項、それから評価コメントといたしまして、全体のプロセスの最後に出していただいた評価コメントをそのまま書いてあります。

それから、このトピックに対する実施者、この場合は文部科学省サイドですが、実施者のコメントということで、下の方にそれぞれまた書いております。

そういうようなことで、手持ちの1 - 2は若干詳しいものでありますが、先生方にはあらかじめお送りしたものです。これは長いですので、本日は、資料の手持ちの1 - 1を使いまして、主要なポイントのみご紹介をいたしたいと思います。

1 - 1をご覧くださいますと、まず1番目に、大規模なヒト幹細胞バンクの整備についてということであります。文部科学省から当初提出されました概算要求の内容を見ますと、計画が15年計画になっておりまして、当初から5年間で数万種類のヒト幹細胞の収集・保存を行う幹細胞バンクの整備に着手するということになっておりました。これを評価検討会で議論をし出されたご意見が、まず幹細胞の抽出とか増殖の技術の確立を行うことが先ではないか。これがなければ、いきなり幹細胞バンクを整備しても余り意味がないというか、無理があるのではないかとといったことでもあります。それから、その次に、再生医療の本質は自己細胞による臓器の再生であって、同種異系、アロというのだそうですが、同種異系の移植を前提にした大規模バンクは、自己細胞の技術が進展をしたときには無駄になるのではないかとというようなご意見もありました。

このような議論を経まして、結論といたしましては、まず当初から大規模バンクを整備するという事は適切ではないということで、かわりに、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、基幹的な少数のバンクとセルプロセッシングセンターを整備し、研究用途に供給をしていくことが適当であるというのが1つ目の結論であります。また、大規模バンクについては、幹細胞の増殖技術の確立に見通しがついた段階で、かつ厚生労働省の臍帯血バンクと十分に連携をして整備をすることが適当であるというような結論になっております。以上が幹細胞バンク関係です。

続きまして2番目のハイブリッド人工臓器ですが、このハイブリッド人工臓器については、全体の15年計画の最後の時点、15年後を目指して開発をしていくという計画であります。全体として、当初の5年間で幹細胞バンク、10年目までに幹細胞を用いた細胞治療技術の確立、15年目までの第3期にハイブリッド人工臓器まで到達をするという目標でありました。評価検討会における議論では、まず、15年という長期の計画は、科学技術の進展の予想がつかないなど長過ぎるというご意見が非常に強かったということ。それから、15年を想定をすれば、逆にハイブリッド型人工臓器といったものは夢がなさ過ぎる。逆に臓器自

体を再生するといった目標でないと、15年というのには合わないのではないかと。それから、ハイブリッド型人工臓器の開発というのは、その前段のバンクですとか細胞治療とは技術が質的に異なっているので、プロジェクトとしては別のプロジェクトとして取り組むのが適当ではないかという意見が出ておりました。このような結果、ハイブリッド型人工臓器については、別のプロジェクトとするということを含め、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という結論になっています。

続きまして3番目に、厚生労働省との連携というのが大きなポイントであったかと思います。実施者側の説明によりますと、プロジェクトの計画段階から厚生労働省と協議をしてきており、例えば臍帯血バンクとの連携、あるいは、厚生労働省が既にミレニアムプロジェクトの中で再生医療の研究を実施しておりますが、そのような研究とも十分連携をして進めたいという説明でありました。評価検討会における議論では、臍帯血バンクと、ここで計画しております幹細胞バンクの連携のあり方、あるいはミレニアム研究との分担ですとか連携関係の実際、それから研究成果を活用する段階での厚生労働省の薬事法規制との関係など、いろいろな面で連携が望ましいということで、厚生労働省との徹底した討論なり連携を望むといった意見が非常に強く出されています。この結果、幹細胞バンク、細胞治療、薬事規制の各部分で、厚生労働省側との十分な連携が必要であるということを指摘しております。

ポイントは以上です。

【大山会長】

それでは、続きまして、文部科学省から指摘事項に対する対応状況等につきまして説明を受けたいと思います。説明は20分程度でお願いいたします。

【文部科学省】

文部科学省のライフサイエンス課長の戸谷です。よろしくお願いたします。

文部科学省で用意いたしました資料は、資料3-1のプロジェクトの研究開発の概要と、資料3-2の指摘事項への対応状況についてです。

まず初めに、資料3-1で研究開発の概要ですが、表紙をめくっていただいて2ページ目のところに概要がまとめて書いてあります。再生医療の実現化プロジェクトということで、幹細胞を用いた再生医療の実現化ということターゲット

にいたしております。

期間といたしましては平成15年から24年度の10カ年、第1期といたしまして平成15年から19年度までの5カ年ということでくくっております。

事業費については、当初要求段階では、毎年45億円程度で15年間ということもありまして、675億円ということでの要求でしたが、今現在では10年間で230億円規模といったことで想定をいたしております。

研究の概要は、大きく分けて3つで、後ほど詳しく西川先生の方からご報告していただきますが、ヒト幹細胞バンクの整備、幹細胞操作技術の開発、それから幹細胞による治療技術の開発ということです。

研究体制は、プロジェクトリーダーとして西川先生と、プロジェクトの推進委員会ということで、中畑先生が委員長とする推進委員会があり、この体制のもとにおいて研究開発を実施しているということです。

それでは、各領域の事業概要については、西川先生からご説明申し上げます。

【理化学研究所】

理化学研究所の西川です。

まず、一つ一つの領域について、ご指摘いただいた点も含めて紹介したいと思います。

先ほど戸谷課長から紹介がありましたように、この事業は3つの柱から成っています。まず、一番大きな柱で実際に最初のお金もかかっているのが、この幹細胞バンクの整備でして、最初は、様々な幹細胞をストックして、研究者に提供できるようにするという目標をしておりましたが、指摘された点を鑑みまして、今回は臍帯血と神経幹細胞という、いわゆる抽出技術が比較的明らかになっている、この2つの細胞についてバンク事業をやるということにしました。

この目的ですが、現在トランスレーショナル・リサーチ等の重要性がうたわれておりますが、例えば理学部の研究者にとって、ヒトの細胞にアクセスするということは、ほとんど不可能な状況で、それをするためにはどこかから買うか、大学の、あるいは病院の先生と知り合いになって細胞をいただくということしかできなかったわけですが、今回の幹細胞バンクでは、各大学の倫理委員会を通った先生には、ヒトの細胞へのアクセスを可能にするということをモットーに、既に治療用に行われている臍帯血バンクと連携することで、ヒトの臍帯血に存在する様々な細胞をアクセシブルにする。それから、もう一つは神経幹細胞で、これは

日本も含め諸外国で、胎児の脳から神経幹細胞というものをつくり出してくることが可能になっておりますので、これを実際には将来の臨床応用も考えた上で、GMP基準化した施設で最初から神経幹細胞を複数ストックして、当面は研究者にアクセシブルにするということと同時に、必要なときには、これが実際の臨床にも応用できるような形でストックするということを目指して行っております。

実際に臍帯血バンクですが、3ページに3項目書いてありますが、臍帯血をそのまま様々な研究者に提供すると同時に、いろいろな機械が必要ですから、臍帯血の中からある特殊な細胞を抽出してきて、それぞれの研究者に提供する。あるいは、施設を持たない研究者のためにアイデアを募集して、完全に受託実験として研究をするというようなプログラムを行っております。

実際に4ページには、どういう研究について提供を行うかということを書いておりますが、基本的にはこの対象は、再生医療に関連する研究だけを対象とするという形で今やっております。先ほどご指摘の厚生労働省との関係について申し上げますと、もともと臍帯血バンクというものは、厚生労働省の管理する中で存在しておりますので、ずっと何回もにわたって議論を通して、厚生労働省との連携で、こういう今まで治療用に使われてきたものを研究の資料として提供していただくという仕組みができております。5ページを見ていただきますと、臍帯血バンクと、今回文科省の方で組織しました研究用のバンクとが連携して、最終的に臍帯血治療に使わなかった細胞がバイオリソースとして保存できるという仕組みを現在つくり上げております。

次に、6ページに神経幹細胞バンクのことが書いてありますが、ここにありますように、これも密接に厚生労働省との連携で行う形をとっております。すなわち、実際の技術は慶應義塾大学を中心とした大学から供与されて、それが実際厚生労働省の国立病院である国立大阪医療センターで試料がとられ、GMP基準での一次プロセッシングが行われたものを、最終的には二次プロセッシングセンターという形で皆さんにお分けできるような形に処理をするという仕組みができ上がっております。このバンク事業と並行しまして、あと2つ、これはバンクも、先ほど言いましたアイデアを募集するという中で、基本的には公募研究で、現在5つの公募研究を採択したところで、まだ完全に受託研究ですので、スタートはしてありませんが、採択したところです。

次に7ページですが、幹細胞操作技術開発領域、これ自身は理化学研究所というプラットフォームを使って、より臨床に必要なトランスレーショナル・リサー

チを行うということを目標としておりまして、モデルとなるE S細胞及びヒトE S細胞を使って、様々なここに書いてあるような計画プロジェクトをやると同時に、公募プロジェクトを募集しまして場所を提供して、優秀な研究者にこの場所を使っていただいて、再生医療に関する研究を行っていただくということを現在スタートさせております。その具体的な内容ですが、理化学研究所で目標としておりますのは、基本的にE S細胞を臨床に使えるような形でのモデル実験を行うということと、様々なE S細胞を使わない組織幹細胞を利用する、あるいはその成り立ちを調べる。それから、幹細胞をモビライズする必要がありますので、こういう幹細胞を制御している仕組みを理解して、それをモビライズする仕組み、それからもう一つ、重要な柱として初期化の実験、すなわち私たちの体に備わっている細胞を、もう一度多能性を獲得させてやることができるかというような研究を行っています。

次に9ページ、幹細胞治療開発領域ですが、これはもともと公募でありました再生医療に関する研究を柱に、ここに慶應義塾大学、東京歯科大学、京都大学というように挙げておりますが、これに加えて4番として公募の大学、実際には、重複もありますが8施設から公募研究をとりまして、ここに挙げてありますような様々な研究を行っております。この中には、かなり臨床の治療そのものを目指している、あるいは実際に実施しているという研究がありまして、特に東京歯科大学のバイオ角膜による移植、これはもうほとんど臨床段階です。それから、京都大学の虚血性心疾患に対する細胞治療というものが臨床段階で行われておりますので、実際にGMP基準等を含めて、このセルプロセッシングされたものをどのようにアプルーブしていくかということ、厚生労働省とも議論しながら進めている段階です。それ以外は、基本的にはまだ前臨床段階という段階の研究を進めています。

10ページですが、このプロジェクト自体は推進委員会のステアリングのもとに行うということで、実際にはサイエンスの方のステアリングを行っていただく委員と、倫理面、あるいは知的財産権等についてステアリング、助言を行っていただける委員で構成しており、この推進委員会のアドバイスのもとに運営をしております。

実際に指摘いただいておりますように、幹細胞を、しかも臨床を目指して研究するということが、E L S Iという知的財産権も含めて倫理的、あるいは法的な問題というものをきちんと取り込むようにということで、去年は、11ページにあ

りますように、公開シンポジウムを行いまして、実際にこういうバンクをつくる
ことがどういう意味があるかどうかということをご理解いただくためのシンポジ
ウムを2回開催しています。それと同時に、シンポジウムに参加していただいた
方の意見をできるだけ吸収したいということで、様々な質問形式のアンケートを
して、参加前と参加後でどのようにそれぞれの皆さんの意見が変わっていったか
という問題も含めて、現在レポートを作成中です。それ以外にも、もちろん他の
プロジェクトと同じようにホームページの開設をして、いろいろな皆さんが情報
をそこから得られるようにしております。

次に12ページです。これまでの実績ですが、臍帯血バンクに関しては、よう
やく臍帯血を登録できる体制が整った。実際にこの1年間、基本的には筑波にあ
るリソースセンターと各臍帯血バンクと、それから文部科学省のリーディングプ
ロジェクトが何回も何回も会合を重ねて、倫理的なガイドラインをどうするか、
あるいはそれぞれの倫理委員会との連携をどのようにするか、最終的には研究者
がM T Aをどのような形で取り交わすかということの手續をずっと進めてきてい
るという段階です。ですから、先ほど言いました公募研究を行って、施設のある
ところでそれぞれの先生のアイデアを実際に研究する、あるいは実験をするとい
うことに関しては、採択して、今、細胞が来るのを待っているという段階です。

次に、幹細胞研究の中でも神経幹細胞研究に関しては、実際にそれまで国立大
阪医療センターで行われてきた、神経幹細胞を利用して、それを増やしてストッ
クするというのを現在進めていまして、さらに新しく細胞株をつくるためのイ
ンフォームドコンセントをとっているというのが15年までの実績です。バンク
事業に関しては、このようになかなか慎重にやらざるを得ないという状況で進めて
おりますが、それ以外の研究に関しては、初期化等々、現在理化学研究所及び公
募された各大学研究所でそれぞれ実験を行ってきていただいております、現在、これ
からそれぞれのところで行われている研究結果に対する評価をしていくというこ
とです。

次に、これからの方針ですが、研究用臍帯血バンクに関しては、やはりまず、
これからホームページでオープンにしますので、どのぐらいの需要があるかとい
うことを見極めた上で、より使いやすいものにしていくということを考えており
ます。それ以外は基本的に書いてありますように、初期に目標としましたそれぞ
れの研究を今までどおりやっていただくということを考えております。以上です。

【文部科学省】

引き続きまして、資料3-2をご説明いたします。これまでのご説明の中で、もう既に触れている点もありましたので、若干の重複もありますが、まず1番目の(1)といたしまして、ヒト幹細胞バンクの整備の在り方ですが、本事業におきましては、大規模バンクについては今後の検討課題ということで、取り扱わないということで、研究用幹細胞バンクについて限定をして対象とするということにしております。それから、対象とする細胞の種類については、今のご説明にありましたように、臍帯血由来幹細胞と神経幹細胞の2つに絞るということになっております。それから、各事業、この事業の中におきまして、厚生労働省との連携については相当緊密といえますか、相当の議論の上に立って行っているということです。

それから、(2)といたしまして、細胞治療とハイブリッド人工臓器の関係ですが、細胞治療に関しては、ここにありますような神経難病、生活習慣病等の克服に向けた研究開発を実施するということです。ハイブリッド人工臓器については、別プロジェクトにおいて実施されることが適切ではないかということで、このプロジェクト自体から対象外とするということにしております。

それから、(3)のプロジェクトの期間については、先ほど申し上げたとおりです。

2. その他の留意点ということで、薬事規制等への対応ということも指摘をされておりましたが、先ほどご説明もいたしましたように、GMP基準ということで、当初からこのバンク事業は実施をするということにしております。

それから、知的財産権の関係については、このバンク事業の中で、このバンクから提供される幹細胞を用いて研究をするということですが、基本的には、バンクを利用した研究機関に、この成果については帰属をさせるということにいたしております。それから、この推進委員会、ステアリングコミュニティの中には知財の専門家も入れまして、さらに本件について継続的にフォローしていくことにしております。

それから、倫理的、法的、社会的問題についての検討ということですが、これについては、今、科学技術振興調整費等におきましてもいろいろなプログラムが推進されているということをご承知をいたしておきまして、私どもは、そういったものを見ながら、このプロジェクトの中にさらにこの分野の担当の委員も加えた形で、このプロジェクトの推進を図るというようにいたしております。

国民理解の促進については、先ほどのホームページ、あるいはシンポジウム等々という説明があったところです。非常に簡単ですが、以上です。

【大山会長】

ご説明ありがとうございました。それでは、ただいまのご説明に対しまして、ご質問等がありましたらお願いいたします。

【大石委員】

今、ご説明をお伺いしましたが、臍帯血のバンクをつくられるのは非常に現実的な対応として結構だと思うのですが、必ずしもバンクをつくっても、その中から実際に様々なステムセルを取る技術とか、あるいはそれを純化する技術、株化する技術というのは、いろいろな技術的なハードルがそこにあると思うわけです。そうしますと、ただここに書いておりますように、バンクをつくって、それを皆さんにお分けするというようなことよりも、もう一步進まれて、このプロジェクトの中で臍帯血の中の幹細胞を実際に実用化するための、いろいろな課題を積極的に解決するための研究なり技術というのが必要だと思うのです。ここに書かれています幹細胞操作技術開発領域というのがあって、3つの計画プロジェクトと子プロジェクトがあるのですが、ここには必ずしも、間接的には関係があると思いますが、臍帯血そのものの持っている具体的ないろいろな現在の問題点についてのあれは、少なくとも私は、タイトルしかないのではわからないのですが含まれていないわけで、それを単に実際の利用者のアイデアなどを公募するというようなことでは、やはり少し心もとないのではないかと。もう少しそこは積極的にこれをしませんと、せっかく臍帯血バンクをつくられても、その意味が、実際にこれがいろいろな課題を持っているわけですから、それをどのように解決されるか、そこを教えてください。

【理化学研究所】

大石先生がおっしゃったポイントについては最初から意識しておりまして、公募研究と、それから臍帯血バンクの、実際にはプロジェクトリーダーを中内先生にお願いして、もちろん、例えばほとんどの臍帯血バンク及び臍帯血バンクの仕組みの中では、研究は実際にはしないのです。ところが、中内先生の東京大学医科学研究所では、今、大石先生がおっしゃった臍帯血を利用する技術の開発のた

めに半分以上のお金を使われるというようにオーガナイズしております。それからもう一つ、公募研究の中でも2つ、わざわざ臍帯血とは限らないのですが、血液絡みの方を入れておまして、実際に須田先生と、それから東海大学の安藤先生が入っておられて、安藤先生の場合は、臍帯血の中にある血液以外の幹細胞、それから、須田先生の場合には実際に幹細胞を増やすという技術をやっておられて、私が聞くところでは、セルのペーパーが出るという話ですので、実験を推進するという部分でも一応入っておりますが、何十人も入れるというわけにはいきませんので、かなりきちんとした方にご参加いただいてやっているつもりです。

ただ、もう一つ、やはり例えばいろいろな厚生労働省が管理するバンクと何度も話し合いを重ねて、やはり思いついたときに細胞がアクセシブルにするということは、今すぐに使う人はいないかもしれないですが、これから、例えばプラナリアを研究している人が急に血液でやってみたいという成果が出たことを考えますと、ぜひ整備しておく必要があるのではないかと考えまして、それ自身、研究成果を生むものであるかどうかは全くわかりませんが、しかし、プラットフォームとして、今回かなり強力で推進させてもらったという経緯があります。

【大石委員】

それで、それは結構なのですが、実際にやはり臍帯血バンクを中心にやると、少なくとも、神経細胞の幹細胞と並んでやるという、かなりのハンドルを切ったわけですから、やはりこれを見る限りでは、恐らく前に決められたプロジェクトもそこに進んでいるわけですし、本当にバンクをつくっても、それが実用化に至る様々な技術的問題をクリアするための、今おっしゃったことがうまくいけばいいですが、本当に整備されているかどうか。あるいは予算を思い切ってそちらの方に変えていくぐらいのことをしないと、そう簡単にはいかないと思います。

それから、もう一つ、西川先生は、再生のことをミレニアムゲノムプロジェクトで入っていらっしゃるわけです。それとここの幹細胞操作技術開発領域というものの切り分け方というのは、どういうポリシーを持っておられるのか。7ページの幹細胞操作技術開発領域をここに入れられた理由というのを、簡単に説明していただけますでしょうか。

【理化学研究所】

重複しているものもあります。ミレニアムの場合は、先生もずっとご指摘のよ

うに、ゲノムプロジェクトの中に再生が入ってきたというところがあります。厚生労働省がかなり臨床に近いものを、そのミレニアムプロジェクトのプロジェクトとして参加させてきているわけですが、その中で何度も指摘された連携の問題であるとか、それから、さらに実際に本当のトランスレーショナル・リサーチを、より基礎のところ動かしていくにはどうするかとかいう問題があって、そういう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と。それからもう一つ、先ほどからご批判いただいておりますが、結局いろいろな細胞がアクセシブルでないということで、ともかく最初にバンクありきといたしますが、この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て、現在はこの2種類ですが、事情が許せば、これから様々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切り分けの理由であるとご理解いただけるとありがたいですが。

【岸本議員】

大石委員の質問はそのとおりだと思うのですが、臍帯血の中の幹細胞、血液幹細胞が何であるか、あるいはそれをどのようにして増やすかというような研究は非常によく行われていると思うのですが、先ほど言われたような、それを使ってこういういろいろな基礎的な研究をするのだという、そういう研究をこのプロジェクトは支援しているのか、ただ余った臍帯血を集めてきて、必要なところへ渡すだけの、そういう血液事業みたいなことのためにこれをやっているのか。そうすると、70億円というお金は一体何のために使っているのか。それから、神経幹細胞のバンクを作りますと言うが、神経幹細胞というのはどこまでアイデンティファイされているのか。どのように増殖させてバンクを作ることができるのかといったようなことに関してはどうか。最初の年に70億円と書いていますが、ここに書かれているようなことを、全部やっても私の経験からすると、もう1けた少なくとも十分できるようなことをやられたというように感ずるのですが、このお金は、何に使われたのでしょうか。

【理化学研究所】

実際には幹細胞バンクに、例えばGMP基準の施設をつくったりとか、それぞれのバンクとリソースセンターの同じプラットフォームで同じコンピューター管理でできるような仕組み、それから、例えば大阪病院と、プロセッシングセンタ

ーに入れるとか、そういう施設の整備という形でかなりの部分が使われています。実際にランニングコストで毎年と書いていますのは大体10億円ぐらいが、実際の消耗品や人件費で使われております。当初の70億円は、ほとんどが新しい設備の仕組み、プラットフォームをつくるというのに使っています。

実際に、それがどういう意味があるかということですが、まず1点目、神経幹細胞の方から話をしますと、神経幹細胞は、少なくとも技術が確立しています。ただ、それがあらゆる神経になり得るのかどうかというのは、まだ確定していませんから、ヒトの神経幹細胞でも、実際にはサルを用いた移植実験等でどの対象を治療できるのかということが現在行われています。

それから、血液幹細胞バンク、臍帯血バンクでどういう実験、あるいは、ただ研究者に配るだけでそれほどお金がかかるのかということですが、実際にはかかるようなプラットフォームをつくるのに、思いのほかお金がかかったというのが1点。それから、もう一つ、シンポジウム等々を通して感じて、要求されてきたことですが、今、岸本先生がおっしゃった余った臍帯血といえども、やはりどう使われるかということについて、臍帯血バンクネットワークの人たちが極めて厳しく注視していることがわかっています。その中で実際に公募研究をやって、今、5課題採択されているわけですが、この課題の中では実際に幾つかの分子をとっておられて、それをヒトの血液でやりたい。もちろん実験施設としてはないということもある場合もあるし、実験施設を持っておられて、しかもそこで公募研究をやりたいというのは、やはりこの臍帯血バンクの仕組みを使うことによって、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と思います。

ですから、いろいろな経緯があって、短い時間では語れないのですが、私達はかなり今、時間を割いてこういうことをやってきて、しかもいろいろなことの進みも極めて遅いです。しかし、これをやることの意味というのは、今すぐ出てくる成果だけではなくて、かなり長い意味で重要な意味があるのではないかと私自身は思っております。

【岸本議員】

血液でもそうですが、特に神経幹細胞なんかにしても、まだ非常に基礎的な段階で、アイデンティファイするとかの段階でバンクをつくってどうだとかこうとかというような段階ではないと思うのです。

それからもう一つ、先ほどの大石委員の質問にも絡むのですが、私は、ミレニ

アムの評価委員長をやっていますが、全く同じようなプロジェクトを2つのところで非常にお金をかけて、しかも代表者が西川先生。1人の人が両方できるのかということと、あるいはオーバーラップしたようなことを、なぜ1つにしないのかということはどうお考えですか。

【理化学研究所】

整理していただけると私の方も助かると思いますし、それは私がお答えできる問題ではないと思います。断ればよかったかどうかというだけの問題ですので、しかし、こういう私自身の経験で言わせていただきますと、ミレニアムプロジェクトにかかわることによって、例えば厚生労働省の幹細胞の利用に関する審議会の委員にもされて、そういう全体の連携の中で、どんどんと仕事が入ってくるという形になるわけです。ですから、それ自身は自分で選んだものでないと言ったらおかしいですが、基本的には責任としてやっているというように理解いただいた方がいいと思いますが。

【原山委員】

3点ほど質問させていただきます。

大石委員と似たような質問ですが、やはりトランスレーショナル・リサーチは非常に大事なことであって、まずあってこそだと思うのです。また、その中で一番私が危惧を持つのは、先ほどのIP関係のことでもって、研究機関の方にIPを帰属させるというお話だったのですが、こういう基盤技術というのは、いわゆる共有することによって意味があるものであって、特に国費を使った場合には、この基盤技術がなければ、その次の施策に行けないわけです。その場合、囲い込みということをして可能にするというルールというか、私はよく理解できなかったのですが。

2点目はバンクの話ですが、バンク自体、この5年間の計画でもって進めていращやるのですが、5年後の姿というのですか、自立的なものに持っていくということを考えられて、ある種のビジネスモデルをつくられて、それを進めていращやるのか。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。その辺のところのご意見を伺いたいこと。

3点目ですが、エティックスのことについて、そのことをなさっているという、非常に重要だと思うのですが、シンポジウムなどをなさって、それだけでやりっ

ばなしということはどういう意味があるのか、よくわからなかったのです。こういう再生医療の実現化プロジェクトに対して、どういうインパクトを与えるというかという、その道筋をつけないで、ただ単にディスカッションするということだったら余り意味がないことだと思います。特にこういう研究をなさる方達が、いわゆる一般社会にインフォメーションを与えるのも大事ですが、もっと大事なのは、研究者の方達がどういうスタンスでもって、エティックスを持って研究なさるかということなので、その辺のところのエティックスというものを考えないと、余り意味がない話ではないかと思います。

【理化学研究所】

3番目からお答えしますと、おっしゃるとおりだと思います。ですから、基本的には研究者の方の、自分の自由を保証するために他の人のコンサーンに対してどう理解を示すかということが基本ですから。ただし、それ以外に、例えばこの材料をいただく、そのソースは、研究者がいただくわけですが、やはりそれを提供していただく人がいるわけですから、常に研究者と提供者とのつながりを何とか保つという意味では、やはりこういうシンポジウムとかいうのが基本的に重要で、いろいろな情報を実際に与えてくれますし、研究者自体も、一般の方がどうしているかということ、やはりよくわかっていなかったというのもあります。実際にシンポジウムをして、アンケート調査をすることによって、確かにこういうことを考えていられるのか。例えば企業の利用と、それから研究の利用とに関して言うと、今、2番目の質問に絡めて言いますと、企業利用に関しては、例えば提供者は今でもかなり強いアレルギーを持っていられるとか、そういうことはよく今回のシンポジウムでわかって、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とご理解いただきたい。

それから、2番目のエンドポイントですが、実際には今、日本の現状を考えてみますと、例えばドイツでは骨髄の登録が200万あります。日本はようやく15万から20万に達したところで、これは日本の国民性の問題だと思いますが、もし先ほど岸本先生や大石先生がおっしゃるような、幹細胞を増殖させる技術ができた場合に、今、こういう形で作ってきた仕組みというのは、そのまま実際に臍帯血を増やして、今までは1人の臍帯血が1人の患者にというものを、1人の臍帯血が何人もの患者さんに行くという事業をやっと転換できるというように考えています。ただし、そのためにはブレークスルーが必要ですし、ですから、

そのプラットフォームづくり、何年か先を見たプラットフォームづくりと、それから大石先生がおっしゃるような研究というものがやはり並行して、どういうコーディネートをしてどうやってやるかというのが、これから推進に当たって最も考えていかななくてはいけないところかと思っています。

それから、最初の囲い込みの問題ですが、これは基本的には、今ある文部科学省及び政府全体のルールをより踏襲したものの形になっています。例えば、おっしゃるように、提供の仕組み、国のお金を思い切り使うわけですから、それによって逆にインテレクチュアル・プロパティをもっと開放させるとか、そういう縛りをスポンサー側として出していくということは当然考えられますが、これはこれからの問題で、とりあえずまず大学、いろいろなアイデアを持っておられる方に帰属するという上で、まずスタートするというのが今のところの原則で、それ自身に関してはこれから議論していくしかないかなと思います。

【原山委員】

今、これからとおっしゃったのですが、こういうプロジェクトを走らせる前に帰属というものは明白にしておかないと、後からトラブルが起こると思います。

【理化学研究所】

現在は、帰属はもうはっきりしています。ですから、それぞれのところに帰属するというルールで行っております。

【原山委員】

その帰属ははっきりしていても、その後に使い方というものを初めの段階からディスカッションしておかないと、後で問題が起こるような気がするの1つと、もう一つは、先ほどのバンクのことですが、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らっしゃるかということを確認したわけです。

【理化学研究所】

実際に患者さんのためにストックできるバンクができたときに、どういう仕組みがあり得るかということですね。それは基本的には、それぞれの研究者及びそのバンク独自のやるということではなくなると思います。実際に日赤が血液事業をやっていると同じような形で、GMP基準というのはそういうことから、

基本的に安寧性を担保した形のNPOなのか会社なのか、それはまだ明確ではないですし、その段階ではないと思っていますが、そういう第三者機関がかわってやるという形になると、私自身は頭の中に描いています。

【大山会長】

ありがとうございました。少しフォローアップの世界を超えた質問もありますが、大変重要なご指摘なので、今、ご質問を受けてお答えをいただいております。本件について少し深まった議論は、後ほどの非公開の討議の場で、もう少し先生方のご意見を伺いたいと思います。

今、説明の方がいらっしゃいますので、資料3 - 2、指摘事項への対応状況というご案内をいただきましたので、本件についてこの場で確認することが必要な事項についてご質問がありましたら、お願いしたいと思います。

【秋元委員】

先ほど資料3 - 2のご説明の中で、臨床利用については、これまでのところ、厚生労働省との連携を図る段階にないというご説明がありました。ところが、前に資料3 - 1で西川先生がお話しになられた中で、具体的に、例えば人工角膜の研究ですか、それから血管再生の研究、この2つについては臨床段階に達していて、厚生労働省との協議がそろそろ必要だというようなお話があったというように伺ってしまして、少しこのところで、研究の現場と、それから実際に進めておられる官庁との間で意識の差があるのではないかと。私は、普通の技術移転の場合には、できたから次に移転ということでもいいと思うのですが、こういうように、例えば社会倫理とか、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いろいろな話し合いをつくって、そういうプラットフォームをつくっていかないと、はい、できましたから次はこうということにはなかなかいかないのではないかなというような気がしてしまして、そのあたりの厚生労働省との連携の問題について、もう少しご説明いただければと思います。

【理化学研究所】

おっしゃるとおりです。ただ、ご存じかもしれませんが、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しまして、実際にはかなり遅れているのです

が、夏を目処に何とか終わるのではないかと。ですから、そういうものも逆に、私自身もここに参加しているからということで、そこの委員になって、ある意味では一種の連携をしつつ、しかもガイドラインを早めてやっていた。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わけですから、その意味で、このプロジェクト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りしてきたことの意味が出てくるのではないかと考えています。

【北里委員】

ここにE L S Iについて書いてありますが、全体の予算の何%ぐらいを充てられているのでしょうか。

【理化学研究所】

ホームページ、それからもう一つ、国際的な意味でのインタラクション、それからシンポジウムを入れて、大体3,000万円ぐらいです。各年度の予算が大体10億円ぐらいですから、3%ぐらいでしょうか。

【大山会長】

よろしいでしょうか。これ以上の議論は後ほどの総括討議の中で、また各委員の先生方をお願いしたいと思います。

それでは、戸谷課長、西川先生、ご説明ありがとうございました。

続きまして、イネゲノムの機能解析研究に移りたいと思います。

まず、事務局から指摘事項の説明をお願いいたします。

【鵜戸口参事官】

イネゲノム機能解析研究については、手持ち資料の2-1と2-2になりますので、そちらをご覧くださいと思います。

資料の構成は先ほどと同じようになっておりまして、資料の2-2の方に評価結論としての指摘事項、その他留意事項の全文がそれぞれパーツパーツで入っておりまして、右の方の欄に評価検討会における議論、それから評価コメントとして出された事項、それから、そのトピックについて実施者からあったコメントがそれぞれ参考として書いてあります。以下、手持ち資料の2-1を使いまして、

内容についてのご説明をさせていただきます。

まず、これも3つに分かれておりますが、1つ目のトピックであります。本プロジェクトの政策上の位置付けについてと書いてあります。イネゲノム機能解析研究、5年計画として出ておりましたが、このプロジェクトの目的、あるいは期待される成果として、当初の説明では食料安全保障の確保ですとか、国内農業の振興を目指す、あるいは地球的規模の食料問題の解決にも貢献する、環境問題の解決にも貢献できる、あるいは新植物産業の創出も期待できるといったことが挙げられておりました。評価検討会における議論では、典型的なものをそこに掲げておりますが、1つは、我が国の農民、あるいは農業、国内農業を守る立場が強く、一般の国内の一般消費者が納得できるような説明が必ずしもされていないのではないかというようなご意見。それから、特に米の生産調整をやっている、あるいは組み換え作物について国民の間に根強い懸念があるといった、そのような中で、イネゲノム研究、特にイネというものを取り上げてゲノム研究を行う意味は何なのかというような疑問、あるいは、長期的な食料問題ですとか新産業への貢献というのは可能であるにしても、短期的に、例えば市場価値のある商品、どのような商品像があるのか。あるいは、食料自給率の向上に役立っていくのかどうかといった、そういう直接的な貢献の道筋が見えない。特に経済活性化プロジェクトとして提案されておりましたので、具体的に国民がどのようなところで裨益をするのかといったことが見えないという議論がかなり強く出されておりました。この結果、本プロジェクトの推進に当たっては、政策上の位置づけを一層明確にし、国民に対してその意義等に関する説明責任を果たすことが必要だということとともに、必要な研究開発を厳選して、重点的に実行することが求められるという結論にしておりました。

2点目といたしまして、研究開発の重点化ということをおっしゃいます。計画では、当時イネゲノムのフェーズ2という段階の解読が終了するという段階にありまして、それを受けまして、従来の研究開発を再編し、一部新規の事業を導入しながら有用遺伝子の単離・機能解明研究といったことをやるということとともに、実際の育種・栽培技術の高度化、この中にはDNAマーカー育種ですとか、イネ・ゲノムシミュレーターといったシミュレーション技術を使った育種を進める。あるいは研究基盤を整備するということで、イネゲノムのリソースセンター、これは外部に対する研究材料の提供を行うリソースセンター、あるいは塩基配列の完全解読を目指したさらなる解読といったことが入っておりました。評価検討

会の議論においては、やはりフェーズ2が終わって、これからイネゲノムの中の遺伝子の機能を解明し、それを活用していくということに向かって、ポストゲノム研究を強く意識した運用が必要ではないかといった意見が強く出されました。ポストゲノムの激しい国際競争の中で、経済活性化プロジェクトという位置づけで提案されている以上、遺伝子の機能解明、あるいは特許の取得、品種の開発、実用化に直接つながるような部分に重点化すべきであるという意見が出されておりました。また、個々のものに対しましては、例えばイネ・ゲノムシミュレーターについては、現段階では機能遺伝子情報をとってくるということにむしろ特化していくべきであって、情報が不十分な段階でシミュレーターというのは無理があるのではないかというご意見。あるいは、種間・属間比較研究をしていくという提案がありましたが、小麦、あるいはトウモロコシといった、他の作物への応用が期待できる属間比較研究に重点を置いていくべきではないかというご意見等がありました。この結果、遺伝子の機能解明ですとかDNAマーカー育種といった、直接的に遺伝子を使っていく、あるいは育種に使うといったものは積極的に実施されるべきであるが、全塩基配列の解明、あるいはイネ・ゲノムシミュレーターの開発等についてはプライオリティーが低いといった旨の指摘を行いました。

3番目は、研究開発の実施体制についてです。研究計画においては、プロジェクトは農林水産省から2つの農林水産省系の独立行政法人に研究委託をするという形でありまして、総括リーダーには大学研究者を置く。そのリーダーのもとで、責任と権限のもとで研究を推進するという説明がありました。また、独立行政法人の研究者だけではなくて、大学の研究者も研究部門の総括リーダーになるということ、一部の部門では公募によって産業界、あるいは大学等の優秀な研究者を結集して行うという説明がありました。評価検討会においては、これは一般論といたしますか、それまでの農林水産省のイネゲノム研究は競争がないといった環境の中で行われることが前提のようになっていりましたが、やはりこれから国民の税金を効率的に使う観点からは、企業、特に能力を持った企業も含めた体制が必要であるといった意見。それから、広範かつ研究グループが分散をしているということで、適切なマネジメント体制が必要であるといったこと。あるいは、研究の大もとの委託者である農林水産省の戦略策定の責任、それと、実際の研究執行者である独立行政法人の責任及びその責任者を明確にしていくべきであるというご意見がありました。この結果、国際的な競争を強く意識しまして、産学官の

幅広い関係者の協力と連携のもとで戦略的に研究開発を推進し、具体的成果を獲得していくことが必要であるということ。また、本プロジェクトの目的・目標の効率的な達成、成果の獲得・活用を意識した戦略的な運営がなされるようなトップマネジメント及び体制が必要であるということ。研究代表者と農林水産省の間における本プロジェクトの責任の範囲を明確にした上で実施をすべきといったことを指摘しております。

要旨は以上です。

【大山会長】

ただいま事務局から、前回の指摘事項の概要をご案内申し上げました。

続きまして、農林水産省から指摘事項に対する対応状況等の説明を受けたいと思います。説明は20分程度でお願いいたします。

【農林水産省】

農林水産省の先端産業技術研究課長の清家です。

私からは、まず資料4-2に基づいてポイントをお話ししたいと思います。

今、内閣府の事務局からご説明がありました。全体のこのプロジェクトの評価という観点について言いますと、ポストイネゲノムシーケンスという、そういう意味合いで、意義なり期待なりは大きいということでした。ただ、その実施に当たりまして整理をしてありますが、政策上の位置づけですとか、重点化、あるいは研究体制等々、その他留意点についてご指摘をいただいたところです。

総括して言いますと、そういったことを踏まえまして、全体予算、当初要求は100億円ほどでありましたが、この予算も絞り込んで30億円強になりました。また、この課題ですとか研究方法についても所要の見直し実施をしております。

この資料4-2は、その目的に対するポイントを整理したのですが、具体的な対応内容はプロジェクトリーダーでもあります農業生物資源研究所の岩淵理事長が、また別の資料をもって説明いたしますので、重複する部分に関してはそれぞれ私の方から説明いたしません。何点かこの場でお話ししたいのは、指摘事項の政策上の位置づけです。これにつきましては、ゲノム解読後のいわゆる機能解明といったような、そういう国際競争の中で、知的財産の強化に主眼を置くということにいたしました。その結果として、ここに書いてありますような国内農業の振興、さらに安定化、維持といったことも含めて、そういった国内農業

の問題、国際戦略に基づく貢献といった等々の政策手段として、その結果として研究成果が使われていくという、そういう整理をいたして実施をしているところです。

重点化については、重複しますので省略をいたします。

2ページのその他留意事項のところですが、いわゆる遺伝子組換え作物、GMOの問題の指摘がありました。これについては、本プロジェクトすべてGMOが前提ということではありませんが、一方で、こういったご指摘のような問題があります。そういうことから、このイネゲノムのプロジェクトとは別の施策として、ここに書いていますような市民会議の開催ですとか、その他等々のそういう事業を並行して実施をしているところです。また、農業生物資源研究所でも、最近において専門部署を設けて取り組んでいるところです。

簡単ですが以上で私からの説明は終わりにさせていただきます。また委員の皆様方のご助言をいただきまして、より成果が上がりますようにしてまいりたいと思いますので、よろしく願いいたします。

【農業生物資源研究所】

農業生物資源研究所の岩淵です。

平成15年度のイネゲノム機能解析研究についての概要をスライドを使いご説明いたします。お手元の資料4-1になります。

まず、イネゲノムの解析研究が目指すものは一体何なのかということですが、これについては、イネの育種の新規技術開発、それと関連するデータベースとか情報を知的財産として、それを強化し、それを活用するということです。特にイネにおきましては、高品質であり安定生産ができ、そして安心・安全なイネをつくり、お米を国民の皆さんが食べていただける、そういうものをつくる。そのためにはこういう研究を通して需要拡大、国際戦略に基づく貢献、生産性の向上、環境への配慮、消費者ニーズへの対応等を一応念頭に置いております。

それで、こういう研究を通して得られた成果をイネをベースに他の作物に展開していくことでもあります。例えば小麦とか、穀類に展開していくということが重要と考えております。もう一つ大事なことは、植物科学への貢献です。これはアラビドプシス、双子葉植物でゲノム研究が盛んに進展し、それと同等に単子葉植物としてのモデル植物としてのイネの研究成果が植物科学へ貢献することになりますが、これは非常に基礎研究として重要な位置を占めているものです。

2ページをご覧ください。まず、農林水産省が行ったイネゲノム研究ですが、これは全体のミレニアム研究のイネゲノムプロジェクトの中の一部を占めておりますが、これは一部と申しましても、かなり多くの部分を占めております。その他に文部科学省の理化学研究所とか、他の省庁、あるいは独法等の連携で、全体としてミレニアムイネゲノムというのが推進されております。

農林水産省のイネゲノムだけを取り出してみますと、これは一昨年の12月にイネゲノム解読のフェーズ2レベルが終わったのと、さらに本年12月にはフェーズ3が終わるということを一応念頭に置きまして、平成15年度からイネゲノム機能解析というようにシフトいたしました。要するに、今までの成果をもとに、ポストゲノムシーケンスの研究へシフトするということです。3ページに赤字で示しておりますものが平成15年度から新たに立ち上げたものです。括弧してあります数値ですが、これは平成15年度予算額であり、単位は億円です。全体として31億円です。

4ページにありますイネゲノム機能解析研究の進展の状況を見ますと、平成10年に第2期イネゲノム研究がスタートいたしまして、その間にミレニアムイネゲノムがこの中に入ってくるわけですが、平成16年度でミレニアムが終わります。それに伴っていろいろ終了するサブプロジェクトがありますが、平成15年度から、いわゆるイネゲノム機能解析研究という視点で立ち上げたものが、そのままずっとずれ込んで研究を進展させていく予定になっております。その中には研究基盤の整備、それから遺伝子の単離とその機能解明、それから応用・実用化に向けたゲノム研究と、そういうものが含まれております。さらに、平成17年以降については、後ほど少し触れますが、グリーンテクノ計画ということを一応考えており、遺伝子のネットワークの解明と効率的な品種育成技術の開発ということで、今までのDNAマーカー育種技術を最大限活用して、QTLゲノム育種というものを頭に入れております。これは必ずしも遺伝子組み換え手法によらないものですが、今までのイネゲノム成果を活用しながらこういう研究を進めていくというものであります。

5ページはこれまでの成果です。2003年(平成15年度)に限って言いますと、各サブプロジェクトについて成果を示しておりますが、これらは今までのものと比べると格段に大きな成果が上がっております。それから、出願特許数についても、2003年については19件ということです。

これからは各サブプロジェクトの研究推進状況についてお話しします。6ペー

ジ、ここに赤字で示しているのは前回のご指摘の事項です。ギャップの解読を目指すことを中心に、フェーズ2でやり残したギャップを埋めなさいということでした。その結果は、ここに示してあります。この場合では白く抜けておりますが、この部分はギャップがまだ残っていることを示しておりますが、今年12月までにはこれを全部赤にして、ギャップを全部埋めてしまう予定でおります。これは恐らく間違いなく完了見込みというように我々は踏んでおります。

この中で非常に特筆すべきことは、イネの第8染色体のセントロメアの解読が、全く予期せぬ成果として得られました。ところが、この予期せぬ成果の中に非常におもしろい貴重な知見が含まれているということがわかりました。今日は時間の都合で、この第8染色体のセントロメアの配列と推定されるORFについては省略いたします。

次に7ページ、イネゲノム完全長cDNAライブラリーの整備事業です。これについては特段のコメントはありませんでしたが、これは平成15年9月に終了いたしました。これまでに3万2,000の完全長cDNAのクローンをデータベース化いたしました。さらに、平成15年度では追加の約18万クローンの末端配列の決定をいたしておりますが、これ以上のことは予算の関係でできておりません。これらのものはすべてクローン配布を開始しております。

次に8ページ、このイネ・ゲノムリソースセンターの整備事業といたしまして、整備の産学官協力と、その成果を提供しなさいというご指摘がありました。これについては、先ほども申しましたイネ完全長cDNAの3万2,000クローンとか、レトロトランスポゾンのTos17による突然変異体の株です。それから、遺伝子、染色体置換系統の668系統等を、当研究所のホームページを使いまして提供できるようにしております。それから、イネのcDNAのマイクロアレイチップについては、米国アジレント社との共同開発で、Rice Oligo Microarray Kitというものをつくりまして、これが販売されております。これについては新聞等で報道されております。このことに関連して、イネ・ゲノムリソースセンターでアレイ解析支援をしております。

次、9ページは、平成15年度にスタートした重要形質の関連遺伝子の研究ですが、これは名古屋大学の松岡教授をプロジェクトリーダーとし実施しているものであります。これが先ほどお話が出ていました、いわゆる公募型の研究プロジェクトです。これについては、ここに示しております5つの重要な形質について関連する遺伝子であり、それをとってきて、実用化の方に持っていくというのが

目的です。平成15年度の主な研究成果については、草型決定に関連するジベレリン、植物ホルモンの関連遺伝子産物に関する遺伝子、それからダニアレルゲンのDerf というものをイネに発現する形質転換イネの系統の作出などです。その他、いもち病抵抗性増強のイネの作出等々の研究が進展しております。

次からは個々の事業ケースについての詳細な成果ですが、これらは時間がないので、スキップさせていただきます。

15ページをご覧ください。DNAマーカーを利用した遺伝のマップベースクロニングのことですが、これも実用化を視野に入れた研究開発を行いなさいというご指摘でして、これを下記のように実行いたしました。染色体上に在るDNAマーカーを指標に、目的とする遺伝子をとるということでありまして、本年までに約19種類の遺伝子を単離・同定しております。その中でも、茶色の色がついておりますのが15年度の成果でして、さらにアンダーラインをしておりますのは、QTL(量的形質遺伝子)です。これは、このようなDNAマーカーを使ってQTL解析手法を確立したということで、国際的にも非常に高い評価を得ております。

次に16ページ、ミュータントパネルの研究ですが、これも実用化を視野に入れた研究開発をなささいというご指摘でした。これらの成果は、先ほど言いましたTos17というレトロトランスポゾンを使ったミュータントパネルによるものです。この成果による研究資源の整備ということではグリーンで示しております。それから遺伝子単離については、いわゆるイネの重要形質の遺伝子を幾つも単離することに成功しております。これもグリーンで示しているところが平成15年度の研究成果です。

次に17ページ、タンパク質の構造解析プロジェクトであります。これについてはプロジェクトは積極的に推進されるべきであるというご指摘でした。この研究プロジェクトは2つに大別されます。プロテオーム解析研究ですが、これはイネの組織特異的、あるいは細胞内の局在性のタンパク質についてプロテオーム解析をいたしまして、その成果を広くデータベースとして公開しております。この成果は研究者から高い評価を得ております。それから、立体構造解析研究についてですが、これについては、イネcDNAの中から推定されるタンパク質の重要部分と思われるドメインを大腸菌で発現させ、それらを使って、そのX線解析やNMR解析を行いました。そして、X線解析成果については6、NMR解析については3つの構造解析を済ませております。

次に18ページ、イネ・ゲノムの種間・属間比較研究です。これも平成15年度からスタートしたのですが、これに対するコメントは属間比較研究を積極的に進めるべきということでありました。それから、具体的な目標や、その達成のための研究方法等の検討が必要であるというご指摘もありました。それで、我々といましては、今までやったイネのゲノムの成果を他の作物のゲノム研究に活用することを考えました。例えば、小麦の場合には、赤かび病の抵抗性遺伝子のQTL領域の絞り込みをする目的で、小麦とイネのシンテニーの情報を解析し、その中から新規のマーカーを見つけ出す手法を開発いたしました。その他、イネの野生種のゲノムとか、アズキ、カンキツとか、そこに書いてあるような作物についてゲノム解析手法の研究を実施いたしました。その結果、それぞれについてそれなりの成果を得ております。

次に19ページ、DNAマーカーを用いた効率的選抜育種技術の開発ですが、これについては、実用化を視野に入れた研究開発をすべしという指摘でありました。このプロジェクトの成果としましては、イネの障害型耐冷性遺伝子のマーカーの開発、それとイネの縞葉枯病抵抗性マーカーの開発ができたということであり、ここで、特に強調いたしたいことは、このイネの障害型耐冷性遺伝子マーカーの開発は、非常に重要なことでありまして、未だ記憶に新しいことですが、昨年、東北、北海道に冷害が起りました。その損害額が約3,000億円ということであり、特に、平成5年の冷害に至っては約8,000億円の被害が出ております。この点からみましても、この研究が今後いかに重要であることは明らかです。

次に20ページ、イネのシミュレーターの開発ですが、これについては、当面はシミュレーターの開発は少しやめて、バイオインフォマティクス研究のための基盤整備に特化すべきで、シミュレーターの開発は現時点ではやらない方がいいというご指摘をいただきました。そのようなご指摘を受けて、ゲノムDNA、それからタンパク質等々についてデータベースを整備いたしました。これらは私達の農業生物資源研究所のインターネットで公開しております。ただ、全くシミュレーターの開発がだめだったかと申しますと、必ずしもそうではなく、例えばe-ライスということで、それなりの成果を出しております。それは先週の土曜日、日曜日に京都で行われた産学官連携推進会議で科学技術大臣賞をいただきました慶應義塾大学の富田氏は、一連の研究成果のひとつとして、イネのシミュレーターの開発によるe-ライスの成果を示しており、受賞はそれらが高く評価さ

れた結果だということを承っております。

次に21ページ、時間もないので簡単に言いますが、16年度に注目できる事業といたしましては、先ほど言ったイネゲノム全塩基配列の解読終了ですが、それと同時に農業生物資源研究所が中心になって、イネ遺伝子アノテーションジャンボリーを計画しております。これは産業技術総合研究所、国立遺伝学研究所の協力を得て、ゲノムのDNAとcDNAの両方を使って、国際的会議によるアノテーションを本年の12月に行う予定でおります。

最後に、23ページですが、平成16年度でミレニアムイネ・ゲノム研究プロジェクトが終わるわけですが、我々としましては、生物研、それから文科省の理研、大学、それにかずさDNA研の協力なども得まして、省庁の壁を超えた連携をしながら、植物科学の国家プロジェクトの基に、食料生産、物質生産についてやろうというプロジェクトを今現在考えております。各省庁の協力を得ることでお互いの研究機関が協力してやろうということは大切なことと思っています。文科省のライフサイエンス課では、理研、大学でも、食料に特化したようなプロジェクトが考えられていると、つい数日前に耳にいたしたところです。

以上です。

【大山会長】

農林水産省から補足説明、又は資料4-2についての追加説明は必要ありませんか。

【農林水産省】

冒頭、端折って説明させていただきましたので、ここではもう説明いたしません。ご質問があればお受けしたいと思います。

【大山会長】

それでは、ただいまの説明に対しましてご質問等がありましたらお願いいたします。

【大石委員】

農林水産省の政策として、これからイネゲノムを、いわゆる知的所有権を重点的に考えながら展開していくとの説明がありました。非常に結構なことだと思う

のですが、今までの農林水産省のイネゲノムを見ますと、その点が余りにも欠けていたと。そういうような観点でプロジェクトをするということではなくて、むしろ数年前ですが、私が聞いたところでは、日本は瑞穂の国だから、やはりイネをやらなくてはならないというような感覚で言われたことをはっきり記憶しているのですが、もしそれが本当にそういう形で知的所有権というものを主体にしますと、当然ここに国際的な視野で考えていかななくてはならない。そうした場合、果たして、岩淵理事長が来られてかなり幅広くなったのですが、体制的にやはり農林水産省の今までの研究体制の中というよりも、もう少し広く一般に、もちろん日本の様々な学会とか、あるいは世界のいろいろなところと、もし知的所有権ということを大事に国際的視野を入れるのだったら、今までの研究方式では、やはり少しいろいろな問題が生じてくるのではないかと思っていますので、その点、実際のこの研究体制の中でどのようにそれを変えていこうとしているか。1つは体制の問題です。

それからもう一つは、やはりテーマの問題だと思うのです。確かにイネゲノムを解析なさせて、基本的には「ジャポニカ米」をやられて、それは日本のブランドとしては結構です。しかし、実際世界のイネの普及状況を見ますと、やはりインディカ米というのが一般的に世界の皆さんの穀物としての重点です。インディカ米のシークエンスは北京のグループがしたわけで、精密度とかいろいろ問題はあるにしろ、そうした場合、実際にそれをどう、これから国際的に「ジャポニカ米」を、ここにコシヒカリの美味しいのがどうこうするとかいう話が一時あったので、私も少し気がかりだったのですが、そういうことはしないで、むしろ小麦とか、さらに一般的な穀物全体に情報を広げて、それとの比較は非常に結構なことだと思うのですが、具体的に体制の問題と、それからテーマの問題をどのように、知的所有権をそれだけ主張なさるのでしたら、今後農林水産省として考えていかななくてはいけない。具体的にそのことについて、その2点について説明していただけますでしょうか。

【農林水産省】

今のご指摘に関しては、後でまた岩淵理事長の方から説明していただくとは思いますが、私の方から、今後の展開というようなことで、周辺のところを先にご説明したいと思います。

まさに知財の強化という観点で、これを実用化、産業化していかななくてはいけ

ないだろうというところに、より視点を持っていこうという考えがあります。実はもう、16年度から、このプロジェクトと別に、アグリバイオ実用化・産業化研究を立ち上げました。これは民間企業と、いわゆる公的機関との共同研究で、その提案者は民間企業です。もちろん研究段階でのそういう基礎的な知財の取得、強化というのも当然ですが、それを具体的に展開していく上での実用化、産業化の分野です。その枠組みは、また先んじて16年度から作り始めて動き始めたところです。そういった形で取り組んでいきたいと思います。

このイネゲノムの研究本体の方については、岩淵理事長の方からお願いします。

【農業生物資源研究所】

イネゲノム本体についての知財的な関係のご指摘ですが、これは我々としては、今言ったインディカ米のこと等については、大いに気になっているところです。ただ、我々としては、現段階では、まだジャポニカをより精密に研究する中で、そこから得た成果を国際貢献に持っていくことが大切と考えております。その場合、単なる国際貢献ではなくて国際戦略、いわゆる我々の知的なものを単に無料提供するという形でなくて、きちんとした知財としての戦略を立てて、それが結果的には国際貢献につながるのだという視点で、もっと積極的に成果を特許化することを重点的に考えています。特に農林水産省でやっているイネゲノム研究については、生物研が主体的にやっておりますので、すでに生物研の中にあるそういう部門を平成15年度から強化いたしました。それで積極的に特許の取得を推めており、それを戦略として使うべく考えております。イネゲノム研究プロジェクトの中には大学関係の人も多数いらっしゃるわけですが、そういう方々は、とにかく特許よりは論文というような視点になりがちですが、それについては、絶えずこちらから論文と同時に特許取得のための努力をしていただきたいということをお願いしております。

【大石委員】

それと、もう一つ、体制的に今までのイネゲノムの研究、最近は少し変わっていますが、見ていますと、やはり農水の中で、農水の論理でやっているという気が非常にしていたわけです。だから、その点をもう少し体制的に、これだけもし知的所有権とか国際的環境を視野に入れるのでしたら、今までの体制では非常にアンバランスだと思いますので、その点、どのような体制に変えていくこと

を考えているのか、お聞きしたいのですが。

【農林水産省】

むしろ、今現在やっているイネゲノムのプロジェクトの中で、まさにご指摘があった幅広い分野の研究者を集結してやりなさいと、こういうご指摘がありました。そういう意味で、これまでのいわゆる研究成果というのは、確かに農水、独法がその辺のものを持っていますが、今回のこのプロジェクトに当たっては、もちろん独法のみならず、他の大学です。先ほどの説明の中にちらほら出てきたと思いますが、多数の大学、それからあと企業の方にも参画していただいて、特に重要形質関連の遺伝子の機能解明に関して例示的に申し上げますと、大学の研究者を研究リーダーに置き、そのもとで幅広く関係者を集めて、それぞれのサブテーマを、そういう体制で組むようにいたしております。そういった方向は、これから16年度、あるいは17年度以降についても、同じような展開をしていきたいと思っております。

【農業生物資源研究所】

ちょっとつけ加えますと、今言った重要形質の名古屋大学の松岡教授がリーダーになっているプロジェクトでは、言い方は正確かどうかわかりませんが、文科省の特定領域研究と似たようなシステムをとっております。そこには5つのサブプロジェクトがありますが、それらはそれぞれにサブリーダーがおりまして、それぞれを代表者の松岡氏を中心に決めていきます。さらに、それぞれのサブ・プロジェクトのテーマごとに分担研究を国内公募をして、評価審査委員会が採択の可否を決めるというシステムをとっております。ですから、プロジェクトの研究体制については、これまでの農水省のイネゲノム研究とは少し異なった新しいシステムをとっているところです。

【中西(友)委員】

イネというのは、穀物生産から考えて非常に大切なものだと思います。フェーズ2に行った後で大切なことは、今までできた成果というのは何かということを考えますと、今までの結果を集めるのではなくて、実用化して初めて成果だと思うのです。そのプロセスをどう考えるかということで、今おっしゃったように、アウトソーシングもいろいろ考えるということは非常にいいことですが、目標を

明確にして、どういう道筋を立てていくかということをするのだと思うのですが、そこに優秀な研究者を入れるとおっしゃったのですが、それは目的といいですか、ある程度道筋が決まったところに優秀な研究者を入れると、プロジェクトの中で死んでしまうと言うと語弊がありますが、自分のアイデアを十分に生かした闊達な研究をできる人をそこに入れ込んでしまうという可能性もあると思うのです。ですから、そこは例えばアウトソーシングをするのでしたら、そこでもう少し道筋をといえますか、人選といえますか、プロジェクトの全体をもう少し考えていただけるといいなと思います。

それから、もう一つ、イネというのは非常に重要なもので、自給率を考えたとしても、他の作物をつくるかどうかということですが、自給率を考えても、今4割だと。他のものはほとんどないことから考えますと、難しいでしょうが、日本でやはり一番強い将来性のある作物だと思うのです。ですから、産業的には強いものを強くするというのは、やはり産業の基本だと思いますので、もっと目標をきちんと明確にして、ぜひ進めていただけたらと思っております。

【農業生物資源研究所】

これについては、お答えを何かしなくてはいけないのでしたらいたしますが。

【中西(友)委員】

その研究者が埋もれるということが非常に心配です。

【農業生物資源研究所】

これは、そういうご指摘はあろうかと思いますが、特に重要形質のプロジェクトについては、たまたま大学の先生がリーダーということもありますので、非常にこれは農林水産省の中のプロジェクトといたしましては、少し異質なぐらい基盤研究に特化しております、もちろんその中には出口を考えたのが、先ほど申し上げました5つの中には出口を意識したものが2個ほどありますが、そういう点で、公募される場合でも非常にそういうつぶす、変にプロジェクトに無理やり馴染ませて、何か駄目にしてしまうという感じでは、私が1年目の成果発表会に出させていただいた限りでは、そんな感じは全くありませんで、非常に自由にやっております。余り自由にやり過ぎて、かえって農林水産省のプロジェクトとしては少し問題ではないかなと私は思うぐらいですので、先ほど申し上げましたよ

うに、その場合でも特許のことは重々頭に考えていただきたいということを、その場であえて申し上げているくらいです。

【原山委員】

私自身、バイオの専門家ではないのですが、一般的な一人としてコメントを述べさせていただきます。

1つは、今の一番のコアな 이슈 というのは機能解明だと思うのですが、その機能解明で、先ほど大石委員のお話にあったように、どういう研究体制でやるべきかと考えたときには、そんな大がかりなものではなくて、小振りのプロジェクトとして数多くのやり方というのを試してみるというのが必要な段階だと思うのです。そういう意味で、体制として独立行政法人を2カ所にぼんと振ってしまうというのは、果たして一番マッチしている方法かというのが疑問の1つです。

もう一つですが、こういう機能解明という目的というのは、単なる探索研究的な要素を持っているものであって、事業化に直結するものではないと思うのです。事業化というのは、その次のところのフェーズに来ると思うのですが、その点、先ほど、これからの戦略としては特許の強化、知財の強化ということをおっしゃっていたのですが、具体的に特許戦略というのは、どういう特許戦略をお持ちになって、これからのことを進めていらっしゃるのかというのを説明していただけますでしょうか。

【農林水産省】

足りない部分は、また理事長の方からご説明いたしますが、少し誤解があるのかなと思うので、あえてご説明しておきます。

機能解明の重要形質の体制というのは、研究リーダーは名古屋大学の松岡先生です。ただ、その中に5つの重要分野は、資料の中でいいますと9ページですが、高品質ですとか不良環境だとか、こういうテーマに関しては行政的な戦略といえますか、そういうことを踏まえて、まずそれを設定をし、今度はこの中でいろいろな、まさにご指摘があったように多様な、いわゆる探索的な意味合いがかなり深いですから、その分野に関連して、さらにどういうものを課題としてピックアップして機能解明していくかということ、これはある意味で自由と言うと少し言い過ぎかもしれませんが、そういう体制でやっていますから、むしろご指摘のような方向に私はなっているのではないかと思います。

それで、知的財産の強化ということで、今申し上げましたのは重要機能解明ということに関して言うと、この5つの分野においてそれぞれの、いわゆる遺伝子の単離なり、それから機能解明そのものです。そのことをやはり特許化していくということが、いわゆる国際的な戦略からしても極めて重要なことだろうと思いますので、それはまたこの研究成果が蓄積される中で、随時この分野に関してどんどん積極的に特許化を進めていきたいと思っています。

【原山委員】

権利化を進めることを戦略していらっしゃるわけですか。それとも、権利化したものをいかに活用していくかということの戦略をお持ちなのでしょうか。

【農林水産省】

ちょっと言葉が足らなかったのは、特許そのものが意味があるということではなくて、それを利用、実用化していくことが最終的なまさにターゲットだと思っています。ただ、その過程の手段として特許化をやはり一つのステップとして取り組んでいきたいと思っています。

ちょっと説明が長くなるので、はしょらせていただきますと、今現在は、国際的にこういった機能解明については、各国がある意味でこれからのぎを削ってやっていかれると思います。そういう中で、やはり日本がこれまでのいろいろな研究成果が蓄積されていますので、それを常に優位性を保つといいですか、そういう観点は、いろいろな意味で国内の農業生産者の問題、それから当然消費者への食料の安定供給という問題、それから、国際貢献をするという意味においても、それは日本がいろいろな意味で戦略的に、国際的なやはり評価を得ていくということの意味合いもかなり大きいと思いますので、そういう一連の大きな流れの中で特許化をしている。しかし、最終的にはもうこれは利用、実用化されていくということが大きな重要なターゲットだと思っています。

【大石委員】

先ほどの質問にもう少しはっきりお答えいただけるかと思ったのですが、私が質問したのは、もし国際的な視野に立った知的所有権の戦略だとしたら、従来の今までのシステムをかなり抜本的に変えなくてはならないということを私は申し上げたかったのです。先ほどの岩淵理事長の説明でありましたが、少なくとも客

観的に見まして、ゲノムの解読、あるいはミュータントパネル、cDNAあたりはいい線にいらっていると思うのですが、他の実際必要な、例えばプロテオミクスです。それとか、あるいはインフォマティクス、そういうところはやはり、少なくとも私の見る限り、国際的視野に立って知的所有権を世界で争うということには非常に心もとないというのが私個人の意見でして、その辺のご回答を得られると思って先ほど質問したのですが、得られなかったものですから、あえてここで一言質問させていただきます。

【農業生物資源研究所】

非常に重要なご指摘をいただいたと思っております。我々といたしましては、これまでもプロテオーム解析を進めてまいりましたが、これについては、プロテオーム解析を今後どのように続けていくのかとか、タンパク質の構造解析をどうするのかとか、そういう問題もあります。タンパク3000のプロジェクトもありますが、これも我々から見ますと、私の個人的な意見ですが、本当にそれをしてどれだけ意味があるのかなということを感じております。タンパク質の構造解析の部分について触れますと、必ずしも明快なお答えをすることはできないのですが、ただ、もう一つ言いたいのは、バイオインフォマティクスを使ったシミュレーションの研究は、これからは多分重要になるだろうと思っております。そのためのデータベース、それをやるためのデータベースの蓄積は非常に大事で、そういうものが一つ一つ、場合によってはデータベースそれ自身が知財になり得るものではないかと思っております。そういうものにも力を入れていくということが、今後は戦略として大切だと考えております。

【大山会長】

ありがとうございました。それでは、最後の討議の場に移りたいと思います。清家課長、岩淵先生、ご説明ありがとうございました。

文部科学省及び農林水産省について、追加ヒアリングや追加説明資料がある場合には、追って事務局から皆様にご案内申し上げますので、よろしく願いいたします。

続きまして討議に移りますが、冒頭申し上げましたとおり、討議は非公開として行いたいと思います。各府省・報道関係者、傍聴者の方はご退席をお願いいたします。

・・・以下は、非公開で実施されたため、発言者名を伏す・・・

【会長】

それでは、討議に移ります。大変時間が押しておりますので、時間的な制約があり、十分議論が尽くせない部分があると思いますが、その辺については、書面等々で別途ご案内いただければと思います。

それでは、残された20分ほどを半分に切りまして、10分ほどずつを使いまして、それぞれご意見を伺いたいと思います。

まず、再生医療の実現化プロジェクトについてご意見を伺いたいと思います。先ほどのご議論の中でも、前回の指摘事項を超えた新たな視点での大変厳しいご指摘もいただいております。そういったことを含めまして、本日、ここでぜひ提示しておきたいというご指摘事項がありましたら、よろしくお願ひいたします。

【委員】

率直に申しまして、私の質問に対する答えを聞いて少しはぐらかされたような感じがしましたというのが、私の印象です。やはり一番の問題は、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、新しい手当てとか、方策と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、そういう感じがします。それから、私と議員が指摘したミレニアムのゲノムとの関係の答えも曖昧で、もう少しはっきりと対応していただきたかったと思います。

実際に報告書を読みますと、両方を兼ねているからとか全府省的な連携に配慮しつつとかありますが、そういうような問題ではないと思うのです。もし問題があるのだったら、どうしてそれが必要かとか、片方のものは要らないとか、そういうことをきちんとして、本当のプロジェクトベースで、プロジェクトが最も成果が上がる形で議論していただければよかったですと私は思っております。

【会長】

今ご指摘がありましたように、説明、その他対応不十分な点については、事務局の方からもまた別途、それぞれの担当部門に確認して、次回のフォローアップ結果の取りまとめ資料の中に折り込んで、先生方の意見をぜひまたお伺ひしたい

と思います。

【委員】

これに限らず、私は、中身はよくわからないのですが、一番の問題はやはりIPRの問題だと思います。これに関しては、本当に少し前までは日本ではほとんどルールがないような状態で、今段々よくなっている状況だと思うのですが、まだまだ画一的で、いろいろな場面で適切な使われ方もしていない。特に私は、このところで理研の先生が、文科省のルールどおりやっていると言われたのが気にかかっております。これについて具体的な話を今ここですると時間がありませんので、後で別にコメントを送っておきます。

【委員】

先ほどの厚生労働省との連携の話に戻るのですが、やはりどこかで調整機能を持つところがなくてはいけないというのが一つで、先ほどのプレゼンなさった方、ご本人は、自分はできませんと完全におっしゃったのです。あれでは、もうどうしようもないというか、誰がするのだという話になってくるのです。やはりそれは多分ここで協議する場なのかもしれないのですが、そういう場をなしにして、こういうプロジェクトを走らせたこと自体が、何か非常に大きな問題があるような気がしました。

【委員】

今の発言に関連したことですが、この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す。そうすると、医療技術の開発ではなくて医療システムの開発というところ、医療システムの確立ということをきちんと視野に入れておかないと意味がないのです。ですから、システムの問題になると厚生労働省になるのです。簡単に言うと、医者が儲からないようなシステムは、幾らいい技術を開発しても、全然動かないのです。そういうようなことをやはり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と思う。ですから、その辺が非常に不十分だという印象を私は受けました。

【議員】

学問的に言いますと、体性、ソマティックな幹細胞が果たしてあるのか、それ

をどう同定するのか、どういように増やすのかということもまだほとんどわからない段階で、バンクをつくりますとかということ自体が、もうそもそもスタートから間違っているようなように思うのです。それで、このまま続けるのかどうかということで、非常に基礎的な研究だけに限って続けるのか、それぞれのプロジェクトはどうなのか、というようなことを根本的に考えなければならないと思います。

【委員】

今のこの関連でいいですか。結局問題は、今のご指摘のとおりだと思います。先ほどは、時間がなかったから言わなかったのですが、例えば、8ページに、体細胞をもう一遍戻して、それを再生医療に使うとかいう話もあるのです。それ自体は、これは恐らくクローン技術に触発されたものだと思うのですが、体細胞それ自体を実際に幹細胞に戻して、本当に安全な再生医療に使えるような器官がここでできるかどうか。それより前に、体細胞を戻したときに、本当にゲノムが全く同じものとかどうか、あるいは周りの環境から、きちんと染色体が安定かどうかとか、基礎的なことをきちんとやるべき話がたくさんあると思うのです。そういうことを一切飛ばしてやるということ。

それからもう一つ、基本的には再生医療という形でワッと出てきて、いろいろそれにもともと再生とか分化とか発生とかに興味がある方がそれに、自身の研究をこれに合うようにつくったという印象をもっています。これは何もこのプロジェクトだけではないのですが、日本のこういうような比較的ビッグプロジェクト、お金がたくさんあるプロジェクトは、必ずそこに理由は後づけしています。最初に戦略的にこれとこれと押さえて、こういう研究をやるべきだということではなくて、あとはすべてこれに合わせて並び変えている傾向が強い。ここの委員会を、かなり今日は厳しかったと思うのですが、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、そもそも問題だと思うのです。だから、日本のいろいろな現状を見ますと、ある程度やむを得ないことはあるのですが、このままでは、恐らく成果も評価も非常に曖昧なものになってしまうのではないかとというのが私の意見です。

【委員】

全く同感でして、答えを聞いていまして、この人に任せ、この人に任せ

ということがありましたので、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を受けましたので、問題があると思いました。

【会長】

既にこのプログラムには平成14年度の補正で、70億円注入され、その後、恒常的に年度13億円ぐらいの研究開発投資がされているわけです。今各委員から、ピアレビューが的確にされているのかどうかというご指摘もありましたが、これは重要な指摘だろうと思います。いずれにしても、本件のフォローアップの取りまとめについては、その辺の論点整理がかなり大きなウエートを占めるのではないかと、その辺で、各委員の先生方の意見を取りまとめさせていただきたいと思います。なお、追加的なご指摘事項等々ありましたら、誠に申しわけありませんが、書面等々でご提示いただきたいと思います。

再生医療については、この辺にさせていただきまして、次のイネゲノム機能解析研究についてご意見を伺いたいと思います。

【委員】

個人的なことを申しますと、実は農業生物資源研究所の隣の研究所2つに過去にいたことがあります。そのころの生物研に比べると、大分よくなってきたなと感じます。というのは、かつては自分らで使える遺伝子がろくになかったものですから、既に分離された遺伝子をどう導入して、どういう違った形質の組換え体をつくるかというテクノロジーだけに走っていた感じがします。それが、このイネ・ゲノムの蓄積によって新たに、この形質のこの遺伝子というのがつかめてきたので、これでいよいよ新しい形質のイネや他の植物をつくっていくという具体的な像が出始めたという点では、大変良くなったと思います。

今までのご意見にもありましたが、かつて農林水産省は古い種苗法で種苗の権利をあまり保護していなかった。種苗が全部垂れ流しになって外国に持ち出されて、外国で日本の品種が安い労働力でつくられて、日本にフィードバックされて、日本の農業を圧迫していくというパターンを繰り返していた。最近種苗法を改正して、日本の種苗を無断で持ち出したものを外国でつくって日本に輸出したことが、DNA解析の結果わかれば輸入を拒否するというようなように変わってきたので、今後は遺伝子特許を上手に使える状況がつけられてくると思います。

まだ新聞ニュースでしか知らないのですが、新潟県は、いもち病耐性のコシヒ

カリ系統をつくった。いもち病菌にもいろいろなレースがあり、各レースに耐性な系統をつくって、その種子をミックスして播種すると、農薬なしでいもち病を防ぐことができます。実はそうしたコシヒカリの系統を富山県でもつくっているわけです。そこで、新潟県は、コシヒカリのいもち病耐性系統ということをきちんと遺伝子解析でわかるようなマーカーを付けた系統を栽培し、後からでもこれは新潟産のものだということがわかるようなことを始めるとのことです。そうしたやり方をしてくると、特許をもっと生かさるはずです。

特許の活用をやっていったとしても、いざ遺伝子組み換えということになると、消費者の反発をどう説得できるかをブレークスルーすることが重要になる。その研究の出口をきちんとつくっておかなくてはいけないのではないかと思います。この点について、一応対応態勢をつくったというのですが、これは研究所だけで対応可能な問題ではないと思います。今まで遺伝子組み換え作物の農業利用を認める際に、花粉が他の花に振りかかる他家受粉するものと、自分の花の中でおしべとめしべが自家受粉するものとの違いや、遺伝子がどこから来たのか、自分と同じ種類の植物から来たものか、全然違う生物から来たものかで、そういう遺伝子のソースとか、遺伝子の広がり方などによって、生態系への攪乱の影響は随分違うはずですが、そういうところをきちんと踏まえた栽培条件の限定を日本では今まで全くしていない。研究の方でも、生態系影響の危険の少ないものから高いものまでいろいろあるはずなのに、それを全部きちんと説得するデータを十分作っていない。現在の遺伝子組み換え作物は、毒物に絡んで、除草剤耐性や昆虫を殺す毒素生成の遺伝子を植物以外の生物から導入し、しかもトウモロコシのように物すごい距離を花粉が飛んで他家受粉するという、生態系影響の点で一番リスクの高い組み換え体に消費者が反発を持ったままになっている。イネ由来の遺伝子を自家受粉するイネに導入するケースは現在の組み換え体よりも生態系影響がはるかに少ないはずですが、どういう場合ならリスクが少ないということを科学的に証明し、さらにこういう栽培条件でもって、リスクをさらに減らすように確保するのだというようなサイエンティフィックな論拠づくりの研究を、生物研だけの仕事ではないのかもしれませんが、行うことが必要だと思います。そして、そうした研究成果を踏まえて法制度として農水や環境省の方で実行に移していかななくてはならない。そういう出口の部分の補強もまた必要ではないかと思いました。

【委員】

知的財産権の強化と活用を農林水産政策上の位置づけで明確化するというようにうたって、戦略という言葉を盛んに使って言ったのですが、私が受けた印象では明確化されていないです。非常に曖昧模糊としていて、具体的に知的財産権をどのように活用して保護するかということが明確化されていないのではないのでしょうか。通常、物づくりの現場の知的財産権でしたら、例えば研究開発の途上で派生的に生まれた新しい技術の特許等の知的財産の権利として確立する。その後、それをどのようにして実用化で活用するか、あるいは侵害等から保護するかという話になっていくわけで、R & Dではなくてマネージメントとかビジネスの話になるのです。農林水産省は、そういうことまできちんと考えて、知的財産強化というものを明確化しているかということ、そういう話は、今日は全然出てこなかった。ですから、単に何か特許を取ることだけが目的のように私は聞こえたのですが、そんなもの取ったところで何になるのかということが言われるわけで、独占的、排他的な権利を行使して優位に立つということが一方にあって、それがやらないのだったらライセンスビジネスをやるとか、そういうことが農業政策ではどのようにやるのかということが明確に描かれていないのではないかという印象を受けました。だから、その辺が少し問題だと思います。

【委員】

今のご指摘とも絡むのですが、世界中が自由貿易圏なんかをつくっていくときに、日本がどんどん取り残されているというのは、ほとんど農業の問題が原因です。たまたま今回のプロジェクトは、パテントを少なくとも意識して、まだ不十分かもしれないが世界と競争する意識を持ってきているので、日本の農業の、特に米みたいなものの国際的な価格競争力戦略のところまでシナリオをつくれということをお願いするといいいのではないのでしょうか。今まではパテントのことなどは全く眼中になかったのではないかと思うのですが、とりあえずここまで変わってきているので、もう少し総合科学技術会議からいろいろなプレッシャーをかけて引っ張ってやるということが大事ではないのでしょうか。ぜひともそのように生かしてもらえるとありがたいと思いながら聞いていました。

【委員】

価格的な国際競争の点で、日本の農業構造のもとでは、現実は無理だと思います。

【委員】

先ほど、再生医療のところでE L S Iについて質問しましたが、このプロジェクトについても、国民の理解を得ることが先決で、如何に良い研究をやっても実用化されなくては何もなりません。

そのためには、美味しいお米が安く買えるようになれば一番説得力があります。先ほど、自給率の問題が出ましたが、これには1つ問題があります。自給率は、今、カロリーベースで計算されており、1日1人当たり大体2,600キロカロリーが供給されております。しかし、実際に消費されているのは1,900キロカロリーです。その差に非常に問題があるのですが、それはさて置いて、何が問題かという和食でお米を、たくさん食べるようになれば自給率は上がる。逆に洋食が増えると自給率はどんどん下がってしまう。そういう数字がひとり歩きしているので誤解を招くのです。本プロジェクトに基づき社会貢献するには、美味しいお米を安く食べられるというところへ持って行き、おのずから自給率についても改善されるようにすることです。そうしないと国民の理解がなかなか得にくいと思われれます。

【会長】

貴重なご指摘、ありがとうございました。誠に申しわけありませんが、時間が参りましたので、討議を終了させていただきます。

いろいろな視点でのご指摘、さらにあると思います。出し尽くせなかったご意見については、お手元に追加意見書という用紙を配付しておりますので、そのコメント用紙でご意見等をいただければと思います。できましたら、6月28日の月曜日までに事務局までにご提示いただければと思います。各委員からご提出いただいたコメント、あるいは本日ご指摘いただいた視点は、フォローアップの結果の取りまとめ(案)といったものを作成いたしまして、次回の専門調査会で、また委員の先生方にご議論をいただきたいと思っております。コメントの提出方につきまして、よろしく願いいたします。

議題3：評価専門調査会(第36回)の議事録について

平成16年5月25日開催の評価専門調査会(第36回)の議事録について、確認が行われた。

【大山会長】

続きまして、議題3の評価専門調査会の議事録の確認をさせていただきます。

前回の議事録(案)は、お手元の資料5のとおりです。各委員のご発言の部分については、書面で事前にご確認をいただいておりますので、ご承諾をいただきたいと思います。何かお気づきの点がありましたら、事務局までご連絡いただきたいと思います。

また、本日の配付資料は公表することにさせていただきます。

そろそろ閉会にしたいと思います。次回の日程について、事務局から願います。

【鵜戸口参事官】

次回の日程ですが、本日、ヒアリングの過程で、特に次回、追加ヒアリングというお話もなかったかと思っておりますので、次回日程といたしましては8月4日水曜日の15時から17時、本日と同じ、この第1特別会議室で開催を予定しております。

【大山会長】

それでは、本日の会を閉会いたします。ご協力ありがとうございました。

- 了 -