

総合科学技術会議 評価専門調査会  
第2回「再生医療の実現化プロジェクト」評価検討会議事概要

日 時：平成14年10月8日（火）14：30～16：31

場 所：中央合同庁舎4号館（2階）第3特別会議室

出席者：藤野座長、井村議員、岩田委員、上田委員、隅蔵委員、中内委員、  
中村委員

欠席者：松田委員

- 議 事：1．開 会  
2．府省への質問事項に対する説明と質疑  
3．評価の視点（論点・考慮すべき事項）の整理と考え方について  
4．評価コメントの提出について  
5．第1回評価検討会の議事録について  
6．閉 会

（配布資料）

- 資料1 府省への質問事項  
資料2 - 1 厚生労働省説明資料  
資料2 - 2 文部科学省説明資料  
資料3 評価の視点（論点・考慮すべき事項）の整理（案）  
資料4 評価コメントの記入について  
資料5 第1回評価検討会議事録（案）

（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）

説明者：藤井 充 厚生労働省健康局疾病対策課長  
田中 敏 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長  
岡野 栄之 慶応義塾大学教授

議事概要：

（座長）ただいまから、総合科学技術会議評価専門調査会の再生医療の実現化プロジェクト、これの第2回を開催いたしたいと思っております。どうぞよろしくお

願いいたします。

前回、第1回の検討会では、総合科学技術会議がみずから評価を行うことになりましたこの再生医療の実現化プロジェクトについて、文部科学省から概要の説明を受けまして、問題点、論点等を議論いたしました。本日の議事としては、前回の検討会以降に出された質問事項に対して、文部科学省から再び説明をいただく。それと、評価の視点として主要な論点と考慮すべき事項の整理、それに対する考え方について議論をいただくということ、それから皆様から評価コメントをいただくということを予定しておりますが、まずもって議事の確認と配付資料の確認をしていただきたいと思います。

(事務局) それでは、お手元の配付資料の確認をいたしたいと思います。

その前に、きょうのこのマイクですが、自動にしてありますので、そのままお話しただければ入るようになっております。

お手元の資料でございます。議事次第が1枚でございます。それから、座席表、それから委員名簿がございます。

資料1といたしまして、再生医療の実現化プロジェクト、府省への質問事項ということで、文部科学省と厚生労働省、それぞれに対する質問事項をまとめたものが資料1でございます。

資料2-1といたしまして厚生労働省の資料がございます。それから、資料2-2といたしまして文部科学省の回答の資料。

それから、資料3といたしまして再生医療の実現化プロジェクト評価の視点、論点、考慮すべき事項の案という資料がございます。

それから、資料4といたしまして評価コメントの記入用紙がございます。

最後に資料5といたしまして、前回の議事概要がございます。

なお、テーブルの上には前回と同じように評価に対する大綱的指針、それから科学技術基本計画の冊子がお配りしてございます。

資料は以上でございます。

(座長) どうもありがとうございます。

それでは、前回所用のために欠席されました東京大学医科学研究所の中内教授が今回は出席いただいておりますので、一言何か中内先生から、前回の議論の要旨が多分いっていると思いますので、それを踏まえて何かお言葉をいただければと思います。

(中内委員) 前回は海外出張で出席できず申しわけありませんでした。

議事録を読ませていただきましたが、私が考えたことの多くはこの質問事項に集約されていると思いますので、これに対する回答を一応聞かせていただいってからコメントした方がいいかなというふうに考えておりますが、よろしいでしょうか。

(座長) それでは、配付資料の確認をいただきましたので、本日の議論を始めたいと思いますが、検討会の議論並びに提出いただいた追加意見書に基づいて、事務局から質問事項を関係府省に提示してあります。

まず、府省への質問事項について、事務局から説明をいただくということでお願いします。

(事務局) それでは、お手元の資料の1をごらんいただきたいと思います。府省への質問事項ということでございます。

前回、ご議論いただいた中で提出いただいた質問事項並びにその後ペーパーでもって提出いただいたものを事務局の方でまとめさせていただいたものでございます。

まず、文部科学省に対する質問ということで、一応全般的な質問と主要な事項で幹細胞バンクに関する質問、それから細胞治療技術に関するもの、それからハイブリッド型人工臓器に関するものということで整理をしております。全般的な事項につきましては、まず一番多かったと思われませんが、研究期間が15年と長いということで、この理由はなぜかと、あるいは15年という期間の中で柔軟性を維持しながらやっていくという方策はどのようなものかというような趣旨のご質問が多々ございました。

それから、公募型の研究が中に入っておりますわけですが、この実施内容、あるいは実施方法について知りたいということでございます。

それから、推進委員会、あるいは評価委員会といったものについて、具体的な構成なり、あるいは機能、あるいは長期の間に研究テーマについて再検討するといった機能があるのかどうか3番目でございます。

それから、知的財産権について、再生医療にかかわる知的財産権というのは今どういう現状にあって、これに対して今後どういう考え方で臨んでいくのかというのが4番目。

それから、制度面、社会面ということで、実際制度あるいは社会、特に倫理面、法律面等も含めまして、制度、社会面での課題、あるいはそういう方面における情報の発信、社会への理解を求めるといったことについてどうかということでございます。

それから、6番目に再生医療の研究の取り組みということで、これは一般的な事項でございます。文部科学省におきますその他の再生医療に関する研究はどのようなものがあるかということでございます。

個別事項に入りまして、幹細胞バンクでございますが、まず技術的な課題ということで、バンクの設立までに段階的にクリアすべき技術的な課題があるのではないかとございまして。例えば、増殖技術でございますとか、バイオ、あるいは安全性の関係等であろうかと思っております。それから、将来の同種

移植を想定をした安全性確保のための研究計画はいかになるものか、あるいはDNAチップ等を用いた幹細胞のゲノム解析、あるいはバンク化は予定をしているのかといったことがございました。

2番目にバンク施設をどういうふうにやっていくのかということでございます。少数の中核施設を置くのか、あるいはもっと多数のネットワークにするのか、現状あるセルプロセッシングセンターといったもの、あるいは臍帯血バンクといった既に動いているものとの連動をどういうふうにするのか。それから、GMPの基準、あるいは技術者、テクニシャンの確保とマンパワーへの対応は十分検討されているのかといったこと、それから理研の発生・再生科学総合研究センターの中核施設としてどうであるかといったことでございます。

3番目に幹細胞のソースということで、対象とする幹細胞はいかなるものか、あるいは細胞の供給源として、例えば臍帯血、末梢血、ES、それから手術組織といったご指摘がございましたが、こういうものに対する考え方、それから臍帯血バンクとの連携の具体像はどのようなものか、あるいはES細胞についてどのように考えるのか、それから実用化に近い上皮細胞、あるいは繊維芽細胞、間葉系幹細胞等についてどのように考えていくのか、どのように取り扱っていくのかということであったかと思えます。

4番目に提供先ということで、提供する研究者、あるいは研究の条件、それから商業的利用についてどのように考えるのか、プライベートとパブリックの関係という議論が前回ございました。それから、有償、無償をどのように考えるのか、あるいはコストについてどのように確保するか、欧米における整備状況はいかなるものかといったものであったかと思えます。

2ページ目に行っていただきまして、これは研究の2番目の柱であります細胞治療技術ということでございます。幹細胞バンクにおきましても、増殖技術の問題があったわけですが、治療面におきましても同様に増殖技術の現状と課題、その見通しはいかかなものか。

2番目に免疫拒絶反応の回避技術、免疫といいますと非常に幅広いものでありますので、このプロジェクトとしてどのような範囲までを対象にすべきであるかといった問題でございました。

3番目に再生創薬ということで、生体内に存在をしている幹細胞を増殖・分化させるといったそういう薬剤の開発等も対象にするかどうか。

それから、臨床研究への橋渡しをどうするのかといった問題提起がございました。

4番目にハイブリッド型人工臓器、これは3番目の課題でございまして、10年後ないし15年後までという課題でございます。技術課題といたしまして、実用化への技術課題、あるいは実現性などがどのようなものであるか、これは

前回相当ご議論いただいたものでございます。それから、研究体制がどのようなものであるかといったご質問がございました。

それから、厚生労働省に対しましては、厚生労働省における再生医療の取り組みが現状がどのようになっているかということでございます。

それから、臍帯血バンクにつきましても、その概要と本プロジェクトとの連携への考え方はどのようなものか、そういうことでございます。

事務局といたしましては、一応今のようなことで、ややいただいたものそのままではございませんけれども、まとめて各省に提示いたしまして、これに基づいてこれから資料に基づいた説明をしていただくというふうに考えております。

以上でございます。

(座長)これを今の場合だと文部科学省と厚生労働省にお渡しして、それに対する回答ということでいただいているということですか。

(事務局)はい、そういう構成でお願いしております。

(座長)それでは、この質問事項に沿って、初めに短い方というか、質問の短い方、厚生労働省の方から初め説明をいただくということですか。

それでは、どうもご苦労さまでございます。厚生労働省側のこの質問に対するご回答として藤井課長、それから日下指導官、それと総合母子保険センターの中林先生のお三人にご説明を願いたいと思いますが、よろしく申し上げます。

(説明者)よろしくお願いたします。一応説明時間5分というふうに聞いておりますので、かなりはしょってご説明をさせていただくことになることをご了承いただきたいと思います。

まず、お手元の資料、厚生労働省における再生医療への取り組み、資料2-1の最初でございますが、再生医療の現状ということで、最初に医療についてというお尋ねでございました。そこに主な現在再生医療としてほぼ実用化、または実用化にほぼ近いというものについて、3つ掲げさせていただいております。

1つは、骨髄、臍帯血等の造血幹細胞移植、これはほぼ一般の医療として定着をしているというふうに思っております。

の血管新生療法としての骨髄移植、これは臨床研究ということでかなりやられてきて、良好な成績が得られた結果、現在高度先進医療の申請を厚生労働省にいただきまして、認可するかどうかの検討が行われているところでございます。

培養皮膚につきましても、特に診療報酬等々では認められておりませんが、一応次の安全規制のところの薬事法で書いておりますが、いろいろな安全性、有効性というものを担保していただく必要があるだろうという形で、薬事法の範疇でバイオ皮膚移植については規制をされているという状況でございます。

薬事法につきましては、ご存じのように薬事法の改正が新たに施行されたということもありまして、かなりその中でもいわゆる細胞再生医療、細胞治療に使うようなものについて、どのように扱うかということに検討がなされているという状況にもなっております。

それから、一番下に書いてあります現在の研究開発の取組みというところにつきましては、主には平成 12 年から始まりましたミレニアム・プロジェクトにおきまして、そこに掲げておりますような 6 つの柱で研究を進めているところでございます。今年度はちょうど中間年ということで、この秋には評価をいただくということになっております。その下の研究費につきましては、必要なミレニアム・プロジェクトの研究予算を確保しているということでございます。

そして、1 枚おめくりをいただきまして、最後の指針の整備というところがございますが、現在厚生労働省にあります厚生科学審議会の中で、ヒト体性幹細胞を用いた臨床研究に関する指針を今年度を目途に策定中ということでございます。それが終わりましたら、今度は E S 細胞についての臨床研究指針を策定をするという予定になっております。これはあくまでも臨床研究に関する指針ということでございます。

1 枚おめくりをいただきますと、臍帯血バンクの概要等についてお示しをしております。臍帯血バンクと申しますのは、経緯のところがございますが、平成 8 年、9 年ぐらいになりますと、臍帯血を活用して白血病の治療が可能になるという事例が欧米等で報告をされ、日本でもそういう実例が出てきた結果、うまく臍帯血移植というものを体系化してはどうだろうかというご意見のもとに検討会を発足をし、平成 10 年には中間まとめをして、予算補助という形になるんですが、当時の厚生省の方で予算補助をして、5 年を目途に 2 万個程度の臍帯血を確保してバンキングをしていこうということが開始をされました。それを受けて、臍帯血バンクネットワークというものも設立をされております。

その別紙として 1 枚めくっていただきますと、現在ありますいわゆる厚生労働省の方で補助をしております 10 のバンクについて、運営母体についてお示しをしております。

そして、( 2 ) のところでございますが、現在臍帯血のバンキングにつきましては、中間まとめのときにいろいろとどういう安全性を担保したり、インフォームド・コンセントをとりながらバンキングをしていくかということについておまとめをいただいております。その中に目的外使用の禁止という項目がありまして、臍帯血移植に使用されなかった臍帯血については、臍帯血移植に関連をする研究に限って、あらかじめ妊婦及びその配偶者の承諾を得た上で利用することができるかとされております。これはかなり厳密に現在のところは運用をされておきまして、有核細胞数が少なかったからといって臍帯血をむやみに

別の研究に使う、例えば中胚葉性の細胞なんかが入ってますので、それを活用して何か実験をする、研究をするとか、そういうことにも使っていただくわけにはいかないという概念で今のところは整理をされています。

現在、一番下の2のところに書いてございますけれども、ことしの3月から造血幹細胞委員会というのを立ち上げまして、骨髄細胞、そして主には臍帯血細胞、それをいかに安全性を確保して、より効率的に運用していくかということについて検討を行っております。この文部科学省さんのご提案をされております再生医療実現化プロジェクトの関連で申し上げますと、何人かの委員会の委員の先生方にも文部科学省さんの方からご説明をされたということを知っておりまして、委員会の中でも必要に応じて目的外使用等の話もございますから、研究に本当にどういうふうにしたら使えるのかとか、どこまでならいいとするのかとか、そういうことについて検討を行おうということにはなっております。

以上でございます。

(座長) どうもありがとうございます。

今何か聞いておきたいというようなことがありましたら何か。

(委員) 高度先進医療のことなんですけれども、培養皮膚であるとか骨髄幹細胞移植の高度先進医療の申請というのは、これまでたびたび行われていると思うんですが、これはどのように取り扱われるご予定なのでしょうか。

私どもも何度も出したんですが、血清の中にある未知の成分と培養液中に入っているさまざまなファクターが薬事法上、臨床使用できないということで、高度先進医療にならないという回答を得ているんですが、それは今どうなっているんでしょう。

(説明者) 正直申し上げます、私は疾病対策課なものですから、具体的に高度先進医療の細かいところでどういうふうに判断をされてオーケーされている、だめになっているというのは、ちょっと知識を持ち合わせておりません。また、ちょっと調べさせていただきたいと思います。

(委員) といいますのは、再生医療が実際の医療に定着するまでの時期というのは、トランスレーショナルリサーチとしての位置づけがありますね。その時期というのは全く無償でやらなければならない。それこそが高度先進医療の精神にのっとった部分だと思うんですよ。その部分で有償でできるという意味では、トランスレーショナルリサーチが一方で認められている以上、それを裏打ちするような制度としての高度先進医療がある程度許容的に活用されないと、トランスレーショナルリサーチが非常に苦しい運用を迫られることになってしまおうと思うんですね。そこのところをちょっと知りたかったということでございます。

それから、あと1点だけですがけれども、僕の非常に関心のあるのは臍帯血バ

ンク、臍帯血の移植外利用というところなんですね。臍帯血には造血幹細胞以外のたくさんの細胞がありますので、それから臍帯そのものにも細胞がございますから、あそこをぜひ研究対象として使用させていただきたいというふうに考えておりますが、これは今後の検討ということなんでしょうか。

(説明者)そこはおっしゃるとおりでございます。ただ、臍帯血バンクそのものの目的が結局白血病なり、再生不良性貧血なり、そういう特に大人というのは若干難しい面もありますので、中心的には子供さんのそういう病気を治療するためにということが第1目的になっております。したがって、研究も使われなかったから別のことに研究をするというよりも、まずは再生不良性貧血とか白血病とか、そういうところの解決のために研究をしていただきたいというのが基本的な考えでございます。

(座長)どうもありがとうございました。

何かほかございませんか。

(委員)前回の会議の後の質問事項で一つ連携というのがあったんですけども、今回説明していただいた中に連携の部分が余りなかったもので、もう少し詳しく説明いただきたいと思うんですけども。

(説明者)事務的には、文部科学省さんと私どもと意見交換を何回か既にしております。そして、先ほど申し上げましたように、文部科学省さんの方では、個別に先生方にもご説明をされていると、その話が先生方の方から私どもの方にもいただいていると。先生方の方では、何らかの検討を現在あります造血幹細胞委員会の中ですべきであろうという認識を持っておられますので、そういう意味で連携が徐々にできつつあるということでご理解をいただきたいと思えます。

(座長)よろしいですか。

要するに、今の現状では目的外使用と考えられることではとにかく使えないということですね。これは改めてインフォームド・コンセントをとるということはできないんですかね。

(説明者)現在の10の臍帯血バンクの統一的な運用方針としてそういうぐあいになっておりますから、改めてインフォームド・コンセントをとったから、一つだけのところがいいとかという、そういうことはなかなか難しいかなというふうに思っておりますので、もしそういうことをするならば、統一的にこの臍帯血バンクの集めた臍帯血について、どういうふうに有核細胞が少ないようなやつについては活用していくかということについて検討をする必要があるだろうと思っております。

(座長)なかなか難しいものだと思いますけれども、またそういうことも検討をしておく必要はあるような感じはしますね。

どうもありがとうございました。

それでは、時間が余りありませんので、どうもありがとうございました。

それでは、続いて文部科学省からの説明をいただきたいと思います。

文部科学省からはライフサイエンス課の田中課長及び原がん研究調整官、それから慶應義塾大学の岡野教授、この3人の方が説明に来てございます。

(説明者) ライフサイエンス課長の田中でございます。よろしく願い申し上げます。

お配りをしてございます資料の「再生医療実現化プロジェクト」追加説明事項ということでご説明を申し上げたいと思います。

前回ご説明を申し上げました後、幾つかの事項について追加的な説明ということでご指摘をいただいた事項に沿ってご説明を申し上げたいというふうに思います。

まず、かなり多くのご質問いただきましたけれども、順番にご説明を申し上げたいと思います。

我々はこの再生医療実現化プロジェクトというのは、前回も申し上げましたけれども、これまで文部科学省の科学技術・学術審議会の中のライフサイエンス委員会、発生・再生領域研究小委員会と、そういうところで約半年間議論をしまして、その成果を踏まえて今回の研究計画をつくってまいりました。したがって、中には中期的な課題、短期的な課題、そして長期的な課題ということが幾つか入ってございます。最初の研究期間の15カ年の計画ということでございましたけれども、先ほど申し上げた先生方の中で議論をいただいたことが再生医療実現化のために必要だねという課題の中には、現在では方法論というところからの開発が必要なものというものも幾つかございました。特にここに掲げてございますような幾つかの疾患に対する対応、あるいは幹細胞の細胞治療技術の確立、あるいは後でご説明を申し上げますけれども、ハイブリッド型の人工臓器というようなことについては、比較的長く研究開発が必要だろうなど。ただ、再生医療実現のためには、ぜひ必要じゃないかと、こういうことでございました。したがって、全体として総合的な研究開発を進めていくためには、必ずしも短期的なものだけではなくて、長期的なものもこの中であわせてやっていくということが必要だということで、全体としては15カ年の長期計画ということになってございます。

特に具体的に申し上げますれば、幹細胞の未分化維持というものがどうなっているのかというような機構の解明から利用技術に至るまで、あるいは霊長類の疾患モデルというものをきちんと開発をして、そして利用に供していくというような事柄というのは足が長く必要だと思っている研究課題でございます。また、ハイブリッド型人工臓器ということについても、方法論から少

し議論をして、いろいろな多様なアイデアということも盛り込みながら進めていくというプロジェクトだろうというふうに思っております、全体としては長期でございますけれども、15カ年と。ただ、5カ年ごとの目標ということもはっきりして進めていきたいというふうに思っております。ただ、長期的になればなるほど全体としての柔軟性ということが必要であることはもちろんでございますので、中間的には3カ年、あるいは節目としての5カ年というところでは、きちんとした評価をし、研究の実施者、あるいは責任者ということについても、場合によっては交代というようなことも視野に入れて、柔軟性を持った研究運営を文部科学省として進めていきたいというふうに思っているところでございます。

次でございますけれども、2ページ目ですが、前回少し課題の中には公募型ということも含めて考えているということをお願いしました。その公募型研究の具体的な内容ということでございますけれども、先ほど申し上げたとおり、この再生の分野については、アイデアのところからいろいろなアイデアを募っていくということも必要でございます。もちろん指定研究、あるいは計画研究としてあらかじめトップダウン的に課題、あるいは実施者ということを決めていくということももちろん大事でございますけれども、そういうことではなかなかすくいきれないシーズをくみ取り忘れないような、そういう配慮もぜひ必要だろうというふうに思っているところでございます。したがって、1課題当たりここで数億円と書いてございますが、上限は1億円だろうというふうに思っていますが、数千万円ぐらいのレベルで幾つかの段階に分けて5,000万円より小さなもの、あるいは5,000万円以上のものというようなことに分けまして、全体の一定割合ということはこのシーズを取り忘れないということのために充てていきたいなというふうに思っているところでございます。

具体的な予算配分ということにつきましては、後でご説明申し上げます推進委員会、これが研究の推進を全体決めていくわけですけれども、その推進委員会で決めていくということでございますし、文部科学省の中にそういった組織をつくっていきたいというふうに思っております。

それでは、推進委員会、あるいは評価委員会というのはどんなものなのかということでございますが、3ページ目でございます。推進委員会は基本的には推進役ということでございますので、プロジェクトリーダー及び関係する専門家の方ということでございます。具体的には、目標の設定でありますとか、実施体制ということについて議論をいただこうというふうに思っているところでございます。現在のところでは、具体的なお名前までは差し控えさせていただきたいと思っております。

また、それと同時に第三者的にその進みぐあいがありますとか、研究の進捗

状況でありますとかということの評価をいただく評価委員会ということについても設置をする予定でございます。ここにつきましても、このプロジェクトに直接かかわらない、そういう専門家の方々、あるいはマスコミの方々の中に入れていただきたいというふうに思っております、プロジェクトの実施ということについて第三者的に見ていただく方、あるいは人材について見ていただく方ということ想定をして進めていきたいというふうに思っております。

次でございますけれども、知的財産権ということでございます。我々この再生医療実現化プロジェクトということは、単なる研究論文を出していくということでは済まない、きちんとした知的財産権を取っていくということが大事だろうというふうに思っております、例えば文部科学省ほかのプロジェクトでもタンパクでありますとか、ほかのところでもきちんと知的財産権を確保していくということが大事だろうというふうに思っております、再生医療ということについてもそう考えております。

再生医療につきましては、日本は比較的一生懸命頑張っているという分野でございます、特許庁からの資料をいただいておりますけれども、日本は諸外国に比べるとままたがっている分野でございます。ただ、最先端の技術ということになりますと、必ずしもその優位性が安穩としておられないという状況であるということも一方ではございます。現在、一生懸命頑張っていて、理化学研究所、あるいはJST、あるいは大学というところでの特許出願がふえてきておりますけれども、最先端の部分につきましてはここに掲げてございまして、アメリカの企業名がだんだんとふえているという状況でございます。ベンチャー企業、あるいは大学ということについてもアメリカの名前が多くなっておりますけれども、ぜひ我々としてはそれに負けないようにがんばってきたいというふうに思っておりますし、前回西川代表の方からご説明申し上げましたけれども、マウスES細胞の培養についての新しい分子が同定されたとか、特許化も進めておりますし、こういった傾向をずっと強くしていきたいというふうに思っております。また、現状におきましては、これは委託費だというふうに思っておりますけれども、この委託の成果ということについては、実施機関のものとするということをお原則として進めていくという考えでございます。

次に、5ページ目でございますけれども、研究開発を進めるだけではなくて、その社会との対応ということについて、どういうふうに考えているかというご指摘だというふうに思っております。再生医療につきましては、倫理面はもちろんのことながら、社会からの理解をいただくということがぜひ大事だろうというふうに思っております。特に諸外国なんかでは生命倫理委員会の立ち上げだとかということについてもいろいろ工夫をこらし、国民の方々、あるいは

一般の方々からの理解をいただくようなやり方をやっておられるというようなこともきちんと勉強して、それにかかる費用ということもきちんとこの中に出して進めていきたいというふうに思っているところでございます。

次が再生医療の取り組みとして文部科学省のほかのプロジェクトということでございます。ご存じのとおり、ミレニアム・プロジェクトで幾つかのプログラムを開始をさせていただいております。まずは研究拠点方式ということでございますけれども、理化学研究所の発生・再生科学総合研究センターでは、竹市センター長のもとに現在二百数十名の研究者が集まって、発生の仕組み、あるいは再生の仕組みというようなことで、モデル動物ということを使いながら基礎研究を進めてございます。

また、個人の研究ということにつきましては、既に平成12年から16年度までのプロジェクトが2つ走ってございます。両方ともミレニアム・プロジェクトでございますけれども、1つは日本学術振興会の未来開拓学術研究推進事業、もう一つは科学技術振興事業団の戦略的基礎研究推進事業でございます。今は戦略的創造研究推進事業と言っておりますけれども、片方の未来開拓の方は竹市センター長、もう一つの方は堀田国立遺伝学研究所所長に取りまとめをお願いをしております。全体としては未来開拓の方はトップダウン的に基礎研究を進めているプログラム、戦略基礎の方は全くの公募ということで、ボトムアップで基礎研究を進める、二通りの研究開発を進めているところでございます。それぞれにつきましては、12、13、14というふうに提案をとってございまして、15からは新しい提案はございません。16年度に終了するという事になってございます。

また、大学における研究ということもございますけれども、これはたまたまここには例として京都大学、熊本大学が書いてございますけれども、ここに掲げてない、例えば慶応大学の総合医科学研究センターということについても、能力ある機関として再生医療に関する研究ということを進めてございます。特に京都大学の再生医科学研究所は特別にES脳細胞の研究であるとか臓器の再生ということをやっておられますし、熊本大学についてもゲノムとの関係についても進めておられます。

引き続きまして、幹細胞バンクということについてのご説明を申し上げたいというふうに思います。

幹細胞バンクにつきましては、先ほど厚生労働省の方からのご説明もあったとおり、一番現実的に幹細胞を移植できるのは臍帯血であろうというふうに我々は思っております。臍帯血バンクとの極めて密接な連携ということをぜひ図ってまいりたいというふうに思っておりますし、我々として現在できてございます臍帯血バンクのネットワークということに対してのいろいろな支援の措

置ということも必要に応じ申し上げていきたいというふうに思っております。

また、その幹細胞バンクから集まってきた細胞ということについて、いかにふやしていくのか、あるいはいかにきちんとした幹細胞能力を維持させていくのかというようなことについての技術開発ということもあわせて進めていくことが大事でございます。保存のみならず増殖というようなことについて、ぜひ技術開発課題として取り組んでまいりたいというふうに思っております。

最近、いろいろ幹細胞ということが臍帯血の中から見つかってまいりますし、あるいは骨髄の中からも幹細胞はいろいろなものが見つかっております。それを効率よく抽出化していくこと、あるいは若干繰り返しになりますけれども、株化していくことなどが技術開発課題としてあるのかなというふうに思っております。

また、ご指摘いただいております幹細胞のゲノム解析ということでもありますけれども、これはここに書いてございます幹細胞の中でどのような遺伝子が発現されていくのかという遺伝子発現解析ということでも極めて重要であろうというふうに我々は思っておりますし、幹細胞の機能のコントロールという意味では、ぜひゲノム解析ということも視野に入れて進めてまいりたいというふうに思っております。

また、この遺伝子発現解析技術につきましては、現在、産総研、慶応大学、東大医学研についてもそれぞれ神経幹細胞等々について技術開発を進めておられまして、これらとの連携ということも進めてまいりたいというふうに思っております。

また、安全ということでもありますけれども、我々としてもぜひこの安全の問題ということをおの中できちんと位置づけて進めていきたいというふうに思っておりますし、単にマウスでやったものをすぐにヒトに適用するなんてことはこの分野でできないことは当然でございます。ただ、残念ながら霊長類を用いた疾患モデルということが今必ずしも適切にはなってございません。したがって、この中で例えばマーモセットということをお視野に入れた霊長類の疾患モデルということも開発をしていきたいというふうに思っているところでございます。

次が9ページ目でございます。

9ページ目はバンクについての考え方ということでございます。ここに書かれてございますとおり、バンクにつきましては、細胞の寿命の問題でありますとか、緊急時のバックアップの体制の問題でありますとか、GMP基準の施設をきちんとつくっていくというようなこと、あるいは余り集中的な資源をやるということについての危険ということもございまして、複数設置をしていくということが適切かなというふうに思っております。複数ということは、通常で

あれば東西2カ所ということもございますけれども、例えば神戸のこのような先端医療センターとか理研というようなことについては、臍帯血についての増殖ということについての拠点、あるいは神経幹細胞については産総研のティッシュエンジニアリングセンター、あるいは関東ということもございますれば慶応大学の神経幹細胞、あるいは樹状細胞、東大医科研の臍帯血、それぞれ現在すぐれた能力を持っておられるところはございます。こういうところをうまく連携させていただいて、適切なバンクということをつくっていきたいというふうに思っております。

また、大規模なある程度のバンクということも必要でございますし、もう少し小規模な個人ベースのある程度の幹細胞をきちんととらえておくということの小回りのきくバンクというようなことも必要かなというふうに考えておりました。そういうものについては、セルプロセッシングセンターということを経営的には約10カ所程度そろえていくことも有効ではないだろうかというふうに考えております。ただ、これは全体予算の規模でありますとか事業の規模ということによるものかなというふうに思っているところでございます。

次が幹細胞のソースということについてどう考えているかということでございますけれども、現在最も現実的に考えられるのは、臍帯血から幹細胞をとってくるということであろうなというふうに思っております。先ほど厚生労働省の方から、現在の臍帯血バンクについてのインフォームド・コンセントについて、現実の問題としてはなかなか難しさということもご説明をいただいたわけですが、我々としてはこれからうまく勉強させていただいて、ぜひまい格好の臍帯血から幹細胞をとって、日本のいろいろな研究者に対して良質な幹細胞を供給できる、そういう仕組みの実現を申し上げたいというふうに思っております。

ES細胞でございますけれども、ES細胞は前回ご説明を申し上げたとおり、現在のガイドラインでは樹立機関が提供するという事になってございます。したがって、バンクという構想そのものは現在のガイドラインではなかなか視野に入っていないという状況でございますが、将来の問題としてESの問題が大事であることは重々我々としても理解しております。そういった国内的な検討の習熟ぐあい、あるいは国際的な動向ということも踏まえて、ぜひ将来的には視野に入れた検討も進めていきたいというふうに思っております。

後ほどご説明申し上げますけれども、ES細胞につきましては、既にアメリカ、スウェーデン、インド、オーストラリア、イスラエル等々がラインナップをそろえているということもございまして、それはバンクということとは少し違うかもしれませんが、そういったところにだけ頼っていくということは決してよくはないだろうというふうに思っておりますので、ぜひ将来の問題と

して考えていきたいなというふうに思っております。

あとは実用化に近い上皮細胞、あるいは繊維芽細胞等々でございますけれども、これについては既にある程度の事業ということが進められているということ踏まえて、うまく研究をしていきたいというふうに思っているところでございます。

次に、幹細胞の提供の問題でございます。ここはまずは倫理の問題ということがきちんと整っているということが大事でございます。単に使いたいからということだけではそれを提供することはできないということは当然のことだろうというふうに思っております。倫理の側面からのきちんとした体制等が整っているということが前提で研究者の方々にヒトの幹細胞ということを経由して提供していきたいというふうに思っているところでございます。

また、臨床研究レベル全体としては、先ほどご説明があったとおり、厚生科学審議会で現在いろいろなガイドラインが検討中でございますから、それを踏まえて進めていきたいというふうに思っております。

商業利用ということでは、この幹細胞の提供先は必ずしも大学、あるいは公的機関だけではないというふうに思っております。ただ、その場合にあっては現在いろいろでき上がっている既定のもの等が基準になることは当然でございます。商業利用の場合には薬事法の適用、あるいは考え方を適用されるだろうというふうに考えているところでございます。

欧米における幹細胞バンクの整備ということでございます。幹細胞バンクとして銘打って現在進めておりますのは、イギリスのメディカルリサーチカウンシルがことしの9月に公表されたヒト胚性幹細胞バンクということでございます。ただ、このほかにも既にある程度の細胞を提供しているということでは、アメリカ等々がございまして、ステムセルというところでは既にこういった事業が開始をされているということでございます。

若干時間がなくて恐縮でございますが、細胞の治療の技術ということでございますけれども、今後の10年ということを考えたときには、幹細胞を試験管の中できちんと維持し、増殖していくということが実現をするべきだというふうに思いますし、可能になってくるだろうというふうに思っております。ただ、幾つかの細胞については、後から岡野先生からも詳しくご説明をいただくかもしれませんが、なかなか制約もございまして、ただその制約をなるべく使わないような、そういう技術を開発していきたいというふうに思っております。また、がん化のメカニズムということについても重要な問題として考えていきたいというふうに思っております。

また、免疫拒絶反応ということについては、再生医療実現化のためにはぜひ避けては通れない問題でございますから、きちんとした位置づけをもって研究

を進めていきたいというふうに思いますし、現在のところはいろいろなアイデアがあり得る領域でございますから、公募ということについてもあわせてこの問題を考えていきたいというふうに思っております。

もう一つ生体内の幹細胞増殖・分化技術ということでもありますけれども、ここは我々としては幹細胞をきちんと増殖して出していくという再生研究に今回のプロジェクトは特化をしていくべきなのかなというふうに思っていて、生体内の幹細胞ということについての操作というようなことについては我々としては現在のところ視野に入れておりません。

あとはトランスレーショナルリサーチということです。トランスレーショナルリサーチについては、これは総合科学技術会議のご指導もございまして、今徐々に進めております。これも再生医療の実現のためには本当に大事でございまして、これをきちんとした格好で進めていくということを我々としてもこの課題の中でやっていきたいというふうに思っております。

次がハイブリッド型人工臓器ということでございます。ハイブリッド型人工臓器につきましては、前回もいろいろご指摘がございましたし、前回以降もいろいろご指摘をいただきました。私たちとしては、先ほど申し上げたライフサイエンス委員会の中の議論としても、ハイブリッド型人工臓器の重要性ということもご指摘をいただいて、ぜひ進めるべきだという提言もいただいております。また、我々としては理学系、医学系のみならず、工学系の方々にこの分野に入っていただくというためには、ぜひこういう分野を一つの国の課題として進めていくことが大事だろうというふうに思っております。そうでなくても、なかなか人材の問題だとか、あるいは融合の問題ということを我々としてはぜひ解決をしていきたいというふうに思っておりますし、そういう問題のいい例として、我々としてはこのハイブリッド型人工臓器を視野に入れたプロジェクトということを進めてまいりたいというふうに思っております。ただ、実際のハイブリッド型人工臓器の研究開発につきましては、バンクの事業でありますとか分化誘導の技術とかというだけではない違った観点からの取り組みということが必要であるということのご指摘も十分我々としては理解しております、実際にどういうふうに本当にやっていくのが一番適切にこのハイブリッド型人工臓器ということを進めていけるのかということリーダー、あるいは関係の方々とも十分これからご相談申し上げたいというふうに思っているところでございます。

以上、私の方からざっと概要をご指摘に合わせてご説明を申し上げましたけれども、ほかのところでは何かあれば、またご指摘をいただきたいと思います。

(座長) どうもありがとうございました。

何かご発言ありますか。

(説明者) 臍帯血バンクとのかかわり合いですけれども、これは文部科学省としてはインビトロエクспанションによって、どうやってふやして多くの人に使えるかと、その中で何種類のMHCをそろえるかとか、そこら辺に関して基礎的な基盤技術を開発するということが重要かと思います。それに関するインフォームド・コンセントをどうするかというご質問がありましたけれども、これは要するに臍帯血バンクとして使う場合はそれなりのインフォームド・コンセントをとっていらっしゃるけれども、日本でとられる臍帯血のすべてが臍帯血バンクにいくわけではございませんので、こちらのインビトロエクспанションに用いる研究という形でインフォームド・コンセントをとれば別に臍帯血バンクの使った材料でそれを転用するということなくすっきりいくんじゃないかと考えております。

(座長) 何か現状でご質問ございますか。

(委員) 明快な回答で非常にはっきりしてきました。特許のことですけれども、基盤的な特許の多くは米国から出ているということで、非常にうがった見方をすると、日本は応用研究のための小さな特許を一生懸命頑張っていて、一番重要なところ、おいしいところは米国が抑えているという結果になってしまうんじゃないかということに危惧しています。今回の全体のプロジェクトを読ませていただくと、文部科学省としてはかなり臨床応用を意識したといえますか、応用的な面はかなり力が入っているように感じました。日本の国益を考えると、再生医学の領域でももっと基盤的な特許をたくさん獲得するということが最も大事な課題ではないかと思うのですが、それに対しては文部科学省はどういうふうに考えられていますか。

(説明者) 我々として目指すものが再生医療実現化プロジェクトということでご説明申し上げたものですから、そういうふうに申し上げましたけれども、ただその中では我々として基盤技術ということがぜひ大事だと思っております、先ほど岡野先生からご説明申し上げたような増殖の技術とか、そういうのはどこでも必ず必要になるような技術だろうと思えますし、幹細胞を抽出し、増殖するという、あるいは幹細胞の分化誘導ということについての基盤的なもの、これを我々としてはこの中でぜひ確立をしていきたいということは強く思っております。ただ、それがゆえに再生医療の実現化というところの目標が少しベイグになってしまうと、それは何となく変だよという議論もございまして、目標はきちんと見据えながら、先ほど今ご指摘がございましたような特許もきちんと取って、余り欲深いということになると、二兎を追うものは何か追えないというご指摘もあるんですけれども、我々としてはできる限りそういう基盤技術のものも視野に入れたプログラムということを西川先生、岡野先生、笹井先生というようなリーダーにリーダーシップをとっていただいて進めてい

きたいというふうに思っております。

(説明者)ですから、今のことに關しまして、複数の特許が初めてあつてできるいろいろな技術というのもあるわけですね。そういうのをシステム特許的に、そういったものをねらえるようにやっていきたいと考えていまして、ただこれに關しまして一度申し上げたかったのは、日本での特許庁の要するに審査システムをある程度変えていただかないとなかなか難しいと。これは私自身経験したことですけれども、アメリカのグループと非常に競っていたと、彼らより早く特許を出したと。安心していたら、いろいろごちゃごちゃ文句を言われて先に取りられました。こういったことは本当に我々は非常に世界先駆けて出したと思ひながらも、国益に我々の研究はつながらなかった。アメリカは同じ研究でありながら、後発でありながらアメリカの国益につながってしまったと。ですから、そこら辺もう少し政府全体として、いわゆる経済産業省管轄の特許庁の考え方も少し変えていただかないとちょっと辛いなと思つておりますが、そこら辺はよろしく願ひいたします。

(座長)この問題は大体企業として我々のところだったら、これは早くきっちりしておきたいというやつはアメリカにまず出願しちゃうんです。その後で日本に出願するという形をとってますけれども。

(説明者)もちろんそうなんですけれども、やはり日本国で出して、それで世界でいくというのがちゃんとできないとなかなか辛いかと思うんです。

(座長)それは今、総合科学技術会議の方でいろいろ議論されてますね。

(委員)現在、総合科学技術会議の中の知的財産専門調査会で議論をしております。おっしゃるように、日本の審査体制はまだまだ改善しないといけない。だから、かなり大幅な人員増をしないとけないということがあつたんです。だから、それに関しては今度知的財産基本法ができますから、その基本法を受けて何とか予算をふやす、そして人員をふやすということが一つ非常に重要だろうと思つております。

それから、もう一つは生命科学の分野はやや特異で、どんどん新しい技術が出てくるので、特許をどういうふうに考えていくのか、これはまた専門家の先生方のご意見をお伺ひしたいと思つております。我々としては、こういう先端的な分野の特許の考え方をきちんと持つておかないといけない。特許庁に行きましても必ずしも専門家がないわけですから。年内に何とかその辺のまとめをしたいと思ひます。

(座長)何か立場がかわつたような感じですがけれども、今のは非常に大事なことで、何か専門家としてのご意見がありましたら。

(委員)特許の問題が非常に重要であるというご指摘はそのとおりだと思ひますし、今文部科学省の方がおっしゃつたように、再生医療実現化プロジェクト

という看板の中でも基盤技術を開発して、特許を取っていくということで、よろしいと思います。それに関連しまして4ページ目のところに知的財産権の対応における考え方ということで、日本版バイドール法の規定を適用して、研究開発実施機関より知的財産権を譲り受けないということの基本とするという方針はこれでもよろしいと思うんですけれども、もう一つ特許の権利となるような知的財産権の問題とはまた別の問題として、そういった基盤的な技術の一つとして細胞株ができたときに、それを提供していく体制ということがこの中にも盛り込まれていますけれども、そうすると例えば国立大学などで細胞株ができたというときに、それをどうしていくかということで、文部科学省さんの方でも、ことしの5月ごろまで知的財産権の取り扱いの委員会というもののの中で、マテリアルトランスファーを行う体制ということも議論がされたわけでありませけれども、今のところは国立大学の独法化前はマテリアルも原資的には研究者に帰属しつつも、国有のものにとらえて、そして国帰属のものとして普及させていくということなんですが、これを实际的にどう行うかということとは、まだいろいろなところでトラブルというか、確立していないところがあるということで、非常にこういったES細胞とか、再生医療に関連する細胞株というのは非常に重要で、アカデミックユースとして普及させていくという意味においても、またこの中にご指摘がありますように、商業ベースで利用していくという意味においても重要なことでもありますので、ひとつこれはそういった一般的な原則とは別に、こういった重要な再生医療分野のマテリアルを普及させていく、特別扱いしてしまっても一種いいと思いますので、マテリアルトランスファーを確実にやっていく体制ということを確認していくとよろしいのではないかとということが私の意見でございます。

それと、もう一つマテリアルに関しましては、国際的な流通ということも考える必要があると思ひまして、外国のES細胞も使っていて、日本のだけはほかに出さないというわけにもいかないと思ひますので、一方でそういった国際的な流通の体制ということも整えていくことが重要なのではないかとということで、知的財産権と関連しまして、このマテリアルの取り扱いということが非常に重要だと考えております。

(座長) どうもありがとうございました。

(委員) 大変手前勝手な質問をしてよろしいでしょうか。まず、この臍帯血バンクと骨髄バンクですけれども、ドナーの数というのは現在どれぐらいあるんですか。つまり年間どれぐらいの提供があるという。

(説明者) 要するに、平成10年度の目標として平成15年をめどに、1人から由来したものを1個と数えますと2万個というものを目標に用意するというのがスケールです。今の厚生労働省側の臍帯血バンクの話なんですけれども、今

後こちらで考えますと、インビトロエキスパンションの基盤技術ということですので、最初はそんなに数が多くなくても考えていきたいと。それから、MHCのクラスミスマッチがどれだけあって、ある程度あっていけるという科学的根拠が得られてきましたので、比較的その数は減らしていけるのではないかと思います。ちょっとそれは定性的なお答えになりますけれども。

(委員) 骨髄バンクはどれくらいですか、ここに書いていますか。骨髄バンクもバンキングする場合のドナー、細胞ソースとして非常に重視しておられるんですよね。

(説明者) まずは臍帯血だろうと思っています。というのは、骨髄バンクも当然視野には入れておりますけれども、幹細胞の取りやすさというと語弊があるかもしれませんが、でありますれば臍帯血の方が現実問題としてとれるんじゃないだろうか。骨髄ということになると、それだけでかなり……。

(委員) 骨髄移植は登録しておくだけでしょう。実際は必要なときにだけとるわけですから、バンクとして材料が貯蔵されているわけじゃないわけです。

(説明者) ちなみに登録者数は今14万人ですけれども、まさに今言ったように登録されているだけで、とっているわけじゃないものですから。

(委員) 大変手前勝手なことを言いますと、僕らが臨床で抜去している歯があるでしょう。あれほど清潔で、かつ大量のドナーが出てくるマテリアルはないんですよ。歯ずいは硬い組織で守られた上、顎骨の中に入っている。我々のところの外来でも年間5,000本抜いています。そこには非常にたくさんの間葉系の幹細胞がとれる。骨髄の採取はスクリューを入れて結構しんどい手術ですけども、抜去歯はそんなことはなくて患者さんが廃棄していかれるんですね。

(説明者) 今の造血系幹細胞以外の成分の骨髄幹細胞に関しましてどういうふうに考えているかといいますと、一つはこの細胞の強みとして、アロというよりはオートを考えておりますので、これは日本に1カ所、2カ所大規模な供給センターをつくるというよりは、幾つか10施設ぐらいに要するにオートグラフト、自分自身が細胞をとってふやすといったことができるクリーンなセルプロセッシングセンターを配置すると、そういう形でお答えしたのが要するに田中課長のお考えというか、文部科学省の考え方でありまして、そこら辺は神経幹細胞のようなアログラフトができるものに関しましては、日本におけるインビトロエキスパンションする代表的な二、三カ所を考えると、またちょっと違う考え方でいっております。

その一応のモデルケースとしまして、例えばティッシュエンジニアリングセンターのようなグループがどうやってクリーンな条件下でふやしていくかというモデルシステムをつくって、そこでの技術スタンダードをもとに、そこに準じた方法でやるセンターをふやしていくと、これはもともとひどい倫理観の申

請を見ますと、ネズミを飼っているような片隅のクリーンベンチでふやしたようなやつを臨床に使うとか、そういったことを防ぐために今非常に大事じゃないかと考えております。

それから、厚生労働省の考えています幹細胞を使った臨床指針との兼ね合いでも非常に大事でして、各IRBでかなり違った審査が行われるわけですが、少なくとも細胞側のスタンダードはつくりたいと、そういった発想でのセルバンクであります。ですから、歯を要するに材料とするのは、非常に重要に、プラクティカルには非常に大事な点じゃないかと考えております。

(委員)先生、バンクとCPCのすみ分けというのはどういうふうに考えればいいんですか。

(説明者)それは難しいんですけども、要するに比較的アログラフトとして使えて、ある一定の均質の、例えば神経幹細胞の1人の既存にこれだけ打てば治りますというのを、これは明らかなバンクですよ。臍帯血に関しましても、そういった幾つかのMHCの種類をそろえてそういったものを配置したり、それはかなりバンクなんですけど、それは要するにアログラフトを考えたものはバンクですね。それぞれの要するにオートグラフトを考えた場合、細胞をふやすと、そういったことを考えるのはCPCと、ちょっと無理やりの分類なんですけども、そのように考えています。

(座長)抜歯した歯をそこからセルをとってというような場合は倫理的な問題はどうなるんですか。

(委員)それは、アロに使うんだと倫理的な問題が出ますから、それなりにきちんとやっておかなきゃいけないでしょう。

(委員)使う可能性としてはアロでしょうね。だから、あれだけ大量に出てくるセルソースとしてもったいないなと思っているんです。

(説明者)可能性としましては、MHCのプールごとのやつをつくるということも、それもかなり予算との兼ね合いで、非常にそれだけ数が多いとMHCのプールをそろえるということもフィージブルになりますから、それは十分あり得る話じゃないでしょうか。

(委員)確かに、この間の再生医療学会のときにランチョンでやられたドクター・アラン・スミス、あの先生はアログラフトがMSCはできると言っておられましたよね。そうすると、バンキングと今のマッチングの話をする、その部分はアロがかなり進むという、非常に簡単なストーリーができますね。

(委員)再生医療の本質は自分由来の細胞で組織・臓器を再構築することにあると思います。もしMHCのことを考えてバンキングするのでしたら、臓器にもよりますが、かなりの数をそろえなくちゃいけないわけです。一方で今回のこのプロジェクトでは、5年以内に免疫拒絶反応の回避技術を開発することを

目標としているわけです。そうなってくると、どれぐらい設備投資をすればいいのかというのをある程度予測しなければ具体化し難いと思いますが、そこら辺はどういうふうに考えられていますか。

(説明者) 少なくともアログラフトで問題ないと思われる神経幹細胞の場合、これは要するに今比較的有力と思われる、これは本当に臨床に使えるグレードのGMP対応ができるシステムをつくると。これは要するにインビトロエクспанションできますから、それはそんなに数は多くなくてもいいんですね。それは最低限そういったところが必要であるということなのです。

それから、今言いました骨髄の細胞をどういう形で使うかということによって、かなりそれは変わってきます。これはまだ議論の必要なところだと思います。ですから、プールをつくるという意味ではバンク構想でありますし、自家細胞を移植するというところで、いわゆる小型のCPCということになりまして、どちらのストラテジーでいくかによって、かなり概算で変わってきますので、そこら辺はちょっとシミュレーションして、もうちょっと熟慮する必要があるんじゃないかと思っています。

(委員) 幹細胞によって、随分エクспанションの程度も違うし、拒絶反応の程度も違うので、それに応じて考える必要があると。そうすると、バンキングという名前よりもむしろ幹細胞研究センターのような名称にして、例えば臍帯血などを材料にして、種々の幹細胞に関して研究と収集を行うというのが現時点では一番妥当なような感じもしないでもないです。

(説明者) 確かに、研究はそうなんですけれども、これは一つ大事なものは、結局この細胞を使えば本当に臨床に使えるグレードのクリーンな施設でつくれたという品質を供給できる体制をつくると。そうすると、一応それに応じてどこのIRBであろうと、それが通ってもいいというようなシステムにすると、それに耐え得るだけの施設を少なくとも幾つかは配しないとこれはまずいという意味で、かなり研究というよりは供給体制というような要するにコンセプトは一応盛り込んだりするわけです。

(委員) それは、ティッシュエンジニアリングセンターではできないんですか。

(説明者) もう少し必要ですね。かなりそれに準じてますので、全くゼロのところは投資するよりははるかにゴールは近いですね。

(委員) しかし、いずれにしても臍帯血というのは材料としては非常にやりやすいですから、その臍帯血がある程度集まっているところで幹細胞の研究をするというようなシステムは非常に重要であると思います。

(説明者) そういう意味で幾つかの拠点を、その拠点とCPCでしたらもう少し数をふやして、本当に自分の細胞をふやしていく、かなりプラクティカルなところと、かなり種類は分けて考えております。

(説明者)我々は確かに臍帯血からの研究を進めるということのためには、研究自身を進めるということと研究のインフラみたいなものを整えると、2つ大事だろうというふうに思っています、バンクと我々が比較的ニックネームのように呼んでいるのは、基盤整備のインフラ整備をきちんとしていきたいと。いろいろな方々とお話を申し上げますと、良質のヒトの幹細胞というのは、僕はきっと入手されているんだろうと思いますけれども、日本全体としてはなかなか入手しにくいという環境にあって、そこをぜひある程度の5年とか、そういう期限を限って整備をしていくということも、我々文部科学省としての大きな役割の一つだろうというふうに思って、今回研究もやるし、研究の2番目とか3番目、そういうところに出てきてますけれども、一番最初のところの幹細胞バンクというところは、インフラ整備についての重要性をぜひ我々としても認識をしておりますし、実現をしていきたいというふうに思っているところです。

(座長)先ほどの田中課長のご説明の中で、中核的なセンターと個々でも集めるところというか、個々のバンクというか、そういうようなものもつくっていくというような考え方を言われましたけれども、中核的なセンターとしてのリソースセンター的なものだったらいいんですけれども、個々のというとなんか大学の教授が個々に集めてという、我々例えばバクテリアでもって非常に困った経験があるんです。せっかくリソースセンターを持っていても、あそこにあるからということとはわかっていながら、代がかわるとなくなっちゃうんですね。先生がかわったら、とたんに冷蔵庫の中のを全部捨てられてなくなってしまって、後でどうにもならないというようなことがまま経験したことがあるので、余りこういうもので個々のリソースセンターみたいな個々のところで集めるというのは余りよくないんじゃないかなという感じをするので、中核的なセンターですべて集める方がいいんじゃないかという感じを受けますけれども。

(説明者)もちろん細胞によって、ふやせるものに関してはそれでよろしいと思うんですけれども、個人の細胞は個人の治療にしか使えない。

(座長)治療と直接のところは、それはどうしてもそうなるでしょうけれども。

(説明者)ふやせるやつを集めるものに関して、個々のところということは余り考えないんです。だから、要するに田中課長が言いましたように、あくまでも言いました要するにオートのことのご説明としてということですよ。

(座長)大分長いことかかりましたけれども、どうもありがとうございました。

かなりしっかりと説明していただいたので、大分わからないところがクリアになってきたように思います。

どうもありがとうございます。

それでは、次の議題に入りたいと思いますが、次のこの課題を評価するに当たっての主要な論点、その他の考慮すべき事項を議論したいと思います。ただいまのご説明で随分といろいろなことがはっきりと浮き上がってまいりました。論点、考慮すべき事項について、整理したペーパーを作成されてます。それに沿って議論をいただきたいと思います。

まず、事務局からその整理したものについてよろしくご説明をお願いいたします。

(事務局) それでは、資料の3をごらんいただきたいと思います。本プロジェクトにつきましての評価の視点、内容は主要な論点、それと主要な論点とは言えないまでもその他考慮すべき事項という2段階のまとめ方を仮にさせていただいております。この論点のまとめ方自身についてもご議論いただければと思いますし、この中身につきましてもご議論いただいた上で、きょうのご議論の結果を改めてコメントという形でも出していただきまして、それを中間的な取りまとめにつなげていきたいということでございます。

主要な論点といたしまして、事務局の方では2つばかり挙げております。1つ目につきましては、今も話題に出ておりましたけれども、ハイブリッド型人工臓器の開発というものをプロジェクトの一環とすべきかどうかということでございます。本プロジェクトは幹細胞バンク、それから細胞治療技術、ハイブリッド型人工臓器という3つの主要な研究開発要素がございまして、一番時間がかかる15年後まで成果が出てくるのがかかるというのが3番目のハイブリッド型人工臓器ということでございます。

この開発につきましては、これまでのご議論ではほかの2つの研究開発とは相当異なる科学技術上の要素がある。それから、実用化段階がほかのものよりも相当将来になるということで、今後の再生医療の研究の進展のいかんによりまして、その最終的な姿、アウトプットといったものが大きく変わり得るであろうということでございます。ということで、本プロジェクトの中で一体として取り扱うという必然性がどうであろうかというご議論がございまして。

一方、ハイブリッド型の人工臓器というものを一体化いたしますと、プロジェクト全体の期間が15年と長期に及ぶこと、それから推進・評価といった面でも異なった専門性に対する対応が必要といったことで、プロジェクト全体のデザインを行っていく上で影響が非常に大きいと、これを一体とするかどうかということの影響が大きいというふうに考えられます。

1つの考え方といたしましては、この部分についてはむしろ別のプロジェクトとして切り分けていって、その研究フェイズに適した実施方法をとるといった効率的、効果的な研究開発を進めるという意味では、こういった方法をとるといった考え方もあるのではないかと、これは事務局限りでもってま

とめさせていただきます。

それから、2番目に幹細胞バンクのあり方ということで、これにつきましては幹細胞バンクをつくる。ただいま若干ご議論がございましたが、バンク、あるいはこういう基盤をつくることにつきましての異論はないというふうに考えられますけれども、そのあり方、あるいはその運用等についてはさらに明確化をしていく点があるのではないかと。

以下、書いてございますが、設立の目的は研究材料、研究という面の材料の提供ということに加えまして、実際の実用化を目指した数万人規模のバンクを整備するということでありましたので、その際に対象とする幹細胞をいかなるものを使うのか、その供給源として何を使うのか、技術的な見通し、技術的な裏づけといったものは大丈夫なのか、あるいはバンク事業を行う施設の整備、あるいは要員は十分に手当て可能なのであろうか、あるいはその提供のメカニズムとして、その費用、あるいは安全性、それから知的財産権、倫理の問題等、さまざまな問題をクリアしなければいけないのではないかとということが2番目の主要論点としてあるのではないかとございまして。

それから、2枚目をめくっていただきますと、その他の事項といたしまして、これまで議論いただいた内容、あるいはペーパーでお出しいただいた内容を事務局の方で項目立ていたしましたものでございまして。1つは臍帯血バンク、これは厚生労働省サイドのものとの連携をいかにとっていくのか。2番目に細胞増殖技術の研究開発、この見通しがいかなるものであるか。3番目にその他の再生医療研究との連携をどうするのか。厚生労働省サイドからも説明があったところでございまして。それから、研究実施における方法、対象について、特にご指摘がありましたのは、公募型研究としてどういう進め方をするのか、それから臨床研究との連携への円滑な実施の仕組み、それから免疫研究の範囲を資源の制約がある中でどの範囲にするのか、それから生体内幹細胞への創薬的研究をどうするのか。先ほどはこれは対象にしないという返事がございました。それから、知的財産権、これは先程ご指摘がございましたが、欧米が先行する中でどのような特許戦略、あるいはバイオTLOといった整備が必要ではないか、これは前回ご議論がございました。それから、制度面、社会面、これも社会的な制度、あるいは国民理解といったことに向けましての対応が必要ではないか。最後に、推進委員会、評価委員会としてどのようなものが必要であるか。

ざっと申しましてこのような論点、考慮すべき事項があるかということでまとめさせていただきます。

以上でございます。

(座長) ありがとうございます。

それでは、ご議論をいただきたいんですが、いろいろな問題があります。

それで、まず一番最初の a に書かれているのがハイブリッド型人工臓器の開発プロジェクトを一環とすべきかどうか、これがあるために非常に長期になるということもありますので、その辺をちょっとご議論をいただきたいなと。

(委員) ちょっと私自身何かしゃべらなきゃいかんと思います。というのは私の研究内容はずっと一緒なんですけれども、名前がハイブリッド型人工臓器、その次にバイオ人工臓器、ティッシュエンジニアリングと延々と名前が変わってきてまして、実際やっていることは一緒なんです。

それで、前回言ったことがちょっと誤解があったのかと思うんですけども、細胞と人工物をあわせた人工臓器がハイブリッドなんです。だから、細胞がない限りどうしようもない。それで、一時多くの研究者が豚などの異種動物の細胞を使うことを試みたのですけれども、それがうまいこといかない。このためバイオ人工臓器、すなわちハイブリッド人工臓器をやっている研究者は幹細胞研究に物すごく期待しているんです。だから、これをすっぱりと切り捨ててしまうと切り分けちゃうともっと浮き上がったような研究テーマになってしまう。今、ストップしている原因が細胞のソースというので、だからハイブリッド人工臓器を一括りで切り分けてしまうとまずいなと思う気がいたします。

それと、ハイブリッド人工臓器と一まとめにされるんですけれども、それは余りよくなくて、幹細胞研究と同じぐらい大きな名前になってしまっているんです。だから、一つの治療形態、出口としてのハイブリッド人工臓器と考えていただいた方が理解しやすいと思います。

それと、もう一つ最後にいろいろな臓器を言われているんですけども、すい臓と前回挙げたのは肝臓と腎臓なんですけれども、それぞれ違って、すい臓の方はインシュリン生産細胞がきれいなやつが得られれば、比較的早く 15 年もかからずに実用化されると思います。

腎臓の方で問題になっているのは、あれだけ患者さんで 20 年以上生きられている患者さんがおられるわけですから、物すごく完成された治療法なんです。一番大きな問題は総医療費が 20 万人の患者さんを養うのに 1 兆円を超えているんです。それで、国によったら 60 歳で労働年齢以上になったところでは、透析打ち切りとか、そういう国がありますし、低開発国はほとんど恩恵にこうむってないんですね。だから、アメリカの人工臓器学会でも何をやるかとしているかという、もっと低価格に腎臓病の患者さんを治療できるシステムをつくらうというので、このハイブリッド人工臓器、人工腎臓の考えとは全く逆向きの考えなので、だからハイブリッド人工臓器を今導入しますと、1 兆円の医療費が 5 兆円なり 10 兆円と上がっていくと思います。だから、ちょっと余り適当じゃないんじゃないかと思います。

その次に、人工肝臓は患者さんが少ないんですね。物すごく難しい問題もあ

るんですけども、だから今のここに書かれていますように、従来のハイブリッド人工肝臓の延長線にある発想ではちょっと開発できないと思います。だから、もっと斬新なアイデアが出てくる必要があるので、これは15年ぐらいかかると思います。だから、そういうことでもう少し問題を整理して、ここの中にはめ込んでいった方がいいような気がいたします。

(座長)ありがとうございます。

何かご意見は。

(委員)そういった点で、経済産業省、ここでも大きなお金がハイブリッド型臓器に関連して動いているように思うんですけども。

(委員)あれの中ではハイブリッド型の人工臓器は動いてないですね。

(委員)あれはスキャホールドを使って、ユニットとして機能を持った臓器を再生しようというので、結構近いところじゃないかと思うんですけども、そこら辺の仕分けというのはどうなんですか。

(委員)バイオ人工器官ですね。臓器じゃないですね。

(委員)臓器の一部をつくらうとしているのですか。

(委員)そうですね。

(委員)心臓なんかはそうなりますね。ちょうど境目ぐらいですね。

(委員)経産省関連でも巨額の研究費が出ています。

(委員)そこはどこの研究費ですか、今ちょっと我々は全部の研究費を見ているんですが、経済産業省の中にはないんです。

(委員)つい先日、審査がありました。

(委員)NEDOの補正予算で15億円、1年間に動いたやつですね。

(委員)それとは別にもう動いていると言っていましたね。

(委員)ことしから5年間で細胞組織工学とかという名前ですね。

(委員)組織工学というのは、出ておりましたけれども、そんな大きな額じゃなかったと思うんですね。

(委員)年間。

(委員)主としてこのティッシュエンジニアリングセンターのことじゃないかと思ってたんですが。

(委員)年間5億円ぐらいで。

(委員)そのぐらいでした。

(座長)人工臓器にかかわるような、学術振興会で一つありましたね。

(委員)学術振興会、それは間もなく終わるといってさっきのあれです。

(委員)あとはハイブリッド型人工臓器というと、いわゆる工学系の人と医学の人が一緒にやる、どちらかということ人工臓器の開発という感じがします。文部科学省の再生発生小委員会のときもいろいろ議論が出たんですけども、再

生医学の究極というのは一つの実質臓器を再生するということにあると思います。むしろ我々の目的というのはそういうところにありまして、これは発生をやっている人はだれでもそういうことは考えると思うんですけども、肝臓を細胞レベルで何とか治すことができるようになって、肝臓という臓器そのものを再生するというのは非常に難しい。しかし非常にチャレンジングであるし、我々が目指すべきいろいろな基盤技術が含まれていると思うので、研究期間が15年もあるんでしたら、むしろそういう方向性を明確にした方が私はいいんじゃないかなという感じがします。今回のプロジェクトでは、目指しているところがいま一つぼけているようなところがあるものですから、そこら辺を少し明確にした方が効果的なんじゃないかと思います。

（座長）人工臓器というと、何か全然また違うようなニュアンスを受けますよね。何かいわゆる再生工学で、本当の意味で再生医療でもって再生臓器というものとちょっと違うようなあれを受けますね。

（委員）だから、最後の臨床の場でどういう治療法を選択するかということで、その一部がハイブリッドからの人工臓器になっているんだと思いますけれども。

それと、もう一つ知的財産の基本特許と絡むこともわからないんですけども、基本的な部分の特許をとる戦略でいくのか、その後どんどん産業化の部分とか医療の現場で使えるところをターゲットにするかで、かなり研究チームの組み方が変わってくると思うんですね。だから、そうすると理化学研究所の発生、再生のところとどういうふうに連携していくかとか、そこは非常に重要になってくるかと思うんですね。

ただ、これも特許というのはまず13年から15年で切れる、なくなるわけですね。一たん切れちゃうわけですから、そうすると15年とのプロジェクトで15年後に何か出てくるというようなところで、特許を出しても余り意味がない感じがするんですね。だけれども、途中で多分うまい特許の取り方が非常になんですよね。それで、だんだんと継ぎ足しながらいけるような感じのこうでないと、へたすると自分の言っていることで自分の特許を認めてもらえない話になってきますから、だからそこら辺はうまくやらないといかんと思うので、そういう戦略は考える人がそういうグループの中にいないといかんでしょうね。

（委員）細胞を用いた医療関連の特許は、工学や薬学とまた違って、いろいろややこしいどろどろしたところがありますので、ある程度戦略的に進めることが必要だと思います。それが今は大学のTLOが中心となるわけです。東大や京大のように大きな大学だったら何とかなるかもしれないですけども、個々の大学でそれをやるのは人もいないですし、とても無理だと思います。ですから、そういう意味ではもっと文部科学省が中心となって、この再生医療の実現化プロジェクトに関する知的財産に対しては特別なチームを作り、常にいろいろ

るなプロジェクトの成果を見回って、精力的に特許を継続的・戦略的に出して  
いく、そういうような仕組みをぜひつくってほしいと思います。

(座長)何かそういう形で若い人が、特にトレーニングも含めて、そうていう  
のをやったらどうでしょうという、それにも予算を多少つけてくださいという  
ことを言われてたけれども、例えば今でも構造ゲノムのプロジェクトでは、文  
部科学省さんとか理化学研究所さんがかなり特許戦略の重要性ということを理  
解されていて、それでプロジェクトの中にそういう特許戦略を研究パラレルに  
組んで、今どういうふうに特許を出していつたらいいかとか、どういう国で特  
許を出したらいいかというようなことも含めてやるというような、それは事務  
方の人とも協力しますけれども、基本的にそういう特許のストラテジーを立て  
る研究者ですので、そういう人がいますので、それを一つのひな型になるんじ  
ゃないかと思うんですけれども、この再生医療の中でも、ぜひそそういうた  
ままずだれがそれをやるかという、そういう人をまず育てるところから始めな  
いといけないかもしれませんけれども、そういうファンクションの人がいると  
いうことは非常に重要なことなんじゃないかと思います。

(委員)特許の問題、これはこれから議論をしたいと考えているんです。再生  
医療の場合には幾つかありまして、1つははっき岡野さんが言われた新しい幹  
細胞の増殖技術に関する遺伝子をとったとか、ある物質を加えるとどんどん増  
殖するとか、こういう技術的なこと、これは割と簡単に特許の対象になるだろ  
う。難しいのは細胞なんですね。例えば、ある特殊な細胞に分化したとすると、  
この細胞に特許がかけられるかどうか、そのもとがES細胞であったり、臍帯  
血の細胞であった場合に、それがもともと無償でもらっているものですよね。  
それに特許がかけられるかどうかというのは非常にあいまいなところであって、  
これはまた専門家の意見を聞かないといけない。同時に、インターナショナル  
なハーモナイゼーションも考えないといけない。だから、とりあえずは技術、  
これに対してできるだけきちっと特許をかけていって、細胞についてはこれか  
らの検討課題だろうと思っております。

(委員)細胞に関しましては、もちろんインフォームド・コンセントの段階で  
どこか特定の研究機関なり、民間企業がその成果を特許化するということまで  
納得していただければいいという考え方もありますけれども、そうすると今度  
そこで得られた利益を細胞を提供した人たちに還元するかどうかという問題が  
あります。ただ、還元すると一見は利益還元がなされていてよさそうにも見え  
るんですけれども、そうしたらそれを自分の体の中のものを有償で提供してい  
るのと同じことになるのではないかという、どっちに転んでもちょっと難しい  
というところがありまして、その点は今後詰めていかないといけないと思っ  
てますけれども、ただ何らかのガイドライン、指針は出していかないといけな

と私自身は思っております。

(委員) いろいろご意見を伺って、知的財産専門調査会でできるだけきっちりした結論が出せればいいと思っております。

(座長) 昔はトランスメットしたあるDNAも、トランスメットした細胞なんかでも、特許に申請したときに、例えば理研とか、そういうところのリソースセンターに委託して、それで2カ所に保存してということでもって特許が成立していたわけですね。今は全然そういうことをしなくなっちゃった。今でもそういうことが言われているにもかかわらず、全然しない、すると何かかえってへたするといろいろなところが欲しいと言えば出さないといかんということで、そういうのを余りしなくなっちゃっているから、これもまた問題なんですよ。本当は預けておかないといかんことになっているんですよ。

(委員) それから、大変申しわけないんですが、ちょっと今BT戦略会議起草委員会が始まりまして、私はそちらの方に移動しないといけないので、ちょっと一言だけ申し上げておきたいと思えます。

このプロジェクトはこの前第1回の評価委員会をやっていただいて、その結果も踏まえて、現在明年度の予算の採点をしているところです。だから、一応この幹細胞バンクのところと今のハイブリッド型とを分けて採点をしているんですが、これがもう二、三日中で最終決定してしまいますね。実はこちらの結果を待ってからやれるといいと思っていたんですが、いろいろな都合があって、そういかなくなってしまっているんです。そのことを念頭にご議論いただきたい。幹細胞バンクの方は非常に利用価値が大きいし、いろいろな研究者も利用できるし、大変良い。それからセルプロセッシングセンターをきちんとつくれば、人に使えていいんじゃないか。ただ、ハイブリッド型についてはこの前のご議論のように、ちょっと先のことじゃないかという意見が出てまして、これは分けて採点をしていたんじゃないかと思えます。

(事務局) ですから、切り離して、例えばハイブリッド型人工臓器を切っちゃって、今回はそちらへやらないということになった場合に、この研究全体が目的がなくなるというようなことはなくて、幹細胞バンク中心でちゃんと仕事の一つで完結というか、ちゃんと存在し得るということは確かめなくちゃいけないと思うんです。

(委員) それと、先ほどから議論があったように、全体として今まだハイブリッド型は早いというのか、それともその中で隣ラ氏島だけはやった方がいいというのか、その辺もまたちょっとご議論をいただいております。もしそれならそれでここだけおやりなさいというふうな指示もできると思えます。細胞のリソースセンターをつくるということでも良いわけですね。そのことが一つと、もう一つはハイブリッド型と両方をご評価いただきたいと思っております。

(座長)わかりました。

ただいまお話があったところは非常に重要な点だと認識してますが、ハイブリッド型の人工臓器というのとこれはそのほかの細胞バンクの方と細胞バンクはそれに続いていろいろな研究がそれと並行して、あるいはそれに伴っていろいろなことをやらないといかんことはたしかで、特に増殖というような問題とか、いろいろあるわけですが、確かにハイブリッド型人工臓器というのは、大変に考えようによっては随分先の話のような気もするし、ランゲルハンスだけの話になってくると、そういうセルをうまく集めることができれば、あるいは増殖させることができれば、あるいは何かの我々のところでも昔ホルクマンのところと一緒にランゲルハンスの増殖因子みたいなやつを研究してたことがあるんですけども、そういうものが実際にやってみるとちゃんとだんだんインシュリンを生産する細胞ができてくるというようなことがあるんですね。だから、そういうことがうまくいくようになれば、案外簡単にそういうものをうまく閉じ込めたようなものをすい臓につなげてやれば、結構使えるということになるかもしれないし、その辺の判断というものは非常に大事なので、すい臓だけは別ですよと、あるいはほかの腎臓でも何かそういうことがあれば、そういうものも別ですよということで、一般的なプロジェクトとしては今回はほかに譲るとして、そういうところだけはこれに付随させてやった方がいいんじゃないかというようなことも言えるかもしれないと思うので、その辺について最終的には議論、先に予算が決まってしまうとどうもならないわけですけども。

(委員)再生医療、医療という方に重点を置きますと、今やられているのが皮膚とか軟骨とか、シート状で余り構造がないようなものですね。それで、先ほど言われたように、最終的にはそれは試験管の中で臓器ができて、それを移植できるようになったらいいんですけども、そこへいくまでには15年でも無理だと思うんですね。それで、次のターゲットになってくるのは、骨髄移植で成功されているように、細胞さえ移植したらある程度治療できるようなものがターゲットになってくる。そうなると、慶応の岡野先生がやられているようなパーキンソンの治療、それでその次が糖尿病の治療、こちら辺がターゲットになってくる。そこで、例えば糖尿病の治療のときにインシュリン生産細胞を移植したらいいのというのは、今はもう臨床でドナーから出てきた膵頭移植をカナダの方でたくさんやっていますから、それがベースになってくると、細胞さえ手に入ればかなり早いと思うんですね。だから、そこを今度はハイブリッドとどういうふうに絡むかといいますと、免疫抑制剤を使って移植するのか、細胞を変えて移植するのか、免疫隔離膜みたいにハイブリッド型でいくのか、3つの選択肢があって、そのうちの一つという形でこの中に入れるのは僕は賛成だと思う。それほど変な形で入ってくるものではないですね。だから、次のター

ゲット、10年ぐらいのターゲットをそこに置くことはいいことだと思うんですね。

(委員) その場合もランゲルハンス島だけということになりますか。3つの場合を挙げられましたよね。3つのチョイスといいますか。

(委員) 免疫抑制剤ですか。

(委員) ええ、その場合はランゲルハンス島だけになりますか。

(委員) その場合はパーキンソンと.....。

(委員) 要するに、フリーの細胞でもいいものと、ある程度ハイブリッドも入るわけですかね。

(委員) その点はハイブリッドも入ってくると思います。

というのは、免疫抑制剤を使って、1型の糖尿病の若い子供にインシュリン生産細胞を移植するというのはちょっと考えられないですよ。10年ぐらいたつと発がん性の危険が高くなるとか、いろいろな合併症が出てきますから、だから免疫抑制剤を使わない移植で、その次にわからんですけども、ヒストコンパティビリティの抗原をつぶしたら、長いこと移植していて本当に大丈夫なのかという気がするんですよ。その辺もわからんですから、またハイブリッドも一つのチョイスとして最後には残ってくると思うんですね。

(事務局) それは割と十分に早い時期にそういうことが行われ、実際に成功する可能性があるということですか。

(委員) と思いますね。

(座長) 限定して入れるという形で我々の委員会としては、そういう形であれのでしょうか。

(委員) その場合も15年という年月は必要なんでしょうか。

(委員) 僕は15年は必要ないと思いますね。

(座長) 15年というのはいかにも長い。

(委員) 長いような感じが感覚的にもするんですよ。

(座長) 文部科学省のプロジェクトとしては、ちょっと異常に長過ぎますね。

(委員) 要は体外循環型のやつではなくて、細胞移植の一つの形としてカプセル臓器のようなものをイメージすればよろしいんですか。そうすると、細胞移植の免疫隔離ですね。

(委員) それでは余り夢がないというか、既存の技術と細胞さえあれば、すぐにでも実現可能です。実質臓器の再生というのはとても難しいかもしれないですけども、15年という期間で考えればそれぐらいのチャレンジもしてもいいかなと思います。

(座長) それはそうだと思うんです。だから、それはそうだと思うんですけども、今のこのプロジェクトとしてそこまでこれを言い切っているのかどうか

というのがちょっと問題だなという感じは受けるんですけども。

(委員)そこで、私はこのハイブリッド型人工臓器についてはよく存じ上げないんですけども、根本的なちょっと質問を事務局の方にさせていただきたいと思うんですけども、大体これはここの評価としては実現可能性何%ぐらいのところを一番妥当な線として評価するんでしょうか、すごく高い目標を立てて、そしてそれで少しでもそこに近づけばいいとするか、あるいは90%ぐらいできそうなものをプロジェクトのラインとして定めて、それに向かっていくかということで、どう評価するかが変わってくると思うんですけども、そこら辺はどう考えていったらよろしいですか。

(事務局)それは事務局というよりは、ここでお考えいただくということで理解していただいた方がいいと思います。

(委員)総合科学技術会議として何か統一的なものというのはないということですか。

(事務局)はい、ただもちろん成功の蓋然性は高い方がいいに決まっているんですけども、何でもかんでもそれが90%も80%もあるものでないのだめということは全くないと思います。

(座長)これは時間を例えば15年かけたら、相当なところまでいくような感じはしますよね。だから、それはほとんど100%いくんじゃないかという感じがしますけれども。

(委員)つけ加えますと、3を抜いて、例えば1と2だけで15年といっても、100%ぐらいいくんじゃないかなという感覚がするんですけども、3を入れるとかなり打率が低くなるんじゃないかなという気がするんですよ。そうすると、打率をとるのか、夢をとるのかという、我々からいくと少し夢がないと15年というのが生きてこないかなという気がするんですね。

(座長)私は逆に15年というのが問題であって、それを短くして、それでここまでいってその状況でもってさらにそちらの方向へということは何年間ということを考える方がいいんじゃないか、その方がいいような感じがしますね。初めから15年間のプロジェクトを組んで、一直線にそこまで行くような感じのものではないだろうという、何が起きているかによる。

(委員)15年がもしありきとするのであれば、少し夢がないと、余りにプロジェクトとしては余りに矮小化されたかなという気がするんですね。ですから、非常に現実的なものであるならば、例えば10年なり7年の方がむしろ立脚点は明確でいいと思うんですよ。

(事務局)これから事務局での議論ですけども、15年間には随分技術もいろいろ進歩している分野ですから変わるでしょうから、それを今ここでそこまで一緒にしなくてもいいんじゃないか、むしろ幹細胞バンクのところと、それが

ら細胞移植といいますか、治療のところをとりあえずは始めて、もちろん人工臓器というのは夢があることですから、それはただもうちょっとたってからでもいいんじゃないかという考え方です。

(委員) そのメカニズムを解明するということ、そっちの方が夢があるような気がするんですね。

(事務局) ちなみに、先ほどご指摘がありましたパーキンソン病とか糖尿病の関係、これは3つある柱のうちの2つ目の前回の説明資料の方に幹細胞を用いた細胞治療技術の確立ということで、細胞治療技術の確立、臨床応用、これはパーキンソン病が書いてありますし、それから糖尿病につきましても、骨髄由来多能性幹細胞を用いた血管系骨格筋、肝臓を含む多くの臓器の再生医療に向けた基礎研究及び臨床研究ということで、これはターゲットは平成25年、10年後ということで上がっております。

それから、先ほどのマイクロカプセルを用いた免疫回避法の開発、これも同様に10年後ターゲットで掲げてございます。

それから、ハイブリッド型人工臓器、前回も用語の使い方でちょっとご議論があったんですけども、一応前回の説明資料の表現によりますと、生体親和性材料と幹細胞の組み合わせにより、三次元構造をとり、生体機能を実現する人工臓器ということで、これが15年後をターゲットという整備になっているようです。

(座長) 何かほかにご意見ございませんか。

(委員) 今の定義だと、ハイブリッド人工臓器というのは工学系のマテリアルと増やした細胞を一緒にするだけということで、ちょっとこのプロジェクトに合わないような気がしますね。

(座長) ここで言っているハイブリッド型人工臓器というのは、多分そういうあれだと思いますね。本当の臓器のかたまりをつくるというのはちょっと違うような。

しかし、我々としてはこれは本当に例えば薬で研究しているもので実際にセルが動き出して、ある方向性を持ってあれしてくる、例えば神経細胞になってくるとか、そういう化合物があるんですね。岡野先生なんかとちょっと共同でやっているのもあるんですけども、実際にそういうものをもし毒性があった薬として使えなくても、細胞のそういう方向性を規定するんだったら、別にそこまでもってあとは小さい化合物ですから、洗えば流れちゃうというようなものですから、そういう使い方ということは薬みたいに考えられるんですね。だから、この間言われた創薬のかかわりでも、何かあるんじゃないかということ言われていたのは、確かにそういう意味合いのこともあるんですね。

(委員) 今おっしゃったような話を時々聞いて、人に薬として投与するから使

えなかったと。だけれども、インビトロで試験管の中で使う薬というのは化合物が出てしまっているやつが結構あるんじゃないかというふうに、何でこの創薬のところが再生研究に特化するとがさっと切っちゃったのかなと思ったんですけれども。

(委員) 13ページの3の1はやるけれども、16ページの はやらない。要するに、そういう薬として使えるものはやらない、ならないと。ただし、今おっしゃったようなインビトロで使えるものならばやれると読んだんですけれども、そういう意味でしょうね。だから、こういうのが見つければ使うと、だから妥当性はあるんじゃないか。要するに、薬とするとかなりまた時間と手間暇がかかるからということだと思っんですけれども。

(座長) 時間が4時半になりますけれども、いろいろなご意見をお願いします。

(委員) バンクのところなんですけれども、脂肪から幹細胞がとられるような研究が今盛んにやられてますね。要するに、セルソースが非常に多様になってきていると。ですから、もちろんインフラ整備という意味では、臍帯血を絶対すべきだと思いますが、システムが既にあるのであれば、それを利用しない手はないと思います。ただ、基礎研究として15年もの息の長いことを考えると、もっと有用でだれも目をつけてないようなセルソースがあるので、そこを切らないでもらいたい。一部に焦点を合わせきって、よそを見なくなると、みすみす大事なセルソースを見逃す、そういう危惧を感じておりますので、そこはぜひ盛り込んでいただきたい。

(事務局) 先ほどの歯なんかも。

(委員) そうですね。それも含めてですね。それらはほとんど米国ではやられていないことですので、知的財産権の問題も関与する重要なポイントだと思いますが、ただ僕らの発想の起点になるのは、常にアメリカを見てやるということとはそろそろやめなきゃいけないわけで、再生医療も応用特許が非常に多いのは、その辺に理由があるんだろうと思います。

(座長) そのほか何かこの評価の視点、論点というようなところで何かございましたら。

(事務局) 今までのご議論は優先度付け作業にお伝えします。それであともしこれに関して何かありましたら、コメントでお出しただいて……。

(座長) 資料4をいただいて、これにコメントをいただきたいということなので、ちょっとご説明ください。

(事務局) 資料の4に評価コメントの記入についてということで、前回と同様に、またきょうの議論を思い出していただきながら、きょうの2つの主要論点で挙げたもの、それから2枚目に掲げたその他いろいろな事項につきまして、コメントを大変短期間で恐縮ですが、今週金曜日の昼までにぜひいただけない

かと思っています。

今、大変短い時間でご議論を十分尽くせなかったような点多々あるかと思っておりますので、そういうことも含めまして、こういう問題、主要論点、あるいはその他時間がなくてお話しできなかったことについて、ぜひご記入いただきたいと思っております。

1 ページ目はこの主要論点と考慮すべき事項ということで書いていただくようにしておりますし、2 ページ以降はその他一般的な評価のコメントということで、全部の項目を掲げております。科学技術上から始まりまして、社会経済上、国際関係上、ちょっと1 ページ目とダブるところもあるかもしれませんが、これは実際の最終的な評価報告書のようなものをつくるときに活用させていただきたいと思っておりますので、これにつきましてもご記入いただきたいと思っております。

なお、一番最後のページの達成度とありますが、これは標準形式のものをそのまま書いたものでございます。本評価は事前評価に相当するものですので、達成度というのは該当しませんが、それぞれの項目につきまして、数行程度で結構です。数行と書いてますが、たくさん書いていただいてももちろん結構です。ぜひ提出いただきたいと思っております。

なお、これをいただいたものにつきましては、きょうの議論、あるいは前回の議論とあわせまして、事務局の方で座長ともご相談しながら取りまとめさせていただきます。と思っております。

(座長) どうもありがとうございます。

それでは、次回は平成 14 年 11 月 12 日ですか。

(事務局) 前回、日程を確認いただきまして、検討させていただきまして、11 月 12 日の 15 時から 17 時ということで、また会議室が変わって恐縮ですが、4 階の特別会議室ということで予定させていただきたいと思っております。

(座長) この 3 回目で一応終わりということですね。だから、次の会でしっかりと詰めないといかんで、これはなかなか大変なんです。並行してほかの評価の会議も進んでいるということなので。

前回の議事録、これがついております。資料の 5 ですね。これは一応皆さんにこれをお送りして修正していただいたのをあれしたわけですね。

(委員) これは僕の名前が間違っているの、ちょっと訂正していただけますか。

(事務局) すみません、大変失礼しました。

(座長) これは一応発言者に関しては名前を入れないということでご了承を一番最初にいただいておりますので、見れば大体わかりますけれども、多分全部直っていると思っております。それで、また何かこれでもってあったら、事務局の方

にご連絡をいただければ、さらに修正するということになっておりますので、よろしく願いいたします。

(事務局) 今、ちょっと例のハイブリッド人工臓器のところにつきまして、非常に急いだご議論になっておるんですが、簡単に特に事務局で留意すべき点として、例えばこういうように考えてよろしゅうございますでしょうか。

ハイブリッドの考え方を細胞移植のところへ吸収させる方がいいんじゃないかと、ほかの例えば免疫抑制剤を使う移植とか細胞治療の手法の中に、ハイブリッドについては限定して入れるというような形を考えた方がいいのではないかのというご意見をいただいたと思いますが。

それと、あとは有用なセルソースの脂肪とか歯とか、そういったものについても研究面では捨て去られることがないようにちゃんと考えてほしいというこの2点、もちろん夢のある人工臓器、あるいは実質臓器ですか、そういったものが最終的な目標であるべきであろうというご意見があったことを付記して伝えたいと思います。

(座長) お願いいたします。

本当はきょうはかなりいろいろなご議論をいただきましてありがとうございます。

それでは、また第3回目がこの最後の評価会議になると思いますので、ひとつぜひともご参加をお願いしたいと思います。本当に本日はどうもありがとうございました。

- 了 -