

「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)について(案)

1. 主要な論点

a. ハイブリッド型人工臓器の開発をプロジェクトの一環とすべきか。

「再生医療の実現化プロジェクト」は、①幹細胞バンクの整備 ②幹細胞を用いた細胞治療技術の開発 ③ハイブリッド型人工臓器の開発 の3つの主要な研究開発で構成されている。

このうちハイブリッド型人工臓器の開発は、他の2つの研究開発とは相当異なる科学技術上の要素が加わること、実用化の段階が他の2つの研究開発よりも相当将来となること、今後の再生医療研究の進展によって最終的な姿が大きく変わりうることなど、一体のプロジェクトで取り扱う必然性が相対的に低いと思われる。一方、ハイブリッド型人工臓器を一体化することで、プロジェクト全体の期間が長期に及ぶことや、推進・評価面でも異なった専門性に対する対応が必要となるなど、プロジェクト全体に与える影響は大きい。

ハイブリッド型人工臓器はむしろ別プロジェクトとして切り分け、その研究フェーズに適した実施方法を採用の方が、効率的・効果的な研究開発が行えるのではないか。

b. 幹細胞バンクの在り方

幹細胞バンクの設立に異論は無いが、その在り方について更に明確化する点があるのではないか。バンク設立の目的は、研究材料の提供に加え、実用化を目指した数万人規模のバンクを整備するものである。その際、対象とする幹細胞とその供給源をどうするのか。技術的な見通しは大丈夫か。バンク事業を行う施設の整備や要員の手当をどのように対応するのか。提供において、費用・安全性・知的財産権・倫理性等の確保に問題はないか。

2. その他考慮すべき事項

- ① 厚生労働省の臍帯血バンクとの連動について
臍帯血ネットワークと良好な連携体制を築き、臍帯の幹細胞源としてのポテンシャルを最大限活用することが条件ではないか。
- ② 細胞増殖技術の研究開発の見通しについて
本プロジェクトの成否が細胞増殖技術に大きく依存することから、その研究開発の見通しの見極めが重要ではないか。
- ③ その他の再生医療研究との連動について
幹細胞バンクが国家的視点から整備されるとともに、本プロジェクトの研究開発と日本中の再生医療研究の間に、公平で透明性の高い協調の仕組みが必要ではないか。
- ④ 研究実施における方法や対象について
 - ・ 公募型研究の進め方を明らかにすべきではないか。
 - ・ 臨床研究の円滑な実施への仕組みが必要ではないか。
 - ・ 免疫研究の範囲を資源制約上明確にすべきではないか。
 - ・ 生体内幹細胞への創薬的研究を対象とすべきではないか。
- ⑤ 知的財産権について
欧米が先行する中で、効果的・効率的な成果の特許化を図る為に、特許戦略やバイオTLOの整備等が必要ではないか。
- ⑥ 制度面・社会面の対応について
社会的な制度整備や国民理解の醸成に向けて、一定のELSI研究を含めた対応が必要ではないか。
- ⑦ 推進委員会・評価委員会の在り方
国民や研究者の視点から、透明で公正な推進委員会、評価委員会を整備することが重要ではないか。