

総合科学技術会議 評価専門調査会
第1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9月18日（水）16：00～18：03

場所：中央合同庁舎4号館 6階 共用634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、中村委員、松田委員

欠席者：中内委員

議事：1．開会

2．評価検討会の調査・検討の進め方について

3．研究開発概要の説明と質疑応答

4．議論

5．閉会

（配布資料）

資料1 平成15年度 新規の大規模研究開発の評価について

資料2 評価検討会運営要領（案）

資料3 評価スケジュールについて（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）

ヒアリング説明者：

1．「再生医療実現化プロジェクト」

田中 敏 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長

西川伸一 京都大学大学院医学研究科教授

岡野栄之 慶應義塾大学医学部教授

議事概要：

【座長】少し早目ですが、きょうは総合科学技術会議の井村議員は、ほかの会議が今入っていて、30分ぐらいしたら来られると思います。

そういうことで、それでは初めさせていただきたいと思います。

総合科学技術会議、この評価専門調査会というのがあります。そこで再生医療の実現化プロジェクト、この評価検討会、第1回になりますけれども、これを設置するというところでございます。

この検討会が設置されました経緯でございますけれども、総合科学技術会議、これは内閣府の設置法に基づいて、科学技術に関する大規模な研究開発、その他国家的に重要な研究開発について評価するということになっております。これを受けまして、総合科学技術会議では、本年4月23日の本会議において、新たに実施が予定されている大規模な研究開発、これは研究開発機関における設備整備費の総額が約300億円以上または設備整備費及び運用費の総額が約500億円以上のもの、これにつきまして総合科学技術会議みずからが評価を行うということが決定されております。

本日のこの検討会ですが、その大規模な研究開発に該当します。これは、文部科学省の研究開発課題で、再生医療の実現化プロジェクトを評価するために設置されたものでありまして、大変に急なお願いだったらしいんですが、それにもかかわらず皆様方にメンバーをお引き受けいただきまして、本当にありがとうございます。

それでは、いつも恒例ですが、初めに皆様に自己紹介をお願いするということで、初めに私から。

何か、私も急に座長をせよというようなことで、専門家でもないのに困ったなと思っていたんですが、私、総合科学技術会議の評価専門委員会の委員で藤野と申します。よろしく申し上げます。実際に本職は、武田薬品工業株式会社の代表取締役会長をさせていただいております。

それでは次に、これの本当の意味の総合科学技術会議を取り仕切っておられる井村先生をお願いいたします。

【井村議員】井村でございます。

お忙しい中を、委員をお引き受けいただきましてありがとうございます。

この評価検討会の趣旨は、今、藤野会長がお話しになったとおりでありまして、国のビッグプロジェクトは事前にきちんと評価しておきませんと後でいろいろな問題が起こってくる可能性があります。そういう意味で、今回3つほど、それぞれ違った分野ですが、評価をすることになりました。総合科学技術会議の議員はお手伝いをするということで、会長の方はそれぞれ別の方をお願いしておりますので、私も

できるだけ議論には参加させていただきますけれども、どうぞよろしくをお願いします。

【座長】それでは、岩田先生からお願いします。

【岩田委員】京都大学再生医科学研究所の岩田です。もともと、出身が工学部です。その後、人工心臓とか人工臓器の研究をやってまいりまして、今、再生医科学研究所で再生医療の研究をしております。工学的な視点から評価させていただきたいと思っております。よろしくをお願いいたします。

【上田委員】名古屋大学の上田でございます。

私は、日本組織工学会という比較的臨床に近い分野をやります再生医療の学会のお世話を今させていただいております、僕の専門領域は歯とその周辺の組織でございます、実用的な部分を担当しておりますので、方々で臨床例が出てくる今この時期に、何かお役に立てればというふうに考えております。どうぞよろしくをお願いいたします。

【隅蔵委員】政策研究大学院大学の隅蔵と申します。

私は、知的財産権の研究と教育を行っております、再生医療に関しては部外者なんですけれども、再生医療のビジネスというような観点から非常に興味を持っております。本日は、ちょっと30分ぐらいで抜けさせていただきますが、また次回以降参加させていただいて、コメントさせていただきたいと思っております。よろしくをお願いします。

【中村委員】日本経済新聞の中村でございます。

私だけがラボを持っていないというか、ラボに入っていない人間が1人闖入しておりますけれども、バックグラウンドは薬学でございます、少しは医学のことも聞きかじっております。先ほど申しましたように、私ども新聞社におりますと、カルテも書きませんし、ラボも持っておりませんので、すべて耳学問といたしますか、門前の小僧でありますので、その立場からいろいろまたお聞きしたり、意見を述べさせていただきたいと思っております。よろしくをお願いいたします。

【松田委員】大阪大学の医学系研究科の循環器外科を担当しています松田です。

専門は、申しましたように循環器外科であります、臓器移植、人工臓器、再機能、再生医療ということで幅広く、私の方の大学あるいは関係の方たちと一緒に進めさせておりました、今回のこういうプロジェクトは大変興味を持っております。私自身、附属病院長を拝命しております、なかなか実際、現場よりも病院のマネジメントの方が忙しいんですが、ご迷惑にならない気持ちで精いっぱい参加させてい

ただきたいと思います。よろしく申し上げます。

【座長】もう1人、実はメンバーといたしまして東京大学の中内教授がおられますが、本日は所用でご欠席ということでございます。次回からは、出ていただけるものと思います。

それでは、この検討会の進め方等につきまして、事務局から説明をしていただきたいと思います。あわせて、資料の確認もよろしく申し上げます。

【事務局】総合科学技術会議の事務局で評価担当の参事官をしております鵜戸口と申します。よろしくお願いいたします。それでは、資料の確認をさせていただきます。

まず、議事次第が1枚ございまして、それから座席表がございまして、それから、本日の検討会に参加していただいておりますメンバーの方々のリストがございまして、資料の1としまして、平成15年度新規の大規模研究開発の評価についてという資料がございまして、それから、次に資料2としまして、評価検討会運営要領(案)というものがございまして、それから、資料3としまして、評価検討スケジュールについて(案)というものがございまして、ここまでが事務局説明分でございます。

その次に「再生医療実現化プロジェクト」評価検討会資料ということで、これは文部科学省の方でつくられたペーパーでして、後ほど文部科学省の方からご説明があるということでございます。最後にFAXのような用紙ですが、評価検討会の追加意見書という1枚紙のものがございまして、資料といたしましては以上でございます。

なお、机上に、国の研究開発の評価に関する大綱的指針という昨年11月作成の指針ですが、各省の評価もこの大綱的指針に基づいて行っているということでございます。大もとになる資料ということで配付させていただいております。それからもう一つ、科学技術基本計画ということで、これもさらに大もとになる科学技術政策の計画ということでございます。ご参考にいただければと思います。

それでは、本評価検討会の趣旨等につきまして説明をさせていただきます。

資料1をごらんいただきたいと思います。

資料1、平成15年度の新規の大規模研究開発の評価についてということでございます。趣旨等につきましては、先ほど座長並びに井村議員の方からも御紹介がありましたので、繰り返しになりますが、総合科学技術会議では、新たに実施が予定されている大規模な研究開発とい

うものについて、あらかじめ評価専門調査会で調査・検討いたしまして、その結果を受けて評価を行うということになっています。

ちょっとめくっていただきまして、ページが打っていないんですけれども、後ろから3枚目をごらんいただきますと、総合科学技術会議の組織図というものがございます。既にご存じの方ばかりかと存じますが、総合科学技術会議というのがございまして、その任務の が、国家的に重要な研究開発の評価を行うということになっております。この総合科学技術会議の下に評価に関する専門調査会というのがございまして、本日の井村議員、それから藤野座長も専門委員で入っておりますが、左から2つ目の箱の中の評価専門調査会、一番下に重要研究開発の評価等を行うということになっておりまして、この評価専門調査会のもとで総合科学技術会議が行う評価の実質的な作業を行っていくということでございます。本日の検討会につきましては、この評価専門調査会のメンバーであるお二方を中心といたしまして、専門の方々等にさらにご意見を伺いながら進めていく、そういう位置づけになっております。

それから、その前のペーパー、最初から3枚目をごらんいただきたいと思います。参考とございまして、これは本年4月に総合科学技術会議の決定が行われたペーパーでございます。国家的に重要な研究開発の評価についてということですよ。

この目的につきましては、先ほどもご紹介がございましたように、内閣府の設置法に書いてございます「科学技術に関する大規模な研究開発その他の国家的に重要な研究開発について」みずから評価を行うということが任務になっております。この設置法に基づきまして、国の科学技術政策を総合的かつ計画的に推進する観点から評価を行っていくというものでございます。内容は、その目標なり達成度及び効果等を評価する。アウトプットといたしましては、評価結果をその研究開発の推進体制の改善及び予算配分に反映させていくということが目的でございます。

評価の対象と書いてございますが、本日の新規の大規模研究開発につきましては、2枚目の冒頭のところをごらんいただきたいと思っております。

真ん中のところにア、イとございますが、本日お集まりいただいております趣旨になっております新規の大規模研究開発につきましては、アのところに書いてございます。新たに実施が予定されている大規模な基本計画開発。この中身といたしましては、研究開発機関全体にお

けるトータルの費用で見えておきまして、1つ目の見方は設備整備費の総額が300億円以上のもの、これについてはあらかじめ評価を行う。それからもう一つ、設備整備というよりは、むしろその運用費も含めた総額で見ることが適切なものについて、設備整備費及び運用費等の総額が約500億円以上のもの、こういうものにつきましては、新規の大規模研究開発として事業が始まる前にあらかじめ総合科学技術会議がみずから評価を行うということにされております。

なお、総合科学技術会議みずから評価を行うのですが、その前段としての調査検討を先ほど申しました評価専門調査会で行うということで、本日の検討会は、そのもとで設置されているということです。

それでは、冒頭の1枚に帰っていただきまして、そういう趣旨で各省の15年度予算要求を見ましたところ、各省合わせて全部で3つの課題がございました。そのうちの1つが、再生医療の実現化プロジェクトということで、これは文部科学省の方から出ておきまして、平成15年度の予算要求といたしましては45億円の要求がされております。これが、15年間のプロジェクトとして計画されておきまして、総額でいきますと675億円を使う予定という要求になっております。そういうことで、運用費を含めて500億円という基準を超えますので、再生医療の実現化プロジェクトを評価対象としたということでございます。

2番目の今後の進め方でございますけれども、評価専門調査会におきまして有識者議員・専門委員数名が中心になり、さらに外部より専門家・有識者を招き、課題別の評価検討会をして調査・検討を行うということで、本日のような会議を開催させていただいているということでございます。

今後の予定でございますが、評価専門調査会の調査・検討の中間取りまとめというのを10月中旬には行って、これを15年度予算の優先順位づけ作業、これは総合科学技術会議の資源配分の方の担当によって行っている作業でございますけれども、この各省予算の順位づけというところに反映していくということが第1弾。それから、総合科学技術会議で11月までに評価の最終結論を得て、この最終結論に基づきまして、それぞれの事業の推進体制の改善あるいは最終的な予算配分に反映させていただくという予定にしております。

それから、1枚めくっていただきたいと思っております。

2枚目でございますが、ここに挙げておりますのは、本年7月の評価専門調査会におきまして、この新規の大規模研究開発の評価を行う

際にはこういう視点で評価を行うことにしようということで決められたものでございます。

AからEまででございます。順に申し上げますと、科学技術上の意義とございまして、当該研究開発の科学技術上の目的なり意義なり効果がどのようなものかということが第1の視点でございます。

それから、第2の視点といたしまして、科学技術上のみならず、社会・経済上はどのような意義があるのかということで、社会・経済上の目的・意義・効果がいかなものかということでございます。

3番目に、今度は国際関係上の意義とございますが、国際社会における貢献・役割分担という面から見たらどうか、あるいは外交政策との関係はどうか、さらに国益上の意義なり効果がどのようにあるのかという視点でございます。

4番目に、計画の妥当性ということでございまして、非常にたくさん項目がございますが、目標の妥当性、期間・資金・体制・人材の妥当性、あるいは安全・環境・文化・倫理という方面の視点からの妥当性といったものを検討していただく、これが4番目でございます。

それからEにつきまして、ちょっと下に注がございましたように、新規のものについてはすべて該当するわけではございませんが、成果、運営、達成度等ということで、特に新規の今これから検討していただくものにつきましては、投入資源に対する成果がどのようなものか、あるいは計画でございますが、運営の効率性の面からどうかといった視点に関係してくるのではないかと思います。

以上のような項目につきまして検討していただくというのが、本日の趣旨でございます。

なお、本日ヒアリングをしていただいた上で、さらにこういう項目について特に重点をおくべきであるとか、新たにこういう項目についても見るべきであるといったご意見があろうかと思っておりますので、そのような趣旨で、これは1つの参考といいますか、1つの材料ということでご議論いただければと思っております。

それから、資料といたしまして、最後の方に2枚、再生医療の実現化プロジェクトにつきまして資料をつけております。最後にちょっと準天頂衛星システムが載っておりますが、再生医療の内容につきましては、後ほどヒアリングということで十分聞いていただくということにいたしたいと思っております。

それから、資料の2でございます。

資料2、運営要領(案)ということでございます。ごらんいただけ

ればというような感じですが、ざっと紹介いたしますと、運営につきまして、議事手続その他につきましては、総合科学技術会議の運営規則、評価専門調査会の運営規則に加えまして、ここに定めるところによるということでございます。座長につきましては、座長を置きまして、座長が出席できないときはあらかじめ職務代理等を決めるということでございます。

それから欠席の場合ですが、代理人を検討会に出席させることはできない。欠席する構成員は、書面により意見を提出することができるということになってございます。

第四条として議事でございますが、過半数の出席ということでございます。

第五条、公表につきましてですが、座長が適当と認めるときは、評価検討会の会合を非公開とすることができるということ。それから、座長は検討会の会合における審議の内容等を、会議資料及び議事録の公表その他の適当な方法により公表する。ただし、座長が審議の内容等を公表しないことが適当であるとしたときは、その全部または一部を非公表とすることができるということでございます。

以上が運営要領（案）でございます。

最後に、資料3でございますが、評価検討スケジュールについて（案）というものでございます。

本日、9月18日に第1回ということございまして、本日の趣旨は評価検討の進め方のご了解、それから研究開発概要の説明と質疑、これは後ほどヒアリングと質疑・応答という形でやっていただきます。それから、本日ご議論いただく観点と申しますのは、評価の視点（問題点・論点等）、調査・検討すべき項目、さらに説明を求める事項の明確化といったことを考えております。

本日の検討の後、実は9月24日に評価専門調査会を予定しております。ここで大規模新規の研究開発の評価についての評価体制等を説明するという予定になっております。それから、その後9月下旬に予定されております総合科学技術会議本会議におきまして、やはりその評価の検討を開始したという旨の報告をする予定でございます。

それから、10月の上中旬で考えておりますが、第2回の本検討会を予定しております。ここでは第1回を受けてさらに追加説明を求める事項についての説明、それから論点、問題点の明確化と考え方の整理ということでご議論いただきまして、さらに評価項目に対するそれぞれのメンバーの方々の評価コメントを出していただくということ

を考えております。それらを、中間的な取りまとめという形で、10月22日にもう既に日程を設定しておりますが、評価専門調査会に上げて、専門調査会としての中間的な取りまとめをしてはどうかと。それを、10月下旬の本会議に中間報告するとともに審議いただくという予定でございます。

第3回の評価検討会、これは11月上中旬を考えておりますが、最終報告書案というものをつくる。これは、前回の総合科学技術会議本会議の議論も踏まえた上でつくるということでございます。さらに、専門調査会と総合科学技術会議本会議を経まして、11月下旬には結論を得るという予定で考えております。

説明は、以上でございます。

【座長】どうもありがとうございました。

この検討会の使命とか、それからスケジュールその他についてご説明がございました。何かご質問があったらどうぞありませんか。

それでは、評価検討会の運営要領に関して、私、座長といたしまして、運営についての提案をちょっとさせていただきたいと思っております。

それは、先ほどの資料2に審議内容等の公表等についてというのがございます。第五条のところにあるんですが、ここでは評価にかかわる議題がメインでございます。それで、この総合科学技術会議の会合のほとんどは原則公開ということでやられているんですが、これは評価にかかわることで、やはりきっちりとした発言をしていただきたいということの趣旨も含めて、会合を非公開にしたいというふうに思っております。したがって、傍聴されるのは総合科学技術会議の事務局に限る。それと、省庁からの説明を求めるときには、必要部分のみ出席してメインテーブルで着席を願って説明をいただく。若干名の説明の補助者の随行は認める。それから、資料については会合終了後公表する。ただし、公表に適さない部分は、理由を明確にした上で非公開とする。それともう一つ、議事録は発言者の校正後に、発言者の氏名を伏して公表する。校正するときには、修正は最低限にとどめて、特段の理由がない限り実際の発言に沿ったものにするということをお願いしたいと思っておりますが、評価の問題ですので、余り公表して人を傷つけるような部分があっても困るので、その辺をひとつ。そのかわり、終了後に公表するというところでよろしいでしょうか。

(異議なし)

【座長】では、そういうことにさせていただきます。

ただ、こういう会議はほとんど原則は公開ということでやられてい

ますので、その辺はお含みおきをいただきたいと思います。

それでは、これから文部科学省から再生医療の実現化プロジェクトの概要を説明していただくことにいたします。これが、本日のメインの議題ですので、それでは説明の方。

(文部科学省 入室)

【説明者】文部科学省でございます。よろしくお願い申し上げます。

【座長】今日は、忙しい中を、この評価検討会に対して再生医療プロジェクトの説明をいただくこととなりますので、まことにありがとうございます。

本日の目的ですけれども、これは、本年4月に総合科学技術会議で決定しました総合科学技術会議が実施する国家的に重要なこれは国家的に重要なプロジェクトなので、そのうちでも特に大規模な研究開発プロジェクトで、これは総合科学技術会議が評価するということとなりますので、この検討会でもってまず評価させていただくということで、ひとつよろしくお願いいたします。

【説明者】文部科学省ライフサイエンス課長、田中でございます。よろしくお願いいたします。

今日は、文部科学省が再生医療実現化プロジェクトとして平成15年度概算要求に出しておりますプロジェクトにつきまして、私の方から概要をまずご説明申し上げて、あとは本日このプロジェクトのリーダーをお願いしております西川先生、そして代表的な中核研究者としてお願いしております慶應大学の岡野先生のお2人に来ていただいております。技術的なご質問ということはお2人からご説明を申し上げたいというふうに思います。

本日お配りしておりますこの評価検討資料でございますけれども、1枚おめくりいただきまして、カラー刷りでございますけれども、再生医療の実現化プロジェクトという全体の枠とした構想というようなものの1枚紙、そして個別の事柄、実施について若干書き下したものの2種類の資料でございます。

私たち、再生医療ということにつきましては、理化学研究所、大学等々とこれまで基礎的な研究ということを進めておりましたけれども、これからいよいよ人の材料ということを使って再生医療実現に向けての対応をするということを経験し、15年度から進めさせていただきたいというふうに思っております。

そのためには、まずは研究の基盤ということをきちんと整えるということと同時に、治療に向けた技術を、若干15年というプログラム

ではありますけれども、5年ごとのマイルストーンということを中心に据えながら研究を進めていきたいというふうに思って、3つの柱でございます。1つは、幹細胞バンクの整備をぜひ進めたいということでございます。それともう一つは、疾患ということを見据えた幹細胞を用いた細胞治療技術。そして、形がある臓器というところまで使ったハイブリッド型人工臓器という3本柱で大きく進めさせていただきたいというふうに思っております。

具体的には、この個別のカテゴリーのこちら側の縦の資料でご説明を申し上げたいというふうに思っております。

まず、15年のプロジェクトでございますけれども、5年ごとということで、まず最初の5年ということには、事柄として一番大きなものが幹細胞バンクの整備ということでございます。後ほど詳しくご説明申し上げますけれども、日本人の大半が再生医療を受けられるような体制の整備を図っていきたいというふうに思います。また、幹細胞バンクといっても、ただ集めればよいというだけではございませんで、増殖の技術あるいは保存の技術等々も必要になっております。これらもあわせて進めていきたいというふうに思っております。

また、3本の柱はそれぞれ最初からスタートするわけですがけれども、次の5年では幹細胞の分化誘導の制御あるいは移植ということで、再生医療をある程度実用化するということでございます。

その次の5年では、人工臓器、肝臓、腎臓、すい臓というようなものに対して、あるいはそれ以外のことで視野に入れますけれども、そういう人工臓器の実用化ということを目ざすことを視野に入れた目標でございます。

全体、15カ年間で800億円ということでございますが、国の負担額というのは毎年約45億円ということを考えておきまして、後ほど若干その中身を説明申し上げますけれども、45億円の15年分ということでトータルが675億円ということでございます。全体800億円の残りの部分というのは、特に人工臓器の実用化の部分でございますとか、そういう産業界がむしろ入ってきそうなところに対して産業界の負担ということを考えておきまして、現在は100億円強の額を産業界から負担があるであろうというふうに期待申し上げます。

目的は、ここに書いてございますとおり、とにかく我々としてはこの日本が培ってきた再生医療の技術ポテンシャル、これは比較的高いものがあるというふうに思っておりますので、それをぜひ実用化して

いきたい、そして国民の方々にそれを提供したいというふうに思っておりまして、そのための技術開発をすると同時に、基礎的な足腰をきちんと固めるということについての技術開発もあわせて進めていきたいというふうに思っております。特に、具体的な疾患名ということについても後で説明しますけれども、幾つかの疾患名を視野に入れた再生医療の実現を図っていきたいというふうに思っております。

3ページ目でございますけれども、申すまでもございませんが、再生医療につきましては閣議で決定いたしました第2期科学技術基本計画というところでも重点化の1つの分野として再生医療の高度化ということが掲げられてございます。また、総合科学技術会議がおまとめになりました分野別の推進戦略、ここでは特に重点領域における研究開発の目標ということでは再生医療というところが特記されて書かれてございまして、さまざまな幹細胞の分化、増殖ということについての技術開発、あるいは安全な細胞治療というところでございます。

また、本年6月に、文部科学省の中にございます科学技術・学術審議会、ここの研究計画・評価分科会が取りまとめましたライフサイエンスに関する研究開発の推進方策、10年程度を見通した5カ年間ということの研究開発推進方策でございますけれども、こういった総合科学技術会議における分野別推進戦略を踏まえた具体化ということでは、再生医療の実現を国が重点的に資源配分すべき研究開発課題ということで掲げられてございます。また、幹細胞についてのバンキングということについても、あわせて必要性がうたわれてございます。

4ページ目でございますけれども、研究開発目標及びアプローチということでございます。大きく先ほど申し上げたとおり、3本の柱でございまして、最初が再生医療実現のための基盤整備ということでございます。何はなくとも、まずはどんな細胞を使うんだということが大事だというふうに私たちは思っておりまして、再生医療の研究者の方々あるいは医療機関の方々に、人の細胞が手に入る環境をぜひ整えたいというふうに思っております。したがって、幹細胞バンクの整備にまず取りかかっていきたいというふうに思っておりまして、最初の5カ年間で数万種類というところの3万種類から5万種類ということを考えておりますけれども、臍帯血バンクのネットワーク、あるいは骨髄というところでございまして、主としては臍帯血だろうというふうに今考えておりますけれども、そのネットワークとの連携ということでヒト幹細胞というものを収集・保存していきたいというふうに思っております。また、それとともに、ヒト幹細胞については抽出ある

いは増幅ということの技術開発が不可欠でございますものですから、その技術も確立を図って、定常的に幹細胞がとれるということを進めていきたいというふうに思っております。また、幹細胞については、それ以外の技術ということについてもぜひこのプログラムの中で日本の研究を進めていきたいというふうに思っております。このための研究開発、技術開発ということもあわせ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。

また、このようにしてつくられた幹細胞を利用して、細胞治療ということに進んでいくわけですが、そのために3つの柱を立ててございます。これは2のところでございますが、まずは分化誘導機構の解明とその利用技術開発というところでございます。幹細胞からの分化誘導機構の解明、そして治療技術の確立ということでございます。発生・再生因子の機能同定をすると同時にネットワークの解明をし、ここに掲げてございます脳梗塞あるいは心筋梗塞、感覚器障害あるいは筋ジストロフィー、こういうような疾患に対して焦点を当てて再生医療技術の確立をしていきたいというふうに思っております。ご存じのとおり、これらの疾患はそれぞれ何万人あるいは百万人以上もの患者さんが日本にいるということでございますので、この方々に対しての再生医療をぜひ適用できるような技術開発を進めていきたいというふうに思っております。

次のページでございますけれども、ただ、そうはいっても幹細胞由来細胞を移植するということはそんなに簡単ではないというふうに我々も思っております。そのためには移植技術の開発と安全性あるいは有効性の評価を進めていくということと同時に、幹細胞を移植可能なぐらいに大量に増殖するということが必要だろうというふうに思っております。これらにつきましては、現在まだまだ不十分でありましていろいろなモデルというところについての開発を進めていきたいというふうに思っております。特に10種類のモデルというところをある程度進めた後の霊長類疾患モデルというところについての試験がきちんとできるような体制を進めていきたいというふうに思っております。また、幹細胞のホーミング機構の解明ということも大事だというふうに思っておりますし、あるいは増殖技術ということの重要性ということも認識しております。また、新しい技術開発という意味では、免疫拒絶反応がうまく回避できるようなことについても技術を進めて

いきたいというふうに思っているところでございます。

また、現在、いろいろなアイデアを募って研究開発を進めるべきということも幾つかございます。それは、幹細胞の未分化維持機構の解明でありますとか再生の遺伝子の解明ということにつきまして、若干、中期的な目標ということではありますけれども、あわせて細胞治療の高度化ということで研究開発を進めていきたいというふうに思っております。これらにつきましては、日本がまだリードをとれるという分野だというふうに認識しております、このプログラムの中でいろいろなアイデアを募りながら研究を進めていきたいというふうに思っております。

また、形のある臓器に対しての細胞医療ということについて、ぜひ技術開発を進めていきたいというふうに思っております、ここに掲げてございます腎臓、すい臓、肝臓あるいは心臓というようなものにつきまして視野に入れながら、ハイブリッド型の人工臓器の実用化にしていきたいというふうに思っております。ここに掲げております人工腎臓であります、再吸収型にするのかどうか等それぞれの技術開発がございましたけれども、これらにつきましては中期的な課題、平成25年に実用化を目指すということで10年計画でございますけれども、こういうことで進めていきたいというふうに思っております。

5ページの下の方には、実用化の内容ということでございますけれども、若干繰り返しになりますので省きますが、幹細胞バンクの整備あるいは細胞治療技術の開発、ハイブリッド型人工臓器の開発、これらいずれも実用化を見据えた体制の整備及び技術の開発ということだというふうに認識しているところでございます。

この実施体制でございますけれども、ご存じのとおり理化学研究所の発生・再生センターは今は基礎的な研究ということを進めてございますけれども、十分な医療への応用というポテンシャルもございます。また、西川リーダーもこの発生・再生センターに属しておられますし、まず理化学研究所の発生・再生センター、そして慶應義塾大学の医学部、これも基礎研究から前臨床試験まで幅広く実施されておりますし、岡野先生もいらっしゃるということでございます。また、細胞そのものの培養あるいは保存ということについても、一部ミレニアムプロジェクトも含めて既に研究を実施されておられる産総研の関西研究所、あるいはES細胞ということも、我々としては現在はいろいろなガイドライン上、保存というところの機関がそれだけで単独で機能するというにまだ至っておりませんけれども、ぜひ将来的にはこの幹細胞

胞バンクの中の1つの機能としてES細胞ということも視野に入れた
いというふうに思っております。現在のところ、ES細胞の樹立機関
としては再生医科学研究所、京都大学でございますが、これを参加機
関として予定して、現時点ではこの活動を進めていきたいというふう
に思っております。

また、臍帯血バンクのネットワークとの連携ということも申し上げ
ましたけれども、東京あるいは関西、それぞれある程度の拠点が要る
のかなというふうに思っております。臍帯血バンクの関東における
1つの核である東京大学の医科学研究所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、ここに掲げていない研究機関でございますけれども、ただいま
説明申し上げた実施課題の中には、幅広く研究課題を公募して、す
ぐれた提案をしてきたところを実施するというようなことが適切なもの
もございます。その課題に対しては、リーダーともご相談申し上げ
ながら、あるいは総合科学技術会議のご指導もいただきながら、課題
選定委員会というものをつくって選定を進め、日本全体としての能力
がここに結集できるような体制をつくっていきたいというふうに思っ
ております。また、幹細胞の増殖技術の確立ということが幹細胞バン
クの整備には不可欠だというふうに思っております。このバンク事
業ということについても、特に幹細胞の増幅ということについてはぜ
ひいろいろなアイデアをまず出していただいて、今の技術でもある
程度できるわけですが、さらによい技術、そういうことを提案
を募って、いいアイデアがあった場合には採用できる、そういう柔
軟性のある仕組みも大事かなというふうに思っているところでござい
ます。

ただ、幹細胞バンクにつきましては、この5カ年間で整備するとい
うタイムスケールをぜひキープしたいというふうに思っております。こ
の中でかつ技術的にもなるべく柔軟な、そういう体制を進めていき
たいというふうに思っているところでございます。

推進委員会は、従前の他のプロジェクトも同じだと思いますけれど
も、プロジェクトのリーダー及び第三者的にいろいろご指摘をいた
だく有識者から成る推進委員会をつくっ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。

次のページでございますけれども、研究者ということでは、ここに
掲げてあります西川先生、岡野先生、そしてこのプロジェクトの最初
の段階からいろいろご指摘をいただきアドバイスをいただいている筈

井先生ということで、主要な研究者として現在は掲げています。

あるいは、次のページでございますけれども、評価ということでございます。評価というのは、できれば本日、具体的な名簿までというようなご要望があったかもしれませんが、現時点では具体名をお出しするというよりは、またいろいろご指摘をいただきながら第三者の先生に依頼申し上げたいというふうに思っております。我々としては発生・再生の分野、細胞移植の分野、遺伝子治療、あるいは産業界、あるいはひょっとすると他の社会との関係というようなことのご理解をいただくような形の評価委員会というものをぜひつくってきたいというふうに思っております。

また、評価の予定の時期でございますけれども、基本的には毎年の評価を年度末にし、その年度の進捗状況及び次年度の研究体制ということをご評価していきたいというふうに思っております。ただ、全体としてはリーダーのかなりのイニシアチブも必要だというふうに思っております。リーダーの考えということもぜひこの評価委員会の中で議論していただきたいというふうに思っているところでございます。

その他、現在進めておりますリーディング・プロジェクトの幾つか、あるいは理化学研究所で平成12年からミレニアムプロジェクトで発生・再生の発生の仕組み、再生の仕組みというようなことに対して日本の基礎的な研究者を集めて進めております理化学研究所の経費ということが書かれております。

我々としては、本プロジェクトについては再生医療のためにぜひ必要だというふうに思っております。残念ながら今のESというところは、ES細胞そのものはまだ外国に依存しているという体制であろうかというふうに思っておりますし、日本全体の研究者の方々が人の細胞を使っているいろいろな研究をふんだんにしていただくという状況にはまだないのかというふうに思っております。こういった分野は、ぜひ幹細胞バンクを整備し、あるいはあわせて幅広くいろいろなアイデアを出していただきながら研究を進めるということが大事だというふうに思っていると同時に、こういった集中的なプログラムということで能力をここにある程度集結するということが大事だろうというふうに思っております。

以上、極めて概略ではございましたけれども、資料に従いまして私の方から概要の説明を申し上げた次第でございます。

【座長】どうもありがとうございました。どうしましょう。今、一応、

何かご質問があったらした方がいいかもしれません。実施体制の推進委員会の問題、それから研究者並びに評価体制、その他に関しても評価の実施とかいろいろな問題についてお触れになりました。そういうことで、何か質問がございましたら ございませんでしょうか。

これは、ちょっと私から質問しますけれども、まずは幹細胞のバンクをつくるのが一番の目的なんですか。第1期は、何かバンクに集中するような感じを今受けましたけれども。

【説明者】研究を書いていないのでそのようなご印象をお与えしてしまっただかと思えますけれども、この3つのプログラムは初年度から3つ走らないと意味がなくて、ただ5年ごとのマイルストーンという意味では、幹細胞バンクの整備というのが最初のマイルストーンでして、その次は2番目、3番目と。ただ、初年度目から3つをそれぞれ開始したいというふうに思っております。

【座長】ほかに何かございませんか。

【説明者】今の追加的になりますけれども、非常に理想的なハイブリッド臓器をつくるためには、やはり細胞バンクというのが充実していないとこれはお話になりませんので、ただ技術的に非常に難しい臓器もありますので、やはりこの完成というのは一番長いタームで考えています。そういった意味で、まずはバンクを充実させて、細胞のいわゆるけん濁液での注入による医療というのが10年で、それからそういう意味では実質臓器などのリコンストラクションというのはもう少し長いタームで考えようということです。

【説明者】僕もちょっと補足しますが、多分、座長も感じられていると思うんですけれども、結局こういう研究は基礎のところはかなり進みつつあるんですが、しかし、では人間の細胞を使ってどこまでできるかという問題は1つ残っているんですね。技術員の方、あるいはまた製薬企業でもいいんですが、人間の比較的正常な細胞を自由に使えるかという状況を考えると、はっきり言って難しいというのが現在の状況なので、例えば年次的に細胞治療技術の問題、それからハイブリッド型も、結局は人間の細胞でやってもらわないと意味がないわけですから、まずバンクの整備の上に、それを基礎的な研究でわかってきたものを次にやはり人間でやってもらうという仕組みがいいのではないかとということです。

ただ、そのバンクの方もいろいろ議論がありまして、とりあえずは日本でもう既にスタートしているという臍帯血があるんですが、ではそれだけでいいのかというのが十分いろいろあって、特に上田先生な

んかも皮膚なんかでやっておられますから、そういう意味ではやはり走りながら、目的としては少なくとも5年後に日本人の半分くらい、実質的には3万人という数なんです、少なくとも半分くらいの方がM H Vのことを気にせず細胞の治療が受けられるようになります。

それからもう一つは、P h Dも含めて、ほとんどの方がインフォームド・コンセントをとれた正常の人間の細胞が比較的ふんだんに使えるようになるということを目指したいというのがポイントです。

【委員】制度でお伺いします。今、西川さんがおっしゃったんですけれども、P h Dが例えば人の細胞は使えないとか、法的にいけないということはあるんでしょうか。

【説明者】いや、ないです。実際には、例えば私が1つの研究のためにインフォームド・コンセントをとるという場合と、それから仕組みとしてとられているという場合があるんです。これは、今一番どこのガイドラインのそういうところでも頭の痛いところなんです、例えば臍帯血バンクの場合、実際にストアされるのは半分くらいなんです。残りはうまくとれないということで、実際に使われない。そういうことを予想していますから、最初から残っている場合に関しては研究目的で、人間には使わないんですが、使っていいですかというインフォームド・コンセントをとられるんです。そういう仕組みが考えられますから、この研究の方で人間のものを使っていただく、例えばそのスクリーニングした分を使ってもらいながら、しかし自然にそのバンクが整備されていくというような仕組みはなかなか重要ではないかなと私自身思っているんです。

【説明者】今のお答えの追加なんです、今の理学研究科に属している方というか、多くの場合はそのインスティテュートに倫理委員会がない場合が多いわけですね。我々医学部ですと、ヒトの臨床材料を使うときに倫理委員会のレビュー・プロセスを経て使えるようになりますけれども、それを私も使いたいと言われてそれを横流しすることは、これは規則上できないことになっておりまして、それが物すごく足かせになるということで、やはりそれは公的バンクがデポジットして何らかの手続きさえ踏めばいけるということになりますと、相当研究も広がるのではないかと考えて、やはり公的な機関によるバンクというのは重要だと考える次第です。

【委員】セルバンクの重要性は、もう語り尽くせないくらいおいでになる方はみんな認識なさっていると思うんです。

ちょっと僕の立場上、聞かせていただきたいんです。これは、商業

利用する場合のことも、当然視野に入れておいでになるわけですね。

【説明者】実際には、もう少し複雑な問題を考えていまして、例えば臍帯血バンクに関していいますと、プライベートなまさに商業を目的としたバンクが始まりつつあるんです。そうすると、パブリックなものが無視されてしまう心配があるわけです。唯一それを解決する方法は、細胞が自由にふえるようになって、プライベートがそのままパブリックになるというような仕組みをつくらない限りは、結局、今おっしゃった商業化だけの問題以上に、個人のためだけに、実際にはそれはお金を自由に使えばよいという話になるんですが、その物事が進んでいくという。それが、しかも再生医学を支えるということになりかねないので、ある意味ではパブリックとプライベートを同等にさせたということを初めからディスクローズした場面で見せるということですね。今、僕らが持っている社会の重要というものをわかっていただけ、その1つの側面にもなるのではないかというふうには議論をしているんです。

【委員】ちょっとわからなかったんですけども、プライベートのセルバンクとパブリックなセルバンクというのを、最初は共存する形でスタートさせるんですか。

【説明者】いやいや、やはりこれは厚生労働省の問題ですから、少なくとも安全性云々の問題があるんですが、基本的にはバンクというのはふえればいいんですね。ふえるときのモチベーションとしては、やはりプライベートというのは物すごく強いモチベーションですから、しかしプライベートの場合コストがかかるんです。そういうものをうまく落とす点があるのではないかというのが私の考えです。その上で、そういう理解があると、日本で人間の材料を使ったときも物すごく一番いつも問題になる、はっきり言うと商業化の問題についてもディスクローズして議論できるのではないかとはいっているんですが、もちろんこれは絵にかいたもちで、ただやはりそれをしないと、結局あらゆるところで人間の材料、しかもパブリックにいただいたものに関して、それを商業に使うのは間違いであるという議論がずっと議論されずに金科玉条のようになってしまうというのが僕自身も問題点だと思っているんです。

【説明者】例えば、脳梗塞に神経幹細胞を植えるという状況を考えてみますと、これは150万人いらっしゃる患者さんに、これを全部公的機関の場で賄う、これは不可能に近いと思うんです。ですから、これはビッグファーマシューティカルというのがかなり関与しないと無

理な話だと思うんですが、ただそのスタート時点におきまして、いろいろな倫理的な問題、さらにインフォームド・コンセント、その他いろいろとある。比較的、今、要するに商業ベースに乗せようとするとき、企業はちょっと退きぎみになっている。これを、やはりオフィシャルライズするというのは非常に大事なムーブメントではないか。

そこで、結局このような非常に少数の患者さんに対する非常にフェーズのアーリーな時期の臨床試験、これは公的機関で十分できると思いますけれども、それが本当に大規模になってきたら、さらに一般医療の場合はやはり商業化というのはどうしても図らなければいけないことではないかと思います。ですから、そのイニシアル・フェーズとして、やはり公的機関というのはどうしてもインボルブした方がいいのではないかと、一応考えている次第です。

【委員】そういう時期、そういうステージとしてこの5年間をとらえておられるということなんですね。

【説明者】そうですね。

【委員】公的な機関、組織がやるにしても、これは有償なのか無償なのかですね。バンクは提供も利用も有償なのか無償なのか、その辺のお考えはありますか。

【説明者】臍帯血バンクの場合は、基本的には手を挙げた順番で、なおかつ基本的に無償です。それで、では取りに行くのに、実際にテストも入れて1人当たり20万円ぐらいのお金がかかっているんですが、そういうものは厚生労働省とボランティア団体がやっていて、実際に大きくなるのがなかなか難しい状況、財政的に難しい。なおかつ、需要はどんどん上がっているというのが、実際にミニトランスプラントなんかができている現状なんです。

ですから、そういう意味でも連携しながら、基本的には無償を今のところはベースにするということで、まずふやす。しかし、プライベートなバンクを全部押さえておっていいのかという問題が常にありますから、1つ1つ解決していきたいなとは思いますが、

【委員】臍帯血ネットワークを利用されるということなんですが、このバンクができた場合を含めて、これは臍帯血ネットワーク自体の業務を圧迫するものではないということですね。例えば、不要なものを転用するとかということですか。

【説明者】できないですね。それは、もともとボランティアでやっておられますから、そういう形ではもうあり得ないですね。ですから、まずこれは臍帯血から始めるかどうかすらもちろん議論ですし、臍帯

血から始めるとすると、まず厚生労働省の方と、それからいろいろなボランティアがありますからそこと話して、もっと違う枠組みを……。

逆に、今、臍帯血バンクネットワークもそれぞれ悩みを抱えておられるわけですね。ですから、それを違う形で解決できないかという問題を探るといことは一方で重要だと思っておりますが。

【説明者】我々としては、厚生労働省のこの臍帯血バンクのネットワークをやっているところは疾病対策課というところですが、そこがかなり初期の段階からいろいろ連携して、彼らなりにできるところ、できていないところ、不十分だなと思いつながらやっている、そういうところともよくご相談申し上げながら、ただ、我々はゼロベースで進めるというのはなかなかできませんものですから、今あるそういう臍帯血ネットワークというところとの連携というところで、ぜひこういう再生医療というところに向けた事業を進めていきたいと思っていて、今の臍帯血ネットワークの相談役というか、むしろ支援するとか一緒に助けるとか、そういうことはぜひ、我々はそう使っていただければいいなというふうには厚生労働省も話していて、阻害するようなことはないだろうというふうに思っています。

【委員】蛇足で心配したのは、今、現実に日赤を含めてデリケートな問題も起きていますので、ですからその辺の誤解があってはいけないのかなということもあったので確認したんです。

【説明者】もう一つ、今の問題に絡めて言いますと、プライベートといった部分で臍帯血ではなくて、例えば上田先生なんかで考えられているような治療で骨髄が採取されるわけですね。それは、それぞれの方のためのインフォームド・コンセントをとられて採取されていくわけですが、はっきり言うと全部使う必要がないわけですね。そういうものも、もちろんリソースとして当然あって、ある一定の基準、GMP基準が満たされているなり、意見を聞く場合には、当然こういう枠の中で考えてやっていくということも、またこれからいろいろな可能性として上がってくるのではないかと思います。神経幹細胞もそうなんですけれどもね。

【座長】今、田中課長が言われた厚生労働省のかかわりというのは、これは本当に、医療の実現化プロジェクトという観点からいったらもう物すごく大事なことなので、その辺は本当はかなり密着というか、徹底的に議論しながらやっていただかないと、後で実際に実現したけれども、許可がなかなかもらえないという話になっても困ると思うんですね。

【説明者】ええ、その辺に関しまして、幸い私も西川も厚生労働省の方での幹細胞治療のガイドライン作成の委員でありまして、抵触しない形で進めていこうと思っております。

やはり、1つ幹細胞治療に関しまして、厚生労働省はこういう仕組みをつくるという上でインスティテュートのIRBに相当ゆだねているところもありますので、そうすると危険なのは、IRBが暴走するとか、そういうようなことはなかなか防ぎ得ない。そのためにも、やはりオフィシャルイズしたこういったバンクというのは大事ではないかと思えます。これを使えば一応は、それをよほど変な使い方をしない限り安全だというスタンダードというものを供給するシステムは、やはりぜひとも必要ではないかと思えます。

【委員】この柱は3つあって、今1番のバンクのところ議論が集中して、私もこれが目玉だと思います。今の説明を聞いていまして非常に期待されるんですけども、やはりこれを見ていますと、バンクの整備ということとその他の技術開発というのは大分次元が違っていると思えます。バンクの整備となると基礎的な技術開発というのはある程度行っているけれども、要するにあとはプラクティカルにどうするか、今言ったような行政とかも含めて、そういうところも大分絡んでくるでしょう。そうしたらここは物すごく予算をとにかくつぎ込めば、例えばそういうバンク業務みたいなあるいは機関がたくさんあれば、とにかくみんな集めてくださいということですか。それだけでもやはりできないことがいっぱいありますよね。ですから、ここの予算は、大型プロジェクトなんですけれども、それがどんなふうはこのバンクの整備というものに使われるのかというのは、ある程度イメージはされておられると思うんですけど。すぐにバンクはできないと思えますし、その辺のある程度ステップ・バイ・ステップに移行するということ、その辺がもう少しわかればいいのですが。

【説明者】はっきり言えば、先ほどの臍帯血バンクの話がもちろん一番キーになると思えますが、しかし、少なくともこのプロジェクトでは1回使い切りバンクを整備するということが目的ではないんです。やはり、その臍帯血バンクの例えば10分の1の細胞でも何でも、要するにそこで使っているリソースを使って、ふやしてバンキングできるようにするということが、やはり基本的に一番重要な問題になってきますので、ふやせないで、これは1回厚生労働省に、ではもう今ボランティアでやっておられるところに、たくさんお金を政府がNPOの形であげられればそれで済むことですから……

【委員】今、セルプロセシングセンターができていますよね。産総研とも連携しているのですか。その辺が必要でしょう。

【説明者】そうですね、まさにそうです。

【委員】いただいていないということでは……

【説明者】使い切りバンクをつくるのではないんです。

【委員】そういうことではもちろんないと。ただ、そこら辺の見通しがどれだけやるかというのが1つ気になる。

それから、再生医療をいろいろやり出すともう全部なんですけれども、私、ちょっとさっきの議論に行くと、この3本柱の後のハイブリッド人工臓器、これは応用編ということではわかるんです。しかし、一応3本柱とも最初からということで、ハイブリッドのところも現行でスタートする。構成からいうと、この3番というのは全体の中の整合性からちょっと無理があるような気がするんです。あえて腎臓とかを出されていますけれども、これはいろいろなアプローチがあるので、ですからこう一遍に、ハイブリッドでしたらもう腎臓があります、すい臓がありますというプロジェクトで予算を使っていくということの成果が本当に出るのか。私の印象は、少なくとも2番の幹細胞治療の技術的なところがある程度進んで、随分イメージされていますけれども、その上でどんなところができるのかということを考える。そこでいろいろなプロジェクトを公募するというところで、この3番目のところは具体的には書いておられますけれども、この辺のところはまた別な技術が要るわけですよ。ハイブリッドとなりますと、マイクロカプセルとか人工臓器とか、今のほかのところではいっぱい動いているところなので、そういう意味で少し幹細胞云々のところから離れて考えないといけないという印象がありますね。

【説明者】3番目の2、3、すい臓、肝臓に関しては、余りわざわざ書くこともないということで、ただ僕は、1番目というのは、一度本当に皆さんに考えていただけという意味ではいい例になるのではないかと。すなわち、人工腎というものの機能を考えますと、基本的には老廃物をこすというプロセスですね。しかし、その機能を実現するわけですが、例えば赤血球とか、そういうものは全部できたとして、では私たちの腎臓の中でもう一つそれがやるプロセスで何が行われているかというところ、再吸収というプロセスが行われているわけですね。

ところが、今の例えば体外型の人工腎では、そういう再吸収の部分というのは要するに結局ダイアライズで終わらせて、結局は大量に水が要するという状況になるわけです。例えば、再吸収まで入れたような

人工腎をデザインできるかとか、これはこちら側は僭越なんです、例えばそういう何かチャレンジを一応呼びかけてみたらどうかというのがポイントなんです。

【説明者】後、これを比較的ロングタームに考えている理由としまして、これはいずれにせよアログラフトというシステムになるわけですが、その場合の免疫学的拒絶反応をどうやって防ぐかという研究と抱き合わせながら進めていく必要があると思いますので、そういったようなベーシックな研究も走らせておきながらこの3番目の研究というのは大事ではないかと思うんです。

例えば、MHCのユニバーサルな形にしたES細胞を開発して、そこから心筋を誘導する。それによって、それから三次元、シート培養した心臓をつくっていくとか、そこら辺は非常にロングタームで考えないと、なかなかすぐには進みませんので……。

【座長】確かに3番目というのは2番目がきちっとできると、いろいろな基準がここに入り込んでくる、そういうところがありますよね。だから、その辺がどうなのかという、そこまできっちりやる必要があるかどうか、ある程度見えたらかなりやってくるのではないかなという感じは受けるんですけれども。

【委員】私自身は、最後のを残しておいてほしいんですけれども（笑）。

【座長】ただ、それはやはり本格的なフェーズでとなると、やはりその辺が一番おもしろいところだし、確かに臓器はね。

【委員】それと、ちょっとまた別の話で、この間いろいろな人から話を聞いたら、幹細胞が体の中にあるということは今までよくわかっていなかったと。そういうことから考えると、今、幹細胞があるということがだんだんわかってきたので、それを刺激する薬とか創薬とかというのが再生医療研究の中にもっと入ってこないといけないのではないと言われるんですけれども。

【座長】私も、それは本当にそう思うんですけれどもね。

【委員】このプロジェクトの中のその辺の位置づけは、どういうふうになっているのか。

【座長】例えば、きょうの新聞が何かに出ていた岐阜大学の藤原先生のところでやっているような、ああいうGSFで実際に再生をとというような、あれは心臓でしたね。

【説明者】それから、例えば最近だと中福さんが、神経増殖因子を入れて、脳の再生を促して、細胞治療なしでもある程度いくと。

それで、一番重要なポイントだと思います。それは、すなわち再生医療で何を狙っているかということを見ると、やはり試験管の中で細胞をふやしたり分化させたりということがメジャーになることは事実なんです。それで何が言えるかというと、当然、細胞の増殖、分化という問題ですから、がんとか、そういうものと関係あるわけですね。ですから、すい臓の細胞をつくるというプロセスで必ず、例えばすい臓の細胞にきくようなコンパウンドもやる、そのターゲットになるような分子が絶対見えてきますから、少なくともうちの研究室では、再生医療をやりながら、やはり増殖を君らがやっているんだからコンパウンドを先にやろうぜという話は言いますね。ですから、やはりそういう感覚の広がりというのはもっと重要で、基礎のところまでぜひ皆さんがそういうものであるということを知っていただきたいと思います。

【説明者】例えば4ページ目の骨髄由来多能性幹細胞を用いた再生医療、これは決して細胞移植を伴うものだけでなく、おっしゃいましたように内在性の幹細胞の活性化及びそれを促す天然試料化合物のハイスル-プットスクリーニングとか、そういったコンセプトも入っているわけでありまして、それから5ページ目、幹細胞制御技術はまさにそうなんです。内在性の幹細胞をどうやって活性化するか、活性化だけして本当に腫瘍を形成しないように活性化しなければいけないと。ここら辺は、非常に深い生物学も必要ですので、やはりここら辺は盛り込んであるつもりです。

【座長】それと、いろいろな実際に遺伝子の動きがどうなるかというようなことまでずっと調べないと、本当のところはわからないところがありますものね。

【説明者】もう少し時間をいただいて、体系的に考えると、僕はいつも申し上げているんですが、これは何かちょっと釈迦に説法っぽいんですけども、再生医学が何を目的としているかということはいいますと、実際に昔、病理学総論で習うのは、病気の輪というのは要するに炎症、腫瘍、それから修復、変性が組み合わさったものだというふうに習うわけです。炎症と腫瘍に関しては、原因を絶つということであるいろいろな形での治療が今つくられていて、座長の藤野先生なんかもずっとやってこられているわけです。

ところが、今まで変性に関しては、修復がうまくいくと変性なしに終わるんだけど、その変性が起こってしまうとどうしようもないという話でターゲットにならなかったんです。しかし、細胞を移入で

きるというプロセスが開発されることによって、初めて変性がターゲットになり始めた。プラス、しかし今までも変性をさせないような治療というのがあるんですね。それは、修復をどうレギュレーションするかという問題で、例えば脊髄の損傷にしても、修復をコントロールしながらやはり再生をやるという2段階のスキームが重要になってきますから、当然、薬で何かをやるというプロセスがないと、この細胞だけで済むというものではなくて、多分、最近ではインプラントをやっておられる方はプレートレットリッチプラズマというのを使われるんですね。そうすると、インプラントがもうしっかりするという話で、それは患者さんのそれぞれの目的でやるんですが、それが次にいろいろな薬剤に変わっていくということになるのだらうと思っています。

【説明者】すみません。岡野先生は、ちょっとほかの会議がありますので。

【説明者】申しわけありません。

【座長】どうもご苦労さまです。

【委員】疾患の名前が具体的に出ているものですから、最初のバンクと対応しているのかどうかということ。つまり、パーキンソン病であるとか感覚器であるということになると、神経幹細胞であるとかというところにバンクの重点が置かれているのではないかというような印象を持ったわけですがけれども、それは必ずしもそうは言えないんだらうと思うんです。

つまり、既に産業化が走っている分野というのがあって、実際に一番大量に必要なのは皮膚の細胞であったり線維芽細胞であったりするわけですね。それで、アメリカにある例のATS社なんかは、もう10年ほど稼働していますけれども、セルソースは2人の子供の包皮にしかすぎないわけです。10年間、彼らは2人の人間のソースで線維芽細胞を培養し続けて使っているということからいえば、僕はもう少しポピュラーな細胞のセルバンクを1つだけでも日本でつくれば、1本産業まで線が通るのではないかと思うんです。だから、技術も非常に簡単ですし、むしろロボット化するというような形での発展も可能になってくるわけで、非常に難しい幹細胞を分離、増殖するというのと同時に、代表的な線維芽細胞とか最もポピュラーである上皮の細胞であるとか、そういうふうなところのバンキングをして、非常に汎用性のある施設にしていくということのも重要ではないかと思うんですけれども。

【説明者】先ほど申し上げた、例えば骨髄をとられるとか、やはり要するにここではディスクロージャー、インフォームド・コンセント、それからはっきりとした目的性、この3つがきちっと皆さんに見えないと、やはりパブリックの形ではやれないというのは当然ですから、しかもそれがちゃんと産業化にディスクローズされた形でいくということが大事ですよ。

ですから、こういうふうに集めていますと。これに関して、実際には歯科の治療を考えていますけれども、例えばバンキングもできるといような仕組みがあった場合には、神経幹細胞も含めて順番にやっていくしかないなというふうには先ほども議論をずっとしてきているんですけれども。

【委員】今の問題と関連して、結局まず臍帯血からバンクをつくる。これは、造血幹細胞はできる可能性が非常に高いですね。それ以外の例えば血管内皮とか、あるいは臍帯血から神経系の細胞がつかれる可能性があるのかとか、その辺の見通しはどう考えておられますか。

【説明者】もちろん、今できるという仕事はあるんですね。しかも、ヒトの細胞を使ってやれるという仕事も報告はされておるわけです。

ただ、ではコントロールできるかどうかというところが今これからの問題ですが、そこは基礎技術の開発という形でもう一度、ヒトでつくったらネズミに戻ってやり始めているわけです。もう少し臨床のレベルで考えてみますと、僕はそれをやるかやらないかにかかっているのではないかと。

例えば、一番わかりやすい例でいうと、遺伝的な病気での筋ジスの患者さんがおられました。1個ずつ筋肉を直すというのは難しいですから、骨髄を注射すると筋肉が治るというリチャード・マリガンなんかの仕事というのは、ある意味では巧妙になっているわけですね。そのときに、その患者さんはどんどん筋肉がなえていく状況の中で、お医者さんに頼まれて骨髄を注射していく。自分の骨髄はもう遺伝的にだめですからそれはできないんですが、それをするとき、1つの問題はラディエーションするか。実際に、動物ではラディエーションした後にはやっているんですね。それからもう一つは、どのぐらいの効率であるかが全くわからない。この2つを、本当にクリアしていくかどうかは今問われていて、もう少しプレ臨床なんかで、岡野先生がやっているように、もう一度人間の細胞をサルに注射して本当にそういうことが起こるかどうかなんかがはっきりわかってくればもう少し前進して、ではやってみようかというところになるかもしれない。実際に、

僕らの知っている患者さんなんか、結局、病院に行かれるとこれはできませんということで拒否されているというのが今のところの現状で、それはアメリカでも日本でもそうなんです。もっと驚いたことは、アメリカではいろいろな報道をされているのか、こういうことは日本ではできるのではないかとということでわざわざ回されてきた患者さんさえおられるんです。ですから、僕はやはりやるかどうかという段階になってきていると。

ただし、一方で基礎の方がやはりわかっていないと、すなわち血液がどうして筋肉になるかということに関しての研究というのはちゃんとやる必要があって、僕はいつも言っているんですが、それをしないと昔の常温核融合騒ぎと同じことで終わる。やはりことわりがわからないと、結局はどんなに有用なものも消えてしまうわけです。ですから、やはり今、基礎のレベルでは真剣にみんなが考え始めてきているというふうには思います。

【委員】イギリスが今、細胞バンクをやるということですね。あれは、ESですか。

【説明者】ESです。それは、もうすぐにイギリス国教会及びスコットランドチャーチが反対声明を出しています。やるかどうかは、まだ完全にディサイドされたわけではないですね。

【説明者】やることをアナウンスはされているんですけども。

あと、先ほど、若干調べた限りではありますけれども、臍帯血の中から間葉系の幹細胞が幾つかあるよねということは確認されている。いかにきちんと取り出して培養するか、そっちはまだかもしれませんが、造血幹細胞だけではなくて、幾つかの幹細胞がそこにはあるというようなことは確認されております。

【委員】ただ、パーキンソン病の治療に結びつくような神経細胞ができますか。

【説明者】そこはまだだと思えますが。

【説明者】ただ、1つやはり重要なことは、もしリプログラミングがあるとする、あとは幹細胞を増殖させる技術が一番重要で、増殖させているうちにセレクションが可能なんです。

血液の幹細胞を考えてみますと、実際にはちゃんと増殖させる技術が本当はないんですね。最近、HoxB4という遺伝子を注射すると血液の幹細胞がどんどんふえるという仕事が出て、僕はあしたドイツに行くんですが、ベンチャー企業がHoxB4をどのぐらいどういうふうに使ったらいいかということで、すぐもうミーティングをやって

いるんですね。だから、タンパク質を細胞の中に入れる技術とか、そういうものをどんどん使って、遺伝子ではなくて細胞をふやす技術が進んでくれば、時間を置いてリプログラムをやっていくとかということが可能になってくるので、しかし、これはやはり10年以上かかるのではないかと僕自身は思っていますが。

【委員】それから、GMP基準の設備が必要なんですよ。そういう見通しはありますか。

【説明者】神戸の方はあるんですが、京都も一応できますね。それから、医科研はありますね。あと、産総研がありますね。

ただ、実際には幾つぐらいあるといいのか、それからどのぐらい皆さんに使ってもらえる仕組みを考えたらいいのか。例えば、日本で骨髓移植を200施設でやっているのと、みんなびっくりしますね。それは、ほとんど皆赤字で、しかしやりたい放題やるなんという話になるわけです。ところが、アメリカでもっともっと少ない。1つのところで1,000例以上やるとかというのがあるわけですね。

ですから、日本がどういう仕組みを目指していくのかというのをやはりはっきり見せていただいて、基本的にはお金の問題でGMP基準のものをどんどんつくるといふわけにはいかないですよ。

【説明者】ただ、この中で、当然必要に応じということだと思えますけれども、ゼロベースから建てるということではなくて、GMP基準の仕様に改修するというようなところは、本当に中核的なところについて不十分であれば対応したいというふうには思っております。

【座長】GMP基準と云って大したあれではないので、やはりGMPの基準で一番の大事なところは記録をどうするかということだから、だから設備としてはそれほどのことはないわけだから……。

【説明者】それでも、やはり実際に建ってみると結構お金がかかるというのがわかりますね（笑）。

【委員】そうですね、1つ1つ独立していないといけませんね。

【説明者】そう、僕は、なかなかどこの研究室でもずっと建てられるというものではないというのを……

【座長】出入りを違うところにしろとかね（笑）。

【委員】そう、そういうのがうるさい。

【委員】非常に意味があるので、さっきも出ましたけれども、細胞の移植に対してアロはアロでやると。そうすると、ここにも書いていますが、免疫拒絶反応の回避技術の確立。ある程度、免疫拒絶をやらなくてもいいようなチームを当然考えていますけれども、この技術を

マイクロカプセルにしてしまったら、これは要らないので、ただマイクロカプセルの技術というのはどちらかというと別のテクノロジーに入ってくると思うんです。

それで、このアロはアロと、いろいろヒストコンパティビリティーとかMHCとかをいろいろやって合わせるのでしょうけれども、だけれども、その上でしかも免疫のことも入れる。ここは、非常に難しいというか、再生医学とはまた全然別な、何か非常に免疫の本当の方に行きますよね。だから、ここはそれなりの人を導入しないと。これだけでも物すごいプロジェクトですよ。免疫絡みということになれば、このところをもう少し、具体的策があるとは思いますが、ぜひ実現性のあるものを考えて欲しい。

【説明者】実際には、バンキングというのはそれに対する1つのアイデアですよ。実際に、ES細胞のところではやはりやらなければならないという感覚があるんですが、やはり免疫に対するいわゆる拒絶反応にかかわる分子をどうレギュレーションするか。

そこに関していいますと、MHCのクラス、クラスともに物すごくプロセスはよくわかっていて、例えばある遺伝子をロックアウトすることによって、もうMHCは出ていても絶対に拒絶されないような細胞をつくることはそんなに難しい技術ではもうないんです。ただ、問題は安全性の問題で、ではそれをやったことによって、MHCが全く機能しない細胞としてがんになったときにどうするのかとか、やはりそういう問題を常に僕らはわからないとしてあるんですね。

例えば、クラスであればタップという遺伝子、これは利根川先生がもう既にロックアウトされたマウスをつくられていますが、全く拒絶反応がないです。それから、クラスに関して、ベーシックパスで通りますから、そこをもう本当によくわかっていて、ただこれもやるかどうかというレベルで、免疫学というのはそれとは別のお金で、すごくよく進んでいますから……。

【委員】そうですね。ですから、これはいろいろなことを書いているとこういうテーマもありますけれども、本当にこの今の流れでこの拒絶反応云々のところまで行くのかなという気がしています。

【説明者】そうですね。ただ、一步、免疫抑制というのは、すなわちやはりよく似ていてもあくまでもアロであるというものを、いろいろな薬とか、それからほかの方法で例えばサープレスサーティーターとか、そういうものでできないかという課題ですから、若干質が違って……

【委員】それはある程度わかるんですが、かなりこれ自体すご

いことなので、ですから項目立てで書いてあるけれども、大丈夫かなと、ちょっとそんな気がしています。

それから、あとはもう1点で、これはかなり現実的なんですけれども、前のページの骨由来多能性幹細胞を用いた血管系云々と、ここに動脈閉塞症とか心筋梗塞等の治療と出ています。

実は、これはもう現実にどんどん動いているんです。それで、幾つかの大学でも高度先進医療のところに出してありますけれども、あれはある程度こういうものやってみたらよくなったという現象論で、メカニズムとか本当に何をやっているかというのがわからないままどんどん進んでいるんです。要するに患者さんがよくなったということで、結局余り科学的に押さえられぬままどんどん進んでいるように思えるのです。心臓にももうある大学はやっているし、それで自分の細胞だから倫理は大丈夫ということではいっているわけですよ、物すごいお金をかけながら。

この臨床で進んでいるところとも関連するんですけども、このプロジェクトとしても、やはりその大学のやっているのとどうするかです。例えば、厚生労働省のいろいろな科学研究費でもお金が行っているんですよ。だから、そこをうまく連携すべきでは。

【説明者】そうですね。この場合は、やはりあくまでもバンキングでの増殖技術との関連で考えていますから、例えば理研とセンター医療財団が幾つかの会社と組んで、しかしきれいにした細胞でやってみると。それは、うまくいくかどうかわかりませんね。ある程度クルードな細胞の方がきくのかもしれません。

しかし、どうしても医学の場合はきくことをその次にやはり選択するということになるんですが、やはりきくかどうかという問題をことわりとして知るためのプロセスもやってみましょうと。はっきり言うと、CD34をきれいにする、あるいはCD45というものを除いてしまおうとか、そういう実験治療が必要なんですね。それは、少なくともやろうと。

【委員】そうですね。その辺のところを、やはりインパクトというか、ちゃんと切り込んで整理できるようなところをやってもらえれば、これでいいと思うんです。

【委員】それと、実用化に関するんですけども、実用化というのは何をもちいて実用化と言うのか。1つは、日本の医学界というのは、臨床の現場の先生がベネフィットがあると判断したら臨床応用ができるという。それともう一つは、最後の産業化まで行って実用化できたと

判定するのか、その辺の判定基準なんですけれども……。

【委員】これは、エンドポイントの話ですが、それこそ薬と同じようになるかどうかはまた難しい問題で、一般的な治療法として、患者さんがそのベネフィットを受け入れるというところが多分エンドポイントになるだろうと思いますね。

ただ、その目的のために、産業的には例えば増殖因子を作っていく、あるいは器機をつくる、そういう産業が必要になってくる。例えば日本では実施しないけれども、輸出だけのために産業があって、細胞をどこかに出すというような状況はないと思いますね。

【委員】それともう1つ、例えば日本国内で臨床応用するときには、そんなにプロトコルをしっかりと書かずにやっちゃいますよね。アメリカでやるときは、必ずFDAの認可をもらってから臨床をやっている。そうなるともものすごいプロトコルをちゃんと書いているんですね。

【説明者】それは変わってきていると思いますが、少なくとも、例えば、数の問題はあるにしても、ちゃんとプロトコルがきちんとして、しかも途中死亡もあるにもかからわず、最後までやるということをやられてきていますから、今までのような形でずっと続けているとだめであるということは、かなりみんなわかっていたいてきたんではないかと思うんです。

【委員】そういうふうにはっきりプロトコルがあると、次のステップへ行くときに比較的に行けるんですね。

【説明者】ええ、そうです、もちろん。

【委員】だから、それをしっかりやって下さい。

【座長】実用化の定義ですけども、考えてみると、確かに産業化するということは1つのこれは実用化、間違いのないわけですけども、これから病院もだんだんと産業という形になってくるから、そういう意味合いでは、病院で実施されるということも1つの産業として担うことができるかもわからないね。そういう意味合いでは、余り企業が取り上げるか取り上げないかじゃなくて、病院を企業化するような感じもあるから、この辺はかなり先の話ですからね。

【説明者】これは自分で調べたわけじゃないんですが、日本の医療労働者は総労働費に対して5%らしいですね。実際には建築労働者が10%。一方、アメリカでは医療労働者が10%で建築労働者が5%だそうです。ですから、そのようなことも労働のレベルでいくと、少なくとも労働集約的なもので、病院そのものがそれぞれの個人の希望で出

したお金について、何かをやっていくというプロセスがやはりあるんじゃないかというふうに思います。

ただ、その中で、やはりかえるものというのは、では総医療費は30兆円であるというその枠をはめるかどうかというのは、やはりどこかで問題にされるだろうと思いますので、最後にちょっと無理を言って入れておいていただいたんですが、化粧品産業が今1兆5,000億というのを入れてもらっています。実際に化粧品産業というのは何をやっているかということ、多分クオリティ・オブ・ライフを取り戻すためにみんなやっていると思うんですね。

【座長】しわ取りとかね。

【説明者】それだけではなくて、もっと若い子もやっていますから、色を染めるとかですね。それが結局1兆5,000億、すなわち30兆円の5%がそういう形で使われていると。しかも、今中国は5,000億になっているんですね。それは経済発展とともに物すごく上がってきているということですから、本当にそれを医療としてやっていくのかどうか、どこかで判断してもらわないといかんんですが、余り今までの仕組みだけで考えることもないかと。

【座長】整形技術も韓国なんか物すごいらしいですね。

【委員】こういうトランスレーショナルリサーチがエルをやるときに、いつも病院でどういう資金を調達して、あるいは患者さんからとれるのかとなるので、こういうのを進めながら、本当に医療として実現していくためには、今の保険制度にもくさびを打つぐらいのことでぜひ期待したいと思いますよね。

それで、ちょっと最後の1点だけよろしいでしょうか。

トランスレーショナルリサーチって今大はやりですね。京大の先生のところもトランスレーショナルリサーチということで、公募型ということで時限で始まってます。先ほどのご説明でおっしゃったように公募型というか、ある程度いったところではいろいろ手を挙げて、その辺のところのばらまきではなくてきっちりしたシステムで社会が納得いくような、あるいは研究者が納得いくような、そしてそのアウトカムがきっちり出せるということが大事でしょう。やはりそれは僕らもいつも言われていて、自分自身もいろいろ思うんですが、やはりアウトカムがきっちり出るという、特にこれだけ大きいわけですから、ぜひその辺が明確になるような仕組みを作ってください。

【座長】非常に大事な点だと思いますね。

もうそろそろディスカッションの時間、終わりのところなんですが、

やはり我々、これは座長としてじゃなくて企業の人間として言いますと、やはり大きいDNAなんかも、ほとんど全部アメリカから、人のやつは全部アメリカから買っているわけですね。せめてセルぐらいは国内で……、だから一番大事なのはやはり増幅する、いかに何倍続けて増幅できるかということが。それで、増幅をどんどんしていると、余りオリジンの細胞がどうだったということが問題にならないぐらいに一般化してくると思うんですね、DNAでもそうですよね。だれのものかわからないけれども、とにかく入ってるわけで。

【説明者】おっしゃるとおりですね。

【座長】だから、そのところが非常に大事だし、我々実際に使いたくても今のところほとんど使えないですね、そういうセルに関しては。だから、まず1番目のバンクのところではその辺をきっちりやってもらいたい。バンクが成功するかしないかは、やはり増幅がどれだけ可能になるかということだと思ってるので、その辺大変大事なことだと思いますね。

【説明者】座長がおっしゃるとおりだと思います。

【座長】そうすると、分化の方向性をどれだけきっちりにつけられるかですね。だから、その辺が一番最初のバンクというところでは非常に大事な問題かもしれませんね。

【委員】簡単に1つだけ。計画当初から産業界の参加、例えばバンクづくりが平成15年度から始まるといった場合、どこから産業界が参加することは想定されるのか、ある時期から想定されるのか、どちらになりますでしょうか。

【説明者】今、既に何社かからご関心がお寄せいただいているのもあります。ただ、正式には一体どのくらいというのはまだまだでございますけれども、平成15年度に文部科学省の方でこのプロジェクトを構想していますと、いろいろなところに概算要求の資料が出ておりますので、そういうこと、あるいはもうちょっと前からですけれども、産業界数社からご関心があります。それは国が本当に始めるのかどうかというのを産業界が見たりしているところがございます、我々としては最初の段階から入ってきていただきたいというふうに個別にはご相談申し上げているところでございます。

【委員】それから、これの研究費の総額、15年で800億円ということなんですが、これの支出の項目というか、どこから出るのでしょうか。ミレニアム計画の中からではないわけですよね。いろいろなところを組み合わせているわけですかね。

【説明者】ミレニアムは一応 12 年度から始まっているプロジェクトでございます。

【委員】始まってますね。

【説明者】これは、多分これから総合科学技術会議といろいろご相談申し上げながら、具体的な規模とか使い方というのは財務省と相談しながらということですが、基本的には文部科学省の委託費という格好で持っております。したがって、文部科学省から直接その機関に対して、その事業を委託をするということになるかと思えます。

【委員】既存の研究費の枠、制度の中でできるということですね。新たに例えば制度をつくるとか、そういうことではないということですね。

【説明者】制度といっても予算制度上は委託費という制度の中でされてくる。それが新しい費目として、若干こういう予算上のことになりますが、この再生医療実現プロジェクトという新しい委託費項目がどこかの予算書の中につくということで、そこは新しい法制度上の問題であるかということはないだろうかというふうに思っています。

【委員】ですけれども、やはり予算枠としては新たに要求しない、要求する……。

【説明者】今、要求を……。

【委員】評価してよくて、あとはまた財務省とのあれになるけれどもね。

【説明者】まずはこういう場で、ここでこれはいいよねというふうに……。実施段階で先ほどおっしゃったようなことも踏まえてやりながら、まずはこの議論の中でうまく評価をいただきたいと。

【座長】 本当に、これは幾ら聞いていても、いろいろとまだまだお聞きしたいことたくさんあるんですけども、時間もありますから。

ただ、人のセルを使うので、このごろいろいろなウイルスが、訳のわからないやつが日本に入りそうだよなんていう話も出てきているので、そういう点ではやはりよほどその辺も注意してやられないと、とんでもないことが起こっても困るので、その辺は十分にお願したい。

それでは、どうもご苦労さまでございました。

随分と皆さんにご質問をいただいて、何かかえって楽しくなったような話なんですけど、これから今までの説明を受けて、あるいは議論を受けて、実際に議論の内容をどういうふうにきちんと進めていくかということが大事なんですけど、評価の視点、評価をどういう視点で持ってきているかと。この評価の視点は、先ほどもありました……

【事務局】A、B、C、D、Eというやつを一応横に置いておいていただいて……。

【座長】この辺がやはり基本になるわけですね。そうすると、余り関係のないような、今の段階ではまだ社会・経済上の意義なんていうのはちょっとわからないのかもしれませんが、完成したときの名義でいいわけですね。

【委員】これ経済上の意義は非常に僕はあると思うんですね。

【座長】そうですね。先生のところはもう既にほとんど……。

【委員】つまり研究段階である特殊な細胞に資金を投入すると、非常にロングタームの研究になってしまいますけれども、既に走っている部分は、バンクがないために律速していることが多いんですね。ですから、それが解除されると非常に大きな経済効果があると思うんですね。

ですから、幹細胞のバンキングのところに余りにも特殊な研究だけをするのではなくて、間葉系の幹細胞とか制御細胞なんていうのは、1つバンクがあるだけでも非常に使い手がありますから、ヒト細胞であるというだけでも意味があると思うので、それを加えれば、僕は経済効果が上がると思いますけれども。

【委員】現在は臍帯血が当然中心でしょうけれども、これから日本でESができてきたらESも、ほかの細胞バンクも必要に応じてやってもらうということを要望してもいいわけですよ。そうするといろいろなところで使えましょうから。

【委員】そうですね。臍帯自体からは幹細胞がとれますよね。

【座長】幹細胞が一番大事なんだろうけれども、そのほかの細胞でも随分あったら便利なものがあると思うんですね。

【委員】血管内皮はかなりとれるんじゃないかという予想はあるんですよ。事実そういうことも言われているし。

【座長】大体、ですから評価の1つというのは、大体ここのA、B、C、D、Eを基準にして判断するということですね。

その次の調査・検討すべき項目ですけれども、これも大体こういうことになってくるんだろうと思いますが。

【事務局】今、たくさん語られたことというのは、例えば厚生労働省でやっている同じような研究があるわけですね。ですから、そういうものとの関係ですとか、それからあとはその免疫とか、そのほかの分野の研究とのかかわりというのは、免疫とかということをもう少しこういうところにも投入しないといけないんじゃないかとか、それから

現在、理研、京都大学、これは神戸の理研ですね。理研、京大、慶応、東大と入っているんですが、そういった今の体制で十分かとか、そういうようなことと。あとはバンクもあります。

【座長】バンク1つくる、バンクをどこに、やはり神戸につくるのかね。

【委員】これはちょっとイメージがもうひとつね。

【座長】わかりですね。先ほど幾つかの候補地をおっしゃったんだけれども。

【委員】神戸を中心に考えているんでしょうね。神戸に今度また新しく建築するセンターに、やはりGMP基準のセルプロセッシングセンターをつくりますから、そこはかなりキャパシティをつくることのできるの、神戸を中心に考えて、あと東大とどこ言いましたか、産総研。

【座長】産総研は尼崎のところですね。あそこもGMPのきれいなあれですね。

【委員】あれは骨の方ですね。皮膚とか軟骨、骨とかとの連携ですね。ある程度走っているところとの連携をした方がいいでしょう。

【委員】それはものすごく大事だと思いますね。バンクができれば入ってくる企業も絶対ふえるはずです。そこが日本では一番欠けている部分で、アメリカなんかはプライベートなバンキングを許していますからね。

【委員】そういう意味ではやはりそこが一番キーですよ。あとはいろいろな研究はそれぞれ今研究者がやっていて、かなりの研究費が出ていってますものね。

【委員】だから、バンクがやはり一番メインじゃないかな。

【委員】そうですね。そこがきっちりやれるということですね。

【委員】そこに細胞が集まってくると非常にいいわけですね。だから、厚生省は今臍帯血のバンクはつくっているけれども、これは幹細胞を特にふやすとかそういうことをしていないわけで、ただ臍帯血を保存して、必要に応じて出している。ところが、こちらのプロジェクトはそこから幹細胞を取り出して、それをふやして、幾らでも使えるようにしようというのが発想ですから、そこがかなり違うんですね。そことのオーバーラップは余りないと思います。

【委員】厚生省は貝塚に1つつくってますね。あれはもう単に...

【座長】あれは臓器の組織ですね。

【委員】そうでしたかね。たしか実験用で.....。

【委員】ええ、あれは手術とかでとってきた組織を凍結して.....。

【座長】今のところは肝臓だけです。肝臓、結構代謝を調べるに使うので、肝臓だけやっているみたいな感じですね。

【委員】ハイブリッドのは確かに大事ですけども、ここをうまく計画して欲しい。これはこれでやっている技術の人がいっぱいいるからね。

【委員】別な感じがしますね。全体の流れからちょっと浮き上がっているような感じだね。

【委員】スタートは初年度からではないと、かなりたってから……。

【委員】だけど、一応みんな最初からスタートするって言ってましたからね。

【委員】おっしゃってますよね。基礎研究はさせるんでしょうけれども。

【委員】理研には大阪大学から行った洈ラ氏島をやっている人がいるからそういうのが入っているんじゃないのかという気がするんですが。

【委員】そうそう腎臓グループと骨のグループがやっているのかな。

【事務局】これはこういう、例えば年に45億円かけて理研、東大とか、こういうようにやるということは、ほとんどのこの分野の研究というのは、ここに集結されていくんでしょうか。それとももっとほかにもいっぱいやっているところは大学等であるんでしょうか。

【座長】随分やっているところはあると思いますね。

【委員】それにちょっと絡んでくるんだと思うんですけども、知的財産の、隅倉先生帰られたのでちょっとあれなんですけれども、各大学で医学部の教授選の募集を見ていると、再生医学というのがものすごく多いんですね。そこへと思うんですけども、知的財産のことを考えずにかなりレベルの高い研究をされているわけです。それが垂れ流しのように流れていってしまうというようなことが起こると思うんですね。だから、こういうプロジェクトで、各大学で行われた分化、誘導、移植に関係した研究成果をちゃんと特許していかなくちゃいかんと思うんですけどもね。

【委員】それも必要ですよ。この4つの組織の中に、例えばTLO的なものがあるかどうかも含めてね。

【座長】そうですね。要するに、日本の例えば国立大学との、まあそのうち変わるでしょうけれども、一応国立大学なら国立大学トータルして、どこかセンター的に再生医学だったらここに持っていったらすっきりと基準化を図ってくれるというようなね。

【委員】それは京都がトランスレーショナルリサーチからやっていっ

て、順番にそれをつくっていくんですけれども、このプロジェクト、理研とか、神戸はやはりいろいろ進んできているんで、確かに発生ということから基礎的なところで来ているけれども、全国的なことから見ると、これが神戸中心にまたいきますとなると、全国的な視野からいうとどうなのでしょう。

【委員】だから、そういうバンクという意味からいうと、そういう別に視点変えて、それはGMP基準とかいろいろありますけれども、それは議論に出るかもわかりませんね。

【委員】例えば推進委員会を設けるとなると、ここに知的財産権をしっかり把握できる人を入れて考えるということが必要ですよ。

【委員】そうですね。

【委員】何らかの考える場所をつくっておかないと、恐らくこればらばらにやられると、せっかくの成果がばらばらに発表されたり、流出したりする。

【委員】今のところ、TLOは大学単位で承認TLOというのをつくっているんですが、何でもやるということになっているので、事実上非常に難しいんですね。それで、私もちらっと聞いたんですが、関西でバイオTLOを作ろうということです。

【委員】だから、ある程度焦点を絞った組織が必要かもしれませんね。

【委員】そういうことをきちんとこれからやっていかないと、今のような特許に無関心で仕事している人が結構いるわけですから。

【委員】バンクをつくって、ある程度コマーシャルを念頭に置いた、こういう人入ってますでしょう。マンパワーが第一なのかとちょっと懸念というか心配があるんですが、心配ないんですかね、これは。どうなんだろう、聞けばよかったんだろうけれども。

【委員】それは、私も質問をしないといけないなと思っていたんですよ。やはりこれはテクニシャン的な人が結構いるわけですね。バンクをつくるとなると、研究室レベルではできないことですから、結局はそういうテクニシャンをちゃんとトレーニングしてやれるのかということ、ちょっと私も聞きたいと思いました。

【事務局】今非常に少ないわけですね。

【委員】そういうふうに特別にトレーニングされたテクニシャンは余りいないと思うんですよ。だから、これをやるとなると、そういう人をやはり一定数リクルートして、実際バンクを置くところ、何カ所になるのかわかりませんが、そういうところで雇わないといけない。そ

こはちょっと質問事項として、人材をどうするつもりなのか聞くべきですね。

【座長】尼崎の産総研のプロジェクトというのは、あれは人を育てるのもあるんですね。そういうアシスタントをつくる、非常に人の細胞でも使えるような、そういう人を育てようというプロジェクトがあるので、案外その辺も考えてもいいかもしれませんね。

【委員】少し先になると、滋賀県でバイオ大学をつくるでしょう。ああいうところで細胞を扱う人の養成すれば、遺伝子だけじゃなくていいんでしょうけれども、まだちょっと先になりますから。

【委員】そうですね、2004年からですよね。

【座長】文部科学省が許可してくれれば……。

【委員】効率的に成果を上げようとするれば、既に臍帯血バンクができているわけですから、その臍帯と臍帯血から徹底して幹細胞を分離する技術に集中すればいいと思うんですね。あそこからとれる細胞にはまだまだ未知のものもありますし、間葉系の幹細胞もとれそうなところまでいっているんですね。上皮細胞とか線維芽細胞というのは、非常に免疫源性が低いという意味から言うと、やはりバランスを考える必要もあると思うんですけれども、その成果を既に集約できているところに集めるとというのが一番効率的かもしれませんね。そのときに、余り特殊な細胞ばかりが頑張らないで、既に成果が見えているようなものにもやはりある程度の予算配分をしてやるというのは、確実な手じゃないでしょうかね。

【委員】日本というのは小さいですよ。バンクというのは1つあればいいような気がするんですね。飛行機で全部1時間ぐらいでカバーできますから。

【委員】必ずしも同じ場所にいる研究者だけじゃなくて、相当の研究者が携わっていますよね、臍帯血からの幹細胞分離というのは。それをうまくネットワーク化するように持っていけば、それで先ほどの知的財産の管理もそこに集約をして、そういうふうになればいいんじゃないですかね。

【委員】厚生省の臍帯血の班長は斉藤英彦さんなんです。

【座長】そうですね。

【委員】斉藤さんは、こちらのことを知っていて非常にいいと思うし、現在の臍帯血バンクとうまく協力してやれるようにしてほしいということをおっしゃられました。だから、そのことは1つの条件としてつけておかないと。

それから、まだ臍帯血から幹細胞をとって、それを増幅するということはほとんどやってない。だから、そのあたりが1つの中心になる。今のところ、臍帯血ですと大人の治療はできないんですよ、量が少なくて。だから、子供しかできない。これを3倍か5倍ぐらいまでふやせたら、大人にも使えるので、そこが1つのポイントです。

【委員】しかも安全にというところがありますからね。

【委員】今のところ、血清だと牛の血清を使うので、やはりBSEの心配が出てきてね。

【座長】今のところ、まだ臍帯血のバンク、日本のバンクと同じでふえない、これもやはりふやすようにしないと。

【事務局】もともとのオリジンというのは、日本人の場合と白人の場合とかいろいろな人によって違うのでしょうか。

【座長】それはそんなことはないと思いますよ。

【委員】何が違うの。

【座長】臍帯血の……。

【事務局】質そのもの、それはないんですか。もう人であれば同じと。

【委員】ただ、MHC、主要組織適合抗原は民族によって違う。だから、やはり日本人の方がいいわけですね。ただ、臍帯血の場合には一般的に割と免疫源性が弱いんですね。だから、大人の骨髄よりも臍帯血の方がMHCが違ってても比較的受け入れられるということはあるようですね。

【座長】臍帯血だと、やはりかなりあれなんですか、セルとして原始形のまま……。

【委員】だと思えますね。ほとんど拒絶反応起きないですね。だから、あそこを徹底利用するというのは1つの柱じゃないでしょうか。

【委員】胎盤をね。

【委員】胎盤もですね。

【座長】大体時間がまいりましたので、もう18時になりましたので、それでは、この紙ついていきますね。これはきょうの議論を聞いて何かもうちょっとこの辺がということからあったら、これを書いていただいで。

【事務局】最後の1枚紙ですが、追加意見書と書いてございます。本日熱心なご議論をいただきましたが、必ずしも十分議論が尽くせなかったと思いますし、お書きになりたいことたくさんあると思いますので、 、 、 それぞれこの検討会でどういう視点で評価をすべきかととか、論点は何なのか、それから調査検討すべき項目、ここで今

後2回予定しておりますけれども、ここで検討すべき事項としてこんなことがあるんじゃないとか、それから次回、直接的に説明を求めたい事項、これがありましたらそれぞれまとめまして、次回の準備をしたいと思います。

ご質問事項についても用意をして、次回説明をしてもらうというふうにしたいと思いますので、多分、きょうのご議論を聞いていますとたくさんあると思います。1枚でとても足りないのかもしれないので、適宜ふやしていただいても結構ですし、別の形で出していただいても結構ですので、様式問いませんので、ぜひ出していただいて、次回の議論が効率的に進むようお願いしたいというふうに思います。

【座長】今までのご意見を聞いている限りでは、このプロジェクトに余り反対という方はおられない感じで、かえって非常に積極的に進めてほしいという意見が多いんだと思うので、そういう意味合いでは非常に大事なことでありますし、ひとつ皆さんよろしくご意見をいろいろと。

本当にこのプロジェクトがうまくいくようなご意見をいただきたいなというふうに思いますので、ひとつよろしくお願いします。

【委員】きょう、ここへちょっと遅れてきましたが、来る前に上でBTのプロジェクト会合というのをやってまして、そこでバイオテクノロジーの中で何を力を入れないといけないのかという議論をしていたんですが、やはり皆さんは日本がリーディングとまではいかななくても、割とよくやっているところとして、1つはやはりSNPsを、だから30万人のSNPsを調べようという、これも壮大なプロジェクトですが、それはぜひやらなきゃいけないだろうと。

それから、再生の方も比較的研究者がふえて頑張っているのも、やらないといかんだらうという意見が上で出てましたね。

【事務局】それから、もう一つよろしいでしょうか。次回の日程の件でございますが、改めまして皆様ご予約を伺いましたところ、大変お忙しい方々ばかりですので、なかなかチョイスが少ないんですけれども、1つは次回を10月の上旬とっておりまして、皆様が比較的参加いただける日が10月8日の14時半からでいかがかというのがございます。

それから、次々回ですが、第3回目、これが最終回になると思いますが、これが11月上中旬ぐらいで考えておりまして、これも皆様のご都合をお聞きしたところ、11月12日の15時からでいかがというのが事務局としてのご提案でございます。

【座長】 それでは、本日はどうもありがとうございました。

非常にいい議論を聞かせていただきました。何か楽しくなりました。
どうもありがとうございました。

- 了 -