

規制改革会議 医療タスクフォース 議事録（第16回）

1. 日時：平成20年12月3日（木）13:00～14:11
2. 場所：永田町合同庁舎2階 B会議室
3. 議題：再生細胞医療の現状について
4. 出席者：

（株式会社メディネット）

代表取締役 CEO 木村佳司氏

社長室長 伊木宏氏

信頼性保証室長 田中雅教氏

（規制改革会議）

阿曾沼専門委員

（規制改革会議）

鈴木室参事、岩村企画官

○事務局 大変お待たせしまして申し訳ございません。本日は急なお願いにもかかわらずお越しいただき、ありがとうございます。

それでは、お時間も1時間程度しかございませんので、今から15～20分ぐらいで資料の御説明をしていただきまして、その後、質疑応答に移らせていただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○木村CEO 今日はこういう機会をいただきまして、誠にありがとうございます。

まず私の方から、我々が行っております事業についてご説明し、その後、いわゆる細胞再生医療の現場の実情を踏まえると、どのような形の産業形態が望ましいかということに移ってまいりたいと思います。

それでは、免疫細胞療法の健全な普及に向けてという方から入ります。

まず1ページ目ですが、グラフの分です。がんで亡くなる患者さんは、残念ながら、今のところ、どんどん増えておるということで、実際に現在行われている治療技術だけでは対応し切れていないということかと思えます。

次のページを開いていただきますと、今、申し上げましたように、新しい薬とか治療技術がいわゆる標準治療という範疇で登場しておるわけですが、進行がんと呼ばれるものについては5年生存率が全然低い。

まず、一番左の枠の限局と書いておりますものは、見つかった時点で、その箇所だけにがんがあるという場合でございます、その場合は90%以上、一般的には肝臓がんが少し悪いですけれども、おおむね5年間は生き延びている。しかしながら、見つかった時点でほかにも転移しておる、遠隔転移していることイコール進行がん

という定義になっておりますが、そうしますと、非常にミゼラブルな状況である。

ということは、いかにして遠隔転移をしないようにするかが重要となります。しかしながら、早く見つかった方でも、現実問題は結局、遠隔の方へ行っているんです。そうすると、一見、限局していると思われる時期にどういう治療を加えれば遠隔転移を防げるかとか、進行がんに移行するのを遅らせることができるかということが非常にポイントになってくるわけです。

次のページでございますが、現在、一般の保険医療機関で行われておるがんの治療は大きく3つございまして、まず、外科療法、放射線療法。これはいずれも局所のがんについて、取ったり、放射線で焼き殺したりするわけで、限局しているということは、先ほどの90%以上、ほとんど5年の生存率があるという早期がんになるわけですが、問題点として、その右肩に書いていますが、いわゆる目に見えない大きさのがんとか、検出限界以下のがんについては実は見逃しておる可能性が非常に高い。したがって、再発というものの芽を十分に排除できていないこととなります。

一方で、全身の治療法としては、3つ目のいわゆる化学療法と呼ばれる抗がん剤治療があるんですが、抗がん剤といいますと、一般の方々はがん細胞だけをやっつける薬と思われることが多いんですが、実は治療の内容のところに書いておりますが、増殖能力の高い細胞に毒性を示す薬剤ということで、したがって、がん細胞よりも増殖が早い細胞はたくさんあるので、例えば髪の毛の毛母細胞などは早いですから、抗がん剤治療をすると、先に髪が抜けてしまうわけです。したがって、最も怖いのは、実は免疫細胞は圧倒的に増殖が早いですから、抗がん剤の効果によって先に免疫というものが破綻するということが起こってまいります。

したがって、右手の問題点ですが、そういうこともありますので、実際にいろんなデータを集計しますと、抗がん剤でがんが治癒することはごくわずかしかない。一部の生殖器のがんとか白血病はその類に入りますけれども、肺がんとか、肝がんとか、大腸がんとか、一般的ながんは範疇に入っていない。したがって、別の全身療法が必要である。

それから、先ほど申し上げましたが、抗がん剤はがんも小さくしますけれども、その前に正常細胞をやっつけてしまいますので、非常に副作用が強い。したがって、治療に耐えるだけの体力がないと抗がん剤治療はできません。そうすると、高齢化社会になったときに使えない方がどんどん出てくる可能性がある。それから、再発の原因で一番大きいのは、免疫力が破綻してしまうという問題点を抗がん剤が持っていることです。

その次ですが、それでは、今、どうして免疫細胞療法なのかというのを具体的な臨床の結果で示しますと、この肺がんの第3期の根治手術に抗がん剤を併用した場合にサバイブに差が出るかという九州がんセンターのデータですが、ごらんいただいたらわかるように、ほとんど抗がん剤を併用しても変わらないという結果です。

その次のページを見ていただくと、これは国立がんセンターの肝がんの例ですが、この肝がんで免疫細胞療法を実施した群と実施しない群では明らかに有意な差が出ておって、これは簡単に10万人いたとしたら、普通は2万人ぐらいしか生き残れないのが、併用すると4～5万人生きる、倍ぐらい救えることになります。

次のページが肺がんでございますけれども、これも一般的な標準治療と併用した場合で、これは千葉がんセンターのデータですが、これも同じように、明らかに差が出ておるといことです。

その次は、実は進行がんの治療です。相当体が弱っておる場合ですけども、こういったものでも、結果、亡くなる数は同じなんですけど、元気で生き延びる期間がこのように延びております。一見、これは地味なようなんですが、実はがん難民のほとんどはこういうケースなんです。それで、死んでからの段取りとかを考える余裕を持つということも含めいろんなことを考えると、現実的には、ここの限られた時間をどのように過ごすかという価値・重要さについて、実はがん患者さんが一番高く持っていらっしゃる部分ではないかということになります。

次に、そういったことで、免疫細胞療法の特徴を申し上げますと、正常な細胞には悪さをしないで、がん細胞だけをやっつけることが可能である。それから、患者さん御自身の細胞を使いますので、いわゆる治療したからといってベッドに寝込まないといけないとかということではなくて、逆に元気が出たり、そういうことで、いわゆる年齢を問わず、あるいは病気の時期を問わず実施できる治療である。

特に特徴は、今、標準治療で御説明しましたものの欠点を非常に補うんです。特徴のところをごらんいただくと、免疫細胞療法自体はまだ大きながんをなしにしてしまう力は残念ながらございません。ただ、先ほどのグラフでごらんいただいたらわかるように、微小がんをやっつけることは、明らかに論文が示すように、できている。

それから、重篤な副作用は勿論ございませんし、最近では放射線治療と併用することによって相乗・相加効果が見えてきている。

ちなみに、東大の方でネズミの実験ですが、2本の足の両方ともがんがあつて、片一方に放射線を当てると、別の方にも効果が出る。といいますのは、放射線を当てることによって、がんに対する免疫反応を起こして、片方の足も治ってしまうというような実験結果も出てきております。こういったものに更に免疫を強化することによって、まだまだ効果を上げていくことも可能かと思っております。

それから、入院の必要がございません。したがって、通常的生活、いわゆるQOLは維持可能であるということでございます。

さて、そこで、それでは、こんな良い結果が得られているのもかかわらずこの医療が今までどうして実用化されてこなかったかということ、実は、これは1985年過ぎぐらいから日本で長年にわたって研究としてやられてきたんですけども、残

念ながら、研究者の方は論文を書くことが目的で、患者さんにその治療を普及させるという視点はないものですから、我々が10年前に事業化するまでは、高度先進医療という範疇で、年間数10人程度の患者を対象に研究目的で治療がやられていた程度です。

その理由の最も大きなポイントは、お医者さん自身が細胞加工をやる場合は、実用化する気にならないぐらいほどの手間がかかる。

ここに書いていますが、まず1つは、左の箱の方です。医療機関で、まず患者さんが見えたら診察が行われて、治療法の決定がされるわけです。そのときに、それでは、免疫細胞療法を実施することになると、初めて材料になる血液をお医者さんが採血するわけです。その血液の中から、下の箱の方ですが、さまざまな工程を経て、免疫細胞を増やしたり、活性化したりして、治療用に使えるようにした加工細胞というものができ上がって、それを患者さんに戻すというようなことで、実際に、まさにこれは企業自身で勝手につくれないんです。お医者さんが、この治療をやろう、この治療がこの患者さんに有効なんだという認識の下に材料となる患者細胞が取られますから、そういう意味では細胞加工というものは医療の一環であって、企業自身が勝手にできないんです。

それから、現在、厚生労働省の整理では、細胞医薬品ということで整理をされておるわけですが、そういった意味で、現状の薬事法の規定を今の免疫細胞の加工に比較してみますと、右の枠に書かれておりますように、企業の場合は自分たちが化合物を見つけて、それを商品化するというのを企業が独自に進められるわけですが、細胞を加工するということは、お医者さんがこの治療をすると決めて、患者さんの同意を得て、材料となる血液が採取されない限りどうしようもないわけです。ですから、細胞加工指図者は医師になる。

それを使う対象も、薬の場合は一つのをたくさんの人に使うという想定で副作用とか効果とかというものをみていきますが、この場合は患者さんのみですので、いわゆる売り買い、商売という意味からは薬とは違う。

勿論、患者さん一人ひとり、全部、細胞の状況が違いますから、均一性というものは求められませんし、もう一つは、患者自己の細胞は所有権がどこにあるのかも、これはいろんな解釈の問題もあるんですけれども、そもそも、患者さん自身のものを患者さん自身に戻すわけですから、製造というのはいりません。

それから、医療との関係がものすごく大きいわけですが、医療とは全く独立して産業化できる医薬品の製造業と、必ず医療の中で医師の判断の下に材料が供給される、あるいは委託されるものとは全く違う。それでは、お医者さんがすべてできればいいんですけれども、一番上の黄色い枠ですが、細胞をつくるというのはさまざまな、お医者さんが医学部で習わない仕事ばかりがあるので、いわゆる医師の守備範囲を超えた領域。ここを商業化すれば、すべからず、多くの患者さんにこういう

医療が届けられるということでございます。

その一例で、この写真をごらんいただいたらわかりますように、相当、いわゆる安全管理というものをシビアにやる必要がある。現在では、医療機関であれば何ら規定はないんですけれども、本当は体に戻っていくものですから、ちゃんとした安全管理がかなり重要です。医療機関で行われる細胞加工であっても、そういうことを実施する必要がある。

次に、これはさまざまな工程を経てつくられた加工細胞は、最終的には点滴容器に入れて使用される。ですから、この加工された細胞は、まともにつくられたものなのか、そうでないのかというのは、患者さんはさっぱりわかりませんから、やはり安全で有効な細胞加工を担保しておく必要があります。

次ですが、これもまた、これまで医療機関も、お医者さんも、あるいは産業も経験していない、生きた細胞を実際の医療に使います。そういう意味で、品質管理というものも、いわゆる厚生労働省で言う識者の判断というものが、やはり、ここでも及ばない。医工連携といいますか、医者判断もありますし、エンジニアリングの判断もありますし、そういうことで、実際に、例えば識者の判断で、いろんな制度の中で基準がつくられていますけれども、この場合には実際にやっておるところの経験を踏まえてやることがすごく重要になってきます。そこを言いたかったんです。

次のページで、そういうことで、我々、この仕事を事業化したのが1999年からでございますが、一見して治療費が大変高額になっているものですから、すごくもうかるのではないかと思って、現在この分野への参入がすごく増えてきていて、医療機関数は254件と急激に増えております。

そういった中で、どうも、いろんな業者に聞いても、ちゃんとした管理に投資をした形跡がないという医療機関がすごい勢いで増えてきています。そういう意味で我々は危機感を持ちまして、我々が、今、一緒にやっておる医療機関と、それを支えているベンチャー企業というものが免疫細胞療法連絡会というものを設置いたしまして、統一した安全基準を、今、行政で、製薬についてはありますけれども、細胞加工という視点に立ったものはないものですから、私たちが主導してつくってきたというようなことでございます。

その次は自主基準についての報道資料でして、これらは医政局の方にも持ち込んで御報告しておりますし、また、御報告後、連絡会に対して現状では何ら指示も何もいただいております。

この黄色い枠の最後の行の部分ですが、ここが重要で、加工技術の進歩で、製薬の場合は製造技術を固定してしまうと、それでいいんですけれども、細胞再生医療というものは日進月歩なんです。

ちなみに、10年前にスタートを切って、10年後に現在の細胞医療がそのまま患者

さんの一番いいものとして使えるかというのは非常に疑問なんです。特定された化合物でつくった薬というものは、10年後もそれ唯一のものですが、細胞医療はどんどん進化していきますから、そういった意味では科学技術の進歩を踏まえ、なおかつ、実際に細胞加工をしてみると、いろんな問題点もありますし、解決する課題もあって、そういうものと両方をミックスした形で基準というものをつくっていかないと、ちなみに現在、我々の提供しております技術を使った医療というものは1回25万円ですが、こういうことを踏まえないと、どんどんシビア、過剰規制の方向に行ってしまうと、1回100万円になったり、200万円になったりして治療として成立しなくなってしまいます。ですから、やはり実効性のあることも必要になってきます。

次の16ページですが、私どもが立っております場所はがんというものが対象であります。がんという病気は、いわゆる一般的な糖尿とか、あるいは高血圧とは違って、病気の進行に応じて、さまざまな医療であったり、医療に近いものであったり、いわゆる医療サービスだったり、そういうものが患者さんに必要なんですけれども、そういったものが必ずしも保険の適用になっておらない。

保険適用というものは、保険がきくということも一つありますが、保険と併用できることも大きいわけで、そうしますと、我々の置かれている位置もそうですが、がんを手術した大きな病院で、先ほどのグラフのように、早い時期にやれば非常に再発を抑えることができるんですけれども、保険と併用できないことには早い時期にこういう医療もありますという説明すら受けられない。制度上、病院は保険医療しかできませんから、いわゆる混合診療になるんです。患者利益の観点からは、やはりがんという病気、特にユニークといいますか、いわゆる昔の結核のようなもの、結核予防会というものがありますが、結核はほとんど駆逐されましたが、まさに昔の結核に値するものががんなのではないか。そういった意味では、がん対策として保険併用を非常に重視していただきたい。

それで、産業側からの状況を申し上げますと、これは実はたくさんのお企業がつぶれています。これは代表例で、皮膚だけで書いておりますが、これは国内も海外も一緒です。それから、象徴的なものが、つい先般、BCS社というものが破綻いたしました。残念ながら、非常に時間がかかることに耐え切れないというようなことでも、それから、一番下のメニコン社というものもCPCという先ほどの大きなクリーンルームなどをつくったんですけれども、制度的にこれは無理だと言って早くに撤退をいたしました。

一方で、JTECという企業はニデック、INAXというような大企業の下でつくられていますので何とかもってやってこられたものの、本当にそういう企業体ばかりが今後出てこられるのかといたら、これもまた難しいところでもあります。

それから、海外においても、注のところに書いていますが、米国も同じ状況で、

現在も変わっておりません。我々と同じ分野をやっている会社もありますが、あれを出せ、これを出せ、こんなデータを出せという状況で、時間がかかっているのが実情です。

したがって、自己の細胞医療というものが米国のFDAにならって薬というような方針をこれまで出されてきたわけですけれども、これらの事例を見ると、やはり、ここでもう一度、本来のありようをお考えいただきたい。細胞医療の発展に適した制度、あるいは社会環境の整備が必要である。

それでは、それを具体的にどういうふうにするのかというのは、今、田中の方から御説明をさせます。

○田中信頼性保証室長 このまま御説明を差し上げてよろしいでしょうか。

○阿曾沼専門委員 どうぞ、お願いします。

○田中信頼性保証室長 わかりました。それでは、私の方からもう一つの資料で御説明を差し上げたいと思います。

今の話にあったように、環境の整備の一つである細胞加工施設の安全性をどのように確保していくかという点で、やはり我々が連絡会というものを5医療機関で構成して基準を作成してきたわけですけれども、それはあくまで自主規制であって、それは第三者から何ら認証を受けていないわけです。その部分について、どのような基準で運営していけばいいのかを一つ、事例を挙げながら、このような形が一つの案として挙げられるのではないかとつくらせていただいております。

1枚めくっていただきまして、まず、この1枚目の裏ですけれども、現行の薬事法では、QMS省令というものが既に動いているものとしてございます。これは右側の○で示している部分ですが、これは医療機器のGMPとなっておりまして、医薬品GMPとは平成16年に分けられました。これがQMS省令という形で作られたわけです。

これは、左側のISO13485という、医療機器の製造及び関連サービスにおけるQMSの国際規格というものに準拠した形で作られてございます。このISO13485を日本の薬事法に合うように改定しまして、追加要求事項として構造設備の部分がISO13485には入っていなかったものですから、これをGMPの構造設備基準から引用した形で作られたものがQMS省令でございます。

一方、ISO13485は、そのメインとなるQMS、Quality Management Systemの部分についてはISO9001をほとんどそのまま準用した形で、これに医療機器に合わせた上乘せ規制、これは追加要求事項として書いていますが、追加の要求文書とか、記録関係、リスクマネジメント、衛生管理要求事項などを付け加えた形で作られているわけです。

このISO13485とQMS省令の違いを表したものが、その下に書いている表でございます。管理単位が、QMS省令はもともとGMPに合わせた形になっており

ますので製造所管理のルールとなっておりますが、ISO13485 はもともと ISO 9001 を基にしておりますので、経営管理のルールになります。

その審査単位は、1つ飛ばしまして、ISO13485 では組織ごとに認証する形になりますが、QMS 省令では薬事承認をされた品目単位で適合性について認証を受けることとなります。

審査時期についてですが、ISO13485 は製造実績を審査されることとなりますので製造後になりますが、言うまでもなく、薬事法上では製造前に GMP 適合性について合格する必要があることとなります。

その ISO13485 はすべて民間認証機関による第三者認証という形ですが、QMS 省令を第三者として認証する審査機関としては、クラス2の医療機器にのみ、民間の第三者認証機関となっています。

それでは、このクラス2の医療機器がどういうものかといいますと、次のページになります。これは現行の民間による第三者認証制度をQMS 省令の部分でお示したのですが、国際分類でクラス1からクラス4というものに医療機器は分類されています。これは主に赤字で書きました、人体へのリスクがどのように低いか、高いかで大きく分けられているわけです。

クラス1は、対外診断用の機器とかエックス線フィルムということで、極めて人体へのリスクが低いものについては既に自己認証という形で、何ら外部からの認証を受けなくても製造行為を行うことができるわけです。

ただし、クラス2以降になりますと第三者認証という形が必要になりまして、クラス2の医療機器では第三者認証を民間の審査認証機関から受けることとなります。

クラス3、クラス4となりますと、これはリスクが非常に高いこととなりますので、これは国による承認が別途必要になってきます。

民間の第三者認証機関としては、その下に書いてございますテュフとか、もしくは日本規格協会（JSA）とか、JQAというところが既に認証を行っているわけです。

それを現行のスキームで表しますと、次のページになってございまして、先ほど申し上げましたように、クラス1の医療機器の製造所については、右上の部分でございしますが、既に自己認証が認められています。

クラス2の医療機器の製造所は、民間の第三者認証機関によって審査されるわけですが、この民間の第三者認証機関は事前に厚生労働省の方に登録をしていることとなります。

クラス3の医療機器になりますと、厚生労働省の方から、都道府県からですけれども、審査を受けますし、クラス4、もしくは細胞医療に使うような医療機器に関しましては、総合機構の方から審査を受けるのが現行になってございます。

これらの現行を基に、こういう形で基準案をつくれればすんなりと参考にできるの

ではないかという形で作らせていただいたものが次のスライドになります。

先ほど申しあげましたように、ISO13485はQMS省令のもとになってございます。準拠されている形になってございます。ちょうど、この間に入る形が、今、我々が、先ほど木村の方からお話いたしました、細胞加工業という形で行うに当たっては真ん中のところに位置するのではないかと。左下に書きましたように、ISO13485や、先ほどの連絡会の方でつくったような業界の自主規制などを参考にして、制定、もしくはISO13485をそのまま準用できるのではないかと考えています。

その理由ですが、次のページでございまして、自己細胞加工のQMSの仕組み案という形で書かせていただきました。先ほどの表を少し変えた形ですが、ISO13485とQMS省令のちょうど間に位置してくるかと思えます。

まず、自己細胞加工QMS政令案というふうに書かせていただきましたが、QMS省令では、勿論、品目ごとに承認審査されるわけですので、製造所管理ということになりますが、品目ごとの承認は既に医療機関その他によって、医療機関の方で倫理委員会などの審査を受けているかと思えます。したがって、我々がもし加工業でということになりますと、経営管理のルールをISO13485から持ってきて、経営管理のルールとして審査されるべきではないか。

審査対象は、先ほど申しあげたように、ISO13485は製品だけでなく、サービスも対象にしていますが、QMS省令では製品だけを対象にしています。ですから、この部分についてはサービスを提供する形が望ましいのではないかと考えています。

審査単位は、勿論、組織ごとに認証されるわけですので、加工者ごとになります。

審査時期についても、ISO13485を準拠する形になろうかと思えます。

また、認証審査機関については、ISO13485では組織として認証を行いますので、すべて民間認証機関による第三者認証が行われておりますが、まさに自己細胞加工者も民間認証機関によって第三者認証をされた方がいいと考えているわけです。

次のページになりますが、それでは、その認証スキーム案としてはどのような形になるかということですが、想定しているものではこういう形になろうかと思えます。

まず、右上の方に加工者として2つの形が想定できるのではないかと。

すなわち、右上にございます加工企業として、これは例えば当社のようなメディネットを想定していただければ結構かと思えますが、加工企業が独立して医療機関から加工を請け負う形、一番下の細胞治療医療機関と書いてございますが、こちらから加工依頼を受けて、その役務提供を行う。

もしくは細胞治療を実施している、それは実施施設にCPCを有している医療機関に対しては、外部加工企業のブランチCPCとして何らかの契約の下に設置して、

これを行うこと。もしくは実施施設内でC P Cを有しておりますので、一番下の細胞治療医療機関の方から共同診療という形で、同様に加工依頼を受けて役務提供できるのではないかとというふうな2通りのことが想定できるかと思えます。

この加工企業と、加工実施可能な細胞治療医療機関における実施施設内のC P Cは、先ほど申し上げたような民間の第三者認証機関からQ M Sの認証を受ければ、第三者からそれらの基準が公的にオーソライズされる形がつけられるのではないかと考えております。

私の方からは以上でございます。

○阿曾沼専門委員 ありがとうございます。事務局から何か質問はありますか。

それでは私の方から幾つか質問してよろしいでしょうか。木村C E Oが御説明いただいた17 ページに関して質問です。16 ページまでの説明は非常によく理解できましたけれども、17 ページでの説明の中で、独立系の企業が特に苦戦を強いられているというご説明でしたけれども、これの一番大きな原因は、例えば薬事承認のところの相談にお金がかかるとか、時間がかかるとか、いろいろあると思うんですが、苦戦せざるを得ない理由は幾つか挙げるとどういふものになりますか。

○木村C E O まず大きくは、今の制度は機能しないということです。製薬企業ではなくて、細胞医療なので、医療の話なんです。

薬と同じ制度でやっているものですから、実際に、いわゆる評価系ができていないんです。細胞を使ったときに、それはよかったとか、よくなかったとかという評価ができない。そういう技術がない。よくマーカーというんですけれども、治療して、その結果がよかったのかどうか。例えば血液の成分をはかってみるとか、普通のお薬ではあるんですけれども、そういうものがない。

ですから、いわゆる薬でいいます治験というものをしたときに出口がないというのが現実なんです。評価されて承認しますということです。ということは、逆に言いますと、そもそも、実情は、医療機関のお医者さんがいろいろなことを、これは効くからとかと言って決めているものを、企業側にそれを全部持ってきても解決しない。ですから、制度が機能しないということ。

それから、今度は出口がない。今は皆保険制度なので、例えば、細胞医療というものは幾らいいものもできたとしても、医療現場で、混合診療になるからダメだと言われたらそれで使えませんから、需要が顕在化しないということがありまして、実は売上げにならないんです。できましたといっても、これは保険と併用できない限り、大病院のがんセンターでもできない、がん研でもできない、東大でもできない。それを補完する制度が幾つかでき上がっていますが、これも全く機能していないということです。

ですので、やはり、こういった先進的なもの、特に細胞医療などは基本的に医療の話ですから、医療現場でこういうものを、バイオベンチャーを育成する一方で、

お医者さんが自由に患者さんに提供できる、使えるようにしないと、いい心筋シートができましたといっても、そんなものを使ったら混合診療になるからできませんということになるんです。そうしたら売上げになりませんから、企業はつぶれてしまう。

角膜でも、例えば 10 億とか 15 億とか、売上げは余り大きくありませんけれども、あるわけです。そうしますと、角膜混濁でいろんな苦勞をしている患者さんがあるわけです。そうしますと、これを商業化しないと患者さんにそういうものを届けられないんですけれども、今の制度でいきますと、それこそ 100 億、200 億とあるようなものと同じようなコントロールが一方でされて、それでやっと出口に来たと思ったら、医療現場の方では、今度はそれが薬事承認を取ればいいんですけれども、取れなかったら使えたくても使えない。

そうしますと、実際は 10 億、15 億のものを、特にお医者さんが原料を採取しない限りできないことについて、商業化の方法というものが、やはり今の細胞医薬品なり、医療機器と同様の取り扱いでは実は患者さんにも届けられない。医療現場の制度が未熟といいますか、今の環境と実情が合わないということです。

- 阿曾沼専門委員　まとめますと、今の薬事法の枠内の中でこういった再生細胞医療というものが活性化して、患者さんに早く届くことは非常に難しい。なおかつ、ここに書いてあるように、薬事承認の手続の中には経済的な負担も大きいわけですね。しかも、医療において混合診療ができないから出口も見えない。

そこで、例えば高度医療評価制度の枠組みを活用してやったとしても、その後に先進医療でやろうとすると、今度はまた薬事法になる。そうしますと、薬事法の中に再生医療の合理的かつ科学的な評価の枠組みがないから、薬と同じような評価基準でやられても、結局は評価のしようがないということですね。ですから、とどのつまり、幾ら言っても堂々めぐりで、結局、出口がないことになるわけですね。

- 木村 CEO　これはアメリカを見てもわかりますように、ヨーロッパでも相当厳しいですが、実際にみんな間違っているんです。ですから、日本の医療制度の中では、今、我々の方が患者さんに届ける形が成立していますけれども、やはり細胞医療というのはこの形が実は一番望ましくて、こういうものをちゃんと制度化できれば、細胞医療の開発とかそういうものは恐らく世界中から日本へ来るでしょうね。今、薬はほとんど出ていっていますから、アメリカでやれば早いし、安いし、日本でやれば高いし、遅いし、それは逆転現象が起こります。

加えて、山中先生の i P S 細胞とかそういうものが出てきていますから、細胞再生医療の商業化というものを日本がリードすることも可能になってくると思います。

- 阿曾沼専門委員　一部の意見では、アメリカには日本の医療法に相当するものがないので、仕方なく全部 FDA の薬事法の枠組みで考えざるを得ない。それが失敗の原因だったとする意見なんです。日本には医療法という米国には無い、良い法律があ

るんですから、もっと、その運用を活用して、それをうまく使わない手はないという議論もあるんです。

ですから、今の話でいきますと、例えば松井主査が言っているように、高度医療評価制度をつくったけれども、保険診療の枠内で医療をしようとするとうまくいかなかったら、先進医療があって、また屋上屋を付けて二重になってしまう。ですから、その段階でまた元に戻ってしまうことになりかねないということですね。

○木村CEO これは、付け加えますと、薬事法がだめだということを言っているのは、現行の薬事法がこういう細胞医療の存在を予定していませんからね。

○阿曾沼専門委員 私は再生細胞医療の分野を現行の薬事法の枠内で細胞加工をできるようにしてもしょうがないのではないかと強く思っているんです。

あと、田中さんの御説明の中で、すごく整理がされて説明頂きましたが、少し勉強不足でよくわからない事があるんですけれども、1 ページ目のISO9001とISO13485のQMS省令というものが現在あって、例えばJ-TECとかBCSの様な会社は、薬事法の枠内でこのQMS省令の下で製造販売業を取れということをやっていると理解しているというふうに理解していいですか。

○田中信頼性保証室長 御指摘のとおりです。

○阿曾沼専門委員 これは医薬品とは分けられて、医療機器のカテゴリーに入った中で、細胞を加工する、あるいは製造するときに、薬事法の枠内でQMS省令というものができていますという理解でいいですね。

○田中信頼性保証室長 はい。

○阿曾沼専門委員 それで、これはJ-TEC社もBCS社も、この枠内で一生懸命もがいているという理解でいいですね。

○田中信頼性保証室長 そうです。

○阿曾沼専門委員 そうしますと、次のページでの質問ですが、自家細胞というものは、現在はクラスのどこに分類されているんですか。

○田中信頼性保証室長 これはクラス4に分類されております。

○阿曾沼専門委員 それで、これはクラス4に分類されているという明文化されたものはありますか。

○田中信頼性保証室長 ございます。

○阿曾沼専門委員 これがクラス4ですと、どこで明文化されていますか。

○田中信頼性保証室長 どの通知で出ていたかまでは、今は思い出せません。

○阿曾沼専門委員 通知が出ているわけですね。

○田中信頼性保証室長 何らかのものが出ているはずですよ。

○阿曾沼専門委員 それは平成16年の以前ですか、後ですか。

○田中信頼性保証室長 済みません、これは正確ではないです。

○阿曾沼専門委員 これは事務局で調べておいてください。

- 事務局 はい。
- 阿曾沼専門委員 そうすると、クラス4になる。ただ、自分の細胞をものを自分の治療に使うのですから、厚生労働省も比較的危険が少ないということを書いてきているので、これをクラス2にすることは客観的に合意が取れると思われませんか。如何ですか。
- 木村CEO これは、先ほど来、申し上げていますように、スタートはお医者さんなんです。そうしますと、それをやろうとする場合は、必ず倫理委員会とか、いわゆる承認を得ているんです。そこからスタートすると、まず、これまでのリスクの定義が、やはり薬とか機械とかということになっていて、自己細胞のものは入っていないんです。ですから、細胞医療、再生医療というもののリスクの定義は、また何をリスクととらえるのかという、そこを考えていかないといけないんです。
- 阿曾沼専門委員 厚生労働省が言っているリスクは非常に単純で、培地に牛のものをを使うとか、マウスとか、いろんな薬剤を入れるから、それが完全除去出来て加工後にできたものが影響されないかということがリスク回避だと言っていますので、そのリスクは、例えばISO13485とかISO9001の中できちっと規定されれば、ちゃんと真面目にやっていたら、リスクは回避できると理解をしていいわけですね。そういうことですか。
- ですから、これは製造販売業法を取ろうが、これの自己認証の第三者認証でいこうが、別にちゃんとした加工のプロセスとルールにのっとってやっていたら、そのルールさえあれば別に問題ないと言えますね。
- 田中信頼性保証室長 あくまでも、この基準は加工業を行う者に対する審査基準、認証基準でございます。
- 阿曾沼専門委員 それはさっき木村さんがおっしゃったように、医師がまさにこの治療をやろうと判断して、患者さんも同意して、その一環の中でやるんですから、最終的責任は医師にあるわけですね。
- 田中信頼性保証室長 はい。
- 阿曾沼専門委員 ですから、そうしますと、加工のプロセスについてはちゃんと安全性を保ちます。しかも、医療そのものに対する責任は医師です。それは医療法と医師法なんだということで整理をすれば、この中でも議論ができる訳ですね。
- 田中信頼性保証室長 はい。そのように考えています。衛生管理がきちんと行われて。
- 阿曾沼専門委員 行われて、その衛生管理の担保が、このお示ししていただいた自己細胞加工のQMS省令という中に規定すればいいわけですね。
- 田中信頼性保証室長 そのように考えております。
- 阿曾沼専門委員 それで、例えば、これは神学論争だと言って皆さんに、事務局にも怒られてしまうんですけれども、医療法の中で外部委託をする場合は、外部委託

を受ける業種は実は業法というもので規制されていて、クリーニング業法とか、衛生検査業法とかで規定されるわけです。例えば医療法の中で細胞加工業法というものを決める場合に、この業法のガイドラインを、この自己細胞加工のQMS省令に準じてつくればいいということですね。

- 田中信頼性保証室長 はい。そのように考えております。
- 阿曾沼専門委員 それで、厚労省はこれで作れるはずですね。万が一薬事法の中でもこういうふうな省令で決めてしまえばいい訳ですね。
- 田中信頼性保証室長 はい。ただ、その場合は対象が品目ごとになるかということです。
- 阿曾沼専門委員 ただ、それは薬事法を品目ごとではなくて、製造所ごとに変えてしまえばいいわけですね。そういうことは、薬事法の中での製造販売業だろうが、医療法の中で業法として決めようが、やはり基本的には自己細胞加工のQMS省令をつくるべきだというのが業界からの御提案だというふうに認識していいわけですね。
- 田中信頼性保証室長 はい。
- 阿曾沼専門委員 それで、次のページで、非常に本質的なことを木村CEOと田中さんがおっしゃったんですけれども、まさに、医師がこの治療をやろうと判断しない限りその医療が行われない。しかも、患者が了解しない限り医療が行われないということなので、例えば品目ごとのルール決めをしなくてもいいという判断になるわけですね。
- 田中信頼性保証室長 はい。
- 阿曾沼専門委員 ここがもしかすると、薬事法と医療法の議論や、品目ごととか、業法ごとというふうな議論の中で、充分議論しなくてはならない難しい部分であるのかもしれないですね。

この認証スキームは、今、スーパー特区の議論の中で、多くの先生方がいろいろと規制改革をして欲しい事に関して提案や要請が出ていますが、医療機関が医療機関に対して細胞培養を委託をして、加工後の細胞を受託した医療機関が依頼した医療機関に細胞を配付するということについては、明らかに合法であると認めてくれ、もしくは可能であると言ってくれという意見が多くあります。これは、この表でいけば、一番下の細胞医療の、細胞治療をやる医療機関が共同診療とか、もしくは臨床研究という枠組みの中で細胞加工実施が可能な医療機関で行えば、この下のルールができますという話と理解していいですか。
- 木村CEO そうです。
- 阿曾沼専門委員 そうしますと、この細胞治療医療機関というものは、例えば可能であるクリニックとか、大学、例えば慶應義塾大学とか東京女子医大ということを含むと理解してよろしいですか。

- 木村CEO はい。
- 阿曾沼専門委員 これは、細胞治療をやろうとしている医療機関が大仰に倫理委員会を持たなくても、共同診療という枠組みで考えれば、例えば細胞医療機関のセンター長とか院長と、医療をやりたいと思っている医療機関の院長が共同診療ということで文書で合意しておけば、この受け側の倫理委員会の中で判断できるというふうな理解でいいですか。
- 田中信頼性保証室長 はい。まさに、そのように考えています。
- 阿曾沼専門委員 でも、これは東京女子医大や慶應義塾大学や大阪大学なども了解してくれれば、これはこれでルールとしてできますね。
- 事務局 はい。
- 阿曾沼専門委員 これは、整理としては非常にわかりやすいと思います。
- あと、実は厚労省さんから言わせれば、保険診療されていなくて治験で認められていないものについては、全部臨床研究だというひとくくりに議論があるんです。臨床研究も有償の臨床研究があれば、無償の臨床研究もありますから、別にそれが個人負担の自費の医療であろうが、企業負担の治験対象の医療であろうが、すべて臨床研究の中の診療だと言う整理だと言うんですけれども、そこについて何か御意見はございますか。私は個人的には、一般の医療機関が受ける感覚は全く別物だと考えています。
- 木村CEO まず患者さんの方から見た場合に、私は研究材料なんですかというのと、治療として行うのは全然違うわけです。ですから、臨床研究の定義を明確にしておかないと、簡単に言いますと、人体実験ばかりがのさばっている。
- 阿曾沼専門委員 患者の視点で見た場合に、臨床研究というものは研究の材料かということですね。ですから、患者の視点が欠けているんですね。
- 木村CEO そうです。臨床研究と呼ばれる意味は、まだ十分、いわゆる解明されていない、時期の早い技術ですとか、そういうものを担保するのに臨床研究というような形に実際には使われていると私は理解しているんですけれども、それは、今度はインフォームド・コンセントというものが医療機関にありますから、やはりインフォームド・コンセントの中できっちりやっておくということで十分担保できる。
- ですから、特にがんの患者さんは実際に死ぬことがすごく多いわけですから、そういう意味ではリスクとベネフィットのバランスは非常にシビアに、すぐ死なない高血圧のようなものとは違うレベルでありますから、そういう意味では受けたいという要望をどのようにきっちりした形で受けられる社会構造にするかというのは大変重要かと思います。それも実験的にではなくて、治療として行うようにする。
- 阿曾沼専門委員 もう一つ、最後にお聞きしたいのは、自主基準を去年の10月に厚生労働省にお出しになったということなんですが、これは医療機関から出している

んですけれども、例えば細胞加工を支援する企業からの要請ではないので医政局になったんですか。

これは、医薬食品局には出されたんですか。

○木村CEO これは、医療のことなので、医政局なんです。実際には自主基準は我々が主導しているものと考えられるのですが、それでは、実際に臨床の医師から見て、こんなものは患者さんのベネフィットから考えたら、そこまでやる必要はないのではないかという意見なども取り入れなければならないです。実際に患者さんができる限り受けやすいようにしていく。

そういう意味では、我々は実は全国に4つも5つもCPCと呼ばれる細胞加工施設を持っているわけですが、これは現在の制度が、基本的には医療機関1つにCPCが幾つも要るわけですが、これがセンター化されて1つになっていけば治療費ももっと安くやっていける可能性は十分出てくるわけですから、そういう観点からもこういう、ある意味、センター化が可能なスキームは、患者視点から見てもすごく得になってきます。

○阿曾沼専門委員 はなから医療の一環だからということで医政局でしたということですね。

○木村CEO それはずっと変わっておりません。

○阿曾沼専門委員 ですから、ここは医薬食品局にはこういう基準は届いていないんですか。知っているんでしょうか。

○事務局 多分、知っていますけれども、それは医政局ですからということで、知らないふりをしているんだと思います。

○阿曾沼専門委員 やはり医政局が頑張っただけでなくはなりませんね。

○岩村企画官 医療法というものはあくまでも医療機関の内部の規律を定めた法律であって、いわゆる業をどうこうするという、要するに医療機関の外に何か影響を及ぼすものではないということを繰り返し主張します。

○阿曾沼専門委員 ただ、この間の課長のお話でも、医療法の中でやっても屋上屋を重ねることになるから難しいのではないかというお話でしたが、一方ではクリーニング業法とか、何とか業法という、ですから、業法をつくってしまえばいいわけですね。

○岩村企画官 そういう意味では新法みたいなものを用意しない限り、そもそもの医療法と薬事法という大きい建築物が2つあって、そこをまた最初から建て直すといえますと、大事になります。

○阿曾沼専門委員 業法の議論をやると、時間もかかりますし、ステークホルダーがいっぱい出てきて大変だという議論があるんです。

○岩村企画官 それもあります。

○阿曾沼専門委員 そんな中で、資料の中の苦戦が続く再生医療ベンチャーに学ぶと

いう表題はなかなか面白いんですね。この資料の中でJ-T E C社の事例が書かれていますが、日本医師会の疑義解釈委員会などと、日本医師会の中で、再生医療の専門家でない方々が出られた委員会で、きちんとした科学的疑義や解釈もできないであろう人たちがこんなに時間をかけることをすること自体全くナンセンスですね。

○鈴木室参事 どういう立場で入ってくるのでしょうか。

○阿曾沼専門委員 資料の中の同年 11 月の保険審査申請を行うがというのは、2007 年のことですね。

○伊木社長室長 はい。2007 年です。

○阿曾沼専門委員 今は 2008 年ですが、これで症例が少ない、追加データを提出というのは、後でお聞きすればいいんですけども、済みません、予習のために、これはどんなデータの提出を求められたんですか。それはわかりませんか。

症例を増やせということですか。

○伊木社長室長 そうです。

○木村CEO 実質上、2 例ぐらいだったと思います。

○阿曾沼専門委員 薬事法で 2 例でいいと言っているのに、どうして、この日本医師会の疑義解釈委員会がもっとデータを増やせというのでしょうか。症例を増やすと何が分かるというのでしょうか。それに何症例が必要かという客観的かつ合理的なルールがないのに、こういうところを通らなければいけないというところで釈然としないものを感じますね。

○木村CEO 従来型のルールでいきますと、もっとやれというのが、普通は数が要るわけですから、でも、自己細胞の医療というものは一人ひとり違いますから、極論を言いますと、1 例でも OK なはずなんです。

○伊木社長室長 2 例が少ないというふうに医師会が言って、更に 2 例追加する。そのために、それでは、統計的な意味があるかというふうな議論は横に置かれまして、要するに感覚で物が進みますね。感覚で物が進むということは、要するにこういうところで、薬事のところでいきますと、手探りの中で非常に時間がかかる。決まったルールがあって、そこに向かっていくのであれば、さあ、やろうかと構えていけるわけですが、どうも、行くたびに少し待てというところで時間がかかって、恐らく B C S さんも、行っても、行っても、何をすればいいのかわからないということであつたと思います。その意味で、メニコンさんの早期撤退は正しかったのかなというふうな感じはします。これはあくまでも感覚でございます。

○阿曾沼専門委員 甘利大臣が医工連携でベンチャー支援だと言いますがけれども、確かに薬事法だとか医療法だとかで色々整備されたとしても、本当に志が高く意欲的な再生細胞医療分野のベンチャーがちゃんと成り立っていき、更には国際企業になっていく道筋を支える仕組みは、我が国には今は何もないということですね。

○岩村企画官 先ほどの 16~17 ページの話ではないですけども、御指摘いただいて、

なかなか制度的といいますか、仕組みがきちんとできていないので、ベンチャー企業もご苦労されているということなんですけれども、実際にこういうところに参入してきているというのは、撤退は撤退として、新たにやっていくところはあることはあるんですか。

○木村CEO あることはありますけれども、少し低調気味です。

○岩村企画官 それでは、どんどん入ってくるけれども、撤退も多いというわけではなくて、そういうものが現状ということですね。

○木村CEO そうです。

○阿曾沼専門委員 意外と医療分野には皆さん夢を追って参入してくるんですが、規制も多く、意外にも市場も大きくなく、そして、ステークホルダーが多くて、心ある人はみんな撤退してしまうんです。そういう歴史の繰り返しですね。

だって、世界の医療ビジネス企業は、例えばフィリップスでもGEでも1兆円を超えているような事業規模を持っているのに、日本のトップベンダーの東芝さんでさえ、医療分野では5,000億円にも達していないのではないのでしょうか。日本な医療産業後進国なのです。

○鈴木室参事 今、ベンチャー企業の資金の供給先は、やはり主にベンチャーキャピタルになっているんですか。

○木村CEO 未上場企業はVC、いわゆるベンチャーキャピタルで、上場企業はマーケットに株を出して、それをお金に変えていくことになるんですけれども、現在の社会情勢、経済情勢では資金調達は非常に困難な状況です。例えばVCの方も、前に投資したところをはがしにかかっていますから、その株をどこか買ってくれませんかとか、そういうのは裏ではものすごい状況ですから、新たに現在調達しろというのは至難のわざです。ですから、このまま行きますと、BCSみたいなところが出てきます。

○鈴木室参事 そうなりますと、出口がないところでは、倒産するしかないという状況が起こり得ることになってくるということですね。

○木村CEO そうです。

○阿曾沼専門委員 今、こういうベンチャーで、日本の企業で上場した企業は何社ぐらいありますか。

○木村CEO 細胞治療系は、私どもとJ-TECさんの2社だけです。

○阿曾沼専門委員 J-TECも上場している。J-TECはどこに上場されているんですか。

○木村CEO JASDAQ NEOでしたか。ヘラクレスでしたか。どちらでしたか。

○田中信頼性保証室長 ヘラクレスではないです。

○木村CEO JASDAQ NEOです。あとは創薬系です

○阿曾沼専門委員 メディネットさんはどこですか。

- 木村CEO 私どもは東証マザーズです。
- 阿曾沼専門委員 再生細胞系は、その2社ぐらいですか。
- 木村CEO 再生細胞系は2社だけです。あとは創薬系とか、あるいは検査系とかということですか。
- 阿曾沼専門委員 ちなみに、今、この市場で、ベンチャーと言われている会社は何社ぐらいあるんですか。
- 木村CEO 最初、経済産業省は1,000社を目指してやったんですけども、記憶では1,300社ぐらいになっていたように思います。
- 鈴木室参事 それは大学発ベンチャーも含めてですね。
- 木村CEO そういう系統です。
 ただ、会社はつくったものということ、結局、補助金を出すにも、VCのお金を出すにも、いろんなスキームが、アメリカが大きなベンチャーが育ったというのは、やはり資金が集まる税制とか、いろんな絡みがあるものですから、ベンチャー企業の形だけ持ってきても、社会の文化が、例えば寄附をしてもそれが控除されないとかになりますと、やはり実際にお金が集まりにくいんです。ですから、ベンチャーの置かれている位置は、調達手段が多様性を欠いている分、日本は余りよろしくないです。
- 鈴木室参事 アメリカの創薬ベンチャーというのは、なかなか利益が出てこないんですけども、そこで会計監査とか、その辺に関して、若干、普通よりも柔軟性があるということは特にはないですか。
- 木村CEO それは、私どもはわからないんです。
- 伊木社長室長 会計監査の点では、あり得ないです。税務上の控除などを考えましても、監査はやはり監査で一本化されていますから、それはないです。
- 木村CEO ですから、本当に個人のエンゼ尔的なお金の出具合とか、それから、大体、アメリカなどですと300億、500億を使ったというのがベンチャーの経営者の自慢で、それで集まるという話なんです。日本では、我々は上場して、調達して45億ぐらいですから、それまでに調達したものは10億未満ですから、あまりにも差があります。
- 鈴木室参事 特に医薬系に力を入れているVCで特化している会社はあるんですか。
- 木村CEO 基本的にVCは投資してより高いリターンを得ることが目的ですからね。
- 鈴木室参事 ある程度、技術を読めないと、なかなか難しいですね。
- 木村CEO 基本的には、技術も創薬も千三つぐらいの話ですから、VCとしてはポートフォリオを調べて、当然、確率の低いものと高いものというふうに分けて投資していくというスタンスです。
- 鈴木室参事 3割バッターでいいということですね。

- 岩村企画官 セクター特化だと、リスクが高いんです。
- 木村CEO ただ、今は経済状況が悪いですから、これまで創薬モデルは何とか維持できましたけれども、例えば臨床研究などを1発やると50億とかがぼんと出ていくわけです。そうしますと、ベンチャーの多くは希少疾病薬をやるんです。そうしますと、マーケットは小さいのに、同じようにお金がかかってくる。これに国の制度的補助も十分ではありません。そうしますと、マーケットなり社会環境が悪くなりますと1円も調達できなくなる。そうしますと、創薬モデル自体が破綻します。
- 今までは、バイオベンチャーの風とか、あるいはVCもお金を出したいとかというものがいたからいいので、今度ははがされにかかっていますから、個別の話はしませんけれども、実はベンチャーの方がはがしにかかっています。そうしますと、BCSの破綻は資金調達云々となっていますけれども、同じような事例がね。
- 阿曾沼専門委員 結局、BCSも買ってくれるところがなかったということですね。
- 木村CEO そうですね。先生、それは出口がありませんから、やはり、今の制度の中では出口がない。ですから、買いに入らないわけです。
- 阿曾沼専門委員 あと、最後に済みません、時間が少し過ぎてしまって申し訳ないんですが、今、がんの組織とか、細胞の組織とかという組織バンクというものは、実は今後の細胞医療の中で物すごく重要だという位置づけなんですけれども、この自己がん細胞バンクというものは、今、どんな形で運営されていらっしゃるんですか。例えば、ちゃんと医療機関からお金を取っているのかとか、この辺の運用はどうされているのですか。
- 田中信頼性保証室長 あくまで我々が行っているのは患者さんを相手に行っているもので、医療機関さんは絡んでいないです。患者さんが、例えば免疫療法に使いたいという場合に、それを預託していたものをお借りするというサービスにしているんですが、今、期間を決めて無料という形にしています。
- 木村CEO 済みません、付け加えますと、そもそも、なぜ、我々はこの自己がん組織バンクを事業化したかといいますと、大体、多いところは大学なんですけれども、がばっと冷蔵庫の引き出しに放り込んでいて、いわゆる管理が十分されていないんです。そうしますと、今度は一方でいろんな制度が厳しくなってきた、DNAの解析とかいろんなことで、ちゃんと管理してくださいということになってきているわけです。
- そういう施設の、ある意味、下請も含めて構想したわけですがけれども、実際には預かったもので、例えば5年後に、このDNAがあれば必ず100歳まで生きるとかがわかってきたときに、預かっておけばできるんですけれども、そういうことも想定してつくったんですけれども、実際は、現状では我々のがん治療に、そのがん細胞が持つタンパク質という情報を与えるためのステップしか使えないということで、それも細かいことを言い出すと、やはり混合診療の問題とか、いろいろ絡

んでくるんです。医療の中で新しい収益源を求めようとするとは必ず制度がひっかかってきて、そこではお金をもらえないとか、いろんなことがあるので、商業化というものは常に困難を平行して持つということなんです。

○阿曾沼専門委員 この組織バンクは、これからは非常に重要ですね。

○木村CEO 今、世界中に発信した、バンクをつくるという動きがありますけれども、実は私どもが裏で情報を御提供したりしています。

どういうステップで、どういう管理をしておかないといけないかという商業化のバンクはないんです。財団などがただ預かるというバンクです。

○阿曾沼専門委員 ありがとうございます。少し時間が超過しまして、済みません。ほかに何かございますか。

それでは、今後、いろいろ交渉する上で、もしくは我々の議論をまとめる上でまた事務局からいろんな問い合わせなり御指導をいただくことがあろうかと思えますけれども、よろしく願います。

○木村CEO 是非、経済合理性を踏まえて、全体像をおつくりいただければと思います。

○岩村企画官 どうもありがとうございました。

○阿曾沼専門委員 どうもありがとうございました。