

# ライフサイエンス委員会

## 幹細胞・再生医学戦略作業部会（第5回）議事録

1. 日時 平成20年12月25日（木）15:00～16:52
2. 場所 文部科学省3階1特別会議室
3. 出席者  
(委員) 西川主査、須田主査代理、岡野委員、片倉委員、高坂委員  
笹井委員、瀬原委員、中内委員、山中委員  
(発表者) 独立行政法人科学技術振興機構 野田フェロー  
(事務局) 菱山課長、生田補佐、野島専門官、高崎専門官
4. 議事
  - (1) 幹細胞・再生医学研究に係る平成21年度予算政府案について
  - (2) iPS細胞（人工多能性幹細胞）研究等の加速に向けた総合戦略改訂版（案）について
  - (3) 文部科学省iPS細胞等研究ネットワークについて
  - (4) その他
5. 配付資料  
資料1：幹細胞・再生医学研究に係る平成21年度予算政府案について  
資料2：iPS細胞（人工多能性幹細胞）研究等の加速に向けた総合戦略改訂版（案）  
資料3-1：文部科学省iPS細胞等研究ネットワーク規約  
資料3-2：iPS細胞等研究ネットワークの活動について  
資料4：幹細胞研究の海外動向  
資料5：生命倫理への配慮に関する取組  
参考資料1：幹細胞・再生医学戦略作業部会委員名簿  
参考資料2：iPS細胞（人工多能性幹細胞）研究等の加速に向けた総合戦略  
参考資料3：iPS細胞（人工多能性幹細胞）研究等の加速に向けた総合戦略の具体化について  
参考資料4：ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成・利用について  
参考資料5：ES指針における手続等の見直しについて  
机上配付資料：「人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について（第一次報告）」

## 6. 議事

【西川主査】 定刻になりましたので、第5回の幹細胞・再生医学戦略作業部会を開会します。年末のお忙しいところ、皆さんにお集まりいただきまして、有り難うございます。本日は、大隅委員はご欠席になっております。まず、事務局から資料の確認をお願いします。

【生田ライフサイエンス課長補佐】 それでは、資料を確認させていただきます。

机上に配付しております議事次第でございますとおり、本日の資料といたしましては資料1から資料5、また、参考資料といたしまして参考資料1から5で、そして、机上配付ということで、本年2月1日の安全部会で決定されております「人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について」の冊子を配付させていただいております。欠けているものがございましたら、お申し付けいただきたいと思います。

また、事務的なご連絡でございますけれども、高橋委員につきましては、12月13日をもって委員の委嘱期間を満了しておりますので、ここでご報告をさせていただきたいと思います。

また、紹介させていただいた配付資料の中に、資料番号は振っておりませんが、第3回の議事録及び第4回の議事録の案を配らせていただいております。これにつきましては、皆様方のご意見等について、来年1月8日（木）までに事務局までご連絡をいただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

以上でございます。

【西川主査】 どうも有り難うございます。では、まず議事次第の（1）ですが、幹細胞・再生医学研究に係る平成21年度予算政府案について、24日に決定されましたので、ご説明をいただきたいと思います。

【生田ライフサイエンス課長補佐】 それでは、資料1に基づきまして、平成21年度の予算政府案につきまして、説明申し上げます。まず、表紙をめくっていただいて、1枚目でございます。文部科学省におけるiPS細胞関連研究に対する支援の全体像を、ここに書かせていただいております。大きく分けまして、研究費に対する支援としては、この3つのプログラムがございます。左上にございますのが、再生医療の実現に向けた研究として、平成20年度から第2期として始まっております再生医療の実現化プロジェクトでございます。こちらは内局の事業であり、括弧内に書かれております20億円が平成20年度の予算、また、第1次補正ということで15億円がついたものでございます。これに対して、平成21年度の政府案として現在26.5億円ということで決定したところでございます。

次、真ん中のところでございますけれども、これはiPS細胞をツールとして用いて診断・治療に役立てていこうといった基盤技術開発といたしまして、JSTの事業として新規で平成21年度から立ち上げようというものでございます。戦略的イノベーション創出推進事業として、5.5億円の内数となっておりますが、5.5億円すべてがiPS細胞の関係というわけではございません。この中で、幾つか分野を区切ってやっていこうということで、内数は幾らかの分がiPSに該当されるというような内容でございます。

そして、こういったものをもっと基礎的な部分から支えていくプロジェクトといたしましては、JSTの戦略的創造研究推進事業がございます。こちら平成20年度から括弧内に書かれてございますように、10億円ついていたものでございますが、21年度の予算案として18億円を閣議決定したところでございます。

こうしたものに加えまして、一番下のところに※で小さく書かれてございますが、研究費以外にでも、JSTにおける研究加速強化システムといったことで国際化支援ですとか、もしくは、科研費補助金による、こちらは研究費の支援。さらに、世界トップレベル研究拠点プログラムによる整備ということでの支援。また、JSPSにおける人材養成事業。さらには、理研や京大再生研における運営費交付金。または、京都大学に対する施設整備費事業。こういった支援も総合的に文部科学省として行っていく所存でございます。

こうしまして、トータルして平成19年度の予算で約2.7億円。それに対して、平成20年度の当初は約30億円。そして、平成21年度の予算案として約45億円となっている状況でございます。

2枚目以降は、今申し上げたものの個票がついております。最初の紙は再生医療の実現化プロジェクトでございまして、21年度の拡充部分としましては、左のところに赤で書いてございます1ポツと2ポツが今回認められた内容でございます。iPS細胞技術プラットフォームの構築ということで、細胞の標準化ですとか、細胞を扱える人たちの増やそうという意味も込めて、技術講習会やトレーニングプログラムの実施、そしてまた、疾患特異的iPS細胞の樹立・提供を行っていくプラットフォームをつくっていこうという内容でございます。なお、この部分につきましては、平成21年度の予算の前に平成20年度の補正ということでも15億円が充当している内容でございます。2ポツでは、知的財産戦略および管理・活用体制強化ということで、研究だけではなくて知財体制の強化にも来年度からは充当していきたいというふうに考えております。

また、1枚めくっていただきまして、戦略的イノベーション創出推進事業でございます。通称S-イノベというふうに言われているものでございますけれども、こちらにつきましては、先ほど申し上げましたように、iPSだけに特化したものではございません。目的

のところがございますように、JSTがこれまでやってきております戦略的創造研究推進事業で出てきました成果を基礎研究から実用化までシームレスに、そしてまた、大学における基礎研究と企業における企業化研究開発、こういったものをうまくマッチングさせながら進めていこうということを主眼としたプロジェクトとして、平成21年度から立ち上がったものでございます。その中の1つの事例といたしましてiPS細胞もCRESTの成果として扱っていこうというようなことで、具体的な制度設計等はこれからJSTのほうでなされていくことになってございます。

最後の紙でございますけれども、こちらにつきましては戦略的創造研究推進事業で、JSTで基礎研究事業としてかなり大規模なプロジェクトとして走ってきているものでございます。ちなみに、こちらにつきましては平成21年度は498億円という額で政府案としてとなっておりますけれども、この中の一部といたしまして、左の下にございますように、iPS細胞研究支援として18億円が認められた内容でございます。

予算案の状況は、簡単でございますが、以上でございます。

**【西川主査】** どうもありがとうございました。

では、委員の方々からご質問ありましたら、どうぞ。特にございませんか。

新しい事業も考えられているということで、ただ、完全に詳細が決定しているわけではないので、皆さんのご意見を聞きながらということになると思うんですが、今の政府案に対してのご質問はないでしょうか。

**【笹井委員】** 戦略的イノベーション創出というところなんですけど、一つ、意見というか感想的なことから言いますと、再生医療の実現化プロジェクトで今度、iPS技術プラットフォームというもので、標準化とか、トレーニングとか、あるいはバイオリソースが強化されるというふうなところでですけど、そのプラットフォーム自体が直接、再生医療、あるいは治療に直結するというよりも、その一個手前の基盤になるかと思うんですが、それとは違うベクトルでぜひ強力に進めていただいて、あまり同じようなところに同じようなものというよりも、それぞれのプロジェクト間のメリハリがきいて、かつその中でそれぞれの連携を保つようなことが必要になろうかと思えます。連携に関しては、iPS系統についてはこういった戦略委員会も含めていろいろありますので、むしろベクトルを変えて、例えば本年度の段階で参入されていない人たちがいかに参入されてこられるようなものにするか、ということが重要かと思えます。

その中で特に重要だと思えますのは、治療に向けた取り組みというふうなところで、それぞれは非常にマイナーな技術であっても、そういったものを積み重ねしないと実際のところ、例えば安全性についても、あるいは細胞の分離でも、純化でも、届かないところが

あろうかと思えます。むしろ、そういうものに人々がうまく組み合って技術が創出されていくようなものにぜひ使っていただきたいなと思えます。逆に言うと、あまり個別にばらまくような研究ではなくて、目的志向的に、特に一つの軸としては治療に向けたものでやっていただけたらなと思いました。

【西川主査】 今の戦略的イノベーションの話ですが、僕がJSTの方から聞いているのでは、まず間違いなく、より応用を目指した出口のためで、ここに絵でかいてあるように企業の関与がどんどん大きくなるように設計されないと、それはお金が出ないという仕組みになっているそうです。もちろんこの場合、企業だけではなくて、患者さんのところに技術を持っていかれるということも勘案されるのかもしれないと思いますが、今までの研究をやっていただくというスタンス、あるいは疾患のiPSをつくるというスタンスとはかなり違うと伺っています。ただ、まだ完全に決まっているわけではないようです。今の笹井先生の意見を一応メモしておいていただいてということでもよろしいでしょうか。【片倉委員】

同じように、S-イノベですか、ここの質問なんですけど、先週末出た規制改革の中でイノベーション創造機構というのがありまして、今の西川先生のお話ですと、技術の普及による産業までの出口を見据えたということになると、そことリンクするようなイメージでお聞きしていたんですけど、そういう理解なのか、あるいはもうちょっとその前の、技術シーズを非常に太くしていくための事業なのか、その位置づけが、今、特に再生に関しては初期段階にあるので、そこから一番最後の出口までというのはなかなかイメージがわきにくいんですけど、いかがでしょうか。

【菱山ライフサイエンス課長】 今、片倉委員からご指摘のあったイノベーション創造機構については、政府の政策の紙には出ていますけれども、まだ、どういうふうにお金を出すかとか、どういった事業にお金を出すべきかというのはたしか書かれてなくて、これから決定するというふうに、経済産業省から直接聞いております。ただ、彼らとしても、例えばiPSについて事業化が進められないかといったようなことは今考えているらしいというところまでは聞いております。

他方で、このS-イノベのほうも、こういうふうには絵はきれいかかいていただけていますが、実際にどうしたらいいのかというのは、西川先生からもお話ありましたように、まさに企業の方からご意見をいろいろ聞いて、ぜひ実際に実用化できるようにしたいということと、そういった他省庁の制度とも整合性をとるようにしていきたいというふうに考えています。

【西川主査】 ということです。実際にはいろんなアイデアが特に企業の方から出て、しかも、一つの技術に特定するものではなくて、フレキシブルで魅力のあるものが出たら、

当然そちらのほうに行く。ただ、あくまでも出口で、しかも産業が振興されるということがポイントであるというふうには聞いております。ですから、ぜひ片倉委員のほうからもいろんなアイデアを寄せていただくということがまず大事かと思えます。

【須田主査代理】 特に片倉先生にお伺いしたいんですが、多分、このプログラム・マネジャーになる人は、大学の人間より、むしろ企業の研究者がいいのではないかという考えもあると思うんですが、最初のころはそれこそ萌芽的研究ですから、大学とよく組んで研究を進める。それが展開してきたらどんどん企業の比重が大きくなるというようなイメージだと思うんですけれども、プログラム・マネジャーは主に企業人から選んでいくということは実際的に可能なんですか。

【片倉委員】 なかなか難しいご質問だと思うんですけど、もちろん人によると思いますし、それと、私はどっちかというところ医療機器なんですけど、医療機器の場合はどうしても開発のスパンが薬品より短いんですよね。そこで企業はどう考えるかというところが出てくるので、ある時間軸が見えたプロジェクトであれば企業側から参加することはわかりやすいと思うんですけど、ただ、時間軸が見えるまではなかなか、リーダーシップをとるのは企業の人間では難しい部分があるのではないかと思いますけれど。

【西川主査】 どうぞ。

【高坂委員】 私もS-Iノベーションのことについて一言コメントがあるんですが、先般、JSTの方が意見を聞きにいらしたんですが、そのときに今の笹井委員と同じようなことがあったので私は申し上げておいたんですが、やはりほかのプロジェクトとは少し切り口が違う立場で、どっちかというところエスタブリッシュされたiPS等を使用する側のほうに力を入れていただきたいというふうに申し上げておきました。その中でやはり前臨床研究的なことも加速をすべきで、そうすると、例えば大学の病院とか、あるいは厚労省関係も巻き込んで、そういった全国レベルでの研究をぜひ進めていただきたいというふうに思います。特に、各大学、あるいは病院、あるいはナショナルセンの連中、そういった方々は非常に独特の、特に疾患のメカニズムの解明等で非常に力を持っておりますので、そういった場所でiPS等をどんどん使っていただくというのが非常に有意義ではないかというふうに思っています。よろしくをお願いします。

【西川主査】 じゃあ、これで全部決めるというものではありませんので、まだまだ意見を受けるといことと、それと、こういう状況ですから、予算化されたものに関してはしっかりと計画して大事に使っていくということを僕らもきちっとウオッチしながらやっていきたいというふうに思っております。

では、もしないようでしたら、次の議題に行きたいと思えます。議事の(2)は、iP

S細胞研究等の加速に向けた総合戦略改訂版について、生田さんからご説明をお願いします。

【生田ライフサイエンス課長補佐】 それでは、資料2に基づきまして、説明させていただきたいと思います。その前に簡単にこれまでの経緯を説明申し上げたいと思いますが、本日の配付資料に参考資料2がございますが、「iPS細胞研究等の加速に向けた総合戦略」ということで、こちらは、昨年、ヒトiPS細胞樹立成功の山中先生の論文発表を受けまして、約1カ月後でございますけれども、総合戦略というものをライフサイエンス委員会でご議論いただいて、最終的に文部科学省として大臣決定をしたものでございます。この総合戦略に基づいて本作業部会も設置されたというのが経緯でございます。

このたび、資料2でございますが、昨年12月22日に決定させていただいた戦略から約1年を迎えるという節目を迎えておりまして、この1年間に振り返って総合戦略で定めた施策の実施状況をフォローアップするとともに、この1年間の間のさまざまな出来事が起こってきましたので、そういったことを踏まえながら、新たにというか、総合戦略自体を改訂していこうということで、今回、事務局のほうで案をつくらせていただいたものでございます。これについては、本作業部会のご意見、そしてさらに、来年になりますけれども、ライフサイエンス委員会のご意見を受けた上で、最終的に文部科学省として所要の手続きを経て文部科学大臣決定ということで、1月中旬ぐらいになるかと思いますが、出していきたいというふうに思っております。

経緯が長くなりましたけれども、資料2につきまして、簡単に説明させていただきたいと思います。

この資料2、総合戦略の改訂版でございますが、1枚目のところは今申し上げたような経緯を書いてございます。2ページ目から内容に入りますけれども、構成といたしましては、大きく分けまして、2ページ目から始まります体制整備、そして3ページ目から始まります新たな制度等に関する取組、そして4ページ目の下から始まります研究の推進及び社会還元に関する取組、そして、飛びまして6ページに行きますが、4ポツとして研究環境整備に関する取組と5ポツの知的財産に関する取組、この5つに分かれて内容が書かれてございます。

2ページ目から始まります体制整備のところでございますが、これは、本作業部会を設置した話ですとか、もしくはこの作業部会でさまざまな幹細胞・再生医学の研究の状況ですとか振興方策についてご検討いただいているというような内容を(1)では書いてござ

います。

(2)では、その推進体制の確立と支援ということで、(1)のところを書いてござい

すのは、文部科学省 i P S 細胞等研究ネットワークに関する内容でございます。これについては、本日、次の議題でご議論いただくことになっておりますが、このネットワーク自体は平成 20 年 4 月に発足しております。また、そのネットワークの運用に当たっては、規約というものを定めております。③のところ、運営に当たりましては運営委員会というもので必要な事項等を審議し、さらに、その運営委員会の事務局として京都大学の i P S 細胞研究センターでは、今後も効果的・効率的な運用を図ることが期待されるというような内容にさせていただきます。

3 ページ目に参りますが、(3) 中核的研究組織の整備として、今までの整備状況としましては、文部科学省が支援しております世界トップレベル研究拠点プログラム、これを利用して平成 20 年 1 月に i P S 細胞研究センターが京都大学に設置されております。そしてまた、平成 20 年 8 月には、J S T の支援によりまして、京都リサーチパークの中に当面の新たな研究スペースというものも確保されております。

そして、今後の整備推進方策としましては、現在整備中でございますが、施設の完成の支援を引き続きするとともに、その施設ができ上がった後の運営に当たっても、必要な財源確保に向けて努力を関係者間でしていくということが期待されるという内容にしております。

2 ポツの新たな制度等に関する取組でございます。ここは、特にこの 1 年間で新しく起こりました外的要因というものを踏まえて、記載をしております。まず 1 つ目は、先端医療開発特区、通称スーパー特区の活用といった内容でございます。スーパー特区の構想につきましては、もともと平成 20 年 6 月 27 日に閣議決定されております経済財政改革の「基本方針 2008」、ここでうたわれた構想でございました。この中の 1 つの分野といたしまして i P S 細胞の実用化促進というものも定められておまして、次の 4 ページ目でございますが、このスーパー特区の枠組みをうまく活用しながら、文部科学省におきましても研究費の効率的な運用というものに努めてまいりたいというふうに考えてございます。

そして、このスーパー特区と並ぶ形で、またこれも新たに総合科学技術会議におきまして平成 20 年 5 月に策定されました革新的技術戦略がございますが、この中で、i P S 細胞の再生医療技術、i P S 細胞の活用毒性評価技術、この 2 つが革新的技術として重点的に推進するべきものとして決められております。こういった背景を踏まえまして文部科学省でも、i P S 細胞等を用いた再生医療の実現に向けた研究ですとか、疾患特異的 i P S 細胞による疾患研究等々、こういった基盤構築に取り組んでまいりたいというふうに思っております。

(3) のところ、これは倫理面の配慮でございます。このものは前回の総合戦略にも書

かれてございましたが、そこからの進捗といたしまして、まず平成20年2月1日には当面のルールを設定しておりまして、今後も生命倫理・安全部会におきまして、これまでに行われている検討結果等を踏まえながら、生殖細胞の作成・利用に関する最終的な方針というものを決定していくということを考えている状況でございます。

次の3ポツの研究の推進及び社会還元に関する取組の部分でございますが、これは大きく分けて4つに分かれてございます。(1)は基礎研究でございますが、これは従来どおり、JSTの戦略的創造研究推進事業や科研費補助金、こういったものを通じて基礎研究を支援する。そして、②としましては、これは先ほど予算のところでも説明させていただきましたとおり、現在、戦略目標として立っているものに基づいて、平成21年度もさらなる支援の拡充を図ってまいります。

(2)としましては、基礎研究から少し出口に寄っていきまして再生医療の実現化に向けた研究といたしまして、これも先ほど予算のところの説明で申し上げましたように、ヒトiPS細胞等研究拠点というものを20年度から整備しておりますが、この拡充を図ってまいりる状況でございます。

(3)といたしましては、基盤の構築といたしまして、同じく再生医療の実現化プロジェクトを通じまして、補正予算、そしてさらに平成21年度の予算で、先ほど説明申し上げましたiPS細胞技術プラットフォーム、こういったものを効果的に運用していきたいというふうに考えてございます。

次に(4)の産学官連携の社会還元の加速のところでございますが、この内容は2つ書いておりまして、まず1つは、来年開催されるということを伺っております京都大学主催のiPS細胞研究産業応用懇話会、こういった産学官が集う会合でさまざまな対話がなされていると思います。そういったところでの議論を踏まえながら、関連施策への展開を図ってまいりたいというのが1点。そして、6ページ目に行っていただきまして、先ほどご議論ございましたS-Iノベの内容でございますが、こういった事業もうまく使いながら、産学官連携して社会還元に努めてまいりたいというふうに思っております。

続いて4ポツの研究環境整備のところでございますが、これは、2つに分けまして、人の交流と国際化支援でございます。まず(1)の若手研究者の育成や人材交流のところでございますが、JSPSでこのような若手研究者育成事業というものをやっておりますので、こういった事業を通じながら、国内外の研究者の育成に向けた取組を支援していきたいというふうに考えてございます。

また、2つ目の柱の国際化支援のところでございますが、これは、後ほど野田フェローのほうからもご説明あるかと思いますが、平成20年11月にJSTがアメリカ・カリフ

オルニアの再生医療機構との間で協力協定を締結しております。この協定に基づいたセミナー開催ですとか研究者交流の支援、国際シンポジウムの開催、こういった国際協力活動というものを支援していきたいというふうに考えてございます。また、この協定のみにかかわるものではございませんで、iPS細胞等研究を担っている研究者の研究合宿の開催ですとか、情報の共有・発信等、こういった環境の整備も推進をしていくということを考えてございます。

最後の柱の5ポツ、知財に関する取組のところでございます。7ページ目でございますが、平成20年9月に京都大学が権利者となって出願しておりました特許が初めて国内で認められた状況でございます。これだけでとどまるものではございませんので、今後も引き続き文科省及びJSTによりまして、国内外に現在出願されているもの、また今後予定されているものについて、確実に取得ができるよう、必要に応じて専門家の派遣ですとか動向調査等々を行ってまいりたいというふうに思っております。

2つ目としましては、知財の管理・活用体制の整備でございますが、これも、iPSアカデミアジャパン株式会社というものが既に設置されております。こういったところをうまく活用しながら、また、さらに文部科学省としては、再生医療の実現化プロジェクト、先ほど予算の説明で申し上げたプロジェクトの中でも知財の管理・活用体制の強化というものを図ってまいりたいというふうに申し上げましたが、こういったことを確実に強化を図っていきたいというふうに思っております。

最後の(3)のところでございますが、iPS細胞の利用の円滑化でございます。これは、文部科学省、JSTが支援するiPS細胞関係研究で樹立されましたiPS細胞については、知財の適切な確保に配慮したMTAを締結した上で、営利・非営利を問わず自由に提供していくということで研究をより効果的に加速できるように努めてまいりたいというふうに思っている状況でございます。

次のページにつけておりますポンチ絵は、今申し上げた内容を簡単に整理したものでございます。繰り返しになりますが、大きな構造といたしましては5つの柱に分かれ、ここで左側に赤い字で㊦と書かれておりますのは、前回、昨年度の総合戦略と比べて新しく加わったところ、青字で㊧と書いてありますのは、拡充の意味でございます。最後につけておりますのは、先ほど予算の説明で申し上げた内容と同じでございますので、省略させていただきます。

以上でございます。

【西川主査】 どうもありがとうございました。この会議はこういう総合戦略に関していろんな意見を述べるということが重要なテーマですので、ぜひこの改訂版に対する皆さ

んのご意見をお願いしたいと思います。すぐにぱっと出てこないかもしれませんが、先ほど生田さんからも話がありましたように、ぜひ建設的な意見をこの改訂版についていただくということが重要だと思うんですが、ネットワーク云々は後でまた議論しますので、それ以外のところでもしありましたら。

**【笹井委員】** 今年度、再生医療の実現化プロジェクトの一環として、山中先生にも助けていただいて、ヒトの多能性幹細胞、ES細胞、iPS細胞の培養技術の講習トレーニングというのを11月に1回、また、この春に2回行いますが、そのときに言われたこととして、トレーニングしてもらって非常にいいんだけど、いつになったら本物のiPSが手に入るというのがアカデミアの人たちから言われたところを非常に強く受けていますので、やはり細胞自体が、ここの一番最後に書いてある部分ですが、いい形で提供される。特に今後、いろんな意味で使いやすく変えたもの、例えばGFPを入れたものとか、いろんなものが出てくると思いますが、その辺のところがどのぐらい気持ちよくみんなが使えるようになるかというあたりというのは、それぞれのモチベーションを上げたり、効率化を上げる上で非常に重要じゃないかと。特に改変したような、知財的に言うと二次有体物と呼ばれるような系統のものというのも効率的に国内の研究に使えるようにぜひ次のプラットフォームも含めて施策をするべきだと思いますし、この基本方針の一番最後というのは私は非常に賛成だということを意見とさせていただきます。

**【西川主査】** ほかにはありませんか。

**【中内委員】** 現在、プラットフォームの予算でいろんな基盤技術の普及、それからiPS細胞の樹立を助けるというようなことが進んでいますけど、比較的近い将来、たくさんiPS細胞が患者さんなんかから樹立されると思いますので、そういったものを今後どういうふうに保存していくか、そういった施設も含めて、長期的な展望の上である程度予算措置をしていただけるといいなと思います。

**【西川主査】** 具体的には、登録システムとバンキングとかいう意味でしょうか。

**【中内委員】** せっかくつくったものをバンキングして保存するわけですけども、5年で終わってしまうという可能性もあるし、ある程度の施設的なものも必要になると思いますので、そういった予算措置が必要なのではないかと。

**【西川主査】** 特に前半のほうでは、ここを留意すべきであるというようなことはありませんか。スーパー特区の活用といっても、基本的にここで何か議論するところではないと思うんですが。今のところは、円滑にいろんな方に使っていただけるようにすることで。山中先生にお伺いしたいんですが、一応、いろんな企業の方にも、既にMTAが交わされて、ヒトのiPSも含めて使えるような状況にはなっておりますね。その辺に

ついて何かありますか。

【山中委員】 ヒトのiPS細胞に限って申しますと、今、配付経路は2つございまして、京大から直接と、それから理研BRCを介してという経路であります。おそらくここにおられる研究者の先生をはじめ主要な研究者の方には、私たち最大限の努力をいたしまして、MTAは後から結んでいただくということで、ヒトのiPS細胞を相当、既に配付しております。企業の方に対しましても、10社程度に既に技術講習を含めて配付しております。ただ、先ほども中内先生から個人的にご指摘がありましたが、私たちが個別に配付しているiPS細胞の中には核型の異常を来しているものも出てきておりまして、私たちが、できたらこれ以上の配付は、理研BRCを介してきちんと標準化されたものを全国に広めていきたいと。それはきちっとしたストックをつくられて評価をされていますので、私たちが細胞を渡してから実際の配付開始までに相当の時間がかかってしまうのはいたし方ないと思いますので、そこを何とか強化していただいて、ヒトのiPS細胞以外にも、先日報告いたしましたプラスミドで作成したiPS細胞も、私たちとしてはできるだけ早く多くの人に配りたいのですが、これも理研BRCを介してお願いしておりますが、やはりそこで準備にどうしても非常に時間がかかってしまうというところで、その点の人的その他、施設等の強化が必要ではないかと。やはり、常に理研BRCの先生がおっしゃられているとおり、きちっと標準化したものを配るとするのは長い目で見ると研究の推進に非常に大事だと思いますので、私たちが個人的に配るということもできるのですが、あまり好ましいことではないのではないかとこのように考えています。

【西川主査】 あと、今、中内先生から出ました疾患になってくると、よりもっと複雑な登録バンキング、あるいはバリデーションというのが必要になってくると思うので、そこに関しては、山中先生に全部おんぶにだっこということではなくて、最終的にはいろんな疾患を維持されている施設からも出てくると思いますから、将来的には重要なテーマとして考えていくと。で、今回の作業部会としてのアドバイスとしては、これからより複雑な時期を迎えつつあるという予想を持って戦略的にやっていくということを入れていただくというような感じになりますかね。ほか、どうでしょうか。

【瀬原委員】 研究環境整備のことなんですけれども、iPS細胞研究の推進ということとは、そこに特化した研究はもちろんすごく大事なんですけど、それをすごく骨太に進めるためには、やはり幹細胞研究というものをしっかりとやっていくべきではないかと。そういうときに、そういうことに非常に興味を持っている若者を巻き込んだ形でそれをやっていくというのはすごく大事ですし、iPS細胞だけではなくて、私たちの体の中にあるいろんな幹細胞に関する研究の推進というのはすごく大事ですし、諸外国を見ても、幹細胞

に関する取り組みというのは、今、ものすごいスピードでやられているんですね。そういうことを考えますと、そういう取り組みを少し強化するということがすごく大事なんじゃないかなというふうに思います。

【笹井委員】 すみません、おっしゃっているのは体性幹細胞を含めたという意味ですね。

【瀬原委員】 そうですね。

【西川主査】 どうぞ、高坂先生。

【高坂委員】 先ほどのバンクの件なのですが、私、PDとして今まで拝見しております、ここは今後、整理が少し必要になってくるんだろうと思います。特に今、臍帯血細胞バンクについてもそうですけれども、また、個別課題で採択したところもそうなのですが、やはりもう少しアクティビティーを上げなきゃいけない、あるいは使用してもらうように努力しなきゃいけないというところはございますけれども、こういったところは少し整理をされて、今、山中先生がご指摘のような理研BRC、あるいは先端医療振興財団を含めたシステムの整理をした上で予算の配分をきちっとして、きちっとした細胞バンク機能というものを維持させることが必要なんだろうと思うんですね。特に臍帯血バンクについては、CSTPからもちょっとご指摘いただいたように、今後ほんとうに活用の見込みがあるのかといったご意見もありますし、それはそれで非常に大事な機能を果たしていると思いますけれども、もう少し付加的な機能もそこに与えて、なおかつ予算配分も少しふやして、今のようなバンク機能といったものをもう少し充実させていく必要があるだろうと思います。

というのは、今までの申請の中ではやはりそれなりにバンクというものをうたわれているわけですね、どこの拠点においても。それが十分連携がとれてないというのが多分実情であろうと思いますし、やはり中央としてきちっと責任を持てる、4拠点も、どうぞここに預けてくださいという感じの集中した機関というものが1つ必要になってくるのかもしれないというふうに今考えています。

【笹井委員】 そのことに関して、高坂先生のPDの下部組織として今立ち上がりつつある、下部委員会をこの間やったんですが、実務者連絡会というのを再生医療の実現化プロジェクトについて行って、11月26日に行ったものでは、どういう基準で例えば公的バンクに入れる、いわゆるしっかりとしたiPSだ、ということをするかという話し合いが4つの拠点の中で、中畑先生が座長で、数名出られています。このことをかなり集中的に次の半年ぐらいで決めていきながら、バンキングに関する戦略性というのを、それぞれが自発的にやるレベルと、国として統一してやっていくレベルとを分けていく必要かあ

るのかな。そこでの議論では、例えばBRCで配るレベルは、今、例えばES細胞の国際フォーラムが推奨しているように、奇形種までできたのが確認できている多能性のものをやるのを中心にするか、それとも、そういうものを例えばハイグレードiPSとして、そうじゃないけど、3胚葉への分化の確認が何らかの格好でできれば、一応多能性なのでiPSとやるのかとか、そこら辺のところも含めてかなり具体的な議論があります。ただ、その中で、すそ野を広げれば広げるほどBRCの現状の例えば施設とか人員で無理がやってきたり、あるいは、ただ細胞をバンキングするだけではなくて、それを活用してもらうノウハウというか、ハンドリングのノウハウも含めて標準化をしていく必要があるので、その辺については、再生医療の実現化プロジェクトを超えた形で少し、この委員会での戦略議論が必要かなと思っております。

【西川主査】 実際には、今ご指摘になった部分というのは、文科省だけで終わるものではありませんよね。特にいろんな、例えば厚生労働省及び経済産業省もiPSに対しては特区も含めてサポートしようという方向であるので、そういう形で全体がまとまって何ができるかというのを一度議論するという事は、重要かなと思います。

それから、どういう形で組み入れればいいのかというのは、幹細胞研究全体、それは山中先生もずっと分化をさせる必要があるという話をされていますし、僕自身、いつも一般の方にはお話しするんですが、イモリの再生芽は正常細胞から戻ってできてくるわけで、山中さんのiPSが発表された時、イモリの人たちはみんな、自分たちが研究している現象はすわiPSかと期待したんですが、残念ながら分化した幹細胞のミクスチャーだったという有名な話が今出てきていますが、そういうこと自体は重要な問題ではあるので、こういうものに関して、iPSがあったおかげで違う目で見れるということがありますので、より戦略的に物を考える。先ほど生田さんから紹介ありましたように、全体として考えていく、あるいは支流も含め全体として考えていくというので、それを明確にアドバイスをこちら側からさせていただくということでやっていけばいいかなと思います。これをすぐに決めるのは難しいと思いますが。

中内先生、どうぞ。

【中内委員】 iPSは、何度も言うように疾患患者から樹立できますので、これまでの理研BRCの通常の業務に比べたら、今後、圧倒的に数がふえてくる可能性があるので、多分、理研BRCだけでやるのは難しいところがある。ですから、とりあえずは拠点を中心に実務者の人たちがいろいろな標準化をして、1年後、2年後ぐらい経過してからかなり加速度的にふえてくると思います。そのときに、どのような施設とか、そういった整備が問題になってくると思いますので、これまでのヒト細胞株の収集とはちょっと違っ

て数がどんどんふえる一方だということがありますので、そこを強調しておきたいと思います。

【西川主査】 総合科学技術会議も含めてもっと上げて、いろんなどころと連携するような形で提案をしていくということが多分大事かと思います。問題は明確に、疾患の i P S と言った時点でこれから重要な問題がわき上がってくることはもうはっきりしていると思いますので。ほかの点で何かありますか。

【笹井委員】 今の点に関しては、例えば、つくればつくるほどそういう建物ができるとか、右肩上がりの時代じゃないのでそんな話になかなかできない部分もあろうかと思いますが、一つは、ヒューマンサイエンスというか、厚労省のバンクももちろんあるんでしょうけれども、もう一つは、国として、来年度は無理だと思うんですが、再来年度を考えたときには、やはりターゲット目標というか、例えばこのぐらいの種類の疾患についてはこのぐらいのコンプレキシティーを持ってやるとかというのをそろそろ考えないといけないのかなということが宿題になろうかと思います。

もう一つは、先ほど瀬原先生がおっしゃっていた、骨太にしていくときに、i P S 特異的な技術というのは基本的には樹立だけなので、その先の部分というのは、基本は i P S を分化させて、その後、いわゆる体性幹細胞の技術でいわば治療とかに持っていくわけなので、そこら辺の骨太な考え方をしていく必要かあろうかと思うんです。今、そこについて何かの施策が例えば来年度予算でなされているのかとか、例えば来年度は i P S 特異的な部分に力を入れて再来年度からそこら辺を強めるとか何とかいう戦略性がないと、疾患 i P S ばかりいっぱいできて、その先が進まないということにならないようにする必要があろうかと思います。

【西川主査】 実際には、先生、僕の理解ではリーディングプロジェクトではそういうことがメインで行われているんじゃないかと思っていたんですが。

【笹井委員】 個別研究はそれを含んでいますけれども、拠点研究においてはプラットフォームを含めて i P S に特化した部分を来年度から強調されているように見えるのですけれども。

【山中委員】 それはそうは思いませんで、i P S 細胞の樹立そのものの研究を行っているというのは、京大と、それぞれほかの拠点でも一部あると思いますが、i P S 細胞からの分化誘導を行うとか、i P S 細胞を使った研究を各拠点及び個別研究が既に積極的に行われていると。4 拠点の予算の大部分が、i P S 細胞の樹立であるとか、新しい樹立法、標準化に使われているとは理解していないのですけれども。

【笹井委員】 おっしゃるとおりだと思うんですが、僕が言いたいのは、体性幹細胞の

利用ということだったら違う人たちを選んでいたら人たちがいると思うんです、日本の中に。その人たちの活用というのを今は予算的には措置されていないのかなあと。その形で、要するにiPSもやれる人たちだけでこの後も進めていくのでいいのか、そうじゃない、いわば体性幹細胞とかのスペシャリストをそこにどうやって組み込むかということ例えば次々年度ぐらいからは考えるべきなのかというのは、この戦略委員会に責任のあるところじゃないかと思うので。ちょっと説明の仕方が悪かったんですが。

【西川主査】 　ただ、新たなグラントの項目を設けるとするのは難しいと思いますから、実際には今ある中で運用をしていただく。実際、リーディングプロジェクトは新たな募集はないわけですね。公募もないわけですか。だから、その辺をちょっと次の問題として、リーディングプロジェクトの中にもう少しいろんな方が入ってくるかなという感じもしています、どうでしょうか。

【菱山ライフサイエンス課長】 　まず、再生医療の実現化プロジェクトも、先生方ご存じのとおり、第1期でいろいろ評価をいただいて、ヒトの幹細胞に特化するということで、特に今回はiPS細胞を中心に選択されておりますが、他方で、iPSだけではなくて、どこの先生のところも例えばES細胞と一緒に研究されていると思いますし、たしか研究計画にはそのように書いていらっしゃるのではないかというふうに思っています。

また、総合戦略なり、この部会の名前も、iPSだけというわけじゃなくて、笹井先生や瀬原先生のご指摘のとおり、再生医学、あるいは幹細胞という名前を入れていまして、iPSだけに特化したわけではない。もっと全体を広く見て進みましょうというふうに我々も考えております。ただし、予算もなかなか厳しいところであって、予算の獲得の説明のためには、きちっとこの最先端の研究をしていきたいと思いますということでもありますので、そういった流れに沿った説明をしていかなければならないだろうと思っています。

あと、バンクの話ですけれども、きょうご紹介した改訂版にも、幾つかその組織を整備したと。例えば京都大学のiPS細胞センターが整備されているとか書いてありますし、また、中内先生のところの東大の医科研でもたしかセンターが別途措置されているかと思えます。また、BRCもありますし、予算が必要だというのもいいんですけども、予算をきちんと要求していくということが重要じゃないかというふうに思えます。ここでどういうふうに整合性をとって、多ければ多いほどいいというのでは困りますので、さっき笹井先生がおっしゃったように、どういった疾患の細胞をどういうふうにつくって集めていくかということも、今ではなくて、もう少し長い目で見てご議論をしていただくことが必要ではないかというふうに思っています。

【西川主査】 　どうもありがとうございます。時間もありませんので、ぜひ皆さんから

具体的な問題のリストをいただいて、これは何回やってもいいわけですから、その戦略性に関しては一度議論をして、バンクをどうするか、個々の問題について1つ1つやっていくという形でいいと思います。

では、一応この議論はここで終わらして、ちょっと時間が過ぎておりますが、次の議題は、i P S細胞等研究ネットワークについて、まず山中先生からご説明願いたいと思います。これ自身に関しましては、何カ月か前に、私、須田先生、高坂先生、山中先生が集まってある程度議論した最終結果として山中先生のところでおまとめいただいているものだと思っています。山中先生、よろしくお願いします。

【山中委員】 ありがとうございます。ネットワークにつきましては、お手元の参考資料2、参考資料3にあります総合戦略及び総合戦略の具体化についてというもののの中で、こういうものの研究を推進するためにネットワーク組織が必要であるというふうに定められたものであります。そして、資料3-1にございます文部科学省i P S細胞等研究ネットワーク規約というものが、本年6月に文科省において制定されました。その規約に基づきまして、実際、ネットワークの活動が開始されました。ネットワークの構成につきましては、資料3-2をごらんください。

表紙が「i P S細胞等研究ネットワークの活動について」ということでありますが、まずネットワークの構成であります、1枚めくっていただいて、2枚目をごらんください。上の図にありますが、現在、i P S細胞研究に関しまして4つのプロジェクトが既に走っております。文科省のLP、それから、JSTのCREST、さきがけ、山中i P S細胞特別プロジェクトでございます。この4つのプロジェクトの複合体をまとめるのがネットワークということになります。このネットワークの管理運営を行う組織として文部科学省i P S細胞等研究ネットワーク運営委員会というものがあまして、委員長、委員の合計6名で構成されております。

3ページ目でございますが、ネットワークの目的と役割でございます。規約に規定されているとおり、知的財産権、研究成果の公開、機密保持等の観点に関する共通的なルールを定め、i P S細胞等研究を加速し、総合的に推進することが目的になっております。この第6条の知的財産権につきましては、規約のほかに、現在、ガイドラインの策定を進めているところであります。

4ページに移りたいと思います。6月の、先ほどの資料3-1のネットワーク規約の制定を受けまして、その規約の内容を広く知っていただいて議論するということから、再生医療の実現化プロジェクトの第1回拡大運営委員会において、ネットワーク規約の概略について、事務局から報告・説明をまず行いました。そして、10月中旬でございますが、

第1回目となるネットワーク運営委員会を開催いたしました。この第1回のネットワーク委員会の中で、運営委員会の詳細、すなわち委員の構成や審議内容等を含めた要綱を制定いたしました。また、②のネットワーク運営委員会委員長の選出ですが、構成員6名のうちから、委員の互選により、私、山中を選出していただいております。③のネットワーク規約の一部改正ですが、6月に制定された時点ではその規約の遵守を宣誓するなどの様式が定められていませんでしたので、所要の改正を行いました。最後、④の知財管理運用ガイドライン検討部会の設置ですが、知財管理運用について規約の中でも規定されておりますが、より具体的なガイドラインの策定が急務でありますので、検討部会を設置いたしました。これについては、次の5枚目でご説明いたします。

この検討部会のメンバーであります。ネットワークの4拠点から知的財産担当者各1名にご参画いただいております。先週でございますが、東京で4拠点の先生方にお集まりいただき、ご議論いただきました。まだ最終の合意には至っておりませんが、1月末の運営委員会で諮れるように鋭意検討をしていただいているところでございます。

最後になりますが、ネットワークの参加研究者・研究機関の登録について、簡単にご説明させていただきます。規約にもございますように、4つのプロジェクトに参加する研究者及びその研究者の所属機関の責任者もしくは長がネットワーク規約の遵守を宣誓いただくため、誓約書を提出していただくことになっております。そして、窓口となるネットワーク事務局、これは京大のiPS細胞研究センターの中にごございますが、誓約書を提出していただき、ネットワークへ登録されると、ネットワーク内での研究成果、有体物、知的財産等、原則無償にして提供を受けることができます。現在は、研究参加者リストをもとに各研究者・研究機関へご依頼・郵送を予定しており、準備を進めているところであります。

このiPS細胞研究に関しましては、先ほど来、お話がありましたように、今年度だけで30億、40億という研究費をいただいております。来年度も、iPS細胞だけではなく、iPS細胞を中心に文科省関係だけでも45億円という支援をしていただいております。一方といいますか、この1年間のiPS細胞研究の進展を見ますと、ラット、サルといった非常に有用な動物でのiPS細胞の樹立、実際の患者さんからのiPS細胞の樹立、そして、先週にはついに疾患由来のiPS細胞でその疾患の病態を、一部ではありますが、*in vitro*(生体外)で再現するという研究成果が次々に発表されましたが、残念ながらすべて我が国からの発表ではありませんでした。私たち京大でもすべての研究を行ってございましたが、力及ばず、すべて先を越されているという状況であります。唯一、何とか発表にこぎつけたのはプラスミドを用いたiPS細胞の樹立でありまし

て、この1年間を振り返りますと、1勝10敗ぐらいということで大きく負け越しで、ただ勝ち負けの問題ではありませんが、これほどの研究費の支援をいただいている状況を考えますと、今まさに日本の幹細胞研究者の実力を試されているというふうに私自身を含めて強く感じておりますので、この状況がこのまま続くというのは非常によくはない。そのためにもこのネットワークをほんとうにもう一度きちんと、名前だけのものではなくて、推進するということが急務であると。先ほど笹井先生からもありましたように研究成果を早く他の研究者に使ってもらうということが非常に大事であり、また、研究の情報をいち早く共有することが大事であると考えております。それを可能にするのがネットワークでありますので、特に物の共有につきましては、京都大学自身がこれまでどうしても、私が希望しているより物の提供がおくれるという、色々な事情でございましたので、ぜひこのネットワークを通して、その反省のもとから、まず京大が模範、模範ということはないですけども、いち早く提供するというを早く実現していきたいというふうに考えております。以上です。

【西川主査】 どうもありがとうございました。もともとこの会もオールジャパンでこの研究領域を推進するというで立ち上がっていますので、ネットワークというのはその機になるということで既に10月に委員会を經ていろんな議論をした上で現在の形になってきておりますが、これについてご意見ありますでしょうか。

【笹井委員】 実際に最先端の研究に関して言うと、このネットワークを活用しながらも、個々の研究者間の個別の信頼であったり、共同研究であったり、契約であったり、さまざまなことの要因がかかわってくると思うんですが、全体としてこういう枠があるというのは、とてもいいことだろうと思います。個別の共同研究というのはもちろん、1対1、あるいは1対多みたいになるかもしれませんが、一つ全体としてぜひ利用の方向性として考えていただきたいと思うことは、iPS技術プラットフォームというのを考えていくときに、この間の実務者連絡会のときにも少し議論になったんですが、いつの技術で標準化するのだろうと。下手するとそれが無駄になる可能性があるということで、そこでやっていたら、せっかくの税金もむだになるし、研究者のエフォートもむだになっちゃうと。そこら辺のところのすり合わせが非常に重要なと。このネットワークにそのプラットフォームの人たちは参加するわけなので、そのちょっと先を見越した形での例えば技術の標準化であったり、細胞の標準化であったり、利用法の標準化であったり、あるいはバンキングであったりということに活用。ここの会議に上げることはなかなか難しいかもしれないんですけど、実務者レベルのところでもそこら辺の感覚というのがフィードバックされるといいなと思っております。

【西川主査】 ほか、どうでしょうか。今のご意見は重要だと思いますけれど。

【高坂委員】 今、笹井さんのおっしゃったことはとても大事なんですけども、このネットワークと再生医療の実現化プロジェクトの中のいわゆる実務者レベルの検討会をちょっと混乱されているようなので、まず再生医療の実現化プロジェクトの中でしっかりとシステムを組み上げて、それを例えばこういった委員会で枠を広げてご提案して、議論をしていただくということが必要なんです。今言った再生医療の実現化プロジェクトの中でもまだ十分ではないので、そういった意味で実務者レベルでの検討を進めていただきたいということは私が常々申し上げていることで、こことはちょっと関係がないんです。

【西川主査】 例えば、ドイツ、アメリカなんかと比べると、今のところ日本でもiPSをつくっていただいているのは山中さんのところだけであるという、その辺のゆがみがどうしても出てきていますよね。ですから、もっともこの中でたくさんの方がつくっていかれるというような、プラットフォームも含めて研究全体が上がってくると、先ほど山中さんから指摘されたようなさまざまな問題点も解決するのではないかと。私自身もやはり、ほんとうにiPS自体について自分でチャレンジしていくという人がまだまだ多くないという感じは確かに受けますので、このネットワークが文章だけではなくて実際の交流の機になるということにぜひしてほしいと思いますけれども、ほかはどうでしょうか。

【岡野委員】 ネットワークに関しまして、先ほど高坂先生からお話しありましたように再生医療の実現化プロジェクトの中で実務者レベルでの連絡会議というのがつくられましたので、これを基盤としまして、CREST、さきがけ、その他に関しましてもこれを広めていくというのは非常に大事じゃないかと思えます。

一方、笹井先生がおっしゃいましたように、例えばテトラサイクリン誘導レンチウイルスベクターを用いる方法等は、マサチューセッツ工科大学のルドルフ・ヤニッシュ等はうまくいってまして、そうすると標準化の方法自体がどんどん変わってきますので、そこは、今やっている技術もそうなんですけど、先を見越した連絡会議、作戦会議をしないと、現場は今やっているこれでやれということになって、世の中どんどん進んでいますので、そこのかじ取りをきっちり山中先生を中心としたネットワークでやっていただくと。実務者レベルのこれは、再生医療は再生医療でがっちりやっぺいこうと、そのように思っています。そこはもう少しプラクティカルな議論をやったほうがいいんじゃないかなという気がいたします。

【西川主査】 僕の理解としては、さまざまな知財の問題、あるいはMTAに時間がかかるという問題を、今は時間かかっているかもしれないけど、それを乗り越えるためのま

ずネットワーク規約であり、その規約ができた時点では、今おっしゃったような問題がよりスムーズにこれをサインしていただいた中では行われていくというふうに一応理解し、それをぜひサポートしたいということになっているわけですけれども、規約自体に関してはぜひ皆さんで積極的に結んでいっていただくということでもよろしいでしょうか。

【山中委員】 先ほど言い忘れたのですが、ネットワークがほんとうに大事だと思いますのは、LPはLPの中でもともしきちつとした事務機能がありまして、いろんな集まりがありますし、LPの中で情報を共有しようということは当然あると思います。片や、きょうこの前にJSTの方とお会いしましたが、JSTの3プロジェクトの中でもミーティングが企画されており、また、ホームページの立ち上げや交流等が企画されておりまして、そこをうまくやっていけないと、会議といいますか、ミーティングだけでもいっぱいあり過ぎると。ホームページも何個もあって、どれを見たらいいかわからないと。情報もLPの中だけの共有とJSTの中だけの共有があるということで、非常に効率が悪くなってしまふことを危惧しておりまして、ぜひそこをこのネットワークという枠組みの中でできるだけ統一していけたら、みんなの効率が上がるのではないかというふうに考えております。ですから、LPの事務局、JSTの方のご協力をいただいて、ぜひこのネットワークという枠組みで何か統一したものを、シンポジウムの数も、年に10回もあっても仕方ないですから、年に2回ぐらいあって、そこに出たら進歩がわかるというような枠組みができないかということこれから考えていけたらと思っております。

【西川主査】 ぜひお願いしたいと思います。僕自身はさきがけなので、ほんとうに若い人たちで、例えばリーディングプロジェクトやCRESTの研究者のように確立された研究者ではありませんから、そういうところにぜひ行きたいというのはみんな思っていますので、これを機に若い研究者もその交流の中に入れていただくというのはいつも望んでおりますので、もしよろしかったら、これを早急に進めていただくということでもよろしいでしょうか。どうぞ。

【須田主査代理】 山中先生の発言は影響力が大きいので、さっき言われた1勝10敗という感覚なんですけど、これをちょっと問題にしたいと思うんですが、確かに今のヒトIPSという研究においては先生お一人しか論文が出ていないというところがあるんですが、我々、今のこの競争でスピードを争っているのか、それとも、例えばCRESTなんかはまた5年か10年後に先生のIPSのような革新的な研究が出ればいいという感覚のほうがいいのかというのは結構大事で、あんまりここで焦燥感のもとにIPSでわかりやすい競争をするというのはほんとうにいいことかどうかというふうに、僕は思っているんですね。全体的に、メディアも含めて、競争意識、オールジャパン、そういう感覚でこの

幹細胞研究をやっているのか。やっぱりもう少し先、瀬原先生も言われたような骨太の、次の世代がまた新しい研究を生み出す。例えばCRESTの中では、今までの核移植とリプログラミングとの関係を見たいとか、染色体導入とか、まだまだ成果にはなっていないものもあるんですね。それが1勝10敗と言われると、早く疾患のほうでもやっていたほうが勝てるんじゃないかと、そういう感覚はまずいと思っているんです。

【山中委員】 そのとおりだと思います。やはり、次の5年後、10年後を見越してやっていく必要はすごくあると思います。しかし同時に、iPS細胞は、手前みそになってしまうかもしれませんが、サイエンスのブレークスルー・オブ・ザ・イヤーに選ばれました。選ばれたのですが、私たちの研究ではなくて、ハーバードの研究が選ばれているのですけれども、それこそマスコミは山中伸弥先生の研究と書いていただいたところもあります。あれはあくまでもハーバードの疾患由来の患者さんのiPS細胞が対象なわけであり。ただ、そのような革新的な研究が日本から生まれたときに、それをちゃんと伸ばさなくていいのかと。しかもこれだけ研究費を迅速に投与していただきながら、5年後、10年後が大事だから、ほかのことが大事だからということで、現在起こっている革新的なことを全部外国がやっているというこの状況が、これは自分自身が一番言っているのですけれども、ほんとうにいいのかということ、すごく危機感を持っています。それだけを考えてはだめだというのは先生のおっしゃるとおりで、5年後、10年後にまた新しい革新的なことが出るようなことを考えていく必要があると思いますが、一たんこうやって出たときに、しかも国はすごく迅速に対応していただいたのに、研究者が、私自身が一番そうですけれども、ふがいなく、その部分は感じています。それだけではないのは、よくわかっています。それだけだともうそれで終わってしまいますから、次のことを見据えたことは当然大事であると思います。

【西川主査】 いろんなところのアドバイザーをやっていますけれども、基本的にはトップダウンのお金というものをどういうふうに考えるかという問題で、あまりこれを議論しちゃうとなかなか終わらないし、この問題に関してはここで終わりたいと思いますけれども。

【笹井委員】 その中間的な話なんですけれども、例えば実際にハーバードのそういうのをやった人と話して感じるのは、iPSが出来たからやったというのではなくて、もともとクローン胚を使ってでもやろうとしていた人がiPSといういい技術があったから利用したということのようです。そういった研究者にiPSの利用の道を開いたというのが山中先生のすばらしいところであって、日本にはそういう人がいなかったというのがポイントだと思うんです。クローン胚をつくってでも、疾患特異的な細胞で解析しようと

いう人がいなかった。

何が言いたいかというと、先ほどのことはまさにそういうことで、iPSという技術を使って自分がもともとやりたいおもしろいことをやってやろうという人を、つまり隣にいる人たちを強化するというのが実際にはiPSの研究を強くすることで、それは例えば体性幹細胞なんかは典型的だと思うんですね。

何が言いたいかというと、前向きなことを言うと、今回、iPSの技術プラットフォームというのをつくっていただいて、その目標は、そういう人たちが使いやすくすることなんだろうと思うわけです。つまり、iPSは今までやっていなかった、ESはやっていなかったけど、体性幹細胞とか、あるいはそこから先の分化した後の解析技術がものすごくあるという人が、iPSを使うというのは、あるいはESを使うというのは大変だと思っていた人が、山中先生が提供してくださったいろんな材料もだろうし、僕らが出す基本的な標準化した技術も、そういうのをキットにして、そういう研究者が使えるようにするというのがポイントじゃないかと思うんです。逆に言うと、iPSの研究拠点というのはそれぞれ自分のところで利用しているわけで、そうじゃない人をどう入れ込むかというあたりを、例えばiPSのCRESTとか、さきがけも含めていろいろ施策していただけたらなということをお先ほど申し上げたかったわけです。

**【西川主査】** 実際にはエンドレスだと思いますが、一応この問題はここで。やはりいろんな形で40億というお金が付託されているわけですから、付託してきた側の意見と私たちの意見というのがフリーにディスカッションされるという場は必ず必要だと思っていますから、一度その辺についてはまた議論するというので、これに関しては迅速に進めていただく、ネットワークを契約していただくということをお願いしたいと思います。

では、次に、幹細胞研究の海外動向につきまして、JSTの野田フェローが先ほど問題になっていたような点についてお調べいただいていますので、ご報告をお願いできますでしょうか。

**【野田フェロー】** 幹細胞研究の海外動向でございますが、皆様ご存じのようにオバマ大統領が来年1月20日から大統領に就任されまして、そこで幹細胞の政策を転換するというのを公約で出しているわけでございます。それで、今回のご報告は特にアメリカを中心に、資料もNIHが集めているような資料を使いまして、アメリカはどのようなふうに見ているかというようなことのご報告をしたいと思っております。

まず北米の幹細胞関連の施策の状況でございますけれども、アメリカはご存じのようにブッシュ大統領令によって新たなヒト胚性幹細胞の研究は禁止されておりますので、体性

幹細胞とか、あるいはその禁止以前に樹立されたような幹細胞を使って研究がなされております。ヒト胚性幹細胞の研究は州政府が支援しておりますいろんな研究プログラムによって支援されているわけですが、オバマに変わることによって、連邦としても大きな政策転換になるのではないかと考えております。

それから、カナダでございますが、カナダはアメリカとかなり近い形で管理・政策を運営していると。アメリカのほうで進まないということですので、カナダのほうは早くから、この規制だとか、法律だとか、それからネットワークを整備するとか、そういう体制整備を進めまして、幹細胞研究を進めております。それで、カナダは例えばカリフォルニア州なんかとも研究協力を結んでおりますし、アメリカとは密接に裏表の関係で政策を進めているというような状況でございます。

イスラエルを含めた欧州の状況でございますが、欧州では各国それぞれいろんな国の中の議論がございまして、ここにございますイギリスのように幹細胞研究を推進しているような国、一方、ドイツやフランスというように幹細胞研究はなかなか体制が整わずにおくれているという国がございます。今回ご紹介しておりますのはどちらかという幹細胞研究を推進している側の国だけの情報に限らせていただいておりますのでこういう形になってございますが、その中でEUとして全体的に幹細胞研究を推進している体制になっているということでございます。したがって、ドイツやフランス、それからイタリアとか、なかなか国内の体制が整わない国はこのEUのフレームワークで研究がかなりサポートされているというふうになってございます。また、EU全体での臨床応用の情報交換を行うとか、相互の技術の交流を行うというようなこともありまして、欧州幹細胞ポータルサイトというようなものをつくったり、あるいはそういったものを計算科学の分野に展開させるというようなコンソーシアムをつくったり、EU全体でネットワークをしながら研究を進めているというフレームワークになってございます。

それから、イギリスは早くから推進体制を整えまして、2003年には幹細胞バンクを設立しておりますし、2006年には同じように英国内の幹細胞ネットワークというのを進めて、全体の体制をつくっております。また、スコットランドなんかも加わっているという状況になっております。さらに、臨床や将来の再生医療の実現に向けた課題や規制について調査・検討をするヒト受精及び胚調査当局というような組織も設立されてございます。

中東のイスラエルでございますが、こちらのほうはかなり早くからヒト胚性幹細胞の研究を進めるということで、ハダッシュヒト胚性幹細胞研究センター、これはアメリカがかなりサポートをしておりまして、そういうところで一部臨床なんかも進めるような、かな

り先進的な活動をしてございます。

次はアジア・大洋州でございますが、シンガポールは、特に先進医療、高度医療、そういったことに関連して国が政策を進めておりますので、それにあわせて、シンガポール幹細胞研究コンソーシアム、あるいは国立バイオプロセス技術研究所、そういったところで研究が進められております。また、非営利組織でありますけれども、幹細胞研究シンガポールというような、研究者間の情報交換や技術交流をするような、そういうネットワーク組織ができてございます。

それから、オーストラリアでございますが、オーストラリアも早くから国としての研究の体制を整備しているというふうなところでございまして、研究を推進するとともに、下段のほうに書いてございますけれども、将来、臨床に持っていくために、保健省薬品・医薬品行政局、そういったところが幹細胞の臨床治験の国内指針をつくるというような作業に着手し始めているところでございます。こういったところが国として政策を推進しているというところでございます。

それで、オバマ大統領の公約のところをピックアップしてございますが、連邦政府として幹細胞研究への大規模資金援助をするということを明言しておりますし、そのために、胚性幹細胞の樹立とか、幹細胞研究推進のための倫理基準の必要性、そういう体制整備についても公約をしているということが伝えられております。したがって、大統領、新しい政府が動き出します来年春以降、いろんな具体的な計画、あるいは臨床とか研究の倫理の取り組みとか、規制だとか、いろんな体制整備が行われる、活発化されるというふうに予想してございます。

以上が政策の動向でございますが、続きまして、1枚めくっていただきますと幹細胞研究の動向ということで、これは先生方よくご存じの内容でございますが、特にアメリカの動向ということで、NIHのホームページの中に、幹細胞研究のハイライトということで、NIHが着目しているような研究の論文についてピックアップして紹介している部分がございます。今、その中で大体150前後の論文がピックアップされておりますけれども、その内容についてセンターのほうで少し分類をいたしまして、その動向としてご紹介をさせていただきます。

まず、幹細胞は幾つかの種類ございますが、組織幹細胞、これは成体の幹細胞なんかも含むものでございますけれども、それについては、神経細胞や膵島細胞、心筋、筋肉、毛包、そういったものへの分化・再生とその臨床応用の研究が進められております。ヒト以外ですと、やはり同じように、膵島、血球、骨髄、心筋、筋肉などですが、腱だとか、毛包、精巣といったような、かなり組織のほうへ再生を進めるというような研究も進んでき

ているという状況がございます。したがって今後は、こういった新しい体性幹細胞のソースを探す、あるいはそれをうまく活用するような研究、それから、組織や器官、そういった方向への三次元組織の再生というのでしょうか、そういったほうに注目が集まってくるのではないかとこのように考えております。

それから、胚性幹細胞でございますけれども、こちらのほうは、まずヒト胚の幹細胞の樹立方法の研究、それから、神経、心筋、網膜、肺胞細胞への分化・再生研究、それから、動物モデルを用いたパーキンソン病や脊髄損傷、筋委縮性側索硬化症、I型糖尿病、そういったものの臨床研究が進められております。したがって今後は、特に臨床グレードのヒト胚性幹細胞、そういったものを樹立するというようなことと、それを使って臨床のほうに進めていくようなことが予想されるということでございます。

それから、体細胞核移植、これは韓国のほうでいろいろ話題になったやつですけれども、アメリカのほうでかなり丁寧にこの研究について追試だとか技術の改良が行われているようでございます。幾つかの論文が出ておまして、かなり技術の向上が図られているような状況でございます。

それから、iPS細胞につきましては、iPS細胞の樹立方法について、がんや遺伝子の障害を起こすおそれのないようなiPS細胞の樹立方法、それからその分化・再生といった研究のほかに、筋委縮性側索硬化症、I型糖尿病、パーキンソン病、ハンチントン病、ダウン症と、そういった患者からのiPS細胞をつくるというような研究が進んでいるということでございます。そういう意味では、かなり初期に臨床応用が進められるであろうと予想されるパーキンソン病とか、そういった疾患なんかもかなり特定されてきておりますので、今後はそういったほうの研究が進むのではないかと思います。

次、がん幹細胞、これは幹細胞のスコープとはちょっとずれるかもわからないのですが、これについても幾つかの論文がピックアップされてございます。特に小児の脳腫瘍とか膵臓がん、肺がんにおけるがん幹細胞の研究とか、あるいは、幹細胞の増殖、加齢とがん化の関係、そういったことについて研究がフォーカスされているようですので、幹細胞の培養とか、その評価、標準化、それから移植後のがん化、そういったものにもいろいろ注目が集まっているのではないかと思います。

それから、培養技術ですが、こちらは、特にイスラエルなんかが早くから着手しているわけですが、臨床に用いられるような大量に培養・増殖させるような技術、あるいは、治療の際の拒絶反応を除くような、動物由来の因子とか血清を用いない、そういう技術の開発、それから三次元の組織を構築するような培養技術の研究などが進められております。アメリカでは、これもご承知のごとくウイセルだとかアドバンスト・セル・テクノ

ロジックという企業なんかの参加、こういったところが注目されています。

最後はメカニズムの解明ということで、これはかなり基礎的な研究でありますけれども、脱分化とかリプログラミングのメカニズムの解明、幹細胞の遺伝子機能を解明するRNA干渉法の研究とか、これはヒトだけでなく、いろんな動物、いろんなモデルを使って研究されているというような状況でございます。

今ご紹介したような論文が何年に出てどういうふうピックアップされたかということが出てはいるわけですが、もともと組織幹細胞と胚性幹細胞からスタートしているところに、体細胞の核移植の技術とかiPSの技術が付加されてきているということ。あるいは、がん幹細胞なんかのことについても注目が集まっているというような動向が見てとれます。ちなみに日本の論文も結構ピックアップされておりまして、山中先生のiPS細胞もそうですけれども、胚性幹細胞の研究やメカニズムのところでも、今も研究・注目されています。

それから、iPS細胞を含む幹細胞研究の研究指針の最新動向ですが、国際幹細胞生物学会で研究指針が出ております。これは中内先生がメンバーになられておりますので詳細なご説明は省略させていただきますが、胚性幹細胞・その他の多能性細胞の樹立・培養、前臨床研究、あるいは臨床治験、そういったことの指針ができて、次に進むような段階の成否がなされているということでございます。

また、これも先ほど生田補佐のほうからご紹介ありましたので省略させていただきますけれども、JSTのほうでカリフォルニア再生医療機構と研究協力を結んでいるということでございまして、以上をまとめますと、世界的にファンディングや研究基盤、それから、規制、倫理、社会的な合意形成、そういったことの体制を整備して、いわゆる国家的に研究を取り込むような体制ができていく国というのはそんなにたくさんない。言ってみますと、カナダ、イギリス、オーストラリア、シンガポール、イスラエル、日本に加えてアメリカが参加するという状況でございます。また、その中ですぐれた研究成果を出している国というと、イギリスや日本、アメリカということになるかと思うのですが、非常にいいスタートを切っているのではないかと私も思っておりますので、これから国際的に幹細胞研究の動向が動いていくという中で、日本の貢献を期待したいということで終わらせていただきます。

**【西川主査】** どうもありがとうございました。特に質問というよりは、これをお願いした最大の理由は、細々と言うよりは、実際に日本はどのぐらいのお金を使っているのかということが明確になるように調べていただくというためにあったわけですので、今後とも、どこの国がどれぐらい使っているのかということは大事な情報かなというふう

に思います。今後ともよろしくお願ひしたいと思ひます。

では、次に、生命倫理への配慮に関する取組につきまして、私も参加しております生命倫理・安全部会の案が大体まとまってきましたので、野島さんよりご説明をお願いします。

【野島生命倫理・安全対策室専門官】 生命倫理・安全対策室の野島でございます。資料5に基づきまして、科学技術学術審議会生命倫理・安全部会の中で平成20年度に行いましたヒトES細胞研究などヒト幹細胞研究に関する取り組みについて、ご報告させていただきます。

まず、1ポツでございます。人クローン胚研究についてでございます。人クローン胚研究については、平成16年7月に、総合科学技術会議意見におきまして、他に治療法のない難病等のための再生医療に関する基礎研究に限り容認する旨が決定されております。これを受けまして文部科学省では、平成16年12月より人クローン胚研究利用作業部会を設置いたしまして、人クローン胚研究の実施に当たっての制度的枠組みの整備に向けた検討を行ひまして、本年2月、その報告「人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について（第一次報告書）」を取りまとめております。これがそれでございます。

その後、文部科学省では指針の改正に取り組みまして、2つの関係指針の改正案を作成いたしまして、パブリックコメントを経まして本年10月に総合科学技術会議に諮問を行っているところでございます。

次に、先ほど総合戦略改訂版にも掲げておりましたが、2ポツでございます。ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成についてというものでございます。「ヒトES細胞等」とくくっておりますけれども、この中につきましては、ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、生殖系列以外のヒト組織幹細胞を含めて「ヒトES細胞等」と略しております。まず、ヒトES細胞から生殖細胞を作成することについては、現在、ES指針によって禁止されております。さらに、本年2月には、ヒトiPS細胞の樹立の成功の報告を踏まえまして、ヒトiPS細胞及び生殖系列以外のヒト組織幹細胞からも、当面、生殖細胞の作成を行わないことといたしまして、関係機関に対して通知をいたしております。

一方、文部科学省では、その研究上の有用性等を考慮いたしまして、ES専門委員会におきましてヒトES細胞等からの生殖細胞の作成の是非につきまして検討を行ってきております。本年4月からはさらに、ヒトES細胞等からの生殖細胞作成・利用作業部会を設置いたしまして検討を加速しまして、本年12月19日、先週でございますが、「まずはヒトES細胞等からの生殖細胞の作成までを容認するとともに、当該生殖細胞からのヒト胚の作成は当面行わないものとするのが適当である」旨を決定いたしております。参考資料4がその報告書でございます。参考資料4のほうにその内容を書かせていただいております。

りますが、この参考資料4は、12月19日のES専門委員会の際に委員のほうからご指摘をいただいた事項を入れまして、修正いたしております。当委員会での最終的な取りまとめを本日はご提示させていただいております。この決定の内容については、今後、生命倫理・安全部会において審議される予定でございます。

3ポツでございます。ES指針における手続等の見直しについてでございます。平成13年にES指針が策定されて以降、現在、56の使用計画が大臣確認されております。ヒトES細胞の使用研究についてはこのように相当の実績が蓄積されたことと考えられることから、本年11月、総合科学技術会議生命倫理専門調査会におきまして、「ES指針やその運用上の諸手続について、所要の見直しの検討が行われるべき」旨の決定が行われました。この決定を踏まえまして、文部科学省では、今後、生命倫理・安全部会におきまして指針の見直しについて所要の検討を行っていく予定にしております。

以上でございます。

【西川主査】 どうもありがとうございました。一応、今ご報告ありましたように、議論を経て案が大体まとまって、皆さんに提示する段階にすべてがなっているという状況だと思います。ですから、これはちょっと困るという話でのアーギュメントはなかなか受け入れがたいんですが、特に内容についてのご質問があったら、ぜひお伺いしたいと思います。

どうぞ。

【岡野委員】 「ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成までを容認するとともに」というお話なんですが、この「等」にヒトiPS細胞も入っていると。実際、このリプロセスが完了してそういったような実験が開始できるようになるというのは、いつぐらいになるという予測なんでしょうか。

【野島生命倫理・安全対策室専門官】 今後の予定について書かせていただいておりますが、まず、この内容について生命倫理・安全部会でご決定をいただきまして、その後、また作業部会に戻りまして指針案の検討に入りますので、できるだけ早くとは思っておりますが、来年度中ぐらいではないかというふうに思っております。

【岡野委員】 平成21年度中ということですか。

【西川主査】 ほかに、もしありましたら。どうぞ。

【笹井委員】 ES細胞等からの生殖細胞の作成を容認する。しかし、胚の作成は禁止すると。ES細胞に関しては指針があるからそこにそう書けばいいと思うんですが、ヒトiPS細胞に関しては、規制がない以上、ここは野放しに、あるいはまた局長通達のようなえも言えぬものでやらざるを得ないのではないかと思います。ここに関してはいわ

ゆる生殖医療関係でのきちんとした指針というものの中でiPS細胞由来のものを考えられるのでしょうか。

【野島生命倫理・安全対策室専門官】 取りまとめた参考資料4の5ページのところに(5)まとめといたしまして今後の対応について書かせていただいておりますが、5ページの(5)のまとめをごらんいただけますでしょうか。そこの3行目のところですが、「なお、生殖細胞の作成を容認するに当たっては、その適切な管理の観点から、今後、当該生殖細胞の取扱いの際の要件等について定める必要があり、文部科学省において関係指針の整備を行うことが適当である」とまとめさせていただいておりますので、関係指針の整備を行うということを考えております。

【菱山ライフサイエンス課長】 これだけ読むと、どっと大きな指針ができるんじゃないかという誤解を与えるといけませんので補足しますと、ES細胞については、今、笹井先生がおっしゃったように、その指針の部分を追加することになりますが、iPS細胞についてはそういう指針がないわけでありまして、そこは、規則づくりのテクニカルな部分、立法技術的なものなのでありまして、iPS細胞について長い指針をつくるようなことは、今のところ考えていません。文部科学省として、そういうものをつくらうとか、そういったことは考えていませんので、むしろ簡便な方法を考えたいというふうに思っています。幾つか選択肢はあると思いますので、その中で、ここで決めるわけにはいきませんが、後で生命倫理・安全部会の下で委員会でご議論をいただきたいというふうに考えています。

【笹井委員】 こういうことを積極的に戦略的に進めていくというときには、歯止めというのがきれいに見えていけば見えているほど、その歯止めの手前までは積極的にやれるというところがありますので、その歯止めが今ここであるので、今まで以上にこの部分、つまりヒト胚作成を行わないというところが重要になって、そこが国民に対して十分説明ができるように、ぜひ配慮していただけたらと思います。

【西川主査】 これは私の理解で、もちろん法律的には難しい問題があるんですが、基本的には私たちはクローン法を持っているわけです。特定胚というものが法的にはあるので、もちろんそれと同じとは言いませんが、基本的にはどこかで歯止めになる一つの見えたラインというのはあるだろう。ただし、それに関しては、iPSに関してこれからきっちり、法的にというか、通達かもしれませんけれども、安全委員会で議論をしていくしかないというふうに思っています。

【笹井委員】 実際には、これはクローン法で言うところの特定胚ではないのが難しいところですね。

【西川主査】 もちろん違うんですけど、基本的にイコールということは言えますよね。

【菱山ライフサイエンス課長】　ここで法律の解釈はなかなか難しいのでありますが、i P S細胞の研究がとめられるようなことがないように、あるいは過剰な規制がないようにしたいというふうに考えています。ここに今書かれている部分について適切な扱いがされるようにしていきたいというふうに思っています。

【西川主査】　ただ逆に、笹井先生が危惧されるのは、やはり行き過ぎるのではないかと。要するにダウンヒルで何の歯止めもないのではないかとこの部分に関してはいつも大変議論をしておりますので、そこを明確にどうするかというのはこれからの技術的な問題で、大きな枠組みは大体見えたというように理解していただく。これを読んでいただいたらいいと思いますが。

【岡野委員】　指針ができるまでのところをもう少しプラクティカルに明文化していただくとありがたいなと思うんですね。多分、始原生殖細胞をねらってつくるといのはいけないわけですね。

【西川主査】　基本的にはオーケーという方向で行きます。

【岡野委員】　いやいや、指針ができるまではどうか。

【西川主査】　もちろん今はだめです。

【岡野委員】　例えば胚葉をつくった場合、たまたま生殖細胞マーカーである Vasa 遺伝子陽性の細胞が出てきてしまったと。

【西川主査】　基本的には、そういう議論はずっとやられている。

【岡野委員】　どう考えるんですか。

【西川主査】　要するに、先ほど言った規制をどんどんふやす方向には行かないということはまさにそのことであって、意図していないものが多分あるだろうということで規制をするということはないということです。例えば中胚葉を誘導しているときに、生殖細胞ができるはずだから、中胚葉の誘導はやめろという話はしないということです。

【岡野委員】　これはたまに聞かれることがありまして、例えばこういったようなことができるかもしれないというような、いろいろな形での報道を見ると、いろいろな受けとめ方をする人が出てくると。だから、それができるまでは始めないというのはこれで明文化されたと思うんですけど、その準備としていろいろなレポーターを構築しておくとか、そういうのは構わないわけですね。それが出てきたときに一気に進められるようにDNAワークだけするとか。

【西川主査】　E S細胞の指針を読んでいただくと、これをするために申請をしていただいているわけですから。i P Sは今のところ、そういう意味では規制はないですから、どういうレポーターを入れようと、先生が意図してジャームセルをつくらない限りは、今

のところはいい。

【笹井委員】 ただ、記者の人もいるのでそこは誤解のないようにしておく、あくまで岡野先生が既に生殖細胞をつくるというヒトES細胞使用申請を出して、それが大臣確認されていれば、それに対する、例えばノックインベクターを入れたES細胞をつくってもいいですけども、そうじゃなければ変更申請をされる必要があります。あるいは、目的が違うんだから、多分、別申請しないといけないんですね。

【西川主査】 そうです、ES指針の場合は、iPSですね、先生が言っているのは。

【岡野委員】 iPSです。

【西川主査】 iPSにコンストラクトを入れるということに関しては多分問題はないだろうというふうに、僕自身は思っています。ただ、これから議論をするところで、ジャームセルをつくるということが明確に問題として意識されない限りは、基本的にはiPSは今、出自の問題で自由に行っているわけですから。

それでいいですか。

【野島生命倫理・安全対策室専門官】 一言。iPSにつきましても本年2月に局長通知によってES指針と同様に禁止事項を守っていただくようになっておりますので、iPSに関しても、生殖細胞をつくるような研究目的は今のところやらないでいただきたいというふうをお願いをしているところだと、私どもは理解しております。

【岡野委員】 もちろんその理解なんですけど、そのiPS細胞を使った研究そのものをやらないというのは理解できると思いますけど、そういうレポーターのDNAコンストラクションとかはしていいかどうかとか、いろんな質問を私は受けますので。例えばVasaとか、有用ないろんな遺伝子がありますね。VasaGFPのレポーターコンストラクトをつくっていいんですかと。大腸菌レベルの話ですね。そういうのに関しては、どう考えるんですか。

【野島生命倫理・安全対策室専門官】 直接、ES細胞とかiPS細胞とかから生殖細胞になるような目的ではない研究であればいいと思いますが、生殖細胞を作成するという目的になってしまうと、それは今、差し控えていただきたいというふうをお願いしているところでございます。

【西川主査】 これはわりと早々に、21年中には明確なきちとしたものが出てくる予定ですので、よろしくお祈いします。基本は、iPSは、出自の問題から、ジャームセル以外に関しては何をしても申請は要らないということになっておりますので、そこはわかっただけなのではないかというふうに考えております。

じゃあ、あと10分だけですが、きょうの宿題として、リーディングプロジェクトはい

いんですが、さきがけ、CREST等々、今後どういう方向でこのトップダウン型のプロジェクトの内容を決めていくのかということに関しては一度議論をさせていただくということで、それ以外はこれで終わりたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

では、事務局から連絡事項をお願いします。

【生田ライフサイエンス課長補佐】 きょうはありがとうございました。特段ございませんが、資料は、そのまま置いておいていただければ、こちらから郵送させていただきます。以上でございます。

【西川主査】 どうもありがとうございました。

— 了 —