

第1回再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会 議事概要

■日 時：令和2年9月2日（水）15時00分～17時00分

■場 所：中央合同庁舎第4号館12階全省庁共用1208特別会議室

■出席者：

議 長：和泉洋人 内閣官房健康・医療戦略室長

構成員：塩崎正晴 文部科学省大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当）〔代理〕

佐原康之 厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官

迫井正深 厚生労働省医政局長

田中哲也 経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ生物化学産業課長〔代理〕

五十嵐隆 国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長

岩間厚志 東京大学医科学研究所幹細胞治療研究センター教授

越智光夫 広島大学学長

金田安史 大阪大学理事・副学長

齋藤英彦 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター名誉院長
／国立研究開発法人日本医療研究開発機構再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトプログラムディレクター

畠賢一郎 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事
会長

オブザーバー：森下竜一 健康・医療戦略参与

中山譲治 健康・医療戦略参与

■議 事：

- 1）再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会の設置および検討事項等について
- 2）再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトについて
- 3）日本の研究動向と他国との比較分析について
- 4）国内外の開発動向分析、市場規模予測、海外政府の投資動向について

■概 要：

冒頭、議長からの挨拶の後、事務局から資料1、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省から資料2－1及び資料2－2、クラリベイト・アナリティクス・ジャパン株式会社から資料3、アーサー・ディー・リトル・ジャパン株式会社から資料4の説明があった。各議事における主な意見は以下の通り。

1. 再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会の設置および検討事項等について
【資料 1】
 - 特段の意見なし
2. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトについて
【資料 2－1、資料 2－2】
 - 第 1 期では、各省で行っていた研究開発を AMED に一元化したことにより、実用化のスピードが上がった。現在までに 3 つの研究課題が臨床応用に至っているが、その他の課題についてもどんどんと臨床応用に続くようにしていきたい。
 - 日本で ES 細胞を用いた研究課題数が少ない一因として、ES 細胞の臨床応用が可能になったのが 2、3 年前であることも影響しているのではないか。一方で、ES 細胞は受精卵を壊すということから日本人に倫理的に受け入れられるのかという懸念がどうしても残る。
 - 本分野は多様化しており、日本でも新たな研究課題が生まれているなどしっかりと進んでいるほか、若手人材が育っている。さらには、有望な融合型の研究領域が出てきており、今後の展開に期待できる。
 - iPS 細胞は日本発のすばらしい細胞技術であるが、骨・軟骨・関節のところには既に自家の間葉系の幹細胞を使われているような治療があり、コストの観点からこうした領域においてどうバランスを取っていくのかという視点がある。
 - 研究の早期の段階で企業とアカデミアが共同して取り組めるようなプログラムが増えており産業界として評価できる。企業側からの意見の一つとして、これまでの研究開発等で得られた知見によるリバース・トランスレーショナル・リサーチにより、新しいサイエンスが生まれるということも重要である。
3. 日本の研究動向と他国との比較分析について
【資料 3】
 - 本分析では論文数を基にしているが、特許の数はおよそ比例しているのか、または必ずしも一致していない面もあるのか。
 - 日本は、知財から見ると世界的なシェアが非常に高くなる傾向にあるが、論文数とは必ずしも一致していない。
4. 国内外の開発動向分析、市場規模予測、海外政府の投資動向について
【資料 4】
 - 遺伝子治療の実用化に向けて、遺伝子導入やベクターの開発は、中長期的な基礎研究を含め、日本独自技術を知財化する方針を立てるべきではないか。
 - 過去にいろいろな研究成果が出てきたが、それが市場に出ているか、出していないか、また、どのぐらいの投資額があって、それで実用化に至ったか、至っていないかという調査が必要ではないか。

- 遺伝子治療の実用化を加速するためには、品質管理・製造管理の基準を満たした生産体制等を組み込んだ、アカデミアやベンチャーが使えるようなオープンイノベーションのためのプラットフォームが必要ではないか。米国ではベンチャーが力を持っており、うまくパートナーシップを結ぶと一気に市場化までつなげられるということがある。
- 今後、遺伝子治療の重要性がますます高まっていくとされる中、細胞療法など幹細胞を用いる分野における日本の強みをうまく生かすためにも、遺伝子治療と再生・細胞医療の分野融合を戦略的に進めていく必要がある。