

第7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4年4月6日（水）10時00分～11時30分

○場 所：WEB開催（事務局：中央合同庁舎第4号館12階全省庁共用1214特別会議室）

○出席者：

議長	松尾 泰樹	内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局長
議長代行	八神 敦雄	内閣府 健康・医療戦略推進事務局長
構成員	池田 貴城	文部科学省 研究振興局長
	浅沼 一成	厚生労働省 大臣官房 危機管理・医務技術総括審議官
	笠松 淳也	厚生労働省 医政局 研究開発振興課長 (医政局長 代理)
	田中 一成	経済産業省 商務・サービスグループ 商務・サービス政策統括調整官 (大臣官房商務・サービス審議官 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
	永井 良三	自治医科大学 学長 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
	三島 良直	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長
	高橋 淳	京都大学 iPS 細胞研究所(CiRA) 所長

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第7回「再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会」を開会いたします。

本日は、御多忙の中、御参集いただきまして、ありがとうございます。健康・医療戦略推進事務局次長の長野でございます。

今回は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、オンラインでの開催として

おります。

本日、構成員は全員御出席でございます。

また、オブザーバーとして、参与の森下竜一先生。関係機関として、三島AMED理事長。議題2の関係で、京都大学iPS細胞研究所の高橋淳所長が御出席でございます。

それでは、議事に入る前に、本日の資料の確認をさせていただきます。事務局よりお願いいたします。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局でございます。

本日の資料は、議事次第に記載しておりますとおり、資料1～3、参考資料1～5までございます。事前にメールで送付しておりますので、御確認いただきたいと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、議長であります内閣府科学技術・イノベーション推進事務局長の松尾より開会の御挨拶をさせていただきます。

○松尾科学技術・イノベーション推進事務局長 昨年10月から着任しておりますけれども、今回、この再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会に初めての参加になりますので、御挨拶させていただきます。

このテーマであります再生・細胞医療・遺伝子治療は、医薬品の研究開発におきまして萌芽期にある技術と位置づけられており、今後の成長が期待される分野でございます。また、今日お話いただきますiPS細胞をはじめとした研究分野は、我が国が強みを持つ領域でございます。研究開発成果を次世代の医療として実用化し、世界をリードするためにも、さらなる研究開発、そして基盤の整備、そして人材育成を図っていくことが極めて重要だと思っております。

こういった中で、先月3月8日に開催されました新しい資本主義実現会議におきましても、岸田総理から再生・細胞医療・遺伝子治療につきまして実用化開発を進めていくといった旨の御発言があったところでございまして、今後策定されます実行計画などに反映することも念頭に置きまして、本日、さらにその方向性を議論いただきたいと思います。思っております。

また、再生・細胞医療・遺伝子治療研究におきまして重要な役割を果たします京都大学iPS細胞研究所(CiRA)において、この4月から高橋淳先生が新しい所長として御就任されました。本日は、高橋新所長にも御出席いただきまして、今後の方向性についてのプレゼンをいただくことになっております。

我が国の再生・細胞医療・遺伝子治療研究がさらに着実に発展し、いち早く社会にその成果を還元することができますよう、皆様方におかれましては忌憚のない御意見を賜ればありがたいと思っております。私どもをはじめ、関係省庁及びAMEDにおきまして、この議論を踏まえてしっかりと進めていきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、本日は、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト全体を取り巻く、政府、それから関係するステークホルダーの動向などを踏

まえまして、本分野の今後の方向性について議論いたします。

まず、事務局より、新しい資本主義実現会議における検討状況を御報告し、その後、議題2において、この4月から御就任いただいている京都大学iPS細胞研究所長の高橋先生から、今後のCiRAの方向性についてお話いただきます。その後、事務局より、関係するステークホルダーからの意見などを踏まえて、今後の本分野の方向性についてということで、たたき台を用意してございますので、この内容について協議会の中で御議論いただきたいと考えております。

それでは、まず議題1としまして「新しい資本主義実現会議における検討状況について」ということで、事務局より説明をお願いいたします。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、事務局から、資料1「新しい資本主義実現会議における検討状況について」、御説明させていただきます。

ページをおめくりください。新しい資本主義実現会議とはということで、メンバーを2ページに表しております。岸田総理を議長としまして、昨年10月に新たに立ち上げられた会議になります。

新しい資本主義とは何かということですが、資料の上のほう、※2にございますけれども、株主偏重の傾向の強まりから来る悪影響を見直して、多様なステークホルダーを重視した、持続可能な資本主義を構築していこうといったものであると言われております。成長と分配の好循環の起爆剤として、デジタルトランスフォーメーションですとか、科学技術立国を推進して、イノベーション力を抜本的に強化する必要があるということなどが議論されてきております。

先月ですけれども、科学技術が議題として取り上げられまして、山中伸弥前京都大学iPS細胞研究所長からの発表も行われたところであります。そのときに配付された資料の抜粋を添付しております。4ページ以降にございますけれども、簡単に御紹介したいと思えます。

5ページ目は、論点ペーパーになります。

6ページからは、基礎資料ということですが、7ページは、2020年のこの協議会の資料が基になっておりますけれども、アメリカの国立衛生研究所のiPS細胞関連研究の投資規模の推移であります。我が国よりもはるかに大きな額が投資されているという状況です。

8ページは、2005年にカリフォルニア州で再生医療を支援するために創設されましたインスティテュートですが、ここでは実用化に向けた動きが最近進んできているということが紹介されております。

9ページは、iPS細胞に関するインパクトファクターの高い学術誌に掲載された論文数について載っております。日本が世界2位に位置していることが紹介されております。

10ページは、iPS細胞関連の特許につきましても、日本は世界2位を維持しているということが紹介されております。

11ページからは、山中先生が当日プレゼンされた資料になります。16ページまでございますけれども、基礎研究との橋渡しが重要だということを指摘されております。

3ページに戻らせていただきます。先月、3月8日に開催された会議ですけれども、最後に岸田総理から取りまとめの御発言がございました。冒頭、松尾事務局長からも紹介がありましたけれども、再生・細胞医療・遺伝子治療については、患者さん向けの治療法の開発や創薬など実用化開発を進めていくということ。

それから、再生・細胞医療・遺伝子治療を含む分野で日本が世界をリードしていく明確な決意の下で、大胆かつ重点的な投資を行うということ。

この春にまとめる新しい資本主義の実行計画に、強い国家意志を盛り込んでいきたいといったことが表明されたところであります。

以上、先月の会議の御紹介、御報告になります。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、ただいまの説明に関しまして、何か御質問などございましたら、よろしくお願いします。

五十嵐構成員、お願いいたします。

○五十嵐構成員 国立成育医療研究センターの五十嵐です。9ページの左側のグラフについて質問です。最近の動向が大変よく分かりまして、良い図だと思います。しかしながら、iPS細胞の利用は、最近は疾病の病因究明とか病態の解明に使われることが多いと把握しています。臨床応用の論文と疾病の病因・病態究明の論文とを分けて示すグラフはないのでしょうか。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 申し訳ありません。手元にございませぬ。

○五十嵐構成員 両方を分けて示すことがこれから必要ではないかと思います。御検討をお願いします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 御指摘ありがとうございます。

このデータは、出所が、文部科学省の再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会となっておりますが、文部科学省のほうから何かありますでしょうか。

○武田ライフサイエンス課長 文科省ライフサイエンス課長の武田でございます。

御指摘の点なのですが、手前どもにもデータのほうはございませんが、先生がおっしゃっていただいたとおり、アメリカなどにおいては、病態解明とか疾患ベースと呼ばれる取組のほうに力を入れているという情報もございますので、どこまで今、データが調べられるかということはございますが、いただいた御指摘を踏まえてできることがないか、考えてみたいと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 高橋所長、今の点についてコメントでしょうか。よろしくお願いします。

○高橋所長 京都大学の高橋です。少し追加させていただいてもよろしいでしょうか。

論文ではないのですが、先ほど言われました文科省の再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会の資料におきまして、臨床試験の状況というのが各国当たり

で報告されています。それでいきますと、2018年から2021年の3年間の変化が出ております。一番多かったアメリカにおきましては、全体の試験数は10件から21件に11件増えています。ところが、内訳を見ますと、ES細胞がもともと10件であったところが2件増えて12件、iPS細胞がもともとは0件だったのが9件というふうに、アメリカにおいてiPS細胞の臨床試験にシフトしているという傾向が見えます。

日本においてはどうかというと、全体的な試験数が4件から12件、8件増えています。この間、ES細胞は1件がそのまま1件、iPS細胞は3件が11件に8件増えている。こういった状況です。

簡単ですけども、追加報告です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ほかに何か御質問などございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、議事2のほうに移らせていただきます。「iPS細胞研究中核拠点の今後の在り方について」ということで、高橋所長、よろしくお願いいたします。

○高橋所長 御紹介にもありましたように、4月からiPS細胞研究所の新しい所長になりました高橋淳と申します。本日は、CiRAの今後の研究あるいは再生医療全体の方向性についてお話しをさせていただきます。

2ページをお願いします。簡単にCiRAの概要についてお話しいたしますと、これは2006年にマウス、2007年にヒトのiPS細胞を山中伸弥教授が発表されたのを受けまして、3番のミッションにありますように、iPS細胞及びiPS細胞技術の医療応用を最大のミッションといたしまして京都大学に設立された研究所でございます。設立日は、2010年4月1日ということで、満12年過ぎたところであります。

現在、我々は、2030年に向けた目標として、この4つを掲げております。1つ目は、再生医療の普及。2つ目は、先ほどお話がありましたように、病態解明とか難病のための創薬、医療応用。それから、それを下支えする基礎研究。特に生命科学を開拓する。そして、それを裏づけする研究環境の整備という4つの目標に向かって日夜励んでいるところでございます。

3ページをお願いします。そもそもCiRA設立の基盤になったのはiPS細胞の誕生で、iPS細胞ができた前と後では、医療あるいは医学研究というものがかなり変わりました。

特に医療という点でいきますと、キーワードは4ページにございますが、この2つです。Autologous transplantation、自家移植と、Replacement、細胞補充。要するに、失われた細胞を新たに補充する、入れ換えるということです。一言で言うと、自分の細胞で自分を修復するということが、そもそも生物というのは自己修復というのが基本でございますので、いつになるかというのは難しいところですけども、未来の医療というのは必ずこういう方向に行くと考えられますし、その扉をiPS細胞が開けた。しかも、それが日本で行われたということになるかと思えます。

5ページをお願いします。では、iPS細胞を用いた医療応用とはどういうことかということ、

ざっくり書くとこのような感じで、自分たちの細胞、最近は皮膚よりも血液を使うことが多いですけども、血液を採って、それでリプログラミングという手法、今日は詳細な説明を省きますが、そういった細工をしましてiPS細胞を作る。このiPS細胞は、どんどん増える、幾つもの増やすことができるということと、様々な細胞を作ることができる。神経であったり、心臓であったり、肝臓・膵臓あるいは血液・軟骨など。そして、それを用いた再生医療ができる。

もう一つは、患者さんのiPS細胞を作って分化誘導することによって病気の原因を探るとか、新たなお薬を開発するといった医療応用が期待されて、現在も実践されているというところです。今日は再生医療の話なので、再生医療のお話をいたします。

6 ページをお願いします。理屈上は自分の細胞で自分を治すことができるのですけれども、当時、2010年の頃というのは、iPS細胞はできたけれども、それが実際に臨床に使えるかどうか分からないし、実際に移植するための分化細胞、神経細胞とか、そういったものをどうやって作るのかということも余り明らかではありませんでした。しかも、自分の細胞で全てそれをする、しかも品質評価までするということだと、かなり時間とコストがかかるということで、当時、我々に課されたミッションとしましては、とにかく臨床で使えるiPS細胞、他人の細胞でも良いのですけれども、それをきっちり作って、ストックしておく。それを臨床に使う。分化誘導法を明らかにするための基礎的な研究もするというところが我々の最大の使命でありました。

7 ページ。詳細は省きますけれども、たくさんの方々の御尽力もございまして、細胞を作りました。実験に使うものと、臨床に使う、人の体に入れるものとは、要求される品質のレベルがかなり違います。しかも、当時は実際に臨床に使える品質というのがどういったレベルにあるか、具体的にどこをどうチェックするかということすら分かっていなかったもので、そういったところを厚労省とかPMDAとかなりディスカッションしながら詰めていきまして、ようやく人に使えるようなiPS細胞を樹立することができて、2015年から様々な大学や研究機関に配布することが可能になりました。

8 ページですけども、現在では、ここにございますように、ピンク色の、頭から足まで11件の疾患に対して臨床研究や治験が行われておりますし、この緑色は現在準備中でございます。

それから、ピンクで4つ、緑で2つ、*印がついていますけれども、これは我々、京都大学iPS細胞研究所で実際に行われている臨床試験です。一番上のパーキンソン病は私どもの研究室で行っているものですが、京大病院で既に予定していた7例の患者さんに対して細胞移植を全て完了して、現在、その経過観察に移っているという状況でございます。

9 ページ、それ以外にも様々な分化誘導に関する基礎的な研究もたくさん行ってまいりました。

10 ページ。まず最初のミッションはクリアした。続いて、CiRA2.0と言いましょ、次

のステップにどう進んでいくかということがこれからの課題でございます。

11ページ。iPS細胞由来の細胞を使って臨床試験を始めるに当たって安全性ということがかなり懸念されておりました。移植した細胞が体の中で増えて腫瘍化するのではないかと、あるいはがん化するのではないかと、様々な議論がございましたけれども、最初の目に移植した症例というのは2014年からですから、既に7年以上たっておりますし、我々の最初のパーキンソン病の症例も脳に500万個の細胞を植えて、既に3年たっていますけれども、全く問題はございませんし、その他のいろいろな疾患に対しても問題は起こっていないということで、当初懸念されたような安全性についてはかなり安心できるような状況にあります。

効果に関しましては、これから様々な臨床結果が出てきます。幾つかテレビで報告されています。細胞を使った臨床応用に目途が立ちつつあるということですが、これは第1世代の細胞治療であって、今後は今までの既存の治療、薬物治療とか遺伝子治療、あるいはリハビリといったものと組み合わせて、細胞を受ける側の環境もよりよくすることによって、移植細胞の生着を高めるとか、あるいは機能を高めるといったような、第2世代、さらには第3世代の相乗効果を狙ったような細胞治療というものが今後も進められていくのではないかと考えております。

12ページをお願いします。さらには、こういった治療を社会に根づかせるためには、細胞とかを工夫するだけではなくて、社会基盤も作る必要があって、例えば細胞を効率的に、あるいはコストを下げ、しかも大量に安全に作る。そういった培養装置の開発であるとか、あるいは、先ほども申しましたけれども、新しい治療なので、行政の部分、ルールづくりとか仕組みづくりというところがまだまだ不十分な部分もございますので、そういったレギュラトリーサイエンスの部分も充実させる必要がある。そういった産官学の一体となった取組が必要だろうと思います。

私は、よく総合芸術とか総合格闘技という言い方もしていますけれども、こういった国としての文化あるいは国としての総合能力が試される分野であり、今後高めていく必要があるのではないかと考えています。

13ページをお願いします。そういったことで、今後の縦展開と横展開ということを考えています。先ほど申しましたように、臨床用の細胞ができた。分化誘導もできた。それを使って臨床研究も進んでいるということで、最初の第一歩は行った。横展開というのは、現在行っている臨床試験でちゃんと有効性・安全性を確認して、それらが確認されたものはちゃんと通常の治療としての再生医療に移行する。それから、現在まだ行われていない疾患に対しても、今後、臨床試験を進めていく。さらには、先ほど申しましたように、現在ある既存の薬物治療、遺伝子治療等と組み合わせて、第2世代、第3世代の細胞医療に続けていくということが横展開になります。

では、縦展開というのはどういうことかと言いますと、これは移植する細胞をさらに進化させるということです。現在使っているのは第1世代のiPS細胞なのですけれども、より

効率的な第2世代、第3世代のiPS細胞を作る。これは、樹立方法を改良するとか、あるいは遺伝子改変技術と組み合わせて、より強力あるいはより安全な細胞を作るということ、それから、現在は他人の細胞を使っているのですけれども、最終的な目標である、自分の細胞を使った移植を可能にしていくということです。

もう一つは、現在、細胞を使って移植しているのですけれども、臓器によっては、例えば肝臓とか腎臓といったものは、幾つかの種類の細胞が3次元的に構造を作って、それで機能しているわけです。そうすると、単純に細胞を移植するよりは、前もってそういった組織を作っておいて、それを移植するほうが効果的であるとも考えられるわけです。そういった形で、組織あるいはオルガノイドとも称されますけれども、そういったものを作って移植する、それも将来的には横展開をしていく。最終的には、3Dプリンタといった技術もございますので、もっと大きな臓器を作って移植する。そういった縦展開ということも検討できていると思っています。

14ページをお願いします。簡単に言うところのことです。今は細胞を使っていますが、組織やオルガノイドを作って移植する。臓器を作って移植する。さらには、自己修復と申しあげましたけれども、そもそも生物というのは自らに備わっている再生力というものがあります。これを誘導して、自己再生も高める。そういった方向も考えられるかと思います。

15ページ。細胞をどう進化させていくかという1つの例ですけれども、現在使っているのは、他人の細胞を自分に移植するということです。生物というのは、他人の細胞とか外から来たたんばくが体に入ってくると、それを拒絶しようとします。免疫反応と言いますが、そういった免疫反応があるために、他人の細胞を移植したときには免疫反応を弱めるために免疫抑制剤というお薬を飲む必要があります。お薬で免疫反応を抑えることによって、他人の細胞が生着するようにはなるのですけれども、自分の免疫力が落ちることによって、ほかの病気にかかりやすくなるというリスクがあります。

それを打ち消すために、このゲノム編集あるいは遺伝子編集という技術を用いて、移植する細胞が免疫反応を受けにくくする細工をする。そういったことで免疫反応を抑えるということを検討していますし、さらには、自分の細胞を使うとそういう免疫反応のことを考える必要はないので、自家移植も進化させることができる。こういう選択肢がいろいろあるというのも、今後の展開を考えると重要なことだと思います。

16ページ。さらには、その組織（オルガノイド）を作るということですけれども、これも現在、世界中で研究が進んでいる分野であります。例えば、一番左の脳のオルガノイドです。これはiPS細胞を3次元で培養して分化させていきますと、実際の脳と同じように、こういう層構造を作った脳というものができてきます。こういったものを作って移植する。

真ん中は肝臓と膵臓、胆汁、胆嚢といった関連した組織が同時に3次元でできてくるというものです。

一番右は尿管です。腎臓も様々な細胞が複雑に組み合わさった臓器なのですけれども、こういったものを3次元で構築して、それを移植に使うという方向も現在、非常に発展してきているところであります。

17ページは、現在、第2世代、第3世代という形で複雑になりつつあるのですけれども、こういったことを推し進めるためには、どこか1つの機関だけでは到底無理で、様々な大学や研究機関と情報交換、あるいは人と人との交流をする。また、産業界、それからレギュラトリーサイエンスは官です。産官学が連携し、さらには、この医療を社会に根づかせるためには、市民の、あるいは患者さんとのコンセンサスというのも重要です。そういった倫理的あるいは社会的な課題を対話によって課題を解決しながら、こういった再生医療を受け入れる土壌を作っていく。こういったことも必要で、CiRAはこういった全ての方々との連携のハブになる。あるいは、こういったことを進める人材の育成の場となる。そういった機能を今後も果たしていきたいと考えております。

あとは参考資料です。御清聴ありがとうございました。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長　ありがとうございました。

それでは、ただいまの御報告を踏まえまして、構成員のほうから御質問あるいは御指摘などございましたら、よろしくお願いします。

岩間構成員、お願いいたします。

○岩間構成員　御発表ありがとうございました。

非常にいろいろなことをお示しいただきまして、私も非常に同意するところがたくさんあったわけですが、その中で、これからの細胞治療というのは、遺伝子治療やゲノム編集といった新しいモダリティをうまく組み合わせることが、より効率的な細胞治療、より有効な細胞治療につながるのではないかと考えております。そういった観点から、この中核拠点におきまして、新しいモダリティを取り込むアプローチ、その辺りについて教えていただきたいのと。

それから、体内の臓器の場所によっては細胞治療が難しいところもございます。そういったものは、ダイレクトリプログラミングのような、直接細胞を使わないで、その場で治すといったことも非常に有効かと思うのですけれども、その辺りの見通し、あるいは中核拠点のこれからの取組について、教えていただきたいと思います。

○高橋所長　重要な御指摘、どうもありがとうございます。

まず、遺伝子治療との組合せですけれども、これは非常に重要な課題だと私どもも思っております。例えば、自分の研究の分野でいきますと、まず細胞移植治療を成功させるためには2つの重要な要素があって、1つはドナーです。移植する細胞のクオリティーを高めるために遺伝子改変技術を使う。先ほども触れましたが、免疫反応を抑えるためにHLAの部分を抑制するということがあります。

それから、私は神経移植をしているのですけれども、神経細胞がちゃんと脳の中で機能するためには、軸索をしっかり伸ばしていく必要があります。軸索を伸びやすくする遺伝

子改変をした細胞を移植する。そういった方法もありますし、それから、現在取り組んでいるパーキンソン病というのは、10%ぐらいが家族性で遺伝子異常があるような患者さんです。そういった人の移植の場合、そもそも移植細胞自体が病的だろうという議論もございまして、その場合、その細胞の遺伝子異常の部分を遺伝子改変技術で改良して正常に戻してあげて移植する。そうすることによって、脳の中で元気に働いてもらうといったように、ドナー細胞の能力を高めるために遺伝子治療を使う。

もう一つは、細胞移植というのは、移植するドナーだけではなくて、それを受け取るホストの環境というのも大事です。ホストの環境を、その細胞を受け入れやすくするという、環境改善のために遺伝子治療を組み合わせるという方法もございます。我々の例で言いますと、移植した細胞から軸索を伸ばしやすくするために、そのルールとなるようなものを作るために遺伝子治療を行う。それをすることによって、移植した細胞が軸索を伸ばしやすくするといったことも考えられて、そういう両方からのアプローチをいろいろな疾患で進めていきたいと思っています。

○岩間構成員 健常人の方の再生医療と、遺伝子治療の方たちが取り組んでいるゲノム異常を基盤とした治療法と2つあると思うのですが、中核拠点のほうでは、ゲノム異常に起因するような疾患にiPSをうまく取り入れて遺伝子治療も組み合わせるといったアプローチもこれから盛んになってくるのでしょうか。

○高橋所長 それは両方とも対応可能だと思っています。ダイレクトリプログラミングも世界的に重要なポイントで、これもいろいろな議論があって、一時はすごく盛り上がっていましたが、最近ではアーチファクトではないかという論文も幾つか出始めているので、どう取り組むかというのはなかなか難しいところではあるのですが、我々としなくても幾つかの分野で既に取り組んでいる部分もございまして、あれもこれもと手を広げるのではなくて、ある程度有効性が見込めそうなところから取り組むという形にしています。

○岩間構成員 分かりました。

先生の今の御発言で出てきたニッチ側の環境をよくする。それは非常に大事で、細胞が幾らよくても生着する場所がよくなければうまくいきませんので、ニッチ側もうまく操作するというのは、これからの再生医療のとても大事な観点かと思いました。

○高橋所長 そういう意味では、我々の神経移植の分野では、特に細胞移植とリハビリとの組合せも最近、非常に注目されてきているところです。重要な御指摘、どうもありがとうございました。

○岩間構成員 ありがとうございました。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、畠構成員、お願いします。

○畠構成員 構成員の畠でございます。高橋先生、大変丁寧な御説明、どうもありがとうございました。

私から1点御質問したいことですが、iPS細胞は制御が大変難しい細胞だと思っております。

す。そして、ある意味では遺伝子導入の最たる例だと思っております。先生は、今までiPS細胞をいろいろ応用されることに取り組んでおられますが、その一方で、こういったiPS細胞をマニピュレーションする技術のiPS細胞以外の水平展開、例えば、品質管理方法とか大量に培養するときの安定性の確保とか。つまり、先生方の御研究の染み出しとして、例えば間葉系幹細胞やほかの体細胞等々、応用可能な重要な基盤技術が生まれているのではないかと思います。そういう観点から、今後、御研究の方向性として何かお考えがあるかどうかをお聞かせいただければありがたいと思いますが、いかがでしょうか。

○高橋所長　それもまさに重要なポイントで、そういう品質管理以外にも、使っている培養機器といったものも全部含めて、これはiPS細胞だけではなくて、ES細胞はもちろんですが、それ以外の間葉系幹細胞とか体性幹細胞についても応用可能であると思います。最近、それこそシングルセル解析とか、作っている細胞の一つ一つの遺伝子解析というのが、非常に簡単かつ網羅的にできるようになっておりますので、そういったものを単純に横並びで比べることによって、この範囲に入っている細胞なら安全であるということもできるのではないかと思います。そして、それはバイスバーサで、iPS細胞を基準にして体性幹細胞を比べるのもできますし、体性幹細胞が非常に進んでおって、それで有効性・安全性が認められておれば、それを基準にして、そこにiPS細胞の基準を寄せていくとか、そういった双方向のことが可能だと思います。

○畠構成員　当該領域の実用化を目指したご研究に関しては、大変重要な基盤技術、そしてその知識・御経験をお持ちだと思いますので、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。ありがとうございました。

○高橋所長　ありがとうございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長　次に、永井構成員、お願いいたします。

○永井構成員　高橋先生、ありがとうございます。自治医大の永井です。

再生医療の問題というのは、先生もおっしゃっていましたように、有効性です。もちろんリハビリを組み合わせていくとか、大事だと思いますけれども、モダリティー、いろいろな手段を加えていったときに、今度はコントロールを置かないと、リハビリが効いたのか、両方が効いたのか、細胞が効いたのか分からなくなりますので、どうやってコントロールを置くか。あるいは、リハビリだけの治療の群を別に設定するとか、そういうことをいろいろ置きながら有効性を検証していったほしいと思うのです。

もう一つは、そういう群間比較でなくても、1例1例、細胞投与前と後の比較とか経過ということ、ぜひ専門医を交えて評価していただきたいと思います。

それと、これから拡大していけば安くなるかもしれませんが、そのためには相当画期的な治療でないといけないわけで、できればいろいろなプロジェクトの中で、5例とか10例で効果が分かるものをぜひ重点的に推進されると、再生医療全体が盛り上がるのではないかと思います。昨日、西田先生の発表もありましたけれども、本当に再生するなら3例とか4例で分かると思うのです。たくさん症例を積み重ねないと分からないというも

のについては慎重に進めないといけないですし、評価が必要だと思います。

○高橋所長 重要なコメントをありがとうございます。

先生のおっしゃるとおりで、その部分は臨床試験、特に治験を組むときに、その治験のプロトコルをどう科学的に正しく評価できるような形で組むかということが大事です。

それから、最初、先生がおっしゃったリハビリ等の効果です。これは動物実験のレベルから、そういうことをきちんと見えるように組んでいくということが必要だと思います。現に我々も神経細胞移植とリハビリを組み合わせた実験もやっておりますけれども、リハビリをするだけでも効果はあるのです。リハビリでこういう効果がある、細胞移植だけでもこういう効果がある、コンバインするとさらにこういう効果があるという形を、動物実験レベルのときからきっちり組んで、それを反映させるような形で、先生おっしゃったようなコントロールもしっかり置いたような治験プロトコルを組むということが大事だと思います。

もう一つは、大事な客観的な指標となるような評価系を用いるということも重要だと考えております。そのためには、移植した細胞がどういうメカニズムで効いているのか。そのメカニズムが働いているということをどう客観的に示せるのかということところです。我々におきましては、PET、ポジトロンCTという手法を、結構重要な客観的な指標として使っていますけれども、そういったものも置きながら、皆さんに信頼していただけるようなデータを積み上げていくというのが重要だと考えております。

○永井構成員 どうもありがとうございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 越智構成員、お願いいたします。

○越智構成員 広島大学の越智です。ありがとうございました。

CiRAがiPSに関しては世界をリードしていただきたいと心から願っています。それで何点か質問があるのですが、先ほど永井先生がおっしゃられたように、再生医療として成立するためには、長い目で見て費用対効果という視点からどうなのかというところが問題だろうと思います。iPSを使った臨床研究がたくさん出ていますが、その中で、フォーカスを絞っていくというのが私も大事ではないかと思うのです。例えば西田先生に関しても、口腔粘膜を使った角膜の再生というのは既に報告されていますが、それとの対比がどうなのかということも少し知りたいと思うわけです。始まったばかりでなかなか難しいというところはあるのかも分かりませんが。

もう一点は、最終的には臓器を作る。今は、組織、オルガノイドのレベルまではできた。しかも、その中に血管網が入っているということもあるのですが、最終的には大きな血管から細い血管、そして毛細血管から静脈へのリターンまで、その組織の血管網まで再生できない限りは、臓器移植は、なかなかできないところです。15年ぐらい前から私自身も再生医療に関わっていますが、今の状況と未来の方向性をどのようにお考えでしょうか。

○高橋所長 ありがとうございます。1つ目は。

○越智構成員 医療として成立するために、費用対効果で以前の治療方法との比較です。

○高橋所長 それは、もちろんおっしゃるとおりです。何でもかんでも細胞治療が良いというわけではなくて、幾つかある選択肢のうちの一つで、中でも細胞治療が効くところがあれば、そこに特化できれば良いと思っていますので、何でもかんでも細胞治療ということではないと思います。

また、西田先生の実験について、僕は隣から見ていて推測しているだけですけれども、多能性幹細胞から作った細胞のほうがよりリアルというか、本物の細胞ができるのです。だから、口腔粘膜で代替しているとしても、それはあくまでも代わりのものであって、よりよい角膜ができるのであれば、そこにだんだんスイッチしていくというほうが正しい方向かなと思っています。多分、西田先生は、まずは代替でも良いのだけれども、角膜のリプレースメントができるということを示しながら、ドナーのほうをどんどん改良していくという方向で考えて進められているのではないかと推察いたします。

それと、費用対効果ということは、これも先生のおっしゃるとおりですけれども、それは例えばこの細胞治療を世の中の人々がどれぐらいの価値であると認めていただけるかというところに尽きると思うのです。そこは、それこそいろいろな計算がございますし、患者さんとの対話の中で落ち着くところに落ち着いていければ良いと思います。変な力学が働かないで、良心的なところに落ち着けば良いと思います。

○越智構成員 血管網に関しては如何でしょうか。

○高橋所長 血管網につきましても、よく御存じの先生なので、おっしゃるとおりです。それで、小さい組織だと、すぐにホスト側から血管が入ってくるので、そんなに問題はないのですけれども、大きくなってくると、最初から血管が必要ですね。だから、ある程度のサイズの組織の移植だと最初から血管を作っていく必要がありますし、臓器になると、これも全く先生のおっしゃるとおりで、最初から動脈・静脈を作っておく必要があって、そこはまだまだ今後の検討課題だと思います。臓器については、まだそこまで行っていないようなレベルだと思います。

○越智構成員 ありがとうございました。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、岩間構成員。

○岩間構成員 また2つお願いします。

17ページで今後のCiRAの在り方ということで、リプログラミング研究の、あるいは人材育成のネットワークのハブになるということをおっしゃっておりますけれども、その方向性の中で、どのぐらいの領域を今、念頭に置かれているのでしょうか。今は、当然ながら、iPS技術が中心であるのですけれども、今後、次のスパンで考えたときに、どのぐらいの展開を目指しているのでしょうか。細胞医療全般に向かっていくのでしょうか、あるいはベーシックサイエンスからTRという流れの一つの重要な規範を出された機関ですから、そういったものを重要視していくのでしょうか。その辺りを、もう少し具体的に何かお考えがあれば教えていただきたいです。

○高橋所長 ありがとうございます。

一言で言うと両方です。CiRAのRとAというのはリサーチとアプリケーションなので、ベーシックなところから最後のアプリケーションのところまでということです。我々は、治験まで進める中で、かなりオン・ザ・ジョブ・トレーニング的にいろいろな経験を積ませていただきました。そして、実際に、細胞を製造したエーステクニシャンたちは企業に引き抜かれて、今は企業の最前線で活躍しておりますし、治験周り、CMC周りのところでもかなり鍛えさせていただいたので、実際に応用部分の人材はかなり育ってきているのではないかと思います。

それから、企業との連携というのも、応用の部分で、早い段階から連携して出口に向かって進めるような形をつくっていききたいなと思っています。

それから、官との結びつきはもともとたくさんありますし、それからELSIも、我々には、最初から倫理研究部門というのがございまして、倫理的な課題について、いろいろディスカッションしたり、市民と対話したりということをやっております。

それから、最近、データサイエンス的な人も新たに雇用しましたので、我々だけではなくて、医学研究科とも共同しながら、AIとかデータサイエンス的なことも進めていきたいと思います。

それから、また山中先生が研究をやるとおっしゃっていますので、がっつり基礎研究をしていただけたと思いますし、その背中を見ながら若い連中が基礎研究もしっかりやってくれるのではないかなと思っています。

○岩間構成員 CiRAが、いろいろな新しいところを先取りしてやっていかれることを、皆さん期待していると思います。

○高橋所長 全くおっしゃるとおりで、先日もみんなに、僕らは二番煎じをやっていたらいけないぞとハッパをかけましたので、また頑張っていきたいと思います。ありがとうございます。

○岩間構成員 ありがとうございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、永井構成員、お願いいたします。

○永井構成員 広報のことでお願いしたいのですけれども、例えば先ほどの西田先生の角膜上皮の再生も、実は昔、口腔粘膜でなさっているわけで、なぜiPSが重要かというロジックまで踏まえないと、本当に研究の意義は分からないと思うのです。口腔粘膜でも、見えなかった方がいます。ただ口腔粘膜を使った場合には、後で血管が入ったりして、いろいろ障害が起こるので、iPSの重要性が出てくるわけです。そのロジックを広報の中できちんと説明することが大事だと思います。その説明がないと、前に聞いたような話ではないかと思われてもいけないので、個々の再生医療のロジックをしっかりと広報していただきたいと思います。

○高橋所長 それも大事ですね。きちんと皆さんに理解していただけるような対話の仕方というのも、しっかり考えていきたいと思っています。ありがとうございます。

○永井構成員 よろしくお願ひします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ほかはよろしいでしょうか。

高橋所長、ありがとうございました。

○高橋所長 ありがとうございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、次に移らせていただきます。一番最初に申し上げましたように、本日はiPSの高橋所長からのプレゼンがございましたし、新しい資本主義実現会議での状況についても御報告申し上げました。それ以外にも、関係各省での取組、検討状況、また有識者などからのこれまでの指摘も踏まえながら、次の議事として、「再生・細胞医療・遺伝子治療の今後の方向性について」を議論していただければと思います。

最初に、事務局より、そのたたき台としての案を用意してございますので、説明したいと思います。よろしくお願ひします。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局から資料3について御説明さしあげます。「再生・細胞医療・遺伝子治療の今後の方向性について」であります。

本協議会におきましては、昨年5月に一度、中間取りまとめをさせていただいたところですが、その後、事務局におきまして関係省庁やAMEDとともに、アカデミアや医師、産業界、ベンチャー、投資家、知財専門家などの有識者に対して課題認識等のヒアリングを実施しております。その概要を2ページ目以降につけてございます。簡単にかいつまんで御紹介いたします。

2ページ目ですが、総論として、これまで10年間の支援で知見が蓄積されてきておりますけれども、実用化が視野に入ってきたものをきちんと実用化すべきであるという御意見がございました。

また、実用化関係の御意見ですが、実用化経験のある方からの助言が非常に効果的であるといったことですか、医師と産業界との間のコミュニケーションが重要であるといったこと。

3ページは、再生・細胞医療と遺伝子治療との融合研究関係ですが、異分野の知見が非常に重要であるということですか、異業種からの参入といったものも必要だということ。

また、この病院はこの疾病、この治療法といった病院の特色づけや機能集約を進めるべきではないかといったこと。

あるいは、工学系の分野の知見も必要であること。

それから、細胞などの製造のプラットフォームのようなものが欲しいといった御意見もございました。

「革新的な研究開発」関係では、臨床研究支援だけでなく、基礎研究への支援も同様に必要であるということ。

また、イノベーションにつながる特許が出てくるように、広く芽を育てるといったこと

も必要だという御意見がございました。

そのほか、各論としまして、4 ページですが、臨床POCの取得に関して、ファースト・イン・ヒューマンがゴールではなくて、製造企業がどんなデータを求めているのか、どんなデータがあれば産業化できるのかといったことを把握した上で治験を設計することが重要だといった御意見がございました。

5 ページですけれども、人材育成に関する御意見もいただいております、中国などはかなりアメリカに入り込んだ人材が帰国して、また母国で活躍しているといったことがあり、日本でもアメリカのループに入ることが必要ではないかといった御意見がございました。

こういった御指摘も踏まえまして、1 ページに戻りますけれども、今後の方向性ということで3つの柱にまとめてございます。

まず、1つ目ですけれども、基礎研究の成果をベースに「実用化」を推進するべきであるということ。満たされていない医療ニーズに応えて、有効な技術を患者さんまで届けるということが強く期待されます。iPS細胞の研究など、この10年間の研究支援によって、世界初の臨床研究が複数行われるというところまで来ており、論文、特許、人材ともに厚みを持ちつつあるということで、それを損なうことなく、様々なステークホルダーを糾合して、有効な技術を次世代技術として患者さんに届けるべき。

このため、研究費、お金の支援だけでなく、事業化に向けたハンズオンの支援とか、有効性評価や臨床POC取得に向けた支援の質を高めていくべきではないかということを書かせていただいております。

それから、2点目、再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」研究に関することであります。遺伝子治療の領域については、グローバルには非常に有望な投資先となっております。一方で、我が国ではまだまだ基盤の強化が必要な状況であるということで、例えばCRISPR-Cas3のような我が国独自の技術の実現とか、CAR-T療法といった画期的な技術の適用の範囲の拡大など、まだまだ巻き返しの可能性があると考えられます。したがって、強みを持った病院等の臨床研究拠点整備でありますとか、細胞・ベクター等の製造プラットフォーム化などの取組を通じて、新たな価値創造をするべきではないかということを書かせていただいております。

最後、3つ目ですけれども、オルガノイド、エクソソーム、ダイレクトリプログラミング、ゲノム編集による新しい遺伝子治療などの「画期的な研究開発」であります。細胞レベルからスケールアップして人工臓器の再生にたどり着くまでは、まだなお基礎研究が必要であります。また、エクソソーム、ダイレクトリプログラミング、ゲノム編集など、非常に幅広い革新的な研究開発を進めて、萌芽期にある技術を今後の医薬品・医療につなげていくべきではないかということを書かせていただきました。

これらについて、ぜひ忌憚のない御意見を賜れば幸いです。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、この案につきましてはたたき台として

出ささせていただいておりますし、また、つい先ほどの議題2のほうでも様々な御指摘などございました。そういったものも踏まえながら、今後の方向性ということについて御意見など賜れればと思います。

金田構成員、よろしくお願いします。

○金田構成員　ここでまとめていただいた方向性は、私はいずれも正しいというか、そのとおりだと思うのです。ただ、私がAMEDのいろいろな事業でPOとか評価委員長とかさせていただいた中で、今後、こういう改良・改善を少ししたほうが良いのではないかと思う点が2点ございましたので、提案させていただきます。

1つは、基礎研究を育てるというところで、特に若手の研究者の育成というのは非常に大事だというのは皆さん当然と思っておられて、AMEDでも若手グラントというのはあるのですけれども、3年間で終わるのです。評価させていただいて、5題のうち2題は素晴らしい。だから、これは何とか継続できないですかと言うと、制度の立てつけが3年ですから無理ですと言われたのです。

本来、育てるといっているのであれば、3年やって、そこで評価して、さらにグレードアップできますよとか、さらに成果が出れば、次は例えば応用研究としてチームを組んで、こういうグラントがありますので応募してくださいとか、最終的には企業と組んでとか、そういう流れをつくっていただくようなグラントの構成をしていただければ若手も取り組めるのではないかと。特に、良いものを継続させるというところをぜひ考えていただきたいというのが1つであります。

もう一つは、ここに実用化に向けて、いろいろなアドバイスができる人材のハンズオン支援と書いております。私がいろいろAMEDで経験した中で、今、先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業で取り組ませていただいている事業で、支援班というのに予算をつけて、そこにその人たちが企業のニーズと研究者のシーズをうまくマッチングさせる。それをPS、POが聞き取って適切なアドバイスをするという体制は、私は非常に良い、うまく回っていると思うのです。

今までも、そのほかの事業で、その体制の形はあったのですけれども、結局支援ではなくて評価しかしていない。だから、そういうチーム、支援班をつくって、そこにどういう人が入るか。今支援班にいる人たちは素晴らしいと思うのですけれども、ほかの事業でも先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業の支援班のような組織をきっちりと立ち上げて、その人たちが企業と研究者の間をつなぐということを経営的にやっていただければと思っています。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長　まさに事業に関わってこられた先生にアドバイスいただいたことから出てくる素晴らしいコメントだと思います。先生の御指摘も踏まえて、関係者でも議論・検討していきたいと思います。ありがとうございます。

それでは、岩間構成員、よろしくお願いします。

○岩間構成員　これは非常によくまとまった答申ではないかと、私は読ませていただいて

思いました。それで、私は、現在、AMEDの再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題の基礎応用研究課題を担当させていただいているのですけれども、今、既にその課題として、遺伝子治療もたくさん入ってきておりまして、徐々に2番の再生・細胞医療と遺伝子治療の融合というのは進む流れにあるのだと実感しております。

ただ、そのときに少し感じておりますのは、非常に良い治療アプローチと言いますか、目のつけどころが非常に良い提案が多いのですけれども、臨床の先生がそういった提案を出されていることが結構多くて、そこに至るテクニカルな、例えば細胞の調製とかベクターの製造といったところに技術的なハードルがちょっとあるのかなというのを感じております。そういった意味では、2番の流れを進めるには、そういった研究をプロポーズしている先生たちをサポートする。技術的に、あるいは臨床に使えるような製剤を用意する段階でのサポートというのは非常に重要であって、拠点整備とか製造のプラットフォームの取組などがここにも記載されておりますので、こういったところはぜひ強化していただければと感じております。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長　まとめて構成員の先生方の御指摘をいただいて、その上で関係各省からのレスポンスも求めたいと思います。

それでは、越智構成員、お願いいたします。

○越智構成員　1番の基礎研究の成果をベースに「実用化」を推進というのは、まさしくそのとおりでと思うのです。ただ、基礎学者、医師と産業界の連携というのがどうなのだろうかということで、実用化に向けたハンズオン支援というのは非常に有効ではないかと思います。というのも、再生医療でパテントの期間というのが20年なら20年と限られている中で、いかに治験までの期間を短くして、これが物になったときのパテントを保持できる期間を十分長くして、投資した企業が資金を回収できる期間をいかに長くするかということが、投資をどんどん生んでくるのではないかと思いますので、そこを調整していくことが非常に重要ではないかと考えております。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長　それでは、続けて、畠構成員、お願いいたします。

○畠構成員　今回御説明いただきました今後の方向性は、極めて端的に分かりやすくおまとめいただけたかと思いますので、この内容につきましては全く異存ございません。一方で、気がついたことを少しだけコメントさせていただければと思います。

先ほど新しい資本主義実現会議の中にもありましたように、この再生・細胞医療というのは、遺伝子治療も含めて合理的に融合させて進めていくということが重要であるということに異論はありませんが、一方で大変多様性を持っているものであると思います。特に、研究ステージです。例えば、ゲノム編集を行った細胞をいかに医療として実現するかという極めて先進的な内容と、一方で既にかなり確立した技術に対して、それをどう社会実装していくかというところの内容はそれ自体に大きな違いや多様性があるかと思っております。

医薬品で言いますと、ファースト・イン・クラスのようなものを作るということと、ベ

スト・イン・クラスを作るようなものになぞらえることができるかと思います。現在、いわゆるファースト・イン・クラスでどんどん先進的開発を実施して攻めていくという部分は注目されがちですが、一方で、いわゆる実用化に関しての基盤技術、さらにはこれを適切に改良したベスト・イン・クラスを作るためにどうしたら良いのかという考え方も重要かと思います。低分子化合物のように、そのもの自体が開発のテーマであったり特許化できるものであったりする場合と、他方、汎用的に用いる基盤技術のようなものをいかに安定的に実現するかという場合とを、いかにバランスよく進めていくかが重要な観点かと思っています。

そういった意味では、今回、御説明いただいた記載にあるとおり、（１）の実用化促進においては、知財等、今後の知財戦略が極めて重要かと思います。例えば、製造方法、品質管理、搬送・輸送などもこういった知財の対象になろうかと思えますし、こういったもので差別化していくような戦略も実用化においては必要ではないかと思っております。知財戦略の構築、研究者の知財リテラシー等々の向上が極めて重要かと思います。

２点目は、まさに（２）の異分野との融合というのは大変重要であります。今回のアンケートの中にもありましたが、デジタル技術等との融合はその好例です。再生・細胞医療と遺伝子治療の融合のみならず、工学的もしくは情報科学的な融合というのはとても重要になるだろうと思います。いずれにしても、今後、我が国がどういうふうに再生・細胞医療・遺伝子治療を進めていくかにおいては、ベスト・イン・クラスをどう構築していくかというところも重要な観点かと思ひまして、御提案いたしました。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、金田構成員のほうから、若手の人材育成ということで、例えば若手グラントの事業設計の考え方についての御指摘。それから、実用化に向けてということで、ハンズオンの支援の重要性についてということ。

岩間構成員からは、特に遺伝子治療の場面で見られた中で、製造・製剤に関する拠点の強化といったところへのニーズについて。

越智構成員からも、基礎の医学者と産業界の連携ということのためのハンズオン支援について。

畠構成員からは包括的な御指摘がございましたが、その中でも特に実用化促進のための知財戦略、知財リテラシー、それから異分野の融合について御指摘ございました。

こういったことについて、様々な視点がございますが、関係各省のほうから、これら御指摘に関してレスポンスできますでしょうか。文部科学省、厚生労働省、経済産業省、お願いします。

それでは、文部科学省のほうからよろしくお願いします。

○池田構成員 文部科学省の研究振興局長の池田でございます。

今、人材育成や研究のプロジェクトの期間も含めて、いろいろ御意見をいただきました。私どもが今、進めております再生医療実現拠点ネットワークプログラムは、令和４年度、本年度で最終年度を迎えまして、次の支援をどうしようかと、まさに省内で議論している

ところでございますので、いただいた御意見や原案で示されている、まとめていただいている方向性も踏まえて検討していきたいと思っております。

○武田ライフサイエンス課長 併せまして、文科省のライフサイエンス課長の武田でございますが、検討の状況も含めて少し御報告させていただきたいと思っております。

昨年も御報告させていただきましたが、文科省のほうでもこの協議会での議論を踏まえて、局長が申しあげましたように、令和5年度以降の研究開発プログラムをどうしていくかという議論をさせていただいております。その中でも、今日、指摘が多くありました再生・細胞医療・遺伝子治療の垣根をどうしていくのか、どうやって下げていくのかという議論は多くいただいておりますし、今年度、令和4年度の公募に際しては、そういうものの垣根を少しでも減らせるようにということで、今、公募の準備を進めているところでございます。

また、金田先生から、先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業での支援班というところの御指摘もありました。文科省の今の事業でも支援班というものがありますが、ここの充実は今後とも引き続きしていかないといけないと思っておりますし、特に企業とのマッチングという意味では、AMEDさんに労を取っていただいて、研究者の皆さんとCDMOの間をどうやってつなぐのか、研究者の方々が契約にそんなに慣れているわけではないというところのマッチングをどうしていくのかということも検討したいと思っておりますので、いずれにしても、今日御指摘いただいているようなことをなるべく実現できるように、我々としては令和5年度以降の事業の設計に努めていきたいと思っておりますので、引き続き御支援・御指導いただければと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ほかの各省、いかがでしょうか。

厚生労働省、笠松課長、よろしくお願いします。

○笠松研究開発振興課長 研究開発振興課長の笠松でございます。医政局長の代理で本日出席させていただいております。様々な御意見、ありがとうございました。臨床研究の拠点ですとか、企業との連携、アカデミアと企業と一緒に事業をやっていただけるような基盤ですとか、人材の育成といったところかと思いますが、再生医療につきましては、現状として再生医療実用化基盤整備促進事業というのをやっておりまして、その中で、大学病院や企業団体が参加する連合体、ナショナルコンソーシアムと呼んでおりますけれども、そこが中心となって、学会とも一緒になって、技術的な支援とか人材支援ということをやっております。また、臨床研究の拠点病院というものも設けて進めているところでございます。

また、遺伝子治療の融合は非常に大きなテーマだと思っておりますけれども、遺伝子治療につきましては、今、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）の見直しの中で、in vivo遺伝子治療も含めた遺伝子治療全体を法体系の中に位置づけるということを検討しております。そういった検討も踏まえて、先ほど申しました拠点性とか研究の支援、あるいは企業との連携、再生との融合ということも含めて、どのよう

なことができるのかということ、法体系の整備と並行して検討しているところでございます。

引き続き、御意見、御指導いただければと思っております。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 経済産業省、よろしくお願いします。

○田中商務・サービス政策統括調整官 経産省の商務・サービス政策統括調整官の田中です。

経産省におきましても、各省の役割分担の中におきまして、その製造基盤技術の確立を目指して様々な支援を行ってきております。それは引き続き進めていく。ただ、この分野でさらに実用化の次の段階に行くためには、次々とイノベーションの芽が生まれるような産業構造にしていかなければいけないと思っております。足元を見てみますと、再生医療製品などを開発・製造している企業の中で収益化に苦労されている企業が多々ございます。そういった方々がうまく収益化して再投資につなげていくような仕組みづくりもしていかなければいけないと思っております。そういった観点から、またいろいろと御指導いただければと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 御指摘の中で、あるいはペーパーの中で、臨床医の先生方が遺伝子治療などで試験をする際のハードルとして、製剤化や、細胞の製造に関するところなどが、ハードルが高いという御指摘がございましたが、それについて経産省、あるいは他の省から、何かレスポンスございますでしょうか。

○田中商務・サービス政策統括調整官 経産省です。

まさに製造基盤技術確立のためにいろいろやっておりますけれども、臨床現場と言いますと、厚労省さんの役割が前面に出ますので、そこは厚労省さんとうまく連携しながらやっていく必要があると思っております。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 他に構成員のほうから御発言ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

AMEDの事業のことも言及されておりましたが、AMEDのほうから何かレスポンスございますでしょうか。

○三島理事長 理事長の三島でございます。

まず、高橋所長の御説明、大変ありがとうございました。よく分かりましたし、これから向かっていくものについて、構成員の方たちとのやり取りも含めまして、大変勉強になりました。AMEDとしても、この事業につきましてもしっかりと支援していくと改めて思うところでございます。

それから、今、長野次長からもありましたけれども、構成員の方から具体的にAMEDに対する御要望もございましたので、できるだけ取り入れるようにしていきたいと思っております。今、AMEDといたしましては、PDはもちろんですけれども、PS、POの先生方の御意見もなるべく伺って取り入れていこうという体制になってございますので、またそういう機会もつくりますので、いろいろな進め方についての御希望を伺うことができればと思うところで

ございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 森下参与、御発言ありますでしょうか。お願いいたします。

○森下参与 内容に関しては全然問題ないのですけれども、規制のところ、遺伝子治療を難しくしたカルタヘナの問題がありますので、in vivo遺伝子治療が再生医療等安全性確保法に入ることと併せて、できるだけカルタヘナの負担を減らしていただくということが、企業あるいは大学、遺伝子治療と細胞治療の融合のポイントだと思いますので、ここはかなり厚生労働省さんに努力してもらっていますけれども、欧米と比べて、特にアメリカは規制がないので、非常にやり易い。少なくともヨーロッパよりは規制を楽にしてもらわないと、なかなか前に進まないかと思いますので、より一段と御努力を、申し訳ないですけれどもお願いしたいと思います。

あと、人材の話も出ましたが、特に日本では遺伝子治療はかなり長い間、冬の時代が続きましたので、ベクターとDDSの関わる部分が大学・企業ともに不足している。この部分は、基礎研究から再度立ち上げていかないといけないと思います。今回のモデルナ、ファイザーのワクチンがうまくいった理由というのは、Lipid Nano ParticleというDDSが非常によかったというところがポイントですので、日本全体で利用できるような資器材を確保した上で、非常に効率の高いものを産学官、国を挙げて開発してあげればということでコメントしたいと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 重要な御指摘、ありがとうございます。

カルタヘナの問題につきましては、以前の協議会でも御報告申し上げたところですが、私どもとしても厚生労働省と連携を取りながら、その負担を少しでも減らしていくということでやってきたところでございますけれども、厚生労働省のほうから何かコメントございますか。

○浅沼構成員 厚生労働省危機管理・医務技術総括審議官の浅沼でございます。

御意見ありがとうございます。

カルタヘナに関しては、私も同じ思いがあって、現場の皆さんにも御苦労かけておりますし、また確かにアメリカがやっていなくて、ヨーロッパがという話は御指摘のとおりで、我々もそこは課題だと思っています。ただ、制度的には現状のような制度でありますので、何かもう少し工夫できないかということで、私も部下にも指示して考えているところではあります。引き続き課題として取り上げてまいりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○森下参与 ぜひよろしくお願いします。

規制改革推進会議でも、以前から世界最先端の規制ということで、議論をしていましたが、アメリカがないので、どうしてもアメリカに追いつくのは難しいのですが、少なくともヨーロッパよりは日本のほうが合理的で、かつ負担の少ないものにしていただければ、かなりアメリカに近づけるといいますので、ぜひよろしくお願いしたいと思います。

○浅沼構成員 承知いたしました。ありがとうございました。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 少し戻るのですけれども、製造の関係の拠点のお話のところで、経済産業省から厚生労働省とも連携してというコメントございました。そのときに厚生労働省にもコメントを求めれば良かったのかもしれませんが、厚生労働省からこの件について何かレスポンスございますでしょうか。

○笠松研究開発振興課長 先ほどおっしゃっていただいたとおり、厚生労働省としてもしっかり取り組んでいきたいと思っております。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、そろそろ時間となりますけれども、特にという方、おられなければ。よろしいでしょうか。

それでは、この議題はここまでとさせていただきます。今後の方向性についてということで、今回、案を出させていただいて、様々な御指摘、貴重な御意見いただきまして、ありがとうございました。関係各省のほうでも、現在、いろいろな検討をされているということでございますので、今後の支援策なども含めて、さらに今日いただいた御指摘などを踏まえながら検討を進めさせていただければと思います。

最後に、今後の本協議会の予定について事務局からお願いいたします。

○神田健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局です。

次回は5月下旬頃を予定しておりますけれども、別途調整・連絡をさせていただきたいと思っております。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、本日の議事は以上とさせていただきます。

これをもちまして、第7回「再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会」を閉会いたします。本日はどうもありがとうございました。