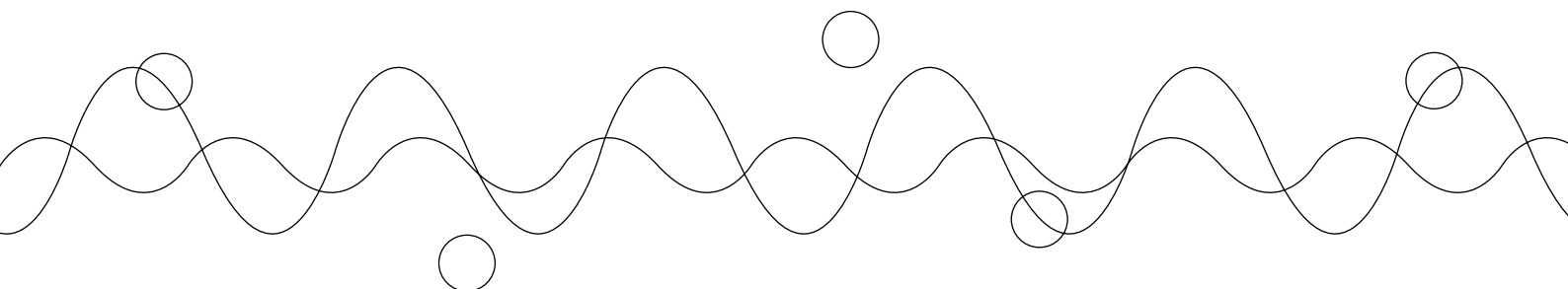


科学技術未来戦略ワークショップ報告書
多細胞体の構築・移植技術の
研究推進戦略



Executive Summary

本ワークショップは、科学技術未来戦略ワークショップ「生命動態システム科学を活用した多細胞体構築技術（平成 22 年 3 月 8 日開催）」における有識者からの報告、意見等を踏まえ、今後展開すべき融合研究開発領域、社会ニーズの面から技術確立が早期に求められている臓器開発、また本研究開発戦略を支える研究環境と人材育成において必要な行政支援に関する意識共有をはかり、真に産業に役立つ多細胞体構築・移植技術を新しい切り口で見直し、時間軸を含めて説得力のある理由とともにその研究戦略を明確化することを目的として平成 22 年 6 月 3 日に開催された。招待参加者は分科会 1（既存技術と基礎研究成果の俯瞰にもとづく「科学的観点から多細胞体構築が可能な臓器の研究進捗状況」の整理と「推進すべき研究開発項目」に関する検討）、分科会 2（クリニカル・デベロップメントの先にある医療技術の社会還元・医療産業の振興を実現するために必要な、「真の産業化を促進する制度（認可・規制含む）」「社会受容と倫理」に関する課題の抽出とその解決策の提案）、分科会 3（「クリニカル・デベロップメント（多細胞体構築技術による器官作成）の達成」を見据えた、多分野融合・連携型の研究を推進する環境・ファンディング制度の整備」および「多分野融合・連携型の研究開発や臨床研究への橋渡しを担う人材育成、キャリア形成」に関する課題の整理とその解決策の提案）において全体またはグループ討論を行なった。分科会における提案と総合討論を通して以下のような共通見解が得られた。

- 本提案において推進すべき研究開発領域は、個々の要素技術を 1 つのベクトル（ヒトに移植可能な臓器の人工構築技術の達成）に集約し、多細胞体構築技術の研究開発から生まれた医療基盤技術を医療産業へ到達させるものとして、学術研究としての科学的価値の向上と共に、産業としての達成度を高めることに主眼を置き、ポートフォリオ構築を含めた研究開発戦略を策定して取り組んでいくことが重要である。
- 基盤・要素技術の研究開発やクリニカル・サイエンス研究の評価については、目的達成型研究としてのマイルストーンを設定し、その評価を移植医療の現場や産業界を含めた適正な視点によって行なうことが重要である。その際、最終的には産業化につながる可能性を担保するなど、参画研究者のモチベーションを下げない仕組みが重要である。
- 研究開発にあたっては、要素技術開発から前臨床、臨床研究、治験、産業化につなげていく過程を支える統合的マネジメント体制を同時に築いておくことが重要である。その際、プロジェクト全体の統括マネジメントリーダーのもと、高度な能力を持つ技術者、知財担当者、産業界や規制当局に対する説明・広報担当者、生命・医療倫理担当人材など、マネジメントリーダーを支える組織的な人材配置が必須である。また、それらの人材の確保と育成においては、恒久的な雇用やキャリアパスの保障といった体制の整備も合わせて行うべきである。

目 次

Executive Summary

主催者挨拶・趣旨説明：.....	1
セッション 1：.....	5
セッション 2. 1. 分科会 1：.....	11
セッション 2. 2. 分科会 2：.....	15
セッション 2. 3. 分科会 3：.....	18
セッション 3：.....	23
ワークショップの成果を踏まえた今後の展望：.....	29

付録

付録 1：ワークショップ開催要領.....	31
付録 2：ワークショップ参加者.....	32

主催者挨拶

浅島 誠 (JST-CRDS)

独立行政法人科学技術振興機構 (JST) 研究開発戦略センター (CRDS) は、科学全体を俯瞰して日本の科学の発展に重要な研究テーマおよび戦略を提案、検討することを目的とし、そのための場と情報の提供において重要な機能を果たしている。本ワークショップでは、平成 22 年 3 月 8 日に開催された科学技術未来戦略ワークショップ「生命動態システム科学を活用した多細胞体の構築技術」の成果を受けて、より具体的な推進体制、戦略、時間軸などの検討を行うことで、研究開発戦略の提案につなげていきたいと考えている。平成 22 年 3 月 8 日開催のワークショップでは各々の研究開発分野で活躍している先生方からのご意見やご指摘のみならず、生命科学全体を俯瞰した中で本テーマの立ち位置についてもしっかりとご議論いただいた。それらをもとに、さらに検討を重ねて、日本の生命科学の基盤を作るのみならず、国際的視野と「多細胞体の構築・移植技術」の発展を加速化させ、ブレークスルーとなる提案を作成・検討していきたいと思っている。

開催趣旨説明

福士 珠美 (JST-CRDS)

本ワークショップでご検討いただく「多細胞体の構築・移植技術」は、第四期科学技術基本計画において計画されている生命動態システム科学研究推進の一環として、当該研究を技術プラットフォームとして活用し、旧来の再生医療研究、移植免疫研究、身体機能補そう技術開発などの融合的展開によって、ヒトの体内に移植、生着が可能な臓器・器官の提供を通して、医療技術開発研究の社会還元、産業化を目指すものである。平成 22 年 3 月 8 日に、主に要素技術、基盤技術開発に携わる研究者を中心に招聘してワークショップを開催した。ワークショップの議論をもとに、JST-CRDS ではさらに有識者インタビューや各種学会、研究会における情報収集を行い、以下に挙げる研究開発推進戦略案を作成した。

まず、提案する研究開発領域は、多細胞体構築技術の要素技術、基盤技術に資する研究開発から生まれた医療技術を臨床試験へ進展させ、産業化を達成する段階まで到達させるものとして、第二種基礎研究¹および支援技術の開発を中心とした。その際、学術研究としての科学的価値の向上と共に、産業としての達成度を高めることに主眼を置き、研究開発のポートフォリオを作成して取り組んでいくことが重要であることを強調したい (図 1 ならびに図 2)。具体的な研究開発課題としては、「特定の器官の機能を再現する多細胞体の三次元構築技術開発」「三次元構築技術が確立された器官を効率的に生産するためのパイプライン技術開発」そして、「生体に移植された多細胞体 (器官) の生着率の向上、安全性の評価などに有用な指標の探査ならびに計測技術の開発」の 3 つを軸に展開、推進することを想定している。

1 第二種基礎研究とは、吉川弘之 CRDS センター長により、『基礎研究と応用研究を包含する』『本格研究』において『ある学問領域で新しい知識を生み出す基礎研究があり、その研究成果が特定された社会的価値の創出を目的とする応用研究の対象になるための条件を発見し、それにしたがって応用研究に必要な知識を領域の制限を越えて収集し、それらを統合する研究』と定義されている (出典: 吉川弘之『本格研究』 p5. 2009、東京大学出版会)。

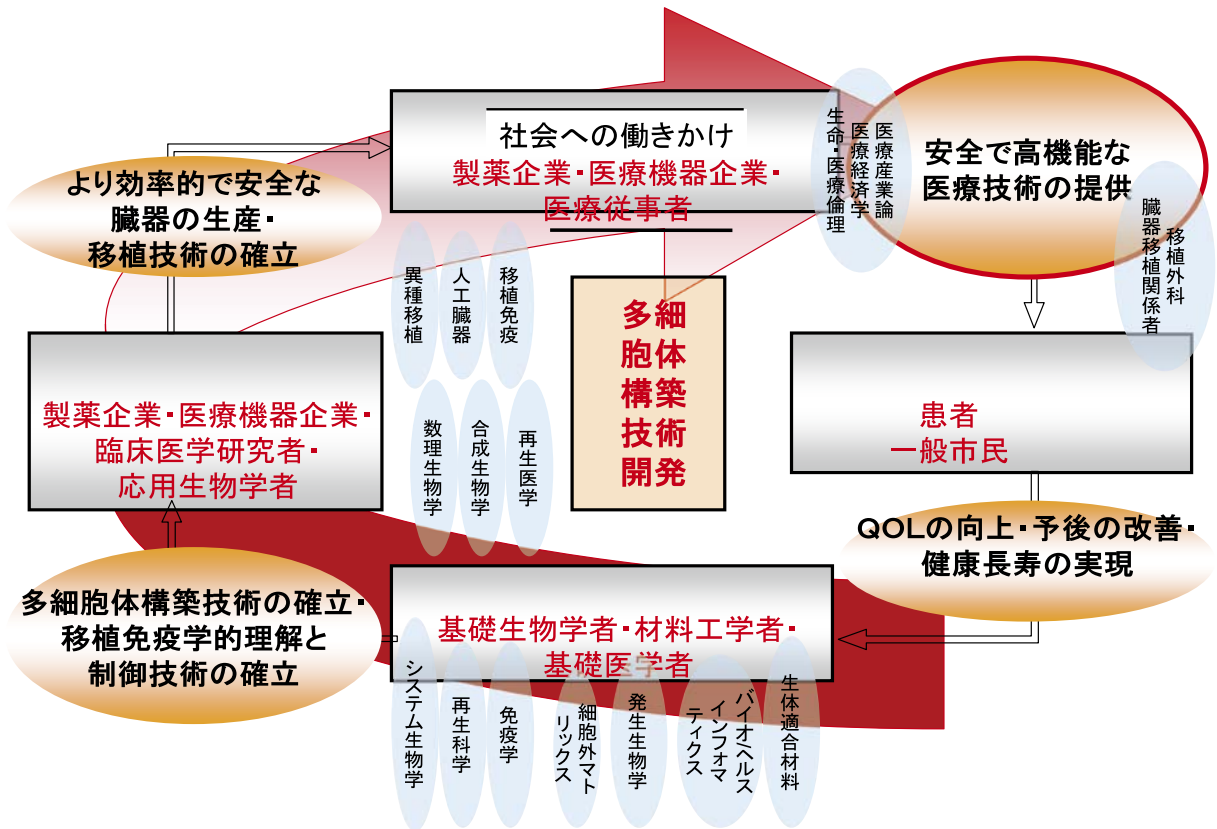
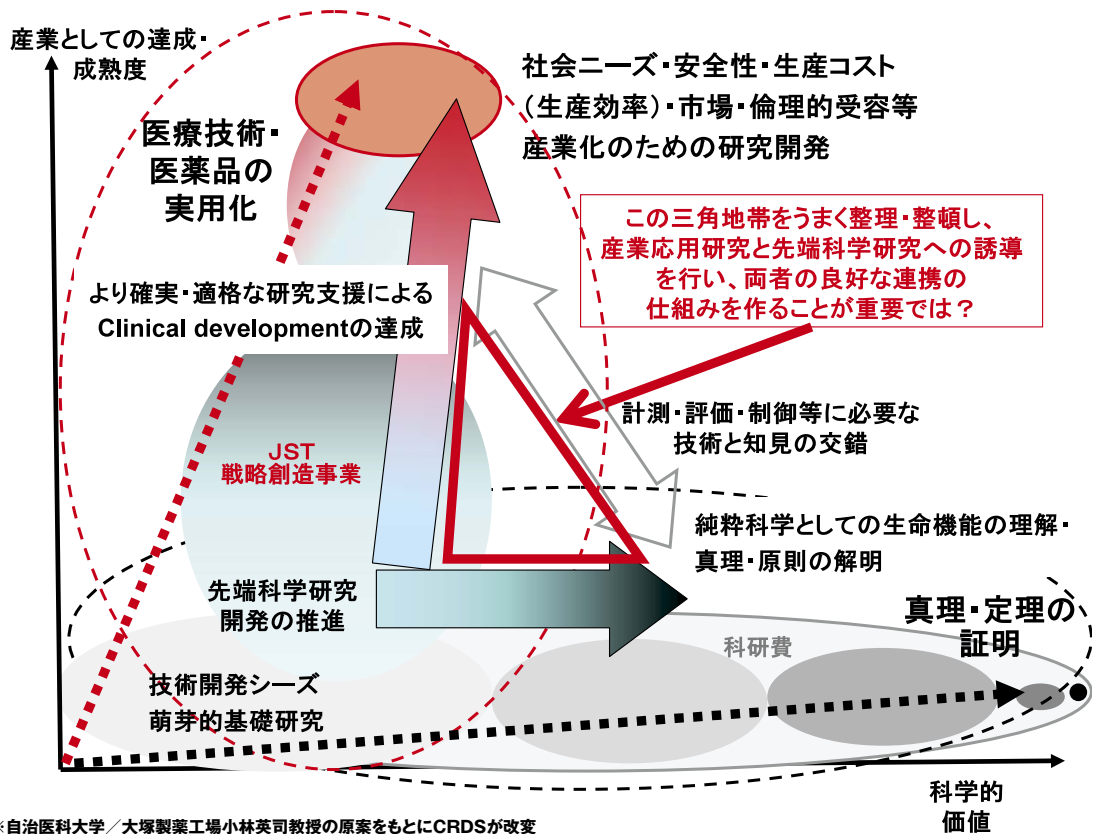


図1 構造化俯瞰図（吉川弘之センター長考案）における本研究開発提案の位置づけ



※自治医科大学／大塚製薬工場小林英司教授の原案をもとにCRDSが改変

図2 本研究開発領域において目指すべき達成目標の概念図

研究推進体制としては、当該領域に関連する多様な要素技術・基盤技術の研究開発を個々の研究者、研究グループが独自に行いつつその成果を網羅的に共有し、さらには既存技術開発の適切な融合や活用も可能な「プラットフォーム型」「コンソーシアム型」などが想定される。そして、特定の臓器の構築とヒトへの移植の実用化、という「クリニカル・デベロップメント」を目指すには、上記の技術開発研究グループが複数集まって、クリニカル・サイエンス主導の目的達成型研究開発を進めることが必要である。その際、臨床現場における臓器再生、移植医学に精通した研究者をリーダー格に含む「チーム型」の推進体制による研究開発を進めることが望ましい。また、こうしたチーム型研究の実施場所として、臓器・器官の作製や移植手術を担う拠点研究開発組織には、医療機関が併設されていることが求められる。拠点となる組織は、クリニカル・デベロップメント（多細胞体構築技術による器官作製）を達成した技術開発をさらに社会実装につなげていくべく、臨床研究・治験を展開するだけでなく、ベンチャー企業を含む産業界との連携や規制当局との交渉機能を持っていることも重要である（図3）。

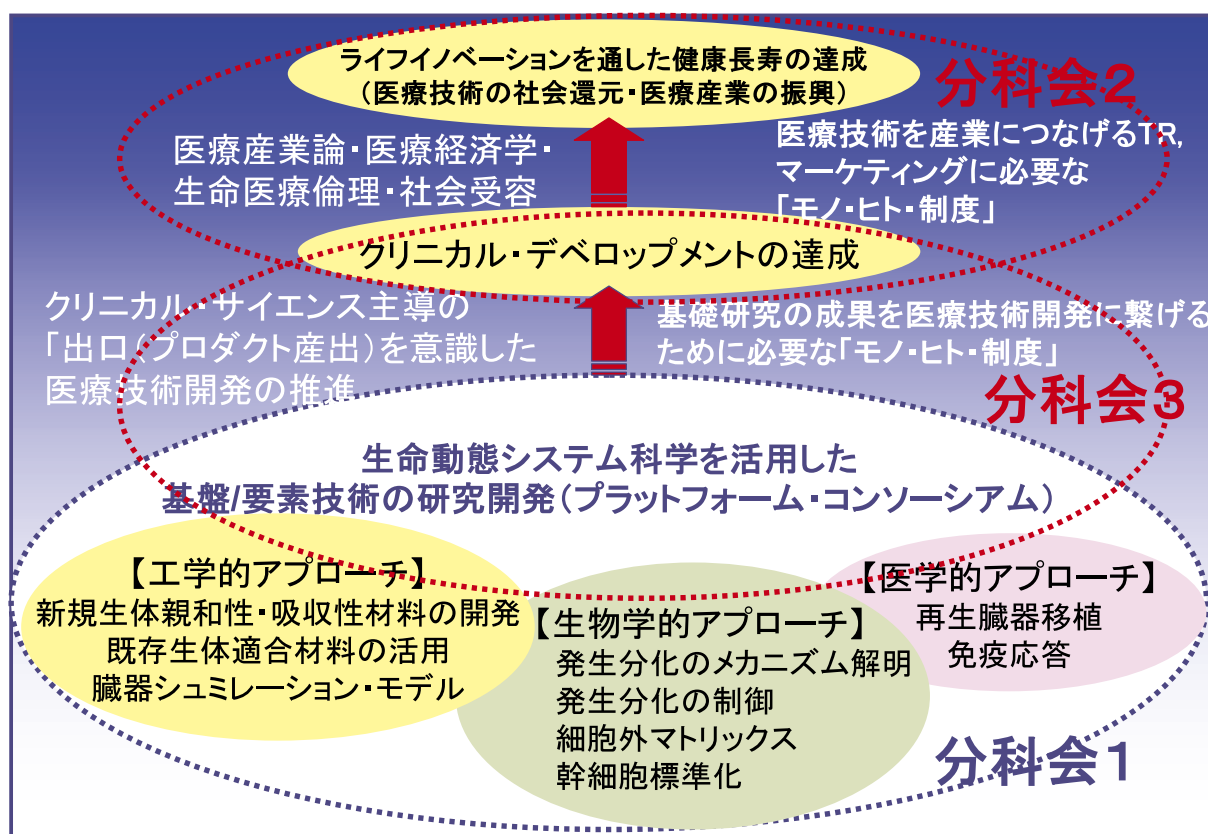


図3. 本研究開発領域の推進戦略の構造とワークショップ分科会の関連づけ

本日のワークショップにおいては、このような検討経緯と目的を踏まえ、以下のことを参加者の先生方と考えたい。まず、セッション1において平成22年3月8日に開催されたワークショップの報告に基づきコメンテーターの先生方からの意見を踏まえて論点を整理したい。分科会1では、既存技術と基礎研究の成果、進捗状況を列挙、整頓しながら主に次の3点を抽出し、「推進すべき研究開発項目」に関する提案につなげていきたい。

- 研究開発をより強化すべき既存技術
- 基礎研究段階だが医療技術としてのポテンシャルがある技術
- 既存のパラダイムを超えた革新的な研究開発を必要とする技術

分科会 2 については、クリニカル・デベロップメントの先にある医療技術の社会還元・医療産業の振興を実現するために必要な、「真の産業化を促進する制度（認可・規制含む）」「社会受容と倫理」に関する課題の抽出とその解決策の提案に資する議論を、そして、分科会 3 では、「クリニカル・デベロップメントの達成」を見据えた、多分野融合・連携型の研究を推進する環境・ファンディング制度の整備」および「多分野融合・連携型の研究開発や臨床研究への橋渡しを担う人材育成、キャリア形成」に関する課題の整頓とその解決策の提案に資する議論を、それぞれ期待している。

議論にあたっては「問題提起ではなく解決策の提示」「一般論や行政批判に落とし込まない」「個々の技術の批評、批判にとどめない」「建設的な意見、提案を意識」の 4 点に関して留意しながら進めていきたいと考えているので、協力をお願いする次第である。

セッション 1

科学技術未来戦略ワークショップ「生命動態システム科学を活用した多細胞体の構築・移植技術」の成果報告に基づく分科会、総合討論のための論点整理

JST-CRDS よりワークショップ開催趣旨の説明、平成 22 年 3 月 8 日に開催された科学技術未来戦略ワークショップ『生命動態システム科学を活用した多細胞体構築技術』の結果報告（詳細は 10WR01 / 科学技術未来戦略ワークショップ報告書『生命動態システム科学を活用した多細胞体構築技術』<http://crds.jst.go.jp/output/rp.html#2-3> 参照）、ならびに理化学研究所笹井芳樹グループディレクターからのコメント紹介（「参考資料」参照）が行われた。その後、同ワークショップ参加者からのフォローアップコメント、指定討論者からのコメントが行われた。コメントの趣旨は以下の通りであった。

小林 英司 先生（平成 22 年 3 月 8 日開催ワークショップ参加者）

Translational Research の考え方は、従来の“From bench to clinic”という単一の治療や治療薬開発研究（Translational Development）というより、異分野の研究成果を融合して前臨床研究に渡すということである。その先の製品として完成させるという過程は大学のみでは絶対にできない。なぜなら、市販薬を作るのに 11 年間、1,000 億円ほどかかる。真理の追究と産業化の両方は一度にできないことが多いことを留意する必要がある。

- 経済産業省からの調査研究助成により、10 年前、ブタを医薬品・医療機器開発に利用することを調査した。その構想を経て前臨床系研究の充実をはかるために遺伝子改変ブタなどを飼育、実験、手術のできる施設を建設した。医、薬、獣、工学などを融合させて研究施設を動かし、ハブ化した運営で活発化することを考えている。発生生物学と畜産系研究との融合については、韓国では国が融合化センターを作って推進している。日本においても国の補助で異分野融合研究を推進すると良いと思う。
- 「多細胞体の構築技術」開発研究については、研究窓口が広く、多分野がいかに融合するかの手法の確立がカギを握ると思われる。

大和 雅之 先生（指定討論者）

- （JST-CRDS の設定した）15 年という研究開発に要する時間設定は、学生、ポストクラスへ魅力を提示するには、同一の資金配分機関による長期間ファンドとして有効かもしれないが、リーダーの継続性に問題がある。現実的に難しい。
- ハーバード大学の Green のグループの例では、1975 年にヒトの表皮細胞をマウスの胎仔由来線維芽細胞と共培養することで、移植に適した重層扁平上皮様組織を培養系で構築できることを見出した。1980 年に臨床研究を開始し、1988 年に商品化に至った。当時は培養細胞を用いたヒト臨床の前例が無かったために、関連する規制が無く、FDA に相談しても自己責任で行うべきとの回答を得るのみであった。それでも、実験開始（1975 年）から商品化（1988 年）まで足掛け 14 年かかっている（参考：Green H, The birth of therapy with cultured cells. BioEssays 30: 897–903, 2008）。

- 自身の経験では、セルシードというベンチャーを10年前に立ちあげた。2002年末に角膜の再生医療の臨床研究を開始し、2004年に初期臨床症例4例に関して *New England Journal of Medicine* 誌に論文を発表した。この論文を読んだフランス（リヨン）の医療機関から声がかかって、欧州治験を開始した。臨床研究開始から薬事承認まで10年、その前の動物実験を考慮するとトータル15年は（基礎研究の開始から商品化までに）ゆうにかかっている。
- 諸外国の医薬品規制を理解しながらその認可をとるような、プラクティカルな仕事をしながら研究開発を進められる環境、人材の育成が急務である。欧米は「金さえあれば、業務を代行してくれる」というアウトソースのための様々な企業と人材がおり、コンサルテーションの質も高いが、日本にはそのような企業、人材が不足している。

中内 啓光 先生（指定討論者）

- Chen J et al., PNAS 1983 の発表から臓器形成の際のニッチェの重要性に気付き、キメラマウスを用いた臓器再生技術に取り組んでいる。今までに、臓器ノックアウトマウスの胚盤胞に正常な ES 細胞を注入し目的の臓器を形成する実験に成功した。現時点では Pdx1 knock out mouse に膵臓を形成できたほか、腎臓の形成にも成功している。また、医療としては「移植できないとだめ」であることから、再生された膵ラ氏島を別のマウスに移植し、きちんと機能することも確認した。同様に iPS 細胞に関しても、自分たちの研究グループが腎臓の形成と移植後の尿生成に成功している。（参考論文：Kobayashi T et al., Generation of rat pancreas in mouse via interspecific blastocyst complementation. *Cell* 2010, in press）
- （臓器形成に関する生物学的な）メカニズムがわからなくても、とにかくできた、という開発の方向もあってもよいのではないかと思っている。要素因子を組み合わせさせて臓器を作るのは当面難しいだろうと考えている。
- 将来のゴールは異種で胚盤胞補完法を実現させ、臓器ノックアウトブタの胚盤胞にヒトの iPS 細胞を打ち込んで臓器作製することを考えている。ブタの利点は遺伝子改変動物としての有用性が高いことにある。現時点ではヒトとブタの間における臓器形成の証明はできていない。
- より高等な動物での実現にはどのような課題があるかという、キメラ形成能を持つヒト多能性幹細胞が必要であるが、そのためには動物混合胚の作製が必要となるが、これが規制でできないのが日本の現状で、倫理面での壁がある。

コメントの後、質疑応答も含めて以下のような意見がフロアから寄せられた。トピック別に列挙する。

<臨床応用をゴールとする多（異）分野融合研究のあり方>

- 臨床現場における成功を（研究開発目的の）大上段に掲げるなら、「結果オーライでメカニズム不明の批判を退ける」「生命現象の完全な理解の難しさを考慮する」「生命の神秘の力に胸を借りるという姿勢」「分解して再構成するほど生命は単純ではないという理解をもつ」という姿勢が重要ではないか。
- （臨床研究には）目の前の患者を治す、将来の患者のために治療法を作る、という 2

つのゴールがある。パーツの組み合わせだけでは臓器再生がうまく行かないこともわかるが、だから患者にちょっと待って、ということができないのが現状である。生体材料の観点からは「込み入った複雑な材料」を開発する方が学問的には高く評価されるが、薬事承認はそれなりに困難になる。一方、さほど学問的評価は高くないかもしれないが、シンプルな材料は薬事承認のハードルが低い。現状では、このような「ヒトで使える材料」がビジネスにつながりやすい。面白いけれどビジネスにならない材料が沢山ある点が、葛藤である。

- 研究者はチャンピオンデータを出すことが重要かもしれないが、規制からみると、70%（程度の科学的な達成率）で汎用性が高いことの方が重要である。1つの物質でも、安全性を validate するには時間とお金がかかる。一般に、研究者が規制を理解することが少なく、「自分にしかできない」ということを誇りにしているのも、企業への技術移転という観点からは問題である。
- (生命倫理、知財、規制という観点以外に、医療産業としての確立、社会還元を目指した場合、何が重要かという問いに対して) 異分野融合型での研究推進には in vivo 検証のためのハブ拠点が重要である一方、真理の追究にはラット、マウスの研究による実証が重要である。日本にはラット・マウスの実験施設は100か所以上あるのに対し、ブタを想定した実験施設はほとんどない。生命現象の検証を in vivo で行う必要があるのは当然のことであり、ブタのような大型動物の実験施設の整備が重要である。研究機関の設備の充実、人材の手厚い配置が重要。基盤技術水準の向上と人材層の強化が鍵である。
- 臨床家の観点からコメントすると、人がヒトを治す際には「科学的に手を出せない範囲」が多々あることを十分に認識しながら研究しなくてはならない。科学を過信することはできない。無知の知である。
- 中内先生などのキメラによるアプローチは三次元臓器の作製法として現実的である。
- 従来の医薬品とは異なる特許戦略が有効ではないか。1つ1つではなく、パッケージとしての知財戦略が重要ではないか。ビジネスのために特許を書く、という姿勢が大学にも企業にも重要である。
- 治験の海外流出の問題について「どうしたらよいか」を考えると、「20年後の問題によって当時の担当者が責任をとる」というリスクが問題。アメリカのFDAにあるような「認可、非認可の責任を個人に処さない」という基準作りが重要。認可のための基準作りが必要。そのためのマンパワーと仕組み作りが緊急の課題。
- キメラ臓器は「人格を持たない」。クローンは人格を持ったヒトができるが、キメラではそういうことはないので、研究を進めるべきだ。
- 基礎と臨床の交流は重要であるが、現状の枠組みでは互いに底辺とゴールが見えていない。基礎研究のリスク・ベネフィットをわかるような経験を積んだ臨床研究者が、基礎研究チームに助言・参入してくるような仕組みが必要だ。

<産業化、知的財産>

- 日本は、基礎研究水準は世界トップであるが、知的財産（知財）の水準は十分でない。国立大学の法人化後、大学の知財部を通して特許申請を行う場合、申請内容のレベルの低さは酷いと言わざるを得ない。戦略が無く、「出せばよい」というレベルでの書類、事務手続きの不手際などが指摘できる。民間の特許事務所の高い能力が使えなくなったことで、むしろアカデミアの知財の力は停滞、低下している。
- 日本全体で、基礎研究の成果の知財化、社会還元のためのステップに重大な欠陥があると思われる。官民交流など人材の補填が非常に重要。ブレイクスルーとなる成果の知財をしっかりと取ることで、日本の国益にしなくてはならない。
- 基礎研究成果を社会還元するには、産業という形での結実が効率的であるのは確か。再生、多細胞体構築技術は世界的に「対応する産業」がない。再生医療は既存産業で対応できず、医薬品でも医療技術でもない、新産業としての可能性を模索中である。今は政府のサポートでなんとかやっているのが国際的にも現状である。つまるところは「ヒト・モノ・カネ」。日本の産業の成長につながる戦略が現在の製薬産業ではとれていないため、製薬産業が空洞化し、海外で治験を行なうこともあるが、最適戦略を考えると企業にとっては仕方のないことである。企業にとっての魅力あるインフラ整備が重要。
- シーズ紹介やマッチングの場の機会が日本では少ない。制度の不備なのか、目利きの不在なのか、本当に必要な制度は何か、の議論が必要。海外では研究者が自らの成果を売り込んでいることも知る必要がある。

<生命倫理、規制、社会受容など>

- 規制の壁を乗り越えるために何をしたら良いかと考えると、日本には（医薬品などの）審査官が足りないことが挙げられる。
- 生命倫理の課題に正面から向き合っていない。なぜキメラ胚がいけないか、Cell Stem Cell 誌などでは議論が行われているが、日本では、真剣に規制という方面からの議論がなされていない。異種移植研究は非常に興味を持っている研究者が多くても、参入してこないのは議論が進んでいないからではないかと考えている。
- 広い部分で研究のことを理解しながら異分野（知財、規制など）の仕事ができる人材が少ない。JSTが実施しているリサーチアドミニストレーター育成事業（知財申請の補助業務など）は有用ではないかと思う。
- 現在の生命倫理の姿勢は「放っておくと浸食してくる先端技術に対するディフェンス」であり、「先端技術を理解してもらうための倫理」という観点が少ない。理系側の人間と倫理の側の人たちの交流が大切である。異分野でのプレゼン経験やラボの相互訪問などが重要ではないか。

(参考資料)

多細胞体再構築技術の可能性、課題と期待される施策について

笹井 芳樹

(独) 理化学研究所 発生・再生科学総合研究所

ライフサイエンスは、分解 analysis から構成論的アプローチ reconstitution に大きく舵をとる局面にあり、細胞や微小環境の深い理解に基づく「リアルな多細胞体の再構築」を行なう技術は、今後の重要な重点課題と考えられます。

これまでのいわゆる Tissue engineering の限界は、細胞や微小環境の特性や動態の十分な理解をもとにせず制御しようとする極端な概略化にあらうかと思えます。一言で言えば、「結果オーライ」の部分が多く、できそうなものについて、職人的試行錯誤でアプローチしてきた面が多々あるように思います。もちろん、それでも生体のロバストネスが働き、そうした「粗い」制御でもかなりきちんとした機能組織を骨や血管などで再現できてきたことも忘れてはならず、Tissue engineering の有用性を否定するものではありません。

ただ、次世代の「リアルな多細胞体の再構築」の技術は、細胞と組織の細胞生物学的あるいは物理的（力学など）に動態 dynamics を定量的かつ多元的にとらえて、これまでとは一線を画すイノベーションへと飛躍することが期待されます。そこでは、高い予想性や設計性をもつ体系を築き上げるべきで、そのためには

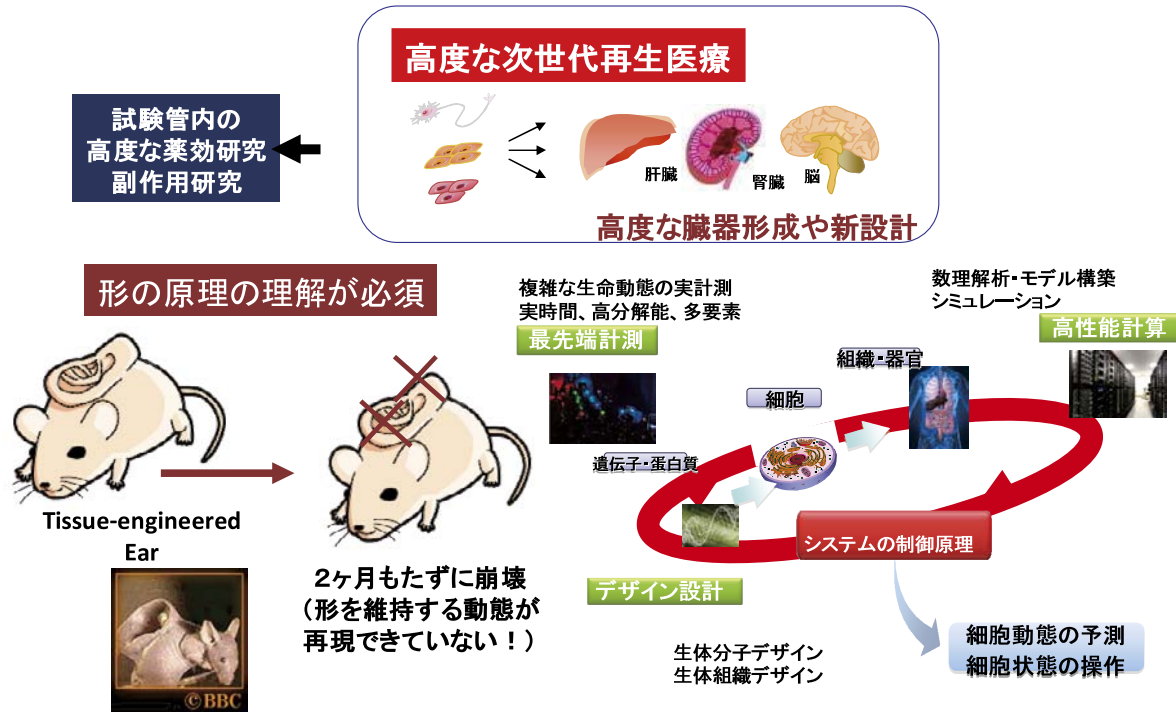
- 1) 高い定量性と時空間解像度をもったライブ 3D 計測技術
- 2) 1 細胞レベルの感度をもつ網羅的解析技術
- 3) 力学パラメーターなどの三次元解析技術

などを通して、ハイレベルな定量計測データを系統的に獲得する体系が必要です。多様なプローブ開発とともに、非線形光学系や高感度 MS など、Emerging technology がこれを可能にすることを期待しています。さらにこうした大量かつ多元データを理解し、解析し、モデル化するためには、次世代計算科学とのリンクも重要です。また、シミュレーション技術などとのこれまで以上の一体的な研究開発も重要です。さらに、こうして生まれる高い予想性や設計性を活かすための「in vitro あるいは in vivo 再構築技術」の強力な推進も必要です。幹細胞研究の進展はその大きな原動力になりますが、MEMS やナノテクとの面白い融合研究は日本のものづくり技術とも相まって、独自の発展を期待できます。

次に、目指すべき「リアルな多細胞体の再構築」のイメージについて、少し述べさせていただきます。次ページの図左にあるように、Tissue engineering の初期のイメージはバカンティ、ランガーのマウスの背中の人工耳介でしょう。これは、強いメッセージを出したとともに、こうしたアプローチの限界を暗示しています。

いわゆるTissue Engineeringを「越える」必要性

組織内の細胞動態の理解・予測に基づく設計・操作が必須！！



つまり、原理に基づく動態の理解なしでも、無理矢理に形をつくることはできます。しかし、原理に基づく動態の理解なしには、動的に維持される組織形態、機能は望めません。こうした人工耳介は早晩崩れます。もちろん、これをさらに強化したバージョンも出てきているでしょうが、タイトな人工物を使えば使う程、Trade-offとして機能性や適合性が損なわれます。

次世代の「リアルな多細胞体の再構築」は、細胞と細胞の集団を自在に動態制御することです。もちろん、人工物とのハイブリッドもありますが、それを境界条件としたきちんとした動態設計を行なう必要があります。高度な臓器形成、脳や腎臓や肺などを目指すには、こうした飛躍が必須だと思います。さらに組織と組織の相互作用の設計も重要です。さらに細胞・組織とその周りの微小環境の制御も必須で、基底膜、マトリクス、Nicheなどの研究も時空間計測を駆使して、リアルな現象のコンテキストで行なう必要があります。これは単に臓器／組織形成だけではなく、免疫やガンなどの次世代研究にもつながる重要なポイントであり、かつ日本の強みが活かされる研究領域だと思います。

最後に、こうした次世代研究を行うには、最先端の研究者に先導研究を強力に推進させることが重要であるだけでなく、これまでクロスオーバーしなかった領域から若手の研究者が融合研究に賭けることができる体制づくりが必須です。その意味では、こうした領域では、CRESTのみならず、是非さがけ研究をセットにして、若い研究者に強い動機付けとパスを提供していただければ幸いです。

※笹井芳樹先生は都合によりWSを欠席されたため、セッション1においてJST-CRDSが依頼していた「3月開催ワークショップ報告の補足コメントならびに分科会討論に向けての問題提起」に代えて上記コメントを提出くださった。

セッション2 分科会における詳細検討

セッション1における報告、コメント、討論内容を踏まえ、分科会1は参加者全員による議論を行い、分科会2、3は後述のようなメンバーに分かれて、それぞれ議論を行なった。

セッション2.1

分科会1：「医療技術の社会還元をゴールとした臓器構築技術の創出」の要素技術

参加メンバー：全招待参加者、JST-CRDS

分科会1では、分科会2、3に向けて、既存技術と基礎研究の成果、進捗状況を列挙、整頓しつつ、以下の3つの観点から分科会2、3で議論すべき課題を提示いただくことを目指した。

- 1) 科学として面白く、かつ融合研究開発進展が期待される多細胞体構築・移植に関するシーズ研究
 - 2) 社会ニーズと既存技術開発の成果にギャップがあり、革新的アプローチが求められる課題克服型研究
 - 3) 産業化の視点から有望である多細胞体構築・移植技術シーズ
- 分科会1で得られた意見を、以下にトピック別に列挙する。

<多細胞体構築技術の社会ニーズ>

- 社会ニーズとしては、日本に限らず世界中で臓器が不足している現状が挙げられる。日本では、家族愛に頼った生体移植が99%を占めており、海外から見ると特殊な状況である。また、海外への臓器移植ツーリズムが禁止されたため、海外での移植は困難となり、臓器移植を必要とする患者への対応が求められている。こういった現状を打破するため、多細胞体構築技術の研究開発は重要である。
- 社会ニーズに関して、短いスパンで臓器を供給する仕組みが必要だろう。例えば、死体からの移植で、臓器の生着率を上げるようなアプローチの研究開発も重要であると考えられる。例えば、死体の臓器を一旦培養したり、幹細胞を用いて還流したりすることで、*in vitro* で一部再生させ、元気にさせてから移植するなど。

<バイオマテリアル研究などについて>

- サイエンスとして面白い多細胞体構築は、組織や臓器を作ることだろう。現在は*in vivo* バイオリアクターが一番実現に近いと予想され、この点に対して異論は無いだろう。また、実現に当たっては材料開発が非常に重要である。
- バイオマテリアルは、体に生着する材料として造られてきた。しかし、細胞が表面に生着せずに三次元構造を為すように凝集、増殖できるような材料開発も今後非常に重要である。
- 酸素の供給の面から、100 μm 以上のサイズになると、中心部分の細胞は死んでしまう。中心部分が死なないようなアグリゲートを作製したい。現在、小さな粒状の材料

をアグリゲートに混合させることで、中心部の細胞にまで酸素を供給可能とし、死なないようにさせる技術の開発を行っている。

- アメリカではシングルセルセラピーと、アグリゲートセルセラピーを比較した結果、アグリゲートセルセラピーの方が治療成績が良いことが分かった。この知見は、今後の臨床研究にも活かせるのではないかと考えている。
- 三次元プリンティングで人工臓器を作るなど、革新的な技術と融合させた多細胞体構築技術開発の可能性も追求すると良いのではないかと考えている。

<再生医療の産業化について>

- 医療分野のベンチャーは、投資から回収までに長い期間を要する点が、特殊である。
- グローバルに競争するために必要な仕組みが日本では整っていないため、多くの日本のベンチャーは依然として大変不利な状況である。医療やバイオの分野で優秀な先生方が不利な状況でやっている。長い時間がかかったとしても、今後何とかすべき課題であろう。ベンチャーの活性化が産業化のドライビングフォースになると考えられるため、支援が必要である。徐々にベンチャーなどの経験がある人が増えてきているため、もう少しリスクマネーがあればもっと上手くいくのではないかと考えている。
- 企業は成功確率と投資効果で判断するため、新しい分野で市場が見えにくい再生医療にはまだ手を出していない。現在、大手企業は再生医療ベンチャーがつぶれるか生き残るかを観察している。大手企業は生き残ったベンチャーを買い取りたいという考え方を持っている。
- 大手企業は決して再生医療に興味が無いわけではない。ある企業の研究部門は、再生医療研究に興味があり、実際にグループを作って研究を行った。ただ、企業として再生医療に乗り出すには、あまりにもハードルが高かった。企画、安全性、作製法、管理法、不透明な許認可など、あらゆるものがはっきりしていなかったため、手を出したくなかった。こういった不透明な状況のまま、投資すると企業は倒産してしまう。ただ、こういった分野に果敢に挑戦するベンチャーは必要である。現在、国内の大手製薬企業は、日本の関連ベンチャー企業（の数と研究成果）が不十分であるため、アメリカのベンチャーを買っている例が多い。アメリカのベンチャーは資金的に日本よりも恵まれており、研究を行いやすいという要素もあるだろう。仮に100億、200億もうかったとしても、安全に対する間違いがあったら、いずれ企業の首を絞めることになり、最悪の場合、倒産の可能性もある。大手企業はベンチャーより決定が遅いが、これはあらゆるセクションで議論し、リスクを含めて長期的に考えた結果である。日本のベンチャーに奮起して欲しい。
- 再生医療に関して、ナマモノである細胞を、実際に作って売って患者に届けて、といったところまでベンチャーに求めるのは無理だと思われる。薬事承認に精通している大手製薬企業が関与すべきである。現在、国はベンチャーの研究開発を支援しているが、むしろ薬剤（生物製剤）の開発・認可のノウハウを有している大手製薬企業の再生医療部門など支援すべきではないかと考えている。
- 基礎研究などの成果をベンチャーがリスクマネーで開発して、そのうちいくつかは製品を作って、大手がバトンタッチして続きをやる。世界はそういうモデルで進んでおり、日本においても同様の産業化モデルが進みつつある。

- アメリカでは、アカデミアの人がベンチャーを立ち上げ、企業に売り込みにいく。表向きはベンチャーが研究開発を行っているが、実際は大手企業が支援していることもある。日本でもアカデミアの研究者が成果をうまく売り込むことが重要であろう。

<医療応用を目指した融合研究推進における課題:TR（トランスレーショナル・リサーチ）や治験を進める上での規制への対応>

- 細胞のようなナマモノを製品化する場合は、薬などと比較して品質管理が困難である。製薬企業は医薬品開発のキャリアを有している。11年間、1,000億という大規模な研究開発を、ベンチャーはできない。一方、製薬企業が再生医療などのナマモノをできるかという点、経験が無いので難しい。よって、企業ができないことと大学の先生ができることをうまく融合させる必要があるだろう。そういったところをうまくつなぐのがJSTの役割ではないか。
- 医療技術開発の途上において、研究計画、治験プロトコルなどを研究者の科学的興味に従ってむやみに変えたりする例が見受けられるが、これは望ましいことではない。あるベンチャー会社では治験を2件行って申請を通したが、この申請では、途中でフィーダー処理に関するプロトコルが変更されていた。プロトコルの変更を伴うような申請は通すべきではなかったと個人的には考えている。このような前例によって、今後ベンチャーがプロトコルを変えても（治験申請が）通ると勘違いすることが懸念される。
- 昔の医薬品開発のモデルである、企業の担当者が大学にきて一緒に研究開発を進めるというやり方は、有る程度上手くいった。ただ、再生医療はベッドサイドに近く、むしろ医療機器に近いビジネスモデルと言える。医療機器会社はレギュラトリーの面が歴史的に弱い。規制当局のレギュラトリー担当者が持っているノウハウを大学や企業に与えることで活性化させることが重要であろう。
- 規制がガチガチにされているところで通していくのは大変である。規制のカタチを考えるべき時期に来ているのではないか。また、FDAの長官が販売後調査の重要性について言及していたように、承認の考え方が徐々に変わってきているのではないか。
- 大学では、徐々にTRの環境が整い始めている。PMDAの担当者が東大のTRを訪問し、コミュニケーションを行っている。
- 「製品を患者に届ける」「患者が何を求めているか」という視点が（医療技術の産業化において）重要ではないか。シーズ側から研究開発の戦略を考えるのも重要だが、ニーズ側から考える必要もあるだろう。

<医療応用を目指した融合研究推進における課題点：人材の確保、配置と育成>

- 結局は人材の問題である。学生にとっては、1つの分野を修めるのも大変なのに、2つの分野を修めるのは困難であろう。そこで、実地でトレーニングする必要がある。同じラボに臨床医学や工学の研究者がいることで、得られるものは多いだろう。多くの分野のバックグラウンドを有する研究者と一緒に研究を進める環境が重要であろう。
- 融合研究とよく言われるが、日本は専門性を重視する風潮があるため、難しい。専門を深くする方向に皆が進むので、融合領域や新しい領域を開発する意欲が薄い。こういった融合研究は若手が担うべきかもしれない。また、それを誘導する方向で研究費も付けるべきだろう。
- 行政の縦割りの源泉は大学にあると思われる。ある大学では医工薬の連携研究プログラムを設定しているが、強力な反対勢力（大学の既存学科に所属する研究室）があって難航している。
- 大学によっては、夏休みはインターンとして、金銭的支援を受けて海外に行く仕組みを設けているが、所属している研究室との兼ね合いで諦めてしまう学生が多く、定員不足の状況である。こういった問題は教授会ではなかなか提言しにくく、改善が困難である。学生がインターンで不在にする場合、テクニシャンの手当てなど、研究室の研究計画が滞らないような補填措置が必要なのではないか。
- 研究室に所属する前の段階、すなわち学部段階からの融合が重要である。また、大学にとって分野融合のメリットが見えないと実現は困難ではないかと思われる。そのためには出口設定が重要と思われ、出口を医療とすることで、必然的に関連分野の融合が求められる。何となく一緒にするのではなく、理由付けが重要。
- 研究を進めながら両方の分野をやるのも重要。まず両方の分野を勉強してから研究をするのではない。境界領域を若手にうまく説明することができない大学研究者は多い。

セッション2.2

分科会2：医療技術を真の産業化につなげるための「モノ・ヒト・制度・社会受容（倫理）」

参加メンバー（敬称略）：伊藤 菁莪、小林 英司、本望 修、木村 廣道、松山 晃文、増井 徹、児玉 聡、井上 悠輔（JST-CRDSより 浅島 誠、山本 雄士、辻 真博、川口 哲、及川 智博）

分科会2においては以下の4つの観点から議論を行った。

- 1) 研究開発環境：企業主導研究、産学連携、知的財産戦略、薬事法による認可を見据えた臨床研究、治験、安全で大量生産可能なパイプラインの確立
- 2) 研究人材：研究開発リーダー、知的財産戦略の支援人材、社会受容を推進できるコミュニケーター、広報
- 3) 資金面（産業化のための助成金、給付金、融資制度など）
- 4) 国際化のあり方・戦略（競争か、協調か、治験の場としての活用か、など）

分科会2で得られた意見を、以下にトピック別に列挙する。

<出口を見据えた長期的な視点からの研究開発戦略策定に必要なこと>

- 分科会のテーマに「JSTが医療技術を真に産業技術につなげる」とあるのは奇怪な印象であるが、10年後、20年後を見据えて国が国費を投じて進めるべき分野を戦略的に考えるのは重要である。多細胞体を作るためには細胞治療をもっと進めるべきであり、そうした戦略を進めるために、誰が、どうやって、という観点を考える必要がある。
- 真に産業化につながることが予想された場合、企業側は独自に開発を始めると考えられるため、その段階までの研究開発を進めるのは良い。一方、世界に誇るシーズがなければ世界に誇る出口も生まれなため、シーズ開発が重要である。社会ニーズという観点では、世界中で臓器売買が止まらず、日本は健康なヒトにメスを入れて臓器移植を行っているが臓器は足りないという現状があり、社会ニーズは大きいと考えられる。
- 今見えている研究開発の出口と10年後の出口は違うだろう。例えば、肝硬変は10年後にはマーケット（患者数）が縮小していると思われるため、肝硬変に関する研究を行うのであれば、その点も考慮した上で戦略を練るべきだろう。例えば、15年後の人口構造や疾病構造を意識しながら考えるのが重要だろう。
- 研究分野を俯瞰的に見て、どこを進めてどこを抑えるかというポートフォリオが重要である。例えば企業の場合、実現すると思われる時期、実現した場合の売り上げ予測を調べる。JSTは、再生医療に関連する各プロジェクトについて、潜在患者数と実現予定時期、知的財産の所有状況などをまとめ、どのプロジェクトが実現性、優位性、医療ニーズ適合性が高く重要であるか、などが一目でわかるようなポートフォリオを作る必要がある。
- 再生医療をやるならば、全ての分野を満遍なく進めるのではなく、基礎サイエンスで世界に勝っているテーマへ選択と集中をし、開発を進めるべきである。1つでもそういった成功事例を作って風穴を開けることで、多くの企業が参入するのではないか。重点化の戦略を考えるにあたっては、本当に日本が世界の一線にいる基礎研究が何なのかを把握する必要がある。例えば、アンケートで第一線の先生方に尋ねるなどの方

法があるだろう。

- 成功例を作るとするのは非常に重要。成功例ができることで、そこからいろいろなアイデアも出てくるだろう。(幹細胞の臨床安全性に関し配布資料を用いた説明有り)
- 研究資金を配分する側にとっては、患者数が多い疾患である方が投資名目が立ちやすく、容易に投資できるかもしれないが、患者数の少ない疾患であっても、そこで得られた成果を適用拡大して使える可能性もあるので、研究対象とする意義はある。
- JSTが「多細胞体構築」を10年後、あるいは15年後の目標として設定し、その目標に向けて例えば幹細胞研究、足場(スキャフォールド)研究、増殖因子研究などを推進させる。そのように、複数の選択肢を同時に進めることが重要ではないか。そして、例えば5年後には臓器とまではいかずとも細胞治療で患者を治せるようになるのであれば良いのではないか。
- 研究開発には「実用に近いところで集中してやる」「要素技術を出すためのフィールドの形成」という2つの段階があり、この両方が重要であることを意識して研究開発戦略を考える必要がある。

<日本の研究開発環境及び人材の状況>

- 研究者サイドは研究の売り込み方が下手である。
- 日本は諸外国と比較すると、当局による最初の承認のハードルは高いが、適用拡大のハードルは低い。例えば、ある疾患の治療法などを開発する際には、その他の疾患への適用拡大を横目に睨みながら研究を進める、といったマインドが重要ではないか。
- 最近では周囲の国も追い上げつつあるが、日本はマテリアルサイエンスのレベルが高い。特にナノテクのレベルが高く、ナノマテリアルの世界の国際語は日本語である。こういった分野と医療との接点に投資の余地があると思う。
- 大学は人頭研究費が減らされている。昔はこういったものの中から素晴らしい成果が創出されることもあった。
- 医薬品の承認の一番のボトルネックは治験。また、医療機器の開発や承認は医薬品よりもっと遅れている。さらに多細胞体構築の場合、この分野が産業化につながりにくいハードルには、この技術を提供する際に医療の現場へ大きく依存するという点があるだろう。医療現場へのサポート(例えば治験の実施支援など)の充実が重要だろう。
- これまでの医薬品と異なり、再生医療はナマモノであり、人類にとっては未体験ゾーンとなる。リスク評価が困難なため、もし民間だけで実施するのが不可能であれば、例えば半官半民の体制を構築するのも1つのやり方ではないか。
- 研究を進めていくと、次々と様々な技術が欲しくなってくる。様々な技術を有する研究を上手く融合させることで、ヒト多細胞体構築という目的の達成に近づく。

<トランスレーショナル・リサーチ(TR)について>

- 良い方向に向かっているが、日本のTRはまだ不完全である。まずはTRをより積極的に推進する必要があるだろう。その結果、たとえ少人数の患者であっても有効性や安全性が確認されることで、その後の広がりがあるだろう。
- たとえば、ベンチャーでなく、大手製薬企業に投資して再生医療の研究開発のリスクを負わせるというのも1つの考えである。TRに参入し始めた大手製薬企業が一部あ

るが、現状では考慮すべき事項が多過ぎて、なかなか一挙に TR に参入はできない。

<医工連携の状況など>

- 医療の現場は、目の前の患者を救うことに集中しており、産業側とは発想が異なっている。したがって、医学の現場を分かっている、産業化のサポートにも理解があるような、バランスの取れたコンダクターが必要だと思う。
- 科学者（研究者）にはニーズを捕まえる能力が必ずしも備わっていないと思われるため、ニーズ捕捉を助ける産業サイドの支援が必要である。
- (株)セルシードの事例だと、開発者グループの岡野光夫先生がもともと PhD で、分子工学などがご専門であるが、医学部に所属し、周囲に医師がいる環境であった。そのような環境であったため、いわば内なる医工連携が行われ、成功につながったと思われる。
- 医工連携の場はできつつあるが、若手は従来の学部の枠組みの研究室を本所属としたままである。そうした縦割りが解消されない限り、本格的な連携はできない。
- 枠組みを作って学生を育てるのは非常に時間がかかる。だから、先に多細胞体構築の実現のために必要なファクターをやっている研究を融合するのが重要。

<その他>

- 移植医療に携わる当事者が移植医療の推進を主張するのは、周囲からあまり良くは思われない。「単に移植をやりたいだけだろう」と受け取る人がいる。多くの移植にかかわる医療者自身は、健康な人にメスを入れる生体ドナーのリスクを最小限としたいと考えながら、現実の治療を行っている。
- わが国の iPS 戦略は、世界に勝てるものになっていないと思われる。iPS 細胞の作成に成功した時点で、培養を行っている研究者層に広く使ってもらって、エクスペリメンタルフィールドを形成すべきだった。そうならなかった理由として、京大の Patent ポリシーの（研究開発の現状に比した）厳しさが考えられる。アカデミックでの利用のハードルは下げ、成果を企業化する場合は Patent を厳しくするという Patent ポリシーを、京大はとるべきと考えている。

<分科会 2 のまとめ>

- 出口を見据えた研究開発戦略策定が重要
 - 例えば患者数、実現予定時期、知的財産所有状況などをまとめてポートフォリオを策定し、推進すべき分野を明らかにすべき。
 - 実用化に近い研究と、要素技術を創出するための研究の両方が重要であり、これらを意識し研究開発戦略を策定することが重要。
 - JST は「多細胞体構築」を 10 年後あるいは 15 年後の目標とし、その目標に向けて関連する研究を集め、並行して進めることが重要。
- 医工連携の研究開発環境作りの重要性
 - 多細胞体構築を実現するために、複数の技術を組み合わせることが重要である。様々な技術を有する研究を上手く融合させる必要がある。
 - 医療現場と産業化サイドは発想が異なっており、これらを上手くつなぐことが重要。

セッション 2.3

分科会 3：基礎研究を医療技術開発につなげるための「モノ・ヒト・制度」

参加メンバー（敬称略）：須田 年生、田畑 泰彦、加藤 和人、藤本 陽子、木賀 大介、八代 嘉美（JST-CRDS より 丸山 浩平、鈴木 響子、福士 珠美）

分科会 3 では、以下 4 点の議題を準備し、多細胞体構築に関する基礎研究の深いノウハウ・知識を社会へ出していくために必要なことを議論した。

- 1) 研究開発環境： プラットフォーム（産学連携 [基礎／臨床]、戦略立案）、融合研究制度（プロジェクトセティング、倫理委員会など）、知的基盤インフラ（バイオリソース、計測分析手法・機器、データベースなど）
- 2) 研究人材： 多分野連携・研究推進リーダー（ダブルディグリー、医師など）、研究支援人材（医師、生物統計、データマネジャー、治験コーディネーター、医工連携人材、知的財産人材）など
- 3) 評価基盤（審査・目利き）： 再生医療のレギュラトリーサイエンス（エンドポイント、バイオマーカーの標準、審査ガイドラインなど）、など
- 4) 国際化のあり方・戦略： 競争か、協調か、治験の場としての活用か、という観点、知的財産戦略（再生医療に利用する細胞・組織などの製造プロセス、包装・保存技術、運輸技術・インフラなど）、など

分科会 3 で得られた意見を、以下にトピック別に列挙する。

<再生医療分野の研究のあり方：評価基盤（審査、目利き）について>

- 再生医療として人への適用を目指していくアプライドサイエンスは、評価基盤（審査、目利き）のシステムが非常に大事だと思っている。例えば、豚に臓器をつくらせて、人へ移植するという研究を想定する。異種の臓器が形成に関する基本的なサイエンスの部分は、発生再生学として技術が確立されているため、ここで新しいことは、豚に作らせた臓器をヒト医療へ適用するという部分である。したがって、「基礎研究としては確立されている。臨床研究へ進めば医療応用が可能である。ただし、その実現はずっと先の遠いところである」、という研究をしっかりと見極めないといけない。ケースによって、「発生学者が見ると科学的な新しさが無い。再生医療から見ると、面白さはあっても実用化までは進まない。」、ということも起こり得る。その意味で、この再生医療に向けた臨床研究に向かうに当たり、専門家のピアレビューも含めた評価基盤（審査、目利き）をしっかりと確立していかないといけない。
- 再生医療の評価の視点は、「人の再生医療に応用できますか?」、というレベルまで追求しないとイケないだろう。その視点がないと、サイエンスとして二流のものが集まってくることになりかねない。一流のものは、ベーシックなサイエンスとして、いつか使われるかもしれないが、二流のものは、応用段階へ進まない限り価値が無い。そこが再生医療分野の目利きの難しいところだと思う。その意味で、評価基盤（審査、目利き）のシステムは非常に大事であるし、評価と異なる課題や狙いがあるのなら、（大元の研究テーマから）分岐させて支援してあげるべきである。
- 評価に当たっては、ゴールを明確にさせることも大事であるが、その道のり（計画）も

しっかりと提示させるべきである。基礎研究⇒応用研究⇒臨床開発⇒産業へと進む過程で、その道のりが見えないと、再生医療の課題は評価が難しい。例えば、「豚で肝臓ができたとき、ヒトに適用できるのか?」、「その血管外皮は豚のものだが、問題ないのか?」、「免疫の寛容は発生の過程では成立するが、成人の段階でも大丈夫なのか?」など、安全面、倫理面、技術面の課題は山ほどある。また、資金的な課題も大きい。評価では、これらの課題をきちんと上げさせ、すべてを確認していかねばならない。

<再生医療分野の研究のあり方：臨床研究へ向かう基礎研究者コミュニティの意識>

- 基礎研究から臨床研究へと研究開発の段階を進めるに当たり、各ステップで何が課題としてあり、どのくらいリスクがあるのか、そのリスク回避のために何が必要なのかについて、米国は企業もアカデミアでも、その道のり（計画）を描いている。しかしながら、これまでに行われてきた日本の基礎研究では、そのような当然行なわれるべきプロセスを経ていない印象がある。
- 臨床研究は応用であり、基礎研究重視の日本の大学においては全く評価されない。日本の研究者にとって、ビジネスマインドはネガティブに捉えられており、ビジネスの話を持ち出すと研究者の本道から外れていると思われる。大学で生まれたテクノロジーは、企業が実用化すべきで、大学の研究者が関与する必要はないというトラディショナルな考えが広がっている。
- 米国では基礎研究者であってもビジネスマインドを持ち合わせている。社会的な価値を生み出すマインドは評価される。したがって、米国では「基礎と応用の間の行きつ戻りつ」が実践されている。

<研究開発環境の整備：研究支援センターの整備>

- 再生医療における新技術への取組みは、大学レベルの倫理委員会を越え、国、法律レベルでの判断が必要となる。この議論を国としてすぐにでも進めないと、シャットダウンしている限りは先へ進まないし、海外に負けてしまう。
- 従来であれば、動物実験レベルでも企業が興味をもって協力体制を築けたが、現在は、実際に患者が治るところまでを見せないと企業は参入してこない。したがって、再生医療の臨床研究を進めるための支援センターと支援人材が必要である。
- タンパク製剤とハイドロゲル徐放材の組合せ技術を臨床応用した際の苦労経験をお話する。1番目の課題は、テクノロジーに関する特許である。これをグローバルにしっかりと押さえておくことは必須である。2番目は、臨床研究として患者への適用を行う臨床家を口説くことである。臨床研究をやったことのない工学部などの研究者は、まず臨床家を口説くことができない。最初に臨床家との人的つながりをつくるのが大事である。その後、学内の倫理委員会を通すことになる。当時、この技術を用いた研究について、学内倫理委員会を通すまでに6年も掛かった。続いて、ハイドロゲル材料をGMP基準に準じて作ることになる。実際には病院の薬剤部でこれを製造した。そして、安全性を担保するためには専用の部屋を準備する必要があり、この改装に7,000万円程度を要した。いわゆる臨床研究には多くの予算が必要になる。さらには同じ技術を使っている、心臓、血管、骨、耳、足など、対象臓器ごとに新しい専用の部屋が必要で、そのたびに7,000万円程度が必要となる。場所の準備の次は人材

である。薬剤部では手一杯なので、新たに薬剤師の免許を持つ人材を雇うことになる。ここでも人件費の予算が必要となる。その後、先進医療へ進むと、医療統計などの専門家による業務が発生する。大学の探索医療センターに委託したが、このセンターも人材が不足、人件費が不足という状況である。評価基準の問題も大きい。例えば血管の再生医療を臨床評価したが、測定上の差は見られなかったにも関わらず治った患者の例もあった。調べてみると、再生された血管径が小さく、定めた測定系で検出されなかっただけであった。このように新たな治療技術に対しては、新たな評価指標（再生医療のための診断技術）をつくる必要がある。診断技術がなければ、治療の信頼性は得られず、新しい治療技術は広まらない。また、多くの開発される評価マーカーについても、専門でなければどれを使っていいかわからない。マーカーができて、進めるレギュレーションが必要となり、ここでは製薬メーカーが入らないといけない。このようにステップごとに多くの課題を乗り越えなければならない。

- いま改善すべきことは、臨床家が行いたいと考える再生医療の研究をもっと実施しやすいように制度や体制上支援することだと思う。これは、倫理の問題ではなく、医師法の範疇である。臨床研究では、薬剤部などの協力が必須であるため、病院機能を持つ医療機関に専門人材や予算を補助していくことが大事だと思う。
- 臨床研究を実施する支援センターが必要とされているなら、恒久的に続く組織として設置しないと優秀な支援人材を確保し、配置はできない。政策がその場限りでは悲惨な結果になる。

<研究開発環境の整備：特許管理体制の整備>

- 再生医療研究の目的は論文を書くことではなく、患者を治すことである。大学は中立的な立場であるため、産業につなげるには企業と一緒に取り組まなくてはならない。企業では「研究開発によって特許を申請できるか」を重視する。しかし、日本の大学事務は知的財産を知らなすぎる。企業は大学 TLO（技術移転機関）を「ザル」と思っているし、海外企業は、日本の特許を買いあさっていく。日本では特許の取り方がうまくいっていない。
- 日本の企業は、自社の特許にこだわりすぎている。欧米の企業は、必要であればどんな特許でも手入れ、効率的に活用している。

<グローバルな状況と日本の戦略>

- 世界の状況をみると、細胞移植はサウジアラビアで 3,000 例、インドで 2,000 例を実施されているという情報がある。タイでは米国やアジアの富裕層に対して、ドバイではヨーロッパの富裕層に対して、1 泊 35 万円程度の治療を行っている。この状況で日本は何をやるかである。ガイドラインやベンチャーがどうのこうのと言っている状況ではない。医師法あるいは薬事法の違いはあっても、世界の細胞移植治療の状況はここまで来ている。日本が、細胞移植による再生医療を今後、どのように進めていくのか、或いはやめるのかを真剣に考えなければならない時期にきている。この状況がどこまで認識されているのか。グローバル企業は、細胞移植による血管新生、骨再生治療の臨床治験を進めている。あと 1～2 年で、ビジネスになるかどうかの判断時期にきている。日本の細胞移植治療のビジネス化は、どの方向で戦うのか？

- 韓国は米国とのつながりを保つ一体化の戦略である。逆に言えば、韓国は米国とつながっていなければ、グローバル化の中で生きていけないと考えている。現在では、韓国の医療面での価値は日本より高いと言われている。
- グローバル・カンパニーから見て、韓国にできて日本にできないことは、自分たちの価値を伝えること（アピール）である。日本の研究者は、理学的な真理の探究、新しいメカニズムの発見などの **science** が、その成果の応用である **technology** よりもより研究の真髄であると考え、そのビジネス化を真剣に考えていないことが多い。研究成果を出した研究者本人が、一緒に応用を考えないと、文字では表現できない成果の応用展開、ビジネス展開はきわめて難しいことが多い。一般的に、グローバル・カンパニーのヘッドが日本の研究室を訪問しても、自ら宣伝する姿勢がなく、たとえ優れた研究であってもその価値が伝わらない。これには日本はビジネスを低く見る傾向があり、研究一筋であることに価値を置くという歴史的背景が影響している。また日本国内には成功している大企業も多く、これまで国内だけで議論を終結できたということも関係しているだろう。一方、韓国はグローバル・カンパニーに対して貪欲に自分たちをアピールしようとし、それを可能とする高い語学力も備えている。研究者として立派であり、さらにビジネスマンとしても立派であり、当然グローバル・カンパニーから見た韓国の評価は日本に比べ断然高くなる。このようになった理由は、研究の進め方、その成果のビジネス化に関して、米国を手本にしているからである。つまり、グローバルな考え方を身につけている。これまで、韓国に比べて日本の研究施設が立派であったため、欧米留学においても、「科学技術レベルは同じ、あるいは勝っている。帰国すれば同じことができる」などの幻想をもつことが多かったのではないのか。そのため、欧米のグローバルな考え方を忘れてしまう。あるいは米国との大切はつながりを維持することを怠ってきたのではないのか。
- 再生医療の始まりをハーバード大や MIT で見てきた。はっきりと日本の基礎研究は米国よりも優れていると言える。日本単独でも新たなものを生み出すことが可能となったわけである。ハングリー精神に欠ける日本の状況は、日本の豊かさから生まれているのかもしれない。
- 日本の強さはモノ作り技術にある。再生医療分野を考えた場合には、そこが世界に打っていける部分だろう。モノ作り技術を生かした体内周辺環境を整え、体内にある細胞力アップによる再生医療の実現、あるいはモノ作りを生かした細胞培養技術による多量の質の良い移植細胞の調製などの分野を推進することが大切ではないのか。大企業の投資を上手く呼び込んで、日本発のものをグローバル・カンパニーから発信していくことが、日本の生き残る道ではないか。日本のお家芸であるモノ作りにしっかりとフォーカスをあて、体内にある細胞力アップによる再生治療と移植のための細胞力アップを可能とする技術・方法論を考え、目指すことが1つの現実的な方向であろう。

<基礎研究と臨床研究を繋ぐ人材の整備>

- 臨床家がやりたい再生医療の臨床研究と、基礎研究者がやりたい研究とは差がある場合がある。そこで、基礎研究者が臨床家に話しを聞きに行っても、全く言葉が理解できない。教育の問題とは言いが、長い時間を必要とするだろう。ここでは専門の通訳できる支援人材が必要となる。韓国では、そのようなつなぐ人材を米国のシステムで

学び取らせてきている。

- 再生医療分野のような融合境界領域の人材育成は時間がかかり、日本にはそのような境界領域の専門家を育てる素地がない。専門分野間のバリアが高く、現時点では海外のシステムに頼らざるを得ない。韓国と同様に、境界領域の専門家を目指す若手が海外で学んでくることになるのではないか。
- 現在の教授クラスは、本物を学びに行こうという目的があったので海外へ留学したが、現在の若手研究者は、なかなか海外には行きたがらない傾向にある。
- 若手研究世代は、海外に行ったとしても、帰ってくるポジションがないことに不安を持っている。身に付けた技術やノウハウで職を見つけなければならないが、それが困難である。
- 面白さを優先して全く新しいことを生み出す研究者と、安定した高級技術者の2種類がある場合、現在のポスドクたちは、どちらかといえば高級技術者を求めているのだと思う。まず、将来的な職の安定性がないと、そちらへ人は流れないだろう。
- 臨床研究の仕事は絶対に面白いはずである。しかし、現実的にSE（システム・エンジニア）などの職に流れていくのは、経済的安定性があるからである。
- 現状のポスドクたちは、ピペドという俗語（ピペット奴隷）もあるように不遇感を持っているため、臨床につながる仕事が担保されるのは嬉しいはずである。問題は、そのポストが将来どうなるかという点である。
- 実際、大学では、多くのポスドクが過剰な状況である。是非救い上げたいと思っているが、一番の問題は、永続的雇用を行うための人件費をどう捻出するかである。そのようなポジションが無い。
- 教育をいくら提供しても、ゴールが見えていなければ意味がない。病人を救うというゴールが見通せるのであれば、研究に参入する大きな動機づけになる。

<分科会3のまとめ>

- 基礎研究の深いノウハウ・知識を社会へ出していくための評価基盤、支援センターなどの整備が必要
 - 再生医療として人への適用を目指していく応用研究は、評価基盤（審査、目利き）が非常に重要であり、医療に結びつけるゴールと、その道のり（計画）を提示させるべきである。日本の大学にはこの風土がないため、臨床研究の推進を支援する拠点が必要である。
 - 支援センターは恒久的に続く組織でないと専門的な人材を受け入れられない。政策がその場限りでは悲惨な結果になる。
 - 支援センターによって、日本が強い基礎研究を医療にまでつなぎ、大企業の投資を上手く呼び込んで、日本発の医療技術をグローバル・カンパニーから発信していくことが、日本の基礎研究が生き残る道である。
- 臨床研究の推進を支援する専門人材が必要
 - 基礎研究者と臨床家のやり取りをスムーズに行うための専門の支援人材が必要。
 - この専門人材の育成には長い時間を要するため、韓国と同様、専門家を目指す若手が海外で学んでくることになるだろう。
 - ただし、将来的な職の安定性がなければ、そこへ人は流れないだろう。

セッション3

総合討論

総合討論では、セッション2で行なわれた各分科会の報告を踏まえ、多細胞体の構築・移植技術の確立と医療技術としての普及という目的達成型の研究開発に必要な産学の連携、多施設共同研究のあり方、また産業化を見据えた研究開発戦略の立て方についてより議論を行った。

以下に総合討論での議論の内容を、無記名にて列挙する。

<大学と企業の研究開発、およびTRの現状と課題>

- 大学が独自で果たすべき役割と、産学共同で果たすべき役割は、フェーズごとに違うだろう。プロトコルが明確で無い段階では、じっくりとした基礎的な研究が必要である。このような段階では企業は乗ってこない。しかし、成果を実用化するためには、ある程度実用化が見え始めた段階で、企業と一緒に進んでいくべきであろう。
- 企業では21世紀の薬を開発するために、20世紀の評価法で評価をし、当局に申請して認可を受けた上で治験を推進している。一方、大学は特殊な遺伝子改変動物などを次々と作り、生物のファンクショナルな機構の解明を行っている。このように、企業と大学でやっていることは違っているが、この点はむしろ厚生労働省などで議論すべきことだと考えられる。JSTはもっと入り口部分について関与すべきではないか。
- 日本の産学協同は極端な方向に動くことが多い。例えば、最初は何となく連携を開始して、ある程度進んだ段階で意見がかみ合わず、うまくいかなくなってしまう。もっと、最初の連携を開始する段階でじっくり相談し、方向性などを詰めておくべきだろう。
- 再生医療分野を考える場合、①患者を治す再生治療、②①を実現するために必要な薬を開発する創薬研究、③将来の再生治療を科学的に支える細胞の基礎研究、の3つがあるだろう。②と③に用いる材料、技術については、厚生労働省の許可は要らないためJSTはこの部分を支援すべきではないか。再生医療とは、細胞のもつ力に支えられた生体自身のもつ自然治癒力を介した治療とその周辺技術である。この再生治療には3つの目的がある。(1)自然治癒力を高めて新しい治療を創製すること、(2)自然治癒力を高めて病気の悪化進行を抑制すること、(3)自然治癒力を高めて従来治療の適応を拡大すること、である。(2)と(3)であれば、(1)に比べて実現へのハードルは低いであろう。再生医療の基礎研究、応用研究、そしてビジネス化を考える場合には、前述したいずれを目指しているのかをよく認識しながら進めることが大切である。再生医療のような融合境界領域の場合には、特に目的をはっきりとしないと道に迷ってしまう。
- TRは、当初は上手く進むが、途中で産業化をしようとする際、支援機関と大学の研究者の考えが違ってくることが多い。大学の研究者は、Translational ResearchでなくてTranslational Developmentであることを認識すべきである。
- TRというとますます患者に分かりにくくなる。TRでなくて治験で良いのではないか。

- 大学は論文を発表し情報をシェアする方向、企業は情報をクローズにし特許にする方向であり、両者は相容れない。しかし、この点を乗り越えて、産学共同を実現することは非常に重要である。あと、本日は産学協同ありきで議論を進めているが、今も「大学は大学の役目がある」と主張する方々が一部にはいるため、そういった主張に対する反論を準備しておく必要があるだろう。

<治験センター整備の必要性>

- 日本には治験と臨床研究のツートラックがある。治験には医師主導と企業主導がある。また、大学はTRをやることで研究費を獲得でき、臨床研究を推進できる。臨床研究で成果が出れば企業が集まってくるという流れがある。
- 基礎研究の成果をどうやったら臨床に結び付けられるかという議論をしても結論は出ない。発想を逆にしなければならない。つまり、初めから現場が必要としているテーマを選んで、基礎的に研究する、という順序が重要。どういう基礎研究が現場に結びつくのか、その距離感が分かるのは現場の臨床研究者である。現場の意見を基礎研究の初期段階から入れるのが重要である。
- 日本は基礎研究を十分にやって100%完璧になってから臨床研究に移行すべきだとの完全主義的な神話があるが、アメリカは違う。基礎研究をある程度進め、基準に達した研究に関しては順次、臨床研究に進む。臨床研究の結果は、ただちに基礎研究にフィードバックされる。こうして、基礎研究と臨床研究を並行して進めることで研究全体を加速している。
- 韓国は基礎研究では日米に負けていると認識している。そこで巻き返しを図るために、治験へ集中した。治験は莫大な収益を生み、国を潤す。なぜなら、治験は健康保険制度外なので、国の医療保険財政を傷めないばかりか、むしろ、海外の大手製薬企業からの莫大な資金が入るからである。患者単価も高い。
- 治験ができるレベルの施設でないと、先端医療の臨床研究も遂行しづらいため、日本も基礎研究だけに注力するのではなく、治験にも意識を配るべきである。どんなに良い基礎研究であっても実用化されなければ経済効果は生まれない。JSTが出口戦略を重視するプロジェクトを考えているなら、この事項は必須である。
- 韓国のソウルに医学部付属の病院を集中させて設立した治験センターがあり、1,000～2,000床ときわめて大規模である。同センターでは治験を専門的に扱っており、グローバルな企業が入って治験がどんどん進んでいる。一方で日本の場合、治験は病院の一部で行っており、英語化が進んでおらず、治験のコストが高いことなどもあり、韓国と比較すると遅れをとっている。製薬企業も、日本で治験を行わずに海外で治験を行なう例が増えてきた。
- 韓国は基礎研究で日本に追いつくのは容易で無いと認識している。そこで、治験では日本に勝とうと考え、治験センターが設立された経緯がある。逆に言えば、日本は基礎研究が進んでいるため、日本は基礎研究で勝負すると考えればよいのではないか。バイオマテリアル分野では、韓国独自のアイデアの研究はきわめて少ない。

<医療技術開発における材料研究の現状と課題>

- 治験は薬だけでなく、医療材料でも行われる。韓国はアメリカに優秀な人材を送りこ

み、再度韓国に戻ってくる際、アジアの中でまずは韓国で治験を開始し、治験を活性化している。一方、日本はPL法の問題で、医療材料の分野がなかなか進まない。日本も韓国の良い部分を参考にした方が良いのではないか。

- 生物系でつらい点は、PL法をどこまで考えればよいか分からないところである。研究が進めば進む程、できることが多くなってしまい、逆に認可を受けにくくなるという悪循環が発生している。概して、日本人はレギュレーション分野が苦手である。
- PL法を考える際、従来の医療材料以上に、細胞を材料とする場合は考慮すべき点が多く難しいと思われる。
- JSTは入り口側を十分に議論すべきであろう。例えば幹細胞機能研究、細胞周辺環境足場材料研究、細胞機能の評価研究などの3本の矢を1つの多細胞体構築というベクトルに向け、「何を」「誰が」「どうやって」達成していくのかをJSTは考えるべきであろう。多細胞体構築は、再生医療の細胞研究、創薬研究、再生治療の3つのいずれの目的にも必要不可欠な概念である。シングル細胞に比べて、多細胞体構築によって体内に近い細胞環境が得られ、これまでにはない細胞研究が可能となる。細胞間相互作用をもつ多細胞構築体は、シングル細胞に比べてその細胞機能が高まっている。そのため、多細胞体を用いた医薬品のスクリーニング技術の開発は必要不可欠である。生物機能の高まった多細胞構築体を利用した移植治療は、シングル細胞の移植治療と比較して、治療効果の向上が期待される。

<研究成果の広報、売り込みについて>

- 研究を進める上で面白い成果が出ても、大企業は数百億、数千億オーダーの売り上げでなければ動かない。一方、中小企業は数千万の売り上げ規模であっても、経営者は即断で動くこともあるが、再生医療について理解している経営者は少ない。そこで、再生医療を経営者に理解してもらうよう、解説用の小冊子を自腹で作成し、説明している。分かりやすく自分の分野（再生医療など）を説明することは重要である。また、最初の試供品を作るためには、50万あれば十分であるが、この目的で使えるお金が無い。例えば数千万～数億円の研究費を研究室で獲得しても、その研究費を50万の試供品作りに使用すると、流用扱いになってしまう。そこで、会社からの寄付金で何とか賄っている状況である。研究成果をどのように企業にわかりやすく伝え、具体的な商品化の出口を見つけるかが大切である。このためには企業との連携は不可欠で重要であろう。
- 企業化するかどうかは、市場サイズと企業の開発ベクトルでGO or NOT GOを決める。再生医療の場合には、往々にして、比較対象となる該当する従来治療法がないことが多い。これが、大きなビジネス化の障害となっていると考える。そこで、大きな企業は、ある程度の売り上げが見込めな場合には、もちろんNOT GOである。最初は、小さなビジネス市場であるが、やり方によっては、時間とともに大きくなっていく分野である。初期の売り上げが小さくいても、GOする企業に目を向けるべきである。
- 科学コミュニケーターは科学の楽しさを一般の人に伝えることを目的としている。もちろんそれは重要なことであるが、今後は、科学のコトバを通訳できて政策側にも話ができるような人材が、医療分野に限らず必要になってくるだろう。
- 日本のPIで、専門用語や自分たちの思考様式などを分かりやすく相手に伝えること

が得意な人は、あまり多くない。これが、日本の PI とアメリカの PI の大きく違う点かと思われる。従来、日本では研究者は研究一筋だと評価され、ビジネス分野に手を出すと、ある意味で胡散臭いと思われることが多かった。日本の大学研究者は、ビジネスに対してポジティブに捉えていく必要があるだろう。

<研究のマネージメント、インテグレートについて>

- マネージメントを行う際、生命倫理については、PI が対応するのではなく、専門のスタッフが支援を行うべきである。日本では、倫理というとディフェンシブな印象が強い。現場の研究者たちは、倫理は遠いところにあるもので、自分達の問題と捉えていない。チーム内にサイエンスのマインドを有する倫理の専門家を組み込んで、倫理面で超えるべき問題点を議論し明らかにする必要があるだろう。また、生命倫理だけでなく、知財のスタッフ、国際コーディネートのスタッフなど、PI の周囲にそういったスタッフを 5 人～10 人程度配置することで、例えば TR などうまく進むのではないか。チーム内に生命倫理のスタッフを入れることは重要で、アメリカではそういうケースが多くある。例えばカリフォルニア再生医療機構における倫理のレギュレーション担当者は、公衆衛生の PhD を取得しており、サイエンスも TR も生命倫理も理解しながら、CIRM の倫理の運用全体を 1 人で行っている。もちろん、文科系的な意味での倫理も重要であるが、先端医療技術開発に関連する生命倫理の問題に対処することは非常に重要である。
- スペシャリストな人材は必要だが、本当に必要なのはマネージメントを行うリーダーである。極論すると、スペシャリストはいざとなれば海外から輸入できる。日本において、本気で産業を立ち上げるのであれば、日本の産業やインフラや文化などを考慮した上でマネージメントできるリーダーが重要である。もう少しリーダーの条件を上げると、医療の現場、サイエンス、マーケティング、ファイナンス、研究者の心理、生命倫理、英語などに長けている必要がある。これらリーダーの要素は掛け算であり、どれか 1 つがゼロならば全体もゼロになってしまう。アメリカではリーダーになるような人は、ビジネススクールできちんと教育を受けている。日本の大学でもリーダーを育てようという試みはあるが、リーダーの持つべき素養をきちんと教育できていない。サイエンスベースで、医療に立脚した人材育成が重要であろう。
- リーダーシップを発揮するためにはスキルセットが重要である。スキルセットを教育することは比較的簡単で、ビジネススクールでなくてもできる。もう 1 つ重要なのは、マインドセットである。若い研究者ほどマインドセットは自由であるが、最近博士課程になると保守的になってしまう。早い時期の産官学学が重要であろう。

<人材育成について>

- 近年、産官学学という新しい言葉が使われ始めている。学生をいかにして育てるかということで、学生が中に入っている。ある分野は産と学が分かれてよいかもしれないが、こういう学際的な分野は産官学学を進めることで、新しいイノベーションが生まれるだろう。
- 日本人の医者で研究者をやっている人達は、決して捨てたものではない。多細胞体構築について論じる際に、あまり悲観的になりすぎるのではなく、もっと建設的に、ど

の部分はどうやって伸ばしていくか、という点を議論すべきではないか。

- アカデミアと企業の両方を知っている人材は重要であろう。人材育成には賛成だが、新しい人材を生み出す方向だけでなく、既にある人材をもっと活用することが重要であろう。医療分野に限らず、日本の大学の研究で問題なのは、研究者が出口を理解していないことである。例えば、期間限定で大学研究者と企業の定年を過ぎた方々を混ぜたチームを構築すると良いのではないか。定年を過ぎていれば、人件費も過度な負担にはならないだろう。新しい人材が育つまでは、こういった取り組みも有意義であろう。
- 再生医療のような新しい研究分野に関しては ELSI (Ethical, Legal and Social Implications, 倫理的・法的・社会的問題) 活動の重要性が指摘されているものの、ある大学の生命科学系プロジェクトの大学院生、博士課程学生のほぼ全員が ELSI という言葉自体を知らなかった。大学院に在籍する理工系の学生を対象に、ELSI から科学コミュニケーションや科学政策のあり方まで包含する教育を実施すべきではないか。

<知財戦略に関して>

- (企業で医薬品開発に携わった経験から、)大学の基礎研究で素晴らしい研究を実施し、成果を出してもらいたいと考えている。そういう研究であれば知財でもリードすることが可能であろう。ただ、現状では知財戦略が不十分である。例えば1つのブレークスルーとなる特許を出願する際は、その周辺特許を10個以上は出さないといけない。そのようなことは、企業では常識だがアカデミアで気付いている人は少ないと思われる。
- インフラを整備し、制度を改善するだけでなく、基礎研究で日本はどの分野が優れているのかを、ポートフォリオ化して、重点的に推進すべき分野を明らかにすべきであろう。この取り組みは絶対に実施する必要はある。
- 知財を出すときには周辺技術もまとめてパッケージ化しなければ、使い物にならない。大学では1つ知財を出したら、周辺知財を出さずに論文で公開してしまう。このような特許は、企業では買ってもらえない。研究者としては、周辺知財を出すよりも、次の研究テーマに取り組みたいという考える傾向がある。周辺知財の取得をフォローするような仕組みが重要ではないか。

<セッション3のまとめ>

- 大学、企業の研究開発、及び TR の現状と課題
 - 大学では、基礎研究だけに注力するのではなく、出口としての治験にも意識を配るべきである。
 - 大学の研究者は、Translational Research でなく Translational Development であることを意識すべきではないか。
 - 多細胞体構築は、再生医療の細胞研究、創薬研究、再生治療の3つのいずれの目的にも必要不可欠な概念である。例えば、幹細胞機能研究、細胞周辺環境足場材料研究、細胞機能の評価研究などの3本の矢を1つの多細胞体構築というベクトルに向けた研究が重要である。

- 研究成果の広報、売り込みの重要性
 - 専門的な研究を上手く行政官などに説明することが重要である。
 - 研究開発成果を、積極的に企業に売り込むことが重要である。その際、必ずしも専門家でない相手に対して、わかりやすく説明できることが重要である。
- 人材育成の重要性
 - プロジェクトをマネジメントするリーダーの育成が重要である。また、リーダーをサポートする人材（例えば知財、生命倫理、ファイナンスなど）も配置する必要がある。
 - 学際的な分野については、「産官学学」（従来の産官学に加えて学生を育てること）が重要である。
- 知財戦略の重要性
 - 大学の研究成果を特許化する際、周辺特許の取得をサポートする体制が重要である。

ワークショップの成果を踏まえた今後の展望

JST-CRDS では、ワークショップにおけるコメント、意見、議論をさらに精査し、以下のような共通見解が得られたと結論付けた。

- 本提案において推進すべき研究開発領域は、個々の要素技術を1つのベクトル（ヒトに移植可能な臓器の人工構築技術の達成）に集約することで、多細胞体構築技術の研究開発から生まれた医療基盤技術を医療産業へ到達させるものである。領域の設定にあたっては、学術研究としての科学的価値の向上と共に、産業としての達成度を高めることに主眼を置き、ポートフォリオ構築を含めた研究開発戦略を策定して取り組んでいくことが重要である。
- 基盤・要素技術の研究開発や臨床・サイエンス研究の評価については、目的達成型研究としてのマイルストーンを設定し、その評価を移植医療の現場や産業界を含めた適正な視点によって行なうことが重要である。その際、最終的には産業化につながるかもしれないと判断されたシーズ開発研究に対するフォローアップ（研究投資のスローダウン、ランプダウンピリオドの設定）を行い、新しいシーズ研究開発などにつながる可能性を担保するなど、参画研究者のモチベーションを下げない仕組みが重要である。
- 研究開発にあたっては、要素技術開発から前臨床、臨床研究、治験、産業化につなげていく過程を支える統合的マネジメント体制を同時に築くことが重要である。その際、プロジェクト全体の統括マネジメントリーダーのもと、高度な能力を持つ技術者、知財担当者、産業界や規制当局に対する説明・広報担当者、生命・医療倫理担当人材など、マネジメントリーダーを支える組織的な人材配置が必須である。また、それらの人材の確保と育成においては、恒久的な雇用やキャリアパスの保証などの体制の整備も合わせて行うべきである。

幹細胞研究などの再生医療に資する基礎研究が強い日本は、個々の深いノウハウ・知識は既に欧米と肩を並べており、この基礎研究こそが、日本の最大の強みである。しかし、その成果を再生医療にまでつなぐチャレンジを支援する仕組みが整っていない。多細胞体構築に関する基礎研究の深いノウハウ・知識を社会へ出していく長い道のりにおいて、特許管理、臨床家との議論、安全性評価、予算獲得、レギュレーション、医療統計、リスク管理など、各ステップで突破すべき多くの課題が存在する。日本における多くの基礎研究者がそれらを認識していないことは事実であるが、この専門的な業務を基礎研究者のみに背負わせることは非現実的と言えよう。したがって、評価基盤（審査、目利き）の仕組み、臨床研究の推進を支援する拠点、必要な専門支援人材の整備が必要である。この拠点は恒久的な組織であることが必須であるが、再生医療分野に対して産業界は参入に慎重であり、民間主導での整備は期待できない。教育を主要な任務とする大学に、臨床研究の支援体制の構築、整備を求めることも過酷と言える。したがって、官主導で再生医療の臨床研究を進めるための支援センターを整備する必要がある。また、海外でグローバルな仕組みを身につけてきた専門家を配備する必要がある。世界的な状況を見ると、細胞移植はサウジアラビアで3,000例、インドで2,000例が実施されている。タイでは米国やアジアの富裕層

に対して、ドバイではヨーロッパの富裕層に対して、1泊35万円程度の治療ツーリズムの提供を既に開始している。これらの状況を踏まえると、日本が生き残る戦略は、拠点の整備によって強みを持つ基礎研究を医療にまでつなぎ、大企業からの投資を上手く呼びこんで、日本発の医療技術をグローバル・カンパニーから発信していくということになるだろう。

多細胞体構築という分野は、社会ニーズが強く存在する一方でシーズも生まれつつある状況にある。そこで問題となるのは、その間をどうつなぐかであり、そのために重要になるのはポートフォリオ構築を含めた研究開発戦略の策定である。JSTのような資金配分機関は、例えば15年後を見据えた目標設定をすべきであり、こうした目標に向けて複数のアプローチをとることが重要である。さらに、目標までの工程として実用化レベルと産業化レベルで区分し、官と民の役割分担を行うことも重要である。また、ファンディングの方法としては、ある研究が産業化まで至らなかった場合でもサイエンスとしてある程度研究開発を継続できるようなスキームも必要である。人材育成については、既存の医工連携のような「連携の形骸化」は問題であり、真の意味での融合領域を作る必要がある。制度面では、もっとも産業化に近い細胞治療を取り上げて、その推進に努めるのも1つの方策である。さらに、知財戦略の見直しや倫理面のハードルのクリアも喫緊に必要である。

本ワークショップでは、多細胞体構築と移植技術の確立、そしてその臨床応用の実現に必要で、かつ、JST-CRDSのこれまでの検討において十分にカバーしきれていなかった課題に対する解決策提示に有用な示唆を、多種多様な観点からいただくことができた。これらを短期、長期的視点から統合して、今後の戦略プロポーザルへ反映していく。

付録

付録 1 ワークショップ開催要領

開催日時： 平成 22 年 6 月 3 日(木)
開催場所： JST-CRDS 2 階大会議室

プログラム

10:00 ～ 10:20 オープニング

- 開催挨拶 (JST-CRDS 浅島 誠 上席フェロー)
- 連絡事項 (守秘義務、著作権関連)・資料確認など (JST-CRDS)
- 提案趣旨説明・参加者紹介 (JST-CRDS)

10:20 ～ 11:40 セッション 1 : 3 月 8 日(月)ワークショップ開催報告

- 開催内容報告 (笹井 芳樹 先生 コメント紹介含) (JST-CRDS)
- 内容補足・分科会に向けての問題提起 小林 英司
- 報告に対するコメント 大和 雅之
- 報告に対するコメント 中内 啓光
- 質疑応答・フロア討論

11:40 ～ 12:00 (休憩)

12:00 ～ 13:10 セッション 2.1 : 分科会 1

- 分科会 1 : 「医療技術の社会還元をゴールとした臓器構築技術の創出」の要素技術

13:10 ～ 13:15 座席移動

13:15 ～ 14:30 セッション 2.2 : 分科会 2、3

- 分科会 2 : 医療技術を真の産業化につなげるための「モノ・ヒト・制度・社会受容 (倫理)」
- 分科会 3 : 基礎研究を医療技術開発につなげるための「モノ・ヒト・制度」

14:30 ～ 14:45 (休憩)

14:45 ～ 15 : 50 セッション 3 : 総合討論とまとめ

- 各分科会の報告 (含 質疑応答)
- フロア討論
- 分科会提案のまとめに向けて

15:50 ～ 16:00 閉会挨拶、今後の活動予定 (JST-CRDS)

付録2 ワークショップ参加者

招待参加者（分科会参加）

氏名	所属（役職）
伊藤 菁菫	前 協和メデックス（社長）
須田 年生	慶應義塾大学 医学部（教授）
小林 英司	自治医科大学（大塚製薬工場）（教授）
田畑 泰彦	京都大学 再生医科学研究所（教授）
本望 修	札幌医科大学（特任教授）
木村 廣道	東京大学（教授）
藤本 陽子	ファイザー株式会社（部長）
松山 晃文	先端医療財団（グループリーダー）
加藤 和人	京都大学 人文科学研究所（准教授）
増井 徹	医薬基盤研究所（部長）
木賀 大介	東京工業大学（准教授）
児玉 聡	東京大学 医学部（講師）
井上 悠輔	東京大学 医科学研究所（助教）
八代 嘉美	慶應義塾大学 医学部（特別研究助教）

招待参加者（指定討論）

中内 啓光	東京大学（教授）
大和 雅之	東京女子医科大学（教授）

JST-CRDS 参加者

浅島 誠	JST-CRDS 上席フェロー
山本 雄士	JST-CRDS フェロー
辻 真博	JST-CRDS フェロー
丸山 浩平	JST-CRDS フェロー
鈴木 響子	JST-CRDS フェロー
福士 珠美	JST-CRDS フェロー
及川 智博	JST-CRDS フェロー
川口 哲	JST-CRDS フェロー

オブザーバー参加組織（参加者氏名略）

文部科学省	ライフサイエンス課
文部科学省	研究振興局 研究振興分析官
厚生労働省	医政局研究開発振興課
明治大学	社会連携促進知財本部

※参加者などの所属・役職名はワークショップ開催当時のもの

■ワークショップ報告書作成メンバー■

浅島 誠	上席フェロー	(ライフサイエンス ユニット)
丸山 浩平	フェロー	(環境・エネルギー ユニット)
鈴木 響子	フェロー	(ライフサイエンス ユニット)
福士 珠美	フェロー	(ライフサイエンス ユニット)
辻 真博	フェロー	(臨床医学 ユニット)
山本 雄士	フェロー	(臨床医学 ユニット)

※お問い合わせ等は下記ユニットまでお願いします。

科学技術未来戦略ワークショップ報告書

多細胞体の構築・移植技術の研究推進戦略

CRDS-FY2010-WR-03

独立行政法人科学技術振興機構

研究開発戦略センター

平成 22 年 9 月

ライフサイエンスユニット

〒102-0084 東京都千代田区二番町 3 番地

電 話 03-5214-7486

ファックス 03-5214-7385

<http://crds.jst.go.jp/>

©2010 JST/CRDS

許可無く複写 / 複製することを禁じます。
引用を行う際は、必ず出典を記述願います。

