

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)

平成 21 年 1 月 xx 日
文部科学大臣決定

- 文部科学省は、平成19年11月の京都大学山中教授のチームによるヒト iPS 細胞の樹立成功という成果発表を受け、従来からの研究支援に加え、我が国の iPS 細胞研究等を日本全体で戦略的に進めていくために、平成19年12月22日に「iPS 細胞研究等の加速に向けた総合戦略(以下、「総合戦略」という。）」、平成20年3月18日に同総合戦略の具体化を策定した。
- 総合戦略は、科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会のライフサイエンス委員会の意見を踏まえた上で、日本全体での研究体制の構築、十分な研究費の投入、知的財産権の確保等を含む iPS 細胞研究等を進めるための支援策を定めている。文部科学省としては、総合戦略を踏まえ、諸支援をこれまで講じてきた。
- 今般、総合戦略の策定から約1年を迎えるにあたり、これまでの同戦略に基づく支援の実施状況を振り返るとともに、同戦略策定後の平成20年7月3日、総合科学技術会議により策定された「iPS細胞研究の推進について(第一次とりまとめ)」等も踏まえ、平成21年度以降の継続的な支援の着実な実施による、効果的・効率的な研究推進体制等の推進方策を、ライフサイエンス委員会の意見も聴取した上で総合戦略改訂版として定めることとする。
- なお、ここで記載する内容については、最先端の研究動向等を踏まえつつ、機動的に見直すこととする。また総合戦略の実施に当たっては、総合科学技術会議及び関係府省における検討とも十分に連携して進めることとする。

1. 体制整備に関する取組

(1) 幹細胞・再生医学研究の振興方策等の検討

- ① 文部科学省の科学技術・学術審議会は、研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会の下に、「幹細胞・再生医学戦略作業部会」を設置した(平成19年12月)。
- ② 幹細胞・再生医学戦略作業部会では、iPS 細胞研究を含む幹細胞及び再生医学に関する研究の振興方策等について総合的な検討を行っている。

(2) 日本全体の研究推進体制の確立と支援

1) 研究推進体制の確立

- ① 文部科学省は、iPS 細胞研究等を加速し、総合的に推進するため、文部科学省及び文部科学省所管の独立行政法人科学技術振興機構(JST)が支援するiPS 細胞研究等に係る事業の研究機関・研究者を包含した「文部科学省 iPS 細胞等研究ネットワーク(以下、「研究ネットワーク」という。)」を構築した(平成20年4月)。
- ② 研究ネットワークは、「文部科学省 iPS 細胞等研究ネットワーク規約」によって定められた、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に基づき、研究ネットワーク内における知的財産権及び生体試料等の有体物利用の原則無償の実施許諾等を通じて、iPS 細胞研究等の総合的な推進に向けて効果的に機能することが期待される。
- ③ 研究ネットワークの運営に当たっては、JST の協力の下、「再生医療の実現化プロジェクト」のプログラムディレクター(PD)及びプログラムオフィサー(PO)並びに JST 戦略的創造研究事業「iPS 細胞等の細胞リプログラミングによる幹細胞研究戦略事業プログラム」の PO によって構成される運営委員会において、必要な事項等を審議することとしている。
- ④ 研究ネットワークの運営委員会の事務局である京都大学 iPS 細胞研究センターにおいては、関係機関と協力して、研究ネットワークの効果的・効率的な運用を図ることが期待される。

2) 今後の支援

文部科学省は、関係府省と緊密な連携の下、日本全体での総合的な研究推進体制の構築に向けた支援を引き続き行う。

(3) 中核的研究組織の整備

1) 今までの整備状況

- ① 京都大学は、文部科学省が支援する世界トップレベル研究拠点プログラムを活用し、iPS 細胞研究を円滑に進めるための中核的研究組織として、「物質－細胞統合システム拠点」に「iPS 細胞研究センター」を設置した(平成20年1月)。
- ② JST は、戦略的創造研究推進事業で推進されている山中教授を中心とした研究グループの研究活動を加速すべく、京都リサーチパーク内に当面の新たな研究スペースを確保した(平成20年8月)。

2) 今後の整備推進方策

文部科学省は、iPS 細胞研究センターの現在整備中の施設の完成を支援する。なお、同センターの活用に向けて、必要な財源確保に向けた努力が、関係者間でなされることが期待される。

2. 新たな制度等に関する取組

(1) 先端医療開発特区(スーパー特区)の活用

- ① iPS細胞応用は、革新的技術の開発を阻害している要因を克服するため、研究資金の特例や規制を担当する部局との並行協議など試行的に行うために創設された「革新的技術特区(スーパー特区)(経済財政改革の基本方針 2008(平成20年6月27日閣議決定))」の第一弾「先端医療開発特区」の重要分野の一つとされている。
- ② 文部科学省は、関係府省と緊密な連携の下、本年度から開始される先端医療開発特区制度に基づき、研究資金の統合的かつ効率的運用、

開発段階からの規制当局との協議、特許審査における早期審査制度の活用等の促進等を通じて、iPS 細胞の実用化促進に向けた研究費の運用に努める。

(2) 革新的技術戦略の着実な展開

- ① 総合科学技術会議は、平成20年5月に策定した「革新的技術戦略」において、経済社会に大きな波及効果をもたらすことが期待される革新的技術の一つとして、iPS 細胞再生医療技術や iPS 細胞活用毒性評価技術を重点的に推進することとしている。
- ② 文部科学省は、関係府省と緊密な連携の下、革新的技術戦略を踏まえ、国民生活の質の向上を目的とし、国民が健康で快適な生活を送ることを可能とする iPS 細胞等による再生医療の実現に向けた研究開発や、疾患特異的 iPS 細胞による疾患の原因解明や創薬への応用基盤の構築に取り組む。

(3) iPS 細胞研究等を推進する上での倫理面の配慮

- ① 文部科学省は、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において、「ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成等に係る当面の対応について」を決定(平成20年2月1日)し、ヒト iPS 細胞を含む幹細胞研究の生命倫理上の観点等に配慮した当面のルールを設定した。
- ② 今後、同部会は、「特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会」の検討結果を踏まえ、ヒト iPS 細胞等からの生殖細胞の作成・利用に関する最終的な方針を決定することとしている。

3. 研究の推進及び社会還元に関する取組

(1) iPS 細胞等に関する基礎研究の加速

- ① 文部科学省は、JST 戦略的創造研究推進事業や科学研究費補助金等を通じて、iPS 細胞等に関する基礎研究を支援する。
- ② JST 戦略的創造研究推進事業においては、文部科学省が戦略目標と

して設定した「細胞リプログラミングに立脚した幹細胞作製・制御による革新的医療基盤技術の創出」に基づき、平成20年度より新たな研究課題の支援を開始しており、今後もさらなる支援の拡充を図る。

(2) iPS 細胞等を用いた再生医療の実現化に向けた研究の加速

文部科学省は、「再生医療の実現化プロジェクト」により、3領域(研究用幹細胞バンク整備領域、幹細胞操作技術開発領域、幹細胞治療開発領域)の研究支援に加え、平成20年度より新たに「ヒト iPS 細胞等研究拠点」を整備し、再生医療の実現化に向けた研究加速を図っており、今後もさらなる支援の拡充を図る。

(3) iPS 細胞研究等の拡充に向けた基盤構築

- ① 文部科学省は、「安心実現のための緊急総合対策(平成20年8月29日政府・与党会議、経済対策閣僚会議合同会議決定)」に基づく補正予算により、「再生医療の実用化プロジェクト」を通じて、我が国のiPS細胞研究の裾野を拡げ、iPS細胞の標準化技術や品質管理等の基盤となる「iPS細胞技術プラットフォーム(以下、「技術プラットフォーム」という。)」を構築した。
- ② 技術プラットフォームでは、iPS細胞の標準化、iPS細胞誘導の技術講習会・培養トレーニングプログラムの実施、疾患特異的iPS細胞の樹立・提供等を実施することとしており、文部科学省は、iPS細胞研究等の基盤強化に向けて同プラットフォームの運用に必要な支援を引き続き行う。

(4) 産学官連携によるiPS細胞等の成果の社会還元の加速

- ① iPS細胞の実用化により研究成果をいち早く社会に還元するためには、アカデミアと産業界の対話を通じて、産業応用を見据えた対応を進めることが重要である。
- ② 文部科学省は、京都大学主催の「iPS細胞研究産業応用懇話会」等、iPS細胞研究等の成果の円滑な応用・産業化に向けた技術的・制度的課題について、アカデミア、製薬・医療機器産業等と産学官間で対話

する様々な場における議論等を踏まえ、関連施策への展開を図る。

- ③ JST は、戦略的創造研究推進事業の成果について、基礎研究から実用化まで長期一貫してシームレスに研究開発を推進することで、産業創出の礎となりうる技術を確立し、イノベーションの創出を図る「戦略的イノベーション創出推進事業」を開始することとしている。
- ④ JST は、iPS 細胞関連技術を本事業の一つの課題として設定し、iPS細胞を用いた診断・治療に向けた基盤技術開発等の効果的推進に向けた支援を行うよう努める。

4. 研究環境整備に関する取組

(1) 若手研究者の育成・人材交流の推進

独立行政法人日本学術振興会 (JSPS) は、我が国が世界をリードする iPS 細胞研究及びこれと密接に関連する分野の先端的な研究プロジェクトを通じた国内外の若手研究者の育成に向けた取組を支援するよう努める。

(2) 国際化支援・研究者交流等の推進

- ① JST は、米国カルフォルニア再生医療機構 (CIRM) との間で、幹細胞に関する研究促進に係る協力協定を締結した (平成20年11月)。
- ② JST は、本協定に基づくセミナー開催や研究者交流の支援、国際シンポジウム等の開催による様々な国際協力研究活動の支援を行う。また、iPS 細胞等研究を担う若手研究者の研究合宿の開催や、iPS 細胞研究の情報共有・発信などを通じて、研究交流を行う環境の整備を推進する。

5. 知的財産に関する取組

(1) iPS 細胞に関する特許の確保

- ① 平成20年9月、京都大学が権利者となって特許出願を行っていた iPS 細胞に関する特許が日本で成立した。今回成立した特許は、4つの遺伝子を体細胞(マウス、ヒトを問わず)に導入する工程により iPS 細胞を樹立する方法に関するもので、この方法で樹立された細胞にもその権利が及ぶものである。
- ② 文部科学省及び JST は、国内外に出願(予定を含む)されている iPS 細胞関連技術に関する特許を確実に取得できるよう、必要に応じて知財専門家の研究機関への派遣、海外の関連知財動向調査、海外特許申請等に必要な支援を行う。

(2) iPS 細胞に関する知財の管理・活用体制の整備

- ① 京都大学においては、産業界との共同の取組の中で設立された iPS 細胞研究に係る知的財産権を管理・活用する事業実施会社(iPS アカデミアジャパン株式会社)と連携しつつ、効果的な知財の管理・活用が行われることが期待される。
- ② 文部科学省は、「再生医療の実現化プロジェクト」等を活用し、再生医療の実現化に向けた知的財産ポートフォリオの構築や知的財産戦略の策定に必要なノウハウ取得の支援を行うとともに、iPS 細胞研究等を行う研究機関における知的財産の管理・活用体制の強化を図る。

(3) iPS 細胞の利用の円滑化

- ① 文部科学省及びJSTが支援するiPS細胞研究等に係る事業で樹立された iPS 細胞等については、知的財産権の適切な確保に配慮した MTA を締結の上、営利・非営利機関問わず提供することによって、iPS 細胞研究等の推進を図るよう努める。

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

平成21年1月xx日 文部科学大臣決定

総合戦略改訂版策定の目的

- ヒトiPS細胞の樹立成功の発表を受け、我が国のiPS細胞研究等を日本全体で戦略的に進めていくために、平成19年12月に総合戦略、平成20年3月に同総合戦略の具体化を策定。
- 総合戦略策定後の支援の実施状況を振り返るとともに、総合科学技術会議により策定された「iPS細胞研究の推進について（第一次とりまとめ）」（平成20年7月）等も踏まえ総合戦略を改訂。
- 総合戦略の実施に当たっては、総合科学技術会議及び関係府省における検討とも十分に連携して進める。

1. 体制整備に関する取組

- (1) 幹細胞・再生医学研究の振興方策等の検討
・幹細胞・再生医学戦略作業部会において引き続き検討を実施中。
- (2) 日本全体の研究推進体制の確立と支援
・iPS細胞研究等を加速し、総合的に推進するため、「文部科学省iPS細胞等研究ネットワーク」を構築した。
・関係府省と緊密な連携の下、日本全体での総合的な研究推進体制の構築に向けて引き続き支援する。
- (3) 中核的研究組織の整備
・世界トップレベル研究拠点プログラムを活用し、中核的研究組織として「iPS細胞研究センター」を設置した。
・文部科学省は、iPS細胞研究センターの現在整備中の施設の完成を支援する。

2. 新たな制度等に関する取組

- 新**(1) 先端医療開発特区（スーパー特区）の活用
・特区制度に基づき、研究資金の統合的かつ効率的運用等を通じ、iPS細胞の実用化促進を図る。
- 新**(2) 革新的技術戦略の着実な展開
- (3) iPS細胞研究等を推進する上での倫理面の配慮

3. 研究の推進及び社会還元に関する取組

- (1) iPS細胞等に関する基礎研究の加速
・JST戦略的創造研究推進事業や科学研究費補助金等を通じて、iPS細胞関連の基礎研究を引き続き支援する。
- 拡**(2) iPS細胞等を用いた再生医療の実現化に向けた研究の加速
・「再生医療の実現化プロジェクト」を通じて、さらなる支援を拡充。
- 新**(3) iPS細胞研究等の拡充に向けた基盤構築
・iPS細胞の標準化技術や品質管理等の基盤となる「iPS細胞技術プラットフォーム」の運用を支援。
- 新**(4) 産学官連携によるiPS細胞等の成果の社会還元の加速

4. 研究環境整備に関する取組

- 新**(1) 若手研究者の育成・人材交流の推進
- 新**(2) 国際化支援・研究者交流等の推進

5. 知的財産に関する取組

- (1) iPS細胞に関する特許の確保
・iPS細胞樹立方法の特許が日本で成立（平成20年9月）。
・必要に応じた知財専門家の研究機関への派遣、海外の関連知財動向調査、海外特許申請等を支援する。
- 拡**(2) iPS細胞に関する知財の管理・活用体制の整備
- (3) iPS細胞の利用の円滑化

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

○再生医療の実現に向けた研究○

・再生医療の実現化プロジェクト（内局）

26.5億円（20億円+補正15億円）

■iPS細胞技術プラットフォームの構築（新規）

細胞の標準化、細胞誘導の技術講習会、培養トレーニングの実施、疾患特異的iPS細胞の樹立・提供、知財体制の強化等

■iPS細胞等研究拠点（4拠点）の維持

■幹細胞操作技術、治療技術開発に係る研究開発の支援

■臍帯血細胞バンクの維持

平成21年度予算案 約45億円

平成20年度補正予算額 15億円

平成20年度当初予算額 約30億円

平成19年度予算額 約2.7億円

○iPS細胞を用いた診断・治療に向けた基盤技術開発○

・戦略的イノベーション創出推進事業（JST）

5.5億円の内数（新規）

■iPS細胞関連技術を本事業の一つの課題として設定し、iPS細胞を用いた診断・治療に向けた基盤技術開発などの効果的推進に向けて支援（調整中）

○iPS細胞のリプログラミング解明等の基礎研究・基盤技術の構築○

・戦略的創造研究推進事業（JST） 18億円（10億円）

■初期化機構の分子レベルでの機構解析、分化転換過程の解析等に資する研究を支援

（CREST（須田領域）10億円（5億円）、さきがけ（西川領域）3億円（1億円）、山中特別プロジェクト 4億円（3億円））

※ この他、科学技術振興機構における研究加速強化システムによる国際化支援、科学研究費補助金による研究費支援、世界トップレベル研究拠点プログラムによる支援、日本学術振興会における人材養成事業による支援、理化学研究所発生・再生科学総合研究センターや京都大学再生医科学研究所における運営費交付金、京都大学に対する施設整備費事業（1万2千平米）による支援もある。

括弧内は平成20年度予算