

## 国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

---

### （開催要領）

- 1 日時 平成27年1月19日（月）18:22～18:27
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

#### <WG委員>

- |    |      |                 |
|----|------|-----------------|
| 委員 | 鈴木 亘 | 学習院大学経済学部経済学科教授 |
| 委員 | 原 英史 | 株式会社政策工房代表取締役社長 |

#### <提案者>

- |  |        |                                    |
|--|--------|------------------------------------|
|  | 飯泉 嘉門  | 徳島県知事                              |
|  | 船木 真理  | 徳島大学歯学部・歯学部附属病院<br>糖尿病対策センター長・特任教授 |
|  | 吉田 英一郎 | 徳島県政策創造部副部長                        |
|  | 玉田 直彦  | 徳島県政策創造部総合政策課政策調査幹                 |
|  | 一宮 雅史  | 徳島県政策創造部総合政策課                      |

#### <事務局>

- |  |        |                |
|--|--------|----------------|
|  | 内田 要   | 内閣府地域活性化推進室長   |
|  | 富屋 誠一郎 | 内閣府地域活性化推進室長代理 |
|  | 藤原 豊   | 内閣府地域活性化推進室次長  |
|  | 宇野 善昌  | 内閣府地域活性化推進室参事官 |
|  | 渡邊 浩司  | 内閣府地域活性化推進室参事官 |
|  | 森 宏之   | 内閣府地域活性化推進室参事官 |

### （議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 ヒトiPS細胞の新たな培養技術に関する研究開発・事業化の取組に対する規制の緩和
- 3 閉会

---

○飯泉知事 もう一点は、ヒトiPS細胞の新たな培養技術に関する研究開発・事業化の取組みに対する規制の緩和であります。こちらにつきましては、1枚物で御説明をさせていただきたいと思います。

概要のところを御覧いただきます。質の良いiPS細胞を作成するための新たな培養技術

の研究開発と、こちらにも質の良いヒトiPS細胞を用いた創薬開発。その産業利用を促進するための環境の整備を図っていくものであります。ちなみに、本県の取り組みとありますが、実は、徳島県は糖尿病の死亡率が17年連続ワースト1。実は1年だけワースト7になっておりますが、そこで、これを奇貨といたしまして、糖尿病の研究開発、その日本の拠点に行こう。今、文科省の3次にわたる指定をいただきまして、まさに糖尿病重症化抑制の世界的な拠点へ今生まれ変わろうとしているところであります。しかし、これから研究を進めていく過程の中で、iPS細胞を活用していくことが必要不可欠となっております。

そこで、事業内容が2点ございます。

一つは、ヒトiPS細胞の実証実験のためのヒトiPS細胞からの生殖細胞作成研究及びヒトES細胞との品質の比較、つまりテイスターを作らせていただきたいというものであります。そして、患者由来ヒトiPS細胞から作成をする患者の細胞の病態、この再現性を高めまして、これによって創薬の研究開発に資する患者電子データ集積システムを作っていくというものでございます。

しかし、ここにも大きな規制があります。まず、前段については、それぞれのiPSまたES細胞についての研究指針が定められておりまして、生殖細胞の作成要件が非常に厳格になされております。そこでこのテイスター、品質評価を目的とする場合、決して臨床に用いる場合ではありませんので、この場合には生殖細胞を含む細胞作成研究が行えるように明確に位置付けをしていただきたいというものであります。

また、生殖細胞作成、あるいはES細胞からのヒト受精胚使用の際の提供者のインフォームド・コンセントにつきまして、あくまでも品質評価の基礎的研究の場合に限り、一定の要件の手続のもとにこれを簡素化していただきたい。なかなか追跡調査が難しいというのが実態であります。

2番目としての個人情報関係法令の解釈上、匿名化をすれば、これについて本人の同意を要さず、2次利用が可能と解されてはいるところではあります。肝心の匿名化に必要な条件の共通ルールが今ない状況にありまして、有効利用のまさに隘路となっているところでもあります。是非個人情報の適切な匿名化処理のルールを定める形の緩和をお願いしたいと思います。これによって、効果にありますように、糖尿病を始めとする今では日本はもちろんのこと、世界的に糖尿病の爆発状況となっております。このヒトiPS細胞などを用いた再生医療のあくまでも研究、これが促進をされます。

また、創薬の開発、産業利用促進ということで、日本の国際競争力の強化に資するものでありますし、また、糖尿病の重症化、研究開発のみならず、実は、国家戦略特区として先発をしている関西圏のiPS細胞を使った再生医療の推進にもさらに幅を持たせることとなります。ちなみに徳島県は、関西広域連合の一員ということで、これらとの連携として進めさせていただいております。

以上でございます。よろしくお願いたします。

○藤原次長 資料も御提供させていただいておりますが、一番最後のページに個人情報の

匿名化処理の2次利用という点でございます。これがこの次の国会、すなわち1月26日からスタートします、ここでルール作りが政府として行われるということなのですが、それ以外については、満足のいくような結論が得られていないような状況でございます。

事務局から、iPSの関係をお願いします。

○渡邊参事官 インフォームド・コンセントでございますが、生命倫理の観点から非常に難しいということがあるのですけれども、例えば、複数の目的を明示して同意を訴えるか、そういうような簡素化の道がないか厚生労働省と相談してまいりたいと思っています。

○藤原次長 とりあえず以上です。