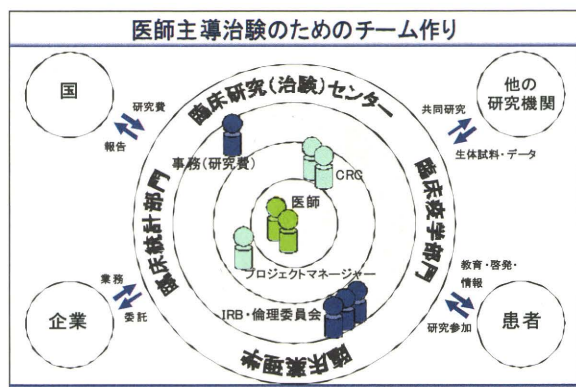


画する時点で考えなければいけないことは、デザインが基本にはなると思うのですけれども、ほかにもいろいろなことがあるかと思えます。スタッフをどう集めるか、院内の支援体制をどう組んでいくのか、あるいは院外の支援体制をどう組んでいくのか、それからどのような実施施設を集めるのか、お金をどこから取ってくるのか、質のいい試験をやるにはどうしたらいいのか、そして先ほどのお話にもありましたように、被験者をどのように集めればいいのかといった問題が幾つかあります。我々も最初からこういったものがすべて整備された中でやってきたわけではもちろんありませんで、それでも何とかやってこられたのはどうしてかと今になって思いますと、手前みそで申しわけありませんが、それはなかなかいいチームづくりができたかなとは思っております。最初にもお話ししましたとおり、我々は全く治験の経験がないところで始めましたけれども、CRCあるいはプロジェクトマネージャーの方でもともと企業で薬の開発にかかわったことのある経験者の方が助けてくれたのですが、こういった人々、それから院内の臨床研究センター、こういったところの援助を受けまして、まず事務局整備を行いました。

ちなみに、お断りしておきますが、ここに書いてあるシエマは理想論でありまして(\*16)、実際は我々

\*16



の大学でこのすべてがそろっているわけではないのですけれども、あるリソースを生かしながら、まず事務局をつくりまして、こちらに「国」と書いてありますが、実際には日本医師会から厚労科研費をいただきました。単に研究費をいただいたというだけではなくて、特に我々が全く不得手であった法律に関しては、かなり医師会の方にいろいろと質問して助けていただきました。一時期はほとんど毎日のようにお電話していたという記憶があります。また、企業の方とも、最初から腹を割ってフランクにということはなかなか難しかったですけれども、業務を進めていく中で共通の問題にぶち当たっていく中でいろいろと相談して、特に統計などに関しましては武田薬品やEPSといった会社の担当の方にかいろいろとご助言をいただき、ネットワーク、うまいチームづくりをしてこられたのではないかと思っております。

恐らくこういうチームづくりをしていく中で一番重要なことの一つは、このチームを動かしていこうとする人、すなわち医師のやる気ではないかなと思っております。と申しますのは、我々の試験は、患者さんの数が1,000人そこそこというレアな疾患でしたけれども、参加していただいた14施設のそれぞれの先生方が、非常に高いモチベーションというか、やる気を持って接していただきまして、予想以上に患者さんに集まってくることができました。

最後にこちらに、一緒にやらせていただいた施設の先生方のお名前を、ほんの一部なんですけれども、出させていただきましたが、実はこの中の千葉大学が中心となりまして、この秋からまた別の医師主導治験が始まろうとしています。これはPOEMS

症候群という別の疾患を対象としたものなんですけれども、こうした治験をするに当たってもこのJASMITTの経験が生きましたというお話をいただいておりますので、同じ治験をやっているいろいろな経験あるいは情報を共有することによって、医師主導治験というものがどんどん浸透していくのではないかなと、希望を持って見ております。

最後になりましたが、お世話になりました先生方に厚く御礼を申し上げます。

ご清聴ありがとうございました。(拍手)

<質疑応答>

今村 勝野先生、ありがとうございました。

少しお時間がございますので、皆様、ご質問とか……。福島先生。

福島 まず最初にお断りしておきたいんですが、私どもは何回も名古屋大学にも参加していただくように申し上げていたのですが、実はここで国の行政のおかしいことがあって、名古屋大学は治験中核病院に入っているのです、それで厚労省からお金が入っているからどうのこうのと厚労省からプレッシャーがあって、それでもう病院長はビビってしまってアプライしなかったんです。こういうふざけた話があって、国の基盤形成に関して行政のほうを足を引っ張っているということがあるという事実を皆さんに知っておいていただきたい。名古屋大学は何回も誘ったんです。それについてそういうことがあったということをあえて申し上げておきます。

ただ、素晴らしい研究、コングラチュレーションという言葉をまず差し上げたいということと、それからTR拠点でもないけれども、ここまでやられたということ。文科省で進めているTR拠点というのは、まさに今のチームを大学の中に持ってしまうというプロジェクトなんです。だから、名古屋大学は、これは学部長研究科長の祖父江先生や病院長の松尾先生にも申し上げていることなんです、チームを大学の中につくればいい。だから、バイオスタティスティシャン、データマネージャー、SASプログラマー、そして薬事の専門家をセットとして大学の中に定員として持てば、もっとずっとやりやすくなると思うんです。

次に、この病気自体のサイエンティフィックなこと

をお聞きしますが、まず1点。ここで有意差が出なかったからといってあきらめる必要はなくて、結局数が足りないという可能性があるんです。このバリウム残留率の評価が本当に適切かどうか、エンドポイントとしていいかどうかという問題も出てきた。だから、次にスタディーとしてどういう方向にいくかというのが1点です。

それからもう一つは、血中のテストステロン量をはかったかどうかということです。完全なアンドロゲンブロックができていないかどうかという問題が一つ。

それともう一つは、この病気のそもそもの病型分類、病態分類がどの程度できているか。こういうときに臨床試験、トランスレーショナルリサーチを進めるに当たって特に重要なのは、疾患のディディーズ・エンティティーが確かかどうかなんです。だから、ディディーズ・エンティティーとして、十把一絡げでこういっても、これは非常にバリエーションがあるから、これで年齢とか発症期間とかで大きな差が出てくるんです。そのことは、そこをきちんとした臨床研究をやるということがいかに大事かということを示している、先生はここまでやられるから、この病気について今後はより深く理解できることになると思うんです。

とりあえずお答えいただきたいのは、さらに数をふやしてやるかどうか。つまり、もっと焦点を絞って、サブグループ解析で仮説が出ていますから、それに対する回答の検証試験を今からやられたらいいと思うんですけども、それがどうかということと、血中のテストステロンという点についてです。

勝野 まず最初のご質問で、今後どういうことを考えているかということですが、確かに先生がおっしゃるとおり、我々の仮説としては、発症から短い

期間の方であれば反応し得るのではないかということを考えておまして、次にまた医師会さんから支援を受けまして、医師主導治験を再度やろうと考えております。ただ、先生がご指摘いただいたとおりで、エンドポイントに大きな問題があったのではないかと考えております。このバリウム残留率というのは、全くの定量的なデータではありませんで、中央判定でブラインドで見るとは思いますが、半定量でありまして、どうしてもばらつきが出るということがわかってきましたので、なるべくばらつきを抑えられるように、嚥下造影そのものも何度かやって平均値をとるといったことも考えておりますし、このバリウムにこだわらないで、別のスコアをまた使って、嚥下に関するスコアだったり、そういうものを使って次の試験を組んでいけたらと思っています。また、この病気では先ほど少しご紹介しましたALSFRS-Rという運動機能スコアを試験に使っているのですが、これは本来この病気のスコアではなくて、よく似たALSという病気のスコアを流用していますので、この疾患に特異的なスコアというものを我々自身で開発していきたいとも思っております。

2番目のご質問として、テストステロンに関しましては、全例で実薬群ではちゃんと下がっていることを確認しております。例えばテストステロンの初期値とか下がり方がアウトカムに影響したのではないかとということで、そういったサブ解析も後でやってみたのですけれども、我々が解析した中では、テストステロンの初期値とか下がり方とアウトカムというのは必ずしも大きな相関というか、傾向は見られておりませんでした。一番影響していると思われたのは、発症からの期間と考えております。

今村 ありがとうございます。

ほかにご質問の方はいらっしゃいますか。

よろしければ、私からちょっと質問させていただきたいんですけども、非常に長期にわたる観察でしたし、症例を集めるのも、また治験を引っ張っていくのも非常に大変なご経験をされたと思うんですが、医師主導の治験として実行されたのがフェーズⅢの部分ですね。

勝野 はい、そうです。

今村 その前のフェーズⅡのスタディーは、今言うところの医師主導の臨床研究という枠組みで実行される。

勝野 はい、そうです。

今村 その段階でいわゆる研究に使う医薬品の供給とか、医師主導の臨床研究ではかなり人手がかかったと思うんですけども、その辺のファイナンスで何かご苦労されたところはありますか。

勝野 我々は幾つかの幸運に恵まれていたところもあるかと思うんですけども、この治験をやることになったのは、正確に申しますと、我々が最初に医師主導治験をやりたいと申し上げたわけではなく、2004年でしたか、ちょうど医師主導治験が法律の改正で始まったところに、武田薬品の開発の方、それから日本医師会の方、伊藤澄信先生にもそのときにはお話に入っていたいただいた記憶があるのですが、そういった方々から、やってみないかといった話が持ち上がってきたという側面もあります。もちろん我々としてもⅡ相試験をやっていたので、何とかそれを承認に持っていきたいという考えはありましたけれども、正直、医師主導治験が何たるかというのはそのころは全くわかりませんでしたので、やり

ますとはちょっと自分たちからは最初は考えていなかったんですけども、そういったお話の中で何とかシステムがちょっとずつ整ってきたというのが現状だったと思います。

今村 ありがとうございます。

では、お一人。

辻 東大の神経内科の辻ですけども、同業なのであれですけども、コメントに近いと思うんですけども、神経疾患、特に神経難病と言われている疾患群に関しては、今1年で長いとおっしゃったんですけども、こういういろいろなレーティングスケールとかでやろうとすると、実は1年というのはまだ足りないのかもしれない、プラシーボコントロールで例えば2年とかそれ以上をやるかどうかというのは大きな課題だと思うんです。それがやれるか、そうでなければ、もっともっとリファインといいますか、最も有効なところをウインドウを見定めて1年でそれを証明するかどうかというチャレンジなんだと思うんです。だから、従来型の臨床治験の延長線上で考えると、ちょっとこういう神経疾患のディジーズ・モデファイイング・セラピーというのはなかなか当てはまらないのかなと。でも、もちろんプラシーボコントロールで2年とか3年とか長期でやることに関しては、倫理的問題とかいろいろな問題も多少あるかもしれないんですけども、何かもうちょっと枠を広げて考えないと、きれいなコンクルージョンというのは得にくい状況はあるんだと思うんです。だから、ちょうど今回の場合はそういうボーダーライン的なところにあるかもしれない、どこかのところをもうちょっと大きくしないと、なかなか一般的な意味での結論を得にくいのかなと。そういう課題を神経疾患の場合は

持っているんだと思いますけれども。

今村 そうですね。一般的には今治験が長期化し、すべてではないにしろ、例えば抗がん剤などで、昔はかなりサロゲート・エンドポイントで承認を得られていたのが、今はオーバーオールサバイバルまでやっていかなければいけないとか、また代謝性循環器なども、トゥルーエンドポイントまで持っていけないとFDAなどは承認を出しませんので、治験が途中でポシャってしまうリスクがだんだん高くなってきます。今回は非常に試行錯誤的にいろいろなことをされたと思いますし、優秀なプロジェクトマネージャーがいらっしゃったというのがラッキーだったのかなとも思います。産業界でも、治験コーディネーターの育成とかデータマネージャーの育成はだんだん進んできましたが、今後はこういうプロジェクトマネージャーの育成というのも、特に医師主導でやる時の原動力として大事になってくるのかなと考えます。

では、勝野先生、どうもありがとうございました。

(拍手)

それでは続きまして、2題目の「臨床研究情報センターの使命と活動」ということで、先端医療振興財団臨床研究情報センター副センター長の永井先生にご講演をお願いいたします。

## (4-2) 臨床研究情報センターの使命と活動

先端医療振興財団臨床研究情報センター

副センター長 永井洋士氏

永井 臨床研究情報センターの永井です。きょうは、TRIの活動について、特に文部科学省の橋渡しプログラムを中心に、ご紹介させていただきます。

まず、TRIの沿革ですが、話は実は阪神大震災にまでさかのぼります。震災で壊滅的な被害を受けたまちをどのように復興させようかということで立ち上がってきた構想が神戸医療産業都市構想であります。震災後の復興ということで国からも多くの支援をいただき、特に文部科学省からはTR基盤整備プログラムやがんTR事業を委託されました。現在は橋渡し研究支援プログラムが進行しており、一部厚労省関係からも資金をいただいて事業を展開しております。

このスライドは(\*1)、 \*1

私たちの活動方針ですが、ゴールはいわゆる難治性疾患の予後向上であります。発足以来7

年になりますが、これは全く変えず、このゴールを見据えて活動をしております。私たちのミッションは、標準治療の革新であり、新たな診断・治療・予防法の開発の促進であります。具体的には、様々なフェーズの臨床試験を行って、またコホート研究を立ち上げていくということです。

活動領域は、主に3つあり、1つ目がTRの推進と管理、2つ目が臨床試験とコホート研究の推進・管理、そして3つ目が情報発信です。特に1と2の柱

活動方針	
ゴール	- 難治性疾患の予後向上
ミッション	- 標準治療の革新 - 新たな診断・治療・予防法の開発の促進
アプローチ	- 第I、II、III相臨床試験の計画と効率的運営 - コホート研究の計画と効率的運営

については、全国から常時相談と支援の要請を受け付けておりますので、お声をおかけください。今日はこの部屋の外にパンフレットも用意しておりますので、お持ちいただければ幸いです。

これは当センターのホームページです(\*2)。

\*2



研究の相談や支援の要請に際しては、ホームページ上のタグをクリックしていただくことで、申請用紙をダウンロードしていただくことになります。

このスライドは、TRI研究相談を説明するものです(\*3)。

これは厚労科研の医療技術実用化総合研究事業としてやっております。自画自賛

の面もありますが、TRIでは橋渡しのプログラムのサポート機関を担っておりますので、情報が集中しています。また、ここに示したような各種のツールを準備して研究の相談にあたっています。

\*3

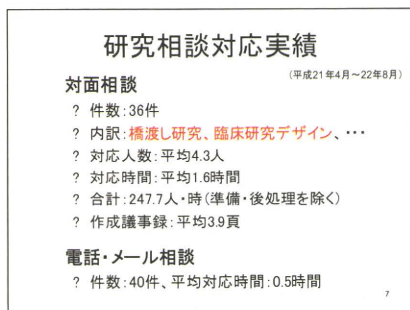
TRI研究相談	
(厚労科研 医療技術実用化総合研究事業)	
・ 橋渡し研究支援推進P(文科省)のサポート機関として情報が集中	
・ 各種ツールの活用	R&Dデータベース、知財情報管理ツール、権利関係調査ツール、特許・薬事・競合技術DB、プロトコル作成支援、等
・ 大学や医療機関に対して中立な立場で対応可能	
・ TRから臨床試験の全過程でノウハウが蓄積	



こちらが研究相談対応実績です(\*4)。

昨年の4月に  
相談窓口をオ  
ープンして以  
来、現時点で  
36件の相談に  
対応してまい  
りました。内訳

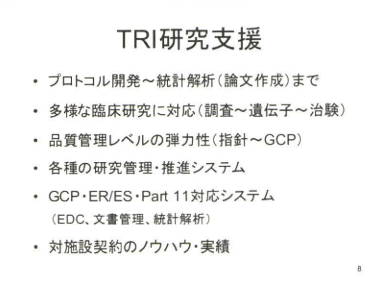
\*4



としては、圧倒的に橋渡し研究に関するものが多く、  
その次が研究のデザインといったところです。

このスライドは(\*5)、 \*5

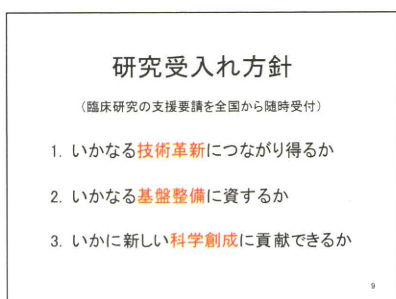
TRIが提供し  
ている研究支  
援を説明する  
もので、具体  
的な実務を伴



う作業になります。特徴としては、プロトコル開発から統計解析まで、一貫通貫的な支援が可能である  
ということ。多種多様な臨床研究に対応できるという  
こと。そして品質管理レベルが非常に弾力的であり、  
臨床研究指針から高度医療レベルあるいはGCP  
まで、対応が可能です。

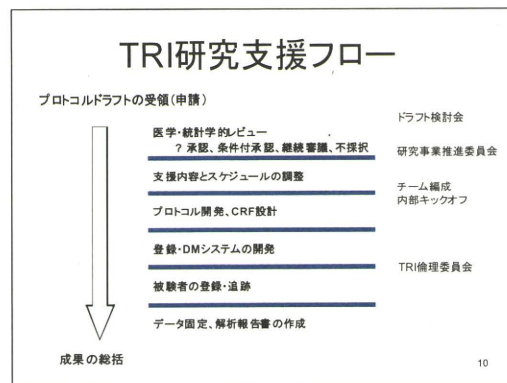
私たちのセンターでは、ここに(\*6)書いてあります  
3つの基本方針、技術革新、基盤整備、科学創成、  
これらをもって研究を受け入れております。

\*6



こちらが研究支援フローです(\*7)。

\*7

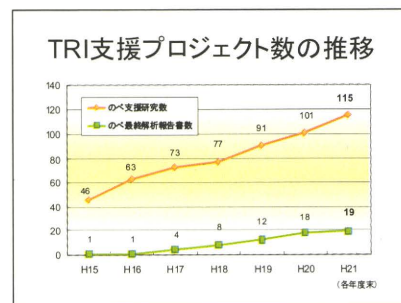


まずプロトコルドラフトを送っていただき、それをセンタ  
ーの中で検討させていただくこととなります。支援させ  
ていただくことになると、こうした流れで、プロジェクトと  
して進めていくわけです。最終的には、解析報告書ま  
で作成しておりますが、時には論文も作成することが  
あります。

これは支援プロジェクトの数です(\*8)。

平成15年に発足 \*8

以来、着実に支  
援プロジェクトの  
数は増加し、昨  
年度には延べ  
115件、解析報

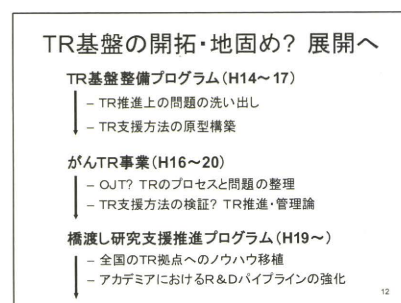


告書も19件にまでできております。

さて、最初の柱でありますTR基盤整備について  
ですが、これは文科省のプログラムとともに発展し  
てきました(\*9)。

最初のTR基盤  
整備プログラム  
は、この国のTR  
のインフラの開

\*9



拓と位置づけられるかと思えます。それをがんTR事業の中で地固めをし、現在は、橋渡しのプログラムの中でノウハウを全国に展開しているというところ

です。  
こちらのスライドは、がんTR事業の成果をまとめたものです(\*10)。

\*10

文部科学省 がんTR事業(H16~20)成果				
	試験物	施設	TRの出口	進捗状況 (H22年8月)
分子標的薬	CRM197	阪大	治験	医師主導治験進行中
	Delta-1-Fc蛋白	東大	治験	MCB完成、遠携企業探査中
	抗体加マグネトリボソーム	中部大	POC取得	臨床研究進行中
	抗ErbB-1抗体	東北大	治験	ライセンスアウト活動中
免疫療法	癌抗原CHP	三重大	治験	企業へ移管済み、治験進行中
	a-GalCer/DC	千葉大	先進医療	先進医療申請中
	癌抗原ペプチド	東大	POC取得	企業へライセンスアウト済み
	?d細胞	京大	高度医療	高度医療承認済み
その他	G47? (HSV)	東大	POC取得	遺伝子治療臨床研究進行中
	薬剤感受性遺伝子	東大	診断キット化	反応性予測システム完成

当初11件のシーズでスタートしましたが、中間評価で6件のシーズに絞られ、その中から医師主導治験も生まれまし、企業へのライセンスアウトもありました。治験として今進んでいるものもあります。

これは、文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムの募集要項です(\*11)。

このプログラムの \*11

目的は、橋渡し研究の支援を行う機関を重点的に整備することであり、同時に拠点間のネットワークを形成することです。具体的には、治験、臨床開発、データセンター等、いわゆる橋渡し研究の基盤に必要な項目が並べられています。

拠点サポート方針	
目的	(橋渡し研究支援推進プログラム) アカデミアにおけるR&Dパイプラインの強化
ゴール	各拠点において、システムとして、TR支援がなされ、常に複数のシーズがR&Dのトラックを流れている状態(治験開始2つ以上)
TR支援拠点	オール北海道、東北大学、東京大学、京都大学 大阪大学、先端医療振興財団、九州大学
拠点サポート機関	先端医療振興財団(臨床研究情報センター)

これが橋渡しのプログラムに参加している拠点機関ですが(\*11)、当センターはこれらの拠点をサポートする機関としての責務を担っております。

サポート機関としての目標は、アカデミアにおけるR&Dパイプラインの強化であります。プログラムも残すところ1年半となりましたが、ゴールは、各拠点において、システムとして、つまり体系的にTRの支援がなされ、常に複数のシーズがR&Dのトラックを流れている状態です。また、文科省は治験開始2つ以上をそれぞれの拠点に課しているわけです。

私たちが拠点をサポートするツールですが、大きく3つのコンポーネントに分かれております(\*12)。

1つは基盤、次にシーズ、 \*12

そしてネットワークです。それぞれのコンポーネントについて、年2回会議をすることで、情報を交換し、それをレバレッジとして基盤の整備を促進してまいります。

拠点サポートツール	
基盤	- 拠点整備進捗会議(年2回) - TR基盤整備度評価スケール - GCP適格性調査・アドバイス
シーズ	- シーズ進捗会議(年2回) - R&Dデータシート、知財・権利関係調査票
ネットワーク化	- 拡大運営委員会(年2回)、専門家連絡会(年2回) - 調査票(知財、CPC、データセンター)

これはTRの基盤整備度を評価するために新たに作成したスケールであります(\*13)。

TRに必要な基盤 \*13

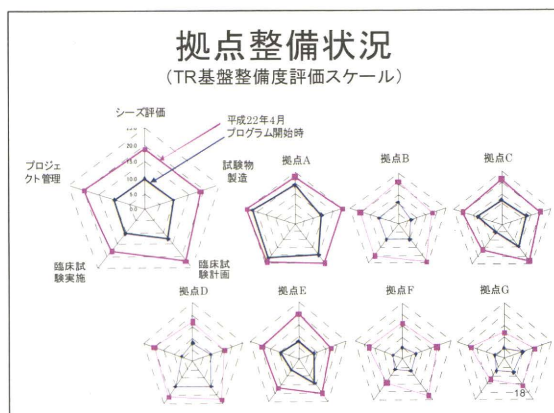
として5項目を抽出し、それぞれについて5つの要素を設定しております。5×5で合計25になりますが、これをスケール化してTR基盤の整備度というものを評価しております。

TR基盤整備度評価スケール	
① シーズを評価・選定する体制	シーズ管理、目利き、知財権の評価、優先順位付け、知財権の強化
② 試験物の製造を促進・管理する体制	仕様決定、製造製造、委託製造、非臨床試験、院内製剤化
③ 臨床試験を準備する体制	プロトコル開発、文書化、研究倫理、標準作業手順書、規制当局対応
④ 臨床試験を実施する体制	試験物管理、文書管理、データ管理、モニタリング、被験者確保
⑤ プロジェクトを管理する体制	開発戦略策定、進捗管理、出口戦略、情報集約、契約管理



これはお手元の資料には入っていませんが、TR拠点の整備状況であります(\*14)。

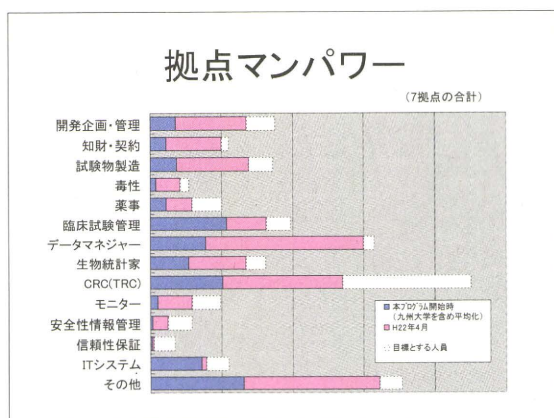
\*14



シーズの評価、試験物の製造、臨床試験の計画、臨床試験の実施、プロマネの体制のそれぞれについて7拠点の平均をとったものが左上のグラフです。内側の線がプログラム開始時であり、外側の線が今年の4月時点です。7拠点を平均すると、一目瞭然で、プログラム開始時に比べて大幅に基盤整備が進んだことがわかります。こちらはそれぞれの拠点を見た場合です。このように非常に基盤整備が進んでいる大学もありますし、まだ余り進んでいないという大学もあります。

これは拠点のマンプワーです(\*15)。

\*15

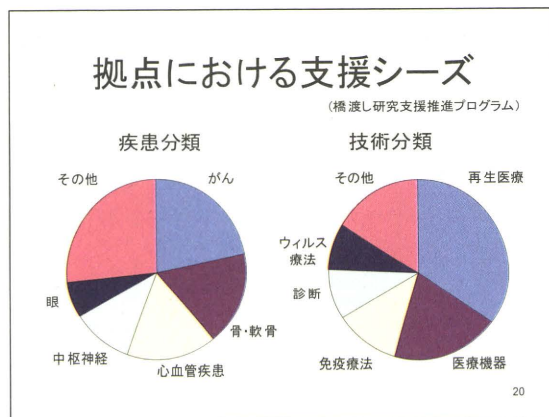


青い棒がプログラムスタート時の7拠点合計の人材の状況で、赤い棒が今年の4月現在です。臨床開

発に携わるスタッフがこれだけ大学で確保されてきたことがわかります。

次はシーズについてです。このグラフに示したものが、7拠点で支援している開発シーズです(\*16)。

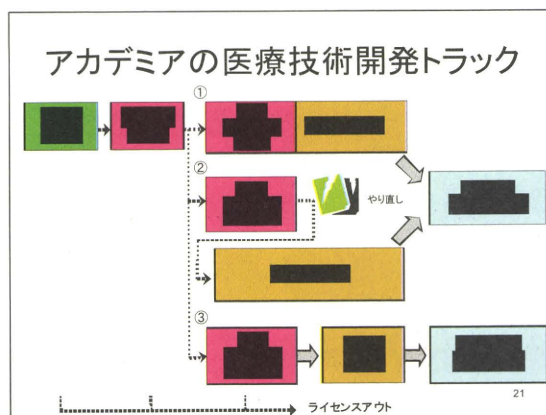
\*16



特に再生医療領域のシーズが多いということがおわかりいただけるかと思います。

これらのシーズについて、日本での医療技術の開発トラックを見据えながらゴールに導いていかねばなりません。その際、アカデミアの医療技術開発トラックは大きく3つに分かれます(\*17)。

\*17



1つ目のトラックは、基礎研究の成果をもとに非臨床試験を実施し、その結果に基づいて医師主導治療を実施して、それを企業に移管するというトラックです。2つ目は、治験以外の臨床試験を行って、そのPOC——Proof of Conceptを企業に渡すというも

のです。ただし、この場合はGCPに沿って行われた臨床試験ではないので、申請資料としては使えません。いずれにせよ、当面のゴールは、薬剤あるいは医療機器としての市販化ということになります。そして第3のトラックは、治験外の臨床試験としてTRを行って、先進医療制度に申請して承認を得て、医療技術としての普及を目指すというものです。臨床開発には知財、製剤、臨床試験という3つの大きなハードルがありますが、知財がしっかりとあれば、どの段階からもライセンスアウトは可能です。

この表は、日本における臨床試験の枠組みをまとめたものですが(\*18)、全部説明すると大変な時間がかかってしまいます。

\*18

根拠	一般臨床研究	幹細胞臨床研究	治験 (高度医療)	
	厚労省告示 臨床研究倫理指針	幹細胞指針	薬事法 GCP省令	健康保険法 医政局長通知
届出/許可	機関の長	機関の長、厚労省	機関の長、厚労省	機関の長、厚労省
未承認/適応外薬	不可	不可	可	可
試験物のグレード		治験薬GMP* 1314号通知	GMP、GLP 1314号通知	言及なし
安全性試験	言及無し			
DM		言及無し	要	要
モニタリング			要	要
SAE報告	機関の長? 厚労省	機関の長? 厚労省	機関の長、厚労省	機関の長? 厚労省
補償	介入研究で要	有無、内容説明	要	要
総括報告	機関の長	機関の長、厚労省	厚労省	機関の長
文書保存	言及無し	10年以上	5年以上	適切に
厚労省の調査	可能性有	可能性有	有	可能性有22

臨床研究倫理指針のもとに行われる研究、幹細胞指針のもとに行われる研究、それから治験、高度医療とあります。それぞれ届け出る場所も違うし、試験物のグレードに関する規定も違う、それからDM、モニタリングについても違うという現状があります。これらを統一しないと、いつまでたっても世界に伍して開発していけないということになるかと思えます。

アカデミアで臨床開発を行う上で、最近、重要な通知が2つ出ました。一つは、この3月30日に出た通知ですが、医療機関の中で自家細胞・組織を用

いて再生医療技術を行う場合の通知です。この通知では、従来の幹細胞指針から一步進んで、試験物の品質は治験薬GMPでなければならない、また、1314号を守らないといけないということがうたわれています。もう一つの重要な通知は、特に再生医療ではいろいろな未承認の機器を使うことがありますが、そうした未承認機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方に関するものです。

このスライドは、橋渡しプログラムにおけるこれまでのシーズ開発実績をあらわすものです(\*19)。

治験届が受理された \*19

医師主導治験の数は既に4件となっています。具体的には後のスライドで示します。

治験届が受理された医師主導治験の数 :	4
総括報告書が作成された医師主導治験の数 :	0
企業へライセンスアウトされた試験薬/機器の数 :	10
先進医療として承認された試験薬/機器の数 :	4
製造または販売を承認された試験薬/機器の数 :	0
保険医療化された試験薬/機器の数 :	0

24

また、ライセンスアウトは既に10件行われています。先進医療については第2項と第3項を含め、既に4件の技術がこのプログラムから出され、厚労省の承認を得ております。具体的には、人工真皮、ガンマ・デルタT細胞、ゼラチンハイドロゲル+basicFGFなどがそれに該当します。

先に述べましたように、文科省は各拠点に2件の開発治験を課しています。治験をするといつてもなかなか体制が追いつかないのが実情です。そうした中、昨年度、その整備を加速することを目的に、GCP適格性調査を実施させていただきました。これは、いわゆるシステム監査に相当するものです。その結果、拠点単位で見た場合、既にGCP適格とされたのが3拠点、ほぼ適格とされたのが2拠点、



適格とは言えないとされたのが2拠点でした。主な非適格理由としては、SOPが臨床研究の域を超えていない、すなわち信頼性保証が十分でない、GCP不遵守を誘導するなどが指摘されてました。

この表が医師主導開発治験、特にアカデミア発のシーズであり、基本的には国内外未承認の物質や機器に関するものです(\*20)。

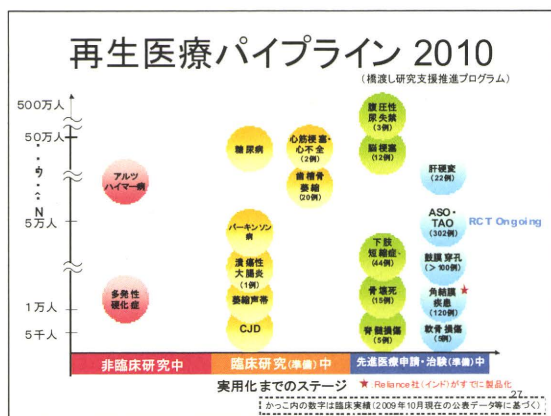
\*20

治験届	届出大学	候補物	適応	品目	分類	フェーズ	現状
1	2005年 京大	HGF	慢性肝炎 肝不全	生物製剤	再生医療 (成長因子)	I-II	総括報告書作成済
2	2005年 京大	PGE4 アゴニスト	潰瘍性大腸炎	化合物	薬物療法	II	総括報告書作成済
3	2007年 福岡大 (阪大)	CRM197	卵巣がん	生物製剤	分子標的薬	I	患者登録中 (POC取得)
4	2008年 先端医療 振興財団	Isdex™ CD34幹細胞	下肢虚血	医療機器	再生医療 (細胞製剤)	I-II	患者登録完了 (中間解析済)
5	2009年 北大	人工手関節	関節リウマチ	医療機器	人工関節	I-II	患者登録中
6	2009年 三重大	CHP-NY-ESO-1	食道がん	生物製剤	がんワクチン	I	患者登録中
7	2010年 京大	人工皮膚 bFGF	難治性皮膚潰瘍	医療機器	再生医療 (成長因子)	探索的	患者登録前
8	2010年 京大	レパチン	脂肪萎縮症	生物製剤	ペプチドホルモン	II	患者登録前 28

既に8件の開発治験が受理されております。

これが、ほぼ日本全体の再生医療パイプラインをあらわした図です(\*21)。

\*21



非臨床段階にあるもの、臨床研究段階にあるもの、既に先進医療あるいは治験の準備段階にあるものに分けております。このように、いわゆる難治性疾患と言われていた疾患に対しても続々とシーズが上がってきて、臨床試験が進んでいるということが

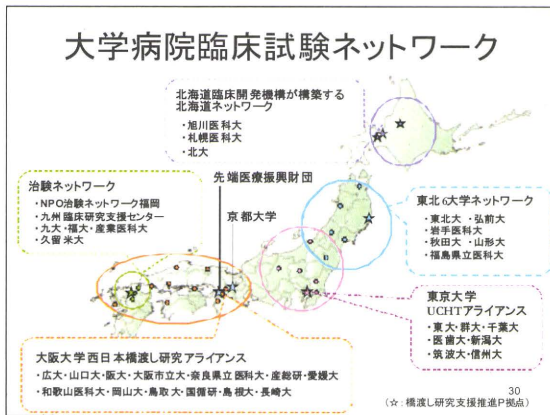
おわかりいただけるかと思います。

一方で世界の状況はどうなっているか、特に再生医療についてですが、今年8月に主要国における再生医療臨床試験の実施状況を clinicatrials.gov のデータベースで調べてみました。その結果、トップは米国で88件、次にインド、ドイツと続くわけですが、日本も既に幹細胞の臨床試験11件が行われており、6番目のポジションを占めています。また、合計すると250件近くの臨床試験が行われております。なお、アメリカやヨーロッパ、あるいはインドも、基本的にはGCP下に臨床試験を行っている点に言及しておきたいと思っております。

日本は狭い国ですので、限られた資源を効率的に利用していかないと世界競争には勝てないわけですが、資源の効率的な利用を目的として、TRセンターのネットワークが今できつつあります。特にこの橋渡しプログラムでは、専門家連絡会を、これは知財、CPC、生物統計・DM、薬事、運営戦略という5つの連絡会から成るわけですが、年に2回行って情報の交換をしています。また、情報共有として、各種の調査票を、共用のインフラとしてトムソン・ロイターの薬事・特許・競合技術のデータベースを各拠点に配備させていただきました。同時に共用のEDC—Electronic Data Capturingシステムを導入しております。

これは、先ほども福島先生が示されたスライドですが、TR拠点を中心に、このようなネットワークが全国にできつつあります(\*22)。

\*22



とはいえ、臨床試験、治験を行うにはお金がかかりますので、コストの問題は避けて通れません。実際どれだけかかるかということですが、これは「薬剤疫学」という雑誌に発表されたものですが(\*23)、抗がん薬のフェーズⅢを300例、登録2年、追跡3年行くと、14億円かかるかとされています。

\*23

経費項目	比率(%)	金額(億円)
モニター	40	5.6
医療機関への謝礼	23	3.3
事務局	9	1.3
データ管理	6	0.8
品質確保	6	0.8
安全性	6	0.8
会議、交通費等	4	0.5
監査	3	0.5
症例登録センター	2	0.3
解析、報告書	1	0.2
合計	100	14.2

(社内人件費を除く!!) 薬剤疫学2005;10:70 31

これは社内の人件費を除くのであり、それを含めたら、ものすごいお金がかかるわけです。中でもモニター経費が40%を占めています。こうした高コストな体質を続けてはとて世界で競争できるものではなく、是非とも効率化が必要なわけです。

臨床試験を合理化するためのかぎはITシステムです。これをいかに利用していくか、これをもっていくかに省力化、低コストか、自動化していくかというのがポイントになります。もう一つは、特に治験の場合

ですが、モニタリング体制を革新せねばなりません。

臨床試験の合理化のために、当センターではいろいろなシステムを開発・利用しております。この一覧には主なものを挙げておりますが(\*24)、特に赤字で示したドキュ

メント管理システム、EDCシステム、統計解析システムはGCP・ER/ES対応、Part 11対応であります。

**TRI研究管理・推進システム(抜粋)** 2010.4


- ・ プロトコル開発支援システム
- ・ **ドキュメント管理システム\***
- ・ **電子的データ収集(EDC)システム\***
- ・ データマネジメントシステム
- ・ 来院予告・CRF督促システム
- ・ 問合せメール自動配信システム
- ・ SAE報告システム
- ・ **統計解析システム\***

\*GCP-ER/ES対応 33

これがEDCシステムですが(\*25)、スウェーデンからViedocという製品を導入し、まさにレディー・トゥー・ゴーの状態になっており、今3つの研究について入力画面の開発を始めようとしているところです。

\*25


**TRI EDCシステム (Viedoc)**  
(GCP, ER/ES指針, Part 11対応)



関連文書数

- ・ 採りシーガイドライン等: 7
- ・ GCP SOP: 16
- ・ ER/ES SOP: 16
- ・ システム導入: 10
- ・ システム運用: 18
- ・ CSV: 30
- ・ その他: 3

合計: 100文書

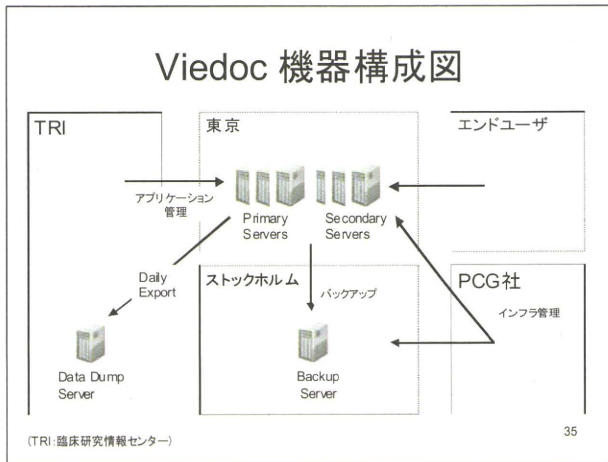


同時に、CDISCにも順次対応を進めております。

これは、EDCDシステムの全体像ですが(\*26)、東京のデータセンターにサーバーを置いて、神戸とストックホルムでバックアップをとっています。




\*26



それから、TRI研究事業の3つ目の柱が情報発信です(\*27)。

\*27

### TRI情報発信サイト

-  **がん情報サイト** (<http://cancerinfo.tri-kobe.org>)
-  **NCCNガイドライン** (<http://www.tri-kobe.org/nccn/>)
-  **臨床研究情報センター HP** (<http://www.tri-kobe.org>)
  - ・ 医学研究指針・薬事情報サイト
  - ・ 臨床研究倫理指針Q&Aサイト
  - ・ 橋渡し研究関連情報サイト
  - ・ CDISC標準推進サイト
-  **橋渡し研究支援推進P** (<http://www.tr.mext.go.jp/>)
-  **がんTR事業** (<http://ctrp.tri-kobe.org/>)

36

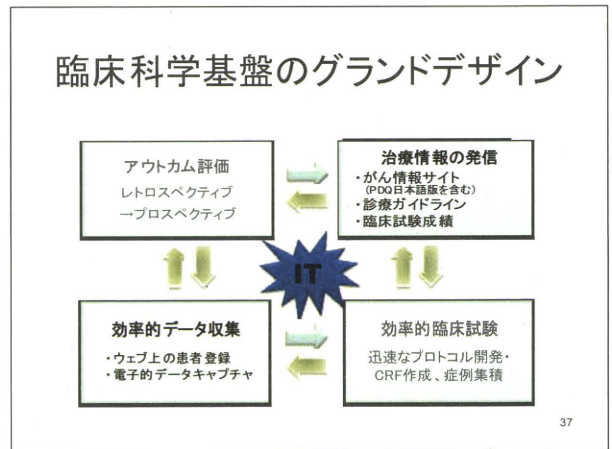
このように、がん情報サイト、NCCNガイドライン、当センターのホームページを通じて、臨床開発や、臨床試験にかかわる情報を常に発信しております。また、CDISC標準推進サイトというのも最近立ち上げました。

これが最後のスライドです(\*28)。

臨床科学の基盤については、常に4つの要素を念頭に置いております。一つはアウトカムの評価であり、もう一つは情報発信、そして臨床試験の効率的な実施、それから効率的なデータ収集です。これらはいずれも相互に密接に関係するもので、IT技術

をいっつつ着実に治療成績の向上を目指していくというのが、私たちの目標であります。

\*28



以上です。(拍手)

<質疑応答>

今村 永井先生、ありがとうございました。

それでは、ご質問等ございましたら、お願いいたします。はい、どうぞ。

増井 医薬基盤研究所の増井ですが、先生のお話の中に大規模コホート研究の推進という話があったのですけれども、この話は、TRIができたときからご計画の中に入っていたものでしょうか。

永井 もちろんありました。

増井 実際には神戸の周辺でのコホート、コホートと言ってもいろいろとありますから、患者さんのコホートなんでしょうか。

永井 私たちが実施主体となるのではなくて、全国で行われる大規模コホート研究の支援をしているということです。例えば冠動脈レジストリーですと9,000例、前立腺がんのレジストリーですと7,000例ぐらいでしょうか、幾つか大規模コホート研究のデータセンター等を担っております。

増井 そうすると、全国規模のものを支援するという形の活動をされているということですね。

永井 はい。

増井 はい、わかりました。どうもありがとうございました。

今村 ほかにどなたかいらっしゃいますか。

先生、いろいろなサポートを提供されていて、ビジネス的には非常にコストパフォーマンスがいいのかなと思います。例えばいろいろな研究の相談が日々寄せられていると思うんですが、今のTRIのキャパシティから考えて、だんだん相談がふえていくと、どのような状況になっていくのでしょうか。

永井 今は厚労科研を原資に無料で対応しており

ます。7~8人が中核となって相談に対応しておりますので、大変ではあります、ウェルカムですので、どんどん申し込んでいただければと思います。

今村 どうもありがとうございます。

福島先生。

福島 ご質問の件ですけれども、現在、人員は60人を超えています。我々の計画というのかな、ビジョンとしては、ありとあらゆるものに対応することになっていますので、その必要に応じてどんどん人員をふやしていっています。今、統計家は、専任が5人いて、さらに手良向先生を含めて、パネルとして外部に委嘱する統計家が10人いますので、日本の現在のアカデミアの研究に関しては全面的に対応できる形をとっております。各拠点にデータセンターをそれぞれつくって、統計家も配置して、これは初年度の19年度の予算でmustで配置しました。DMもつくる。けれども、まだよちよち歩きにもいかないぐらいのデータセンターですが、各大学拠点にある。だから、全国の大規模なトライアルはTRIがやらざるを得ないし、こういうEOCシステムは完全にバリデートされて、FDAに電子申請できる体制まで今整えつつある。CDISCももう来年度に完成すると思いますので、完全にグローバルなトライアルに対応できる体制をアカデミアが持つことになる。ありとあらゆる相談に今、企業からも丸投げの話があるんです、最初から。だからそれは全面的に対応するようにしていますし、可能です。正直、そう難しい話ではないんです。これは技術的なことだけなので、こちらが知恵を研ぎ澄ませて一つ一つの確に処理すればいいだけの話ですから。だから、どんどんこの研究相談を利用していただきたい。今のうちはただで

す。そのうち厚労科研が切れれば、お金がかかるようになるので。あらゆる相談に応じて支援いたしますので、ぜひあそこにあるパンフレットをお持ちいただいて、そしてお申し込みいただきたい。今、相談がほぼ毎週のようにあります。これは日本の国家戦略として重要だと私は思っていますので、できるだけ早い段階から、とにかくいいこと見つけたと言って学会で発表するとか、論文をすぐ出すのではなくて、それこそ「ネイチャー」や「サイエンス」や「セル」に送ったらもうアウトですよ、あっという間に追撃されて。

ここで一言重要なことを申し上げると、京大に探索医療センターを立ち上げたときに、実は日本発の非常に重要な発見で、本人の特許が公開されていないから、恐らく何も公開されていることはないだろうと思ったら、もう海外を含めて、日本の企業も含めて、20件ほども特許出願が公開されているんです。そういう世界。だから、知財がいかに重要かというのをよくよく考えておかないといけない。資金難、資金難と先ほど辻先生はおっしゃっていたけれども、知財がしっかりしていれば、企業はすぐつきますし、ちなみにかんTRで10から始めて2件、れっきとした治験にいていて、一つはもう日本の某大手メーカーにライセンスアウトされる可能性がある。だから、しっかり医師が知財を確保して頑張っていけば、いいものは必ず出てくるし、永井が示したように、再生医療に関しては世界のリーダーシップをとれる体制にある。だから、iPSみたいなものにお金をじゃぶじゃぶつぎ込むのではなくて、現実に臨床試験が進んでいる体性幹細胞にどかっと入れれば、あっという間に保険医療になりますよ。下肢血管再生は今アメリカと非常に激しい競争になっている、ランダム

化トライアルで。今、先進医療のネットワークでやっていますけれども。今、日本がそういう状況にあるので、我々は決して海外から完全におくれをとっているわけではなくて、キャッチアップしてリードできる体制を整えつつあると、私は申し上げていいと思います。

今村 どうもありがとうございました。

それでは、永井先生、どうもありがとうございました。

(拍手)

それでは、次の演題に移らせていただきます。次は、「臨床研究の推進に向けた生体試料等の活用」ということで、まずは基盤研の亀岡先生からです。よろしくをお願いします。

#### (4-3) 臨床研究の推進に向けた生体試料等の活用

独立行政法人医薬基盤研究所 亀岡洋祐氏

熊本大学発生医学研究所 江良択実氏

亀岡 今村先生、ありがとうございます。

私のお話のハンドアウトが中に入っておりませんで、失礼いたしますが、実は2つのパンフレットを中に入れてもらおうと思ったんですが、後ろに積まれてしまいまして、医薬基盤研究所の難病研究資源バンクの独立のパンフレットと、それから難病研究資源バンクは3つの機関、医薬基盤研究所と理研BRC(バイオリソースセンター)と、この後お話しいただきます江良先生の熊本大学、その3つの機関のパンフレットを合わせたパンフレットの2つがございますので、こちらを後でご参照いただければと思います。

きょうは治験の臨床の場の非常にビビッドな話で、大変勉強させていただきましたが、難病はご承知のとおり研究者にとっても非常に相手にしにくい課題であります。それは、患者さんが少ないとか、アクセスしにくいとかということがあるんだと思います。その克服研究の中核というのは、厚労省で中心にやっています個々の研究班が中心にならざるを得ないだろうと考えています。ですが、それは臨床研究が中心であって、研究班外の基礎研究を取り込んでいくというところはまだ弱さがあるのではないかと思います。それで難病研究資源バンクというものをつくって、問題点としては、症例数が少ないとか、他分野との連携がなかなかできない。これまでの方法論の限界というのは、新しいiPSのようなものが導入できないかというお話ですが、解決のためには、その研究に使う試料の集中化、それからそういうプ

ラットフォームを設置することによって研究の促進をする、それと同時に新しいブレイクスルーができてくるのではないかとことです。ということで、患者さんの試料を集中的に集めた難病研究資源バンクというものをつくることによって、患者様と臨床のお医者様、それから臨床以外の基礎の研究者あるいは製薬企業などに患者さんの臨床検体などを利用して研究を促進して、克服に役立てようということがねらいであります。

問題は、ご承知のとおり、インフォームド・コンセント、患者さんの権利をどのように守るかということ。それから、その診断は非常に重要なポイントでありますので、その診断をした医師の権利をどうやって守っていくのか。それから、どんな研究に利用されるのか。優先順位と公平性。検体によりどの研究を先にすべきなのか。限られた、例えば血清は2ccしかないというときに、この研究にその2ccを全部使っているんですかといった実際上の問題もあります。そういった克服しなければならない問題が幾つかありまして、克服できているわけではないんですが、とにかく始めようということであります。

医薬基盤研究所を中心に、まず試料収集の政策・倫理の問題の克服をして、各収集機関から試料を集めます。それと同時に、理研BRCあるいは熊本大学と連携いたしまして、培養資源については中村先生、そしてiPSの樹立については江良先生という形で連携しながら進めていこう。それ以外のものに関しては、基盤研で尿やDNAなどを取り扱い、あるいは剖検材料なども扱う。それを研究者の方々に利用していただいて、うまく難病克服研究の活性化につなげていけないだろうかという話であ



ります。

一番の問題は、先ほどから質問に何回か立っていますうちの増井部長が政策・倫理の担当でありますので、まず患者さんにいただくときの倫理問題を克服しなければならないので、せっかく集めたのだけれども、研究に利用できないということになってはいけませんので、申請のときに一番先に我々に相談していただいて、研究にちゃんと利用できるようにしていただきたいと思います。バンクの必須項目としては、我々はヒトゲノム指針を基準にしております。バンクに対する決まりは今のところこれしかありませんので、これに準拠せざるを得ないということがあります。その他の書類については、ホームページからダウンロードできますので、ご参照いただければと思っております。

それから、データベースも公開して使えるように致しますが、一応、だれでもアクセスできるという状況はまずいと思いますので、ID登録とパスワード管理ということでデータを公開して、日本の研究者の方に役立てていただきたいと考えております。

先ほどから申し上げておりますとおり、医薬基盤研究所が倫理審査のサポート、それから検体の受け入れということを分担させていただいて、理研のバイオリソースセンターは培養細胞あるいはEBウイルスによる細胞の不死化というデューティーを負っていただきます。それから、熊本大学の発生医学研究所の江良先生は、iPS細胞の作製という形になります。

これがうちのホームページですけれども、まだちょっとよちよち歩きなんですけれども、ご参照いただける書類とか、システムとかも張ってはございますの

で、ご参照いただければと思います。

これまでのバンクの形態は、患者さんがいて、医師がいて、バンクがあつて、ものをバンクに預けて、研究者に渡すときに連結不可能匿名化をしなければいけません。連結不可能化ということがあったんです。連結不可能になってしまうと、もうここから出たら戻れないことになりますので、例えばプロスペクティブな研究にしても、ではこの患者さんはどうなのか、後からつけ加わったデータと比べてみたいとかという高度な研究が要するにできなくなるということです。これを何とか乗り越えたいということで、今ゲノム指針の見直し、改定のような動きも出てきております。それが越えられない場合は、共同研究のような形で、これまでのバンクではないセーフティー・デポジットのような形で、それを使う研究者も共同研究として含めてしまえば、共同研究の範囲内ということですので、連結可能での利用が可能ということもあります。このような形も追求できないかと考えております。

検体の流れで一番重要なのは、倫理申請です。基盤研のバンク内にも専用の倫理審査委員会があつて、まずそれに対して申請しまして、その承認を受けた上で受け取りますというシステムを組んでおります。利用に関しても、まずお問い合わせをいただいて、無差別に利用するのではなくて、研究利用委員会というもので一応科学的な妥当性を、それぐらいはいいんじゃないのかと、一番には研究班の代表者の方の意見をいただいて、それだったらオーケーだよというのが一番だろうと考えておりますので、その意見をいただいて、利用の許可、分譲をいたしたいと考えております。

公開するデータベースの例ですけれども、まだ公開はしておりませんが、〇〇病、それから性別、年代、どんなものがあるのかというぐらいの形で公開したいと思います。これ以上のものについては、その収集・研究班のほうとお話しいただくということになります。もし連結可能で扱う場合はです。連結不可能な場合は、これだけの情報しか出ていかないということになります。

補足なんですけれども、提供いただく臨床の先生方に出すだけなのかみたいなことがあるかと思えます。サイトカインやケモカインの測定、それからHLAタイピングなども私どもは鋭意やっていきたいと思っております。それから、パーソナルゲノムの時代に入りましたので、ギガシーケンサーの利用などもしていただければと考えております。

私のほうからは以上で、引き続き江良先生のほうからお願いしたいと思います。

今村 ありがとうございます。

江良 熊本大学の江良です。きょうは、人工多能性幹細胞(iPS細胞)の委託作製とそのバンク化のお話をしたいと思います。

もうご存じの方がたくさんいらっしゃると思うんですが、iPS細胞——induced pluripotent stem cellは、2006年にマウスから、それから2007年にヒトから、山中先生たちのグループが作製に成功いたしました。その中身についてちょっと簡単にお話ししますと、この場合はヒトですけれども、ヒトの体細胞に山中因子と呼ばれている4つの転写因子を導入して、それでES細胞に非常によく似た多能性幹細胞を樹立することが可能です。この細胞を利用していろいろな細胞をつくって、それを研究や医療に

役立てるという趣旨であります。

この細胞のすばらしかったポイントは、それまでヒトのES細胞というのは同様の細胞であったわけですが、受精卵を使ったり、あるいは胚操作、そういった倫理的な部分と患者個人からつくれるという免疫学的な部分の問題点を一挙に解決したということから、すばらしい発見であったわけです。

このiPS細胞を我々がつくって、それを研究に役立てていただきたいということで研究を行っているのですが、その目的とねらいは、これは疾患研究というか、この難治性疾患の研究の問題点として、症例数が非常に少ないということから、その生体試料に限りがある。それで、症例数が非常に少ないために、1施設のみでの研究がなかなかやりづらい。さらに、最近臨床の現場では、研究に割く時間というのも限られておまして、研究志向の医師も減少しているということもありますので、研究グループそのものも大きいものはない。こういった問題点が難治性疾患ではある。こういうものを少しでも臨床の先生あるいは研究者の方々にかかわって、疾患由来のiPS細胞をご依頼があれば私たちが作製する。それをお返しして、そして研究に役立てていただく。もちろん、その場合に患者さんの同意と作製者の同意が得られたならば、そのiPS細胞のバンク化ということに協力していただきたい。そしてさらなる研究の発展を目指したいと考えています。貴重な1症例を研究に用いて、小さい数でも小さいグループで研究を進め、そして医学の治療に役立つような発見に結びつけていきたいということが目的です。

具体的にどのようなことになるかという、私たちはセンダイウイルスベクターというのを使っています。

この話はこの後でしたいと思えますけれども、それを使ってiPSを樹立して、具体的にはiPSからいろいろな細胞をつくる段階で疾患の標的細胞になるようなものを作製する段階、あるいはつくった細胞自体を使って診断法の開発や治療法の開発を行うということになると思えます。

iPS細胞の特徴としては、皮膚の線維芽細胞から現在につくっているんですけども、そういうものをつくるので、ごく一部の疾患を除いては、どの疾患にも適用が可能であろうということ。それから、多分化能が非常にあって、無制限にふえるということもありますので、臨床的にアプローチが困難な細胞、例えば神経細胞等でも分化誘導を行うことによって、完全に患者さんの状態を反映しているかという問題はあるのですが、いずれにしても作り出すことができる。こういった非常に大きなメリットを持つ細胞です。

今、つくり方の問題で、センダイウイルスでつくっているといいましたが、センダイウイルスというのは、ここではディラバック社が作製したものを僕らは使っているのですが、もちろん臨床試験にも今使われているウイルスベクターであるということと、一番のメリットは、ここにある染色体に組み込まれないという特徴です。センダイウイルスは細胞質内でふえて、染色体、つまりホストのクロモソームに入り込まないので、疾患研究をやる上では非常に都合のいいシステムではないかと考えております。

この受託作製のやり方を簡単に模式図でかいたんですけども、まず当然、つくりたいと研究者は考えて、倫理委員会を通していただいて、同意をいただく。そして、私たちに連絡していただいて、特に

今は皮膚の線維芽細胞からつくっていますので、皮膚片をとって、そして送っていただくということになります。

現在は、約60症例近い線維芽細胞、40疾患の線維芽細胞を既に作製しておりまして、そのうちの30例ほどからiPS細胞を誘導中です。既に6症例では依頼医師へiPS細胞の提供が終わっております。

それから、これは個人と言ったらおかしいですけども、この研究班でやった仕事ではないんですが、こちら側に、先ほどのお話にもあったように、難治性疾患克服研究事業のほうとタイアップして、その研究班から、こちらのほうは医薬基盤研、それから理研BRCと連携しながら、こちらのサンプルにもiPS作製を行うということもやっております。こちらはまだちょっとサンプルがほとんど来ていないので、ぜひご協力していただけたらと思っているところです。

簡単にiPSを作製した後どうしているかということ、PCRを用いて、完全にセンダイウイルスが抜けているかということをチェックしております。これはネステッドPCRをかけてやっております。

それから、もう一つ後のスライドでお示ししますが、未分化マーカーが発現しているかどうかをPCRと免疫染色で確認しております。

それから、簡単な分化誘導。これは神経系の細胞あるいは中胚葉系の細胞へのマーカーを調べるということをやっております。

大したものではないんですけども、例えば、これはALSからつくったiPSですが、どういうマーカーを見ているかということ、よく皆さん論文等で見るようなアルカリフォスファターゼ、それからNanog、Oct3

／4、SSEA4、それからTra-1-60と言われているお決まりのマーカーを細胞の免疫染色、それからこれ以外の未分化マーカーをPCRを用いてその発現を確認して、一応形態的にと遺伝子の発現でiPSであろうというところまで確認して、提供しております。

これは将来構想というか、近未来的な将来構想として、ぜひ皆さんにiPS細胞を依頼してつくっていただいて、本当に貴重な1症例から全体に通じるようなコンセプトを見つけていただきたい。そして、疾患研究をやっていただくと同時に、それをバンクのほうに協力していただけると、さらにいろいろな研究者に配ることができますから、それでもっと難治性疾患の研究のすそ野を広げる。そして、思わぬ多角的な研究ができる。ゴールというのはみんな一緒でして、こういうものを利用して、先ほどから問題になっている治験研究を通して、ぜひ新しい治療法を開発して、難治性の病気を治す。そういうゴールを目指して頑張っております。

以上です。どうもご清聴ありがとうございました。  
(拍手)

<質疑応答>

今村 どうもありがとうございました。

今の亀岡先生と江良先生のセッションに対して何かご質問はございますでしょうか。福島先生。

福島 亀岡先生にまずお伺いしたいのは、いろいろなサイトカインとかファクターをアッセイしていただけるということですが、コストはどれぐらいなんですか。もちろん、その数とか難しさにもよるんだろうけれども、大体どういうぐあいでしょうか。

亀岡 できるだけ字を小さくしたのはそういうことなんですけど、今のところ余り、倫理審査とか患者さんの数が少ないとかということがありまして、期待したほどは集まらないということですので、多分そういうサービスをしても、今のところは予算的には大丈夫かなと思っております。

福島 これは一種の検査会社的な業務かと思うんですが。

亀岡 そうです、はい。

福島 そのカタログなどというのはネットから入手できるんですか。こういう検査をしますとか。例えばSR-Lですと、いっぱいカタログがあるわけですが。

亀岡 それに準じた形で出していきたいと思うんですが、今のところサンプルがちょっと集まらないので、それに……。

福島 それはカタログを出して宣伝しないと集まらないので、それは我々にはニーズがありますから、ぜひそれを開示していただきたい。お名刺をいただいたので、また送っていただくように……。

亀岡 了解しました。できるだけ早目に対応いたします。

福島 もう1点、江良先生に。iPSなんですけど、東北大学の出沢教授の見つけたMuse細胞があります。Muse細胞はiPSと結局は同じことなんだけれども、Muse細胞だと何もやることはないので、非常に簡単ですけども、どういうのをお考えですか。

江良 すみません、ちょっと質問の意味がわからなかったんですけども。

福島 Muse細胞は万能細胞ですね。iPSと事実上同じです。ああいう面倒くさいことは一切する必要がない。