

第3回バイオリソースセンター細胞材料検討委員会議事録要旨

1. 日時 平成15年11月28日(金) 10:00~12:00
2. 場所 KKRホテル 11階 竹の間
3. 出席者
(委員等) 中畑龍俊 委員長
赤池敏宏、今村亨、中山睿一、仁藤新治、許南浩 各委員
文部科学省 藤田係長、鈴木調査員
(理研側) 森脇BRCセンター長、小幡リソース基盤開発部長、中村室長、三好サブチームリーダー、寛山研究員、西條前任技師、永吉前任技師、増田研究推進部長、根本課長代理 他
4. 議題
(1) 前回議事録の確認
(2) バイオリソースセンターの概要説明
(3) 細胞材料開発室の事業実績の概要説明
(4) 細胞材料開発室の事業の今後の方針について
5. 主な内容
(1) 前回議事録の確認
第1回、第2回の議事録と第2回議事要旨(案)を各委員に配布し内容の確認を行ったが、特に委員からの指摘等はなく承認された。

(2) バイオリソースセンターの概要説明
バイオリソースの諸外国の情勢は、欧米におけるバイオリソースの囲い込み等この数年非常に厳しいものがあり、途上国においてもプロフィット・シェアリングの要求、その端的な例が多様性条約などというところに現れており、OECD(経済協力開発機構)でもバイオリソースの重要性というものが認識されつつある。OECDではグローバル・バイオリソースセンター・ネットワークというものを構築しようとする方向で作業が進められている。我が国としてどう対応するかが今後の重要課題である。

(3) 細胞材料開発室の事業実績の概要説明
① 当室では平成14年度からナショナル・バイオリソース・プロジェクトという枠組みの中で細胞材料の収集・保存・提供に係わる中核機関として認定され事業を進めている。累積収集数で動物由来の細胞株1,112株、ヒト由来が860株あり全体で合計約2,000株を保有している。また昨年からリーディング・プロジェクトで臍帯血の研究用バンクとして、当室が研究者に提供する窓口となっている。
② 平成14年度の提供実績は国内の非営利機関、学術機関に約2,000本、営利機関が500本、国外にも約200本近く提供している。機関別では、全体で非営利機関向けが約80%、海外への提供は約7%程度であり、毎年7~8%提供をキープしている。今年度は3,000本を超える予定。
③ 平成15年度からナショナルバイオリソースプロジェクトで開始されたヒト

細胞については、理研BRCのサブ機関として3機関（放医研、広島大、東北大）が参画している。

（４）細胞材料開発室の事業の今後の方針について

- ① 日本人に由来するリソースに関連して、企業側の立場から医薬品開発時に前臨床試験があり国際的な方法で処理することになるが、臨床に入る前に当該国の人種でブリッジング・スタディが必要となる。ヒトの臨床試験の前に、ある程度動物細胞、ヒトの細胞等で試験を実施したいという要望があり、この辺を対応して貰うと製薬会社等では非常に有用になると思われる。
- ② 間葉系幹細胞について、海外の民間企業等が製法特許等広い範囲での知的所有権を保持していると思われる。このような細胞をリソース化して広く提供するためには、知的財産権等について綿密かつ精確に調査する必要がある。
- ③ バンクにおける細胞の品質管理の観点から、提供したリソースの追跡調査を行い提供したリソースの品質が維持されているか追跡調査を行うことが重要であり、リソースを利用する研究者からの協力が必須となる。
- ④ 臍帯血ステムセルについては、当面ノンプロフィットに限って提供することになっている。当初は臍帯血バンク事業が存在し、患者の病気を治すという目的のために設置されたものである。一般の営利目的に繋がる研究を進める場合、臍帯血バンク事業そのものが頓挫してしまう危険性があるので注意が必要だ。
- ⑤ バイオリソース一般に言えることだが、リソースの収集・保存・提供事業では、信頼性や先導性を確保し、利用者のニーズに応えるために、事業だけでなく研究機能がなければならない。高い研究ポテンシャルを持ち、研究者と対等に議論して、はじめて十分なリソース事業が可能となる。
- ⑥ 品質管理を厳格に実施しようとする、膨大な作業量になり、現在の理研BRCの人員体制ではなかなか研究まで手が回らないのではないかと。

以上