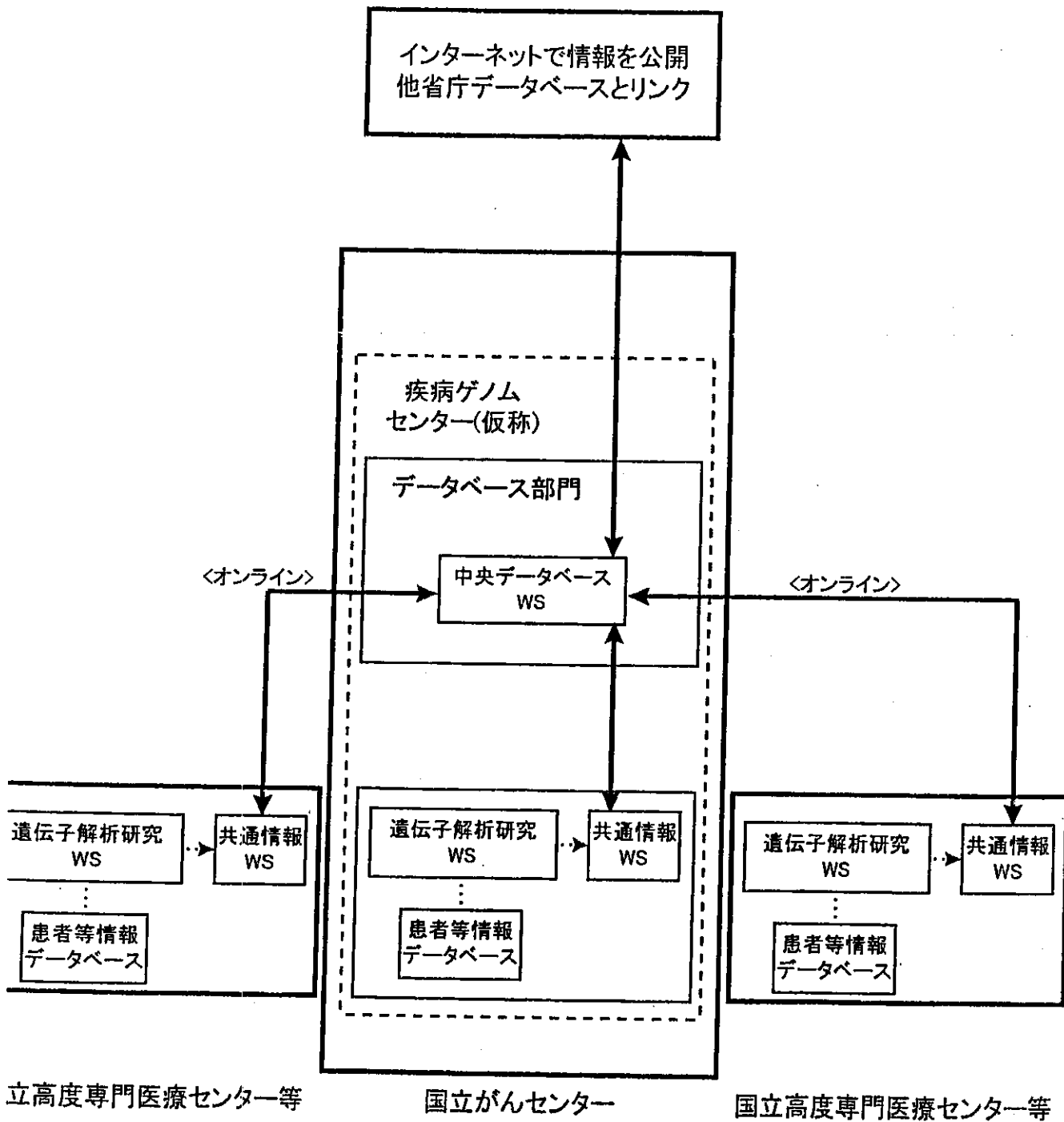


遺伝子解析研究のデータベース化とその情報公開



WS: ワークステーション: オフライン ——: オンライン

自己修復能力を用いた再生医療研究の実施について

平成11年10月19日内閣総理大臣決定において、新しいミレニアム（千年紀）の始まりを目前に控え、人類が直面している課題に応え、新しい産業を生み出す大胆な技術革新に取り組むこととし、これを新しい千年記のプロジェクト、すなわち「ミレニアム・プロジェクト」とすることとされている。

ミレニアム・プロジェクトは、今後の我が国の経済社会に重要な情報化、高齢化、環境対応の三分野について、技術革新を中心とした産学官共同の事業として実施される。

厚生省としては、高齢化に対応したミレニアム・プロジェクトの一つとして、痴呆をもたらす脳梗塞、寝たきりに伴う床ずれ、骨粗しょう症による骨折、糖尿病に伴う動脈硬化症、高血圧に伴う虚血性心疾患等の高齢者の主要な疾患について、これら疾患の発生機構の解明に基づき、自己組織の自律的な修復能力を高めることによる治療法（再生医療）の実現を目指して、「自己修復能力を用いた再生医療研究」を実施することとした。

なお、本事業の実施に当たっては、生体試料等の提供を通じて研究に参加される者の人権の保護に十分な配慮を行うこととしている。

1. プロジェクトの目標

(1) 目的

2004年度を目標に、生物の発生等の機能の解明に基づく、拒絶反応のない自己修復能力を利用した骨、血管等の再生医療を実現する。

(2) 実現目標

2004年度までに、骨、血管等の自己修復能力を用いた治療の実現を目指す。具体的な目標とその成果は次のとおりとする。

①骨・軟骨

ア. 骨、軟骨の採取、処理・加工・保存技術の確立。

イ. 組織工学技術により作製された培養骨・軟骨を、関節リウマチ、骨粗しょう症に伴う骨折に応用する技術の実現。

②血管

ア. 老化とともに全身的な末梢の血管の循環不全をきたす疾病（糖尿病、高血圧等）の進行を遅らせる技術の確立。

イ. 心筋梗塞により機能の低下した組織を修復する基礎技術の確立。

ウ. 動脈硬化症の進展を阻止し、血管の新生を図る技術の確立（2002年度まで）

③神経

ア. 自己の神経幹細胞（神経組織を形成する能力を有する細胞）を分離、培養する技術の確立（2002年度まで）

イ. 寝たきりの原因となるパーキンソン病、脳梗塞等への自己の神経幹細胞（神経組織を形成する能力を有する細胞）を体外で培養し、体内に再び戻し生着させる技術等を用いた治療技術の確立。

④皮膚・角膜

ア. 皮膚・角膜の採取、処理・加工・保存技術の確立。

イ. 他人からの皮膚移植技術の確立（2002年度まで）

ウ. 床ずれ（褥瘡）、熱傷等に対して、組織工学技術により培養した皮膚を用いた治療法の実現。

⑤血液・骨髄

がんに伴う貧血、再生不良性貧血等の患者へ、培養した造血幹細胞（白血球、赤血球又は血小板に分化する能力を持った細胞）を体内に入れ、生着させる技術等の確立と治療成績の向上。

⑥移植技術・品質確保技術

大量に増やされた細胞・組織に混入するウイルス等の危険因子を迅速かつ効率的に検出する方法の確立（2002年度まで）を通じて、製造過程における品質管理技術の高度化を図る。

なお、これらの治療法の実現を支えるため、拒絶反応の機構を解明し、移植組織等の生着を向上させる。

（平成11年12月19日内閣総理大臣決定）

2. 実施する事業の概要と推進体制

(1) プロジェクトの全体像

痴呆をもたらす脳梗塞、寝たきりに伴う床ずれ、骨粗しょう症による骨折、糖尿病に伴う動脈硬化症、高血圧に伴う虚血性心疾患等の高齢者の主要な疾患について、これら疾患の発生機構の解明に基づき、自己組織の自律的な修復能力を高めることによる治療方法の実現を目指す。

- ① 自己修復能力を用いた治療法の確立には、組織工学技術を用いて自己組織から人工的に組織を構築する方法と他人より採取された組織等を用いて、自己組織の修復を促す方法を検討する。あわせて、これらの培養組織の品質を確保するために必要な技術開発及び他人より採取された組織等を用いる場合に必要な拒絶反応の克服に関する研究を行う。
- ② 自己修復能力を用いた治療法を実現するためには、細胞・組織を大量に増やす技術等の開発が必要であり、これらの開発を集中的かつ効率的に行うため、拠点を定めたプロジェクト型研究として実施する。

分野	主な対象疾患等	主な実施機関
骨・軟骨	間接リウマチ、骨粗しょう症、大腿骨壊死症	北里大学、藤田保健衛生大学、京都大学再生医科学研究
血管	動脈硬化症、狭心症、心筋梗塞	国立循環器病センター、東京大学、大阪大学、慶應義塾大学
神経	脳梗塞、パーキンソン病	国立精神・神経センター、東京大学、大阪大学、京都大、岡山大学
皮膚・角膜	床ずれ（褥創）、熱傷、皮膚潰瘍	杏林大学、日本医科大学、北里大学、防衛医科大学、東京歯科大学
血液・骨髄	がんに伴う貧血、再生不良性貧血	国立がんセンター、名古屋大学医学部自治医科大学、名古屋第一赤十字病、
移植技術・品質確保技術	難治性肝疾患、難治性膵疾患、腎不全、品質の確保	国立医薬品食品衛生研究所、九州大学生体防御医学研究所、信州大学、京都大学再生医学研究所
平成12年度予算案（内示）		11.4億円（9.5億円） （厚生科学研究費補助金）

（注）かっこ内は11年度予算を示す。

- ③ これら再生医療研究を進めるに当たっては、倫理的問題やプライバシーの保護等、生体試料提供者等の人権の保護を図るため、研究者等が遵守すべき条件を平成11年度末を目途に策定することとし、現在、検討を進めているところである。

(2) 民間部門の参画方法について

細胞・組織を大量に増やす技術や、その臨床応用に関する研究については、学術的研究から実用化を前提にした研究まで幅広いことから、学術的研究にちかいものについては国の研究機関や大学で実施し、実用化を前提にした研究に近いものについては国の研究機関・大学と民間企業との共同により実施する。

バイオテクノロジー応用食品の安全性確保及び高機能食品 の開発に関する研究の実施について

平成11年12月19日内閣総理大臣決定において、新しいミレニアム(千年紀)の始まりを目前に控え、人類が直面している課題に応え、新しい産業を生み出す大胆な技術革新に取り組むこととし、これを新しい千年記のプロジェクト、すなわち「ミレニアム・プロジェクト」とすることとされている。

ミレニアム・プロジェクトは、今後の我が国の経済社会に重要な情報化、高齢化、環境対応の三分野について、技術革新を中心とした産学官共同の事業として実施される。

厚生省としては、高齢化に対応したミレニアム・プロジェクトの一つとして、バイオテクノロジー応用食品の安全性確保及び高機能食品の開発に関する研究を実施することとしている。

1. プロジェクトの目標

(1) 目的

2004年度を目標に、疾患予防、健康維持のための植物の高品質化によるアレルギーフリー等高機能食物を実現する。

(2) 実現目標

2004年度までに、

- ① バイオテクノロジーの安全性を確保し、国民の理解の増進のため、安全性関連データの整備、安全性評価手法の高度化、ガイドラインの作成等を行う。
- ② DNA検出技術の高度化により遺伝子組換え食品の表示の適正化を図るとともに、2000年度中に、消費者の疑問や要請に答える試験・実験と遺伝子組換え食品等に関する情報提供の仕組みを構築する等により、国民の理解を促進する。
- ③ イネから血圧降下作用、痴呆症予防作用やコレステロール低下作用を有する物質、アレルギーの生成等に関与する遺伝子を単離し、高血圧性疾患等の生活習慣病や痴呆症の予防、アレルギーフリー等の機能を有する作物・食品等を開発する。

(平成11年12月19日内閣総理大臣決定)

2. 実施する事業の概要と推進体制

(1) プロジェクトの全体像

① バイオテクノロジー応用食品の安全性確保については、次の分野について、国立医薬品食品衛生研究所、国立相模原病院、筑波大学を中心にしたプロジェクト研究により実施する。

ア. バイオテクノロジー応用食品の安全性評価の主な事項

- ・遺伝子組換え部分の目印となる遺伝子(マーカー)等の安全性の評価
- ・遺伝子組換え動植物における導入遺伝子の多世代にわたる追跡評価

イ. 遺伝子組換え食品の安全性評価方法の拡充の主な事項

- ・アレルギー性評価のための試験方法の拡充
- ・導入したDNAの検出方法の拡充
- ・挿入遺伝子由来タンパク質の検出方法の拡充

ウ. 遺伝子組換え食品の安全性確保に関する研究を推進し、その成果を国民にわかりやすく、広く提供することにより、遺伝子組換え食品に対する国民の不安の払拭をはかる(国民の受容: パブリックアクセプタンス)

② 疾病予防等に寄与する高機能食品の開発については、次の分野について、国立健康・栄養研究所を中心に、民間機関とも連携して開発を推進する。

ア. グルコサミン(骨粗しょう症の予防)、ドコサヘキサエン酸(DHA)(脳代謝の改善)等の成分強化食品の開発を目指した関連遺伝子の解明

イ. そば・小麦等のアレルギーを含まない食品の開発を目指したアレルギー関連遺伝子の解明と当該遺伝子をノックアウトした小麦等の試生の着手

(2)民間部門の参画方法について

バイオテクノロジー応用食品の安全性評価等に係る研究については、国の研究機関及び大学の主導で実施する。

また、アレルギーフリー食品等の高機能食品の開発については、基礎的な研究は、国の研究機関及び大学にて実施し、実用化を前提とした研究に近いものについては、安全性評価に係る研究成果を生かしつつ、国の研究機関・大学と民間企業との共同により実施する。

なお、既に開発されている遺伝子組換え食品についても、安全性確保の研究で得られた成果を当該食品の開発者に提供し、技術の実用化・普及を図る。

厚生科学の基盤技術開発に係る政策に関する研究

研究報告書

主任研究者 寺尾 允男 国立医薬品食品衛生研究所長

研究要旨

厚生省が計画している厚生科学基盤技術開発研究所（仮称、以下基盤研という）のあり方について、その機能、研究体制、研究内容等について検討した。

本研究においては「国立厚生科学基盤技術開発研究所検討委員会」（座長：石井威望 慶応大学教授。以下検討会という）での議論をふまえ、国立医薬品食品衛生研究所のインターネットを介しての一般からの意見聴取及びヒューマンサイエンス振興財団に依頼して産学官の研究者に対するアンケート調査を行い、それらの結果も参考にした。

画期的な医薬品や医療機器の開発研究の支援は国の責任において行うことを前提として、基盤研において医薬品及び人工臓器の開発に必要な基盤技術の開発及び研究資源の開発研究を行うべきこと、基盤研の施設、設備は産学官の共同利用に供されるべきこと、研究体制は研究内容によりプロジェクト研究及び従来の部による体制の2つの形態をとることなどを提案した。また、研究内容については検討会の意見及びアンケート調査などから具体的な案を示した。

はじめに

厚生省は、「21世紀に向けた厚生科学研究の総合的推進について」（平成7年1月23日厚生省報告）に基づき、一般会計所属の7つの試験研究機関の再編を進めているが、現在、体制が十分に整っていない開発型研究支援体制を整備するため、他の所管試験研究機関との連携を図りながら、画期的な医薬品や医療機器等の開発の基盤となる研究を産学官共同で推進するために、国立医薬品食品衛生研究所大阪支所を改組し「厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）」（以下「基盤研」という。）の設立を計画するとともに、研究資源供給体制の一元化を図るために、研究資源バンク（リサーチリソースバンク、RRB）を設置することを計画している。

一方、厚生科学会議報告「厚生科学研究の大いなる飛躍を目指して」（平成7年8月10日）においては、これまでほとんど対応されていなかった新しい医薬品や医療機器などの開発の研究拠点の整備の必要性が指摘されている。

また、創薬ヒジヨン委員会報告書（座長 寺田雅昭国立がんセンター研究所長、平成9年6月）においても、医薬品開発への国の積極的関与や研究資源供給体制の充実化の必要性などが述べられている。

さらに、大阪府により、「国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）に関する提言」（平成9年9月）がまとめられている。

このような提言や指摘は、近年、生命科学（ライフサイエンス）研究分野において急速な技術進歩がなされ、生体機能が遺伝子や分子のレベルにおいてまで解明が進み、多くの疾病の治療薬等の開発を理論的に行うことが可能となってきたこと、医療機器の開発においても新しい素材の開発など多くの技術革新が進み、画期的な人工臓器の開発が期待されることなどが背景となっている。

さらに最近、研究交流促進法が施行され、産学官の研究の交流が容易となっている。また、科学技術基本法に基づく科学技術基本計画も策定され、国立試験研究機関（以下、国研という）における研究の飛躍的進展が期待できる環境が整いつつある。一方で、これまで国研の研究者の関心をあまり引かなかった特許の取得についても、特許法の整備が進んでおり、これにより公務員の特許取得が研究意欲を高め、研究促進に大いに役立つものと期待されている。

A 研究目的

本研究の目的は、このような状況の中において、医薬品、医療機器等の開発研究における国の役割、基盤研の機能、研究体制、基盤研の研究開発に係る社会的なニーズ、研究成果の活用等、基盤研のあり方について調査し、まとめることにある。

B 研究方法

本年度発足した国立厚生科学基盤技術開発研究所整備構想検討委員会（以下、「整備構想検討委員会」という。）の意見を参考にするとともに、ヒューマンサイエンス振興財団（以下、「HS財団」という。）に依頼してアンケート調査により国内関係者の意見を聞くとともに、国立医薬品食品衛生研究所のホームページを通じて広く意見を求め参考とした。

C 研究成果

1 厚生科学基盤技術開発における国の役割

医薬品の開発は、シーズの発見など多くの基礎研究を経て開発研究に進むものであり、そこでは多くの基盤技術の開発と連動している。今日の分子生物学に基づく生体機能の解明などには目を見張るものがあるが、このような生命科学の進歩をもたらしたものは、遺伝子の単離、解析、組換え、あるいは微量生体成分の単離、解析技術の開発等に負うところが大きい。

また、人工臓器など医療機器の開発においては、新しい素材の開発、エレクトロニクスの進歩などめざましい技術革新に依存している部分が多い。

医薬品、医療機器の開発は、本質的に企業の責任により行われるものであるが、基礎から開発までの全ての研究を企業が行うことは、人的にも経済的にも大きな負担となる。特に、基礎的研究あるいは基盤技術の開発研究は多分にリスクを伴うものであり、企業が十分な投資をすることは困難である。

このような基礎研究あるいは基盤技術の開発研究は、本来、国の責任において行うべきものである。厚生省においても厚生科学の推進に必要な基盤技術等を研究開発する目的で基盤研を設置し、既存の厚生省試験研究機関と知的、技術的、人的連携を深め、国が関与して医薬品や人工臓器の開発のための汎用性の高い基礎的・基盤技術開発研究等を進めることが望まれる。

2. 基盤研の機能及び研究内容

厚生科学基盤技術開発研究の推進については、これまでも、① 画期的な医薬品や人工臓器の開発等の基盤となる研究の推進、② 遺伝子、細胞、動物等の研究資源の開発などに関する研究及びそれらのデータベースの整備、③ 受託業務の実施、など様々な意見が出されてきた。

第1回整備構想検討委員会（平成9年10月20日）における議論でも、基盤研の組織、機能、R&Bに関して様々な意見が出されている。この委員会では基盤研の発足にあたっては、アイデンティティを明確にして、厚生省の既存の試験研究機関との機能分担を明確にする必要があること、医薬品や人工臓器開発のための基礎的、基盤的研究の推進、資源供給及び標準設定のための研究が必要であること、資源としては対象を人の疾病に係わるものに絞るべきであるなどの意見が出された。

そこで、本研究班では基盤研の機能及び研究内容について、さらに広く関係者から意見を求めるため HS 財団にアンケート調査を依頼するとともに、インターネットを通じて広く一般の意見を求め参考とした。

H S 財団に依頼して行ったアンケート調査でも上記と同様な意見が多く出されている。即ち、基盤研の機能として、（１）厚生科学を世界的レベルに先導するプロジェクト研究の実施、（２）汎用性の高い最先端技術の開発、（３）厚生科学に係る研究基盤（標準品や生物材料等の研究資源）の整備が最も期待されるものであった。

また、基盤研の重要な機能の１つとして、産官学に開かれた共同利用施設としての性格を持たせることを望む意見が多く寄せられている。

その他、「研究コーディネーターとしての役割」、「産業社会への波及を目指した研究成果の積極的公開」、「国際的に評価される独創的な研究者の育成」、「民間の研究開発活動の促進を図るための支援機能の充実」など産官学連携による研究推進と技術移転及び人材育成機能への期待も高いものがあつた。

研究内容に関しては、今後重要かつ汎用性の高い先端技術分野についてのアンケート調査によれば、医薬品開発に関連して「創薬シーズ発見のための生体機能解明に必要とされる基盤研究」、「ゲノム情報を創薬に活用するための基盤技術」、「疾患モデル動物作成に関する技術」、「医薬品分子設計のための基盤技術」、「リード化合物のスクリーニング系確立のための技術」、「遺伝子治療の技術」、「医薬品の安全性評価のための技術」、「医薬品の有効性の予測及び評価のための技術」を指摘する意見が多かつた。

同様に医療機器開発に関連して、今後重要かつ汎用性の高い先端技術分野に関するアンケート調査の結果では、「人工心臓」、「人工肝臓」及び「人工膵臓」の開発技術に関する意見が多かつた。

以上の意見を総合すると、基盤研では医薬品や医療機器の開発に必要な基礎的・基盤的研究を中心とした機能を持つこと、基礎・基盤研究の推進手段としての共同利用施設の位置づけを与え、共同研究を積極的に進めることが望まれる。このため、単独の機関で備えることは不経済であり、使用頻度は高くはないが研究に不可欠な高額な機器（例えば 800 MHz NMR）等を産学官の共同利用機器として設置することが望ましい。これにより官学の基礎研究から産の開発研究まで一連の研究を連続して行える環境を整備することができる。

また、基盤研においては後述するように、研究資源開発のための基盤研究を積極的に進めることが望まれる。

最近、食品の生体機能への効果が明らかとされてきており、この点に国民も高い関心を寄せている。医薬品とそれら機能を持つ食品との境界が接近してきている状況に置いて、社会のニーズに答

えるためにも基盤研における研究分野に機能を持つ食品等の基盤的研究も視野に入れておくことが望ましい。

これ以外にも、ベンチャー企業が開発した遺伝子治療医薬品のような従来の医薬品の概念では捉えられない新医薬品の安全性評価を国が支援する機能を持つことが、これら医薬品の開発にきわめて重要であるとする意見が、これまでに厚生科学審議会研究企画部会などにおいて指摘されている。基盤研の機能の1つとしてこのような問題の受託機能を持たせることを、今後十分に考慮していく必要がある。

3 研究体制のあり方

基盤研の研究体制のあり方としては、わが国の国研あるいは大学で通常みられるような固定的な研究室体制の他に、研究目的により機関を区切り研究グループを形成するプロジェクト制が考えられる。両者にはそれぞれ長所、短所があるが、基盤研の目的が厚生科学に関連する基盤技術の開発という明確な研究目的がある以上、急速に進歩する科学技術に対応するためにはプロジェクト研究体制の方が適した場合もあると考えられる。事実、アンケート調査結果でも、研究体制としてプロジェクト研究を望み、欧米のポスドク制度のような流動研究員を主体とした研究組織で研究を行うとともに、研究テーマも広く所外からも公募する体制を望む意見が多かった。また、海外からの優秀な研究者も積極的に受け入れることの出来る体制を支持している。

科学技術基本法に基づく科学技術基本計画によれば、任期付き公務員の任用制度も可能であり、優れた研究者を一定期間公務員として招聘することもできる。また、流動研究員制度も今後充実されていくことになるので、我が国においてもプロジェクト研究制度は将来十分に成り立つものであると考えられる。

これらの体制を維持するためには研究評価体制の確立が必要である。さらに将来、研究資金の導入・運用の仕組みを柔軟に行えるような制度の整備も必要となろう。

しかし、研究資源開発のような一部の研究においては、知識や技術の蓄積の必要性等からプロジェクト研究は必ずしも馴染むものではない。基盤研における研究体制は画一的に全てプロジェクト研究型とするのではなく、目的に応じてプロジェクト研究型と固定的な研究型のものを併用することが望ましい。

4 研究成果活用促進のあり方

基盤研における研究成果の活用を如何に促進するかという問題は基盤研の目的に関連した最も重要な問題の1つである。

この点に関するアンケート調査では、①「特許化の促進と技術移転の迅速化」、②「民間からの研究者の受け入れ」及び③「共同開発研究」の3点が基盤研の研究成果を民間における研究開発に活かしていくための中心課題であることを示している。

この課題には国の研究機関である基盤研の研究成果を特定の企業の独占としないという公平の立場と、企業側の可能な限り占有したいという希望とをどのように折り合いをつけていくかという問題が含まれており、今後、研究成果の活用促進に対する考え方を明確にしていく必要がある。

5 研究資源バンクの現状と今後のあり方

研究資源の確保は我が国における研究のスムーズな発展に欠かすことのできない問題であるとともに、確保された資源は我が国の大切な研究財産といえるものである。また、資源の世界への公開は、我が国が世界の科学に貢献できる1つでもある。

我が国においては欧米諸国に比べて研究資源の整備が立ち後れていることがこれまで指摘されてきた。厚生省では10年以上まえ、対がん10カ年戦略の一環として、がん研究のための遺伝子と培養細胞を対象とした厚生省研究資源バンク(JCRB)を設置し、その後、対象をガン研究以外にも広げ機能させている。JCRBでは国立医薬品食品衛生研究所に細胞バンクが、国立感染症研究所に遺伝子バンクが設置されており、研究資源の開発研究とマスターバンクの機能を担っている。一方、これらの細胞及び遺伝子の頒布事業はHS財団のヒューマンサイエンス研究資源バンク(HSRRB)において行われている。また、国立感染症研究所・筑波医学実験用霊長類センターはサルを用いる研究の産学官における共同実験施設として機能している。

上記のように開発研究及びマスターバンクの管理は国の機関が、頒布事業は財団が行っているが、頒布事業を国の機関が行う利点は見あたらず、このような業務の仕分けは将来も維持していくことが望ましい。基盤研においてはバンク運営に必須な基盤的研究を中心に実施し、新たに創薬研究や組織工学、遺伝子治療等に必須な新しい研究資源の開発に取り組む研究体制を確立することが望まれる。しかし、バンクの規模の拡大とともに頒布事業に必要な経費も増大すると思われるが、バンク事業では十分な収益はあげられない可能性がある。今後、研究資源の頒布事業を国の委託事業とするのか、助成事業とするのか十分に検討する必要がある。

HS財団に依頼して行ったアンケート調査でも、産学官の研究者は資源バンクは是非必要である

と考えている。また、必要な資源として、遺伝子、細胞、高等動物の配偶子、胚、ヒト組織・臓器及び病態動物など多岐にわたっている。

そのほか、アンケート調査で得られた主な点をあげると、現在の厚生省研究資源バンクで取り扱っている細胞及び遺伝子に関しては「普通～やや少ない」と感じている研究者が多いものの、それらの品質に関してはほぼ満足が得られている。細胞に関しては遺伝子欠損細胞、各種疾患関連細胞、遺伝子導入細胞、初代培養細胞などに対する希望が多く寄せられている。今後、細胞及び遺伝子の種類の充実が望まれる。細胞、遺伝子に関する情報提供に関しては、これまでのところ利用者の満足は得られているようであるが、研究資源の情報提供は今後も充実させていく必要がある。

基盤研で取り扱う研究資源として、ヒトの疾病の研究に関連する遺伝子、細胞等について広い視野に立って保有する資源の数とそれらの資源に関する情報を充実させていく必要がある。さらに、将来、医薬品の開発に欠かせないヒト組織、動植物や胚などの資源についても対象とすることを検討することが望まれる。

厚生省において医薬品の安全性あるいは人工臓器の開発研究にボランティアから提供されたヒトの組織を使用することの是非の議論が進められているが、もし、ヒト組織をこのような目的に用いることが認められた場合、ヒト組織のバンクも視野に入れておく必要がある。

現在、わが国にはいくつかの省庁に細胞バンクがあり、それぞれの目的に応じて特色を出して運営されている。アンケートによれば、これらのバンクの一元化に関する意見が多く寄せられているが、それぞれのバンクは独自の目的をもっており、収集する細胞などにも特色が出されていることから、一元化することは必ずしも良いとは思えない。むしろ、特色のあるバンクがそれぞれ独立に運営され、利用者に利するためそれぞれのバンクの情報管理などを有機的に連携できるシステム構築を目指すことも考えられる。

基盤研のバンクとしてはヒトの疾病の原因解明や医薬品、人工臓器の開発など、厚生省独自の目的にあったバンクとすべきである。

わが国で作成される遺伝子導入細胞、欠損細胞などは急速に増加しているが、研究者がそれらの細胞を研究に使用した後は不要となり利用されないままになり、やがて消失してしまう可能性が高い。これらの中には、別の目的にきわめて有用であるものも含まれているに違いない。これらの細胞を基盤研の細胞バンクに積極的に提供出来るようにするシステムの構築も必要である。

また、提供する遺伝子や細胞の所有権の帰属や倫理面を整理しておく必要がある。

D 結論

以上、整備構想検討委員会の意見及びHIS財団アンケート調査等の結果を踏まえると、国立厚生科学基盤技術開発研究所の全体像及び基盤研設立時における厚生科学研究に係る資源バンクの全体像は以下のようなものか考えられる。

下記の2. 研究機能では今回の調査で明らかとなった様々な研究課題を列挙してあるが、限られた人的資源及び研究費を使用し、最大の効果を上げるために、研究の優先順位をつけて順位の高いものから研究を進めることが必要である。しかし、順位は常に研究の進展に伴い変化するものであるので、基盤研の具体的案がてきあがるときに最終的に議論する必要がある。

基盤研の機能と研究体制

1 施設等の性格

- a) 施設及び機器類は産学官の共同利用
- b) 産官学共同研究の推進

2 研究機能

- 1) 医薬品開発に資する基礎的基盤的技術開発研究（プロジェクト研究など）
 - a) 創薬シーズ発見のための生体機能解明に必要とされる基盤研究
 - b) ゲノム情報を創薬に活用するための基盤研究
 - c) 疾患モデル動物作成に関する基盤技術
 - d) 医薬品分子設計のための基盤技術
 - e) リード化合物のスクリーニング系確立のための基盤技術
 - f) オーフアンレセプター等、レセプターのリガンド解析のための基盤研究
 - g) 遺伝子治療薬開発のための基盤技術
 - h) その他

- 2) 医療機器開発に資する基礎的基盤的技術開発研究（プロジェクト研究など）
 - a) 人工心臓開発のための基盤研究開発研究
 - b) 人工肝臓開発のための基盤技術開発研究
 - c) 人工脾臓開発のための基盤技術開発研究
 - d) その他

- 3) 研究資源バンクに資する開発研究（JCRBの固定的研究室など）

- a) 新規研究資源の研究開発
- b) 品質管理技術の研究開発
- c) 遺伝子及び細胞機能に関する研究
- d) 情報管理システムの研究開発

3 サービス機能

- 1) 研究資源に関する情報の提供
- 2) 高度な研究情報の収集と提供

なお、基盤研設立時における厚生科学研究に係る資源バンクの全体像は次のようになることが考えられる。

基盤研研究資源バンク(JCRB)

- 1 研究開発業務
 - a) 上記、研究機能3. 研究資源バンクに資する開発研究に同じ

第3者機関(HSRRBなど)により実施

- 1. 分譲業務
 - a) 分譲アンプル作成
 - b) 経理等の事務管理
- 2. マスターバンク業務
 - a) シード細胞の培養・凍結・保存・品質管理
 - b) 情報管理、加工、公開、維持

「国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）」誘致経過

大阪府の対応	業界（大阪医薬品協会）の対応
<p>○H4.3 大阪府薬事審議会より、「創薬科学研究に関する調査について」を提言</p> <p>○H7.7～ 「国の施策並びに予算に関する最重点要望」として国に対し知事要望（別紙参照）</p> <p>○H8.11～ 「国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）誘致連絡会議」設置（下記※参照）</p> <p>○H9.3～H9.9 「国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）提案検討委員会」の開催 ⇒H9.11 研究所の研究内容等を国へ提言</p>	<p>○H6.3 厚生大臣あてに「新しい概念の基盤技術に関する要望について」を提出</p> <p>○H7.2 厚生大臣あてに「国立創薬科学基盤技術開発センターについて（要望）」を提出</p> <p>○H9.6～ 「国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）の誘致に関するプロジェクト会議」の設置 ⇒H11.1 具体的な構想を報告書に取りまとめ ⇒H11.8 上記会議を「ポストゲノム検討会」に名称変更</p>

※「国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）」誘致連絡会議（H8.11設置）

下記団体の事務レベルのトップで構成

- ・大阪府、茨木市、箕面市
- ・大阪医薬品協会、(財)大阪科学技術センター、(財)千里ライフサイエンス振興財団
近畿バイオインダストリー振興会議、関西サイエンスフォーラム
- ・(財)関西経済連合会、(財)関西経済同友会、(財)大阪工業会、大阪商工会議所、
関西経営者協会
- ・彩都建設推進協議会

*今後、誘致促進会議に改組予定（各団体のトップで構成）

国の施設の誘致等

「国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）」の設置

ライフサイエンス研究の拠点として、画期的な医薬品や人工臓器の開発等の基盤研究を行う「国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）」を、「彩都」（国際文化公園都市）に設置されたい。

◎ 国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）

厚生省が所管している国立試験研究機関等を再編、整備する中で、現在の国立医薬品食品衛生研究所大阪支所を発展的に改組して、画期的な医薬品や人工臓器の開発等の基盤となる研究を産学官共同で推進する「国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）」を新たに設置する。

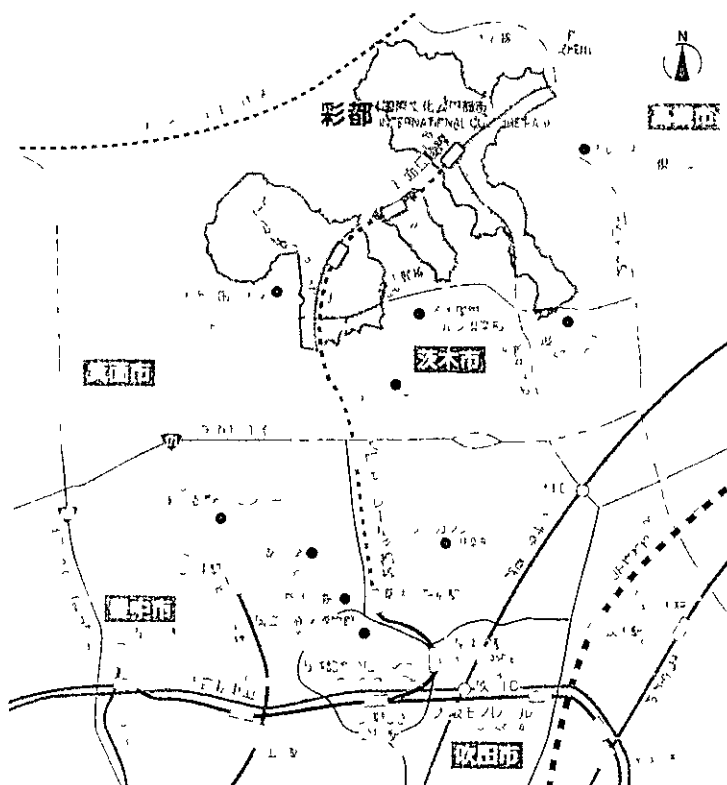
○ 研究内容

- ・画期的な医薬品や人工臓器等の基盤技術開発
- ・医薬品等の研究開発に必要な「リサーチ・リソース・バンク」の設置

○ 設置場所

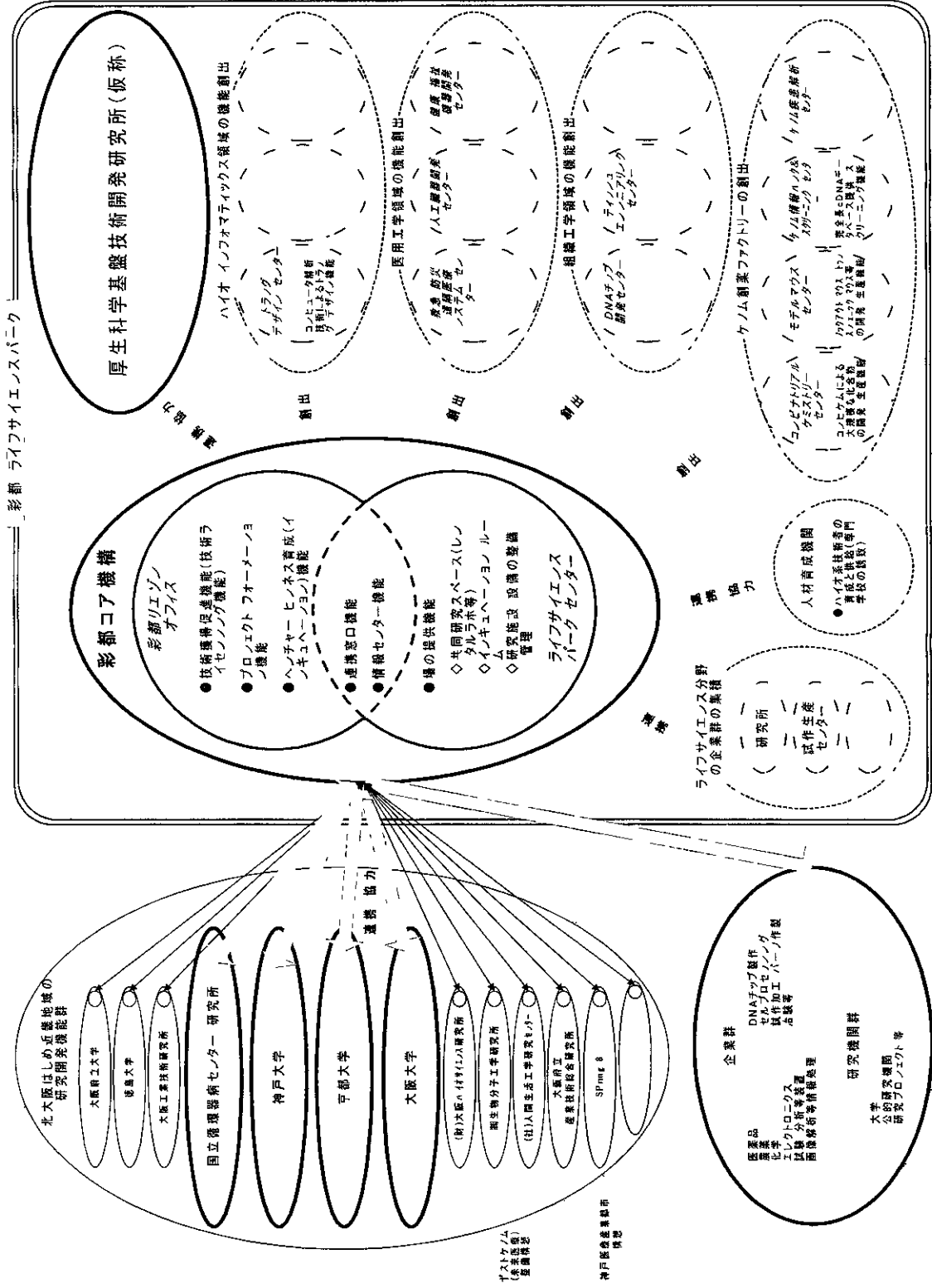
- ・彩都（国際文化公園都市）の国際文化施設地区内

彩都（国際文化公園都市）位置図

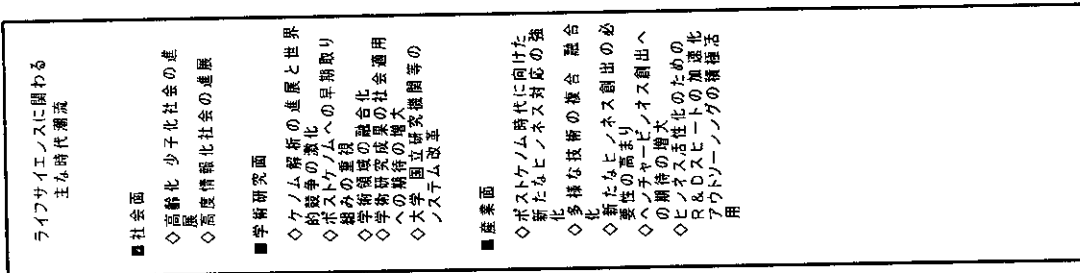


1 彩都・ライフサイエンスパークの整備方向

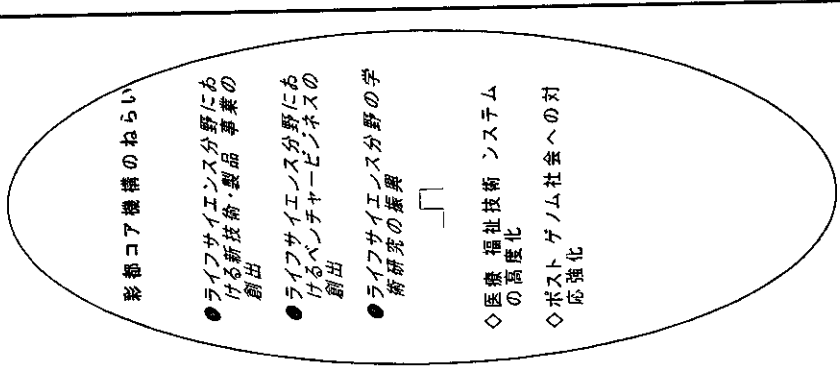
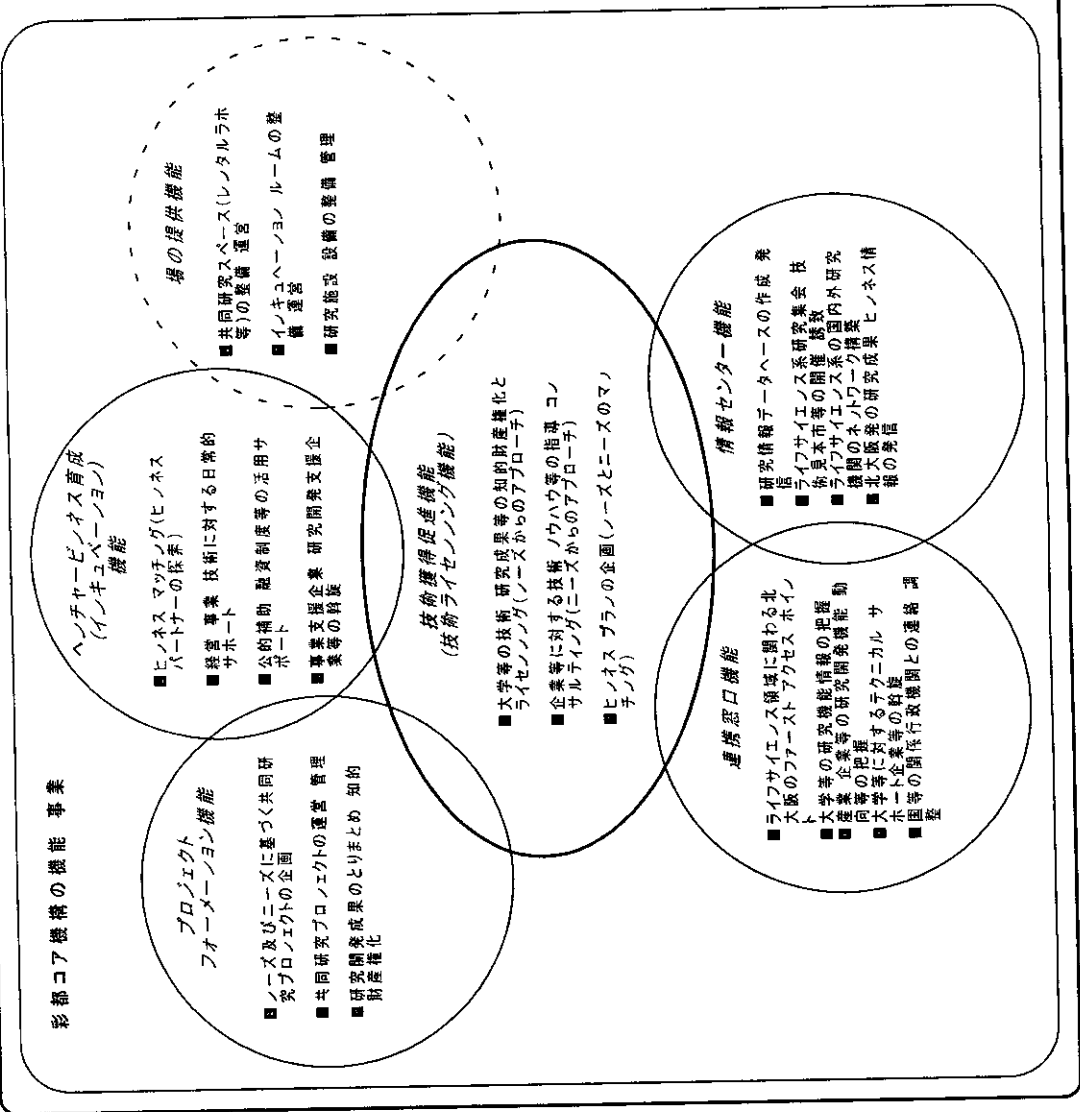
1 彩都 ライフサイエンスパークの機能構成 発展イメーゲン



2 彩都コア機構の役割



彩都コア機構の役割



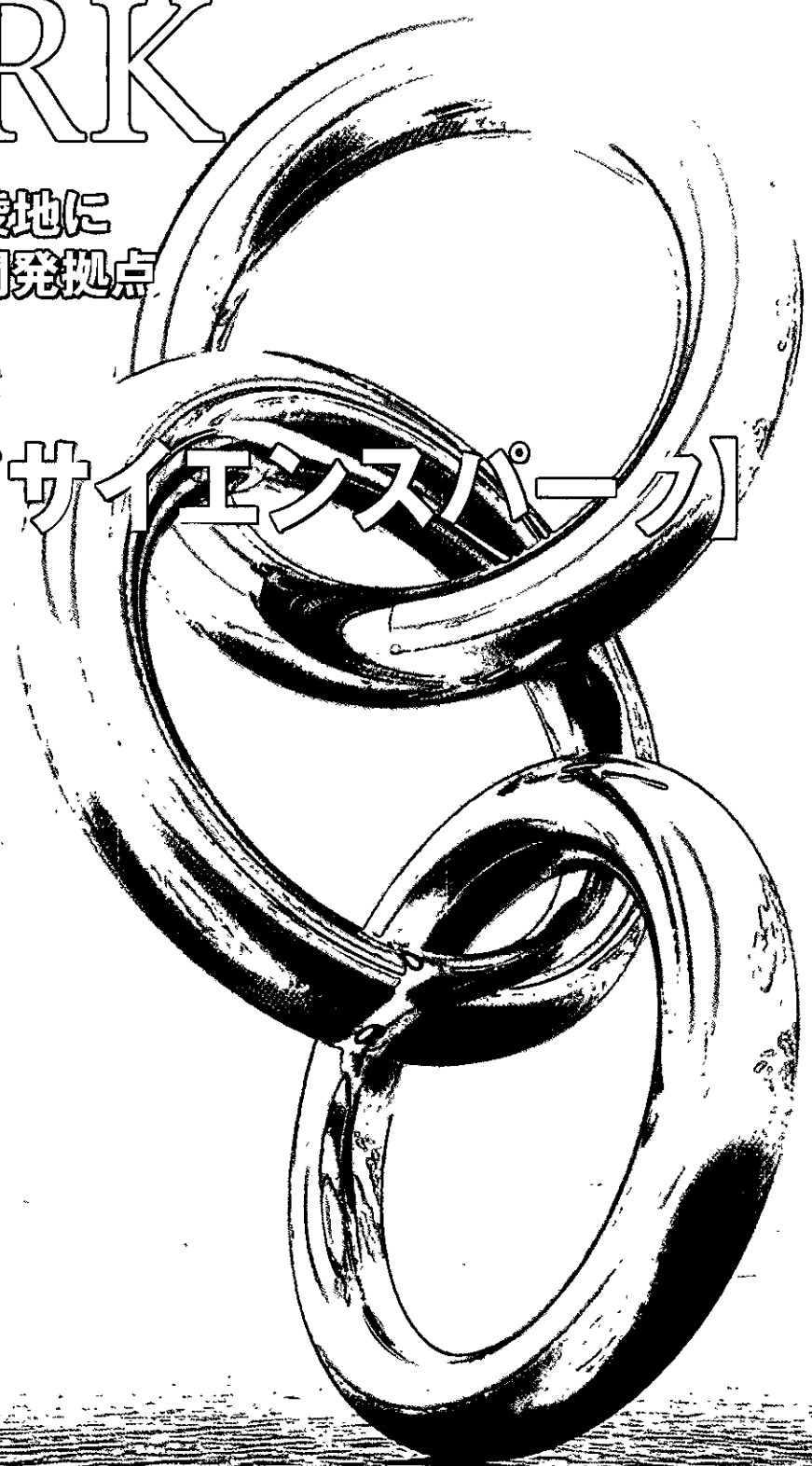
彩都

LIFE SCIENCE ARK

大阪の丘陵地に
国際的研究開発拠点

彩都
誕生

ライフサイエンスパーク



国際文化公園都市株式会社