

生体内部における情報を計測、解析し、人工臓器の設計、制御に資する。

○計測システム開発研究部

生体情報を、検出の目的（人工臓器の制御目的）に適合したセンサーの開発、無侵襲的に計測し得る計測システムを開発研究する。

○情報変換研究部

生体から得た情報をアクチュエータ等の制御に情報変換する。

④エネルギー開発研究部門

○熱エネルギー研究部

生体内植込みシステム人工臓器に利用するための熱エネルギー、例えば化学反応による熱エネルギーや、同位元素利用の実用化を開発、研究する。

○電気エネルギー研究部

生体内植込みシステム人工臓器の作動に電気エネルギーを利用すべく、送電法、蓄電法等の開発、研究を行なう。

○生体エネルギー研究部

生体内植込みシステム人工臓器に生体内部のエネルギーを利用するため、各種生体電池、その他の内部エネルギー源利用の具体化を開発研究する。

○圧力エネルギー研究部

人工肢等に用いる比較的大きなエネルギーの利用に関する研究開発を行う。

⑤機構開発研究部

○駆動プロセス機構開発研究部

駆動プロセス機構を必要とするシステム人工臓器の、目的に応じた駆動プロセス機構を開発研究する。

○エネルギー変換開発研究部

システム人工臓器の駆動機構を作動させるための、エネルギー変換機構を開発研究する。

⑥人工臓器開発研究部門

○人工臓器開発研究部

上述した4研究部門の成果を応用して、個々の人工臓器システムとしての設計、製作、改良を行ない、先導的人工臓器の開発を行なう。

○人工臓器評価研究部

実験外科研究部と共に、既存及び新しく開発された人工臓器のIn vitro及びIn vivoの機能性、生体適合性及びそれらの信頼性を臨床に即した条件で評価を

行ない、上述した4研究部門及び個々の人工臓器開発者にフィードバックさせると同時に、臨床応用の可能性の検討及びMan-Machine システムの生理学的研究を行なう。

⑦ 共通部門研究系

- ・ 実験外科研究部
- ・ 実験動物研究部
- ・ 放射線研究部
- ・ 情報処理研究部
- ・ 形態学研究部

⑧ 運営機構

- 一般事務
- 特殊事務

- ・ 企画、調査情報部

企画、特許、資料収集等を行う。

- ・ 連絡調整部

人工臓器管理室が必要である。人工臓器管理室は各種代用臓器を管理し、病院内での使用に供するほかからの要請を受け出向手配などを行う。技術系、事務系両者より成り立つ。

⑨ 生命倫理検討機構

人間を直接対象とする医学の研究及び医療行為において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添った倫理的配慮を図ることを目的として本施設内のこれに関連する諸問題を取り扱う。

参考2 共同設備の具体案

資料室、機械工作室、電気工作室、ガラス・プラスチック工作室、クリーンルーム、計算機室、動物手術室、動物飼育室、動物環境調節室、測定装置・計測管理室（電子顕微鏡、機器分析装置、計測装置管理室）、組織標本準備室、温度調節室、防音・防振室、放射線装置室（シネアンキオ装置を含む）、代謝実験室、組織培養室、低温・実験室、定温・恒温実験室バイオハサード実験室、凍結標本実験室・NMR、調査室、秘書室、RI施設、MRI施設、ポジトロン施設、実験動物飼育場、情報処理施設、図書館

「国立厚生科学基盤技術開発研究所(仮称)誘致連絡会議」

構成団体

- 大阪府環境保健部
- 同企画調整部
- 茨木市
- 箕面市
- 大阪医薬品協会
- (財)大阪科学技術センター
- 近畿バイオインダストリー振興会議
- (財)千里ライフサイエンス振興財団
- 関西サイエンスフォーラム
- 彩都（国際文化公園都市）建設推進協議会
- (社)関西経済連合会
- (社)関西経済同友会
- (社)大阪工業会
- 大阪商工会議所
- 関西経営者協会

「国立厚生科学基盤技術開発研究所(仮称)提案検討委員会」

委員名簿

岡田 善雄 財団法人千里ライフサイエンス振興財団理事長

近藤 雅臣 大阪大学名誉教授

岸本 忠三 大阪大学総長

真弓 忠範 大阪大学薬学部教授

井上 通敏 国立大阪病院長

高野 久輝 国立循環器病センター研究所副所長

岩崎 為雄 田辺製薬株式会社研究開発企画センター所長

竹内 昌男 財団法人発酵研究所所長

国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）
に関する報告書

平成 1 1 年 1 月

大 阪 医 薬 品 協 会

目 次

1. はじめに
2. 現行医療の課題と創薬基盤技術強化の必要性
 - (1) 医療の質の向上
 - (2) 医療の効率化
 - (3) 創薬基盤技術の強化
3. 国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）の方向性
 - (1) 研究所の位置づけ
 - (2) 研究所に望まれる機能
 - (3) 立地条件
 - (4) 運営上の基本的視点
 - 1) インセンティブと競争的環境
 - 2) スピードと国際競争力
 - 3) リーダーの選定
 - 4) 任期制とテニユア制
 - 5) 基礎研究とベンチャー
4. 研究所の概要
 - (1) 研究部門
 - 1) 情報解析
 - 2) 機能解析
 - 3) 機能応用
 - (2) リサーチリソースバンク部門
 - (3) 管理部門
 - 1) 総務
 - 2) 共同研究施設の管理
 - 3) 技術移転機構
 - (4) 研究所の運営
 - (5) 設立場所
5. 参考資料

提 言

1. はじめに

国立試験研究機関の重点整備・再構築の一環として、画期的新薬や人工臓器の開発等の基盤となる研究を推進するために、「国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）」の創設が国において検討されている。これを受けて、1997年11月に大阪府が彩都（国際文化公園都市）への同研究所の立地促進に向け、同研究所が持つべき機能について国に提言した。

今回の提言は、それらの機能のうち「画期的な医薬品創製のための基盤技術研究」と「リサーチリソースバンク」の2つの機能について、大阪医薬品協会において、さらに検討を加え、それらをより明確化すると共に同研究所の運営についても言及することにより、研究所の全体像を鮮明化したものである。

提言の概要を図1に示した。本研究所では国民の福祉と健康に貢献するために、ゲノム情報を活用した創薬・診断など革新的な疾病克服方法を創出するための基盤研究を行うと同時に、研究資源が広く活用されるように、遺伝子、細胞、ヒト組織、病態モデル動物等の供給を行うリサーチリソースバンクを設置するものである。

2. 現行医療の課題と創薬基盤技術強化の必要性

(1) 医療の質の向上

近年、世界的に平均寿命が延長し、特に我が国は世界第一位の長寿国となっている。これには公衆衛生の向上等が直接的な寄与をしているが、その背景には抗生物質、降圧薬、抗潰瘍薬等の有効な医薬品の開発および実用化があることは周知の事実である。

高齢化や生活習慣の変化に伴って、がん、循環器系疾患、痴呆、アレルギー疾患等が増加しつつあり、疾病構造は急性疾患から慢性疾患へ移行しつつある。これらのうち、多くのものについては適切な治療法が確立していないか、あるいはあっても効力面で不満足であるなど、未だ満足すべき状況にはない。今後はこのような疾患に対応できる医薬品が望まれるが、それらは多様化し、高度化する医療ニーズに対応できるもので有用性の高いものでなければならない。すなわち、真に医療の質の向上に寄与する医薬品が今後望まれるのである。

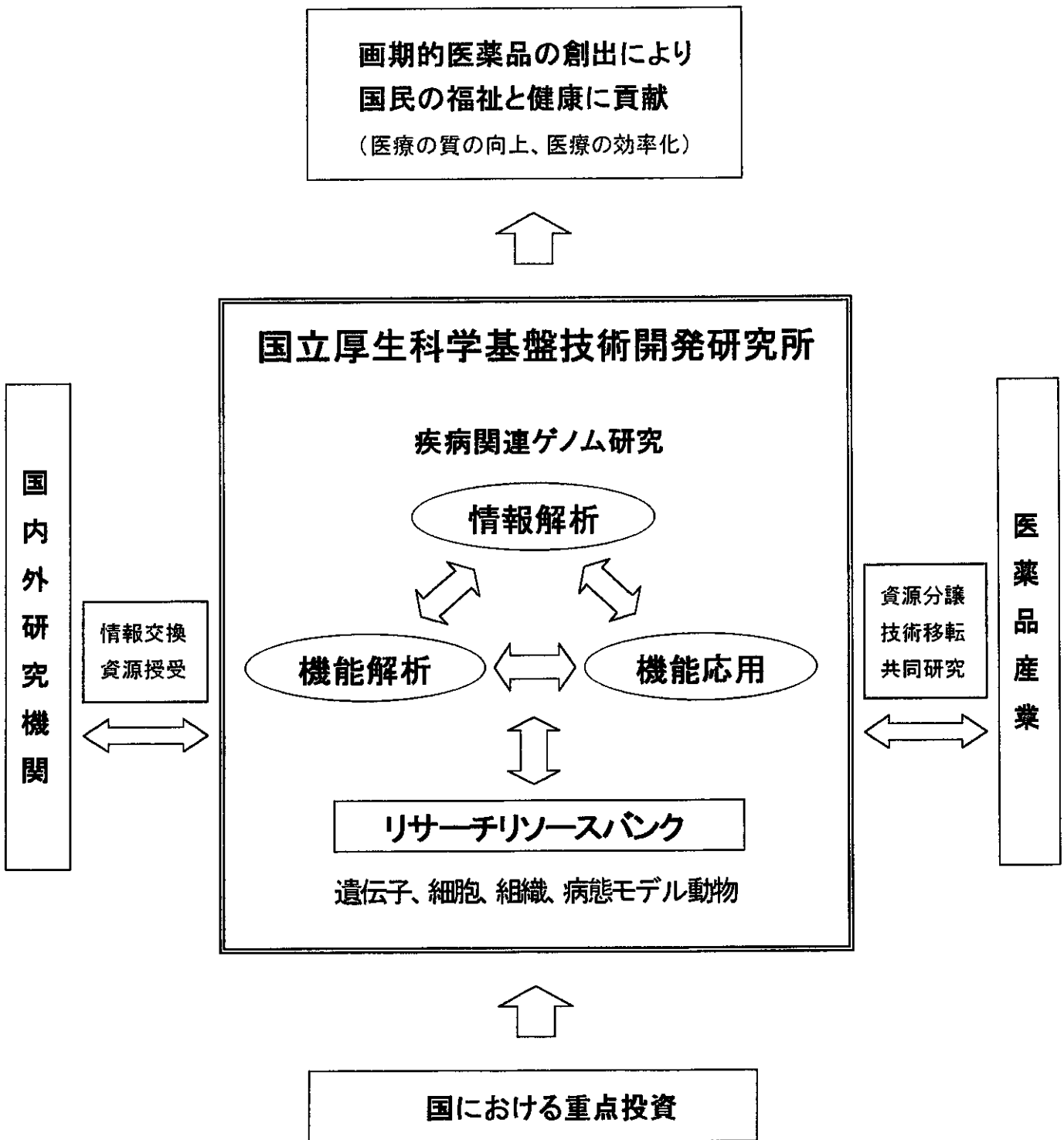


図 1 提言の概要

(2) 医療の効率化

我が国の国民医療費は、平成10年度で約28兆8千億円に達しており、今後年率6～6.5%の伸び率で推移すると医療費の大幅な増大が懸念される。このような医療費が増大する中で、適正な国民負担率を維持するためにも医療の効率化は避けて通れない問題である。

このような観点から社会経済的な対費用効果の高い医薬品を開発していく努力が今後ますます必要になってくる。過去に、結核に対する抗生物質の開発が結核医療費の大幅な削減をもたらした（昭和30年当時の結核の医療費は日本の医療費給付の約25%を占めていたが、現在は1%未満までに減少）ように、今後増加する慢性疾患に対しても、遺伝子レベル、分子レベルでの疾病メカニズムの解明を通して、医療費抑制型の画期的医薬品を創出する必要がある。

さらに、病気を未然に防ぐ予防薬も対費用効果の観点から極めて重要なものである。例えば、消化性潰瘍に対するヒスタミンH₂受容体拮抗薬が外科的手術を要するほど症状が悪化することを防止し、患者の身体的負担を軽減すると共に、入院、手術費を含めた医療費の削減に繋がっているのは周知の事実である。今後益々患者数が増加する慢性疾患、例えば高血圧症や糖尿病における合併症に対する予防薬は、医療の効率上の観点から極めて重要なものとして位置づけられるものである。

(3) 創薬基盤技術の強化

1944年にDNAが遺伝物質として同定されて以来、分子生物学は急速に進展してきた。一方、現在ヒトゲノム計画が米・欧・日において強力に推進されており、2003年までにヒトゲノム全体の配列が決定される計画になっている。ヒトゲノムの解析と同時に個々の遺伝子の機能の解明が進められている。また、疾患関連遺伝子の探索も近年盛んに行われるようになってきた。将来、これらのゲノム研究の推進によって、これまで治療法がなかった病気を治す医薬品や病気の発症原因を直接是正する所謂「原因療法」になりうる医薬品等、治療効果が大きく“医療の質および効率化に寄与する”画期的医薬品が創出されるものと考えられる。

このようなゲノム創薬研究の進展によって、画期的新薬のみならず革新的な診断薬の創出が可能になる。これによって、病気の早期発見・早期治療法の確立が促されるものと考えられる。また、これらの研究は将来において遺伝子診断へと結びつくものと考えられる。これにより、個々の患者の病因や病気の遺伝的背景を正確に診断することが可能になり、ひいては個々の患者に最適の治療を実施することができるようになる。即ち、これらの研究は現在の平均的な医療から個別医療への脱皮を促す革命的なものをもたらすであろう。薬剤の適

正使用が可能になることにより、安全性と有効性の高い医療が可能になり、医療の質、効率化が確保できると同時に、医療費の大きな抑制をもたらすことになる。

ゲノム創薬研究の基盤技術として、疾患関連遺伝子の探索・機能解析、医薬品探索のための評価系の構築、遺伝子診断技術等がある。これらの基盤技術の強化なくして、ゲノム創薬研究の発展はありえない。創薬研究、特に開発・応用研究は企業が主体となって行うべきものであるが、社会への貢献度・波及効果の大きい基盤技術への投資は国が政策的に行うべきものであると考える。

一方、我が国における産業政策的な観点からは、経済成長の維持と経済競争力強化のために、革新的な医薬品の研究開発を推進し、医薬品産業等の生命関連産業の国際競争力を維持・拡大しなければならないと考える。近年のアメリカは、技術移転法の成立や、1994年にホワイトハウスから出された報告書「国家利益のための科学」にも示されているように、このような生命科学分野の研究成果の保護を目的とした政策を強化している。21世紀において戦略的に重要となるこれらの基盤技術において、日本が取り返しのつかない遅れをとらないためにも、この分野への国としての重点投資が緊急に必要であると考えられる。

3. 国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）の方向性

（1）研究所の位置付け

これまで述べてきたように、医療の効率化・質の向上およびそれによって医療費抑制に直接的に寄与する研究所、即ちゲノム創薬研究のための基盤技術を柱とする研究所が必要である。その設立は国にとっても急務と考える。

現在、ゲノム創薬に関連した研究所として、添付資料に示したジェノックス研究所およびヘリックス研究所があるが、これらは規模も小さく、また時限的に設立されたものである。国民の医療に貢献するためには、国が政策的に設立した長期的な展望をもった研究所が必要である。また、21世紀において戦略的に重要な意味をもつ医薬品産業等の生命科学関連産業が欧米に互していくためにも、何としてもこの分野への重点的な投資が必要である。

（2）研究所に望まれる機能

本研究所設立の目的は加速度的に重要度を増すわが国のゲノム創薬研究に必要な基盤技術を整備することである。研究所に望まれる機能は、① ヒト疾患に関連する遺伝子情報のデータベース化と情報解析による機能予測、② 疾患

関連遺伝子の機能解析、③ これら技術を応用し、革新的な治療法の創出である。また、本研究所で確立された基盤技術の迅速な実用化を図るために、「技術移転機構」及び「共同研究施設」を設置する必要がある。さらに、研究資源の効率的な運用を図るべく、遺伝子、細胞、ヒト組織等の供給を行うリサーチリソースバンクを併設する必要がある。

(3) 立地条件

立地条件として、周辺にバイオサイエンスの研究が活発な大学等の研究機関、国立病院や大学病院等の医療機関および創薬研究を行っている製薬企業の研究所が集中している場所が望ましい。

(4) 運営上の基本的視点

1) インセンティブと競争的環境

研究者の研究意欲を引き出すために、研究費や研究機器、スペース、研究補助者など研究資源の配分は、研究テーマ内容や研究成果に応じて適切にフィードバックされるように、実力本位の厳正な評価制度を採用する必要がある。

2) スピードと国際競争力

新しい分野で世界を相手に先取権をとれるように、スピードを第一にした柔軟な「プロジェクト制」等のシステムを採用する必要がある。

3) リーダーの選定

本研究所をセンター・オブ・エクセレンス（COE）として育てていくために、傑出したリーダーを選ぶことが大切である。

推進すべき研究分野の決定とその推進には、計画、立案、実行を一貫して遂行できるリーダーを採用し、研究成果が上がるように全面的に支援する必要がある。

4) 任期制とテニユア制

研究組織は、大部分の研究者が任期付研究者やポストドクターから構成される流動的な組織とし、開放性、競争性が働くように努める。また、発想の異なる研究者が互いに触発し合う機会が多く持てるよう配慮し、研究活動の活性化を高める必要がある。

また、アメリカの国立衛生院（NIH）やドイツのマックスプランク協会など世界の代表的な研究機関で広く導入されているテニユア制を採用すべきである。実績と実力が十分認められた研究者にのみ終身雇用を保障し、給与、人員、

研究資源などを安定して与え、優れた研究者の確保に努める必要がある。

5) 創造的研究とベンチャー

ベンチャービジネスが将来の産業化をめざした科学技術のアドベンチャーであるという考え方を基本姿勢とする。

COEを目指す研究所としては、創造的な研究能力と同時にベンチャーを生み出す能力をつけていく必要がある。知的所有権を確保し、研究成果の産業化を積極的に図る中で、創造的な研究へのチャレンジも強化する必要がある。このため、本研究所では、特許の取得手続きや費用、管理等に対する研究者の負担を軽減するとともに、研究者がベンチャーに進出しやすいように、経営参画の場合の兼業や休職等の勤務条件や給与の支払い、研究費の使用などの面でできるだけ制約を取り払うなど、アドベンチャーへのインセンティブを高める措置を講ずる必要がある。

4. 研究所の概要

本研究所では、国民の福祉と健康に貢献すべく、ゲノム情報を活用して、革新的な疾病克服方法を創出するための基盤となる研究を行う。その研究成果の迅速な実用化を図るために、技術移転機構と共同研究施設を設置する。同時に研究資源の効率的な活用を図るべく、遺伝子、細胞、ヒト組織、病態モデル動物等の供給を行うリサーチリソースバンク（RRB）を設置する。組織の全体像を図2に示した。

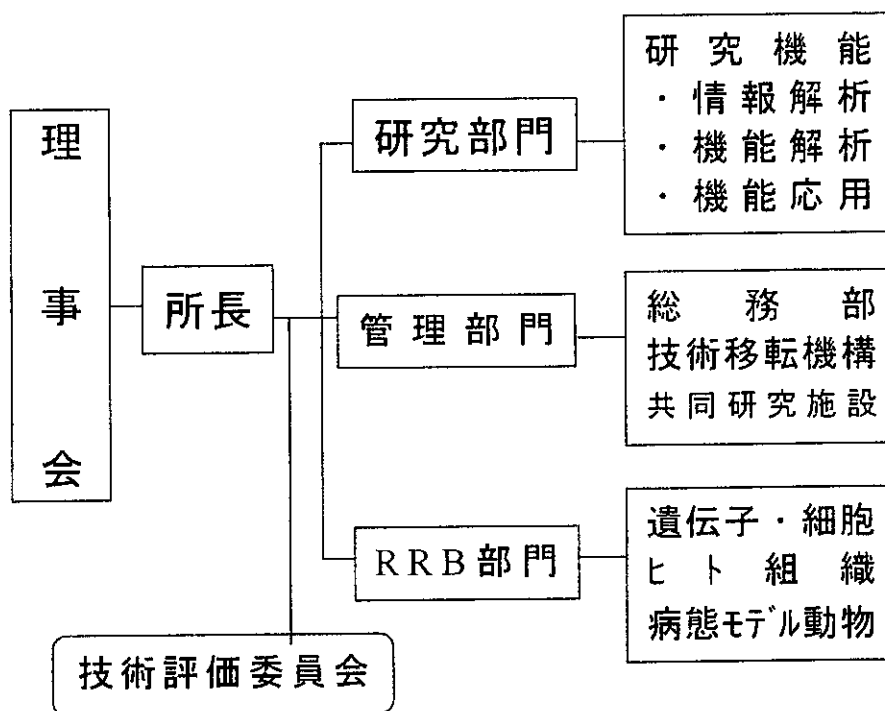


図 2 組織・体制

(1) 研究部門

ヒト疾患関連遺伝子の研究に重点を置き、遺伝子の情報解析、機能解析及び機能応用を行う。

1) 情報解析

- ・ ヒト疾患関連遺伝子情報の収集・解析
- ・ 遺伝子・蛋白質情報のデータベース化
- ・ 遺伝子機能予測システムの開発（バイオインフォマテックス等）
- ・ 遺伝子情報の提供

2) 機能解析

ヒト疾患関連遺伝子の構造、機能及び病態との関係を解明する。

① 病態・病因解明 (in vitro)

- ・分子・遺伝子・細胞レベル及びヒト組織レベルでの病態・病因の解明
- ・次世代遺伝子機能検証技術の開発
- ・高効率全長 cDNA クローニング技術の開発

② 病態・病因解明 (in vivo)

- ・病態モデル動物の創製による個体レベルでの病態・病因の解明
- ・遺伝子機能解析を目的とした、新規な発生工学的技術の開発研究

3) 機能応用

① シーズ探索 (安全性・有効性の評価)

- ・評価系の構築とシーズ探索
- ・薬物に対するレスポンド、ノンレスポンドを反映したモデル系の組織的構築
- ・本研究所で作製された病態モデル動物を用いた安全性・有効性の評価
- ・感受性が増強され、発癌までの期間が短縮された発癌性試験モデル動物の確立と安全性の検定

② 遺伝子診断技術の開発

- ・病歴・病態・重症度、薬剤耐性等患者背景を遺伝子レベルで迅速に把握できる遺伝子診断技術の開発研究
- ・薬物代謝酵素の種差の遺伝子構造、機能レベルにおける解明
- ・薬剤耐性の遺伝子解析による診断技術の開発
- ・人種差の検討

(2) リサーチリソースバンク部門

新規に創製または収集された遺伝子、細胞株、ヒト組織、モデル動物などの研究資源を保存・飼育し、他の研究機関へ供給するとともに、積極的に海外にも提供し、国際社会に貢献する。リサーチリソースバンク (RRB) の概要を、図3に示した。

○研究資源の創製・収集・保存・供給事業

細胞株、遺伝子、受精卵、組織、微生物

○ヒト組織の供給事業

○病態モデル動物の飼育・供給事業

飼育・系統確立、受精卵の凍結保存

○品質管理

○情報管理

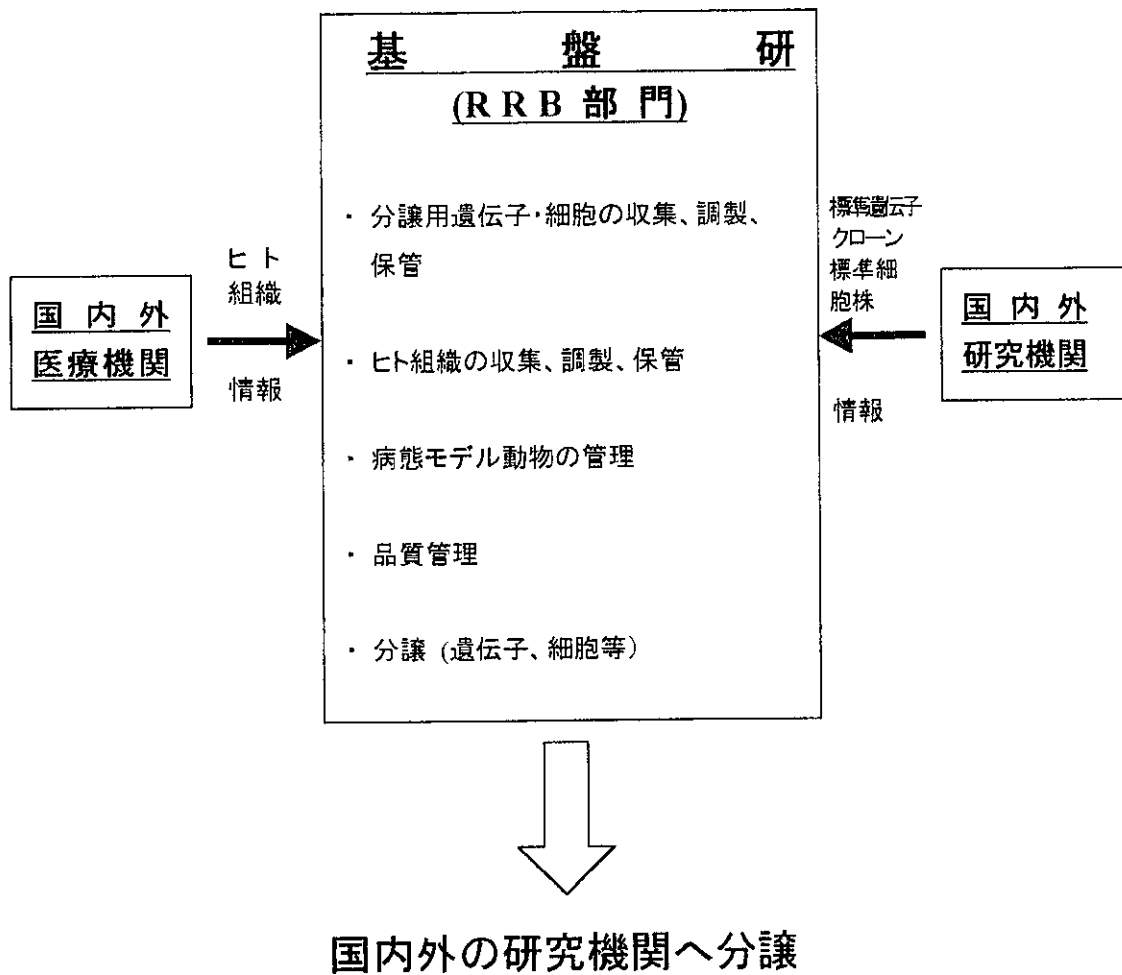


図 3 リサーチリソースバンク(RRB)の概要

(3) 管理部門

- 1) 総務
- 2) 共同研究施設の管理
- 3) 技術移転機構 (TLO : Technology Licensing Organization)

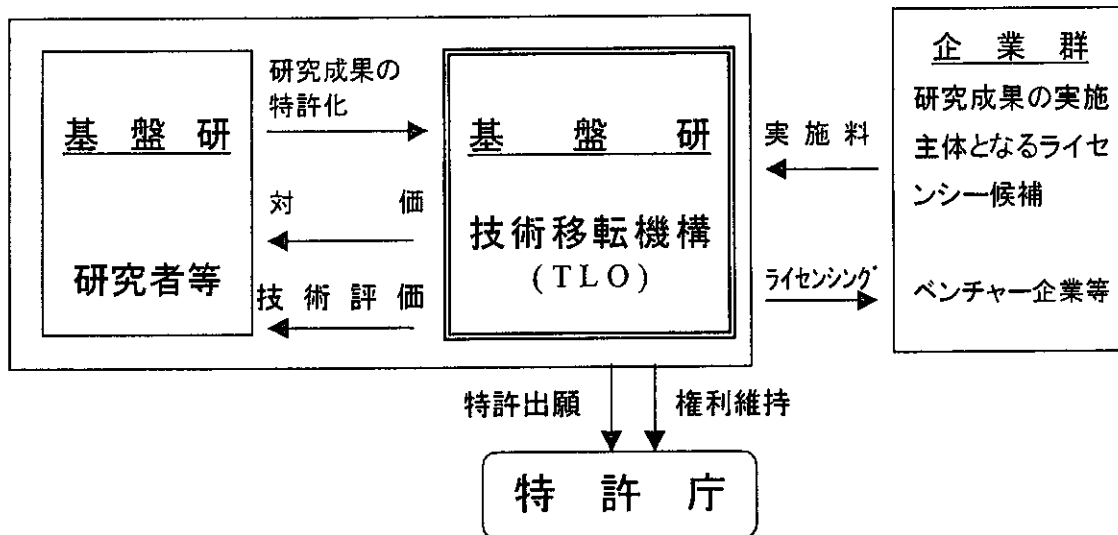


図 4 基盤研から産業界への技術移転の促進

(4) 研究所の運営

- 開放性に富む研究体制を推進し、産官学を問わず、あらゆる分野の研究者が積極的に参加できる「共同研究施設」を設置する。また、本施設には、最先端の機器の設置に努め、研究の効率化と産官学の研究者に広く利用できる体制をとる。
- 研究テーマの内容や研究の進捗度に即応して、研究者が機動的に参加できる任期を限った「流動研究員制度」及び「テニユア制」を取り入れた研究プロジェクト体制を採る。
- 研究計画、研究の進捗状況、研究成果の厳正な評価を行うため、所長直属の「技術評価委員会」を設置し、事前・中間・事後に研究の正当な評価を行い、研究資源の適正な配分に努める。

○ベンチャー機能を積極的に取り入れ、特許化を支援し、知的所有権、工業所有権の確保に努め、産業界への技術移転・実用化を迅速に行うために、「技術移転機構（TLO）」を設置する。

○理事会では、効率的な研究成果の創出とその迅速な実用化を図るため、運営上の基本的視点に従って、「インセンティブと競争的環境、スピードと国際競争力、リーダーの選定、任期制とテニユア制、ポストクの活用、ベンチャー機能の採用」等、方策・方針を審議し、決定する。

（5）設立場所

関西はバイオサイエンスの研究が極めて活発である。特に大阪大学等の研究機関、国立循環器病センターや大阪大学病院等の医療機関や創薬研究を行っている医薬品産業が集中している場所として、彩都（国立文化公園都市）が最適と考える。

参考資料 1 : 国立厚生科学基盤技術研究所 (仮称)
試験研究計画書 (費用概算)

1. 研究体制／人員配置計画

部 門	人 員	(単位・百万円)	
管理部門	15名	7 X 15名	(105)
研究部門	210名	7 X 210名	(1,470)
・情報解析	30名		
・機能解析	100名		
・機能創製	80名		
リサーチリソースバンク部門	30名	7 X 30名	(210)
計	255名		(1,785)

2. 資金計画／支出

	(単位：百万円)	
○建物費	17,000	(設立時)
○機器装置費	3,000	(設立時)
○材料費	700	(年間当り)
○人件費	1,785	(年間当り)
○その他 (設備維持費等)	1,000	(年間当り)

3. 主要研究機器装置

部 門	主 要 研 究 機 器
研究部門	高速コンピューター、各種ワークステーション、など
情報解析	DNA シークエンサー、バイオイメージアナライザー、
機能解析	プロテインシークエンサー、セルソーター、PCR 増幅モニター
機能応用	共焦点レーザー顕微鏡、など
	DNA 合成装置、ペプチド合成装置、超遠心機、質量分析装置、
	ハイスループットスクリーニングシステム、自動合成装置、など
リサーチリソースバンク 部門	液体窒素タンク、超低温フリーザー、PCR 装置、L-乾燥機、 自動 DNA 分離装置、遠心機／卓上冷却・高速、培養器、 安全キャビネット、クリーニングマスター

参考資料 2 : 関連施設との比較

1) ジェノックス研究所 (厚生省／医薬品機構)

(1) 試験研究の内容

- ・アレルギー疾患を対象に、医療機関との共同研究により、ヒトサンプルを用いて病態・治療関連遺伝子を探索し、遺伝子機能解析を行い、遺伝子情報データベースの構築を図り、創薬へ応用する。
- ・研究内容
 - 遺伝子探索研究材料の整備
 - 病態及び治療関連遺伝子等の探索
 - 遺伝子情報探索システムの構築

(2) 研究期間・平成8年3月～平成15年3月

2) ヘリックス研究所 (通産省／基盤技術研究促進センター)

(1) 試験研究の内容

- ・画期的バイオプロダクトの創出に寄与する遺伝子関連技術の開発とゲノム情報の集積・応用 (大量情報処理技術)
- ・高効率クローニング技術開発
- ・遺伝子機能予測技術開発
- ・発現頻度／ゲノム情報による遺伝子機能予測技術開発
- ・遺伝子機能評価技術開発
- ・新規機能評価系の構築

(2) 組織／研究部門

- ・遺伝子解析部門
- ・バイオインフォマティクス部門
- ・遺伝子機能解析部門

(3) 研究期間・平成8年3月～平成14年3月

3) 理化学研究所／ジーンバンク室 (科学技術庁)

(1) 目的

- ・生命科学の発展を広く促進することを目的とし、培養動物細胞・植物細胞、DNA クローン、YAC ライブラリーなどの研究資源の収集・保存・分譲や、遺伝情報の提供を行っている。

(2) 組織／研究部門

- ・細胞開発銀行
 - 癌の免疫療法のためのキラーリンパ球に関する研究
 - 人工臓器開発のための細胞・組織工学の研究
 - 超高感度ウイルス検出法の開発
- ・植物細胞開発銀行
 - 植物培養細胞の凍結保存技術の開発
 - 高等植物の遺伝子の発現・機能解析
- ・DNA 開発銀行
 - ショウジョウバエ成虫形態形成とアフリカツメガエル初期胚形成に係わる遺伝子の解析
- ・遺伝情報銀行
 - 遺伝子データベースの利用技術の開発
 - 生体高分子の高次構造と機能の予測に関する研究
 - 分子認識とシグナルトランウダクション
- ・ゲノム解析研究グループ
 - ヒトゲノムプロジェクトのための大規模遺伝子マッピングに関する研究

4) 国立遺伝学研究所 (文部省)

- (1) 組織／研究部門
 - ・分子遺伝研究系
 - 分子遺伝研究部門
 - 変異遺伝研究部門
 - ・細胞遺伝研究系
 - 細胞遺伝研究部門
 - ・個体遺伝研究系
 - 発生遺伝研究部門
 - ・集団遺伝研究系
 - ・総合遺伝研究系
- (2) 研究施設
 - ・系統生物研究センター
 - ・生物遺伝資源情報総合センター
 - ・構造遺伝学研究センター
 - ・生物情報研究センター
 - ・放射線・アイソトープセンター