

参考資料3： 他の研究資源供給機関

機関名称	ATCC	CIMR	ECACC	理研 シーンバンク
所在地	米国	米国	英国	日本・和光市
機関属性	民間機関 (非営利)	公益法人 (非営利)	公社 (非営利)	特殊法人 (非営利)
事業規模	職員数 220名(1994年) 売上 19 m\$ (1996)	職員数 約 80 名 売上 5.5 m\$	職員数 60名(1997.3) 売上 16.4 m£	職員数 12名 (シーバンク室) 売上 187百万円
主な保有資源	保有数 細胞 3,500 種 Recombinant DNA 22,000 種 その他 45,500 種 合計 71,000 種	保有数 細胞 26,000 種	保有数 細胞 18,000 種 動物 / 植物 / DNA 等	保有数 細胞 1,000 種 Recombinant DNA 500 種
関係機関 資源供給元 資源提供先	資源供給元 NIH等の学術 機関 資源供給先 産官学	資源供給元 NIGMS, NIA NIMH, ADA 資源供給先 産 10%、 官 7%	資源供給元 The Research Council's collection 資源供給先 産官学	資源供給元 細胞樹立研究者 遺伝子樹立 研究者 資源供給先 産 22%、 非営利 70%

「基盤研整備構想に係る調査報告書」 (平成10年3月ヒューマンサイエンス振興財団) より

平成10年3月30日

国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）整備構想に係る調査報告について

財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

理事長 竹中 浩治

厚生省は厚生科学基盤技術政策調査研究班を組織し、国立試験研究機関の重点整備・再構築の一環として計画している国立厚生科学基盤技術開発研究所（以下基盤研という）の整備構想の検討を行っている。

当財団は上記厚生科学基盤技術政策調査研究班より業務委託を受け、各種調査等を行い、ここに「国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）整備構想に係る調査報告書」としてまとめた。

調査報告総括

本調査は厚生科学基盤技術政策調査研究班から委託を受けた下記検討事項を明らかにする目的で行ったものである。

1. 研究開発に係る厚生省の研究所への社会的なニーズ
2. 国の研究所における研究成果の活用事例
3. 医薬品等の研究開発に係る技術ニーズ
4. わが国の研究資源供給体制の課題

調査に当たっては広く産官学のライフサイエンスに関係する有識者、研究者に対し、アンケートとヒアリングによる調査を行い、また一方文献及び関係機関への直接の問い合わせ等による調査も併せ行って本調査報告書をまとめた。報告書はアンケート調査編と文献調査編の2編に分け編集した。以下検討事項の各項目に従い調査結果の概要を記す。

1. 研究開発に係る厚生省の研究所への社会的なニーズ

1) 厚生省研究所全般への社会的ニーズ

アンケート調査の結果から、厚生省の研究所には保健医療等の高度化と疾病の克服に寄与する革新的な技術の開発研究に大きな期待がかけられている。その内容としては疾病メカニズムの研究、画期的な医薬品・医療機器等の開発、医薬品・医療機器等の安全性、品質の評価技術の確立等の充実が求められている。また米国NIHが行っているようなクラント事業を行う中心的な組織としての期待も見られる。

2) 基盤研への社会的ニーズ

基盤研に対しては、その役割として「厚生科学を世界的レベルで先導するプロジェクトの実施」、「汎用性の高い先端技術の開発」、「厚生科学に係る研究基盤の整備」等が高い順位に位置づけられており、また「基礎・基盤研究」、「リサーチ・リソース・バンク」、「産官学の共同研究」等が重要な機能として挙げられている。基盤研に対するニーズが極めて高いことが窺われる。

3) 基盤研の運営体制への要望

基盤研の望ましい運営体制については、従来の終身雇用制度、固定的な給与制度や

組織等の固定的な運営体制には否定的であり、「プロジェクト制の採用」、「研究資金の導入、運用における柔軟な仕組」、「流動性の高い研究組織」、「研究テーマの公募」、「研究評価の強化」、「世界の優秀な研究者の受入れ」等に高い支持があった。

2. 国の研究所における研究成果の活用事例

企業が国立研究機関にどのような形で関わっているのかについてのアンケート結果で、最も高い関わり方は共同研究開発であり、具体的には「共同研究により国立研究機関の技術あるいは成果を活用している」（58%、回答数に対する比率。以下同じ）これに次いで「国立研究機関への研究委託」（44%）、「自社研究者の派遣」（44%）の例が多い。

共同研究を行う上での問題点としては「研究成果の帰属と成果の移転」、「予算制度」が大きなウェイトを占めており、制度面での立ち遅れが国立研究機関との共同研究の遂行、ひいては成果の活用の阻害要因になっていることが推察される。実際アンケートでは「特許ライセンスの取得」（16%）による成果の活用は少なかった。

文献調査によれば日本における国有特許の実施状況は通商産業省が最も多く9,652件（平成7年度末現在保有特許件数。以下同じ）、農林水産省がこれに次いで多く513件、厚生省は8件であり、1府10省の中第10位であった。

国立研究機関の研究成果から生じた特許権等の取扱い方は、活用の程度に重要な影響を与えると考えられる。日本の場合、国立研究機関と企業が共同研究を行った時、共同出願が可能であり、その成果については貢献度に応じた持分割合の共有となっている。以前に比べ改善はなされているが、なお次のような問題が残されている。①共同出願の場合、出願、維持等の手続き、費用はすべて民間負担である。とくに外国での権利確保が難しい。②研究成果の管理体制が不十分なため、侵害の発見や侵害に対する提訴が実際上出来ない。③一定期間の優先実施権は認められているが、産業の実態に見合った柔軟な期間設定がなされていない。また民間企業に対して専用実施権は設定されない。

一方、米国のNIHの例を見ると、国の単独所有あるいは国と企業の共有特許については、共同研究を行った企業に専用実施権を含む実施許諾を受ける交渉を行う権利が与えられ、専用実施権の設定が可能である。出願、維持等に係る費用は国を含む出願者が負担する。米国では企業がより実施し易い形となっている。

3. 医薬品等の研究開発に係る技術ソース

1) 医薬品の研究開発に係る技術ソース

アンケート調査では、まず創薬のための重要な先端的研究開発分野を調べた。先端的研究分野としては「創薬ソース発見のための生体機能解明に必要なとされる基盤技術」、「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」等が上位を占めた。

技術内容としては「先進諸国で芽生えつつある先端技術」と「基盤研で開発すべき先端技術」の2つに分けて記述を求めた。前者については「Green Fluorescent Proteinによる遺伝子発現測定技術」、「mRNAレベルでの遺伝子発現プロファイルの解析技術」、「プロテオームによる遺伝子機能解析」、「遺伝子相互間のネットワーク解析」、「Conditional Knockout技術」等が挙げられた。一方後者については「遺伝子発現測定技術の開発」、「Gene Chip応用技術」、「新しいアイデアによる遺伝子機能解析手法の開発」、「遺伝子機能解析とコンピュータサイエンスの融合研究」、「特定遺伝子部位への外来遺伝子導入技術」等今後の発展が期待される先端的な多彩な開発課題が挙げられた。

2) 医療機器等に係る技術ソース

医療機器関係の有識者、企業を中心として調査を行った結果、重要な分野としては人工心臓、人工肝臓、人工膵臓が挙げられた。これらの分野において今後重要な要素となる先端的で汎用性の高い技術としては医療用マイクロマノンが最も重要視された。医療用マイクロマノンについては多くの応用分野があるが、取り上げるべき対象としてはインテリジェントDDS、マイクロサージャリー、フレキシブルな細径内視鏡、バイオセンサー等が挙げられている。さらにそれぞれの分野で多種多様な先端技術の開発ニーズの例が寄せられた。

4. わが国の研究資源供給体制の課題

本調査では対象を医学・薬学等を含むライフサイエンス分野で近年特に重要視されてきた動物の細胞、遺伝子等の研究資源バンクに焦点を絞って調査を行った。

アンケート調査では、細胞バンクについては全回答者（100%）が、遺伝子バンクについては99%が是非必要あるいは必要と回答している。高等動物の配偶子、胚バンクについても94%が、また、ヒト組織・臓器については回答者の93%が是非

必要あるいは必要と答えている。この結果はこれらの研究資源バンクがいかにニーズが高いかを如実に示している。自由回答あるいは有識者へのヒアリングにおいても、研究資源バンクが基盤整備の中でもっとも遅れているものの一つとの指摘が多く、中には研究資源バンクの遅れが日本の科学技術の国際競争力の低下に直結しているという強い意見もあった。

わが国の主な非営利の研究資源バンクは、理化学研究所の理研ジーンバンク（主として動植物の細胞、遺伝子を扱い、ライフサイエンス全般を指向）、（財）発酵研究所（主として微生物を扱うが、神経系細胞を中心とした動物細胞も扱う）及び厚生省が行っているJCRB（国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所がそれぞれ研究資源の標準化、情報化を行う。主として疾患関連細胞、遺伝子を扱う）とHSRRB（（財）ヒューマンサイエンス振興財団がJCRBより移管を受けた細胞・遺伝子を分譲する）の4機関である。この種の主なバンクは世界に3機関〔ATCC（米国）：American Type Culture Collection（動植物の細胞・遺伝子、微生物等を扱い、ライフサイエンス全般を指向）、CIMR（米国）：Coriell Institute for Medical Research（主としてヒト疾患関連細胞、遺伝子を扱う）、ECACC（英国）：European Collection of Animal Cell Cultures（ATCC型を指向）〕があるが、日本の4機関を全部合わせても、資源の保有数、分譲数、職員数いずれをとっても上記外国の一機関にも及ばない。この種の日本の研究資源バンクがいかに未整備かが窺われる。

米国のバンクの特徴としては、広くライフサイエンス全般を指向するATCCと、ヒト疾患関連細胞、遺伝子に特化しているCIMRがあり、それぞれが住み分け、いずれもしっかりした基盤を築き世界をリードしている点は日本全体のあるべき研究資源バンクの姿を描く上で参考となる。またヒアリングを通じ、世界的に細胞等について資源のナショナリズムが強まっているとの指摘が注目された。

アンケート調査によれば細胞、遺伝子共に保有種類の少なさが指摘されており、さらに、その質的内容についても将来大きく変えて行くべきとの意見が多数を占めている。例えば細胞については遺伝子欠損細胞、各種疾患関連細胞、遺伝子導入細胞等のニーズが高い。遺伝子については各種疾患遺伝子、cDNAライブラリー等の要望が多い。さらに実験動物の配偶子、胚、ヒト組織・臓器についても研究者のニーズが高かったが、多くの有識者より国際的観点からその緊急な整備充実の必要性が強く求められている。

以 上

研究体制と検討事項

1. 研究体制

(1) 検討委員会

研究の実施に当たっては、学識経験者で構成する「国立厚生科学基盤技術開発研究所整備構想検討委員会」の助言を得る。

(2) 業務委託

企業に対するアンケート、ヒアリング等の各種調査、データ解析に係る業務は、ヒューマンサイエンス振興財団に委託して実施する。

2. 検討事項

(1) 研究開発に係る厚生省の研究所への社会的なニーズ

画期的な医薬品、医療機器等の開発を行う上で、厚生省の研究所が担うべき役割について、社会的ニーズの探索を行う。

(2) 国の研究所における研究成果の活用事例

医薬品、医療機器等の開発に当たり、国の研究所の研究成果（民間企業との共同研究に係るものを含む）を民間が活用している事例について、国内及び海外の状況を把握する。

(3) 医薬品等の研究開発に係る技術シーズ

画期的な医薬品、医療機器等を開発する上で、今後重要な要素になると予想される技術シーズ（先端的で汎用性が高い技術）の把握を行う。

(4) わが国の研究資源供給体制の課題

厚生省及びその他の機関で運営している研究資源供給の状況につき、その現状を把握し、厚生省が実施する研究資源供給体制の今後の課題について整理する。

(5) 上記の調査結果について総合的に分析し、以下の点につき概略を示す。

- ①基盤研の機能
- ②基盤研で行う研究の内容
- ③基盤研の研究体制

番号	基盤研で行うべき研究分野	基盤研の持つべき機能	基盤研の研究体制	歳	性別	職業
1	<p>具体的な分野融合をねらう。・有機合成/コンビ合成/構造解析/計算化学/生体機能解析/薬理</p>	<p>具体的な成果をあげる。所長目標は世界のトップジャーナルに年6報のような成果指標。これが満たされないならば所長ならびスタッフの総入れ替え。・国の機関であるメリットを活かし、基礎研の職員は他の機関の若手を採用して、基礎研を彼等の将来のための足場としてあげる。総入れ替えになっても行く先が困らないように、もと機関の定員として・確保。アシスタントは研究所で期間契約で採用し、研究員は、新しい機関だからといって国の人員を増やすのは止めるべし。むしろ予算や待遇が圧倒的にいい研究所にする。</p>	<p>産の加入を考えることは大変好ましい。彼等には総入れ替えになってもかえる場所があるし、企業ではできない研究を行えるから。基礎に徹し、特許や論文できちんと成果を押さえる体制と厳しさが、現在の国プロには欠けていることが多いと思う。</p>	41	男	会社員
2	<p>設立の気運が高まってきた背景がわかりませんのでコメントできません。</p>	<p>リソースバンクの設置には慎重に対処する必要があると思います。国内での先例として、細胞バンクがあちこちに設置され、欧米に比肩するまでに育ってないということがあります。情報レベルにとどめるのか、実際に何かものを集めるのかの議論が必要と存じます。</p>	1と同様	未記入	未記入	会社員(企業研究所勤務)
3	<p>現在私は、大学で移植歯の凍結保存の研究をしております。歯の移植は、不要な智歯や矯正治療上の要除去歯を、歯の欠損部に移植することにより再び自身自身で咬合再建できる画期的な方法です。即時移植の場合、成功率は95%です。もし移植歯の凍結保存の臨床応用が可能になれば、歯の移植の適応症を拡大できるので、動物実験を続けています。凍結保存の対象となるのは歯根表面に残存する厚さ100ミクロン前後の数層の歯根膜細胞で、実験レベルでは成功しております。臨床応用に際しての最大の問題は有効で安全な凍害防止剤がないことです。研究ではdimethylsulfoxideを用いますが、これは医薬品として認可されていません。すなわち安全性が確認されていません。安全な凍害防止剤の開発は細胞、組織、臓器の凍結保存の発展に必要と考えられますので、貴研究所での開発を期待します。</p>	<p>未記入</p>	未記入	38	男	大学歯学部

国立厚生科 基盤技術開発研究所(仮称)についてのご意見募集 (計結果)

<p>4</p>	<p>ここでは「リード化合物の検索」「構造解説」「基 つくドラッグデザイン」「DDS研究」等、多々考えら れますが、これらの研究は各製薬会社でのノウ ハウがあり、また、各々の会社で実施いたしま すので、「基盤研」で行う研究ではないと思いま す。また、各企業にとつての有用な情報を集め、 日本における画期的新薬創製に向けて、最新 の情報(Bioinformatics等)を一元化し提供す る研究などは行うべきと考えしております(例え ば、特に構造解析が難しい蛋白質の研究及び 子・タンパクの設立と情報提供等)。また、人工 臓器等、一つの製薬企業では実施出来ない研 究を行うべきかと考えております。その他、ヒト 型を指した安全性と有効性の標準評価法の 研究等も行って頂けると有り難いと思ってお ります。(例えばクローン技術等を用いてヒトの臓器 を持ったブタを作成し、医薬品の安全性・代謝研 究に使用する等の研究)。</p>	<p>(1) 研究資源の収集・提供特に上記した遺伝 子・細胞の収集・管理・提供。これ以外に、実験 動物(含、ノックアウトマウス)、ヒトの組織等の 材料の収集・管理・提供。(2) 高度な情報の提 供(Bioinformatics等)(3) 「臓器移植」「遺伝 子治療に用いるヘクター」等の有効性と安全性 の評価</p>	<p>基本的には産官学で行うべきと考えておりま す。以上ですが、「基盤研」の話は、どの様な主 旨で設立されるのか、全く理解しておりませ んで、トンチンカンなお答えになっているか解り ませんが、ご容赦下さい。</p>	<p>51</p> <p>男</p>	<p>第一 製薬 創薬 基盤 研究 所</p>
<p>5</p>	<p>健康増進、医療、介護、能力補強、医薬など にかかわる分野の基盤技術として、特に情報技 術を積極的に活用した研究を行う。具体的に は、コンピュータ・通信技術・データベース・ロ ボット・センサー・シミュレーションなど、従来上 記目的分野の関係者があまり重視していないあ るいは得意でない技術を、大幅に取り入れた研 究を行う。</p>	<p>上記目的分野に必要な基盤技術を調査する。 重要な部分について、独自の研究と外部委託 研究を行う。</p>	<p>情報科学・情報技術・計測制御技術者を大幅 に採用する。この面で、世界にユニークな存在 になるようにする。国際的な交流を促進する。 1) 欧米の類似機関と情報交換を進める。2) 海 外と研究者を交流する。3) 国際シンポジウムを 開く。以上、基盤技術には国境がないこと、急速 に発展している情報技術の活用が、これまでに 出来なかつたことを可能にするだろうこと、の2 点を強調したいと思ひ、意見を述べました。</p>	<p>62</p> <p>男</p>	<p>三菱 化学 (株) 横浜 総合 研究 所</p>

今年度の研究体制

