

我が社 を語る



株式会社バイオ病理研究所

代表取締役研究所長 医学博士

かな ばやし てる ひこ
金林輝彦氏

【略歴】

昭和20年4月2日生まれ。西国東郡大田村（現杵築市大田）出身。東京大学大学院修了後に武田薬品工業、旭化成に合計20年間勤務して、基礎研究から開発研究・申請業務などを経験する。併せて、各種動物に対する種々の化合物、天然物、抗生物質、タンパク質、ビタミン等の病理学的研究を行う。平成2年に東国東郡国東町（現国東市国東町）に株式会社バイオ病理研究所を設立。代表取締役研究所長に就任。毒性病理学専門家（JSTP）、獣医病理学専門家（JCVP）

バイオ病理研究所は、国東市国東町で病理組織標本の作製及び病理組織検査を行い、高品質な標本の作製と正確な検査により高い信頼を得ている企業です。本年2月には、創業24周年を迎えています。今回は、金林研究所長に事業内容や病理組織標本作製にかける思い、今後の経営に対する考え方などをおうかがいしました。



聞き手

大分銀行
国東支店

支店長
神田 眞二

病理組織標本の作製を主とする県内唯一の企業

—独特の社名ですが、御社の業務の概要をお聞かせください。

金林：製薬会社などでの新薬開発や研究機関・大学の基礎研究には動物実験が欠かせません。それらマウスやウサギ、犬、猿といった実験動物に投薬による異常がないかなどの検査をするために用いるものを病理組織標本といいます。当社は、その病理組織標本の作製と病理組織学的検査を行うことを主な業務としています。

医学の研究のなかに病理学という学問があります。人体や動物の体の組織の一部を採って、がんであるとか潰瘍であるとか病気であるか否かを検査するものです。実験動物をつかって新薬の開発や基礎研究を行っていくなかで、当社ではこの病理学の部分だけを商売としているのです。このような業務を行っている会社は県内では当社のみとなっています。全国的にみても、動物実験を行って病理組織標本作製、検査を実施している会社はあるのですが、病理組織標本作製、検査に特化して業務を行っている会社は、当社を含めて数社しかありません。

高品質の病理組織標本を作ることが一番の営業

—脱サラをされて創業されたそうですが、きっかけは何だったのですか。

金林：私は大学・大学院で実験病理学を専攻して、武田薬品工業に入社しました。武田薬品工業で5年働いたのちに延岡の旭化成で15年働き、合計で20年間サラリーマン生活をしました。創業のきっかけは、サラリーマン生活に先が見え始めたことや子どもが大学に進学したため、家族が大分を離れて別々の世帯になってしまったことなどです。サラリーマン生活の後半に

は大分の田舎に引っ込んで、専門の病理学を活かした事業がしたいと思うようになりました。

私は、西国東郡大田村(現杵築市大田)の出身です。家内は国東町の出身で、家内の年老いた母が、現在の国東市役所のそばで商店を営んでいました。家内の実家は、農業もやっていて、今の社屋がある国東町小原に農地と建物を持っていました。年老いた母のことや先ほどのようなことをきっかけに平成2年2月、この国東町に当社を創業しました。他にもこの国東の地を選んだ理由として、当社を訪ねて来られるお客様のために空港が近いことがありました。また、宅配便の発達によりお客様から検体を送っていただき、当社から標本をお返すのに国東町でも支障がなくなっていたこともあります。

—創業後のご苦労などをお聞かせください。

金林：おかげさまで、当社は今年の2月に24周年を迎えることができました。どの商売でもそうでしょうが、最初のうちはなかなかお客様がつきませんでした。

当社のような病理学に関わる事業は、学会と深い関係を持っています。病理学に関係する学会が年2、3回開かれて、参加していました。学会が終わると、夜、必ず懇親会があります。そこで参加者が親交を深めるわけですが、最初の頃はそのような場でお酒をつ



いで回るなどして営業活動をしていました。全国を営業で回ったのもこの頃です。事業が軌道に乗るまでには、5～6年かかりました。

しかし、営業活動も大事だとは分かっていたのですが、品質の高い標本を作ることが一番の営業活動、事業の発展につながると考えていました。

病理標本の作製は職人技

一病理組織標本を作製される時に、気をつけられていることはどのようなことですか。

金林：病理組織標本の作製は、実験動物の器官の切り出し・薄切、染色、品質検査などいくつかの工程に分かれます。最初の実験動物の器官から切り出しを行う作業では効率的に正確な作業ができるように当社独自の切り出しナイフを開発しています。この切り出しナイフについては特許を取りました。

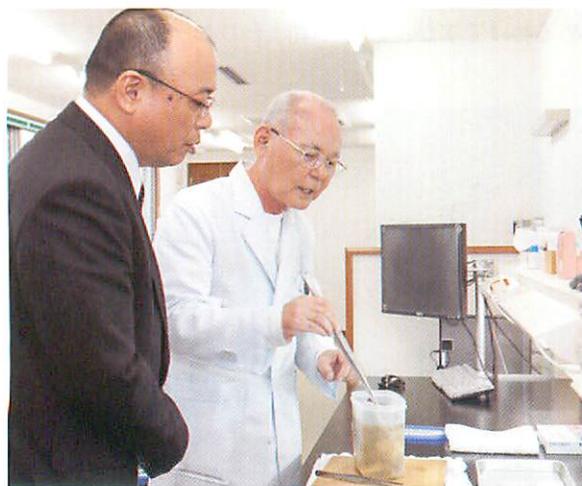
病理組織標本を作るなかでも重要なのは実験動物の組織を薄くカットする薄切作業です。光学顕微鏡による検査が行えるようにするために、その薄さは3～5マイクロメートルμm（0.003mm～0.005mm）ほどです。これを手作業によって行いますが、標本の良し悪しは、いかに

薄く均一に作製するかで決まります。1000分の1ミリのまさに職人技の世界です。

このような標本を作るには、人を育てることが大切であることはいうまでもありません。当社の社員は、臨床検査技師の資格をもっている方を優先的に採用するようにしています。したがって基礎はできているのですが、さらに当社で必要な知識、技能を1年から2年かけて身につけてもらっています。

そのような教育のおかげで、3年前には社内に病理標本作製のスペシャリストである実験病理組織技術認定士が誕生しました。さらに、毎年、社員を実験病理組織技術研究会に派遣して、最新の情報や技術の取得に努め、標本のクオリティーを高めることに役立っています。

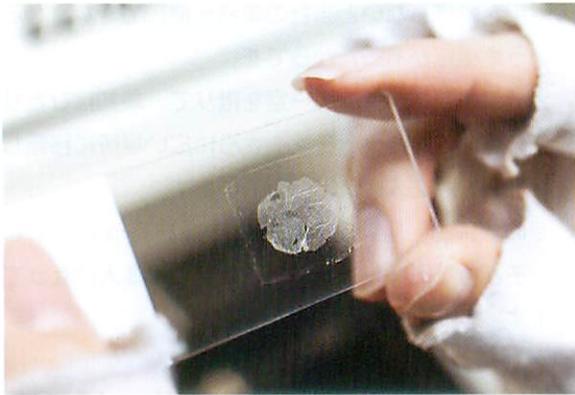
当社の仕事の達成感は、当社で行った検査結果が認められて新しい薬の開発などにつながることにあります。委託者である製薬会社から新薬が承認されたとの連絡があったときには、そのことを社内に回覧して、喜びを分かち合うとともに、社員に標本作製、検査へのモチベーションを高めてもらっています。



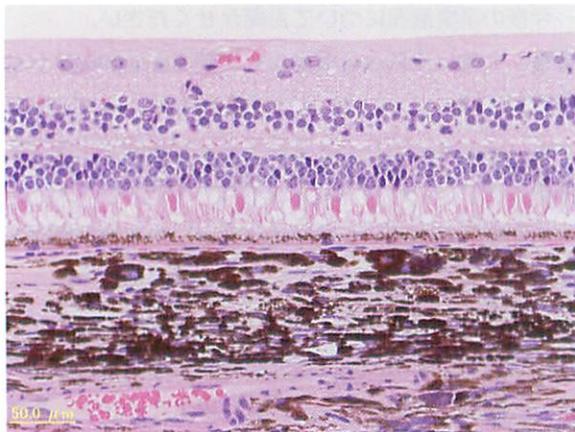
実験動物からの器官の切り出し



薄切切片の作製



スライドガラスに貼付した未染色標本



ラットの眼球の網膜標本

医薬品 GLP（優良試験所規範）では常に A 評価

—御社のような事業を行うには、GLP という厳しい規則があるようですね。

金林：薬などの開発に関連する試験を行う場合には、その事業所の建物や人、組織、資金計画などの面で法的な規制があります。当社で行った検査の結果をつかって、人の薬や化学物質の場合は、厚生労働省、農業の場合は、農林水産省へ承認のために申請を行わなければなりませんので、法的な規則や基準に則って検査を実施しなければならないのです。このような法的

な規則や基準を GLP（Good Laboratory Practice）といいます。GLP 体制を組んで日頃から検査に臨まなければなりません。

当社は、平成 7 年に医薬品 GLP の実地調査で A 評価を獲得しました。GLP については、3 年に 1 回、所管する役所から厳しい調査が行われます。この調査で良い評価を受けなければ、検査の信頼性が失われ、以後 3 年間は当社の行った検査結果をつかって新薬の申請をする製薬会社などのお客様がなくなってしまいます。

そのような状況になると、当社の存続自体が危ぶまれますので、GLP の遵守、GLP 体制の社内への徹底には最も気をつけています。

GLP は、米国の FDA（米国食品医薬品局）が、試験検査の信頼性確保のための法規制に取り組み、米国では昭和 54 年（1979 年）に始まっています。日本では昭和 58 年（1983 年）に医薬品安全性試験についての GLP 基準が施行されました。当社が最初に受けた GLP の調査はとても厳しいものでした。現在も調査では、厳しいチェックが行われており、クリアできない会社もあると聞いています。

おかげさまで、当社では、平成 7 年以降医薬品 GLP 検査で 7 回、A 評価を受けています。農業 GLP 検査では 5 回、化学物質 GLP 検査でも 7 回にわたり、所管する農林水産省、厚生労働省から適合確認を受けることができました。

先端技術での検査を実施

—新しい技術をつかった検査もされているそうですが。

金林：ノーベル賞を受賞した下村 脩博士が発見したクラゲの蛍光タンパク質色素をつかった染色技術は、現在実用化されています。当社でも、その技術をつかって病理組織標本の作製、検査を行っています。山中伸弥博士が、ノーベル賞を受賞した iPS 細胞の検査

を行ったこともあります。iPS細胞は、遺伝子操作をしていますので、がん化し易い細胞です。培養したiPS細胞を標本にして、肝臓であればその細胞が正常な肝臓になるのか、がん化して肝臓がんになるのかを判定する検査も経験しました。自然が豊かな国東町にありながら、都会の大手と同じように最先端の情報や技術にも接することができるのが、当社の強みであると思っています。

当社では、動物はもちろん米や野菜などの食品や工業製品の断面を薄切りして検査するなどの基礎研究も行っていきます。最近では、薬の評価試験より基礎研究のほうが、売り上げに占める割合が高くなってきました。

女性が働きやすい職場づくり

—女性が働きやすい職場づくりへの取り組みをされていますね。

金林：当社は、その繊細な作業内容から所長の私と長男の副所長を除くと、あとは家内の社長を含めてすべてが女性です。そのために女性が働きやすい職場づくり、特に継続雇用できる体制の整備に社長を中心に取り組んできました。そのひとつが大分市に開設した大分分室です。

当社の社員は、大学や専門学校を卒業して入社してきます。しかし、結婚などで2、3年たって辞めてしまうことも多く、当社で身につけた技術がムダになることを非常に残念に思っていました。

ある時、優秀な技術を持った社員が結婚することになりました。結婚後は、大分市に住むことになったために、片道60kmの通勤は難しいということになり、退職を考えていたようです。そこで副所長の発案もあり、平成20年4月に大分市に分室を開設することになりました。先ほど申しましたように当社の社員のほとんどは女性です。優秀な女性の雇用、特に優秀な人材

の雇用を維持しないと当社の業務が継続できなくなるという危機感があったからです。

大分市のマンションの一室を借りて、最初はひとりで業務を開始した大分分室もさらに広い場所に移転して、現在では2人態勢になっています。

その他にも、産前産後の就業支援を行っていきまして、子どもを出産して働いている社員は3人になっています。

バーチャルスライド受託サービスを開始

—今後の事業展開についてお聞かせください。

金林：今年の4月から標本の光学顕微鏡画像をデジタル写真で撮って、DVDなどの電子媒体に永久に保存するバーチャルスライド受託サービスを開始する予定です。

病理組織標本は、一般的に切り出した薄切り標本を色素で染色して作製します。その染色も3年から4年くらい経過すると退色して、あとで検査ができなくなってしまいます。先ほどの下村博士が発見したクラゲの蛍光タンパク色素をつかった標本などは2、3日で退色してしまいます。このようなことに対応する技術がバーチャルスライドです。当社では、免疫反応を



顕微鏡による病理学的検査

可視化するために発色操作を行って標本を作製している免疫染色などにその技術を利用していきます。

バーチャルスライドを作製する機械が非常に高額であるという難点はあるのですが、将来的にはバーチャルスライドが売り上げに占める割合は高くなっていくでしょう。今後、当社の事業の柱となっていくように取り組んでいきます。

地域での雇用、雇用の継続を大切に

—最後に今後の経営で大切にされることをお聞かせください。

金林：地域での雇用、雇用の継続を大切にしていきたいと思っています。社員には国東市内に住んでいる方もいるのですが、多くはその技術や持っている資格のために国東市外の方に働いてもらわざるをえません。そのような市外の方にはできるだけ国東市内に住んでもらえるように家賃の補助制度を準備しています。国東市内に住んでもらえば市内で消費も発生します。将来、社員が結婚する場合でも、国東市内で相手と知り合い、定住して子どもを育てながら、当社で仕事を続けてもらえる可能性も高くなると思います。

当社の業務、特に病理組織標本の作製は、経験と技術が必要な職人技です。そのために人材の育成と育った人材の継続雇用が、当社の経営の鍵を握ることになります。当社で雇用を継続していくことが、当社の経営の安定につながり、定住人口も増えて地域の発展にもつながると考えています。

幸いにも、当社は後継者(副所長＝長男)に恵まれ、現在、所長の仕事の引継ぎを行っているところです。クオリティーの高い標本を作製して、お客様から信頼を得て、堅実な経営を行っていくことはもちろんですが、地域での雇用と雇用を継続することの大切さも引き継がせようと思っています。



左から神田支店長、金林輝彦所長、金林智倫副所長

会社概要

- 会社名 株式会社バイオ病理研究所
- 設立 平成2年2月6日
- 資本金 1,000万円
- 従業員数 21名
- 事業内容 病理組織標本作製及び病理検査
- 所在地 〒873-0511
国東市国東町小原1200-2
TEL0978-72-0454
URL <http://www.biopathology.jp>