

## 実施者説明内容及び評価専門調査会における意見（ゲノムネットワーク研究）

平成17年7月7日

平成15年度の事前評価における指摘事項等	実施者からの対応状況説明（45資料2-3）	評価専門調査会での質疑応答及び意見
<p><b>対象・目的・目標の明確化について</b>            本研究開発において解析の対象となる生体分子はDNA、各種RNA、タンパク質等多岐にわたり、これらが関与する生命プロセスも転写、翻訳や多様な生体分子間の相互作用など膨大なものとなる。このため、<u>研究開発の開始に当たっては、その具体的な目的や、達成目標とそれに至るマイルストーンを明確に決定し、有限な資源を用いて効率的に成果が得られるよう、焦点を絞った推進が図られる必要がある。</u>例えば、「ヒトの全遺伝子の転写に関するプロモーター領域の同定とそこに結合するタンパク質群の解明」というように、専門分野の科学者にとって具体的で解り易い目標の設定が必要である。</p> <p>また、本研究開発の構想で想定されている対象生物はヒトとマウスであるが、<u>最終的な医療への応用を考慮して、本研究開発の目的及び主たる解析対象は、あくまでヒトであることを明確にして進めることが適切である。</u></p>	<p>・目的・目標について            本プロジェクトはヒトゲノムの完全解読という成果を受けて発展するポストシーケンス時代のゲノム科学、生命科学の新たな研究基盤をつくるものであり、多様な生体分子間の相互作用の中からゲノム情報の発現制御の根幹をなすヒト全遺伝子の転写制御系の分子間相互作用（ネットワーク）の解明を目標として設定した。</p> <p>・対象について            本プロジェクトの成果の最終的な応用が医療であることを考え、ヒトを解析対象とし、ヒトで解析困難な場合にのみマウスなど他生物を補助的手段として解析することとした。</p>	<p>【調査専門委員会】            （質問）国際的な強調といった観点から当プロジェクトの位置付けを明確にされたい。</p> <p>（回答）国外の研究者も受け入れる形で検討中であり、すでに各国からこのプロジェクトに参加したいという非公式の申し出が寄せられている。そういった意味では、このプロジェクトを中心に一つの国際的な動きができると考えている。</p> <p>（質問）このプロジェクトの世界におけるベンチマーク、優位性のある部分について明確にされたい。</p> <p>（回答）アメリカではエンコード計画というプロジェクトが進められているが、これはゲノムの1%の領域を取り上げた、技術開発に大きなウェイトをおいたプロジェクトである。一方、当プロジェクトはゲノム全体にわたっており、制御転写というダイナミックなゲノム情報に着目している。ある意味では両者はコンプリメンタリーであり、さらに転写制御に関してはアメリカよりもわれわれのグループの方が進んでいるという状況にある。さらに我が国では研究のリソースとなるcDNAがほとんどそろっているのは我が国のみであり、転写因子も含めてタンパク質を実際に作り、総合作用を解析できることは世界中を見渡してもここしかない。</p>

### 中核機関の集中的解析と公募研究の関係について

本研究開発の主要部分である「ゲノムネットワーク」の網羅的な解析は、理化学研究所で行われる「ゲノム機能情報の集中的解析」と、これと並行してミッションを明確にした公募によって行われる「ゲノム機能情報の解析」、「次世代ゲノム解析技術開発」及び「個別生命機能解析」によって進められる。

これらのうち「ゲノム機能情報の集中的解析」については、転写開始点や転写調節因子等の研究が、疾病発症のメカニズムの解明や医薬品の開発等への応用にも近く、国際競争も激しいことから、これらの解析を、ヒトを対象として優先的・集中的に進めるべきである。また、タンパク質間相互作用の解明については、現在想定しているツーハイブリッド法のみでは限界があることから、当面は現在可能な技術で解析を進めつつ、並行して行われる「次世代ゲノム解析技術開発」による成果を機動的に取り入れていくべきである。

公募による研究は、多様な発想・手法の提案の中から本研究開発の目的達成に不可欠な成果や新規技術を産み出す重要な役割を担うものであり、このうち「ゲノム機能情報の解析」及び「個別生命機能解析」については、さまざまな機関の特徴のある提案を活かし、必要に応じてヒト以外の対象も用いながら、「ゲノム機能情報の集中的解析」を補完あるいは活用して、本研究開発の目的達成に資する研究を進めていくことが望ましい。また、「次世代ゲノム解析技術開発」については、広範な視点から精力的に進めて、技術のブレークスルーを急ぐことが重要である。

したがって、全体の予算に占める公募型部分の割合を増加させ、我が国全体の研究開発力を結集することによって、本研究開発の目指す網羅的情報基盤を他国に先駆けて実現し、国際競争に耐え得る体制を作るべきである。

#### ・集中的解析について

中核機関ではヒトの全遺伝子の転写制御にかかわる全転写因子及びその関連タンパク質と全遺伝子のプロモーター等転写制御領域の間の相互作用の集中的解析を進めている。また、プロジェクトにとって必須なゲノム機能情報の解析、プロジェクト共通リソースの整備などを課題指定により計画的に実施している。さらに、これらを強化・補完する解析を公募し、実績や優れた技術を持つグループの力を結集してプロジェクトを進めている。

#### ・次世代技術開発について

本プロジェクトの発展において今後必要となる技術の開発を「次世代ゲノム解析技術の開発」として公募、選定して推進を図っている。

#### ・公募について

平成16年度予算において全体計画が縮小されたものの公募による研究の確保に努力し、169件の応募に対して14件の公募課題を採択した。さらに、17年度にはリソースの整備事業も一部終了する予定であるので、18年度は追加公募を行う予定である。

#### 【調査専門委員会】

(質問)ゲノム研究をネットワーク化し、1年たった今、そのメリットが具体的にどのような形で出てきているのか。

(回答)実際の社会的インパクトにつながる個別性目機能解析(縦軸研究)に参加している各研究者はそれぞれ非常に大量のデータ解析や個別の複雑な解析を実施したい状況にあるが、実際はほとんどのグループがそういった解析に必要な装置、パワーを持っていない。理化学研究所をはじめとするゲノム機能解析(横軸研究)のグループと共同で、あるいは横軸研究のデータと縦軸研究のデータをマージして、新しい研究成果を出すというスタイルをとっている。

#### 【調査専門委員会】

(質問)競争的資金(公募型研究)の競争率が非常に高くなっており、問題意識を持っているとのことだが、具体的に全予算に対して公募研究の予算は何%になっているのか。

(回答)16年度の実績で、30億円のうち5億円(17%)が公募研究になっている。

### 総合的かつ強力・柔軟な運営体制について

本研究開発においては、中核機関として、集中的解析を担当する理化学研究所と、統合データベースの構築を担当する国立遺伝学研究所が想定されている。また、公募による研究が、研究全体に占める位置付けも大きいことから、これら研究開発全体をコーディネートして推進する強力な「中央推進組織」の設立が構想されているが、代表者（プロジェクトリーダー）をはじめ、この組織の体制・権限等の具体像は現時点で提示されていない。

このように、本研究開発推進の成否に係わる重要な要素が未だ明確にされていないことはきわめて遺憾である。少なくとも、本研究開発が我が国のこの分野の総力を、公正かつ効率的に糾合するものであるべきという観点からは、この「中央推進組織」には、中核機関の研究者とともに、大学や民間等の研究者等がバランスよく参加することが必要である。また、全体の代表責任者を置くべきである。

さらに、研究開発全体の運営に当たっては、「中央推進組織」が予算の配分・管理や、中核機関も含めた研究推進体制全体のあり方等について、柔軟かつ適切に調整する権限を持つことが必要である。さらに、研究の管理においては、この分野は技術の進展が著しいことから、研究内容に応じて期間ごとに具体的なマイルストーンを設定し、達成度を判定し、必要に応じて計画等の機動的な変更を促すべきである。

「中央推進組織」については、我が国の本研究分野の総力を公正かつ効率的に結集するとともに、プロジェクトの実施に当たって研究の進捗に併せ柔軟かつ適切に調整する必要があることから、「推進委員会」（主査：笹月 健彦 国立国際医療センター総長）と「実施会議」（議長：榊 佳之 理化学研究所ゲノム科学総合研究センター長）の2つの組織を設けた。

「推進委員会」は、中核機関の研究者の他、プロジェクト実施者以外の大学や民間等の研究者で組織し、研究の強力な推進のため、本プロジェクト全体の推進に関わる基本方針や基本計画の策定等を行う。

「実施会議」は、参加研究機関の研究代表者等で組織し、プロジェクトを適切かつ柔軟に遂行するため、研究実施グループ間の研究成果の相互交換、事業推進に関する協議調整等を行う。

### 【評価専門調査会】

（質問）実施体制として、基本計画、基本方針の策定を担当するゲノムネットワーク推進委員会とプロジェクトの実施計画の策定・実施を担当する実施会議の2つの大きな機関があるが、両者のリンケージは十分に行なわれる体制になっているのか。

（回答）実施会議議長である榊理化学研究所ゲノム科学総合研究センター長が推進委員会に入り、その場で直接指示を受ける、あるいは報告するという調整を行なっている。また、実施会議事務局を設けて推進委員会での議論が実施会議の場に適切に反映されるようなシステムに配慮している。

（質問）推進委員会に「必要に応じて下部委員会（WG等）を組織する」と説明されましたが、この下部委員会の具体的な機能を説明願いたい。

（回答）現在、明確に活動している下部委員会としてデータ・知的財産権に関するWGがある。データの公開と知財保護の原則をどう実現するかという検討をこのWGで行なっている。

### 【追加意見書】

（意見）現在、主要な運営組織として、推進委員会と実施会議が設定されているが、この両組織の任務、機能、権限分担が不明確で、リンケージを十分に図る組織体制としての組織開発が不十分である。実質的なプロジェクト実施の責任が実施会議に集中しているように見受けられるため、研究開発全体をコーディネートして推進する推進委員会の機能充実を図るべきであると考えます。

推進委員会と実施会議のリンケージが報告、助言にのみ留まっており、よりシナジーを高めて成果を生み出す効果的な組織体制を整備する必要がある。

<p>このほか、意欲的なベンチャー企業の参加や、若手研究者の登用に留意する必要がある。また、「タンパク3000プロジェクト」、「タンパク質機能解析・活用プロジェクト」等のプロジェクトや、他の省庁、独立行政法人等との連携にも留意し、我が国全体の資源を有効に活用する仕組みが必要である。</p> <p>一方、このような推進組織とは別に、<u>客観的に評価助言を行う組織を置く</u>ことにより、<u>研究開発の戦略方針と具体的遂行を整合させる</u>ことが必要である。</p>	<p>また、推進委員会と同列で、プロジェクトの研究実施者を除く外部有識者で構成する「評価委員会」を設ける方針であり、今年度にはプロジェクトの評価を実施する予定である。</p>	<p>【評価専門調査会】</p> <p>(質問) 事前評価において「若手研究者の登用に留意する必要がある」と明確に指摘されていますが、公募型研究の枠が非常に競争の厳しい中、若手研究者が自ら提案して行なうような可能性はどのようになっているのか。</p> <p>(回答) あえて若手枠といったような形を設ける余裕はないが、結果的に若い研究者からの提案を受け、個別生命現象の研究テーマの中では30代の方々が数名、プロジェクトの責任者として参加されている。</p> <p>(質問) 評価委員会での評価がどのように実施会議にフィードバックされるのか説明願いたい。</p> <p>(回答) 評価委員会はまだ立ち上がっていないが、大きな基本方針などを含めた評価は推進委員会にフィードバックし、実施部分については推進委員会を通じて実施会議にフィードバックをする予定である。ただし、タイミングを逸しないようプロジェクト事務局を通じて実施会議にフィードバックをかけるという形式も想定している。</p>
<p><b>研究成果の社会還元等について</b></p> <p>本研究開発によりデータベース等の形で整備される基盤情報は、個別生命現象に係る研究を促進し、新たな治療法や医薬品の開発を通じて健康の増進や経済の活性化等に寄与するものである。このような理由から、研究成果の活用あるいは情報公開は、広く内外の学者や産業界から期待されており、科学技術創造立国を目指す我が国の国際的地位の向上にもつながるものと考えられる。</p>	<p>データの公開については、ヒトゲノムネットワークプラットフォームを構築し、ゲノムネットワークに関する様々な成果を、プロジェクト内外の研究者に広く公開していくこととしている。プラットフォーム中核機関である国立遺伝学研究所では、現在、既存技術の調査を基に、データベースと基本システムの設計を中心に進め、ゲノム機能情報の解析の中核機関である理化学研究所からのデータを中心に取り込み、プロトタイプデータベースの公開を進めている。その後、理化学研究所以外のデータを含め本格的な各種データの統合化と各種機能の開発に取り掛かり、データベースシステムの本格的運用を開始する予定である。</p>	<p>【評価専門調査会】</p> <p>(質問) 当プロジェクトで得られた成果はこれまでのところまったく公開されていないのか。</p> <p>(回答) データの公開は、ある一定のグレースピリオドを置いてその後に公開することを考えている。現在、6ヶ月を軸に議論しており、実際にデータが入り始めたのが今年度末であり、まだ公開に至ったデータはない。</p> <p>(意見) ゲノム機能情報解析といった横軸の研究は非常に重要であり、その成果をベースにして個別生命機能解析といった縦軸の研究が進むこととなる。しかし、縦軸の研究成果が出てきて初めて実際に社会的インパクトにつながる。知的財産保護を考慮しながら、横軸研究の成果をどこまでオープンにするのかを組織的に責任者がマネジメントすることが必要である。</p>

したがって、研究成果を関係研究者等の活用に供し、あるいは情報公開することによって、その社会還元を図るべきであるが、一方で、多額の国費を投じて行う研究であることから、知的財産の保護・活用についての戦略を定めたいうえで、適切に進めていく必要がある。

さらに、ポストヒトゲノム研究については、現在、米国をはじめ各国でしのぎを削っている状況であるが、将来国際コンソーシアム等による共同研究が実施される場合には、国際的リーダーシップが発揮できるよう、本研究開発による優れた成果の創出に努めるとともに、参加のための戦略を検討しておくことが適当である。

知的財産の保護・活用については、「推進委員会」の下に「データ公開・知的財産権に関するワーキンググループ」(主査：山本 雅 東京大学医科学研究所長)を設け、データの公開に係る原則及び知的財産権の取り扱い等について検討を行った。その結果を踏まえ、データベースに取り込むデータに関しては、プロジェクト参加機関による知的財産権の確保や論文発表がなされ次第、速やかにウェブシステムを用いて一般公開することとし、知的財産の確保と研究成果の情報公開を両立しつつ、成果の社会還元を図ることとしている。

なお、本プロジェクトの産出するデータ等を広く大学・民間企業等の研究者が利用し、一層の研究推進と成果の社会還元が図られるよう、現在、文部科学省のプロジェクト研究資金の枠を超えて、研究者がプロジェクトに参加できるような体制の整備を進めている。

#### 【評価専門調査会】

(質問) 6ヵ月たつと公開すると聞こえるが、パテントの出願等の知的財産保護の措置が終わってから公開すべき。知財保護と論文発表等との関係はどうなっているのか。

(回答) 基本的な考えとして、データベースに取り込むデータに関しては参加機関による知的財産権の確保や論文発表がなされた次第、ウェブシステムにて一般公開する。ただし6ヶ月で公開というのはこれに当たらない部分に関してのものである。

(質問) 研究成果がパテントになる、ならないというのは誰が判断するのか。オーバーオールにいろいろなことの価値がわかっている人でなければ判断は困難であり、全部を把握・理解しているプロジェクトリーダーの役割が非常に大きい。

(回答) パテントのベースとなる材料、データは中核機関から提供される、実際にそれらを用いて現象・疾患等を研究している研究者がその成果をパテントとして出願することになる。パテント化が可能かどうかは、参加各機関及び理化学研究所の専門家を交えて不用意な発表がないようにシステムに留意している。

参加機関との規約(コンソーシアム)には知的財産権の取得への配慮という1項がある。また、プロジェクトの機密情報を用いて成果を発表する場合、データの提供側と参加者との協議または実施会議の判断によって研究成果の発表の時期と方法について議論することになっている。

#### 【追加意見書】

(意見) 計画しているデータを確実に取得しながら、その成果を事業化する研究を同時並行で推進するとともに、強い特許でその技術が守られていることが前提である。

## その他の意見

### 【評価専門調査会】

- ・ アメリカでは類似する分野の研究に莫大な予算をかけている。アメリカのプロジェクトに対して全面的に勝つということでないとしても、こういった局面で課等としているのか、戦略が見えてこない。
- ・ 必ずしも遅れているというわけではなく、コンプリメンタリーにかなり食い込んできている。アメリカに勝つ負けるといふ論議以外に、どのように互いのもち札、切り札を取り合い、出し合いながら構築してゆくかという協調性と取り分のバランスが重要になってきている。
- ・ 本プロジェクトは基盤的、公共財的な横軸研究とアプリケーションである縦軸研究から成り立っている。この中で、特に知財に関しては横方向のプライオリティは確保されているが、縦方向のプライオリティが一切確保されていないように見える。公共財としての知財の取り扱い方などトータルマネージメントの一環として実は固めなくてはいけない戦略、総合的戦略がかけている点に問題がある。