

平成15年度大規模新規研究開発の評価 フォローアップ用

「ゲノムネットワーク研究」
追加説明依頼事項・回答

平成17年7月7日

ゲノムネットワーク研究:追加説明依頼事項

① 対象・目標・目的の明確化について

- 指摘事項において「達成目標とそれに至るマイルストーンを明確に決定し」と記されていますが、研究開始からこれまでに設定されたマイルストーンについて、具体的な内容を説明願います。

(回答)

[1～3年目]

大目標 転写制御に関する分子相互作用の静的ネットワークの構築

○基盤の整備(1, 2年目)

- ・ 技術基盤の確立
タンパク間の相互作用、タンパクとDNAの相互作用、発現プロファイリング等
- ・ リソースの整備
完全長cDNA、siRNA、細胞株等
- ・ 情報プラットフォームの構築

○基盤データの生産(横軸データの整備)(1～3年目)

- ・ 転写開始点の網羅的同定
- ・ 発現プロファイル
- ・ 転写制御因子を中心としたタンパク間相互作用
- ・ タンパク-DNA相互作用

○縦軸横軸データのマージ

各テーマごとに個別に進行

○全データの集積と解析(静的ネットワークの構築)

全データの統合化

統合後に大規模データ解析ジャンボリーを行うことを検討中

[4～5年目]

大目標 動的ネットワークの構造

※ 横軸データとは横軸研究(本プロジェクトの研究プログラム「ゲノム機能情報の解析」に係る研究)から産出されるデータ、縦軸データとは縦軸研究(本プロジェクトの研究プログラム「個別生命機能の解析」に係る研究)から産出されるデータを指します。

- ② 中核機関の集中的解析と公募研究の関係について
- 「次世代ゲノム開発技術」等に関わる公募研究の成果は最終目標の一つではなく、本研究開発を進めてゆく上での技術的ブレークスルーとしての位置付けが重要であることが指摘されています。これら公募研究の進展状況や本研究開発への適用可能性などの評価・チェック体制について説明願います。

(回答)

次世代ゲノム解析技術の開発における公募課題

「メチル化ボディマップとタンパク質 DNA 相互作用情報の統合」については一定の成果が得られており、その技術を利用して横軸研究機関によるデータ産生を検討しています。

「新技術を基盤とした革新的遺伝子解析システムの開発ー塩基部無保護 DNA 化学合成と新型磁気ビーズを駆使してー」についても、鋭意研究を行っており、技術として完成した暁には、開発過程において得られたデータは縦軸研究へも利用されます。

これら技術の適用可能性などの評価・チェックについては、横軸研究機関と連携して利用可能性を見ていくこととしています。また、実施会議において進捗状況の把握、横軸研究への活用について評価を行います。

- ③ 総合的かつ強力・柔軟な運営体制について
- 事前評価において、「中央推進組織」は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と指摘されています。達成度の判定時期や見直しに関する具体的な方策について説明願います。

(回答)

ゲノムネットワークプロジェクトの運営については、いくつかの組織をつくり、効率的運営を行うこととしています。

その中心になるのが、中央推進組織としての推進委員会でありこのプロジェクトの方針や方向性、マイルストーンの設定、達成度の判定などを産業界もふくめた幅広い学識経験者により組織し、年 2 回程度（8 月頃と 2 月頃）開催しています。推進委員会の下により機動性を持つ組織として、研究を推進する母体となる各代表研究者からなる実施会議（昨年度は公募課題の代表者が決定した 9 月以降で 4 回開催）を組織しています。推進委員会で決定された大きな方針や方向性をもと

に日々の問題を迅速に解決すべく各研究の進捗状況の把握に努め、適宜推進委員会に報告しチェックを受けています。

- プロジェクト参加研究機関間の相互協力の活性化について具体的に検討されている事項があれば説明願います。

(回答)

本プロジェクトの研究実施機関からなるゲノムネットワークコンソーシアム内へ、研究の結果得られたデータを随時開示し、データが相互に有効利用されるように整備しています。

また、研究成果報告会を定期的を開催し、研究進捗の報告とともに縦軸研究－横軸研究あるいは縦軸研究－縦軸研究の間で相互協力できるものがあれば協力できるような情報交換の場としています。

さらに、横軸研究機関と縦軸研究機関との間での打合せを随時実施し、お互いに協力できる内容について検討しています。特に縦軸研究側から、横軸研究に対して要望する項目を提案し、横軸研究側で具体的な対応を検討しています。

この他、実施会議議長等が直接各参画機関を訪問し、各代表研究者等と議論をすると共に、研究進捗状況の把握に努めています。

④ 研究成果の社会還元等について

- 平成15年11月25日総合科学技術会議資料『「ゲノムネットワーク研究」について』に含まれる文部科学省からの参考資料「ゲノムネットワークの戦略的推進」(平成15年9月16日)では、米国のENCODER計画について「米国は当面自国のファンドのみの計画とし、プロジェクトの参加者に対して守秘義務を課し、外部に対し一定期間その成果を公表しないこととしている」と記述されています(p. 26)。一方、第45回評価専門調査会においては「アメリカではENCODER計画は、基本的なデータは公開するという方針・・・」「NIHのものについては、データを即時公開するのに近い形の要求がある」という相反する記述になっています。当プロジェクトにおいて、データの公開と知的財産権の保護の問題は非常に重要であることから、米国での実状について正確な説明を願います。

(回答)

ENCODER計画における Data Release Policy には、速

やかに公開するとしか記載されていません。一方で、パイロットプロジェクトについては、プロジェクトの終了後6ヶ月以内に論文投稿して公開することと規定されています。また、NIHから参加の打診があった日本の研究者には、守秘義務を明記した契約への署名も求められています。

このことから、平成15年9月の資料においては、パイロットプロジェクトを念頭に「米国は『当面』プロジェクトの参加者に対して守秘義務を課し、外部に対し一定期間その成果を公表しないこととしている」と記載したところです。

一方、平成17年5月の評価専門調査会においては、パイロットプロジェクトの終了が近づいていることから、ENCODER計画の本則に則り、「基本的なデータは公開するという方針」と言及し、追加の情報として、NIH側から日本の研究者に対して参加の呼びかけがあった際に、「データを即時公開するのに近い形の要求があった。」と言及したところです。

- 事前評価の指摘事項においても、知的財産の保護の重要性については厳しく取り上げられています。この点について、「コンソーシアム規約」により知的財産発生時の所有権や利益配分が規定されていること、及び参加研究者（機関）が成果を発表するに当たって、同規約の細則に定める手続に従い協議・対応することが示されました。一方で、得られた研究成果がパテント化可能か否かの判断は各機関の判断、あるいは理化学研究所の専門家に個別に委ねられています。委員から言及されたように、本プロジェクトの「推進委員会」「実施会議」といった実行組織に知財の専門家を独自に配置するなどの措置を検討されていれば説明願います。

(回答)

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」を設け、ライフサイエンス分野の知的財産関係に詳しい弁護士・弁理士にオブザーバーとして参加いただいた上で、知的財産の保護・活用について検討を重ね、「コンソーシアム規約」を取りまとめたところです。

研究成果の特許化に当たっての最終的な判断は、この「コンソーシアム規約」に則り、法人化された大学等や理化学研究所で行われることとなります。

一方で、知的財産の保護の重要性に鑑み、本プロジェクトの「実施会議」においても関係するTLOや知的財産本部等との連絡を密にして、研究成果の特許化を支援していくこととしています。

- 知的財産権にかからないデータは、その取得後6ヶ月で公開するとの回答ですが、6ヶ月とはどのような議論や背景から設定されたものかについて、特に指摘事項にある「知的財産の保護・活用についての戦略」という観点から説明願います。

(回答)

データ公開の基本的な考えは、コンソーシアム規約にあるように「これらのデータは、参加機関による知的財産権の確保や論文発表がなされ次第速やかにウェブシステムを用いて一般公開する。」ということです。

6ヶ月の根拠については、ひとつは国際的に取組が進むタンパク質の構造・機能解析研究関連で、第2回構造ゲノム国際会議において「公的資金によって決定されたタンパク質の構造のデータ公開について、6ヶ月の内に公開する」という原則がうたわれていること、また ENCODE についてはその Data Release Policy には速やかに公開するとし記載されていないが、パイロットプロジェクトに関しては、終了後6ヶ月以内に論文投稿して公開することと規定されており、それらを参考に設定しています。

データのコンソーシアム内提示から6ヶ月という解釈は知的財産権の確保及び論文発表の準備及び発表までの期間を考え妥当なものではないかと考えています。

⑤ その他

- 当初(事前評価時)、80億円であった予算要求額が実際は半分以下に減っていますが、これに対する新しい対応(計画の変更・修正、最初の計画に比べての意義等)が今回の説明では不十分です。計画の変更内容等についてより詳細な説明を願います。

(回答)

当初80億円の予算の段階では、研究計画としてシグナル伝達系および細胞内の特定の分子ネットワークに焦点をあて、そのテーマに関する解析を網羅的に行うこととしていましたが、例えばリガンドとレセプタのシグナル伝達、レセプタから細胞内へのシグナル伝達(特に核内へのシグナル伝達)、細胞間のシグナル伝達等については、実施を断念し、転写制御のネットワークに集中して解析を行うこととしました。

次に対象としてヒトを中心とするがマウスについてもこれ

までの研究成果を基として解析対象に含めていましたが、予算減により、ヒトを中心として、ヒトでは解析が不可能か困難なものに限りマウス他の実験系を使うということで対象を絞りました。

また、個別生命機能の解析（縦軸研究）、及び次世代ゲノム解析技術の開発の公募の選定時に、限定した数に絞込みを行いました。