

ミレニアム・ゲノム・プロジェクト平成15年度評価報告書

ミレニアム・プロジェクト(新しい千年紀プロジェクト)は、平成11年12月、新しいミレニアム(千年紀)の始まりを目前に控え、人類の直面する課題に応え、新しい産業を生み出す大胆な技術革新に取り組むこととして始まった。具体的には、夢と活力に満ちた次世紀を迎えるために、今後の我が国経済社会にとって重要性や緊要性の高い情報化、高齢化、環境対応の三分野について、技術革新を中心とした産学官共同プロジェクトを構築し、明るい未来を切り開く核を作り上げるものである。

ミレニアム・プロジェクトの高齢化分野に該当する「高齢化社会に対応し個人の特徴に応じた革新的医療の実現」(ヒトゲノム)、「豊かで健康な食生活と安心して暮らせる生活環境の実現」(イネゲノム)においては、ゲノムに係る研究開発を、国家のイニシアティブの下に、研究者を結集して強力に推し進めることにより、来るべき新世紀に高齢者にとって活気ある社会への道を切り拓き、安全性の確保と国民の理解の増進を図りつつ、バイオテクノロジーの応用によって幅広い分野における新しい産業の創出を図っていくことを目指すとともに、新世紀の人類社会の発展に、大きく貢献していくこととしている。

具体的な事業内容の構築に当たっては、府省横断的な取り組みと官民の十分な連携を図ることはもとより、明確な実現目標の設定、複数年度にわたる実施のための年次計画の明示や有識者による評価・助言体制の確立を図るとの新たな試みを取り入れている。

本評価・助言会議は、「高齢化社会に対応し個人の特徴に応じた革新的医療の実現」(ヒトゲノム)、「豊かで健康な食生活と安心して暮らせる生活環境の実現」(イネゲノム)の両プロジェクトについて評価・助言を行うために設置されているが、平成15年度が終了したことに伴い、各評価・助言委員からの意見に基づき、今般中間評価として以下のとおり取りまとめた。

本評価・助言会議の構成員及び開催経緯については、別紙参照。

・ミレニアム・ゲノム・プロジェクトの概要

1. 目標

2004年度を目標に、

- ・ 痴呆、がん、糖尿病、高血圧等の高齢者の主要な疾患の遺伝子の解明に基づくテーラーメイド医療を実現し、画期的な新薬の開発に着手するとともに、生物の発生等の解明に基づく、拒絶反応のない自己修復機能を利用した骨、血管等の再生医療を実現する。
- ・ 疾患予防、健康維持のための植物の高品質化によるアレルギーフリー等高機能食物及び農薬使用の少ない稲作を実現する。

2. プロジェクトの概要

【実現目標】

<ヒトゲノム解析を突破口とした5大疾患の克服>

2001年度までに、

- ・ ヒトゲノム約10万個のうち、ヒトの体内で発現頻度が高い約3万個（完全長cDNA）について解析を実施する。
- ・ ヒトゲノムの中で個人間で異なる部分（一塩基多型(SNPs)）15万個を目標に、遺伝子部分に焦点をあてて探索、解析するとともに、SNPsの発現頻度の解析を実施する。また、上記の内容とともに、痴呆、がん、糖尿病、高血圧、アレルギー等の疾患を対象に、疾患遺伝子の解明に基づき、疾患対策、テーラーメイド医療の実現、画期的新薬の開発に着手する。

<イネゲノムの解析による高機能作物及び低農薬作物の実現>

- ・ 2004年度までの間のできるだけ早い時期に、イネゲノムの最終稿の解析と遺伝子（完全長cDNA約3万個）を研究する。
- ・ 2004年度までに、機能性物質生成関連遺伝子や病虫害抵抗性遺伝子などの有用遺伝子を100個以上発見する。

【個別プロジェクト】

関係省間の強固な連携体制の下、プロジェクトの円滑かつ効率的な実施のため、各個別事業の研究代表者から構成されるプロジェクト・チーム（ヒトゲノム多様性、疾患遺伝子、バイオ・インフォマティクス、発生・分化・再生、イネゲノム）を部門毎に設け、プロジェクトを推進する。

（ヒトゲノム多様性解析プロジェクト）

- ・ ヒト完全長cDNA構造・機能解析（12・13年度、経済産業省）
- ・ 標準SNPs解析（12・13年度、文部科学省、経済産業省）
- ・ 体系的疾患SNPs研究（12～16年度、文部科学省）

（疾患遺伝子プロジェクト）

- ・ 疾患・薬剤反応性遺伝子の解析と治療応用（12～16年度、文部科学省、厚生労働省）
 - (1) 痴呆（アルツハイマー病等）等神経疾患
 - (2) がん（悪性新生物）
 - (3) 糖尿病・高脂血症等代謝性疾患
 - (4) 高血圧等循環器疾患
 - (5) 気管支喘息等免疫・アレルギー性疾患
 - (6) 薬剤反応性

（バイオ・インフォマティクス・プロジェクト）

- ・ バイオ・インフォマティクス技術による遺伝子情報の分析・活用（12～16年度、

文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

(1) ヒトゲノム関連データベース整備

統合データベース

標準多型データベース

遺伝資源データベース

生命システム情報統合データベース

日本 DNA データバンク

疾患データベース

(2) バイオ・インフォマティクス技術の開発

(発生・分化・再生プロジェクト)

- ・ 自己修復能力を用いた治療法の実現 (12~16 年度、厚生労働省)

(1) 骨・軟骨

(2) 血管

(3) 神経

(4) 皮膚・角膜

(5) 血液・骨髄

(6) 移植技術・品質確保技術

- ・ 発生・分化・再生科学総合研究 (12~16 年度、文部科学省)

(イネゲノムプロジェクト)

- ・ イネゲノムの有用遺伝子解析 (12~16 年度、農林水産省)

- ・ 実用化に向けた技術開発 (12~16 年度、農林水産省、厚生労働省)

その他関連する事業として、「微生物ゲノム解析」、「ヒトモデル動物(マウス)ゲノム解析」、「植物ゲノム解析」「生物遺伝資源の供給体制の整備」、「バイオテクノロジー安全確保対策」もあわせて実施。(12~16 年度、文部科学省、経済産業省)

・ 平成15年度評価・助言

プロジェクト全体及び各プロジェクトについて、現状分析、実施目標の達成度、具体的改善点を中心に検討を行ったところ、その概要は以下(詳細は別紙)のとおり。

A. 総括的評価

1. プロジェクト全般

プロジェクトはヒトゲノム関係、発生・再生関係、イネゲノム関係に大別できるが、それぞれにおいて全体の目標を設定するとともに、リーダー(分野によってはサブリーダー)を決めて研究の連携を図っている。国際的に高いレベルの成果をあげてきており、一部の

チームでは実現目標を上回る成果が上がるなど、概ね順調にプロジェクトが進展している。プロジェクト終了まで1年弱となり、プロジェクトの最終的な出口である、医療、食品など、実用化に向け、方向性を明確にして進める必要がある。

一方、ヒト SNP データベース、ヒト完全長 cDNA のバイオ・インフォマティクス、イネゲノム完全長 cDNA ライブラリー等、我が国が国際的にリードしている成果を生かすためにプロジェクトチーム間の連携を強化するとともに、実用化に向けたシステム作りを推進するべきである。

2. 個別プロジェクト

本プロジェクトは、プロジェクトチーム(ヒトゲノム多様性解析、 疾患遺伝子、 バイオ・インフォマティクス、 発生・分化・再生、 イネゲノム)を構成し、事業を実施していることから、個別プロジェクトはプロジェクトチームを単位として評価をする。

1. ヒトゲノム多様性解析プロジェクト

プロジェクトの実施目標を上回る 23 万個以上の SNP を明らかにし、18 万個の SNP のアレレル頻度を既に算出するなど、SNP 解析としては世界をリードしている。ハプロタイプマップの国際協力などへも十分な貢献をしている。これらの成果をいかに生かすかがミレニアムの成否の大きい部分を握ることになると考えられ、疾患遺伝子等、他のプロジェクトチームとの連携が一段と重要になってきている。

2. 疾患遺伝子プロジェクト

SNP スクリーニングに方向を変え、ゲノムワイドのスキャン、二次スクリーニングに移ったことは正しい選択と考えられ、個々の疾患の試料採取や分析体制のみならず、倫理面での制度整備、統一した診断基準が作られ、疾患研究の基盤はできてきた。しかし、個々の疾患について、進捗状況はまちまちである。多くは、まだ候補遺伝子のリスト・アップのレベルに留まっているものが多く、疾患遺伝子の同定に至っていない。これまでの結果から進展が十分ではない研究チームは、その研究戦略の吟味、あるいは研究課題の廃止も含めて考え、疾患関係全体としてのプロジェクトの進め方、個別の進め方をそれぞれ明確にする必要がある。

3. バイオ・インフォマティクス・プロジェクト

データベースの構築は、着実に体系的に進められており、国際的に非常に高いレベルでの成果を上げている。日本発の国際標準化を一層推進することを期待する。バイオ・インフォマティクスの専門性の高い人材のさらなる育成、植物(イネ)等への対象生物種の拡大も望まれる。

4. 発生・分化・再生プロジェクト

個々のレベルでは優れた成果が上げられている。世界的に見ても基礎研究としては最高のレベルに達している。しかし、ミレニアム・ゲノム・プロジェクトに入っている意味、即ち、遺伝子レベルとの関係について、明確にしていく必要がある。また、新しい医療を

見据えた現実的なシステム作りに向けて、本プロジェクトの重点化項目等、方向性を明確にすることが望まれる。

5. イネゲノムプロジェクト

全塩基配列解読、cDNA ライブラリーの整備も最終年度で完了することが十分に期待される。有用遺伝子の単離、機能解明も良い成果をあげており、これらが実用化とつながることが期待できる。一般国民の立場から見た成果は従来よりも優れた性質を備えたコメの作出にあり、これがプロジェクトのゴールであることを常に目指し、安全性の確保、社会的な受容性の確立まで含めて進んで欲しい。

B. 評価の詳細

1. ヒトゲノム多様性解析

(1) 現状分析

- ・大量の質の高い SNP データを出すシステムを確立し、プロジェクトの実施目標を上回る 23 万個以上の SNP を明らかにし、18 万個の SNP のアレル頻度を既に算出するなど、SNP 解析としては世界をリードしていることを評価する。
- ・日本人 SNP のデータベース作成、ハプロタイプマップの国際協力などへも十分な貢献をしている。
- ・推進体制は、よく統合されている。

(2) 実施目標の達成度

- ・基本的には全ての点において目標を達成しており、国際的に見てもトップレベルの成果をあげていると評価できる。
- ・SNP データが各疾患遺伝子プロジェクトチームに渡され、各疾患と遺伝子機能との関連、又遺伝子機能と SNP との関係について順次知見が増加し、この面で SNP データは発展に貢献していると考ええる。

(3) 具体的改善点

- ・自身で疾患遺伝子を扱うよりも、全体を支え、全体としてより効率よく、成果をあげるシステムを作ることにより、全体の存在感を出す役割が望まれる。
- ・今後このレベルを維持していくために必要な計画を早期に提出する必要がある、30 万人プロジェクトはそのゲノム解析部分に相当するが、疾患解析部分の強化が必要。
- ・SNP データから疾患遺伝子機能と疾患との関連に至る一連の流れが、疾患ごとに明示されると、プロジェクトとしての位置づけが、より明確に認識されると考える。
- ・薬剤副作用についても順調にデータを出しており、早期の実用化が望まれる。
- ・出てきたデータがどのように使われるのかということが重要。資料収集とその利用、疾患遺伝子プロジェクトとの関連などを明確にし、研究当初から主張しているオーダーメイド医療へのつながりをそろそろ出す必要がある。

- ・研究者自身はその気がなくても周りがオーバープロミスすることになる。国民に目的を丁寧に説明する必要があると考える。

(4) その他

- ・ミレニアム・ゲノム・プロジェクト全体として、プロジェクトとしての出口に向って、SNP を活用する疾患遺伝子等、他プロジェクトチームとの連携が一段と大事になる時期と考える。
- ・困難な問題であるが、多遺伝子多要因疾患である生活習慣病で、例えば複数のサイトのSNP ではじめて疾患の易罹患性が決定されるもの、環境や民族によりある疾病に対しての易罹患性を決定するSNP が異なることがあるのは当然とも考えられ、逆におもしろく、環境因子の差や人種の差など他の要因を浮かび上がらせられないか。
- ・国際的なレベルは世界最高であり、現在、米英が追尾中。この成果をいかに生かすかがミレニアムの成否の大きい部分を握ることになると考える。
- ・本プロジェクトチームの役割は基礎資料としてのSNP 獲得を増加させることにありと認識するので、解析力の向上を工夫し、実用化しながら、今の路線を進め、世界トップの位置を保って欲しい。
- ・データは今後、オーダーメイド医療に利用されなければ意味がないが、疫学や個人情報問題なども含めて、試料などその体制から整っているかどうか、明確な形で示すことが重要。

2. 疾患遺伝子プロジェクト

(1) 現状分析

- ・6つのサブチームを全国的に組織し、疾患遺伝子を主として、SNP を用いて、ゲノム・遺伝子網羅的手法で体系的に分析していく体制・方法をとっており、個々の疾患の試料採取や分析体制のみならず、このプロジェクトのため、倫理面での制度整備、統一した診断基準が作られ、疾患研究の基盤はできてきたと思われる。
- ・一方、それぞれの疾患での問題点もかなり明らかになってきており、疾患関係全体としてのプロジェクトの進め方、個別の進め方をそれぞれ明確にする必要がある。
- ・疾患ごとに、各々関連する遺伝子或いは候補遺伝子は順調に増加中と判断する。但し一つの疾患に複数の遺伝子の働き方が係っている以上、どこまで候補遺伝子を増やせば、次のステップへ進めるのか、この辺の見通しはどう考えるか。
- ・現在、プロジェクトの多くは、まだ候補遺伝子のリスト・アップのレベルに留まっているものが多く、疾患遺伝子の同定に至っていない。あと1年間の成果に期待するが、現状を見る限り、当初の目標であったこれらの主要疾患遺伝子の同定に至るのはかなり困難ではないかと思われる。
- ・標的遺伝子の検索、国外で報告された遺伝子の検索についても十分な数を用い、個々に決着をつけるべき。
- ・全体の進め方として、SNP スクリーニングに方向を変え、ゲノムワイドのスキャン、二次スクリーニングに移ったことは正しい選択と考える。マイクロサテライトによるスクリーニングは、家系等のよほど確実なもの以外は無駄ではないか。

- ・残された1年間の研究の方向として、既に外国で同定された遺伝子が日本人においても、同様に当該疾患の遺伝子であるか検定することは、同様な技術を用いるだけで良いので、成果が間違いなく得られる一つの現実的な方策ではないか。日本人に当てはまらない場合がわかれば、それだけでも貴重な情報である。
- ・研究方針の一定性、即ち SNP 解析か、候補遺伝子か、発現変化の遺伝子か等の方針のぶれが見られ、各サブプロジェクト内においても確固とした方針の欠如が見られる。何故異なった方針を用いたのか、その科学的な根拠が明白でない。
- ・個々の疾患について、進捗状況はまちまちである。痴呆についてはカバーできている遺伝子が少なすぎるように思う。がんについて、本プロジェクト独自の貢献があるのかどうか不明。

(2) 実施目標の達成度

- ・疾患関連遺伝子の数や機能など、学術的な意味での研究は進んでいると判断するが、当初の目標(診断や治療への道筋)をどの程度達成できるか不明。例えば、痴呆、糖尿病、高血圧等の解析において既存の疾患関連遺伝子以外に新たな成果が上げられているとは評価できない。
- ・現在のままで推移すると、その評価は患者さんのサンプルの蒐集に留まり、かなり厳しいものになるのではないか。
- ・成果の報告の際、プロジェクトにおける問題点や困難さも指摘していただければ納得がいくかも知れない。数値目標の達成より、それぞれの目指した点について決着をつけるか、現実的な目標と計画を定め、今後の解析方向の指針を出すか明確にすべきと考える。
- ・プロジェクト開始当時の倫理の問題、診断基準の統一などにより、試料の採取に手間取ったため、期待より進展が後れているサブチームもあるが、SNP によるゲノムスキャン以外に、がんでは発現プロファイルや体細胞遺伝子変化解析等、網羅的解析で成果を出している。
- ・チーム全体としての取り組みにおいてもセンター方式での JSNP 解析体制がよく稼働し、二次スクリーニングも年内には終わるとのことであるから、上記の経緯を勘案すれば、プロジェクトは一定の目的を達成し、後に続くべきポストシーケンス時代のゲノム・疾患研究の礎を作ったと評価できる。

(3) 具体的改善点

- ・ミレニアム・ゲノム・プロジェクトの最終年度であることを踏まえ、内部評価を十分にを行い、過去4年間の経験のもとに今後の方向性を明らかにし、組織の構築、体制のあり方を十分検討し、次年度以降の疾患遺伝子のゲノム解析プロジェクトの進め方を検討することが望まれる。
- ・SNP などの基礎的データと疾患遺伝子との関係、疾患遺伝子と細胞や臓器組織の変化との関係、複数の疾患遺伝子間や、産物である蛋白質の相互作用など、遺伝子を核に置いた全体像を描き、今後行うべきポイントが浮き彫りにされるようなマップを描いて欲しい。
- ・SNP のゲノムワイドスキャンについても、二次スクリーニング終了分について解析対象

を絞り、協力して解析を進める方がよいと考える。

- ・目標には発見すべき遺伝子の数が書いてあるが、そのようなものでないものを出す方がよい。入手した試料が現在どのようなになっているか、将来発見された遺伝子を個人の医療に返す事ができるシステムを作るには、そのあたりを明確にしておく必要がある。

(4) その他

- ・極めて貴重な臨床情報を伴ったサンプルについては、きちんと保存、管理を行い、無駄遣いのない用、今後は十分に方法論を検討した上で使用する必要がある。
- ・是非、これらのサンプルを生かすため、疾病遺伝子のグループには引き続き仕事を発展させて欲しい。これから多くの成果が収穫される時と考えている。その際は、これまでの結果から進展が十分ではない研究チームは、その研究戦略の吟味、あるいは研究課題の廃止も含めて考える。
- ・疾患遺伝子の獲得やその機能変化の解明など、基礎的、学術的成果と、それらの成果のどれがトランスレーショナル・リサーチの対象になり、更に臨床やゲノム創薬の候補になるのか、そのつながり方をあと1年の間に出来るだけ明らかにすることが求められる時期に来ていると判断する。
- ・疾患と対照による検定のためには、統計的な計画性を十分に考慮することが必要で、この点、生活習慣病の解析について、手軽に考えすぎではないか。
- ・国家的プロジェクトなので、外の眼が“オーダーメイド医療”として見ている。個別の研究はそれぞれ意味のあることとして進められていても、社会にとっての医療として、この方向にどのような意味があるのか（例えば高血圧では環境因子が大きく、多数の遺伝子が少しずつ関わっているということがわかった時、疾患へのアプローチとして何が適切かという問いが生まれると思う）という基本に対しても、返答ができるようにしておかなければならない。疾患によって異なる検討が必要ではないか。

3. バイオ・インフォマティクス・プロジェクト

(1) 現状分析

- ・データベースの構築は、着実に体系的に進められている。
- ・全般的な研究の成果はアメリカには及ばないにしろ、国際的には非常に高いレベルでの成果を上げていると思われる。特に、ヒト全長 cDNA のバイオ・インフォマティクスは、世界で最も高いレベルにある。また、KEGG データベースの進捗も評価に値する。プロジェクト・リーダーのリーダーシップの下に、バランスのとれた進展が見られる。
- ・多くの協力関係をスムーズに動かし、我が国におけるゲノムに関する情報分析、発信に関して優れた推進体制を作り、バイオ・インフォマティクスを進めた努力は十分に認められる。
- ・ヒトゲノム関連データベースは6本の柱のもとで行われているが、外から見たときのそれぞれの役割がわかりにくい点がある。今後は、より統合した形で研究を推進することができないか。
- ・データはどんどん増えており、また、バイオ・インフォマティクスに求められることが単なるデータベース作成を超えたものになってきていることを考えると、過去と未来を

見通した作戦を立てて、5年終了後の方向を見せる時になっていると思う。

- ・本プロジェクトに問題があるとすれば、従来の焦点は主としてヒトなどに偏っていたことにある。今後は植物（イネ）など、より広汎な、かつ重要な生物種にも、その対象を広げるべきである。

（２） 実施目標の達成度

- ・データベースが国際レベル以上に到達し、利用度も順調に増加していることは高く評価でき、実施目標を期待以上に達成。
- ・例えば Gene Bank の利用度と比較したときに日本発の国際標準化はなお後れており、この面の目標達成に向っての進展を期待したい。どの分野で国際的に貢献すべきかは常に検討されることを望む。
- ・新種のゲノム解析以外は、他のグループのデータ収録と解析になるのだろうが、早く多様性解析や疾患解析の分野にバイオ・インフォマティクスの人材を送り込めるようにして欲しい。

（３） 具体的改善点

- ・今後の生命科学の中心的な課題である system biology の発展のためには日本でのバイオ・インフォマティクスの発展が不可欠であり、この方向性をもったプロジェクトを積極的に支援するとともに人材の育成も不可欠である。
- ・データの集積はこれからもどんどん続くが、集積されたデータの中にひそむ真理をどう発見するか。遺伝子から細胞、そして生体への連動、遺伝子や蛋白質の相互作用の解明など、基盤技術の進化をどう進めるか、目標やステップが明示されると有難い。
- ・世界的にも、最近の全ゲノムの再構築など、新しい開拓が行われている。この点も十分踏まえ、次の発展にも後れないようお願いしたい。
- ・バイオ・インフォマティクスは、国際ネットワークが最も重要な分野である。そのようなネットワークの中で、日本発の提言を積極的に行う等、このプロジェクトが国際的リーダーシップをとれるほどに成長していくことが望ましい。
- ・多型情報、疾患データベース、イネゲノムなどとの協力・連携をより強めるべき。
- ・疾患遺伝子、生命科学研究用のバイオ・インフォマティクス、新しい学問としてのバイオ・インフォマティクスという、大別しても二つの側面があり、それぞれ性質の違うものである。それぞれの今後を見通した方向付けが欲しい。

（４） その他

- ・我国が欧米に比べ人数的に劣勢にあるバイオ・インフォマティクスの専門性の高い人材について、プロジェクトを展開しながら育成を進める役割も期待感の一つとしてある。人材育成面で大学や他研究機関との連携や役割分担など、今後継続して進めるべき重要課題と考える。バイオのいろいろな面での国際競争力の根源の一つとしてのバイオ・インフォマティクスの基礎的な技術開発と併せて、ぜひ今後の発展を期待したい。
- ・プロジェクトがスムーズに進んでおり、システムバイオロジー、あるいは Virtual Cell を用いての情報伝達学等の解析、多因子疾患の統計学的解析法の開発等の領域に研究

が進めばよいと考える。

- ・ バイオ・インフォマティクスは今後の生命科学研究の基盤になるであろう。そのような意識で多くの研究との連携を取り、生命科学全体の推進役となると同時に、バイオ・インフォマティクスという新しい学問を作るための基礎を作って欲しい。

4．発生・分化・再生プロジェクト

(1) 現状分析

- ・ 体制としては組織化されており、再生医療に向けてインフラ整備も積極的に進められている。研究も個々のレベルでは優れた成果が上げられている。世界的に見ても基礎研究としては最高のレベルに達している。
- ・ このプロジェクトのおかげで、幹細胞、胚細胞の研究や再生医学は進歩したが、ミレニアム・ゲノム・プロジェクトに入れるのに少々無理があった。どちらかというとも基礎研究の集合体。再生医学への応用に対する社会的受け入れへの努力は多とする。
- ・ 再生医療に関わる様々な研究の集まりとして行うことは研究の性質上理解できる。しかし、このプロジェクトの性質上、基礎 - トランスレーショナル・リサーチ - 臨床をどのようにつなぐかというモデルが示せると良いと思う。それには治療の指針など、現実的なシステムとしての対応も含めると良い。

(2) 実施目標の達成度

- ・ 本プロジェクトの科学的、実用的な重要性は認めるにしても、ゲノム研究と一体化する、又は、その間のギャップを埋めるという当初の目標にはほど遠い。その原因はミレニアム・ゲノム・プロジェクトに本プロジェクトを取り入れた時の科学的に見た論理性、正当性が十分に議論されなかったところにあると思われる。これから1年の中で、遺伝子レベルとの関係についてどう展開するのか。
- ・ 本プロジェクトは、他のプロジェクトと異なり、ほとんどの研究が個人を中心として行われており、プロジェクト全体としての評価はなかなか難しい。更に、倫理性、社会性など他のプロジェクトにはない問題を抱えており、これも評価を困難にしている。
- ・ 個々の研究によって進捗度が違い、一概には言えないが、研究は着実に進められている。しかし、新しい医療を始めるにあたって必要な方針とシステム作り（パブリック・アクセプタンスをどのようにするかなど）が遅れていると、プロジェクトとしての成果が見えないことになる。
- ・ GMP 基準を考慮に入れた計画は着実に進められている。
- ・ 再生医学の進展という問題に関しては、国際的に見ても基礎データの蓄積を必要とする時期を迎えており、また、なんらかのブレイクスルーを必要とすると考えられ、新たな観点からの研究の推進も重要と考えられる。

(3) 具体的改善点

- ・ ゲノムからトランスレーショナル・リサーチ、そして臨床実験への流れを考えると、何が一番ネックになっているのか。学術的には進捗しているとすれば、制度改革について、研究データを糧にどうアピールするか、あと1年の中で、出来ることの焦点を絞る

べき時期と考える。

- ・今後の実用化基準作りのため、発生・再生科学総合研究センターとそれ以外の研究グループの間に、より密接な情報交換と研究目標設定の協力があつた方がよいのではないか。
- ・最終年度を迎える中で、設定された目標の中から具体化できるものを積極的に支援するとともに、4年間の経験を踏まえ、発生・分化・再生の研究の中で重点化項目を明らかにし、本プロジェクトの方向性を明確にすることが望まれる。
- ・全体として統一性に欠ける。基礎研究、臨床研究と全体としての総括がどうなっているのかわかりにくい。
- ・リーダーが問題点として明確に示されていることをどのように改善するか。具体的な計画が欲しい。

(4) その他

- ・ゲノムプロジェクトの中にこの項目が入っていることの意味を明確にする必要がある。
- ・基礎研究の分野で明らかになった研究成果を2つか3つ挙げ、臨床応用が実際に始まっているもの、臨床の治験にもっていけそうな基礎研究として代表的なもの、さらにその医療への応用の環境整備等とに分けて、データを示して整理する必要がある。種々の人の成果をとじただけでは、このプロジェクトが他と異なっていることもあり、説得性に乏しいこととなる。
- ・本プロジェクトにおいてはゲノム・プロジェクトの一環としての、個別・時・空間をキーワードとした発現プロファイルは再生医療への安全性をも含めた検討の基礎資料として不可欠のものであろう。報告書にもふれられているので期待はしているが、是非確立へ向けての努力を望みたい。
- ・ES細胞の安全性他、今後の進捗をはかる上で、基礎固めとして何が重要か、順序づけて進める必要があるのではないか。
- ・最初に設定された目標が、どのような検討のもとに出されたのかをよく知らないが、最終年度に向けて現実性のある目標と、それへ向けてのステップを示さないと、プロジェクトとして進めた意味が見えてこない。

5. イネゲノムプロジェクト

(1) 現状分析

- ・当初、その完成が危ぶまれた本プロジェクトは、研究体制の再編成、外国からのゲノム情報の導入、理研など外部からの協力などにより、着実にその成果が得られるようになったことは評価されて良い。また、全塩基配列解読、cDNAライブラリーの整備も最終年度で完了することが十分に期待される。有用遺伝子の単離、機能解明も良い成果をあげており、これらが実用化とつながることを期待する。
- ・懸案だったシロイヌナズナのゲノム解析結果との、より意識的な関連作業が始まったことも評価される。
- ・今年12月開催予定のアノテーションジャンボリーによって未知の遺伝子発見が期待される。

- ・連携している理化学研究所の植物ゲノム解析でもモデル双子葉植物であるシロイヌナズナの遺伝子機能解明が進展していることは評価できる。
- ・地味であるが、本プロジェクトの成果の一つとして、第 8 染色体のセントロメアの塩基配列の完全解明は、その生物学的意義から見て、高く評価されて良い。

(2) 実施目標の達成度

- ・実施目標の達成度が優れている。
- ・イネゲノムの解読に関しては順調であり、本プロジェクト終了までに全染色体の完全解読へ向けての努力を期待したい。
- ・有用遺伝子の単離、実用化に向けた技術開発においても一定の成果を上げている。
- ・プロジェクトの出口である、従来よりも有用な機能をもったイネの実用化に向っての具体的なロードマップが、必ずしも明確とは言えない。残り 1 年でどこまで明示できるのか、期待したい。
- ・最終的実現目標に書いてあることを目標とするなら、ゲノム解析や cDNA ライブラリーなどは着実に目標に向かっていているが、その他は、それが見えない。むしろこの辺で、現実にあった目標と実態を描いた方が良いのではないかと思う。

(3) 具体的改善点

- ・イネゲノムプロジェクトで得られた情報は今後、実用化する面と学術的に世界での優位性を保つ面との両面で生かしていかなくてはならない。実用化面では、農業上重要な形質の遺伝的ネットワークを解明して、DNA マーカー育種を通じた新品種の育種を進めるとともに、形質の発現制御を最適化することで有用作物を開発する必要がある。学術面では、知的財産権を確保する点からも、理化学研究所と農林水産省関係研究所を中心とした植物科学の基礎的研究分野の連携を密にし、更なる遺伝子機能の解明等を行うことによって世界をリードする必要がある。
- ・個々の成果に基づく成果は上がっているが、プロジェクト全体として今後どの方向性で研究を推進するのか、また、そのための体制はどうするのか最終年度に十分検討し、方向性を出すことを期待する。
- ・イネの改良という視点で、理化学研究所植物センターの基礎的な知見をどう関連づけ、活かすのか。その他の機関の成果などももっと積極的に活用することが必要と判断する。
- ・プロジェクトとしては、やはり、各研究の連動があり、ゲノム解析が新事業創出までどのようにつながっていくのか（安全性の確保、社会的な受容性の確立まで含めて）が見えてくるような成果の出し方が必要ではないか。

(4) その他

- ・植物の環境や生育を考慮した GM 植物の研究は重要と考える。
- ・動物の遺伝子導入は、効率の問題を検討するのは賛成であるが、全般的な面から見て最重要課題とは考えにくい。
- ・プロジェクトの成果を基に、生物学、農産学、食品への応用が同時に進んでいくことを

期待する。

- ・植物は二次代謝系の宝庫でありながら、資金面でも動物に比べて手薄であり、今後重点化していく必要がある。
- ・ゲノム解析で世界をリードしたと同様に、ポストゲノムの研究も、フロントランナーとしての役割を果たして欲しい。しかし、何といたっても一般国民の立場から見た成果は従来よりも実感できるレベルで優れた性質を備えたコメの出現にあることを、これがプロジェクトのゴールであることを常に目指して進んで欲しい。
- ・イネゲノムの配列決定の仕事が順調ではあるが、cDNA 解析はともかく、タンパクなどの解析プロジェクトなどは未完成のものが多い。また、インフォマティクスは、今までは他の研究機関からの協力を求めているが、そろそろ人材をそろえて完全に自立すべきであろう。
- ・例えば、有用遺伝子 100 個以上の単離、解明という目標がある。現在 19 個であるという差を見るに、最終段階に向けていつまでも当初にあげた数をあげているのは好ましくないし、そもそも 100 という数にどのような意味があるのか。むしろ、本当に有用な遺伝子を具体的にどう生かすかを明らかにする方がプロジェクトとしては納得できる。

6 . その他 (全プロジェクト共通)

- ・ゲノムプロジェクトで得られる情報は、今後飛躍的に集積していくことが期待され、プロジェクトの終了とともに散逸する危険を防ぐため、国家的な集積・保存システムの構築が必要である。同時に遺伝子アノテーションに必要なスーパーコンピューター等のハード面を確保することが国として必要。