

社会知創成事業アドバイザーカウンスル 2014 (RCIAC2014)
社会知創成事業の戦略、活動、体制及び制度に関する助言
(仮訳)

- I. 社会知創成事業はイノベーション推進センターと **3** つの横断プログラムから構成されており、それぞれについて、**RCIAC** に以下のことを諮問する。
1. イノベーション推進センターについて
 - (1) イノベーション推進センターは、企業と一体となって基礎研究から実用化までを推進するバトンゾーン研究を行っている。バトンゾーン研究が、理研全体を見通した仕組みとなっているか、また効果的に成果を生み出す仕組みであるか。
 - (2) バトンゾーン研究につなげる事業開発活動や連携促進活動が、適切な戦略及び運営体制となっているか。
 2. 創薬・医療技術基盤プログラムについて
 - (1) プログラムは、理研内外のテーマ・プロジェクト推進のために適切な意思決定体制となっているか。
 - (2) テーマ選定にあたって、臨床医学研究者との協力関係が構築されているか。
 - (3) テーマ・プロジェクトの数と内容は適切か、また、それらを推進するための技術基盤の構成は適切か。
 - (4) 出口戦略に基づき、有望な医薬・医療の開発候補が企業や医療機関へ導出できているか。
 3. バイオマス工学研究プログラムについて
 - (1) 前回の **AC** からの意見をもとに、適切な戦略、研究体制、運営方針が構築され、プログラム研究が推進されたか。
 - (2) 理研内の連携が推進され、「社会知」へとつながる研究が進められて成果が上げられているか。
 - (3) これまでの **4** 年間での研究成果をもとに提案した今後の研究計画や研究・運営体制が妥当であるか。
 4. 予防医療・診断技術開発プログラムについて
 - (1) 理研のシーズを医療のニーズへ応用するため、独創的かつ学際的にプランニングできているか。また、そのための戦略は妥当か。
 - (2) 医療関係者、企業関係者と有機的な連携を築けているか。
 - (3) **PMI** ヘッドクォーターの構成と専門性は妥当か。

※本諮問事項に対する **AC** の提言については、末尾の各分科会のレポートを参照のこと

II. 上記 I. の諮問事項に関する評価及び助言を踏まえて、社会知創成事業について、イノベーションを推進する中核組織として機能するのに十分な戦略性、研究体制、運営体制となっているかについて評価を受け、助言を求める。

本 AC では、**RCIAC2014** 諮問事項に基づき、社会知創成事業が理研におけるイノベーションを推進する中核組織として機能するのに十分な戦略性、研究体制、運営体制、ミッション、方針を有しているかについて議論し、以下の助言を行う。

I. イノベーション推進における社会知創成事業の役割・戦略

研究センター等もイノベーションの創出が求められていることを踏まえ、社会知創成事業と研究センター等との関係、イノベーション推進の戦略について議論した。

1. 各研究センター等の推進室が、イノベーションの種を探索するために、より積極的な役割を果たし、各研究センター等のイノベーション戦略を社会知創成事業に対してシステムチックに報告することを通じて、より緊密なコミュニケーションを図るべきである。
2. 理研全体にイノベーション志向を高めるために、PI にインセンティブ（研究費や産業界との共同研究の成果発表の保証など）を付与することを推奨する。社会知創成事業は発明や商業化に適した研究についてのガイドラインを PI に提供し、他方で PI は発明や商業的可能性のある研究について社会知創成事業に定期的に報告すべきである。社会知創成事業は、様々なレベルでの共同研究が価値ある成果を生み出し得ることを PI に知ってもらいようにすべきである。産業界との連携において知的財産が確保された後、研究成果の公表が保証されることが望ましい。
3. 社会知創成事業は、届出のあった発明と研究費申請を含む検索可能なデータベースを構築すべきである。
4. いずれにしても重要なのは、社会知創成事業が、各研究センターや理研全体が目指すイノベーションとは何であるかについて議論を継続して行うこと、そして優れた科学と優れたイノベーションは両立するという考えを全理研の役職員が共有することを促すことである。

II. 研究体制・制度

本 AC では、創薬・医療技術基盤プログラム（DMP）と予防医療・診断技術開発プログラム（PMI）に加えて新たな横断プログラムを社会知創成事業に設置するかどうか、バトンゾーンに移行する前に基礎研究を磨く方法について諮問を受けた。本 AC の助言は以下のとおり。

1. 最良のアイデアについて公開コンペを行うこと：新規横断プログラムについて理研コミュニティに問うべきである。ボトムアップアプローチはトップダウンアプローチよりも強力であるため、興味深い提案を引き出すことが期待される。

2. 理研ウェブサイト、ジャーナル、企業との議論の場における宣伝：新規横断プログラムの成功に企業が興味を持つことは重要である。
3. プレバトンゾーン研究を誘発する競争的資金制度の創設（米 NSF の I-Corps を参考）：社会知創成事業は新規制度を理研内において立ち上げ、各研究センター等の PI による申請からテーマを選定すべきである。本制度のトピックは、特定のものを設定しなくても良いし、場合によっては社会知創成事業が自由に設定しても良い。

III. 運営体制

本 AC は、イノベーションを推進する中核組織として機能するのに十分な運営体制となっているかについて諮問を受けた。また、外部有識者から意見を聞く場の必要性についても諮問を受けた。

1. 運営の適正さを測定するために、社会知創成事業は定量的な指標を設定し、その指標に基づく業績を自己評価すべきである。すなわち「測定なくして、運営なし。運営なくして、改善なし」である。
2. 本 AC は、事業開発室の人員の増員に関して、まずは各研究センター等の推進室とより緊密に連携することを推奨する。その上で、例えば生物学などの特定の分野において人員増が必要であるなら、その必要性は明確に示せるであろう。
3. 必ずしも特許件数や成果発表だけで理研のイノベーションを評価測定できるというわけではないということに留意すべきである。過去に産学連携を成功に導いた質的要素として、以下の例¹が掲げられる。
 - i) 目標の設定：社会的価値を生み出す製品は、究極のイノベーションの目標である。
 - ii) 相補性：イノベーションを目指す連携パートナーは、相補的な役割を果たすべきである。理研の研究者と産業界の成果が結びつければ、研究者にとっては新しい科学の発展、産業界にとっては新たな製品となり、両者が報われることになる。
 - iii) 関心の共有：連携パートナーは、挑戦的な研究や製品の性能向上といった、研究開発を行うことに対する関心を共有すべきである。
 - iv) 研究領域の横断：診断と創薬とを一緒に進めるというように、各プログラムは複数の研究領域を横断すべきである。
 - v) 機会創出：活発な連携を通じて予期せぬ顧客や研究テーマが発見されることがある。
 - vi) 知識と成果の柔軟な保護の考慮：知的財産の役割は強調され過ぎている。連携から生み出される知識と成果の取扱いに幅広く柔軟なアプローチを模索することが望まれる。

¹ References: 1) Making Industry-University Partnerships Work, Science Business Innovation Board (2012); 2) Synthesiology, Vol. 4-1, Tanaka et. al. (2011)

IV. 任期制研究者の評価基準と条件

理研の研究者のうち約 **85%**が任期制研究者である。このような理研の特徴を鑑み、研究者の将来のキャリアパスを考慮しつつ、イノベーションをさらに進めるために有益な研究者の評価指標とは何か。また、任期制研究者へのインセンティブを如何に与えるべきか。

1. 再就職の保証なく理研を退職することは好ましくなく、避けるべきである。理研は科学を行う研究機関である。社会知創成事業に係わる研究者で、将来科学の道を進もうとする者は、理研で科学的成果を挙げない限り行き先はない。イノベーションで実績を上げたにも関わらず、転職先のない研究者には、理研はキャリアトラックを提供すべきである。本 **AC** の各分科会レポートにおいても、このようなキャリアパスの問題について議論がなされている。理研は、最大で **50%**の実施補償金を発明者に支払うこととしている。この補償率は非常に高いものの、成功率が低いため、強いインセンティブとはならない。社会知創成事業は、優れたイノベーションと優れた科学が両立する道筋を作り上げることが重要である。(以下を参照のこと)
2. **UK** を含む欧米の大学において特許の実績を有する若手研究者は人気がある(工学系では特許等が重要であることを強調しておく)。基礎研究の分野でさえ、世界のトレンドはイノベーション志向に変化しつつある。成果発表と技術移転は両立しないと思われがちだが、技術移転に関与した研究者の方が、社会により大きなインパクトを与えうる。技術移転の成果を発表しやすくする必要がある。
3. 製品ばかりに注目しないことは重要である。科学とイノベーションは同時に手に手を取り合って進む必要があり、またそのような活動は推奨されるべきである。しかし、一方を得意とする研究者もいれば、逆を得意とする者もいる。各研究グループ内で両者を組み込むことができれば、それで十分である。
4. より公正に研究者の実績を評価するために、基礎科学とイノベーション両方を含む評価基準が、全ての大学と研究機関に適用されるべきである。

V. 社会知創成事業が取り組むべき大きな社会的課題

本 **AC** は、社会知創成事業が解決に向けて取り組むべき主要な社会的課題やテーマについて諮問を受けた。

1. 高齢化は、健康・医療介護に関して重要な課題であり、理研の研究はこの分野に近い。社会知創成事業はこの問題を取り扱う計画を決める必要がある。この問題の解決には **20~30** 年は要するだろうが、企業は **5** 年といった短期間での解決策を求めるだろう。短期と中長期のシーズのポートフォリオ形成が重要である。
2. 学術的な研究機関は現実的な科学のイメージを提供すべきである。社会は革新的でセンセーショナルなものをイノベーションに期待している。私たちはこの種の期待を適切なものに修正する必要がある。
3. 社会知創成事業は挑戦的課題を検討すべきである。**UK** の **Longitude Prize** は、主要な社会的課題の技術的解決のために発表された(大洋航海中の船舶の位置補足のために、

1714年から行われた経度の測定法開発の公開コンペをモデルとしている)。日本に全て関連するというわけではないが、有用な情報となる。課題のリストは以下のとおりである。航空：どのように自然環境を損なうことなく飛べるのか？、麻痺：どのように麻痺した体に動きを復活させるのか？、抗生物質：抗生物質に対する抵抗性増加をいかにして防ぐか？、食糧：どのように栄養価が高く、持続可能な食糧を全ての人に保証するのか？、認知症：どのように認知症のある人に自立して長生きしてもらうのか？、水：どのように安全で清潔な水へのアクセスを全ての人に保証するのか？

4. サイエンス・コミュニケーション：科学コミュニティは自らの活動を社会に説明する義務があり、それによって社会の信頼を得ることが重要である。そのためには、例えば以下のような基本的な質問に答える必要があるだろう。なぜ日本や世界で高齢化が深刻な問題となっているのか？社会が直面している高齢化やその他の問題を解決するイノベーションにどのように科学が貢献するのか？取り組むべき各課題においてイノベーションとは具体的に何を意味するか？などなど。

イノベーション推進センター (RInC) 分科会の意見

小林直人、田中栄司、伴 真伊

全体意見

理化学研究所は、基礎研究推進という大きな使命を担っている。一方、社会の諸課題に対応するための様々なイノベーションが求められている現在、理研もその使命として「研究開発成果の効果的な社会還元」が期待されている。その際、(1)理研の基礎研究成果の特質の活用、(2)理研がめざす効果的な社会還元(=イノベーション創出)の内容の明確化、(3)そのための独自の метод論の開拓、が重要であると考えられる。その意味で、イノベーション推進センター(以下 RInC と略記)の使命は極めて大きい。現在限られた予算および人員で効果的な活動を行っているとは高く評価できるが、今後より積極的な取り組みにより、さらに重要な役割を期待したい。

諮問 1

(1)イノベーション推進センターで実施されている各々の制度による研究がその制度目的に見合った成果を挙げているかについて

- 1) RInC の活動はよく機能している。特に基礎研究を大切にしつつイノベーションを推進するという目的がよく認識されており、産業界との提携の成果が RInC の仕組みにより生み出されている。また、多彩な技術シーズにアクセスできる理研との提携の魅力が有効に産業界へ伝えることで、提携がより活性化できると考えられる。このため、所内に潜在するシーズを幅広く検出し、産業界の事業ニーズを視野に入れた提案をすることにさらなる工夫を期待したい。
- 2) 「融合的連携研究制度」では、制度目的に見合った特筆すべき成果を挙げている。今後は同制度について産業界へのより積極的なアピールが必要と考えられる。
- 3) 「特別研究室制度」は、優れた個人研究者の成果を発展させるという趣旨に沿ったよい成果を挙げている。今後は、課題の選択に当たってより戦略性を重視するとともに、研究成果をアピールすることが必要と考えられる。
- 4) 理研-東海ゴム人間共存ロボット連携センターは、ユニークな成果を上げていると考えられるが、今後同様のセンターを立ち上げるにあたっては、他の研究センターの例も参考にしつつその意義の明確化が求められる。

(2)産業界との融合的連携制度に、より良い提案を出してもらうための方策について

- 1) 産業界との融合的連携制度の充実のための問題点はよく洗い出されており、対応策も実施されている。本制度についての所内への周知や企業等への紹介活動は、限られた現行センターのリソースを駆使してなされていると考えられる。
- 2) 産業界への周知については、事業開発室が直接企業に理研のシーズを紹介する現行の方法は有効であるが、今後は今までの成功例をよりアピールして産業界の関心を集め

ること、すでに共同研究実績のある会社を対象にすること、などが有効であろう。また新しい研究成果を事業化するのに適した企業は自ずと限定されてくるので、日頃の各社の事業活動についてのデータベースを作成するなどデータの蓄積が必要である。

- 3) 理研 - 産業界の連携の会として「理研会」のような企業コンソーシアムを作り、その会員には定期的にメルマガ等でよりホットなトピックスを提供していくことなども推奨される。
- 4) 所内の研究者に、産業界の動向や進行している連携制度の成果等を定期的に知らせることが必要である。また研究者の教育も重要であり、イノベーションへの関心を高める教育、学会などで企業研究者とも積極的に情報交換をする指導なども有効と考えられる。

(3)理研のバトンを磨くための方策について

- 1) 理研側のバトンを企業へ受け渡ししやすいものとする研究シーズ成熟化のためには、現状でなされている三段階作業（企業選定・事業ニーズ把握・提案書共同作成）の前段階に事業ニーズの多様性把握と所内シーズの検出・提案を加え、提携案件の質の向上が必要である。
- 2) 産業界からは理研の研究シーズの価値が見えることが重要であるため、研究成果をイノベーションに結び付けるのに必要な経済性などのデータが用意できるように研究者側への指導や支援が必要であろう。
- 3) バトンを磨くためには理研研究者がバトンゾーン研究の意義について十分理解をするとともに、それに向けた意欲を高めることが重要である。そのため、一例として、NSFの **I-Corps** のような制度を所内で行い、シーズ活用を図るのも一つの方法である。（参考：http://www.nsf.gov/news/special_reports/i-corps/）
- 4) バトンを産業界での製品レベルにまで高めるには相当のリソース(予算・人・時間)が必要であるため、イノベーション推進センターにバトンを磨く産業界出身のチームをおく、各研究センターにバトンを磨くためのファンドを用意する、などの方策も有効であると考えられる。

諮問2

(1)産業界のニーズを受信する組織として事業開発室の活動は適正か。

- 1) 事業開発室には、産業界の事業ニーズを受信する戦略と運営体制が整っており、限られたリソースであるが室長の強いリーダーシップの下、戦略実施に向けて精力的に運営されている。
- 2) 産業界との連携に向けた目標達成のためには、事業開発室の体制を強化することが望ましい。特に、現在のメンバーにもう **1~2** 名連携コーディネータ（特に生物・生命系）が必要であると考えられる。
- 3) 事業開発室の課題として、これまでの組織連携における規範的活動（あるべき活動）

の明確化が必要である。成功事例により活動のモデル化を行い、今後の戦略実施に生かされたい。

- 4) 産業界全体でどの様なことが議論されているかについて、経団連産学官連携推進部会や産業競争力懇談会（COCN）などと情報交換をすることも必要と考えられる。

(2)事業開発室による連携促進（営業）活動において、共同研究を加速するリソース（特に、研究費、人）をいかに充当するか

- 1) 事業開発室による連携促進（営業）活動の各段階の内容、問題はよく分析・把握されており、この問題解決に向けた検討もなされているが、リソースの充当が必要な案件については、それを受け入れる研究室への資金などのインセンティブを伴った受諾研究の体制で対応している他国の研究機関などの例も参考にすべきである。
- 2) 連携研究による産業界からの収入を、新たな共同研究の拡充・加速資金に充当し、自立して運営できることが望ましい。人員については、理研内の定年制研究者や企業OBなどの活用、などの方法も考えられる。
- 3) 研究費・人員が不足している中で企業との共同研究を進める場合、企業としては理研のシーズが極めて魅力的であり、かつその技術が単にライセンスを受けただけでは、技術の習得が難しい場合に限られると思われる。その場合、理研は良いシーズを研究開発して、希望する企業がそれを採用すればよいと考えるか、逆にイノベーションを重視して明確にイノベーション向けの人員を確保するか、の選択を行うことが必要であろう。

(3)事業開発活動にあたって理研におけるメリット・デメリットをどのように考えるべきか。

- 1) 現行の RInC での開発活動では、企業との連携事業における理研へのメリットとデメリット双方の存在が深慮されている。企業内での事業化判断の各段階に応じた連携があり、大まかな意味でのイノベーションの促進にどの連携が貢献するのかという認識も RInC 内に形成されつつあると判断できる。
- 2) 理研の各センターや理研本部との間において、イノベーションがどの程度の期間の後に現れるものなのか、またいかなるインパクトをどの対象に与えるもののかなどのイノベーションの実質的内容についての認識を共有することが必要である。これにより社会知創成事業の戦略性・研究体制・運営体制・取り組むべき課題のための方策が具体化し易くなるであろう。
- 3) 論点ペーパーに記載の共同研究の段階1（コーポレート研究）については、今後も特に注力をしていくべきであり、企業あるいは社会にとって重要なイノベーションにつながる新しいシーズを生み出すことを重視することが大切である。
- 4) 段階2（新規事業候補段階での研究推進）に関しては、企業においては通常この段階に至れば、研究所だけでなく企画・営業・エンジニアリング・製造なども絡んだ推進体制で費用も相当な額になる。従って、段階2での研究推進については研究課題の選択

を含めて慎重に検討を行う必要がある。

- 5) 大企業との連携のみならず、理研と企業が出資してベンチャービジネスを行うという選択肢もある。我が国ではなかなかベンチャービジネスが育ちにくい風土があるが、理研は戦前から多くのベンチャービジネスを世に送り出して成功している伝統があり、現在でもよいシーズを多く持っているので、積極的にベンチャービジネスを立ち上げることも是非視野に入れて頂きたい。

その他

- 1) 理研の目指すイノベーションの明確化と基礎研究とのバランスの重視

冒頭述べたとおり、世界の趨勢・日本の現状に鑑み、理研は自然科学にかかわる基礎研究に加えて、イノベーション創出への貢献も求められている。理研の目指すイノベーションは、独自の基礎研究のシーズを企業等に手渡すことによって花開くものである。イノベーション創出の時期、範囲、影響などを明確にするとともに、本来推進すべき基礎研究とのバランスを重視されたい。

- 2) 研究者のイノベーション意識の醸成

理研研究者は基礎研究で優れた成果を挙げることが期待されており、大半の研究者が任期付採用であることを考えるとイノベーション創出への貢献が疎かになりがちである。しかし現在の世界では、基礎研究といえどもイノベーション創出への貢献は必須である状況に鑑みると、理研研究者のより高いイノベーション意識の醸成が必要である。そのため、各センターにおける評価軸の中に「イノベーション創出への貢献」を入れて奨励する、特別な奨励金を用意するなど、さまざまな工夫が期待される。また、研究発表と同時に知財を確保することの徹底も重要である。さらに、イノベーション創出に向いている研究者に対しては、その後の相応しいキャリアパスを用意することも必要であろう。

- 3) 基礎研究の成果還元・実用化の方法論＝「イノベーションの科学」の開拓の提案

イノベーション創出には様々な形式がありうるので、理研が目標としている「基礎研究のシーズを、バトンゾーン研究を経て、社会で実現すること」の重要性を認識し、その過程を科学的に分析し、その方法論（＝「イノベーションの科学」）を開拓することが重要であると思われるので是非今後進められることを期待したい。

創薬・医療技術基盤プログラム（DMP）レポート （仮訳）

AC 委員は、2011 年に開かれた前回 AC からの以下に示す分野における進捗に満足している。

- DMP の出口戦略に関する成果が目標を上回ったこと。
- 細胞医療が臨床段階に到達し、この重要な治療分野の実用化を後押しする先例を確立しつつあること。
- 前回 AC で提言した創薬化学の増強、外部の医療機関との連携について、着実に実施していること。いくつかのシードは、実際の臨床現場から着想を得ていること。

また、AC 委員は、構造生物学、合成化学、計算化学分野の連携が良い結果を産み出し、理研 DMP の創薬における大きなアドバンテージになっている点にも満足している

DMP の目標

DMP の成功は、3つの観点から評価されるべきである。

- 臨床段階に向けた開発を行っている医薬候補品・医療技術の数
- 新しい医薬品・医療技術を創出するために利用できる新技術の実用化
- 表現型スクリーニングを含む創薬を進める過程で見出される新規な創薬ターゲットや疾患メカニズムの発見

既存の目標は、第一番目の項目に特化しているが、成果の評価基準は、今回示した残りの項目を取り入れる形で修正する必要がある。第二、第三の項目を着実に達成するために DMP は、新技術の開発と疾患メカニズムの解明において、他の理研研究センター・プログラムとの連携を促進するべきである。

創薬ターゲットの選定

希少疾患 FOP の創薬ターゲットである ALK2 は、DMP の貢献による社会知創成の明確な例である。このターゲットは、患者数が少ないために製薬企業にとっては魅力的ではなく、アメリカにおける同じ疾患に対する創薬も資金獲得で難航している。DMP で行われてきた研究が、この希少だが患者にとっては致命的な疾患に対する創薬を前に進めることを期待している。

DMP は製薬企業と競合しないことが重要である。DMP が持っている構造生物学、計算化学、K コンピュータを含むユニークな要素技術・インフラを活用できる低分子創薬のターゲットを選定することが望ましい。これらの要素技術・インフラを使った新しい創薬技術への展開も促進すべきである。例えばタンパク質間相互作用ターゲットに対する新しい手法や、膜タンパク質の構造解析に利用できる脂質メソフェーズ法などは、各創薬基盤ユニットの有用性を顕著に向上させるものである。

ポートフォリオ管理

創薬テーマ・プロジェクトのポートフォリオの管理は、うまく機能している。テーマ・プロジェクトを必要に応じて中止し、新規に採択するフローが存在している。**DMP** は、製薬企業と競合すべきではないことから、製薬企業の強み・弱みを調査し **DMP** と比較することによって、**DMP** が顕著に改善している部分を把握することが重要である。

AC 委員は、テーマ・プロジェクトの数は、**DMP** の予算等のリソースに見合ったものになっていると考えている。

化学分野についての創薬技術

計算化学の医薬品設計技術は、非常に有用であり、インシリコスクリーニング用の化合物データベースは、今後の創薬の鍵となる。しかし、**DMP** が利用できる実在の化合物ライブラリーについては、改善の余地がある。化学分野の基盤ユニットは、十分なサイズを持ち高品質な **HTS** 用化合物ライブラリーへアクセスできるように努力すべきである。

生物学分野についての創薬技術

ハイコンテンツの表現型スクリーニングは重要な創薬技術であり、ターゲットに基づくスクリーニングよりも医薬品に結びつく可能性が高いという報告がある。従って、**AC** 委員は、表現型スクリーニングが、**DMP** の創薬技術としてすでに稼働していることを喜ばしく思う。しかし、この手法は、発見された活性化合物のターゲット分子を決めるための戦略と技術を必要とする。そのために、理研 **CLST** のオミクス技術を活用し連携していくことが重要であり、**DMP** が利用できる非常に有用な創薬技術のもう一つの柱となると期待している。

出口戦略

現時点で、**Exit2** 及び **Exit3** の成果は、アカデミア研究機関や政府系の投資機関によって投資を受けたベンチャー企業に対する導出に留まっている。将来的に製薬企業に直接導出できるように、製薬企業のニーズを把握して事業開発を進めることが重要である。

採用と報奨

理研における進捗評価は、主にサイエンスの成果によってなされ、イノベーションに対しては、不十分な報奨しか与えられない。これに対応するために、理研では、**DMP** に関わる研究者について、そのイノベーションから得られる利益の **50%** が配分される規定となっている。この金銭的な報奨だけでは、社会知創成に関わる研究者のキャリア形成には不十分である。理研は、イノベーションに関わり良い成果をあげた研究者に、新しい相応のキャリアパスを導入できるように考慮すべきである。

また、理研は、ベンチャー企業の起業を望む研究者に対して、スピアウトを奨励し、

資金提供する方法を検討すべきである。

PMI との連携

DMP と **PMI** は、連携によって以下のような相乗効果が得られる。

- 薬効バイオマーカー候補の同定（臨床開発においてターゲット依存の薬効の確認、患者満足度の指標として利用することを想定）

AC 委員は、**DMP** と **PMI** が、これらの目的に対して連携して戦略を構築することを提言する。

理研社会知創成事業(RCI)・バイオマス工学研究プログラム(BMEP)
アドバイザーカウンシル評価報告(仮訳)

評者(レビュー担当者):

Vice Chair, Professor Dirk Inze – Scientific Director and Head, VIB Department of Plant Systems Biology, Ghent University, Belgium

Professor Carl J. Douglas – Professor, Department of Botany, University of British Columbia, Canada

Professor Friedrich Srienc – Director of the Biotechnology, Biochemical and Biomass Engineering Program, National Science Foundation (NSF), USA

理研社会知創成事業(RCI)・バイオマス工学研究プログラム(BMEP)アドバイザーカウンシルは、プレゼンテーションして下さった方々全員に感謝申し上げます。非常に包括的で優れており、講義スタイルを用いた明瞭な内容だった。報告書の形式・構成には、**BMEP**メンバーがチームとして一丸となり、活動していることが表れていた。

見解と提案内容:

1. **BMEP** での研究の質の高さと、理研の強みを活かすことに重点を置いたプロジェクトに感銘を受けた。各チームはプログラムのプロジェクト目標を達成するために理研内の他の研究グループ、または外部のパートナーと**広範囲に渡り研究協定を結んでいる**。このように素晴らしい結果をもたらした**運営陣と全PI**に祝意を表したい。
2. **BMEP** 運営陣が**前回の 2011 年 RCI** アドバイザーカウンシルの報告書にある**提案事項を考慮した**ことを、我々は認識・把握している。例えば、**BMEP** の研究範囲を著しく拡大するために新しいチーム(特に細胞生産研究チーム)を加えたことなどである。沼田先生の酵素研究チームを前面に押し出してきたこともまた、注目に値する。
3. **BMEP** の掲げる**明確な研究目標**を承認する。そのうえで運営陣には、着実に成果を得るよう各プロジェクトのより**具体的なタイムラインを設定**することを推奨する。**タイムラインを設定し、期待される成果物を定義**することにより、運営陣が各プロジェクトの進捗具合をモニタリングする上で役立つだろうし、研究チームは **BMEP** のより大きな目標に焦点を合わせ続けることができる。
例えば、ポプラのプロジェクトではこんな質問をしてみて定義へとつなげていくことができる:
 - ・バイオマスの単位時間における生産性向上の目標値とは?(これには植物の改良や、栽培技術を確立する方法の改善を含む。)
 - ・また、ユーカリを基準にした研究を含めたタイムラインはどんなものになるのか?

4. 報告書とプレゼンテーション内で、**BMEP** が**トップクオリティの研究**を植物科学、合成ゲノミクス、生体触媒、植物のバイオマス利用、代謝工学、バイオリソース、などの分野において行っていることが示された。他国のものと比較すると、本プログラムは**非常に高い国際的競争力**を持ち、最高レベルのものである。**BMEP** はバイオマス工学の分野では世界をリードし、それは様々な分野を組み合わせた結果。いくつか分野の例を挙げると、植物科学、化学、微生物学、合成生物学、代謝工学など、の組み合わせである。我々は **BMEP** に**世界中の同業他者との効果的な研究活動のベンチマーキング**を行うことを強く推奨する。なぜなら、バイオマス工学は競争の激しい、確立された分野として急速に発展しているためである。
5. 優秀な科学者たちが **BMEP** に集結し、彼らの成果についてもまだ初期段階しか見ていないと感じている。**BMEP** が**理研の社会知創成事業(RCI)が成し遂げられるもののモデル(模範)**である。**BMEP** の科学者はまだ互いについて知り始めたばかりだが、すでにシナジー(相乗作用)を生み出している。**BMEP** の研究範囲には、**イノベーション**をさらに進めていくための大きな可能性が秘められており、そこは促進されるべきである。
6. **BMEP** の分野横断的な姿勢は大きな強みであると同時に、持続可能でクリーンな社会の創造に向けた斬新かつ革新的な問題解決方法を確立するために持ちうる最高のポテンシャルでもある。我々は、**BMEP** での**分野横断的な考え方によるイノベーション**を数多く見せてもらった。**BMEP** には、この強みを足掛かりにして飛躍するためにはどのように分野横断的研究をさらに促進すべきか、考慮していただきたい。どのような仕組みを使えばこのような考え方を推進できるのか? 1年前に開催されたリトリートのような活動を今後も **BMEP** はリピートしていくのか? **BMEP** が**分野横断的に科学の問題を解決する方法を考え出せるような新たな手段を確立すること(ブレイクアウト等)**を推奨する。
7. **BMEP** での分野横断的研究は、**今後の潮流を変えていくテクノロジー**を作り出す可能性が高い。与えるインパクトを最大限にするためには、知的財産がらみの問題の扱いも含め、**BMEP** は特にこうした成果や発見をサポートすべきである。実際に **BMEP** のプレゼンテーションの中で、**今後の潮流を変えうるテクノロジーの例**がいくつかある。例えば、**BMEP** は二重鎖 RNA を植物細胞内に導入する貴重な方法を作り出している。これは植物科学の多くの領域において画期的なテクノロジーとなりうるもので、遺伝子発見・遺伝子組換えなどをあらゆる植物のどんな発達過程においても使える。多くの企業は、二重鎖 RNA を昆虫・線虫類や他の生物が対象の化学試薬として使い始めている。アドバイザー・カウンシルから **BMEP** への助言は、**潮流を変えうるテクノロジー**やその利用方法に気づき、またそれが及ぼす**影響の範囲を拡大させることを優先させる**ように、というものである。従来の考え方をまったく変えることができる。リスクも高いが、高利益でもあるため、**BMEP** はこれらを確実に推し進めるべきである。大切なのは、規模をより大きくすること、与えるインパクトの範囲を広げること、そしてプロセスの

スピードを上げることである。

8. **BMEP** がシステム解析のアプローチをもっと取ることを提案する。これはエンジニアリングのプロジェクトで適用できる個所に対して実際に用いられるものであり、研究のそれぞれの部分がどのようにお互いにつながっているのかを実際に数量化する。重要なのは、グローバルな視野から全体を解析することで、それには**経済モデルへの換算を含む**。
9. 分野横断的な活動は、多くの価値や多くの技術移転を生み出す。それらの潜在的価値を見極めるのは簡単ではない。**BMEP** は、自らの発見から価値を引き出す際には、注意深く、慎重であるべき。
10. 今後数年内でグリーンイノベーションはさらに重要性を増していくだろう。**IPCC**（気候変動に関する政府間パネル）の最新報告では、気候変動がもたらす由々しき内容が予測されており、食糧、天候、そして社会構造に影響を与える、とされている。これは、アメリカのオバマ大統領が最近になって政策として掲げたことから、カーボンニュートラル（二酸化炭素を排出しない）、そしてカーボンネガティブ（二酸化炭素の削減）に移行する圧力が増すことを意味する。2050年を視野に入れ、今後30～40年間のバイオマス開発は非常に重要な活動になる。遠い未来を視野に入れた場合、**BMEP**の研究と技術移転がグリーンエコノミーに与える影響は、非常に肯定的なものになるだろう。これには継続した長期的な投資が必要となる。理研は**BMEP**が要する基盤を手に入れられるように今から準備を開始しておかなければならない。
11. **BMEP** は研究者が技術移転に関わっていくことを奨励していく必要があり、特に若い科学者のキャリアを考慮すべきである。科学者としての願望である“トップクオリティの論文を書くこと”と、“技術移転を目標とすること”との間でバランスを取るのは非常に困難である。理研に匹敵する他の研究所では「測定したものが得られる内容である」“what you measure you can gain”を主義としている所もある。そうした所では、すべての若いPIに対し、このような比率で評価を行う：60%が科学的な成果、30%が技術移転（産業との連携、副産物、特許など）、そして10%が教育（PhD）。こうしたことは、若い人たちが技術移転可能な研究で活動的に動く動機づけとなっている。
12. **BMEP** は、社会知創成事業(RCI)において、日本企業とうまく技術移転を成し遂げた先例・手本となっている。ACは**BMEP**に日本国内の企業に限らず、適切な範囲内で（つまり、即座に日本企業によるアップデート（技術革新）がない場合）世界中の企業に対して技術移転を推し進めるように助言する。**BMEP**が環境資源科学センター（CSRS）と連携していくことで、より多くの可能性に将来つながるものと考えている。現在、海外企業にとって理研の“ブラックボックス”内部を見ることはとても困難になっているが、こうした国際企業は**BMEP・CSRS**や理研の研究者たちにとって、資金面を含む利益をもたらすととても大きな可能性を象徴する存在である。**BMEP**は企業と共に製作していきたい分子一式を提示し、もし日本国内の企業とのパートナーシップが見込めない場合には、海外企業にその分子を提供し、積極的にパートナーシップを求めていくべき

だろう。

海外企業は、理研で行われている優れた実績を認めている。しかし、理研との提携に興味のある企業が多いにも関わらず、理研と一緒に仕事をしていくのはそう簡単ではないと捉えられている、というのが我々の印象である。先に述べたように、次の方針であれば認められる：社会知創成事業(RCI)の活動を国際的に推進していくためには、理研がまず日本国内の企業に対して（開発した技術を）適用し、その後に海外企業の技術移転先を探すべきである。海外企業との提携は、ロイヤリティの配分などを含め、日本国に対しても価値を生み出すことになる。

13. アドバイザリーカウンシルは **BMEP** が **CSRS** と統合することを強く支持する。統合により、シナジーに多大なインパクトを与える、価値を創出する、リソースを最大限活用できる、海外での知名度を上げる、ことなどが見込める。**BMEP** と **CSRS** が共に相互に補完しあう活動は、技術移転が持つ可能性や長所を維持し、さらにこれらを伸ばしていくだろう。**BMEP** の研究活動が **CSRS** に追加されることで、それがさらにシナジーを生み出し、両グループの能力を伸ばしていくことになる。例えば、ポリマー（高分子）科学と触媒化学の間で、などである。有用化合物の生物触媒作用やさらなる変換の可能性などでは、分野横断的活動の強みをより活かすことが可能になるだろう。代謝工学は、斉藤先生のメタボロミクス研究や近藤先生の細胞生産研究で見られるように、（代謝）経路デザインなどとの連携によって恩恵を受けるだろう。またバイオマス研究はスーパー植物やスーパー樹木などでの連携から恩恵を受けることがあげられる。

AC は合同予算額を削減することなく、**BMEP** と **CSRS** の統合を達成することを強く推奨する。でなければ、統合のインパクトを弱めるだけになってしまう。一つの組織となることで、**BMEP-CSRS** はグローバルなスケールで競争力をさらに高めていくことができる。

14. **BMEP** の運営陣に対し、メタン排出の削減や固定化 (**fixation**) と **CO₂** の固定化 (**CO₂ fixaton**) の代替方に向けた、**CSRS** との共同プログラム設立を考慮するように助言する。この分野は社会に大きなインパクトを与える可能性を持っている。例えば、メタン（天然ガス）を使う生物を研究することで、環境を安定化させる助けになるようなアプローチを考慮すべきだろう。
15. **GMO**（遺伝子組換え）植物のバイオマス利用において、その成果は重要なポテンシャルを備えている。バイオマスやバイオエネルギーのための **GMO** 植物利用に付随する潜在的有効性について日本社会とのとてもオープンなコミュニケーションを持ちながら、国内で適切な **GMO** 実地試験を確立し、実地レベルでの **BMEP** 植物バイオマス・イノベーションを査定・評価していくことにより、実践の中で変革が現れてくるだろう。そして、**GMO** に関連した科学の発展についても（社会の）容認性を増すことができる。バイオ燃料とバイオエネルギー実地試験の取り組みは、実例を用いて社会とコミュニケーションを取るための一つの手段である。少なくとも研究目的のためには、実地試験を日本国内で行うことは重要であると我々は考えている。国内での体験は、多くの価値を

生み出すためである。GMO 基盤のテクノロジーはグリーン（エコロジカル）で持続可能、そして健全な社会を生み出すために、大変有意義な貢献ができるということをデモンストレーションしうる。

RCI BMEP AC 評まとめ

1. **BMEP** の非常に質の高い研究は、プログラムの目標を達成するため理研内外において研究協定を結ぶことにより、理研の長所を十分に活用している。
2. **BMEP** は 2011 RCIAC 報告書内にあった提案に対して、きちんと応えている。（研究範囲を広げて効果的に研究チームを増やす、など。）
3. **BMEP** に対してより具体的なタイムラインと期待される成果物を設定するよう推奨する。進捗をモニターし、研究チームが **BMEP** の掲げる目標に集中できるようにするためである。
4. **BMEP** は植物科学、合成ゲノミクス、生体触媒、植物のバイオマス利用、代謝工学、バイオリソース、などの分野において世界をリードし、高い競争力を持っている。この競争の激しい分野での **BMEP** のパフォーマンスに対して国際的ベンチマーキング（標準との比較）を行っていただきたい。
5. **BMEP** は RCI が（参加グループのメンバーが）お互いに知り合い、協力して活動していくことから得た知識とシナジーを基に何が作り出せるのかを示す実例モデルである。こうした未来のイノベーションにつながる大切な機会はさらに促進していくべきである。
6. **BMEP** の分野横断的な考え方は、数多くのイノベーションにつながるものである。それは **BMEP** の強みの一つであり、同時に持続可能でクリーンな社会の創造に向けて持ちうる最高のポテンシャルでもある。**BMEP** は分野横断的に活動することで、科学の問題を解決する新たな方法を考え出すよう努めるべきである。
7. **BMEP** での分野横断的研究は、すでにペプチドを介した植物細胞内への二重鎖 RNA の導入など、今後の流れを変えるテクノロジーを作り出している。こうした発見をはっきりと認識し、さらに研究グループの枠を越え、より早期に開発することで与えるインパクトを拡大・増大させるような仕組みを考慮していただきたい。
8. **BMEP** が適用できる個所に対してエンジニアリングで実際に用いられるような、システム解析のアプローチを取ることを提案する。研究のそれぞれの部分がどのようにお互いにつながっているのかを数量化するもので、グローバルな視野から、そして経済モデルも考慮するものである。
9. 分野横断的な技術移転による発見から価値を引き出す際には、注意深く、慎重であるべき。
10. **BMEP** には継続した長期的な投資が必要となるだろう。これは、今後 30～40 年間のバイオマス開発に向けた確固たる基盤づくりを行い、地球温暖化による気候変動がも

たらずきわめて重大な難題に立ち向かっていくためである。

11. **BMEP** に求められているのは、特に若い科学者が、学術的なインパクトを与えるだけでなく、技術移転プロジェクトで成果を出せるように奨励していくことである。
12. **BMEP** は日本国内の企業との成功体験をベースに、世界中の企業に対しても技術移転を推し進めることを考慮すべきである。研究や研究者に利益をもたらし、日本への収入源を生み出すためである。
13. アドバイザリーカウンシルは **BMEP** が **CSRS** と相補的に統合することを強く支持する。**BMEP** の資金は、**CSRS** と共に取り組んでいく独自の活動を継続するため、このまま全額が維持されるべきである。さらなる技術移転や価値を生み出す、リソースを最大限に活かす、世界での知名度（ビジビリティ）を高めるためには必要である。
14. **BMEP** は環境を安定化させる手助けとなる、メタン排出の研究を考慮し、メタン及び **CO2** の固定化の代替法を含めた取り組みを行うべき。
15. **BMEP** は、日本国内に開かれた、かつ適切な実地試験を確立し、バイオエネルギーやバイオマスに応用することによって、**GMO**（遺伝子組換え）テクノロジーがもたらす潜在的有効性を公開すべき。これにより国内の **GMO** テクノロジーの受け入れを促し、グリーン（エコロジカル）で健全な社会に向けた取り組みの実例となるだろう。

予防医療・診断技術開発プログラム（PMI）に対する RCIAC2014 レポート （仮訳）

PMI の諮問事項は、以下のとおり。

- 1) 理研のシーズを医療のニーズへ応用するため、独創的かつ学際的にプランニングできているか。また、そのための戦略は妥当か。
- 2) 医療関係者、企業関係者と有機的な連携を築けているか。
- 3) PMI ヘッドクォーターの構成と専門性は妥当か。

概論

PMI は 2013 年にスタートした新しいプログラムで、優れた科学者である林崎良英プログラムディレクター（PD）を筆頭に、11 人のスタッフで構成される。スタッフの専門性と能力は非常に高く、製品へと繋がる開発に必要な多彩な分野をカバーしている。しかし、この AC レポートに示すように、PMI は、ヘッドクォーターの事業開発能力をさらに強化する必要がある。PMI は、研究から生じるイノベティブなプロジェクトを通じて社会的・商業的価値を生み出すという理研のビジョンに沿って、発足からの短期間で賞賛に値する方向で急速に前進しているといえる。

PMI は、林崎 PD が理研に長期間在籍している利点を活かし、理研の研究分野の大部分を網羅するシーズ調査を実施しており、これは非常に強く印象に残るものであった。そして、64 もの将来有望なプロジェクトを特定し、医療現場のニーズ、企業の関心、連携、経済的な支援などに関連する各プロジェクトの具体的な実現可能性に基づいてこれらを分類した。これらのプロジェクトの多くは、ユニークで新しい製品を生み出す可能性があり、研究領域を横断するものである。

臨床医学のイノベーションを達成する上で、理研と PMI が抱える重大なハンディキャップは、病院を保有していないことである。2012 年に締結した順天堂大学と理研との包括的基本協定は、この課題を大きく改善した。林崎 PD は、病院の経営者との定期的な月例会議を開催している。数百時間にもわたる順天堂大学の臨床医との多数のインタビューを通じて医療ニーズを分析し、医療ニーズと理研の研究シーズをマッチさせる試みを開始している。本 AC では、そのような検討から生じたプロジェクトが報告された。しかし、特にがんに関連するバイオマーカーの研究といったプロジェクトでは、既存のバイオバンクに収録されている長期臨床成績のフォローアップ記録を活用する必要がある。国際連携の必要もあるだろう。お互いの利益を保証する国際的な研究コンソーシアムやセンターの設置も選択肢の一つとなる。世界規模のサンプルの利用可能性を探索する戦略として、理研の技術を移転することにより共同研究者がバイオマーカーを発見するという新しい研究センター

の創設もありえる。

要約すると、諮問事項に関する本 AC のレビューの結論は、PMI は速いスタートをきっており、3 つの諮問事項に関して極めて高い達成度を示している。以下に、PMI の活動に関連してより具体的な見解を示す。

見解の特記事項

PMI は 2014 年の予想外の低予算という事実を考慮し、プロジェクトの数を劇的に削減し、45 のプロジェクトを凍結したため、5 つの開発プロジェクトのみ優先的に実施した。時間が経てば、凍結されたプロジェクトは、その価値が減少し、さらには失うことになりかねず、本 AC はこの事態を極めて憂慮している。

本 AC では 5 つの重点的なプロジェクトについてのプレゼンテーションがあり、各プロジェクトの現状と将来性について質疑応答を行った。全体的に、プロジェクトは、優れた基盤からなる理研の研究成果に由来しており、学際的な研究で、イノベティブかつ高い技術力が認められる。最も興味深くユニークな PMI のプロジェクトは、バイオマーカーの発見と検出の分野である。本 AC では、インフルエンザウィルスを極めて迅速、高感度に検出するキットのデモンストレーションがあった。これは、国際連携も含めた理研の研究者による分野横断型の基礎研究の素晴らしい一例であり、日本の企業と協力して、極めて優れた診断システムの商業化に向けて用意は整っている。バイオマーカーの研究プロジェクトは、学際的な研究を通じて、理研のビジョンに示された理念を実現化し、将来的に臨床医学で起きうる劇的な変化に繋がるものであると、本 AC は考えている。

生検による結腸がんの転移能に関する非常に迅速な診断などは、治療法に直接的に影響を与えるものであり、バイオマーカーのプロジェクトは、既に非常に興味深い臨床的成果をもたらしているといえる。プロジェクトから生み出される横断研究のシーズとなるバイオマーカー技術は、既存のパラダイムを破壊する方法で個別化医療を実現する可能性を含んでいる。とはいえ、研究の視点からは展望が開けているものの、プロジェクトや試行システムは、まだ商業化の段階には至っていない。横断的なプロジェクトにさらに磨きをかけ、機能的な製品に至る複雑なシステムを構築するための R&D における調整が、今後の PMI が抱える重要な課題の大部分を占めるだろう。

勧告と結論

PMI は、林崎 PD の強いリーダーシップの下、明確かつ課題解決型のミッションを掲げ、技術と意欲のあるスタッフを雇用することに既に成功している。また、社会知創成事業の

他のユニットと比較すると新しくスタートしたユニットから構成されているが、様々な開発フェーズにある非常に将来性のある技術シーズを既に有している。

本 AC は、理研と社会に重大な価値を生み出す優れた商業製品を開発するのに最適なユニット等、PMI の機能をさらに改善する以下の勧告を示す。

本 AC は、諮問事項の分析を通じて、PMI が発足後短期間で達成したという実績に良い印象を受けた。PMI がさらにプロジェクト開発を進める上での大きな課題は、極めて厳しい経済状況である。PMI の予算が改善されなければ、商業化の可能性のあるイノベーティブなプロジェクトのうちごく一部しか探索できない。PMI は、特にヘッドクォーターが専門とする分野において、パートナー企業から外部資金を得る機会を懸命に模索しており、これは奨励されるべきである。国際的な研究資金もまた PMI の課題を解消する手になるであろう。しかし、理研の技術シーズから真にイノベーションを起こすセンター間プロジェクトを実施するための予算を PMI に提供することは不可欠であり、おそらく唯一の道であろう。従って、本 AC は、理研が PMI の予算を増加することを強く推奨する。

PMI は、製品やヘルスケアサービスの開発を加速するために、優れた機関（例えば順天堂大学や企業）と技術の商業化に向けた連携ネットワークの構築に成功している。しかし、社会知創成事業内での PMI と DMP（創薬・医療技術基盤プログラム）の間でのシナジーを高めようという非常に明白な状況が存在している。本 AC は、DMP とのさらなる連携を模索することを勧告する。

PMI の全体的な実績に関連して、社会と国民の健康に有益な影響を与えるような既に手元にある大きな機会を逸することのないよう、理研と PMI が協力して技術移転活動を強化する 2 つの方法について勧告する。

一つ目の勧告は、起業家精神に溢れ、医療とヘルスケアの分野での市場競争やビジネスモデルに専門知識のある上級職員の雇用である。バイオテックベンチャーの立ち上げや勤務経験のある者が、このポジションに適している。その人員は、PMI のパイプラインの開発、PMI の技術や知的財産のビジネススキーム描出、PMI のパートナーとの交渉に従事する。これは、バイオマーカーシステムのような多様な利用方法のある非常に複雑な製品に取り組む場合、特に重要である。より高度なソリューション提供は、単純なライセンス契約に比べ、商業的に有利だからである。

TLO の創設が認められないという現在の理研の制限は十分に理解している。最初のステップとして、PMI の予算あるいは理研の資金援助の下で、上述の人員を雇用することを勧告する。この人員が機能することで、商業的成功という成果をもって、政策担当者に働きかけることで、理研にもまた役立つだろう。基礎科学から社会的に価値のある製品へとより効果的に転換するために、理研が TLO を持つこと、あるいは理研外に TLO に類似した組織の創設が認められることを目指すべきである。

本 AC の最後の勧告は、特にがん領域において、個別化医療の基礎となるバイオマーカーシステムで、PMI はユニークな状況を作り出すシーズを保有しているという意見に基づいている。理研内でこのシステムの構築の長い歴史があり、分野横断型の研究が行われてきた。バイオマーカー技術が生み出す、臨床的影響に関連する臨床的に機能するシステムは巨大である。システムの多くの技術的なパーツの原理は確立しており、中間的な結果は良い印象を受けるが、最適に商業的に機能するシステムとするために、R&D 活動の調整には重大な要件が残されていると本 AC は結論付ける。本 AC は、PMI の中で、ここで述べた R&D の調整活動の実施が認められることを強く勧告する。

本 AC から PMI へのレポートはこれにて終了する。

Hans Wigzell

桐野 高明

山本 雄士