

事業名	タンパク 3000 プロジェクト	
主管課及び関係課 (課長名)	(主管課) 研究振興局ライフサイエンス課 (課長: 佐伯 浩治)	
施策目標及び達成目標	施策目標 4 - 2 ライフサイエンス分野の研究開発の重点的推進 達成目標 4 - 2 - 1 タンパク質の全基本構造の 1/3 (約 3000 種) 以上の構造及び機能を解析し、解析結果の特許化を図る。	
事業の概要	<p>我が国発のゲノム創薬の実現等を目指し、世界最先端設備 (NMR*、大型放射光施設等) を駆使し、産学官の研究能力を結集して、重要なタンパク質 (約 3000 種) の基本構造及びその機能を解析するとともに、得られた成果の特許化までを視野に入れた研究開発を推進する。</p> <p>しかし、知的所有権の取り扱いについては、本プロジェクトの立案当時とは大きく異なっており、例えば平成 14 年 11 月に日米欧の取り決めにより、タンパク質の構造解析だけでは特許を獲得することが出来ないことが明確となるなど、知的財産権の獲得にはより産業上利用性、新規性及び進歩性についてより高度なものが求められるようになった。それに応じて、本プロジェクトの成果の産業移転についても、さらに積極的に取り組む必要がある。</p> <p>そのため今後は、委託費を競争的に活用し、タンパク質の機能解析技術のさらなる向上と、高効率化を図ると共に、これまでの研究を踏まえ、特に創薬ターゲットとして有効なタンパク質から、具体的な創薬のシード化合物** (起源物質) 及びリード化合物*** (シード化合物を修飾して得られる、薬としての機能を最適化した物質) を得るための実証的な研究体制を整備し、より効率的な成果の産業移転を図る。このことにより、達成目標で掲げた「解析結果の特許化」の推進を図る。</p>	
予算額及び事業開始年度	平成 17 年度概算要求額: 10,690 百万円 (平成 16 年度予算額: 9,045 百万円) (本省委託費) 事業開始年度: 平成 14 年度 「社会のニーズを踏まえたライフサイエンス分野の研究開発」(「備考」参照) 平成 17 年度概算要求額: 1,020 百万円の内数 (新規) (本省委託費) 事業開始年度: 平成 17 年度	
事業開始時において得ようとした効果	生命の働きはタンパク質によって制御されていることから、その構造機能解析により創薬プロセスを大幅に短縮することが可能となる。そのため、重要タンパク質の解析に、戦略的に資源を投入し、世界に先駆けた成果を得て、適切な権利化・技術移転を図る。これにより成果を迅速に国民の健康増進に反映させることを目標とする。	
得られた効果	本プロジェクトの成果の権利化・技術移転という観点では、これまで 208 報の特許が出願される (平成 16 年 5 月現在) 等、積極的な推進が図られてきたところであるが、この成果を国民の健康増進に迅速に結びつけるには、創薬に直接応用可能な、具体的な化合物の探索が不可欠であると指摘されている。	
得ようとする効果	タンパク質の全基本構造の 1/3 (約 3000 種) 以上の構造及び機能を解析し、解析結果の特許化を図ることにより、我が国発のゲノム創薬の実現に貢献し、ひいては我が国の経済発展に資する。 またさらにタンパク質解析の発展的な展開として、創薬ターゲットとして有効なタンパク質への解析リソースの集中、タンパク質構造を起源とした薬のデザイン手法の開発、シード化合物の獲得に必要なケミカルライブラリー****の整備等を通じて、創薬に直接応用可能な具体的な化合物を明らかにする。	達成年度 平成 19 年度
必要性	<p>「平成 17 年度の科学技術に関する 予算、人材等の資源配分の方針」において、ライフサイエンスに関する施策として、ゲノム情報に基づく基礎的研究を充実するとともに、我が国が優位な領域であるタンパク質等の研究を総合的に活用し、ポストゲノム研究を一層推進し、目に見える形で社会へ早期還元するべき、と指摘されている。</p> <p>また欧米、アジアにおいて、医学的観点から、疾病関連のヒト由来タンパク質、病原体由来タンパク質へ研究が急速にシフトしようとしており、創薬ターゲットのタンパク質の早期解析着手と速やかな成果の産業移転がますます必要となっている一方、国内製薬企業における、タンパク質構造を起源として創薬に応用する能力は、例えば解析ツールである高精度の NMR や十分な人材、ノウハウ等を具備していない等、必ずしも高いとはいえない。</p>	

効率性	<p>タンパク質の構造機能解析に基づく創薬の推進は、創薬の効率をあげるとともに、グリベックの例に見るように薬の認可のスピード化をもたらす。そのため、国民がよりよい薬をより早く利用できるようにするために必須である。</p> <p>また必要性のところで論じた機材、人材及びノウハウについては、これまでオールジャパンの体制を構築してきたため、すでにプロジェクトとして大学及び理化学研究所に集約されており、応用可能な状態となっている。</p>
有効性	<p>効果の把握の仕方(検証の手順)</p> <p>事業実施に当たっては、プロジェクトの学術的な成果のみならず、タンパク質の構造解析及び機能解析の成果として提出された論文発表、国内外における特許の出願について、各々の内容等を考慮して、プロジェクト外部の専門家による事後評価を行うことにより、達成効果を把握する。</p> <p>得ようとする効果の達成見込みの判断根拠(判断基準)</p> <p>タンパク 3000 プロジェクトは網羅的なタンパク質の解析プロジェクトであり、これまで様々な生物学、医学、創薬における重要なタンパク質の解析を行ってきたところである。これらの成果を具体的なリード/リード化合物に導くことが可能であれば、創薬に直結する相当の成果が得られると判断。</p>
備考	<p>8月26日に開催の科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会において、本事業の外部評価を行い、現在までの成果と目標の達成状況をふまえ、拡充の必要性や目的との整合性について評価。9月6日に開催される科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会において報告・了承される予定。なお、本事前評価は、研究計画・評価分科会にて了承後、ホームページ(アドレス：http://www.mext.go.jp/b_mestu/shingi/gijyutu/gijyutu2/index.htm)に掲載予定。</p> <p>また、プロジェクトの拡充にあたっては、既存の研究成果であるタンパク質大量発現や結晶化システムといったタンパク質の量産化技術、SPring-8やPhoton Factoryに代表される放射光施設他、特にNMRの活用技術の進展により、タンパク質の構造解析について、さらなる効率化を図ることとする予定。</p> <p>上記懸案部分については、「社会のニーズを踏まえたライフサイエンス分野の研究開発(創薬関連基盤研究)」として実施。</p>

*Nuclear Magnetic Resonance:核磁気共鳴装置：タンパク質などに含まれる各水素原子間の距離と、分子によって作られた2面の角度情報を測定することにより、タンパク質の立体構造を決定することができる。

**シード化合物：ターゲットとするタンパク質に結合させる起源物質。

***リード化合物：シード化合物を基に、ターゲットとなるタンパク質に最も結合しやすいよう、また薬としての機能を最大限発揮するよう、加工した化合物。

****ケミカルライブラリー：タンパク質に結合させることのできる可能性のある化合物を集めたもの。

タンパク3000プロジェクト

平成17年度概算要求額 10,690百万円
平成16年度予算額 9,050百万円

・生物の生理機能の中心を担う物質は100,000種以上のタンパク質。
・その構造・機能を解析することは生命現象を解明するためには不可欠。



・疾病の原因因子の究明。
創薬ターゲットの発見。
・特許取得による国際競争力の強化。

一つ一つのタンパク質は、基本構造の組み合わせからなる。
タンパク質基本構造は約1万種類

目標
3,000 (全体の約1/3) 種以上の**タンパク質基本構造・機能解析**
・タンパク質発現、解析等の関連技術の高度化、成果の適切な特許化

< 目標達成に向けて >
具体的な目標を掲げて重点的に予算配分
我が国の研究能力の結集

平成16年5月までに1399のタンパク質構造を決定

ゲノム創薬の推進
生き生きとした高齢化社会の実現

期待される経済効果
・創薬に関する研究費の低コスト化
・新薬開発期間の短縮
・医薬品市場規模の拡大

遺伝子(cDNA)

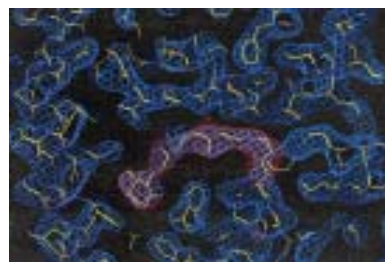
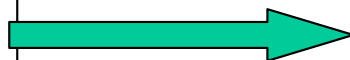


タンパク質になる遺伝子を取り出す



タンパク質
生命活動を営む上で重要な役割を果たす物質

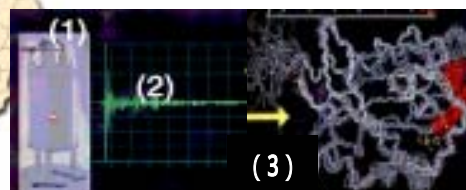
疾患等に関連するタンパク質を解析



X線構造解析

結晶化

高いポテンシャルを有する大学等研究機関の能力を結集



水溶液 NMR解析

タンパク質基本構造解析



疾患等に関連する重要な3000種のタンパク質基本構造・機能データ



タンパク質機能解析

成果の権利化

創薬候補物質の同定

ゲノム創薬の実現

タンパク3000プロジェクトの新たな戦略的研究課題について

タンパク3000実績

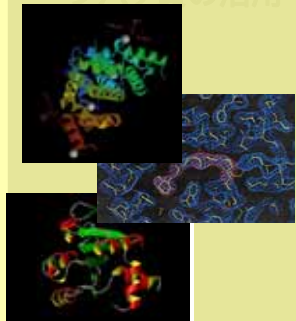
平成14年～平成16年5月
までに1399のタンパク質の
構造を決定
国内外合わせて208の
特許を出願

産業応用に至るまでの障害

- ・権利化した成果が弱体で利用価値が低い
- ・日本の製薬企業におけるタンパク質構造を応用した薬のデザインに関するノウハウ、人材の不足

成果を還元
するための
さらなる取組
が必要!

プロジェクトで既に構
造機能解析されたタ
ンパク質の活用

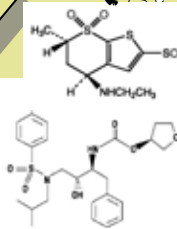
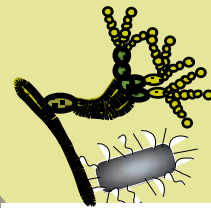


創薬ターゲットとなる
タンパク質への解析
リソースの集中

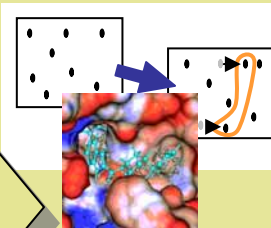
タンパク質構造を起
源とした薬のデザイン
手法の開発



化合物ライブラリー
構築



タンパク - 化合物
の複合体研究



メタボローム解析
による検証



創薬に直接
応用可能な
化合物の獲得

ゲノム創薬の加速
国民の健康増進

効果的な
産業応用