

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト (テーラーメイド医療実現化プロジェクト)

研究開発のターゲット: 個人個人にあった予防・治療を可能とする医療 (テーラーメイド医療) の実現に資するため、30万人規模の血液サンプルの収集とその遺伝子解析を実施する。

経済・社会での活用に関する具体的ビジョン:

薬剤の副作用をなくすことによる我が国医療費の削減が期待されるとともに、国際市場に通用する新規医薬品の創出等による国内製薬産業の活性化やITと医療の領域融合型の技術開発が促進され、新たな経済効果が期待される。特に、がん、生活習慣病 (心疾患、糖尿病、肝臓病等) 等の予防、治療に効果が期待される。

研究機関 東大医科研 中村祐輔 教授 等

参加が想定される産業界 製薬産業等

研究の概要: 200億円 / 5年 (15年度予算額 22億円)
(14年度補正予算額 83億円)

●大規模な臨床情報とDNA・血清試料の収集・保管 (30万人規模のバイオバンクの整備) H14~H18

- ①医療機関との連携による血液サンプルの収集
- ②DNA・血清試料の大規模保管、管理システムの整備

●バイオバンクを利用したSNP解析 (H14~H19)

- ①SNPブロック (複数のSNPがかたまりとして遺伝するグループ: ハプロタイプ) 解析
- ②解析疾患集団毎のSNP解析

●個人個人のSNP情報や臨床情報の匿名化技術開発及びデータベース整備 H14~H19

- ①SNP情報、カルテ情報等のデータベース整備
- ②情報の匿名化技術開発、セキュリティーポリシーの構築

一人一人の塩基配列の違い
0.1% (約300万箇所)

数万種のかたまりに
グループ化

バイオバンク整備 (約30万人規模)、大規模保管、管理システムの構築

個人個人がどのようなSNP、SNPグループをもっているかを解析

個人個人の臨床・遺伝情報の匿名化手法開発、データベース整備

個人の遺伝情報の差を解析し、個人個人に合った医療・予防医療が実現

薬剤による副作用被害
・年間約200万件
・約10万人が死亡
・約8.4兆円の医療費
(米国の例)

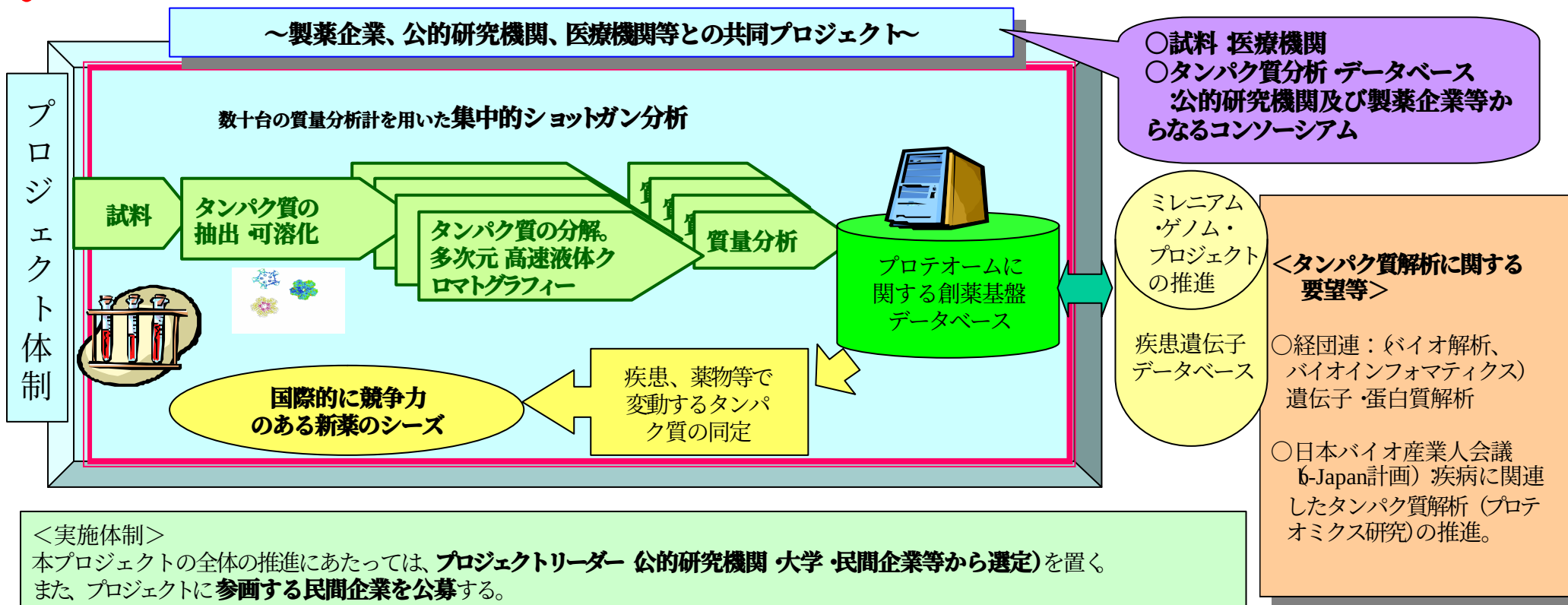


疾患関連たんぱく質解析プロジェクト

研究内容

- 医薬品開発のシーズとなる疾患関連タンパク質の発見、知的財産権の確保は、今後の医薬品産業の発展に不可欠。これまでは、タンパク質の基本構造や機能を解析する「タンパク質からのアプローチ」(タンパク3000プロジェクト等)を実施。このような取組みに加え、患者と健康者の間のタンパク質の種類・量の違いを同定する「疾患からのアプローチ」により、医薬品開発のシーズとなる疾患関連タンパク質の発見等を加速化することが必要。
- 10万種にのぼるタンパク質、特に解析の困難であった大きなタンパク質の同定が、質量分析計等の自動化や、タンパク質を分解して解析しコンピューター上で結びつける「ショットガン法」の開発等により、疾患からのアプローチが可能になりつつある。
- スイス、ドイツでは、疾患からのアプローチに国家プロジェクトとして既にその取組みに着手。
- 我が国としても、3500万人の「高血圧」、1300万人の「糖尿病」、死因の1/3を占める「がん」、痴呆」等を対象として、疾患関連タンパク質を同定するプロジェクト(創薬プロテオーム・ファクトリープロジェクト)の開始が不可欠。

目標：5年程度で、将来（2010年頃）の医薬品産業の躍進の原動力となる新薬のシーズを発見。



タンパク質機能解析 活用プロジェクト

平成15年度予算額

24.75億円

○我が国が国際的にも先行するヒト完全長cDNAの産業利用の促進

○バイオテクノロジー産業の発展基盤となるタンパク質の基本特許取得と機能解析技術の開発

○ポストゲノムシーケンス研究で重要な遺伝子ネットワーク研究の推進

プロジェクトの概要

ポストゲノム研究を促進し、タンパク質の産業利用を加速的に推進するため、

①我が国の強みである約3万のヒト完全長cDNAコレクションを最大限に活用し、スプライシング・バリエーション1万個を取得するとともに、それらcDNAに対応するタンパク質生産の基盤作りやタンパク質の組織別発現頻度や相互作用等の機能解析を行う。

②タンパク質の機能解析を行い、ヒトタンパク質の特許取得を推進するとともに、発現頻度、相互作用等の機能解析技術に関して、先端的なものを国産開発する。

研究開発の背景 効果等

○国際プロジェクトによりヒトゲノムの全塩基配列解析が終了したが、その遺伝子の機能の解明のためにはタンパク質に焦点を当て、機能及び構造解析を進めることが重要。

○我が国は、ヒト完全長cDNAを約3万個取得しており（米国1万4千個、ドイツ6千個）、これまでに約1.7万個の特許を申請するなど、世界的な優位に立っており、これを最大限活用する。

さらに、実用化に向け、我が国が強みを持つ分野を強化

☆日本独自の蛍光タンパク質を開発し、これまで質量分析計では解析が困難であった、非常に弱いタンパク質相互作用等を解析。

☆人工RNAが目的遺伝子を分解することで遺伝子の機能抑制に有効なsiRNA(short interfering RNA)ベクターライブラリーの作製及び細胞での機能解析。

☆エイズ長期末発症者の臨床情報解析。DNAチップを用いた発現頻度の解析を行い、発症を防ぐ治療の解明等に寄与。

期待される効果 経済波及効果等

○ヒト完全長cDNAをベースにスプライシング・バリエーション 遺伝子編集により生じる異なる配列のcDNA)の取得及びタンパク質の網羅的な発現条件検討、機能解析を行い、得られた情報を統合データベースに蓄積すること等により、研究や産業応用を推進し、我が国バイオ産業の競争力強化に貢献する。

○ヒト完全長cDNAを様々な活用して、効果的かつ効率的なタンパク質の機能解析の手法を開発し、国産の高性能解析機器の産業化の促進を図る。

○DNAチップあるいは高効率PCR（DNA増幅装置）を用いた定量的な遺伝子発現頻度解析システムにより、臓器ごと等での遺伝子発現情報の取得・データベース化により、創薬等に貢献する。また、発現頻度の受託解析サービスを実施している。

（2010年に見込まれる国内全体での市場規模）

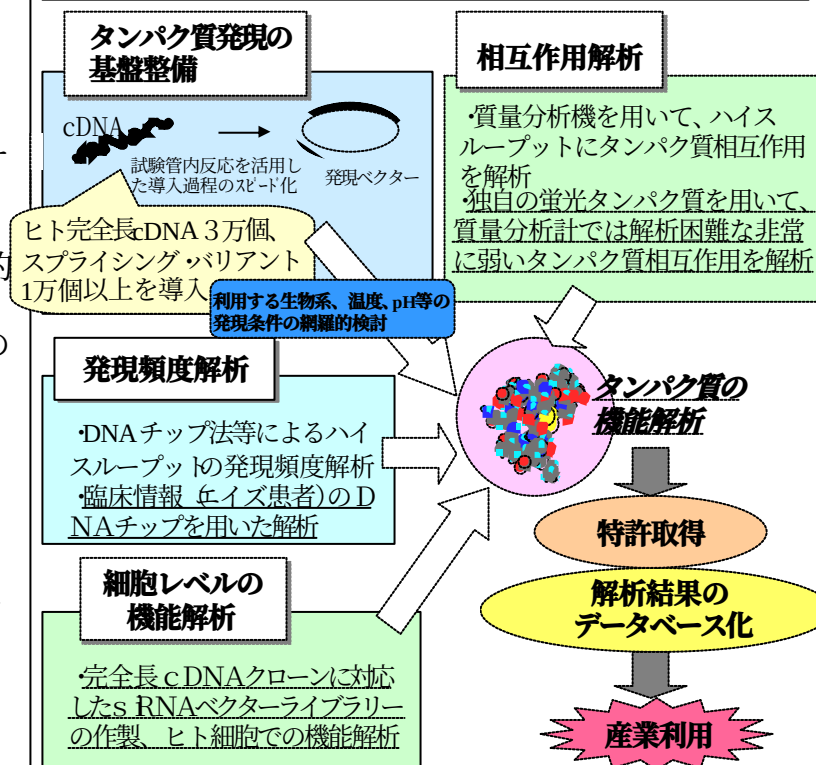
・DNAチップ：15,700億円

産業界のコミットメント

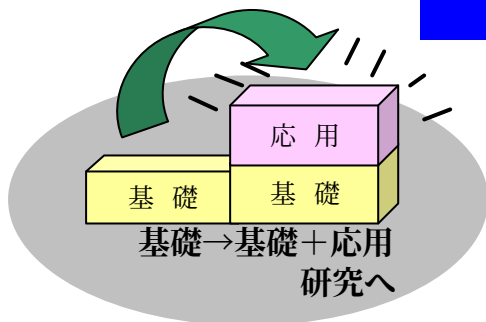
タンパク質の大量発現技術開発、発現頻度解析及び相互作用解析等のツール開発を産業界においても同時並行的に実施し、早期実用化を図る。

実施体制

PL/野村信夫 生物情報解析研究センター副センター長
企業/インビトロジェン、日立サイエンスシステムズ、リバーズプロテオミクス研究所、日立製作所、ピアコア、富士通、片倉工業、東洋紡、タカラバイオ、ニッポンジーン、不二家、シスメックス等
大学等/産業技術総合研究所、理化学研究所、九州大学、東京大学、製品評価技術基盤機構等



イネゲノム機能解析研究



応用 実用化に向けたゲノム研究

重要形質関連遺伝子の機能解明 イネ種間・属間比較研究

- ・イネ・ゲノムシミュレーターの開発
- ・DNAマーカー育種システムの開発

高品質なお米を作る遺伝子

機能性物質を作る遺伝子

光合成機能を高める遺伝子

不良環境に強い遺伝子

病害虫に強い遺伝子

産学官連携を促進

特許を取得

有用遺伝子の機能を解明

産業への貢献

- ・植物工場による機能性物質（医薬・健康維持成分等）の生産
- ・新エネルギー資源、環境修復植物の開発
- ・検査分析技術の産業化

農業への貢献

- ・低蛋白、低アレルギーなどの特定疾患専用品種等、画期的な新品種の開発
- ・ゲノム情報に基づく画期的な栽培体系の確立

植物生命科学の発展

- ・塩基配列完全解読情報の取得（平成19年度末）
- ・有用遺伝子を100個以上解明（平成16年度末）
- ・200個以上解明（平成20年度末）

大学・民間の研究勢力の結集!!
研究責任者としての参画)

これまでのイネ・ゲノム研究

世界に誇る研究成果

第1期:H3~9
第2期:H10~

世界に先駆け
基盤技術を確立

・イネ塩基配列を解読
（平成14年中に重要部分の概略解読）

・完全長cDNAライブラリーを整備
（平成14年中に3万種収集）

・様々な研究手法を確立（マップベースクロニング、ミュータントパネル等）

研究基盤の整備)

融合

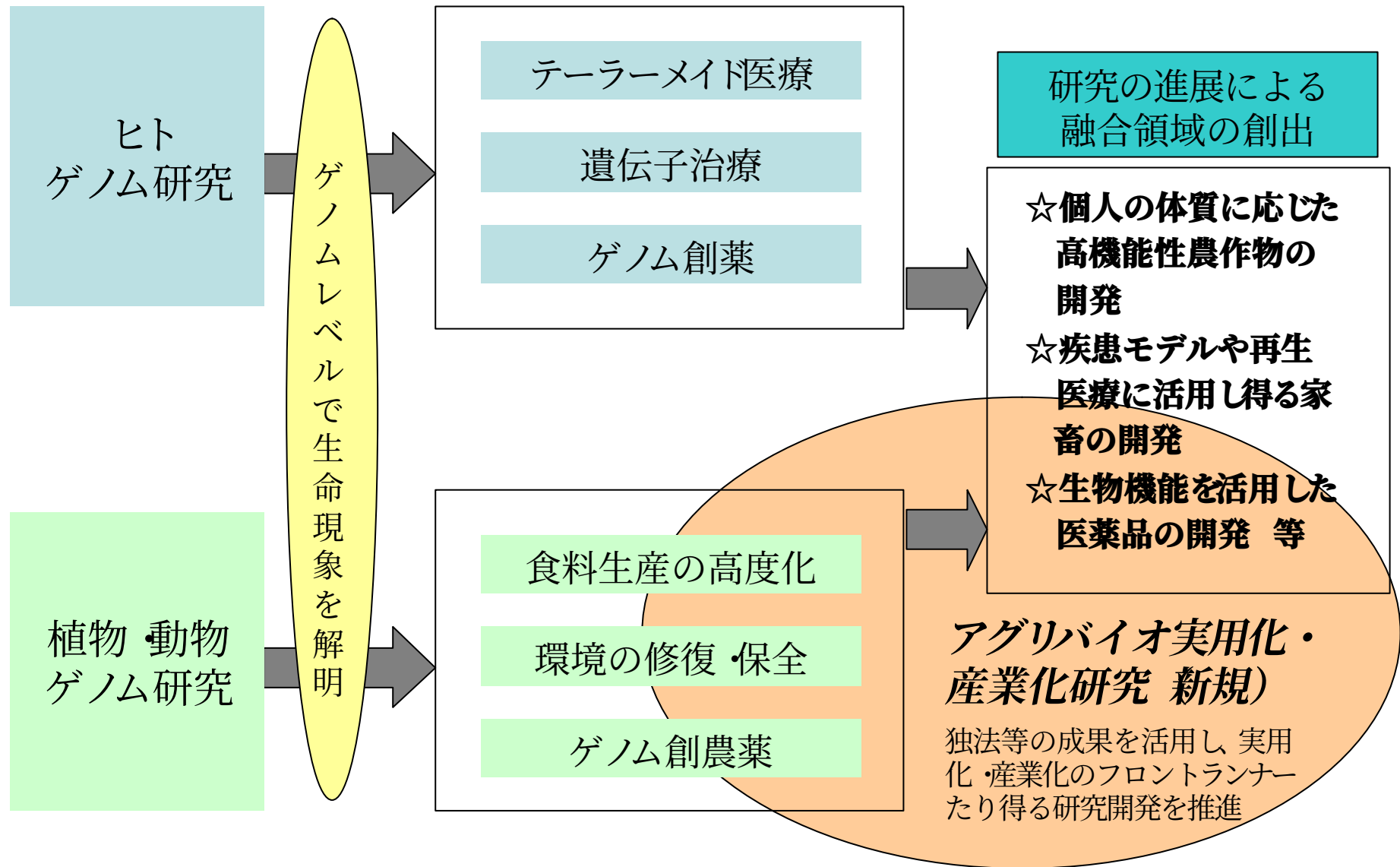
遺伝子の単離・機能解明研究

・手法別研究による遺伝子機能の解明
（遺伝地図、ミュータントパネル、タンパク質解析等）

イネ塩基配列の完全解読を実施

イネ・ゲノムリソースセンターの整備

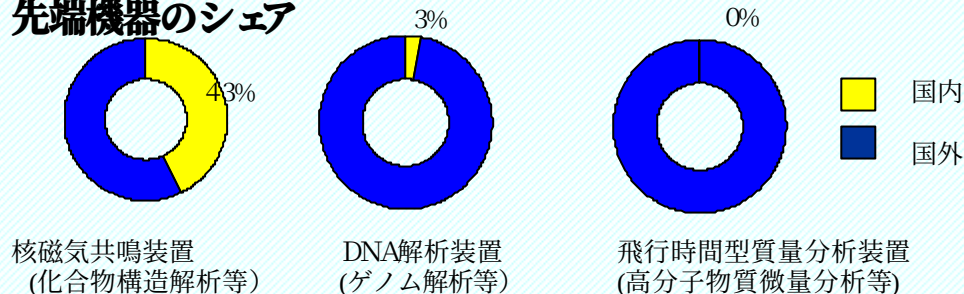
ヒトゲノム研究と植物・動物ゲノム研究の融合



先端研究基盤の整備～測らなければ始まらない～

◆殆どの先端機器は外国依存で、脱却が急務

先端機器のシェア



先端研究分野の研究費 6～7割が海外機器の購入

◆画期的技術革新は先端機器が創出

近年のノーベル賞

2002	田中 (日), フェン (米)	質量分析装置 (分子の重さを量る)
1989	W. ポール (独)	質量分析装置 (分子の重さを量る)
1986	ビーニヒ (独)、ローラー (スイス)	走査型トンネル顕微鏡 (表面を見る)
1980	サンガー・ギルバー (米)	DNA配列決定法 (遺伝子を分析する)
1979	コルマック (米) 等	X線断層装置 (体の中を見る)

◆大学等の研究ニーズをふまえた大学等と企業の迅速かつ最適な取組を支援

大学等研究者の研究ニーズの把握・発信

大学等と民間の技術力の結合

大学等と企業のマッチングによる技術開発・実用化支援

最先端の研究を支える 分析計測技術・機器の開発

- 研究者ニーズ対応
- 新たな競争的資金制度の活用
- 要素技術開発から試作機開発までの計画を産学官で実施
- 戦略的な知財取得

- 全く新しい発想による革新的な計測・分析技術・機器の開発

- 世界最高性能機器の開発

- 国際標準的技術・機器の開発

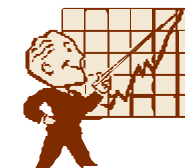
<考えられる領域例> (有識者より聴取した内容)

- ・細胞表面の直接観測
- ・個人遺伝情報を1～数日で解析
- ・0.1nm以下の観測
- ・ナノレベルの物性測定

世界に通じる
オリジナル
研究成果



高付加価値化
による
競争力強化



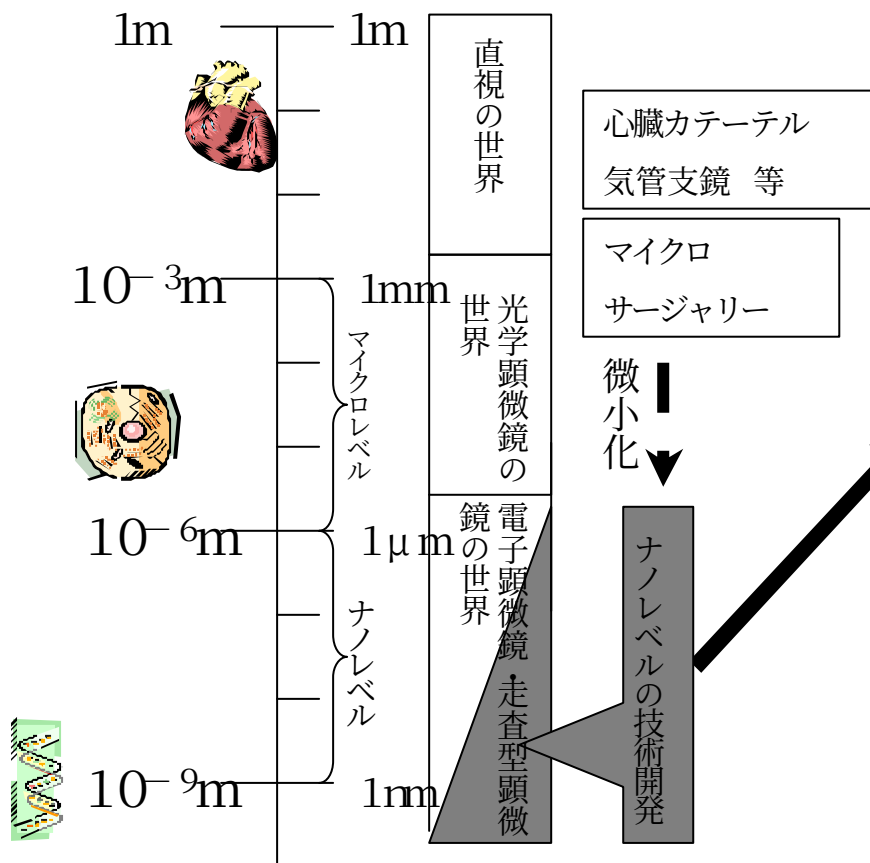
産業活性化



ナノメディシンプロジェクト

超微細技術（ナノテクノロジー）の医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を推進し、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図る。

ナノメートル単位



超微細技術を用いた医療技術開発

5～10年後の実用化を目途に研究推進

●超微細画像技術（ナノレベルイメージング）の医療分野への応用

- 例）たんぱく質の直接描出による高精度な診断
- たんぱく質の構造を基にした創薬技術の開発

●医療機器操作技術の開発

- 例）微小カテーテル・内視鏡等の制御技術開発

●ナノレベル・ターゲッティング（薬物伝達システム）

- 例）薬物を内包することのできる高分子粒子を開発

●その他 独創的な医療技術の開発

- 例）既存の医療機器に様々な特性・機能を付与する等生体親和性の高い素材の開発

身体機能代替・修復システムの開発

- 失われた身体機能を人工的に代替・修復する医療機器技術を開発
- 国内・国際標準化を念頭に置いたインプラント材料（人工関節等の生体内に埋め込む材料）の性能評価手法の確立。

生体親和性インプラント材料のテクノロジーアセスメント技術（H14～H18）

実施体制：製品評価技術基盤機構、京都大学、（株）神戸製鋼、瑞穂医科工業、テルモ（株）、宇部興産（株）、産総研等

臨床結果との相関を有し、かつ、従来よりも短期間でインプラント材料の寿命等の性能を評価できるテクノロジーアセスメント技術の開発を目的とし、①シミュレーション技術を活用し、**臨床成績を左右する因子を抽出する技術の開発**。②**加速試験条件を設定し、インプラント材料の性能評価技術を開発**。③**骨親和性及び材料劣化評価技術の開発** 得られた成果をJIS、ISO等へ反映させ標準化へ寄与する。

