

## 参 考 资 料

## 疾患関連タンパク質解析プロジェクト

## ① アクションプラン

- 「ゲノム創薬」の国際競争で遅れをとらないよう、産学官の強力な連携のもと、がん、高血圧等の患者と健常人におけるタンパク質の量と種類の違いを同定するための大規模な基盤整備を国家戦略として進めていくことが必要。  
(平成15年度)

## ② これまでの進捗状況

- 平成14年度補正予算に43億円、平成15年度予算に5億円(厚生労働科学研究費)を計上。
- 平成15年度予算概算要求時の総合科学技術会議による優先順位付けにおいてS評価。

## ③ 今後の課題・対応方針

- 平成16年度においても、引き続き、プロジェクトの円滑な実施を図るための予算を要求。
- 臨床試料の収集・解析を実施するに当たっての適切な手続き及び情報管理体制の整備に向けて医療機関等と調整。

# 疾患関連たんぱく質解析プロジェクト

平成14年度補正予算43億円  
平成15年予算5億円

## 研究内容

- 医薬品開発のシーズとなる疾患関連たんぱく質の発見、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、たんぱく質の基本構造や機能を解析する「たんぱく質からのアプローチ」(たんぱく3000プロジェクト等)を実施。このような取組みに加え、患者と健常者の間のたんぱく質の種類・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たんぱく質の発見等を加速化することが必要。
- 10万種にのぼるたんぱく質、特に解析の困難であった大きなたんぱく質の同定が、質量分析計等の自動化や、たんぱく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、疾患関連たんぱく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。

～製薬企業、公的研究機関、医療機関等との共同プロジェクト～

## プロジェクト体制

数十台の質量分析計を用いた集中的ショットガン分析

試料

たんぱく質の抽出・可溶化

たんぱく質の分解。  
多次元 高速液体クロマトグラフィー

質量分析

国際的に競争力のある新薬のシーズ

疾患、薬物等で変動するたんぱく質の同定

- ◎試料: 医療機関
- ◎たんぱく質分析・データベース  
公的研究機関及び製薬企業等からなるコンソーシアム

ミレニアム・ゲノム・プロジェクトの推進

疾患遺伝子データベース

<たんぱく質解析に関する要望等>

○経団連:(バイオ解析、バイオインフォマティクス) 遺伝子・蛋白質解析

○日本バイオ産業人会議 (b-Japan計画): 疾病に関連したたんぱく質解析(プロテオミクス研究)の推進

厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果の技術移転、産学官連携プロジェクト  
のリエゾン（仲介・連絡）を行う体制・機能を備えた組織の設置（TLO）

① アクションプラン

- 厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果を全般的に産業界に有効に技術移転し、産学官連携プロジェクトのリエゾン（仲介・連絡）を行う体制・機能を備えた新たな組織をヒューマンサイエンス振興財団に設置。併せて、国立試験研究機関等における研究成果を円滑に技術移転するための環境整備や産学官連携体制の整備、研究者のインセンティブを高めるための環境整備を推進。  
(平成15年度)

② これまでの進捗状況

- 平成15年度予算に0.7億円を計上。
- TLOの認定要綱を制定し、平成15年3月に国立試験研究機関等に通知。
- 国立試験研究機関等の職務発明等規程や補償金規程等の知的財産に係る諸規程の改正について、平成15年3月に国立試験研究機関等に通知。
- TLO認定要綱に基づき、平成15年5月1日に財団法人ヒューマンサイエンス振興財団をTLOとして認定。

③ 今後の課題・対応方針

- 平成15年6月より、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団において、技術移転事業を開始。
- 厚生労働省知的財産戦略会議等を活用し、国立試験研究機関等における産学官連携の推進について検討。

## 国立試験研究機関等技術移転事業者の認定について

### 1. 国立試験研究機関等技術移転事業者の認定

大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律（平成10年5月6日法律第52号）第13条第1項に基づき、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団を厚生労働省所管の国立試験研究機関等が保有する特許権等の民間事業者への技術移転事業者（TLO：Technology Licensing Organization）として認定した。（認定TLO）

### 2. 認定TLOの事業等

- (1) 厚生労働省所管の国立試験研究機関等における特許権等のうち、国等が保有する特許権等を民間事業者に移転する。
- (2) 国等から譲渡された特許権等について、特許料等の納付義務が免除される等の法的支援が受けられる。

### 3. 今回の認定について

- ・ TLO認定要綱に基づき5月1日に認定した。
- ・ 当該TLOは、厚生労働省の最初の認定TLOである。

#### 4. 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団について

##### (1) 財団概要

- ・ 住 所 : 東京都中央区日本橋小伝馬町13-4
- ・ 理事長 : 竹中 浩治
- ・ 設立年月日 : 昭和61年4月1日

##### (2) 技術移転事業部門の名称

ヒューマンサイエンス技術移転センター

##### (3) 技術移転事業の開始時期

平成15年6月

知的財産の確保と技術移転の推進

【従来のスキーム】

国研等の研究成果の技術移転を進める体制が欠如。

技術移転機関を整備し、TLO法に基づき認定

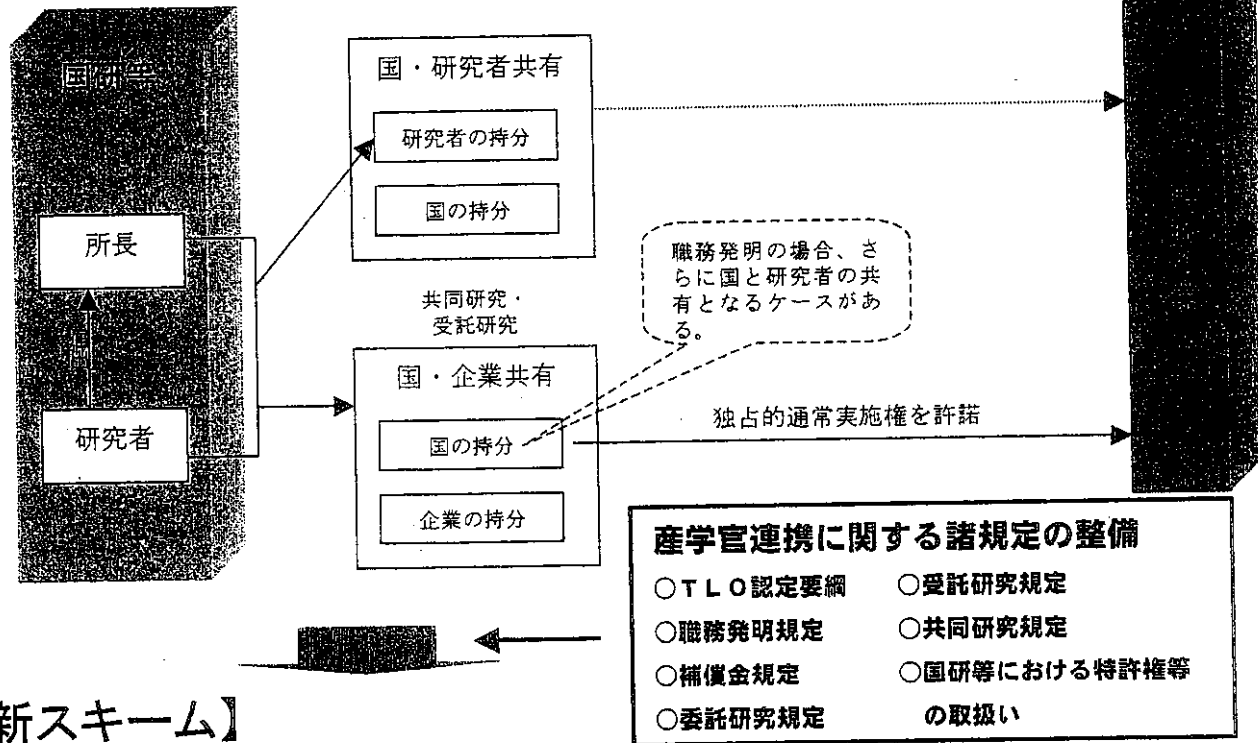
現状の特許の保有状態や、国有特許の取扱いのままでは、研究者・企業両方にとって不便

職務発明による特許権等は、原則、機関帰属とする一方、研究者のインセンティブをより向上させるため、発明補償金を引き上げる。

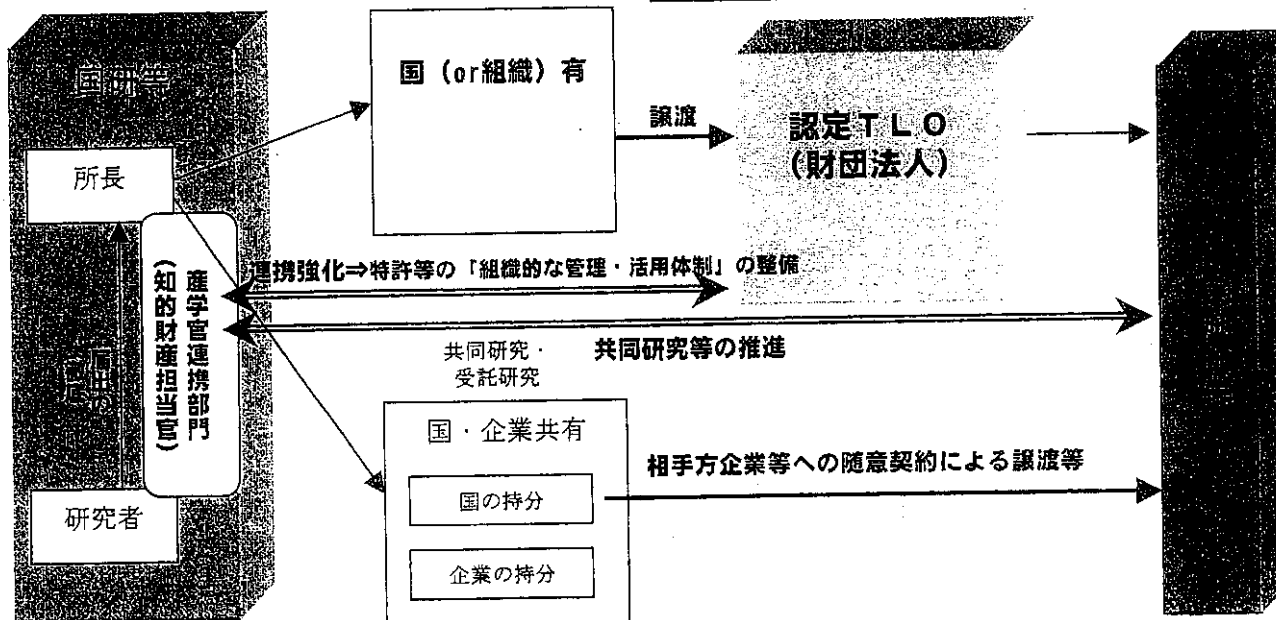
「共同研究」の相手方企業、「受託研究」による委託者及び「TLO法に基づく認定TLO」の3者については、特許権等の随意契約による譲渡等を可能とする。

技術移転及び実用化を速やかに進めるためには、産学官連携を強化していくことが必要。

国立試験研究機関等の産学官連携体制の整備または知的財産担当官の配置。



【新スキーム】



## 研究開発促進税制の拡充

## ① アクションプラン

- 現行の増加試験研究税制について、試験研究費全体の一定割合を税額控除できる制度を創設。併せて、大学・国立試験研究機関等との共同研究やオーファンドラッグ等に係る試験研究についても、一定の配慮が必要。  
(平成15年度～)
- 研究開発用資産の即時償却制度を創設。  
(平成15年度～)

## ② これまでの進捗状況

- 平成15年度税制改正で、従来の増加試験研究税制との選択制で、試験研究費総額の8～10%の控除率（試験研究費の売上金額に対する割合に応じ控除率を設定。なお、3年間の時限措置として控除率10～12%）で税額控除する制度を新たに創設。
- 「産学官連携の共同研究等」や「中小企業」については、試験研究費総額の12%相当額（3年間の時限措置として控除率15%）を税額控除。
- 上記2つの試験研究費関連の税額控除については、法人税額全体の20%相当額を限度とし、その超過額については、次年度に限り、繰越控除を認める制度を新たに創設。

## ③ 今後の課題・対応方針

- オーファンドラッグ等（対象患者数が5万人に満たない医薬品等であって、医療上の必要性や開発の可能性が高いもの）に関する税制上の優遇措置について、平成15年度の税制改正の影響なども踏まえながら、さらに検討。



# 研究開発促進税制の拡充

## 改正前の制度

税額控除額 = 増加分 × 15%

- 前々年度、前年度と比較して試験研究費が増額していることが前提
- ただし、法人税額全体の12%が控除限度額



## 改正後の制度

税額控除額 = 試験研究費総額 × (8~10%)

- 3年間の時限措置として控除率10~12%
- 中小企業については控除率12%(3年間の時限措置として15%)
- 産官学連携の共同・委託研究については控除率12%(3年間の時限措置として15%)
- ただし、法人税額全体の20%が控除限度額

繰越制度の導入

開発研究用資産の特別償却制度の創設