

## 詳細表示

[検索結果画面へ戻る](#)

文献番号	200501069A
研究課題	ファーマコゲノミクスの合理的使用のための医薬品開発と医薬品行政のあり方に関する研究
研究年度	平成17(2005)年度
報告書区分	総括
主任研究者(所属機関)	<b>津谷 喜一郎</b> (東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学)
分担研究者(所属機関)	東 純一(大阪大学大学院薬学研究科臨床薬効解析学)、具嶋 弘(株式会社バイオフロンティアパートナーズ)、増井 徹(独立行政法人医薬基盤研究所)、額賀 淑郎(東京大学大学院医学系研究科生命・医療倫理人材養成ユニット)、劉 世玉(グラクソ・スミスクライン株式会社研究本部臨床遺伝学研究室)、玉起 美恵子(アステラス製薬株式会社研究企画部)、内田 英二(昭和大学医学部第二薬理学)、渡邊 裕司(浜松医科大学臨床薬理学)
研究区分	厚生科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究
開始年度	平成15(2003)年度
終了予定年度	平成17(2005)年度
研究費	5,000,000円
概要版	<p>研究目的: PGx/PGtの今後のあるべき姿はどんなものか? そのためにはどうすべきか? 本研究はファーマコゲノミクスを合理的に使用するための医薬品開発と医薬品行政のあり方に関する情報を、世界的に収集・分析し、今後、日本で必要な行動を提示することを目的とする。</p> <p>研究方法: 3年計画の3年目として、2005年2月にCIOMSから発行された”Pharmacogenetics - Towards improving treatment with medicines”の翻訳作業に協力し2005年12月に『ファーマコジェネティクスー薬物治療の改善を目指して』として発行ならしめるのと平行して、そこで整理された事項に基づき、PGxを用いた臨床試験を中心として、各playerの意識調査、倫理面の調査研究、解決すべき論点とその解決法を探索する形で、研究を進めた。</p> <p>結果と考察: 一般人対象にしたインターネットによるアンケート調査で、PGx研究に協力したいという回答が約50%を占めた一方で、ゲノム情報に基づいた個別化適正医療という概念が十分に情報発信できていないことも明らかになった。日本臨床薬理学会会員を対象としたアンケートが、個人情報保護法などを反映した形で作成された。大学病院医師などに対する意識調査が行われ教育など改善すべき点が明らかとなった。「遺伝子例外主義」の世界の動向を整理し、それは批判すべきものであるが、そこでは一般の認知(perception)を十分考慮しなければならない。途上国と先進国では臨床研究における研究参加者にとっての利益のあり方が異なる。米国での調査から、sample repositoryは有害事象が発生した時点での対応が主目的であり、多型の頻度と治療アウトカムの重要性によりPGx情報の臨床への適応可能性が左右される。またメガファーマにおけるsample repositoryに関する現状が分析された。一般人を対</p>

	<p>象としたPGx啓発のためのwebsite (<a href="http://pgsi.umin.jp/">http://pgsi.umin.jp/</a>)が作成された。</p> <p>結論：          各国からのmemberが参加し作成されたCIOMS reportでも最も議論の多かったのは倫理に関することであった。遺伝子例外主義の是正をlong termのgoalにおいた地道な国民啓発活動と、倫理委員会メンバーを含むPGx臨床試験の関係者の教育、PGx臨床試験システムの透明化が、PGxの合理的使用に結びつくであろう。</p>
公開日	2006年06月27日
更新日	-
研究報告書	
ファイルリスト	<a href="#">200501069A0001.pdf</a> <a href="#">200501069A0002.pdf</a> <a href="#">200501069A0003.pdf</a> <a href="#">200501069A0004.pdf</a> <a href="#">200501069A0005.pdf</a> <a href="#">200501069A0006.pdf</a> <a href="#">200501069A0007.pdf</a> <a href="#">200501069A0008.pdf</a> <a href="#">200501069A0009.pdf</a> <a href="#">200501069A0010.pdf</a> <a href="#">200501069A0011.pdf</a> <a href="#">200501069A0012.pdf</a> <a href="#">200501069A0013.pdf</a> <a href="#">200501069A0014.pdf</a> <a href="#">200501069A0015.pdf</a> <a href="#">200501069A0016.pdf</a> <a href="#">200501069A0017.pdf</a> <a href="#">200501069A0018.pdf</a> <a href="#">200501069A0019.pdf</a> <a href="#">200501069A0020.pdf</a> <a href="#">200501069A0021.pdf</a> <a href="#">200501069A0022.pdf</a> <a href="#">200501069A0023.pdf</a> <a href="#">200501069A0024.pdf</a>
公開日	2007年01月19日
更新日	-

[◀ 検索結果画面へ戻る](#)

[◀ 閲覧システムトップ](#)

[◀ 検索トップ](#)