

2005年9月28日

テーマ : ゲノム科学・タンパク質科学やIT分野技術等を活用した遺伝子チップ等の簡易診断機器

主査 : 永井 啓一 (株式会社 日立製作所) *産学合同委員会ご欠席
METIS 委員 : 笹月 健彦 (国立国際医療センター) *
委員 : 桑 克彦 (筑波大学)
唐木 幸子、渡辺一博 (オリンパス株式会社)
大谷 卓 (川澄化学工業株式会社)
橋本 幸二 (株式会社 東芝)
横川 信幸 (株式会社 日立ハイテクノロジーズ) (敬称略、順不同)

現状認識 : (自テーマにおける動向、将来予測等)

- ・ ヒトゲノム計画の完了により、得られたゲノム情報を臨床、創薬などの産業分野で活用するフェーズに入っている。
- ・ ゲノム解析の中で、遺伝子増幅、SNP 解析、及びチップ、アレイを用いた遺伝子発現解析といった、遺伝子診断のベースとなる技術が確立してきた。
- ・ 体外診断市場は全体として横ばいであるが、免疫、遺伝子関係は増加している。
- ・ 遺伝子診断は、感染症分野で一部実用化されており、今後はがん、生活習慣病分野への展開が期待されているものの、保険制度上の問題もあり普及には限界がある。
- ・ 遺伝子診断の普及のためには、治療への寄与が必要である。
- ・ 感染症、腫瘍マーカー分野では、現場で即座に実施できる検査技術が求められている。
- ・ 診療報酬支払いの包括化に対応して、検査の効率化を目指した POCT(Point of Care testing)が期待される。
- ・ 遺伝子増幅を始めとする解析技術、及び検査対象の遺伝子、タンパク質に関する特許が市場参入の障壁になりうる。

方向性 : (自テーマのビジョン、めざす方向性)

- ・ 臨床現場で要望の大きい、簡便、小型、低コストを実現できる、効果的な検査薬と組み合わせて前処理から計測、情報処理までを一体化したシステム機器の開発を目指す。
- ・ 感染症やがんの早期診断、生活習慣病のリスク診断、特に抗がん剤を中心とする薬剤感受性検査を対象とした、経済効果の明確なキラーコンテンツの確立が普及の大前提。
- ・ 遺伝子検査の収益性向上、早期市場創生のためには、健康産業への展開や、保険診療とオプション診療の組合せや薬事認証などの制度面での改善が課題。
- ・ 社会的には、医師、一般人を対象とした認知活動、啓蒙活動、教育推進、併せて遺伝子カウンセリングや関連技術者の育成、認定制度の充実が重要。