

「ICHE15:ゲノム薬理学における用語集(案)に関する御意見・情報の募集について」に対して寄せられた御意見等について

平成21年3月
厚生労働省医薬食品局審査管理課

「ICHE15:ゲノム薬理学における用語集(案)」に関する御意見・情報の募集について、平成19年1月23日から同年2月23日まで厚生労働省のホームページを通じて御意見を募集しました。

お寄せいただいた御意見等と、それらに対する当省の考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、ご報告いたします。なお、いただいたご意見等のうち、同じ主旨のものは適宜集約し、また、パブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示しております。

今回、ご意見等をお寄せいただきました方々のご協力に厚く御礼申し上げます。

なお、ICHの各地域(日本、米国、EUの3者)により合意(調和)された新しいICHガイドラインについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されておりますので、適宜ご覧下さい(ICH情報ページ: http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html)。

No.	項目	意見等概要	回答
1	1.1	2.2.1の定義では、薬理遺伝学はゲノム薬理学に含有されているので、2つの概念の位置関係を誤解されないよう、1.1において「ゲノム薬理学及び薬理遺伝学の研究分野」と並列に記載すべきではない。	並列に記載しても誤解は招かないと考えます。
2	2.2.1.1	ゲノム薬理学の定義を「薬物応答と関連するDNA及びRNAの特性の変異に関する研究」としているが、変異のみに関する研究ではないと考えられるので、「変異に」を削除すべきではないか。	本用語集は、治療対象集団における遺伝子特性の変異が治療・診断上の個体差を生み出すということを前提として、ICHの臨床に関するガイドラインの分野(ICH-efficacy)において議論されたものであり、原案で問題ないと考えております。
3	2.2.1.2	薬理遺伝学の定義が「DNA配列の変異が薬物応答に及ぼす影響」とされているが、研究分野を示す用語なので、「～影響に関する研究」とすべきではないか。	御指摘を踏まえ、「薬物応答と関連するDNA配列の変異に関する研究」に修正いたしました。
4	2.2.2の2.	「薬効」については、効果のみではなく副作用も薬物応答反応の1つなので、「薬効及び副作用」と明記すべきではないか。「薬効」は有効性と安全性を含んだ意味で使われるが、ここでは薬理遺伝学に対応することから「薬の作用」とした方がより適切ではないか。また、原文の「drug effect」は基礎でも臨床でも使われない用語なので、「drug action」にすべきではないか。	「薬効(drug effect)」は、ICHガイドラインで薬剤応答や薬剤反応とともに、有効性及び安全性を含有する意味で一般的に用いられていますので、原案どおりとさせていただきます。

No.	項目	意見等概要	回答
5	2.2.2の3.	「治験薬、場合により被験薬」はどのような意味なのか。GCPに対応していると思われるが、対応関係を記載すべきではないか。	治験薬又は被験薬のことを指します。これらの用語については、GCP省令でも用いられていますが、特段注釈がなくても差し支えないと考えますので、原案どおりとさせていただきます。
6	2.3	「ゲノムデータ」も定義して、使い分けを整理すべきではないか。用語集には「データ」、「関連データ」の記載があり、医療機関の診療データとゲノムデータの区別が明確にされていない。	ゲノムデータを診療データと明確に区別する目的がないと考えますので、原案どおりとさせていただきます。
7	2.3	「コード化」は、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」で用いられている「連結可能匿名化」という表現を用いて「連結可能匿名化(コード化)」としてはどうか。	本用語集はICH各極共通のものなので「コード化」という表現を用いております。
8	2.3	2.3.1等で「試料を廃棄したり結果を本人に開示することができる」と記載されているが、「本人の意思により試料を廃棄したり、結果を本人に開示することができる」という理解でよいか。	御指摘を踏まえ、「被験者からの要求に応じて試料を廃棄、または結果を本人に開示することができる。」としました。
9	2.3.4	Anonymousを「非連結匿名」と訳しているが、「匿名」とすべきではないか。Anonymizedが「連結不可能匿名化」と訳されており、「不可」と「非」が入っており混乱する。	codingも日本語では「匿名」に相当するので、Anonymousを「匿名」とするとかえって混乱すると考えますので、原案どおりとさせていただきます。
10	2.3.4	「個人識別情報が付与されることはない」と記載されているが、付与されないのは、コード化も連結不可能匿名化も同じであり、定義が曖昧ではないか。コード化の対応表を作成しないとか、複数人の試料のプールであるとか、具体性をもって明記すべきである。	コード化されたデータ及び試料(2.3.2)、連結不可能匿名化されたデータ及び試料(2.3.3)、非連結匿名データ及び試料(2.3.4)については、それぞれどのようなものが定義されており、区別は可能と考えております。
11	その他(全般事項)	現在、生命科学領域全般で、Pharmacogenomics/Pharmacogeneticsはほとんど同義に使用されているので、あえて「定義」をおくことで無用の混乱を招いてしまうのではないか。したがって、2.1.1の「定義」、2.2.2の「補足情報」とこれらに関連する記述は削除すべきではないか。	Pharmacogenomics(ゲノム薬理学)とPharmacogenetics(薬理遺伝学)は、一部重複した科学であり、これらの定義、解釈は多様であるため、今回、日米EUにおける医薬品の規制調和のためICHにおいて議論され、一貫した用語の定義を示すこととしたものです(参考:1.1ガイドラインの目的)。

No.	項目	意見等概要	回答
12	その他(全般事項)	<p>原案では、ゲノム薬理学(Pharmacogenomics)の略語をPGxとしているが、PGxはPharmacogenetics(薬理遺伝学)の略語として汎用されていると考えるので、薬理遺伝学の略語をPGxとすべきではないか。</p>	<p>ゲノム薬理学と薬理遺伝学の略語については、定義と同様に多様であるため、今回、日米EUにおける医薬品の規制調和のためICHにおいて議論され、ゲノム薬理学はPGx、薬理遺伝学はPGtと統一したものです。</p>
13	その他(全般事項)	<p>2.1.2等で「variation」を「変異」と翻訳しているが、狭義の遺伝子変異には、疾患に直接関連する病的なものを指すこともあり、「バリエーション」と訳した方が誤解を招かないのではないか。 変異という言葉では「突然変異(mutation)」を想像する人も多いと考えられるので、英語を「variance」、日本語を「ばらつき」とすれば突然変異の意味に使われることは少ないのではないか。</p>	<p>「variation」は同一種内の同一遺伝子・蛋白質に見られる個人差をあらわし、「変異」とも訳されていますので(分子細胞生物学辞典:東京化学同人)、原案どおりとさせていただきます。</p>