

目次

翻訳者序	000
原著者序	000
第1章 個別化医療の基礎	1
個別化医療の定義	2
個別化医療に関連する医学概念の歴史	3
個別化医療における分子生物学の基礎	4
ヒトゲノム	7
染色体	8
遺伝子	9
遺伝暗号	9
遺伝子発現	9
DNAの配列と構造	10
一塩基多型	11
遺伝子型とハプロタイプ	11
ヒトゲノムにおける遺伝的変異	12
ヒトゲノムにおける挿入と欠失	12
ヒトゲノムの大規模変異	13
ヒトゲノムにおけるコピー数多型(CNV)	13
ヒトゲノムにおける構造変異	15
ヒトゲノムにおける構造変異のマッピングおよびシーケンシング	16
1000ゲノムプロジェクト	17
ヒトバリオーム(variome)プロジェクト	18
個別化医療発展の基盤となる技術	19
個別化医療に関連する技術の定義	19
ICHによる薬理ゲノミクスおよび薬理遺伝学の定義に関する問題	20
種々の技術と個別化医療との関連性	20
従来の医療と個別化医療	20
個別化医療の遺伝学的基盤	22
遺伝医学	22
ヒト疾患と遺伝学	22
ヒト疾患の病因に対する遺伝的および環境的相互作用	23
母集団全体からのDNAの大量解析	24

個別化医療発展における遺伝学の役割	25
遺伝学データベース	25
遺伝疫学	26
遺伝医学の限界と将来展望	26
遺伝学 vs. エピジェネティクス	27
個別化医療におけるシステム生物学の役割	27
システム薬理学	29
システム医学	30
疾患の環境因子に対する個別化アプローチ	30
疾患の再分類化	31
まとめ	32
第2章 個別化医療の基盤としての分子診断学	33
はじめに	33
分子診断学的技術	34
DNAシーケンシング	34
バイオチップとマイクロアレイ	36
個別化医療発展のためのDNAバイオチップ技術	36
個別化医療におけるタンパク質バイオチップの役割	38
細胞遺伝学	40
個別化医療の基盤としての分子細胞遺伝学	41
個別化医療の基盤としてのサイトミクス	42
SNP遺伝子型決定	43
SNP解析に用いられる技術	43
個別化医療に関連するSNPの応用範囲	43
SNP遺伝子型決定に関するまとめ	45
ハプロタイピング	47
HapMapプロジェクト	47
HapMapによる薬剤応答性の予測	49
個別化医療のためのナノ診断	49
個別化医療的診断のためのカンチレバー	50
単一分子同定のためのナノ細孔ベースの技術	51
分子診断学におけるプロテオミクスの応用	52
個別化医療におけるプロテオミクスの手法とゲノミクスの手法の比較	52
遺伝子発現プロファイリング	52
遺伝子発現研究のためのDNAマイクロアレイ	54
単一細胞遺伝子発現解析	55
選択的RNAスプライシングによる遺伝子発現プロファイリング	56
分子イメージングと個別化医療	57
分子イメージングによるin vivo遺伝子発現のモニタリング	57
グライコミクスによる診断学	58
診断と治療のコンビネーション	59

POC (point-of-care) 診断	59
感染症の POC (point-of-care) 診断	61
POC (point-of-care) 診断の長所と短所	61
POC (point-of-care) 診断の将来展望	62
疾患素因を調べる遺伝子検査	62
個人遺伝子検査サービス	63
統合的ヘルスケアにおける診断の役割	63
統合的ヘルスケアの概念	63
統合的ヘルスケアの構成要素	64
スクリーニング	64
疾患予測	65
早期診断	65
予防	65
分子診断に基づいた治療	65
治療のモニタリング	66
統合的ヘルスケアの利点と制約	66
個別化医療における分子診断の将来	67
まとめ	67
第3章 個別化医療におけるバイオマーカーの役割	69
はじめに	69
バイオマーカー発見のための技術	70
バイオマーカー同定のためのシステム生物学的アプローチ	70
エピゲノミクス技術	71
メチル化バイオマーカーの発見	72
バイオマーカー同定のためのプロテオミクスの手法	73
体液中のバイオマーカー検出のためのプロテオミクス技術	73
診断のためのバイオマーカー	74
薬剤開発のためのバイオマーカー	75
腫瘍学における MAb 療法開発のためのバイオマーカーの有用性	75
バイオバンキング, バイオマーカーと個別化医療	76
診断/予後ツールとしての発現シグネチャー	78
治療応答性モニタリングのためのバイオマーカー	78
バイオマーカーに基づいた個別化医療によるドラッグレスキュー	80
個別化医療におけるバイオマーカーの今後の役割	80
まとめ	81
第4章 薬理遺伝学	83
薬理遺伝学の基礎	83
薬理遺伝学における分子診断の役割	85
製薬業界における薬理遺伝学の役割	86
薬物代謝と薬理作用の研究	86

薬物代謝における変異の原因	86
薬物代謝に関連する酵素	87
第I相代謝の薬理遺伝学	88
CYP450	88
選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI) によるP450 CYP2D6の阻害	91
チトクロームP450多型とクロピドグレルに対する応答性	91
ランソプラゾールとチトクロームP450	92
グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ (G6PD)	92
第II相代謝の薬理遺伝学	93
N-アセチルトランスフェラーゼ	94
ウリジンニリン酸グルクロノシルトランスフェラーゼ	95
CYPアイソフォームの測定	95
薬物トランスポーターの多型	96
薬剤標的の遺伝的変異	97
キナーゼ遺伝子の多型	97
薬剤の疾患応答性に対する遺伝子多型の影響	99
薬物代謝における人種差	99
薬理遺伝学における性差	100
薬剤の安全性における薬理遺伝学の役割	101
薬物有害反応	101
小児におけるADR	101
遺伝的に決定されるADR	102
化学療法のADR	104
悪性高熱症 (MH)	104
クロザピン誘発性顆粒球減少症の薬理遺伝学	105
ワルファリン治療における薬理遺伝学の役割	105
カルバマゼピン治療における薬理遺伝学の役割	107
スタチン治療における薬理遺伝学の役割	107
重大な有害事象の遺伝子バイオマーカーに関するFDAコンソーシアム	108
治療薬物モニタリング, 表現型決定, 遺伝子型決定	109
治療薬物モニタリング (TDM)	109
表現型決定	110
遺伝子型決定	111
遺伝子型 vs. 表現型	112
フェノミクス	112
遺伝子型-表現型関連研究の限界	114
個別化医療に関連する分子毒性学	114
トキシコゲノミクス	114
遺伝子発現検査	115
ゲノミクスと生体異物毒性の予測	116
臨床試験における薬理遺伝学	116
薬理遺伝学の臨床意義	117

CYP450 遺伝子型決定の実臨床における応用	117
遺伝子型に基づいた薬剤投与量調整	118
臨床薬理学における薬理遺伝学の活用例	118
薬理遺伝学を医薬品安全性監視に結びつける	120
ADR に対する遺伝的感受性	120
遺伝子検査を市販後 ADR 調査と結びつける	120
薬理遺伝学の臨床応用に関する推奨事項	121
薬理遺伝学の限界	121
個別化医療における薬理遺伝学の将来の役割	122
まとめ	123
第5章 薬理ゲノミクス	125
はじめに	125
薬理ゲノミクスの基礎	125
薬理ゲノミクスと創薬	127
前臨床段階における薬剤有効性の予測	129
薬理ゲノミクスと臨床試験	130
遺伝子プロファイリングが臨床試験に与える影響	131
薬理ゲノミクスに基づいた臨床試験の限界	133
主な治療分野における薬理ゲノミクスの側面	134
腫瘍ゲノミクス	134
腫瘍遺伝子	134
腫瘍抑制遺伝子	135
心臓ゲノミクス	135
神経ゲノミクス	139
アルツハイマー病の薬理ゲノミクス	140
うつ病の薬理ゲノミクス	141
統合失調症の薬理ゲノミクス	141
まとめ	142
第6章 薬理プロテオミクスの役割	143
プロテオミクスの基礎	143
疾患の病態生理学的研究に関するプロテオミクスのアプローチ	144
個別化医療のための単一細胞プロテオミクス	145
タンパク質の折りたたみ異常による疾患	145
タンパク質折りたたみ異常の治療	146
ヒト疾患におけるミトコンドリア・プロテオームの重要性	147
創薬のためのプロテオミクス技術	148
創薬における逆相タンパク質マイクロアレイの役割	148
臨床的な薬剤安全性におけるプロテオミクスの役割	149
トキシコプロテオミクス (Toxicoproteomics)	149
個別化医療における薬理プロテオミクスの活用	152

まとめ	152
第7章 個別化医療におけるメタボロミクスの役割	153
メタボロミクスとメタボノミクス	153
メタボロミクスは遺伝子型と表現型のギャップを埋める	154
メタボロミクス, バイオマーカーと個別化医療	155
メタボロミクス技術	156
キャピラリー電気泳動による尿プロファイリング	157
脂質プロファイリング	157
バイオマーカー同定およびパターン認識におけるメタボロミクスの役割	158
大規模なヒトメタボロミクス研究におけるバイオマーカーの検証	159
薬理メタボノミクス	160
毒性学研究のためのメタボノミクス技術	160
メタボノミクス/メタボロミクスと個別化栄養学	161
まとめ	162
第8章 個別化された生物学的治療法	163
はじめに	163
組み換えヒトタンパク質	163
治療用モノクローナル抗体	164
細胞療法	164
自己組織および細胞の移植	165
幹細胞	165
未受精卵由来の幹細胞の役割	165
クローニングと個別化細胞療法	166
薬剤検証のための幹細胞の有用性	167
遺伝子治療	167
個別化ワクチン	168
ウイルス性疾患のための個別化ワクチン	168
個別化がんワクチン	168
患者特異的がんワクチン	169
抗原特異的ワクチン	170
自己細胞ワクチン	170
個別化メラノーマワクチン	172
アンチセンス治療	173
RNA干渉	174
マイクロRNA	175
まとめ	176
第9章 個別化医療の発展	177
はじめに	177
個別化医療発展におけるゲノム以外の要素	178

概日リズムに基づいた個別化医療	178
腸管微生物叢	179
ヒトゲノムと比較した腸内マイクロバイオーム	179
宿主と腸管微生物叢の代謝的相互作用	180
個別化医療における薬剤送達への役割	181
個別化医療における分子イメージングの役割	181
臨床試験のための個別化アプローチ	182
臨床試験におけるベイズ法的アプローチの有用性	182
臨床試験におけるリスクとベネフィットの個別化	183
治療法とコンパニオン診断に関する臨床試験	183
遺伝子バンキングシステムと遺伝子データベースの役割	184
個別化医療発展におけるバイオバンキングの役割	184
UKバイオバンク	185
EUにおけるバイオバンキングと個別化医療の発展	186
カナダのバイオバンク CARTaGENE	187
PhysioGenomics 技術に基づいた個別化医療	187
個別化医療発展におけるバイオインフォマティクスの役割	188
医療情報管理	190
電子カルテ	190
患者カルテと遺伝子情報の連携	192
個人ゲノムデータの管理	192
個別化された疾患予後	193
個別化医療発展のための技術の統合	194
まとめ	194
第10章 がんに対する個別化医療	195
はじめに	195
がん分類の課題	196
がんの個別化管理のための技術間の関連性	196
がんの管理に対する分子診断学の影響	196
がんにおけるRNAスプライシングイベントの分析	197
がん細胞における染色体変化の分析	198
マイクロアレイを用いたがんの分類	198
ヘテロ接合性欠失 (LOH) の検出	200
原発巣不明がんの診断	200
微小残存病変 (MRD) 検出のための診断法	201
蛍光 in situ ハイブリダイゼーション	201
遺伝子発現プロファイリング	201
遺伝子発現プロファイルは腫瘍の染色体不安定性を予測する	203
血液中に循環している腫瘍細胞 (CTC) の単離と特徴解析	204
がん治療のための CYP450 活性の調節	205
発がん経路に基づく個別化治療	205

がんの個別化治療における分子イメージングの役割	206
がん治療における指針としての分子イメージング	208
機能的拡散MRI	209
個別化がん治療における FDG-PET/CT の役割	209
ガリウムコロイド標的投与による腫瘍のイメージングと腫瘍の消失	211
がんの遺伝子コードを解明する	212
がんの予後	212
リスク評価と予防のための変異検出	213
がんの管理に対するバイオマーカーの影響	214
がんの治療効果予測バイオマーカー	214
がんのバイオマーカーとしての HER2/neu がん遺伝子	214
L-アスパラギナーゼ (L-ASP) によるバイオマーカーガイド下のがん治療	215
治療応答性の判定	216
表現型に基づく細胞培養アッセイ	216
化学療法感受性評価のための腫瘍生検の ex vivo 検査	216
抗がん剤の効果を予測するためのゲノミクス的アプローチ	217
治療に対するがんの応答性を予測する遺伝子発現パターン	217
腫瘍生検のゲノム解析	217
分子レベルでの変異の検出	218
抗がん剤感受性における遺伝的差異の役割	218
治療応答性を予測するための腫瘍生検のプロテオーム解析	218
アポトーシスのリアルタイムモニタリング	219
化学療法に対する感受性の指標としての血清ヌクレオソーム	220
抗がん療法モニタリングのための腫瘍標的マイクロバブル	220
がんの個別化管理に対する組織システム生物学的アプローチ	221
標的がん治療	222
細胞表面の標的糖タンパク質	222
がんにおける標的経路	222
機能性抗体に基づく個別化治療	223
個別化放射線療法	224
分子診断とがん治療の組み合わせ	225
がんの診断・治療統合のためのアプタマー	226
個別化がん管理におけるナノバイオテクノロジーの役割	227
将来のがん治療デザイン	228
個別化抗がん剤のスクリーニング	229
個別化がん治療開発におけるエピジェネティクスの役割	229
がん幹細胞に基づく個別化がん治療	230
がんの個別化治療における腫瘍プロテオミクスの役割	231
がん組織プロテオミクス	231
ファーマコゲノミクスに基づく化学療法	232
薬剤耐性を予測する全ゲノム技術	232
腫瘍の分子特性に基づく抗がん剤選択	233

化学療法の効果判定のためのマイクロサテライト不安定性の検査	233
がん化学療法の薬理遺伝学	234
CYP1A2	235
チオプリンメチルトランスフェラーゼ	236
ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ	237
イリノテカン治療の指標としてのUGT1A1検査	237
個別化がん治療における計算モデルの役割	238
動態学的テーラーメイド治療の計算モデル	238
腫瘍微小環境の数学モデル	239
がんの分子プロファイリング	240
がんにおける薬剤耐性	240
代謝プロファイリングによるがんの薬剤耐性の検出	241
トポイソメラーゼ濃度による化学療法応答性の測定	242
大腸がん (CRC) における薬剤耐性に対するシステム生物学的アプローチ	243
白血病における薬剤耐性の管理	244
多剤耐性遺伝子の過剰発現	244
p53変異	245
薬剤耐性へのケモゲノミクスのアプローチ	245
がんの個別化管理の実例	246
乳がんの個別化管理	246
治療指針としての乳がん遺伝子検査	246
乳がんの薬理遺伝学	248
乳がんにおける分子診断	248
乳がん管理における人種的要因	251
プロテオミクスに基づく個別化乳がん管理	251
乳がんの予後検査	252
開発中の個別化乳がん治療薬	254
開発中のトリプルネガティブ乳がんの個別化治療薬	255
乳がんにおける化学療法薬の効果予測	256
乳がんにおける治療抵抗性の予測	260
乳がん放射線療法における有害反応の予測	260
個別化治療のための乳がん再発の予測	261
TAILORx (Trial Assigning Individualized Options for Treatment)	263
遺伝子発現と従来の乳がん予測因子の併用	264
乳がんのための遺伝子発現マイクロアレイの将来的開発	265
卵巣がんの個別化管理	266
造血管腫瘍の個別化管理	269
急性白血病の個別化管理	269
慢性リンパ性白血病の個別化管理	271
多発性骨髄腫 (MM) の個別化管理	271
B細胞性リンパ腫の個別化管理	273
濾胞性リンパ腫に対する個別化ワクチン	274

骨髄異形成症候群の個別化管理	275
悪性黒色腫(メラノーマ)の個別化管理	275
消化器がんの個別化管理	276
食道がんの個別化管理	276
大腸がん(CRC)の個別化管理	277
肺がんの個別化管理	280
EGFR チロシンキナーゼ阻害薬治療によるアウトカムの決定	280
肺がんにおける化学療法応答性の検査	284
NSCLCの予後予測検査	284
肺がん再発の検査	285
肺がん管理における新分類システムの役割	286
前立腺がんの個別化管理	286
遺伝子発現研究により示されたライフスタイル変更のベネフィット	287
脳腫瘍の個別化管理	288
脳腫瘍の遺伝学とゲノミクス	288
脳腫瘍の個別化管理のための分子診断	290
脳腫瘍の個別化化学療法	292
脳腫瘍の治療個別化へのバイオシミュレーションアプローチ	294
乏突起膠腫の個別化治療	294
神経芽細胞種の個別化治療	296
胚細胞脳腫瘍の個別化管理	297
がん治療の将来	297
個別化がん治療進展のための課題	298
がんゲノムアトラス	298
国際がんゲノムコンソーシアムの役割	299
がん治療を個別化するためのコンピュータとイメージング技術の利用	300
個別化治療のためのがんの統合的ゲノムワイド解析	301
まとめ	302
第11章 神経系障害の個別化管理	303
はじめに	303
神経系障害に対する個別化薬剤の開発	303
個別化創薬	303
分子イメージングとCNS薬の開発	303
ADの個別化管理	305
PDの個別化管理	307
PDにおけるサブグループに選択的な薬剤標的の発見	308
てんかんの個別化管理	308
適切な抗てんかん薬(AED)の選択	309
てんかんの薬理遺伝学	309
てんかんの薬理ゲノミクス	310
てんかんにおける薬剤耐性	311

てんかんの将来展望	312
偏頭痛の個別化管理	313
多発性硬化症 (MS) の個別化治療	314
MBP8298	315
MSにおけるIFN- β 治療の薬理ゲノミクス	316
MSの個別化治療の将来展望	317
精神疾患の個別化管理	317
精神薬理遺伝学	317
COMT遺伝子型とアンフェタミンの効果	318
ADHD小児における遺伝子型とメチルフェニデートの効果	319
個別化抗精神病薬治療	319
個別化抗うつ薬治療	323
抗うつ薬の有害作用を予測する治療前EEG	324
SSRI治療の個別化	325
うつ病の個別化治療のための検査とピラゾドン	327
まとめ	327
第12章 心血管系疾患の個別化治療	329
はじめに	329
個別化管理における心血管系診断の役割	329
冠動脈性心疾患の検査	329
心血管系疾患のSNP遺伝子型決定	330
遺伝的要素を伴う心血管系疾患	331
心臓突然死のリスク因子としての遺伝子変異	333
心血管系疾患研究のためのSNPチップ	334
心血管系疾患の薬理ゲノミクス	335
MIの遺伝学的リスクを修飾する	335
心不全の管理	336
β 遮断薬	336
ブシンドロール	337
BiDil	337
高血圧の管理	338
利尿薬の薬理遺伝子	339
ACE阻害薬の薬理遺伝学	340
個別化アプローチによる高血圧の管理	340
脂質低下療法の薬理遺伝学	341
コレステロール代謝に関与する遺伝子多型	342
eNOS遺伝子多型の役割	343
STRENGTH研究	343
高脂血症女性の個別化管理	344
血栓性疾患	345
第V因子ライデン変異	345

抗凝固療法	346
ナノテクノロジーに基づく心血管系疾患の個別化治療	347
心血管系疾患の個別化管理のためのプロジェクト euHeart	348
結語	348
まとめ	349
第13章 様々な疾患の個別化管理	351
ウイルス感染症の管理	351
HIVの管理	351
HIV感染に対するヒト感受性の遺伝学	351
抗レトロウイルス薬の薬理ゲノミクス	352
HIV診断検査の役割	353
AIDSの薬物療法に対する指針としてのCD4数	353
HIVの薬剤耐性	353
複製能の測定	354
抗ウイルス薬の有害反応に対する予防	355
HIV-1感受性における遺伝的変異の役割	356
薬理遺伝学とHIV治療薬の安全性	356
B型肝炎の治療	357
C型肝炎の治療	357
結核(TB)の個別化管理	359
皮膚疾患の個別化管理	360
関節リウマチの個別化治療	361
RAにおけるDIATSTAT抗環状シトルリン化ペプチド	362
COX-2阻害薬治療の個別化	363
インフリキシマブ治療の個別化	363
喘息の個別化治療	364
遺伝子多型と β_2 アドレナリン作動薬の効果	364
喘息における遺伝子型決定	365
免疫学における個別化アプローチ	366
免疫抑制薬の薬理遺伝学と薬理ゲノミクス	367
臓器移植における免疫抑制療法の個別化	368
疼痛の個別化管理	369
疼痛の薬理遺伝学/薬理ゲノミクス	370
疼痛のメカニズム特異的管理	371
術後鎮痛薬の必要量を個別化するための術前テスト	371
個別化鎮痛薬	372
遺伝性疾患の管理	373
嚢胞性線維症の個別化治療	373
消化管疾患の個別化管理	374
炎症性腸疾患の個別化治療	374
乳糖不耐性の個別化管理	375

嗜癮への個別化アプローチ	376
アルコール依存症の遺伝子多型と管理	376
個別化禁煙療法	376
禁煙のための抗うつ薬療法	376
遺伝子型との関連からみたニコチンパッチの有効性	377
薬物依存に対する個別化アプローチ	377
諸問題に対する個別化アプローチ	378
女性におけるホルモン補充療法	378
マラリアの個別化治療	379
腎失患の個別化管理	380
臓器移植の個別化	381
腎移植の個別化	381
心移植の個別化	381
拒絶反応に対する薬物療法を個別化するための拒絶反応予測	382
移植レシピエントのモニタリングに免疫学的バイオマーカーが果たす役割	383
輸血適合の改善	383
外傷患者の個別化ケア	384
個別化抗凝固療法	385
個別化高尿酸素療法	385
まとめ	387
第14章 個別化予防医学	389
はじめに	389
個別化栄養学	390
栄養ゲノミクス (Nutrigenomics)	390
栄養ゲノミクスと機能性食品	392
栄養ゲノミクスと個別化医療	392
栄養学とプロテオミクス	393
個別化食事療法の指示	393
まとめ	394
第15章 個別化医療の組織	395
個別化医療発展の担い手	395
Personalized Medicine Coalition	395
製薬企業の役割	397
個別化医療における薬剤の製造と販売	398
バイオテクノロジー企業の役割	400
ライフサイエンス産業の役割	400
産業界と学術機関のコラボレーション	401
臨床検査機関の役割	402
米国政府の役割	402
個別化医療発展における米国政府機関の役割	404

NIHによるRoadmap Initiative for Medical Research	404
NIHと個別化医療	404
米国立総合医科学研究所	405
米国立標準技術研究所	406
米国における学術機関の役割	407
臨床プロテオミクスプログラム	407
Coriell Personalized Medicine Collaborative	408
Delaware Valley Personalized Medicine Project	409
Evaluation of Genomic Application in Practice and Prevention	409
ゲノミクスに基づくプロスペクティブ医学プロジェクト	410
マサチューセッツ総合病院における個別化がん治療	411
Pharmacogenetics Research Network and Knowledge Base	412
ケベック個別化医療研究拠点センター	413
サウスイースト・ネブラスカがんセンターの個別化医療ネットワーク	413
ウィスコンシン・ゲノミクス・イニシアティブ	414
ヘルスケア組織と病院の役割	414
Signature Genetics	414
メイヨークリニックの遺伝子データベース	415
マウント・サイナイ医学センターの個別化医療研究センター	415
医療従事者の役割	416
医師の教育	416
適応外処方と個別化医療	417
医学教育	417
一般大衆に対する教育	418
個別化医療発展におけるインターネットの役割	418
個別化医療に対する一般の見解	419
世界の個別化医療	420
先進国における個別化医療	420
米国HHSによる個別化医療へのサポート	420
米国における個別化医療	421
EUにおける個別化医療	421
英国国民医療サービスと遺伝医学	422
途上国における個別化医療	423
個別化医療の利点と限界	424
まとめ	426
第16章 個別化医療の倫理的側面と規制的側面	427
はじめに：倫理的問題	427
薬理遺伝学の倫理的問題	427
遺伝情報の倫理的側面	428
全ゲノム解析の倫理的問題	428
一般消費者が直接行う遺伝子検査の倫理的側面	429

個別化医療におけるプライバシーの問題	432
米国の遺伝子情報非差別法 (Genetic Information Nondiscrimination Act: GINA)	432
遺伝子型特異的な臨床試験	433
個別化医療の社会的問題	433
人種と個別化医療	434
規制的側面	437
遺伝子発現分子におけるRNAコントロール使用のためのCLSIガイドライン	437
マイクロアレイ品質管理プロジェクト	438
薬理遺伝学の規制	440
OTC 遺伝子検査の規制	441
FDAと薬理ゲノミクス	441
薬理ゲノミクスデータ提出のためのFDAガイダンス	442
薬理ゲノミクスについてのFDAとEUの規制当局による合同ガイドライン	443
薬剤添付文書内の薬理ゲノミクス情報	444
薬理ゲノミクスの基づく投薬に関するFDAガイドライン	444
FDAとバイオマーカーの検証	444
FDAと予測医学	446
複数指標測定法のFDA規制	447
がんのコンパニオン診断/治療の評価	449
まとめ	449
第17章 個別化医療の経済学	451
はじめに	451
予期される財政的懸念	451
個別化医療とオーファンドラッグ症候群	452
薬理ゲノミクスの商業的側面	452
DNA検査の費用	452
ヒトゲノムシーケンシングの費用	452
遺伝子型決定の費用	457
薬理ゲノミクスに基づく臨床試験の費用	458
個別化ヘルスケアの費用	458
遺伝子検査の費用	458
CYP 遺伝子型決定に基づく薬物療法の経済学	459
個別化医療の費用	460
米国における医療費の削減	461
HIV 遺伝子型決定の費用対効果	461
がん化学療法における高コストの削減	461
薬物有害反応により生じる費用の削減	462
個別化医療がヘルスケアに及ぼす全体的影響	462
まとめ	463

第18章 個別化医療の未来	465
はじめに	465
現在進行中のゲノムプロジェクト	466
疾患の遺伝的基盤の理解	466
パーソナルゲノムプロジェクト	466
ゲノムワイド関連研究	467
1000ゲノムプロジェクト	468
遺伝子的に均一な集団における加齢についてのゲノミクス	469
トランスレーショナルサイエンスと個別化医療	470
ゲノミクス研究成果の医療用遺伝子検査への移行	470
個人的遺伝子検査が行動に及ぼす長期的影響	472
個別化医療発展を促すもの	472
個別化治療の市場を推進する医療の進化	472
個別化された予測医療	473
チャンスと課題	474
遺伝子検査のこれからの展望と限界	474
個別化医療を提供するうえでの課題	476
ファーマコタイピング	477
個別化医療の未来についての結語	477
まとめ	479