

# ECS勉強会の提案

三島雅之（国衛研）  
2024.12.6 MMS研究会

## この勉強会が目指すもの

- Dupseq以外に、現実的に企業が利用できるできるだけ簡便なECS法を見出す。
- 勉強会開始から6か月で上記の方法を見つける。
- 2025年春のMMS定例会で共同研究提案し、IWGTのECS法に関する議論にデータ提供できるよう、データ取得を進めていく。

## 勉強会提案の背景

- ECSは、遺伝毒性評価として現在最も重視されているTG動物を用いた変異原性試験を超える情報をもたらし、TG動物試験にとって代わると考えられる。
- 北米ではECSデータが急速に蓄積されている。企業も積極的に取り組んでおり、IWGTでもトピックとして取り上げられていることから、近いうちに安全性評価としてECS試験が受け入れられるようになるだろう。
- 国内企業でECSを実施しようとしたときに、色々なハードルがあり、なかなか実施できない。
  - ① Dupseqが独り勝ち状態だが、国内代理店がない。
  - ② Dupseqよりゲノムの広範囲を検索できる他の方法のほうが将来性がある。
  - ③ 他の方法は、関連特許と権利関係をきちんと検討しないと、製品開発に使いにくい。
  - ④ データ処理の部分がトキシコロジストには取っ付きにくい。
  - ⑤ PECCseqは他の特許をクリアしていそうだが、公開されたスクリプトが動かない。
  - ⑥ Hawkseqは花王と個別契約を求められる。
- 上記をクリアして、国内の遺伝毒性研究者がほどほどの努力でECS実施できる環境を整えたい。

## 具体的に何をするのか？

1. 開発者以外が、国内で動かしてみても実際にデータ取得できている方法は、PECCseq、Hawkseq、Nanoseq。この3つを中心に適切な方法を選ぶ。
2. 国衛研で効率の良いECS法にチャレンジ中。方法を提供できる状況になればこれも含めたい。
3. 上記について、各社の知財部の協力を得て、手分けして権利関係を調査する。もし他に候補となる方法があれば、それも含める。
4. データ解析の部分を委託でできるか可能性を検討する。
5. Hawkseqの外注実施は、何社か外注したい企業があれば話がまとまる可能性がある。

## 勉強会の進め方イメージ

	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
方法の候補 ラット/マウス/ヒト、PECC/Hawk/Nano							
方法の特許調査 各社手分け							
データ解析ソフトのテスト 自社計算環境で動くか							
方法の決定							
共同研究の進め方 ゴール設定、スピード感							
共同研究契約書ドラフト (芳香族アミンQSAR共同研究ベース)							
共同研究提案 6月のMMS定例会で							

## その先の共同研究イメージ

過去の一般的なMMS共同研究と少し異なるやり方をイメージしています。

〇〇seqグループ  
・バリデーションデータ取得

XXseqグループ  
・バリデーションデータ取得

新法開発グループ  
・新しい方法の開発  
・性能確認  
・データ処理の改良

以下について共同研究契約を作成する。

- 1) 情報共有
- 2) 秘密保持
- 3) 実験材料共有
- 4) 新法が採用された場合、
  - ・実施権の保証
  - ・手技のトレーニング

共同研究の体制

- 1) ステアリングチームを作る。
- 2) 公表戦略により情報公開する。すなわち、MMS定例会での定期進捗報告など、共同研究参加者以外への情報開示は制限する。