

「ゲノム薬理学を利用した治験」の審議に関する取り扱いについて

平成 21 年 11 月 16 日運営会議決定事項

1. 背景

「ゲノム薬理学を利用した治験」について厚生労働省通知¹⁾が取りまとめられた。当該治験が適切に審議され実施されるために、当センターにおける今後の取り扱いを示す。

2. 審議の基本となる指針など

厚生労働省通知¹⁾では、GCP 省令に基づいて治験審査委員会（以下、IRB）で調査審議することと説明されている。また同通知では、ゲノム倫理指針²⁾については、下表の区分 I 及び II は「参考」、区分 III は「遵守」と位置付けている。

3. 審議の取り扱い

ゲノム薬理学に関する計画については、下表「必要な審議」の項で示した審議を必要とする。つまり、薬効評価に伴ったゲノム・遺伝子解析に関する計画（区分 I 及び II）は IRB のみで審議し、そしてこれ以外（区分 III）は IRB 及び倫理委員会での審議を必要とする。ただし、厚生労働省の通知や関連学会からの指針が新たに取りまとめられた場合などには、下表や審議方法についても再検討し必要に応じて改訂する。

表 審議の取り扱い区分

	I	II	III
厚生労働省通知での扱い			
資料提供の目的	治験薬評価	治験薬評価	疾患関連遺伝子探索など
治験実施時にゲノム・遺伝子解析対象及び時期が特定	特定	未定	
解析上の扱い	治験		治験外
ゲノム倫理指針の扱い	参考		遵守
審議する委員会	IRB		IRB 及び倫理委員会

注：厚生労働省通知を基に整理した表である。当該通知では分類 I、II、III という分類名はつけていないが、整理上上記で区別した。「ゲノム薬理学を利用した治験」については、以下のように分類されている。これはゲノム指針でも同様の分類（「第 4 資料等の取扱い」の項参照）されている。

4. 審議に関する基本的考え方

厚生労働省通知¹⁾で示されているように、区分 I 及び II については、ゲノム倫理指針²⁾も参考に GCP 省令に基づいて審議を行う。IRB での審議においては、区分 I、II 及び III とも、IRB 委員により定められた別添 1 に従い審議を行う。尚、区分 III については、本来、病態解明に関する研究も当センターの使命の 1 つであることを勘案し、実施の必要性を評価する。

尚、本決定事項をとりまとめた基本的考え方については、別添 2 に示す。

【参照】

- 1) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長：「ゲノム薬理学を利用した治験について」、薬食審査発第 0930007 号、平成 20 年 9 月 30 日
- 2) 文部科学省、厚生労働省、経済産業省：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、平成 16 年 12 月 28 日全部改正

(別添 1)

「ゲノム薬理学を利用した治験」の審議に関する基本的考え方

平成 21 年 11 月 16 日 治験審査委員会

1. 背景

「ゲノム薬理学を利用した治験」の実施上の問題に対する対処方法が厚生労働省通知¹⁾により取りまとめられた。得られた遺伝情報の中には、被験者のみならずその血縁者の遺伝的素因を明らかにするものもあることから、治験審査委員会（以下、IRB）の専門家委員により、審議の具体的方法を取りまとめたのでこれを示す。ただし、厚生労働省の通知や関連学会からの指針が新たに取りまとめられた場合などには、内容を再検討し必要に応じて改訂する。

2. IRB での主な審議事項について

IRB では以下の点などを審議し、試験計画の妥当性について検討する。

- ・ 薬効評価に関する計画の妥当性について十分評価し審議する。
- ・ ゲノム薬理学に関する計画が、薬効評価を目的とした計画（区分Ⅰ及びⅡ）であるか、これ以外を目的とした計画（区分Ⅲ）であるかを評価し、その適切性について審議する。
- ・ 試料の取扱いについて、採取量、採取方法、匿名化の種類、保存機関とその期間、そして廃棄方法などの適切性を審議する。
- ・ 検討方法として、ゲノム・遺伝子解析の対象範囲、解析実施機関、実施（予定）時期などの適切性を審議する。
- ・ ゲノム薬理学を利用する検討に関して被験者の同意取得及び同意撤回に関する手続及び方法（試料やデータの取扱いを含む）の適切性を審議する。
- ・ 遺伝情報について非開示とする場合はその妥当性を審議する。
- ・ 匿名化の方法については、施設外で保有される被験者背景の情報により個人が特定できないことを確認する。

3. 同意説明の方法について

説明文書には、ゲノム倫理指針「第 3 提供者に対する基本姿勢」の項目（11）中の「説明文書の記載に関する細則」にあげられる項目を記載する。また、同意撤回書についても用意する。

【参照】

- 1) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長：「ゲノム薬理学を利用した治験について」、薬食審査発第 0930007 号、平成 20 年 9 月 30 日
- 2) 文部科学省、厚生労働省、経済産業省：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、平成 16 年 12 月 28 日全部改正

(別添 2)

「ゲノム薬理学を利用した治験の審議に関する取り扱いについて」を
作成した基本的考え方について

「ゲノム薬理学を利用した治験」の実施上の問題に対する対処方法が厚生労働省通知¹⁾により取りまとめられた。当該治験により得られた遺伝情報の中には、被験者のみならず、その血縁者の遺伝的素因を明らかにするものもあることから、その取扱いは十分留意し審議の方法についてより具体的に定める必要があった。作成にあたり以下の点について留意した。

① ゲノム倫理指針²⁾の位置付けについて

当該治験は主にゲノム薬理学を検討するために計画されたものではないために、例えば症例数などは薬効評価のために設計されている。このため当センターにおいても厚生労働省通知¹⁾と同様に、区分Ⅰ及びⅡについてはゲノム倫理指針²⁾を「参考」とし、区分Ⅲについては解析が治験外で行われることから「遵守」と扱うこととした。

② 当該治験を審議する委員会について

倫理委員会では各種倫理指針に遵守することが原則であり、ゲノム倫理指針²⁾を「参考」と位置付ける区分Ⅰ及びⅡを倫理委員会で審議することは審議に混乱をきたす可能性が高く適切ではない。このため、区分Ⅰ及びⅡについては具体的に別添 1 を定め、治験審査委員会（以下、IRB）で審議することとした。

③ 試験計画の科学的妥当性に関する審議について

薬効評価のための試験計画についてその妥当性を検討するにあたり、区分Ⅱは解析対象が未確定であるために審議内容が問題となる。科学的妥当性を担保するために、薬効評価のために十分に計画された試験の上で試料が収集されること、計画が薬効評価に留まっていること、そして遺伝情報の開示方法が適切であることを中心に審議することとした。

④ 被験者に対する同意説明について

解析対象が確定しているかどうか、試料の取扱い方法そして同意撤回に関する手続きについては参加意思に影響を与えるものであり、説明文書に具体的に記載するとともに審議の対象とした。

⑤ 個人情報の安全管理措置について

依頼者が個人情報を保有しないのは当然のことではあるが、本決定事項を示すとともに、改めて依頼者に対して安全管理措置については再確認を促すよう、別添 3 で説明する。

⑥ その他の留意事項

区分Ⅲについては薬効評価を目的としておらず、病態解明に関する研究が使命の 1 つである当センターから試料を提供する必要性については、その適切性については十分に検討する必要がある。

【参照】

- 1) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長：「ゲノム薬理学を利用した治験について」、薬食審査発第 0930007 号、平成 20 年 9 月 30 日
- 2) 文部科学省、厚生労働省、経済産業省：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、平成 16 年 12 月 28 日全部改正

(別添3)
治験依頼者様

独立行政法人
国立精神・神経医療研究センター 総長

「ゲノム薬理学を利用した治験」の審議に関する取り扱いについて

「ゲノム薬理学を利用した治験」について、独立行政法人国立精神・神経医療研究センターにおける審議の取扱いをまとめたので周知お願い致します。

また、得られた遺伝情報の中には、被験者のみならずその血縁者の遺伝的素因を明らかにするものもあることから、今後も引き続き十分な安全管理措置を講じてください。