

PG試験を伴う臨床試験への倫理指針の適用

2004.3.12

JPGC 基盤整備作業WG

PG試験を伴う臨床試験への倫理指針の適用(1)

ー背景・現状ー

1. PG試験を伴う臨床試験にGL/指針は必要か？
→必要
2. どのようなGL/指針が必要か？
→「3省ヒトゲノム倫理指針」(3省指針)の転用・補充で可能か？
→新たなGL/指針が必要か？
3. 「3省指針」の転用・補充の問題点？
* 新GCPに基き実施される臨床試験は本指針の対象外
4. 「3省指針」と新GCPとでの相補は可能か？
5. 両者の差異は？,「3省指針」の問題点は？

PG試験を伴う臨床試験への倫理指針の適用

- 3省指針と新GCPの対比 -

3省指針(H13年3月)	新GCP(H9年)
<p>第1 基本的な考え 第2 研究者等 研究機関の長、研究責任者 個人情報管理者(匿名化) 倫理審査委員会 外部有識者による実地調査 第3 インフォームドコンセント(IC) 遺伝情報の開示 遺伝カウンセリング 第4 試料等の取り扱い 第5 見直し 第6 用語の解説</p> <p>(*新GCPに基く臨床試験は本指針の対象外)</p>	<p>第一章 総則</p> <p>第四章 実施医療機関、治験責任医師</p> <p>第四章 治験審査委員会</p> <p>第四章 被験者の同意</p> <p>第二章 治験の依頼に関する基準 (PC, 治験薬概要、IC)</p> <p>第三章 治験の管理に関する基準 (治験薬の管理、AE情報. . .)</p> <p>第五章 再審査時の資料の基準 第六章 治験の依頼時の基準</p>

PG試験を伴う臨床試験への倫理指針の適用(2)

－結論(案)－

- 臨床試験(治験、PMS)にて「3省指針」を出来る限り遵守
-

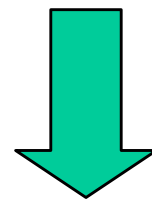
具体的には;

- IRBとは別に倫理審査委員会を設置
- 遺伝子解析に関するICも準備
- サンプルおよびデータの匿名化を行い、連結者を明確に
- 必要に応じ遺伝情報の開示とカウンセリング行う
- サンプルの適正な保管と廃棄

PG試験を伴う臨床試験への倫理指針の適用(3)

— 「3省指針」適用時の問題点 —

- 癌患者に対する疾患遺伝子研究からPh1における薬物代謝酵素SNP解析に至るまで多様で、倫理的閾値の幅が広い
- 海外とのグローバル解析時にはゲノム情報の開示が困難
- 標的レセプター遺伝子の検査等の場合、サンプルとしての血液、DNAを持ち出す必要有り
- 監査のありかた
- 外部の有識者による実地調査（具体的実施方法等）
- 倫理審査委員会（構成、組織、運営議事内容の公開）
- インフォームドコンセント（臨床試験ICと遺伝子解析ICの存在）
- 匿名化（実施方法、当局の信頼性調査時の対応）
- 遺伝情報の開示と非開示



「3省指針」および「新GCP」を踏まえ、共通の理念の下
治験実施要綱の具体的雛型の作成が急務

Pilot study (丸山病院) にての検討内容

項目	Pilot study にての達成度	今後の 検討課題等
<ul style="list-style-type: none"> ・IRBとは別に倫理審査委員会を ・遺伝子解析に関するICも準備 	<ul style="list-style-type: none"> ○ △ 	<ul style="list-style-type: none"> *セントラルIRB *臨床的閾値の幅広く Ph2,3,PMS試験用も 連結可能型にて実施 カウンセリング不完全
<ul style="list-style-type: none"> ・サンプルおよびデータの匿名化 ・遺伝情報の開示とカウンセリング ・サンプルの適正な保管と廃棄 	<ul style="list-style-type: none"> ○ △ ○ 	
<ul style="list-style-type: none"> ・外部の有識者による実地調査 ・監査のあり方 ・ ・ ・ 	<ul style="list-style-type: none"> × (*未実施) × (*未実施) 	<ul style="list-style-type: none"> 具体的な実施方法 具体的な実施方法