

# PG<sub>x</sub>試験の基盤整備関連の諸課題 ーセントラルIRB関連ー

**2004.10.15**

**JPGC 基盤整備作業WG**

# PGx試験の基盤整備関連の諸課題

## —JPGCにおける取り組み点—

### I. PGx試験実施のガイドライン(GL)の検討

### II. PGx試験実施上の課題

1. 個人情報管理者
2. 匿名化
3. 倫理審査委員会  
\*セントラルIRB
4. インフォームドコンセント(IC)
5. 遺伝カウンセリング
6. 試料等の取り扱い

# 治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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>第 4 試料等の取り扱い</p> <p>第 5 見直し</p> <p>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</p> <p>第六章 治験の依頼時の基準</p>

## PGx試験の基盤整備関連の諸課題

### I. PGx試験実施のガイドライン(GL)の検討

#### ・9月度運営委員会報告

1. PGx試験実施GLの必要性について（現状調査）

2. PGx試験GLの作成に向けて（現状調査）

\*「3省指針」の見直し進行中（来年4月に結論）

#### ・村上先生講演会(9/10)

1. PGx試験に係る制度の動き

・個人情報保護法の施行に向けて法制の措置

・厚労省にての「医学研究における個人情報の在り方に関する専門委員会」

## PGx試験の基盤整備関連の諸課題

### II. PGx試験実施上の課題

1. 個人情報管理者 (Pilot studyにて実践)
2. 匿名化 (Pilot studyにて実践 第5回研究会(2004.5))
3. 倫理審査委員会 (Pilot studyにて実践、第6回研究会(2004.6))  
\*セントラルIRB (\*プレスリリース(03.9.24)内容に掲載 )
4. インフォームドコンセント(IC) (Pilot studyにて実践)  
\*説明・同意文書(全体案)考案中、(\*11月研究会報告予定(2004.11))
5. 遺伝カウンセリング (未実践)
6. 試料等の取り扱い (Pilot studyにて実践)

## PGx試験の基盤整備関連の諸課題

3. 倫理審査委員会 (Pilot studyにて実践)  
(\*セントラルIRB)

### セントラルIRBについて

提唱例；

1. “中央倫理審査委員会” (製薬協、渡辺氏)
2. “中央ゲノム研究倫理審査委員会” (大塚製薬、白土氏)
3. ? (聖マリアンナ医大、熊井氏)
4. ? (JPGC)

## PGx試験の基盤整備関連の諸課題

### ーセントラルIRBについて(1)ー

- **中央倫理審査委員会機能**（治験、市販後臨床試験等で一元的倫理審査による審査時間短縮と審議レベルの向上、倫理審査委員会の国内標準、教育機能も持たす）

「ポストゲノムシーケンス時代の創薬と育薬」  
製薬協研究開発委員会 渡辺耕三  
(2004.6.11 JPGC勉強会)

## PGx試験の基盤整備関連の諸課題

### ーセントラルIRBについて(2)ー

## 中央ゲノム研究倫理審査委員会の役割

- 多施設PGx試験の審議
- 検体の匿名化
- 臨床施設、大学、企業の研究倫理委員会の教育
- 倫理指針改訂の支援
- 啓蒙活動

「国内企業におけるファーマコゲノミクスの取り組みと問題点」  
大塚製薬研究所 白土敬之  
(2004.9.13 HS財団 勉強会)

# セントラルIRB(定義)

## 1. 公的な第三者機関

\*公的な審査システム(フランス、オランダ、USA)

## 2. 共同設立IRB ( Cooperative IRB)

\*いくつかの施設が共同で一つのIRBを設立

# セントラルIRBの形態例（一般臨床試験）

## 1. 静岡ファルマバレーセンター（地域主導型のセントラル化）

静岡県認可の財団法人「静岡県産業総合機構」“中央倫理委員会”

## 2. 日本本医師会治験促進センター（日本医師会による治験ネット）

国の助成金で、5年間プロジェクト、疾患群ごとに“セントラルIRB”

## 3. 小規模クリニックの治験とSMO（SMO主導型）

パターン1；SMOネットワークと財団法人

・SMOが小規模のクリニックの治験を支援、財団法人中に“セントラルRB”

パターン2；SMO協会例

・複数の小規模施設と大規模施設とのネットワーク試験時、大規模施設のIRBが小規模施設のIRBを代表（\*SMOが支援）

## 4. 大規模治験ネットワーク（厚労省 治験推進策、論議中）

・大規模施設のIRBが他の参加施設のIRBを代行（\*GCP第27条との関係）

## (治験審査委員会の設置)

第27条 実施医療機関の長は治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、**当該実施医療機関が小規模であることその他の事由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができないときは、**当該治験委員会を次に掲げる治験委員会に代えることができる。

- 1) 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会
- 2) 民法(明治29年法律第89号)第34条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会
- 3) 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
- 4) 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会(第1号に掲げるものを除く。)

## “セントラルIRB”の問題点

1. Independent IRBとおしの食い違い
2. Independent IRBと審査センターとの食い違い
3. IRBを持つことが出来る施設で、セントラルIRBに機能を代行してよいか？  
(GCP上許されるか？)
4. セントラルIRBの規制上の位置付け  
(\*民法34条の法人;公益法人(社団法人、財団法人が該当))

## PGx試験の基盤整備関連の諸課題

### ーセントラルIRBについて(3)ー

## セントラルIRB (JPGC起案)

?

プレスリリース(2003.9.24)時の内容中に記載あり;

活動内容;

“セントラルIRB機能(\*)の検討”

(\*)遺伝子解析を伴う臨床試験の実施において、いくつかの実施設(病院等)での倫理審査を一括して審議する倫理審査委員会(IRB)

セントラルIRB (案)

1. 機能

セントラルIRB	中央ゲノム研究	セントラルIRB	セントラルIRB
(製薬協)	倫理審査委員会 (白土氏)	(熊井氏)	(JPGC)(案)
一元的倫理審査	多施設PGx試験の審議		いくつかの実施施設 での倫理審査を一括
	倫理委員会の国内標準	?	?
教育機能	臨床施設、大学、企業の 研究倫理委員会の教育		?
	倫理指針の改訂支援		?
	検体の匿名化		?

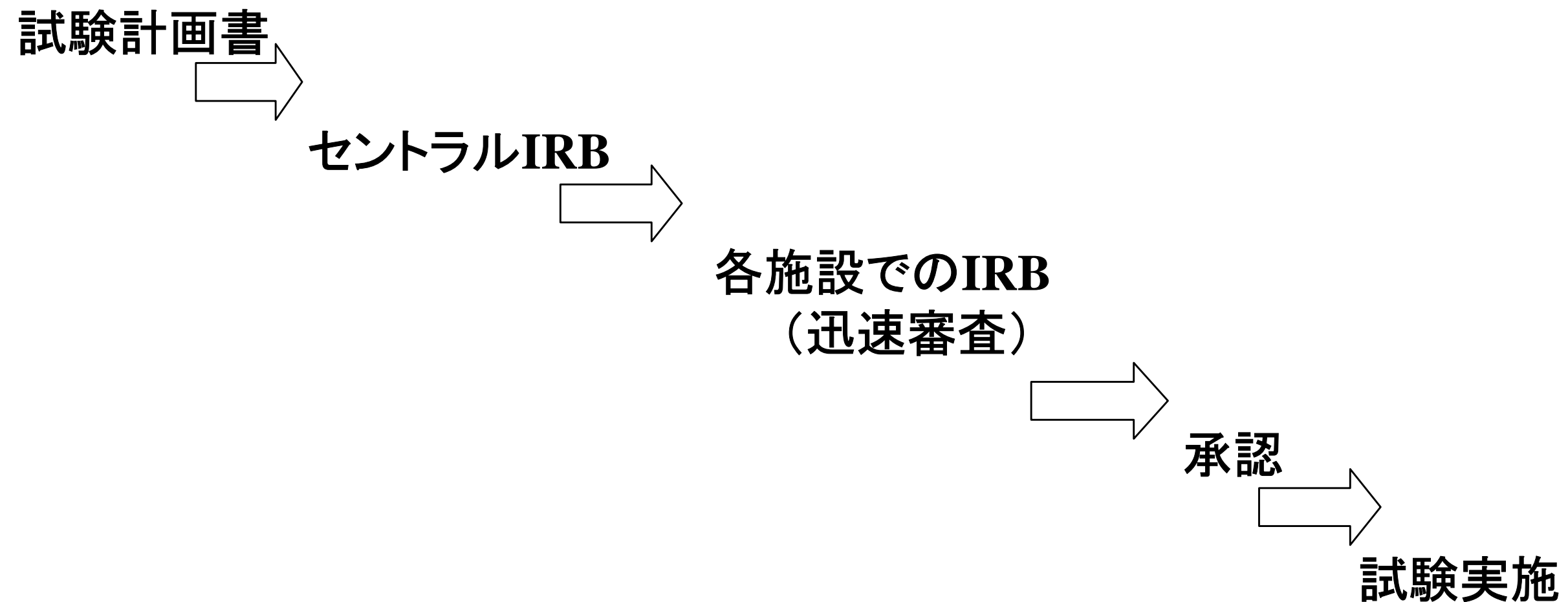
## PGx試験の基盤整備関連の諸課題

### セントラルIRB（案）

## 2. 設置形態（施設IRBとの関係）

### ー セントラルIRBと施設IRBの併用ー

- ・ セントラルIRBにて全般的・普遍的内容審議
- ・ 各施設IRBにて施設特有・特殊内容について審議（迅速審査）



# PGx試験の基盤整備関連の諸課題

## セントラルIRB (案)

### 3. 要件:

	セントラルIRB (製薬協)	中央ゲノム研究 倫理審査委員会 (白土氏)	セントラルIRB (熊井氏)	セントラルIRB (JPGC)(案)
組織 ;	?	?	?	公的な審査システム(行政主導)
リソース;	?	?	?	大学および民間
ファンド;	?	?	?	公的(助成金)
エリア;	?	?	?	関東(1)、関西(1)