

治験にゲノム試料を採取する臨床試験が含まれる場合の審査手続きについて

本院で実施する治験において、当該治験薬等の評価と関係ない研究目的のために、被験者から提供を受けた試料等を治験依頼者等に提供し、その試料等を使用して治験依頼者が行う臨床試験の審査書類の審査手続きは、次のとおりとする。

本手続きの適用範囲は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき実施される医薬品の臨床試験のうち、ゲノム解析の実施を意図したゲノム試料採取を行う臨床試験(以下、「ゲノム試料を採取する臨床試験」という。)を対象とする。製造販売後臨床試験について本手続きを適用する場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。また、医療機器や再生医療等製品の治験についても、本手続きによるものとする。

本手続きは、薬物応答に関連するゲノム解析及び疾患に関連するゲノム解析のいずれも対象とする。また、ゲノム解析の内容、解析手法によって、本手続きの記載事項における取扱いが変わることはなく、体細胞変異及び遺伝子発現に関する解析も対象とする。

しかしながら、文部科学省、厚生労働省、経済産業省による「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」によると、この指針の対象とする研究は、DNA 又は mRNA から作られた相補 DNA の塩基配列等の構造又は機能を解析する、いわゆる生殖細胞系列変異又は多型を解析する研究であり、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究(いわゆる体細胞変異(somatic mutation)を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。)、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究については対象としないことになっている。従って、体細胞変異及び遺伝子発現、たんぱく質の構造又は機能に関する研究については、広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会へのヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書(原本)や申請書記載項目チェック(予備審査部会用)の提出を要しない。ただし、本体同意説明文書とは別にゲノム試料を採取する臨床試験に関する同意説明文書・同意文書・同意撤回文書は作成する必要がある。

1. 必要書類(事前審査時及び本審査時に提出)

事前審査

- (1) ゲノム解析についての同意説明文書 ……25 部
- (2) 同意書 ……25 部
- (3) 同意撤回書 ……25 部
- (4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書(写し)(ホームページに掲載の様式より作成) ……25 部 (必要時)
- (5) 申請書記載項目チェック(予備審査部会用)(ホームページに掲載の様式により作成) ……25 部 (必要時)

本審査

事前審査後は広島大学病院治験審査委員会審査用として上記各書類それぞれ 26 部提出すること。

広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会

広島大学病院治験審査委員会承認後、治験責任医師押印、IRB 承認日を記載したヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書(原本)及び申請書記載項目チェック(予備審査部会用)を広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会へ提出し報告すること。

2. 書類作成の留意事項

ゲノム解析についての同意説明文

治験本体の説明文とは別冊にする。

説明文には、以下の項目を含めること

- (1) 「遺伝情報」の特性・特質について:遺伝情報が、「遺伝現象によって親から子に伝わる情報であり、提供者のみならずその血縁者にも影響を及ぼす可能性を有する情報である」という特性・特質を有すること
- (2) ゲノム解析の意義及び目的
- (3) ゲノム解析の方法
- (4) ゲノム解析の対象者として選ばれた理由、治験で対象とする被験者のうち、ゲノム解析を行う対象患者集団を限定する場合はその範囲及び理由
- (5) ゲノム試料等の提供は任意であること。ゲノム解析に関して同意しない場合でも治験本体の参加には影響を及ぼさないこと。ただし、当該治験実施の目的を達成するためにゲノム解析が不可欠であって、ゲノム試料提供ができない場合に当該治験の対象被験者となり得ない場合には、その旨を記載
- (6) ゲノム解析のための試料等の提供についての同意はい つでも取り止めることができ、その場合試料が廃棄されること。ただし、提供者のゲノム試料が特定できない状況になった場合には試料の廃棄が不可能であること
- (7) ゲノム試料等の提供についての同意が撤回された場合には、同意撤回時に残存している試料(ゲノム解析前の試料及びゲノム解析後の残余試料)は、当該ゲノム試料を特定できなくなっている場合等を除き、廃棄されること。なお、同意取得時に明示してあれば、同意撤回時に既に得られているゲノムデータは同意撤回後も使用できること。ただし、GCP 必須文書の保管期間が満了した場合、提供者個人を特定するための対応表も破棄される可能性があり、その場合、結果として試料の廃棄ができなくなることがあること
- (8) ゲノム試料等の提供に同意しないこと、または同意を撤回することにより被験者が不利益を

受けないこと

- (9) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- (10) 予測される研究結果及び提供者等に対して予測される利益や不利益(社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。)。遺伝性疾患の場合には、遺伝情報は血縁者間で一部共有していることへの言及
- (11) ゲノムデータを含めた原資料をモニター、監査担当者、IRB及び規制当局が閲覧できること
- (12) 提供を受けた試料及びゲノムデータの匿名化の方法及び結果が匿名化された上で規制当局への報告、学会に公表又は論文発表され得ること
- (13) 提供者及び提供者のゲノムデータに係る個人に関する情報が保全されること
- (14) 提供者及び血縁者に対するゲノムデータの開示に関する事項(開示できない場合その理由)
- (15) ゲノム試料の取扱い方法及び保存期間並びに廃棄に関する事項(廃棄時期、廃棄方法及びその際の匿名化の方法等)、ゲノム解析を一部委託する場合の個人情報の取扱い、海外へ試料を送る場合にはその旨
- また、個人識別符号に該当するゲノムデータを取得し、第三者提供を行う場合にはその個人データの項目、目的、提供手段及び方法についても記載する。
- (16) ゲノムデータ等に関する相談:相談方法及び相談窓口
- (17) 研究結果の帰属先は、将来、研究結果から特許権等の知的所有権が生じる可能性があっても、提供者はこの権利を保有することにはならないこと
- (18) 試料等の提供は無償であること
- (19) 個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合、公表の観点から個人情報取扱事業者(治験依頼者)の氏名又は名称。もしくは、提供者の求めに応じて遅滞なく当該個人情報取扱事業者の氏名又は名称を回答する場合にはその手順
- なお、当該個人情報取扱事業者の情報をもって苦情処理に関する窓口とすることで差し支えない。
- (20) その他本試験に係る必要な事項
- ゲノム解析の内容及び方法が決まっていない場合は、以下を記載すること
- 試料・情報の外部への輸送及び保管について、郵送方法、保管場所名、保管期間、保管責任者、保管方法と試料複製(PCRなどによる)の可能性を挙げて具体的に記載
 - 具体的な解析内容及び方法が定まった時点で「ゲノム解析計画書」を作成すること
また、「ゲノム解析計画書」の倫理的・科学的妥当性の審査体制
 - 試料、情報に分け、廃棄の方法、時期をそれぞれ具体的に記載

- ゲノム解析結果から得られた知見の取り扱いと社会への公表方法について記載

ゲノム解析についての同意説明文書

同意説明文書は、以下に従うこと

- (1) 提供者本人又は代諾者等の自由意思に基づいて書かれていること
- (2) 遺伝子情報について原則開示しないことの同意を得ていない場合、遺伝子情報の開示希望の有無について確認されていること
- (3) 説明者及び説明書で説明した項目を記載すること
- (4) 単一遺伝子疾患等の場合、遺伝カウンセリング利用希望の有無について確認されていること
- (5) 自由に同意の撤回ができることが明記されていること
- (6) 外部の機関への提供等があること
- (7) 試料・情報を他の目的に使用する場合、可能性のある他の研究等の内容を具体的に記載し、使用の諾否が確認できること
- (8) 提供者が未成年でかつ 16 歳以上の人を含む場合には、本人署名欄の下に括弧書きで「16 歳以上の場合、署名が必要」と記載
- (9) 未成年者の場合の代諾者署名欄は、2 名分設けられているか？
- (10) 保管用、試料提供者用、診療録添付用と記載
- (11) 広島大学病院 病院長宛にすること

ゲノム解析についての同意撤回書

同意撤回書は、以下に従うこと

- (1) 提供者が未成年でかつ 16 歳以上の人を含む場合には、本人署名欄の下に括弧書きで「16 歳以上の場合、署名が必要」と記載
- (2) 保管用、試料提供者用、診療録添付用と記載
- (3) 広島大学病院 病院長宛にすること
- (4) 「同意を撤回したいので、試料及び試料から得られたデータ(既に公表したものを除く)を廃棄してください。」という記述になっていること