

E18

ゲノム試料の収集及び ゲノムデータの取扱い

坂本 雄

E18エキスパート
医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部

本日の内容

1. E18の目的及び適用範囲
2. これまでの活動状況及び大阪会合での進捗
3. 今後の予定

INTERNATIONAL CONCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED GUIDELINE

**GUIDELINE ON GENOMIC SAMPLING AND
MANAGEMENT OF GENOMIC DATA**

E18

Current *Step 2* version
dated 10 December 2015

E18の目的及び適用範囲

□ 目的

- 臨床試験におけるゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関する調和された指針を示すこと
- 被験者のプライバシー、データ保護、インフォームド・コンセント及び得られた結果の透明性に関する認識を高め、考慮すべき事項を提示すること

□ 適用範囲

- 介入及び非介入臨床試験より得られるゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱い

E18 EWGの活動状況

- E15及びE16に次ぐ、ゲノムバイオマーカーに関連する第3のトピック
 - 2014.6 コンセプトペーパーをSCが承認
 - 2014.11 第1回対面会合（リスボン）
 - 2015.6 E18ガイドラインの初稿完成（福岡）
 - 2015.12 ステップ1文書及びステップ2文書サインオフ（ジャクソンビル）

E18 EWGの活動状況

- 各地域でのパブリックコメント 2016.1~8
 - コメント募集期間：各地域で2~4か月（日本は2か月）
 - 全地域を合計したコメント数：200以上
 - ガイドラインの内容（概念・考え方）に影響しうるコメントも多数あり

- EWGウェブ会議（2週ごと） 2016.8~10
 - コメントに優先順位を付与
 - EWG内で詳細な議論が必要となる主要なコメントを特定
 - 主要なコメント以外のコメントは、主要なコメントについての議論が終了した後に対応することで合意
 - 主要なコメントについての議論を開始

大阪会合での進捗

- ウェブ会議に引き続き、主要なコメントについて議論し、すべての主要なコメントへの対応の方針についてEWG内で合意
- 主要なコメントの内容を整理し、ガイドライン案の修正に際して考慮すべき特に重要な事項を特定（次スライド）
- 特に重要な事項に関連するガイドライン案の具体的な修正内容については、各地域の規制等の現状を踏まえる必要があることから、大阪会合後に引き続き検討

特に重要な事項

- データ及び試料へのアクセス及び透明性
 - 各地域の法規制の多様性
 - データの共有に関する内容の拡充

- 得られた知見の被験者への開示
 - ゲノムデータの開示
 - 遺伝カウンセリング

- 連結不可能匿名化

- データの廃棄

今後の予定

- ガイドライン案の修正 2017. 2Qまで
 - 特に重要な事項に関する議論
 - 主要なコメント以外のコメントへの対応
 - 必要に応じて、EWGウェブ会議

- 対面会合 (2017. 2Q)
 - 開催の要否を検討

- ステップ4文書サインオフ 2017. 2Q