



E18

将来の利用に向けた ゲノム試料の収集方法

石黒 昭博

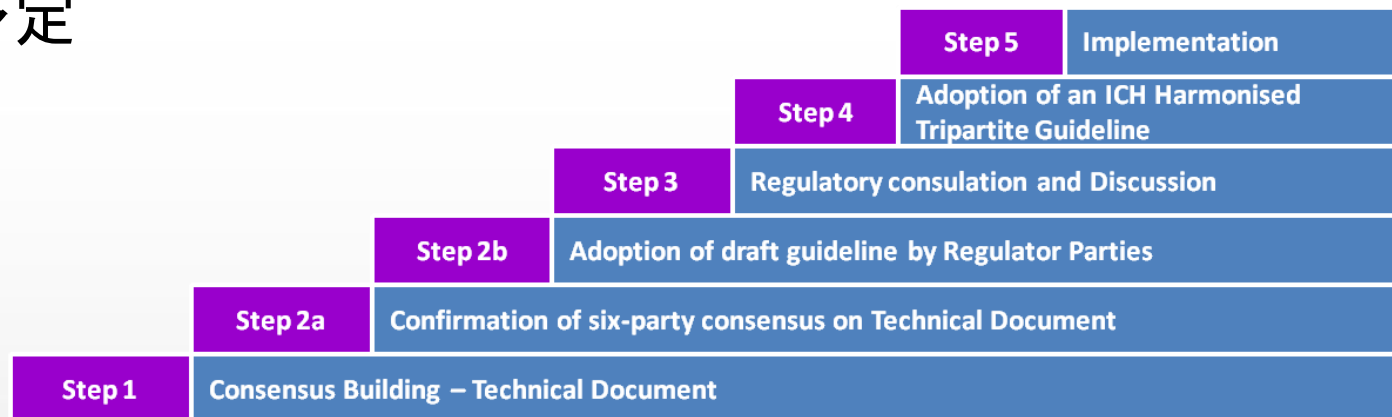
E18ラポーター

医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements
for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

本日の内容

1. 背景
2. リスボン会合でのE18 EWGの進捗
 - ステップ1文書作成のための論点整理
 - ガイドラインの目次（案）作成
3. 今後の予定



1. 背景

- ゲノムバイオマーカーに関連するICHガイドライン
 - 1. E15：ゲノム薬理学における用語集
 - 2007年11月 ステップ4（2008年1月通知）
 - 2. E16：医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式
 - 2010年8月 ステップ4（2011年1月通知）
- E18：ゲノムバイオマーカーに関連する第3のトピック
 - 2014年6月 ICH SCにより、コンセプトペーパー承諾

ガイドライン作成の目的

- 臨床試験におけるゲノム試料* 収集のための留意事項を示し、新薬の研究・開発におけるゲノム薬理学を利用した臨床試験実施の重複を避けること
 - 将来の利用に向けたゲノム試料の収集、取扱い、保管等について、技術的な観点での指針
 - ゲノム薬理学を利用した臨床試験の関係者（臨床試験に携わる医師、倫理委員会の委員を含む）にとって有益となる指針

* : 本ガイドラインで取扱うゲノム試料の適用範囲は、ICH-E15ガイドライン（ゲノム薬理学における用語集）に準じる

2. リスボン会合でのE18 EWGの進捗

□ 会合でのEWGの目標

- ステップ1文書作成のための論点整理
- ガイドラインの目次（案）作成

ステップ1文書作成のための論点整理 -1/2

□ ガイドラインの適用範囲

- 開発中の利用及び将来の利用に向けたゲノム試料の収集方法を含む
- 承認前の臨床試験に加えて製造販売後臨床試験を含む
- 倫理委員会に対する直接的な勧告は含まない

□ 将来の利用に向けたゲノム試料の適切な収集方法についての意義、重要性

- 保管されたゲノム試料を用いた後ろ向き解析の利点及び限界

ステップ1文書作成のための論点整理 -2/2

- ゲノム試料の収集方法に関する勧告:
 - 試料の収集
 - 試料の取扱い
 - 試料の保管
- ゲノムデータの利用及び取扱い
- プライバシーの保護、機密性

ガイドラインの目次（案）作成

- 1. はじめに
 - 1.1 目的
 - 1.2 背景
 - 1.3 適用範囲
 - 1.4 一般原則
- 2. ガイドライン
- 2.1 ゲノム試料収集の根拠・理由について
- 2.2 ゲノム試料収集について
 - 2.2.1 試料・分析対象物の種類
 - 2.2.2 試料の収集
 - 2.2.3 試料の取扱い・保管
- 2.3 ゲノムデータについて
 - 2.3.1 ゲノムデータの種類
 - 2.3.2 ゲノムデータの作成
 - 2.3.3 ゲノムデータの取扱い・保管
- 2.4 プライバシーの保護・機密性について
 - 2.4.1 コード化
 - 2.4.2 ゲノムデータへのアクセス
- 2.5 新たなトピック (*Emerging topics*)
- 3. 略語

3. 今後の予定

- ステップ1文書（案）初稿 2015年3月
- ステップ1文書サインオフ 2015年6月
- ステップ2文書サインオフ 2015年4Q