



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・目的
2. E18ガイドラインの主な内容
3. 今後の予定

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（2008.1）
 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（2011.1）

- E18：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 第2回対面会合（福岡）
 - EWG内でのステップ1文書案の合意形成

E18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収集、取扱い、保管等について、技術的な観点での指針を示すことにより、臨床試験における将来の利用に向けたゲノム試料の適切な収集を促進すること
 - ゲノム薬理学に関する検討の地域間での重複を避けることを期待
 - 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）にとって有益な行政指針となることを期待

将来の利用（Future use）の範囲

同意取得の範囲

臨床試験計画に予め定めがない
(Non-pre-specified)



将来の利用
(Future use)

臨床試験計画に記載された試験の目的

臨床試験計画に規定されている
(Pre-specified)

E18の
適用範囲

福岡会合での主な議論

- ゲノム試料の適用範囲は、ICH-E15ガイドラインで定義されたゲノムバイオマーカー*と同様、DNA及びRNAとする
- 特定の開発相や臨床試験に限定せず、偏りなく被験者からゲノム試料を収集することが重要である
- 将来の利用に向けたゲノム試料の収集に際しては、シングルコード化を推奨（ただし、倫理的にも科学的にも健全な方法であること、及びそれぞれの国・地域における規制を遵守することが前提）

*：正常な生物学的過程、発病過程、治療的介入等への反応を示す指標となるDNA又はRNAの測定可能な特性

E18ガイドラインの目次（案）

- 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 ゲノム試料の収集
 - 2.1.1 検体の収集及び処理
 - 2.1.2 検体の輸送及び保管
- 2.2 ゲノムデータ
 - 2.2.1 ゲノムデータの種類
 - 2.2.2 ゲノムデータの作成
 - 2.2.3 ゲノムデータの取扱い及び保管
- 2.3 プライバシーの保護・機密性
 - 2.3.1 コード化
 - 2.3.2 ゲノム試料及びデータへのアクセス
- 2.4 インフォームドコンセント
- 2.5 透明性及び偶発的所見

今後の予定

- 各パーティー内でのガイドライン案の確認 2015年8月
- EWG ウェブ会議 2015年9月
 - 次回対面会合の要否を検討
- ステップ1文書サインオフ 2015年11～12月
- ステップ2文書サインオフ 年内