

明文書のなかに、13 の項目がどのように反映されていたのか、について、東京医科歯科大のグループが調べたのが、次の資料になります。

いずれにせよ、どのような項目を説明文書に含めるべきかは、何に支配されているのかによって大きな差があるわけ。この記載事項に関して、治験審査委員会としてはどのように対応するのが問題です。

一つは、治験なのだから、ファーマコゲノミクス解析についてもこれまで通りの、薬事法・GCP が要求している程度で足りる、と考える立場が、ありえます。製薬協は、この立場で、治験の場面では GCP 程度でよく、バンキングされている試料を解析する際には別に三省指針で審査をすればよい、と考えています。

この場合であっても、説明同意文書は、三省指針の記載事項が書いてないと、おかしい。

他の立場としては、分類 C の解析をいつかは予定しているのならば、解析の同意書については、三省指針レベルの記載事項を要求し、それにならなければ、治験審査委員会の段階でリジェクトする、ということも考えられます。

(以上)

## ファーマコゲノミクス

臨床試験部

## ICH E15「ゲノム薬理学における用語集」

用語の定義が一貫しないので、解釈の不一致が生じる可能性

統一へ

## ICH E5による定義

- **ファーマコゲノミクス**  
=ゲノム薬理学 (PGx)  
「薬物応答と関連するDNA及びRNAの特性の変異に関する研究」
- **ファーマコジェネティクス**  
=薬理遺伝学 (PGt)  
「薬物応答と関連するDNA配列の変異に関する研究」 PGxの一部

## CIOMSによる定義

- **ファーマコゲノミクス**  
→「易罹患性、薬の発見、薬理作用、体内挙動、薬物反応性を解明するためのゲノム技術の応用」
- **ファーマコジェネティクス**  
→「薬物反応性に影響を与える薬の挙動(薬物動態)や薬の作用(薬力学)に関するDNA配列の個人間バラツキの研究」

### Pharmacogenetics Working Groupによる定義

Pharmacogenetics 薬理遺伝学	Pharmacogenomics ゲノム薬理学
①個人間の薬剤に対する効果・副作用に関与する遺伝的な要因を調べる研究分野	①ゲノムレベルでの解析(DNA/RNA)に基づく薬剤開発のための研究分野
②薬剤の開発・販売・処方に影響する	②薬剤開発・前臨床試験に関係する
③必要な患者に必要な量の必要な薬を提供	③新規の画期的な薬剤開発につながる

### ファーマコゲノミクス使用法の分類 (日本製薬工業協会による)

- **分類A**  
治験実施時に具体的な方法と実施時期が決定されている解析
- **分類B**  
治験終了時に実施する当該薬物の評価に関連した解析
- **分類C**  
当該薬物とは直接関係しない探索的研究

ファーマコゲノミクスの各分類の特徴

	分類A	分類B	分類C
目的遺伝子	特定	特定/未定	未定
当該薬物の評価との関連	有	有	無
試料・結果の匿名化	連結可能	連結可能	連結不可能
ゲノム・遺伝子解析の実施時期	特定	未定	未定

ファーマコゲノミクス試験・研究における標準的な実施体制

	治験依頼者	検査機関	実施医療機関
治験実施計画の策定	○	-	-
治験実施計画の審査	-	-	○ 治験審査委員会
試料の採取	-	-	○
ゲノム・遺伝子解析	○	○	-
試料の保存・破棄	○	○	-
研究計画の策定・検査	○	-	-
評価	○	-	-

委員会	指針	申請書類	提出場所
治験審査委員会	GCP		治験事務局
	臨床研究に関する倫理指針	臨床試験審査申請書	臨床試験事務局
遺伝子治療委員会	遺伝子治療臨床研究に関する指針		
倫理審査委員会	臨床研究に関する倫理指針	倫理審査申請書	医学部事務局
	疫学研究に関する倫理指針		
生命倫理審査委員会	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(三省指針)	生命倫理審査申請書	医学部事務局
?	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針		
?	ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針		

同意説明文書記載事項の差

- 三省指針とGCPとの比較
- CIOMSが提言する13の記載事項  
粕谷・津谷らによる記載事項比較(2007)



みんなといっしょに

6-7

# 新薬を創ろう!



新薬の開発には、医学研究者をはじめ、さまざまな分野の専門家がたずさわります。

そして実際にお薬を使用するみなさんにもご協力いただいています。

そう、お薬はみんなで創るものなんです。

新薬が開発されると、それを使って新しい治療法が確立され、それまで治療法がなかった病気が、治療できるようになります。

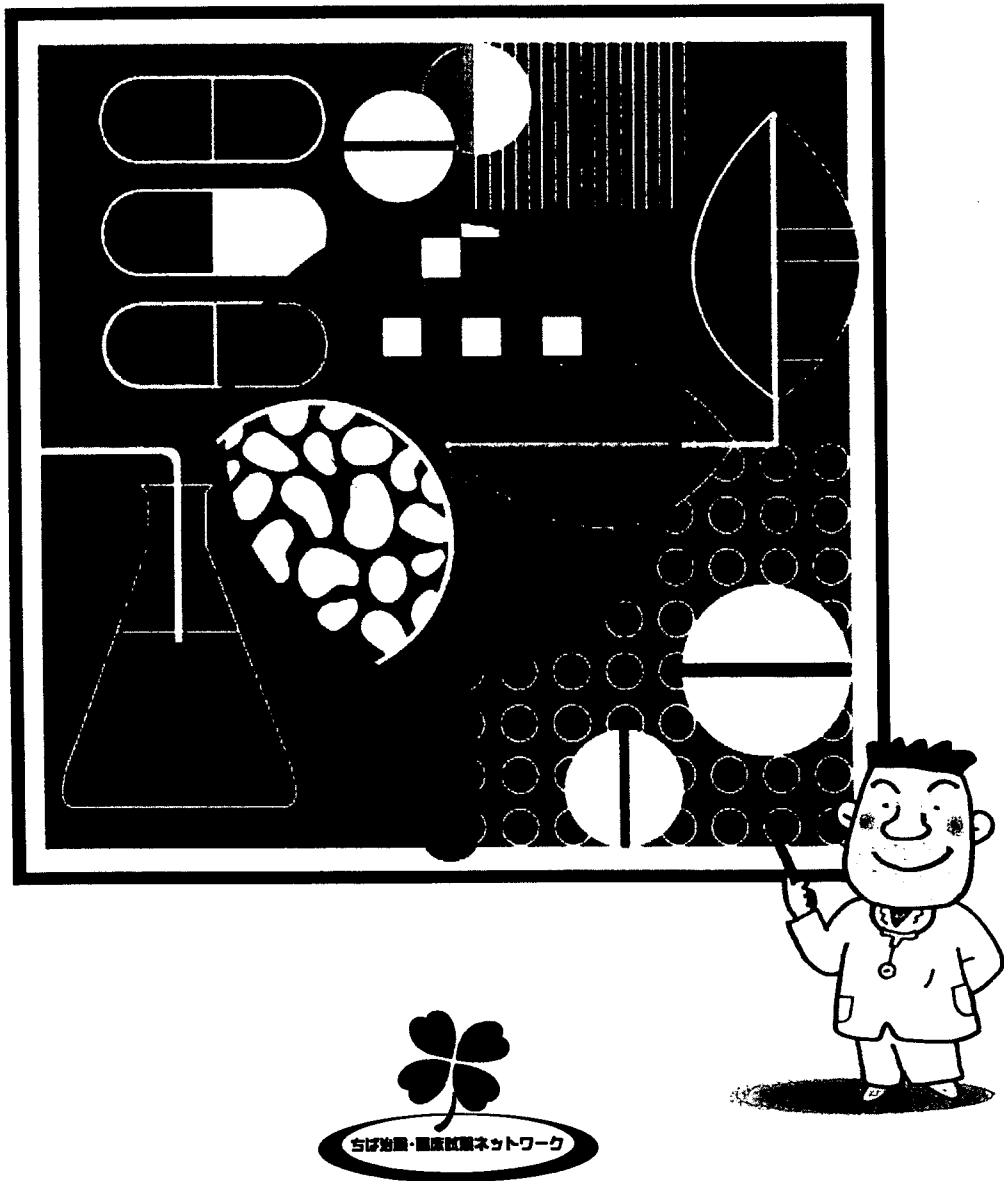
さあ、みんなのチカラをあわせて、新しい治療法を開発しましょう。

新しい治療法を開発するために、ぜひ「治験」にご協力をお願いします。



# 新しい・発見 治療法の

医学研究の歩み、そして将来展望



国立大学法人 千葉大学 医学部附属病院 臨床試験部