

治験におけるゲノム解析を IRB で審査するためのゲノムチェックシート作成と有効活用の検討

1) 日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究センター, 2) 日本大学附属病院共同治験審査委員会
○菰田のぞみ 1), 渡邊真由美 1), 榎本有希子 1), 加藤公敏 1), 向後奈未 1), 佐藤昴香 1)
権寧博 2)

【目的】

2018年4月に日本製薬工業協会(以下、製薬協)より「医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項(以下、通知)」が発出され、国際共同治験を見据えた本邦でのゲノム解析の対応方法が示された。この通知には「治験実施計画書に記載すべき事項」および「ゲノム試料等に関するインフォームド・コンセント」に関する記載があるため、日本大学附属病院共同治験審査委員会(以下、IRB)では、ゲノム解析の倫理的・科学的妥当性について、適正な審査が行えるようゲノムチェックシート(以下、シート)を作成し、有効活用の方策を検討したので報告する。

【方法】

- (1) 製薬協からの通知を元にシートを作成し、審査資料とすることの IRB 承認を得る。
- (2) 新規申請される治験の中でゲノム解析を行う案件について、治験依頼者(以下、依頼者)にシートの記載を求め、IRB 審査資料とする。
- (3) シートに未記載がある治験は、IRB から依頼者に未記載の理由などの質問事項を提示する。
- (4) 依頼者は質問事項に対する回答書を提出し、IRB は回答書の内容を確認して審議を行う。
- (5) IRB として、適宜シートの見直しを行い、改訂する。

【結果】

- (1) 2018年9月25日の IRB でシートを審議資料とすることの承認を得た。
- (2) 2018年11月から2019年3月までの新規治験15件のうちゲノム解析がある9件の案件に対して、依頼者よりシートが提出された。
- (3) シートに未記載がある5件の治験に対して、IRB から質問事項が提示された。
- (4) 5件すべての依頼者より回答書が提出され、IRB で審議を行い、3件が承認となり、2件は条件付承認(その後に条件がクリアされ承認)となった。
- (5) シートの見直しを行ったことで、ゲノム試料を採取する目的や方法等が明記され、説明文書に必要な事項が記載されているかどうかが明確となった。

【考察】

製薬協の通知が発出され、実施計画書内にゲノム採取の目的や個人情報保護に関する記述が、説明文書内にゲノム解析に関する説明が適切に記載されているかなど、IRB のより適正な審査が求められている。

当 IRB ではシートを活用により、実施計画書等の記載を簡便に確認できるようになり、IRB 委員からの質問事項でゲノム解析に対する依頼者の見解を確認することができた。今後もシートの見直しや改善を行い、IRB での適正な審査に活用していきたいと考える。