

2012 年 8 月 1 日 第 1.0 版

2017 年 3 月 25 日 第 2.0 版

治験に付随して実施されるゲノム遺伝子解析研究の取り扱いについて

大阪国際がんセンター治験審査委員会

大阪国際がんセンターが実施する治験に付随してゲノム・遺伝子解析研究を行おうとする治験依頼者（製薬企業等）に対して、当センターが被験者から提供を受けた試料・情報等を提供しようとする場合は以下のとおり取り扱うものとする。

1 治験薬の評価に係るゲノム遺伝子解析研究及び治験薬の評価に直接関わらないゲノム遺伝子解析研究のいずれについても、治験に付随して実施するゲノム・遺伝子解析研究（被験者の選択のための遺伝子検査も含む）の実施の適否の審査は、治験審査委員会で行う。

2 ゲノム・遺伝子解析研究について、治験審査委員会の審査においては、下記の事項について審議を行う。

- ①ゲノム遺伝子解析研究の目的、対象、解析実施機関の妥当性
- ②ゲノム遺伝子解析研究と治験との関係
- ③試料の採取量及び採取方法の妥当性
- ④被験者の同意取得及び同意撤回手続きの妥当性（同意説明文書の適否）
- ⑤匿名化の方法、種類の妥当性
- ⑥試料の保存管理方法・管理責任者及び保存期間の妥当性
- ⑦試料の返還及び廃棄の妥当性
- ⑧遺伝情報の開示、非開示の妥当性

なお、治験薬の評価に直接関わらない疾患関連遺伝子の探索的研究については、当センターから試料を提供することの必要性について十分に審議を行うこと。

3 総長は、ゲノム・遺伝子解析研究の審査資料として治験審査資料に加えて、次の資料を提出させること。

- ①ゲノム・遺伝子解析研究申請書（（大）書式 11）
- ②ゲノム・遺伝子解析研究に関する同意・説明文書

4 治験依頼者は、承認を受けたゲノム・遺伝子解析研究について、総長に対して、次の報告を行うこと。

①治験依頼者は、年 1 回ゲノム・遺伝子解析研究の実施状況の報告を行うこと。

②新たに解析される遺伝子の追加があったときは、治験依頼者の設置する倫理審査委員会での審議結果を報告すること。

③治験依頼者は研究が終了したときは、終了報告を行うこと。