



JPMA

日本製薬工業協会

医薬品の臨床試験における ファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項(暫定版)

近年、医薬品開発におけるファーマコゲノミクスを利用した評価の重要性が高まり、製薬企業ではファーマコゲノミクスの考え方を利用した臨床試験が増加してきております。

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会は、これらファーマコゲノミクス検討を含む臨床試験の実施を支援・促進することを意図し、ゲノム・遺伝子解析を伴う臨床試験を実施する際の基本方針を明らかにし、その環境整備を図る目的で「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項(案)」を作成し、2005年7月1日に公表しました。同時に同年8月31日まで同案に対する意見を広く募集させて頂きましたところ、製薬協加盟会社、医療関係者の皆様より提出数26件、総数449件の貴重なご意見をいただきました。これらのご意見も踏まえて、現在同案の最終化に向けて鋭意努力しているところですが、外部との調整もあり、もう少しばかり時間を要する状況にあります。一方で、意見募集を行ってから長時間が経過していることもあり、最新状況についての問い合わせを多くいただいております。そこで、現状報告の意味を込めて今回「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項(暫定版)」を掲載致します。

今後とも、臨床試験においてファーマコゲノミクスを利用した評価を遅滞なく実施すべく、その環境整備に向けた努力を引き続き行っていく所存です。

医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項(暫定版) pdf439KB

医薬品の臨床試験における
ファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項
(暫定版)

2008年3月14日

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

目次

	頁
1. 基本的考え方	1
1.1 基本方針	1
1.2 本資料の適用範囲と分類.....	1
2. ファーマコゲノミクス試験の実施体制	4
2.1 治験実施計画および研究計画の審査体制.....	4
2.1.1 治験実施計画等の検討・審査	8
2.1.2 研究計画の審査	8
2.2 治験実施計画およびファーマコゲノミクス検討実施計画の策定	9
2.2.1 治験実施計画書作成時の留意点	9
2.2.2 ファーマコゲノミクス検討実施計画書作成時の留意点.....	10
3. ファーマコゲノミクス検討のための試料等の提供者に対する基本姿勢.....	11
3.1 ファーマコゲノミクス検討に関するインフォームド・コンセント	11
3.1.1 被験者の同意	11
3.1.2 説明文書	12
3.2 ファーマコゲノミクス検討結果の開示.....	14
3.3 相談窓口	16
3.4 治験依頼者における守秘義務.....	16
4. ファーマコゲノミクス検討のための試料等の取扱い.....	16
4.1 匿名化の原則.....	16
4.2 試料の管理と体制整備.....	19
4.3 ゲノム・遺伝子解析データの保護管理と体制整備.....	20
5. 用語の定義	20

前文

古くから薬物に対する応答には個人差があり、そこには遺伝的要因の存在することが知られてきた。近年、ヒトゲノムの全配列が明らかとなり、次にゲノムに記されている情報の解読、さらにその応用と急速な展開をしている。新薬の開発においても、薬に対する応答の個人差と遺伝子多型との関連についてのファーマコゲノミクスに関する研究は、有効性の向上、重篤副作用の回避等の臨床上的有用な知見が得られると期待され、全世界で積極的に取り組まれている。わが国でも、医薬品開発は国の基幹産業として最新の技術と英知を集約して発展を続けているが、このゲノム・遺伝子解析を伴う医薬品の臨床試験が今後増加すると考えられる。

臨床試験では、被験者の福利に対する配慮が不可欠である。ファーマコゲノミクス検討のためのゲノム・遺伝子解析を伴う臨床試験は、患者個人のみならず血縁者も含めた遺伝情報を取り扱うことから、医薬品開発における臨床試験の重要性を理解し協力いただく人々の人権の尊重と保障のもとで、倫理的、科学的な試験計画を立てて、慎重に実施しなければならない。わが国において、医薬品の製造承認に関わる臨床試験は薬事法に基づき医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）に従い実施されており、製造販売後臨床試験は医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）に基づいて GCP に従い実施されている。これら薬事法に基づき実施される臨床試験は、ファーマコゲノミクス検討のためのゲノム・遺伝子解析を伴う場合であっても GCP に則り適切に実施されてきたところではあるが、ファーマコゲノミクス検討を普及させ、同分野の研究成果をさらに医薬品開発にとり入れ易くするため、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会では、ファーマコゲノミクス検討のためのゲノム・遺伝子解析を伴う臨床試験を実施する際の考慮すべき事項を整理し、製薬企業や医療現場の環境整備を図る目的で本資料を作成した。

急速に進展するゲノム・遺伝子を取り巻く環境の中で、本資料内容は適時見直すことも必要であるが、このような考慮すべき事項を整理して提示することは、ゲノム・遺伝子解析を利用した効率的な医薬品の開発や有用な適正使用情報の収集において意義のあることと考えている。

1. 基本的考え方

1.1 基本方針

医薬品開発のそれぞれの段階で、時宜を得たファーマコゲノミクス検討を行う臨床試験等の実施を支援し、促進することが本資料の目的である。

したがって、臨床試験に関する原則事項はもとより、ヒトゲノム・遺伝子解析結果の特色も踏まえ、人間の尊厳および人権が尊重され、倫理的・法的・社会的問題に配慮しつつ臨床試験等を実施することを基本姿勢とする。

本資料は、医薬品の臨床試験等において倫理的・科学的に妥当なファーマコゲノミクス検討を実施するために、考慮すべき事項およびその方法の概略を示すものである。

1.2 本資料の適用範囲と分類

本資料の適用範囲は、薬事法に基づき実施される医薬品の臨床試験及び製造販売後調査のうち、ファーマコゲノミクス検討を意図した試料採取を行う臨床試験および調査（以下、「ファーマコゲノミクス試験」と略す）を対象とする。製造販売後臨床試験について本資料を適用する場合、「治験」はすべて「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。なお、薬事法の規定による医療機器の臨床試験および製造販売後調査においても、本資料に準じて実施するものとする。

本資料のファーマコゲノミクス検討とは、ゲノムバイオマーカーに関する検討を対象とし、実施するファーマコゲノミクス検討をゲノム・遺伝子解析の実施のタイミングおよびその目的から以下のように分類する。

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当該薬物の評価に限定したゲノム・遺伝子解析

当該薬物の応答に関連するゲノムバイオマーカーの検討に限定したゲノム・遺伝子解析を行い、治験実施計画策定段階において、その検討のための目的遺伝子が特定され、ゲノム・遺伝子解析の詳細および実施時期が明確になっている場合。治験と同時期にゲノム・遺伝子解析を実施する。

- 例1) CYP2C19の遺伝子型による当該薬物の体内動態への影響を検討するために変異アレル CYP2C19*2 および CYP2C19*3を調べる場合
- 例2) 薬物の有効性との関連性を調べるため標的分子の遺伝子における既知の多型の遺伝子型を調べる場合

分類 B) 治験実施時に具体的な方法または実施時期が決定されていない当該薬物の評価に限定したゲノム・遺伝子解析

当該薬物の応答に関連するゲノムバイオマーカーの検討に限定したゲノム・遺伝子解析を行うが、治験実施計画策定段階においては、目的遺伝子が特定されていない、あるいは目的遺伝子を含むゲノム・遺伝子解析の詳細が明確になっている場合であっても実施時期が決定していない場合。治験終了後にゲノム・遺伝子解析を実施する。

- 例1) CYP3A4の遺伝子型による当該薬物の体内動態への影響を検討することを目的とするが、調べる SNPs が未定である場合
- 例2) 当該薬物に重篤な副作用が認められた場合、当該薬物の副作用の発現に関連するようなマーカー探索のための検討

分類 C) 当該薬物の評価とは直接関係しない探索的研究

分類 A および分類 B とは異なり、当該薬物の評価とは直接関係しない探索的な研究。

- 例) 疾患関連遺伝子の探索

表 1 ファーマコゲノミクス検討の各分類の特徴

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

* 匿名化：「4.1 匿名化の原則」を参照

【解説】

- 分類 A および分類 B では、当該薬物の応答と遺伝子の関連性を検討する以外に、他の目的についてのゲノム・遺伝子解析は行ってはならない。なお、薬物応答には、薬の体内動態、効果（薬力学、有効性および副作用）が含まれる。
- 当該薬物の評価に限定した全ゲノムの網羅的解析は、その方法の詳細並びに実施時期が明確になっている場合は分類 A、明確になっていない場合は分類 B で扱う。
- 分類 B は、将来、当該薬物の応答に関与するような新たなゲノム・遺伝子情報が得られた場合、あるいは治験において重篤な副作用が認められ原因究明の必要が生じた場合等の状況下において、ゲノム・遺伝子解析を実施することを想定している。また、分類 B のゲノム・遺伝子解析は治験終了後に実施するとしているが、治験実施中に解析を行える状況になった場合、治験と同時期に行う可能性がある。
- 実際にファーマコゲノミクス試験を行う場合には、分類Aのみ、分類Bのみあるいは分類Cのみに該当する場合の他、それぞれの組み合わせに該当する場合が想定される。組み合わせの中には、あらかじめ同意を取っていれば、分類Aの試料、分類Bの試料を一定期間を経た後、連結不可能匿名化する手続きを経て、分類Cで使用することもある。（4.1章参照）
- 「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」（平成12年6月14日、科学技術会議生命倫理委員会）では、第一章 第八項（イ）において「一つの研究計画の中でゲノム解析研究を目的として提供される試料は、提供の同意が与えられると同時に、他のゲノム解析研究または関連する医学研究に使用することを認める旨の同意が与えられていれば、それら他の目的の研究に使用することができる」としている。本資料の適用範囲の臨床試験および調査についても、採取した試料を当該薬物の評価に関連して使用すること（分類 A、分類 B）と同時に探索的研究にも使用すること（分類 C）の同意を別に得て、試料採取を行うことは可能である。

2. ファーマコゲノミクス試験の実施体制

ファーマコゲノミクス試験の標準的な実施体制を表2に示す。

ファーマコゲノミクス試験においては、治験依頼者は、治験実施計画の策定、ゲノム・遺伝子解析、評価および試料の管理に対し責任を有し、実施医療機関はゲノム・遺伝子解析用試料の採取を担当する。

表 2 ファーマコゲノミクス検討における標準的な実施体制

	対象分類	治験依頼者	検査受託機関 ¹⁾	実施医療機関
治験実施計画の策定	A, B, C	○	—	—
治験実施計画の審査 (ファーマコゲノミクス検討の審査を含む)		—	—	○ 治験審査委員会
試料の採取		—	—	○
試料の保存・廃棄		○	○	—
ファーマコゲノミクス検討 実施計画の策定	B	○	—	—
ファーマコゲノミクス検討 実施計画の妥当性検討		○	—	—
研究計画の策定 ²⁾	C	○	—	—
研究計画の審査 ³⁾		○ 倫理審査委員会	—	—
ゲノム・遺伝子解析	A, B, C	○	○	—
評価・報告 ⁴⁾		○	—	—

- 1) 治験依頼者がゲノム・遺伝子解析を委託する場合。治験依頼者や実施医療機関から独立した機関
- 2) 分類Cの研究計画は、研究機関（治験依頼者がその責任者として機能する）あるいは検査受託機関において策定
- 3) 分類Cの研究計画の審査は、「ゲノム倫理指針」に基づく倫理審査委員会にて実施（p.8 参照）
- 4) ファーマコゲノミクス検討の結果を治験の一部、あるいは研究として評価することがあり、報告形態も異なる。

【解説】

検査受託機関にゲノム・遺伝子解析を委託する場合、試料の取扱い、倫理性の確保ならびに個人情報の秘匿に関しては、委託側と検査受託機関側の両者が責任者を有するが、全行程に対する最終責任は、委託側にある。

2.1 治験実施計画および研究計画の審査体制

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、平成17年一部改正）（以下「ゲノム倫理指針」と略す）では、薬事法、GCP に基づいている臨床試験の中で実施されるファーマコゲノミクス検討は対象としないとされている。しかしながら、「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」（平成12年6月14日、科学技術会議生命倫理委員会）に示された原則を踏まえ、治験依頼者は、GCP に基づき、科学的観点からの評価とともに、倫理的・法的・社会的観点を含め、総合的にファーマコゲノミクス検討を含めた治験の実施の妥当性を検討する必要がある。その後、実施医療機関の「治験審査委員会」が、ファーマコゲノミクス検討を含めた治験全体の実施に関して治験実施計画を審査する。

また、分類 C では、研究機関（治験依頼者がその責任者として機能する）はゲノム・遺伝子解析の研究計画書を作成し、その適否等を「ゲノム倫理指針」に基づいて設置された研究機関の「倫理審査委員会」（名称は問わない）で審査する。なお、試料採取時に試料の利用目的（概略）を説明し提供者の同意を得ていることから、この研究計画書については、研究計画書の策定時に、試料を採取した実施医療機関の「治験審査委員会」の再度の審査は必要としない。

各分類における試験・研究の流れを図1および図2に示した。

【解説】

<参考>

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
第6 用語の定義／16 用語の定義／（3）細則／三省の考え方

薬事法に基づく臨床試験及び市販後試験については、法の適用を受けることから本指針の適用外としています。したがって、細則において本指針の適用除外となっていることから何ら規制を受けないのではなく、そもそも薬事法に基づく適切な対応が求められるところです。なお、ご指摘の治験委員会の在り方等については、現在の薬事法（これに基づく政省令、通知等含む）による規定の趣旨を踏まえ、治験における被験者の保護（倫理性）及びデータの質の確保（科学性）のため、施設における治験に関するあらゆる事項が適正に審議調査される組織・運営・体制とする必要があると考えます。

出典：「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しの内容に係る意見募集の結果について（平成16年12月、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

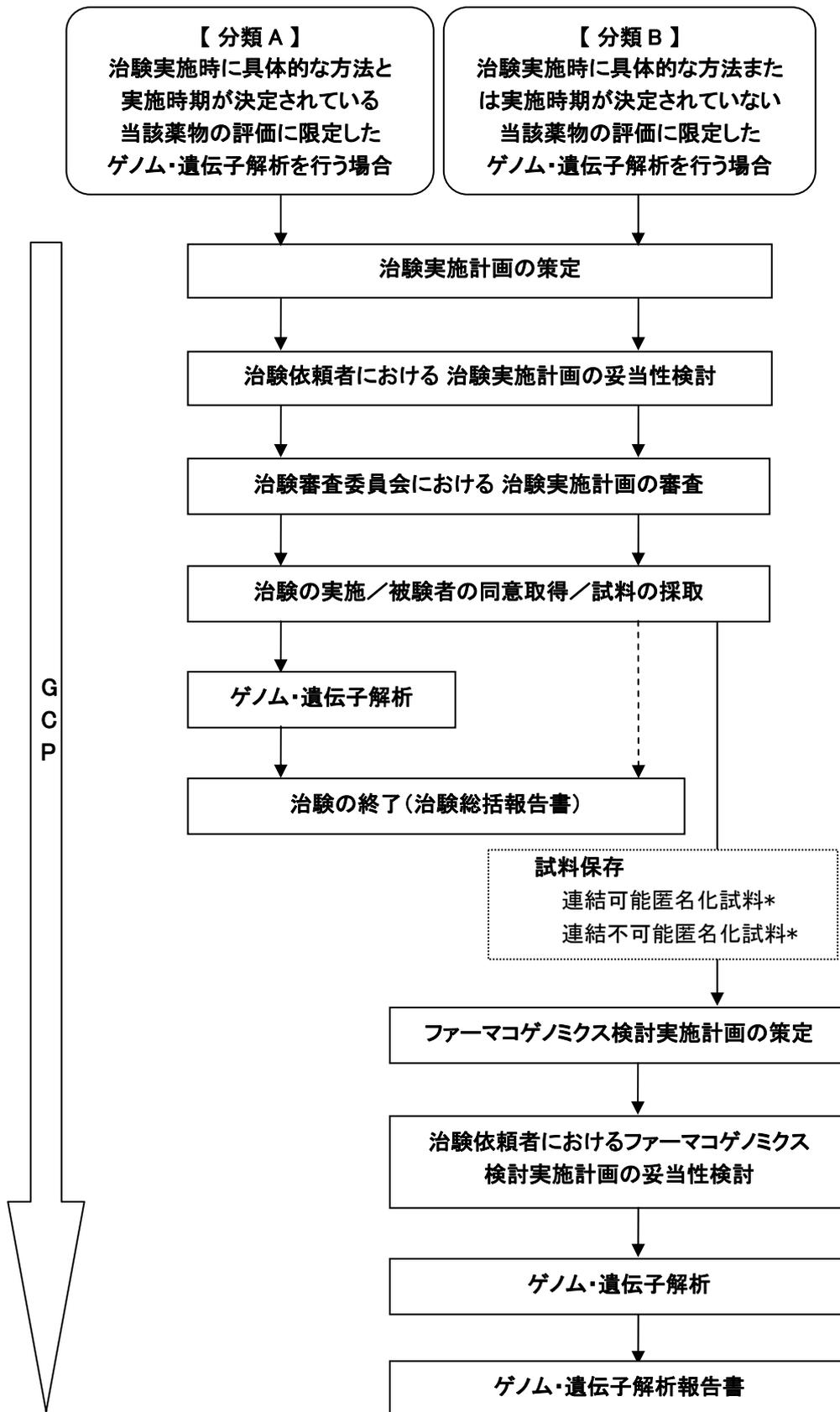


図 1 分類 A および分類 B の流れ

* 匿名化：「4.1 匿名化の原則」を参照

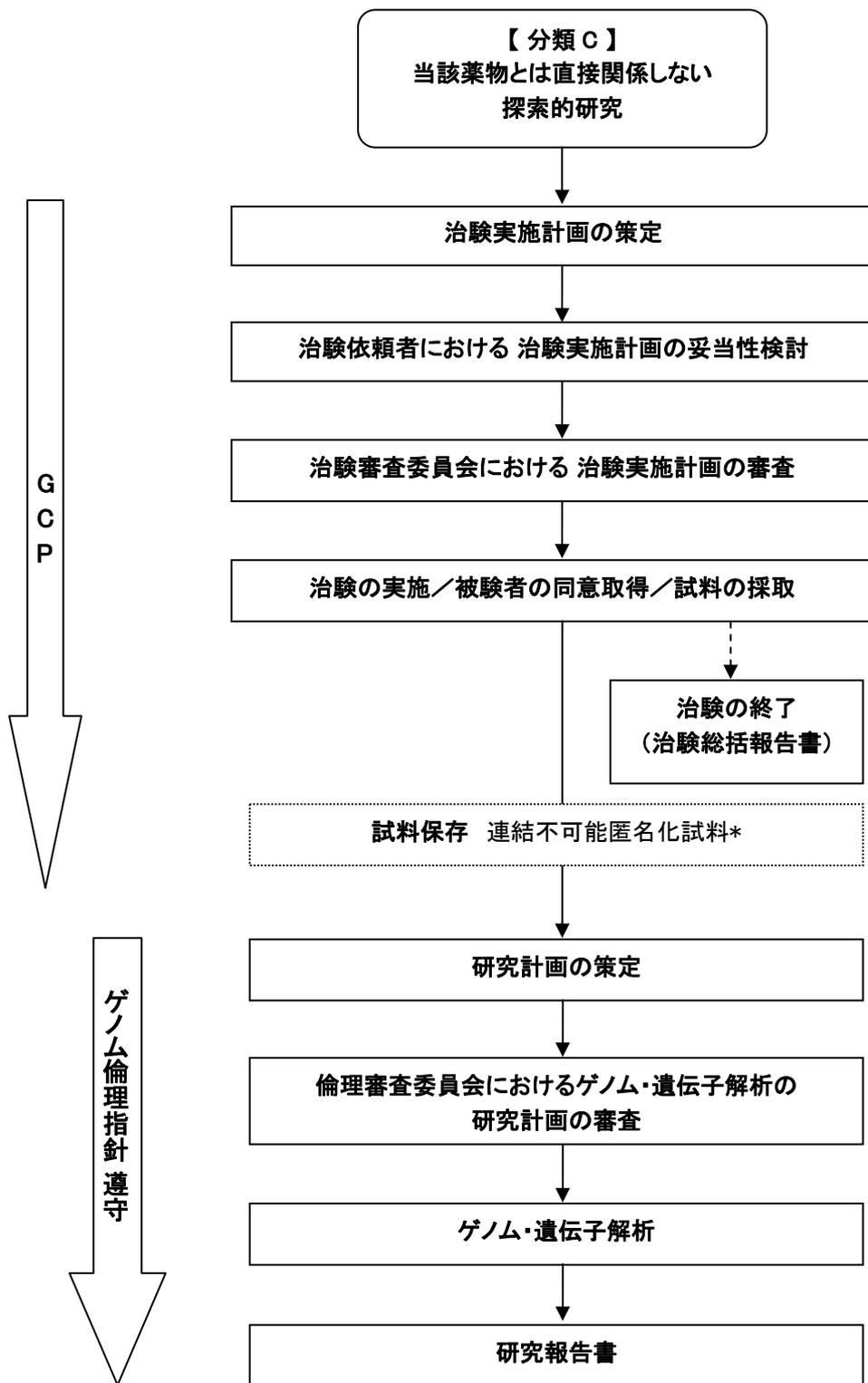


図 2 分類Cの流れ

* 匿名化：「4.1 匿名化の原則」を参照

2.1.1 治験実施計画等の検討・審査

2.1.1.1 治験実施計画の検討・審査

(1) 治験依頼者における検討

治験依頼者は、いずれの分類のファーマコゲノミクス検討に対しても、解析対象に十分配慮した治験実施計画を策定する必要があり、実施の妥当性についても、事前に治験依頼者が十分検討した上で、実施医療機関の「治験審査委員会」に治験実施計画書を提出する必要がある。

(2) 実施医療機関における審査

実施医療機関においては、「治験審査委員会」により、治験実施計画書並びに説明文書および同意文書を基に治験薬の投与量・投与方法、有効性・安全性評価方法等の審査に加え、いずれの分類のファーマコゲノミクス検討についても、その目的、治験との関連、試料・遺伝子情報の取扱い等に対し、倫理的・科学的妥当性について十分に審査する必要がある。

分類 A および分類 B で、治験実施計画書と別にファーマコゲノミクス検討の計画書並びに説明文書および同意文書を準備した場合は、併せて実施医療機関における「治験審査委員会」で審査を受ける。同様に、分類 C でも、治験実施時には分類 B ほどの具体的な計画は立てられないものの研究計画の概略並びに説明文書および同意文書を整え、実施医療機関における「治験審査委員会」で倫理的・科学的妥当性について審査を受ける。

したがって、実施医療機関において、いわゆる「ゲノム倫理指針」に基づいた「倫理審査委員会」による追加審査を実施としないことが望まれる (p.5 解説参照)。

2.1.1.2 ファーマコゲノミクス検討実施計画の検討

分類 B のゲノム・遺伝子解析を行う場合、治験依頼者は、ファーマコゲノミクス検討実施計画書を作成し、その実施の妥当性について、倫理的および科学的観点から検討する。また、この場合、試料の採取とその利用目的は治験実施計画書に記載されていることから、ゲノム・遺伝子解析の詳細を記載したファーマコゲノミクス検討実施計画書については、試料を採取した実施医療機関における再度の審査は不要である。

2.1.2 研究計画の審査

(1) 研究を行う機関における審査

分類 C のゲノム・遺伝子解析を行う場合、研究を行う機関では、ゲノム・遺伝子解析の研究計画書を作成し、「ゲノム倫理指針」に則った研究を行う機関あるいは外部の「倫理審査委員会」で、その実施の適否等について、倫理的および科学的観点から審査する。

なお、ゲノム・遺伝子解析を外部委託する場合であっても、委託先の「倫理審査委員会」での追加の審査は必要ないと考えられる。

(2) 実施医療機関における審査

分類 C のゲノム・遺伝子解析は、治験とは独立した臨床研究にあたる。分類 C の試料を採取する時の治験実施計画書には『研究計画が確定した時点で、別途、「ゲノム倫理指針」に則った研究を行う機関における「倫理審査委員会」で審査する。』旨を予め記載し、「治験審査委員会」の審査、承認を得、並びに十分な説明ののち各被験者から文書による同意の取得が完了していることを前提としている。したがって、研究計画については、試料を採取した実施医療機関の「治験審査委員会」では再度の審査は必要としない。

2.2 治験実施計画およびファーマコゲノミクス検討実施計画の策定

2.2.1 治験実施計画書作成時の留意点

治験依頼者は、ファーマコゲノミクス検討の対象となる試料に十分配慮して治験実施計画書を作成しなければならない。ファーマコゲノミクス検討については、治験の目的との関係、検討の内容を治験実施計画書に明記する。

いずれの分類のファーマコゲノミクス検討でも、ファーマコゲノミクス検討実施計画を治験実施計画書とは別に作成することができる。

【治験実施計画書に記載すべき事項】

ファーマコゲノミクス検討について治験実施計画書に記載すべき事項は、一般的に以下の通りとする。

- (1) ファーマコゲノミクス検討の目的
 - ファーマコゲノミクス検討の目的
 - 治験の目的との関係
- (2) ファーマコゲノミクス検討の対象集団
- (3) ファーマコゲノミクス検討用試料の取扱い
 - 試料の種類、採取量、採取方法、採取時期
 - 試料の保存・廃棄の時期と方法
 - 提供者の人権の保護（個人に関する情報の保護）の方策：試料に応じ必要な匿名化の方法等
- (4) ファーマコゲノミクス検討の方法
 - ＜分類 A の場合＞
 - ゲノム・遺伝子解析の範囲・内容
ゲノム・遺伝子解析を行う機関の名称
 - ＜分類 B の場合＞
 - ゲノム・遺伝子解析の範囲・内容
治験実施時点でわかる範囲で記載し、将来、追加、変更が予想される場合はその旨も記載
 - ゲノム・遺伝子解析実施時の対応
具体的なゲノム・遺伝子解析の内容が確定した時点、あるいは治験実施計画策定段階において実施時期が決定していなかった場合に実施が決定した時点で、新たにファーマコゲノミクス検討実施計画書を作成し、別途、妥当性検討を行い、その後解析を行う旨（p.8 参照）
 - ＜分類 C の場合＞
 - ゲノム・遺伝子解析の範囲・内容
治験実施時点でわかる範囲で記載し、将来、追加、変更が予想される場合はその旨も記載
 - ゲノム・遺伝子解析実施時の対応
具体的なゲノム・遺伝子解析の内容が確定した時点で、新たに研究計画書を作成し、別途、審査を行い、その後解析を行う旨（p.8 参照）
- (5) ファーマコゲノミクス検討についての同意取得の手続および方法
 - 治験の説明文書および同意文書とは別にファーマコゲノミクス検討についての説明文書および同意文書を用いる場合にはその旨
 - 同意取得の手続きおよび方法
 - 同意の撤回（ファーマコゲノミクス検討に対しての同意撤回）：
連結可能匿名化および連結不可能匿名化前であればいつでも可能であること、試

料の廃棄を行うこと、並びに連結不可能匿名化後では、試料の廃棄が不可能であること。また、同意撤回時までには得られた解析データを破棄しない場合はその旨の記載が必要

【解説】（以下の記載は各項目番号に従う。）

- (1) 治験の目的との関係では、当該薬物の評価とファーマコゲノミクス検討がどう結びつくかが明らかになるように留意する。
- (1) 分類 B の場合、ファーマコゲノミクス検討の目的を治験実施計画書に記載する方法としては下記のような例が考えられる。
 - (例示1) 当該薬物の応答性を予測できるマーカーを探索的に研究するためゲノム・遺伝子解析用試料を採取する。
 - (例示2) 当該薬物に重篤な副作用が認められた場合において、当該薬物の副作用の発現に関連するようなマーカーを探索するためゲノム・遺伝子解析用試料を採取する。
- (2) ファーマコゲノミクス検討の対象集団について、ゲノム・遺伝子解析を行う対象が治験対象の一部に限定される場合はその条件を明記しなければならない。
 - (例示1) 組織の遺伝子発現を見る場合、採取可能な組織を有する被験者であること。
- (4) <分類 B, 分類 C の場合> 実際に本項を記述する際には、ファーマコゲノミクス検討実施計画書あるいは研究計画書に関しどのような検討あるいは審査を行うか（被験者により同意が得られている範囲内の解析内容であるか等）が明らかになるように留意する。

2.2.2 ファーマコゲノミクス検討実施計画書作成時の留意点

分類 B では、治験実施計画書の審査を受ける段階で、わかる範囲でファーマコゲノミクス検討の内容が治験実施計画書に記載され、説明文書および同意文書と共に「治験審査委員会」で審査される。その後、ファーマコゲノミクス検討の具体的なゲノム・遺伝子解析の内容が定まった時点において、あるいは治験実施計画策定段階において実施時期が決定していなかった場合に実施が決定した時点で、ファーマコゲノミクス検討実施計画書を作成しなければならない。

ファーマコゲノミクス検討実施計画書の作成に際しては、治験との関係を明らかにし、治験実施計画書に記載したゲノム・遺伝子解析の範囲並びに同意取得の範囲を遵守した計画が立てられることが原則である。

【ファーマコゲノミクス検討実施計画書に記載すべき事項】

ファーマコゲノミクス検討実施計画書には、下記事項が記載される必要がある。

- (1) ファーマコゲノミクス検討の目的
- (2) ファーマコゲノミクス検討用試料の入手に関する事項
 - 試料を得た治験の特定
 - ファーマコゲノミクス検討のための同意取得方法
 - 治験実施計画書に記載したゲノム・遺伝子解析の範囲並びに同意取得の範囲の遵守に関する事項
 - 提供者の人権の保護（個人に関する情報の保護）の方策：試料に応じ必要な匿名化の方法等
- (3) ファーマコゲノミクス検討用試料の廃棄時期、廃棄方法

- (4) ファーマコゲノミクス検討のためのゲノム・遺伝子解析の方法
 - ゲノム・遺伝子解析の範囲・内容
- (5) ゲノム・遺伝子解析を行う機関の名称

【解説】（以下の記載は各項目番号に従う。）

- (1) 本項を記述する際には、当該薬物の評価とファーマコゲノミクス検討がどう結びつくかが明らかになるように留意する。
- (2) ファーマコゲノミクス検討のための同意取得方法は、試料採取時の治験での手続きおよび方法との整合性を確認しておく。

分類 C は、「ゲノム倫理指針」に従ってヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う。研究計画書を作成する際には、治験との関係に関する記載等は必要としないが、治験実施計画書並びに説明文書および同意文書等で規定した倫理や研究範囲の遵守については明らかにする必要がある。

なお、研究計画書の記載内容については、治験とは独立したもので、「ゲノム倫理指針」に従うべきものであり、本資料では解説しない。

3. ファーマコゲノミクス検討のための試料等の提供者に対する基本姿勢

3.1 ファーマコゲノミクス検討に関するインフォームド・コンセント

3.1.1 被験者の同意

治験責任医師または治験分担医師は、ファーマコゲノミクス検討のための試料およびその際に必要な医療情報（以下、「ファーマコゲノミクス検討のための試料等」と略す）の提供者となる被験者に対し、あらかじめ3.1.2項に示す事項について当該被験者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならぬ。提供者本人の代諾者から同意を得る場合であってもこれに準ずる手続きを踏まえるものとする。

なお、ファーマコゲノミクス検討に関する説明文書および同意文書は、治験参加への説明文書および同意文書とは別に作成することでもよい。

【解説】

- 代諾者とは、GCP 省令第2条19に定義されている通り、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。省令 GCP の運用9第19項には、治験への参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者とともに、または被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者でなければならないとされている。
- ファーマコゲノミクス検討に関する説明文書および同意文書は、治験参加への説明文書および同意文書とは別に作成することでもよい。ただし、治験実施のためにファーマコゲノミクス検討が不可欠であって、ファーマコゲノミクス検討のための試料提供ができない場合には当該治験の対象者となり得ない等、治験参加への説明文書および同意文書と同一とすることが望ましい場合もある。

3.1.2 説明文書

ファーマコゲノミクス検討のための試料等の提供者またはその代諾者に対する説明文書に記載すべき基本的事項は以下の通りとする。

【説明文書に記載すべき事項】

- (1) 「遺伝情報」の特性・特質について：
遺伝情報が、「遺伝現象によって親から子に伝わる情報であること、また、提供者のみならずその血縁者にも影響を及ぼす可能性を有する情報である」という特性・特質を有すること
- (2) ファーマコゲノミクス検討の意義および目的
- (3) ファーマコゲノミクス検討の方法（可能な場合ゲノム・遺伝子解析の方法等）
- (4) ファーマコゲノミクス検討の対象者として選ばれた理由
治験で対象とする被験者のうち、ファーマコゲノミクス検討を行う対象患者集団を限定する場合はその範囲および理由
- (5) ファーマコゲノミクス検討のための試料等の提供は任意であること。ファーマコゲノミクス検討に関して同意しない場合でも治験本体の参加には影響を及ぼさないこと。ただし、当該治験実施の目的を達成するためにファーマコゲノミクス検討が不可欠であって、ファーマコゲノミクス検討のための試料提供ができない場合に当該治験の対象被験者となり得ない場合には、その旨
- (6) ファーマコゲノミクス検討のための試料等の提供についての同意はいつでも取り止めることができ、その場合試料が廃棄されること。ただし、既に連結不可能匿名化されている場合には試料の廃棄が不可能であること
- (7) ファーマコゲノミクス検討に関する同意が撤回された場合には、同意撤回時に残存している試料（ゲノム・遺伝子解析前の試料およびゲノム・遺伝子解析後の残余試料）は、連結不可能匿名化されている場合等を除き、原則として全て匿名化して廃棄されること。なお、同意取得時に明示してあれば、同意撤回時に既に得られているゲノム・遺伝子解析データは同意撤回後も使用できること。ただし、GCP必須文書の保管期間が満了した場合、提供者個人を特定するための対応表（4.1章 参照）も破棄される可能性があり、その場合、結果として試料の廃棄ができなくなることがあること。
- (8) ファーマコゲノミクス検討のための試料等の提供に同意しないこと、または同意を撤回することにより被験者が不利益を受けないこと
- (9) 治験責任医師の氏名、職名および連絡先
- (10) 予測される研究結果および提供者等に対して予測される利益や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む）。遺伝性疾患の場合には、遺伝情報は血縁者間で一部共有していることへの言及
- (11) ゲノム・遺伝子解析結果を含めた原資料をモニター、監査担当者、治験審査委員会および規制当局が閲覧できること
- (12) 提供を受けた試料およびゲノム・遺伝子解析結果の匿名化の方法および結果が匿名化された上で規制当局への報告または学会に公表され得ること
- (13) 提供者および提供者のゲノム・遺伝子解析結果に係る個人に関する情報が保全されること
- (14) 提供者および血縁者に対するゲノム・遺伝子解析結果の開示に関する事項（開示できない場合その理由）
- (15) ファーマコゲノミクス検討のための試料の取扱い方法および保存期間並びに廃棄に関する事項（廃棄時期、廃棄方法およびその際の匿名化の方法）、研究を一部委託する場合の個人情報の取扱い、海外へ試料を送る場合にはその旨

- (16) 分類 C でゲノム・遺伝子解析用試料を採取する場合には、以下の内容を追加記載する。
- ① 当該薬物に直接関係しない疾患関連遺伝子の探索等、創薬につながるようなゲノム・遺伝子解析の実施を将来予定していること
 - ② 同意が得られた場合にのみ採取した試料を分類 C の試料に供すること
 - ③ 提供された試料は、提供者個人が特定できないような措置（通常は連結不可能匿名化の手続き）を経て使用（保存）されること
 - ④ ③の措置がなされた場合、同意の撤回が（物理的に）できなくなること
- (17) ゲノム・遺伝子解析結果に関する相談：相談方法および相談窓口
- (18) 研究結果の帰属先
将来、研究結果から特許権等の知的所有権が生じる可能性があっても、提供者はこの権利を保有することにはならないこと
- (19) 試料等の提供は無償であること
- (20) その他本試験に係る必要な事項

【解説】（以下の記載は各項目番号に従う。）

- (2) 分類 B および分類 C に該当する検討を行う場合には、ファーマコゲノミクス検討の目的については、治験実施計画策定段階において予想される具体的な内容が可能な限り示されていることが望ましい。
- (3) 分類 B および分類 C に該当する検討を行う場合には、ファーマコゲノミクス検討の具体的な解析内容が定まった時点で解析を実施することを明記する。
- (5) 例えば特定の遺伝子型を有する被験者のみを対象とする治験を行う場合（分類 A に該当）、ファーマコゲノミクス検討のための試料提供が不可能な、あるいは同意しない被験者は治験の対象とすることができない。すなわち、治験への参加にあたり、ファーマコゲノミクス検討のための試料提供が条件となる場合には、その旨を説明文書に明記することが必要である。
- (7) ファーマコゲノミクス検討に関する同意が撤回された場合でも、治験参加の同意が撤回されない場合、治験は継続して問題ない。ただし、分類 A においてファーマコゲノミクス検討が当該治験において必須である場合には、ファーマコゲノミクス検討の同意撤回は治験本体の同意撤回を意味する。一方、治験参加の同意が撤回された場合であってもファーマコゲノミクス検討に関する同意が撤回されない場合には、当該試料を用いた検討は継続して実施可能である。
- (10) 予測される利益および不利益については、提供者本人に対する影響もさることながら、その親子、兄弟、親族等、遺伝情報を共有する血縁者に対する影響も想定される。従って必要に応じてその点も説明文書中に盛り込むべきである。不利益があっても当該研究を実施することの意義を記載することが望ましい。
- (14) 分類 B の場合は、ゲノム・遺伝子解析の内容および時期が未確定であるため、可能な場合は開示するが、開示が困難な場合があることを記載しなければならない。また、試料が連結不可能匿名化された場合は、ゲノム・遺伝子解析結果の開示が不可能であることを記載しなければならない。盲検下でのゲノム・遺伝子解析データは、場合によっては、盲検性が破られる原因となることがあるため、開鍵までは開示できないことを記載しなければならない。その他、知る権利と知らないでいる権利がある旨を記載する。
（ゲノム・遺伝子解析結果の開示については3.2 章参照）
- (16) 分類 A および分類 B の場合であっても、一定期間を経た後、連結不可能匿名化とする手続きを経て分類 C として扱うことを予定している場合はその旨を、本項に記載する。

(18) 記載例としては、以下のようなものが考えられる。

例文) 今回のゲノム・遺伝子解析の結果として知的所有権などが生じる可能性があります。その権利はゲノム・遺伝子解析の結果を応用してはじめて生まれてくる価値に対するものであり、提供された検体やそこに含まれる遺伝情報そのものに対するものではありません。そのため、試料提供者であるあなたにはその権利はありません。また、その知的所有権などをもととして経済的利益が生じる可能性もありますが、同様の理由によりあなたにはこれについても権利はありません。

(19) ゲノム・遺伝子解析に関する試料等の提供はあくまでも善意に基づく無償提供であることを明記する。

(全般)

- ゲノム・遺伝子解析用試料は同意の範囲を超えて転用しない旨が、はっきり読み取れることが大切である。
- 必要に応じて、連結可能／連結不可能匿名化について、その違いやそれぞれの意義等の解説を加える。

なお、(2)～(8)、(10)、(12)～(15)、(18)～(20)については「ゲノム倫理指針」の細則にも同様な内容が示されているので、参照されたい。

3.2 ファーマコゲノミクス検討結果の開示

ファーマコゲノミクス検討におけるゲノム・遺伝子解析結果のうち、提供者個人に関する情報は、本人が希望する場合には、原則として本人にのみ開示する。また、ゲノム・遺伝子解析を治験終了後に実施する等により開示が可能となるまでに時間を要する場合は、その旨と理由を説明文書に記載する。

提供者へのゲノム・遺伝子解析結果等の開示は、次の手順で行う。

- ① 治験依頼者から実施医療機関（治験責任医師等）へのゲノム・遺伝子解析結果等の提供は、厳重に情報が管理された形で行う。
- ② 実施医療機関（治験責任医師等）から提供者へのゲノム・遺伝子解析結果等の開示は、実施医療機関の定める方法に従って治験責任医師等が直接本人に行う。

開示しないことについて、予め治験審査委員会の承認を得て、その理由等を説明文書により説明し、提供者の同意が得られている場合は、結果の全部または一部を開示しないことができる。

連結不可能匿名化を施してある試料については、提供者個人を特定できず非開示となることとその理由を説明文書により説明し、同意を得る必要がある。

ゲノム・遺伝子解析結果等の提供者への開示は、原則として提供者本人以外への開示は行わない。代諾者への開示は、代諾者が開示を求める理由または必要性を「治験審査委員会」に示した上、当該委員会の意見に基づき実施医療機関の長が対応を決定する。また、血縁者等への開示は、原則として提供者本人の承諾がある場合に限るが、「ヒトゲノム研究に関する基本原則」第十五条および同解説に記載されている通り、「診断」、「治療」の範囲に入る可能性があるため、十分な配慮が必要である。

治験依頼者は、開示についての体制・手順を整えておく必要がある。

【解説】

- ファーマコゲノミクス検討におけるゲノム・遺伝子解析結果のうち提供者に開示することが可能な提供者個人に関する情報とは、提供者のゲノム・遺伝子解析の結果、それらと発現蛋白量、または薬物応答との関連性等が該当する。一方、治験依頼者に帰属する情報とはファーマコゲノミクス検討計画の内容、遺伝子と薬物応答の関連性等に関する結果、遺伝子と発現蛋白の種類と量との関連性等に係る結果等であり、これらは提供者に開示することはできない。
- 下記については、開示の妥当性について慎重に決定する必要がある。
 - a) 遺伝情報を提供することにより提供者または第三者の生命・身体・財産その他の権利利益を害する恐れがあるもの
 - b) 安全性に係る情報^{*)}以外
 - c) 評価が確立されていない情報（臨床的意義が明確でない結果）^{**)}
 - d) 解析や全体集計を行ってはいじめて意味をもつような遺伝子の情報
 - e) ゲノム・遺伝子解析面での信頼性に乏しい等科学的信頼性が確立されていない結果
 - ^{*)} 安全性に係る情報としては、例えば、LQT関係遺伝子の情報等が考えられる。
 - ^{**)} 評価が確立されていない情報とは、早期の段階で企業が行う試験で得られたゲノム・遺伝子解析結果と薬物応答の関連等、探索段階で他の情報が揃わないため結論付けができない、あるいは新規手法を用いたためその結果の妥当性がまだ確立していないもの等を指す。一方、評価が確立した情報とは、適応症、用法・用量、使用上の注意等に採用、診断方法として採用されている場合を指す。
- ゲノム・遺伝子解析結果は、全て匿名化されている。そのため、提供者に結果を開示する際には、実施医療機関において提供者個人を特定する必要があり、実施医療機関に保存されている対応表（被験者識別コードのリスト等が該当）が必要である。分類Bの場合、開示が可能な期間はその対応表の保存期間でもあることから、それを考慮し開示可能期間を検討する必要がある。（GCP 必須文書の保存期間が終了した後においては、必須文書が廃棄される可能性があり、その場合には提供者個人の特定は不可能となる。）また、開示可能な期間が限られている場合には、開示可能である期限を提供者またはその代諾者に対する説明文書に明らかにしておかなければならない。
- 「厳重に情報が管理された形」とは、例えば、封印した書面を用いること等が考えられる。
- 「実施医療機関の定める方法」については、「実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない」（GCP 第36条参照）が遵守されなければならない。
- 治験依頼者は、提供者から開示が求められた場合の開示手順について予め実施医療機関と確認しておかなければならない。特に、ゲノム・遺伝子解析を治験終了後に実施する等の理由により開示が可能となるまでに時間を要する場合においても、提供者が相談できる窓口および提供者への説明を行う者が適切に定められていることを確認しておくことが重要である。
- 開示は原則として治験責任医師または治験分担医師から行うが、提供者の理解を助ける目的で治験協力者等の医療従事者、治験の相談窓口の関与も可能である。
- 非開示であることに同意を得て試料を採取した場合であっても、その後開示に関する同意が撤回されて提供者が開示を希望した場合には、提供者に対しできる限りの対応を行うことが望まれる。

<参考>

「ヒトゲノム研究に関する基本原則」第十五（血縁者等への情報開示）

1. 提供者と血縁関係にある者または提供者の家族は、提供者個人の遺伝情報について

て、原則として提供者本人の承諾がある場合に限り、知ることができる。提供者の意思に反して、提供者の遺伝情報を血縁者または家族に知らせることは許されない。

2. 前項の原則にかかわらず、研究の結果明らかになった遺伝情報に関して、疾病に関する遺伝的要因であるかまたはその可能性があるとの判断に結びつく場合、当該疾患の予防または治療が可能と認められるときは、倫理委員会の審査を経て、その判断は血縁者に伝えられることができる。

3.3 相談窓口

ファーマコゲノミクス検討に関する相談窓口は、実施医療機関により定めるが、以下のいずれか（または両方）が考えられる。

- ① 通常の治験の相談窓口
- ② 治験責任医師／治験分担医師もしくは治験協力者

また、提供者がファーマコゲノミクス検討に関して相談することができるよう、治験依頼者は、相談窓口に必要な情報等を提供する。

3.4 治験依頼者における守秘義務

診療録等にアクセスする可能性のある者（モニターおよび監査部門の者等）には、薬事法（第80条の2 第10項）で守秘義務が課せられているが、加えて、これらの者は個人遺伝情報に配慮し、その意味と保護の必要性を十分に理解しなければならない。治験依頼者は、守秘義務の遵守を徹底させると共に、個人遺伝情報の保護の重要性を周知徹底させなければならない。

4. ファーマコゲノミクス検討のための試料等の取扱い

4.1 匿名化の原則

提供者の個人情報（ゲノム・遺伝子情報を含む）の保護を目的として、ファーマコゲノミクス検討のための試料は、実施医療機関外に運搬される前に必ず匿名化（コード化）し、使用、保存管理しなければならない。また、得られたゲノム・遺伝子解析データも匿名化（コード化）し、報告および保存管理されなければならない。

分類 A および分類 B の試料およびそれらのゲノム・遺伝子解析データは、申請評価資料とする場合、原則として連結可能匿名化されたコードを用いて識別される。

分類 C で採取した試料およびそのゲノム・遺伝子解析データは、連結不可能匿名化されたコードを用いて識別される。

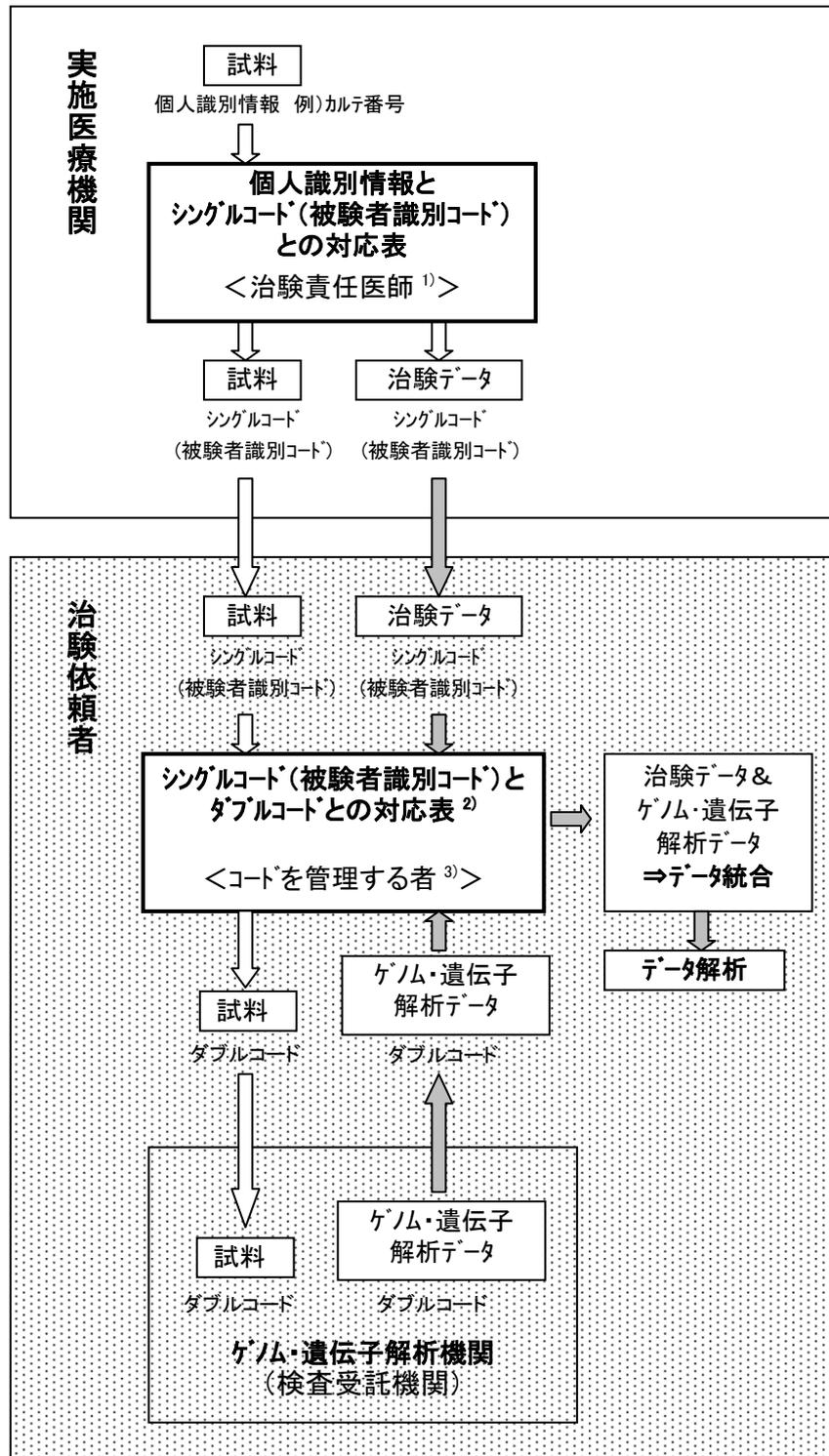


図 3 試料および試験データの流れ (ダブルコードの一例)

- 1) 治験分担医師あるいは治験協力者が匿名化を担当することも可能
- 2) 治験データと遺伝子データの統合後、この対応表を破棄することにより、連結不可能匿名化される。
- 3) 治験依頼者または医療機関から委託された外部機関がコード化を実施することも可能

(1) 連結可能匿名化

連結可能匿名化には、コードの匿名性の段階に応じて二分類（シングルコード、ダブルコード）がある。シングルコードかダブルコードのいずれかを用いる。

① シングルコード

シングルコード化は、実施医療機関において、治験責任医師または治験分担医師が行う。また、治験責任医師が業務を分担し、実施医療機関の長が指名した治験協力者（治験責任医師または治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の守秘義務が課せられている医療関係者）が行うことも可能である。

個人識別情報とシングルコードの対応表は、実施医療機関の長（あるいは医療機関の長が定めた記録保存責任者）が管理する。治験で通常用いる被験者識別コードはこのシングルコードに該当する。

② ダブルコード

シングルコードをさらに異なるコードで置き換えるダブルコード化により、その対応表を管理する者以外は、被験者を識別することが不可能な試料あるいはデータとして管理することが可能になる。ダブルコード化およびシングルコードとダブルコードの対応表の管理は、治験依頼者あるいは治験依頼者によって委託された外部機関が行う。

(2) 連結不可能匿名化

連結不可能匿名化は、コードを管理する者が対応表を破棄することにより行う。

連結不可能匿名化により、誰もが被験者を識別することが不可能な試料あるいはデータとして管理することが可能になる。

なお、シングルコードのみにより管理された場合においても、実施医療機関に保存されている対応表が破棄された後（保存期間が終了した後）においては、結果的に連結不可能匿名化の状態となる。

【解説】

- シングルコードには個人識別情報が含まれておらず、治験依頼者は、シングルコードに該当する被験者識別コードで管理されている試料・データを取り扱っている以上、個人情報入手し得ない。
- 症例報告書には、通常、被験者識別コード、施設名、生年月日等が記載されているが、それ自体で個人が特定できる情報とはならない。症例報告書から個人を特定するためには診療録にアクセスし、それと照合する必要がある。これは、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第百十九号）第二条でいう「他の情報と容易に照合することができる」という行為には当たらない。従って、症例報告書は、個人情報とはならず、特定の者（モニターおよび監査部門の者等）だけがアクセスできる診療録との照合により個人情報に連結される連結可能匿名化情報であると考えられる。
- 盲検下でのゲノム・遺伝子解析データは、場合によっては、盲検性が破られる原因となることがある。そのような場合は、血中濃度測定データと同様に、ダブルコードを使用したり、開鍵まで臨床データベースとの連結を行わない等の特別な処置が必要となる。
- 個人識別情報とシングルコードの対応表は、GCP 必須文書である被験者識別コードのリスト（治験責任医師が被験者の識別に用いた被験者識別コードのリスト）に該当し、必須文書としての保存期間が終了した後は破棄されることがある。

- シングルコードとダブルコードの対応表を管理する者は、「被験者識別コードのリスト」を知りうる立場にある者であってはならない。また、治験依頼者は、シングルコードとダブルコードの対応表を管理する者が「被験者識別コードのリスト」にアクセスできないよう、適切な安全管理規定を定める必要がある。
- 連結不可能匿名化は、個人識別情報とシングルコードの対応表あるいはシングルコードとダブルコードの対応表のいずれかを破棄することによって行われる。しかしながら、個人識別情報とシングルコードの対応表は GCP 必須文書として実施医療機関において、当該被験薬にかかる製造販売承認日、または治験の中止または終了後3年が経過した日のうち後の日まで保管されることになる。そのため、この期間は個人識別情報とシングルコードの対応表の破棄による連結不可能匿名化はできなくなる。したがって、この期間において連結不可能匿名化を行う場合には、ダブルコード化が必要になる。あるいは、試料採取の時点において、被験者識別コードとは全く異なる連結不可能匿名化コードを用いて試料を採取し、かつ治験データとは別にファーマコゲノミクス検討に必要な医療情報を得る必要がある。

4.2 試料の管理と体制整備

治験依頼者は、試料の採取、保存、廃棄に関しては、その取扱い基準を予め定め、手順書を作成する等必要な管理体制を整備する。

【試料の取扱い基準あるいは手順書に記載すべき事項】

- (1) 試料の匿名化（コード化）
 - 匿名化の種類、匿名化の方法、コードを管理する者（ダブルコードを使用する場合）、匿名化担当機関または担当者、匿名化解除の条件および方法、連結不可能の保障体制並びにこれらに関する保存記録等
- (2) 試料の採取、運搬
 - 試料の採取、処置および運搬の実施機関、方法並びにこれらに関する保存記録等
- (3) 試料の使用
 - 試料の使用に関する原則等
 - 試料提供の同意取得の際に提供者に説明された目的の範囲内に限り使用することができること。
 - 提供者から得た同意の範囲を超える目的について使用する場合には、提供者より新たに同意を得なければならないこと。
- (4) 試料の保存
 - 試料の保存機関、保存方法（保存試料へのアクセス制限を含む）および保存記録等
- (5) 試料の廃棄
 - 試料の廃棄機関、廃棄方法および廃棄記録等

【解説】（以下の記載は各項目番号に従う。）

- (1) 匿名化解除は、提供者の同意撤回等による試料廃棄のために被験者個人の識別情報と連結する必要が生じた場合等や問い合わせにより対応が必要なケースが考えられる。
- (3) 例えば、分類 A に示すファーマコゲノミクス検討の目的に限定して被験者に同意を得た試料について別に分類 B における目的のために利用を希望する場合、新たな同意を得る必要がある。分類 A および分類 B における目的の同意を得ている場合には、分類 B でファーマコゲノミクス検討実施計画が明らかになったとしても再同意を得る必要

はない。

- (5) 廃棄時期は、製造販売承認時／再審査結果通知時等それぞれの試験ごとに治験依頼者の判断で決める。また、廃棄時期は、説明文書に記載する必要があるが、治験実施計画書への記載は、治験依頼者が定めた手順書に従う。

4.3 ゲノム・遺伝子解析データの保護管理と体制整備

ゲノム・遺伝子解析データを含む臨床試験データは、厳重に管理・保存され、審査上の信頼性が確保されなければならない。

そのため、治験依頼者は、企業の情報セキュリティポリシー（基本方針、対策基準）を策定し、それに基づいて、データの処理（データへのアクセス権を含む）、保存、開示、廃棄、消去等の手続き、設備および体制を整備し、必要な手順書を準備して、データの漏洩、滅失またはき損の防止その他の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

その際、取り扱う情報の性質に応じ、セキュリティの確保を目的として、厳密なアクセス権の制限、アクセス権の記録等の必要な対応策を設定する。

また、ゲノム・遺伝子解析等の業務を委託する場合、治験依頼者は、データの安全管理が図られるよう受託者に対し、必要かつ適切な監督をしなければならない。

5. 用語の定義

ゲノムバイオマーカー (genomic biomarker)

正常な生物学的過程、発病過程、及び／または治療的介入等への反応を示す指標となる、DNA もしくは RNA の測定可能な特性

ファーマコゲノミクス (pharmacogenomics)

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

被験者と提供者

治験薬を投与される者または治験の対象となる者を「被験者」といい、被験者のうちファーマコゲノミクス検討に対して試料を提供する者を「提供者」という。

個人情報

本ガイダンスにおける「個人情報」の考え方は原則として、以下の法律、ガイドラインの定義に則るものとする。

○個人情報の定義（法による規定）

- 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第2条第1項

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

○個人情報の定義（ガイドライン等の記載）

- 日本工業規格「個人情報保護マネジメントシステム—要求事項」(JIS Q 15001) 「2.用語及び定義 2.1 個人情報」

個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述などによって特定の個人を識別できるもの（他の情報と容易に照合することができ、それによ

って特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)

- 臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日，平成16年12月28日全部改正，平成16年厚生労働省告示第459号）「3.用語の定義（6）個人情報」
＜細則＞代表的な個人情報には，氏名，生年月日，住所，電話番号の他，患者ごとに記録された診療録番号等の符号を含む情報等が考えられるが，この指針における個人情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。
- 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平成16年12月24日，平成18年4月21日改正，厚生労働省）「II用語の定義等 1.個人情報（法第2条第1項）」
（例）下記については，記載された氏名，生年月日，その他の記述等により特定の個人を識別することができることから，匿名化されたものを除き，個人情報に該当する。
○医療機関等における個人情報の例
診療録，処方せん，手術記録，助産録，看護記録，検査所見記録，エックス線写真，紹介状，退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約，調剤録等
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日，平成16年12月28日全部改正，平成17年6月29日一部改正，平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）「第1 基本的考え方 3.保護すべき個人情報」
（1）「個人情報」とは，生存する個人に関する情報であつて，当該情報に含まれる氏名，生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ，それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

－ 個人に関する情報

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平成16年12月24日，平成18年4月21日改正，厚生労働省）「II用語の定義等 1.個人情報（法第2条第1項）」

「個人に関する情報」は，氏名，性別，生年月日等個人を識別する情報に限られず，個人の身体，財産，職種，肩書き等の属性に関して，事実，判断，評価を表すすべての情報であり，評価情報，公刊物等によって公にされている情報や，映像，音声による情報も含まれ，暗号化されているか否かを問わない。

－ 匿名化した情報について

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日，平成16年12月28日全部改正，平成17年6月29日一部改正，平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）「第1.基本的考え方 3.保護すべき個人情報」

（2）個人情報を連結不可能匿名化した情報は，個人情報に該当しない。個人情報を連結可能匿名化した情報は，研究を行う機関において，当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は，個人情報に該当しない。

＜連結可能匿名化された情報の取扱いに関する細則＞

連結可能匿名化された情報を同一法人又は行政機関内の研究部門において取り扱う場合には，当該研究部門について，研究部門以外で匿名化が行われ，かつ，その匿名化情報の対応表が厳密に管理されていること等の事情を勘案して適切な措置を定める等，当該機関全体として十分な安全管理が確保されるよう，安全管理措置を定めることができる。

治験実施計画書

薬事法に基づき GCP を遵守して実施される治験および製造販売後臨床試験の治験実施計画書および製造販売後臨床試験実施計画書をいう。

匿名化

提供者の個人情報外部に漏洩しないように、その個人情報から個人を識別する情報を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号または番号（コード）を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で容易に入手できる情報と組み合わせることにより、当該提供者を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部または一部を取り除いて、当該提供者が識別できないようにする。匿名化には、次に掲げるものがある。

a 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できるように、その個人情報とコードの対応表を残す方法による匿名化である。なおこの対応表は、容易に個人を識別できないように、匿名化の目的に照らして適切に管理される必要がある。連結可能匿名化は、シングルコードとダブルコードによる方法がある。

医薬品の臨床試験および製造販売後臨床試験においては、原則として連結可能匿名化試料を使用しなければならない。

b 連結不可能匿名化

匿名化以後個人を識別できないように、上記のような対応表を残さない、あるいは破壊することによる匿名化である。

シングルコード

一種類の対応表により個人を識別できる情報に結びつけられるコードをいう。連結可能匿名化の一つ。通常の治験ではシングルコードである被験者識別コードが用いられる。

ダブルコード

二種類の対応表をもって個人を識別できる情報に結びつけられるコード。シングルコードをさらに異なるコードで置き換える。連結可能匿名化の一つ。個人情報の保護性はシングルコードよりも高い。

以上