

広島県收受	
第	号
30.1.18	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発0118第1号
平成30年1月18日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関するガイドラインについて

近年、優れた新医薬品の研究開発を地球規模で促進し、患者へ迅速に提供するため、承認審査資料の国際的な調和の推進を図ることの必要性が指摘されています。このような要請に応えるため、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）が組織され、品質、安全性及び有効性の各分野で、承認審査資料の国際的な調和の推進を図るための活動が行われているところです。

医薬品開発でゲノム薬理学を活用するための考え方については、「ゲノム薬理学を利用した治験について」（平成20年9月30日付け薬食審査発第0930007号。以下「ゲノム薬理学通知」という。）において示してきたところです。今般、ICHの合意に基づき、別添のとおり「ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関するガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）がとりまとめられましたのでお知らせします。ガイドラインの目的は、治験を含む臨床試験におけるゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関して、国際的に調和された原則を示すことです。

ゲノム薬理学通知を踏まえ、ガイドライン及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）も参考にして、ゲノム薬理学を利用した治験が科学的、倫理的に適正に実施されるよう貴管下関係業者等に対して周知方御配慮願います。

