

# Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No.34

タイトル：試料解析研究

適用範囲：

JCOG 研究として行われる試料解析研究

## 試料解析研究 Translational Research

### 1. 基本方針

#### 1.1. 本ポリシーの目的

本ポリシーは、JCOG を構成するメンバーが実施する JCOG 研究として行う各種試料を用いた解析研究（以下 JCOG 試料解析研究、詳細は「1.3. 用語の定義」にて定義）が、「ヘルシンキ宣言」等に示された倫理規範、「個人情報保護に関する法律」等を踏まえ、さらにその適用となる場合は文部科学省、厚生労働省、経済産業省により策定された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下三省共通倫理指針）に基づき、倫理面および個人情報保護に十分留意した上で適切な実施・運用が図られることを目的として定める。

本ポリシーは、三省共通倫理指針を遵守しなければならない研究（「4. JCOG 試料解析研究の区分」で定義するヒトゲノム解析研究）の範囲を定めることを主目的とする。この範囲に応じて区分される下位ポリシーとなる **JCOG ポリシーNo.35「ヒトゲノム解析研究」**及び **JCOG ポリシーNo.36「非ゲノム解析研究」**は別途定める。

#### 1.2. JCOG 試料解析研究の実施に際して遵守する法令、規範、指針、ポリシー

JCOG 試料解析研究の実施に際して遵守する法令、規範、指針、ポリシーは原則として以下の通りとする。

- **個人情報の保護に関する法律**（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号、最終改正：平成 15 年 7 月 16 日法律第 119 号）
- **ヘルシンキ宣言**（日本医師会訳）
- **臨床研究に関する倫理指針**（平成 15 年 7 月 30 日制定、平成 16 年 12 月 28 日全部改訂、厚生労働省）
- **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 日制定、平成 16 年 12 月 28 日全部改訂、平成 17 年 6 月 29 日一部改正、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、以下三省共通倫理指針）

以上に加えて、以下の JCOG ポリシーに従う。

- **試料解析研究**（本ポリシー）：JCOG ポリシー No.34
- **ヒトゲノム解析研究**：JCOG ポリシー No.35
- **非ゲノム解析研究**：JCOG ポリシー No.36
- **プライバシーポリシー**：JCOG ポリシー No.31
- **情報セキュリティポリシー**：JCOG ポリシー No.32
- **附随研究・データの二次利用**（仮題、作成中）

これらのうち、**JCOG ポリシーNo.35「ヒトゲノム解析研究」**及び **JCOG ポリシーNo.36「非ゲノム解析研究」**は「4. 本ポリシーの下位ポリシー」に定める通り、その適用となる場合にそれぞれを遵守する。

また、JCOG 試料解析研究（「1.3. 用語の定義」参照）が主研究として実施されるか附随研究として実施されるかに応じて適用となる各種 JCOG ポリシーをそれぞれ遵守する（「3. JCOG 検体解析研究の JCOG 研究における位置づけ」参照）。

その他、研究の内容に応じて上記以外の法令（医療法、薬事法、等）や規範（各種倫理原則、関連するガイドライン、等）が適用となる場合にはこれらも遵守する。

### 1.3. 用語の定義

本ポリシーで取り扱う用語を、以下のとおり定義する。

#### 1) 試料解析研究

患者から収集された組織や血液などの試料を用いた種々の解析情報のみ、あるいは解析情報と診療情報を共に用いて行う研究をいう。

#### 2) JCOG 試料解析研究

JCOG 研究として行われる試料解析研究である。JCOG 試料解析研究で用いられる診療情報としては主に JCOG データセンターに集められたものを想定する。

#### 3) 診療情報

診断および治療を通じて得られた疾病名、治療内容、検査結果等の情報をいう。

#### 4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究をいう。提供者の白血球等の組織を用いて、DNA 又は mRNA から作られた相補 DNA の塩基配列等の構造又は機能を解析するものであり、その主たるものとして、いわゆる生殖細胞系列変異 (germline mutation) 又は多型 (polymorphism) を解析する研究がある。JCOG 試料解析研究では、ヒトゲノム解析研究（「2. 本ポリシーの対象と区分」参照）のみがこれに対応する。

#### 5) 個人情報

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。なお、以下の i)、ii) の何れかに該当する場合は本ポリシーに従って保護すべき個人情報に含めない。

i) 個人情報を連結不可能匿名化した場合

ii) 個人情報を連結可能匿名化し、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、当該の研究を行う機関において保有していない場合

#### 6) 研究を行う機関

後述する試料解析研究参加施設、試料解析実施施設、試料解析研究代表者の所属する施設、試料解析研究事務局の所属する施設、JCOG ヒトゲノム解析研究個人情報管理室を設置する施設、JCOG ヒトゲノム解析用試料管理室を設置する施設をさす。

ヒトゲノム解析研究を実施する場合、これは三省共通倫理指針で用いられている「研究を行う機関」にそのまま対応する。

#### 7) 連結可能匿名化

必要な場合に試料を提供した患者（以下、がん患者でない人を研究対象者とする場合の被験者も含めて本ポリシーでは患者とする）を識別できるよう、当該患者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

#### 8) 連結不可能匿名化

試料を提供した患者を識別できないよう、対応表を残さない方法による匿名化をいう。

#### 9) ヒトゲノム解析用試料

ヒトゲノム・遺伝子解析研究（「1.3. 用語の定義」参照）を目的として収集された試料をヒトゲノム解析用試料とする。典型例として、生殖細胞系列変異 (germline mutation) 又は多型

(polymorphism)を解析することを意図して収集された検体が該当する。ただし、「一般診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接的に活かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析」を目的として収集されたものはヒトゲノム解析用試料に含まない。

#### 10) 非ゲノム解析用試料

ヒトゲノム解析用試料に属さない全ての試料であり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を目的としないで収集された全ての検体を非ゲノム解析用試料とする。典型例として、がん組織にのみ後天的に出現して次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究（いわゆる体細胞変異（somatic mutation）を解析する研究）、遺伝子発現に関する研究、たんぱく質の構造又は機能に関する研究、酵素活性を測定する研究、病理形態研究などを目的として収集する試料が該当する。

- \* 1)、2)、9)、10) は本ポリシーにおいて定義
- \* 3) は臨床研究に関する倫理指針より引用（投薬名を治療内容に変更）したものであり、**JCOG ポリシーNo.31「プライバシーポリシー」**で用いられている定義と同一
- \* 4) 及び5) は三省共通倫理指針より引用
- \* 6) は三省共通倫理指針で定義された「研究を行う機関」に対応するものとして本ポリシーにおいて定義
- \* 7) 及び8) は三省共通倫理指針より引用（提供者を試料を提供した患者に変更）

## 2. 本ポリシーの対象と区分

本ポリシーの対象となる試料はヒトゲノム解析用試料と非ゲノム解析用試料である。ヒトゲノム解析用試料は三省共通倫理指針を遵守すべき試料であり、取り扱い方法が非ゲノム解析用試料とは異なる。このため、研究で用いる試料の種別によってJCOG 試料解析研究を以下の2つに区分する。

1) ヒトゲノム解析研究：ヒトゲノム解析用試料を用いた研究

2) 非ゲノム解析研究：非ゲノム解析用試料を用いた研究

ヒトゲノム解析用試料を用いるヒトゲノム解析研究においては三省共通倫理指針を遵守し、当指針で示された全ての責務を負う。非ゲノム解析用試料は三省共通倫理指針の対象ではないが、これを用いる非ゲノム解析研究においても三省共通倫理指針の趣旨をふまえた適切な対応を行うように配慮する。

## 3. JCOG 試料解析研究のJCOG 研究における位置づけ

JCOG 試料解析研究は、ヒトゲノム解析研究と非ヒトゲノム解析研究の別を問わず、他のJCOG 研究と同様に主研究として実施されるか附随研究として実施されるかに応じて、各種JCOG ポリシーを遵守しなければならない。

1) JCOG 試料解析研究を主研究として実施する場合、主研究を実施する際に遵守しなければならない各種JCOG ポリシーを全て遵守する。

2) JCOG 試料解析研究を附随研究として実施する場合、附随研究を実施する際に遵守しなければならない各種JCOG ポリシーを遵守する。特にJCOG ポリシーNo.27「附随研究（作成中）」、JCOG ポリシーNo.33「二次利用（作成中）」を遵守しなければならない。

ただし、各種JCOG ポリシーに応じて行われる他の常設委員会および運営委員会の活動（試料採取の際に生じた有害事象報告とその審査、監査を受ける責務等を含む）において、試料解析研究に関連する専門意見が求められた場合は、試料解析研究委員長の統括の下、試料解析研究委員会がこれに応じる。

## 4. 本ポリシーの下位ポリシー

ヒトゲノム解析研究と非ゲノム解析研究の間では試料を取り扱う際に負う責務が大きく異

なるため、これらに関して別々に下記の2つのポリシーを本ポリシーの下位ポリシーとしてそれぞれ定める。

- ・ ヒトゲノム解析研究：JCOG ポリシー No.35
- ・ 非ゲノム解析研究：JCOG ポリシー No.36

ヒトゲノム解析研究を実施する際には JCOG ポリシー No.35「ヒトゲノム解析研究」、非ゲノム解析研究を実施する際には JCOG ポリシー No.36「非ゲノム解析研究」をそれぞれ遵守することとする。

1つの研究の中で両者の内容を含む場合、以下に従って研究を実施する。

- 1) ヒトゲノム解析研究に対応する部分に関しては JCOG ポリシー No.35「ヒトゲノム解析研究」を遵守して実施する。
- 2) 非ゲノム解析研究に対応する部分に関しては JCOG ポリシー No.36「非ゲノム解析研究」を遵守して実施する。ただし、前者の1)を妨げない範囲に限ってこれを遵守する。

ただし、ヒトゲノム解析研究と非ゲノム解析研究とで共通の試料を利用する状況など、それぞれに対応する部分を明確に区分することが研究実施上困難であり、前者の1)を妨げてしまう場合、この明確に区分することができない範囲を明らかにした上でこの範囲に関しては JCOG ポリシー No.35「ヒトゲノム解析研究」を遵守して実施することとする。

## **5. 試料解析研究委員会 Translational Research Committee : TRC**

JCOG 試料解析研究の管理、これに係るプロトコール審査の補助、他の常設委員会および運営委員会の活動の補助を行う目的により、**試料解析研究委員会**を JCOG 常設委員会として設置する。

本委員会の責任者として JCOG **試料解析研究委員会委員長**（以下、試料解析研究委員長）をおく。また、試料解析研究委員長を補佐する JCOG **試料解析研究委員会副委員長**（以下、試料解析研究副委員長）をおき、試料解析研究委員長がその役割を果たすことが困難である、或いは利害の衝突などによりその役割を果たすことが適切でないと判断される場合には試料解析研究副委員長が委員会を代表する。

## **6. JCOG 試料解析研究の実施にあたって設置する組織**

JCOG 試料解析研究の実施にあたって設置する組織は以下とする。これらは全て、JCOG 試料解析研究のプロトコールにおいて明記する。

なお、ヒトゲノム解析研究を行う場合において三省共通倫理指針を遵守するために各組織が負う責務については JCOG ポリシーNo.35「ヒトゲノム解析研究」、同様に非ゲノム解析研究を行う場合において各組織が負う責務については JCOG ポリシーNo.36「非ゲノム解析研究」にそれぞれ示す。

### **6.1. 試料解析研究代表者・試料解析研究事務局**

**試料解析研究代表者**は試料解析研究の研究者側の代表責任者としてその実施を統括する。**試料解析研究事務局**は試料解析研究代表者の統括下において実際の研究事務を行う。

試料解析研究代表者・試料解析研究事務局は当該試料解析研究に必要な専門知識と十分な実績を有する者とする。ただし他の JCOG 研究の研究代表者・研究事務局と同様に、試料解析研究代表者・試料解析研究事務局の所属する施設が当該 JCOG 研究の参加施設である必要はない。

また、試料解析研究代表者は研究代表者として、試料解析研究事務局は研究事務局として他の JCOG 研究と同様に各種 JCOG ポリシーに従う。

### **6.2. 試料解析実施施設**

試料解析実施施設は試料解析研究参加施設に提供された試料を解析する施設である。JCOG 試料解析実施施設の責任者として試料解析実施責任者をおく。

試料解析実施施設および試料解析実施責任者は当該試料解析研究に十分な実績を有することとする。ただし、試料解析実施施設は当該 JCOG 研究の参加施設である必要はない。加えて、附随研究として実施する場合、当該主研究の研究代表者と当該研究グループのグループ代表者の承認を何れも受けなければならない。

### 6.3. 試料解析研究参加施設（以下、参加施設）

参加施設は試料解析研究において試料の提供を患者から直接受ける施設である。JCOG 試料解析研究が附随研究として実施される場合、当該主研究の参加施設でなければならない。

参加施設ごとの責任者として施設試料解析研究責任者（以下、施設研究責任者）を置く。試料解析研究が附随研究として行われる場合には、施設研究責任者は当該主研究の施設研究責任者と同一であることが望ましい。

## 7. 守秘義務

JCOG 試料解析研究に参加する全ての者は、試料解析研究実施中はもとより終了後であっても、業務上知り得た情報を秘匿する責務を負う。

## 8. 補足事項

### 8.1. 今後の社会情勢等の変化による対応

本ポリシーについては、現時点での社会的・倫理的側面に照らし合わせて作成されている。しかしながら、個人情報保護や遺伝子情報の取り扱いなどに関しては社会情勢とともに変化することが容易に想定されるため、今後も状況に応じて本ポリシーの改訂作業を行うこととする。

### 8.2. JCOG 試料解析研究の開示

JCOG 試料解析研究は、研究期間内においてヒトゲノム解析研究と非ゲノム解析研究の別を問わず、JCOG ホームページ上で情報公開を行う。また、JCOG 試料解析研究を実施するにあたって作成した運用規程（SOP）に関しても、内容を広く公開して透明性を確保することを目的として、同ホームページ内であわせて公開する。

情報公開する骨子の作成は試料解析研究委員会で行い、内容の記述は各 JCOG 試料解析研究の試料解析研究代表者・試料解析研究事務局に依頼する。JCOG ホームページ内における詳細な構成に関しては、試料解析研究委員会と JCOG データセンターの両者で協議の上で決定する。