西暦　　　　　年　　　月　　　日

**ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項**

（該当する場合にのみ記載）

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |
| 治験実施計画書番号 |  |
| 治験依頼者 |  |

「ゲノム薬理学を利用した治験について（厚生労働省　平成２０年９月３０日）」のA４及びA６に基づき、以下の項目について記載してください。（未定の場合は、未定と明記してください。）

**【A４-１．ゲノム薬理学を利用する検討の目的**（治験薬との関係等）**】**

※ゲノム薬理学を利用する際の目的として、治験薬との関係等を含め簡潔に(5行程度)記載してください。

・治験実施計画書該当箇所(P.　　行目　～　P.　　　行目)

・同意説明文書該当箇所(P.　　行目　～　P.　　　行目)

《目的の範囲》

□　該当薬物の評価に限定した研究

□　当該治験固有の疾患関連遺伝子を探索する研究

□　当該薬物とは直接関係しない探索的研究

□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**【A４-２．ゲノム・遺伝子解析を行う対象集団**（解析対象が治験対象の一部に限定される場合はその条件等）**】**

□　治験に参加した被験者

□　治験に参加した被験者の一部

　　 その条件：

□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　）

**【A４-３．試料の提供を受ける量】**

**【A４-４．検討方法】**

《解析の対象となるゲノム・遺伝子の範囲》

・治験実施計画書該当箇所(P.　　行目　～　P.　　　行目)

・同意説明文書該当箇所(P.　　行目　～　P.　　　行目)

《解析実施機関》

《実施（予定）時期》

**【A４-５．ゲノム薬理学を利用する検討に関して被験者の同意取得及び同意撤回に関する手続き及び方法**

（試料やデータの取扱いを含む）**】**

□　文書により同意を取得する。

□　同意説明文書に、このゲノム・遺伝子解析の同意撤回に関する手続きと方法について記載がある。

□　同意説明文書に試料やデータの取り扱いに関する事項について記載がある。

**【A４-６．遺伝情報の開示に関する事項**（非開示にする場合はその旨）**】**

□　開示する

開示する理由：

□　開示しない

非開示にする理由：

**【A６-１．試料の匿名化に関する事項】**

《匿名化の種類、実施方法》

**【A６-２．被験者からの試料の提供・運搬に関する事項】**

《試料の提供が行われる機関》

当院

《提供の方法等》

（当院→回収業者→(検査機関)→保存機関[A6-3に記載]の経路における受け渡しの方法をそれぞれ記載すること）

**【A６-３．試料の保存に関する事項】**

《保存機関》

《保存方法》

（例えばアクセス制限があることなど、管理されていることがわかること）

《保存記録》

**【A６-４．試料の破棄に関する事項】**

《廃棄機関》

《廃棄方法》

《廃棄記録》