（ゲノム治験用）

ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う治験の詳細

記載日　西暦 201　　年　　月　　日

治験課題名：
治験依頼者名：
治験期間：
目標症例数：全体　例、名古屋医療センター　例

下記の項目を記載し、記載内容が治験実施計画書、説明同意文書に記載してあるかチェックして下さい。

製薬協ファーマコゲノミクス分類	□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) □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) □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 C はゲノム倫理指針の遵守が求められる
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）	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
２．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）	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
３．試料の取り扱い	
3-1.提供を受ける媒体・量、方法	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
3-2-1.匿名化の種類・実施方法	□①連結不可能匿名化（方法：　　） □②連結可能匿名化 □シングルコード化（方法：　　） □ダブルコード化（方法：　　） □③匿名化しない □治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
3-2-2. 連結可能匿名化の場合(3-2=②) 個人情報管理者所属・職名・氏名 ※治験責任医師を記載してください。	
3-2-2. 連結可能匿名化の場合(3-2=②) 個人情報管理補助者	□①置かない □②置く（所属・職名・氏名を以下に記載）
3-3-1.試料の提供が行われる機関 ※当院から保存機関までに運搬されるまで関連する機関名を記載してください。（国名も記載）	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり

3-3-2.提供・運搬の方法	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
3-4-1.保存機関 ※最終的に保管される機関を記載ください。（国名も記載）	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
3-4-2.保存方法	□①血液・組織のまま保存 □②DNA として保存 □③細胞を不死化して保存 □④その他（　　） □治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
3-4-3.保存期間	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
3-4-4.保存記録	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
3-5-1.廃棄機関 ※試料廃棄機関（国名も記載）	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
3-5-2.廃棄方法	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
3-5-3.廃棄記録等	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
４．検討方法	
4-1.ゲノム・遺伝子解析の対象範囲（想定される）	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
4-2.解析実施機関 ※解析実施機関（国名も記載）	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
4-3.実施期間又は実施（予定）時期	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
4-4.解析内容（解析方法、統計等）	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
５．被験者の同意取得方法	□①治験実施の同意文書で同意（治験に参加するためには同意必須） □②治験実施の同意文書とは別の文書で同意（ゲノム・遺伝子解析は任意） □③その他（　　） □治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
６．同意撤回に関する事項	
6-1.同意撤回の手続き及び方法	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
6-2.試料の取り扱い	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
6-3.データの取り扱い	□治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり

7-1. 遺伝情報の開示予定（本人又は代諾者）	□①希望により開示（開示方法：　　） □②開示しない 理由：□①連結不可能匿名化 □②その他（　　） □治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
7-2. 家族への遺伝情報開示の必要性の予測（本人の意思にかかわらず開示する場合	□①予測される □②予測されない □治験実施計画書への記載あり　□説明同意文書への記載あり
８．遺伝カウンセリングの必要性	□①原則として必要 □②場合により必要 □③必要ない
９．ゲノム専門家意見	