整理番号

作成日　西暦　　　年　　月　　日

**治験におけるゲノム試料採取に関する確認書**

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |
| 治験依頼者 |  |
| 治験責任医師 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **１** | **治験実施医療機関での実施の選択可否** |
| □可→実施可否について責任医師の判断　□可　□否  □否→実施は必須 |
| **２** | **被験者同意**  □必須　　□任意 |
| **３** | **ゲノム試料提供者へのゲノムデータの説明**  □説明する  【手順と開示可能な時期】 |
| □説明しない  【説明しない理由】 |
| □未定 |
| **４** | **概要**  (1)ゲノム解析の目的（該当する治験実施計画書p　　　　） |
| (2)ゲノム解析の対象集団（該当する治験実施計画書p　　　　） |
| (3)ゲノム試料の取扱い（該当する治験実施計画書p　　　　）  ①試料の種類・採取時期・採取方法・採取量 |
| ②試料の保存期間・廃棄方法（該当する治験実施計画書p　　　　） |
| ③試料の匿名化の具体的な方法（該当する治験実施計画書p　　　　） |
| (4) ゲノム解析の方法とデータの取り扱い  ①解析対象遺伝子、解析対象遺伝子群（該当する治験実施計画書p　　　　） |
| ②治験実施計画書とは別のゲノム解析計画書作成の有無について（予定も含め）  （該当する治験実施計画書p　　　　） |
| ③解析実施研究機関・解析実施（予定）時期（該当する治験実施計画書p　　　　） |
| ④解析データの保管期間・保管場所（該当する治験実施計画書p　　　　） |
| (5)被験者の同意撤回に関する手順・方法  ※同意撤回時の試料の取扱い、同意撤回時までに得られたゲノムデータ廃棄有無等を含む |