

ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う治験実施計画書について

ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う治験の審査につきましては、「ゲノム薬理学を利用する医薬品の臨床試験の実施に関する Q&A(薬食審査発第 0930007 号、平成 20 年 9 月 30 日発出)」に規定されている、下記の 28 項目を網羅した治験実施計画書又は手順書等をご準備下さい。

なお、通知に準じた治験実施計画書又は手順書等は、治験審査委員会で一括して審議致します。

《ゲノム・遺伝子解析実施における実施計画書への具備すべき項目》

1. 目的

- (1) 解析する目的
- (2) 治験等との関係

2. 対象集団

- (1) 解析対象
- (2) 解析対象が一部に限定される場合は
その理由・条件
- (3) 解析症例数

3. 試料の取り扱い

- (1) 匿名化に関する事項
 - 1) 匿名化の種類
 - 2) 匿名化の実施方法
- (2) 提供を受ける量
- (3) 提供・運搬に関する事項
 - 1) 提供が行われる機関
 - 2) 提供方法
 - 3) 運搬方法
- (4) 保存に関する事項
 - 1) 保存する機関
 - 2) 保存方法
 - 3) 保存期間
 - 4) 保存記録
- (5) 廃棄に関する事項
 - 1) 廃棄する機関
 - 2) 廃棄方法
 - 3) 廃棄記録

4. 解析方法

- (1) ゲノム・遺伝子解析の対象範囲
- (2) 解析実施機関
- (3) 実施期間又は実施（予定）時期
- (4) 解析内容（解析方法、統計等）

5. 被験者の同意取得方法

6. 同意撤回に関する事項

- (1) 同意撤回の手続き及び方法
- (2) 試料の取り扱い
- (3) データの取り扱い

7. 遺伝情報の開示に関する事項

- (1) 開示方法
- (2) 非開示にする場合にはその理由