**ゲノム薬理学(PGx)を利用する治験についてのチェックリスト**

**※下記の項目に適応する内容を治験実施計画書、同意・説明文書に示されている文書とページ数などを記載してください**

**▶ 治験実施計画書**

**（１）当該治験におけるゲノム解析の目的**

**（２）当該治験の組み入れ基準（ゲノム解析結果が組み入れ判断に用いられる場合）**

**（３）ゲノム解析の対象集団**

**（４）ゲノム試料の取扱い**

**① ゲノム試料の種類、採取時期、採取方法、採取量**

**② ゲノム試料の保存期間**

**③ ゲノム試料廃棄の方針（保存期間満了時も含め、ゲノム試料がいつどのように廃棄されるか）**

**④ 提供者のゲノム試料が特定できない状態になった場合（個人の特定が困難となる匿名化が実施された場合、あるいは**

**対応表が破棄された場合など）はゲノム試料の廃棄が不可能になること**

**⑤ 個人に関する情報の保護の方策（試料の匿名化の方法等）**

**（５）ゲノム解析の方法**

**① ゲノム解析の範囲・内容**

**解析対象遺伝子もしくは解析対象遺伝子群を記載**

**② ゲノム解析実施時の対応**

**治験実施計画書とは別にゲノム解析計画書を作成する場合はその旨を明記する。**

**（６）ゲノム解析についての同意の取得・撤回について**

**① 治験の同意撤回時までに得られたゲノムデータを破棄しない場合はその旨の記載**

**〈治験の同意とは別にゲノム解析についての同意を取得する場合〉**

**① 治験の同意とゲノム解析についての同意が異なる旨**

**② ゲノム解析について同意をしなくても、治験に参加可能な場合はその旨**

**③ ゲノム解析に対しての同意取得の手続き及び方法**

**④ ゲノム解析に対しての同意撤回時のゲノム試料の取り扱い**

**⑤ ゲノム解析に対しての同意撤回時までに得られたゲノムデータを破棄しない場合はその旨**

**▶ 同意・説明文書**

**（１）「遺伝情報」の特性・特質について**

**遺伝情報が「遺伝現象によって親から子に伝わる情報であり、提供者のみならずその血縁者にも影響を及ぼす可能性を有する**

**情報である」という特性・特質を有すること**

**（２）ゲノム解析の意義及び目的**

**（３）ゲノム解析の方法**

**（４）ゲノム解析の対象者として選ばれた理由**

**治験で対象とする被験者のうち、ゲノム解析を行う対象患者集団を限定する場合はその範囲および理由**

**（５）ゲノム試料等の提供は任意であること。ゲノム解析に関して同意しない場合でも治験本体の参加には影響を及ぼさないこと。**

**ただし、当該治験実施の目的を達成するためにゲノム解析が不可欠であって、ゲノム試料提供ができない場合に当該治験の**

**対象被験者となり得ない場合には、その旨**

**（６）ゲノム試料等の提供についての同意はいつでも取り止めることができ、その場合ゲノム試料が廃棄されること。**

**ただし、提供者のゲノム試料が特定できない状態になった場合（個人の特定が困難となる匿名化が実施された場合、あるいは**

**対応表が破棄された場合など）にはゲノム試料の廃棄が不可能であること**

**（７）ゲノム解析に関する同意が撤回された場合には、同意撤回時に残存しているゲノム試料（ゲノム解析前のゲノム試料及び**

**ゲノム解析後の残余ゲノム試料）は、当該ゲノム試料を特定できなくなっている場合を除き、廃棄されること。なお、同意**

**取得時に明示してあれば、同意撤回時に既に得られているゲノムデータは同意撤回後も使用できること。**

**ただし、GCP必須文書の保管期間が満了した場合、提供者個人を特定するための対応表も破棄される可能性があり、その**

**場合、結果としてゲノム試料の廃棄ができなくなること。**

**（８）ゲノム試料等の提供に同意しないこと、又は同意を撤回することにより被験者が不利益を受けないこと**

**（９）治験責任医師の氏名、職名及び連絡先**

**（１０）予測される研究結果及び提供者等に対して予測される利益や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む）。**

**遺伝性疾患の場合には、遺伝情報は血縁者間で一部共有していることへの言及**

**（１１）ゲノムデータを含めた原資料をモニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が閲覧できること**

**（１２）提供を受けた試料及びゲノムデータの匿名化の方法及び結果が匿名化された上で規制当局へ報告、学会へ公表**

**又は論文発表され得ること**

**（１３）提供者及び提供者のゲノムデータに係る個人に関する情報が保全されること**

**（１４）提供者及び血縁者に対するゲノムデータの開示に関する事項（開示できない場合その理由）**

**（１５）ゲノム試料の取扱い方法及び保存期間並びに廃棄に関する事項（廃棄時期、廃棄方法及びその際の匿名化の方法等）、**

**ゲノム解析を一部委託する場合の個人情報の取扱い、海外へ試料を送る場合にはその旨。また、個人識別符号に該当するゲノ**

**ムデータを取得し、第三者提供を行う場合にはその個人データの項目、目的、提供手段及び方法についても記載する。**

**（１６）ゲノムデータ等に関する相談：相談方法及び相談窓口**

**（１７）研究結果の帰属先**

**将来、研究結果から特許権等の知的所有権が生じる可能性があっても、提供者はこの権利を保有することにはならないこと**

**（１８）ゲノム試料等の提供は無償であること**

**（１９）個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合、公表の観点から個人情報取扱事業者（治験依頼者）の氏名又は**

**名称。もしくは、提供者の求めに応じて遅滞なく当該個人情報取扱事業者の氏名又は名称を回答する場合にはその手順。**

**なお、当該個人情報取扱事業者の情報をもって苦情処理に関する窓口とすることで差し支えない。**

**（２０）その他本試験に係る必要な事項**