|  |
| --- |
| **遺伝子解析試験に関するヒアリングシート　鹿児島大学病院 ver. 3** |

西暦　　　年　　月　　日

治験課題名　：

治験依頼者名：

１．ゲノム薬理学を利用する検討の目的（治験薬との関係など）

２．遺伝子解析を行う対象集団

３．試料の取り扱い（提供試料，提供を受ける量，提供を受ける方法，保存廃棄方法など）

　　　提供試料：

提供を受ける量：

提供を受ける方法：

保管廃棄方法：

４．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および同意撤回の方法

　 同意取得に関する方法：

　　 同意撤回に関する方法：

５．遺伝情報の開示に関する事項（非開示の場合はその理由）

６．試料の匿名化に関する事項（匿名化の種類，実施方法など）

７．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，提供の方法など）

試料の提供が行われる機関：

提供の方法：

８．試料の保存に関する事項（保存期間，保存方法，保存記録）

保存期間：

保存方法，保存記録：

９．試料の廃棄に関する事項（廃棄機関，廃棄方法，廃棄記録など）

廃棄機関：

廃棄方法：

１０．遺伝子解析測定に関する事項（測定機関など）

１１．製薬協が策定した「医薬品の臨床試験における ファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項」における分類A、B、Cのどれに分類されるか。

　　（記載例）分類C

　　　但し、製薬協が策定した「医薬品の臨床試験における ファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項」が廃止され、分類A,B,Cは廃止となった。医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項　2018年4月（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会）に準じて行う。

１２．測定項目

１３．データの取扱いについて【コード化、管理体制、第三者への提供】