Ver5 2021年8月2日

治験における遺伝子解析のための試料保存と使用の概要

【使用上の注意】

この雛形は、治験で遺伝子解析のために試料を採取し、保存あるいは使用する場合の治験審査委員会審議資料です。医師主導治験で当院にて試料を保存し、解析する場合は遺伝子解析倫理委員会で審議を受けますので、この資料の作成の必要はありません。

必ずしもこの通り書く必要はありません。以下の点に注意して作成してください。

・治験に付随する将来の遺伝子解析研究は、開始の際に、他の（国外を含む）遺伝子解析倫理審査委員会で審議され、被験者に研究内容の情報が提供されないことがあります。このような場合、被験者に採取された試料が現時点で判っている解析項目以外の解析も将来実施される可能性があること、またその解析結果は被験者本人に情報提供されないこと等について十分な同意を得ておく必要があります。

・本概要書は治験審査委員会の委員が読みます。専門領域のみで通用する用語の使用は避けるか、注釈を付けるなどで分かりやすくしてください。

・初出の略語は、略さない形も記載してください。英略語の場合は、可能な範囲で日本語の訳語も記載してください。

・「赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は削除してください。

・「青字」部分は例文として記載していますので、研究内容に応じて適宜修正のうえご利用ください。

・「黒字」部分は基本的にはそのままご利用ください。

・使用するフォントとサイズ

日本語：MS明朝、英数：century（半角）

見出し語：12ポイント、本文：11ポイント

・行間

 大見出しの前：１行

 小見出しの前：0.5行

第〇版：〇年〇月〇日

**「○○○○○○○○○○○○」の治験における**

**遺伝子解析のための試料保存と使用の概要**

治験責任医師　信州大学医学部附属病院　　○○科　○○　○○

目次

1. 試料採取の目的
2. 現在想定される解析項目
3. 試料の内容
4. 試料の保存
5. 被験者への情報公開
6. 期待される利益及び予想される不利益
7. 倫理的事項
8. 試料保存の資金および利益相反
9. 被験者の費用負担
10. 健康被害に対する補償
11. 研究成果の帰属
12. 遺伝子解析の責任者、問い合わせ窓口（国内）

1. 試料採取の目的

2～3行を目安に試料を採取し保存する目的を記述してください（具体的の記述できない場合には現時点でわかっている範囲で記載してください）。

2.現在想定される遺伝子解析項目

現在想定される解析項目を可能な限り詳しく記述してださい。

3.試料の内容

試料の内容（血液、組織等）及び採取量などについて記述してください。

4.試料の保存

1. 保存場所：（院内、企業名と保存住所など）
2. 保存期間：
3. 保存方法：（凍結など）
4. 保存の管理責任者：（個人名など）
5. 個人情報管理者：
6. 試料の廃棄方法：（匿名化のまま、密封容器に廃棄など）

5.被験者への情報公開について

5.1.研究開始の際の情報公開

治験においては既に採取してある試料を用いての解析開始の際に被験者への情報公開は通常されません。情報公開が行われない点を同意説明書に記載してください。

5.2.研究で得られた結果の情報開示

治験においては被験者への結果の情報の開示は通常ありません。情報開示が行われないことを同意説明書に記載してください。

6. 期待される利益および予想される不利益

6.1. 遺伝子解析による利益

試料を提供することで、被験者本人に期待される利益は通常ありません。（将来同様な病気にかかった患者さんの治療に役立つ可能性はあります。）

6.2. 遺伝子解析による不利益

試料を提供することで結果として被験者に起こる不利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態に関して記載して下さい。

7．倫理的事項

7.1. 遵守すべき規則

遵守すべき綱領、法律、規則、指針などを記載してください。

「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び「個人情報保護法」などを含めてください。

＜記載例＞

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、及び「個人情報保護法」に従って試料を採取し、使用する。

7.2. インフォームドコンセント

文書により同意を取得する。試料の提供に関し、下記の項目が治験の説明文書・同意文書に記載されていれば、改めて作成する必要はありません。

①試料の提供の意義（背景）、目的、対象、方法、実施期間、予定被験者数

②試料の提供により期待される利益、起こりえる不利益

③個人情報を含めた試料などの取り扱い

④試料の提供に関わる被験者の費用負担、研究資金源と利益相反

⑤試料使用予定の研究組織体制、研究に関する問い合わせ、苦情などの相談窓口（連絡先）

⑥被験者への情報公開について(研究開始の際の情報公開、研究で得られた結果の情報開示)

＜記載例＞

治験審査委員会で承認の得られた同意説明文書を患者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、被験者の自由意思による同意を文書で得る。同意文書の原本は当院で保管し、1部は被験者本人が保管する。

7.3個人情報の取り扱い

被験者の個人情報保護に関する留意点を記載してください。

＜記載例＞

研究実施に係る試料等は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、被験者の秘密保護に十分配慮する。対応表は個人情報管理者が管理する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。

8．試料保存の資金及び利益相反

試料保存に関する資金および利益相反に関して記載してください。

＜記載例＞

試料の保存は、●●製薬会社の研究資金で実施する。（また、本治験の担当者は、信州大学産学連携利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。）

9. 被験者の費用負担

＜記載例＞

試料を提供することで患者の費用負担が増加することはない。

10. 健康被害に対する補償

＜記載例＞

試料等の採取が原因となり、被験者に健康被害が発生する可能性がある。その際は、研究責任者は誠意を持って対処し、適切な医療を提供する。その費用は治験の実施者である製薬企業が責任をもって対処する。患者の故意または重大な過失による場合、明らかに試料採取と関連ない原因の場合はこの限りではない。

11．研究成果の帰属

試料を用いた研究で得られた成果の帰属について記載して下さい。

＜記載例＞

　試料を用いた研究の成果は治験実施者である製薬会社に帰属するものとする。

12．遺伝子解析の責任者、問い合わせ窓口（国内）

　実施施設から問い合わせをした場合、実際に回答ができる方を記載してください。