**ゲノム審査関連**

**治験実施計画書、患者説明同意文書に記載すべき事項についての確認**

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．ゲノム遺伝子解析を行う対象集団（解析対象が治験対象の一部に限定される場合はその条件など）

３．試料の取り扱い（試料の種類、採取時期、採取方法、採取量、解析方法など）

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に関する手続きおよび方法

５．遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由）

６．試料の仮名加工・匿名加工に関する事項（コード化の種類、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）

８．試料の保存に関する事項（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）

１０．これら項目を適切に患者同意説明文書に記載してありますか？