西暦　　　年　　　月　　日

治験における探索的研究の詳細確認票（案）

　　　　　　　　　　　　　　　治験依頼者

　　　　　　　　　　　　　　（名称）

　　　　　　　　　　　　　　　（代表者）

治験実施計画書番号●●●-●●●（以下、「本試験」という）における、研究計画が策定前の探索的研究（Research Biosample Repository）の詳細について、以下のとおり定めます。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験依頼者 |  | | |
| 被験薬の化学名又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  | | |
| 治験実施計画書に  おける該当項目 |  | | |

１．概略

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1-1 | 解析項目 | □　ヒトゲノム・遺伝子解析を含むバイオマーカー全般  □　ヒトゲノム・遺伝子解析を含まないバイオマーカー全般 |
| 1-2 | 研究機関 | ■　治験依頼者  □　治験実施医療機関 |
| 1-3 | 研究機関における倫理審査委員会の審査 | 解析項目を含めた研究計画が作成された時点で、研究機関における倫理審査委員会にて審査する。 |
| 1-4 | 治験実施医療機関における治験審査委員会の審査 | 以下の内容について、治験審査委員会で審査する。  １．治験薬の評価とは直接関係ない探索的研究も計画されている治験であること  ２．当該探索的研究について、必要な情報が被験者に示され、同意が適切になされるよう準備されていること |
| 1-5 | 主な手順 |  |
| 1-6 | 目的 |  |
| 1-7 | 治験との関係 | 本治験の治験実施計画書に則り、本治験に参加した被験者を対象に当該探索的研究を行う。 |
| 1-8 | 解析集団 | □　治験に参加する被験者全集団  □　治験参加者のうち解析について同意した被験者集団  □　その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 1-9 | 当該探索的研究に関する責任者並びに連絡先 | 責任者：  連絡先： |

２．資料の取扱い

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ２-１ | 資料の種類と採取方法 | 種類：血液●●ｍL  採取方法：治験実施計画書で定められた検査用の試料に合わせてVisit●にて採取する。 |
| ２-２ | 解析機関及び国 |  |
| ２-３ | 治験実施医療機関から解析機関への資料の搬送手順 |  |
| ２-４ | 解析時期 | □　未定  □　その他　（　　　　　　　　　　　） |
| ２-５ | 保存期間と保存方法 |  |
| ２-６ | 試料の廃棄時期、又は保存期間 | 当該探索的研究が終了するまで、又は最大●●年間保存する。当該探索的研究が終了後には、解析機関（　　）の責任により廃棄する。 |
| ２-７ | 匿名化の取り扱い | □　匿名加工情報（個人情報が復元可能）  □　非識別加工情報（個人情報が復元不可能） |
| ２-８ | 匿名化の方法 | 治験実施医療期間にて各被験者の氏名を被験者識別番号に変換し、対応表を作成・保管する。 |

３．被験者への対応

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ３-１ | 匿名化並びに個人情報の保護 |  |
| ３-２ | 被験者に対する予測される利益と不利益 | 利益：直接の利益はないが、当該探索的研究に協力いただくことで、　　　　　　、又は同様の疾患の患者に役立つことが予測される。  不利益：採血リスク、心象、後世代への影響等が予測される。 |
| ３-３ | 結果の開示の有無と開示する場合の方法 | 探索的な研究であるため結果は開示しない。 |
| ３-４ | 同意撤回の権利と  同意撤回時のデータ並びに試料の取り扱い | ・患者はいつでも、いかなる理由においても、自由意思で治験参加に対する同意を撤回することができる。同意の撤回とは、患者がそれ以降の治験参加を希望しない場合、それ以降の来院及び評価を希望しない場合、それ以降の治験に関する連絡を希望しない場合の全てを満たす場合に該当する。治験依頼者は、治験評価のために既に収集されたすべての試験結果を引き続き保管・使用する。  ・患者には検体を廃棄したり、返却させる権利がある。 |
| ３-５ | 当該探索的研究に関する費用 | 無償 |
| ３-６ | 当該探索的研究に  よる知的財産並びに経済的利益に関する権利 | 当該探索的研究により発生したすべての発明と特許、改良及び/又はノウハウは、他に合意された規定がある場合を除き、　　　　　　　社の独占的で制限のない所有物となる。 |
| ３-７ | 未成年者の場合、成年に達した場合の対応（情報開示、同意の有無等）  ※対象者が未成年でない場合は削除 | 被験者が成人に達した場合の当該研究に関する説明及び同意取得については、治験責任医師の判断に委ねる。なお、当該探索的研究において、被験者に検査結果を含めた情報開示を行う予定はない。 |

以上