

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

ゲノム・遺伝子解析契約書(案)

国立大学法人大阪大学医学部附属病院 病院長と、治験依頼者〔名称〕は、「治験薬の評価とは関係のないゲノム・遺伝子解析」について、下記のとおり契約を締結する。

記

* 「ゲノム・遺伝子解析申請書」の内容を、そのまま記載します

治験課題名：

治験実施計画書番号：

治験実施計画書における記載箇所：

①目的

- ・解析する目的：
- ・治験との関係：

②試料の取り扱い

- ・匿名化に関する事項：

③解析方法と対象となる遺伝子：

④試料の保存・管理

- ・保存・管理の責任者：
- ・保存方法、期間（原則10年以内とする）：
- ・廃棄に関すること：

⑤承認後、新たに解析する遺伝子が追加された時の対応（新たにゲノムワイド解析等を行う場合も含む）

- ・治験依頼者は、上記の①と③について、治験依頼者が設置する倫理委員会（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省 厚生労働省 経済産業省 平成13年3月29日あるいはそれに相当する海外の規定等に準拠した委員会）で審議します
- ・治験依頼者は、前記の審議結果を病院長に報告します
- ・審議結果において、疑義を生じた場合は、病院長は試料の使用を留保できます

⑥契約後の報告

- ・治験依頼者は、年1回、病院長に実施状況報告を行います
- ・治験依頼者は、研究終了時に、病院長に終了報告を行います

- ・ 治験依頼者は、試料の保存期間（原則10年以内とする）を延長するときは、病院長の許可を得ます

本契約締結の証として本書を2通作成し、病院長（甲）と治験依頼者（乙）とで記名捺印のうえ、それぞれ1通を保有する。

年 月 日

大阪府吹田市山田丘2番15号
(甲) 国立大学法人大阪大学医学部附属病院
病院長

印

(乙)

印