

治験依頼者様

大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部

ゲノム・遺伝子解析の取扱いについて

治験依頼者様には日頃よりお世話になり誠にありがとうございます。

この度、大阪大学医学部附属病院では、下記のゲノム・遺伝子解析の審査につきましては、関係規程に基づき、下記のとおり、取扱うことになりましたので、よろしくお願いたします。

記

【該当するゲノム・遺伝子解析】

本院が実施する治験において、当該治験薬の評価とは関係のない疾患関連遺伝子の探索等を目的としたゲノム・遺伝子解析を行おうとする治験依頼者様に対して、本院が被験者から提供を受けた試料を提供しようとする場合

【関係規程】

- ・大阪大学におけるヒトゲノム研究に関する規程
- ・国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程
- ・大阪大学医学部附属病院における治験に付随するヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査についての実施方針（平成23年8月5日 大阪大学研究倫理審査委員会決定）

【取扱い内容】

- （1）大阪大学医学部附属病院長は、以下の条件を満たした治験に限り、審査申請を受理することができます。
- （2）病院長は、当該「ゲノム・遺伝子解析」の審査を承認した場合は、速やかに、大阪大学総長に報告いたします。

【条件】

治験依頼者様は、以下の①～④の事項について明らかにし、⑤と⑥の事項について実施していただきます。

また、①～⑥の事項について、治験依頼者様と病院長との間で契約書に定めさせていただきます。

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）等
- ・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）

- ・治験依頼者様は、上記の①と③について、治験依頼者様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（平成20年12月1日一部改正）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）で審議していただくこと
- ・治験依頼者様は、前記の審議結果を病院長に報告していただくこと
- ・審議結果において、疑義を生じた場合は、病院長が試料の使用を留保できること

⑥契約後の報告

- ・治験依頼者様は、年1回、病院長に実施状況報告を行っていただくこと
- ・治験依頼者様は、研究終了時に、病院長に終了報告を行っていただくこと
- ・治験依頼者様は、試料の保存期間（原則10年以内とする）を延長するときは、病院長の許可を得ていただくこと

【提出書類】

ご申請いただく場合は、以下の書類をご提出下さい。

なお、本書類は、治験審査委員会に提出させていただきます。

- ①ゲノム遺伝子確認票
- ②ゲノム・遺伝子解析申請書

【契約書】

契約書の様式は、別紙「ゲノム・遺伝子解析契約書（案）」のとおりとさせていただきます。