

令和3年11月1日

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（改訂版）

大阪大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程第9条に基づき、大阪大学医学部附属病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（企業等）に対して、本学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（以下、「治験に付随するヒトゲノム・遺伝子解析研究」という。）の本学の方針については、次のとおりとする。

治験に付随するヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査

医学部附属病院長（以下「病院長」という。）は、次の条件を満たした研究に限り、審査申請を受理することができるものとする。

病院長は、治験に付随するヒトゲノム・遺伝子解析の研究の審査を承認した場合は、速やかに総長に報告するものとする。

【病院長が、企業等との契約書に定める条件】

- (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）
 - ・上記の（1）と（3）について、企業等が設置する倫理委員会（「人を対象とする生命科学・医学系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 令和3年3月23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）で審議すること
 - ・企業等は、審議結果を病院長に報告すること
 - ・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

- ・企業等は、年1回、実施状況報告を行うこと
- ・企業等は、研究終了時に、終了報告を行うこと
- ・企業等は、保存期間を延長するときは、病院長の許可を得ること