

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（「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。
- ・治験依頼者は、前記の審議結果を病院長に報告する。
- ・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る。

#### 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う。
- ・ 治験依頼者は、研究終了時に、病院長に終了報告を行う。
- ・ 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、病院長の許可を得るものとする。

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

〇〇 〇〇

印

乙

印