

国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程の一部を次のように改正する。

（令和 6 年 9 月 3 0 日 総長裁定）

国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程の一部改正

現 行	改 正
(略)	(略)
(定義)	(同左)
第 2 条 この規程において、「医薬品等」とは、治験の対象とされる医薬品、 医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品で、次のいずれかに該当するもの をいう。 (1) } (略) (8) }	第 2 条 同左 (1) } (略) (8) }
2 (略)	2 (略)
3 <u>この規程において、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」とは、提供者の個体を 形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム 及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする 研究（本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合を 含む。）をいう。</u>	(同左)
(治験受入れの条件)	(同左)
第 3 条 治験を受け入れようとする場合は、次の各号に掲げる条件を附すこ ととする。	第 3 条 同左

(1) }
(16) } (略)

2 前項に定めるもののほか、医学部附属病院において受け入れようとする治験に付随して、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しようとする場合（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ヒトゲノム・遺伝子解析を行おうとする委託者に対して、医学部附属病院が試料を提供する場合をいう。）は、次の各号に掲げる条件を附することとする。

(1) 委託者は、次に掲げる事項を明らかにすること。

ア 研究の目的及び当該研究と治験との関係に関する事項

イ 試料の匿名化に関する事項

ウ 解析方法と対象となる遺伝子に関する事項

エ 試料の保存・管理の責任者、保存方法、保存期間（原則として10年以内とする。）及び廃棄に関する事項

(2) 当該研究の実施が承認された後に、新たに解析する遺伝子を追加する場合（新たにゲノムワイド関連解析等を行う場合を含む。）は、委託者が人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（委託者が海外の研究機関等である場合にあっては、相手国の定める法令、指針等）に準拠して設置した倫理審査委員会において、前号ア及びウに掲げる事項を審議し、その結果を医学部附属病院長に報告すること。

(3) 前号の報告内容に疑義が生じた場合は、医学部附属病院長は、試料の使用を留保させることができること。

(4) 委託者は、医学部附属病院長に研究の実施状況について年1回報告を行い、及び研究を終了した場合は、終了報告を行うこと。

(1) }
(16) } (略)

(5) 委託者は、試料の保存期間を延長する場合は、医学部附属病院長の許可を得ること。

(略)

(略)

附 則

この改正は、令和6年9月30日から施行する。