

東山キャンパス関係部局における 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る指針不適合に対する取扱手順書

第1版：令和7年2月28日 承認

1. 目的と適用範囲

本手順書は「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。以下「指針」という。）に基づき、名古屋大学東山キャンパス関係部局に所属する研究者等が実施する研究に関して、指針に適合していない可能性のある状況を把握した際の手順を定めるものである。

2. 不適合の該当

- (1) 名古屋大学東山キャンパス関係部局に所属する研究者等が実施する研究において、以下のいずれかに該当する場合、指針に適合していないこととする。
 - ・研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある場合
 - ・研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある場合
 - ・研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- (2) 不適合の程度が重大であるときは、機構長は、文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告し、公表する必要がある。
- (3) 「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、研究ごとに東山キャンパス関係部局における倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を聴き、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しく指針に定められた事項から逸脱しているか等の観点で判断する。ただし、下記の例示に該当する場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、2（1）に基づき対応する。
 - ・委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
 - ・必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
 - ・研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合
 - ・指針第11の1（3）に定める「研究に関連する情報の漏えい等」の報告を受けた場合
- (4) 研究成果のねつ造、改ざん等であって、「東海国立大学機構における研究上の不正行為に関する取扱規程」に定める研究活動における不正行為に該当する場合は、同規程等に基づき対応することとする。
- (5) 現行指針の施行以前に実施された研究については、事案発生当時に施行されていた指針（医学系指針、ゲノム指針等）の規定に則り報告することとする。
- (6) 個人情報の漏えいの場合は、情報セキュリティ室への報告も必要になる可能性がある。

3. 研究者等の対応

- (1) 研究者等は、研究の倫理的妥当性または科学的合理性を損なうまたはそのおそれがある事実を知り、または情報を得た場合、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究実施の適正性または結果の信頼を損なうまたはそのおそれがある事実を知り、または情報を得た場合、速やかに研究責任者または部局長に報告しなければならない。
- (3) 研究者等は、情報漏えい等、研究対象者の人権尊重または研究実施上重大な懸念が生じた場合、速やかに部局長及び研究責任者に報告しなければならない。

4. 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、3に基づく報告を受けた場合または指針に適合していない可能性のある状況を把握した際は、本手順書に従い必要な措置を講じるとともに、「生命科学・医学系研究に関する倫理指針等不適合に関する報告書」（以下「不適合報告書」という）を作成の上、速やかに委員会に報告する。
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する研究において、3に基づく報告を受けた場合または指針に適合していない可能性のある状況を把握した際は、速やかに当概研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、指針に適合していない可能性のある状況について情報を共有する。ただし、各共同研究機関の研究責任者を統括する研究代表者を置いている場合は、研究計画書に定めた方法に則り、研究代表者に報告し、研究代表者（又はその事務に従事するもの）を通じて連絡することでもよい。
- (3) 研究責任者は、研究の継続に影響を与えられとされる事実もしくは情報を得た場合には、速やかに、部局長に対して報告するとともに、本手順書に従い、適切な対応を行う。

5. 部局長の対応

- (1) 部局長は、3及び4に基づく報告を受けた場合、必要に応じて委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止・原因究明等の適切な対応を取る。
- (2) 部局長は、不適合の程度が重大であるとき、その他必要と認めるときは、その対応の状況・結果を総長に報告する。

6. 総長の対応

- (1) 総長は、5に基づく報告を受け、不適合の程度が重大であるとき、その他必要と認めるときは、その対応の状況・結果を機構長に報告する。

7. 機構長の対応

- (1) 機構長は、6に基づく報告を受け、不適合の程度が重大であるとき、その他必要と認めるときは、研究機関の長としてその対応の状況・結果を文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告し、公表する。

8. 手順

- (1) 研究責任者は、指針に適合していない可能性のある状況を把握した際は、不適合報告書にその時点までに把握できている情報を記載し、委員会事務局に提出する。
- (2) 研究責任者以外の者による通報、報告、その他の相談等により、指針に適合していない可能性のある状況を把握した際は、当該連絡を受けた者は、委員会事務局へその内容を報告する。
- (3) (1) 又は (2) に基づく報告を受領した委員会事務局は、委員会委員長へ連絡するとともに、当該研究責任者の所属する部局の事務及び委員を通じて当該部局の長へ報告する。部局長は、必要に応じて、機構長、総長、研究担当副総長、リスク管理担当副総長へ連絡する。なお、2 に基づく報告を受けた場合は、その内容に応じて、学内の担当部署と連携し対応するものとする。
- (4) 委員会は、不適合報告書及び対応結果又はその他報告内容等を審査する。なお、「不適合の程度が重大」であるときは、文部科学省の担当部署に一報し、その後の対応について指示を受けることとする。なお、一報する際の報告事項は以下の通りとする。
 - ① 事案の概要
 - ② 事案が生じた研究の概要
 - ・ 研究の名称
 - ・ 研究の期間
 - ・ 研究の目的及び意義
 - ・ 研究対象者
 - ③ 事案の経緯
- (5) 委員会は、審査結果を研究責任者に通知するとともに、当該研究責任者の所属する部局の事務及び委員を通じて当該部局の長に報告する。部局長は、必要に応じて、機構長、総長、研究担当副総長、リスク管理担当副総長、総務部広報課へ連絡する。
- (6) 研究責任者は、委員会からの通知を踏まえて、適切に対応するとともに、当該研究の停止、もしくは中止、または研究計画書の変更、研究対象者に対する説明、再同意の取得等、必要な措置を講じる。
- (7) 機構長は、「不適合の程度が重大」であるときは、文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告し、公表する。報告事項は以下の通りとする。
 - ① 事案の概要
 - ② 研究実施体制
 - ・ 研究代表機関名（単機関研究か多機関共同研究か等の研究の形態も含む）
 - ・ 研究の名称
 - ・ 研究の期間
 - ・ 研究の目的及び意義
 - ・ 研究対象者
 - ③ 事案の経緯
 - ④ 事案が発生した要因

- ⑤事案が発生したことへの対応
- ⑥再発防止策
- ⑦総括
- ⑧その他必要な事項

9. その他

指針の適用とならない研究については、指針に規定される大臣等への報告の対象とならないが、必要に応じてこの手順を参照して対応する。

附則

本手順書は、令和7年2月28日より施行する。（委員会承認日：令和7年2月28日）