

名古屋大学東山キャンパス関係部局における 「人を対象とする研究等」に係る利益相反マネジメント手順書

第1版：令和7年2月28日承認

1. 利益相反の管理について

名古屋大学東山キャンパス関係部局（以下「関係部局」という。）で実施する人を対象とする生命科学・医学系研究等を通じた産学官連携活動における利益相反関係について適切にマネジメントを行い、社会の理解と信頼を得られる研究の推進を図るため、名古屋大学東山キャンパス関係部局倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という）は、利益相反に係る審査を実施する。

2. 規則等

倫理審査委員会での利益相反に係る審議においては以下の規則等を遵守する。

- (1) 東海国立大学機構利益相反マネジメント規程
- (2) 名古屋大学利益相反マネジメント規程
- (3) 名古屋大学利益相反マネジメントポリシー
- (4) 名古屋大学東山キャンパス関係部局における「人を対象とする研究等」の倫理に関する内規
- (5) 名古屋大学東山キャンパス関係部局における「人を対象とする研究等」に係る利益相反行為マネジメント内規
- (6) 厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針
- (7) 「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」についてのQ&A
- (8) 研究活動における利益相反の管理に関する規則（AMED）
- (9) 研究活動における利益相反管理に関するQ&A（AMED）

3. 利益相反マネジメントの概要

倫理審査委員会は、倫理審査の申請時に提出された利益相反マネジメント自己申告書（人を対象とする生命科学・医学系研究用）（以下、「利益相反自己申告書」という。）及び研究計画書、説明書等に基づき、適正な研究が実施可能かどうか、審議、検討及び情報収集を行い、その結果に基づき審査し、その結果を研究責任者に報告する。

また、必要に応じて、倫理審査委員会は利益相反モニタリングを行い、研究者等が適正な研究を実施することができるよう利益相反マネジメントを行う。

4. 利益相反マネジメントの対象事象

利益相反マネジメントは、次に掲げる場合を対象とする。

- (1) 役職員が、学外に対して産学官連携活動を含む社会貢献活動(企業等への兼業、共同研究、受託研究等)を行う場合

- (2) 役職員が、企業等から一定額以上の金銭（給与、謝金、原稿料等）又は便益（物品、設備、役務等）の供与若しくは株式等の経済的利益を得た場合
- (3) 役職員が、前号の企業等から一定額以上の物品・サービス等を購入する場合
- (4) 役職員が、大学院生・学生等を社会貢献活動に従事させる場合
- (5) 役職員が、組織としての利益相反に関与する場合
- (6) その他倫理審査委員会が対象とすることを定めた場合

5. 利益相反の申告方法

- (1) 研究者等は、研究の倫理審査新規申請時に、利益相反自己申告書を作成し、研究責任者に提出する。研究責任者は、全員分の利益相反自己申告書を研究の倫理審査に係る申請書類とともに倫理審査委員会事務担当まで送付する。
- (2) 研究が継続している間に申告内容に変更があった場合、研究者等は変更後の利益相反自己申告書をすみやかに再提出すること。
- (3) 利益相反自己申告書は倫理審査委員会に倫理審査の都度作成し、提出すること。
- (4) 倫理審査委員会委員、事務担当者等倫理審査に関係する者についても倫理審査委員会の要求に応じて利益相反自己申告書により随時報告を行う。
- (5) 利益相反自己申告書は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者の利害関係も含めて申告すること。

6. 研究計画書・説明書への記載

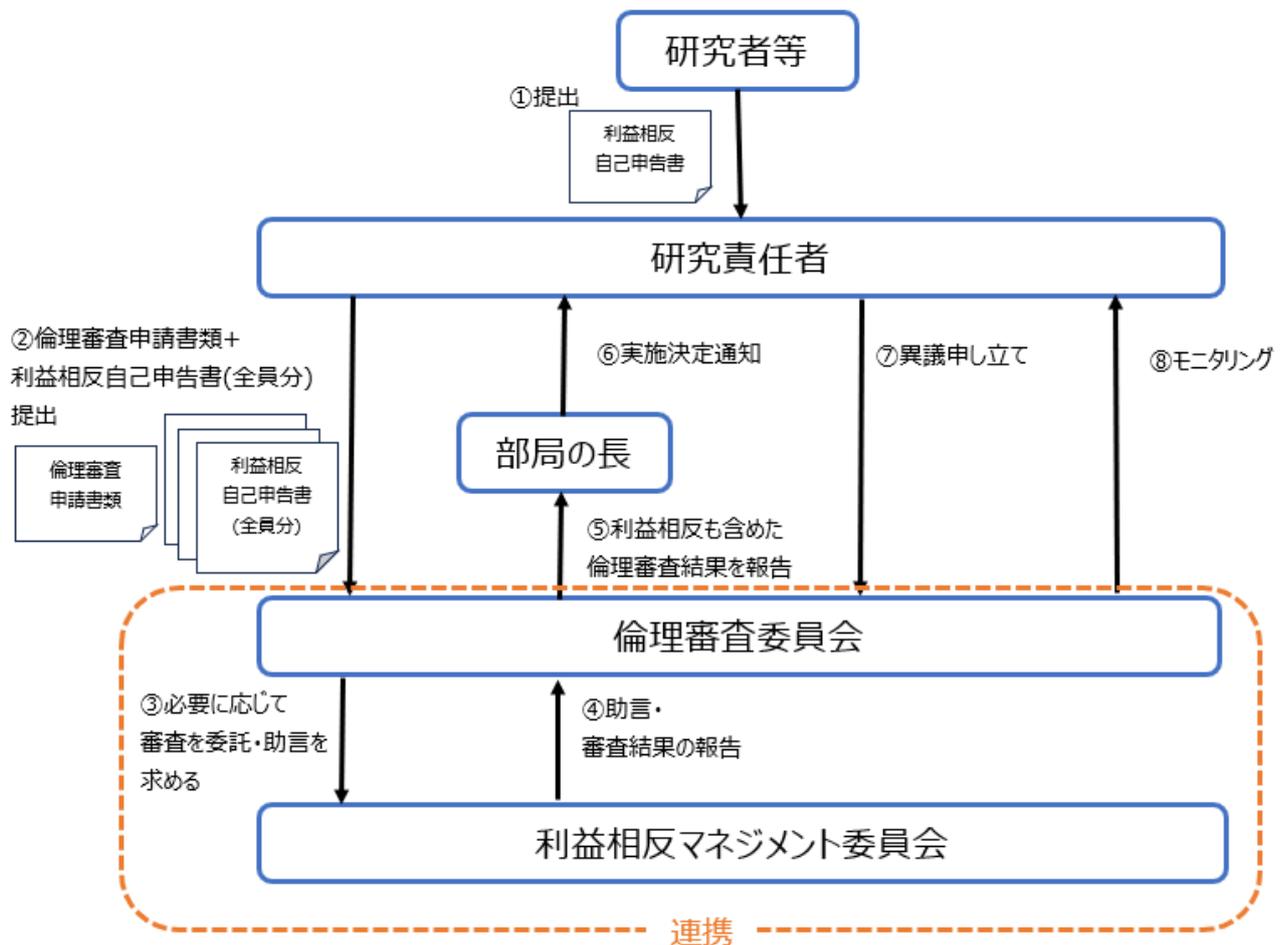
- (1) 研究計画書には研究の資金源その他の名古屋大学の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況を必ず記載しなければならない。
- (2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施する場合の研究計画書には、試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況を必ず記載しなければならない。
- (3) 説明書には研究の資金源その他の名古屋大学の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況を必ず記載し、研究対象者等に説明しなければならない。

7. 倫理審査委員会の審議

- (1) 利益相反自己申告書において利益相反状態を有する研究並びに倫理審査委員会、名古屋大学利益相反マネジメント委員会（以下「利益相反委員会」という）及び倫理審査委員会事務局が利益相反に関する審議が必要であると判断した研究は、倫理審査委員会において当該研究を審議する。
- (2) 倫理審査委員会は、前項の審査においては、2. 規則等及び利益相反委員会の助言に従い、研究者等の利益相反に関する質問又は相談に応じるとともに、必要な助言又は指導を行うものとする。
- (3) 倫理審査委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。
- (4) 倫理審査委員会は、利益相反委員会に必要な助言を求めるとともに、その活動に協力しなければ

ならない。

- (5) 倫理審査委員会は、委員会において審査等を行った利益相反に係る事例のうち重要な事例については、速やかに利益相反委員会に報告しなければならない。
- (6) 倫理審査委員会委員及び利益相反マネジメントの審査関係者は、当該研究に係る企業等と利害関係がある場合はその審査に加わらない。
- (7) 倫理審査委員会が利益相反委員会に審査を委託する際は、倫理審査委員会において研究の倫理審査に係る申請書類及び利益相反自己申告書による審査を行った後、利益相反自己申告書に、研究の倫理審査に係る申請書類及び審査結果を添えて行うものとする。



8. 個人情報に関する取扱い及び守秘義務

- (1) 利益相反自己申告書及び倫理審査委員会の審議で知り得た情報は、個人情報管理規程に従い厳重に取り扱う。
- (2) 倫理審査委員及び委員会の事務担当者は、その任期中及び任期満了後において、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

9. 利益相反に係る研究の回避要請及びモニタリング

- (1) 倫理審査委員会が審査の結果必要と認めた場合は、研究者等に対し、研究の回避要請およびモニタリングを行う。
- (2) 研究者等は、倫理審査委員会の求めに応じて、前項の研究回避要請、モニタリングに対する是正結果を報告しなければならない。
- (3) 倫理審査委員会の審査に対して不服のある者は、再度審査を求めることができるものとする。
- (4) 研究の回避要請及びモニタリングには、他施設での実施、実施者の費用による監査等の導入なども含まれる。