

## 新潟大学利益相反マネジメントガイドライン（人を対象とする医学系研究等）

平成 27 年 3 月 19 日

新潟大学利益相反マネジメント委員会決定

改定 平成 28 年 3 月 7 日

改定 平成 28 年 8 月 1 日

改定 平成 30 年 4 月 1 日

改定 平成 30 年 10 月 1 日

このガイドラインは、国立大学法人新潟大学利益相反マネジメント規程（以下「規程」という。）第 18 条の規定に基づき、人を対象とする医学系研究等に係る利益相反マネジメントを実施するための具体的な実施体制、調査及び審査の手順等を定めるものとする。

### 1 実施体制

- (1) 人を対象とする医学系研究等に係る利益相反マネジメントは、利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）が行う。
- (2) 利益相反マネジメント委員会人を対象とする医学系研究等利益相反マネジメント専門委員会（以下「専門委員会」という。）は、前項の人を対象とする医学系研究等利益相反マネジメントのための調査及び審査を行う。
- (3) 専門委員会は、前項の調査及び審査の結果、利益相反回避が必要と認められる場合、その旨を委員会に報告する。
- (4) 委員会は、前項の報告に基づき、利益相反回避の必要性があるか否かについて判定する。
- (5) 規程第 2 条第 4 号のイからニに該当する研究については、専門委員会は第 2 項の調査及び審査の結果を、委員会は前項の判定結果を、それぞれ当該研究の研究審査を行う委員会等へ通知する。
- (6) 人を対象とする医学系研究等に係る利益相反に関する役職員の相談窓口として、委員会に利益相反相談室（以下「相談室」という。）を置く。
- (7) 相談室に相談室員を置き、利益相反カウンセラーをもって充てる。

### 2 利益相反マネジメントの対象

- (1) 専門委員会は、人を対象とする医学系研究等を行う役職員に、当該研究の成果に対し利害関係が想定される企業・団体との間で行う次の各号に掲げる活動等について、利益相反自己申告書（人を対象とする医学系研究等）（以下「自己申告書」という。）の提出を求めるものとする。
  - ① 当該企業・団体における活動（診療活動を除く。）
  - ② 当該企業・団体からの資金提供（申告者又は所属が関与した共同研究・受託研究・研究助成金・寄附金等のうち、同一企業等からの単年度の合計提供額（間接経費やオーバーヘッドを含む大学の受入総額）が 100 万円を超えるものに限る。）
  - ③ 当該企業・団体のエクイティ保有

- ④ 当該企業・団体からの無償の役務提供（利益相反状態として社会的に疑義をもたれるおそれがあるものに限る。以下この項において同じ。）
  - ⑤ 当該企業・団体からの無償の物品・試料・薬剤提供
  - ⑥ その他、当該企業・団体との産学官連携活動
- (2) 前項の申告について、規程第2条第4号のホ及びへに該当する研究については、役員と生計を一にする配偶者及び一親等の親族と当該企業・団体との間で行う活動等についても申告するものとする。
- (3) 自己申告書は、次の各号に掲げる時期に提出を求めるものとする。
- ① 研究開始前
  - ② 研究期間中において毎年4月1日
  - ③ 研究期間中に利益相反に関する新たな事実が発生したときにおいて、発生から6週間以内
  - ④ 当該研究に研究者等が新たに参加する前
- (4) 自己申告書の提出は、以下に該当する場合には、それぞれ当該各号に掲げる要領で行うものとする。
- ① 当該研究の研究責任者が本学に所属する場合  
研究責任者が、本人その他の研究の実施に携わる研究者等のうち本学に所属する者の自己申告書を取りまとめて提出する。
  - ② 第1項に掲げるいずれかの申告事項に該当がある場合  
該当事項に関する参考資料（契約書の写し等）を必要に応じて添付する。

### 3 審査対象

- (1) 専門委員会は、自己申告書の提出があったもののうち、2の第1項に掲げるいずれかの申告事項に該当がある場合に、該当する案件を審査することとする。
- (2) 前項の審査は、原則として毎月1回行うものとする。
- (3) 専門委員会は、1の第2項の規定に基づく調査において、以下に該当する場合には、追加調査を行うものとする。
  - ① 2の第1項第2号に掲げる受入額が合計1,000万円以上の場合
  - ② その他、専門委員会が必要と認めた場合  
(当該研究の成果により高額の個人特許実施関連収入が見込める場合など)
- (4) 前項の追加調査は、当該研究を実施する研究者等からのヒアリング及び追加的な書面の提出により行うものとする。

### 4 利益相反回避の必要性に関する判断基準

当該研究の実施に当たり、被験者及び社会に対し、大学職員又は医療関係者としての公正性に疑念を生じさせるおそれがあるか否かを判断基準とする。

### 5 審査関係者の制限

委員会及び専門委員会の委員は、当該研究に関係する企業・団体等と利害関係がある場合は、当該案件の審査に加わらない。