

## 共同研究・利益相反への対応

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）に示されるとおり、下記の内容をながはまルールに追加してはどうか。

### 事業計画・付随研究計画の記載事項

#### 《共同研究》

多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同機関の研究責任者の役割及び責任。

#### 《利益相反》

- ・ 研究の資金源その他の研究機関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。
- ・ 医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況。

※「研究資金に関する事項」は現行ルールでも記載規定あり

### インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項

#### 《共同研究》

共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名。

#### 《利益相反》

研究の資金源その他の研究機関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。

### 事業審査会への資料提出

利益相反に関して問題がないとされた倫理委員会等の答申の写しを提出。

### 付随研究報告の記載事項

#### 《利益相反》

研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を事業実施者へ報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。  
⇒事業実施者への定期報告内容（様式）に加える。