

JSHCT/JDCHCT 産学協同研究推進協議会

産学協同研究の申請・審査・実施に関する細則

第1条（目的）

本細則は、JSHCT/JDCHCT産学協同研究推進協議会規約に基づき、企業とJSHCT/JDCHCTによる産学協同研究を実施するための申請および審査を適正に行うとともに、承認された産学協同研究の円滑な実施に資するため必要な事項を定める。

第2条（産学協同研究の申請）

JSHCT/JDCHCTと産学協同研究を実施しようとする者は、協議会長に宛てた自由様式の提案書およびコンセプトシートをJSHCT事務局に提出するものとする。提案書およびコンセプトシートには以下に掲げる事項（ただしコンセプトシートについては当該研究において記載可能な事項のみ記載する）、その他申請者が必要と認める事項を記載するものとする。

1）提案書

- ・提出年月日
- ・研究タイトル
- ・提案に至る経緯
- ・協同研究実施に際しての要望事項（スケジュール、研究成果公表に関する希望その他）
- ・申請者氏名
- ・申請者所属および連絡先

2）コンセプトシート

- ・研究タイトル
- ・研究の目的
- ・研究の背景
- ・研究デザイン
- ・主要評価項目
- ・副次的評価項目
- ・対象疾患、病期
- ・参加予定施設数
- ・目標登録症例数
- ・予定症例登録期間
- ・予定観察期間・予定研究期間
- ・研究予算

第3条（審査会議の招集および議事運営）

協議会長は、産学協同研究の申請があった場合、速やかに会議（WEB会議、電話会議を含む）を招集する。議事運営は、以下の各項により行う。

1）議長は協議会長が務める。

- 2) 会議は委員の3分の2以上の出席をもって成立とする。ただし、委任状も可とする。
- 3) 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、全会一致が困難な場合もしくは議長が必要と認める場合は、委員による投票を行い協議会の議決を得た上で議長が最終判定できるものとする。

なお、産学協同研究の申請によらず本協議会で協議すべき事案が生じた場合に招集された会議についても議事運営については上記の各項を準用する。

第4条（判定）

産学協同研究の申請に対する審査会議の判定は、次の各項に掲げる表示による。

- 1) 承認
- 2) 条件付承認
- 3) 要再申請
- 4) 不承認

第5条（判定の通知）

協議会長は、審査会議終了後速やかに判定その他必要な事項を申請者に通知する。

第6条（議事録）

協議会長は会議の議事録を作成し、JSHCT事務局でこれを保管する。なお、議事録は原則として公開しない。

第7条（研究代表者の選任）

協議会長は、申請された産学協同研究が承認された場合、非常任委員として審査会議に参加したJSHCTワーキンググループ（以下、WGという）の責任者に、当該WG内からの研究代表者の選任を指示する。当該WG責任者は承認から1か月以内を目途に研究代表者を選任し、協議会への報告をもって決定とする。なお、当該WG責任者は、研究代表者の選任と合わせて、WG内から当該研究への参加者を選出できるものとする。

承認された産学協同研究の審査会議に、非常任委員としてWG責任者が参加していない場合、協議会長または協議会長の指名する委員が研究代表者を選任し、協議会への報告をもって決定とする。

第8条（法令順守）

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「臨床研究法」、「個人情報保護法」等、承認された産学協同研究の内容により適用される法令等を明確化し、それを遵守するものとする。

第9条（研究実施体制）

- 1) 承認された産学協同研究が、JSHCT・JDCHCTが共同で実施している「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」（以下、全国調査という）で収集されたデータを用いる場合には、全国調査プロトコールに則り実施する。研究代表者は本細則第7条に基づき選出し、共同研究者として、全国調査研究事務局責任者である、JDCHCTセンター長が参加するものとする。

2) 1) 以外の場合には、その都度本協議会で実施体制を検討するものとする。

第10条（プロトコール作成後の審査体制）

承認された産学協同研究のプロトコールについては、前向き研究の場合はJSHCT臨床研究委員会において、後ろ向き研究の場合はJDCHCT造血細胞移植登録一元管理委員会において科学的・倫理的妥当性を審査し、その承認された産学協同研究に適用される法令等に従い倫理審査を実施するものとする。

第11条（改廃）

本細則の改廃は、本協議会の決議によって行われる。協議会長は改廃があった場合、その内容をJSHCT理事会、JDCHCT理事会に報告する。

第12条（雑則）

本細則に定められていない事項で、本協議会が所掌すべき内容の案件が生じた際には、各委員は誠意を持って協議し、対処すること。

付則

2020年12月13日施行