

利益相反マネジメント実施細則

(目的)

第1条 この細則は、一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター利益相反マネジメント規程（以下「規程」という。）に基づき、研究者の利益相反（以下「COI」という。）に関する管理を適正に行うために必要な事項を定める。

(申請書等の提出)

第2条 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター（以下「法人」という。）の研究者（以下、「研究者」という。）は、研究を開始する前に「利益相反に関する自己申告書－概略－（様式1）（以下、（様式1）という。）」又は、（様式1）及び「利益相反に関する自己申告書－詳細－（様式2）」を理事長に提出しなければならない。

2 前項で申告した内容に変更が生じる場合、又は生じた場合も速やかに申告しなければならない。

(委員長における審査)

第3条 前条第1項又は第2項の規定により提出された（様式1）の回答が全て「無」だった場合、委員会を開催することなく、委員長がこれを承認することができる。

(委員会における審査)

第4条 委員会は、第2条第1項又は第2項の規定により提出された（様式1）及び（様式2）に基づき、原則として委員会開催の上、審査を行う。委員会は委員長が招集し、議長を務める。

2 委員長が委員会の開催が困難と判断した場合には、電磁的な方法で審査を行うことができる。

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委員長が必要と認める場合は、出席者の無記名投票により過半数をもって判定することができる。

4 電磁的な方法での審査においては、委員長が委員の電磁的記録による意見を取りまとめる。その議事に対し委員が異議を唱えなかった場合、委員会の議決があったものとする。ただし、必要に応じて、各委員の意見を個別に確認するものとする。

5 審査経過、判定その他の事項に関して、委員長が必要と認めた場合には理事会に報告するものとする。

(判定)

第5条 判定は次の各号に掲げる表示にて通知する。

(1) 承認

(2) 回避要請

2 委員会は、回避要請の判定理由及び適切な対処策を研究者に通知しなければならない。

(回避要請及び調査)

第6条 回避要請を受けた研究者は、原則としてこれに従わなければならない。

- 2 委員会が回避要請を行った場合かつ委員長が必要と認めた場合には、回避措置の実施状況を確認するため当該研究者に対し調査を行うことができる。
- 3 回避要請の通知に対して不服がある場合は、委員会に不服申し立てを行うことができる。
- 4 委員会は再審査を行い、その結果を当該研究者に通知する。

(改廃)

第7条 本細則の改定、廃止に関しては、本委員会の決議を必要とする。

(細則)

第8条 この細則の実施に当たっては、本細則に定めるもののほか、委員会が別に定めるものとする。

附 則

この細則は、平成26年7月1日より施行する。

附 則

この細則は、平成29年11月5日より施行する。