

日本小児白血病リンパ腫研究グループ運営内規

第1章 総則

(目的)

第1条 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)の研究事業を円滑に運営するために運営内規を設けるものとする。本運営内規は、NPO 設立前の JPLSG 規約の条項を NPO 定款に則して書き改めたものであり、定款施行細則が定められるまでの暫定措置とする。

(会員)

第2条

1. 病院会員は JPLSG の目的に賛同し、JPLSG を構成する小児白血病研究グループ(各研究グループ)のいずれかに属するものとする。
2. 正会員は、各研究グループで選任された代議員、事務局長、データセンター長、検体保存センター長、細則に定める各種研究委員会の委員長で構成する。

(各種委員会等の設置)

第3条

1. JPLSG の目的を達成するために、理事会のもとに細則に定める各種基盤委員会および研究委員会を設置する。
2. JPLSG の症例登録および臨床研究のデータの管理、モニタリング、解析等を行うためにデータセンターを設置する。
3. JPLSG の研究用検体の管理(収集および分配を含む)等を行うために検体保存センターを設置する。

(運営委員会の設置)

第4条

1. 研究事業の円滑な運営を図るために、理事会のもとに運営委員会を設置する。
2. 運営委員会は、理事長、副理事長、理事、監事、事務局長、データセンター長、検体保存センター長、細則によって定める各種研究委員会の委員長、で構成される。
3. 運営委員長は、副理事長が務めるものとする。
4. 運営委員長は、その業務を補佐する副運営委員長を指名することができる。
5. 運営委員会で提案された事項は、理事会および総会において議決する。

(役員等の職務)

第5条

1. 理事長は、JPLSG を代表し、組織運営を統括する。理事会・総会を召集し、理事会の議長を務める。

2. 運営委員長は、JPLSG の研究事業等の実務運営を総括する。運営委員会、研究会を召集する。
3. 副運営委員長は、運営委員長を補佐する。
4. 正会員は、総会を構成し、理事会が提示する JPLSG の重要事項を審議・承認（最終決定）する。必要に応じ総会に議案を提出し、審議を求めることができる。
5. データセンター長は、データセンターを統括する。
6. 検体保存センター長は、検体保存センターを統括する。
7. 事務局長は、事務局を統括する。年に1回総会にて会計報告を行う。

（運営委員会、総会、および研究会の召集と議決法）

第6条

1. 運営委員会は、年に2回以上、運営委員長が召集して行う。運営委員会の成立には議決権を有する構成員の過半数の出席を要し、案件の議決には議決権を有する出席者の過半数の賛成を要する。
2. 総会は年に 1 回以上、理事長が召集して行う。総会の成立には、正会員の過半数の出席（委任状を認める）を要する。議長は出席した正会員の中から選出する。総会での議決事項は議決権を有する出席者（委任状を認める）の過半数の承認を得て最終決定される。
3. JPLSG の目的を達成するために、研究会を年に 1 回以上、運営委員長が召集して行う。

（入会および退会）

第7条

1. JPLSG に入会を希望する病院、研究者、団体、個人は理事長に申請し、理事会および総会の承認を必要とする。
2. 病院会員は、細則に定める病院会員基準および条件を満たさなければならない。個人会員の資格は医師に限らない。賛助会員を希望する団体、個人は入会時に年会費5万円を納めなければならない。
3. 正会員は病院会員ないし個人会員を理事長に推薦することができる。
4. 退会を希望する会員は理事長に申し出る。理事長は理事会および総会に報告し、その了解を得て退会を許可する。ただし、第5項に該当する場合にはこの限りではない。
5. 本規約に反した会員、反社会的行為を行った会員、あるいは JPLSG の運営に支障を与えたと思われる会員に対しては理事会で検討され、理事長が注意を促す。理事長は会員の除名を発議し、総会の承認を得て除名を命ずることができる。

（名誉会員の推薦）

- 第8条 名誉会員は、理事、監事、または委員会委員長を務めた満 65 歳以上の者で、この法人の発展に特別に功労のあった者の中から理事会が推薦し、総会で承認された個人とする。

(運営内規の変更)

第9条 本運営内規は理事会および総会の議決を経て変更することができる。正会員は運営内規の変更を発議することができる。

(細則)

第10条 総則を施行するために細則を設ける。細則は理事会および総会の議事を経て変更することができる。

第2章 細 則

(役員)

第1条

1. 理事長と副理事長は、理事の互選により選出する。任期は2年、再任は1回までとする。
2. 理事は、正会員(代議員)の中から選出する。理事の定数は合計20名程度とし、JPLSG登録数を考慮して各研究グループに割り当てられる。任期は2年で再任を妨げない。
3. 常務理事1名を置き、事務局長をもってこれに充てる。
4. 副運営委員長は運営委員長が理事の中から指名する。任期は2年、再任は3回までとする。
5. 監事は、総会で正会員(代議員)の中から選出する。監事の任期は2年とし、再任を認めない。
6. 代議員は、各研究グループによって、グループ内から選出する。代議員の定数は100名程度とし、JPLSG登録数を考慮して各研究グループに割り当てられる。代議員の任期は2年とし再任を妨げない。
7. データセンター長、検体保存センター長、および事務局長は、理事会で推薦決定し、総会で承認する。データセンター長および事務局長の任期は2年とし再任を妨げない。

(会員の条件および義務)

第2条

1. 病院会員の条件

病院会員は病院会員Aと病院会員Bに大別し、以下の条件を満たさなければならない。

病院会員Aは臨床試験登録が可能であるが、BはJPLSG登録及び臨床試験登録はできない。ただし、治療研究委員会が定めた治療(維持療法等)の遂行は可能である。

病院会員Aは以下の5項目を満たしていなければならない。

- 1) 包括医療ができる小児がん治療チームを有する、大学病院、専門病院またはそれに準じた施設である。
- 2) 病院内に機関審査委員会(IRB)あるいは倫理委員会がある。
- 3) 小児科専門医が常勤している。
- 4) 小児血液・がん専門医(暫定指導医でも可)が常勤している。
- 5) サイトモニタリングおよび監査の受け入れが可能である。

病院会員Bは以下の4項目を満たしていなければならない。

- 1) 病院内に機関審査委員会(IRB)あるいは倫理委員会がある。
- 2) 小児科専門医が常勤している。
- 3) 小児血液・がん専門医(非常勤でも可、暫定指導医も可)が勤務している。
- 4) サイトモニタリングおよび監査の受け入れが可能である。

2. 病院会員の義務

病院会員Aは

- 1) 研究責任者および実務代表者各 1 名(兼任可)を届け出る。ただし、研究責任者および実務代表者は、その病院の常勤医でなければならない。また、どちらかは日本小児血液・がん学会員でなければならない。
- 2) 治療研究への参加の有無に関わらず、小児白血病・リンパ腫など研究対象疾患と診断された症例は、患者が登録に同意しない場合を除いてすべて JPLSG 登録しなければならない。
- 3) 積極的に JPLSG 研究に参加し、本規約を守り、継続的に症例を登録かつ追跡しなければならない。
- 4) JPLSG 臨床研究を討議する全体会議に出席する。
- 5) データセンターの求めに応じて速やかにデータを報告しなければならない。
- 6) 別途に定める年会費を納めなければならない。

病院会員 B は

- 1) 研究責任者および実務代表者各 1 名(兼任可)を届け出る。どちらか一方は非常勤でもよい。また、どちらかは日本小児血液・がん学会員でなければならない。
- 2) 積極的に JPLSG 研究に参加し、本規約を守り、継続的に症例を登録かつ追跡しなければならない。
- 3) JPLSG 臨床研究を討議する全体会議に出席することは出来るが義務ではない。
- 4) データセンターの求めに応じて速やかにデータを報告しなければならない。
- 5) 別途に定める年会費を納めなければならない。

3 病院会員の資格喪失

病院会員は年度末に1項の条件、または2項の義務を満たさない場合には、理事会での検討の後に会員の資格を失う場合がある。特に、各年度末に以下のいずれかの項目に該当する場合にはそれをもって会員の資格を失うものとする。

- 1) 会員歴のある過去2年間にJPLSG臨床試験登録が1例もない(A病院のみ)
- 2) JPLSG臨床試験を討議する全体会議に過去2年間一度も出席していない(A病院のみ)
- 3) 年会費を3年間滞納している。(A病院、B病院とも)

4 個人会員の義務

(ア) 個人会員は別途に定める年会費を納めなければならない。なお、会費を3年間滞納した個人会員は自動的に会員の資格を失う。

5 賛助会員の義務

(ア) 賛助会員は別途定める年会費を納めなければならない。なお、会費を1年間滞納した賛助会員は自動的に会員の資格を失う。

(委員会の設置)

第3条

1. JPLSG は以下に定める研究委員会を設置する。

- 1) 治療研究委員会として、乳児白血病委員会、Ph1-ALL 委員会、リンパ腫委員会、AML 委員会、CML 委員会、再発 ALL 委員会、HLH/LCH 委員会、ALL 委員会、JMML 委員会、SCT 委員会、TAM 委員会、長期フォローアップ委員会、支持療法委員会の各委員会
 - 2) 診断研究委員会として、病理委員会、免疫診断委員会、分子・細胞遺伝学的診断委員会
2. JPLSG は以下に定める基盤委員会を設置する。
- 1) 効果安全性評価委員会
 - 2) 研究審査委員会
 - 3) 監査委員会
 - 4) 倫理委員会
 - 5) 早期臨床試験推進委員会
 - 6) プロトコール審査委員会
 - 7) 国際委員会
 - 8) その他理事会および総会で必要と認めた委員会
 - 9) なお、臨床研究審査については、日本小児血液・がん学会臨床研究倫理審査委員会に委託するものとする。
3. 委員会の設置は理事会で決定し、総会で承認されなければならない。

(委員会)

4. 委員会の委員長は委員会が推薦し、運営委員会が決定し、理事会・総会で承認する。任期は2年、再任は妨げない。ただし、研究委員会の委員長の再任は2回までとする。委員長の兼任は行わない。
5. 委員会は、1～2名の副委員長をおくことができる。
6. 委員会は、それを構成する委員の半数以上の出席をもって成立し、議案は出席者の過半数の賛成をもって議決するものとする。
7. 委員会の委員長は、運営委員会に出席して活動報告を行わなければならない。
8. 研究委員会においては、委員長は、オブザーバー参加者)を認めることができる。オブザーバー参加者の旅費は、委員会の業務に必要と認めた者は委員に準じて負担するが、それ以外の者の旅費は負担しない。

(委員の選任)

9. 治療研究委員会の委員は下記の方法で選出または推薦し、運営委員会決定し、理事会・総会で承認する。
 - 1) 治療研究委員会の委員は下記の条件を満たすものとする
 - (ア)その専門領域の臨床及び研究に携わっていること
 - (イ)日本小児血液・がん学会会員であること
 - (ウ)JPLSG 会員(病院または個人)であること

(エ)日本小児科学会の認定する小児科専門医であること

(オ)*原則として日本血液学会の認定する血液専門医であること

*医師免許取得後15年未満および長期フォローアップ委員会委員を除く

- 2) 治療研究委員会の委員定数は、原則として12名以内とする。ALL委員会、AML委員会、リンパ腫委員会、長期フォローアップ委員会、再発ALL委員会、HLH/LCH委員会の定数を12名、他の委員会の定数を8名とする。12名定員の委員会委員のうち4名をグループ枠(1名ずつ)とし、残りを公募枠とする。
 - 3) 公募枠の委員の選出は、以下に従う。
 - (ア) 委員の公募は、2週間以上(概ね4週間)をもってJPLSG参加施設へのメール通知とJPLSGメーリングリストで行う。
 - (イ) 応募者は自薦を原則とし、履歴書と業績リストを提出する。
 - (ウ) 委員選任委員会において、応募者から委員候補者を選定し、運営委員会が承認する。
 - (エ) 委員リストを速やかに代議員に公表し承認を得る
 - 4) データセンター、検体保存センター、統計、病理、診断等の共同研究者は委員とはせず、必要に応じて委員会に出席できるものとする。
 - 5) 治療研究委員会委員長は、必要に応じて委員を推薦することができる。
 - 6) 委員の任期は2年で、再任は妨げないものとする。委員は任期の全うが可能と考えられる者に限る。途中交代の場合は、残り任期を一期として数える。
 - 7) 委員の定年は満65歳の3月末とする。
 - 8) 委員の兼任は2つまで可とする。ただし、兼任を避けるのが望ましい。
 - 9) 委員任期の途中で異動または不在になった時は、グループ選出及び公募による選出のいずれの場合も委員会委員長が補充の可否を判断する。選任方法については上記3)と同様とする。
 - 10) 転勤などで所属が当該グループから外れる場合や参加施設外に異動した場合は、任期満了までは本人の希望があれば継続可能とする。ただし、参加施設外の場合は個人会員であることを必要とする。
10. 診断研究委員会、基盤委員会の委員は別途定める委員会規定により選出し、運営委員会で決定し、理事会・総会で承認する。

(データセンター)

第4条 データセンターは、国立病院機構名古屋医療センター内に置く。

(検体保存センター)

第5条 検体保存センターは、国立成育医療研究センター研究所内に置く。

(事務局)

第6条 事務局は、名古屋市千種区内山3丁目25番6号に置く。

(プロトコールおよび検体利用)

第7条

1. 治療研究プロトコールの発案は治療研究委員会が行い、運営委員会および総会で審議・承認されて決定する。代議員ないし代議員の推薦する者は治療研究委員会にプロトコールを発案することができる。
2. 採取提出された組織及びその抽出物(サンプルという)の保存とその研究利用について別途定める細則に従う。

(報告および発表)

第8条

1. 委員会の委員長は、委員会における活動を運営委員会において報告する。
2. 委員は、受け持った解析を外部(学会と論文に限る)へ公表することができる。公表に先立ち、発表者および発表方法は各種委員会で決定され、運営委員会および総会の承認を得なければならない。
3. 外部に公表された成績は会員が自由に利用できる。
4. 外部へ未発表の内部資料は、第3章付則2に反しない限りにおいて、運営委員会の許可を得たうえで利用することができる。

(運営費)

第9条

1. JPLSG は年会費および寄付金により運営される。病院会員、正会員、個人会員、賛助会員は別途定める年会費を支払わねばならない。総会の際に会場費を徴収することができる。
2. JPLSG は会の運営に必要な資金を集めるために、公的・私的機関への研究助成の応募ならびに賛助会員の募集をすることができる。
3. 運営費は、事務局により管理される。
4. 年会費は、正会員10,000円、病院会員A10,000円、病院会員B 3,000円、個人会員3,000円、賛助会員50,000円とする。尚、個人会員が正会員の場合は個人会員年会費を免除する。
5. 名誉会員は会費の納入を要しない。
6. 個人会員のうち、研究に多大な貢献をし、委員会から推薦を受け理事会で承認された会員については年会費を免除する。

(会計年度、任期)

第10条

1. JPLSG の会計年度は、当該年の4月1日から翌年の3月31日までとする。任期もこれに準じる。

第3章 付 則

(参加グループと役員定数)

第1条 JPLSG は小児癌白血病研究グループ(CCLSG)、小児白血病研究会(JACLS)、東京小児がん研究グループ(TCCSG)、九州・山口小児がん研究グループ(KYCCSG)に所属する病院および研究者によって構成される共同研究組織である。

第2条 各研究グループから選出される理事および代議員の定数は、改選前々年から遡って2年間の合計 JPLSG 登録数を考慮して決定される。平成 26 年度の理事数は、CCLSG:2名、JACLS:8名、TCCSG:6名、KYCCSG:1名とする。代議員数は、CCLSG:10名、JACLS:36名、TCCSG:29名、KYCCSG:5名とする。ただし、定数は2年ごとに見直すものとする。

(論文・学会発表)

第3条 共同臨床研究の成果及び保存検体を利用した基礎的研究(以下、併せて共同研究と呼ぶ)の成果の発表の場は、原則として、国際的欧文雑誌、国際学会ないしは全国レベルの学会とする。発表者は JPLSG の報告であることを明記しなければならない。

第4条 本会参加病院は、共同研究の一部であっても、個々の病院の症例で得られた研究成果に関しては、個々の病院の責任において発表して差しつかえない。但し、本研究の終了を待って結論を導くべき事柄、例えば治療成績などについては言及してはならない。

第5条 共同研究の成果の学会発表、論文執筆に関しては、当該の研究委員会の推薦を受けて運営委員会が発表者、執筆者を指名する。原則として筆頭を、発表者、執筆者とする。

第6条 論文発表の共著者、学会発表の共同演者の選択は以下の条件のいずれか一つ以上を満たす者とする。

- 1) 以下の作業に重要な役割を果たした。
 - (1) 研究計画の立案・作成
 - (2) データの収集・管理
 - (3) データの分析・解析
 - (4) 論文執筆
 - (5) 財政・運営支援
- 2) 総括責任者(治療研究委員会の委員長など)
- 3) 一定以上の症例数を登録した病院会員の研究責任者。この場合、基準となる症例数は研究ごとに運営委員会で定める。ただし、登録および追跡調査への協力を完全に行っている病院に限るものとする。
- 4) 共著者、共同演者は原則として各施設1名とする。著者の上司を加えることは行わない。

第7条 本会の研究成果公表のための論文費用は、本会が負担する。

第8条 研究代表者の了解を得て、総説的講演あるいは論文内容の一部として共同研究の成果

を利用することができる。この場合は JPLSG のデータであることを明記する。ただし、利用可能な共同研究の成果は学会または論文に発表されたものに限定するものとする。

第9条 共同研究の成果発表担当者は、その発表や執筆内容を運営委員会で報告する。

第10条 担当者が発表、執筆した共同研究の成果は、全会員の共有の財産とする。その利用に際しては、研究代表者の了解を得るものとする。この場合、発表担当者は各病院会員の求めに応じて、既に公表された成績等に関して問い合わせに応じる義務がある。

(運営内規の発効・改定)

本運営内規は平成 22 年 4 月 1 日より発効する。

本運営内規は平成 23 年 11 月 6 日より改定する。

本運営内規は平成 24 年 6 月 17 日より改定する。

本運営内規は平成 25 年 6 月 23 日より改定する。

本運営内規は平成 25 年 11 月 17 日より改定する。

本運営内規は平成 26 年 1 月 13 日より改定する。

本運営内規は平成 26 年 6 月 7 日より改定する。

本運営内規は平成 27 年 4 月 5 日より改定する。