

- 8) 未成年者については代諾者からの同意のほか、16歳以上では文書による本人の同意を、7歳～15歳では小学生は口頭、中学生は文書によるアセントを取得する。患者が16歳未満で、研究期間内に16歳に達する場合には、その時点で本人のインフォームドコンセントを新たに文書で取得する。
- 9) 検査後の残存検体は、検査施設から保管施設に搬送されるが、検査施設は自施設の倫理委員会の承認を得てからその業務を遂行する。
- 10) 検体を保管する施設はJPLSG運営委員会の承認のもとに業務を委託されるが、予め自施設の倫理委員会の承認を得てからその業務を遂行する。
- 11) 検体の利用に当たっては、研究機関の倫理委員会および日本小児血液学会臨床研究審査検討委員会の承認を要する。そのうえで、提出された研究計画に対して保存検体を分譲するか否かの最終判断は、JPLSG運営委員会が行う。
- 12) 定められた研究期間が終了した後は、連結不可能匿名化処理を行い、引き続き20年間保存する。この期間を過ぎた後は、特別な事情がない限り検体は破棄される。
- 13) 検体の保管状況は、年一回JPLSG会員に公開する。
- 14) 保管に関する費用はJPLSGと保管施設が協議して負担割合を決定する。
- 15) 検体の分譲は無償だが、この際に発生する郵送料等の実費は研究施設が負担する。

【議題4: JPLSG 登録について】

瀧本 Dr より JPLSG 登録を行うための原案が提示された。

「目的は、JPLSG 参加施設における臨床試験に参加しない症例を含めた研究対象疾患の全数把握である。疫学研究の倫理指針に照らして、倫理的には、登録事業が JPLSG 倫理委員会の承認を受けること、説明・同意の確認手続を記載した文書を用意すること、各施設の倫理委員会と施設長の承認を受けること、研究対象者となることを拒否できるようにし、同意に関する記録を作成すること、登録状況を倫理委員会に定期的に報告すること等が必要である。登録対象は JPLSG が対象とする疾患で登録拒否例を除く全例とするが、具体的な登録の手順や登録の内容、登録例のフォローアップ等についてはさらにつめる必要があるため登録委員会が必要と考える。」

これに関して以下の質疑がなされた。

三間屋 Dr: 目的は、プロトコル不参加症例を把握することのように思われるが、疫学登録とは異なるのか。

堀部 Dr: 疫学登録まで踏み込むのかどうかの問題である。疫学登録や発生頻度の把握となると日本小児血液学会の役割かもしれない。

土田 Dr: 日本小児血液学会に白血病委員会をつくる、という話があるが、具体的内容は登録事業になりそうである。それ以上のことについては、JPLSG ができたので、そちらで、という議論になっている。

堀部 Dr: 登録事業を行うのであれば、小児血液学会から委託される、という形が一番良いと思う。

別所 Dr: 登録事業ということなら、日本小児がん学会で一次登録の準備が進んでいる。造血器腫瘍だけは別にするのも問題である。

土田 Dr: 全体ができるようになるまで待っているわけにもいかないのだから JPLSG で先行して始めてよいのではないか。

月本 Dr: JPLSG に登録委員会を作るのであれば、日本小児血液学会からも1名参加させてほしい。

以上の結果、詳細については登録準備委員会を設置して具体的に検討することとした。

【議題5: プロトコル審査委員会】

堀部 Dr からプロトコル審査委員会(Protocol Review Committee、PRC)設置の提案がなされた。

「日本小児血液学会の臨床研究審査検討委員会は、フルプロトコルができてから審査を受ける、という形になっている。今までの審議経過からみてこれでは迅速性に問題がある。それに JPLSG としてプロトコルの質を上げるためにも予めコンセプトの段階で審査を行う委員会が必要と考えられるので PRC 設置を提案する」

これに対し、以下の意見が出された。

- ・ コンセプトの是非を事前審査するということと、迅速に審査してもらえるようにすることは別の話なので分けて考えなければならない。
- ・ 学会の審査委員会に出す前に、JPLSG 内部で検討するという意味で、ぜひ必要である。
- ・ 早い段階で、JPLSG 内部ではなく、外部委員の評価、助言を受けることは意義がある。
- ・ 小児の治療プロトコルは特殊なので、外部にコンセプトの審査を依頼するのは難しいと思われる。

- ・ 新しい研究をしたいときには、運営委員会に諮るのであるから二度手間であり、必要ない。
- ・ プロトコルの検討は治療研究委員会で十分行われるので、運営委員会の承認があれば十分である。
- ・ 事前審査はあった方がよいが、プロトコルのコンセプトやデザインを運営委員会で検討できれば PRC は必ずしも作らなくてよい。
- ・ 日本小児血液学会臨床研究審査検討委員会のワーキンググループをうまく活用すればよい。
- ・ 学会はフルプロトコルにお墨付きを与える中央 IRB の機能を果たすのであり、事前審査は JPLSG 内部でするものと考えられる。

以上のように意見が分かれたため保留となった。次回までに、学会のワーキンググループが迅速な PRC の役割を果たせるかどうか(駒田先生に依頼)と、PRC を設けるのではなく運営委員会にプロトコルコンセプトを出してもらうことで実務上問題がないか、について検討することとした。

【議題6: がんの子供を守る会との関係について】

堀部 Dr から 12 月 12 日にがんの子供を守る会との打ち合わせでの確認事項が報告された。

- 1) JPLSG はがんの子供を守る会の研究事業として位置づけ、会計は特別会計とする。
- 2) JPLSG 中央事務局は「守る会」におくが、当面は代行として事務局を国立名古屋病院臨床研究センター内におく。「守る会」でも JPLSG 担当を決める。事務局長は非医師で人選を検討する。
- 3) JPLSG の代表または運営委員長が「守る会」の理事となる。ただし JPLSG 運営委員会は「守る会」の組織内には位置づけない。
- 4) JPLSG の主な財源は指定寄付であるが、「守る会」の研究事業なので手数料は取らない。
- 5) 会計管理は JPLSG 事務局で行う。
- 6) JPLSG の収入としては、企業及び一般寄付金、JPLSG 会費、プロトコルに関連する検査に対する検査料等が予定されている。
- 7) 支出は、人件費、検査料、会議費、旅費、消耗品等である。
- 8) 科学研究費などの公的研究助成金の委任受け入れが可能かどうかは確認中である。
- 9) JPLSG データセンターおよび事務局は「守る会」からの出向職員を中心とする。出向人数は 2~3 人の予定で、給与も「守る会」の給与表を基準として支給額を調整する。
- 10) 企業や国民への宣伝活動、寄付金集め、事業内容の外部への周知等について、長期の事業として進めていくこととし、外部との交渉のための人員も確保する。
- 11) 実際の運用開始は 2004 年 4 月とする。

これに関して以下の事項が確認された。

- ・ JPLSG で行う研究に対する寄付金は JPLSG として寄付を受け、管理する。用途は寄付対象の研究に重点的に使われるが、人件費や会議費などデータセンターや全体の運営費にも当てられる。
- ・ 今まで治療研究委員会ごとに受けていた寄付も、今後は、JPLSG を窓口として一本化する。各委員会の活動費、検査費用、委員会として行う研究に必要な費用はすべて JPLSG として支出していく。
- ・ 各グループで受けていた寄付についても JPLSG 研究を対象としたものは JPLSG で一本化する。ただし、ALL などグループ独自で行っている研究についてはこれまでどおりとする。
- ・ JPLSG に一本化することで寄付金の総額が減少する可能性があるが、各立場でテーマを分けて研究費獲得の努力により補填していく。
- ・ 研究費や寄付金がなくても JPLSG で認めた研究には JPLSG として研究をサポートしていく。
- ・ 年間予算をしっかりと立てて運営する。
- ・ 厚生労働省科学研究費を継続的に獲得できるように JPLSG を発展させる努力をする。

【議題7: JPLSG 規約について】

前回の代議員会で持ち越された事項について検討され、以下のごとく決定された。

第3条1. JPLSG は財団法人がんの子供を守る会の研究事業として位置づけられる。

第4条 JPLSG は JPLSG の目的に賛同し、各研究グループに属し、研究を希望する施設、研究者(以下「会員」という)によって構成される。

第9条の「会則」は「規約」に変更する。

第10条の「会則」は「総則」に変更する。

細則第2条2. 運営委員長は運営委員の互選により選出する。

細則第2条3. (前略)各研究グループから選出される運営委員数は合計 20 名程度とし、グループの登録患者数を考慮して決定するものとする。(後略)

細則第2条7. 本細則第1条の1に示す委員会の委員長は運営委員会で承認され、代議員会で報告する。

細則第3条2 5)施設会員は別途に定める年会費を納めねばならない。なお、会費を3年間滞納した施設会員は自動的に会員の資格を失う。

細則第3条3. 個人会員の義務

(「1. 個人会員は以下の項目を満たしていなければならない」を削除する。)

細則第8条

(「3. JPLSG で行う研究のために獲得した研究助成金は一部を運営費に供出しなければならない」を削除する。)

【議題8：CRA 派遣計画について】

瀧本 Dr から施設データマネージャー (Clinical Research associate, CRA) の派遣計画が紹介された。「臨床試験の参加施設においてローカルデータマネジメントを行うことを目的として、データセンターから医療職免許をもったデータマネージャーを派遣しようという計画を考えている。ただし、派遣時期や期間は未定であり、人員の確保や身分保障、データセンターでの教育体制、派遣施設の選定、派遣先の施設の倫理委員会と施設長の承認、その他の施設側の受け入れ態勢等、今後検討しなければならない問題が多々あるので、今回は計画の紹介にとどめたい。」

【議題9：プロトコルマニュアルについて】

プロトコルマニュアルの改訂版を確定するにあたり、改訂版(案)のコピーが配布された。

訂正やご意見のある場合は1月初めまでに堀部 Dr まで連絡すること。

【議題 10: 新規治療研究委員会の設置について】

JPLSG の新規治療研究委員会として、再発 ALL と CML の委員会を設置する提案が出された。

再発 ALL は AML 並みの症例数があり、JPLSG にふさわしい研究対象であるとの意見が出された。

CML については既存の研究会との関係をはっきりさせる必要があるが、基本的に各グループにまたがって委員が選出されており JPLSG として行うことに問題はないと考えられた。

両委員会の設置について各グループにフィードバックし、次回にその結果を受けて決定することになった。

(文責: 瀧本 哲也、堀部 敬三)

第4回JPLSG運営委員会議事録

日時:平成16年3月7日(日) 12:00~16:00

場所:東京国際フォーラムG605会議室

出席者(敬称略):浅見恵子、石井榮一、伊藤悦朗、豊田恭徳(代理:熊谷昌明)、小阪嘉之、小林良二、瀧本哲也、多和昭雄、月本一郎、土田昌宏、土屋 滋、鶴澤正仁、花田良二、中畑龍俊、林 泰秀、原 純一、藤本純一郎、堀部敬三、岡村 純(代理:松崎彰信)、真部 淳、水谷修紀、後藤英司(がんの子供を守る会)

欠席者(敬称略):小田 慈、駒田美弘、別所文雄、三間屋純一、森本 哲、渡邊 新

【議題1:委員会報告】

乳児白血病委員会(石井Dr)

MLL03のフルプロトコールの施設配布が完了し、施設倫理委員会の承認待ちである。

この件に関して問題があれば研究事務局まで連絡してください。

新しい症例があった時点で倫理委員会の承認が得られていなければプロトコール登録はできないが、当面は、従来の委員会登録を併用したい。

堀部Dr:どこかで期限を切らないと、検査代や臨床試験とそうでないケースとの区別の問題があいまいになる。移行期は今年度いっぱいとしてはどうか。

Ph1-ALL委員会(真部Dr)

審査検討委員会に提出してかなり修正した後、再提出中である。

大きな変更点は、グリバックの投与量を50mgきざみにしたことと、参加施設を移植施設と協力施設に分けたことである。審査結果がいつ出るのかについては不透明である。

堀部Dr:学会の臨床研究審査検討委員会は審査件数が多すぎるため、Ph1-ALLの審査は6月に持ち越しになると聞いている。学会審査委員の先生の負担を考えると今以上の委員会開催は期待できないので、1回で承認が得られる内容で提出しないとイケない。JPLSGとしてプロトコール事前審査が必要と思う。

施設倫理委員会で学会の審査委員会が承認した証拠となる書類の提出を求められる場合があるため全参加施設に承認書コピーを送付することになった。

リンパ腫委員会(鶴澤Dr)

3つのプロトコールを11月末に予備審査に出し、審査意見をふまえて改訂したものを正式に提出している。

3月15日に審査される予定である。

AML委員会(多和Dr):AML04研究計画について各グループのミーティングで意見をもらっている状況である。

病理委員会(藤本Dr):病理委員会の近況としては、ALCL症例の中央診断を今月に予定している。

【議題2:新規委員会の設置について】

- ・再発ALLとCMLについて、新規に委員会を設置する件について、各グループフィードバック結果が報告され、全グループで積極的サポートが得られたので正式に発足させることになった。
- ・これらの委員会の委員の人数と、許容される兼任の数について討議した結果、兼任は治療研究委員会内で2つまで可とする。
- ・委員会委員の人数は、機動性をもたせるためと会議費節約のため少なくすることで意見が一致し、最大で10名とすることになった。委員以外でもオブザーバー参加(旅費支給なし)を認めることが確認された。
- ・4グループからの選出人数の目安は3:3:2:1で委員長推薦を加えて10名までとし、単なる数合わせの選出をしないことが申し合わされた。
- ・また、委員会で複数の臨床試験を行う場合は、新たにプロトコール作成ワーキングメンバー(仮称)を若干名募集できることとする。
- ・次回までに委員選出を進めることが確認された。

【議題3: がんの子供を守る会との覚書およびJPLSG事業概要について】

「守る会」の後藤英司事務局長から「守る会」とJPLSG間の覚書について説明があり、以下の質疑がなされた。

後藤氏: JPLSGのために資金を集める力はないので、先生方の力で資金を集めてほしい。

堀部Dr: 資金については、当初から依存するつもりはない。

藤本Dr: 中央事務局は「守る会」の中にあるほうがよいのか。

堀部Dr: 会計処理のことを考えれば、その方が都合が良い。

中畑Dr: 公的資金は、どう組み込むのか。

堀部Dr: 業務を「守る会」に委託されれば、委託金として入れることができると思う。

林 Dr: これまで「守る会」がそのような形で資金を入れた例はあるのか。

後藤氏: それはない。

原 Dr: 経費は、実際のところ事務局の人件費のみか。

堀部Dr: データセンターと派遣CRAの人件費も含む。

土田Dr: 名古屋事務所だけでなく、人材派遣の分も含む、ということか。

堀部Dr: そういことです。

水谷Dr: 「人材派遣を含む」の記載は要らない。

堀部Dr: 不必要なら、削除します。

藤本Dr: 乙はJPLSG運営委員会、となっているがJPLSG全体というのが適切だろう。

堀部Dr: そうします。

次に後藤氏からJPLSGの事業概要について説明があり、以下の質疑がなされた。

堀部Dr: 問題は資金調達である。これまで堀部班の資金を入れていたが、今後はうまく調整していく必要がある。どういう処理を行うべきか相談したい。平成16年度の堀部班関連の資金には人件費用の補助金があり、それは堀部班で雇用しなければならないので「守る会」の雇用にならない。堀部班とJPLSGの資金面での協力については、今後より透明化していきたいと考えている。

原 Dr: データセンター委託費として計上できないか。人の雇用も委託の中に含めてしまえばよい。

堀部Dr: 人件費として獲得した資金を委託することは難しい。少なくとも、他施設への派遣に関しては無理である。やはり「守る会」の職員を派遣する、という形が必要だ。CRAの整備は、今後全国的に進んでいくと思うが、小児領域が優先されるとは考えにくい。

原 Dr: ある施設に「守る会」の人を置いておく、ということか。

堀部Dr: 施設、というより地域になると思う。地域の複数の施設で活動できる方がよい。

原 Dr: 仕事量はあまりないと思う。データセンターのデータマネージャーを増やして、適宜派遣すればよい。または、大きな施設に資金を入れて、そのCRCに小児領域もやってもらう形の方が経済的ではないか。病院ごとのシステムの違いも問題だし、コストパフォーマンスを考えるべきだ。

堀部Dr: 施設単位で小児領域のCRAを確保することは困難であり、小児のモデルケースになるようにしたい。

原 Dr: 寄付金として、どのくらいの金額が期待できるのか。

堀部Dr: 2000～3000万円くらいかと思う。この程度の金額なら、従来型の集金法で大丈夫だが、これ以上になると、特にCRAを増やしていく、というのであれば、巨額になるので別の形を考える必要が出てくる。

原 Dr: 2000～3000万円であっても、今後は従来型の集金法では難しくなってくると思う。他のグループへの寄付金と競合してしまう。マルチプレックス等の検査のための資金も、余裕がなくなっている状況であるし、抑えるところは抑えないといけない。

石井Dr: 資金調達のための委員会が必要ではないか。

土田Dr: TCCSGとか、JACLSとか別々の形で「守る会」に資金が入る、というのでは寄付する側も困るのではないか。

真部Dr: 「乙は責任を持って」という文言がわざわざ入っているのはなぜか。

堀部Dr: 赤字になっても、「守る会」を頼らない、ということである。

真部Dr: 「守る会」からは、指定寄付以外の資金は一切JPLSGには入らないのか。メーカーからの寄付だけでは無理だ。

後藤氏: 入らないと思う。

真部Dr: それはおかしいのではないか。

堀部Dr: いわば名前をお借りする形である。

土田Dr: 特別会計ということだが、資金は入るという見込みで動くのか。

堀部Dr: そういことになる。

後藤氏: 3~4ヶ月後に見直しは行うことになると思うが。
土田Dr: 人を雇用してしまえば、見直しというわけにもいかないだろう。
堀部Dr: 16年度は大丈夫と思う。
原 Dr: CRAまで継続的に雇用し続けられるのか。
堀部Dr: そのつもりである。
石井Dr: 年契約にすればよい。一般企業にとっては、寄付することにどういう意義があるのか。
堀部Dr: 社会貢献であろう。
土田Dr: これまでのような薬品メーカーのみでなく、保険会社など一般の企業にも広げていくべきだ。
堀部Dr: そのつもりである。こちらからアプローチしていく必要がある。
鶴澤Dr: これまでの形で長く続けるのは無理だ。一般から、にしないと。
原 Dr: 何らかの基金に応募する方法はどうか。
堀部Dr: いずれにせよ、「守る会」本体とは独立して動くつもりである。
中畑Dr: 「守る会」に寄付しているのは、現在何社くらいか。
後藤氏: 100社くらいある。経団連で金額まで振り分けられている。
土田Dr: すでに振り分けられているのなら個別のアプローチがどこまで有効か疑問だ。
原 Dr: 募金のお願いをホームページに出せばよい。
水谷Dr: 宣伝活動も必要だ。積極的にやらないと。
堀部Dr: 「守る会」もJPLSGも両方栄えるように考えなければならない。
後藤氏: 「守る会」でも、いざという時のことを全く考えていないわけではない。しかし、コンスタントにというのは無理だ。
水谷Dr: 宣伝費用を負担してくれる企業を探す、とか。
土田Dr: 自社のCMの中に入れてもらうとか。
堀部Dr: いずれにせよ、事業計画を持って企業回りをすることになるだろう。資金調達のためのプロジェクトチームを作りたいと思う。
中畑Dr: 予算をきっちりと出さないで大丈夫か。
堀部Dr: 予算作成は必要である。しかし、主な支出が人件費なので堀部班との調整や委託金問題を解決しないと作成できない。
原 Dr: JPLSGが、組織として継続性が確保されるように考えないと。もっとしっかり将来構想の議論が必要だ。
堀部Dr: あらためて議論することにしたい。
浅見Dr: JCOGなどではCRAの費用はどこから出ているのか。
堀部Dr: がん研究助成金ではないか。JCOGは組織としての認知度もJPLSGより高いから可能なだろう。
藤本Dr: 日本公定書協会からも出ている。
浅見Dr: そういう所に働きかけることはできないのか。
堀部Dr: 小児領域は施設数も多いし、サポート体制も異なるので難しいと思う。独自の方法が必要だろう。
土田Dr: CRAをどういう施設に派遣するのか。すでにその施設にいる人をサポートする形はどうか。
堀部Dr: 教育研修を受けた人でなければならぬし、定期的なブラッシュアップを行うことも条件になる。
原 Dr: CRAといっても施設では、単にデータを転記するだけであろう。QCにそこまでお金をかける必要はないのではないか。
堀部Dr: 今後データに関する要求が厳しくなってくれば、そうもいかないだろう。
原 Dr: 今いる人を、大きな施設に定期的に派遣すればよい。
堀部Dr: それは難しいと思う。
真部Dr: 「守る会」に資金面で強くなってもらわないと。
堀部Dr: むしろJPLSGの方がしっかりしていくべきだと思っている。
後藤氏: 理事会でも、おいおい理解を進めていきたい。

【議題4: ホームページ案について】

堀部Drからホームページ案の資料配布と説明がなされた。
各書式のダウンロードや国民への周知、という目的でホームページが必要である。
使用できる写真などの提供や原稿の分担執筆の依頼があった。
参加施設についての情報の開示も順次進める。
工事中でもよいから、できたところから開示した方がよいとの意見が出された。

掲示板は無い方がよい。
参加施設の更新を速やかに行ってほしいとの要望が出された。

【議題5:平成16年度行事計画について】

規約に則って年1回JPLSG研究会を行うことが確認された。
研究会の内容については、共同研究の経過報告のほか、次期治療研究や検体を利用した研究の提案につながるトランスレーショナルリサーチの発表の場としたいとの提案がなされ了承された。
16年度は堀部班班会議と同日の6月12日(土)に名古屋で行う事になった。
堀部班班会議は中畑班が採択されれば合同開催を予定しているとのことであった。
代議員会:5月30日
運営委員会:4月24日、6月13日
が予定された。

【議題6:検体保存と分譲に関する規約、研究審査委員会について】

土屋Drから検体保存と分譲に関する規約案について説明がなされた。
JPLSGでは、検査施設で行った検査に使用した検体の余剰分を保存検体として検体保存センターで中央管理する。
検体提出時は、JPLSG登録コードのほか、患者と連結可能にする情報が入る。
検査が終わって凍結させる時に将来の非連結化に備えてこの保存容器に検体保存番号を記す。
検体保存番号は、JPLSG登録コードごとにデータセンターから各検査施設に連絡される。
検体保存番号は、連結可能から不可能になっても同じ番号を使用する(保存容器はそのまま使用できるようにする。)
検体保存センターは分散しない方がよいとの判断から、国立成育医療センター(責任者:藤本純一郎)におく予定である。
観察期間が終われば連結不可能となる。この時、JPLSG登録コードと検体保存番号の対照表は破棄される。
連結不可能にするためには検体保存番号はJPLSG登録コードとは異なる必要がある。
連結不可能後も検体には研究期間に得られた臨床情報は連結されており、患者との連結に必要な情報のみが破棄される。

質疑により以下の事項が確認された。

<保存検体とは>

保存検体は、保存を目的として採取することではなく、「余りを」という形で同意を取得する。
保存を目的に余計に採取することは許されない、というスタンスであり、あくまで「余剰検体」の保存である。
「目的が明瞭でない時点で、わざわざ採取する」という場合も含まれてしまうため、「将来の研究のための検体採取の同意」という形は不可である。
これは、細胞だけでなく、DNAなど全ての余剰検体に適用される。
「余剰の」とある方が、倫理委員会の承認は得られやすい。運用で工夫すればよい。
文科省で組織バンクが作られ、これも成育医療センターが担当することになっているとの話がある。検体がそちらに流用されては困るので、この件に関して藤本Drに確認してもらうことになった。

<検体保存番号について>

検体送付時は、JPLSG登録コード、年齢、施設、(および採取部位)を併記して検体の取り違えを予防する。
対照表をデータセンターが持つことについては、対照表は、あくまでJPLSG登録コードと検体保存番号であり、JPLSG登録コード自体が匿名化記号であることから問題ないとする。
検体保存番号は、各施設から検査施設に検体を送る時点では存在せず、保存する施設・機関のみに知らされ、各施設には知らされない。さもないと、検体を提出した施設で連結可能となり非連結にすることが困難になる。

<対照表の破棄>

検査施設では、検査が終わり再検査の必要がなくなった時点で対照表は破棄される。

<同意取得の時期>

同意取得は2段階とする。採取するときに保管の同意を取り、退院までの研究用使用目的の保存の同意を取る。

保管については、文書による同意は不要である(保管は診断用再検査を目的しているため)。

文書による同意を要するのは2回目の保存と研究用使用に関する同意のみとする。

2回目の同意がなければ、保存はせず、破棄する。

<包括同意について>

以下の討議がなされた。

土屋Dr: 生殖細胞であっても、多型性を調べるのであれば包括同意の範囲内でよいこととし、それ以外で体細胞や生殖細胞を用いる研究の場合には同意を取得し直す、ということにしたい。

また、「体質」という言い方は、germlineも含まれて漠然としているので削除する。「遺伝子多型など」に含まれるという解釈でいきたい。

水谷Dr: 3項の中には、腫瘍細胞のみに対する記載と体細胞に対する記載が混在している。生殖細胞系列については、別項目にしないと。

鶴澤Dr: 腫瘍細胞を材料にして、germlineやSNPsなどをみるような場合というのはあり得るのか。

土屋Dr: 将来、何か調べる対象が出てきても、腫瘍細胞しか残っていないのでそれを使用する、という局面はあり得る。同意だけはいただいておくべきだ。

水谷Dr: それはやはり、あくまで腫瘍細胞の解析だ。germlineというのなら、別に正常細胞を採取する必要がある。

林 Dr: 未知のものについてはそのとおりだが、既知のものについては大丈夫だと思う。

水谷Dr: ひとつの文の中に2つの内容が含まれるのは好ましくないと思う。

藤本Dr: 遺伝相談の必要性で分ければどうか。

真部Dr: 6項を外す方がよい。3項と重複する。

土屋Dr: germlineの検索、多型の検索、など項目別にチェックボックスを作るために別に分けてある。3項は説明内容である。

林 Dr: 別個に同意書を取得するのではなく、項目を分ける、ということか。

土屋Dr: 別項目の同意というふうにわかりやすく変える。

石井Dr: ひとつの同意書で全て大丈夫、ということになるが倫理委員会が承認するかどうか。

林 Dr: といって、別に取得するのは無理だろう。

土屋Dr: 申請のはじめの段階では、こちらの主張を出すべきだと思う。それでだめな施設は仕方がない。

松崎Dr: 遺伝子多型は、ひとつひとつ具体的に出すのではなく、このような形で包括的に同意を取ることで大丈夫なのか。可能性がある多型をすべて列記しないといけないのではないか。

土田Dr: これはあくまで保存のための同意だから。研究のためには別に出さなければならない。

土屋Dr: 保存についての同意は1回にしたい、ということである。研究のたびに別に出すことになるのは当然である。

松崎Dr: 施設によっては、3項だけで大丈夫と言うところもあるのかもしれない。

原 Dr: 今後は緩和されていくだろう。今は厳しすぎる。とりあえず、承認される施設だけでよい。

土屋Dr: 単なる保存、ということでは倫理委員会は承認してくれないし、さりとて具体的にも書けないので、こういう形をとることにした。

水谷Dr: 胚細胞、体細胞一体の同意書は無理ではないか。

石井Dr: 胚細胞は別に取得する必要があると思う。

土田Dr: だめといわれた時点で、あらためて同意をもらうしかない。

土屋Dr: チェックは別になる。ルールはあまり厳しいと身動きがとれなくなる。緩和できそうなところは緩和して、最後は施設判断ということだと思う。

<同意書>

同意書については倫理ワーキンググループで作成する。

同意に関してJPLSGでは12歳以上であれば告知することが望ましいが、主治医判断で対応する。16歳以上は告知を前提とする。

文書同意の再取得について、連結可能な研究期間に患者が16歳に達した場合は、可能な限り本人の意思を確認することとした。これは検体保存のみならず、プロトコルについても同様である。

<保存検体数>

保存する検体数は、1～10本とする。

外注検査施設についてもJPLSGと外注検査会社で契約して同様に行う。

<保存検体の所有権>

保存検体の所有権は、連結可能な期間は患者さんにあるが、それ以後は権利を放棄してもらい、JPLSGにあるものとする。

<研究審査委員会の設置について>

JPLSGの研究に参加した患者さんの新鮮および保存検体を利用した研究に関して承認するための審査委員会の設置について提案され了承された。

特に保存検体に関してはJPLSGに所有権が移譲されるのでJPLSGとして審査承認する必要がある。

対象は、検体を利用した研究であり、付随研究のみならずプロトコールと関係のない研究も対象となる。

検体が少ししかない場合の研究の重要度の判断基準も決めておく必要がある。

検体利用の許可は、研究審査委員会で検討した後、運営委員会で決定する。

審査委員は任期を決めて交代する。

委員会には倫理専門家も加わる必要がある。

研究を行う際に、検体を出した施設でもう一度倫理委員会承認は、JPLSGとしては求めない。承認が必要な施設については個別に対応する。

委員会規定の詳細は後日検討する。

【議題7:効果安全性評価委員会について】

花田Drから効果安全性評価委員会細則の修正案が提示され、以下の事項が確認された。

JPLSGとして審査結果に責任を負うためには、効果安全性評価委員会の委員長を置く。

委員長はJPLSG内部から選出し、運営委員に加わるが、選出方法は未定。

委員長の役目は、審査内容には立ち入らないが、審査過程に問題がないかを検証する。

内部からは今のところは、委員長だけの選出となる。

プロトコールごとの委員は、研究代表者と委員長が協議して選任する。

重篤な有害事象の審査対象に、「研究代表者が必要と判断した」との記載があるが、この件はプロトコールに規定されているので、この文言を削除する。

報告義務のある有害事象の提出は1ヶ月以内とする。

プロトコールごとの効果安全性評価委員会の審議は、プロトコールごとに選任された委員が行う。

審査手順について、中間解析結果はデータセンターから直接効果安全性評価委員に送られるが、それ以外は研究代表者を介して送られる。

事務局は、現実的にはJPLSG事務局と同居することになるが、第三者であるべきなのでJPLSG事務局とは区別しておくべきである。

委員会の機構や審議の流れについてわかりやすく図示すべきであるとの指摘があり、次回までに用意することになった。

【議題8:登録委員会について】

鶴澤Dr:CCLSGでは、JPLSG登録はあくまで「研究」であり、その意義が不明瞭ということで反対意見が多かった。プロトコール非登録例の把握にどれだけ意義があるのか疑問である。

時間切れのため、プロトコールレビュー委員会の件とあわせて次回に持ち越すことになった。

次回運営委員会は、乳児白血病講演会に合わせて4月24日(土)午後15時に東京で行うことになった。

(文責:瀧本 哲也、堀部 敬三)

JPLSG 登録準備委員会議事録

日時:平成 16 年1月 24 日(土)18:00~20:00

場所:東京国際フォーラム

出席者(敬称略):瀧本哲也、多和昭雄、土田昌宏、鶴澤正仁、藤本純一郎、別所文雄、堀部敬三、真部 淳

JPLSG 規約第2章細則第3条2-2)「施設会員は治療研究への参加の有無に関わらず、小児白血病悪性リンパ腫と診断された症例は、登録を拒む場合を除いて、すべて登録しなければならない」について具体的検討を行った。

1. 日本の小児造血器腫瘍の全数把握については基本的には学会に任せる。
日本小児がん学会で全数把握を目的とした一次登録システムが立ち上がろうとしている。
JPLSGとしては日本全体の全数把握は行わない。その立場にない。
参加施設にとっては、登録を何度もさせられるのは大変なので合理的な方法が必要である。
学会登録が始まった際には JPLSG 参加施設についてまとめて報告できるようにする。
2. JPLSG は、参加施設における研究対象疾患の全例登録を行う。
臨床試験体制が厳しくなると不参加例が増える可能性がある。
JPLSG 参加施設における臨床試験不参加例を把握して臨床試験参加例と比較する。
それにより臨床試験の質を確保する。
希少症例を集積して病態研究を行う。
JPLSG 登録は、疫学研究にまで踏み込むものではない。
3. JPLSG 登録は、施設倫理審査の承認を得て行う。
JPLSG 参加施設として症例登録を行うことに関して倫理委員会に諮る。
臨床試験参加・不参加に関わらず、別途同意を取得する。
登録は、疾患名に関らず対応できる共通の形とする。
4. JPLSG 参加施設は、臨床試験不参加の症例もしくは対象疾患も登録対象疾患であれば登録する。
不適格例、不同意例の登録も行う。
臨床試験不参加施設からの登録も行う。
グループとして臨床試験不参加の対象疾患の登録はグループ登録を介して行う。
臨床試験不参加例の調査項目内容は未定だが、診断を確定するのに必要な情報は取得する。
年1回の一斉調査で既知の登録例以外の非登録例を記載するようなシステムがよい。
もしくは、グループが全例登録をして把握した後でまとめてデータセンターへ報告する。
不参加例の登録はコンプライアンスが低く意味がない。
診断時に検査等のサービスをすることでコンプライアンスが高まる。
実施する場合、コンプライアンスを調査検証する必要がある。
5. JPLSG 登録では、症例の追跡予後調査を行う。
初診時登録と、1年ごとの生死、再発、(移植実施の有無、合併症)程度の情報とする。
負担の少ない簡単なフォームで調査することが大切である。
グループ単位でまとめていく方がよい。
形はともかくフォローするシステムがないと二次がんを含めて晩期障害の把握はできない。
年1回の一斉調査が望ましい。
追跡調査は臨床試験とは別に行う。
調査内容の公表については別途検討する。

6. JPLSG 登録の方法

登録内容は追跡調査も含めてシンプルなものとする。

登録対象疾患は、規約では白血病・リンパ腫で登録を拒否しない例すべてとなっている。

登録の経路は疾患ごと、グループごとに決める。

ALL は、グループごとの集計を JPLSG で集める。

基礎疾患と家族歴は、疾患に関連する事項のみ取得する。

JPLSG 登録に関して共通の文書を用いて同意を取得する。時期は柔軟に対応する。

同意取得方法については、後日検討する。

JPLSG 登録のデータは、臨床試験データとは独立してデータセンターで管理する。

追跡調査は、治療介入を行わない別の観察研究として研究計画を作成する方がよい。

7. 登録委員会は設けず、データ管理担当者会議を設置する。

疫学登録研究や調査研究を目的とした登録委員会は設置しない。

グループ代表が集まって登録データの取り扱いを協議するデータ管理担当者会議を設置する。

データ管理担当者会議は、各グループの登録担当者、データセンター長、(生物統計家)で構成する。

8. 倫理委員会提出用として JPLSG 参加と登録に関する研究計画書を作成する。

9. 本日の議論は、グループに持ち帰って検討した上で、運営委員会で決定する。

文責：堀部敬三

第1回 JPLSG 代議員会議事録

平成 15 年 11 月 1 日(土)12:10~14:00 於:ホテルイースト 21 東京

議長 堀部敬三

堀部:本来規約では代表が議長だが、今回はまだ決定していないので、第一回の代議員会でもあり、議長は運営委員長の堀部が務めさせていただきます。

今後、全国共通の治療研究を行うにあたり、基盤の整備および新しいエビデンス作りという方向性をもって進めている。現在は、グループ間共同研究という形だが、将来的には日本で一つのグループとなり、その窓口となっていくのか、それともずっと今までの共同グループ研究として進めていくのかを皆様と議論を重ねていって作り上げていければと考えている。

今回はじめて、各グループから選出されて代議員としてご参加いただきましたので、積極的に発言し、運営の仕方などこれからの組織作りにご協力を頂ければと考えている。これからのスタイル、新しい方向性を見出せればと思います。

JPLSG が存続していくために、財政基盤を作り上げることが一番の問題である。今までも各グループは自費研究グループとして寄付、会費、公的な研究助成を受けて進めていると思うが、JPLSG としては質の高いデータセンター、事務局を確立し、グループのために活動していく能力のあるスタッフを揃えるには法人化が必要と考え、案としては NPO 法人化や財団法人「がんの子供を守る会」の中で活動することを選択肢として考えてきた。現在は、財団法人がんの子供を守る会の中で医師の活動も築くという方向性で、「守る会」の理事会でも JPLSG 事務局の受け入れをご承認いただいたので、前に進めている。

【議題1:財団法人がんの子供を守る会との関係について】

後藤英司氏(守る会事務局長):「守る会」は今から 35 年前の 1968 年に設立され、昨日がちょうど 35 周年の創立記念であった。先生方のご協力により日本小児がん学会、家族に対する色々な活動を行ってきた。今回 JPLSG の事務局を「守る会」で、という話になり、今後色々な意味で先生方との協力関係、先生からご支援を頂くにはこのような事務局も必要ではないかということで理事会にて承認された。また、「守る会」も寄付金で運営する団体なので、JPLSG 事務局運営経費などをどのようにしていくかを、先生方と相談し、補助的な運営経費の協力を考え、JPLSG 事務局が永久に行っていけるような体制を作っていかなければと考えている。どうぞ宜しくお願い申し上げます。

堀部:イメージとしては、「守る会」の一研究事業という位置づけである。各グループは指定寄付で運営されているが、直轄研究事業という形で、JPLSG が「守る会」からの趣意書に基づいて研究のための資金を集める、という形で進めることになっている。しかし、資金を「守る会」で集めてもらうというわけではなく、JPLSG が「守る会」の名の下に寄付を集めて自分たちの運営費を作り上げていくという形であることをご理解いただきたい。

【議題2:JPLSG 規約案について】

(承認が得られた箇所には<承認>の記載をした。また進行は規約順序どおりではなかったが、議事は規約どおりの記載とする)

第1章 総則

第1条(名称) <承認>

第2条(目的) <承認>

第3条(事業) <承認>(後述のように「守る会」との関係ここに明記することになった。)

第4条(参加施設) <持ち越し>

森本(聖路加):「各研究グループに属し、研究を希望する施設、研究者によって構成される」とするほうがよいのでは。

今の記載ではグループでない施設も参加可能であるかのような記載なので、グループに入っている施設が参加の権利があるような記載にすべきではないか。

堀部:そのようにします。

森本(聖路加):グループを抜けた施設については、基本的に JPLSG も抜けるという理解でよいか。また、JPLSG と各グループ事務局との関係に関して決め事があるほうがよいのではないか。

堀部:基本的には JPLSG 事務局が登録施設とダイレクトに連絡のやりとりを行う。とはいえ各グループ事務局にもご協力いただいている現状なので、このままのスタンスで行っていきたいと考えている。ただ実務上のことについては、多少必要なので記載について考えたい。

第5条(組織構成) <承認>

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. <承認>

(役員の職務)

第6条 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. <承認>

堀部:代表と運営委員長の関係について補足すると、実際の運営は運営委員長が行い、グループ間の共同研究ということで、象徴として代表を設置することになった。

(運営委員会、代議員会、および研究会の召集と議決法)

第7条 1. 2. 3. <承認>

堀部:記載上の「件」は「権」に訂正する。

(入会および退会)

第8条 1.

2. 総則→細則に訂正。

3.

4. 6項→5項に訂正

5.

多和(大阪医療センター):5項について、「著しく」「重大な」という形容詞のは除くのはどうか → 諾、訂正する。

堀部:各グループに正式に属する施設(関連施設を除く)で JPLSG 参加施設基準を満たした施設が施設会員となる。関連施設で参加希望がある場合は、施設基準を満たした上に正式にグループ参加施設となってもらう必要がある。個人会員は、病理や統計など治療実施診療科以外で研究に参加する人が対象となる。現状としては、施設は所属グループを通しての参加であり、参加申請はグループを通してもらっている。しかし、事務処理はすべて JPLSG 事務局から各施設に直接行なわれている。

(会則の変更)

第9条 (細則)「規約」を「会則」に変更

第10条 (規約の発効)

第11条 本規約は平成 15 年 11 月 1 日より発効する。

堀部:規約の発効については、本日の討議事項は発効できないので、その部分は後日運営委員会で検討する。

第2章 細 則(委員会)

第1条 1. (1)(2)(3)(4)(5) <承認>

2. <承認>

3. (1)(2)(3) <承認>

4.

浅見(新潟がんセンター):4項について、文言として「互選」と「選出」の整合性を再検討すべきである。

→選出方法について運営委員会で検討し記載する。

5. <承認>

(役員)

第2条 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8.

松山(名古屋第一日赤):任期2年というは短いのではないか。運営委員がJPLSGを実際には運営をしてくただから、2年間で交代するのは短い。もっと民主的に1期4年くらいで毎回半分くらい交代するという方が、さらに若い方が入っていけるシステムになって良いと思う。

堀部:最初は「4年で再任は認めない」であったが2年で2回に変更して作成した経緯がある。

運営委員会ではなるべく短くという考えで、2年単位で見直そう、ということになった。現実的には、グループや施設の中でも人材に限りがあるので、一律に半数改選は難しいかもしれない。

土田(茨城こども):現在この組織は、基本的にインターグループとなっていて、運営委員も各グループで選出するという形を取っている。あるグループが新しい運営委員を出したいというのであれば、当然そのグループで判断し決めるという構造になっている。ここで「人を変えなければならない」と、JPLSGから規定する必要はないのではないか。

堀部:現在の組織はインターグループでなっているので、各グループの判断に任せるといっていききたい。任期についても原案どおりとする。

永利(九州がんセンター):「期待登録患者数」とは?

堀部:白血病リンパ腫全部の登録を対象に考えた数を示している。

永利:「有効登録患者数」であるべきではないか。

堀部:スタディへの貢献度を評価してほしいというのはよく理解できるが一定年数が経過しないと評価できないのではないか

永利:ただの「登録患者数」ではどうか?

堀部:ここでは何を期待にする、というのも議論になるので、保留にする。運営委員会へ持ち越す。

浅見:7項について、細則第1条4と違うのではないか。

堀部:文言の違いなので、整合性のとれた表現に調整する。

堀部:(施設会員の条件および義務)←施設を「会員」へ変更。 <承認>

第3条(施設会員として)

1. (1)、(2)、(3)、(4) <承認>

2. 施設会員の義務(1) <承認>

堀部:(2)疫学研究倫理指針では、「登録を拒むこと。登録の機会を保障すること。拒むことが出来るように配慮する。」ことも保障されていることから、「同意が得られない場合を除いて」を「拒む場合を除いて」に変更する。 <承認>

(3)(4) <承認>

堀部:「(5)会費の項目を追加。施設会員は別途に定める年会費を納めなければならない。」を義務に加えたい。

<承認>

本郷(浜松医大):会費は「守る会」に納めるのか?

堀部:JPLSGの中央事務局へ納めることになる。しかし、がんの子供を守る会の中での会計処理の形をとるので厚生労働省へも報告されることになると思う。

矢崎(守山市民):年会費を納めなかった場合の規定(年会費を何年納めないとうなる、など)の記載が必要ではないか。

堀部:3年間滞納し、事務局から滞納者(施設)へ連絡して対処がない場合には、次にグループでも対処していただくなどの対応をするべきだと考えるが、最初から退会基準を記載してしまう方がよいかもしれない。

鶴澤(愛知医大):今の段階ではグループで参加しているということなので、その中の施設が参加する、しないということとは、グループの問題となるのではないか。

堀部:現在は、グループに入っている施設全部がJPLSGに入っているというわけではない。今後、各グループで整合

性がとれるように調整していくべきであると思う。

森本(京府医大)、他:グループでまとめて会費を支払う、のはどうか?

堀部:それはグループの判断に任せる。

本郷:「がんの子供を守る会」へ会費を支払うという形で領収証の発行、税金の対処などの配慮はないか。

後藤(守る会):「守る会」での JPLSG の会費の徴収は無理である。

森本(聖路加):各グループでも承知の通り、法的には領収証の処理は出来ないと思う。寄付の扱いで処理は可能か?

後藤:無理である。小児がん学会でも同じ。

堀部:領収証は「がんの子供を守る会/JPLSG」となる。3年間滞納で退会となる旨の記載を加えることとする。

(個人会員) 「年会費を納める」一文を加える。 <承認>

(データセンター)第4条 <承認>

(中央事務局)第5条 <承認>

(プロトコールおよび検体利用)

第6条 1. 2.

堀部:現在ワーキンググループで本件について検討中なので、今日は時間の関係で議論なしとする。

(報告および発表)

第7条 1. 2. 3. 4.

堀部:プロトコールマニュアル委員会でも検討中である。今日は時間の関係で、割愛する。

(運営費)第8条

堀部:1項の「研究助成金」の記載を消すことにしたい。 <承認>

2. 3. 4. <承認>

5. 年会費は施設会費3万円、個人会費1千円←記載追加。 <承認>

松山:「がんの子供を守る会」とJPLSGの関係についてはクリアにしておかなければならないと思う。もう少し明確にするべきである(記載もすべき)。資金の動きについても会則の中できちんと述べるべきである。

堀部:JPLSG事務局は当面国立名古屋病院で運営する。勤務者の身分保障のために、「守る会」から出向という形をとる。またJPLSGは「守る会」の名前で寄付を受ける団体である。規約では事務局の部分でしかJPLSGと「守る会」の記載がないので、確かに記載が不十分と思う。

鶴澤:第5条でしか「守る会」のことは述べられていない。

堀部:第2条、事業の部分できちんと述べられるべきであろう。条項として「この研究事業は守る会の事業である」一文を入れることにする。

中畑(京都大):すべてのお金は「守る会」を通して運営されるのか? 公的資金、科研費が守る会に流れることが許されるかどうか、きちんと調べる必要がある。また研究助成金の中では「委託費」で処理されるが、それを守る会が団体として受けられるのかどうかを調べるべきである。

堀部:「委託」とは、色々な検査費用を検査会社へ委託するのと同じなので、可能だと考えている。文言を変えるべきか。全部委託ではないのであいまいに表現してある。

土田:3項についてJPLSGの研究テーマとして助成金を申請した場合は、「研究助成金を運営費に供出しなければならない」とあるが、JPLSGが実際には存在していない団体なので、認められないし、難しいのでは。他の助成金をJPLSGにまわすということが出来るのか。個人では可能だと思われるが、それにしても規定があるほうがよいのではないか。

堀部:手続き上は研究者個人から守る会への委託(JPLSG事業用)であり、それをJPLSGで使用するということであ

る。

中畑:過去に「守る会」に公的研究助成金を受けたことがあるか。厚生労働省や文部科学省の科研費を受けることが可能か、確認すべきである。

後藤:過去に例はない。

堀部:NPO法人は可能であるので、NPOと同じ法人格の財団法人はNPOとの相違はないはずと考えるが、確認を要する。委託費の処理は可能であると考え。

鶴澤:分担のような形でJPLSGの委員会の者が、文科省、科研費への申請は可能なのだろうか。

堀部:文言を検討するべきで、よい文章にすれば解決するのではないか。文言は運営委員会で改めて検討したい。

小原(東邦大):「守る会」は承認しているのか

堀部:承認済みである。資金調達とデータ管理、運営にかかわる人(勤務者)の身分保障が主な目的である。

土田:JCOGの研究費の使い方をイメージしていると思うが、JCOGは、JCOGの研究としてではなく、研究そのものはそれぞれのグループに既存するものである。個別のグループが研究費を取り、JCOGのファシリティを利用して研究し、結果(研究成果)もそのグループのものである。JPLSGというのは、もう少し公的意味合いが強いので、JCOGとは違い、その研究はJPLSGの研究となる。その整合性をきちんとすべきである。

堀部:JCOGの場合、研究グループそれぞれの研究成果となるが、同時にJCOGのスタディでもあることが明記されている。

土田:会計などは?

堀部:JCOGは各研究グループが資金を集めてきて、それをデータセンターへ委託している。実際のところはわからないが。

土田:「守る会」の事業としてでは意味合いが違ってくるはずだ。守る会の事業と言っても、JPLSG全ての事業が「守る会」に一任されていると思われるので、言い方は難しいところである。実際はデータセンターや事務局のように、はみ出す部分もあり、あくまでも支援を受けているという体制に位置づける必要がある。JCOGとは違うというところが重要だ。

堀部:支援部分のみがNPOで、研究者は別という形のNPOもある。逆に、データ管理部門だけではなく、研究全体をNPOにしているという、全体がNPOということも結構ある。どちらのスタイルを取るのかは議論を要する部分。線引きをした方がよいのか、という議論だが、そうなると規約の中の文言が変わるので検討しなければならない。

鶴澤:JPLSGは後者として考えているということか。

堀部:そうです。データセンターは、「守る会」の中のJPLSGからの委託で国立名古屋病院が受けているという位置づけと考えている。

三間屋(静岡こども):今までの話を聞いていると、「守る会」は支援団体という感じであるが、支援というのは色々なパターン、形があると思う。実のところ「守る会」側がどういうスタンスでJPLSGを受け入れたのかが明確ではない。事務局長とし後藤氏の名前が名簿にあるのですが、これも決まっているのか。

堀部:現在、後藤氏は「守る会」の事務局長なのであって、JPLSGの事務局長はまだ決定していません。訂正します。

後藤:「守る会」側でもまだ細かいことは決定していない。JPLSG運営委員会が守る会の運営委員会となる、などの話もまだ決まっていない。「守る会」としてはJPLSGの受け入れ自体よい話だということで理事会でも決定している。

堀部:「守る会」の中の一研究事業として行っていくという提案をした。

土田:「がんの子供を守る会」の特別会計の中に入るということは、「守る会」を通して資金を使わなければならないということで、事業全体が「守る会」にはいるということ、資金もそうならざるを得ないと理解されるが。

堀部:「守る会」の経理の中だが、特別会計として別の帳簿になるので、利用はJPLSGで決められるはず。研究助成金は主任研究者の責任で用途を決めるものであるが、JPLSGの研究で獲得したものは一部運営費として委託し

てもらうという提案です。

中畑、他：3項については記載しないほうがよいと思う。3項を削除し、触れないほうがよい。

堀部：いずれにしろ、別途ルール作りはしなければならないとは思っている。

土田：JPLSGの研究目的で申請し得た資金はJPLSGで使わなければならないので、3項の項目にその文言を加えればよいのではないか。

堀部：現実問題としてはJPLSGの名前で申請しても個人の申請である。今後問題になるのは、特に人件費関係の支出であり、研究助成などで補っていくべきと考えている。運営費として特に定義する必要がないのであれば、実質的には問題ないので、この3項については削除してよいとも思う。皆様のご了解をいただければ今日は保留にして、運営委員会で検討としたいと思う。

藤本(成育医療センター)：クリアに出来るのであれば必ずクリアにしていきたい。

堀部：今日は基本的に決定せずに、運営委員会に持ち帰る。

松山：個人会員の1000円は安いのではないか。

堀部：JPLSGにご好意で協力いただいているので、お金をもらうのもどうかと考えたが、一応形として1,000円とした。

実際には、疫学、統計、病理などで協力していただいている方が対象となる。

森本(京府医大)：症例の無いところもある。症例数は会費に反映されるのか。

堀部：症例のあるなしにかかわらず、また施設の規模に係らず、この研究活動を一緒に行うための会費である。本来は登録したら登録料として各施設にお金が行くという逆の流れに、将来はしていきたいと個人的には考えている。あくまでも現状としての記載である。

堀部：資金の件については情報収集が必要。運営委員会へ持ち越し、今日は保留としたい。

第3章 付 則

(参加グループと役員定数)

第1条、 <承認>

第2条 人数の決定に関する登録数については、先の議論でもあったように、検討し、考慮する。

(論文・学会発表)

第3条 第4条 第5条 第6条 (1)(2)(3)(4)(5)(6)

堀部：論文についても運営委員会へ持ち越し、本日は保留とする。

第7条 8条 第9条 第10条

堀部：これらも時間の関係で、持ち越しとする。本日時間の関係で議論できなかった項目や持ち越しにした項目は、運営委員会に持ち帰り、次回に諮ることにした。

土田：「がんの子供を守る会」からみたJPLSGの位置づけ、「守る会」の定款、規約、理事会、運営委員会、具体決定事項、運営方法などについて記載されているものを、「守る会」からもご用意いただければありがたい。

後藤：JPLSG運営委員の先生が「守る会」の運営委員に入るかという部分も含めて、これから詳しくつめていきたいと考えている。

堀部：「守る会」の理事会を経て、報告することにした。

【議題3：代議員の承認】

事務局長は未定なので記載を訂正する。他は原案どおり。

<承認>

【議題4：代表・監事の選出】

堀部：先月21日までに推薦、立候補を募集したが受け付けなし。本日この場でご推薦を頂きたい。

鶴澤：JPLSGのこれからの活動というのは日本小児血液学会と関係すると思いますので、代表には月本一郎先生を

推薦します。

松山:代表には、いままで一生懸命されてきた堀部敬三先生を推薦したい。

三間屋:代表に土田昌宏先生を推薦します。

開票結果:

開票立会人:花田良二先生、永利義久先生、小田慈先生

代表選挙 堀部敬三先生 39 票
総数81 票 月本一郎先生 37 票
 土田昌宏先生 5 票

過半数を取った方がおられないので、決選投票をする。決選投票は速やかに郵送にて行うことにする。

監事については、伊藤悦朗先生と別所文雄先生が推薦された。

開票結果:

開票立会人:花田良二先生、永利義久先生、小田慈先生

監事選挙 伊藤悦朗先生 55 票
総数 78 票 別所文雄先生 50 票 決定。

花田(埼玉小児医療センター):代表と運営委員長は兼任できるのか、規約上の記載がない。この件ははっきりさせるほうがよいと思う。

堀部:今日は決定出来ないなので、運営委員会へ持ち越す。個人としては運営委員長と代表は別のほうが良いと考える。また代表の決選投票は郵送で実施することとしたい。有効投票の過半数を取った人を代表とするのがよいのではないか。

矢崎:代表と運営委員長は同じ人が兼務しないほうがよい。今回は代表が決まった時点で運営委員長をどうするか決めるのはどうか。

堀部:兼務にすると代表の意味合いが変わるので、今日、議論するのではなく、代表をまず決定してから先を考えるとということにする。

松山:代表は名前のみで内容はないということですね。

堀部:そういうわけではないが、代表のあり方についての議論もある。とにかく代表の決選投票の結果次第である。代表が決定しないと趣意書が作成できないので、早急に決めたい。

【議題5:予算案について】

JPLSG の予算案について(資料参照)

堀部:来年度から「守る会」との兼ね合いとなるが、今年度予算を独自に決めたい。来年3月までとして、収入は会費、寄付、支出は記載のとおり。今回の収入は、施設会費1万円で 204 施設、204 万円+個人会員でラフに見積った。寄付については、1社いくらというのではなく、今年についてはある程度協力が期待できるのでこのように記載した。1社からいくら(口数)と決めることはしない予定である。

矢崎:収入については、もっと具体的に記載すべきだ。

堀部:(詳細を説明したうえで)記載のとおりでよいか。

<承認>

【議題6:今後の活動について】

堀部:運営委員会は年に3、4回、代議員は年1、2回、他に研究会を開催する予定。堀部班の活動が JPLSG の活動として継承されるので、詳細が決定後、メールなどで連絡する。また、早い段階で HP を立ち上げたいと考えている。情報公開を積極的に行いたい。

以上

IV. 資料

日本小児白血病リンパ腫研究グループ規約

第1章 総則

(名称)

第1条 本会の名称は、日本小児白血病リンパ腫研究グループ (Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group: JPLSG) とする。

(目的)

第2条 JPLSG は、小児白血病および悪性リンパ腫の臨床研究を行い、その治療成績の向上をはかり患者の健康と福祉および生活の質の向上に貢献することを目的とする。

(事業)

第3条

1. JPLSG は、財団法人がんとの子供を守る会の研究事業として位置づけられる。
2. JPLSG は前条の目的を達成するために次の事業を行う。
 - 1) 本邦における質の高い臨床研究を行うための基盤整備。
 - 2) 本邦の各小児白血病研究グループ(各研究グループ)間の共同治療研究。
 - 3) 小児白血病および悪性リンパ腫の診断、病態解明に関する研究。
 - 4) その他、目的を達成するために必要な事業。

(参加施設)

第4条

JPLSG は JPLSG の目的に賛同し、各研究グループに属し、研究を希望する施設、研究者(以下、「会員」という)によって構成される。会員の要件は第8条及び細則で定める。

(組織構成)

第5条

1. JPLSG には運営委員会、代議員会、中央事務局、データセンターおよび細則によって定める各種の委員会をおく。
2. JPLSG には以下の役員をおく。役員は細則第2条に従って選出する。

1) 代表	1名
2) 運営委員長	1名
3) 副運営委員長	若干名
4) 運営委員	若干名(定数を細則で定める)
5) 監事	2名
6) 代議員	若干名(定数を細則で定める)
7) データセンター長	1名
8) 事務局長	1名