検討をすることになった。
また、真部 Dr より UMIN の臨床試験登録システムが国際的に認知されたとの報告があった。これより他の登録システムへの登録は必要なくなることが確認された。

【議題 11. 班会議、JPLSG 研究会の日程】
長期フォローアップの 2 つの研究班が設立されることから、毎年 6 月に実施している堀部班班会議で同時開催にする計画があり、JPLSG 研究会、代議員会と同時に以下の日程で実施することが確認された。また内容については、今までのプロトコール紹介だけにするのではなく、症例検討会の形式にし、参加者へ情報の還元が出来るような内容にしていく。特に次回ではリンパ腫を中心に、AML99 のまとめ、付随研究について実施することで確認した。
また秋の中畑班との合同班会議は、10 月 22 日名古屋で開催する方向で準備中であることが報告された。

平成 18 年度堀部班班会議
平成 18 年 6 月 16 日(金)13 時から平成 18 年 6 月 18 日(日)12 時まで。
名古屋医療センター講堂、附属名古屋看護助産学校合同講義室

【議題 12. その他】
原 Dr より比較臨床試験に関わる損害賠償請求の裁判で患者側が勝訴した事例の報告が資料提示とともにあった。JPLSG においても再度注意喚起するべきであるとの報告がなされた。

【最後に】
代表の月本 Dr より引退の言葉が述べられた。
次回の運営委員会は 4 月初め頃の予定で、日程調整はメールで実施する。

(文責:中島晶子、堀部敬三)

第4回 JPLSG 代議員会議事録

2005年6月18日(土)10:00～13:00
国立病院機構名古屋医療センター附属名古屋看護助産学校5階講堂
出席者/欠席者(別添参照)
進行:堀部敬三(月本一郎代表代理)

● 報告事項

【1. 事務局報告 ― 1 庶務報告】
前回の代議員会以降の異動について、新規運営委員2名、代議員の交代、新規委員会3委員会、新規加入施設3施設、脱退施設3施設、その他京都府立医科大学グループのJACLS合流、個人会員1名の変更が報告され、確認された。6月の時点でのJPLSG参加施設は204施設となった。

【1. 事務局報告 ― 2 会計報告】
JPLSG2004年度(平成16年度)収支報告書が提示され、内容の説明が行われ、承認された。 またJPLSGの事業費をサポートしている厚生労働科学研究費(がん臨床研究事業)堀部班の会計も資料で提示され、今後のJPLSG事業運営費の問題点が指摘された。今年度からは昨年度班会計から支出していた会議費等事業費の一部をJPLSG会計の中でも処理していくことが確認された。
<u><審議事項></u>JPLSG収支報告および班会計の提示を踏まえて、本年度の予算案が提示され、承認された。

【1. 事務局報告 ― 3 その他】
<u><審議事項></u>規約の改定について、前回の代議員会以降、運営委員会で話し合われた変更点が示され承認された。本日の日付で改定日を追加記載する。(承認内容は下記参照)
規約の改定に伴い、グループ組織図の改訂版が提示された。組織図の事務局から新しく支援組織として組み込まれた「ACCL:アジアチャイルドケアリーク」が紹介された。今後 JPLSG として広報活動、渉外活動を推進して、財政の安定化を図ることが重要であり、そのためにはホームページの充実化が求められる。そのため、特にこれを支援してくれる団体としてACCLが関与することが報告された。
現在の役員・委員の任期は今年度までとし、年度末に新役員・委員の改選を行うことが確認された。
(規約承認箇所)
第2章細則
第1条(委員会)
1-1)
→新に加わった委員会の明記
CML委員会、再発ALL委員会、HLH委員会
※ 長期フォローアップ委員会とALL委員会は6)「その他運営委員会および代議員会で必要と認めた委員会」として位置づけられている。
4)研究審査委員会
→追加
7)なお、臨床試験審査については日本小児血液学会臨床研究審査委員会に委託するものとする。
→委員会および倫理委員会を削除
3-1)治療研究委員会委員は各研究グループから症例数に応じて選出するか、委員を公募する。後者では決定にあたって地域性を考慮する。
→公募方法の変更
3-2)治療研究委員会の委員については条件を記載追加
→

ア） その専門領域の臨床および研究に携わっていること
イ） 日本小児血液学会会員であること
ウ） JPLSG 会員（施設または個人）であること
3-4)診断研究委員会、効果安全性評価委員会、研究審査委員会、監査委員会の委員は別途定める・・・・
→研究審査委員会の追加
3-5)委員の定数は、原則として 10 名以内とし、任期は 3 年で、再任は妨げないものとする。
→人数の上限を規定
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、代議員会で承認する。任期は 3 年、再任は 1 回までとする。
→委員長の選出規定、および任期が変更
5.委員会は、1～2 名の副委員長をおくことができる。
→定数を規定
第 5 条 検体保存センターは、国立成育医療センター研究所に置く
→新規に設置
→第 5 条以降の条項の変更。
第 10 条
1. JPLSG の会計年度は、当該年の 4 月 1 日から翌年 3 月 31 日までとする。任期もこれに準じる。
→同項の新規新設
付則
第 1 条
→京都府立医科大学グループの削除。（JACLS 合流による変更）
→それに伴う運営委員数の変更。（合算数とした）

【2. データセンター報告】
瀧本 Dr より 5 月 31 日時点での JPLSG 登録症例数の報告が行われた。またプロトコール記載内容（文言や指摘）についての問い合わせ、意見が様々な関係者に寄せられるが、今後は研究代表者へ連絡し、改定・修正など必要に応じて JPLSG 事務局から参加施設への通知、HP への掲載を実施するという手続きがとられることが周知された。 個人情報の保護について、JPLSG 登録において施設によっても取り扱いが様々であるようだが、イニシャルが出せない場合には施設で匿名化をし、生年月日は年月だけでも登録は受け付ける。カルテ番号についても施設内で連結可能なダミー番号を決め、データセンターへ登録をすることが確認された。

【3. 検体保存センター報告】
藤本 Dr より正式に国立成育医療センターが JPLSG 検体保存センターとして規約で定められたことの報告と、本日までの保存検体の状況が報告された。今後の計画として MLL03 の検体の SRL からの移送が予定されていること、保存方法、搬送方法の標準化を目指していること、匿名化の徹底に努めることが報告され、検体保存センターとして内部規約と運用の管理を徹底していくこと等が報告された。

【4. 委員会/WG 報告 ：1 プロトコールマニュアルワーキンググループ】
瀧本 Dr より現在の JPLSG プロトコールマニュアル作成の進捗状況が報告された。以前指摘された部分についての改善を進めており、例文を小児血液腫瘍に特化したものにする、医療関係者以外にもわかるような内容にする、移植療法や放射線療法に関した記載を加える等の充実化を進めたいとのことであった。実質的には「診断基準・効果判定基準」と「プロトコール作成手順」に分けて作成し、プロトコールレビューワーキング（以下 PRWG）メンバーと協力して完成させていくとの報告であった。 また、プロトコールマニュアルワーキング委員の選任に関しては、瀧本 Dr に一任された。

【4. 委員会/WG 報告 :2 倫理ワーキンググループおよび3 研究審査委員会】
土屋 Dr に代わって堀部 Dr より平成 16 年度活動報告、平成17 年度の活動計画が行われた。平成 16 年度報告としては、腫瘍検体を用いた研究規約と研究審査委員会規約、細則が定められ、それに基づき MLL03 付随研究 2 件の研究審査が実施された。また今年度は末梢血、生殖細胞系列の遺伝子解析研究のための規約を作成する計画であることが報告された。未だ運営委員会で検討段階であり、今後代議員会でも提示していく課題であることが説明された。補足説明として水谷 Dr より、本日提示された資料は極めて初段階であるものの今後非常に重要となるゲノムの規約となるので厳密にかつ前向き進めたいとの意見が述べられた。
また、前回から研究審査委員会の運営細則で評価について変更されたことが確認された。

【4. 委員会/WG 報告 :4 プロトコールレビューワーキング/PRWG】
原 Dr より昨年度実施したプロトコールレビューについて報告された。実際には様々な事情で予想以上に時間がかかることから、今後は直接研究責任者、委員と討論しながらレビューを進める等改善を図るとのことであった。

【4. 委員会/WG 報告 :5 AML 委員会】
多和 Dr より現在のプロトコール作成状況が説明された。AML-P05 は PRWG レビューも完了しており最終的な修正後に日本小児血液学会の審査に提出予定。また AML05 は PRWG の審査を受けて最終案作成中、ダウンプロトコールはコンセプト案について協議中であることが報告された。また AML99 は 7 月に最終解析されるとのことであった。

【4. 委員会/WG 報告 :6 乳児白血病委員会】
石井 Dr より MLL03 の登録状況が報告された。IRB 承認も開始 1 年 4 ヶ月目で 72%となり、症例も月 2 例平均で進んでいるおり、また次期プロトコールの話し合いも COG と進んでいると報告された。

【4. 委員会/WG 報告 :7 Ph1-ALL 委員会】
真部 Dr より Ph^{+}ALL の登録状況が報告された。グリベックの錠剤が厚生労働省の手続き関係で遅れているため、現在は代わりにカプセルを使用しているが、おそらく 7 月以降は予定通り錠剤が使用できると報告された。また配布した錠剤が余った場合には、施設で確実に破棄するか、あるいは研究事務局(東大医科研)に返送するよう周知された。

【4. 委員会/WG 報告 :8 リンパ腫委員会】
鶴澤 Dr より委員の交代および治療研究の進行状況が報告された。 先般メールで実施された倫理審査の通過状況のアンケート結果も報告され、まだ倫理審査手続きが途中である施設が多く、審査を進めてもらうように依頼がなされた。今年の計画として、ホジキンリンパ腫と再発リンパ腫の治療プロトコールの作成プロジェクトがあり、運営委員会の承認後に各グループの過去のリンパ腫再発例の調査を実施予定であることも報告された。

【4. 委員会/WG 報告 :9 病理委員会】
藤本 Dr より今年 3 月に実施した病理判定委員会および 3 月以降から現在の診断の状況について報告された。ALCL99 については欧州の review ミーティングに日本で診断した 15 例が提出され、すべて ALCL と診断された。今年 4 月からの病理委員の異動も紹介され、それに伴い、中央診断の送付先がグループに関係なく国立成育医療センターか久留米大学の 2 箇所になったことが周知された。本年度から年 3 回の病理判定委員会実施を予定しているが、今までの経緯から診断困難な症例が少なかったことから、症例の集まり具合で、持ち回り審査で中央診断に代えるかもしれないとのことであった。

【4. 委員会/WG 報告 :10 再発 ALL 委員会】
鬼頭 Dr より再発委員会発足の経緯と活動報告が行われた。委員会としては、昨年実施したアンケートの結果を

踏まえて再発 ALL のプロトコールを作成する方向で検討中である。BFM REZ ALL 2002 を参考に、移植前処置、GVHD 予防も含めた統一する方向で考えており、委員会で分担して取り組んでいるとのことであった。

【4. 委員会/WG 報告 :11 CML 委員会】
本郷 Dr から昨年度の委員会報告が行われた。CML は大人に比べると小児例は少数であり、成人例で多くの成績が発表されていることから、成人のエビデンスを基に移植を基本とするスタンスで小児 CML ガイドラインを作成し、それに基づくアウトカム研究を行う方向で考えている。また、今までの症例のアンケート調査も計画している。また、CML に対する RIST も先のアンケートで 6 名実施されているので把握したいとの報告がなされた。

【4. 委員会/WG 報告 :12 HLH 委員会】
石井 Dr より現在の HLH プロトコール作成の進行状況が説明された。国際共同治療研究として日本の参加が検討されており、HLH2004 の日本版プロトコールを作成している。しかし、元のプロトコールに不備が多く、日本独自の形に変えて JPLSG の PRWG に提出した。その結果を受けて、現在内容の再検討中である。国際共同研究なので、内容を日本流に変更することの問題点などが指摘されている。また HLH そのものが診断確定しにくいため遺伝子解析が必要であり、これに 1～2 週間かかるなど、さまざまな問題点を抱えている。ゲノム指針を遵守する必要があるため JPLSG でも早くゲノム指針を整備されることが求められた。

【4. 委員会/WG 報告 :13 ALL 委員会】
渡辺 Dr より ALL 委員会発足の経緯および目的など報告された。 委員会ではいろいろな意見を持ち寄り、具体的に T-ALL が共同研究の対象にならないか検討中である。今年の 12/17 に開催される小児白血病フォーラムのテーマを T-ALL に変更してもらい、後方視的に小児 T-ALL のデータを解析し、それを踏まえて共同研究を模索する方向性が示された。 また、ALL 委員会としては、日本統一のプロトコールをすぐに目指すのではなく、具体的な目的をもった共同研究として何ができるかということを模索する委員会として活動することが報告された。これに対して、たとえば 3～4 年後という期間を決めて議論をし、最終的には日本統一の ALL プロトコールを目指してほしいとの意見が出された。

【4. 委員会/WG 報告 :14 長期フォローアップ委員会】
石田 Dr より委員会報告が行われた。まずは施設での長期フォローアップの現状を調査し、問題点を把握することになり、過去 2 回の委員会でアンケート内容を検討した。アンケート実施後は、その結果を踏まえてガイドラインの作成やプロトコール等長期フォローアップに関する将来計画を立案する予定である。また、「長期」とは、20 年 30 年を考えており、他科や開業医との関係なども含めてシステムづくりに取り組みたいとの意向が示された。なお、提示されたアンケート調査の実施について承認された。

【5. <u>〈審議事項〉</u>I-BFM-SG 参加について】
堀部 Dr より I-BFM-SG についての説明、今までの日本との関わりなどについて説明された。この会議は、ヨーロッパ各国のみならず、アメリカも必ず参加して現状の成績報告を行っている。また、アジア諸国からも多く参加しており、日本から毎年 5 月に行われる総会にオブザーバーとして参加してきた。I-BFM-SG に正式参加した場合でも、BFM の治療研究への参加は必須でないことが規約で定められている。また、さまざまな治療委員会が設置され、総会では分科会が行われるので、若手の先生にぜひ参加してほしい会議である。しかし、来年から参加人数が制限されるので、JPLSG として正式参加してはどうかという提案がなされた。過去にこの会議に出席した Drs から補足説明があり、いろいろと有益な情報が得られ、共同研究もできるということであった。 結果、I-BFM-SG の正式参加が承認された。

【6. その他の質疑】
・委員会名簿の中に倫理ワーキングとマニュアルワーキングのメンバーが抜けているとの指摘があった。

→これらは、堀部班で立ち上がったという経緯から抜けていたが、次回からは加えたメンバー表を提示する。

・JPLSG にも統計担当を設けるべきではないか。

→今年から JPLSG データセンターに若手の統計家を採用した。

・JPLSG として今般の小児慢性特性疾患の申請資格の変更に対しての指針など作成できないか。

→自治体によって対応が異なっているので、一律に対応するのは困難と考えられる。

（文責：中島晶子、堀部敬三）

第5回 JPLSG 代議員会議事録(案)

2005年12月17日(土)13:10～14:50
京都リサーチパーク　西地区4号館B1F「バンケットホール」
出欠:添付資料参照

【報告事項　1－1 庶務報告】
　第 4 回(6/18)の代議員会議事録を確認し承認された。また前回の代議員会以降の役員、施設の異動、変更が報告され、あわせて承認された。(下記参照。敬称略)

(代議員)　　交代:石田裕二(CCLSG/静岡がんセンター小児科/天野功二の後任)
(長期フォローアップ委員会)　　新メンバー:石本浩市(あけぼの小児クリニック)
(CML 委員会)　交代:渡辺輝浩(新潟県立がんセンター新潟病院小児科/天野功二の後任)
＜施設＞
新規加入施設

049	CCLSG	富山県立中央病院小児科	2005.7.5 加入
833	TCCSG	帝京大学医学部附属病院小児科	2005.9.1 加入
889	TCCSG	東京西徳州会病院小児科	2005.11.8 加入

退会施設(退会予定施設)

033	CCLSG	沖縄県立中部病院小児科	2005.12.12 退会
523	KYCCSG	麻生飯塚病院小児科	2005.6.22 退会
709	JACLS	仙台市立病院小児科	2005.12.7 退会
882	TCCSG	総合太田病院小児科	2005.12.2 退会
(863)	TCCSG	東邦大学医学部附属佐倉病院小児科	2005.12.31 退会予定

＜個人会員＞新規メンバー
　石本浩市(あけぼの小児クリニック)
　市川　仁(国立がんセンター研究所腫瘍発現解析プロジェクト)

【報告事項　1－2 会計について】
　堀部班研究費の交付日以前(5/30)に開催された JPLSG および堀部班の会議(RIST の研究)等で発生した会議費用および通信運搬費等について、堀部班での処理が不可能になったため JPLSG の会計から支出したいという申し出について、第 13 回運営委員会にて承認されたとの報告があった。該当する会議や経費は、JPLSG の会議・旅費もしくは堀部班の臨床試験 FM-05 関連の会議・旅費であり、後者の研究についても JPLSG と関連がないわけではないことが説明され、了承された。

【報告事項　1－3 臨床試験登録について】
　堀部 Dr より、JPLSG 臨床試験の登録について欧米のメジャーなジャーナル(特にクリニカルトライアル)への登録を進めていることが報告された。また現在 Ph+ALL04 が UMIN 登録を終了しており、他の臨床試験も随時登録を進める予定とのことであった。

【報告事項　1 I-BFM-SG 参加について】
　堀部 Dr より、第 4 回(6/18)の代議員会において I-BFM-SG に正式参加することが了承されたが、I-BFM-SG へ重ねて参加の要望を伝えたところ前向きな返答が届いており、正式承認に繋げていきたいとのことであった。

【報告事項　2　データセンター報告】
　瀧本 Dr より、JPLSG の登録症例数や承認状況、プロトコール進捗状況などが報告された。また、データセンターから、施設責任者宛に送付する実施計画書、手順書ファイル、修正/補足の通知等が現場の担当医に必ずしも行き渡っていない場合が見受けられるため施設内周知の依頼があった。

また、Ph+ALL04 に登録した施設で骨髄検査の検体採取日を変更する場合には事前にデータセンターへの連絡をお願いしたいとのことであった。

【報告事項 3 病理委員会・検体保存センター報告】

藤本 Dr より、リンパ腫の病理登録一覧と検体センターMLL03 の保存状況リストが提示された。リンパ腫については、来月 1 月には最終診断が終了する予定で、さらに病理判定委員会を開催予定であることが報告された。また、トランスレーショナルリサーチを推進していくためには、もう少し意識的に生材料を集めるように努力しその体制作りが課題であるとのことであった。

MLL03 は千葉大と SRL から検体が集約されたことが報告された。また、「新規分」については検体センターで受け取るかどうかについて研究代表者の石井栄一先生に問い合わせ中であるとのことあった。

【報告事項 4−2 プロトコールレビューWG】

原 Dr よりこれまでに終了したレビューおよび現在実施中のプロトコールの報告があった。

先週と今週で AML-P05 と AML05 が終了。AML のダウン(コンセプト)と HLH、堀部班の RIST も現在実施中。レビューを受ける側もレビューする側もレビューに対する理解が深まりつつあり、WG としては迅速に対応できるように心がけているとのことであった。

【報告事項 4−3 AML 委員会】

多和 Dr よりプロトコール作成の進捗状況が報告された。AML-P05 は PRWG で今週承認され、AML05 もレビュー中。ダウンプロトコールも現在コンセプトの最終調整中とのことであった。また、マイロターグに関する書類が先般全施設対象に発送済みとの報告があった。また、AML05 研究の付随研究申請書様式が提示され、これを用いて付随研究を申請するよう通知があった。

今後、AML 以外の臨床試験の付随研究申請においても、この申請書様式に準じた書式が使われる予定であることが報告された。

【報告事項 4−4 CML 委員会】

本郷 Dr よりプロトコールレビューワーキングに提出予定の小児慢性骨髄性白血病の疫学調査および経過観察研究、小児慢性骨髄性白血病患者のコホート研究計画書が提示された。これはガイドライン的なもので、まだ委員会内でも議論の途中であるとのことであったが、今後 JPLSG の PRWG 後に小児血液学会の臨床審査委員会に提出予定とのことであった。

なお、本ガイドライン(プロトコール)と小児血液学会で作成中のガイドラインとの異同について意見が出された。今後、学会のホームページでガイドラインが紹介された場合、患者さんがそれをみて混乱してはいけないので本ガイドライン(プロトコール)の言い回しに工夫をしてもらうことになった。

【報告事項 4−5 HLH 委員会】

石井 Dr より HLH2004 のプロトコール作成進捗状況が報告された。すでに 1 度 JPLSG PRWG に提出済みで、現在最終案に取り組んでいる。HLH は治療法も主治医によって考え方が違うため、ある程度デキサメソゾン、シクロスポリンによる先行投与を認めたり、プロトコールを主治医判断である程度中止したり終了も認めざるを得ないのではないかという方向で最終案を調整中である。また、本プロトコールでは、JPLSG 登録をすれば、ウイルス解析、NK 解析が実施できることを理解してもらい、多くの施設に参加してもらえるスタイルのプロトコールを完成させたいとのことであった。来年早々には小児血液学会の審査委員会に提出し、早ければ 4 月にスタートしたいとの報告であった。

【報告事項 4−6 長期フォローアップ委員会】

石田 Dr より長期フォローアップ委員会の活動報告があった。また、治療終了後 5 年で小児慢性特性疾患が切れるという状況について JPLSG の長期フォローアップ委員会として意見書を提出した(運営委員会了承済み)との報告があった。

今後は、長期フォローアップ外来の条件、システムの確立について議論を続け、本年度中にある程度まとめていく。その他に晩期障害に関する成書の翻訳、晩期障害に関する総説的なガイドラインの日本語解説書作成にも取り組みたいとのことであった。長期フォローのアンケート調査の結果は明日の堀部班で報告される。

【報告事項 5 JPLSG 登録と学会疾患登録について】

現在運営委員会でも議論中である学会疾患登録の JPLSG 委託実施について、小児血液学会で立ち上がった白血病委員会の委員長の土田 Dr より経緯と JPLSG との関係についての説明があった。

そもそもは小児がん学会で小児がんの発生を把握したいというところから始まった。固形腫瘍の部門は学会別で登録を実施しているが、今回各学会の協力が得られることになり、小児造血器腫瘍についても小児血液学会で集約し、最終的には小児がん学会でまとめるという方向で検討が進められている。

JPLSG では今後 ALL 以外の造血器腫瘍のほとんどが登録されるようになることが想定され、JPLSG を介して全体の把握ができれば二重登録の回避や施設の手間が省けるという考えがあり、現在 JPLSG でも議論をしている。また、JPLSG 参加施設の非登録症例や JPLSG 非参加施設の症例も把握すべきという意見があり、これらを含めて小児血液学会から委託を受け JPLSG が登録業務を受託し、小児血液学会でとりまとめて、小児がん学会へ流すというイメージで進めていくことが説明された。しかし、JPLSG 運営委員会として最終的な結論に至っておらず、今後も議論を続けていくとの報告であった。

2005 年度に実施された小児がん学会登録については、会員の手元に書類が届けられてしまったため、次年度から歩調をあわせ開始できるように対応したい。また本件についても JPLSG 運営委員会でも議論の途中であり、方針が定まり次第報告される。

【報告事項 6 役員・委員選挙について】

JPLSG 代表、運営委員長が今年度末で任期完了となり改選される。改選を実施するあたり、規約の改定が必要であるとのことであった。本件については審議事項参照。

【審議事項 1 参加施設基準について】

第 13 回運営委員会で、来年 3 月末の時点で、「年会費を 3 年間滞納している施設」、「参加表明した治療研究の倫理審査全てにおいて承認書の受領がない施設、または申請も実施していない施設」、「JPLSG の治療研究のいずれにも不参加を表明している施設」のいずれかの要件を満たす施設は自動退会になることが認められた。これはデータセンター報告の通り、臨床試験の倫理審査の承認状況が 7 割前後であり、資料 10 一覧表のとおり、該当する施設の中には地区で核となる施設も含まれているため、再びグループにも協力依頼し、なるべく残ってもらえるよう事務局から督促を実施する。

倫理審査承認ついては、今回に限り申請中であれば、その証拠書類の提出で退会回避を考慮する。現時点で全 202 施設中 41 施設が自動退会の対象になっているため、個々の問題点を明らかにし、改善の努力を図る。また、本日から3ヶ月あれば、倫理審査申請の手続きを実施するには十分の猶予だと思われるため、各グループにおいても個別対応を進めることで退会回避の方向で努力する。その上で来年 3 月末に参加施設を整理することが了承された。

また、認定医・専門医資格を有する医師がいることを参加施設条件にすることが社会的に求められつつあり、JPLSG でも対応していくべきと考えるが、現時点で対応可能な日本血液学会の専門医を参加基準にするのが妥当かどうか、今後運営委員会で議論を続けたいとの報告であった。また化学療法の認定医制度が将来設けられる可能性があるのでそれを待ってよいという意見などが出された。

今後も運営委員会で議論を続け、JPLSG としては社会的要請に従って前向きに取り組むべきであるとの見解で一致した。また実際に認定医・専門医資格を参加施設基準に加える場合は、なるべく早くに告示するよう求められた。

【審議事項 2 新規委員会の設置】

「放射線治療委員会」と「(仮称)薬剤開発委員会」の設置についての提案があった。

「放射線治療委員会」については、再発 ALL 委員会より、放射線照射には専門家の意見を取り入れるべきであり、日本放射線腫瘍学研究グループ内の小児放射線治療委員会の代表である国立成育医療センターの正木英一 Dr に相談したとの報告があった。JPLSG としても再発 ALL だけではなく、今後ホジキンリンパ腫についても同様に考えられるので、JPLSG の中で放射線治療委員会という位置づけにして、放射線治療の専門グループである小児放射線治療委員会に対応を依頼(一任)するという提案がなされ承認された。また、正木英一 Dr には個人会員になっていただくことが確認された。

「(仮称)薬剤開発委員会」については、未承認薬の導入に関するシステムを構築することを目的に設置が提案された。これには、最近掲示された日本医師会の治験促進センターニュースレターの中で未

承認薬使用問題検討会議の報告(資料 10)から、JPLSG の運営委員会メンバーの誰も知らない所で、クロファラビンを使った小児急性リンパ性白血病に対する治験を早期に開始するとの報告がされていたことを発端に検討されるようになった。現在、日本での未承認薬の研究開発の組織は存在せず、製薬メーカーからも窓口になる組織が求められている現状もある。そこで JPLSG の中に第1相、第2相の治験をはじめ、未承認薬を試験できるような体制を作ること、そのために公的機関やメーカーと密に連携した体制の必要ではないかということになり、運営委員会で委員会設置の検討が行われたことが報告された。この分野に関しては、国立成育医療センター治験管理室長の中村秀文 Dr が詳しいということで、中村 Dr を窓口に委員会を立ち上げる計画であることが報告された。

これに対して、これらの委員会は専門家集団であり、外部に委嘱する形でよいのではないかとの意見が出された。いずれにしろ、治療研究委員会とは別の形で、これらの委員会を設置することが確認され承認された。

【審議事項 3 JPLSG 規約の改定(細則・委員会、役員)】

JPLSG 規約の役員定員数見直し案が提示された。改定の経緯は資料 12 の通り。

委員会委員長の取り扱いについては、オブザーバー参加にし、議決権を外して、委員会の報告や検討が必要な時に参加することとする。代議員については、広く意見をいくという観点から定員を減らす理由がないので、JPLSG 登録数に従ったグループ定数で改選することで承認された。

役員改選のスケジュールは、代表、運営委員長、監事の選出を年度内に実施するために、次回の 2/26 の運営委員会に合わせて、各グループで運営委員、代議員を選出し事務局へ連絡する。その後運営委員会で新規運営委員、代議員リストを確認し、代表、運営委員長、監事の立候補、推薦をとり、投票して選挙をするという形で実施することが確認された。

委員会委員については、6 月の会議でも確認されたとおり、任期を 2 年にして再任は妨げない、委員長も任期 2 年、再任を 2 回で最長 6 年間できるように規約改正をし、同時に委員会の定数を見直す案が提示された。

委員の選出方法は、グループ枠と公募枠とし、定数についてはスリム化をするが、現在 20 名いる委員会をいきなり 10 名にすることは困難と考え、10 名か 12 名か、いまだ定まっていないため柔軟に対応するべく、再検討する。またその他に、データセンターや統計、分子診断、病理など診断研究に関わる人は別枠と位置づけ、さらに研究代表者が最後まで研究を遂行できるようプロトコール担当枠、オブザーバー枠を設けるなど、10 年を 1termとして活躍できるような基準にしてはどうかという提案がなされ了承された。

また、今回の規約改定では、運営委員会メンバーから委員会委員長が外れるが、規定改定案の 7 番「委員会の委員長は随時運営委員会に出席して活動報告をしなければならない」とし、出席を求める一項を設けることも示された。なお、7 番の文言については「委員会の委員長は随時運営委員長の求めに応じて運営委員会に出席し、活動報告を行わなければならない」に変更し、承認された。

今後は次回の運営委員会で具体的な委員の選出方法、定員枠のことを決定することとなった。

そのほかの文言の修正については、以下の通り確認し承認された。

第 2 章 細則

(役員)第 2 条の 3 項「運営委員は本細則第 1 条の 1 に示す委員会の委員長および」を削除 → 承認。

6 項「各グループの期待登録数」→「JPLSG 登録数」を考慮すると表現を変更。 → 承認。

第 3 章付則

第 2 条参加グループと役員定数について

「JPLS 登録数を考慮して決定される。ただし 2 年毎に見直す」

→「登録数の判定は10 月1日現在の数値とする」も加える。

(確認事項)

「オブザーバー」という立場について今後も運営委員会で検討を続ける。

個人会員は運営委員にはなれないが、個人会員が委員会の委員長である場合には、運営委員会に出席することができることも確認された。

【審議事項 4 研究用末梢血保存に関する規約の制定】

土屋 Dr より寛解期患者の末梢血検体の収集・保存と分譲に関する規約(生殖細胞系列の遺伝子解析研究を行うことを目的としたもの)について、最終案が提示された。問題がなければ小児血液学会の倫理審査委員会に提出予定であることが報告され、了承された。

【審議事項 5 研究審査運営細則の改訂】

土屋 Dr より研究審査委員会の運営細則の最終案が提示された。(資料 13 参照)

以前示された細則から第 2 条の 2、第 3 条の 2 が追加されており、第 2 条 2 として、各治療研究委員会で募集した研究テーマが、多数かつ個別に研究審査委員会に提出されると、検体の効率的な利用の観点、また該当する治療研究委員会で研究テーマの内容吟味が十分になされないことが予想されるため、事前に治療研究委員会で検体を有効に利用できる範囲でまとめ、それを研究審査委員会に提出する流れをつくるように修正した。実際に AML 委員会でも多くの研究が提出されたことも踏まえ、さらに同じ研究が時期を重ねて実施されないように、第 3 条の 2 の「同一治療研究委員会からの申請については、原則として 1 年以上間隔を置く」と修正した旨が提案され、承認された。

なお、申請書の提出先が一般的にわかりにくいので、研究審査の申請手順を示すもの(手順図)を作成する。また申請書はホームページでダウンロードができるようにするべきとの意見も出された。

また審査についてはどんな申請が出されたか、結果についても積極的に公開して欲しいとの意見がだされ、運営委員会で検討することが確認された。

なお、申請書式は AML 委員会報告で提示された申請書を雛形として利用する。

【その他】

次回の代議員会は平成 18 年 6 月 17－18 日予定の班会議の際に開催を予定。

以上

(文責:中島晶子、堀部敬三)

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.
2. JPLSG は、財団法人がんの子供を守る会の支援事業として位置づけられる.

（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（施設会員）、研究者（個人会員）、要件を満たす団体または個人（賛助会員）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

3. 運営委員会は、代表、運営委員長、副運営委員長、運営委員、事務局長、データセンター長、監事の役員によって構成され、JPLSG の運営にあたる. 議決権は代表、運営委員に限る.
4. 代議員会は運営委員会構成メンバーと代議員によって構成され、運営委員会の提示する案件について審議する. 議決権は運営委員と代議員に限る.
5. JPLSGの目的を達成するために、細則で定める委員会を設置する. 委員会は運営委員会のもとに設ける.
6. JPLSG の登録および臨床試験のデータの管理、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.
7. JPLSG の運営に関する事務処理を行う中央事務局をおく.

（役員の職務）

第6条

1. 代表は、JPLSG を代表する. 代議員会を召集し、議長を務める.
2. 運営委員長は、JPLSG 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. 運営委員は、運営委員会を構成し、JPLSG の重要事項を審議･執行する.
5. 監事は、JPLSG の会計を監査する.
6. 代議員は、運営委員会構成メンバーとともに代議員会を構成し、運営委員会が提示する JPLSG の重要事項を審議･承認（最終決定）する. 必要に応じ代議員会に議案を提出し、審議を求めることができる.
7. データセンター長は、データセンターを統括する.
8. 事務局長は、中央事務局を統括する. 年に1回総会にて会計報告を行う.

（運営委員会、代議員会、および研究会の召集と議決法）

第7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. 代議員会は年に 1 回以上、代表が召集して行う. 代議員会の成立には、議決権を有する構成員の過半数の出席（委任状を認める）を要する. 議長は代表が務める. 運営委員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 2/3 以上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8条

1. JPLSG に入会を希望する施設、研究者、団体、個人は運営委員長に申請し、運営委員会および代議員会の承認を必要とする.
2. 施設会員は、細則に定める施設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. 運営委員および代議員は施設会員ないし個人会員を運営委員長に推薦することができる.
4. 退会を希望する会員は運営委員長に申し出る. 運営委員長は運営委員会および代議員会に報告し、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運営委員会で検討され、運営委員長が注意を促す. 運営委員長は会員の除名を発議し、代議員会の承認を得て除名を命ずることができる.

（規約の変更）

第9条 本規約は運営委員会および代議員会の議決を経て変更することができる. 運営委員および代議員は規約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. 細則は運営委員会および代議員会の議事を経て変更することができる.

（規約の発効・改定）

本規約は平成 15 年 11 月 1 日より発効する.
本規約は平成 16 年 10 月 30 日より改定する.
本規約は平成 17 年 6 月 18 日より改定する.
本規約は平成 17 年 12 月 17 日より改定する.
本規約は平成 18 年 1 月 31 日より改定する.

第2章 細 則

（委員会）

第1条

1. JPLSG は以下に定める委員会を設置する.
   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 委員会、ALL 委員会、長期フォローアップ委員会の各委員会
   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

3)　効果安全性評価委員会
4)　研究審査委員会
5)　監査委員会
6)　その他運営委員会および代議員会で必要と認めた委員会
7)　なお、臨床試験審査については、日本小児血液学会臨床研究審査検討委員会に委託するものとする.

2. 委員会の設置は運営委員会で決定し、代議員会で承認されなければならない.
3. 委員会の委員は下記の方法で選出または推薦し、運営委員会で決定し、代議員会で承認する.
   1)　治療研究委員会委員は各研究グループからの選出と公募による選出を併用する. 公募による委員は、新規の委員会の場合にはグループ推薦の委員の互選で選出された委員長が、改選の場合には現委員長が応募者の中から選出する. ただし、データセンター、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.
   2)　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)日本小児血液学会会員であること
   (ウ)JPLSG 会員(施設または個人)であること
   3)　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.
   4)　委員の定数は、原則として 12 名以内とする。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.
   5)　委員の定年は満 65 歳の 3 月末とする.
   6)　診断研究委員会、効果安全性評価委員会、研究審査委員会、監査委員会の委員は別途定める委員会規定により選出する.
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、代議員会で承認する。任期は 2 年、再任は 2 回までとする。
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、運営委員長の求めに応じて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。

(役員)

第2条

1. 代表は代議員会で運営委員と代議員の中から選出する. 任期は2年、再任は 1 回までとする.
2. 運営委員長は運営委員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.

3. 運営委員は、各研究グループ選出委員からなる. ただし、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. 任期は2年で再任を妨げない.
4. 副運営委員長は運営委員長が運営委員の中から指名する. 任期は2年、再任は3回までとする.
5. 監事は、代議員会で運営委員と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. 代議員数は 80 名程度とし、各研究グループによって、グループ内から選出される. ただし各研究グループから選出される代議員数は、改選前年 10 月 1 日現在の JPLSG 登録数を考慮して決定される. 代議員の任期は2年とし再任を妨げない.
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.
8. データセンター長および事務局長は、運営委員会で推薦決定し、代議員会で承認する. 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3条

1. 施設会員の条件

施設会員は以下の4項目を満たしてなければならない.

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) 施設内に機関審査委員会(IRB)あるいは倫理委員会がある.
3) 日本小児血液学会会員がいる.
4) 施設モニタリングおよび監査の受け入れが可能である.

2. 施設会員の義務

1) 施設会員は研究責任者及び実務担当者各 1 名(兼任可)を届け出る. 研究責任者および実務担当者は、その施設の常勤医でなければならない.
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.
3) 施設会員は積極的に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) 施設会員は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) 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. 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。

3. 個人会員の義務

1) 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。

4. 賛助会員の義務

1) 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。

（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臨床研究センターに置く.

（検体保存センター）
第5条検体保存センターは、国立成育医療センター研究所に置く。

（中央事務局）
第6条 中央事務局は、財団法人がんの子供を守る会に置く。

（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、運営委員会および代議員会で審議・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、運営委員会および代議員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. 施設会員、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、中央事務局により管理される.
4. 年会費は、施設会員10，000円、個人会員1，000円、賛助会員50，000円とする.

（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・委員定数)

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）に所属する施設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運営委員および代議員の定数は、改選前年 10 月１日現在の JPLSG 登録数を考慮して決定される. 運営委員数は、CCLSG：3名、JACLS：8名、TCCSG：6名、KYCCSG：1名とする. 代議員数は、CCLSG：11名、JACLS：38名、TCCSG：27名、KYCCSG：4名とする. ただし、定数は2年ごとに見直すものとする.

第3条　グループ選出の各治療研究委員会の委員定数は、CCLSG：1名、JACLS：3名、TCCSG：2名、KYCCSG：1名とする。残りは公募とし、その定数（上限 5 名）は現委員長（新規の場合は運営委員会）が定める. 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4条　共同治療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5条　本会参加施設は、共同研究の一部であっても、個々の施設の症例で得られた研究成果に関しては、個々の施設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6条　共同研究の成果の学会発表、論文執筆に関しては、治療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. 原則として筆頭を執筆者とし、以下研究代表者、研究メンバー、統計担当（公表のための解析を行った時点での担当者1名）、治療研究委員会代表者の順とする.

第7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）計画立案に中心的役割を果たした.

2）集計解析に直接関わった.

3）論文執筆に深く関わった.

4）総括責任者（研究責任者、治療研究委員会の委員長など）

5）一定以上の症例数を登録した施設会員の研究責任者. 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

っている施設に限るものとする.

6) 共著者、共同演者は代表、運営委員長を除き原則として各施設1名とする. 著者の上司を加えることは行わない.

第8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9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10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11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、発表担当者は各施設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.