

NBは予後不良グループ。

- iv) 1.5歳以上で発生した中等度MKIを示す神経芽腫は予後不良グループ上記以外の腫瘍は予後良好
- v) GNB・nodularは発生年齢と結節を形成する神経芽腫成分の分化度およびMKIの程度によって予後が決定される。

(2)組織切片によるMYCN-FISH

神経芽腫の治療の層別化に当たって(リスク分類)、インパクトが高いのは年齢を加味したINPC分類およびMYCNの増幅である。神経芽腫は神経節芽腫、結節型をはじめとして同一腫瘍であっても異なったクローンで構成されていることが明らかになり、MYCNをfluorescence in situ hybridization(MYCN-FISH)法で同定する際はそのサンプリングに十分注意する必要がある。これらに鑑み、より広い範囲の組織を観察することができるようにMYCN-FISHを組織切片で同定することを試みた。第2染色体長腕(2p25)に存在するMYCN遺伝子と第2染色体セントロメア近傍に存在するサテライト配列をプローブとしたFISH法により通常ホルマリン固定パラフィン切片で、蛍光色素をラベルしたプローブを用いる直接法とジゴキシゲニンあるいはビオチンによって標識されたプローブを用いる間接法の両方を行ない、両者においてMYCNの増幅、非増幅が明瞭に判定可能となった。

E. 結論

神経芽腫国際分類INPCによる神経芽腫の診断を基にした、予後判定およびホルマリン固定パラフィン切片によるMYCN-FISH法の組み合わせでより正確なリスク分類が可能となった。これらのシステムを多施設臨床研究に

導入することによってより正確な治療法の選択が可能となる。

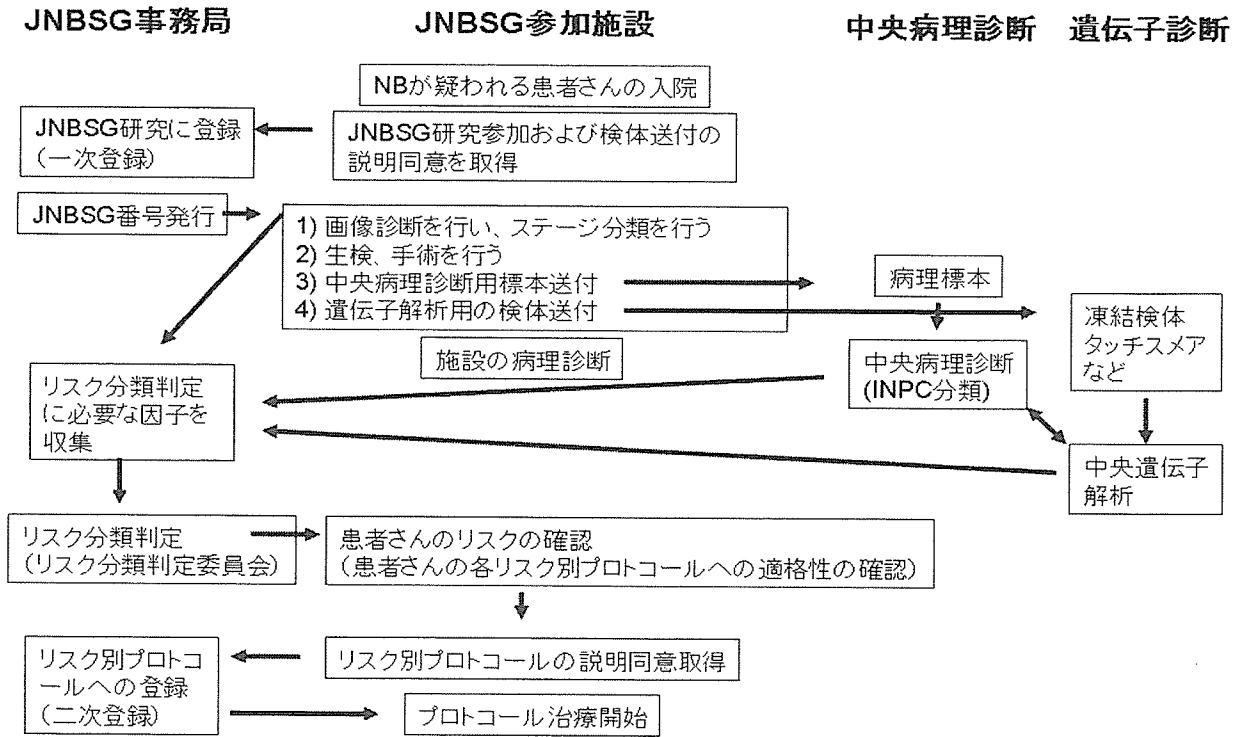
F. 研究発表

1. 論文発表

1. Shibata, R, Matsufuji, H, Morimoto, T, Araki, A, Hata, J.: Extraovarian primary peritoneal carcinoma in a child. *Pediatr Blood Cancer* 42:292-293, 2004
- 2, Du, W, Hattori, Y, Hashiguchi, A, Kondoh, K, Hozumi, N, Ikeda, Y, Sakamoto, M, Hata, J., Yamada, T: Tumor angiogenesis in the bone marrow of multiple myeloma patients and its alteration by thalidomide treatment. *Pathol Int* 54:285-294, 2004.
- 3, 秦 順一: ウイルムス腫瘍総論、細胞 36:262-264, 2004
- 4, 秦 順一: ウイルムス腫瘍とWT1遺伝子、細胞 36:269-272, 2004
- 5, 大喜多 肇、秦 順一: 4. 小児腫瘍、病理と臨床臨時増刊号 22:123-129, 2004
- 6, 秦 順一: 神経芽腫新国際分類INPCについて、小児がん 41:11-14, 2004
- 7, Miyauchi J, Kiyotani C, Shioda Y, Kumagai M, Honna T, Matsuoka K, Masaki H, Aiba M, Hata J, Tsunematsu Y: Unusual chromaffin cell differentiation of a neuroblastoma after chemotherapy and radiotherapy: Report of an autopsy case with immunohistochemical evaluations. *Am. J. Surg. Pathol.* 28:548-553, 2004
- 8, Hino, S, Yamaoka, T, Yamashita, Y, Yamada, T, Hata, J, Itakura, M: In vivo proliferation pancreatic islet beta cells in transgenic mice expressing mutated cyclin-dependent kinase 4. *Diabetologia* 47:

- 1819–1830, 2004.
- 9, Moritani, M, Yamasaki, S, Kamagi, M, Suzuki, T, Yamaoka, T, Sano, T, Hata, J, Itakura, M: Hypoplasia of endocrine and exocrine pancreas in homozygous transgenic TGF- β 1. *Molec Cellular Endocrinol* 229:175–184, 2005.
- 10, Mori, T, Kiyono, T, Imabayashi, H, Takeda, Y, Tsuchiya, K, Miyoshi, S, Makino, H, Matumoto, K, Saito, H, Ogawa, S, Sakamoto, M, Hata, J, Umezawa, A: Combination of hTERT and Bmi-1, E6 or E7 induce prolongation of the life span of bone marrow stromal cells from elderly donor without affecting their neurogenic potential. *MCB* 5183–5195, 2005
- 11, Ukiyama, E, Endo, M, Tezuka, T, Kudo, K, Sato, S, Akatsuka, S, Hata, J: Recurrent yolk sac tumor following resection of a neonatal immature gastric teratoma. *Pediat Surg Int* 2005 Jun 1 s00383-005-1404-y
- 12, Shiozawa, Y, Kiyokawa, N, Saito, M, Fujimoto, J, Hata, J, Yamashiro, Y: Granulocytic sarcoma of the spine in a child without bone marrow involvement: a case report and literature review. *Eur J Pediat* 164:616–620, 2005
- 13, Matsushita, K, Iwanaga, S, Oda, T, Kimura, K, Shimada, Sano, M, Umezawa, A, Hata, J, Ogawa, S: Interleukin-6/soluble interleukin-6 receptor complex reduces 3, Maeda, M, Tsuda, A, Yamanishi, S, Uchikoba, Y, Fukunaga, Y, Okitam H, Hata, J: Ewing sarcoma/primitive neuroectodermal tumors of the kidney in a child. *Pediatric Blood and Cancer* (in press)
- 14, Hamazaki, M, Okita, H, Hata, J, Shimizu, S, Kobayashi, H, Aoki, K, Nara, T,: Desmoplastic small cell tumor of soft tissue: Molecular variant of EWS-WT1 chimeric fusion. *Pathol Int.* 56:543–8, 2006
- 15, Watanabe, N, Nakadate, H, Haruta, M, Sugawara, W, Sasaki, F, Tsunematsu, Y, Kikuta, A, Fukuzawa, M, Okita, H, Hata, J, Soejima, H, Kaneko, Y: Association of 11q loss, trisomy 12 and possible 16q loss with loss of imprinting of insulin-like growth factor in Wilms tumor. *Genes, Chromosome & cancer* 45: 592–601, 2006

JNBSG参加施設の患者登録手順と検体送付手順略図



厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
「進行神経芽腫に対する標準治療確立および新規治療開発のための研究」
平成16－18年度分担研究報告書

分担研究「神経芽腫の臨床試験デザインおよびデータマネージメント」

分担研究者 牧本 敦 国立がんセンター中央病院 第二領域外来部・小児科 医長

研究要旨 当該研究班においては、3年間の当該研究期間で「進行神経芽腫に対する術前化学療法としての大量化学療法併用自家造血幹細胞移植および遅延局所療法（delayed local therapy）の早期第II相臨床試験」および「進行神経芽腫に対する多剤併用化学療法、局所療法および自家造血幹細胞救援療法を併用した大量化学療法を含む集学的治療法の後期第II相試験」の二つの臨床試験の準備および実施を行った。本分担研究においては、その試験デザインの設定からデータマネージメントまでを実施してきたが、残念ながら二試験とも終了することができなかった。今後、他の財源を利用して継続し、試験治療の評価と臨床試験の進捗管理を遂行していく予定である。

A. 研究目的

ヘルシンキ宣言と臨床研究倫理指針を遵守した臨床試験を実施するためには、倫理性の確保と同様に、科学的に証明可能な仮説に基づく臨床試験計画が必須である。データセンターと生物統計家を巻き込んで仮説証明のためのデザインを行うと同時にデータ管理を最適化し、当該臨床試験における倫理性と科学性を最大限に保証することを本研究の目的とする。

B. 研究方法

下記の二つの臨床試験に関して、その試験デザインの設定、プロトコールと症例登録票の作成、研究組織への説明と手順の徹底、実際の症例登録、症例報告書の回収とデータ管理を行った。

「進行神経芽腫に対する術前化学療法としての大量化学療法併用自家造血幹細胞移植および遅延局所療法（delayed local therapy）の早期第II相臨床試験」

「進行神経芽腫に対する多剤併用化学療法、局所療法および自家造血幹細胞救援療法を併用した大量化学療法を含む集学的治療法の後期第II相臨床試験」

C. 研究結果

それぞれの試験について、主たる研究者を集めたプロトコール検討会議を行って議論を詰め、プロトコールを完成した。試験1. 「進行神経芽腫に対する術前化学療法としての大量化学療法併用自家造血幹細胞移植および遅延

局所療法 (delayed local therapy) の早期第 II 相臨床試験」については、平成 16 年度から議論を行い、平成 17 年 11 月 18 日に完成したプロトコルを用いて、参加予定施設から化学療法、手術、放射線治療の各専門家を集めたキックオフミーティング(全体説明会)を行った。試験 2、「進行神経芽腫に対する多剤併用化学療法、局所療法および自家造血幹細胞救援療法を併用した大量化学療法を含む集学的治療法の後期第 II 相試験」に関しては、平成 17 年度から議論を行い、平成 18 年 9 月 2 日にキックオフミーティングを行った。

それぞれの臨床試験について、プロトコルに基づいた症例登録票および症例報告書の作成、それに沿った症例登録システムと臨床試験データベースの作成を行った。

(1) 症例登録の手続きと症例登録票

登録適格規準と除外規準を設定し、各候補症例の適格性をチェックする症例登録票とそれが FAX 送付された後のデータセンター内の手続き、および、適格性のロジカルチェックのためのプログラムを統計ソフトウェアの SAS をベースに作成した。

(2) 症例報告書の作成

患者背景情報、治療内容、実際に投与された薬用量およびスケジュール、有害事象、腫瘍縮小効果、転帰、等、臨床試験のエンドポイントを算出するのに必要な項目を網羅した症例報告書を作成した。また、これらの症例報告書のタイムリーな送付、回収状況のチェック等の進捗管理ができる進捗管理プログラムを作成した。

(3) 臨床試験データベースの作成

症例報告書がデータセンターに送付された後に、症例報告書の項目に合わせて、データを入力するためのデータベースを作

成した。データベース管理システムは(有)電助システムズの「DEMAND」を用いてカスタマイズした。

「進行神経芽腫に対する術前化学療法としての大量化学療法併用自家造血幹細胞移植および遅延局所療法 (delayed local therapy) の早期第 II 相臨床試験」については、事前登録例 7 例、本登録例 4 例を登録して試験を継続している。「進行神経芽腫に対する多剤併用化学療法、局所療法および自家造血幹細胞救援療法を併用した大量化学療法を含む集学的治療法の後期第 II 相臨床試験」については、現在、6 施設から倫理委員会承認が得られており、3 月 1 日より試験を開始する予定である。

(倫理面への配慮)

本研究では、臨床試験を受ける患者権利に関する啓蒙活動を推進し、治療施設における倫理面への配慮を徹底させる。具体的には、ヘルシンキ宣言や米国ベルモントレポート等の国際的倫理原則および臨床研究に関する倫理指針に従って以下を遵守する。

試験プロトコルについては、倫理審査委員会の承認が得られた施設からしか患者登録を行わない。すべての患者について登録前に十分な説明と理解に基づく自発的同意を本人または代諾者より文書で得る。データの取り扱い上、患者氏名等直接個人が識別できる情報を用いず、かつデータベースのセキュリティを確保し、個人情報(プライバシー)保護を厳守する。

研究の第三者的監視：本研究班により、もしくは賛同の得られた他の主任研究者と協力して、効果安全性評価委員会等を組織し、研究開始前および研究実施中の第三者的監視を行う。

D. 考察

これまでの小児がん領域の臨床研究体制を振り返ってみると、疾患特異的な自主研究グループが多数存在し、それぞれに携わる医師は重複しているにも関わらず、研究計画作成の手順も、データ収集や解析の手順もグループによって異なるばかりか、前向きに計画されないものがほとんどであった。また、それらのデータ管理は病棟業務を行う医師が兼任していたため、正確性と科学性の保証は困難であり、さらに、プロトコルの作成やその評価においても、第三者的な評価システムが確立しておらず、倫理性の確保ができなかった。

この現状を打破するために、他の厚生労働科学研究費補助金の枠組みで設立された小児がんデータセンターを利用して、明確な仮説を証明するためのエンドポイントを設定し、生物統計専門家による統計計画をベースとした科学的な臨床試験プロトコルを作成し、専任データマネージャーによる正確なデータ管理を行うこととした。これによって、臨床試験から信頼性の高いエビデンスを創出し、複数の臨床試験を連続的に、相互の結果を受け継ぎながら行うことが可能となる。

本研究では、新規発症の症例を対象として、現在日本で広く行われている治療法の有効性と安全性を確認試験で再検討すると同時に、問題点を解決できる新規治療法の妥当性試験を行い、その二つの臨床試験結果を持って、将来の無作為比較試験を計画・実行し、無増悪生存率を10%以上向上させることのできる標準治療を開発することを一大目標とする。これらの臨床試験活動によって、各施設、各専門医師間の相互評価が促進し、集学的治療体制の確立に貢献すると考えられ、短期間で小児がんの治療水準を向上させ、その成果を患者へ還元することが期待できる。

本研究班は今年度で終了となるが、「進行神経

芽腫に対する術前化学療法としての大量化学療法併用自家造血幹細胞移植および遅延局所療法（delayed local therapy）の早期第II相臨床試験」および「進行神経芽腫に対する多剤併用化学療法、局所療法および自家造血幹細胞救援療法を併用した大量化学療法を含む集学的治療法の後期第II相試験」のふたつの臨床試験に関しては、他の財源を利用して継続し、試験治療の評価と臨床試験の進捗管理を遂行していく予定である。

E. 結論

本分担研究においては、「進行神経芽腫に対する術前化学療法としての大量化学療法併用自家造血幹細胞移植および遅延局所療法（delayed local therapy）の早期第II相臨床試験」および「進行神経芽腫に対する多剤併用化学療法、局所療法および自家造血幹細胞救援療法を併用した大量化学療法を含む集学的治療法の後期第II相試験」の二つの臨床試験の試験デザインの設定からデータマネージメントまでを実施してきたが、残念ながら二試験とも終了することができなかった。今後、他の財源を利用して継続し、試験治療の評価と臨床試験の進捗管理を遂行していく予定である。

F. 研究発表

なし

J N B S G

Japan Neuroblastoma Study Group

日本神経芽腫スタディグループ (JNBSG) 発足の経緯

暫定幹事会

- 第1回 2004年7月26日(月) 19:00 東京ステーションホテル
金子、中川原、秦 幹事
神経芽腫の全国グループを設立すべきであるとの意見一致
- 第2回 2004年8月27日(金) 京都府立医科大学
杉本幹事の参加 グループ設立への合意
- 第3回 2004年12月5日(日) 10:00 慶應義塾大学医学部
麦島、原 両幹事の参加 グループ設立への合意
コア会議(幹事会) 運営委員会、委員会の位置づけ
金子班との関係(それぞれ独立したものであること)
- 第4回 2004年12月11日(土) 15:30 日本大学会館
JNBSGの規約案、組織構成案の提示と意見交換
- 第5回 2004年12月25日(土) 16:00 慶応大学医学部
暫定運営委員、分科会、データセンターについての候補検討
- 第6回 2005年1月21日(金) 17:00 日本大学会館
データセンター候補としての国立がんセンターの状況(牧本)
検体センター候補としての国立成育医療センターの状況(大喜多)
- 第7回 2005年2月11日(金) 13:00 慶応大学医学部東校舎
広島大学 檜山教授の研究班との協力関係について意見交換
- 第8回 2005年3月6日(金) 10:00 慶応大学医学部東校舎
同日の暫定運営委員会に先立って総則案の確認
- 第9回 2005年3月19日(土) 13:00 慶應義塾大学医学部東校舎
- 第10回 2005年4月24日(日) 慶應義塾大学医学部東校舎
JNBSGのメンバーシップ案提示
委員会活動の早期発足
- 拡大幹事会 2005年5月21日(土) 13:00 慶應義塾大学医学部東校舎
CHLA 嶋田、暫定運営委員の一部を交えて討議
メンバーシップについて討論
檜山班との協力形態の確認
JNBSG 臨床試験体制の早期構築のための委員会活動を早期に発足
- 第11回 2005年8月13日(土) 14:00 慶應義塾大学医学部東校舎会議室
メンバーシップの承認、メンバー募集開始の宣言
委員会委員長、データセンター・検体センターの承認
- 第12回 2006年3月18日(土) 10:00 国立がんセンター管理棟第1会議室
第4回暫定幹事会への準備 JNBSG 正式発足への必要事項整理

暫定運営委員会

- 第1回 2005年3月6日(日) 13:00 慶應義塾大学医学部附属病院 11階大会議室
- 第2回 2005年4月24日(日) 13:30 慶應義塾大学医学部附属病院 11階大会議室
規約総則についての議論：会員、総会、役員、委員会など
議論を継続して規約を確定する(その後メールにて総則案承認)
症例登録(一次)の手順案提示
- 第3回 2005年10月2日(日) 13:00 慶應義塾大学医学部東校舎セミナールーム
グループ運営は個人単位、臨床試験は施設単位で行うことの合意
メンバーシップについて、修正案をメールで議論し決定(その後承認)
運営委員選出方法について大枠合意 幹事会へ付託
データセンターを国立がんセンターに設置することを承認
- 第4回 2006年4月15日(土) 13:00 慶應義塾大学附属病院 11階中会議室
規約総則および細則の承認
運営委員選挙の決定、選挙管理委員長の任命

JNBSG 説明会

2005年8月27日(土) 慶應義塾大学医学部東校舎
メンバーシップについて説明 募集開始

暫定 JNBSG 研究会

2005年3月5日 9:00 国立がんセンター中央病院、神経芽腫基礎研究会と合同

施設代表者会議、幹事会、運営委員会

2006年5月26日(金) 国立がんセンター中央病院
各施設代表者による役員選出、JNBSGの正式発足

以上.

日本神経芽腫研究グループ(JNBSG)規約

第1版 2006年5月26日 運営委員会承認

第2版 2006年9月1日 運営委員会承認

第1章 総則

(名称)

第1条

本会の名称は、日本神経芽腫研究グループ(Japan Neuroblastoma Study Group: JNBSG)とする。

(目的)

第2条

JNBSG は、神経芽腫の基礎的・臨床的研究を行い、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。

(活動)

第3条

JNBSG は前条の目的を達成するために次の活動を行う。

- 1) 質の高い臨床試験に基づいた神経芽腫の治療研究。
- 2) 神経芽腫の診断、病態解明に関する研究。
- 3) 国内および国外の関係諸団体との情報交換および協力活動。
- 4) その他、目的を達成するために必要な活動。

(会員)

第4条

JNBSG は、会員によって構成される。会員の申請は、細則で定める手続きに基づいて行い、第7条に定める幹事会において承認するものとする。会員となるための要件と責務は細則で定める。

(参加施設)

第5条

JNBSG の参加施設は、実際に患者治療を担当する臨床医療機関、基礎研究において重要な役割を果たす研究機関、および JNBSG の活動を中央として支援する医療機関または研究機関から構成される。実際に患者治療を担当する臨床医療機関を JNBSG 施設と呼び、それ以外の施設を JNBSG 協力施設と呼ぶ。参加施設となるための要件と責務は細則で定める。

(役員)

第6条

JNBSGには以下の役員をおく。役員任期と選出方法は細則で定める。

- | | |
|-------------|--------|
| 1) 会長 | 1名 |
| 2) 副会長 | 1名 |
| 3) 幹事 | 6名 |
| 4) 運営委員 | 20-30名 |
| 5) 監事 | 2名 |
| 6) 事務局長 | 1名 |
| 7) データセンター長 | 1名 |
| 8) 検体センター長 | 1名 |

(役員職務)

第7条

1. 会長は、JNBSGを代表する。幹事会、運営委員会を招集し、議長を務める。
2. 副会長は会長を補佐する。
3. 幹事はJNBSGの活動を企画・立案し、予算案を提出する。
4. 運営委員は運営委員会を構成し、JNBSGの活動を審議し、執行する。
5. 監事は、JNBSGの会計を監査する。
6. 事務局長は、事務局を統括する。年に1回運営委員会にて会計報告を行う。
7. データセンター長は、データセンターを統括する。
8. 検体センター長は、検体センターを統括する。

(組織構成)

第8条

1. JNBSGには幹事会、運営委員会、事務局、データセンター、検体センター、および細則によって定める委員会をおく。
2. 幹事会は会長、副会長と幹事からなる。JNBSGの活動の企画・立案を行う。
3. 会長は必要に応じて幹事および各委員会委員長により構成される拡大幹事会を組織できる。
4. 運営委員会は、会長、副会長、幹事、各委員会委員長、運営委員、事務局長、データセンター長、検体センター長、監事によって構成され、幹事会で定めた予算案を承認し、JNBSG活動の審議・執行にあたる。各委員会委員長は運営委員を兼ねることができる。
5. JNBSGの運営に関する事務処理を行う事務局を設置する。
6. JNBSGが行う臨床試験のオペレーション、およびデータ管理のために細則に定めるデータセンターを設置する。データセンターはそのデータ管理業務の一部を外部に委託することができる。

る。

7. JNBSG が行う中央診断および基礎研究のための検体管理を行う検体センターを設置する。

(運営委員会、幹事会、総会および研究会の召集と議決法)

第9条

1. 幹事会または運営委員会は、年に1回以上、会長が召集して行う。会の成立には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。監事は運営委員会の議決権を持たない。
2. 会長は必要に応じて拡大幹事会を招集する。拡大幹事会の成立と議決の方法は、幹事に準じる。
3. JNBSG の目的を達成するために、JNBSG 会員よりなる総会を年に1回以上、会長が召集して行う。総会は、種々の報告と意見交換の場であり、議決を行う主体ではない。
4. JNBSG の目的を達成するために、研究会を年に1回以上、会長が召集して行う。

(入会および退会)

第10条

1. JNBSG に入会を希望する医師・研究者は会長に申請し、幹事会の承認を必要とする。
2. 運営委員は参加施設ないし会員を会長に推薦することができる。
3. 退会を希望する場合は会長に申し出る。会長は幹事会に報告する。
4. 参加施設または会員が本規約に反した場合、反社会的行為を行った場合、あるいは JNBSG の運営に支障を与えた場合には、会長は参加施設または会員の除名を発議し、幹事会の承認を得て退会させることができる。

(規約の変更)

第11条 本規約の変更は運営委員会の議決を経て幹事会で承認する。会長、幹事および運営委員は規約の変更を発議することができる。

(細則)

第12条 総則を施行するために細則を設ける。細則は運営委員会の議決を経て幹事会で承認する。会長、幹事および運営委員は細則の変更を発議することができる。細則の変更はメールまたは郵送で協議することができる。

(規約の発効)

第13条 本規約は平成18年5月26日より発効する。

第2章 細則

(専門委員会)

第1条

1. JNBSG は、以下に定める専門委員会を運営委員会のもとに設置する。各専門委員会の委員は兼任不可とする。ただし、7)に定めるリスク分類委員会は、他の専門委員会とは異なる横断的な委員会とし、他の専門委員会委員との兼任を可とする。8)に定めるプロトコール検討委員会は、1)化学療法委員会、2)放射線治療委員会、3)外科治療委員会の全委員に必要な委員を加えた横断的委員会とし、他の専門委員会との兼任を可とする。また、細則第2条に記載する恒常委員会委員との兼任は可とする。
 - 1) 化学療法委員会
 - 2) 放射線治療委員会
 - 3) 外科治療委員会
 - 4) 中央病理診断委員会
 - 5) 分子生物学的診断委員会
 - 6) 統計委員会
 - 7) リスク分類委員会
 - 8) プロトコール検討委員会
2. 各専門委員会の委員はおよそ6名程度とするが必要に応じて増減できる。なお、8)に定めるプロトコール検討委員会に関しては、人数の制限を定めない。各専門委員会の委員長は幹事会で推薦し、運営委員会にて承認する。
3. 専門委員会の委員長は会長の了承のもとに作業部会を組織することができる。作業部会のメンバーは各委員会における実務的な作業を行い、委員会に出席できる。

(恒常委員会)

第2条

JNBSG は、以下に定める恒常委員会を設置する。これらは第三者的性格を持つ独立した委員会であるため、他の小児がんの治療研究グループと連携してこれを設置する。委員長および委員は、JNBSG 会員・非会員いずれからも選定することができる。各恒常委員会は、それぞれに定めた手順によって職務を遂行する。恒常委員会委員と専門委員会委員の兼任は可とする。

- 1) 研究審査委員会
- 2) 効果安全性評価委員会
- 3) 外部諮問委員会

(役員を選出方法および任期等)

第3条

1. 会長は運営委員会で運営委員の中から別途定める手順に基づく選挙により選出する。任期は3年、再任は1回までとする。
2. 副会長は会長が幹事の中から指名する。任期は3年、再任は1回までとする。会長・副会長は、委員会の委員長は兼任できない。
3. 委員会の委員長は幹事会で推薦し、運営委員会で決定する。委員会の委員は委員長が指名し、運営委員会で承認する。任期は3年、再任は1回までとする。
4. 運営委員は20名以上30名以内とする。任期は3年で再任を妨げない。JNBSG 会員の中から別途定める手順に基づく選挙により選出する。人数は地域性を考慮し、北海道1、東北2、関東甲信越10、東海北陸3、近畿4、中四国2、九州3とする。会長は会の運営に必要な運営委員を別途に若干名指名することができる。
5. 幹事会は、会長と副会長を含む7名以内の委員から構成される。幹事は運営委員の中から運営委員の互選で選任する。任期は3年、再任は1回までとする。
6. 監事は、運営委員以外の JNBSG 会員から運営委員会で選任する。監事は運営委員会に出席できるが、議決権はない。監事の任期は3年とし、再任を認めない。
7. データセンター長および検体センター長は、それぞれ運営委員会において承認されたデータセンターおよび検体センターから選出され、幹事会がこれを承認する。事務局長は、会長が任命し、幹事会がこれを承認する。データセンター長、検体センター長および事務局長は、運営委員会に出席する。

(選挙と選挙権)

第4条

1. 全ての JNBSG 会員は被選挙権を有する。
2. JNBSG 施設および JNBSG 協力施設の全ての施設研究責任者は選挙権を有する。
3. 細則第3条に定める通り、会長と運営委員は別途定める手順に基づく選挙によって選出する。
4. 選挙は施設研究責任者を招集して行うが、施設研究責任者がやむを得ない事情で欠席の場合は、あらかじめ登録された施設実務担当者による代理投票が認められる。

(参加施設の要件および責務)

第5条

1. JNBSG 施設の要件

JNBSG 施設は以下の4項目を満たしてなければならない。

- 1) 集学的治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) あるいは倫理審査委員会がある。
- 3) 日本小児がん学会会員が常勤医として勤務している。
- 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. JNBSG 施設の責務

- 1) JNBSG 施設は、臨床研究に参加し、治療を担当する主たる医師を登録し、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、施設の常勤医でなければならない。
- 2) JNBSG 施設の研究責任者は、JNBSG から伝えられた情報を施設内の会員に遅滞なく伝える。
- 3) JNBSG 施設の実務担当者は、データセンターの求めに応じて速やかに必要な事務的書類を提出する。
- 4) JNBSG 施設は積極的に JNBSG 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する。
- 5) JNBSG 施設はデータセンターの求めに応じて、指定の様式によって速やかにデータを報告する。
- 6) JNBSG 施設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 年間滞納した施設は自動的に JNBSG 施設の資格を失う。
- 7) JNBSG 施設は、上記 1)～5)に記載した責務に関し、年 1 回のパフォーマンス評価を受ける。評価スコアは運営委員会にて検討され、必要な措置が決定される。具体的な評価手順は別途定める。

3. JNBSG 協力施設の要件

JNBSG 協力施設は以下の 2 項目を満たしてなければならない。

- 1) 小児がんに対する研究や研究支援の実績があると、幹事会によって判断された施設であり、特に治療を担当しない国公立の研究所、またはそれに準じた施設(同一施設に病院と研究所が併設されている場合は、病院を JNBSG 施設、研究所を JNBSG 協力施設として可)。
- 2) 施設内に機関審査委員会(IRB)あるいは倫理審査委員会がある。

4. JNBSG 協力施設の責務

- 1) JNBSG 協力施設は、研究責任者および実務担当者各 1 名(兼任は可)、および、当該施設に所属する研究協力者を届け出る。
- 2) JNBSG 協力施設の研究責任者は、JNBSG から伝えられた情報を施設内の会員に遅滞なく伝える。
- 3) JNBSG 協力施設の実務担当者は、第 8 条に定めるデータセンターの求めに応じて速やかに必要書類を提出する。
- 4) JNBSG 協力施設は本規約を守り、積極的に JNBSG 研究を支援し、継続的に活動する。

(会員の分類、要件および責務)

第 6 条

1. 会員の分類と要件

- 1) JNBSG 会員は、日本小児がん学会の会員でなければならない。

- 2) JNBSG 施設に属する医師・研究者のうち、JNBSG 参加を申請して幹事会で承認された者を「A 会員」とする。なお、JNBSG 施設の研究責任者と実務担当者は、必ず A 会員となる。
- 3) JNBSG 協力施設に所属する医師・研究者のうち、JNBSG 参加を申請して幹事会で承認された者を「B 会員」とする。なお、JNBSG 協力施設の研究責任者と実務担当者は、必ず B 会員となる。
- 4) いずれの施設にも属さないが JNBSG 参加を希望し、幹事会で承認された者を「C 会員」とする。
- 5) JNBSG 施設において JNBSG 会員にはならないが、患者治療を担当する医師は「施設研究協力者」と定義する。

2. 会員の責務

- 1) JNBSG 会員は、総会や関連する研究会に出席し、積極的に JNBSG 活動に参加する責務を負う。
- 2) JNBSG 会員は細則第 11 条に定める年会費を納めなければならない。
- 3) 施設研究協力者は、施設実務担当者を通して情報を得ることができ、JNBSG が主催する研究会などに参加できる。

(事務局)

第7条

1. JNBSG 事務局は、筑波大学臨床医学系に置く。
2. JNBSG 事務局は、JNBSG 運営費用の管理を行い、会議の招集等の事務を担当する。

(データセンター)

第8条

1. データセンターは、国立がんセンターに置く。
2. データセンターは以下の役割を担当する。
 - 1) 臨床試験のオペレーション業務
 - ① 会議事務の補助
 - ② 広報・印刷
 - ③ 施設・会員管理
 - ④ 臨床試験・臨床研究計画管理
 - ⑤ 薬事安全管理
 - ⑥ 症例登録業務
 - 2) 臨床試験のデータ管理業務
 - ① データ管理業務
 - ② 進捗管理業務
 - ③ 統計解析業務

(検体センター)

第9条

1. 検体センターは、国立成育医療センター研究所と千葉県がんセンター研究所に置く。
2. 検体センターは、JNBSG施設から採取提出された組織またはその抽出物の授受を担当し、中央診断とのコーディネート、検体の保存と研究利用のための事務的業務を行う。

(報告および発表)

第10条

1. 委員会の委員長は、委員会の活動を運営委員会に報告する。
2. JNBSG 会員が JNBSG の活動によって得た学術的知見は、幹事会の許可を得たうえで発表することができる。発表者は発表の内容を運営委員会に報告する。
3. データセンターおよび検体センターは、総会および研究会において、臨床試験と検体集積に関する定期的な進捗報告を行う。

(運営費)

第11条

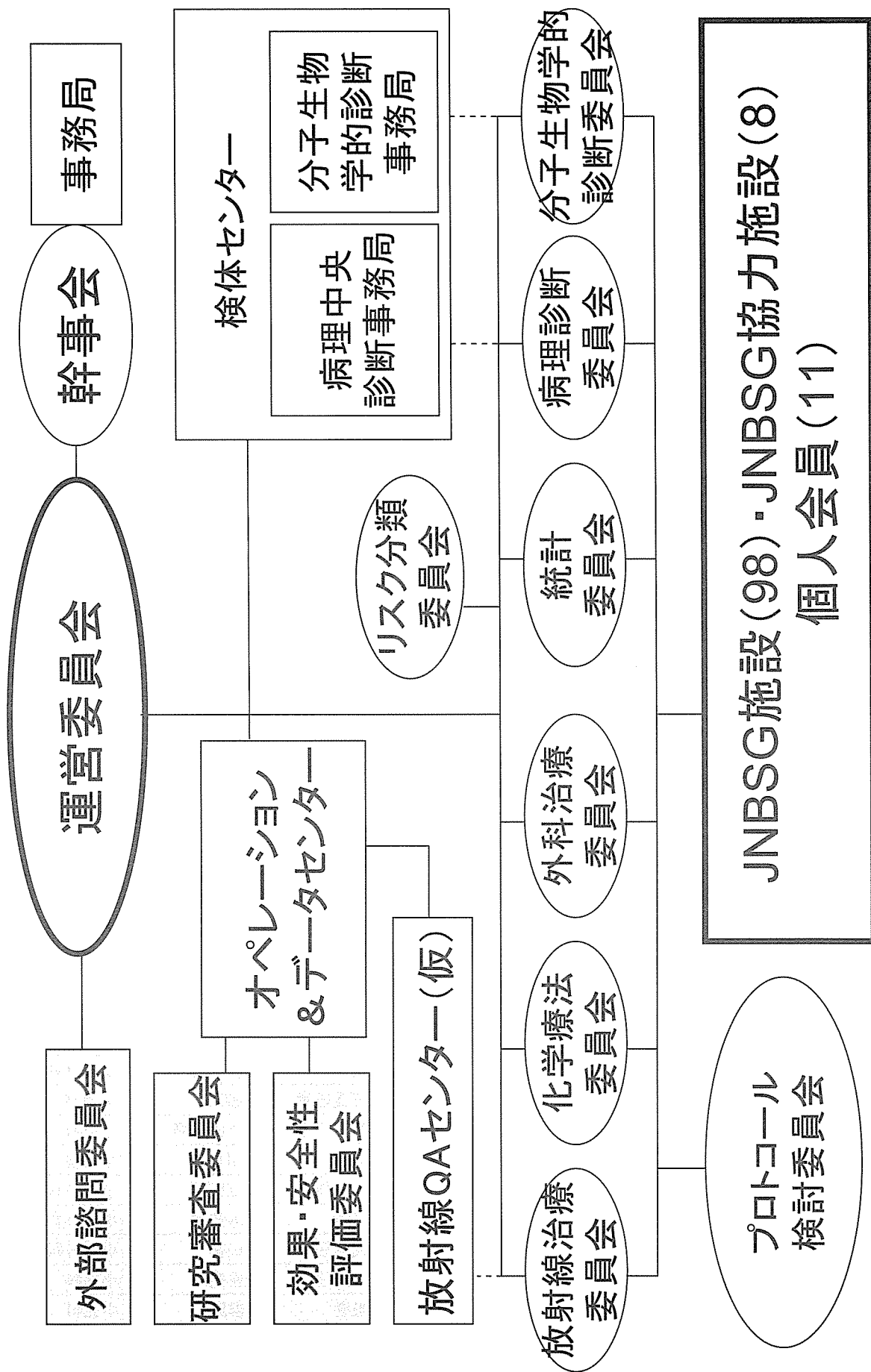
1. JNBSG は年会費および寄付金により運営される。JNBSG 施設は別途定める年会費を支払わねばならない。必要に応じ、総会の際に会場費を徴収することができる。
2. JNBSG は会の運営に必要な資金を集めるために、公的・私的機関への研究助成の応募ならびに寄付金の募集をすることができる。
3. 年会費は JNBSG 施設につき20,000円とする。JNBSG 会員個人の年会費は当面の間無料とする。

(規約の発効)

第12条 本規約細則は平成18年5月26日より発効する。

JNBSG組織

(H19.1.27運営委員会へ承認)



JNBSG参加施設一覧(2007.01.27運営委員会承認)

合計:116施設 (JNBSG施設:98 JNBSG協力施設:8), C会員:11名

カテゴリー	施設名	担当	氏名	所属科
施設	旭川医科大学病院	施設研究責任者	吉田真	小児科
	北海道がんセンター	施設研究責任者	飯塚進	小児科
	北海道立小児総合保健センター	施設研究責任者	工藤亨	所長
		実務担当者	小田孝憲	小児科
	札幌医科大学附属病院	施設研究責任者	鈴木信寛	小児科学講座
	北海道大学病院	施設研究責任者	小林良二	小児科
	弘前大学医学部附属病院	施設研究責任者	伊藤悦朗	小児科
		実務担当者	照井君典	小児科
	岩手医科大学	施設研究責任者	水野大	小児外科
	東北大学病院	施設研究責任者	土屋滋	小児科
		実務担当者	久間木悟	小児腫瘍科
	宮城県立こども病院	施設研究責任者	今泉益栄	血液腫瘍科
		実務担当者	佐藤篤	血液腫瘍科
	秋田大学医学部	施設研究責任者	矢野道広	小児科
	中通総合病院	施設研究責任者	渡辺新	小児科
		実務担当者	平山雅士	小児科
	山形大学医学部附属病院	施設研究責任者	三井哲夫	小児科
		実務担当者	仙道大	小児科
	福島県立医科大学医学部	施設研究責任者	菊田敦	小児科
	筑波大学	施設研究責任者	金子道夫	小児外科
		実務担当者	福島敬	小児科
	獨協医科大学	施設研究責任者	杉田憲一	小児科
		実務担当者	黒沢秀光	小児科
	自治医科大学	施設研究責任者	横森欣司	小児外科
		実務担当者	柏井良文	小児科
	群馬大学大学院病態総合外科学	施設研究責任者	桑野博行	第一外科
		実務担当者	高橋篤	第一外科
	群馬県立小児医療センター	施設研究責任者	林泰秀	院長
		実務担当者	外松学	血液腫瘍科
	埼玉県立小児医療センター	施設研究責任者	菊地陽	血液・腫瘍科
	埼玉医科大学病院	施設研究責任者	里見昭	小児外科
		実務担当者	大野康治	小児外科
	埼玉医科大学総合医療センター	施設研究責任者	森脇浩一	小児科
	防衛医科大学校病院	施設研究責任者	野々山恵章	小児科
実務担当者		子川和宏	小児科	
千葉大学医学部附属病院	施設研究責任者	大沼直躬	小児外科	
	実務担当者	菱木知郎	小児外科	
国保松戸市立病院	施設研究責任者	栗山裕	小児外科	
聖路加国際病院	施設研究責任者	細谷亮太	小児科	
	実務担当者	真部淳	小児科	

カテゴリー	施設名	担当	氏名	所属科
施設	東京慈恵会医科大学附属病院	施設研究責任者	吉澤穰治	小児外科
	順天堂大学医学部附属順天堂医院	施設研究責任者	齋藤正博	小児科
	日本医科大学付属病院	施設研究責任者	前田美穂	小児科
	東京大学医学部附属病院	施設研究責任者	井田孔明	小児科
	東邦大学医療センター大森病院	施設研究責任者	小原明	輸血部
	国立成育医療センター	施設研究責任者	熊谷昌明	小児腫瘍科
		実務担当者	清谷知賀子	血液科
	慶應義塾大学病院	施設研究責任者	森鉄也	小児科
		実務担当者	嶋田博之	小児科
	帝京大学医学部	施設研究責任者	小川富雄	小児外科
		実務担当者	中村こずえ	小児科
	日本大学医学部附属板橋病院	施設研究責任者	麦島秀雄	小児科
		実務担当者	七野浩之	小児科
	東京都立八王子小児病院	施設研究責任者	仁科孝子	外科
	都立清瀬小児病院	施設研究責任者	金子隆	血液腫瘍科
	聖マリアンナ医科大学	施設研究責任者	木下明俊	小児科
		実務担当者	脇坂宗親	小児外科
	昭和大学藤が丘病院	施設研究責任者	磯山恵一	小児科
		実務担当者	山本将平	小児科
	北里大学病院	施設研究責任者	中館尚也	小児科
		実務担当者	田中潔	外科
	横浜市立大学附属病院	施設研究責任者	後藤裕明	小児科
	東海大学医学部	施設研究責任者	上野滋	小児外科
	新潟大学医歯学総合研究科	施設研究責任者	窪田正幸	小児外科
		実務担当者	平山裕	小児外科
	新潟県立がんセンター新潟病院	施設研究責任者	浅見恵子	小児科
		実務担当者	小川淳	小児科
	富山大学附属病院	施設研究責任者	金兼弘和	小児科
		実務担当者	野村恵子	小児科
	金沢医科大学	施設研究責任者	伊川廣道	医学部小児外科学
		実務担当者	河野美幸	医学部小児外科学
	金沢大学医学部附属病院	施設研究責任者	小泉晶一	小児科
		実務担当者	犀川太	小児科
	国立大学法人福井大学医学部附属病院	施設研究責任者	眞弓光文	小児科
		実務担当者	谷澤昭彦	小児科
	山梨大学医学部附属病院	施設研究責任者	杉田完爾	小児科
	信州大学医学部	施設研究責任者	小池健一	小児医学講座
		実務担当者	倉田研児	小児医学講座
	長野県立こども病院	施設研究責任者	石井栄三郎	血液・腫瘍科
		実務担当者	保倉めぐみ	血液・腫瘍科
愛知県心身障害者コロニー中央病院	施設研究責任者	飯尾賢治	小児外科	
	実務担当者	加藤純爾	小児外科	