

定され、7-2 の症例集積見込みから、予定登録期間が決定されるのである。当然、primary endpoint はこの臨床的仮説に由来するものである。

例) 本試験の主たる研究仮説は「3歳以上18歳未満の脊髄転移のない髄芽腫に対し、18Gy に減量した本プロトコール治療の3年無増悪生存率が 24Gy の標準的治療と同等の成績を得られた場合、本プロトコール治療が有効であると判断する」とする。よって、登録から3年後の無増悪生存率における期待成功率をXX%、閾値成功率をYY%として、 $\alpha=0.1$ 、 $\beta=0.1$ の過誤の確率で棄却する条件下で計算すると、ZZ 例が必要となる。「7-2 症例集積見込み」より、年間登録数はAA例と見込まれるため、登録期間はB年とする。

8. その他

9. 文献

1. PRWG の役割

JPLSG 治療研究委員会が企画した試験計画について、プロトコルコンセプトの段階から peer review を行い、またフルプロトコルについても審査を行う(最終承認は JPLSG 運営委員会で行われる)。以上の活動によって、プロトコル作成の迅速化とプロトコルの質の向上を図る。

PRWG の審査内容

1) プロトコルコンセプトの段階

- a) rationale に主眼において試験を行う意義があるか、目的は妥当か、治療法選択に論理性はあるか、実行可能性はあるか、eligibility は適切か、統計学的考察に矛盾はないか、などについて審査、助言を行う。研究者の意志を最大限尊重し、実行可能なものにするのが基本的な姿勢である。
- b) 治療研究委員会との意見の調整が困難であった場合、その最終的な判断は JPLSG 運営委員会に委ねられる。

2) フルプロトコル作成の段階

作成されたドラフトをレビューし、全体を通じて矛盾する点はないか、適格基準、登録、薬剤の減量基準と方法、中間解析方法、文章の誤り、誤字脱字のチェックなどを行う。

2. プロトコルコンセプト作成と審査の手順

- 1) 治療研究委員会でプロトコルコンセプトを作成する。
- 2) 研究代表者は JPLSG 事務局を通じて PRWG 長へプロトコルコンセプトを提出する。これをもって PRWG へのレビュー依頼となる。以後の書類のやりとりは JPLSG 事務局(以下事務局)を介して行う。
- 3) PRWG 長はデータセンターと各メンバーにコンセプトを配布し、個別レビューを依頼する。
- 4) データセンターと各メンバーで行った個別レビューを PRWG 長に提出する。なお、該当プロトコル作成に関わっているメンバーは、レビューから外れる。
- 5) PRWG 長は個別レビューをもとに、PRWG(データセンターを含む)を召集、もしくはメーリングリストを利用して、PRWG 内の意見調整を図る。
- 6) PRWG(データセンターを含む)としてまとめた意見書(コンセプトに対する PRWG 意見書;PRWG 意見書)を研究代表者へ送付する。
- 7) 治療研究委員会は PRWG 意見書をもとにプロトコルコンセプト修正版を作成すると同時に、意見書の各意見に対応した回答書を作成し、PRWG へ提出する。
- 8) PRWG はコンセプト修正版と意見書に対する回答書を審査し、さらに相互検討を要すると判断された場合は、PRWG 長が主宰して PRWG(データセンターを含む)、治療研究委員会による相互検討(メーリングリストまたは会議を招集する)を行い、議事録を作成する。
- 9) 治療研究委員会は相互検討の結果に基づいてプロトコルコンセプト再修正版を作成し、PRWG に提出する。
- 10) PRWG で最終修正版に対するプロトコルコンセプト審査意見書を作成し、研究代表者に送付する。
- 11) 研究代表者はこれまでの PRWG やデータセンターとの議論の過程が把握できるように、最終修正

版プロトコールコンセプト、意見書と回答書、議事録、プロトコールコンセプト 審査意見書を事務局を通じて JPLSG 運営委員会に提出する。

- 12) JPLSG 運営委員会は、これらの資料を参考に、フルプロトコール作成の可否を決定し、研究代表者に通達する。

3. フルプロトコールの作成と審査の手順

- 1) JPLSG 運営委員会でフルプロトコール作成が承認された場合、研究代表者はデータセンターにプロトコール作成支援を依頼する。
- 2) 治療研究委員会は、データセンターと共同して、フルプロトコールを作成する。
- 3) 研究代表者は、完成したフルプロトコールを PRWG 長に提出し、レビューを依頼する。
- 4) PRWG 長は各メンバーにフルプロトコールを配布し、個別レビューを依頼する。
- 5) 各メンバーは個別レビューを PRWG 長に提出する。
- 6) PRWG 長は PRWG 内の意見を集約して、研究代表者およびデータセンターに通知する。必要に応じて PRWG 長は3者 (PRWG、治療研究委員会、データセンター) による会合を召集し議事録を作成する。
- 7) 3者会合での議論をもとに、治療研究委員会はフルプロトコール修正版を作成し、同時に PRWG での議事録に対応した回答書を作成し、PRWG に提出する。
- 8) PRWG は修正版フルプロトコールと回答書を審査し、さらに相互検討を要すると判断された場合は3者による相互検討をメーリングリストなどを用いて行う。
- 9) PRWG で最終修正版に対するフルプロトコール審査意見書を作成する。
- 10) 研究代表者は、審査意見書とフルプロトコール最終修正版を事務局を通して JPLSG 運営委員会に提出する。
- 11) JPLSG 運営委員会の承認が得られれば、JPLSG スタディとして日本小児血液学会の臨床研究審査検討委員会に審査を依頼する。

JPLSG 効果安全性評価委員会に関する細則

効果安全性評価委員会は、中間解析結果や有害事象について第三者の立場から審査し、統計学的ならびに臨床医学的な見地から、プロトコル遂行の妥当性を審議し、臨床試験が適正に行われるように監視・助言する。また、プロトコル内容の変更に際しても審査・承認を行うものとする。

1. 効果安全性評価委員会の構成

- 1)効果安全性評価委員・・・臨床試験ごとに数名、臨床腫瘍学の専門家、医学統計の専門家、倫理の専門家等から、適宜選任される。審査の対象となる試験に携わる者は当該臨床試験の審査することはできない。JPLSG 参加施設であっても、当該の試験に参加していない施設に所属する者であれば、効果安全性評価委員となることを妨げない。
- 2)JPLSG 効果安全性評価委員会担当運営委員(以下、担当委員)・・・JPLSG 運営委員会で選任され、運営委員を兼務する。担当委員は審査には加わらず、審査責任者が作成する審査結果報告書を承認し、研究代表者および JPLSG 運営委員長に通知する。
- 3)審査責任者・・・当該臨床試験ごとに効果安全性評価委員の中から選任され、当該試験の審査において効果安全性評価委員間の意見の取りまとめを行い、担当委員に提出する。
- 4)各臨床試験の効果安全性評価委員の選任(うち1名の審査責任者についても含む)は、臨床試験ごとに研究代表者と担当委員とで行い、JPLSG 代表が委嘱する。
- 5)効果安全性評価委員会は、狭義には臨床試験ごとに選任されるものをいい、広義には各臨床試験ごとに選任された委員会全てに担当委員を含めた総称とする(本細則では、狭義で用いる)。

2. 審査の対象

審査の対象は、定期のモニタリングレポート、プロトコルに記載された「報告義務のある有害事象」に該当すると研究代表者が判断した重篤な有害事象報告書、中間解析報告書、および前二者についての治療研究委員会意見書とする。プロトコル改訂については7項参照のこと。

3. 審査の時期

各臨床試験の効果安全性評価委員会は、以下の場合に審査を行う。

- 1)定期モニタリングレポート提出(審査依頼)後1ヶ月以内・・・原則として年2回
- 2)中間解析結果提出(審査依頼)後1ヶ月以内・・・実施計画書に指定された時期
- 3)重症度・緊急性の高い有害事象が報告されたとき(緊急審査)・・・研究代表者の審査依頼に応じて適宜

4. 審査手順の概要 (p.5 付表参照)

- 1) データセンターは CRF から収集した情報、および有害事象報告書に対する治療研究委員会の見解に基づいて、定期のモニタリングレポートを作成し、研究代表者および効果安全性評価委員会事務局（この他治療研究委員会、JPLSG 運営委員長）に提出する（通常年2回、①）。研究代表者はモニタリングレポートの内容に関して、治療研究委員会の見解および対応（試験続行についての判断を含む）を集約（②）した治療研究委員会意見書（以下、意見書）を作成し、効果安全性評価委員会事務局（以下、事務局）に提出する（③）。各臨床試験参加施設およびデータセンターに通知する必要がある事項については、研究代表者から通知する（⑫）。
- 2) 有害事象報告書については、施設からの報告がデータセンターから研究代表者に転送される（④）。「緊急報告義務のある有害事象」の場合には、研究代表者は、有害事象報告書の内容に関して、治療研究委員会の意見書を作成（⑤）し、受領後 14 日以内に審査依頼書に有害事象報告書のコピーと意見書を添えて、効果安全性評価委員会に緊急審査依頼を行う（⑥）。データセンターには、有害事象の治療との因果関係の有無の判定等を含む治療研究委員会の統一見解を通知する（⑦）。「通常報告義務のある有害事象」の場合には、研究代表者は、有害事象の治療との因果関係の有無の判定等を含む治療研究委員会の統一見解を、その都度通知する（⑦）。緊急に連絡すべき事項がある場合には、研究代表者から臨床試験参加施設およびデータセンターに通知する（⑧）。
- 3) 中間解析は、実施計画書に指定された時期に、実施計画書に指定されている施設（データセンターあるいは指定された統計解析センター）が行い、中間解析結果報告書を効果安全性評価委員会に提出する（⑨）。
- 4) 効果安全性評価委員会において審査を行う。審議は原則として郵送で行うが、必要に応じて研究代表者を交えて面談する。ただし、研究代表者は試験継続の可否を決定するための審議には加わらない。
- 5) 審査結果は担当委員に提出され（⑩）、事務局を介して研究代表者および JPLSG 運営委員長に通知される（⑪）。
- 6) 審査結果について異議がある場合には、研究代表者は、（必要に応じて治療研究委員会の審議⑬を経た上で）JPLSG 運営委員長に通知する（⑭）。
- 7) 事務局は、効果安全性評価委員会の審議の記録と審議結果に基づいて承認された情報をデータファイルにまとめて管理する。
- 8) なお、研究代表者は安全性に関する情報について緊急の周知が必要と判断した場合には、随時臨床試験参加研究者に通知しなければならない。

5. 効果安全性評価委員会での審査

1) 書類の取り扱い

書類はすべて「取り扱い注意」として、症例および施設に関する情報の守秘に留意する。

2) 審査依頼の手順

A) 資料の受け取り

- (1) 必要書類のチェック・・・データセンターが提出した資料（定期モニタリングレポート、中間解析報告書）および研究代表者が提出した資料（定期モニタリングレポートおよび有害事象報告書についての治療研究委員会意見書、緊急報告義務のある有害事象については有害事象報告書のコピーも含む）について、事務局は審査に必要な書類が揃っているかをチェックする。事務局で、受理可と認められた時点で審査番号を付し、表紙に審査番号を押印する。付随研究に関する書類の場合には審査番号は主研究と同一とし、これに-A 等を付して区別

する。

(2)受理通知の発送・・・事務局は、研究代表者に資料の受理通知を発送し、審査の締切日(依頼日より14日後)および審査結果通知予定日を知らせる。

B)審査

(1)審査の依頼・・・事務局は効果安全性評価委員に以下(①～④)の書類を送付して審査の依頼をする。送付する検討資料は、前回の効果安全性評価委員会以降に提出されたものとする。

①審査依頼の手紙(審査意見の締切日を記載)

②提出された資料(と研究代表者の意見書)

③審査意見報告書用紙(様式1)

④返信用封筒(事務局宛。切手を貼付)

審査責任者へは、これに加えて、審査結果を集約して審査結果報告書を作成していただく旨を伝える手紙を提出された資料に添えて、あらかじめ送付しておく。

(2)審議・・・効果安全性評価委員は送付された資料に基づいて個別に審査を行い、審査意見を審査意見報告書(様式1)としてまとめ、30日以内に事務局へ送付する。書面による審査では不相当と判断された場合には、審査責任者は面談で審査を行うよう要求することができる。面談の場合には、事務局が日程調整を行い、効果安全性評価委員のほかに研究代表者(と必要に応じて補助説明者)が出席する。研究代表者(と補助説明者)は、提出資料の内容について説明を行う。ただし研究代表者(と補助説明者)は試験継続の可否を決定するための審議には加わらない。効果安全性評価委員は、審査意見報告書(様式1)を作成し、30日以内に事務局へ送付する。

(3)審査結果の回収・・・事務局は、審査意見報告締切日までに審査意見報告書を回収する。効果安全性評価委員のうち、締切日の時点でまだ意見を頂いていない委員については、次の日の朝、督促状をFAXする。効果安全性評価委員氏名、審査意見報告書受取日、督促状発送日等の一連の経過はすべて事務局で記録しておく。審査意見報告書がすべて揃えば、事務局から審査責任者にあらためて送付する。

(4)審査意見の承認・・・審査責任者は効果安全性評価委員の意見を集約して審査結果報告書(様式2)を作成し、担当委員に提出する。問題がなければ担当委員はこれを承認し、効果安全性評価委員会審査結果報告書(様式3)を作成する。問題がある場合には、担当委員は審査責任者と対策を協議する。審査が不十分と考えられる場合には、担当委員は必要に応じて面談による審議のやり直しを要求することができる。

C)審査結果の通知

事務局から、効果安全性評価委員会審査結果報告書を研究代表者およびJPLSG運営委員長宛に郵送する。審査結果の通知が遅れる場合には、FAXでその旨を知らせる。

6. 審議記録の作成と審査関係書類の原本の保管

- 1)効果安全性評価委員会にて審議を行ったときは、事務局は審議結果のデータファイルを作成し、これを保存する。関係者の公開の求めがあればこれに応じなければならない。
- 2)審査依頼書類、意見書、提出資料、審査意見報告書、審査結果報告書、効果安全性評価委員会審査結果報告書の原本、効果安全性評価委員会事務局が作成したデータファイルの写しをJPLSG事務局に保存する。

- 3)研究代表者は審査依頼書類(控)、意見書(写)、効果安全性評価委員会審査結果報告書(写)を保管する。

7. プロトコル内容の変更

日本小児血液学会臨床研究審査検討委員会の承認後に、治療研究委員会がプロトコル内容を変更したい場合には、研究代表者は変更内容の実行に先だって「プロトコル改訂申請」を効果安全性評価委員会に提出し、承認を得なければならない。

プロトコル内容の変更は、改正、改訂、修正・補足の3種類に分けて取り扱う。改正・改訂の区別は効果安全性評価委員会が行うため、これについての研究者の委員会審査申請はすべて「改訂申請」でよい。プロトコルの修正・補足に関しては、効果安全性評価委員会への審査申請は不要であるが、報告を要するものとする(書式は問わない)。改正、改訂、修正・補足は以下の定義に従う。

・改正

試験に参加する患者の危険(risk)を増大させる可能性のある、または試験のプライマリーエンドポイントに関連するプロトコルの部分的変更。当該の治療研究委員会委員長の承認、および各施設IRB(または倫理委員会)の審査承認を要する。カバーページにJPLSG 効果安全性評価委員会の承認日を記載する。

・改訂

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験のプライマリーエンドポイントにも関連しないプロトコルの変更。当該の治療研究委員会委員長の承認を要する。施設IRB(または倫理委員会)の審査承認については各施設の取り決めに従う。カバーページに治療研究委員会委員長の承認日を記載する。

・修正・補足

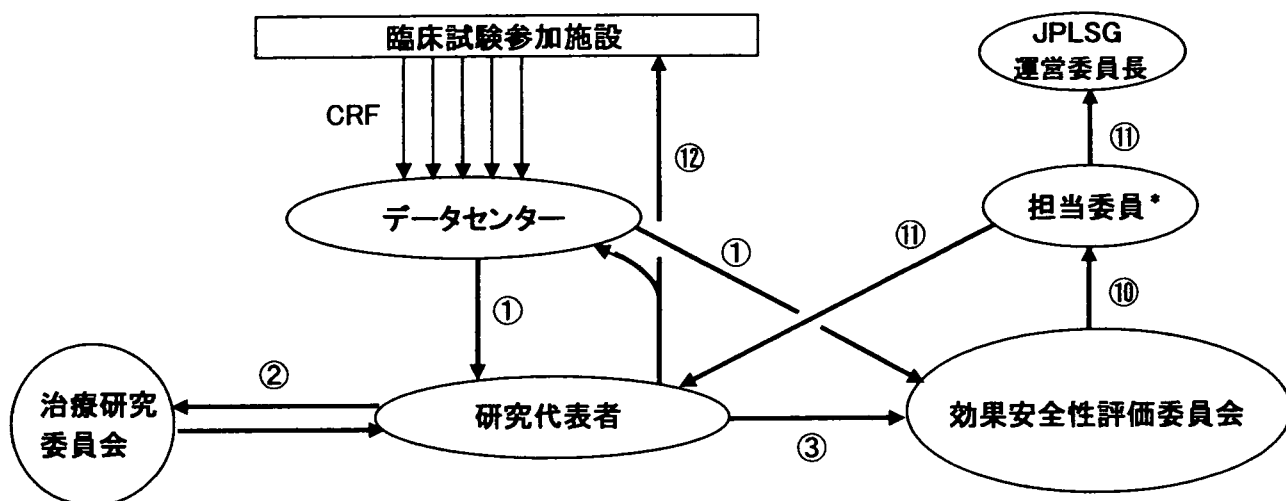
プロトコル内容の変更ではなく、誤解を受けやすい文面の訂正や、特に注意を喚起する等の目的で、研究代表者/治療研究委員会から試験の関係者に配布するプロトコルの補足説明。当該の治療研究委員会委員長の承認を要する。通常、施設IRB(または倫理委員会)の審査承認は不要である。カバーページへの記載も不要。

審査依頼の手順

- (1)審査申請依頼書(様式4)の提出・・・研究代表者が作成し、事務局に提出する。審査申請依頼書はA4 1枚に収める必要はない。
- (2)審査の依頼・・・事務局は審査責任者に審査申請依頼書を送付して審査の依頼をする。
- (3)審議・・・申請内容によっては、審査責任者の決裁で承認・却下してよい。この場合は、審査責任者のみがプロトコル改訂審査意見報告書(様式5)を記入する。
効果安全性評価委員全員の審査が必要と判断した場合には、審査責任者は事務局に、他の効果安全性評価委員へ審査申請依頼書の送付を依頼する。この場合、効果安全性評価委員は個別に審査を行い、審査意見をプロトコル改訂審査意見報告書(様式5)に記入し、7日以内に事務局へ送付する。事務局は、審査審査意見報告書を回収し、審査責任者にあらためて送付する。
- (4)審査意見の承認・・・審査責任者は審査責任者決裁、あるいは効果安全性評価委員の意見を集約した結果に基づいてプロトコル改訂審査結果報告書(様式6)を作成し、担当委員に提出する。問題がなければ担当委員はこれを承認し、効果安全性評価委員会審査結果報告書(様式3)を作成する。
- (5)審査結果の通知・・・事務局から、効果安全性評価委員会審査結果報告書を研究代表者およびJPLSG 運営委員長宛に郵送する。

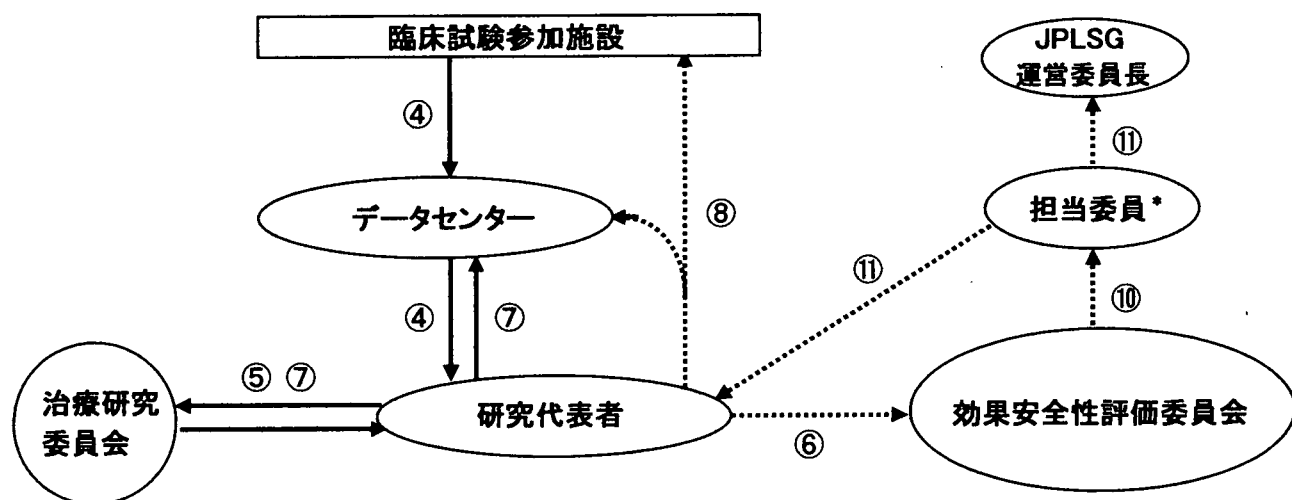
1. 定期モニタリングレポート

* …JPLSG 効果安全性評価委員会担当運営委員

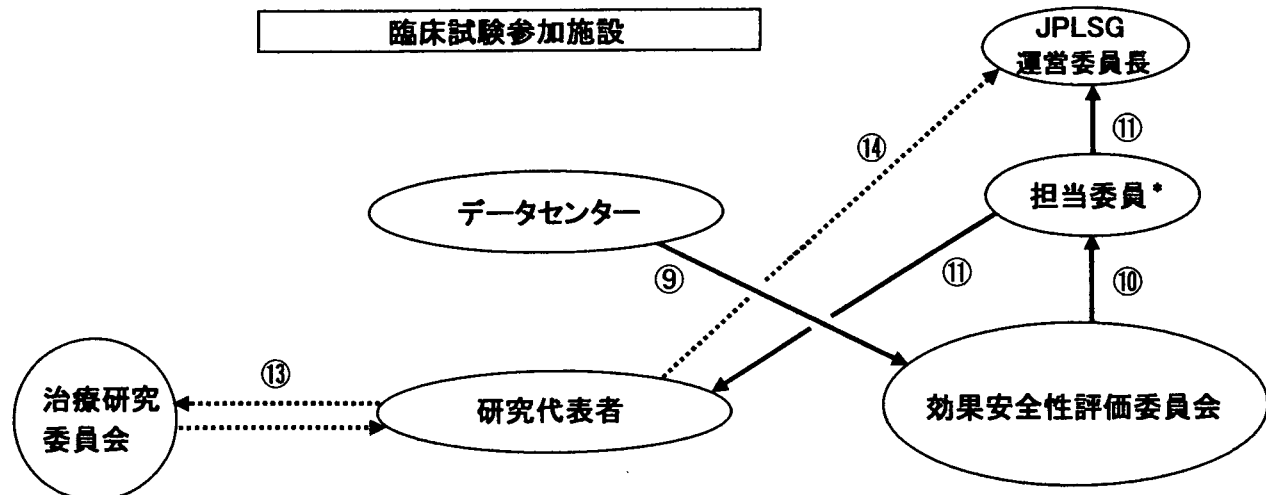


2. 報告義務のある有害事象報告書

緊急報告義務のある有害事象



3. 中間解析



FAX 返信先 : ○○○ - ○○○ - ○○○○
効果安全性評価委員会事務局 御中

効果安全性評価委員審査意見報告書

1. 審査対象 : (例) 審査番号○○○

JPLSG ○○○○○における定期モニタリングレポート(有害事象報告、中間解析結果)

2. 今回の報告に対する評価意見

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

(ご意見が書ききれない場合には、適当な用紙に追加して下さい)

3. 判定

1) 治療研究委員会意見書の評価 (該当する項目にレ印をつけて下さい)

妥当 一部不相当 不相当

2) 治療研究継続について (該当する項目にレ印をつけて下さい)

このまま継続する
 再調査・再解析が必要
 研究計画の修正を要する (再審査 : 要 不要)
 治療研究中止を勧告
 その他

4. 結果公表の可否

可 否(不要)

20 年 月 日

効果安全性評価委員名 _____ 印

FAX 返信先 : 〇〇〇 - 〇〇〇 - 〇〇〇〇
JPLSG 効果安全性評価委員会担当運営委員 殿

審査結果報告書

JPLSG 効果安全性評価委員会担当運営委員 殿

20 年 月 日

審査責任者 _____ 印

JPLSG 効果安全性評価委員会(最終審査 20 年 月 日稟議)における審査結果は、下記のとおりであったので報告します。

- 1. 審査対象 : (例) 審査番号〇〇〇〇
JPLSG 〇〇〇〇〇〇における定期モニタリングレポート(有害事象報告、中間解析結果)
- 2. JPLSG 研究グループ : 〇〇〇〇〇〇
- 3. 研究代表者 : 〇〇〇〇
- 4. 審議結果 : このまま継続する
 再調査・再解析が必要
 研究計画の修正を要する (再審査 : 要 不要)
 試験中止を勧告する
 その他

5. 審査責任者のコメント

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

上記の審査結果を承認します。

20 年 月 日

JPLSG 効果安全性評価委員会担当運営委員

_____ 印

20 年 月 日

効果安全性評価委員会審査結果報告書

〇〇〇〇治療研究代表者(JPLSG 運営委員長)

殿

20 年 月 日付で提出された資料(定期モニタリングレポート、 中間解析結果、
 有害事象報告、 プロトコール改訂申請)、

は審査の結果、

と判定されましたので、ご報告致します。

担当運営委員コメント :

JPLSG 効果安全性評価委員会

担当運営委員 _____ 印

プロトコール改訂申請

JPLSG 効果安全性評価委員会 御中

20 年 月 日

〇〇〇治療研究委員会

研究代表者 _____ 印

1. 案件 : JPLSG〇〇〇〇〇プロトコールの〇〇〇〇〇〇に関する改訂

2. 改訂の理由

改訂を申請するに至った理由について詳しく記載する。
複数の項目にわたる場合には、項目別に記載すること。

3. 改訂申請内容

改訂を申請する該当部分について、オリジナルプロトコール原文と、改訂案を具体的に示す。
変更箇所を下線を付すなどによって、変更部分がわかるように工夫すること。

FAX 返信先 : 〇〇〇 - 〇〇〇 - 〇〇〇〇

効果安全性評価委員会事務局 御中

プロトコール改訂審査意見報告書

1. 審査対象 : (例) 審査番号〇〇〇

JPLSG 〇〇〇〇〇におけるプロトコール改訂

2. 今回の申請書に対する評価意見

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

(ご意見が書ききれない場合には、適当な用紙に追加して下さい)

3. 判定

- このプロトコール改訂を承認する
- 修正を要する (再審査 : 要 不要)
- 問題が多く再調査、再解析が必要(却下)
- その他

20 年 月 日

効果安全性評価委員名 _____ 印

FAX 返信先 : 〇〇〇 - 〇〇〇 - 〇〇〇〇

JPLSG 効果安全性評価委員会担当運営委員 殿

プロトコール改訂審査結果報告書

JPLSG 効果安全性評価委員会担当運営委員 殿

20 年 月 日

審査責任者 _____ 印

1. 審査対象 : (例) 審査番号〇〇〇

JPLSG 〇〇〇〇〇におけるプロトコール改訂

2. 審査結果 : 上記プロトコールに関するプロトコール改訂申請につきましては、

(審査責任者決裁 効果安全性評価委員による稟議) の結果、下記のように決しましたので報告します。

このプロトコール (改正 改訂) を承認する

修正を要する (再審査 : 要 不要)

問題が多く再調査、再解析が必要(却下)

その他 _____

3. 審査責任者のコメント

.....
.....
.....
.....
.....
.....

上記の審査結果を承認します。

20 年 月 日

JPLSG 効果安全性評価委員会担当運営委員

_____ 印

日本小児白血病・リンパ腫研究グループ腫瘍検体保管・保存と分譲に関する規約

2004.10.30 制定

2005.01.10 改訂

(目的)

第1条 日本小児白血病・リンパ腫研究グループ(Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group、以下 JPLSG)は、白血病・悪性リンパ腫の診断を確認し、適切な治療法を選択するために、外部検査施設に診断用検体を提出する。検査終了後、患者(代諾者)から同意を得た腫瘍検体(以下、検体)を保管し、再検査や、さらに正確な診断を行う必要性に備える。再検査期間終了後、患者(代諾者)から同意が得られた余剰腫瘍検体(注1、以下、余剰検体)は、提供者のプライバシーを遵守する形で保存施設に移管し、JPLSG 内部の小児白血病・悪性リンパ腫研究用検体として保存する。保存検体(注2)の研究利用に際して、ヒト検体を使用した臨床診断および医学研究の科学的水準と倫理性を確保するために、検体保管・保存と分譲に関する JPLSG 規約を定める。

注1:「言葉の定義1」参照。

注2:「言葉の定義2」参照。

(医療機関)

第2条 本規約に則って保存用検体を提供する医療機関は、JPLSG 参加施設の条件を満たした上で、JPLSG 参加施設(以下、参加施設)に登録されていないとしない。

2. 参加施設は、余剰検体の研究等を目的とした提供と保存に先立って、参加施設の倫理審査委員会の承認を受ける必要がある。

(JPLSG 登録コード)

第3条 全ての患者は、登録時に JPLSG データセンターより、連結可能匿名化番号(JPLSG 登録コード、以下登録コード)が割り当てられる。

2. 登録コードは R に続いて 5 桁の数字と患者イニシャルより構成される。患者個人情報と登録コード対照表は、JPLSG データセンターが責任を持って保管する。

3. 検査用検体送付時には、参加施設において登録コード・年齢・施設名・検体の種

類(採取部位)を明記し、診断過程における検体の取り違えを予防する。

(検体の保管に関する説明と同意)

第4条 主治医は、診断用検体送付時に、患者(代諾者)に説明文書「JPLSG 登録と中央診断への検体提出について」を用いて説明し、文書による同意を得た後、外部診断施設に検体を送付する。

2. 診断終了後の余剰検体とは、パラフィン切片、スタンプ標本、生組織、組織から調整した浮遊細胞、末梢血・骨髄血・髄液等の体液から採取・分離した細胞、ホルマリン固定材料、パラフィンブロック、組織・細胞から抽出した核酸、染色体分析後のカルノア液等を指す。

(診断施設と検体保存番号)

第5条 診断施設は、契約のもとにJPLSG から検査事業を委託され、定められた手順書に従って検体を検査する。

2. 検査終了後の検体は、診断施設個人情報管理者にて「検体匿名化の手順」に従いJPLSG 検体保存番号(以下検体保存番号)が割り当てられ、ラベルされた後に、凍結保管される(注3)。

注3:「言葉の定義3.1」参照。

(検体保存施設)

第6条 JPLSG は、余剰検体保存を国立成育医療センター発生・分化研究部に委託する(以下、検体保存施設という)。国立成育医療センターは、当該施設の倫理審査委員会の規定に従い審査を受け、承認された後に業務を遂行する。

2. 検体保存施設は、検体を適正な品質管理の下に保存するが、不慮の災害や事故による検体の損失については、その責任を問われない。

3. 保存された検体は、あくまで JPLSG 内部の研究者に供されるものであり、外部に一般提供はしない。

4. 検体保存施設の運用規定(検体凍結保存の方法、検体保存施設への移管、検体の在庫管理と公開、個人情報の管理等)については、別に定める。

(余剰検体の保存)

第7条 同意の得られた余剰検体は、保管期間終了後、診断施設から検体保存施設に搬送され保存される。

2. プロトコールに定められた研究期間の間は、患者の個人情報外部に漏れないような厳密な管理(連結可能匿名化)のもとに保存し、患者あるいはプロトコール研究に高度に有益な研究に限定して使用する(以下、連結可能匿名化保存という、注4)。

さらに、研究期間終了後に連結不可能匿名化処理を行い、個人情報と、検体および検体付随基礎情報(病名、年齢、性別、病変部位、進行度、病理組織診断、細胞マーカー診断、染色体所見、腫瘍に特徴的に生じる遺伝子変化、使用した薬の種類や量、治療成績など)を切り離し、研究期間終了後20年間保存する(以下、連結不可能匿名化保存という、注5)。

3. 保存の同意が得られなかった検体、保存の同意が撤回された検体、及び20年の連結不可能匿名化保存期間を経過した検体については、特別な事情がない限り廃棄される。

4. 連結可能匿名化保存検体を使用した新たな検査、あるいは研究の結果は患者個人に直接利益がもたらされるもの以外は評価が困難であり、原則として患者(代諾者)に報告しないし、また、問い合わせにも応じない。

5. 連結可能匿名化処理を行うにあたり、参加施設、診断施設、データセンター、検体保存施設には、各施設の規定に従い個人情報管理者を設定する。

注4:「言葉の定義3.2」参照。

注5:「言葉の定義3.3」参照。

(保存検体の研究目的)

第8条 保存検体の研究目的は、JPLSG 内部の小児白血病・悪性リンパ腫に関する研究に限定し、可能な限り包括的に、すなわち、(1)新しい診断法の開発、(2)発症機構の解析、(3)新しい治療法の開発、(4)新しい予後因子の同定、(5)再発や二次がん発症機序の研究等とする。研究内容は生殖細胞系列の遺伝子解析研究以外の研究とし、遺伝子多型等を検討する遺伝子解析研究は施行しない(注4)。

2. 家族性腫瘍や、単一遺伝子病に合併した悪性腫瘍等の生殖細胞系列の遺伝子解析研究については、個別に再度同意を取得し、研究を行う。

注 4:「言葉の定義 4 および 5」参照。

(余剰検体の保存に関する文書による説明と同意)

第9条 主治医は、約 1 カ月の保管期間終了後に、余剰検体の検体保存施設への搬送、保存と研究用使用に関する説明を文書で行い、文書による同意を得る。

2. 主治医は患者あるいは代諾者に対し、検体の保存と研究用使用に関し、拒否してもなんら不利益を被らないこと、同意した後、いつでも自由意思により、文書による同意の撤回が可能であること、連結可能の期間内であれば同意の撤回により検体が廃棄されること、検体の提供は無償であること、および一度提供された検体は患者には返却されないこと、また、研究により得られた知的財産は患者ではなく、国、JPLSG 共同研究機関、研究者などに属することを文書により明確に説明する。

3. 同意書の内容は、その目的により「ヘルシンキ宣言」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「機関内倫理審査委員会の在り方について」、「臨床研究に関する倫理指針」等、国が定める指針に則ったものでなければならない。

(文書同意あるいはアセントの適応年齢)

第 10 条 16 歳以上 20 歳未満の患者は代諾者からの文書同意に加え、患者自身の文書による同意を取得することが望ましい。

2. 患者が 12 歳以上 16 歳未満の場合には、代諾者からの文書同意に加え、患者自身の文書によるアセントを取得することが望ましい。

3. 患者が 7 歳以上 12 歳未満の場合には、代諾者からの文書同意に加え患者自身の口頭によるアセントを取得することが望ましい。

4. 連結可能匿名化が行われている研究期間内に患者が 16 歳に達した場合には、可能な限り改めて本人の意思を確認することが望ましい。

(保存検体の公開)

第 11 条 保存検体の検体保存番号と、疾患名、保存年、種類、量、可能な供給形態(組織・細胞・DNA・RNA 等)などの検体に関する情報は、年に一度 JPLSG 構成員に公開される。

2. 保存検体の情報公開は、検体保存施設が責任をもって行う。

(検体保管・保存の費用)

第 12 条 検体の保管・保存に関する費用は、JPLSG 運営委員会と保管・保存施設が協議の上負担割合を決定し、支払うものとする。

(保存検体分譲の手順)

第 13 条 保存検体利用を計画する研究の申請者は、自身の所属する研究機関の倫理委員会に先立ち、JPLSG 研究審査委員会(以下、研究審査委員会という)に研究計画書を提出し、承認を得なければならない。

2. 運営委員長は、研究計画書の審査を研究審査委員会に諮問する。
3. 研究審査委員会は、その研究計画が科学的・倫理的に妥当なものか否かの審査を行い、その結果を運営委員長に答申する。
4. 運営委員長は、その答申に基づき、運営委員会の審議を経た後に分譲の可否を決定し、研究申請者に書面で通知する。
5. 研究申請者は、所属する各研究機関の倫理審査委員会において承認を受けた後、研究計画書、研究審査委員会承認書、研究機関倫理審査委員会承認書、運営委員長による分譲承認書を添えて、検体保存施設に分譲の申請を行い、検体の分譲を受ける。

(保存検体の分譲を受ける資格)

第 14 条 研究計画の立案・申請と検体の分譲依頼は、JPLSG 構成員が共同研究者としてその研究に加わっていれば可能である。その場合研究内容は、小児白血病・悪性リンパ腫に関するものに限る。

(検体分譲の費用)

第 15 条 検体は無償で研究施設に分譲されるが、検体の分譲に関し発生する搬送料等の費用については、実費の全てを研究者が負担する。

(研究者の義務)

第 16 条 保存された余剰検体を使用して行われる研究は、その研究課題と研究概要および研究結果について運営委員会の審査を受けた後に、JPLSG ホームページ上に公開する。その場合、研究者の属する部門のホームページにリンクする形でも良い。

2. 研究結果報告の規定については、JPLSG プロトコールマニュアルに準じる。

(内規の改正等)

第 17 条 本規約は、JPLSG 運営委員会の審議を経て、改正することができる。

附則

この規約は、平成 16 年 10 月 30 日から実施する。

【日本小児白血病リンパ腫研究グループ腫瘍検体保管・保存と分譲に関する規約の補足—言葉の定義】

1. 余剰腫瘍検体

検体を提供した患者に必要と考えられる検査が終了し、通常なら廃棄される腫瘍検体。

2. 保存腫瘍検体の範囲

本規約では診断時に発生した余剰腫瘍検体の保存と研究用利用に関する事項のみを扱い、生殖細胞系列の遺伝子解析研究に用いる末梢血等の保存については、扱わない。

3. 腫瘍検体の種類

1) 保管腫瘍検体: 再検査を前提とした検体の一次保管。検体採取からおおよそ1カ月の期間を見込む。3ヶ月以上同意が得られない場合には、再度参加施設に確認の上、不同意の場合に準じて廃棄される。

2) 連結可能匿名化保存腫瘍検体: ①再検査を含む検体を提供した患者自身に成果が還元できるような研究、②検体を提供した患者には直接の利益、不利益はないが、JPLSG の臨床試験を实践する上で、将来の患者に高度に有益な情報をもたらし得る研究等のための保存検体。生殖細胞系列の遺伝子解析研究は行わない。連結可能匿名化処理を行う。連結可能匿名化保存期間は、プロトコールで定められた研究期間とする。

3) 連結不可能匿名化保存腫瘍検体: 検体を提供した患者には直接の利益はないが、将来の患者に有益な情報をもたらし得る研究を主目的とする保存検体。連結可能匿