

臨床試験ってなんですか？

高橋 秀人 <筑波大学大学院人間総合科学研究科(医学)/筑波大学次世代医療研究開発・教育統合(CREIL)センター 生物統計室>

「臨床試験」という用語を耳にされる方も多いと思います。これは、新しい治療法や新薬の開発のために、ヒトを対象に新治療法と従来治療法を比較して、新治療法の方が、本当に効果が高いかどうかを科学的に立証するための研究方法ですが、いまだにそれがどのようなものか、一般にはあまり知られていないと思います。「臨床試験」は大きく、二本の柱である「倫理性」と「科学性」に基づいており、それらをより高めるために、様々な工夫があり、研究実施者には大きな制約が課されております。

まず「倫理性」についてですが、一言でいえば「研究に参加される方の人権の保護と、安全性の確保」となります。倫理性は、ヘルシンキ宣言「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」や厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」などの倫理規範に則って、それぞれの研究実施施設の倫理委員会(IRB)で判断されます。ここで「倫理的に問題ない」と判断されなければ、その施設では研究できません。この倫理委員会には弁護士、患者の会の方などに入っただき、医学以外の方々の意見を尊重しております。

次に「科学性」についてですが、一言でいえば、「より客観的に、より一般的に」となります。すべての研究は、研究開始前に「プロトコル」という研究実施計画書を作成し、研究の遂行に関する内容を固めておきます。これには「なぜこの研究をする必要があるのか」ということから、「どのような患者様を対象とするのか」、「どのような治療を行うのか」、「どこでどのような検査を行うのか」、「どのように参加者を新治療と従来治療に割り振るのか」、「どのように解析するのか」、「どのような結果が出れば新治療が有効であると判断するのか」、「研究参加者から有害事象が発生した場合にその安全性をどう確保するのか」、「新治療が思った以上に効果がある(ない)場合どうするのか」、「どのような組織で実施するのか」、「研究資金の出所」「研究することで研究実施者に利益が生まれることがある場合、これが正当の範囲か否かの判断をどこで行うのか」、などの項目が事細やかに定められております。

本講演では、このようなことを具体的にお話し、「臨床試験」をより身近に感じていただければ幸いです。

小児がんは、血液中の細胞から生じる造血器腫瘍と、腫瘤を形成する固形腫瘍に大別することができる。しかし、両者を合わせても本邦全体で年間約 2500 例程度の希少な疾患であり、その多くは年間 100 例にも満たない。さらに、①成人がんに比べて治療の成績が良好である（例外もあるが）、②発症後の経過が急速であることが多い、③晩期合併症を考慮した長期の観察が必要である、④小児特有の倫理的問題がある等、成人がんとは異なる特徴も少なくない。近年、本邦においても、さまざまな小児がんについて、全国規模の臨床試験が行われるようになってきた。しかしながら、臨床試験については、それが何であるのか、あるいは通常の診療とどのように違うのかなどの点において、必ずしも正しい理解が得られているとは言えないのが現状と思われる。

以上のような点を踏まえて、小児がんにおける臨床試験の現況について、主に神経芽腫における取り組みを中心として解説する。具体的には、JNBSG（日本神経芽腫研究グループ）などの小児がんの研究組織がどのように構成されているのか、臨床試験がどのような手順を経て実施されるのか（臨床試験をどのように計画するのか、試験の内容の第三者委員会による審査、データセンターの役割、施設での倫理審査など）、さらには小児がんの診断を行うに当たっての中央診断の意義、小児がん経験者を長期にフォローアップするシステムの必要性などについて述べる。また、臨床試験と観察研究はどのように違うのか、小児がんの登録、中央診断後に余った腫瘍検体を用いて基礎研究を行うための全国的なシステム作りの取り組みなどについても言及する。

これらによって、小児がんの治療成績や小児がん経験者の QOL 向上のために、臨床試験あるいはその他の観察研究に参加することの意義について考え、また積極的に参加していただけるよう理解していただく場としたい。

小児がんを発症する・・・最良の治療を受けたい、そして早く元気になって自宅に帰りたい、学校へ行きたい。そう思わない方がいらっしゃるのでしょうか？

そんな皆さんの思いに答えるのが日々の私たちの仕事だと思います。そして忘れてはならないのが日本全国の小児がんの患者さんが皆同じ思いを抱いていると言う事実です。

小児がんの治療に不可欠なものは何でしょうか。まず病院のスタッフとしては小児がん専門医(小児科医と小児外科医)と小児がん精通した看護師、それに小児循環器専門医など他の臓器別専門医や、小児がん詳しい整形外科医・脳外科医・眼科医・放射線科医・病理医・緩和医療医、ケースワーカー、臨床心理士、病棟薬剤師等々が必要です。設備では画像診断・放射線治療機器、集中治療室、移植用無菌室、長期フォロー部門は最低限必要です。院内学級・保育・宿泊施設も不可欠です。このような体制を組めるのは小児病院や大都市の大学病院以外に無いのですが実は日本の約半数の県に小児病院は有りません。そのような地域では複数の病院が「小児がん検討会」などを通じて共同で小児がんの診療に当たることが大切です。

次に院外の組織として病理や染色体・遺伝子検査の中央診断や、またよりよい治療を開発する臨床試験を計画・実施する研究グループ、そして小児がん登録制度も非常に大切です。

以上のように病院の内外で、全国的な規模で小児がんの医療体制を充実させていくことが、とりもなおさず一人一人の小児がん患者さんに最善の医療を提供できる近道だと私たちは考えています。

娘、円来（つぶら）は、5年前 2005 年 7 月、神経芽細胞腫と診断されて1年の闘病後、6才の生涯を終えました。

富山で約9ヶ月、化学療法による入院。感染を防ぐための個室に入院した円来は、遊ぶ相手もない孤独な入院生活を続けました。休職した私も、病室に泊まりこみ、看病につきっきりで誰かに相談する時間もなく、主人も夜遅くまで働いた後、明け方まで病院で過ごすという日々を送りました。

治療方法を変えようと、大阪の病院へ経済的、ストレス等不安いっぱいでの転院。環境が大きく変わりました。しかし不安をよそに、円来には友達が出来、私も一緒に闘病されていたり、しゃるご家族といろいろな話をしたり、励まし合ったりとても勇気づけられました。また、病院内にはファミリーハウス（家族専用の宿泊施設）があり、経済的にも助けられました。また、主治医の先生は治療はもちろん、家族全体の事を把握してくださり、親身になってくださりました。医療スタッフにも恵まれ、快適とまでは言えませんが、気持ち的に良い入院生活だったように思います。ですから円来が亡くなった後も医師をはじめ医療スタッフ、治療には後悔はしていません。また、大阪の病院にはクリクラウンが定期的に来院されていたことも円来にとっては大きな励みになりました。

医師不足が叫ばれる中、医療も高度化し、小児科の医師は大変なものがあるように思います。小児がんの治療は化学療法のような基本的な治療は地方の病院でも出来ますが、神経芽腫等の治療の難しい病気はやはり専門性を持つものであると思います。ファミリーハウスやクリクラウンがどこの病院にでも整うものではありません。そういった環境が整った病院、専門医師がそろった病院があれば良いと思います。

よく完全看護が良いか？付き添いが良いか？と、問われますが、私はやはり付き添いが良いと思います。どの様な治療で、子供がどのような状態かを観ることが出来ます。また、医療スタッフの大変さもわかります。問題は家族、兄弟姉妹の問題ですが、ファミリーハウスや父親も休業し看護できるような環境を整えるべきだと思います。

患児はもちろん大変ですが付添っている家族のストレスも大変なものがあります。闘病中の辛さを経験した私たちは、2007 年 10 月、(財)がんの子供を守る会の富山支部を設立しました。

小児がんへの認識が、社会全体で深まると共に、専門医療体制の充実、また、病気と闘う人々を厚く支援する社会保障制度の確立などが、一日でも早く実現する事を祈念しています。

平成21年度 厚生労働科学研究[がん臨床研究事業]
神経芽腫におけるリスク分類にもとづく標準的治療の確立と均てん化
および新規診断・治療法の開発研究

研究成果発表会[一般向け] プログラム・抄録集

発行日 2010年2月1日

発行 神経芽腫におけるリスク分類にもとづく標準的治療の確立と
均てん化および新規診断・治療法の開発研究 事務局

印刷 (株)松井ピ・テ・オ・印刷

研究成果発表会〔一般向け〕
プログラム・抄録集

小児がんと闘うことももたちのために
～神経芽腫の治療開発研究と日本の小児がん医療のこれから～

平成21年度厚生労働科学研究
「がん臨床研究事業」

参加
無料

【一般向け】

研究成果発表会

神経芽腫におけるリスク分類にもとづく
標準的治療の確立と均てん化 および新規診断・治療法の開発研究

平成22年

2/13土

13:00~17:00

日時

場所

国立成育医療センター研究所
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1 セミナー室

第一部 講演・発言

「高リスク神経芽腫の標準治療」

国立成育医療センター固形腫瘍科 熊谷 昌明

「高リスク神経芽腫の克服に向けて」

日本大学小児科学系小児科学分野 七野 浩之

「低・中間リスク神経芽腫の標準治療とその研究」

京都府立医科大学大学院医学研究科小児発達医学 家原 知子

「神経芽腫の遺伝子異常とリスク診断」

千葉県がんセンター 中川原 章

「臨床試験ってなんですか？」

筑波大学大学院人間総合科学研究科生命システム医学専攻疫学分野 高橋 秀人

「小児がんの臨床試験」

国立成育医療センター研究所RI管理室 瀧本 哲也

「提言：これからの小児がん医療体制の整備に向けて」

新潟県立がんセンター新潟病院小児科 小川 淳

「闘病生活を通して」

家族代表 笠井 千晴

第二部 パネルディスカッション

総司会

獨協医科大学越谷病院小児外科 池田 均

■共催 財団法人日本対がん協会／財団法人がんの子供を守る会

■後援 日本小児科学会／日本小児がん学会／日本小児血液学会／日本小児外科学会

■ホームページURL

http://www.dokkyomed.ac.jp/dep-k/ped_surg/gakkai/ganrinsho21.html

事務局

獨協医科大学越谷病院 小児外科

〒343-8955 埼玉県越谷市南越谷2-1-59
事務局担当 鈴木信／菊地留衣子

TEL 048-965-8594 FAX 048-965-1134
E-mail seika@dokkyomed.ac.jp

資料4 日本神経芽腫研究グループ(JNBSG)

規約・規約細則

日本神経芽腫研究グループ（JNBSG）規約（第4版）

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3版	2007年11月23日	運営委員会承認
第4版	2008年5月10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、治療成績と患者の生活の質の向上をはかり、神経芽腫患者の健康と福祉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) 神経芽腫の診断および病態解明に関する基礎的・臨床的研究。
- 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 は一般会員および名誉会員により構成される。（細則参照）

（参加施設）

第5条

JNBSG の参加施設は JNBSG 施設ならびに JNBSG 協力施設とする。JNBSG 施設は治療を担当する医療機関とし、JNBSG 協力施設は研究機関ならびに JNBSG の活動を支援する医療または研究機関とする。（細則参照）

（役員）

第6条

JNBSG には以下の役員をおく。（細則参照）

- 1) 会長 1名
- 2) 副会長 1名
- 3) 幹事 6名（副会長1名を含む）
- 4) 運営委員長 1名
- 5) 運営委員 20－30名

- 6) 監事 2名
- 7) データセンター長 1名
- 8) 検体センター長 1名
- 9) 事務局長 1名

(役員 の 役割)

第7条

1. 会長は JNBSG を代表し、幹事会および運営委員会を招集する。幹事会では議長を担当する。
2. 副会長は会長を補佐する。
3. 幹事は運営委員会に対し、JNBSG 活動の企画・立案を含めた必要な助言を行う。
4. 運営委員長は運営委員会の議長として運営委員会の取りまとめを行う。
5. 運営委員は運営委員会を構成し、JNBSG の活動を審議し、実行する。
6. 監事は運営委員会の審議を含む JNBSG 活動の全般を監査する。
7. データセンター長はデータセンター業務の取りまとめを行う。
8. 検体センター長は検体センター業務の取りまとめを行う。
9. 事務局長は事務局業務の取りまとめを行う。

(組織 ・ 機能)

第8条

1. JNBSG は幹事会、運営委員会の他、JNBSG 活動の遂行とその円滑な運営を目的に、各種委員会ならびにデータセンター、検体センターおよび事務局を設置する。(細則参照)
2. 幹事会は会長、副会長、幹事および運営委員長で構成し、JNBSG 活動の基本的方針を検討・提言する。
3. 運営委員会は会長、副会長、幹事、運営委員長、運営委員、各委員会委員長、データセンター長、検体センター長、監事および事務局長によって構成し、JNBSG 活動を審議・決定し、これを実行する。各種委員会は運営委員会内に設置し、運営委員は委員会の委員長を兼務することができる。
4. データセンターは JNBSG 症例の登録・管理を行い、臨床研究(試験)のデータ管理と機能的中心としての役割を担当する。ただし後者は運営委員会が必要と判断したものに限定される。
5. 検体センターは臨床研究(試験)にともなう中央診断・検体管理を主たる業務とし、これを担当する。
6. 事務局は会員管理、総会・幹事会・運営委員会等の開催、会計などを含む事務局業務を担当する。

(幹事会、運営委員会、総会および研究会の召集と議決)

第9条

1. 会長は幹事会および運営委員会を年に1回以上、召集し開催する。会の成立には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有さない。
2. 会長は JNBSG の目的を達成するために年に1回以上、総会および研究会を招集・開催し、JNBSG 活動に関する情報を会員に公開・周知するとともに会員の意見を広く収集し JNBSG 活動に反映する。

(入会および退会)

第10条

1. JNBSG に会員または参加施設として入会を希望する医師・研究者または医療機関・研究機関は会長に入会を申請し、幹事会の承認を得る。
2. 運営委員は会員または参加施設を会長に推薦することができる。
3. 退会を希望する会員または参加施設は会長に退会を申請し、幹事会の承認を得る。
4. JNBSGの会員または参加施設が不適格と判断された場合には、会長は幹事会の承認を得た上で会員または参加施設を退会させることができる。

(規約の変更)

第11条

本規約を変更する場合は運営委員会の議決を経て幹事会の承認を得る。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。

(規約の発効)

第13条

本規約は平成20年5月10日より発効する。

日本神経芽腫研究グループ (JNBSG) 規約細則 (第6版)

日本神経芽腫研究グループ (JNBSG) 規約細則		
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3版	2007年11月23日	運営委員会承認
第4版	2008年5月10日	運営委員会承認
第5版	2009年1月24日	運営委員会承認
	2009年6月12日	一部修正・承認
第6版	2009年9月25日	運営委員会承認

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) に定める予後因子検討委員会は、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) 放射線療法委員会、3) 外科療法委員会の全委員に必要な委員を加えた横断的な委員会とし、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) 放射線療法委員会
 - 3) 外科療法委員会
 - 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) 予後因子検討委員会
 - 8) プロトコール検討委員会
 - 9) ホームページ委員会
2. 各専門委員会の委員は6名程度とするが必要に応じて増減できる。各専門委員会の委員長は幹事会が推薦し、運営委員会の承認を得る。
3. 専門委員会の委員長は運営委員会の承認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。
4. 専門委員会の目的・業務等については委員会規約に定める。委員会は活動の円滑な遂行を目的に細則または内規を定めることができるが、いずれも運営委員会の承認を必要とする。

(恒常委員会)

第2条

1. JNBSG は以下に定める恒常委員会を設置する。恒常委員会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することができ、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
2. 恒常委員会の目的・業務等については委員会規約に定める。委員会は活動の円滑な遂行を目的に細則または内規を定めることができるが、いずれも運営委員会の承認を必要とする。

(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、連続再任は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、連続再任は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が推薦し、運営委員会の承認を得る。任期は3年、連続再任は1回までとする。委員会の委員は委員長が指名し、運営委員会の承認を得る。
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. 運営委員長は運営委員の互選にて選任する。任期は3年、連続再任は1回までとする。運営委員長は、会長、副会長、または幹事との兼任を可能とする。
6. 幹事会は会長、副会長、および運営委員長を含む8名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、連続再任は1回までとする。
7. 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、連続再任を認めない。
8. 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。
9. 事務局長は会長が任命し、幹事会がこれを承認する。
10. 役員任期中に退職等の理由により役員継続が不可能となった場合は、新たな役員を置く。任期は残る期間とし、選出方法は各役員を選出方法に準ずる。

(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ずる施設である。
- 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) 小児がんに関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. JNBSG 会員は一般会員および名誉会員とする。
2. 一般会員（以下、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。

3. 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。

4. 名誉会員

会長または幹事会は、JNBSG に多大な貢献をした一般会員を名誉会員として運営委員会に推薦することができる。運営委員会の承認を得られた名誉会員は、運営委員会に参加することができ、また一般会員と同様に JNBSG 活動に参加できるが、会費の納入は免除される。

(事務局)

第 7 条

1. JNBSG 事務局は筑波大学に置く。
2. JNBSG 事務局は JNBSG 会議の招集・開催、会員・参加施設の管理、広報、会計等の業務に関わる事務を担当する。

(データセンター)

第 8 条

1. データセンターは、国立成育医療センター研究所に置く。
2. データセンターは、以下の業務を行う。
 - 1) 研究計画および計画書作成への参画
 - 2) 症例登録
 - 3) データ管理
 - 4) 薬剤安全情報の収集
 - 5) 臨床研究（試験）進捗状況のモニター
3. データセンターはデータ管理業務の一部を外部に委託することができる。

(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 施設から提出された患者由来の検体に関わる以下の業務を行う。
 - 1) 病理組織ならびに生物学的特性の中央診断
 - 2) 検体またはその抽出物の保存・管理と二次利用のための事務的業務

(報告および発表)

第 10 条

1. 委員会の委員長は委員会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、幹事会および運営委員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ならびに総会において報告する。
3. データセンターおよび検体センターは運営委員会および総会において、臨床試験と検体集積に関する進捗状況を定期的に報告する。

(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 21 年 9 月 25 日より発効する。

資料 5 日本神経芽腫研究グループ (JNBSG)

参加施設一覧

運営委員会構成

委員会名簿

JNBSG施設:111施設 JNBSG協力施設:8施設 個人会員:13名(2009年10月現在)

地域	施設区分	施設名	氏名	担当内容
北海道	JNBSG施設	北海道大学病院	長祐子	実務担当者
			金田真	施設研究責任者
		北海道立子ども総合医療・療育センター	小田孝憲	実務担当者
			工藤亨	施設研究責任者
		札幌医科大学附属病院	畠山直樹	実務担当者
			鈴木信寛	施設研究責任者
		旭川医科大学病院	吉田真	実務担当者
				施設研究責任者
		札幌北楡病院	小林良二	実務担当者
				施設研究責任者
東北	JNBSG施設	弘前大学医学部附属病院	照井君典	実務担当者
			伊藤悦朗	施設研究責任者
		秋田大学医学部附属病院	矢野道広	実務担当者
				施設研究責任者
		中通総合病院	平山雅士	実務担当者
			渡辺新	施設研究責任者
		岩手医科大学附属病院	水野大	実務担当者
				施設研究責任者
		東北大学病院	新妻秀剛	実務担当者
			土屋滋	施設研究責任者
		山形大学病院	仙道大	実務担当者
			三井哲夫	施設研究責任者
		宮城県立こども病院	佐藤篤	実務担当者
			今泉益栄	施設研究責任者
		福島県立医科大学附属病院	佐野秀樹	実務担当者
			菊田敦	施設研究責任者
関東甲信越	JNBSG施設	筑波大学附属病院	福島敬	実務担当者
			金子道夫	施設研究責任者
		茨城県立こども病院	小林千恵	実務担当者
			小池和俊	施設研究責任者
		群馬大学医学部附属病院	高橋篤	実務担当者
			桑野博行	施設研究責任者
		群馬県立小児医療センター	外松学	実務担当者
			林泰秀	施設研究責任者
		埼玉県立小児医療センター	望月慎史	実務担当者
			康勝好	施設研究責任者
		獨協医科大学越谷病院	鈴木信	実務担当者
			池田均	施設研究責任者
		埼玉医科大学病院	大野康治	実務担当者
			里見昭	施設研究責任者
		埼玉医科大学総合医療センター	森脇浩一	実務担当者
				施設研究責任者
防衛医科大学校病院	子川和宏	実務担当者		
	野々山恵章	施設研究責任者		
聖マリアンナ医科大学病院	脇坂宗親	実務担当者		
	木下明俊	施設研究責任者		

JNBSG施設

昭和大学藤が丘病院	山本将平	実務担当者
	磯山恵一	施設研究責任者
北里大学病院	田中潔	実務担当者
	中舘尚也	施設研究責任者
横浜市立大学附属病院	後藤裕明	実務担当者
		施設研究責任者
東海大学医学部附属病院	森本克	実務担当者
	上野滋	施設研究責任者
千葉大学医学部附属病院	菱木知郎	実務担当者
	吉田英生	施設研究責任者
千葉県こども病院	角田治美	実務担当者
	沖本由里	施設研究責任者
国保松戸市立病院	光永哲也	実務担当者
		施設研究責任者
聖路加国際病院	真部淳	実務担当者
	細谷亮太	施設研究責任者
東京慈恵会医科大学附属病院	秋山政晴	実務担当者
	吉澤穰治	施設研究責任者
東京大学医学部附属病院	井田孔明	実務担当者
	菊地陽	施設研究責任者
順天堂大学医学部附属順天堂医院	藤村純也	実務担当者
	齋藤正博	施設研究責任者
日本医科大学付属病院	前田美穂	実務担当者
		施設研究責任者
東邦大学医療センター大森病院	小原明	実務担当者
		施設研究責任者
国立成育医療センター	清谷知賀子	実務担当者
	熊谷昌明	施設研究責任者
慶應義塾大学病院	嶋田博之	実務担当者
		施設研究責任者
帝京大学医学部附属病院	中村こずえ	実務担当者
	小川富雄	施設研究責任者
日本大学医学部附属板橋病院	七野浩之	実務担当者
	麦島秀雄	施設研究責任者
杏林大学病院	吉野浩	実務担当者
	別所文雄	施設研究責任者
都立八王子小児病院	仁科孝子	実務担当者
		施設研究責任者
都立清瀬小児病院	金子隆	実務担当者
		施設研究責任者
獨協医科大学病院	黒澤秀光	実務担当者
	杉田憲一	施設研究責任者
自治医科大学附属病院	柏井良文	実務担当者
	前田貢作	施設研究責任者
山梨大学医学部附属病院	犬飼岳史	実務担当者
	杉田完爾	施設研究責任者
新潟大学医歯学総合病院	平山裕	実務担当者
	窪田正幸	施設研究責任者

関東甲信越	JNBSG施設	新潟県立がんセンター新潟病院	小川淳	実務担当者
			浅見恵子	施設研究責任者
		信州大学医学部附属病院	柳沢龍	実務担当者
			小池健一	施設研究責任者
		長野県立こども病院	石井栄三郎	施設研究責任者
			吉川健太郎	実務担当者
東海・北陸	JNBSG施設	名古屋第一赤十字病院 小児医療センター	松本公一	実務担当者
			加藤剛二	施設研究責任者
		藤田保健衛生大学病院	原普二夫	実務担当者
			橋本俊	施設研究責任者
		愛知県心身障害者コロニー中央病院	加藤純爾	実務担当者
			飯尾賢治	施設研究責任者
		岐阜市民病院	篠田邦大	実務担当者
			鷹尾明	施設研究責任者
		岐阜大学医学部附属病院	船戸道德	実務担当者
			金子英雄	施設研究責任者
		三重大学医学部附属病院	堀浩樹	実務担当者
			駒田美弘	施設研究責任者
		静岡県立こども病院	堀越泰雄	実務担当者
			工藤寿子	施設研究責任者
		聖隷浜松病院	松林正	実務担当者
				施設研究責任者
		浜松医科大学医学部附属病院	岡田周一	実務担当者
				施設研究責任者
		県西部浜松医療センター	矢島周平	実務担当者
				施設研究責任者
金沢医科大学病院	河野美幸	実務担当者		
	伊川廣道	施設研究責任者		
金沢大学医学部附属病院	西村良成	実務担当者		
	谷内江昭宏	施設研究責任者		
富山大学附属病院	野村恵子	実務担当者		
	金兼弘和	施設研究責任者		
福井大学医学部附属病院	谷澤昭彦	実務担当者		
	眞弓光文	施設研究責任者		
近畿	JNBSG施設	京都府立医科大学附属病院	家原知子	実務担当者
			細井創	施設研究責任者
		京都市立病院	黒田啓史	実務担当者
				施設研究責任者
		京都大学医学部附属病院	渡邊健一郎	実務担当者
			足立壮一	施設研究責任者
		京都桂病院	水嶋康浩	実務担当者
			若園吉裕	施設研究責任者
		舞鶴医療センター	常盤和明	実務担当者
				施設研究責任者
滋賀医科大学附属病院	多賀崇	実務担当者		
	太田茂	施設研究責任者		
大津赤十字病院	今井剛	実務担当者		
		施設研究責任者		