

(任期)

第5条 委員長の任期は3年間とし、連続再任は1回までとする。委員の任期は特に定めない。

(細則)

第6条 委員会の業務を遂行するにあたって必要な細則または内規を別途定めることができる。

(規程の改廃)

第7条 この規程は運営委員会の承認をもって改廃することができる。

附則

この規程は平成20年5月10日から施行する。

6. 統計委員会

(名称)

第1条 本委員会の名称は日本神経芽腫研究グループ (JNBSG) 統計委員会 (以下、委員会) とする。

(目的)

第2条 委員会は JNBSG の臨床研究ならびに臨床試験において、統計に関する業務を行う。

(業務)

第3条 運営委員会および委員会が必要と定める以下の業務を行う。

- 1) 臨床研究および臨床試験の立案・企画ならびに評価に際し、統計に関する専門的検討を行い、必要に応じ提言・助言等を行う。
- 2) 臨床研究および臨床試験の実施に際し、定められた統計解析を行う。

(組織および召集等)

第4条 委員会は委員長および委員若干名をもって構成する。

2. 委員長は幹事会が推薦し、運営委員会の承認を得る。
3. 委員長は委員を選任し、運営委員会の承認を得る。
4. 委員長は随時、委員会を召集および開催し、業務を遂行また総括する。

(任期)

第5条 委員長の任期は3年間とし、連続再任は1回までとする。委員の任期は特に定めない。

(細則)

第6条 委員会の業務を遂行するにあたって必要な細則または内規を別途定めることができる。

(規程の改廃)

第7条 この規程は運営委員会の承認をもって改廃することができる。

附則

この規程は平成20年5月10日から施行する。

7. 予後因子検討委員会

(名称)

第1条 本委員会の名称は日本神経芽腫研究グループ(JNBSG)予後因子検討委員会(以下、委員会)とする。

(目的)

第2条 委員会はJNBSGの臨床研究ならびに臨床試験において、特に分子生物学的予後因子の同定と臨床的意義の解析を含むリスク分類の最適化に関する業務を行う。

(業務)

第3条 運営委員会および委員会が必要と定める以下の業務を行う。

- 1) 臨床研究および臨床試験の立案・企画ならびに評価に際し、リスク分類の最適化に関する検討を行い、必要に応じ提言・助言等を行う。
- 2) 国内外の臨床研究や臨床試験に関する情報を収集し、新たな予後因子の同定やリスク分類の最適化を実現する。

(組織および召集等)

第4条 委員会は委員長および委員若干名をもって構成する。

2. 委員長は幹事会が推薦し、運営委員会の承認を得る。
3. 委員長は委員を選任し、運営委員会の承認を得る。
4. 委員長は随時、委員会を召集および開催し、業務を遂行また総括する。

(任期)

第5条 委員長の任期は3年間とし、連続再任は1回までとする。委員の任期は特に定めない。

(細則)

第6条 委員会の業務を遂行するにあたって必要な細則または内規を別途定めることができる。

(規程の改廃)

第7条 この規程は運営委員会の承認をもって改廃することができる。

附則

この規程は平成21年9月25日から施行する。

8. プロトコール検討委員会

(名称)

第1条 本委員会の名称は日本神経芽腫研究グループ(JNBSG)プロトコール検討委員

会（以下、委員会）とする。

（目的）

第2条 委員会は JNBSG の臨床研究ならびに臨床試験において、プロトコールに関する業務を行う。

（業務）

第3条 運営委員会および委員会が必要と定める以下の業務を行う。

- 1) 臨床研究および臨床試験の立案・企画および実施に際し、化学療法・放射線療法・外科療法・その他の各委員会の検討をもとに主任研究者によるプロトコールの作成および改訂の支援を行う。

（組織および召集等）

第4条 委員会は委員長および委員若干名をもって構成する。

2. 委員長は幹事会が推薦し、運営委員会の承認を得る。
3. 委員長は委員を選任し、運営委員会の承認を得る。
4. 委員長は随時、委員会を召集および開催し、業務を遂行また総括する。

（任期）

第5条 委員長の任期は3年間とし、連続再任は1回までとする。委員の任期は特に定めない。

（細則）

第6条 委員会の業務を遂行するにあたって必要な細則または内規を別途定めることができる。

（規程の改廃）

第7条 この規程は運営委員会の承認をもって改廃することができる。

附則

この規程は平成20年5月10日から施行する。

9. ホームページ委員会

（名称）

第1条 本委員会の名称は日本神経芽腫研究グループ（JNBSG）ホームページ委員会（以下、委員会）とする。

（目的）

第2条 委員会は JNBSG におけるホームページの運用に関する業務を行う。

（業務）

第3条 運営委員会および委員会が必要と定める以下の業務を行う。

- 1) JNBSG における広報を目的としホームページを作成・管理する。

（組織および召集等）

第4条 委員会は委員長および委員若干名をもって構成する。

2. 委員長は幹事会が推薦し、運営委員会の承認を得る。
3. 委員長は委員を選任し、運営委員会の承認を得る。
4. 委員長は随時、委員会を召集および開催し、業務を遂行また総括する。

(任期)

第5条 委員長の任期は3年間とし、連続再任は1回までとする。委員の任期は特に定めない。

(細則)

第6条 委員会の業務を遂行するにあたって必要な細則または内規を別途定めることができる。

(規程の改廃)

第7条 この規程は運営委員会の承認をもって改廃できる。

附則

この規程は平成20年5月10日から施行する。

10. 研究支援委員会

(名称)

第1条 本委員会の名称は日本神経芽腫研究グループ(JNBSG)研究支援委員会(以下、委員会)とする。

(目的)

第2条 委員会はJNBSGにおける臨床研究、付随研究、検体利用研究、疫学調査等の研究審査に関する業務を行う。

(業務)

第3条 運営委員会および委員会が必要と定める以下の業務を行う。

- 1) 研究計画書を査読する。
- 2) 研究の科学性および重要性を評価し、幹事会・運営委員会に報告する。
- 3) 研究計画書の作成支援を行う。
- 4) 保存検体を利用する研究では検体利用の可否を判断する。

(組織および召集等)

第4条 委員会は委員長および委員若干名をもって構成する。

2. 委員長は幹事会が推薦し、運営委員会の承認を得る。
3. 委員長は委員を選任し、運営委員会の承認を得る。
4. 委員長は随時、委員会を召集および開催し、業務を遂行また総括する。

(任期)

第5条 委員長の任期は3年間とし、連続再任は1回までとする。委員の任期は特に定めない。

(細則)

第6条 委員会の業務を遂行するにあたって必要な細則または内規を別途定めることができる。

(規程の改廃)

第7条 この規程は運営委員会の承認をもって改廃できる。

附則

この規程は平成22年5月8日から施行する。

【恒常委員会】

1. 倫理審査委員会

(名称)

第1条 本委員会の名称は日本神経芽腫研究グループ(JNBSG)倫理審査委員会(以下、委員会)とする。

(目的)

第2条 委員会はJNBSGにおける付随研究、検体利用研究、疫学調査等の研究審査に際し、主に倫理審査に関する業務を行う。

(業務)

第3条 運営委員会および委員会が必要と定める以下の業務を行う。

- 1) 研究計画の倫理性を主に評価し、研究実施の妥当性を審査する。

(組織および召集等)

第4条 委員会は委員長および委員若干名をもって構成する。

2. 委員長は幹事会が推薦し、運営委員会の承認を得る。
3. 委員長は委員を選任し、運営委員会の承認を得る。
4. 委員長は随時、委員会を召集および開催し、業務を遂行また総括する。

(任期)

第5条 委員長の任期は3年間とし、連続再任は1回までとする。委員の任期は特に定めない。

(細則)

第6条 委員会の業務を遂行するにあたって必要な細則または内規を別途定めることができる。

(規程の改廃)

第7条 この規程は運営委員会の承認をもって改廃することができる。

附則

この規程は平成22年5月8日から施行する。

2. 効果安全性評価委員会

(名称)

第1条 本委員会の名称は日本神経芽腫研究グループ (JNBSG) プロトコール検討委員会 (以下、委員会) とする。

(目的)

第2条 委員会は JNBSG の臨床研究ならびに臨床試験において、効果安全性の評価に関する業務を行う。

(業務)

第3条 運営委員会および委員会が必要と定める以下の業務を行う。

- 1) 臨床研究および臨床試験の実施に際し、中間解析、モニタリング、有害事象等に関する評価を行い、必要に応じ研究および試験の継続、中止、プロトコール改変等に関する勧告と審査を行う。

(組織および召集等)

第4条 委員会は委員長および委員若干名をもって構成する。

2. 委員長は幹事会が推薦し、運営委員会の承認を得る。
3. 委員長は委員を選任し、運営委員会の承認を得る。
4. 委員長は随時、委員会を召集および開催し、業務を遂行また総括する。

(任期)

第5条 委員長の任期は3年間とし、連続再任は1回までとする。委員の任期は特に定めない。

(細則)

第6条 委員会の業務を遂行するにあたって必要な細則または内規を別途定めることができる。

(規程の改廃)

第7条 この規程は運営委員会の承認をもって改廃することができる。

附則

この規程は平成21年9月25日から施行する。

JNBSG 研究計画作成支援と審査に関する規約

2010年9月11日 JNBSG 運営委員会承認

(目的)

第1条 日本神経芽腫研究グループ（以下、JNBSG）は、神経芽腫の病態の解明、診断や新しい治療法の開発等に寄与するために、種々の医学研究を実施する。JNBSGにおける医学研究の科学的水準と倫理性を確保するために、研究計画の作成の支援と、研究の実施に先だって行う審査に関する規約を定める。

(委員会)

第2条 本規約に沿って JNBSG で実施する医学研究の計画作成を支援することを目的として JNBSG 研究支援委員会（以下、研究支援委員会）、研究の実施に先だって研究内容の倫理審査を行うために、JNBSG 倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会）をおく。

2. 研究内容の倫理審査については、JNBSG 外部の委員会による審査をもって倫理審査委員会の審査に代えることもできる。

(研究者と研究内容)

第3条 本規約に則って医学研究を実施する研究者のうち、研究代表者は、JNBSG 施設あるいは JNBSG 協力施設に所属していなければならない。また、その場合の研究内容は、神経芽腫に関するものに限る。

(対象となる医学研究の分類)

第4条 本規約の対象となる医学研究を、臨床試験や観察研究など患者を直接対象として治療に介入する前向き研究（以下、前向き臨床研究）と、保存検体を含む患者由来の検体を利用する研究や患者の臨床情報を後向きに収集する研究など（以下、基礎的研究）に分ける。

2. 研究計画の作成支援や審査を依頼する医学研究が、前向き臨床研究と基礎的研究のどちらに該当するかは、申請時に研究代表者が判断する。ただし、JNBSG 会長・幹事会・運営委員会の判断と異なった場合には、JNBSG 会長・幹事会・運営委員会の判断に従うものとする。

(研究計画実施までの手順)

第5条 JNBSG が実施する医学研究は、研究計画概要の作成、JNBSG 会長・幹事会・運営委員会による研究計画概要の承認、研究代表者と研究支援委員会との共同作業による研究計画書原案の作成、幹事会・運営委員会による研究計画書原案の承認、倫理審査委員会あるいは外部の審査委員会による倫理審査、幹事会・運営委員会による最終承認、という手順を経て、公開・実施される。

(研究計画概要の作成)

第6条 研究計画の概要は、原則として研究代表者が作成し、JNBSG 会長に申請する。ただし前向き臨床研究では、研究代表者は JNBSG プロトコル検討委員会（以下、プロトコル検討委員会）と協議して作成することを要する。

2. 基礎的研究のうち、保存検体を含む患者由来の検体を利用する研究計画については、研究計画概要に使用する検体の種類と量を明記する。

(研究計画概要の承認)

第7条 研究計画概要は、JNBSG 会長の依頼を受けた幹事会および運営委員会の審議を経て、承認されなければならない。

2. 基礎的研究のうち、保存検体を含む患者由来の検体を利用する研究計画については、使用する検体の種類や量の妥当性についても運営委員会で審査する。また、保存検体を用いて行う複数の研究計画が申請されている場合には、検体分譲の優先順位は運営委員会で決定する。
3. 第1項で承認された研究計画概要について、JNBSG 運営委員会委員長（以下、運営委員長）は研究代表者に研究計画書作成を指示する。
4. 幹事会および運営委員会による研究計画概要の承認の時期は、前向き臨床研究では必ず研究計画書の作成前とするが、基礎的研究では、第3項の規定に関わらず研究計画書原案の作成開始後でもよいものとする。

(研究計画書原案作成)

第8条 研究代表者は、運営委員長の指示のもとに、承認された研究計画概要に基づいて、研究計画書原案を作成する。

2. 研究支援委員会は、研究計画概要の科学性、倫理性について検討するとともに、研究計画書原案の作成について研究代表者に協力する。前向き臨床研究ではプロトコル検討委員会とも協議する。

(研究計画書原案の承認と倫理審査の依頼)

第9条 研究計画書原案は、研究計画の公開・実施に先だって、幹事会および運営委員会で審議、承認されなければならない。承認を得た時点で JNBSG の研究計画書として扱われる。

2. 前項で承認された研究計画書について、運営委員長は、基礎的研究は倫理審査委員会、前向き臨床研究は外部の審査委員会（日本小児がん学会研究審査委員会など）に倫理審査を依頼する。
3. 前項において、外部の審査委員会に倫理審査を依頼する場合には、依頼先は運営委員会で決定する。

（基礎的研究の研究計画書の審査と承認）

第10条 基礎的研究については、研究計画書が倫理審査委員会での審査・承認を受けなければならない。

2. 倫理審査委員会は、JNBSG 倫理審査委員会規約に基づき、研究計画の倫理性等について審査を行い、その結果を運営委員長に通知する。

（研究審査後の公開・実施）

第11条 倫理審査委員会、あるいは外部の審査委員会で承認された研究計画書は、幹事会および運営委員会で審議され、公開・実施について承認されなければならない。

2. 前項の研究計画の公開・実施の承認を得た研究計画の研究代表者は、自身（および共同研究代表者）の所属する研究機関の倫理委員会あるいは機関審査委員会の承認を得て、研究計画を公開・実施する。

（研究支援委員会の組織および委員会の召集等）

第12条 研究支援委員会は委員長および委員若干名をもって構成する。

2. 委員長はデータセンター長が兼務する。
3. 委員長は委員を選任し、運営委員会の承認を得る。
4. 委員長は随時、委員会を召集および開催し、業務を遂行また総括する。

（研究支援委員長・委員の任期）

第13条 研究支援委員会委員長、および委員の任期は特に定めない。

（細則）

第 14 条 研究支援委員会の業務を遂行するにあたって必要な細則または内規を別途定めることができる。

(守秘)

第 15 条 研究支援委員会、倫理審査委員会の委員等は、研究計画について職務上知り得た事項について秘密を守らなければならない。

(内規の改正等)

第 16 条 本規約は、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 22 年 9 月 11 日から実施する。

JNBSG 余剰腫瘍検体保存と分譲に関する規約

2010年5月8日 JNBSG 運営委員会承認

(目的)

第1条 日本神経芽腫研究グループ(以下、JNBSG)は、神経芽腫の診断と適切な治療法の選択に寄与するために、患者本人(あるいは代諾者)から同意を得て、患者の診療施設外部の検査施設に診断用検体を提出する。再検査や追加検査に備えるため、検査終了後、腫瘍検体(以下、検体)は検査施設にて一定期間保管される。保管期間の終了後、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、検体提供者のプライバシーを保護する形で余剰検体保存施設に移管して保存し、研究目的で利用する。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 本規約に則って余剰検体の研究等を目的として保存用検体を提供する医療機関は、JNBSGの臨床試験や観察研究の実施計画書あるいは各種の臨床試験計画書など、余剰検体の保存と二次利用について明記された研究計画書が、施設の倫理委員会で承認されたうえで、あらかじめ施設登録されていなければならない。施設登録が行われた施設を参加施設と称する。

(JNBSG 登録番号)

第3条 中央診断の同意が得られた全ての患者は、検体提出に先立って JNBSG 登録され、国立成育医療研究センターのデータセンターより、連結可能匿名化番号(以下 JNBSG 登録番号)が割り当てられる。

2. JNBSG 登録番号は JN- に続く 5 桁の数字とする。患者個人情報と JNBSG 登録番号対照表は、参加施設が責任を持って保管する。この対照表は、いかなる理由があっても参加施設外への提出を求められることはないものとする。
3. 中央診断用の検体送付時には、参加施設において JNBSG 登録番号・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。この他、必要に応じて検体の採取部位などを記載する。詳細は、JNBSG 検体取扱い手順書に従う。

(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「日本神経芽腫研究グループ（JNBSG）研究へのご協力をお願い」を用いて説明し、文書による同意を得た後、検査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、凍結検体、組織から調整した浮遊細胞、末梢血・骨髓血・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。

(中央診断施設と検体の保管)

第5条 中央診断施設（JNBSG 検体センター；以下、検体センター）は、研究契約のもとに JNBSG の検査業務を行い、検体センターごとの中央診断手順書に従って検体を検査する。

2. 検査終了後の検体は、診断施設にて中央診断手順書に従い JNBSG 検体保存番号（以下検体保存番号）が割り当てられ、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 JNBSG は、余剰検体保存を千葉がんセンターおよび国立成育医療研究センター研究所にて行う（以下、検体センターという）。千葉がんセンターおよび国立成育医療研究センター研究所は、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. 検体センターは、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 JNBSG 内部の研究代表者に供されるものであり、外部への一般提供は行わない。
4. 検体センターごとの運用規定（「中央診断手順書」）については、別に定める。

(余剰検体の保存)

第7条 診断が確定して再検査の必要がなくなった時点で、保存と研究使用の同意が得られている余剰検体は、保存検体として検体センターにおいてそのまま保存されるが、

同意が得られていない検体は廃棄される。

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、研究期間終了後のある時期に連結不可能匿名化処理を行い、個人情報を、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、治療の転帰など）から切り離し、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）。

連結可能匿名化を行う時期、およびその際に検体に付与する臨床情報等については、JNBSG 運営委員会で決定する。

3. 保存と研究利用の同意が得られなかった検体、連結不可能匿名化を行う前に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。なお、連結可能匿名化の段階であっても、同意を取得して保存した余剰検体は、原則として診療施設や患者に返却しない。
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るため、原則として患者（代諾者）に報告しない。また、個別の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、検体センターには、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。

（保存検体を用いた研究の目的）

第8条 連結可能匿名化の段階での保存検体を用いた研究の目的は、JNBSG 内部の神経芽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規定する。ただしこの場合の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6）。

2. 連結可能匿名化の段階で家族性腫瘍や、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を行う場合には、個別に再度同意を取得し、研究を行う。

3. 連結不可能匿名化が行われた後の研究目的については制限しない。

注6：「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、JNBSG登録を行う際に、中央診断と合わせて余剰検体の検体保存施設への搬送、保存と研究利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、検体の保存と研究利用に関し、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、JNBSGまたは研究代表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」、「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 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)などの保存検体に関する情報は、ホームページ上でJNBSG構成員に公開される。

2. 保存検体の情報公開は、検体センター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、JNBSG 運営委員会（以下、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。

(保存検体の分譲を受ける資格)

第 13 条 保存検体の分譲依頼は、JNBSG 構成員が共同研究代表者としてその研究に加わっていれば可能である。ただしその場合の研究内容は、神経芽腫に関するものに限る。

(保存検体分譲の手順)

第 14 条 保存検体利用を計画する研究の研究代表者は、JNBSG 会長に検体の分譲を申請する。

2. JNBSG 会長は分譲の可否を決定し、研究代表者に書面で通知する。分譲が承認された場合には、JNBSG 会長は検体センターに保存検体の分譲指示を、またデータセンターに臨床情報の提出指示を行う。
3. 保存検体の分譲指示を受けた検体センターは分譲予定検体リストを、また臨床情報の提出指示を受けたデータセンターは、検体に添付する臨床情報ファイルを作成し、JNBSG 会長が委嘱した個人情報管理者に提出する。
4. 個人情報管理者は、検体保存と研究利用の同意が得られていること、および分譲予定検体リスト、臨床情報ファイルの内容を確認し、問題がなければ新たに分譲番号を発行して、JNBSG 登録番号、検体保存番号との対照表を作成する。個人情報管理者は、検体保存番号と分譲番号との対照表を検体センターに送付する。また臨床情報ファイルからは JNBSG 登録番号を削除し、症例ごとに分譲番号を付して研究代表者に送付する。
5. 検体保存番号と分譲番号との対照表を受領した検体センターは、分譲指示に従って該当する検体を分注し、研究代表者に送付する。検体発送後、検体保存番号と分譲番号との対照表を破棄する。
6. 検体と臨床情報ファイルを受領した研究代表者は、受領書を作成し、検体センターおよびデータセンターに送付する。
7. 研究代表者から検体および臨床情報ファイルの受領書を受け取った検体センター、データセンターは、そのコピーを検体センターの個人情報管理者に送付する。また、検体センター、データセンターは、それぞれ分譲作業完了通知、臨床情報提出作業完了通知を JNBSG 会長宛てに送付する。
8. JNBSG 会長は受領した分譲作業完了通知、臨床情報提出作業完了通知を確認し、問題がなければ承認する。

9. 検体センターは、第 11 条に規定した保存検体に関する情報を更新する。

(分譲された検体が残存した場合の手順)

第 15 条 研究代表者は、研究終了後に分譲された検体が残存した場合には、適切な方法によりこれを廃棄する。

(検体分譲の費用)

第 16 条 検体は無償で研究代表者に分譲されるが、検体の分譲に関し発生する搬送料等の費用については、実費の全てを研究代表者が負担する。

(余剰検体を用いた研究の公開と研究成果の発表)

第 17 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について、JNBSG のホームページ上に公開する。

2. 研究成果については、JNBSG の「研究結果の発表・公開に関する規定」にしたがい、発表ならびに公開される。

(内規の改正等)

第 18 条 本規約は、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 22 年 5 月 8 日から実施する。

【JNBSG 余剰腫瘍検体保管・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. 保存する腫瘍検体の範囲

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。検体採取から診断が確定して再検査の必要がなくなるまでの期間を見込む。JNBSG 登録時に余剰検体保存の同意が得られなかった検体は、この期間の終了後、保存されることなく廃棄される。
- 2) 連結可能匿名化保存腫瘍検体：①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（再検査を含む）、②検体を提供した患者には直接の利益、不利益はないが、JNBSG の臨床試験を實踐する上で、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、研究計画書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。運営委員会が決定した時期に連結不可能匿名化処理を行い、保存を継続する。連結不可能匿名化保存期間は 20 年間とする。

4. 生殖細胞系列の遺伝子解析研究

提供者の白血球等の組織を用いて、DNAまたはmRNAから作られた相補DNAの塩基配列等の構造または機能を解析するものであり、その主たるものとして、いわゆる生殖細胞系列変異又は多型を解析する研究がある。

子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的で研究が実施される場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象とする。

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 14 (3))

5. 生殖細胞系列の遺伝子解析研究以外の研究

がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノムまたは遺伝子の変異を対象とする研究（いわゆる体細胞変異を解析する研究をいい、

変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む)、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究。

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 14 (3))

この場合でも、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する以下の基本方針に沿った研究が行われる必要がある。

- 1) 人間の尊厳の尊重
- 2) 事前の十分な説明と自由意志による同意
- 3) 個人情報保護の徹底
- 4) 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施
- 5) 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先
- 6) 本指針に基づく研究計画の作成及び遵守並びに独立の立場に立った倫理審査委員会による事前の審査及び研究の適正性の確保
- 7) 研究の実施状況の第三者による実地調査と研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 1)

研究成果の発表・公開に関する規定

平成22年5月8日発効

1. 臨床研究、付随研究等の研究成果の発表について
 - 1) JNBSGにおいて実施された臨床研究ならびに付随研究等については、その成果を国際学会または全国レベルの国内学会において報告し、国際英文誌等に発表することを原則とする。またその際、日本神経芽腫研究グループ（JNBSG）の研究成果であることを明記する。
 - 2) 発表者ならびに共同発表者は下記の条件を勘案し、幹事会において決定する。
 - (1) 研究の計画・立案ならびに実施に中心的役割を果たした。
 - (2) 結果の集計解析、または論文作成に直接、関与した。
 - (3) 一定以上の症例登録または検体提供に寄与した（施設の代表者など）。
 - (4) 研究の総括責任者（会長、関連する委員会の委員長など）。
 - 3) 発表内容はあらかじめ幹事会および運営委員会の承認を得るものとする。
 - 4) 発表に関わる費用（学会参加費、投稿料など）については、原則、JNBSGと発表者の分担負担とするが、その詳細については両者で協議の上、決定する。
 - 5) 学会報告または論文として発表された研究成果は、運営委員会および総会において報告し、またその概要をJNBSGのホームページにおいて公開する。
2. 臨床研究、付随研究等の研究成果の二次利用について
 - 1) 臨床研究、付随研究等の研究成果を総説的講演等の一部として二次利用する場合には、あらかじめ幹事会の承認を得るものとする。また発表に際しては、JNBSGの研究成果またはその一部であることを明記する。
3. 参加施設における登録症例の症例報告について
 - 1) 参加施設は、JNBSGの臨床研究に登録した症例について、各施設単位での症例報告を行う場合に、幹事会の承認を得ることなく発表することができる。ただし発表内容はJNBSGの臨床研究に直接、言及する、あるいは臨床研究の結果を示唆するようなものであってはならない。

以上