

# 日本神経芽腫研究グループ（JNBSG）規約細則（第9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7版	2010年5月8日	運営委員会承認
第8版	2012年1月27日	運営委員会承認
第9版	2012年9月29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、5)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) リスク分類委員会
- 6) 統計委員会
- 7) プロトコール検討委員会
- 8) ホームページ委員会
- 9) 研究支援委員会

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) 倫理審査委員会
  - 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. 役員は任期中に退職等の理由により役員が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。

(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) 日本小児血液・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 会員は日本小児血液・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（茨城県つくば市天王台 1-1-1 医学医療系）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、国立成育医療研究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研究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、別途定める規約にしたがい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。
4. 会計年度は、4月1日から翌年3月31日までとする。

(規約の発効)

#### 第12条

本規約細則は平成24年9月29日より発効する。

# 日本神経芽腫研究グループ（JNBSG）委員会規約（第4版）

日本神経芽腫研究グループ（JNBSG）委員会規約

第1版 2008年 5月10日 運営委員会承認

第2版 2009年 9月25日 運営委員会承認

第3版 2010年 5月 8日 運営委員会承認

第4版 2012年 9月29日 運営委員会承認

## 【専門委員会】

### 1. 化学療法委員会

（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）化学療法委員会（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、化学療法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、化学療法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、化学療法のコンサルテーションに対応し、その質の管理を行う。

（組織および委員会の召集等）

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。

## 2. 放射線療法委員会

(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）放射線療法委員会（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、放射線療法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、放射線療法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、放射線療法のコンサルテーションに対応し、その質の管理を行う。

(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。

## 3. 外科療法委員会

(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）外科療法委員会（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、外科療法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、外科療法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、外科療法のコンサルテーションに対応し、その質の管理を行う。

(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。

## 4. 中央病理診断委員会

(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) 中央病理診断委員会 (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、中央病理診断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、病理診断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、病理学的事項に関する中央診断を

行い、その質の管理を行う。

(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。

## 5. リスク分類委員会

(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) リスク分類委員会 (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、予後因子を検討し、臨床試験のための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) 国内外の臨床研究や臨床試験に関する情報を収集し、予後因子の同定や検討を行う。

2) 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、提言・助言等を行う。

(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、業務を遂行または統括する。

(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。

(規定の改廃)

第7条 この規定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24年9月29日から施行する。

## 6. 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。

### 7. 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。

### 8. 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) 効果安全性評価委員会 (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。

### 3. 外部諮問委員会

(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) 外部諮問委員会 (以下、委員会) とする。

(目的)

第2条 委員会は JNBSG における重要な案件に関して外部委員に諮問し、その意見を JNBSG の運営に反映させる業務を行う。

(業務)

第3条 委員会が必要と定める以下の業務を行う。

- 1) JNBSG の運営、企画、立案、方向性のあり方について大局的に検討する。
- 2) JNBSG の運営と実績に関し、客観的な評価を行う。
- 3) JNBSG の国際的な位置づけを評価し、示唆を与える。

(組織および招集等)

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24年9月29日から施行する。

# 地区代表運営委員ならびに会長・幹事・運営委員長の

## 選出に関する規定

平成 21 年 1 月 24 日発効

平成 24 年 1 月 28 日改訂

### 1. 選挙管理委員会の発足

地区代表運営委員・会長・幹事・運営委員長の選出に際し、選挙管理委員会を設置する。選挙管理委員会は選挙管理委員 2 名からなり、事務局は JNBSG 事務局内に置く。選挙管理委員は現（改選前）会長が指名し、運営委員会の承認を得る。

選挙管理委員会は上記の選出が終了次第、解散する。

### 2. 地区代表運営委員の選出

#### 1) 立候補者の募集

選挙管理委員会は地区代表運営委員立候補者の募集を行う。地区代表運営委員立候補者の被選挙権はすべての JNBSG 会員が有する。

#### 2) 選挙

選挙管理委員会の管理のもとに地区代表運営委員選挙を行う。選挙権はすべての JNBSG 施設および JNBSG 協力施設の研究責任者が有する。

選挙は無記名かつ定数分の連記による選挙とするが、定数分を越える候補者名を選んだ票は無効とする。選挙の結果、得票数が同数で当選者を決定できない場合には、同数得票者の抽選により当選者を確定する。

尚、立候補者が定数に満たない場合は無選挙により当選者を確定する。

### 3. 会長の選出

#### 1) 立候補者の募集

選挙管理委員会は運営委員会の 2 週間前までに地区代表運営委員の中から会長立候補者の募集を行う。

会長立候補者は立候補にともなう意思表示と略歴を選挙管理委員会に提出し、選挙管理委員会は募集を締め切り次第、これを地区代表運営委員に配布する。

#### 2) 選挙

選挙は選挙管理委員会の管理のもとに行われ、選挙権は地区代表運営委員が有する。

選挙は無記名单記とし、白票や候補者以外の氏名を記入した無効票を除く有効票のうち過半数の得票者が会長に当選する。選挙の結果、候補者が 2 名で得票数が同数の場合、ま

たは 3 名以上で過半数の得票者がいない場合には再度、上位 2 名による決選投票を行う。後者において同数の得票により上位 2 名を決定できない場合には、同数得票者の抽選により上位 2 名を決定する。決選投票の結果、得票数が同数で当選者を決定できない場合には、現（改選前）会長が同数得票者の中から新たな会長を選出する。

尚、立候補者が 1 名の場合には信任投票を行う。

#### 4. 幹事の選出

##### 1) 選挙

新たな地区代表運営委員および会長が決定した後、速やかに幹事の選出を行う。

選挙は選挙管理委員会の管理のもとに行われ、選挙権・被選挙権は地区代表運営委員および会長指名運営委員が有する。

選挙は無記名 6 名連記とし、7 名以上の候補者を選んだ票は無効とする。選挙の結果、得票数が同数で当選者を決定できない場合には、会長が同数得票者の中から幹事を選出する。

#### 5. 運営委員長の選出

##### 1) 選挙

新たな地区代表運営委員および会長が決定した後、速やかに運営委員長の選出を行う。

選挙は選挙管理委員会の管理のもとに行われ、選挙権・被選挙権は地区代表運営委員および会長指名運営委員が有する。

選挙は無記名单記とし、選挙方法は会長選挙に準ずる。尚、決選投票が行われ、かつ得票数が同数で当選者を決定できない場合には、会長が同数得票者の中から運営委員長を選出する。

#### 6. 地区代表運営委員および会長・幹事・運営委員長の辞任、失格等に関する付随規定

##### 1) 地区代表運営委員

地区代表運営委員が辞任その他の理由により職務の遂行が不可能となった場合、あるいは地区からの転出等により地区代表運営委員を失格した場合、選挙の次点候補者が繰り上げにより新たな地区代表運営委員となる。次点候補者がいない場合には、会長が暫定的に地区代表運営委員の指名を行うことができる。尚、新たな委員の任期は残りの任期期間とする。

##### 2) 会長

会長が辞任その他の理由により役職の遂行が不可能となった場合、副会長または運営委員長は速やかに選挙管理委員会を立ち上げ新たな会長の選出を行う。会長は地区からの転出により地区代表運営委員を失格した場合にも会長の任を継続する。

##### 3) 幹事、運営委員長

幹事または運営委員長が辞任その他の理由により役職の遂行が不可能となった場合、会

長は速やかに選挙管理委員会を立ち上げ新たな幹事または運営委員長を選出を行う。幹事または運営委員長が地区からの転出等により運営委員を失格した場合は幹事または運営委員長を解任となるが、新たに会長指名運営委員に指名された場合はこの限りでない。

## 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。