

## 特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ(JCCG)定款施行細則

### (会員)

#### 第1条

1. 正会員は、以下の個人で構成される。
  - 1) 病院会員 A の代表者各1名。
  - 2) 病院会員 B のうち疾患委員会の推薦があり、理事会で認められた施設の診療科責任者。
  - 3) 病院会員のうち各委員会委員長から推薦され理事会で認められた者。
  - 4) 疾患委員会の代表(固形腫瘍の委員会は3名、血液腫瘍の委員会は ALL 委員会のみ3名、他の委員会は1名)。
  - 5) JCCG 臨床試験の主任研究者
  - 6) 事務局長、データセンター長、検体保存センター長、細則に定める研究管理委員会、専門委員会の各委員長。
  - 7) 設立時の役員。
  - 8) 上記の1)～6)の経験者。
2. 病院会員は JCCG の目的に賛同し、JCCG の提案するいずれかの臨床研究に参画するものとする。

### (各種委員会等の設置)

#### 第2条

1. JCCG の目的を達成するために、理事会のもとに細則に定める疾患委員会、基盤委員会、研究管理委員会および専門委員会を設置する。
2. JCCG で行う臨床研究の症例登録およびデータの管理、モニタリング、解析等を行うためにデータセンターを名古屋および東京に設置する。
3. JCCG の研究用試料の管理(収集および分配を含む)等を行うために検体保存センターを設置する。

### (運営委員会の設置)

#### 第3条

1. 研究事業の円滑な運営を図るために、理事会のもとに運営委員会を設置する。
2. 運営委員会は、理事長、副理事長、理事、監事、事務局長、データセンター長、検体保存センター長、細則によって定める疾患委員会、研究管理委員会、専門委員会の委員長で構成される。
3. 運営委員長は、理事会が選任する。
4. 運営委員長は、その業務を補佐する副運営委員長を指名することができる。
5. 運営委員会で提案された事項は、理事会で議決し、総会で報告する。

(役員等の職務)

第4条

1. 理事長は、JCCG を代表し、組織運営を統括する。理事会・総会を招集し、理事会の議長を務める。
2. 運営委員長は、運営委員会、研究会を招集する。
3. 副運営委員長は、運営委員長を補佐する。
4. 正会員は、総会を構成し、理事会が提示する JCCG の重要事項を審議・承認(最終決定)する。必要に応じ総会に議案を提出し、審議を求めることができる。
5. データセンター長は、データセンターを統括する。
6. 検体保存センター長は、検体保存センターを統括する。
7. 事務局長は、事務局を統括する。

(運営委員会、総会、研究会および施設代表者会議の招集と議決法)

第5条

1. 運営委員会は、年に2回以上、運営委員長が招集して行う。
2. 総会は年に1回以上、理事長が招集して行う。総会の成立には、正会員の過半数の出席(委任状を認める)を要する。議長は出席した正会員の中から選出する。総会での議決事項は議決権を有する出席者(委任状を認める)の過半数の承認を得て最終決定される。
3. JCCG の目的を達成するために、研究会および施設代表者会議を年に1回以上、運営委員長が招集して行う。

(入会および退会)

第6条

1. JCCG に入会を希望する施設、団体は理事長に申請し、理事会および総会の承認を必要とする。
2. 病院会員は、第10条に定める病院会員基準および条件を満たさなければならない。
3. 賛助会員を希望する団体、個人は入会時に年会費5万円を納めなければならない。
4. 正会員は病院会員を理事長に推薦することができる。
5. 退会を希望する会員は理事長に申し出る。理事長は理事会および総会に報告し、その了解を得て退会を許可する。ただし、第6条6項に該当する場合にはこの限りではない。
6. 本規約に反した会員、反社会的行為を行った会員、あるいは JCCG の運営に支障を与えたと思われる会員に対しては倫理委員会、理事会で検討され、理事長が注意を促す。理事長は会員の除名を発議し、総会の承認を得て除名を命ずることができる。

(名誉会員の推薦)

第7条 名誉会員は、理事または監事を務めた者等で、この法人の発展に特別に功労のあった者の中から理事会が推薦し、総会で承認された個人とする。

(委員会)

## 第8条

1. JCCG は以下に定める疾患委員会を設置する。
  - 1) 疾患委員会として、(ALL 委員会、再発 ALL 委員会、AML 委員会、CML 委員会、リンパ腫委員会、HLH/LCH 委員会、JMML 委員会、TAM 委員会、神経芽腫委員会、腎腫瘍委員会、肝腫瘍委員会、横紋筋肉腫委員会、ユーイング肉腫委員会、脳腫瘍委員会、胚細胞腫瘍委員会)の各委員会を設置する。
  - 2) 疾患委員会は固形腫瘍分科会および血液腫瘍分科会を組織して、お互いの連携を図る。
  - 3) その他理事会および総会で必要と認めた委員会。
2. JCCG は以下に定める研究管理委員会を設置する。
  - 1) 効果安全性評価委員会
  - 2) 研究審査委員会
  - 3) プロトコールレビュー委員会
  - 4) 監査委員会
  - 5) 早期相試験推進委員会
  - 6) その他理事会および総会で必要と認めた委員会
3. JCCG は以下に定める専門委員会を設置する。
  - 1) 放射線療法委員会
  - 2) 画像診断委員会
  - 3) 外科療法委員会
  - 4) 長期フォローアップ委員会
  - 5) 造血細胞移植委員会
  - 6) 病理診断委員会
  - 7) 分子診断委員会
  - 8) 支持療法委員会
  - 9) 生物統計委員会
  - 10) 遺伝性腫瘍委員会
  - 11) その他理事会および総会で必要と認めた委員会
4. JCCG は以下に定める基盤委員会を設置する。

総務委員会、財務委員会、規約委員会、企画広報委員会、会員審査委員会、利益相反委員会、倫理委員会、国際委員会、学術委員会
5. 委員会の設置は理事会で決定し、総会で承認されなければならない。
6. 各委員会の委員、委員長、副委員長は下記の方法で選任する。
  - 1) 疾患委員会の委員選任は下記の要項にしたがう。
    - 1-1) 委員は公募により選出する。
    - 1-2) 委員は、運営委員会で選任した疾患委員選任委員会によって公募者の中から選出される。疾患委員選任委員会は理事長、運営委員長、副運営委員長、固形腫瘍分科会代表 1 名、血液腫瘍分科会代表 1 名から構成される。
    - 1-3) 委員は疾患委員選任委員会が推薦し、理事会で承認し、運営委員会及び総会で報告する。
    - 1-4) 委員の定数は、原則として 20 名以内とする。

- 1-5) 委員は下記の条件を満たすものとする。
    - ① その専門領域の臨床及び研究に携わっていること。
    - ② 日本小児血液・がん学会会員であること。
    - ③ 所属施設が病院会員であること。
    - ④ 基本領域学会の専門医であること。
  - 1-6) 委員長は、必要に応じて1-2)、1-3)、1-5)の規定に関わらず委員を推薦することができる。
  - 1-7) データセンターと検体保存センターの共同研究者は、委員長の依頼に応じて委に出席できる。
  - 1-8) 専門委員会委員は指定の疾患委員会の疾患担当委員として参加活動できる。疾患担当委員は理事会で承認し、運営委員会及び総会で報告する。任期は2年で、再任は妨げない。
  - 1-9) 委員長は委員の中から互選で推薦し、理事会で承認し、運営委員会及び総会で報告する。
  - 1-10) 委員長は委員の中から1~2名の副委員長を指名することができる。副委員長の任期は委員長の任期に準じる。
  - 1-11) 委員長の任期は2年とし、再任は2回までとする。
  - 1-12) 委員の任期は2年間とし、4月1日~2年後の3月31日までとする。再任は妨げない。委員を任期途中で交代した場合は、新規委員は前委員の残り任期期間を1期とする。
  - 1-13) 委員の定年は満65歳の3月末とする。
  - 1-14) 委員会は、それを構成する委員の半数以上の出席をもって成立し、議案は出席者の過半数の賛成をもって議決するものとする。
- 2) 研究管理委員会の委員は、別途定める委員会規定により委員長が推薦し、理事会で承認し、運営委員会及び総会で報告する。
    - 2-1) 委員長は運営委員長が推薦し、理事会で承認し、運営委員会及び総会で報告する。
    - 2-2) 委員長は委員の中から1~2名の副委員長を指名することができる。
    - 2-3) 委員長の任期は2年とし、再任は2回までとする。
    - 2-4) 委員の任期は2年間とし、委嘱の日から次期委嘱の前日までとする。再任は妨げない。
    - 2-5) 委員を途中で交代した場合は、新規委員は前委員の残り期間を1期とする。
    - 2-6) 委員の定数は原則として10名以内とする。
  - 3) 専門委員会の委員は、別途定める委員会規定により委員長が推薦し、理事会で承認し、運営委員会及び総会で報告する。
    - 3-1) 委員長は委員の互選とし、理事会で承認し、運営委員会及び総会で報告する。
    - 3-2) 委員長は委員の中から1~2名の副委員長を指名することができる。

- 3-3) 委員長の任期は2年とし、再任は2回までとする。
  - 3-4) 委員の任期は2年間とし、委嘱の日から次期委嘱の前日までとする。  
再任は妨げない。
  - 3-5) 委員を任期途中で交代した場合は、新規委員は前委員の残り任期期間を1期とする。
  - 3-6) 委員の定数は、原則として20名以内とする。
- 4) 基盤委員会の委員は別途定める委員会規定により委員長が推薦し、理事会で承認し、総会で報告する。
- 4-1) 委員長は理事の中から理事長が推薦し、理事会で承認し、総会で報告する。
  - 4-2) 委員長は原則として理事の中から1～2名の副委員長を指名することができる。
  - 4-3) 委員長の任期は理事の任期に従う。
  - 4-4) 委員の任期は2年間とし、委嘱の日から次期委嘱の前日までとする。再任は妨げない。
  - 4-5) 委員を任期途中で交代した場合は、新規委員は前委員の残り期間を1期とする
7. 疾患委員会を除く委員会は委員の選出、委員長ならび副委員長の選出、会議、議決、活動内容等に関する委員会規定を策定し、理事会で承認を受けなければならない。
8. 各委員長は、運営委員会に出席して活動報告を行わなければならない。
9. 各委員長は、辞任又は任期満了後においても、後任者が就任するまでは、その職務を行わなければならない。途中交代の場合、後任者は前任者の残り任期期間を初回1期とする。
10. 各委員長は理事会の承認を経て外部の専門家を招聘することができる。これを招聘委員と呼び、任期は2年で再任は妨げない。
11. 各委員長は理事会の承認を経て他の委員会委員に委員を委嘱することができる。これを委嘱委員と呼び、任期は2年で再任は妨げない。

(役員任期および選任等)

#### 第9条

1. 理事は、正会員の中から選出する。任期は2年間とし、選任された総会終了後から2年後の総会終了までとする、再任は妨げないが、5項2で規定する役職指定理事を除き、連続再任は1回までとする。役職指定理事が役職を退任した場合または領域別理事とし選出された場合は役職指定理事を辞任し後任が指名される。理事の定年は満70歳の3月末とする。理事選任時は、満69歳未満とする。
2. 理事長と副理事長は、理事の互選により選出する。任期は2年、設立当初の理事長、副理事長の再任は2回までとし、以後は1回とする。ただし、理事2期目に理事長になった場合は理事長任期を優先する。
3. 監事は、総会で正会員の中から選出する。監事の任期は2年とし、再任を認めない。
4. データセンター長、検体保存センター長および事務局長は、理事会で推薦決定し、総会で報

告する。データセンター長、検体保存センター長および事務局長の任期は2年とし再任を妨げない。

5. 理事の内訳は以下の通りとする。理事は理事会に出席し議決権をもつ。
  - 5-1. 領域別理事数は以下の通りとする。
    - ・小児科領域:10名
    - ・小児外科領域:5名
    - ・脳外科領域:2名
    - ・整形外科領域:1名
    - ・画像診断:1名
    - ・放射線治療:1名
    - ・病理領域:1名
    - ・分子診断領域:1名
  - 5-2. 役職指定理事数は以下の通りとする。
    - ・データセンター(国立成育医療研究センター、名古屋医療センター):各1名
    - ・検体保存センター(国立成育医療研究センター):1名
    - ・国立がん研究センター(小児がん責任者):1名
    - ・国立成育医療研究センター(小児がん責任者):1名
6. 理事長は以下の者を理事会に招聘することができる。以下の者は理事会に出席して意見を述べるができるが議決権はない。
  - ・事務局長
  - ・日本小児血液・がん学会理事長
  - ・日本小児外科学会理事長
  - ・理事長が指名した若干名

(会員の条件および義務)

## 第10条

### 1. 病院会員の条件

病院会員は病院会員 A, 病院会員 B, 病院会員 C に大別し、以下の条件を満たして臨床研究に参加することができる。病院会員 A は、臨床研究登録及び試験治療が可能である。病院会員 B は臨床研究登録は出来ないが、病院会員 A と連携して、集学的治療の中の外科手術、放射線治療、維持療法などを施行することができる。病院会員 C は臨床研究登録、及び試験治療は出来ない。暫定病院会員については 5 項に別に定める。

1-A. 病院会員 A は以下の 1)~5)の5項目を満たしてなければならない。

- 1) 包括的がん治療が可能な大学病院・専門病院またはそれに準じた施設である。
- 2) 病院内に機関審査委員会(IRB)あるいは倫理委員会がある。
- 3) 日本小児血液・がん学会員がいる。
- 4) 小児血液・がん専門医またはがん薬物療法専門医がいる。
- 5) サイトモニタリングおよび監査の受け入れが可能である。

1-B. 病院会員 B は以下の 1)~4)の 4 項目または 1) 4) 5) の 3 項目を満たしていなければならない。

- 1) 病院内に機関審査委員会(IRB)あるいは倫理委員会がある。
- 2) 小児科専門医が常勤している。
- 3) 小児血液・がん専門医またはがん薬物療法専門医(非常勤でも可、暫定指導医も可)が

勤務している。

4) サイトモニタリングおよび監査の受け入れが可能である。

5) 病院会員 A と連携して、集学的治療の中の外科手術、放射線治療、維持療法などを施行できる。

1-C. 病院会員 C は以下の 2 項目を満たしていなければならない。

- 1) 臨床研究に参加可能な研究者がおり、施設内外に設置された機関審査委員会(IRB)あるいは倫理委員会に審査を依頼し、科学性、倫理性に配慮した臨床研究参加が可能である。
- 2) 監査の受け入れが可能である。

## 2. 病院会員の義務

病院会員 A は

- 1) 研究責任者および実務担当者各 1 名(兼任可)を届け出る。ただし、研究責任者および実務担当者は、その病院の常勤医でなければならない。また、どちらかは日本小児血液・がん学会員またはがん薬物療法専門医でなければならない。
- 2) 小児血液・がんなど研究対象疾患と診断された症例は、可能な限り継続的に患者を JCCG の臨床研究へ登録しなければならない。
- 3) 積極的に JCCG の臨床研究に参加し、本規約を守り、継続的に症例を追跡しなければならない。
- 4) JCCG 臨床研究を討議する分科会全体会議に出席しなければならない。
- 5) データセンターの求めに応じて速やかにデータを報告しなければならない。
- 6) 第16条4項に定める年会費を納めなければならない。

病院会員 B は

- 1) 研究責任者および実務担当者各 1 名(兼任可)を届け出る。どちらか一方は非常勤でもよい。また、どちらかは日本小児血液・がん学会員またはがん薬物療法専門医でなければならない。(手術、放射線治療のみを行う施設はこの限りではない)
- 2) 積極的に JCCG 臨床研究に参加し、本規約を守り、継続的に症例を追跡しなければならない。
- 3) JCCG 臨床研究を討議する分科会全体会議に出席することが望ましい。
- 4) データセンターの求めに応じて速やかにデータを報告しなければならない。

病院会員 C は

- 1) 積極的に JCCG 臨床研究に参加し、本規約を守らなければならない。
- 2) JCCG 臨床研究を討議する分科会全体会議に出席することが望ましい。

## 3. 病院会員 A の資格の喪失

病院会員 A は年度末に第 10 条の1項の条件、または 2 項の義務を満たさない場合には、理事会での検討の後に会員の資格を失う場合がある。特に、各年度末に以下のいずれかの項目に該当する場合にはそれをもって会員の資格を失うものとする。

- 1) 登録受付中の JCCG 臨床研究に、過去 2 年間 1 例も登録がない。

2)JCCG 臨床研究を討議する分科会全体会議に過去 2 年間一度も出席していない。

3)年会費を 3 年間滞納している。

#### 4. 賛助会員の義務

賛助会員は第16条4項に定める年会費を納めなければならない。なお、会費を 1 年間滞納した賛助会員は自動的に会員の資格を失う。

#### 5. 暫定病院会員の資格と義務

病院会員 A と病院会員 B のうち第10条1項に定める会員条件を満たさない施設は、下記に定める条件に合致し、理事会で承認された場合に暫定的に病院会員として臨床研究に参加できる。会員はそれぞれ「暫定病院会員 A」、「暫定病院会員 B」と呼称し、暫定認定期間は 3 年を上限とする。

##### 1) 暫定病院会員 A

- ① 病院会員 A の会員条件のうち2)と5)は満たすが1)、3)、4)のうち1または2項目を満たしていない。
- ② 暫定病院会員 A の義務は病院会員 A に準ずる。
- ③ 暫定認定期間中に会員条件を満たすよう努力する。

##### 2) 暫定病院会員 B

- ① 病院会員 B の会員条件のうち1)、2)、4)は満たすが3)を満たしていない。
- ② 暫定病院会員 B の義務は病院会員 B に準ずる。
- ③ 暫定認定期間中に会員条件を満たすよう努力する。

#### (データセンター)

第11条 データセンターは、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター内および国立成育医療研究センター内に置く。

#### (検体保存センター)

第12条 検体保存センターは、国立成育医療研究センター内に置く。

#### (事務局)

第13条 事務局は、愛知県名古屋市中区錦三丁目 6 番 35 号 名古屋郵船ビル 8 階に置く。

#### (プロトコールおよび試料利用)

##### 第14条

1. 正会員または正会員から推薦された者がプロトコールを発案することができる。
2. 疾患別臨床研究プロトコールの発案は疾患委員会から行われ、プロトコールレビュー委員会を経て、運営委員会で審議され承認される。承認されたプロトコールは、理事会で報告される。
3. 疾患横断的臨床研究プロトコールの発案は関連の疾患委員会ならびに専門委員会で合議のうえ、プロトコールレビュー委員会を経て、運営委員会で審議され承認される。承認された

プロトコールは、理事会で報告される。

4. 患者に直接介入することのない付随研究または基礎研究プロトコールの発案は関連する疾患委員会ならびに専門委員会で合議のうえ、研究審査委員会を経て、運営委員会で審議され承認される。承認されたプロトコールは理事会で報告される
5. 採取提出された組織及びその抽出物(サンプルという)あるいは血液検体等の保存とその研究利用については別途定める細則に従う。

(報告および発表)

#### 第15条

1. 委員会の委員長は、活動内容を運営委員会ならびに総会において報告する。
2. 委員は担当した研究の成果を論文または学会発表として外部へ公表することができる。
3. 公表に際しては別途定める「論文・学会発表における JCCG 内規」に従う。

(運営費)

#### 第16条

1. JCCG は年会費および寄付金により運営される。正会員、病院会員、賛助会員は第16条4項に定める年会費を支払わねばならない。総会の際に会場費を徴収することができる。
2. JCCG 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賛助会員の募集をすることができる。
3. 運営費は、事務局により管理される。
4. 年会費は、正会員 10,000円、病院会員 A; 50,000円、賛助会員 50,000円とする。
5. 名誉会員、病院会員 B、病院会員 C は会費の納入を要しない。

(会計年度)

#### 第17条

1. JCCG の会計年度は、当該年の 4 月 1 日から翌年の 3 月 31 日までとする。

(細則の改廃)

第18条 この細則の改廃は理事会の議決を経て、理事長が総会に報告する。

#### 附則

1. 理事長、理事及び監事の選出方法については、別に定める投票要領に従って行う。
2. 設立当初の役員の再任回数は、理事長および副理事長に関しては再任を 2 回まで、理事に関しては連続再任を 2 回まで、監事は再任 1 回まで可とする。
3. 設立当初の役員の任期は、第9条第 2 項の規定にかかわらず、成立の日から平成 27 年 3 月 31 日までとする。
4. 設立初年度の疾患委員会の委員は、設立前の委員が 1 期 2 年間暫定委員に就任する。
5. 病院会員 A、B の必要条件の 1 つである小児血液・がん専門医は、設立初年度から 10 年間

(2024年12月1日まで)は、小児血液・がん暫定指導医、血液専門医、小児がん認定外科医でこれを代替することができるものとする。また、疾患委員会の推薦があり、理事会で認められた施設はこの限りではない。

6. この法人の設立当初の事業年度は、第17条の規定にかかわらず、成立の日から平成27年3月31日までとする。
7. 監事は定款第16条ならびに細則第9条第3項の規定にかかわらず設立後1回のみ再任が認められる。
8. 施設代表者および疾患委員会推薦の正会員の任期は2年で再任を妨げない。
9. JCCG 支援に特に協力する団体会員を特別賛助会員(年会費無料)として承認することができる。
10. 委員会は、原則、それを構成する委員の半数以上の出席をもって成立する。

(定款施行細則の発効・改定)

本定款施行細則は平成26年12月1日より発効する。

本定款施行細則は平成27年4月18日より改定する。

本定款施行細則は平成27年5月30日より改定する。

本定款施行細則は平成27年8月21日より改定する。

本定款施行細則は平成27年11月26日より改定する。

本定款施行細則は平成28年6月25日より改定する。

本定款施行細則は平成28年12月14日より改定する。

本定款施行細則は平成29年3月5日より改定する。

本定款施行細則は平成29年6月9日より改定する。

本定款施行細則は平成29年11月8日より改定する。

本定款施行細則は平成30年5月6日より改定する。

本定款施行細則は平成30年9月23日より改定する。

本定款施行細則は平成30年11月13日より改定する。

本定款施行細則は平成31年2月17日より改定する。

本定款施行細則は平成31年4月7日より改定する。

本定款施行細則は令和元年6月6日より改定する。

本定款施行細則は令和元年11月13日より改定する。

本定款施行細則は令和2年5月31日より改定する。