

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) 病院会員のうち日本小児血液・がん学会専門医研修施設の代表者各1名。
なお、学会研修施設がない都道府県については研修施設に準じた要件を満たす施設から1施設を選出し、その代表者1名とする。
 - 2) 病院会員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) 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）
 - 4) 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
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。年に1回総会にて会計報告を行う。

(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さ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) プロトコールマニュアル委員会
 - 5) 監査委員会
 - 6) 早期相試験推進委員会
 - 7) 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) 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、学術委員会、広報委員会、会員審査委員会、選挙管理委員会、利益相反委員会、倫理委員会、国際委員会
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. 委員会の委員は下記の方法で選出または推薦し、運営委員会で選任した選任委員会で選出し、理事会承認し、総会で報告する。
 - 1) 疾患委員会委員は公募により選出する。委員は、運営委員会で選任し、理事会・総会で承認する。委員長は委員の互選で決定する。データセンター、検体保存センターの共同研究者は、必要に応じて委員会に出席できるものとする。専門委員会委員は指定の疾患委員会の担当委員として参加活動できる。
 - 2) 疾患委員会の委員は下記の条件を満たすものとする。

(ア) その専門領域の臨床及び研究に携わっていること

- (イ) 日本小児血液・がん学会会員であること
- (ウ) 所属施設が病院会員であること
- (エ) 基本領域学会の専門医であること
- 3) 疾患委員会委員長は、必要に応じて2)の規定に関わらず委員を推薦することができる。
- 4) 疾患委員会委員の定数は、原則として 20 名以内とする。任期は 2 年で、再任は妨げないものとする。途中交代の場合は、残り任期を1期として数える。
- 5) 疾患委員会委員の定年は満 65 歳の 3 月末とする。
- 6) 専門委員会、研究管理委員会の委員は別途定める委員会規定により選出する。
- 7) 基盤委員会委員長は理事長指名により選出する。
- 7. 基盤委員会を除く委員会の委員長は委員会が互選で推薦し、理事会で決定し、総会で報告する。任期は 2 年、再任は 2 回までとする。
- 8. 委員会は、1～2 名の副委員長をおくことができる。
- 9. 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。
- 10. 委員会の委員長は、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。

(役員等の任期)

第9条

- 1. 理事は、正会員の中から選出する。任期は2年、再任は2回までとする。尚、通算3期までとする。
- 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、再任は1回までとする。ただし、理事3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。

(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、及び試験治療は出来ないが、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。

病院会員 A は以下の5項目を満たしてなければならない。

- 1) 包括医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。

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。

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代表者各 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。

(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、愛知県名古屋市千種区内山 3 丁目 25 番 6 号 千種ターミナルビル 702 号に置く。

(プロトコールおよび試料利用)

第 14 条

1. 治療研究プロトコールの発案は疾患委員会が行い、理事会で審議・承認されて決定する。正会員ないし正会員の推薦する者は疾患委員会にプロトコールを発案することができる。
2. 採取提出された組織及びその抽出物(サンプルという)の保存とその研究利用について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、委員会における活動を運営委員会において報告する。

2. 委員は、受け持った解析を外部(学会と論文に限る)へ公表することができる。公表に先立ち、発表者および発表方法は各疾患委員会で決定され、理事会の承認を得なければならない。
3. 外部に公表された成績は会員が自由に利用できる。
4. 外部へ未発表の内部資料は、各疾患委員会の承認を得て、理事会の許可を得たうえで利用することができる。

(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7,000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、任期)

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。任期もこれに準じる。

(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. 設立初年度の理事長に関しては再任を 2 回まで可とする。
3. 設立初年度の役員の任期は、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. 基盤委員会、専門委員会および研究管理委員会の委員長は理事会で選任する。選任された委員長は委員を推薦して、理事会で承認するものとする。選任委員会は理事長、運営委員長、副運営委員長、固形疾患委員会代表 1 名、血液疾患委員会代表 1 名から構成される。
6. 病院会員は小児血液・がん専門医がいることが必要条件だが、設立初年度から 10 年間は、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。
7. 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。
8. 監事は定款第 1 6 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。
9. 理事、監事および各委員会委員長経験者は正会員を継続できる。
10. 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。
11. 専門委員会、研究管理委員会の委員数は原則として 10 名以内とする。任期は 2 年で再任を妨げない。

(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。