

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。