

**Japan Adult Leukemia Study Group
(JALSG)**

規 約

1. 名 称

本グループは Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG)と称する。

2. 目 的

本グループは、白血病並びに造血器腫瘍の治癒率と治療の質の向上を目指し、世界のトップレベルを行く多施設共同研究を行い、医学・医療の向上に資する証拠を発信することを目的とする。

3. 構成および会員

3.1. 本グループは、白血病並びに造血器腫瘍の強力化学療法や造血幹細胞移植等に十分な経験と相当数の該当症例を有し、かつ、血液専門医（日本血液学会専門医・指導医）のいる医療機関の診療科もしくは診療科のグループ（以下、施設と呼ぶ）にて構成する。施設の要件は細則で定める。

3.2. 本グループへの入会には、既構成施設の推薦と参加施設審査委員会の審査を経て、既構成施設の三分の二以上の賛成を必要とする。

3.3. 参加施設の構成員は本グループの会員とみなす。

4. 運営委員

4.1. 本グループの運営を行うため、運営委員をおく。

4.2. 各施設はそれぞれ正・副1名ずつの運営委員を選出する。運営委員の要件は細則で定める。

4.3. 運営委員の任期は3年とし、再任を妨げない。もしも運営委員に欠員が生じた場合は、施設はすみやかに補充する。この場合の委員の任期は前任者の残任期間とする。

5. 運営委員会

5.1. 本グループの最高決定機関として、運営委員会をおく。

5.2. 運営委員会は委員長、副委員長および各施設より1名ずつ選出した正・副運営委員のうちどちらかで構成する。

5.3. 運営委員会は構成各施設選出委員の三分の二以上（委任状を含む）の出席をもって成立する。

5.4. 構成各施設選出委員は、各々1票の議決権を有する。

5.5. 議決事項は出席各施設選出委員の過半数の賛成により決定する。

5.6. 事務局、データセンター、各委員会のメンバー、特定非営利活動法人成人白血病治療

共同研究支援機構（以下 NPO-JALSG と呼ぶ）役員、顧問、ならびに幹事会で必要と認められた会員は運営委員会に出席し、意見を述べることができる。しかし、議決権は有さない。

5.7. 代理出席を許可する。

5.8. 会員は運営委員会を傍聴できる。

5.9. 運営委員会は本グループの運営に関わる以下の役割を果たす。

5.9.1. グループ代表と副代表の選出

5.9.2. 幹事と監査役の選出

5.9.3. 疾患委員会・常設委員会の設置と委員長・構成メンバーの決定

5.9.4. プロトコル案・研究計画案の作成依頼・承認

5.9.5. プロトコル・研究計画の総括

5.9.6. 論文執筆・学会発表ならびに執筆者・発表者の決定

5.9.7. 参加希望施設の受け入れの承認

5.9.8. 会計監査の承認

5.9.9. その他、重要事項の協議

6. グループ代表と副代表

6.1. 本グループを代表しその業務を統括するため、グループ代表 1 名をおく。

6.2. グループ代表は、幹事の中から運営委員会で選出する。

6.3. 代表を補佐し、代表に事故があるとき、その職務を代行するため、グループ副代表 3 名以内をおく。

6.4. グループ副代表は、幹事の中から運営委員会で選出する。

6.5. 代表と副代表の任期は 3 年とし、再任を認める。

6.6. 代表と副代表の定年を 65 歳とする。

7. 幹事と監査役

7.1. 本グループの円滑な意思決定を行うため、幹事 20 名程度をおく。

7.2. 幹事選出は、幹事候補者指名委員会を組織し、本グループに対する貢献度、地域性、症例数、社会的影響力、次世代への継続性などを考慮し、幹事候補者指名委員会が候補者を指名し、運営委員会が選出する。

7.3. 幹事の業務および予算の執行に関し、監査を行うため、監査役 2 名をおく。

7.4. 監査役は、運営委員の中から、運営委員会が選出する。

7.5. 幹事および監査役の任期は 3 年とし、再任を認める。

7.6. 幹事および監査役の定年を 65 歳とする。

8. 幹事会

8.1. 本グループの運営のため、幹事会をおく。

8.2. 幹事会は、グループ代表、副代表、幹事、監査役で構成する。

- 8.3. 幹事会では、代表が議長を、事務局長または事務局長補佐の一人が書記を務める。
- 8.4. 幹事会には必要に応じて、各種委員会委員長などが参加できる。
- 8.5. 幹事会は適宜開催し、以下のことを立案・協議し運営委員会に諮る。また緊急時には運営委員会に代わって決定できる。この場合、インターネットでの協議・議決も認める。決定事項は速やかに運営委員会に報告する。

- 8.5.1. 本グループ全体のありかたや運営方針
- 8.5.2. 財務、広報、学会や行政への働きかけ、事務局の運営
- 8.5.3. 各種委員の方向性
- 8.5.4. その他、本グループでの重要な諸問題
- 8.5.5. プロトコル案・研究計画案の作成依頼・承認および改訂時の承認

8.6. NPO-JALSG 役員は幹事会にオブザーバーとして出席し JALSG 研究の提案や発言はできるが、議決権は有しない。

9. 顧問

- 9.1. 本グループの運営ならびに共同研究プロジェクト遂行のため、顧問をおく。
- 9.2. 顧問は 65 歳を越した本グループの元会員で、本グループの運営に功績のあった者を運営委員会で推薦する。
- 9.3. 顧問は常設委員会のメンバー、あるいは運営委員会のオブザーバーとなることができる。

10. 定例会議

定例会議は、共同研究の立案、進捗、総括あるいは内外の研究状況について、本グループ会員が情報を得ると同時に自由に意見を述べる場とし、年 1 回以上開催する。進行は運営委員が持ち回りで行う。

11. 常設委員会

11.1. 運営委員会の諮問機関として、下記の常設委員会を設ける。常設委員会委員は幹事会が指名することができる。

11.1.1. 効果・安全性評価委員会

プロトコルの作成や実施に直接関与しない人を中心に、臨床研究の安全性・効果を監視し、必要に応じて試験の中止・プロトコル改定を勧告する。

11.1.2. 参加施設審査・施設監査委員会

臨床試験の質的維持・向上を目的として、施設入会における審査ならびに参加施設に対する訪問監査などを行う。

11.1.3. プロトコル審査委員会

プロトコルの予備審査を行い、コンセプトの妥当性、プロトコルの科学性・安全性を審査する。

11.1.4. セントラルレビュー委員会

形態や染色体におけるセントラルレビューを行う。それぞれ小委員会を設ける。

11.1.5. 検体研究・付随研究委員会

グループで提案された共同研究において予備審査を行うと同時に、検体保存について検討する。

11.1.6. データセンター委員会

データセンターのあり方・運営、データの収集・管理・利用について検討する。

11.1.7. 教育・広報委員会

JALSG の円滑な運営のため、会員・一般に対する教育・広報について検討する。

11.2. 上記以外に、運営委員会で必要と認めた委員会を設けることができる。

12. JALSG データセンター

12.1. 運営委員会の委託を受けて、JALSG 臨床研究における患者登録、データ管理、モニタリング、統計解析など、試験デザインからデータ作成・発表に至るまで、臨床研究の支援を行うため、データセンターを設ける。データセンターの仕事については細則で定める。

12.2. データセンター長は、運営委員会が決定する。

12.3. データセンター長の任期は3年とし、再任を認める。

13. 疾患別委員会

13.1. 運営委員会の委託を受けて、以下の疾患別委員会（別名、プロトコール委員会）をおく。疾患別委員会はプロトコールごとに独立したものとする。

13.1.1. AML（未治療例）

13.1.2. APL（未治療例）

13.1.3. ALL（未治療例）

13.1.4. AML 再発・難反応例

13.1.5. ALL 再発・難反応例

13.1.6. CML

13.1.7. MDS

13.1.8. 高齢者白血病

13.1.9. MM

13.1.10. 造血幹細胞移植

13.1.11. 支持療法

13.1.12. その他、運営委員会で必要と認められたもの

13.2. 疾患別委員会は以下の役割を果たす。

13.2.1. プロトコール案・研究計画案の作成

13.2.2. プロトコール・研究計画のフォローとクオリティ・コントロール

13.2.3. データセンターの協力による成績の解析と統計処理

13.2.4. 論文執筆者・学会発表者の推薦

13.2.5. その他、疾患別委員会として必要な役割

13.3. 委員長は運営委員会で決定される。

13.4. 委員長は委員のリスト案を作成し、運営委員会で決定する。委員の人選は細則で定める。

14. 共同研究プロジェクトの提案ならびに決定

14.1. 共同研究は薬物療法を中心とした治療研究となるが、治療に影響を与える腫瘍・患者・薬剤諸要因の解析等も行う。

14.2. 本グループの各構成施設はプロトコール以外でも共同研究プロジェクトの提案ができる。

14.3. 提案された共同研究プロジェクトは、運営委員会の定める各種委員会の検討を経、運営委員会の承認を得て決定する。

15. 事務局

15.1. 事務連絡や会計等、本グループの事務運営のため、事務局を設置する。

15.2. 事務局の設置場所は、付則に定める所とする。

15.3. 事務局の運営に関しては、NPO-JALSG の支援を受ける。

15.4. 事務局に事務局長をおく。

15.5. 事務局長は幹事会が選出する。

15.6. 事務局に事務局長補佐をおくことができる。

付則

1. 本グループの正式名称は上記の英文名であるが、その日本語訳としては日本成人白血病治療共同研究グループを充てる。
2. 本グループの会計年度は毎年の4月1日より3月31日とする。
3. 事務局は、愛知県名古屋市に置く。
4. 本規約は1987年4月9日発効し、1989年4月6日、1991年4月14日、1996年4月16日、1997年12月15日、1998年11月10日、2004年12月11日、2005年9月16日、2005年12月17日、2007年12月15日、2010年6月19日、2011年12月17日、2012年4月9日、2012年6月22日、2013年12月13日、2014年12月13日、2015年12月12日および2017年7月19日に改訂した。

JALSG 細則

JALSG 規約に基づく「参加施設と運営委員の要件」、「各種委員会メンバーの選出」、「共同研究プロジェクトの成果の発表」、および「データセンター」については、以下のように定める。

1. 参加施設の要件

1.1. 同一医療機関では 1 施設のみ参加を認める。同一医療機関の複数の診療科が、実態として同一の診療ユニットとして機能している場合は、一つの「施設」として参加できる。（たとえば、〇〇大学と〇〇大学分院は別の医療機関と見なされる。また、同一大学病院内で、同一血液診療ユニットとして活躍しておれば、「〇〇内科/△△内科」グループとして、1 施設の参加を認める）。

1.2. 参加の条件としては、規約にあるように、白血病並びに造血器腫瘍の強力化学療法や造血幹細胞移植等に十分な経験と相当数の該当症例を有し、かつ、血液専門医（日本血液学会専門医・指導医）のいる大学・がんセンター・国公立病院の診療科（もしくはそのグループ）で、JALSG 既構成施設の推薦と参加施設審査小委員会の審査を経て、運営委員会の三分の二以上の賛成により認められる。

1.3. 参加施設は、共同研究プロジェクトに参加し、共同研究実施計画書（プロトコール）を遵守することが求められる。参加施設は、妥当な理由があれば、本グループの全ての共同研究プロジェクトに参加する必要はないが、少なくとも一つ以上の共同研究プロジェクトに参加しなければならない。そして、ある共同研究プロジェクトに参加することを決定した場合は、その施設の該当する症例を連続的に登録し、プロトコールを遵守した治療等を行うと共に、脱落例を最少限にするよう努力し、かつ、プロトコールに定められた報告書等を提出しなければならない。

1.4. 参加施設は活動実績により、Active member と Inactive member とに格付けされる。その実績は、症例登録状況、調査表回答状況、会議（定例会議、班会議、研修会など）ならびに審議参加 状況から評価され、症例登録 2 年間に 8 例以上、調査表未回答なし、50%以上の会議への参加の 3 項目中 2 項目以上を満たせば Active member とし、1 項目なら Inactive member とする。さらに、2 年間に登録症例なし、会議・審議への参加が皆無ならば、退会を勧告される。以上は、審査委員会での審議と運営委員会の承認のもとに決定される。

1.5. Active member は JALSG の運営に関わる全ての審議の議決権および諸権利を保有できる。Inactive member はその議決権および諸権利を保有できないが、取り消し前に登録した症例に対する調査などの義務を果たさねばならない。なお、実績向上が認められれば Active member に復帰できる。Active member への復帰は、当該施設より復帰申請のあった時点で再度過去 2 年間の状況を見直し、要件を満たしていれば 施設審査委員会に委ねて復帰を認める。

1.6. 参加施設は JALSG 監査委員会が行う施設訪問監査を受け入れ、もし改善勧告がなされるならば、それに速やかに対応しなければならない。適正な対応とみなされない場合、その不履行は施設格付けの評価項目に加えられ、審査委員会で審議される。

1.7. 参加施設で、自主的に退会する場合、1ヶ月の予告期間をおいて退会できる。そのとき、年会費の途中返金を求めることは出来ない。

1.8. 退会する施設においても、参加期間中に登録した症例の必要データは、予後経過も含めて、全て提出する義務を負う。

1.9. 入会申請にあたっては、全ての施設は、Inactive member に格下げされた場合や退会する場合においても、参加期間中に登録した症例の必要データは予後経過も含めて全て提出することを誓約しなければならない。

1.10. 参加施設は、会員の同意と NPO-JALSG の承認を得た上で、NPO-JALSG の準会員となる。

1.11. 参加施設の関連病院

1.11.1. これまで JALSG では、「大学・センター病院の関連病院で、個々では 1.2. の条件を満たさないが、白血病ならびに各種造血器腫瘍の化学療法等に十分の経験を有する日本血液学会認定血液専門医が常勤し、その関連大学・センター病院が、本グループの共同研究プロジェクトの遂行が可能であると認め、且つ、その関連大学・センター病院と定期的な症例検討会等を通して、密接な交流関係が存在する場合には、その関連病院は、関連大学・センター病院の責任において、該当症例を本グループの共同研究プロジェクトにて治療等を行うことが出来る。該当症例は、その関連大学・センター病院を通し、その関連大学・センター病院の症例として登録する。その関連病院が、ある疾患ないしはある病期の疾患の本グループの共同研究プロジェクトに参加することを決定した場合は、その病院の該当する症例を連続的に登録し、プロトコルを遵守した治療等を行うと共に、脱落例を最小限とするよう努力しなければならない。なお、当該関連病院の当該構成員は本グループの会員とみなし、他の会員と同様の権利と義務を有する。なお、関連病院として登録するには関連病院参加申請書に必要事項を記載して審査委員会に提出し、審査した上で許可される。」と定めてきた。しかし、相当数の症例登録の実績を示した“関連病院”に関しては、参加施設審査委員会で、入会金を徴収することなく正式の参加施設として認める方向とする。また“関連病院”にあっても、関連病院連絡委員は、1.4. および 2. にある要件を満たさなければならない。

1.11.2. 参加施設の関連病院にあつては、2年間に登録症例がない場合、ないしは登録症例があつても調査問い合わせに未回答あるいは会議への参加が皆無ならば関連病院としての参加資格を失う。暫定措置として、症例登録数が 1 以上あり調査問い合わせに未回答がなければ、親施設の会議参加 50%以上を条件に参加を認める。関連病院としての復帰については、症例登録をすることと、調査問い合わせへの回答や会議への参加を表明して再申請するのであれば関連病院としての参加を再許可する。なお、再申請には関連病院参加申請書を提出する。以上は、審査委員会での審議のもとに決定される。

1. 1.11.2 における暫定措置の期限は、次期施設格付け評価の時までとする。

2. 参加施設運営委員の要件

- 2.1. 各施設は正・副運営委員を1名ずつ選出する。運営委員は、以下の要件を満たすこと。
 - 2.1.1. 施設（診療科もしくはそのグループ）の包括的な責任者ではなく、臨床研究における参加施設の責務（プロトコールに規定される登録、診療、評価、記録、報告、調査対応、さらに JALSG 関連会議への出席など）を行うことのできるもの。
 - 2.1.2. JALSG 運営委員となることが、施設（診療科あるいはグループ）で了解されているもの。
 - 2.1.3. 一定期間以上の勤務歴と勤務継続の見込みがあるもの。

3. 共同研究プロジェクトの成果の発表に関する細則

3.1. 欧文雑誌の論文執筆

- 3.1.1. 筆頭執筆者は各小委員会で推薦し、運営委員会で決定する。
- 3.1.2. 筆頭執筆者以外に、最大数おおよそ25名前後を共著者数とする。投稿雑誌により、上記以内に共著者数が限定されている場合には、規定内の最大数とする。
- 3.1.3. 当該論文の登録症例数を共著者数で除した数を基本例数とし、基本例数以上の登録のある施設に共著者を比例配分する。ただし、一施設最高3名までとする。
- 3.1.4. 比例配分がきちんと出来ない場合は、一施設からの複数共著者を減らす方向で、なるべく多くの施設から共著者を出すように考慮する。
- 3.1.5. 筆頭執筆者は比例配分数の枠外とするが、所属施設の配分数が2名以上となっている場合には、その枠内にいれる。
- 3.1.6. 共著者は原則的に登録症例数の多い施設より一名ずつ並べ、順に繰り返す。
- 3.1.7. 筆頭執筆者は各施設の運営委員を仮の共著者とし、投稿前の原稿を運営委員宛に郵送または E-mail にて送り校閲と投稿に関する同意を得る。各施設の共著者を誰にするかは、各運営委員の責任において、施設の責任者と相談しつつ、上記の原則に沿って決定する。
- 3.1.8. 関連病院に関しては、提供症例数に応じ、各施設の責任において割り当てる。
- 3.1.9. 共著者になれない施設には、謝辞の項において症例提供につき謝辞を述べる。
- 3.1.10. 投稿雑誌により共著者数が規定されているため、上記の原則が当てはまらない場合の配分法に関しては、運営委員会で決定する。ただし、なるべく多くの共著者を掲載できる雑誌を選ぶようにする。
- 3.1.11. 共著者の割り当て方法については、運営委員会の承認を得る。
- 3.1.12. 最後に必ず JALSG の full name を付ける。謝辞に厚労省などからのサポートを記述する。

3.2. 国際学会発表

- 3.2.1. 欧文雑誌の場合に準ずるが、多数名の記載が困難である場合は、発表者以外に各施

設1名まで、ないしは、登録症例数の多い施設より各1名ずつとしてもよい。

3.2.2. 当該国際学会に出席予定の会員・顧問は、申し出によって発表者に加わることが出来る。

3.2.3. 最後に必ず JALSG の full name を付ける。

3.3. 国内シンポジウム・特別企画・主要学会等での発表

3.3.1. 国内シンポジウム・特別企画等招請による発表に加え、権威ある主要学会においては、多くの聴衆が集まるプレナリー・セッションなどの一般演題にも応募してよい。

3.3.2. 共同研究プロジェクトの成果そのものを発表した場合は欧文雑誌の場合に準じて、多数名を共著者とする。ただし、多数名の記載が困難である場合は、発表者以外に各施設1名まで、ないしは、登録症例数の多い施設より各1名ずつとしてもよい。共著者の選択は欧文雑誌の場合に準ずる。

3.3.3. 総説的講演内容の一部として、共同研究プロジェクトの成果を利用する場合は、演者名のみでもよいが、JALSG のデータであることを明記する。

3.3.4. 上記いずれの場合でも、論文未発表データを発表する場合は、運営委員会での承認を得る。

3.4. 付随研究の発表

付随研究の著者についてはその研究の提案者と小委員会で検討する。

4. 各種委員会委員の選出

4.1. プロトコール委員会

4.1.1. 構成委員数は AML, ALL は 15 名以内、それ以外は 10 名以内を原則とする。

4.1.2. プロトコール委員会委員長は、重複あるいは連続しないことを原則とする。

4.1.3. プロトコール委員会構成メンバーは、それぞれの疾患における各施設の過去3年間の平均登録症例数に応じ、各施設の希望を入れつつ、運営委員会で決定する。

4.1.4. 委員長は委員の中から副委員長を1~2名選出し、幹事会の承認を得る。

4.1.5. 委員の任期はプロトコールの終了までとするが、委員長は、データの解析や論文執筆の決定などに責任を持ち、論文執筆に十分な解析が終了するまではその任に留まるものとする。

4.1.6. 委員が施設を離れる場合などは、委員を継続するか、その施設が補充するかについて、その委員会で検討し、運営委員会の了解を得る。

4.1.7. プロトコール委員会は、プロトコールの作成上の必要に応じて、オブザーバーの参加を認めることができる。この場合も運営委員会の了解を得る。

4.2. 常設委員会

4.2.1. 常設委員会は、おおよそ3-5名の委員で構成する。

4.2.2. 常設委員会委員長および委員は、職責に応じて、外部に委員を委嘱することがある。

4.2.3. 委員長および構成委員は幹事会で検討し、運営委員会での承認を得る。

4.2.4. 常設委員の任期は3年（再任可）とする。

4.3. 効果・安全性評価委員会

4.3.1. 各プロトコルの効果・安全性評価委員会委員長を、常設の効果・安全性評価委員会から選出する。

5. JALSGデータセンター

5.1 データセンターは金沢大学医学系研究科と長崎大学医歯薬学総合研究科に置く。

5.2 データセンターには、データセンター長を置く。

5.3 データセンターは、運営委員会の委託を受け、データセンター委員会の支援のもとで以下の業務を担当する。

5.3.1. JALSG 臨床研究に係わる患者登録

5.3.2. データ管理及びデータベースの管理

5.3.3. 効果安全性評価委員会への情報提供

5.3.4. 統計解析

5.3.5. プロトコル作成支援

5.3.6. 研究結果公表のための支援

5.3.7. 個人情報保護に関して必要な措置

5.3.8. その他 JALSG 臨床研究の品質管理に必要な事項

6. ネット上審議

最終議決機関である運営委員会は、年 3 回程度開かれるにすぎないため、迅速を要する案件については、ネット上で運営委員による審議を行い、2/3 以上の回答、うち過半数の賛成をもって承認とする。

細則付則

1. 1.11.2 における暫定措置の期限は、次期施設格付け評価の時までとする。

2. 本細則は 2005 年 9 月 16 日に追加し、2005 年 12 月 17 日、2007 年 12 月 15 日、2009 年 12 月 19 日、2010 年 12 月 18 日、2011 年 12 月 17 日、2012 年 4 月 9 日、2014 年 10 月 30 日、2014 年 12 月 13 日および 2017 年 7 月 19 日に改訂した。