

## 特定非営利活動法人成人白血病治療共同研究機構 定款施行細則

### (会員)

第1条 正会員は、施設会員に在職し、その施設を代表する血液専門医（日本血液学会または日本専門医機構が認定する血液専門医または指導医資格を有するもの）、およびJALSGの理事とする。

2 施設会員は下記の条件を満たす医療機関とする。

- (1) 白血病並びに造血器腫瘍に対する強力化学療法や造血幹細胞移植等に十分な経験を持つ血液専門医（日本血液学会または日本専門医機構が認定する血液専門医または指導医資格を有するもの）が在職し、かつ、相当数の該当症例を有する。
- (2) 臨床研究法が定める特定臨床研究への参加が可能な施設で、かつ、施設に所属する研究者情報およびCOI管理に迅速に対応できる。
- (3) 施設に臨床研究の倫理委員会（あるいはそれに相当する委員会）が設置されており、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則った医学系研究を実施できる。
- (4) JALSGが実施する施設監査を受け入れることができる。

3 施設会員はJALSGが実施するいずれかの介入研究および観察研究に参画するものとする。

4 施設会員の条件を満たさなくなった場合には、理事長が別に定める会員区分変更承諾書を理事長に提出し、準施設会員への区分変更を行うことができる。

5 準会員は、準施設会員に在職し、その施設を代表する血液専門医（日本血液学会または日本専門医機構が認定する血液専門医または指導医資格を有するもの）とする。

6 準施設会員は下記の条件を満たす医療機関とする。

- (1) 白血病並びに造血器腫瘍に対する強力化学療法や造血幹細胞移植等に十分な経験を持つ血液専門医（日本血液学会または日本専門医機構が認定する血液専門医または指導医資格を有するもの）が在職し、かつ、相当数の該当症例を有する。
- (2) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則った医学系研究を実施できる。

7 準施設会員はJALSGが実施するいずれかの観察研究に参画するものとする。

8 準施設会員が施設会員の条件を満たすようになった場合には、理事長が別に定める入会申込書と会員区分変更承諾書を理事長に提出し、施設会員への区分変更を行うことができる。

9 上記にかかわらず、理事会が指名するものは総会の承認を経て会員とすることができる。

### (運営委員会の設置)

第2条 JALSG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、理事会で指名された理事、事務局長、監事、データセンター委員長、検体保存・付随研究推進委員長、理事会の指名する疾患委員会、常設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できる。
- 5 運営委員会で提案された事業執行に必要な事項で、定款 23 条に規定されていない事項は、理事会で議決し、総会で承認する。

(各種委員会の設置)

第 3 条 JALSG の目的を達成するために、運営委員会のもとに細則に定める臨床研究担当部門と研究支援・管理部門を設置し、それぞれの部門に必要な委員会を設置する。

- 2 JALSG 研究のデータ管理を行うため運営委員会のもとにデータセンター委員会を設置する。
- 3 JALSG 研究にかかわる試料の管理を行うために運営委員会のもとに検体保存センターを設置し、検体保存委員会がこれを統括する。
- 4 臨床研究担当部門に、下記の疾患を対象とした臨床研究を主導する疾患委員会を設置する。また、必要に応じてサブ委員会を設置する。それぞれの委員数は 15 名程度までとし、オブザーバーの参加を認める。

【疾患】

急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、急性前骨髄球性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、その他理事会が必要と認めるもの。

- 5 研究支援・管理部門に、JALSG 研究を横断的に支援するために下記の委員会を設置する。それぞれの委員数は 10 名程度までとする。

【委員会】

プロトコル審査委員会、施設審査・監査委員会、効果安全性評価委員会、検体保存委員会、付随研究推進委員会、中央診断委員会、支持療法委員会、造血幹細胞移植委員会、その他理事会が必要と認めるもの。

- 6 委員会の設置は理事会で決定し、総会の承認を受ける。
- 7 委員会の活動は運営委員会に報告し承認を受け、理事会、総会に報告する。
- 8 各委員会の委員長は理事会が指名し、委員は理事会からの推薦、委員長の推薦、自薦、他薦によって選出し、理事会で承認し、総会で報告する。それぞれ第 1 条で定める研究参加条件に合致する施設から選出するが、オブザーバーについてはその限りではない。
- 9 委員が施設を離れる場合などは、委員を継続するか、委員の所属施設が補充するかを当該委員会で検討し、その結果を理事会で承認し、総会へ報告する。尚、委員が JALSG 会員外の施設へ異動する場合は、オブザーバーへ変更することとする。

(共同研究の提案)

第 4 条 正会員は JALSG における共同研究を運営委員会に提案できる。

- 2 提案された研究は運営委員会で審議をうけ、理事会での議決を経て総会で報告する。

### (会員の義務)

- 第5条 正会員は施設会員を代表して JALSG 介入研究に参加し、定款と細則を遵守して可能な限り継続的に患者を JALSG 臨床研究に登録しなければならない。
- 2 正会員は研究事務局、データセンターの求めに応じて速やかに臨床研究に必要なデータ、その他書類を提出しなければならない。
  - 3 正会員は総会に出席する。
  - 4 正会員は電磁的方法による意思の表示を求められたときには速やかに応じなければならない。
  - 5 正会員が施設会員を辞職した場合には、施設会員は速やかに新たな正会員を選出し、速やかに事務局へ届けなければならない。
  - 6 施設会員は次条に定める年会費を納めなければならない。
  - 7 施設会員及び正会員は、施設審査・監査委員会による監査を受け入れ、その指導、改善勧告に従わなければならない。
  - 8 施設会員およびその正会員は2年間に（1）症例登録8例以上、（2）事務局・データセンターからの問い合わせへの未回答なし、（3）会議への参加率50%以上のうち、2項目以上を満たさなければならない。
  - 9 第8項の条件を満たさない場合には、施設審査・監査委員会での審議と理事会での決議を経て、総会の承認のもと退会を勧告されることがある。
  - 10 退会や準施設会員への会員区分変更の際に介入研究において症例登録がある場合、当該症例は以下の取り扱いとする。
    - （1）当該症例が治療中の場合、他の実施医療機関へ転院させ研究を継続する。転院が難しい場合は研究中止（追跡不能）とする。
    - （2）当該症例の治療は完了しているが、観察（追跡）期間中の場合、他の実施医療機関へ転院させ研究を継続する。転院が困難な場合は研究中止（追跡不能）とする。
    - （3）当該症例の治療および観察（追跡）を中止している場合は、研究離脱（辞退）とする。
  - 11 準会員は準施設会員を代表し、定款と細則を遵守して可能な限り継続的に患者を JALSG 観察研究に登録しなければならない。
  - 12 準会員は研究事務局、データセンターの求めに応じて速やかに臨床研究に必要なデータ、その他書類を提出しなければならない。
  - 13 準会員は総会を傍聴できる。
  - 14 賛助会員は第6条に定める年会費を納めなければならない。

### (会費)

- 第6条 正会員、準会員、準施設会員の入会金と年会費はいずれも0円とする。
- 2 施設会員は入会時に150,000円の入会金、および年会費60,000円を支払う。ただし、過去に施設会員（親施設含む）であった施設が再入会もしくは会員区分変更を行う場合、入会金は免除とする。

- 3 施設会員の入会日や施設会員への会員区分変更日は原則4月1日とする。年度途中となる場合は各月の1日付けとし、入会月から当該年度の3月までの年会費（5,000円/月）を支払う。
- 4 2年以上の会費滞納が有る場合は施設会員の資格を喪失する。
- 5 賛助会員の入会金は0円とし、年会費は一口200,000円で一口以上とする。
- 6 2年以上の会費滞納が有る場合は賛助会員の資格を喪失する。
- 7 上項にかかわらず、理事会の議決を経て施設会員の会費を免除することができる。

（定款施行細則の発効・改定）

本定款施行細則は2019年4月9日より発効する。

本定款施行細則は2021年6月30日より改定する。

本定款施行細則は2022年3月30日より改定する。

本定款施行細則は2024年11月1日より改定する。

本定款施行細則は2025年8月27日より改定する。