

## WJOG 施設規程

### 第1条 WJOG 施設登録

- 1 WJOG 臨床研究への参加を希望する場合、参加申し込みに先立って、施設・診療科毎に WJOG に施設登録を届け出なければならない。
- 2 WJOG は以下を確認の上、WJOG 施設登録申し込みを受理し、[臓器]委員長に報告する。
  - 1) 申し込み施設の審査機関によって WJOG 臨床研究計画が審査されること。
  - 2) 当該施設が WJOG 施設監査を受け入れること。
  - 3) その他、理事会が定めた施設要件に合致すること。
- 3 施設登録に際して、WJOG 臨床研究についての診療科の運営と WJOG よりの連絡を処理する責任者として、診療科代表を届け出なければならない。
- 4 前項において、名目上の診療科代表と実務を行うものが異なる場合、前者を診療科代表、後者を診療科連絡責任者として登録する。
- 5 WJOG に施設登録した場合、WJOG 事務局からの要求により施設情報の更新を届ける必要があるが、それ以上の責務は発生しない。

### 第2条 WJOG 研究参加

- 1 WJOG が実施する臨床研究に参加するためには、臨床研究ごとに参加申し込みをしなければならない。
- 2 参加申し込みの受領には、研究代表者・研究事務局および[臓器]委員長の承認を必要とすることがある。
- 3 EDC を使用した研究においては、施設の ID・パスワード管理者を WJOG データセンターに届け出なければならない。

### 第3条 施設と診療科

- 1 症例登録数の算定、各種会議における議決権等は施設診療科に対して付与される。
- 2 前項にかかわらず、同一疾患を担当する複数の診療科が合算した取り扱いを望む場合、これを妨げない。

### 第4条 登録施設の責務

- 1 参加を表明した臨床研究について、参加申し込み後 1 年以内に施設審査機関の承認を得て、症例登録可能な状況にしなければならない。
- 2 参加を表明した研究が症例登録可能な状況となった後 1 年以内に症例を登録しなければならない。ただし、対象症例が希少であると[臓器]委員長が判断する臨床研究を除く。

- 3 臨床研究に登録した症例の報告書は、遅滞なく WJOG データセンターに提出しなければならない。
- 4 前 3 項のいずれかに抵触し、委員長からの指示がある場合、その理由と対策ならびに当該研究参加継続意志の有無について文書で報告しなければならない。
- 5 委員長の要請がある場合、グループ会議において、施設よりの症例登録状況について説明しなければならない。
- 6 WJOG 臨床研究に症例を登録した場合、以後の WJOG 臨床研究参加の有無にかかわらず、既に登録した症例についての調査および施設監査には応じなければならない。

#### **第5条 責務不履行施設への対応**

- 1 4条に違反した施設は、原則として新規臨床研究の開始において当初よりの参加を認めない。

#### **第6条 WJOG 施設登録の解除**

- 1 以下のような状況においては、WJOG 施設登録を解除する。
  - 1) 診療科代表より登録解除の申し出があった場合。
  - 2) 過去 3 年間に登録症例がなかった場合。
- 2 新たな WJOG 臨床研究に参加をする場合には、改めて WJOG 施設登録を行わなければならない。

#### 改訂履歴

2015.9.3 第 32 回常任理事会承認

2018.2.3 第 119 回理事会改定承認