

WJOG 臓器グループ運営規程

第1章 総則

第1条 臓器グループ運営に関する原則

- 1 本規程を各グループに適用する際、[臓器]にはそれぞれの具体的臓器（系）の名称を充てる。（すなわち、2018年1月末時点で「WJOG[臓器]グループ」は「WJOG呼吸器グループ」、「WJOG 消化器グループ」および「WJOG 乳腺グループ」の総称である。）
- 2 本規定において、特に必要である場合を除き修飾語としての「WJOG」および[臓器]は省略する。
- 3 [臓器]グループは、WJOG が運営もしくは支援する当該臓器の臨床研究に参加する施設の診療科代表者によって構成する。
- 4 [臓器]グループは [臓器]委員長が統括する。
- 5 理事長はすべての会議に出席し、意見を述べることができる。

第2章 構成

第2条 [臓器]委員長

- 1 [臓器]委員長は常任理事会が指名する。
- 2 理事に適切な人材が存在しない場合、理事以外の正会員からの人選を許容する。この場合、委員長となったものは直近の総会で理事に選出される必要がある。
- 3 委員長は、所属する施設の施設代表としない。ただし、委員長の所属する施設代表が出席不能の会議においては、施設代表としての権利行使を妨げない。
- 4 委員長の任期は2年とし、再任は妨げない。

第3条 [臓器]副委員長

- 1 副委員長は委員長によって指名され、(常任) 理事会の承認によって選任される。
- 2 副委員長は、所属する施設の施設代表としない。ただし、副委員長の所属する施設代表が出席不能の会議においては、施設代表としての権利行使を妨げない。
- 3 副委員長の任期は委員長と同一とし、委員長が再任する場合でも改めて指名しなおすものとする。

第4条 [臓器]アドバイザー

- 1 [臓器]アドバイザーは、臨床試験の計画と運営の際の助言者として[臓器]委員長より指名される。
- 2 アドバイザーは、所属施設にかかわらず、個人として指名される。
- 3 アドバイザーは10名程度を目安とする。明確な人数制限を規定しないが、10名を超える場合、事務局長の了解を必要とする。
- 4 [臓器]アドバイザーの構成は、[臓器]委員会に報告されるものとする。
- 5 アドバイザーの任期は委員長と同一とし、委員長が再任する場合でも改めて指名しなおすものとする。
- 6 責務を十分に果たしていないと委員長が判断した場合、任期途中でも解任されることがある。

第5条 [臓器]委員

- 1 [臓器]委員は、年間症例登録数が10例以上の実績を持つ施設の診療科代表者とする。
- 2 登録症例数算定にはWJOGが実施する臨床研究について、WJOGに対して登録されたものを対象とする。尚、介入を伴わない試験は含めない。
- 3 症例数の算定は2010年1月1日以降の登録についてとし、取得した委員の資格は、以後の登録数にかかわらず継続して与えられる。ただし、連続して5年以上症例登録がない場合、資格を喪失する。

第6条 WJOG 事務局長ならびに WJOG データセンター長

- 1 事務局長ならびにデータセンター長は、グループの運営および臨床試験の計画と運営について助言する。

第7条 オブザーバー

- 1 指名オブザーバー
 - a) WJOG 役員、WJOG 各種委員会の委員長、WJOG 統計アドバイザーおよびQOL アドバイザー、計画中あるいは運営中の臨床試験の研究代表者・研究事務局はグループ会議の指名オブザーバーとしてグループ会議に出席できる。
 - b) 指名オブザーバーは、委員長の要請がある場合、各種会議に出席しなければならない。
- 2 一般オブザーバー
会員及び賛助会員はグループ会議に参加することができる。アドバイザー会議および委員会には委員長の要請がある場合に参加できる。

第3章 責務

第8条 [臓器]委員長の責務

- 1 グループの運営
 - a) 改選年度総会終了後、速やかに副委員長ならびにアドバイザーを指名し、(常任)理事会に報告する。複数名の副委員長を指名する場合、その継承順位も併せて報告する。
 - b) 改選年度総会終了後、速やかに当該年度の運営方針を(常任)理事会に提出し、承認を受ける。
 - c) 総会終了後、速やかに当該年度のグループ会議の日程を決定し、WJOG事務局に通知する。
 - d) グループ会議の議長を務める。やむを得ず出席できない場合は、議長を指名する。
- 2 臨床試験の計画と運営
 - a) 委員長は、提出された新規臨床研究の提案(Letter of Intent [LOI])を確認し、研究に意義があると認めた場合、アドバイザーの意見を聴取したうえで、WJOG事務局に採択を通知し、研究提案者にコンセプト作成を指示する。また、アドバイザーにコンセプト作成援助を指示する。
 - b) 委員長は、(常任)理事会にコンセプト採択を報告し、研究計画作成の承認を求める。
 - c) 委員長は、(常任)理事会の承認を得たコンセプトについて、研究提案者に実施計画書の作成を指示する。また、アドバイザーに実施計画書の作成援助を指示する。
 - d) 委員長は、実施計画書案の作成に際し、委員の意見を聴取しなければならない。
 - e) 委員長は、完成した実施計画書案をプロトコール評価委員会(PRC)及び必要があれば倫理委員会へ提出して審査を受ける。
 - f) 委員長は、PRC及び倫理委員会で承認された実施計画書案を(常任)理事会に提出する。
 - g) 実施中の臨床研究のモニタリングレポートを確認し、必要があれば研究代表者・研究事務局に改善を求める。
 - h) 施設監査の結果に基づき、必要な場合、対象となった施設に改善を求める。
 - i) 委員長は、特定の問題に対処するために、アドバイザーの他に検討課題ごとの専門家に意見を求めることができる。

第9条 副委員長の責務

- 1 副委員長は、委員長を補佐し、必要な場合、委員長の責務を代行する。

第10条 アドバイザーの責務

- 1 アドバイザーは、LOI採択に際に意見を述べ、コンセプト作成ならびに実施計画書案の作成を支援しなければならない。
- 2 アドバイザーは、実施中の試験続行に関する問題が発生した場合、意見を提出しなければならない。

第11条 委員の責務

- 1 委員は、コンセプトの（常任）理事会への提出および実施計画書のPRC及び倫理委員会への提出に際して意見を述べることができる。
- 2 委員は、実施中の試験続行に関する問題が発生した場合、意見を提出しなければならない。
- 3 委員長の要請がある場合、登録中の臨床研究について、自施設の状況を報告しなければならない。

第4章 会議

第12条 アドバイザー会議

- 1 アドバイザー会議は、委員長が必要と認めた場合に招集される。
- 2 アドバイザー会議の議長は、委員長もしくはその指名する者が務める。
- 3 アドバイザー会議にはアドバイザーの他、副委員長、事務局長、データセンター長および委員長の指定するものが出席し意見を述べる。
- 4 アドバイザーは、会議の他、インターネットを介して協議を行なう。

第13条 [臓器]委員会

- 1 委員会は、委員長が必要と判断した場合に開催される。
- 2 委員会の議長は、委員長もしくはその指名する者が務める。
- 3 委員会には委員の他、副委員長、事務局長、データセンター長および委員長の指定するものが出席し意見を述べる。
- 4 委員は、会議の他、インターネットを介して協議を行う。

第14条 [臓器]グループ会議

- 1 グループ会議は、当該臓器のWJOG臨床研究に症例を登録した全施設の代表が

参加できる。

- 2 会員は、会員規定の定めるところに基づき、グループ会議に参加できる。ただし、会場の規模などの理由により、事務局長が参加人数を制限することがある。
- 3 グループ会議は、委員会を包括して開催される。
- 4 年1回以上の開催をグループの義務とし、3回を限度とする。
- 5 議長は、委員長もしくは委員長の指名した者が務める。
- 6 グループ会議においては、WJOG 臨床研究に関する情報が提示され、意見が聴取される。 -

第15条 会議参加費用

- 1 委員長、副委員長、アドバイザーならびに委員長の指定する者にはすべての会議について参加費用が支払われる。
- 2 委員に対しては、その所属施設の代表1名に委員会およびグループ会議の参加費用が支払われる。尚、所属施設の代表は個人を固定しない。
- 3 指名オブザーバーには、委員会およびグループ会議の参加費用が支払われる。
- 4 一般オブザーバーには、委員長の要請により出席する場合に参加費用が支払われる。

改訂履歴

2015.9.3 常任理事会承認版

2018.2.3 改定第2版第119回理事会承認