

特定非営利活動法人 日本放射線腫瘍学研究機構 (NPO-JROSG)

2014年度 第2回理事会議事録

1. 開催日時: 2014年12月13日(土) 13:00~14:30

2. 開催場所: パシフィコ横浜 会議センター421号室

3. 出席者:理事12名(委任状)

理事:秋元哲夫理事長、宇野隆、小口正彦、加賀美芳和、古平毅、鹿間直人、副島俊典、高橋健夫、戸板孝史、中村和正、播磨洋子、前林勝也

欠席者:理事2名 監事2名

理事:永田靖、小川和彦 監事:早川和重、三橋紀夫

4. 審議事項

(1) 第一号議案:議長ならびに議事録署名人の選任

(2) 第二号議案:庶務報告

(3) 第三号議案:データセンターへの委託とその費用について

(4) 第四号議案:粒子線治療委員会について

(5) 第五号議案:部位別委員会委員の人数、自薦/他薦などの手続き見直しの検討

(6) 第六号議案:効果・安全性評価委員会報告

頭頸部腫瘍委員会報告

(7) 第七号議案:その他

・ 事務局の変更について

・ 研究所助成について

5. 議事の経過の概要および議決の結果

(1) 第一号議案:議長ならびに議事録署名人の選任

議長に秋元哲夫理事長、議事録署名人に古平毅理事、副島俊典理事を選任した。

(2) 第二号議案:庶務報告

● 正会員個人会員 300 名(新入会 20 名、退会3名)、賛助会員は現時点で下記の14社と報告し承認された。

● 日本放射線防禦株式会社、ゼリア新薬工業株式会社、大鵬薬品工業株式会社、ユーロメディテック株式会社、株式会社メディコン、株式会社千代田テクノル、エレクタ株式会社東京支社、キッセイ薬品工業株式会社、株式会社バリアンメディカル システムズ、東芝メディカルシステムズ(株)、日本メジフィジックス株式会社、メルクセローノ株式会社(2 口)、ブリストル・マイヤーズ株式会社、住友重機械工

業株式会社(2口)

- バナー広告は5社で、大鵬薬品工業株式会社が希望により解除。
- 参加施設は117施設。
- 1年、2年および3年間の会費未納リストが確認され、3年間会費未納の会員4名へ督促をして継続の意思の確認をすることが確認された。

(3) 第三号議案:データセンターへの委託とその費用について

- 下記に記載する研究助成の減額分をデータセンターへ拠出する。将来的には財政状況とその作業に応じてデータセンターへの委託費用を増額していく。
- データセンターのデータ管理などの臨床試験支援は、前向きの介入試験のみを対象として、調査研究は原則として対象外とすることが確認された。
- 作成段階のコンセプトに対するデータセンター長の下川先生のアドバイスを含めたコンサルトは、すべての試験を対象とする。

(4) 第四号議案:粒子線治療委員会について

- 秋元理事長から、粒子線治療委員会設置の経緯と目的、構成委員について説明があった。委員長は櫻井英幸先生(筑波大学)、副委員長として出水祐介(兵庫県立粒子線医療センター)の就任が了承された。構成委員については、後日メールでの理事会承認とすることが確認された。

(5) 第五号議案:部位別委員会委員の人数、自薦/他薦などの手続き見直しの検討

- 部位別専門委員会の新委員の承認手続きは、これまでは氏名などを事務局からメールで理事に流して承認手続きを行っていたが、情報が不十分との意見があり、以下のような手続きに変更することが確認された。
 - # 当該部位別委員会の委員長の推薦または了承の有無、希望理由、推薦理由、会員であることの確認、所属施設などの情報をもとに、メールで承認手続きを行う。
 - # 重複の有無についても情報として加える。
- 上記のように当該委員会の委員長の推薦とその理由が妥当であれば、複数の部位別専門委員会の重複参加は認めること。しかし、現在の細則の記載“原則として、複数の部位別専門委員会の委員となることはできない。”は変更せずに運用する。各部位別専門委員会の人数については上限を設けず、委員長の裁量で決めていくが、活動に支障がない範囲とすることを原則とすることが確認された。
- 委員の改選時には、継続の有無とその可否は委員長の責任で行い、活動実績

がない委員については適宜委員会からの脱退を考慮する。

(6) 第六号議案:効果・安全性評価委員会報告および頭頸部腫瘍委員会報告

- 加賀美理事から JROSG12-2 改訂の審議と承認との審議結果が報告された。
- 古平理事から 12 月 12 日に開催された頭頸部腫瘍委員会の活動報告と「日本人における頭頸部癌患者におけるセツキシマブを含む治療の観察研究」の登録状況報告がなされた。

(7) 第七号議案:その他

- 秋元理事長から事務局変更について、1)経緯(現在、事務局を担当しているメディカルトリビューンが事務局業務から全面撤退することになり、JROSG 事務局を新しい委託先に移行することになった)、2)現状(現在までに数社と事務局委託の条件などを折衝中。JROSG の事業年度が 7 月 1 日に始まり、翌年 6 月 30 日に終わることから、6 月末までメディカルトリビューンに事務局を継続してもらい、平成 27 年 7 月 1 日から新しい委託先に事務局を変更する)、3)事務局変更に伴う定款変更の必要性などの事項について報告され、承認された。

- 秋元理事長から研究助成にあり方について、下記の内容の説明とその確認がなされた。

(1) “研究助成金の減額について: 1 つのプロトコールあたり一律 20 万円の研究助成金を最高でも 10 万円として、その進捗を考慮してさらなる減額も考えること、また減額された分(1 試験あたり 10 万円)をデータセンター運営費として拠出する修正案が説明された。進捗による減額については、以下の方法で決定、実施することが承認された。

(2) 以下の手順が確認された。

- 研究助成は 1 つのプロトコールあたり 10 万円とする。
- 研究代表者から 3 月末にその年度の臨床試験の報告をしてもらい、4 月の理事会で進捗を評価して研究助成の可否、減額などを検討する。
- 理事会の決定により、研究助成の支給、減額または助成の停止を実施する。
- 会計年度末に研究代表者から研究助成金の使途の報告を義務づける(領収書などは不要)。

(3) 平成 26 年度から上記の方針で運用することが承認された。

(4) 公的研究費獲得の応募について:各部位別専門委員会で検討されている

介入試験については、コンセプトが出来ている、またはプロトコールが完成している、などを前提に、積極的に公的研究費獲得に向けて応募を進めていく方針ことが確認された。その際には、データセンターの下川先生のアドバイスを含めたサポートがあることも説明された。

- (5) 臨床試験の統合指針改定に備えて、監査部門をデータセンター、臨床試験審査委員会、効果・安全性評価委員会と並列で設置することが承認された。

文責
秋元哲夫

以上、この議事録が正確であることを証します。

2015年 1月 7日

議長

秋元 哲夫



議事録署名人

古平 毅



議事録署名人

副島 俊典

