

# 甲状腺未分化癌研究コンソーシアム会則

2015年12月20日改訂

## 第1章 総則

### 第1条 名称

本会は、甲状腺未分化癌研究コンソーシアム（Anaplastic Thyroid Carcinoma Consortium of Japan）と称する（以下、本会という）。

### 第2条 事務局

本会は事務局を東京都文京区千駄木1-1-5 日本医科大学 内分泌外科内におく。

## 第2章 目的および事業

### 第3条 目的

本会は会員間における連携と学術的・社会的情報の交換・共有、および意見の交換を図り、もって甲状腺未分化癌の医療の発展に寄与することを目的とする。

### 第4条 事業

本会は前条の目的を達成するために、次の事業を行う。

- (1) 甲状腺未分化癌に関する情報ネットワーク整備事業
- (2) 甲状腺未分化癌に関する情報収集事業
- (3) 甲状腺未分化癌に関する情報発信事業

### 第5条 活動規範

本会の活動は以下の指針および審査承認に基づいて行う。

- (1) 文部科学省、厚生労働省より策定された「疫学研究に関する倫理指針」（2002年6月17日、2007年8月16日改正、）
- (2) 「甲状腺未分化癌の診断・治療についての多施設における実態調査」（癌研究会有明病院治験・臨床研究倫理審査委員会 第2008-1080号 2009年4月13日承認）
- (3) 「わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成」（日本医科大学付属病院倫理委員会（受付番号25-11-342 2013年12月6日承認 2015年11月25日変更承認）
- (4) 上記（1）、（2）、（3）項に改正もしくは変更があった場合は、本会の

活動は改正もしくは変更された指針および審査承認に従う。

### 第3章 組織

#### 第6条 組織

本会は甲状腺未分化癌の診療にかかわり、本会の目的に賛同して入会した医療関係者によって構成される。

#### 第7条 入会

本会への入会は代表世話人が定める所定の覚書の交換をもってする。代表世話人は正当な理由がないかぎり、入会の申し出を拒否できない。

#### 第8条 退会

会員は代表世話人に対して書面によって届け出ることにより、任意に退会することができる。

#### 第9条 役員

本会に役員会を設け、次の役員を置く。

- (1) 代表世話人 1名
- (2) 世話人 若干名
- (3) 顧問 若干名

#### 第10条 代表世話人

代表世話人は本会を代表し、世話人会を組織して、業務を総括する。

#### 第11条 代表世話人の任期

- (1) 代表世話人は「わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成」(日本医科大学付属病院倫理委員会(受付番号 25-11-342 2013年12月6日承認 2015年11月25日変更承認)の研究代表者が兼任し、その任期は上記研究の承認期間最終日である2017年12月31日までとする。
- (2) 2018年1月1日以降の代表世話人の選出方法については、2017年6月30日以降に全会員の協議により決定する。

#### 第12条 世話人

世話人は本会の事業につき代表世話人を補佐し、または代行する。

### 第13条 顧問

顧問は本会の業務の状況を監査し、助言を行なう。

### 第14条 世話人および顧問の任期

- (1) 世話人および顧問の任期は2年とし、再任を妨げない。
- (2) 世話人および顧問は会員から代表世話人が推薦し、会員の過半数の賛成をもって承認される。

### 第15条 通信会議

- (1) 本会に電子通信媒体を用いたメーリングリストを構築する。
- (2) 本会の運営に関する議決は通信会議により行なうことができる。役員会は議決等議事が適正、公正に行なわれるための責を負う。

## 第4章 情報および成果の取り扱い

### 第16条 情報の収集および管理

- (1) 会員は本会所定の様式にしたがって、会員が所属する機関で事前に連結可能匿名化した甲状腺未分化癌患者に関する情報（以下「患者情報」という）を、定められた期日までに定められた方法によって事務局に提供する。
- (2) 事務局は、会員から提供された患者情報を一括して保管、管理する。
- (3) 本会が管理する患者情報は、第3条に掲げた本会の目的を遂行するために、会員が共有する。
- (4) 患者情報は原則として年1回更新する。

### 第17条 患者情報の利用

- (1) 会員による患者情報の開示請求および開示された情報の利用は、研究目的による場合に限る。
- (2) 会員が事務局に対して患者情報の一部もしくは全部の開示を希望する場合は、代表世話人に書面でその目的と必要な患者情報の内容を申請しなければならない。

### 第18条 患者情報の開示

- (1) 第16条に基づいて患者情報開示の申請を受けた代表世話人は、役員会で協議の上、患者情報開示の可否を決定し、申し出のあった会員にその結果を伝える。
- (2) 役員会は正当な理由がない限り、会員による患者情報開示申請を拒否で

きない。ただし、すでに他の会員によって類似の研究を目的とした患者情報開示申請がなされている場合は、これを却下できる。

- (3) 前項の協議によって患者情報の開示が可と判断された場合は、研究代表者は必要な患者情報を速やかに申し出た会員に開示する。
- (4) 事務局は会員による開示申請とそれに対する患者情報開示の可否、開示された患者情報の内容と開示期日について記録、保存する。
- (5) 事務局は開示された患者情報の内容と開示申請者、開示目的、開示期日について、会員に広報する。

#### 第19条 守秘義務

- (1) 会員は本会を通じて知りえた患者情報の内容について、事前に役員会の承諾を得ることなく第三者に開示または漏洩してはならない。
- (2) 前項の規定は、会員が本会を退会した後も有効とする。

#### 第20条 研究成果の帰属

- (1) 本会が管理する患者情報によって得られた成果の帰属は、役員会と研究を遂行する会員による事前の協議の結果に従うものとする。
- (2) 前項の規定は、会員が本会を退会した後も有効とする。

#### 第21条 研究成果の発表

- (1) 本会が管理する患者情報によって得られた成果を学会、論文その他の方法により外部に発表しようとする場合は、事前にその内容、時期および方法等について、第19条の(1)に基づいて当該研究の成果を所有する他の会員の承認を得なければならない。
- (2) 前項の規定は、会員が本会を退会した後も有効とする。

#### 第22条 会則の変更

本会則を変更しようとするときは、会員の4分の3以上の多数による賛成を得なければならない。

#### 附則

1. 本会則改訂版は、2016年1月1日から施行する。
2. 本会則改訂版施行開始時の役員は以下の通りとする。

代表世話人 日本医科大学 内分泌外科 杉谷 巖

世話人 福島県立医科大学 乳腺内分泌甲状腺外科 鈴木眞一

世話人 大阪市立大学 腫瘍外科 小野田尚佳

世話人 信州大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 伊藤研一

顧問 藤本吉秀

顧問 山下俊一

顧問 宮内 昭

顧問 吉田 明