

# Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 16.1.

タイトル：JCOG 臨床安全性情報取扱いガイドライン

適用範囲：

JCOG 研究者、効果・安全性評価委員会、JCOG データセンターおよび運営事務局

---

## JCOG 臨床安全性情報取扱いガイドライン ver3.1 Clinical Safety Data Management Guideline

### 1. はじめに

「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に従って行う JCOG の臨床試験において重篤な有害事象が生じた場合は、Japanese Cancer Trial Network (JCTN) が定めた「有害事象報告に関する共通ガイドライン」(以下、「JCTN 共通ガイドライン」)に従って対応する。なお、JCTN は以下の 6 つのがん多施設共同試験グループのネットワークである。

- Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG)
- Japan Clinical Oncology Group (JCOG)
- Japan Clinical Research Support Unit (J-CRSU)
- Japanese Gynecologic Oncology Group (JGOG)
- Japanese Pediatric Leukemia/lymphoma Study Group (JPLSG)
- West Japan Oncology Group (WJOG)

本ガイドラインでは、JCTN 共通ガイドラインに基づく JCOG 内の手続きについて定める。

### 2. 有害事象の報告

#### 2.1. 有害事象発生施設の施設研究責任者の責務

施設において JCTN 共通ガイドライン「4.2.緊急報告の対象となる有害事象」に該当する有害事象が認められた場合には、施設研究責任者は、JCTN 共通ガイドライン「4.4.臨床試験グループへの報告義務と報告期限」に従い、JCOG ウェブサイト上の所定の書式を用いて研究事務局に報告する。なお、報告書類には、患者の個人情報に記載してはならない。

また、JCTN 共通ガイドライン「4.5.1) 研究機関の長に対する報告」に従い医療機関(研究機関の長)に報告する。その他、JCTN 共通ガイドライン「4.5.2) 厚生労働大臣に対する報告」および/または「4.6.その他の報告義務」に該当する場合にはこれに従い対応する。

試験の内容や適用される規制要件によって、緊急報告の対象となる有害事象や報告期限等が異なる場合もあるため、必ずプロトコルの規定を確認し、遵守すること。

JCOG 内複数試験登録された患者に、緊急報告の対象となる有害事象が発生した場合、施設研究責任者は複数試験登録されている試験の両試験の研究事務局に報告する。

#### 2.2. 研究代表者/研究事務局の責務

##### 1) 必要な対応の判断

施設から報告を受けた研究事務局は、研究代表者およびグループ代表者に報告し相談のうえ、報告内容の緊急性、重要性、影響の程度などを判断し、必要に応じて登録の一時停止(JCOG データセンターと全参加施設へ連絡)や参加施設への周知事項の緊急連絡などの対策を講ずる。また、試験中止あるいはプロトコル改訂の必要性などについても検討する。

##### 2) 効果・安全性評価委員会への報告

研究事務局は、研究代表者およびグループ代表者との相談の結果、緊急報告の対象となる有害事象に該当すると判断した場合、当該有害事象に関する研究代表者および研究事務局の見解(同一または類似の治療法に関連する過去の経験も含めて、その新しい知見の重要性および評

価の影響)、および講じた対応策等(登録の一時停止の有無、参加施設への周知内容、今後の対応策)を記した「JCOG 有害事象審査依頼書/意見書(JCOG 規定書式あり)」を施設から送付された報告書類とともに速やかに効果・安全性評価委員会に提出し、有害事象の評価とそれに対する対応の妥当性についての審査を依頼する。

JCOG 内複数試験登録されている患者の有害事象報告を受けた場合には、両試験の研究事務局で報告の内容を検討し、いずれかの研究事務局より効果・安全性評価委員会への報告を行う。

### **3. 効果・安全性評価委員会の審査と結果の通知**

#### **3.1. 効果・安全性評価委員会の審査**

効果・安全性評価委員会は「効果・安全性評価委員会ポリシー」の「5.1. 有害事象報告審査」に定めた手順に従って当該有害事象を詳細に審査・検討し、有害事象名、プロトコル治療との因果関係の有無、試験継続の可否、プロトコル改訂の要否、その他必要な対応について判定を行う。審査の際には、効果・安全性評価委員会事務局において報告元の施設名、研究者名をマスキングする。

#### **3.2. 審査結果の通知**

審査結果は、研究事務局より提出された報告書類とともに、研究代表者、研究事務局、グループ代表者、グループ事務局、JCOG データセンター長、JCOG 運営事務局長および JCOG 代表者に通知する。その際、報告元の施設名はマスキングしない。また、当該有害事象がプロトコル治療との因果関係が否定できず、かつ、予期されない場合には、同時にその旨を知らせる。

### **4. 効果・安全性評価委員会の審査結果に基づく対応**

#### **4.1. 研究代表者および研究事務局**

当該研究代表者および研究事務局は審査結果をグループ代表者および必要な場合は当該施設研究責任者と検討し、審査結果を受け入れるかどうか責任をもって決定する。審査結果が妥当なものであれば研究代表者は原則としてこれを受け入れ、参加施設に対し通知するとともに、必要と判断された対応を行わなければならない。審査結果に異議があれば、理由を付して効果・安全性評価委員会に再審査を申請することができる。再審査の手続きは JCOG ポリシー No.21 「効果・安全性評価委員会」に従う。

#### **4.2. 参加施設の施設研究責任者**

当該研究に参加する全施設の施設研究責任者は、研究事務局の指示に従って対応する。また、当該有害事象が緊急報告の対象に該当する場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および所属医療機関の規定に従い、医療機関の長への報告等の対応を行う。

なお、医療機関の長に報告する際には、重篤な有害事象(SAE)報告書、JCOG 有害事象審査依頼書/意見書および効果・安全性評価委員会の審査結果報告書を添付すること。

#### **4.3. JCOG 運営事務局**

JCTN 共通ガイドライン「4.6.2) 健康危険情報の報告」において健康危険情報に該当する有害事象については、JCOG 運営事務局が当該研究に関与する国立がん研究センター研究開発費の主任研究者および厚生労働科学研究費補助金の研究代表者の連名で報告書を作成し、厚生労働省健康危機管理調整官(大臣官房厚生科学課)に報告する。

また、JCOG 試験を支援する法人が厚生労働省がん臨床試験基盤整備事業の補助を受けている場合は、当該法人が健康危険情報を厚生労働省健康局がん対策・健康増進課に報告する。

## **5. 報告された安全性情報の取り扱い**

### **5.1. 研究代表者/研究事務局における記録の保管**

施設から研究代表者または研究事務局に提出された報告書類、検討資料および効果・安全性評価委員会の審査結果報告書は、研究代表者または研究事務局が適切に保管する。

### **5.2. 効果・安全性評価委員会における記録の保管**

効果・安全性評価委員会に提出された報告書、審査に関する記録は効果・安全性評価委員会事務局が保管する。また、効果・安全性評価委員会が審査し評価が確定した安全性情報をデータベース化し保管するとともに JCOG 運営委員会に定期的に報告する。規制当局等への報告を要する場合は、適用となる規制または JCOG における取り決めに従い、適切に情報を取り扱う。その他、予め許可を得ていない者に対する情報の開示は行わない。

## **6. 守秘義務**

臨床安全性情報の取り扱いの際には、患者の身元などプライバシーなどに関する事項の守秘義務を厳守しなければならない。また、研究者名や施設名などの扱いにも注意すべきである。

---

運営委員会初回承認日

ver.1.0 承認日：1997/11/8  
ver.1.1 改訂日：1998/12/12  
ver.1.2 改訂日：2000/12/14  
ver.1.3 改訂日：2001/8/2  
ver.1.4 改訂日：2001/10/13  
ver.2.0 改訂日：2009/11/10  
ver.3.0 改訂日：2015/5/7  
ver.3.1 改訂日：2016/7/13