

	【旧】 ver1.3	【新】 ver1.4	
新:1 旧:1	<b>JCOG コンセプトマニュアル— ver1.3</b>	<b>JCOG コンセプトマニュアル_— ver1.4</b>	変更
新:1 旧:1	<p>JCOG データセンター/運営事務局作成</p> <p>JCOG 運営委員会承認(ver1.0) :2011年10月7日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認(ver1.2) :2014年1月21日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認(ver1.3) :2014年5月8日</p>	<p>JCOG データセンター/運営事務局作成</p> <p>JCOG 運営委員会承認(ver1.0) :2011年10月7日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認(ver1.2) :2014年1月21日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認(ver1.3) :2014年5月8日</p> <p><u>JCOG データセンター長改訂承認(ver1.4) :2015年11月24日</u></p>	変更
	<p style="text-align: center;"><b>コンセプトマニュアル—NOTES</b></p> <p>※ 本マニュアルの章構成は、フルプロトコール(プロトコールマニュアル)の章構成と合わせた構成になっている。そのため、本マニュアルに従った背景記述は、フルプロトコールの記載にほとんどそのまま用いることが可能である。以下にコンセプト作成時の留意事項、審査依頼の手順を示すが、詳細については JCOG ホームページ (<a href="http://www.jcog.jp/doctor/todo/ho/news.html">http://www.jcog.jp/doctor/todo/ho/news.html</a>) も参照されたい。研究事務局の要件に「JCOG プロトコールマニュアルを精読しているこ</p>	<p style="text-align: center;"><b>コンセプトマニュアル NOTES</b></p> <p>本マニュアルの章構成は、フルプロトコール(プロトコールマニュアル)の章構成と合わせた構成になっている。そのため、本マニュアルに従った背景記述は、フルプロトコールの記載にほとんどそのまま用いることが可能である。以下にコンセプト作成時の留意事項、審査依頼の手順を示すが、詳細については JCOG ホームページ (<a href="http://www.jcog.jp/doctor/todo/ho/news.html">http://www.jcog.jp/doctor/todo/ho/news.html</a>) も参照されたい。</p> <p>研究事務局の要件に「JCOG プロトコールマニュアルを精読していること」が</p>	

	【旧】 ver1.3	【新】 ver1.4	
	<p>と」が含まれているため、コンセプト作成前に、本コンセプトマニュアルだけでなく、必ず「JCOG プロトコルマニュアル」も精読していただきたい。</p> <p>※ 本マニュアルの更新は JCOG データセンター/運営事務局で行う。微細な修正に関しては JCOG データセンター長の承認を得て行い、大幅な内容変更に関しては JCOG 運営委員会の審査承認を得ることとする。</p>	<p>含まれているため、コンセプト作成前に、本コンセプトマニュアルだけでなく、<b>必ず「JCOG プロトコルマニュアル」も精読</b>していただきたい。</p> <p><b>なお</b>、本マニュアルの更新は JCOG データセンター/運営事務局で行う。微細な修正に関しては JCOG データセンター長の承認を得て行い、大幅な内容変更に関しては JCOG 運営委員会の審査承認を得ることとする。</p>	
新:2 旧:2	<p><b>章構成と内容</b></p> <p><b>【記載の原則】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>レベル2までの章構成および章タイトルは原則として変更不可とする。レベル3以下の章構成および章タイトルは変更可能。</li> <li>目次は不要。本文にはページ数(ページ番号)を入れること。</li> <li>フォントはMS Pゴシックを標準とし、本文の文字サイズは10ポイントを標準とする。</li> <li>章タイトルに続く番号(例:【P-2.1.1.】)はフルプロトコル(プロトコルマニュアル)の対応する章を示す。記載に関する詳細な説明についてはプロトコルマニュアルも参考にする事。</li> <li>箇条書きではなく、<b>パラグラフライティング</b>で記載する。</li> </ul>	<p><b>章構成と内容</b></p> <p><b>【記載の原則】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>レベル2までの章構成および章タイトルは原則として変更不可とする。レベル3以下の章構成および章タイトルは変更可能。</li> <li>目次は不要。本文にはページ数(ページ番号)を入れること。</li> <li>フォントはMS Pゴシックを標準とし、本文の文字サイズは10ポイントを標準とする。</li> <li>章タイトルに続く番号(例:【P-2.1.1.】)はフルプロトコル(プロトコルマニュアル)の対応する章を示す。記載に関する詳細な説明についてはプロトコルマニュアルも参考にする事。</li> <li>箇条書きではなく、<b>パラグラフライティング</b>で記載する。</li> </ul>	変更
	<p><b>コンセプト事前相談(任意)</b></p> <p>コンセプトの事前相談を希望する場合は、JCOG 運営事務局 研究支援部門まで連絡を行う。以下のいずれかの方法での事前相談が可能。事前相談にあたっては、班会議などでグループとして試験を実施することについて合意が得られている必要がある。</p>	<p><b>コンセプト事前相談(推奨)</b></p> <p>コンセプトの事前相談を希望する場合は、JCOG 運営事務局 研究支援部門まで連絡を行う。</p> <p>以下のいずれかの方法での事前相談が可能。事前相談にあたっては、班会議などでグループとして試験を実施することについて合意が得られている必要がある。</p>	変更

	【旧】 ver1.3	【新】 ver1.4	
新:3 旧:3	<p><b>コンセプト審査依頼</b></p> <p>以下の 5 点を確認後、「プロトコル審査依頼共用カバーレター」*を添え、グループの PRC 委員または医学審査員を通じて、プロトコル審査委員会事務局 (PRCoffice@ml.jcog.jp) へコンセプトを提出する。コンセプトは <b>Word ファイルまたは PDF ファイル</b> としてメールで提出し、カバーレターは FAX またはメールで送信する。</p> <p>4) グループ代表者の承認を得ている</p> <p>※ JCOG ホームページ研究者専用ページより「<u>プロトコル審査依頼共用カバーレター</u>」をダウンロードして用いる。提出にあたっては、グループ代表者のサインが必要。</p>	<p><b>コンセプト審査依頼</b></p> <p>以下の 5 点を確認後、「プロトコル審査依頼共用カバーレター」、<b>「当該疾患の治療開発マップ」</b>を添え、グループの PRC 委員または医学審査員を通じて、プロトコル審査委員会事務局 (PRCoffice@ml.jcog.jp) へコンセプトを提出する。</p> <p>コンセプトは <b>Word ファイル</b> としてメールで提出し、カバーレターは FAX またはメールで送信する。</p> <p>4) グループ代表者の承認を得ている</p> <p>※ JCOG ホームページ研究者専用ページより「<u>プロトコル審査依頼共用カバーレター</u>」をダウンロードして用いる。</p> <p>※ 提出にあたっては、グループ代表者のサイン (<b>自著</b>) が必要。</p>	変更
新:4 旧:4	<p><b>独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 26-A-4 「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班</b></p>	<p><b>国立がん研究センター研究開発費 26-A-4 「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班</b></p>	
新:6 旧:6	<p><b>2.3.2.標準治療と試験治療のリスク・ベネフィットバランスのまとめ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ここでは試験治療が、標準治療と比べて toxic new であるか、less toxic new であるかをデータと共に具体的に示す。臨床試験を行う意義は、「2.4.4 本試験の意義」に記載する。</li> <li>・ 優越性試験の場合は試験治療のデメリットの大きさ、非劣性試験の場合は試験治療群のメリットについて記載する。</li> </ul>	<p><b>2.3.2.標準治療と試験治療の<b>リスクバランス</b>とリスク・ベネフィットバランスのまとめ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ここでは<b>標準治療と試験治療のリスクの違い(リスクバランス)</b>、および<b>試験治療のリスク/ベネフィットバランスを標準治療のリスク/ベネフィットと対比して要約し</b>、試験治療が標準治療と比べて toxic new であるか、less toxic new であるかを記述する。すなわち、<b>優越性試験とする根拠とデルタの大きさを決めた根拠(試験治療のデメリットのまとめ)</b>、<b>非劣性試験とする根拠と非劣性マージンの大きさを決めた根拠(試験治療群のメリットのまとめ)</b>を示す。</li> <li>・ 臨床試験を行う意義は、「2.4.4 本試験の意義」に記載する。</li> </ul>	変更
新:7 旧:7	<p><b>3.患者選択規準</b></p> <p>9)臓器機能(臨床検査値):Laboratory tests</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ “&lt;”や“&gt;”は使わず、以上:“≥”、以下:“≤”で規定する。</li> <li>・ 可能な限り「施設基準値の何倍」といった記述ではなく、絶対値で規定する。</li> </ul>	<p><b>3.患者選択規準</b></p> <p>9)臓器機能(臨床検査値):Laboratory tests</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ “&lt;”や“&gt;”は使わず、以上:“≥”、以下:“≤”で規定する。</li> <li>・ 可能な限り「施設基準値の何倍」<b>「JCOG 共用基準範囲の何倍」</b>といった記述ではなく、絶対値で規定する。</li> </ul>	追記

	【旧】 ver1.3	【新】 ver1.4	
新:9 旧:9	<p><b>8.その他特記事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モダリティ別の研究事務局を<del>た</del>てる場合にはモダリティ別研究事務局担当者を記載する。</li> </ul>	<p><b>8.その他特記事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モダリティ別の研究事務局を<u>立</u>てる場合にはモダリティ別研究事務局担当者を記載する。</li> <li>・<u>医学物理事務局、放射線治療 QA/QC 事務局はフルプロトコールに記載する(コンセプトでは不要)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <u>新規計画審査時の COI 申告対象者(JCOG ポリシー23.「利益相反」): 当該グループ代表者、当該グループ事務局、当該研究代表者、当該研究事務局、当該研究モダリティ別研究事務局、当該研究の主任研究者(9.研究班に記載)</u></li> </ul> </li> </ul>	変更
新:9 旧:9	<p><b>9.研究班</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・主たる研究班の名称と班研究代表者。本試験の研究代表者と研究班の関係を明記。</li> <li>・国立がん研究センターがん研究開発費「<u>多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究</u>」班(福田班)以外で共同研究体制とする研究班があれば何を役割分担するかも含めて明記。</li> </ul>	<p><b>9.研究班</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・主たる研究班の名称と班研究代表者。本試験の研究代表者と研究班の関係を明記。</li> <li>・国立がん研究センター研究開発費「<u>成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究</u>」班以外で共同研究体制とする研究班があれば何を役割分担するかも含めて明記。</li> </ul>	変更