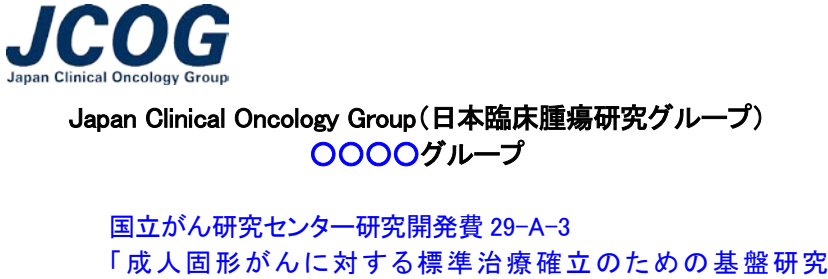

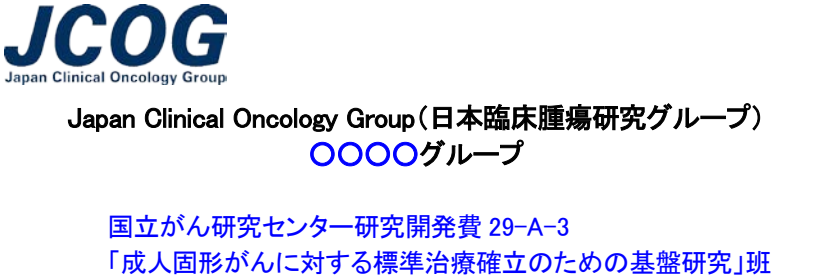



Page	JCOG コンセプトマニュアル ver1.7	JCOG コンセプトマニュアル ver1.8(案)	備考	差分
新:1 旧:1	JCOG コンセプトマニュアル ver1.7	JCOG コンセプトマニュアル ver1.8		変更
新:1 旧:1	<p style="text-align: center;">JCOG データセンター/運営事務局作成</p> <p>JCOG 運営委員会承認 (ver1.0) : 2011 年 10 月 7 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.2) : 2014 年 1 月 21 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.3) : 2014 年 5 月 8 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.4) : 2015 年 11 月 24 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.5) : 2016 年 7 月 5 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.6) : 2017 年 12 月 26 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.7) : 2019 年 4 月 2 日</p>	<p style="text-align: center;">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 データセンター長改訂承認 (ver1.4) : 2015 年 11 月 24 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.5) : 2016 年 7 月 5 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.6) : 2017 年 12 月 26 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.7) : 2019 年 4 月 2 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.8) : 2019 年 6 月 19 日</p>		追加
新:2 旧:2	<p><u>コンセプト事前相談(推奨)</u></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</p>	<p><u>コンセプト事前相談(推奨)</u></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</p>		変更

Page	JCOG コンセプトマニュアル ver1.7	JCOG コンセプトマニュアル ver1.8(案)	備考	差分
	<p>サイエンス部門に連絡する。</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> <p>1. 会議形式での相談: データセンター/運営事務局グループ担当者が参加</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ コンセプト送付前にグループの PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員のいずれかのレビューを受けること ※ PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビューを依頼すること ※ レビューは研究事務局・研究代表者とは別の施設の委員が行う ➢ 会議場所: 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 共用会議室(診療棟 8 階) ➢ 事前にレビューを担当した、所属グループの PRC 委員または医学審査員またはグループ代表委員(1 名以上)の同席が必要 ➢ 会議の 3 日前までに、コンセプトをメールにて担当者に送付のこと。 ➢ 原則 1 回 <p>2. 書面での相談: データセンター/運営事務局グループ担当者による書面レビュー</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ コンセプト送付前にグループの PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員のいずれかのレビューを受けること。 ※ PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビューを依頼すること ※—レビューは研究事務局・研究代表者とは別の施設 	<p>サイエンス部門(JCOG_SC@ml.icog.jp)に連絡する。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>1. 会議形式での相談: データセンター/運営事務局担当者が参加</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ コンセプト送付前にグループの PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員のいずれかのレビューを受けること ※ PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビューを依頼すること ※ レビューは研究事務局・研究代表者とは別の施設の委員が行う ➢ 会議場所: 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 共用会議室(診療棟 8 階) ➢ 事前にレビューを担当した、所属グループの PRC 委員または医学審査員またはグループ代表委員(1 名以上)の同席が必要 ➢ 会議の 3 <u>営業</u>日前までに、コンセプトをメールにて担当者に送付のこと。 ➢ 原則 1 回 <p>2. 書面での相談: データセンター/運営事務局グループ担当者による書面レビュー</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ コンセプト送付前に研究事務局・研究代表者とは別の施設のグループの PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員のいずれかのレビューを受けること。 ※ PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビューを依頼すること ➢ コンセプト検討会の審査提出まで余裕をもって依頼す 		

Page	JCOG コンセプトマニュアル ver1.7	JCOG コンセプトマニュアル ver1.8(案)	備考	差分
	<p style="text-align: center;">の委員が行う</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ コンセプト検討会の審査提出まで余裕をもって依頼すること。 ➤ 原則 1 回 	<p style="text-align: center;">ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 原則 1 回 		
<p>新:3 旧:3</p>	<p>コンセプト審査依頼</p> <p>以下の 5 点を確認後、「プロトコール審査依頼共用カバーレター」、「当該疾患の治療開発マップ」を添え、レビューを担当した委員 (PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員) を通じて、プロトコー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 Word ファイルをメールで提出し、カバーレターは FAX またはメールで送信する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本コンセプトマニュアルに従った記載である 2) 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 3) 当該グループの委員、医学審査員、グループ代表委員のいずれかによる当該コンセプトの事前レビュー済みである <ul style="list-style-type: none"> ※ PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビューを依頼すること。 ※ レビューは研究事務局・研究代表者とは別の施設の委員が行うこと。 4) グループ代表者の承認を得ている <ul style="list-style-type: none"> ※ JCOG ホームページ研究者専用ページより「プロトコール審査依頼共用カバーレター」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。 5) 研究事務局の要件を満たしている (JCOG ポリシー No.10「研究代表者/研究事務局」を参照) 	<p>コンセプト審査依頼</p> <p>以下の 5 点を確認後、審査資料(コンセプトの Word ファイル、コンセプト事前チェックリスト、グループの治療開発マップ)を、レビューを担当した委員 (PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員) を通じて、プロトコール審査委員会事務局 (PRCoffice@ml.jcog.jp) へ提出する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本コンセプトマニュアルに従った記載である 2) 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 3) 当該グループの研究事務局・研究代表者とは別の施設の PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員のいずれかによる当該コンセプトの事前レビュー済みである 4) グループ代表者の承認を得ている <ul style="list-style-type: none"> ※ コンセプトを提出する際に、CC にグループ代表者を含めてメールを送信すること。 5) 研究事務局の要件を満たしている (JCOG ポリシー No.10「研究代表者/研究事務局」を参照) 		<p style="color: green;">変更</p>

Page	JCOG コンセプトマニュアル ver1.7	JCOG コンセプトマニュアル ver1.8(案)	備考	差分
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関の常勤医である(JCOG 参加施設の所属でなくてもよい)。 ・ グループ代表者の承認を得ている。 ・ プロトコル審査委員会承認前の、他のプロトコルの研究事務局ではない。 <p>上記を全て満たした上で、かつ、①～④のいずれかを満たす必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 効果・安全性評価委員会委員、またはその経験がある。 ② プロトコル審査委員会委員、またはその経験がある。 ③ 研究事務局の経験がある。 ④ 以下のすべてを満たす(①～③いずれの経験もない場合)。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ プロトコルコンセプト検討会に2回以上、JCOG 運営委員会に1回以上出席した経験がある。 ➢ すべての JCOG ポリシー、コンセプトマニュアル、プロトコルマニュアルを精読している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関の常勤医である(JCOG 参加施設の所属でなくてもよい)。 ・ グループ代表者の承認を得ている。 ・ プロトコル審査委員会承認前の、他のプロトコルの研究事務局ではない。 <p>上記を全て満たした上で、かつ、①～④のいずれかを満たす必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 効果・安全性評価委員会委員、またはその経験がある。 ② プロトコル審査委員会委員、またはその経験がある。 ③ 研究事務局の経験がある。 ④ 以下のすべてを満たす(①～③いずれの経験もない場合)。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ プロトコルコンセプト検討会に2回以上、JCOG 運営委員会に1回以上出席した経験がある。 ➢ すべての JCOG ポリシー、コンセプトマニュアル、プロトコルマニュアルを精読している。 <p><u>なお、審査資料の「提出締切日」は、コンセプト検討会開催候補日の原則 4 週間前であるが、月によって変わるため、以下のファイルの「提出締切日」を参照すること。</u> https://secure.jcog.jp/doc/member/prc_calendar.pdf</p>		
	<p style="text-align: center;">カバーページレイアウト例</p>  <p style="text-align: center;">  Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ) 〇〇〇〇グループ 国立がん研究センター研究開発費 29-A-3 「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」 </p>	<p style="text-align: center;">カバーページレイアウト例</p>  <p style="text-align: center;">  Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ) 〇〇〇〇グループ 国立がん研究センター研究開発費 29-A-3 「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 </p>		

Page	JCOG コンセプトマニュアル ver1.7	JCOG コンセプトマニュアル ver1.8(案)	備考	差分
	(JCOG) 班			
新:6 旧:6	<p>2.3.1. 本試験の試験治療【P-2.3.4.】</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験治療設定の根拠について述べる。原則として標準治療(群)に関する記載は 2.2.に行い、試験治療(群)に関する記載は 2.3.に行う。 試験治療の候補の中で最も有望(most promising)であることと、試験治療が positive となる見込みがあると読み手が判断できるように記載する。 試験治療に関して、過去の同一レジメン・類似レジメンの臨床試験における有効性(生存、再発、奏効割合など)のデータを記述する。Phase III の場合はそのレジメンを評価した phase II のデータ、phase II の場合はそのレジメンを評価した phase I のデータを特に詳細に記述する。Phase III や複数の治療レジメンからなる phase II では治療レジメン毎に記載する。複数の報告を記述する際には表形式で提示することを推奨する。 試験治療に関する過去の安全性データ(一般的な毒性と重篤な有害事象)や、試験治療によって予期される有害反応について記述する。薬剤の併用療法の場合、単剤における主な毒性や有効性データと、併用療法で予期される毒性や有効性データを区別して記述する。 プロトコル治療に含まれる薬剤が試験対象に対して薬事法で承認されているか否か(効能に含まれているかどうか)について記載する。薬事法上承認されていなくても、日常診療で使用されている場合など、特殊な状況があれば、その旨記載すること。 プロトコル治療にかかる費用(薬剤、その他医療機器なども含む) 複数のモダリティによる集学的治療が試験治療である場合、それぞれのモダリティ毎に章を分けて記述することが望ましい。 JCOG や JCOG 以外のグループで、本試験の継続や解釈に影響を与えるような試験が計画、実施されている場合には、その内容を記述する。 	<p>2.3.1. 本試験の試験治療【P-2.3.4.】</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験治療設定の根拠について述べる。原則として標準治療(群)に関する記載は 2.2.に行い、試験治療(群)に関する記載は 2.3.に行う。 試験治療の候補の中で最も有望(most promising)であることと、試験治療が positive となる見込みがあると読み手が判断できるように記載する。 試験治療に関して、過去の同一レジメン・類似レジメンの臨床試験における有効性(生存、再発、奏効割合など)のデータを記述する。Phase III の場合はそのレジメンを評価した phase II のデータ、phase II の場合はそのレジメンを評価した phase I のデータを特に詳細に記述する。Phase III や複数の治療レジメンからなる phase II では治療レジメン毎に記載する。複数の報告を記述する際には表形式で提示することを推奨する。 試験治療に関する過去の安全性データ(一般的な毒性と重篤な有害事象)や、試験治療によって予期される有害反応について記述する。薬剤の併用療法の場合、単剤における主な毒性や有効性データと、併用療法で予期される毒性や有効性データを区別して記述する。 プロトコル治療に含まれる<u>医薬品等(医療機器も含む)</u>が試験対象に対して薬事法で承認されているか否か(効能に含まれているかどうか)、<u>臨床研究法の特定臨床研究に該当するか否か、保険収載されているか否か</u>について記載する。薬事法上承認されていなくても、日常診療で使用されている場合など、特殊な状況があれば、その旨記載すること。 プロトコル治療にかかる費用(薬剤、その他医療機器なども含む) 複数のモダリティによる集学的治療が試験治療である場合、それぞれのモダリティ毎に章を分けて記述することが望ましい。 JCOG や JCOG 以外のグループで、本試験の継続や解釈に影響を与えるような試験が計画、実施されている場合には、その内容を記述する。 		変更
新:6 旧:6	<p>2.3.2. 対象集団選択の根拠【P-2.3.2.】</p> <p style="color: red;">対象集団が、試験治療によるベネフィットが期待される集団として</p>	<p>2.3.2. 対象集団選択の根拠【P-2.3.2.】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常、背景の構成は、対象→標準治療→試験治療→評価であるた 		変更

Page	JCOG コンセプトマニュアル ver1.7	JCOG コンセプトマニュアル ver1.8(案)	備考	差分
	<p>選択された場合(2.1.6.に記載する場合はこの項は削除)</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常、背景の構成は、対象→標準治療→試験治療→評価であるため、対象集団選択の根拠は 2.1.6.に書くのが標準であるが、試験によっては、対象集団が、試験治療によるベネフィットが期待される集団として選択された場合には、試験治療に触れる前に選択の根拠を説明するのが難しいことがある。その場合には「本試験の対象」として、2.1.6.項には大まかな記載のみ行い、詳細は「対象集団選択の根拠」として本項に記載してもよい。 	<p>め、対象集団選択の根拠は 2.1.6.に書くのが標準であるが、試験によっては、対象集団が、試験治療によるベネフィットが期待される集団として選択された場合には、試験治療に触れる前に選択の根拠を説明するのが難しいことがある。その場合には「本試験の対象」として、2.1.6.項には大まかな記載のみ行い、詳細は「対象集団選択の根拠」として本項に記載してもよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>対象集団が、試験治療によるベネフィットが期待される集団として選択された場合(2.1.6.に記載する場合はこの項は削除)</u> 		
新:10		<p>9.研究の種類、実施体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>研究の種類について記載する(基本的には特定臨床研究、努力義務研究、医学系指針研究、医師主導治験のいずれかを選択。先進医療 B の場合にはその旨記載する)。コンセプト承認後のプロトコルは、この分類に基づいて作成されるため、特に特定臨床研究と努力義務研究の別に関わる適応外の解釈については、添付文書の「用法・用量」や「効能・効果」を確認して選択すること。</u> <ul style="list-style-type: none"> ➤ (特定臨床研究の場合)本試験は、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」として行う。 ➤ (努力義務研究の場合)本試験は、臨床研究法に従って実施する。 ➤ (医学系指針研究の場合)本試験は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って実施する。 ➤ (先進医療 B の場合)本試験は、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」として、先進医療 B 制度下で実施する。 ➤ (医師主導治験の場合)本試験は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づく「医師主導治験」として行う。 <u>未承認・適応外の医薬品等を使用する場合には予定している実施体制、薬剤提供や研究費提供に関する企業との交渉状況などについて説明する。</u> 		追加
新:10 旧:10	<p>9.その他特記事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 以下の項目に該当する場合、簡潔に記述する。 	<p>10.その他特記事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 以下の項目に該当する場合、簡潔に記述する。 		変更

Page	JCOG コンセプトマニュアル ver1.7	JCOG コンセプトマニュアル ver1.8(案)	備考	差分
	<ul style="list-style-type: none"> • 研究の種類について記載する(基本的には医師主導治験、特定臨床研究、努力義務研究、医学系指針研究のいずれかを選択。先進医療Bの場合にはその旨記載する)。 ➡ 研究費獲得の見込みについて記載する。試料解析等の資金も提供される見込みがあれば記載する。 例1: H3x 年度 AMED 革新的がん医療実用化事業に応募予定 例2: 本試験は、〇〇社からの研究資金で運用し、附随研究資金も含まれる。JCOG データセンター/運営事務局へのデータ管理や研究支援業務の委託費用も当該研究資金で充当される。 • 未承認・適応外の医薬品等を使用する場合には予定している実施体制、薬剤提供や研究費提供に関する企業との交渉状況などについて説明する。 ➡ 病理中央診断: 病理中央診断を行う研究においては、対象がん種の病理診断上の特性(例: 診断の困難性、施設診断のバラツキの現状など)と中央病理診断が必要な理由、および中央診断を行う項目の概要を記述する。 <ul style="list-style-type: none"> • 腫瘍縮小効果の中央判定 • 試料等を用いた附随研究 • 適応外医薬品を用いる場合その取扱いについて ➡ 病理中央診断、画像中央判定を予定している場合には、その事務局担当者を記載する(未定の場合はコンセプト検討会までに目処を立てておくことが望ましい)。 • モダリティ別の研究事務局を置く場合にはモダリティ別研究事務局担当者を記載する。 • 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) <ul style="list-style-type: none"> ➡ 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) 	<ul style="list-style-type: none"> • 研究費獲得の見込みについて記載する。試料解析等の資金も提供される見込みがあれば記載する。 例1: Rx 年度 AMED 革新的がん医療実用化事業に応募予定 例2: 本試験は、〇〇社からの研究資金で運用し、附随研究資金も含まれる。JCOG データセンター/運営事務局へのデータ管理や研究支援業務の委託費用も当該研究資金で充当される。 • 病理中央診断: 病理中央診断を行う研究においては、対象がん種の病理診断上の特性(例: 診断の困難性、施設診断のバラツキの現状など)と中央病理診断が必要な理由、および中央診断を行う項目の概要を記述する。 <ul style="list-style-type: none"> • 腫瘍縮小効果の中央判定 • 試料等を用いた附随研究 • 病理中央診断、画像中央判定を予定している場合には、その事務局担当者を記載する(未定の場合はコンセプト検討会までに目処を立てておくことが望ましい)。 • モダリティ別の研究事務局を置く場合にはモダリティ別研究事務局担当者を記載する。 • 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) <ul style="list-style-type: none"> ※ただし、新規計画審査時の COI 申告対象者は JCOG ポリシー23.「利益相反」に従う(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)。このうち、主任研究者は「11. 研究班」に記載する。 		

Page	JCOG コンセプトマニュアル ver1.7	JCOG コンセプトマニュアル ver1.8(案)	備考	差分
新:11 旧:11	10.研究班 <ul style="list-style-type: none"> 主たる研究班の名称と主任研究者。本試験の研究代表者と研究班の関係を明記する。 国立がん研究センター研究開発費「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究(JCOG)」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する。 	11.研究班 <ul style="list-style-type: none"> 主たる研究班の名称と研究代表者。本試験の研究代表者と研究班の関係を明記する。 国立がん研究センター研究開発費「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する。 		変更
新:11 旧:11	11.参考文献 <ul style="list-style-type: none"> Key trial などについての参考文献を記載する コンセプトは原則として 10 ページ以内であるが、<u>参考文献はページ数にカウントしない</u> スタイルは原則として ICMJE の uniform requirements に従う http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html 	12.参考文献 <ul style="list-style-type: none"> Key trial などについての参考文献を記載する コンセプトは原則として 10 ページ以内であるが、<u>参考文献はページ数にカウントしない</u> スタイルは原則として ICMJE の uniform requirements に従う http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html 		変更