

# Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 01

タイトル：基本規約

適用範囲：

JCOG 構成メンバー全体（研究者、各種委員会委員、データセンターおよび運営事務局スタッフ）

---

## 基本規約 Constitution/Bylaws

### 1. JCOG の定義 Definition

JCOG（Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ）は、独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費および厚生労働科学研究費補助金を主体とする公的研究費によって助成される研究班のうち、本規約を含む JCOG ポリシーに従って国立がん研究センターがん対策情報センター多施設臨床試験・診療支援部による研究の直接支援を受ける研究班からなる多施設共同臨床研究グループである。JCOG は、がん診療連携拠点病院を中心とする医療機関の研究者よりなる専門分野別研究グループと各種委員会、データセンター、運営事務局から構成されており、法人格はなく、任意団体である。

### 2. JCOG の目的と目標 Mission Statement

JCOG は、科学的証拠に基づいて患者に第一選択として推奨すべき治療である標準治療や診断方法等の最善の医療を確立することを目的として研究活動を行う。

この研究活動を通して、各種がんの治癒率の向上とがん治療の質の向上を図ることを目標とする。

### 3. 研究活動の基本方針 Principles

JCOG のすべての研究活動は、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」に示された医学研究における基本原則、および「臨床研究に関する倫理指針」等の各種倫理指針、ならびに適用となる各種法令、ガイドラインに従い実施し、倫理性、科学性、信頼性を確保する。いかなる理由であっても、虚偽の報告やデータの改竄・捏造等の科学的不正行為（Scientific Misconduct）は許容されない。

## 4. JCOG の組織構成

### 4.1. JCOG の組織図

JCOG の組織構成は以下の図のとおりである（2011 年 4 月現在）。

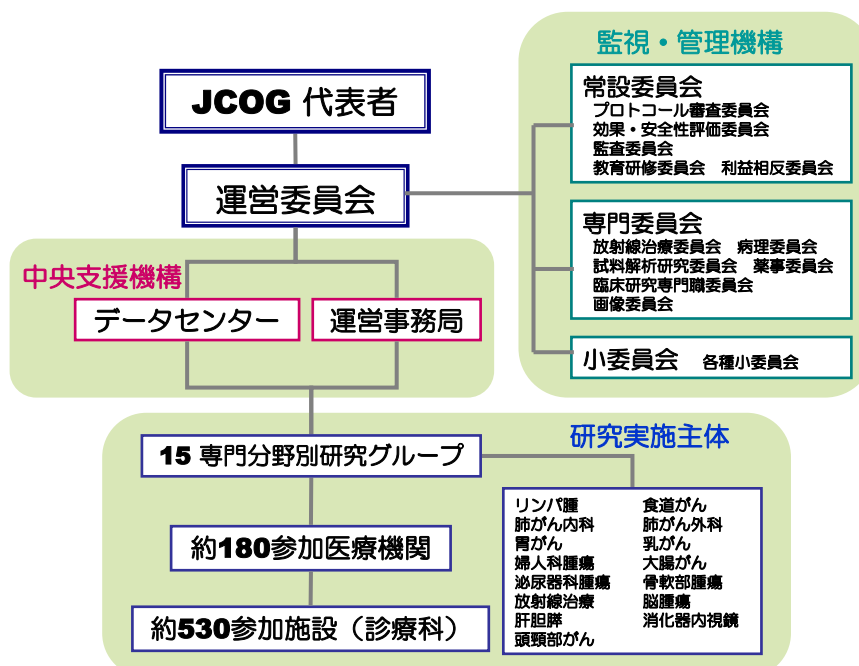


図 JCOG の組織図

### 4.2. JCOG 代表者（JCOG Chair）

#### 4.2.1. JCOG 代表者の選出

独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費研究班のうち、JCOG を構成するいずれかの研究班の（班）研究代表者の中から、JCOG 運営委員会委員の投票により 1 名の JCOG 代表者を選出する。

JCOG 代表者の任期が満了する年度最初の運営委員会会議において、自薦または他薦による候補者の中から、JCOG 運営委員会委員からの最多得票を得た者を JCOG 代表者とする。任期は 3 年（選出された運営委員会会議の 3 年後の年度最初の運営委員会会議まで）とし、再任はこれを妨げない。期の途中で着任する場合の任期は、残存期間とする。

#### 4.2.2. JCOG 代表者の責務

- JCOGの研究活動およびJCOG全体の組織運営を統括する。
- JCOGの組織運営に関する意思決定機関であるJCOG運営委員会を設置し、同委員会の委員長を兼務する。
- JCOGの研究活動に必要な各種委員会を設置し、それぞれの委員長を指名する。
- 専門分野別研究グループのグループ代表者を承認する。

### 4.3. JCOG 運営委員会（Executive Committee：EC）

#### 4.3.1. 運営委員会の責務

運営委員会の責務は以下のとおりとする。

- JCOGの研究活動方針等、JCOGとしての意思決定を行う。
- 臨床研究実施体制の基盤整備を推進する。
- プロトコルコンセプトを採択し、プロトコル作成を許可する。

#### 4.3.2. 運営委員会委員長

運営委員会委員長は、JCOG 代表者が担う。

#### 4.3.3. 運営委員会副委員長

運営委員会副委員長は、同委員長が指名する。

#### 4.3.4. 運営委員会委員

運営委員会委員は以下の役割の者とし、運営委員会においてそれぞれの立場を代表して発言し、議決に参加する。

- 運営委員会委員長
- 運営委員会副委員長
- 常設委員会の委員長
- 専門委員会の委員長
- 専門分野別研究グループのグループ代表者
- 公的研究費研究班の（班）研究代表者
- 運営委員会委員長指名委員

#### 4.3.5. 運営委員会構成員

運営委員会委員以外の常設委員会および専門委員会の委員は、運営委員会構成員として運営委員会に参加し、それぞれの立場から発言する。

#### 4.3.6. 運営委員会事務局

運営委員会事務局は、運営委員会の円滑な機能遂行を目的として、事務的業務を実行する。

運営委員会事務局長は、運営委員会委員長が指名する。

運営委員会事務局は、以下の役割を担うもので構成する。

- 運営委員会および常設委員会の委員長、副委員長、事務局長
- JCOGデータセンターおよびJCOG運営事務局のチーフ、実務担当者

#### 4.3.7. 運営委員会委員および運営委員会事務局長の任期

任期は3年とし、再任はこれを妨げない。期の途中で着任する場合の任期は、残存期間とする。

### 4.4. 各種委員会

JCOG 代表者は、常設委員会および専門委員会を設置し、委員会毎にそれぞれ 1 名の委員長を指名する。各委員会の委員長は、それぞれの委員会の委員および必要に応じ副委員長、事務局長を指名する。

その他、常設委員会、専門委員会では補えきれない案件への対応を目的として、JCOG 代表者は必要に応じて一時的に、小委員会を設置することができる。

#### 4.4.1. 常設委員会（Standing Committee：SC）

常設委員会は、JCOG 研究および組織運営の監視・管理機構としての活動を行う。各常設委員会の責務は以下のとおり。

##### 1) プロトコル審査委員会（Protocol Review Committee：PRC）

プロトコルコンセプトの予備審査を行い、その評価結果を運営委員会へ報告する。

JCOG 研究のプロトコル審査を行い、実施を承認する。

##### 2) 効果・安全性評価委員会（Data and Safety Monitoring Committee：DSMC）

実施中（登録開始～追跡終了まで）に研究グループやデータセンターから提出された以下の報告書に基づき、JCOG 研究の進捗、安全性、有効性等について審査し、必要に応じ JCOG 研究の中止やプロトコル改訂等を勧告する。

報告義務のある有害事象に関する報告書

モニタリングレポート

中間解析レポート

研究グループから提出されたプロトコル改訂案を審査し、承認する。

JCOG 研究の最終解析結果をまとめた総括報告書を審査し、研究の終了を承認する。

JCOG 外へのデータ提供の可否を決定する。

### 3) 監査委員会 (Audit Committee : AC)

JCOG 研究の結果の信頼性を確保するため、質的向上を目的とした、参加施設等に対する訪問監査を実施する。

### 4) 教育研修委員会 (Education and Training Committee : ETC)

JCOG 研究の質的向上を目的として、研究者 (医師、CRC 等) およびデータセンターならびに運営事務局スタッフ向けの教育プログラムを企画し、実行する。

### 5) 利益相反委員会 (Conflict of Interest Committee : COIC)

JCOG 研究に中心的な役割をもって関わる者の利益相反 (COI) の管理を行う。

#### 4.4.2. 専門委員会 (Discipline Committee : DC)

専門委員会は、臓器横断的な専門分野の観点から、JCOG 研究の質的向上を目的とする活動を行う。各専門委員会の責務は以下のとおり。

##### 1) 放射線治療委員会 (Radiotherapy Committee : RC)

放射線治療を含む治療法の JCOG 研究に関する品質管理・品質保証活動を行う。

##### 2) 病理委員会 (Pathology Committee : PC)

JCOG 研究の病理診断に関する品質管理・品質保証活動を行う。

##### 3) 試料解析研究委員会 (Translational Research Committee : TRC)

JCOG における試料解析研究の実施体制の整備および試料解析研究を行う研究者に対する支援を行う。

##### 4) 薬事委員会 (Regulatory Affairs Committee : RAC)

臨床研究実施体制の基盤整備に関する薬事行政や規制要件について情報収集を行い、JCOG として取り組むべき案件につき、提案を行う。

##### 5) 臨床研究専門職委員会 (Clinical Research Professionals Committee : CRPC)

参加施設 (ローカル) とデータセンター/運営事務局 (セントラル) に所属する臨床研究専門職 (CRP) が連携し、JCOG 研究における品質管理あるいは被験者保護などの問題につき検討し、提案を行う。

##### 6) 画像委員会 (Diagnostic Radiology Committee : DRC)

JCOG の取り決めに従って行われる多施設共同臨床試験において画像診断学的側面から精度向上を図るため、各グループで行われる個別の試験毎に、JCOG 試験の中央判定に関する事項に対するアドバイザーボード機能を担う。

#### 4.4.3. 小委員会 (Ad hoc Committee)

小委員会は、常設委員会、専門委員会では補えきれない案件への対応を目的として、JCOG 代表者が必要に応じて一時的に設置する。小委員会委員長は委員および必要に応じて副委員長、事務局長を指名する。

#### 4.4.4. 各種委員会委員および事務局長の任期

任期は3年とし、再任はこれを妨げない。期の途中で着任する場合の任期は、残存期間とする。ただし、小委員会の委員については任期を定めない。

## 4.5. 専門分野別研究グループ (Study Group)

### 4.5.1. 各研究グループの呼称

疾患領域もしくは研究領域等の専門分野別に、JCOG 内に下記の研究グループを設ける。各研究グループの略称は「JCOG-[グループ英名略称]」（例：JCOG-LSG）とする。

1.リンパ腫グループ	Lymphoma Study Group (LSG)
2.食道がんグループ	Japan Esophageal Oncology Group (JEOG)
3.肺がん内科グループ	Lung Cancer Study Group (LCSG)
4.肺がん外科グループ	Lung Cancer Surgical Study Group (LCSSG)
5.胃がんグループ	Stomach Cancer Study Group (SCSG)
6.乳がんグループ	Breast Cancer Study Group (BCSG)
7.婦人科腫瘍グループ	Gynecologic Cancer Study Group (GCSG)
8.大腸がんグループ	Colorectal Cancer Study Group (CCSG)
9.泌尿器科腫瘍グループ	Urologic Oncology Study Group (UOSG)
10.骨軟部腫瘍グループ	Bone and Soft Tissue Tumor Study Group (BSTTSG)
11.放射線治療グループ	Radiation Therapy Study Group (RTSG)
12.脳腫瘍グループ	Brain Tumor Study Group (BTSG)
13.肝胆膵グループ	Hepatobiliary and Pancreatic Oncology Group (HBPOG)
14.消化器内視鏡グループ	Gastrointestinal Endoscopy Study Group (GIESG)
15.頭頸部がんグループ	Head and Neck Cancer Study Group (HNCSG)

(2011年4月現在)

### 4.5.2. グループ代表者 (Group Chair)

研究グループ毎に 1 名のグループ代表者を置く。グループ代表者はグループ内にて自他薦にて選出し、JCOG 代表者が承認する。グループ代表者の任期は定めない。

### 4.5.3. グループ事務局 (Group Secretary)

研究グループ毎に 1 名以上のグループ事務局を置くことができる。グループ事務局はグループ代表者が推薦し、運営委員会にて承認を得る。

### 4.5.4. 研究グループの新設、統合、廃止

#### 1) 新設

研究グループを新設する際は、研究グループを代表しようとするものが運営委員会に申請し、運営委員会にて承認を得る。

#### 2) 統合、廃止

研究グループを統合、廃止する際は、グループ代表者が運営委員会に申請し、運営委員会にて承認を得る。

## 4.6. JCOG 参加施設と医療機関

### 4.6.1. JCOG 参加施設

グループ代表者の推薦を経て、運営委員会により JCOG 研究への参加が承認された、医療機関の診療科もしくは診療グループを JCOG 参加施設（もしくは単に「施設」）と呼ぶ。

### 4.6.2. JCOG 参加医療機関

JCOG 参加施設が所属する医療機関を、JCOG 参加医療機関（もしくは単に「医療機関」）と呼ぶ。

#### 4.7. JCOG データセンター・JCOG 運営事務局

JCOG データセンターおよび JCOG 運営事務局は、JCOG 研究を遂行するために必要な中央支援業務およびそれに関する研究を行う。

JCOG 代表者は、JCOG データセンターの責任者として 1 名のセンター長を、JCOG 運営事務局の責任者として 1 名の運営事務局長を指名する。

##### 4.7.1. JCOG データセンターが行う中央支援機構業務

JCOG データセンターは、JCOG 研究の患者登録、データ管理、モニタリング、統計解析等、一連の業務を通しての品質管理、および試験デザイン、プロトコール作成、学会・論文発表に関する研究代表者・研究事務局の支援を行う。

##### 4.7.2. JCOG 運営事務局が行う中央支援機構業務

JCOG 運営事務局は、運営委員会事務局業務および常設委員会の各委員会事務局業務を担うとともに、JCOG 研究が品質を保持して遅滞なく遂行できるよう、試験デザイン、プロトコール作成、学会・論文発表に関する研究代表者・研究事務局の支援を行う。

### 5. JCOG 研究

JCOG が行う研究を総括して「JCOG 研究」と呼ぶ。JCOG 研究は主には「JCOG 臨床試験」と「JCOG 附随研究」に区分される。

#### 5.1. JCOG 臨床試験

運営委員会が JCOG として実施することを承認し、プロトコール審査委員会でプロトコールが承認された研究を「JCOG 臨床試験 (JCOG study)」とする。附随研究に対応させる場合、本体研究あるいは主研究と呼ぶこともある。

#### 5.2. JCOG 附随研究とデータの二次利用

JCOG 臨床試験の既存データの一部もしくは全部を本体研究の目的の範囲を超えて二次的に利用する場合（データの二次利用）や新たなデータの収集を伴って既存データを利用する場合、および JCOG 臨床試験と連動して実施される附随的な研究を「JCOG 附随研究 (JCOG Ancillary study)」とする。JCOG 附随研究の実施にあたっては、プロトコール審査委員会によるプロトコール承認を必要とする。附随研究以外でデータを二次利用する場合は、データの二次利用につき、プロトコール審査委員会の承認を得て行うこととする。

附随研究を含め、データの二次利用に関する詳細は、「附随研究・データの二次利用（作成中）」に定める。

### 6. 規約の改訂

本規約は運営委員会の承認により改訂することができる。承認は原則として合議によるものとし、運営委員会委員全員の賛成を得て行う。全員の賛成が得られない場合は JCOG 代表者（運営委員会委員長）の判断により、運営委員会委員 3 分の 2 以上の賛成をもって承認とすることができる。

---

運営委員会初回承認日：2000/9/25

第 1 回改訂日：2008/6/14

第 2 回改訂日：2011/3/11

発効日：2011/4/1