

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、運営事務局)

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、国立がん研究センター研究開発費、日本医療研究開発機構研究費を主体とする公的研究費によって助成される研究班を中心として、本規約を含む JCOG ポリシーに従って研究を実施する多施設共同臨床研究グループである。JCOG で実施される試験は、原則として国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が中心となって研究の支援を行う。

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国立がん研究センターが管轄する各種委員会、中央支援機構 (データセンター、運営事務局) から構成されており、法人格を有さない任意団体である。

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「人を対象とする医学系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 の資金源と活動評価

JCOG 中央支援機構の person 費・運営費、および JCOG の基盤的研究費は、主に国立がん研究センターが支出している。そのため JCOG の活動は、国立がん研究センターに設置された、JCOG 管理会議および JCOG 評価委員会からの監視・監督を受ける。また、日本医療研究開発機構等の研究費を獲得している個別の JCOG 研究やプロジェクトについては、個別の研究/プロジェクトとして日本医療研究開発機構等からの評価を受ける。

なお、医薬品や医療機器等の製造販売企業から資金提供を受けて研究を行うことも許容されるが、その場合も、JCOG は研究実施の責任主体として、研究の計画、実施、解析、結果の解釈について、企業から独立して意思決定を行う。

JCOG の運営に関する組織の公平性、透明性、効率性をより向上させることを目的として国立がん研究センター内に JCOG 管理会議が設置されている。国立がん研究センター JCOG 管理会議の役割とメンバー構成は、国立がん研究センターの規程に依る。JCOG 管理会議は、JCOG 全体の研究活動の監督、および JCOG プロトコル審査委員会で検討すべき研究計画の事前採択の責務を担う。

5. JCOGの組織構成

5.1. JCOGの組織図

JCOGの組織構成は以下の図のとおりである（2017年4月現在）。

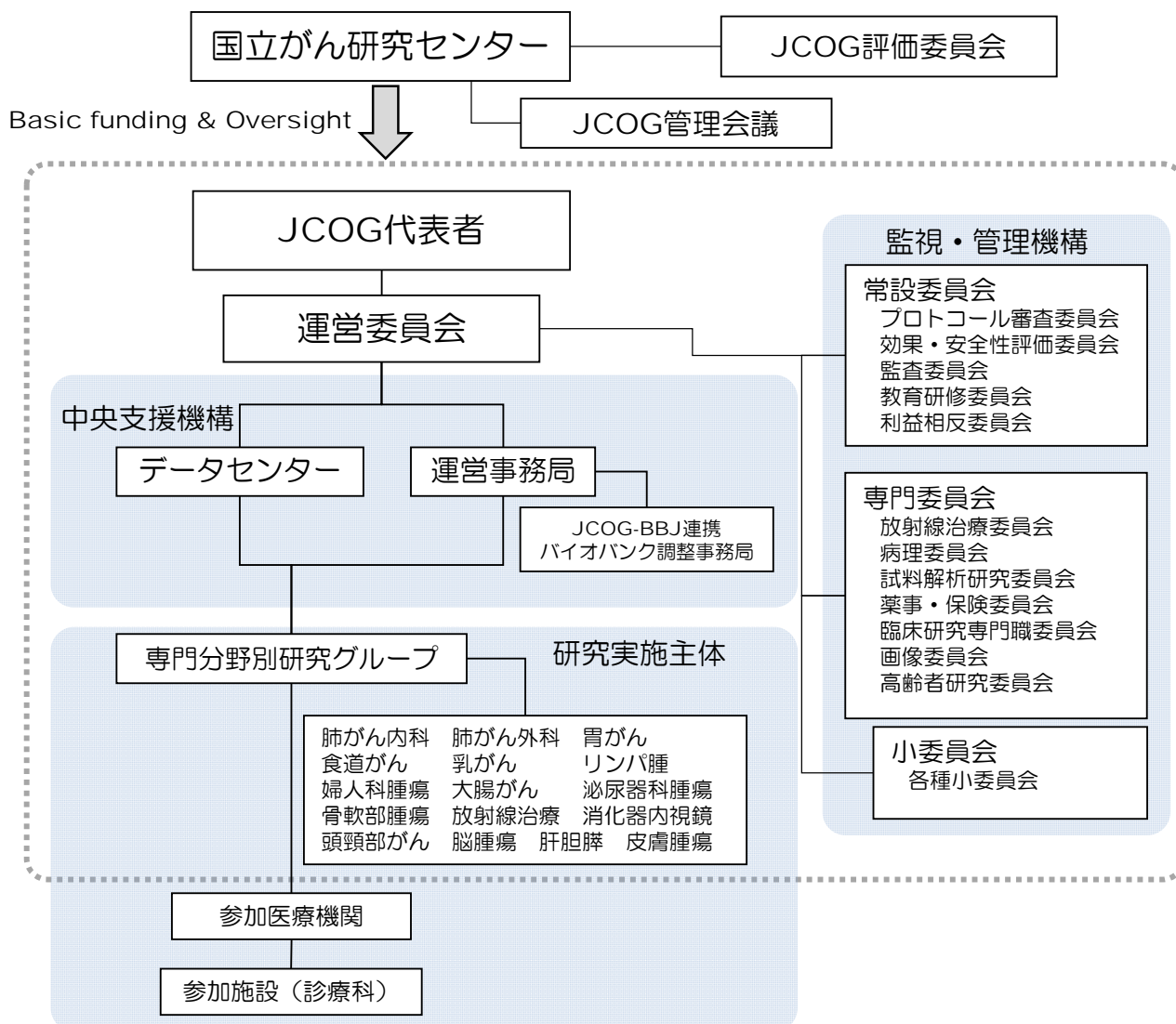


図 JCOGの組織図

5.2. JCOG代表者（JCOG Chair）

5.2.1. JCOG代表者

国立がん研究センター研究開発費研究班の主任研究者をJCOG代表者とする。

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。定年年齢は65歳とし、退任日は65歳の誕生日以降の最初の3月31日とする。

5.2.2. 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任命する。

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

5.3.1. 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。
- プロトコールコンセプトを採択し、プロトコール作成を許可する。

5.3.2. 運営委員会委員長

運営委員会委員長は、JCOG 代表者が担う。

5.3.3. 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。

5.3.4. 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
- 専門分野別研究グループのグループ代表者
- 常設委員会の委員長
- 統計委員

5.3.5. 運営委員会構成員

運営委員会構成員は以下の役割の者とし、運営委員会に参加し、それぞれの立場から発言することができる。議決には加わらない。

- 公的研究費研究班の主任研究者
- 常設委員会の委員（副委員長含む）
- 専門委員会の委員（正副委員長含む）
- 専門分野別研究グループのグループ事務局
- 運営委員会委員長指名構成員

5.3.6. 運営委員会事務局

運営委員会事務局は、運営委員会の会議、審査等の事務的業務を行う。運営委員会事務局長は JCOG 運営事務局長が担う。

5.3.7. 運営委員会委員の任期

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。定年年齢は 65 歳とし、退任日は 65 歳の誕生日以降の最初の 3 月 31 日とする。

5.4. 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。

その他、常設委員会、専門委員会では対処し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。

5.4.1. 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。各委員会の委員長は、それぞれの委員会の副委員長、委員、事務局長を指名する。各常設委員会の責務は以下のとおり。

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

プロトコー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 研究のプロトコール審査を行い、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ー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ール改訂案を審査し、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、研究管理の終了を承認する。

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。

5.4.2. 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。各委員会の委員長は、それぞれの委員会の委員、必要に応じ副委員長および事務局長を指名する。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。

JCOG-BBJ（バイオバンクジャパン）連携バイオバンクの運営に関連する事項を検討し、必要に応じ提言等を行う。

4) 薬事・保険委員会 (Regulatory Affairs Committee : RAC)

臨床研究実施体制の基盤整備に関する薬事・保険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リーボード機能を担う。

7) 高齢者研究委員会 (Geriatric Research Committee : GRC)

高齢者研究に関する情報共有、JCOG の高齢者研究の最適化、高齢者研究に関するコンサルテーション、高齢者機能評価ツールの開発や運用方法の改善などを行う。

5.4.3. 小委員会 (Ad hoc Committee)

小委員会は、常設委員会、専門委員会では対処しきれない案件への対応が必要な場合に一時的に設置される。小委員会委員長は委員、必要に応じ副委員長および事務局長を指名する。

5.4.4. 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。

定年年齢は65歳とし、退任日は65歳の誕生日以降の最初の3月31日とする。

5.5. 専門分野別研究グループ (Study Group)

5.5.1. 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)
16.皮膚腫瘍グループ	Dermatologic Oncology Group (DOG)

(2017年4月現在)

5.5.2. 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 運営委員会の承認を経て、JCOG 代表者が任命する。グループ代表者の任期は定めない。定年年齢は65歳とし、退任日は65歳の誕生日以降の最初の3月31日とする。

5.5.3. 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。

5.5.4. 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。

5.6. JCOG 参加施設と医療機関

5.6.1. 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。

5.6.2. 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。

5.7. 中央支援機構

JCOG データセンター、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 データセンター、JCOG 運営事務局は、国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門がその責を担う。なお、他の臨床研究グループとの共同研究に参画する場合や、国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門のリソースが不足している場合などでは、国立がん研究センター外の Academic Research Organization (ARO) や Contract Research Organization (CRO) に中央支援機構の業務を委託することも許容される。

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。定年年齢は 65 歳とし、退任日は 65 歳の誕生日以降の最初の 3 月 31 日とする。

5.7.1. JCOG データセンター (JCOG Data Center)

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。

データセンターには副データセンター長を置くことができる。副データセンター長はデータセンター長が指名する。

5.7.2. JCOG 運営事務局 (JCOG Operations Office)

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。JCOG-BBJ (バイオバンクジャパン) 連携バイオバンクに関する調整事務局業務も JCOG 運営事務局が担う。

運営事務局には 1 名以上の運営事務局長補佐を置くことができる。運営事務局長補佐は運営事務局長が指名する。

6. JCOG 研究

JCOG が行う研究を総称して「JCOG 研究」と呼ぶ。JCOG 研究は主には「JCOG 臨床試験 (本体研究)」と「JCOG 附随研究」に区分される。

6.1. JCOG 臨床試験（本体研究）

運営委員会が JCOG として実施することを承認し、プロトコル審査委員会がプロトコルが承認された研究を「JCOG 臨床試験」とする。附随研究に対応させる場合、本体研究と呼ぶ。研究の支援体制については、個々の研究プロトコルで定めることとするが、中央支援業務は、ポリシー No.12「中央支援機構」、JCOG データセンター、JCOG 運営事務局の SOP に従って行う。なお、医師主導治験の中央支援業務は主として「国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 SOP」に従って行う。また、JCOG 以外の研究グループとの共同研究の実施については JCOG ポリシー No.38「共同研究」に定める。

6.2. 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。前向き観察研究も JCOG 附随研究に含まれる。JCOG 附随研究の実施にあたっては、プロトコル審査委員会によるプロトコ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、効果・安全性評価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、「データの二次利用・附随研究」に定める。

6.3. JCOG における研究期間

6.3.1. JCOG 臨床試験（本体研究）

プロトコルコンセプトの運営委員会承認日から、最終解析レポート提出日までを「研究期間」とする。また、JCOG における「研究管理期間」は効果・安全性評価委員会により総括報告書が承認された日までとする。研究事務局・研究代表者の権限を有する期間は、総括報告書承認までとする。

6.3.2. JCOG 附随研究

附随研究プロトコルのプロトコル審査委員会承認日から、主たる解析レポート提出日までを「研究期間」とする。また、附随研究における研究管理期間は、附随研究の主たる結果に関する論文が、投稿誌に受理された日までとする。附随研究の研究事務局・研究代表者の権限を有する期間は、論文受理の日までとする。

7. 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
 第 3 回改訂日：2013/6/29
 第 4 回改訂日：2014/3/15
 第 5 回改訂日：2014/6/21
 第 6 回改訂日：2015/6/13
 第 7 回改訂日：2016/6/25
 第 8 回改訂日：2017/3/18
 第 9 回改訂日：2017/6/24
 第 10 回改訂日：2018/3/17