

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 03

タイトル：歴史

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）

歴史 History

1. JCOG の成り立ち：その歴史的経緯 The Whole Shebang

1.1. 指定研究班の成立

各種悪性腫瘍患者の治癒率の向上を達成するために、多施設共同研究グループによる臨床試験を行い、標準的治療法を確立することが必要である。各種の臨床研究の進歩をがん治療に応用するには、それを適正な臨床試験で評価する機構が必要である。このため、国立がんセンターは 1978 年度に厚生省がん研究助成金による指定研究「がんの集学的治療の研究」班を作った。班長は当時国立がんセンター病院副院長であった末舛恵一（1978～1987）、1988 年からは当時国立がんセンター病院薬物療法部長（1992 年より同副院長、1994 年より同東病院長、1995 年より国立名古屋病院長）であった下山正徳（1988～）である。指定研究班も 1987 年度より「固形がんの集学的治療の研究」となり、1999 年度から後述するように 4 つの指定研究班に発展的に分割された。

1.2. 多施設共同研究グループの形成

1978 年当初から共同研究グループが形成されたが、多施設共同の臨床試験研究を開始したのは図 1 に示すように、リンパ腫、食道がんの 2 グループのみである。肺がん、消化器がん、乳がんなどの研究者は班員として参加していたが、多施設共同の臨床試験を行う状況になく、化学療法の基礎的研究を行っていた。その後、図 1 に示すように、1982 年度より肺がん内科グループ、1984 年度より胃がん外科グループ、1985 年度より胃がん内科グループ（1999 年度より消化器がん内科グループと改名）と乳がん研究グループ、1986 年度より肺がん外科グループ、1990 年度より、自家骨髄移植グループ（但し 1996 年度にリンパ腫研究グループと乳がん研究グループに発展的に統合された）、1995 年度より婦人科腫瘍グループ、1998 年よりデータマネージメント研究グループが形成され、現在に至っている。

2. JCOG の共同研究グループ機構

2.1. 各種委員会の設立とガイドライン等の作成

上述したように、指定研究班の中に各臓器がんグループを作って、多施設共同研究を開始した。1984 年度の班会議で、欧米で確立している SWOG（Southwest Oncology Group）、ECOG（Eastern Cooperative Oncology Group）、CALGB（Cancer and Leukemia Group B）、EORTC（European Organization for Research and Treatment of Cancer）のような共同研究グループ機構が必要であること、研究実施計画書（プロトコール）の作成と審査、インフォームド・コンセントの在り方やその説明・同意文書一式の作成と審査の必要性が議論され、実行することになった。そこで指定研究班事務局が中心になって、1985 年度にそれらのガイドラインや臨床試験審査委員会、効果・安全性評価委員会、及び合同委員会を立ち上げることにした。この時点から共同研究グループ機構の一部が稼動し始めたといつてよい。1985 年 10 月に国立がんセンター病院に初めて薬物療法部が設置され、その中に研究班事務局が置かれることになった。

1992 年度には、米国がん研究所（NCI：National Cancer Institute）の共通毒性規準

(common toxicity criteria : CTC) の拡大版 (extended version) として、JCOG toxicity grading criteria を作成した。1998 年 1 月に改訂された NCI-CTC (v.2) は国際基準として世界各国で使用され始めたことを受けて、その日本語訳 JCOG 版 (1999.4) を作成し、1999 年度より採用することになった。また、1996 年度には、臨床安全性情報取扱いガイドラインを作成、1999 年度には既存の各種ガイドライン、運営委員会で承認された手順書、JCOG の機構、及び参考資料として ICH-GCP 及び関係する ICH ガイドライン等から構成された JCOG ガイドライン集を発行した。2000 年度には JCOG データセンターで作成されたプロトコルマニュアル、運営委員会委員長と副委員長を中心に作成された JCOG ポリシー (内規) などが運営委員会で承認され次第、次々と発行される予定である。また、この間には JCOG 研究の質の向上をはかるために、各種委員会機能の充実が図られた。

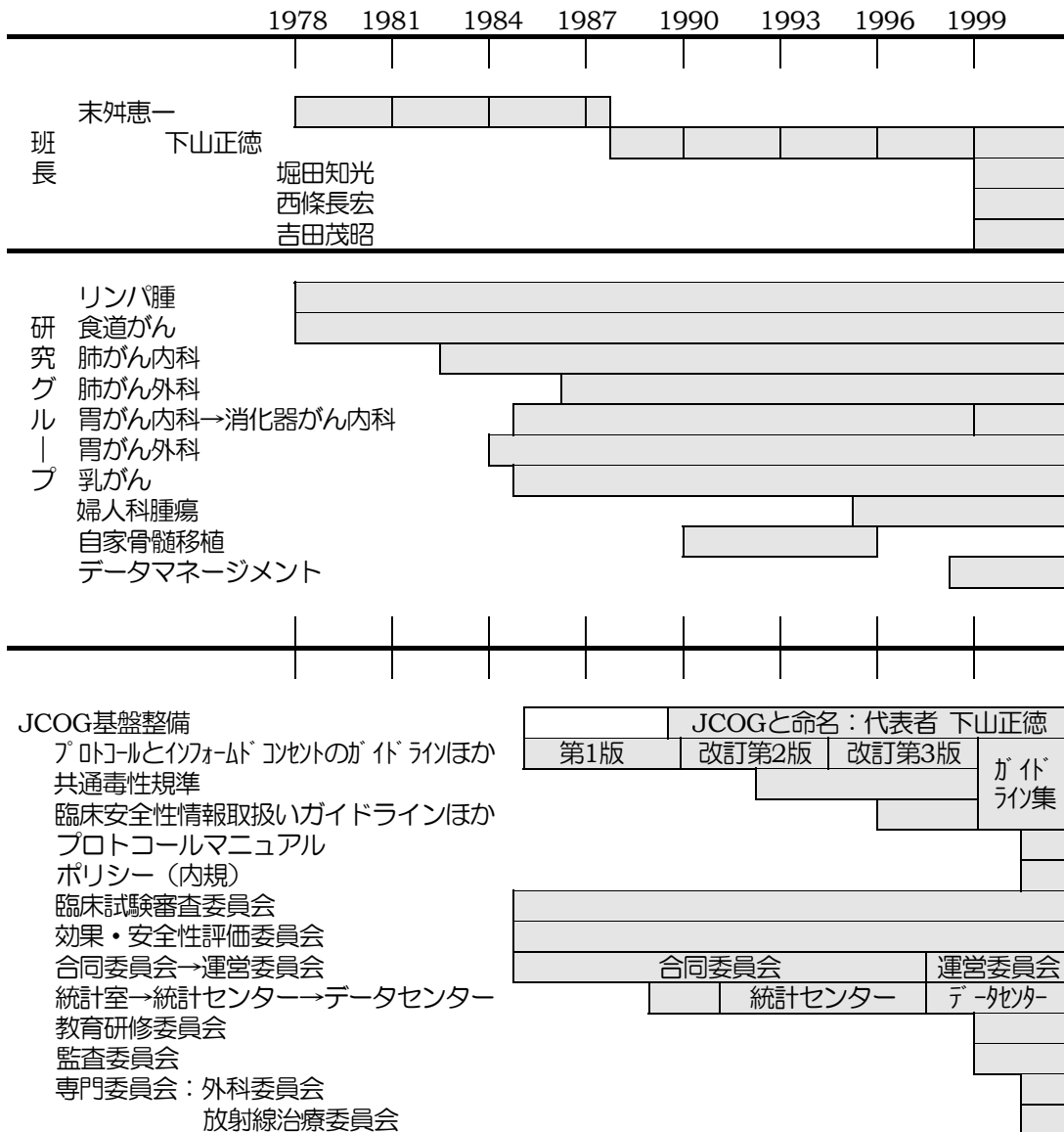


図 1 厚生省がん研究助成金指定研究班の JCOG 臨床試験研究機構：歴史的展開

2.2. 統計センターの設立とデータセンターへの発展

1988 年度にはプロトコル作成時の生物統計学的支援、試験中の患者登録、データ管理、統計解析などを支援する統計センターを国立がんセンター病院薬物療法部内に設置するための努力がなされた。その結果、国立がんセンター内の承認を得て、1989 年度より指定研究班の主任研究者 (下山正徳) が国立がんセンター病院薬物療法部第 2 薬物療法室に小規模な統計

室を設置し、生物統計学的支援を開始した。しかし、欧米の多施設共同研究グループのような本格的な統計センターを設立しなければ、臨床試験の科学性や信頼性は保てない。このため、1990 年度に指定研究班の多施設共同研究グループを JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 代表者 下山正徳) と命名し、1991 年度から 3 年間は科学技術庁の省際基礎研究費、1994 年以降は厚生科学研究・対がん新 10 か年戦略の研究費により統計センター (1997 年よりデータセンターと改名) を構築した。統計センター (センター長 下山正徳) は当初第 2 薬物療法室に設置されたが、1994 年度より国立がんセンター (東) 研究所支所の臨床疫学研究部へ移設され (センター長は 1995 年度より津金昌一郎)、1996 年度より国立がんセンター (中央) 研究所がん情報研究部へ再度移設され (1996 年度よりセンター長は山口直人、1999 年度より福田治彦)、今日に至っている。

2.3. 臨床研究体制

参加施設の臨床研究体制の確立は今後に残された大きな問題である。治験では CRC (Clinical Research Coordinator) の導入や治験管理室の設置がはかられているが、JCOG のような公費臨床試験に対する国の研究政策は確立していないため、施設の臨床研究体制は不備のままである。JCOG が目的としている患者に対する最善の治療法や標準的治療法を確立し、EBM を実施するために必要となる証拠を創るためには、国としての公費臨床試験制度化と共に、公費臨床試験を支援する CRC (Clinical Research Coordinator) の導入や臨床医に対する臨床試験の教育の推進等、医療機関側の臨床研究体制確立のための努力も必要である。

3. JCOG の組織

現在の JCOG の組織は図 2 に示す通りである。各研究班との関係はポリシーNo.02 を、委員会についてはポリシーNo.06, 07 を、データセンターについてはポリシーNo.12 を、研究グループについてはポリシーNo. 08~11 を参照してほしい。

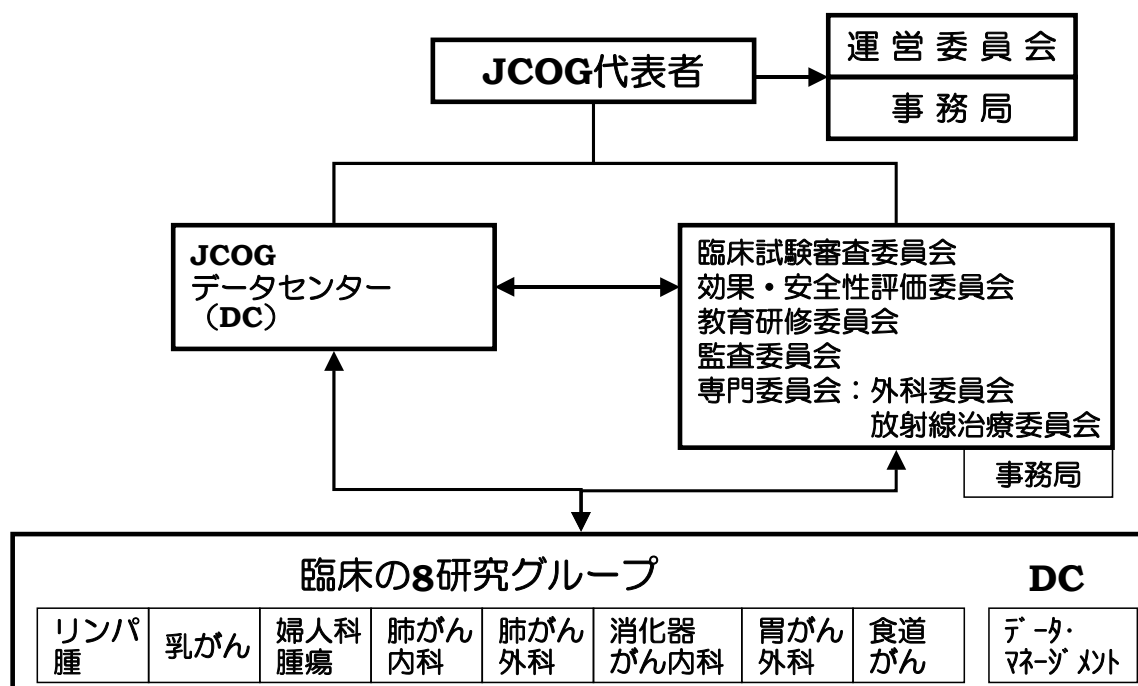


図 2 Japan Clinical Oncology Group(JCOG)の研究組織