

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 08

タイトル：施設と研究者

適用範囲：

施設研究責任者、施設コーディネーター、医療機関コーディネーター、施設放射線治療責任者、施設化学療法責任者、施設手術責任者、担当医、CRC、診療分担施設責任者

施設と研究者 Site and Investigator

1. 本ポリシーの目的

本ポリシーは JCOG における施設の定義と要件、および JCOG 参加施設/JCOG 協力施設の施設研究責任者・施設コーディネーター、JCOG 参加施設の医療機関コーディネーター・施設放射線治療責任者・担当医・CRC・診療分担施設責任者等の研究者の要件と責務について定める。

2. 施設 Site

2.1. 「施設」の定義

グループ代表者の推薦を経て、JCOG 運営委員会（以下、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複数の診療科からなる診療グループを JCOG 参加施設（もしくは単に「施設」）と呼ぶ。

JCOG では「施設」と「医療機関」を分けて定義し、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。

- ・「施設」は各研究グループに所属する。
- ・同一医療機関内で異なる研究グループに所属する異なる診療科は異なる「施設」とする。
- ・同一研究グループ、同一医療機関内には 1 施設のみとする。
- ・同一研究グループ、同一医療機関内で複数の診療科からなる診療グループであっても、「1 施設」と見なす（例：「乳線外科内科」は可。ただし、1 つの施設に内科、外科の担当医が混在していても、施設の「科名」は施設研究責任者の診療科名とする）。

2.2. 施設の区分

1) JCOG 参加施設 Active Site

運営委員会により JCOG 研究への参加が承認されている施設。

施設研究責任者が研究班の班員であるか否かを問わない。

2) JCOG 協力施設 Inactive Site

過去に参加施設であったが、研究グループ代表者の申請または合意を得て運営委員会により参加施設であることを取り消された施設。取り消し前に既に登録した患者についての追跡調査や問い合わせに対する対応の義務は参加施設と同じ。

- ・協力施設となった後、参加していたすべての試験の最終解析レポートが提出された時点で、定期的な追跡調査や問い合わせに対する施設の対応義務は消失する。しかし、すべての試験の最終解析レポートが提出された後にも、晩期毒性や二次がんの調査等、二次的な追加調査があり得るため、そうした際にも協力が得られるよう、研究グループ代表者は施設を協力施設とする際およびその後の対応には十分な配慮を行う。

3) 診療分担施設 Associate Site

JCOG 試験におけるプロトコール治療・検査は原則として JCOG 参加施設において実施され

るべきではあるが、特殊な手技を要する場合、有害事象発生リスクが小さいプロトコル治療や検査の場合などには、例外的に JCOG 参加施設で実施するプロトコル治療・検査の一部を実施する「診療分担施設」を設けることが許容される。診療分担施設を新たに設置する場合には、運営委員会により承認を受ける必要がある。診療分担施設は JCOG 試験への患者登録は行えず、JCOG 参加施設には含まれない。

- 診療分担施設を新たに設ける場合には、グループ代表者が運営委員会に申請する。その際、該当する診療分担施設が分担するプロトコル治療・検査の内容および、いずれの JCOG 参加施設のプロトコル治療・検査の一部を行うのかを明記する。ひとつの施設が複数の JCOG 参加施設の診療分担施設となること、およびひとつの JCOG 参加施設が複数の診療分担施設に診療を分担することを許容する。
- 診療分担施設でプロトコル治療・検査が行われている場合であっても、追跡調査や問い合わせに対する対応は、患者登録を行った JCOG 参加施設が責任を持って行う。その場合、診療分担施設は JCOG 参加施設の求めに応じて診療情報を提供する。
- 当該 JCOG 試験の追跡期間が終了した時点で、二次的な追加調査への協力以外の診療分担施設としての役割を終了する。ただし、最終解析レポートが提出された後にも、晩期毒性や二次がんの調査等、二次的な追加調査があり得るため、そうした際にも協力が得られるよう、JCOG 参加施設の施設研究責任者は診療分担施設を申請する際およびその後の対応には十分な配慮を行う。JCOG 参加施設の施設研究責任者は診療分担施設に対して、モニタリングレポート等を送付するなど、適切な情報の共有に務める。

2.3. 施設の要件

2.3.1. JCOG 参加施設の要件

- 運営委員会の定める諸規定を遵守して JCOG 研究に参加すること。
- ヘルシンキ宣言および各プロトコルを遵守して登録患者の診療にあたる体制を有すること。
- 所属する医療機関において、プロトコルを審査し、施設が各試験に参加することを承認する文書が発行できる医療機関単位の機構（以下 IRB：倫理審査委員会等）が機能していること。
- JCOG 監査委員会が行う施設訪問監査（Site Visit Audit）を受け入れること。
- 施設研究責任者の人事異動がある場合でも、JCOG 研究への参加が継続可能な体制であること。

2.3.2. 診療分担施設の要件

- 診療分担施設が所属する医療機関において、プロトコルが審査され、プロトコルに規定された診療の一部を実施することについて IRB 承認に基づく医療機関の長の許可が得られること。診療分担施設の IRB 審査を迅速審査とするかどうかは診療分担施設に委ねる。
- JCOG 監査委員会が行う施設訪問監査（Site Visit Audit）の受け入れが可能であること。
- 診療を分担する依頼元の JCOG 参加施設との緊密な連絡が可能であり、参加施設からの依頼に応じて、診療情報提供書を送付できること。
- 診療分担施設においてプロトコル治療の一部を施行中およびフォローアップ中に有害事象が発生した際には、依頼元の JCOG 参加施設に速やかに報告すること。

2.4. JCOG 参加施設の登録実績

JCOG データセンターで登録を行う研究の施設別患者登録実績は JCOG データセンターが管理し、メーリングリストや JCOG ウェブサイトにて研究者に提示する。JCOG データセンターで登録を行わない研究の登録実績は各研究グループ管理とする。

2.5. JCOG 参加施設の入替えと新規参加

2.5.1. 申請要件

- 施設の新規参加は、「研究グループへの参加」であり、研究グループで行っている試験すべてについて参加することを原則とする。しかし種々の事情（施設の診療方針に合致しない。IRB 不承認等）により「結果的に特定の試験にしか参加できない」状況が生じても、理由が妥当であれば許容される。
- 原則として、新規参加施設の申請は既に参加している施設との入れ替えにより行える。
- JCOG データセンターで登録を行う試験について、研究グループ内で登録中の試験の登録総数がゼロである（登録中のどの試験にもまったく登録していない）施設が3施設以上存在する間は、研究グループの施設数の増加は認められない。2施設を除くすべての参加施設が、申請時点で登録中の試験の登録総数が1例以上となった場合、研究グループは入れ替えではなく新規参加施設の追加を運営委員会に申請することができる。
- 新規参加申請は随時可能とし、運営委員会会議（年4回）にて審査の上、承認される。研究グループの施設数の増加は、1回の運営委員会会議あたり2施設以内とする。入れ替え施設数の上限は設けない。

2.5.2. 申請方法

1) 新規参加施設の申請

- 新規参加を申請する場合は研究グループ代表者が参加希望施設ごとに、「参加申込み用紙」（No.1, No.2）と研究グループごとに定める書式による調査用紙を作成し、研究グループ代表者の推薦状を添えて運営委員会委員長宛に申請する。
- 協力施設から参加施設への復帰の際も新規参加として運営委員会に申請する。

2) 協力施設の申請

- 研究者、施設の事情により参加施設から協力施設へ移行する場合には、「JCOG 協力施設移行申請書」を研究グループ代表者より運営委員会に提出し承認を得る。

3) 診療分担施設の申請

- 研究グループ代表者が診療分担施設ごとに「診療分担施設申込み用紙」を作成し、運営委員会委員長宛に申請する。

3. 研究者

JCOG における研究者の区分は以下のとおりである。

1) JCOG 参加施設

- ①施設研究責任者
 - ②施設コーディネーター
 - ③医療機関コーディネーター
 - ④施設放射線治療責任者/化学療法責任者/手術責任者
 - ⑤担当医
 - ⑥CRC
- 施設ごとに1名の「施設研究責任者」と1名の「施設コーディネーター」および試験のモダリティに応じて各1名ずつの「施設放射線治療責任者」、「施設化学療法責任者」、「施設手術責任者」を置く。施設研究責任者と施設コーディネーター、施設放射線治療責任者/施設化学療法責任者/施設手術責任者の兼任は許容される。
 - 施設および施設研究責任者は研究グループ代表者が選択し、運営委員会が承認する。②④⑤⑥の研究者は施設研究責任者が指名する。①②④は施設ごとに各1名、⑤と⑥は複数可。③は同一医療機関の施設コーディネーターの中から1名選出する。

- ・①②④⑤⑥は複数の研究グループに所属することができる。その際、後述する要件を満たしている限り、役割の組み合わせは任意に許容される（例：食道がんグループの施設コーディネーター兼胃がんグループの担当医）。
- ・すべての研究者の情報は JCOG データセンターに登録され、施設研究者として役割が付与される。

2) JCOG 協力施設

- ・JCOG 協力施設への移行前に患者登録を行った場合は、該当する全ての試験の総括報告書が提出されるまで「施設研究責任者」と「施設コーディネーター」を置く。
- ・すべての研究者の情報は JCOG データセンターに登録され、施設研究者として役割が付与される。
- ・新規試験への参加、および JCOG 協力施設への移行前に参加していた試験への新規患者登録を行うことはできない。
- ・JCOG 協力施設への移行前に患者登録を行っていなかった場合は、協力施設の移行の時点で、JCOG データセンターに登録されている施設研究者としての役割を解除される。また、JCOG 協力施設への移行前に患者登録を行った場合は、該当する全ての試験の総括報告書が提出された時点で、役割を解除される。

3) 診療分担施設

- ・診療分担施設ごとに 1 名の「診療分担施設責任者」を置く。
- ・診療分担施設の研究者の情報は参加施設の施設研究責任者が管理するとともに、JCOG データセンターでも管理する。

3.1. 施設研究責任者 Site Principal Investigator

施設において JCOG 研究に関わる責務の包括的な責任を有する研究者。JCOG データセンターで登録を行う試験において担当医として患者登録を行うことができる。ただし、JCOG 協力施設では新規の患者登録を行うことはできない。

3.1.1. 要件

以下のすべてを満たす。

- ① 施設の常勤医師。
- ② 当該施設に 1 年以上の勤務歴を有する、もしくは通算 2 年以上の勤務継続見込みである。
- ③ 当該施設（診療科）の診療チームを統括する役割を担っていること。

3.1.2. 責務

施設において JCOG 研究に関わるすべての業務に対して管理責任を負う。主なものは以下のとおり。

- ① 登録患者の診療に関する医学的管理責任と研究者の監督・指導。
- ② 患者や患者家族からの質問への対応。
- ③ 施設の登録患者に対し、試験に関する診療がヘルシンキ宣言およびプロトコルを遵守して行われていることの監督・指導。特に、登録に先立って患者に当該 JCOG 研究について十分な情報が提供された上で、患者が自由意志で JCOG 研究参加に同意していることの確認と同意文書の保管は重要。
- ④ プロトコル（改正等を含む）の IRB 承認申請。承認文書の保管、およびコピーの JCOG データセンターへの送付。
- ⑤ 人事異動に伴う研究者交替の申請や施設情報変更の申請（「3.10.施設・研究者情報の変更申請」参照）。
- ⑥ JCOG 臨床安全性情報取扱いガイドラインおよびプロトコルに規定される、報告義務のある有害事象発生時の対処と報告。

- ⑦ プロトコルや JCOG の諸規定に従って行われる診療、評価、記録、記録用紙(以下、CRF)の提出、患者プライバシーの保護と守秘義務の遵守、およびこれらの事項に関する研究者の監督・指導。
- ⑧ すべての CRF の記入内容の正確性と完全性の確認と、紙 CRF のコピーまたは電子媒体での保管 (EDC の場合を除く)。
- ⑨ データセンター・各委員会・研究代表者/研究事務局等からの各種問い合わせ(モニタリングやその他の調査)に対する対応および連絡事項等の施設内での周知徹底。
- ⑩ JCOG 監査委員会が行う施設訪問監査への対応。
- ⑪ 研究グループの会議への出席。
- ⑫ 自身が担当する登録患者については 3.7.2. に規定する担当医の責務を負う。
- ⑬ (診療分担施設を設ける場合) 診療の一部を委託する診療分担施設の IRB 承認文書の JCOG データセンターへの送付、および JCOG 研究に関する連絡と監督。

3.2. 施設コーディネーター Site Coordinator

施設研究責任者を補佐し、職責に応じて 3.1.2. に規定する施設研究責任者の責務に関する実務を行う。施設に所属する医師もしくは CRC の中から 1 名の施設コーディネーターを置く。施設研究責任者が施設コーディネーターを兼ねることは可であるが推奨されない。医師である施設コーディネーターは JCOG データセンターで登録を行う試験において担当医として患者登録を行うことができる。CRC である施設コーディネーターは、CRC の役割で患者登録を行うことはできるが、担当医になることはできない。いずれにおいても JCOG 協力施設へ移行した場合は、新規の患者登録を行うことはできない。

3.2.1. 要件

以下のすべてを満たす。

- ① 施設に勤務する医療職であること。
ここでの医療職とは医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師等の国家認定資格(厚生大臣が免許付与)を有する「医療関係者」を指す。
- ② 当該施設に 1 年以上の勤務歴を有する、もしくは通算 2 年以上の勤務継続見込みである。
- ③ 勤務形態・所属部門が以下に該当する。
医師：常勤もしくは非常勤。専任・兼任は問わない。原則として医学部卒後 5 年以上。
医師以外：当該施設で恒常的に設けられている臨床研究のための部門(治験管理室・治験事務局等)に所属していること。常勤・非常勤、専任・兼任は問わないが医療機関の長の辞令をもって勤務していること。
- ④ 医師以外の施設コーディネーターの場合、3.8. に規定する CRC として研究者登録されている。

3.2.2. 責務

- ① 職責に応じた研究責任者の補佐と実務の実行。
- ② 医師である施設コーディネーターは自身が担当する登録患者については 3.7.2. に規定する担当医の責務を負う。

3.3. 医療機関コーディネーター Institution Coordinator

同一医療機関の JCOG 参加施設の施設コーディネーターの中から医療機関あたり 1 名の「医療機関コーディネーター」を置く。JCOG 協力施設のみで構成される医療機関では、「医療機関コーディネーター」を置かない。

3.3.1. 要件

- ① 当該医療機関の JCOG 参加施設の施設コーディネーターである。
- ② 同一医療機関に複数の「施設」がある場合は施設コーディネーター間の互選もしくは JCOG

データセンター長の推薦により選出する。

3.3.2. 責務

- ① 「医療機関」単位での調査や連絡への対応（例：施設訪問監査、放射線治療関連の調査、IRB承認条件の統一など）。
- ② 医療機関全体に関する情報（医療機関名、住所）変更の際の医療機関内の調整と申請（「3.10.1.1）医療機関全体に関する情報の変更申請」参照）。
- ③ 研究グループ新設時、施設の新規参加時や、施設研究責任者・施設コーディネーター交替時など、新任の研究者に対する助言・指導。
- ④ 当該医療機関の IRB 関連の各種規定等の情報の共有。

3.4. 施設放射線治療責任者 Site Radiotherapy Coordinator

放射線治療を含む試験を実施する研究グループで施設ごとに 1 名置き、施設において JCOG 研究の放射線治療に関するコーディネート全般を行う。JCOG データセンターで登録を行う試験において担当医として患者登録を行うことができる。

3.4.1. 要件

以下をすべて満たす。

- ① 施設に所属する放射線治療医。
- ② 当該施設に 1 年以上の勤務歴を有する、もしくは通算 2 年以上の勤務継続見込みである。
- ③ 施設の常勤医師。医学部卒後 5 年以上（2010 年 4 月 1 日より適用する）。

3.4.2. 責務

- ① 放射線治療を含む JCOG 研究において、施設研究責任者・施設コーディネーターと協力し、登録患者の診療、記録、評価を行う。
- ② 放射線治療委員会・放射線治療研究事務局からの放射線治療に関する問い合わせの対応および連絡事項等の施設内での周知徹底。
- ③ ヘルシンキ宣言およびプロトコルを遵守。
- ④ 患者のプライバシー保護と守秘義務の遵守。

3.5. 施設化学療法責任者 Site Chemotherapy Coordinator

研究グループで必要に応じて施設ごとに 1 名置き、施設において JCOG 研究の化学療法に関するコーディネート全般を行う。JCOG データセンターで登録を行う試験において担当医として患者登録を行うことができる。

3.5.1. 要件

以下を満たす。

- ① 施設に所属し、化学療法について十分な経験を有する医師。
- ② 当該施設に 1 年以上の勤務歴を有する、もしくは通算 2 年以上の勤務継続見込みである。

3.5.2. 責務

- ① 化学療法を含む JCOG 研究において、施設研究責任者・施設コーディネーターと協力し、登録患者の診療、記録、評価を行う。
- ② 化学療法に関する問い合わせの対応および連絡事項等の施設内での周知徹底。
- ③ ヘルシンキ宣言およびプロトコルを遵守。
- ④ 患者のプライバシー保護と守秘義務の遵守。

3.6. 施設手術責任者 Site Surgery Coordinator

手術（外科切除）を含む試験を実施する研究グループで施設ごとに 1 名置き、施設において JCOG 研究の外科切除に関するコーディネート全般を行う。JCOG データセンターで登録を行う試験において担当医として患者登録を行うことができる。

3.6.1. 要件

以下をすべて満たす。

- ① 施設に所属する外科医。
- ② 当該施設に 1 年以上の勤務歴を有する、もしくは通算 2 年以上の勤務継続見込みである。

3.6.2. 責務

- ① 手術（外科切除）を含む JCOG 研究において、施設研究責任者・施設コーディネーターと協力し、登録患者の診療、記録、評価を行う。
- ② 手術に関する問い合わせの対応および連絡事項等の施設内での周知徹底。
- ③ ヘルシンキ宣言およびプロトコルを遵守。
- ④ 患者のプライバシー保護と守秘義務の遵守。

3.7. 担当医 Site Subinvestigator

JCOG 臨床試験への登録患者に対し、試験に関する諸業務の責任を有する医師。

JCOG データセンターで登録を行う試験において患者登録を行うことができる。JCOG データセンターで登録を行わない試験における患者登録の権限については研究グループごと、もしくはプロトコルごとに規定する。

- ・担当医は日常診療における「主治医」と同一医師でなくてもよい。
- ・JCOG データセンターに登録されている担当医のみが患者を登録することができるが、担当医の指導および責任の下に他の医師が担当医代行として電話登録等の登録業務を行うことはできる。
- ・施設あたりの担当医数の上限は定めない。

3.7.1. 要件

- ① 施設に所属する医師。原則として医学部卒後 3 年以上で初期臨床研修を終了していること。
- ② 常勤・非常勤、専任・兼任を問わないが、所属医療機関の長より辞令を受け、当該施設に職員として 1 年以上の勤務歴を有するか、その見込みであること。

3.7.2. 責務

- ① ヘルシンキ宣言およびプロトコルを遵守し、施設研究責任者の指導・監督の下に登録患者の診療、記録、評価を行う。
- ② 登録に先立って患者に当該 JCOG 研究について十分な情報を提供した上で、患者の自由意志で JCOG 研究参加に同意してもらう。同意文書は保管する。
- ③ プロトコルに従って CRF を記入する。記入した CRF は送付前に施設研究責任者もしくは施設コーディネーターの確認を受ける。
- ④ 患者のプライバシー保護と守秘義務の遵守。

3.8. CRC (Clinical Research Coordinator)

施設研究責任者の監督・指導・責任下に、職責に応じて施設における JCOG 研究に関わる諸業務を支援する者。JCOG データセンターで登録を行う試験において患者登録を行うことができる。

3.8.1. 要件

- ① 当該施設に 1 年以上の勤務歴を有する、もしくはその見込みであること。
- ② 原則として国家認定の医療職免許を有する。医療職免許を有しない場合は、施設研究責任者により、JCOG 研究に関わる諸業務に必要な十分な医学知識を習得していると判断されていること。

ここでの医療職とは医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師等の国家認定資格（厚生大臣が免許付与）を有する「医療関係者」を指す。医療職免許の確認は施設研究責任者が行う（免許証のコピー提出は不要）。

- ③ 常勤・非常勤・パートを問わないが、原則として所属医療機関の長より辞令を受けて勤務していること。所属医療機関の長よりの辞令がない場合、雇用者が施設研究責任者であること。

3.8.2. 責務

- ① 施設研究責任者の監督・指導・責任下に、施設研究責任者・施設コーディネーター・担当医の責務を補佐し、職責に応じて臨床試験の諸業務を支援する。補佐する範囲は医療職の免許で許容されており、かつ所属医療機関の長が許可する範囲内とする。
- ② プロトコルに従って CRF を記入する。記入した CRF は送付前に施設研究責任者または施設研究責任者の指示の下で施設コーディネーターもしくは担当医の確認を受ける。
- ③ 患者のプライバシー保護と守秘義務の遵守。

3.9. 診療分担施設責任者 Associate Site Investigator

診療を分担する JCOG 臨床試験に関する諸業務の責任を有する医師。診療分担施設としては、患者登録は行わない。分担する診療内容については各試験の内容を踏まえ診療分担施設ごとに規定する。

3.9.1. 要件

- ① 当該診療分担施設に所属する医師。
- ② 常勤・非常勤、専任・兼任を問わないが、所属医療機関の長より辞令を受け、当該施設に職員として 1 年以上の勤務歴を有するか、その見込みであること。

3.9.2. 責務

診療分担施設において JCOG 研究に関わる業務に対して管理責任を負う。主なものは以下のとおり。

- ① プロトコル(改正・改訂を含む)の IRB 申請。IRB 承認文書の保管、およびコピーを JCOG 参加施設の施設研究責任者経由で JCOG データセンターへ送付する。
- ② JCOG 参加施設の依頼に基づき、プロトコル治療の一部または診療の一部を行う。
- ③ 依頼元の JCOG 参加施設からの依頼に基づき、診療情報を提供する。
- ④ JCOG 監査委員会による施設訪問監査の受け入れ。
- ⑤ 患者のプライバシー保護と守秘義務の遵守。

3.10. 施設・研究者情報の変更申請

3.10.1. 施設情報変更申請

1) 医療機関全体に関する情報の変更申請

医療機関全体に関する情報（医療機関名、住所）の変更の際は、医療機関コーディネーターが医療機関内の調整を行った上で、「医療機関情報確認・修正申請用 Excel ファイル」を JCOG データセンターに送付し申請する。

2) 施設に関する情報の変更申請

施設に関する情報（診療科名、TEL、FAX）の変更の際は、施設研究責任者または施設コーディネーターが「施設研究者情報確認・修正申請用 Excel ファイル」を JCOG データセンターに送付し申請する。

3) 診療分担施設に関する情報の変更申請

診療分担施設に関する情報（診療科名、TEL、FAX）の変更の際は、診療分担施設責任者は当該 JCOG 参加施設研究責任者に届け出る。JCOG 参加施設研究責任者は JCOG データセンターに報告する。

3.10.2. 研究者情報変更申請

1) JCOG 参加施設/JCOG 協力施設における研究者の変更申請

JCOG 参加施設/JCOG 協力施設内の研究者交替や研究者の登録情報の変更の際は、施設研究責任者または施設コーディネーターが「施設研究者情報確認・修正申請用 Excel ファイル」を JCOG データセンターに送付し申請する。

2) 診療分担施設における研究者の変更申請

診療分担施設の診療分担責任者等の交代の際は、当該 JCOG 参加施設研究責任者に届ける。JCOG 参加施設研究責任者は JCOG データセンターに報告する。