

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 10

タイトル：研究代表者/研究事務局

適用範囲：研究代表者、研究事務局

研究代表者/研究事務局 Study Chair/Study Coordinator

1. 目的

本ポリシーは JCOG における研究代表者/研究事務局の定義と要件、および責務について定める。なお、本ポリシーは、JCOG が実施する全ての臨床研究を対象とする（附随研究、試料解析研究を含む）。

2. 研究代表者 Study Chair

2.1. 定義

JCOG 試験に関わる責務の包括的な責任を有する研究者であり、試験毎に 1 名の研究代表者を置く。

2.2. 要件

原則として、以下の全ての要件を満たすこと。

- ① 国立がん研究センター研究開発費、当該研究に関する日本医療研究開発機構研究費等のうち、JCOG を構成する研究班（JCOG ポリシーNo.1「基本規約」に定める研究班）の主任研究者*、分担研究者、連携研究者のいずれかである。

※日本医療研究開発機構研究費での「研究開発代表者」が相当する。他、研究費の個別名称によらず、当該研究班の主たる研究者に相当する者を指す。

- ② グループ代表者の承認を得ている。

要件を満たさなくなった場合、原則として要件を満たす研究者に交替する。

研究事務局の経験の有無は問わない。

なお、附随研究および試料解析研究の場合は 3.2.2. の条件を満たせば医師でなくてもよい。

2.3. 責務

当該 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 当該研究に関する医学的管理責任と参加施設の監督・指導
- ② プロトコルコンセプト検討会や運営委員会のコンセプト審査における研究内容の説明（研究事務局による説明の監督・指導を含む）
- ③ 研究事務局の監督・指導（プロトコル作成、試験開始、プロトコル改正/改訂、モニタリングレポートへの対応等）
- ④ 当該研究がヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針、各種 JCOG ポリシー、プロトコルを遵守して行われていることの監督・指導
- ⑤ プロトコル（改正等を含む）の参加施設での IRB 承認状況の把握
- 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報告と対処
- ⑦ CRF レビューへの参加（望ましいが必須とはしない）
- ⑧ データセンター・各委員会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研究グループ内での周知徹底
- ⑨ グループ会議における研究進捗報告
- ⑩ 論文、学会発表等における、公表内容に関する責任

- ⑪ 総括報告書の作成
- ⑫ 個人情報の保護に関する責務

3. 研究事務局 Study Coordinator

3.1. 定義

JCOG 試験に関わる責務の包括的な実務を行う研究者。1 試験につき 1 ないし 2 名程度の研究事務局を置く。

3.2. 要件

3.2.1. JCOG 試験（本体研究）

JCOG 試験（本体研究）の研究事務局は以下の要件を満たすこと。

- ・ 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。

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。

- 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）。
 - 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。

なお、要件を満たしていれば、研究代表者は研究事務局を兼任することができる。

3.2.2. 附随研究・試料解析研究

附随研究および試料解析研究の研究事務局は以下の要件のすべてを満たすこと。なお、附随研究および試料解析研究の場合の研究事務局は医師でなくてもよい。

- ・ グループ代表者の承認を得ている。
- ・ プロトコルコンセプト検討会に 1 回以上出席した経験がある。
- ・ プロトコルマニュアル、コンセプトマニュアル、JCOG ポリシー No.1「基本規約」、No.23「利益相反」、No.31「プライバシーポリシー」、No.27「データの二次利用・附随研究」、No.34「試料解析研究」を精読している。

3.3. 責務

当該 JCOG 研究に関わるすべての業務に対して管理補佐と実務の遂行に責任を負う。

- ① 研究代表者の補佐と実務の遂行
- ② コンセプトの立案およびプロトコルの作成と、試験開始に関する実務の遂行
- ③ 登録患者の診療に関するプロトコル記載の適正性に対する医学的責任
- ④ モニタリングレポートで指摘された、試験や施設の問題点の検討および対応
- ⑤ 施設研究者からの質問への対応および参加施設の監督の補佐
- ⑥ 当該研究がヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針、各種 JCOG ポリシー、プロトコルを遵守して行われるための管理
- ⑦ プロトコル（改正等を含む）の参加施設での IRB 承認申請に関わる業務の支援
- ⑧ プロトコル改正・改訂の実行
- ⑨ 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報告と対処

- ⑩ CRF レビューの実施
- ⑪ データセンター・各委員会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研究グループ内での周知徹底
- ⑫ グループ会議における研究進捗報告
- ⑬ 論文、学会発表等における、公表内容に関する責任
- ⑭ 総括報告書の作成
- ⑮ 個人情報の保護に関する責務

4.モダリティ別研究事務局 Treatment Study Coordinator

複数の治療モダリティを有する試験では、研究事務局のほかに「薬物療法研究事務局」「外科手術研究事務局」「放射線治療研究事務局」などのモダリティ別研究事務局を置いてよい。研究代表者と研究事務局、各種モダリティ別研究事務局の兼任は許容される。公表する際の著者については、プロトコル毎に定めること。なお、放射線治療研究事務局を除き、モダリティ別研究事務局の要件は設けない。

JCOG 試験におけるモダリティ別研究事務局の区分は原則として以下のとおりである。名称はプロトコル毎に定めること。

- ・ 放射線治療研究事務局
- ・ 薬物療法研究事務局
- ・ 外科手術研究事務局

4.1. 放射線治療研究事務局 Radiotherapy Study Coordinator

放射線治療を含む試験を実施する JCOG 試験ごとに 1 名置き、放射線治療に関する調整業務全般を行う。なお、設置にあたっては放射線治療委員会の承認を要する（JCOG ポリシー No.29「放射線治療委員会」）。

- ① 研究事務局と協力し、試験の円滑な遂行のための放射線治療に関する記録、評価を行う。
- ② 放射線治療委員会・参加施設からの放射線治療に関する問い合わせの対応。

4.2. 薬物療法研究事務局 Chemotherapy Study Coordinator

必要に応じて、薬物療法を含む試験を実施する JCOG 試験ごとに 1 名置き、薬物療法に関する調整業務全般を行う。

- ① 研究事務局と協力し、試験の円滑な遂行のための薬物療法に関する記録、評価を行う。
- ② 参加施設からの薬物療法に関する問い合わせの対応。

4.3. 外科手術研究事務局 Surgery Study Coordinator

必要に応じて、外科的治療を含む試験を実施する JCOG 試験ごとに 1 名置き、外科的治療に関する調整業務全般を行う。

- ① 研究事務局と協力し、試験の円滑な遂行のための外科的治療に関する記録、評価を行う。
- ② 参加施設からの外科的切除に関する問い合わせの対応。

5.研究者情報の申請

5.1. 研究代表者・研究事務局申請

JCOG 試験（本体研究）ではプロトコルコンセプトの PRC 事務局への提出、附随研究・資料解析研究ではプロトコルの PRC 事務局への提出をもって、研究代表者・研究事務局の新規申請とする。

5.2. 研究代表者情報変更申請

研究代表者の交代、登録情報の変更の際は、「JCOG 研究代表者・研究事務局 変更届」を

JCOG データセンターに送付し申請する。交代に際しては当該グループのグループ代表者の承認を要する。

5.3. 研究事務局情報変更申請

研究事務局（モダリティ別研究事務局も含む）の交代、登録情報の変更の際は、「JCOG 研究代表者・研究事務局 変更届」を JCOG データセンターに送付し申請する。

研究事務局（モダリティ別研究事務局も含む）の追加の際は、「JCOG 研究代表者・研究事務局 新規届」を JCOG データセンターに送付し申請する。

交代・追加に際しては当該グループのグループ代表者の承認を要する。

6. 研究費申請に関する規定

研究費を申請しようとする場合は、以下のいずれかに該当していること。

- ① プロトコルが JCOG プロトコル審査委員会で承認済みである。
- ② プロトコル審査中の場合：一次審査に提出済みである。
- ③ プロトコル作成中の場合：原則として、研究事務局記載分（15 章まで）の一通りの初稿を JCOG 運営事務局に提出済みであり、12 章の統計的事項も案が記載されている。

7. CRF レビュー CRF review

研究事務局は、担当する試験のケースレポートフォーム（case report form：CRF）のレビューを行う。

CRF レビューは、JCOG 臨床試験における品質管理（Quality Control）活動として実施する中央モニタリングの一環として、個々の登録例における臨床試験遂行上の問題点を医学的に適正かつ効率的に解決し、試験結果の信頼性を高めることを目的とする。

7.1. 対象となる試験と頻度

登録中もしくは登録終了追跡中の試験。JCOG データセンターが定期モニタリングレポートを作成する試験が相当する。

7.2. 方法

JCOG データセンターが作成する定期モニタリングレポートの提出日より2か月以内を目途に、JCOG データセンターにて実施する。

7.2.1. レビュー

具体的な CRF レビューの方法は以下のとおり。

1) モニタリングレポート検討

試験担当データマネージャー（DM）がモニタリングレポートに記載した問題点等について研究事務局と試験担当 DM、研究支援部門試験担当スタッフで検討する。必要に応じてデータセンター長、運営事務局長が加わる。

2) CRF の確認

研究事務局は前回の CRF レビュー以降に回収されたすべての CRF に目を通し、試験担当 DM が指摘していない臨床的な問題点があるかどうかを確認する。