

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（附随研究を含む）。

2. 研究代表者 Study Chair

2.1. 定義

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

2.2. 要件

2.2.1. JCOG 臨床試験（本体研究）

原則として、JCOG 臨床試験（本体研究）の研究代表者は以下の①から④の要件をすべて満たすこと。また、臨床研究法下で実施する研究においては⑤の要件、先進医療 B 制度下で実施する研究においては⑥の要件も満たすこと。

- ① 医療機関の常勤医^{*1}（医師または歯科医師）である。
※1 レジデントや任期付職員（更新なし）など、当該研究の実施期間中に当該研究に関与できなくなることが想定される状況でない。また、当該研究の実施に伴って生じる事態に対して責任を負うことができる者であり、当該研究に関わる診療科において研修を受けている者でないこと。
- ② 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^{*2}、分担研究者のいずれかである。
※2 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。
- ③ 関連するすべてのグループのグループ代表者の承認を得ている
- ④ 当該研究プロトコル作成開始時（運営委員会でのコンセプト審査時点）の年齢が 65 歳未満であること（当該研究開始後に 65 歳に達した場合は、②に該当する限り、研究終了まで研究代表者を継続してもよい）
- ⑤ JCOG 参加施設に所属し、臨床研究法における「研究代表医師」の責務を担うことができる。
- ⑥ JCOG 参加施設に所属し、先進医療 B 制度における申請医療機関の「実施責任医師」の責務を担うことができる。

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代する。交代後は、グループ代表者の承認を得た上で、研究事務局となることができる。その場合、「3.2.要件」を満たすかどうかは問わない。

研究事務局の経験の有無は問わない。

2.2.2. 附随研究（前向き観察研究）

附随研究のうち前向き観察研究の研究代表者は以下の要件をすべて満たすこと。

- ① 医療機関の常勤医^{※1}（医師または歯科医師）である。
 ※1 レジデントや任期付職員（更新なし）など、当該研究の実施期間中に当該研究に
 関与できなくなることが想定される状況でない。また、当該研究の実施に伴
 って生じる事態に対して責任を負うことができる者であり、当該研究に関わる診
 療科において研修を受けている者でないこと。
- ② 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^{※2}、分担研究者のいずれかである。
 ※2 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。
- ③ 関連するすべてのグループのグループ代表者の承認を得ている
- ④ 当該研究プロトコル作成開始時（運営委員会でのコンセプト審査時点）の年齢が
 65 歳未満であること（当該研究開始後に 65 歳に達した場合は、①②に該当する限
 り、研究終了まで研究代表者を継続してもよい）

2.2.3. 附随研究（前向き観察研究以外）

附随研究のうち前向き観察研究以外の研究代表者は以下の要件をすべて満たすこと。なお、
 附随研究（前向き観察研究以外）の研究代表者は医師または歯科医師でなくてもよい。

- 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 関連するすべてのグループのグループ代表者の承認を得ている
- ③ 当該研究プロトコル作成開始時（運営委員会でのコンセプト審査時点）の年齢が
 65 歳未満であること（当該研究開始後に 65 歳に達した場合は、①②に該当する限
 り、研究終了まで研究代表者を継続してもよい）

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と実務遂行の責任を負う。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 プロトコルの作成と、研究開始に関する実務の遂行
- ④ 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
- ⑤ モニタリングレポートで指摘された、研究や施設の問題点の検討および対応
- ⑥ 施設研究者からの質問への対応および参加施設の監督
- ⑦ 当該研究がヘルシンキ宣言、関係法規・各種指針、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、監督・指導
- ⑧ プロトコル（改正等を含む）の倫理審査委員会（IRB：Institutional Review Board）/
 認定臨床研究審査委員会（CRB：Certified Review Board）承認申請に関わる業務の実施、
 参加施設の IRB/CRB 承認状況の把握
 - ⑨ プロトコル改正・改訂の実行
 - ⑩ 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
 - ⑪ 研究代表者/研究事務局レビュー（CRF レビュー）の実施・監督

- ⑫ 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
- ⑬ グループ会議における研究進捗報告
- ⑭ 論文、学会発表等における、公表内容に関する責任
- ⑮ 総括報告書の作成
- ⑯ 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 研究に関わる責務の包括的な実務を行う研究者。1 研究につき 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 臨床試験（本体研究）

JCOG 臨床試験（本体研究）の研究事務局は以下の①から④の要件をすべて満たすこと。また、臨床研究法下で実施する研究においては⑤の要件も満たすこと。

- ① 医療機関の常勤医^{※1}（医師または歯科医師）である（JCOG 参加施設の所属でなくてもよい）。

※1 レジデントや任期付職員（更新なし）など、当該研究の実施期間中に当該研究に関与できなくなることが想定される状況でない。また、当該研究の実施に伴って生じる事態に対して責任を負うことができる者であり、当該研究に関わる診療科において研修を受けている者でないこと。
- ② 関連するすべてのグループのグループ代表者の承認を得ている。
- ③ プロトコル審査委員会承認前の、プロトコル作成中である他の JCOG 研究の研究事務局ではない。
- ④ 当該研究プロトコル作成開始時（運営委員会でのコンセプト審査時点）の年齢が 65 歳未満であること（当該研究開始後に 65 歳に達した場合は、研究終了まで研究事務局を継続してもよい）
- ⑤ 臨床研究法における「研究責任医師」、「研究分担医師」、「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」^{※2}のいずれかの責務を担うことができる。

※2「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成 30 年 2 月 28 日医政経発 0228 第 1 号 厚生労働省医政局経済課長・医政研発 0228 第 1 号 同研究開発振興課長通知）では、「研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者」とは、「当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や当該臨床研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者をいう」と定義されている。一方で、臨床研究法において定義される「研究責任医師」または「研究分担医師」は、「実施医療機関」（JCOG 参加施設）において臨床研究に係る業務を統括または分担する医師または歯科医師とされている。すなわち、JCOG 参加施設の所属でないと、臨床研究法において定義される研究責任医師または研究分担医師として研究に関与することができない。そのため、JCOG 研究では、JCOG 参加施設に所属せずに当該研究に関わる研究事務局（「4.モダリティ別研究事務局」を含む）は、「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」に位置付けることとする。

これは、「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」が臨床研究法において利益相反申告者に該当するとされ、当該研究で重要な役割として位置付けられているためである。

上記を満たした上で、かつ、⑥～⑨のいずれかを満たす必要がある。

- ⑥ 効果・安全性評価委員会委員、またはその経験がある。
- ⑦ プロトコル審査委員会委員、またはその経験がある。
- ⑧ 研究事務局の経験がある。
- ⑨ 以下のすべてを満たす（⑥～⑧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（前向き観察研究）

附随研究のうち前向き観察研究の研究事務局は以下の要件をすべて満たすこと。

- ① 医療機関の常勤医^{*}（医師または歯科医師）である（JCOG 参加施設の所属でなくてもよい）。
 - ※レジデントや任期付職員（更新なし）など、当該研究の実施期間中に当該研究に関与できなくなることが想定される状況でない。また、当該研究の実施に伴って生じる事態に対して責任を負うことができる者であり、当該研究に関わる診療科において研修を受けている者でないこと。
- ② 関連するすべてのグループのグループ代表者の承認を得ている。
- ③ 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。
- ④ 当該研究プロトコル作成開始時（運営委員会でのコンセプト審査時点）の年齢が 65 歳未満であること（当該研究開始後に 65 歳に達した場合は、研究終了まで研究事務局を継続してもよい）

上記を全て満たした上で、かつ、⑤～⑧のいずれかを満たす必要がある。

- ⑤ 効果・安全性評価委員会委員、またはその経験がある。
- ⑥ プロトコル審査委員会委員、またはその経験がある。
- ⑦ 研究事務局の経験がある。
- ⑧ 以下のすべてを満たす（⑤～⑦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。

3.2.3. 附随研究（前向き観察研究以外）

附随研究（前向き観察研究以外）の研究事務局は以下の要件をすべて満たすこと。

なお、附随研究（前向き観察研究以外）の研究事務局は医師または歯科医師でなくてもよい。

- ① 関連するすべてのグループのグループ代表者の承認を得ている。
- ② 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。
- ③ 当該研究プロトコル作成開始時（プロトコル審査時点）の年齢が 65 歳未満である（当該研究開始後に 65 歳に達した場合は、研究終了まで研究事務局を継続してもよい）
- ④ 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 研究に関わる以下のすべての責任を負う。

- ① 研究代表者の実務遂行の補佐
- ② コンセプトの立案、およびプロトコルの作成と研究開始に関する実務遂行の補佐
- 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、研究や施設の問題点の検討および対応の補佐
- 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、関係法規・各種指針、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 IRB/CRB 承認申請に関わる業務の実施補佐、参加施設の IRB/CRB 承認状況の把握
- ⑧ プロトコル改正・改訂の実行補佐
- ⑨ 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応の補佐
- ⑩ 研究代表者/研究事務局レビュー（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 総括報告書の作成補佐
- 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 JCOG 臨床試験（本体研究）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 臨床試験（本体研究）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 JCOG 臨床試験（本体研究）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、研究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 JCOG 臨床試験（本体研究）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、研究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 JCOG 臨床試験（本体研究）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、研究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 臨床試験（本体研究）および前向き観察研究ではプロトコルコンセプトの PRC 事務局への提出、前向き観察研究以外の附随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。交代に際しては関連するすべての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）の交代または追加、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・追加に際しては関連するすべての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

JCOG 臨床試験（本体研究）に関する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。附随研究や副次的解析の研究費申請はこの限りではない。

- 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（本体研究プロトコルの場合 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（本体研究プロトコルの場合）も案が記載されている。

7. 研究代表者/研究事務局レビュー（CRF レビュー）

Study Chair/Coordinator review (CRF review)

研究代表者/研究事務局は、担当する JCOG 研究のモニタリングレポートおよびケースレポートフォーム（case report form：CRF）のレビューを行う。

研究代表者/研究事務局レビューは、JCOG 研究における品質管理（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研究遂行上の問題点を医学的に適正かつ効率的に解決し、研究結果の信頼性を高めることを目的とする。

7.1. 対象となる研究と頻度

登録中もしくは登録終了追跡中の研究。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研究が相当する。

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

具体的な研究代表者/研究事務局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

研究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代表者/研究事務局と研究担当 DM、スタディコーディネート部門研究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

研究代表者/研究事務局は前回のレビュー以降に回収されたすべての CRF についても、臨床的な問題点があるかどうかを確認する。

運営委員会初回承認日：2013/6/12
第 1 回改訂：2014/7/ 3
第 2 回改訂：2016/5/13
第 3 回改訂：2017/11/14
第 4 回改訂：2018/7/12