

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 12

タイトル：中央支援機構

適用範囲：

中央支援機構スタッフ（データセンター/運営事務局）

中央支援機構 JCOG Headquarter

1.目的 Purpose

本ポリシーは JCOG における中央支援機構の定義とデータセンター長、運営事務局長の要件と責務ならびに中央支援機構スタッフの責務について定める。

2.中央支援機構 Headquarter

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 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（ポリシーNo.1「基本規約」）。

JCOG データセンターとJCOG 運営事務局は国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門に設置する。組織構成、運営体制についてはポリシーNo.1「基本規約」に定める。

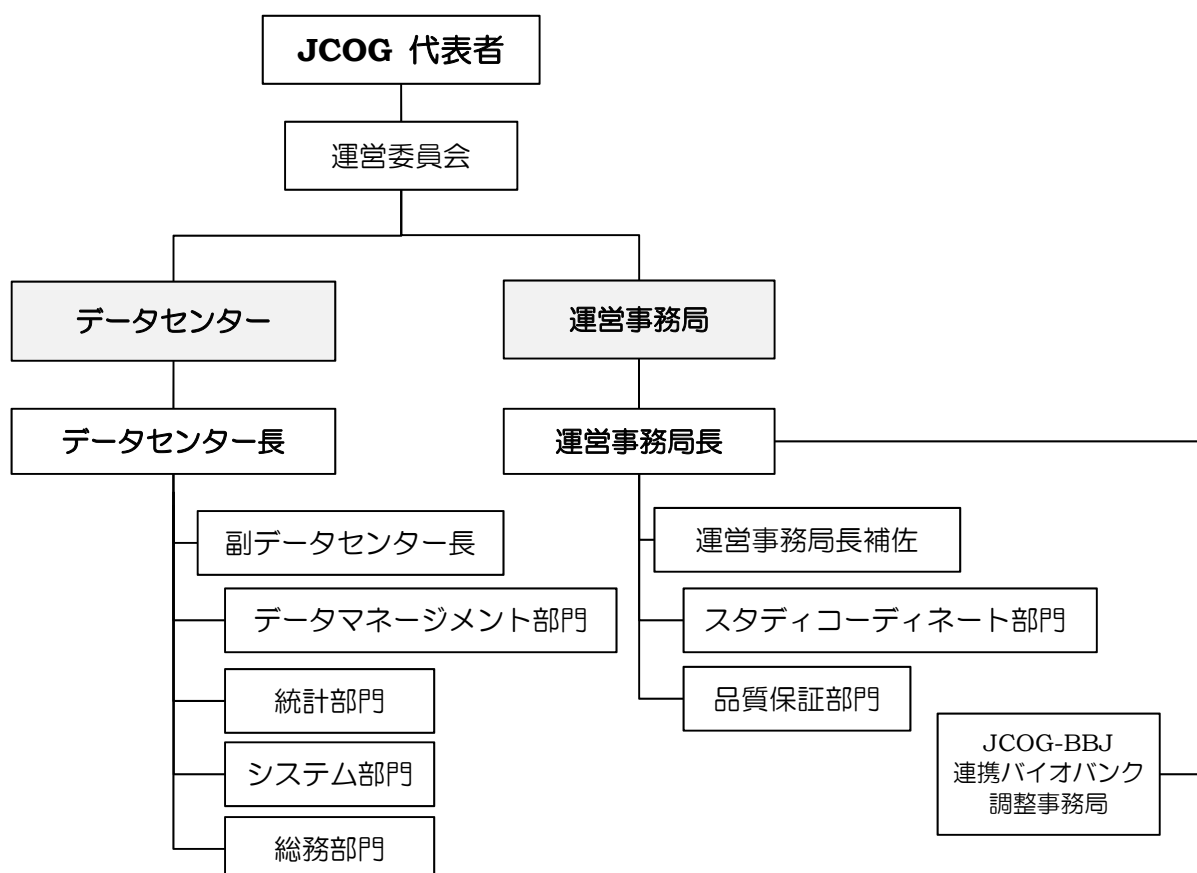


図 1.中央支援機構の構成

3.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。

3.1. データセンター長 Director of JCOG Data Center

3.1.1. データセンター長の選出

JCOG 代表者は、JCOG データセンターの責任者として 1 名のセンター長を指名する。データセンター長は医師でなくてもよい。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。

3.1.2. データセンター長の責務

データセンター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。

- ・ JCOG データセンターおよび中央支援機構全体の組織的運営および研究活動の統括
- ・ 運営委員会委員として JCOG 運営委員会への参加
- ・ JCOG データセンターの活動が、ヘルシンキ宣言、各種指針、各種 JCOG ポリシー、プロトコールを遵守していることの監督・指導
- ・ 副データセンター長の指名
- ・ データセンター長・副データセンター長不在時の、データセンター長代行者の指名

3.1.3. 副データセンター長

JCOG データセンター長業務の管理補佐と実務の遂行の責任を負う。データセンター長の指名により、1 名の副データセンター長を置く。副データセンター長は医師でなくても良い。主な責務は以下のとおり。

- ・ データセンター長業務の管理補佐
- ・ データセンター長不在時のデータセンター長権限の執行

3.2. データセンターを構成する部門 Sections of JCOG Data Center

3.2.1. データマネージメント部門

JCOG における研究の品質管理活動（データマネージメント）を行う。主なものは以下のとおり。

- ・ JCOG 研究のデータマネージメントとモニタリング
- ・ JCOG 研究者情報、施設情報の管理

3.2.2. 統計部門

JCOG 研究の計画、実行、解析における統計的支援を行う。主なものは以下のとおり。

- ・ JCOG 研究の各種解析計画の立案・実行、モニタリング
- ・ JCOG 研究の公表時の統計的支援

3.2.3. システム部門

JCOG 研究に必要なシステムの開発・運用・保守、情報管理を行うことによって、安全かつ円滑に研究が行われるための支援を行う。主なものは以下のとおり。

- ・ 情報セキュリティポリシーに従った各種システムの開発・構築と保守
- ・ Web システム、メーリングリストサーバー等の構築と保守

3.2.4. 総務部門

JCOG における庶務業務および研究費管理を行う。

4. 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・論文等の発表に関する研究代表者・研究事務局の支援を行う。

4.1. 運営事務局長 Director of JCOG Operations Office

4.1.1. 運営事務局長の選出

JCOG 代表者は、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。運営事務局長は医師でなくてもよい。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。

4.1.2. 運営事務局長の責務

運営事務局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。

- JCOG 運営事務局の組織的運営および研究活動の統括
- JCOG 各種委員会情報の管理・統括
- JCOG 運営事務局の活動が、ヘルシンキ宣言、各種指針、各種 JCOG ポリシー、プロトコールを遵守していることの監督・指導
- 運営事務局長補佐の指名

4.1.3. 運営事務局長補佐

JCOG 運営事務局長業務の管理補佐と実務の遂行の責任を負う。運営事務局長の指名により、1 ないしは 2 名の運営事務局長補佐を置く。運営事務局長補佐は医師でなくても良い。主な責務は以下のとおり。

- 運営事務局長業務の管理補佐
- 運営事務局長不在時の運営事務局長権限の執行

4.2. 運営事務局を構成する部門 Sections of JCOG Operations Office

4.2.1. スタディコーディネート部門

JCOG 中央支援機構内での試験デザイン、プロトコール作成、学会・論文発表に関する研究代表者・研究事務局の支援など、研究の遂行に必要な実務的支援を行う。主なものは以下のとおり。

- プロトコールおよび各種審査提出資料、公表資料等の作成支援
- 各種委員会審査の支援
- 先進医療制度下で実施する試験や国際共同研究等における調整事務局業務
- 各種委員情報の管理
- JCOG 公開情報・業績管理と転載許諾状況の管理

4.2.2. 品質保証部門

JCOG 試験の品質保証支援を行う。主なものは以下のとおり。

- 安全性情報の管理と報告支援
- 有害事象報告審査の支援
- 施設訪問監査

4.2.3. JCOG-BBJ 連携バイオバンク調整事務局

JCOG-バイオバンク・ジャパン (BBJ) 連携バイオバンクにおける、試料および診療情報を提供する一連の作業の実施・管理を行う。主なものは以下のとおり。

- 試料の収集、搬送、保管、提供に係る業務の実施と管理
- 試料・診療情報の管理に係る業務の実施

- 試料・診療情報を利用する研究の遂行に係る業務の実施

運営委員会初回承認日	: 2016/1/20
第1回改訂日	: 2017/4/27