

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 18

タイトル：患者登録と登録患者情報の収集

適用範囲：

JCOG 研究者、JCOG データセンター

患者登録と登録患者情報の収集 Patient Registration

1. 本ポリシーの目的

患者登録は試験管理の最初のステップとなるため、患者登録が可能な施設と研究者を管理すること、および患者登録は登録適格性が確認された上でなされることが重要である。本ポリシーは JCOG データセンター（以下、データセンター）で患者登録を行う際の患者登録の手順とプロトコル治療開始からその後の登録患者のデータ収集について定める。

2. 患者登録にあたっての責務

2.1. 参加施設

- 施設研究責任者および施設コーディネーターは当該試験の実施の承認を医療機関から得なければならない。
「医療機関の承認」とは、以下のいずれかに該当する場合を指す。
 - 医療機関の長が諮問する倫理審査委員会で審査された結果を基に、当該医療機関の長が、申請した研究者宛に発行した承認文書が得られた場合
 - 医療機関の長が諮問する倫理審査委員会で審査された結果を基に、当該委員会が、申請した研究者宛に発行した承認文書が得られた場合
- データセンターで患者登録を行う試験において患者登録を行う医師は、患者登録に先だってデータセンターに登録されなければならない（JCOGポリシーNo.8「施設と研究者」に従う）。
- 患者登録に先だって、担当医（施設研究責任者、施設コーディネーターを含む。以下同様）は、各医療機関で承認された当該試験の説明文書を用いて、患者に当該試験についての説明を十分に行い、患者本人から書面での試験参加の同意を得なければならない。
- 対象患者が当該試験の適格規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しないことを十分確認した上で患者登録の申し込みを行う。
- 患者登録を行った担当医は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の各種指針、ヘルシンキ宣言、プロトコルを遵守し、登録患者の診療、記録、評価を行い、当該試験が終了するまで責任をもって登録患者の追跡調査や問い合わせにあたる。

2.2. データセンター

- 当該試験への参加に対して医療機関の承認が得られた施設と患者登録を行う医師の情報を管理し、承認が得られていない施設や登録されていない医師からの患者登録を行わない。
- 施設からの患者登録申し込みに対し、データセンターは登録適格性を確認した上で患者登録を行う。
- 患者登録や追跡調査で取得した患者情報はJCOGポリシーNo.31「プライバシーポリシー」に則って取り扱う。

3. 患者登録の手順

患者登録は以下の手順に従う。

3.1. Web 登録

- 1) 施設担当医は対象患者が適格規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しないことを確認した上で、Web登録のURLへアクセスする。
登録受付時間：24時間
- 2) 入力データが不十分な時は、すべてが満たされるまで登録は受け付けられない。
- 3) 登録画面上で登録適格性が確認された後に、登録番号が発行されたことをもって、登録完了とする。
- 4) 施設担当医は登録番号の発行をもって、対象患者のプロトコル治療を開始する。
- 5) 登録完了後にデータセンターは「登録確認通知」をCRFとともに郵送にて施設コーディネーターに送付する。
- 6) 当該施設は送付された「登録確認通知」を保管する。

3.2. 電話登録

- 1) 施設の担当医は、対象患者が適格規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しないことを確認し、登録適格性確認票に必要事項をすべて記入した上で、データセンターに電話連絡する。登録受付時間：平日9時から17時
(祝祭日、土曜、日曜、年末年始はオペレーターによる登録はできない)
- 2) 電話登録の場合、登録適格性確認票を事前にダウンロードし、内容を記載の上電話登録する。
- 3) 登録適格性確認票の内容確認が不十分な時は、すべて満たされるまで登録は受け付けられない。
- 4) データセンターで登録適格性が確認された後に、登録番号が発行される。電話連絡の場合は登録番号の通知をもって、登録完了とする。
- 5) 施設担当医は登録番号の発行をもって、対象患者のプロトコル治療を開始する。
- 6) 登録完了後にデータセンターは「登録確認通知」を郵送にて施設コーディネーターに送付する。
- 7) 当該施設は送付された「登録確認通知」を保管する。

4. 登録に関する取り決め

- ・ プロトコル治療開始後の登録は例外なく許容されない。
- ・ データの研究利用の拒否を含む同意撤回があった場合を除いて、一度登録された患者の登録取り消し（データベースからの抹消）はなされない。
- ・ 重複登録の場合は、いかなる場合も初回の登録情報（登録番号、割付群）を採用する。
- ・ 誤登録・重複登録が判明した際には速やかにデータセンターに連絡すること。
- ・ 体表面積と薬剤投与量の計算は施設の責任であり、登録時にデータセンターから伝えられる体表面積と薬剤投与量は、あくまでも担当医の計算とのダブルチェックのためのものである。必ず当該施設でも計算して確認すること。
- ・ JCOG試験への外国人の登録は、説明文書が日本語で十分に理解できる在日外国人（日本永住の在留資格を持ち日本に定着居住している外国人）であれば可とする。ただし、来日外国人（在留資格を持たない）であっても、説明文書が日本語で十分に理解でき、かつ試験で規定した追跡期間終了時まで追跡が可能と見込まれる場合は登録可とする。人種および公的医療保険加入の有無は問わない。人種の制限が必要な研究においては適格規準で規定する。

5. プロトコル治療開始

プロトコル治療はデータセンターに患者登録がなされている（登録番号が発行されている）ことを確認した上で開始する。

6. 登録患者のデータ収集と収集データの保管期限

データセンターはプロトコールに記載されている当該研究で収集する患者情報を CRF や追跡調査により取得する。

当該施設は登録した患者のデータ収集を当該研究終了日*まで責任をもって行う。ただし、患者が他の JCOG 参加施設へ転院する場合は、施設変更手続きを行った上で、以降の追跡調査や問い合わせへの対応を転院先の施設に引き継ぐことができる。

※ 研究終了日

研究終了日とは、当該研究の追跡期間終了後に実施される「最終解析」の結果をまとめた「最終解析レポート」が、データセンターより提出された日を指す。なお、当該施設から患者登録がなかった場合は当該研究の登録終了日をもって当該施設の研究終了日としてもよい。

JCOG 参加施設へ転院する場合

- 1) 転院先の施設研究責任者に了解を得た上で、送り出し元の施設研究責任者または施設コーディネーターは文書で JCOG 試験番号、患者登録番号、現在の施設名、転院先の施設名、転院先の担当医名をデータセンターに連絡する（郵送、FAX、電子メールいずれの連絡方法でも可）。
- 2) 患者の転院後、受け入れ先の施設研究責任者または施設コーディネーターは新しいカルテ番号と担当医名をデータセンターに郵送にて連絡する（カルテ番号を含むため電子メール、FAX による連絡は不可）。

JCOG 参加施設以外の医療機関へ転院する場合

追跡調査や問い合わせへの対応は引き続き患者登録を行った施設の施設研究責任者が行うため、施設変更手続きは不要である。

6.1. 収集データの保管期限

施設における収集データの保管期限については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」下で実施される研究の場合には、当該研究の最終解析レポート提出日から 5 年、あるいは、当該研究に関連した論文のうち最も遅いものの公表日から 3 年のいずれか遅い日まで、当該施設の手順書に従って適切に収集データを保管する。期限を過ぎた後もできるだけ長期に保管することが推奨される。また、「臨床研究に関する倫理指針」下で実施される研究の場合でも、上記の保管期限と同様にできるだけ長期にデータを保管することが推奨される。

データセンターにおける収集データの保管期限は長期の追跡および二次的研究利用等の可能性を鑑み半永久的とする。

6.2. 登録患者の CRF 記入・入力

1) 紙の CRF を使用する場合

患者登録後、当該施設はデータセンターより登録番号ごとに郵送される CRF に必要なデータを記入して、提出期限内にデータセンターに郵送する。

2) EDC (Electronic Data Capturing) を使用する場合

患者登録後、当該施設は WEB 登録システムより、期限内に必要なデータを入力する。

6.3. 登録患者の追跡調査

データセンターでは年に 2 回行われる定期モニタリングあるいは中間・最終解析の時期に合わせて、登録患者の追跡調査を行う。

1) 紙の CRF を使用する場合

当該施設はデータセンターより施設コーディネーターに郵送される追跡調査用紙に記入して

期限内に返送する。

2) EDC (Electronic Data Capturing) を使用する場合

当該施設は WEB 登録システムより、期限内に必要なデータ（追跡情報）を入力する。

6.4.CRF の保管

1) 紙の CRF を使用する場合

当該施設は、記載済の CRF をすべてコピーまたは電子媒体にて保管する。この、CRF のコピーは、別の CRF を記載する際に参照する、あるいはデータセンターからの問い合わせに対応する際に参照する目的のため、最終解析レポート発行まで保管する（カルテ等の原資料の保管期限は 6.1.を参照）。

2) EDC (Electronic Data Capturing) を使用する場合

EDC に格納された当該患者データは半永久的に保管され、当該施設でも EDC 画面上で確認できるため、CRF を紙に出力して施設で保管する必要はない。

7. 複数試験登録

複数試験登録とは、同一患者が複数の異なる研究に登録されることを指し、同一患者が 1 つの研究に複数回登録されることは「重複登録」と呼ぶ。

7.1.JCOG 試験（JCOG 内複数試験登録）の場合

介入研究（臨床試験）か観察研究かを問わず、後続試験（後からプロトコル審査に提出される試験）のプロトコルの「2.背景」に先行研究との関係、相互の影響等について記載し、プロトコルの「15.特記事項」に制限事項等を記載する（ない場合はないことを明記）。

複数試験登録を許容するかどうかは、新規プロトコルの場合にはプロトコル審査委員会、プロトコル改訂の場合には効果・安全性評価委員会にて審査される。

データセンターは、それぞれの試験に登録された患者が同一である場合、そのことを把握できるようにデータベースを構築する。

7.2.JCOG 以外で実施される研究の場合

JCOG 以外で実施されるすべての研究を研究事務局が把握することは不可能であるが、当該 JCOG 試験へのエンドポイントへの影響が生じ得る研究については、把握することが望ましい。以下は研究事務局/研究代表者やグループ代表者/グループ事務局が把握し得た場合に適用することとする。

最終的に複数試験登録を許容するかどうかは、研究代表者、研究事務局、グループ代表者、データセンター長の 4 者で当該試験のプロトコルを検討し、複数試験登録を許容することの利益、不利益を総合的に判断した上で決定する。

1) 介入（治療・診断等）を伴う研究

JCOG 以外で実施される介入研究の場合、上記の 4 者で複数試験登録の可否について判断し、その結果をメモランダムとして周知する（プロトコルに複数試験登録に関する記載を行う必要はない）。ただし、以下を全て満たした場合は上記の 4 者による判断を要せず複数試験登録を可とし、複数試験登録に関するメモランダムは不要である。

- 複数試験登録の対象となる臨床研究への参加が、当該 JCOG 試験のプロトコル治療中止後、またはプロトコル治療完了後である。
- 複数試験登録の対象となる臨床研究で規定された治療あるいは検査が、当該 JCOG 試験のプロトコルの後治療として禁止されておらず、プロトコルで規定された検査スケジュールに影響を与えない。
- 複数試験登録を許容することにより、当該 JCOG 試験の結果の解釈に影響が生じない※。

※ 結果の解釈に影響が生じうる試験の例（この場合には4者により複数試験登録の可否を判断する）

例1：JCOG 試験が RCT で生存期間が primary endpoint の場合、いずれかの割付群のみで参加可能な介入研究

例2：JCOG 試験がヒストリカルコントロールと比較する単群試験の場合（生存期間が primary endpoint）、「海外で延命効果が示され、国内承認を目的として行われている」治験薬を投与する介入研究

2) 介入のない研究（観察研究等）

JCOG 以外で実施される非介入研究が多施設共同研究の場合、当該 JCOG 試験との関係、相互の影響等を考慮して上記の4者で複数試験登録の可否について判断し、その結果をメモランダムとして周知する（プロトコルに複数試験登録に関する記載を行う必要はない）。

なお、JCOG 以外で実施される単施設の非介入研究は、複数試験登録に関するメモランダム発行は不要である。

表 7.2. 研究内容とプロトコルへの記載箇所

他の研究		他の研究で介入 (治療・診断) あり	介入 なし
JCOG 研究		プロトコルの「2.背景」や「15.特記事項」に先行する JCOG 研究との関連等を記載	
JCOG 以外	単施設研究	複数試験登録の可否をメモランダムに記載して周知*	複数試験登録に関するメモランダムの発行は不要
	多施設共同研究	複数試験登録の可否をメモランダムに記載して周知*	複数試験登録の可否をメモランダムに記載して周知

*条件を満たした場合には、研究代表者、研究事務局、グループ代表者、データセンター長による判断を要せず複数試験登録を可とし、複数試験登録に関するメモランダムは不要