

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 21

タイトル：効果・安全性評価委員会

適用範囲：効果・安全性評価委員会

効果・安全性評価委員会

Data and Safety Monitoring Committee

1. 目的

本ポリシーは、JCOG の臨床研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うために常設委員会として設置された効果・安全性評価委員会（Data and Safety Monitoring Committee / DSMC）の責務、組織および審査手順を定めるものである。

2. 責務

効果・安全性評価委員会は、研究の開始以降（患者登録開始～）に JCOG の研究グループまたはデータセンターから提出された研究の進捗、有効性および安全性に関する報告に基づき、研究継続の是非について以下の審査を行う。審査の結果、必要に応じ研究の中止、プロトコール改訂等の勧告を行う。

- 有害事象報告審査
- プロトコール改訂審査
- 中間解析審査
- モニタリングレポートの検討
- 研究結果公表審査
- 総括報告書審査
- メタアナリシス等、JCOG 外へのデータ提供に関する審査

3. 組織

3.1. 委員長および副委員長

効果・安全性評価委員会の責任者として 1 名の効果・安全性評価委員会委員長（以下「委員長」）をおく。また、委員長を補佐もしくは代行する者として 1 名以上の効果・安全性評価委員会副委員長（以下「副委員長」）をおく。

3.2. 委員

効果・安全性評価委員会委員（以下「委員」）は以下のメンバーにより構成される。委員総数は委員長、副委員長を含め、15 名以上とする。

- JCOG の各研究グループより推薦された研究者（各グループより 2 名程度）
- 生物統計家
- 委員長が必要と判断した専門家

3.3. 事務局

効果・安全性評価委員会における審査に必要な事務等を行うため効果・安全性評価委員会事務局（以下「事務局」）を JCOG 運営事務局内に設置する。また、その責任者として 1 名の効果・安全性評価委員会事務局長（以下「事務局長」）をおく。必要に応じて事務局長を補佐もしくは代行する事務局長補佐を置く。

3.4. 委員長、副委員長、委員および事務局長の指名

JCOG ポリシーNo.01「基本規約」に従う。

4. 審査形式

効果・安全性評価委員会の審査は、4.1.または4.2.のいずれかの形式により行われる。いずれの場合も、審査の対象となる研究を行う研究グループに所属する者、当該研究に関与する者、問題となる利益相反がある者（以下あわせて「当該研究関係者」）は審議および議決に加わることはできない。

原則としてランダム化試験の中間解析は4.1.の会議形式にて行い、それ以外の審査は4.2.の書面審査にて行うが、委員長もしくは委員長を代行する副委員長は原則の形式以外の審査形式を選択することができる。

なお、委員長が審査に加われない場合もしくは委員長が指示した場合には、審査に際しての委員長の責務を副委員長もしくは委員長が指名する委員が代行する。

「審査の対象となる研究を行う研究グループに所属する者、当該研究に関与する者」とは次の者を指す。

- ・ 当該研究の研究代表者および研究事務局
- ・ 当該研究の放射線治療研究事務局
- ・ 当該研究に関係するその他の研究事務局
- ・ 当該研究グループ代表者およびグループ事務局
- ・ 当該研究グループが行う他の研究の研究代表者および研究事務局
- ・ 当該研究グループを代表する効果・安全性評価委員会委員、プロトコル審査委員会委員、医学審査員およびグループ代表委員
- ・ 当該研究グループの参加施設の担当医として登録された研究者（施設研究責任者、施設コーディネーターを含む）
- ・ 当該研究グループの施設放射線治療責任者、施設手術責任者、施設化学療法責任者等、モダリティごとの施設責任者
- ・ 当該研究グループを担当するJCOG データセンターおよびJCOG 運営事務局のスタッフ

4.1. 会議開催による審査

委員による会議を開催し、審査を行う。会議による審査は、審査案件の説明、質疑応答、審議、議決、審査結果の通知からなる。

4.1.1. 参加者の構成

① 審査員

議決権を有する審査員は、会議に出席した委員長、副委員長、委員のうち、当該研究関係者ではない者とする。会議に欠席する委員の委任状による議決権は認めない。

当該研究関係者は会議に出席することはできるが、審議および議決には参加できない。

② 研究グループ関係者および JCOG データセンターの担当者

審査の対象となる研究の実施状況、審査案件の詳細について説明するため、研究グループ関係者および JCOG データセンター/運営事務局の担当者が会議に出席することができるが、審議および議決には参加できない。ただし、委員長が認めた場合は審議の際に意見を述べることができる。

③ 事務局

会議の運営を支援する者として出席する。ただし、当該研究関係者は審議および議決には参加できない。

④ オブザーバー

上記のほか、委員長が認めた者はオブザーバーとして会議を傍聴できるが、委員長が認めた場合を除き会議において意見を述べることはできない。

4.1.2. 成立要件

- ① JCOG 運営委員会と同日に開催する場合

委員（委員長および副委員長を含む）総数の 3 分の 1 以上の委員が審議および議決可能な審査員として出席した場合に成立する。

② ①以外の日程で会議を開催する場合

委員（委員長および副委員長を含む）のうち、5 名以上の委員が審議および議決可能な審査員として出席した場合に成立する。

4.1.3. 議長

会議の議長は委員長とする。委員長が審議および議決に参加できない場合は副委員長を議長とする。委員長および副委員長の両者ともに審議および議決に参加できない場合は、委員長が委員の中から議長を指名する。

4.1.4. 審査手順

① 審査案件の説明と質疑応答

議長または会議への出席が認められた研究グループ関係者が、審査資料に基づき、対象となる研究および審査案件について説明し、質疑応答を行う。必要に応じて JCOG データセンター/運営事務局の担当者等が補足説明を行う。

② 審議

当該研究関係者はすべて退室し、議決権を有する審査員により審査を行う。

必要に応じて、研究グループ関係者を一時的に入室させ、意見の聴取を行うことができる。

③ 議決

審査の最後に議長が採決を行う。採決の際の選択肢は審査案件の内容により議長が設定し、審査員の過半数の賛同を得た事項を効果・安全性評価委員会の審査結果とする。

会議当日に欠席した委員よりあらかじめ書面等にて提出された意見は審査の参考とすることはできるが、採決の人数には含めない。

④ 審査結果の通知

議長は一旦退室した当該研究関係者を入室させ、効果・安全性評価委員会の審査結果を通知し、審査を終了する。

4.2. 書面審査

審査員として選出された委員に審査の対象となる資料を送付（オンラインシステムによる配布を含む）し書面審査を行う。審査員の意見も書面にて提出される（オンラインシステムへのアップロードを含む）。

4.2.1. 通常審査

委員の中から 3 名の審査員（reviewer）を選出し、うち 1 名を primary reviewer とする。委員長が必要と判断した場合は審査員を増やすことができる。Primary reviewer は、他の reviewer の意見をとりとまとめ、委員長に提出する責務を負う。

委員長は primary reviewer より提出された審査意見に基づいて、効果・安全性評価委員会としての勧告内容を決定する。委員長が審査に加われない場合もしくは委員長が指示した場合には、副委員長がその責務を代行する。

4.2.2. 迅速審査

委員長または副委員長が審査を行う。

5. 審査の手順

5.1. 有害事象報告審査

1) 審査事項

JCOG ポリシーNo.16「JCOG 臨床安全性情報取扱いガイドライン」に従い、効果・安全性評価委員会に提出された有害事象報告を以下の点について審査する。

- ・ 有害事象名とその程度（grade）、プロトコール治療との因果関係
- ・ 有害事象に対する臨床的対応の妥当性
- ・ プロトコール改訂の必要性
- ・ 当該研究の継続の可否
- ・ 他の参加施設への周知の必要性

2) 審査資料

- ・ JCOG 有害事象審査依頼書／意見書
- ・ JCOG 有害事象報告書
- ・ JCOG 有害事象詳細報告書（もしくはこれに相当する報告書）

3) 審査形式

書面審査にて行う。

審査員 3 名（primary reviewer を含む）による通常審査とするが、研究の安全性に与える影響が小さいと考えられる場合は迅速審査とする。審査形式の選択および通常審査の場合の審査員の選出は事務局長が行う。

5.2. プロトコール改訂審査

1) 審査事項

研究グループより提出されたプロトコールおよびモデル説明文書・同意書の改訂内容の妥当性を審査する。

2) 審査資料

- ・ プロトコール改訂審査依頼書
- ・ 改訂箇所および改訂理由を説明した文書
- ・ プロトコール／モデル説明文書・同意書等の改訂案

3) 改正／改訂

委員長は、研究グループより提出された改訂案が改正、改訂のいずれに相当するか判断する。改正／改訂は以下の規準に従い決定される。

【改正】

研究に参加する患者の危険を増大させる可能性のある、または研究の primary endpoint に実質的な影響を及ぼす変更

【改訂】

研究に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ研究の primary endpoint に実質的な影響を及ぼさない変更

4) 審査形式

書面審査にて行う。

審査員 3 名（primary reviewer を含む）による通常審査とし、委員長が審査員を選出する。改訂内容が以下の軽微な変更のみである場合、もしくは委員長が適切と判断した場合は、迅速審査とする。

- ・ 研究組織・体制の変更
- ・ 研究実施期間の変更
- ・ 研究の実施に影響を与えない範囲で、プロトコールの解釈を明確にするための変更
注）メモランダムは委員長に報告するのみとし、事務局長が必要と判断した場合を除いて審査は行わない。

5.3. 中間解析審査

1) 審査事項

プロトコルの規定に従って実施された中間解析の結果を検討し、当該研究の継続の可否、プロトコル改訂の要否等について、研究グループに勧告する。

2) 審査資料

- 中間解析レポート
- 最新のモニタリングレポート

3) 審査形式

JCOG ポリシーNo.22「中間解析の方法と審査」に従い、会議開催による審査または書面審査にて行う。

書面審査の場合は原則として迅速審査とするが、委員長が必要と判断した場合は、審査員 3 名（primary reviewer を含む）による通常審査とし、委員長が審査員を選出する。通常審査の際の primary reviewer は委員長または副委員長とする。

5.4. モニタリングレポートの検討

1) 検討事項

モニタリングレポートは、JCOG データセンター長もしくはモニタリング担当者から審査依頼が提出された場合、もしくは委員長が審査が必要と判断した場合を除いて審査の対象とはしない。

事務局は、JCOG データセンターもしくは当該研究のモニタリング担当者より提出されたモニタリングレポートにより研究の進捗が予定通りか否か、および報告義務のある有害事象の報告漏れがあるか否かを確認し、委員長に報告する。委員長が必要と判断した場合には、当該研究グループに対する研究の実施状況等についての問い合わせもしくは効果・安全性評価委員会による審査を行う。

2) 検討資料

- モニタリングレポート

3) 審査形式

審査を行う場合の審査形式はその都度委員長が決定する。

5.5. 研究結果公表審査

1) 審査事項

研究グループが予め規定された以外に学会発表または論文により研究結果を公表する場合、公表の可否を検討し、研究グループに勧告する。

2) 審査資料

- 研究結果公表の理由および公表内容に関する文書

3) 審査形式

書面審査にて行う。

原則として迅速審査とするが、委員長が必要と判断した場合には他の審査形式を選択することができる。

5.6. 総括報告書審査

1) 審査事項

研究グループより提出された総括報告書の内容を、最終解析レポートもしくは主たる解析レポートとともに検討し、その妥当性を審査する。

2) 審査資料

- ・ 総括報告書審査依頼書
- ・ 最終解析レポートまたは主たる解析レポート
- ・ 総括報告書

3) 審査形式

書面審査にて行う。

審査員は3名（primary reviewer を含む）による通常審査とし、委員長が審査員を選出する。JCOG データセンター以外でモニタリングが実施されている場合は、審査員として JCOG データセンター長を加え、計4名で審査を行う。

Primary reviewer は委員長または副委員長とする。

5.7. メタアナリシス等、JCOG 外へのデータ提供に関する審査

1) 審査事項

メタアナリシス等のため、JCOG 以外の研究者より JCOG 研究のデータ提供の要請があった場合（既存の解析レポートや関連資料の提供を除く）、データ提供の是非について審査する。

なお、承認申請等を目的として国内外の規制当局または企業等にデータ提供を行う場合は、効果・安全性評価委員会の承認に加え、JCOG 代表者の了承も得なければならない。

2) 審査資料

- ・ メタアナリシスへのデータ提供審査依頼書
- ・ データ提供の依頼内容に関する資料

3) 審査形式

書面審査にて行う。

原則として迅速審査とするが、委員長が必要と判断した場合には他の審査形式を選択することができる。

6. 審査結果の通知

6.1. 審査結果通知書の作成

効果・安全性評価委員会の審査後、審査結果通知書を作成する。審査結果通知書の内容の妥当性は委員長が最終確認を行う。

6.2. 審査結果の通知

審査意見のまとめおよび審査結果通知書を以下の宛先に送付する。

- ・ 原本：研究代表者
- ・ コピー：研究事務局、グループ代表者/事務局、JCOG データセンター長、JCOG 運営事務局、JCOG 代表者

6.3. 研究グループの対応

効果・安全性評価委員会の審査結果通知書によって通知された勧告を受け入れるか否かは当該研究グループが決定する。研究グループは、効果・安全性評価委員会から求められた場合は、検討結果を効果・安全性評価委員会に文書で提出しなければならない。

7. 再審査

7.1. 再審査の申請

研究グループは、効果・安全性評価委員会の勧告内容に異議がある場合は、その理由を付して効果・安全性評価委員会に対し再審査を申請することができる。

7.2. 再審査

再審査の申請がなされた場合、以降の手続きについては委員長の指示に従う。研究グループと

効果・安全性評価委員会との間で意見の調整ができなかった場合、最終的には JCOG 代表者の指示に従う。

8. 審査資料の保管

効果・安全性評価委員会の審査に関する資料は事務局において適切に保管する。