

## Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 27

タイトル：データの二次利用・附随研究

適用範囲：JCOG 構成メンバー全体（研究者、各種委員会委員、JCOG データセンターおよび JCOG 運営事務局スタッフ）

### データの二次利用・附随研究 (Secondary Use of Data/Ancillary Study)

#### 1. 基本方針 Principles

JCOG 臨床試験（本体研究）にて収集されたデータの二次利用の方法としては、本体研究の一環として行う副次的解析のほか、JCOG 本体研究と連動して実施する附随的な研究（JCOG 附随研究）、複数の JCOG 本体研究のデータを用いて行う統合解析、JCOG 以外で行われた臨床試験のデータと併せて実施する統合解析（メタアナリシス等）、JCOG 外の組織や個人に対するデータ提供がある。本ポリシーでは、データの二次利用とその範囲ならびに附随研究の取扱いについて規定する。

#### 2. 用語の定義 Terminology

本ポリシーで用いる用語を、以下のとおり定義する。

- 1) **臨床研究データ**：JCOG 臨床試験・附随研究を実施する際に収集された情報の総称。
- 2) **本体研究データ**：JCOG 臨床試験の主たる目的のために収集されたデータ。
- 3) **JCOG 既存データ**：JCOG データセンターで既に保管している本体研究または附随研究のデータ。
- 4) **JCOG 既存データの更新**：最終生存確認日や最終無再発（増悪・無病）生存確認日など、プロトコルに規定された項目の範囲内で JCOG 既存データを更新すること。
- 5) **新たなデータの収集**：本体研究の研究期間中か否かを問わず、プロトコルで規定された項目に含まれていなかったデータを追加すること（生存期間等の更新は含まない）。
- 6) **データの二次利用 (secondary use of data)**  
既に収集された臨床研究データ（JCOG 既存データ）を、別の目的の解析、附随研究あるいは別の研究で使用すること。データの外部提供を含む。
- 7) **本体研究の副次的解析 (supplementary analysis)**  
単一の JCOG 臨床試験（本体研究）の JCOG 既存データのみを用いて実施する解析。
- 8) **附随研究 (ancillary study)**  
JCOG 臨床試験（本体研究）に附随する形で実施される研究を指し、探索的な解析研究や、試料解析を伴う研究、複数の本体研究の統合解析、計画中の JCOG 試験の準備のための観察研究などが含まれる。副次的解析は附随研究に含めない。
- 9) **統合解析**：複数の研究（本体研究・附随研究）のデータを用いて実施する解析。JCOG 以外の研究グループの研究のデータと統合して解析する研究を含む。
- 10) **データ提供**  
単一もしくは複数の JCOG 試験（本体研究）や附随研究のデータを JCOG 外の個人、法人、研究組織等に提供することを指す。  
いわゆるメタアナリシスへのデータ提供も含む。
- 11) **資料**  
診断や治療に関する検査結果、画像診断等の情報ならびに人体から採取された試料（血液検体、組織検体等）の総称。

12) 試料（検体）：人体から採取された検体（血液検体、組織検体等）を指す。

13) 既存資料/既存試料（検体）

既存資料：既に得られ、施設で保管されている、診断および治療に関する検査結果、画像診断等の情報ならびに人体から採取された試料（血液検体、組織検体等）。

既存試料（検体）：既に得られ、施設で保管されている、人体から採取された検体（血液検体、組織検体等）。

14) 採取資料/採取試料（検体）

採取資料：本ポリシーで定める附随研究あるいは二次利用に際し、新たに収集する診断および治療に関する検査結果、画像診断等の情報ならびに人体から採取された試料（血液検体、組織検体等）。

採取試料（検体）：附随研究あるいは二次利用に際し、人体から採取する検体（血液検体、組織検体等）。採取試料を用いる研究は、ポリシーNo.34「試料解析研究」に従う。

注)「疫学研究に関する倫理指針」では、「試料」は検体を指し、「資料」は「情報+試料（検体）」を指す。一方、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、「試料」が「情報+検体」の意味で用いられている（下記）。JCOG では「疫学研究に関する倫理指針」の用法に従うこととし、上記9)～12)の定義とした。

※資料（疫学研究に関する倫理指針）

疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人体から採取された試料並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報

※試料等（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等は含まれない。

### 3. データの二次利用：Secondary Use of Data

#### 3.1. データの二次利用の方針

JCOG 研究によって収集された臨床研究データは、本体研究の主たる結論が得られた後も、公益に資すると判断される場合には積極的に利用すべきである。公益に資するとは、その結果を公表することにより、よりよい医学的意思決定や新たな研究に寄与すると期待されるもの、生物統計学的手法などの臨床試験方法論の進歩に寄与すると考えられるものなどである。

#### 3.2. データの二次利用の種類

データの二次利用の種類を以下に示す（表1参照）。

- 1) 本体研究の副次的解析：当該本体研究のJCOG 既存データのみを用いる探索的解析、または本体研究の結論を補完する目的での新たなデータ収集を行う解析。主たる解析後の、予後因子解析や治療効果予測因子の探索、サブグループ別の有害事象の検討等が該当する。
- 2) 附随研究：本体研究の目的を超える解析を行うために、JCOG 既存データに加えて新たなデータ収集を行う研究（本体研究では収集していなかった背景因子データや転帰情報を新たに収集して予後因子解析を行う場合等が該当）。もしくは複数の本体研究のJCOG 既存データを用いる研究。

- 3) データ提供：原則として JCOG 既存データのみを JCOG 外の個人、法人、研究組織等に提供するもの。新たなデータ収集が必要なものは附随研究とする。

表 1 データ二次利用の種類

研究種類	使用するデータ	データ収集元	研究事務局の対応	JCOG 委員会承認 担当委員会	医療機関の長の承認		患者の再同意
					研究事務局*1 所属施設	参加施設	
本体研究の副次的解析	JCOG 既存データのみ 研究期間内の JCOG 既存データの更新	—	—	—	—	—	—
	研究期間外の JCOG 既存データの更新	—	本体研究 プロトコル改訂	要 効安*2	要	要	—
	新たなデータ収集あり	施設の 既存資料	本体研究 プロトコル改訂	要 効安*2	要	要	—
附随研究※	複数の JCOG 試験の JCOG 既存データのみ	—	附随研究 プロトコル作成	要 PRC*3	要	—	—
	単一の JCOG 試験データ だが、本体研究の目的を超える 新たなデータ収集あり	施設の 既存資料	附随研究 プロトコル作成	要 PRC*3	要	要	—
	複数の JCOG 試験について 施設から新たなデータ 収集を行う	施設の 既存資料	附随研究 プロトコル作成	要 PRC*3	要	要	—
データ提供	JCOG 既存データの提供 研究期間内の JCOG 既存データの更新	—	データ提供許可申請	要 効安*2	—	—	—
	研究期間外の JCOG 既存データの更新	—	データ提供許可申請 本体研究 プロトコル改訂	要 効安*2	要	要	—
	新たなデータ収集	施設の 既存資料	データ提供許可申請 附随研究 プロトコル作成	要 PRC*3	要	要	—

※：新たに試料（検体）の収集を行う研究を行う場合は、試料解析研究ポリシーに従う  
—：該当せず

\*1 研究代表者および研究事務局が所属する医療機関の長の許可の要否

\*2 効安：JCOG 効果・安全性評価委員会

\*3 PRC：JCOG プロトコル審査委員会

### 3.3. データ二次利用時の再同意および医療機関の長の承認について

#### 3.3.1. 再同意の取得

JCOG 臨床試験においては、JCOG 患者説明・同意文書テンプレートの当該部分を削除せずに使用した説明・同意文書を用いている場合、本体研究開始時の患者同意取得の際に、患者本人から、本体研究への参加に加えて将来のデータ二次利用についての同意も得ているため、データの二次利用に際しての再同意の取得は不要とみなす。

施設で保管する既存資料から、新たなデータを収集することもデータの二次利用にあたるが、これについても本体研究参加時に患者本人からの同意が得られていることから、再同意の取得は不要とみなす。

#### 3.3.2. 医療機関の長および施設倫理審査委員会（IRB）承認の要否

データ二次利用に際して、新規もしくは追加で、施設で保管する既存資料からのデータ収集

を行う場合には、「疫学研究に関する倫理指針」に従い、参加施設の医療機関の長の承認を得る必要がある。その際、医療機関の倫理審査委員会の審査承認の要否は、医療機関の長の判断に委ねる。

### 3.4. データ二次利用を行ったことの公開について

附随研究、外部へのデータ提供（メタアナリシス含む）にて、データ二次利用を行った場合は、JCOG ホームページにてその旨を公開する。各種解析レポートなどの集計結果以外のデータ提供は、公開の対象となる。JCOG ホームページ内「患者さんのプライバシー情報について」に掲載し、公開する。

## 4. 本体研究の副次的解析：Supplementary Analysis

### 4.1. JCOG 既存データのみを用いる場合

本体研究の主たる結論を補完する考察を行う目的で、かつ、データセンターで保管する JCOG 既存データのみで解析可能な場合は、本体研究プロトコルの改訂は不要であり、本体研究の「副次的解析（supplementary analysis）」として実施する。レポート名称等において本体研究と区別するために識別記号が必要な場合には、本体研究の JCOG 番号に「-S」を付ける（例：JCOG11XX-S）。副次的解析が複数行われる場合には、副次的解析番号（-SX）を付ける（例：JCOG11XX-S1、JCOG11XX-S2、・・・）。

### 4.2. JCOG 既存データの更新

本体研究の主たる結論を補完する考察を行う目的で、JCOG 既存データの更新を行う場合、本体研究プロトコルに定められた研究期間内であれば本体研究プロトコルの改訂は不要であるが、研究期間外に JCOG 既存データの更新を行う場合には本体研究プロトコルの改訂を要する。後者の場合、改訂プロトコルに副次的解析を行うことを明記し、JCOG 効果・安全性評価委員会の審査承認を得る。

### 4.3. 施設から新たなデータを収集する場合

本体研究の主たる結論を補完する考察を行う目的で、施設の既存資料から新たなデータ収集が必要な場合は、本体研究プロトコルの改訂を要する。改訂プロトコルに副次的解析を行うことを明記し、JCOG 効果・安全性評価委員会の審査承認を得る。

## 5. 附随研究：Ancillary Study

JCOG 既存データのみを用いるが、複数の JCOG 試験のデータを用いる研究の場合、および単一の JCOG 試験であるが、本体研究の目的を超える新たなデータ収集を要する場合には、「附随研究」としてプロトコルを作成し、JCOG プロトコル審査委員会（PRC）の承認を得なければならない。附随研究プロトコルには、いずれの指針に従うかを明記する（「疫学研究に関する倫理指針」に従う等）。

### 5.1. 附随研究の種類と取扱い

#### 5.1.1. 複数の JCOG 試験の JCOG 既存データを用いる附随研究

複数の JCOG 試験の JCOG 既存データを用いた統合解析等がこれにあたる。

1 つのグループの JCOG 試験を対象とするか複数のグループの JCOG 試験を対象とするかによらず本項の規定を適用する。

ヘルシンキ宣言および「疫学研究に関する倫理指針」の適用となり、プロトコルの JCOG プロトコル審査委員会（PRC）承認、研究代表者および研究事務局が所属する医療機関の長の承認が必要である。研究代表者および研究事務局が所属する施設以外の参加施設の医療機関の長の承認は要さない。研究期間中に医療機関の長の承認を受けた研究代表者もしくは研究事務局が異動となった場合、異動先の医療機関の長の承認を得る。

### 5.1.2. JCOG 既存データの利用に加えて新たなデータ収集を行う附随研究

施設に保管されている既存資料から、新たなデータを収集する附随研究を指す。具体的には、施設で保管する「病理診断レポート」や「画像診断結果に関するデータ」等のデータ収集を再度施設に依頼して研究する場合等である。既存の病理組織検体（染色済プレパラート等）を収集し、研究終了後にそのまま施設に返却する研究もこの区分とする（全例に未染プレパラートの作成を要する場合やパラフィンブロックを収集する場合はこの区分とせず「試料解析研究」とする）。プロトコルの JCOG プロトコル審査委員会（PRC）の審査承認を要する。単一の JCOG 試験について本体研究の目的を超えないものは本体研究の副次的解析とする。

ヘルシンキ宣言および「疫学研究に関する倫理指針」の適用となり、既存資料の提供に際して研究参加予定のすべての医療機関の長の承認が必要である。

なお、採取試料（検体）の収集は行わないが、新たな画像診断検査（非侵襲的検査）や臨床検査（採血等が必要な侵襲的検査）を実施してデータ収集を行う研究も附随研究とする。

### 5.1.3. 新たに試料（検体）の収集を行う研究

新たに採血を行って採取試料（検体）を収集する研究や、新たに病理組織標本（未染プレパラート等）を作成し、それを収集する研究（パラフィンブロックを収集する場合を含む）は、本ポリシーの適応とはせず、JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」に従ってプロトコルを作成し、JCOG 試料解析研究委員会および JCOG プロトコル審査委員会（PRC）の審査承認を得る。

## 5.2. 附随研究プロトコルの審査提出要件

以下のすべてを満たした後に、附随研究プロトコルを JCOG プロトコル審査委員会（PRC）審査に提出する。

- ・ 附随研究内容についてグループ内での合意が得られている。
- ・ 附随研究プロトコル案が、グループの PRC 委員もしくは医学審査員のうち 1 名以上の review を受けている。
- ・ データセンター/運営事務局が行う附随研究の場合には、データセンター長および運営事務局長の review を受けている。

## 5.3. 附随研究プロトコル審査

### 5.3.1. 附随研究プロトコル番号

原則として、本体研究の JCOG 番号に「-A」を付ける（例：JCOG11XX-A）。附随研究が複数行われる場合には、附随研究番号（-AX）を付ける（例：JCOG11XX-A1、JCOG11XX-A2、・・・）。

複数の JCOG 試験の JCOG 既存データを用いる統合解析を目的とした場合は、新たに JCOG 番号を発行し、末尾に「-A」を付ける（例：JCOGXXXX-A）。

### 5.3.2. 通常審査

附随研究プロトコルは、「プロトコル審査依頼共用カバーレター」※を添え、JCOG プロトコル審査委員会（PRC）に提出する。

※ JCOG ホームページよりダウンロードして用いる。提出にあたっては、グループ代表者のサイン（自著）が必要。

### 5.3.3. 本体研究との連動

本体研究の登録期間中に研究を開始することが必要な附随研究は、本体研究のプロトコル作成段階から計画し、本体研究プロトコル作成と並行してプロトコルを作成する。附随研究プロトコルは、原則として本体研究プロトコルの二次審査提出時に併せて JCOG プロトコル審査委員会（PRC）に提出する。本体研究プロトコルの二次審査提出時に提出でき

ない場合は、本体研究プロトコルが JCOG プロトコル審査委員会（PRC）で承認された以降に提出する。

#### 5.4. データセンターへの事前相談（任意）

附随研究プロトコル作成に際して、データセンターへの事前相談は必須ではないが、臨床的仮説（clinical question）や解析が複雑な場合には、データセンターへの事前相談を推奨する。

##### 5.4.1. 事前相談の対象

以下のすべてを満たす附随研究計画を事前相談の対象とする。

- ・ 附随研究内容についてグループ内での合意が得られている。
- ・ グループの PRC 委員もしくは医学審査員のうち 1 名以上の review を受けている
- ・ Review を行った PRC 委員/医学審査員が事前相談に同席できる

##### 5.4.2. 事前相談の申し込み

JCOG 運営事務局 研究支援部門のグループ担当者に連絡する。

### 6. 外部へのデータ提供：Offering of Data

JCOG 試験データを JCOG 外部の研究者・研究機関等に提供する場合は、以下に定める手順に従う。

- ・ 外部へのデータ提供は、本体研究の終了後に行われることが多く、患者から再同意を得ることが不可能な場合が多い。データの外部提供は、ヘルシンキ宣言および「疫学研究に関する倫理指針」の適用とみなし、患者からの再同意は不要とする。
- ・ 対象者の症例報告用紙（CRF）は既に JCOG データセンターで厳重に保管されている。CRF には、個人情報（カルテ番号、生年月日、イニシャル）が含まれるが、これらの個人情報は提供データには含めず、JCOG データセンターが割り付けた識別番号（登録番号）を提供する。連結可能匿名化に用いる対応表は JCOG データセンターで保管し、提供データには含めない。

#### 6.1. データ提供の種類

データ提供の種類を以下に示す。なお、データの外部提供に際しては、いずれの場合であっても 6.2.以降の規定に従う。

##### 6.1.1. JCOG 既存データのための提供

メタアナリシスへのデータ提供や、製薬企業へのデータまたはレポートの提供、JCOG 外の研究者や研究組織による二次的な解析への JCOG 既存データのためのデータ提供が該当する。

##### 6.1.2. JCOG 既存データの更新のみ

データ提供に際して、JCOG 既存データに加えて、本体研究の目的の範囲内で予定の追跡期間を過ぎた後に追加の追跡調査を実施する等の JCOG 既存データの更新を行う場合は、本体研究プロトコルを改訂し JCOG 効果・安全性評価委員会の承認を得る。

##### 6.1.3. 新たなデータ収集を要するもの

JCOG 既存データに加えて、本体研究の目的を超えて施設に保管されている既存資料に対する新たなデータ収集を要する場合は「附随研究」とする。附随研究プロトコルを作成し JCOG プロトコル審査委員会（PRC）の承認を得る。

#### 6.2. データ提供の手順

##### 6.2.1. データ提供依頼者

想定されるデータ提供先（提供依頼者）は以下のとおり。

- ① 研究グループ

- ② 施設（医療機関、教育機関等）
- ③ 個人
- ④ 企業（製薬企業、マスコミ等）
- ⑤ 官庁（厚生労働省、文部科学省等）
- ⑥ 非営利団体（NPO、患者会等）

### 6.2.2. 提供依頼の際に必要な書類

#### 1) 解析済みの集計結果のみの提供を希望する場合

（製薬企業が他国での販売承認申請資料に用いる場合等）

- ・ データ提供依頼状（書式自由）：集計結果の提供を希望する提供依頼者名を明記
- ・ 提供する集計結果の使用目的、提出先、必要な集計項目、集計結果の使用により期待される成果（社会貢献の内容）を明記すること。
- ・ 研究実施計画書（プロトコル）は不要とする。

宛名：JCOG 試験が所属するグループのグループ代表者と JCOG 代表者

提出先：国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター JCOG 運営事務局

#### 2) メタアナリシス等、既に研究実施計画書（プロトコル）がある場合

- ・ データ提供依頼状：データ提供を希望する提供依頼者名を明記（書式自由）
- ・ 研究実施計画書（プロトコル）

宛名：JCOG 試験が所属するグループのグループ代表者と JCOG 代表者

提出先：国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター JCOG 運営事務局

#### 3) 提供データの解析を行う予定だが研究実施計画書（プロトコル）が未作成もしくは作成中の場合

- ・ データ提供依頼状：データ提供を希望する提供依頼者名を明記（書式自由）
  - ・ 別添資料：a)、 b)
- a) 必要なデータ項目が記載されたもの（研究の骨子または研究概要：自由記載）
- b) 提供依頼者の業績を示すもの（論文、総説など）

宛名：JCOG 試験が所属するグループのグループ代表者と JCOG 代表者

提出先：国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター JCOG 運営事務局

#### ※ 研究実施計画書（プロトコル）を作成する場合の手順

1. グループ代表者は、データ提出依頼状、別添資料 a)、 b)、 および JCOG データセンター長の意見書を基にデータ提供の可否を判断する。
2. グループ代表者の承諾が得られた場合、提供依頼者はプロトコルを作成する。提供依頼を受けた JCOG 研究者は、データ提供までにプロトコルを入手し、効果・安全性評価委員会の審査へ提出すること。
3. データ提供依頼者と JCOG 研究者との共同研究とする場合、「共同研究プロトコル」を作成する（JCOG 研究となる）。共同研究とした場合には、附随研究として、JCOG プロトコル審査委員会の審査を受ける（詳細は 5.附随研究を参照）。共同研究プロトコルには、authorship および研究成果の帰属についての記述を含めること。プロトコルが審査に提出された時点で JCOG 番号（JCOGXXXX-A もしくは JCOGXXXX-A/他組織研究番号）を付する。

### 6.2.3. データ提供の可否の決定

提供依頼を受けた JCOG 研究者は、当該試験の研究代表者およびグループ代表者の承諾を得た上で、JCOG データセンター長の意見書を添えて JCOG 効果・安全性評価委員会に提供許可申請を行う。

### 1) グループ代表者

データ提供の依頼を受けた試験を管轄する研究グループ代表者は、依頼内容を精査した上で、グループとしてデータ提供を承諾するかどうかを決定し提供依頼を受けた JCOG 研究者に文書で通知する。

### 2) JCOG データセンター長

データ提供が可能かどうか、および提供に足るデータの質が確保されているかを判断（クリーニング途中のものでないかどうか等）し、グループ代表者に意見を述べる。

### 3) 効果・安全性評価委員会

解析済みの集計結果の提供の場合は提供依頼状を、データセットの提供の場合は提供依頼状と研究実施計画書（プロトコル）を審査し、データ提供の妥当性について JCOG 代表者に意見を述べる。

### 4) JCOG 代表者

効果・安全性評価委員会の意見を基にデータ提供の可否について最終決定を行う。データ提供が不適切と判断した場合は、データ提供を行わない。プロトコルの修正によりデータ提供を許可する可能性がある場合はプロトコルの修正を求める。

プロトコル修正後も不適切と判断した場合には、データ提供は行わない。

#### 6.2.4. データの提供

JCOG 代表者の承認が得られた場合、JCOG データセンターは、提供依頼者にデータセットもしくは解析レポートを提供する。

#### 6.2.5. 結果の報告

データ提供を受けたデータ提供依頼者は、提供データの利用の結果（承認申請に用いた場合の承認有無、解析を行った場合の結果公表）について、結果が得られてから 6 か月以内に JCOG 代表者に報告する。

データセット提供の場合、学会・論文公表に際して JCOG データセンター/運営事務局が公表内容について review を行うか否かはプロトコルに予め明記しておく。

#### 6.2.6. 結果の公開

「3.4.データ二次利用を行ったことの公開について」に従い、データ提供を行った旨を JCOG ホームページにて公開する。

#### 6.2.7. 提供したデータの保管

提供したデータセットもしくは解析レポートは、JCOG データセンターが保管する。

## 7. データ提供および結果の転載/引用に対する対価について

JCOG 試験のデータ提供および試験結果の転載/引用（以下成果物の提供）に際し、対価が発生する可能性がある場合には、以下に定める取り決めに従う。

JCOG 試験の成果物の提供とは、具体的には以下のような例が想定される。

- ・ データセットの外部機関への提供（メタアナリシスなど）
- ・ 学会発表/公表論文の内容の外部機関への提供（薬事承認申請目的など）
- ・ 学会発表結果の学会速報パンフレットへの掲載
- ・ 公表論文結果の製薬企業の販売促進用資料への転載
- ・ その他

### 7.1. 対価を得るかどうかの判断

成果物の提供に際して対価を得ることの可否については、データ提供や結果の転載/引用の内容確認等に関する労力および依頼元との利益相反等を総合的に勘案し、グループ代表者が判



断する。JCOG データセンター/運営事務局での作業が発生する場合には、JCOG データセンター長/運営事務局長に確認の上、決定を行う。

## 7.2. 無償提供を行う場合

成果物の提供依頼を受けた JCOG 研究者は、グループ代表者の承認のもと提供を行う。提供前に JCOG 運営事務局に報告する。

## 7.3. 有償提供を行う場合

### 1) 研究者個人の実務に対する対価である場合

原稿執筆や配布物の校閲等の実務を伴い、その対価としての報酬である場合には、成果物の提供依頼を受けた JCOG 研究者は、グループ代表者の許可のもと提供を行い、対価を受け取ってよい。多くの学会速報パンフレットへの試験結果の掲載はこれにあたる。この場合、執筆や講演の依頼に準じて各医療機関の規定に従って医療機関の長へ報告を行い、JCOG 運営事務局へも報告する。

### 2) 組織の実務に対する対価である場合

組織としてデータ解析や試料の抽出などの実務を伴いその対価が発生する場合には、成果物の提供依頼を受けた組織は、グループ代表者（データセンター、運営事務局の場合は JCOG 代表者）の許可のもと提供を行い、対価を受け取ってよい。この場合、該当する組織が属する法人と、依頼元との間で契約や覚え書き等を締結した上で金銭の授受を行い、JCOG 運営事務局へも報告する。

### 3) 成果物そのものへの対価である場合

1) 2) に該当するか否かによらず、JCOG 試験の成果物そのものへの対価が発生する場合には、助成を受けている研究費の種類によって受領の可否や契約の形態が異なるため、個別に対応を決定する。グループ代表者の承認の上、JCOG 運営事務局へ連絡し、具体的な手順について協議する。