

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 37

タイトル：画像中央判定

適用範囲：

画像中央判定を必要とするすべての JCOG 研究

画像中央判定 Diagnostic Radiology Central Review

1. 目的

本ポリシーは、JCOG が行う臨床研究の画像中央判定（以下、中央判定）が効率的に実施され、その役割が十分に果たされることを目的として、研究開始準備から中央判定結果の固定に至るまでの業務全般に関するポリシーを記載するものである。これは、中央判定を計画するすべての JCOG 研究グループに適用される。

2. 概要

画像（CT、MRI、核医学検査、内視鏡検査等の医用画像）による治療効果判定が臨床試験のエンドポイントであり、判定結果の品質管理が必要な場合、あるいは、画像による病期分類が適格性の選択規準となる場合等において、画像診断学の専門家と臨床腫瘍学の専門家が、施設担当医から独立して画像の中央判定が実施される。画像診断学の専門家とは、日本医学放射線学会の規定する放射線診断専門医、および、内視鏡検査等の専門分野について画像診断に関する豊富な知識と経験、優れた技能、標準的な診断技術を有していると認められる者である。

3. 画像委員会 Diagnostic Radiology Committee : DRC

運営委員会に所属する専門委員会である。JCOG の取り決めに従って行われる多施設共同臨床試験において画像診断学的側面から精度向上を図るため、研究グループで行われる各試験の研究代表者もしくは研究事務局からの依頼を受けて、各グループで行われる個別の試験毎に、JCOG 臨床試験の中央判定に関する事項に対するアドバイザリーボード機能を担う。

3.1. 画像委員会の主な責務

- 1) JCOG 臨床試験の中央判定に関する方法論を定め、“画像中央判定ポリシー”を策定する。
- 2) 研究事務局より提出された「JCOGXXXX 画像中央判定実施手順書」（以下、実施手順書）を審査し、必要な修正を加えたのちに承認する。当該研究の実施手順書が承認されたことを研究代表者へ書面にて報告する。
- 3) 研究代表者が開催し、研究事務局が組織・準備・運営する中央判定委員会（以下、中央判定パネル）における中央判定に関する事項全般に関して助言を行う。

3.2. 画像委員会の構成

画像委員会は、その委員長と委員より構成される。

3.2.1. 画像委員会委員長

JCOG が行う臨床研究の趣旨に賛同し、JCOG 研究グループにおける画像診断全般についての経験が豊富で、グループの研究者および JCOG データセンターと密に連携できる放射線診断専門医とする。委員長の主な責務は、画像委員会を円滑に運営し、発展させることである。JCOG 運営委員会より任命され、その任期は 1 年とする。ただし、再任は妨げない。

3.2.2. 画像委員会委員

JCOG 研究グループが行う臨床研究に係る臓器がんの画像診断についての経験が豊富で、担当グループの研究者および中央判定パネルと密に連絡をとることができる画像診断学の専門家とする。委員の主な責務は、当該研究グループに対して中央判定全般に関わる助言を行うこと

とである。画像委員会委員長がグループ代表者と協議して人選し、委嘱する。研究グループ単位で1名以上、研究グループ間の兼務は可とする。その任期は1年とする。ただし、再任は妨げない。

4. 中央判定に関わる組織（Page 6 概念図参照）

4.1. 研究事務局

中央判定に係わる実務全般を担う。中央判定パネルの組織・準備・運営を行い、試験プロトコル・実施手順書などを作成する。

4.2. 中央判定パネル

研究代表者が招集する委員会であり、委員長と委員とから構成される。中央判定パネル委員の責務は、中央判定会議において中央判定を行うことである。研究代表者が、画像委員会の助言も参考にして委員を選任し、その中から委員長を1名任命する。その任期は中央判定の固定作業が終了するまでとする。

委員の要件は、JCOG 研究グループにおける画像診断についての経験が豊富で、そのグループの研究者および画像委員会と密に連携のできる者とする。また、所属施設・勤務地域などにおいて著しい偏りのない者が選任されることが望ましい。

中央判定パネルの定員は3名以上の奇数人数（委員長を含む）とし、原則として画像委員会に所属していない画像診断学の専門家少なくとも1名、および当該研究グループの研究者とから成るものとする。委員となる当該研究グループの研究者については、当該研究に参加していない者が望ましいが、その参加者も許容される。ただし、自施設の登録例を対象とした中央判定に参加することはできない。

中央判定会議に委員が出席できない場合は、代行者を立てる必要がある。委員代行者の資格要件、および選任については前述の委員と同様とする。

5. 中央判定の実務

5.1. 準備

1) 中央判定の要否の決定

研究代表者は、実施予定 JCOG 臨床試験に中央判定が必要か否かを決定する。

2) 中央判定パネルの組織

研究代表者は、中央判定パネルを組織する。判定委員会は「4. 中央判定に関わる組織」の規定を遵守する。

3) プロトコルへの記載

当該試験において中央判定が必要である理由、その実施方法に関してプロトコルに記載すること。プロトコル本文中の「背景」ならびに「特記事項」に記載する。

4) 中央判定会議の開催

中央判定会議とは、中央判定を行う会議のことである。研究事務局と中央判定パネル委員長は必要に応じ中央判定会議の準備について協議し、研究代表者が開催する。開催のタイミングを予め大まかに決めておくことが望ましい。研究代表者は研究事務局を通じて、本会議の開催を、中央判定パネル、画像委員会、JCOG データセンターに通知する。

5.2. 実施手順書の作成

1) 研究事務局は実施手順書を、目安として中央判定実施前までに作成する。

2) 実施手順書には、当該研究における中央判定パネルの組織、運営（画像展開・必要機材・場所・人員）、画像収集（提出・搬送・受領）、画像保管、画像返却、中央判定用紙の作成、

- などの細則が網羅的に記載される。
- 3) 研究事務局より提出された実施手順書は画像委員会による審査を受け、必要な場合には修正を加えたのち承認されるものとする。画像委員会は、当該研究の実実施手順書が承認されたことを研究代表者へ書面にて報告する。なお、実施手順書の変更が必要になった場合には、研究事務局より画像委員会に変更案を速やかに提出し、審査を受け承認を得る。
 - 4) 実施手順書は、JCOG 臨床試験プロトコールとは別に試験毎に作成する。その承認後 1 か月以内をめどに、最新版実施手順書（電子媒体）を研究グループ事務局・画像委員会に提出して保管・管理する。なお、本手順書を利用する JCOG 臨床試験プロトコールにおいては本ポリシーに従うことを明記する。

5.3. 実施手順書の審査

1) 審査の依頼

研究代表者、研究事務局、研究グループ、研究番号、研究名、審査依頼事項を明記し、画像委員会まで提出する。

2) 審査の実施

画像委員会の委員長は、実施手順書の評価に適切な 2 名を委員会委員の中から選び、個別の審査を依頼する。その結果は総評と判定（承認、要修正、再検討等）とから成る形式で委員長まで報告され、これを基にして委員長が審査結果を決定する。

3) 修正勧告

審査結果により修正が必要と判定された場合には、画像委員会委員長から研究代表者、研究事務局あてに書面にて修正を勧告する。研究代表者は指摘されたコメントに応じて、修正・追加を速やかに行うことが望ましい。

4) 再審査の依頼

修正勧告を受け変更された手順書は、指摘されたコメントへの回答書とともに、画像委員会へ再審査の依頼を明記し提出する。変更手順書には変更箇所を明示（文字色の変更等）し、回答書には指摘されたコメントの引用と、各々について変更内容とその理由を簡潔に記載する（対応表でも可）。

5) 再審査の実施

再審査は、特別の理由がない限り、先の審査を実施した同一の委員がこれを行う。変更手順書について、指摘されたコメントへの回答を参考にして総評と判定を再度行い、その結果を書面にて委員長まで報告する。これを基にして委員長が審査結果を決定する。

6) 承認

審査の結果が承認とされた場合、承認書、総評とその判定結果を書面にて、画像委員会委員長から研究代表者、研究事務局宛に報告する。承認書の発行は画像委員会委員長名にて行い、研究グループ、研究番号、研究名を明記する。また、承認書の写し 1 部を画像委員会にて保管する。

5.4. 参加施設への協力要請

研究事務局は当該試験の施設研究責任者・施設コーディネーターに対し、JCOG 臨床試験プロトコールが承認されてから適当な時期に、施設からの協力を要請する。当該研究の各施設研究責任者・施設コーディネーターは施設内の画像診断担当部門に対し、Digital Imaging and Communication in Medicine 形式画像（以下、DICOM 画像）や Film の作製・提出・貸出などの施設内手続きを確認する。

5.5. 画像（DICOM 画像・Film）の収集

1) 施設内規程の尊重

画像の提出元となる各施設が定める院内規程に従う。当該画像が登録施設以外の医療機関等からの借用画像（いわゆる「又貸し」）を要する場合でも、これを許容するか否かについて当該施設の院内規程を優先する。文書による院内規程がない等、明確でない場合には、施設研究責任者の責任にて借用画像の提出を受けることができる。

2) 画像に付帯する個人識別情報

施設から提出される画像には、個々の患者名やイニシャル、カルテ番号などを記入してはならない。これらの情報を DICOM 画像から削除し、後述する「JCOG 画像番号」に置換する。Film の場合には、テープ等によるマスクを行う。ただし、その画像と当該登録症例を連結できる最低限の個人識別情報の付帯は必須である。

最低限の個人識別情報として、画像には「JCOG 画像番号」のみを記載する。「JCOG 画像番号」とは JCOG における「試験名」＋「患者登録番号」の連結番号(8桁)をいう。画像借用・受領・返却に関する記録する書面には施設名と、「JCOG 画像番号」のみを記載する。

よって、中央判定会議に供する資料として、「JCOG 画像番号」（連結番号の前に‘JCOG’を付記）が記載された画像と、臨床情報は当該患者の CRF を用いることとする。ただし、カルテなどの臨床情報の原資料は中央判定会議の場に持ち込んではいない。

3) 画像の提出

画像提出に関する研究者側の窓口は、施設コーディネーターとする。施設から登録される症例の画像は、その施設の院内規程に抵触しない限り施設画像診断の担当部門から施設コーディネーターを通じて研究事務局に郵送や手持ちなどの手段を用いて提出する。

4) 画像の搬送

画像搬送の際には紛失・破損などの事故防止に細心の注意を払う。

5) 画像の受領

研究事務局が受領する。受領時には、画像に個々の患者名やイニシャル、カルテ番号などの記入の有無を確認する。個人情報の記載がある場合は、施設に再提出を要請する。画像の移動にあたっては、研究事務局と施設コーディネーターの間にて、画像借用・受領に関する記録は必ず書面にて取り交わす。

5.6. 画像展開・表示

DICOM 画像の具体的な展開・表示方法は個々の DICOM ビューアに依存するため、試験毎に定めて実施手順書に記載する。Film に関しては中央判定会議会場に設置されたシャカステンを用いる。

5.7. 画像保管

画像は受領時から中央判定が固定されるまで研究事務局が保管することが望ましい。実際の保管場所については、研究代表者が決定する。登録施設より貸し出された画像については、当該症例の判定が固定された後、研究事務局から施設コーディネーターへ必要に応じて返却する。画像の返却が不要である場合は、研究事務局の責任でシュレッダー処理する。

6. 判定結果

6.1. 施設判定

症例登録施設の担当医により CRF に記載された判定結果、またはこれを決定する行為を意味する。

6.2. 中央判定

画像診断学の専門家と臨床腫瘍学の専門家が、施設判定とは別に独立して行う判定結果、またはこれを決定する行為をさす。当該研究の最終結果としてこの判定を採用する。研究事務局・中央判定パネル委員長が協議し、研究代表者が開催を決定する中央判定会議にて検討される。その結果は、研究事務局と JCOG データセンターとの協議のもと試験毎に作成される中央判定用紙を用いて、研究事務局が指名した者が記録する。

6.3. 中央判定結果の固定

中央判定会議で記録された判定結果は、中央判定パネル委員長と JCOG データセンターが固定することによって決定される。中央判定に関して意見が割れた場合は、中央判定委員（委員長を含む）の多数決により、委員会としての最終意見を定める。固定された判定結果は研究代表者・研究事務局・JCOG データセンターに提出し、その後の結果の管理と保管は JCOG データセンターで行う。

6.4. 登録施設への結果通知に関する取り決め

固定された中央判定結果は、参加施設へ自施設登録症例に限って、研究代表者および中央判定パネル委員長の連名で、研究事務局から施設コーディネーターを通して施設担当医へ通知する。研究事務局は、この通知に対する施設担当医からの問い合わせに応ずるように努めるが、その後に中央判定を変更することはできない。

6.5. 登録施設における判定結果の取り扱い

中央判定結果は施設における診療の根拠となる診断ではなく、臨床試験の品質を保証するための資料であり、中央判定結果を当該患者の施設におけるその後の診療の根拠とすることはできない。

7. 論文発表に際しての記載

当該臨床研究の結果発表に際しては、中央判定が施行されたこと、その判定結果を明記する。画像委員会や中央判定パネルのメンバーを、謝辞に記載するか共著者とするが、その判断はグループ代表者の方針に従って、研究代表者が行う（試験毎のプロトコールにも記載するようにした方がよい）。ただし、中央判定が主たる成果となる研究については別に定める（画像を付随研究として二次利用を希望する場合は、JCOG の取り決めに定められた必要な手続きを経た場合に行うことができる）。

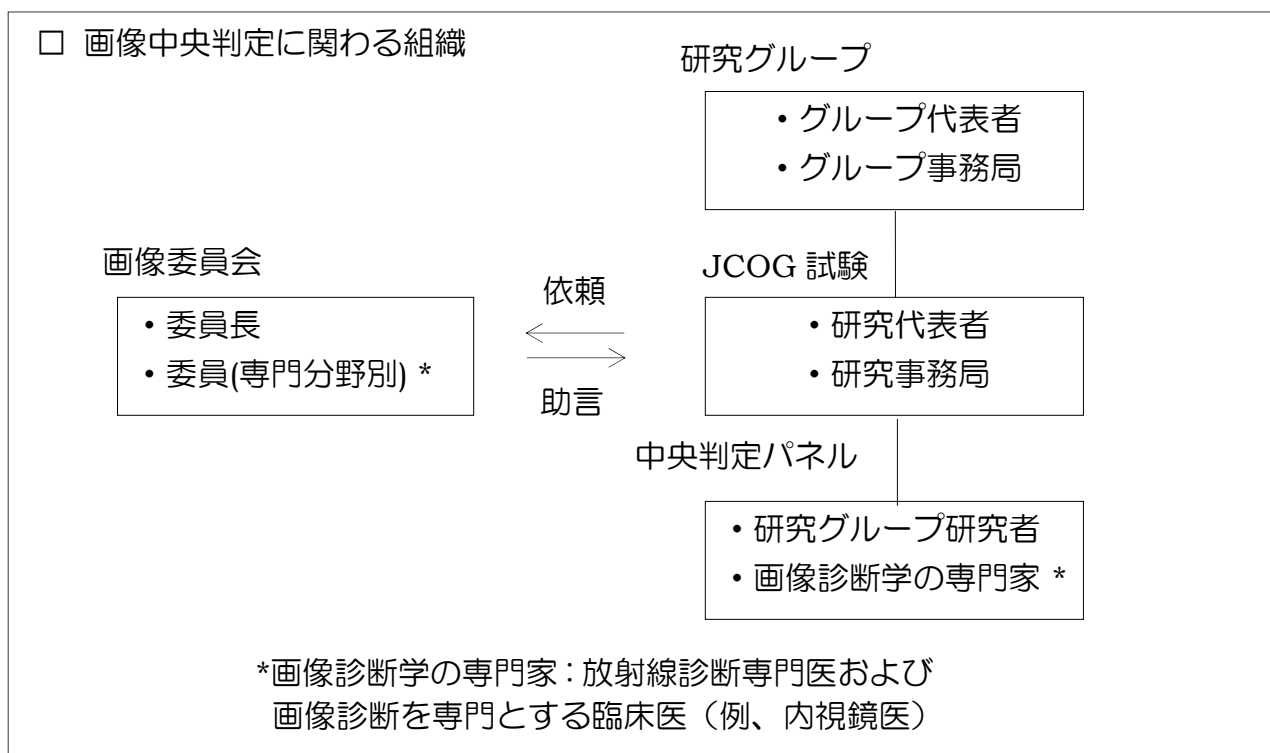


図 画像中央判定概念図