

2018 年 7 月 4 日公開版の正誤表

Page	誤	正	備考
新:125	<p>13.8.2. プロトコル改正/改訂時の患者説明・再同意</p> <p>試験中に認定臨床研究審査委員会の承認を得て本プロトコルまたは患者への説明同意文書の改正・改訂がなされた場合、改正・改訂されたプロトコルおよび説明同意文書について、各医療機関であらためて本試験の実施の可否の許可を得る必要はない。</p> <p>なお、説明文書には、試験の内容に変更があった場合には、研究責任医師、研究分担医師は登録患者に対し適切な説明(改訂によるプロトコル治療やフォローアップ等の対応について)を行うこと。また、認定臨床研究審査委員会で登録患者の文書での再同意が必要との意見が提出された場合、あらためて文書で同意を得ること。</p>	<p>13.8.2. プロトコル改正/改訂時の患者説明・再同意</p> <p>試験の内容に変更があった場合には、研究責任医師、研究分担医師は登録患者に対し適切な説明(改訂によるプロトコル治療やフォローアップ等の対応について)を行うこと。また、認定臨床研究審査委員会から、文書での登録患者の再同意が必要との意見が出された場合には、あらためて文書で同意を得ること。</p>	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
新:5 旧:6	<p>0. 概要</p> <p>・ 2 ページ以内で試験の概要を記載する。以下の①～③に該当するデザインの試験では、冒頭にシエーマを付ける。</p>	<p>0. 概要</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究法に従う試験では、特定臨床研究か努力義務研究かにより以下より選択する。なお、臨床研究法に従う試験では、研究代表者を研究代表医師と記載する。 (特定臨床研究の場合)本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく「特定臨床研究」として行う。 (努力義務研究の場合)本試験は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に従って実施する。 本プロトコルにおける、研究代表医師は JCOG における研究代表者を指す。 研究名称:「試験タイトルを記載する」 平易な研究名称:「実施計画に記載する、平易な研究名称を記載する」 医学系研究倫理指針に従う試験では以下を用いる 本試験は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って実施する。 <p>・ 試験の概要を記載する。以下の①～③に該当するデザインの試験では、冒頭にシエーマを付ける。</p>	<p>研究概要に従う法令を記載</p>

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
新:10 旧:11	2. 背景と試験計画の根拠	2. 背景と試験計画の根拠	
新:12 旧:13	<p>2.3.1. 薬剤</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験治療レジメンに含まれる薬剤の作用機序や特徴、臨床試験の有効性データを中心に薬剤選択の根拠となった情報を記述する。薬剤別の有害反応データの詳細は「7.予期される有害反応」で記述するが、リスク/ベネフィットバランスの考察を左右するような主な毒性はここで記述する。 試験で用いる薬剤が、対象疾患に対して適応が承認されているかどうか、および承認されている用法・用量も薬剤毎に記述する。適応がない薬剤を用いる場合や承認用法・用量以外の用法・用量を用いる場合はその旨を明記し、問題点に対する考察や対策などについて記述する。日常保険診療下で行う時は薬剤費(1回投与分、総投与分としての見込み)も記述する。研究費で購入する場合は「施設は保険請求しない」ことを明記し、かつ「15.特記事項」にも章立てて記載すること。 	<p>2.3.1. 薬剤</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験治療レジメンに含まれる薬剤の作用機序や特徴、臨床試験の有効性データを中心に薬剤選択の根拠となった情報を記述する。薬剤別の有害反応データの詳細は「7.予期される有害反応」で記述するが、リスク/ベネフィットバランスの考察を左右するような主な毒性はここで記述する。 試験で用いる薬剤が、対象疾患に対して適応が承認されているかどうか、および承認されている用法・用量も薬剤毎に記述する。適応がない薬剤を用いる場合や承認用法・用量以外の用法・用量を用いる場合は臨床研究法上の「特定臨床研究」となるため、その旨を明記し、臨床研究法に対応した記載とする。 一般名称(国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること) 販売名(海外製品の場合は国名も記載すること) 	解説の追記
新:28 旧:30	<p>6.1. プロトコル治療</p> <p>使用薬剤</p> <ul style="list-style-type: none"> アドリアマイシン シスプラチン メトレキサート イホスファミド メイロン エンテカビル、テノホビル ジソプロキシル fumarate 酸塩、テノホビルアラフェナミド fumarate 酸塩 <p>なお、後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用は制限しない。</p>	<p>6.1. プロトコル治療</p> <p>使用薬剤</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬剤名は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のサイト (http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/)で検索できるように、一般名(一般的名称)で記載すること。 アドリアマイシン※ シスプラチン※ メトレキサート※ イホスファミド※ メイロン エンテカビル、テノホビル ジソプロキシル fumarate 酸塩、テノホビルアラフェナミド fumarate 酸塩 <p>なお、後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用は制限しない。</p> <p>※ 当該薬剤を製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする企業等は、本試験と関わりのある企業等として臨床研究法上の利益相反管理を要する(13.X.参照)</p>	解説の追記 記載例の追加

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>使用医療機器 医療機器の名称は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のサイト (http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/) で検索できるように、一般名(一般的名称)で記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 線形加速器システム※ <p>※ 当該医療機器を製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする企業等は、本試験と関わりのある企業等として臨床研究法上の利益相反管理を要する(13.X.参照)</p>	
新:51 旧:55	7. 予期される有害事象	7. 予期される有害事象	
新:51 旧:55	<p>7.1.1. 薬剤で予期される有害反応 プロトコル治療およびプロトコルで規定された検査で用いる薬剤で予期される有害反応は、薬剤添付文書の最新版を参照のこと。</p>	<p>7.1.1. 薬剤で予期される有害反応 プロトコル治療およびプロトコルで規定された検査で用いる薬剤で予期される有害反応は、薬剤添付文書の最新版を参照のこと。 薬剤添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の検索ページより入手できる。 医療用医薬品情報検索ページ http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/</p>	記載の追加
新:52 旧:56	<p>7.2. 有害事象/有害反応の評価 有害事象/有害反応の評価には「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版(NCI-Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0(CTCAE v4.0)の日本語訳)」(以下、CTCAE v4.0-JCOG)を用いる。</p>	<p>7.2. 有害事象/有害反応の評価 有害事象/有害反応の評価には「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版(NCI-Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0(CTCAE v4.0)の日本語訳)」(以下、CTCAE v4.0-JCOG)を用いる。なお、CTCAE v4.0-JCOG のうち、臨床検査値の施設基準値で Grade が定義されている項目については、個々の医療機関における施設基準値の代わりに「JCOG 共用基準範囲」を用いる。「JCOG 共用基準範囲」の詳細は JCOG ウェブサイト (http://www.jcog.jp/doctor/tool/kijun.html) を参照すること。</p>	記載の追加 grading の注意書き
新:62 旧:66		10. 疾病等(有害事象)報告(「臨床研究法」下で実施する試験の場合はこちらを用いる)	10 章は全て新規作成のため省略
	10. 有害事象の報告	10. 有害事象の報告(「医学系指針」下で実施する試験の場合はこ	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		ちらを用いる)	
新:71 旧:70	11. 効果判定とエンドポイントの定義	11. 効果判定とエンドポイントの定義	
新:84 旧:83	<p>11.2. 解析対象集団の定義</p> <p>定期モニタリング、中間解析、主たる解析、最終解析で用いる解析対象集団について以下のように定義する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 原則として、主たる解析、最終解析、中間解析における有効性のエンドポイントの解析には「全登録例」を用い、安全性(毒性・有害事象)の解析には「全治療例」を用いるが、プロトコルに規定する。 	<p>11.2. 解析対象集団の定義</p> <p>定期モニタリング、中間解析、主たる解析、最終解析で用いる解析対象集団について以下のように定義する。原則として、主たる解析、最終解析、中間解析における有効性のエンドポイントの解析には「全登録例」または「全適格例」を用い、安全性(毒性・有害事象)の解析には「全治療例」を用いるが、プロトコルに規定すること。</p> <p>ただし、定期モニタリングの集計においては、不適格の判定、プロトコル治療実施の有無についての情報の確実性に欠けるため、全登録例を用いる。</p>	解説の追加
新:84 旧:83	<p>11.2.1. 全登録例</p> <p>「5.1.登録の手順」に従って登録された患者のうち、重複登録や誤登録を除いた集団を「全登録例」とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 学会・論文公表の際の英語表記は、ランダム化試験の場合は”All randomized”、非ランダム化試験の場合は”All registered”とする。 <ul style="list-style-type: none"> 多段階登録の場合は、全一次登録例、一次登録適格例、全二次登録例、二次登録適格例など、区別して記載する。 	<p>11.2.1. 全登録例</p> <p>「5.1.登録の手順」に従って登録された患者のうち、重複登録や誤登録を除いた集団を「全登録例」とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 学会・論文公表の際の英語表記は、ランダム化試験の場合は”All randomized”、非ランダム化試験の場合は”All registered”とする。 多段階登録の場合、全登録例と全ランダム化例とは異なる可能性があるため、一次登録全例、二次登録全例など、区別して記載する。 	解説の追加
新:96 旧:96	<p>12. 統計学的事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 本章はデータセンター統計部門が記載する。 	<p>12. 統計学的事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 本章はデータセンター統計部門が記載する。 「医学系指針」下で実施する試験の場合は、「研究代表医師」を「研究代表者」に書き換えて使用すること。 	解説の追加
新:111 旧:110		<p>12.8. 試験早期中止</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究法施行規則に基づく試験早期中止規準を記載。 中間解析を行わない場合には 1)および「12.8.1. 中間解析による試験早期中止」を削除する。 「医学系指針」下で実施する試験の場合は、「研究代表医師」を「研究代表者」に書き換えて使用すること。 <p>本試験では以下の場合に試験早期中止を行うことがあり得る。</p>	新規作成

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<ol style="list-style-type: none"> 1) 中間解析中止による試験早期中止 (中間解析を行う場合のみ) 2) 有害事象による試験早期中止 3) 登録不良による試験早期中止 4) その他の理由による試験早期中止 	
<p>新:111 旧:110</p>		<p>12.8.1. 中間解析による試験早期中止</p> <ul style="list-style-type: none"> • 効果・安全性評価委員会より、試験早期中止勧告が出された場合の対応について記載する。 本試験では「12.5. 中間解析」に記載した規準に基づき、効果・安全性評価委員会による中間解析審査で試験早期中止勧告が出されることがあり得る。効果・安全性評価委員会より試験早期中止勧告が出された場合には研究代表医師およびグループ代表者は勧告内容を検討し、試験の早期中止を行うか決定する。 	<p>新規作成</p>
<p>新:111 旧:110</p>		<p>12.8.2. 有害事象による試験早期中止</p> <ul style="list-style-type: none"> • 対象疾患、標準治療、試験治療に応じて、予期される主な有害事象の許容範囲と、試験中止となる目安を設定する。 • 治療関連死亡がある程度予期される試験においては、過去の研究におけるその頻度を示し、各試験における許容範囲をその設定根拠とともに割合(%)または実患者数で示す。許容範囲はあくまでも参考値であり、重篤な有害事象については統計学的有意性に基づいた推論は必ずしも適切ではないため、信頼区間や検定手法など、統計学的な記述は不要である。 • 治療関連死亡が予期されない試験においては、「重篤な有害事象(治療終了後 30 日以内のすべての死亡・31 日以降の治療関連が否定できない死亡、および Grade 4 の非血液毒性)」としての許容範囲をその設定根拠とともに割合(%)で示す。 • 治療関連死亡は「0%以下を許容範囲とする」という表現ではなく、「0%を超えないことを期待する」や「0%以下と考えられる」、「0%を超えてはならないと考える」という表現にすること。 例) 本試験で予想される有害事象の中で、臨床的に問題となる可能性が高いものは EMR 後の出血と穿孔である。EMR の絶対適応である pM1-2 の病変に対して行った場合、生命を脅かす出血は 1%程度、生命を脅かす穿孔の頻度も多くとも 2-3%程度である。ただし本試験で 	<p>新規作成</p>

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>は、EMR の絶対適応よりさらに深達度の深い病変を対象とするため、その頻度は若干増加することが予想される。同一対象に対する外科手術の手術関連死亡の頻度は 3-5%程度あり、これらの有害事象もしくはその他の治療関連死亡の発生頻度は 5%を超えないことを期待する。</p> <p>設定した範囲を超えて重篤な有害事象(具体例を記載)が〇例に発生した場合には、最終的な発生割合の点推定値が■%以上となること がほぼ明らかであるため、即刻患者登録を一時停止して、試験早期中止の是非を効果・安全性評価委員会に諮る。効果・安全性評価委員会より試験早期中止勧告が出された場合には、研究代表医師およびグループ代表者は勧告内容を検討し、試験の中止を行うか決定する。</p>	
新:111		<p>12.8.3.登録不良による試験早期中止 患者登録ペースが計画時より著しく不良な場合には、効果・安全性評価委員会から試験早期中止勧告が出されることがあり得る。登録不良により効果・安全性評価委員会より試験早期中止勧告が出された場合には、研究代表医師およびグループ代表者は勧告内容を検討し、試験の早期中止を行うか決定する。</p>	新規作成
新:111		<p>12.8.4. その他の理由による試験早期中止 12.8.1.～12.8.3.以外の理由により、研究の継続が困難と判断された場合、研究代表医師は、効果・安全性評価委員会に「試験早期中止許可願い」を提出する。提出された内容に基づき、効果・安全性評価委員会より試験早期中止勧告が出された場合には、試験早期中止の手続きに入る。</p>	新規作成
新:111		<p>12.9. 試験早期中止後の手続き 研究代表医師は、12.8.に基づいてなされた効果・安全性評価委員会による試験中止勧告を受け入れる場合には、すみやかに効果・安全性評価委員会に試験早期中止を行う旨の届出を提出する。 研究代表医師は試験早期中止を決定した日から 10 日以内に認定臨床研究審査委員会に中止通知書を提出する。本試験が臨床研究法上の特定臨床研究に該当する場合には、研究代表医師は試験早期中止を決定した日から10日以内に認定臨床研究審査委員会に中止通知書を提出するとともに、特定臨床研究中止届を厚生労働大臣に提出する。</p>	新規作成

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>研究代表医師は、試験早期中止と決定した旨をすみやかに研究責任医師に文書で伝え、試験早期中止の報告を受けた研究責任医師は、遅滞なく実施医療機関の管理者に試験が早期中止となった旨を文書で報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験中止となった場合の追跡期間について記載する。 試験早期中止となった場合、JCOG データセンターはすみやかに主たる解析レポートもしくは最終解析レポートの作成を開始する。その後の追跡調査は行わない/最終登録から X 年間(試験ごとに記載)とする。 「医学系指針」下で実施する JCOG 試験の場合はこちらを使用する 研究代表者は、12.8.に基づいてなされた効果・安全性評価委員会による試験中止勧告を受け入れる場合には、すみやかに効果・安全性評価委員会に試験早期中止を行う旨の届出を提出する。 研究代表者は、試験早期中止と決定した旨をすみやかに施設研究責任者に文書で伝え、試験早期中止の報告を受けた施設研究責任者は、遅滞なく実施医療機関の長に試験が早期中止となった旨を文書で報告する。 試験中止となった場合の追跡期間について記載する。 試験早期中止となった場合、JCOG データセンターはすみやかに主たる解析レポートもしくは最終解析レポートの作成を開始する。その後の追跡調査は行わない/最終登録から X 年間(試験ごとに記載)とする。 	
新:113 旧:112	13. 倫理的事項	13. 倫理的事項	
新:113 旧:112	13.1. 患者の保護	<p>13.1. 患者の保護</p> <ul style="list-style-type: none"> 特定臨床研究ではこちらを使用する。 本試験に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」(日本医師会訳)¹⁾および「臨床研究法」(平成 29 年法律第 16 号)²⁾「臨床研究法施行規則」(平成 30 年厚生労働省令第 17 号)ならびに関連通知に従って本試験を実施する。 <p>1) http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf 2) http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html</p>	臨床研究法追加

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
	<p>本試験に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」(日本医師会誌)¹⁾および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号)²⁾に従って本試験を実施する。</p> <p>1) http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf 2) http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html</p>	<p>本試験の開始に先立ち、研究責任医師は、本試験実施について、認定臨床研究審査委員会^{※1}の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者の承認を受け、厚生労働大臣に実施計画^{※2}を提出しなければならない。</p> <p>※1 JCOG 試験は、以下の認定臨床研究審査委員会へ申請する。 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会(認定番号 CRB3180008)</p> <p>※2 実施計画「臨床研究法施行規則 第39条に定める様式第一による計画(省令様式第一)」を指す</p> <p>・「臨床研究法」下で実施する努力義務試験ではこちらを使用する 本試験に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」(日本医師会誌)¹⁾および「臨床研究法」(平成29年法律第16号)²⁾「臨床研究法施行規則」(平成30年厚生労働省令第17号)ならびに関連通知に従って本試験を実施する。</p> <p>1) http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf 2) http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html</p> <p>本試験の開始に先立ち、研究責任医師は、本試験実施について、認定臨床研究審査委員会[※]の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者の承認を受けなければならない。</p> <p>※ JCOG 試験は、以下の認定臨床研究審査委員会へ申請する。 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会(認定番号 CRB3180008)</p> <p>・「医学系指針」下で実施する JCOG 試験はこちらを使用する 本試験に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」(日本医師会誌)¹⁾および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号)²⁾に従って本試験を実施する。</p> <p>1) http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf 2) http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html</p>	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
	<p>なお、本プロトコルでの「医療機関」は、上記指針における「研究機関および共同研究機関」に対応する。また、本プロトコルで「医療機関の承認」とは、医療機関の長が諮問する倫理審査委員会（IRB：Institutional Review Board）※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ることを指す。</p> <p>※ 自機関が設置した IRB か否かは問わない。</p>	<p>なお、本プロトコルでの「医療機関」は、上記指針における「研究機関および共同研究機関」に対応する。また、本プロトコルで「医療機関の承認」とは、医療機関の長が諮問する倫理審査委員会（IRB：Institutional Review Board）※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ることを指す。</p> <p>※ 自機関が設置した IRB か否かは問わない。</p>	
<p>新:113 旧:112</p>	<p>13.2. インフォームドコンセント</p>	<p>13.2. インフォームドコンセント</p>	
<p>新:113 旧:112</p>	<p>13.2.1. 患者への説明</p> <p>患者登録に先立って、担当医は医療機関の承認が得られた説明文書（付表のモデル説明文書に医療機関個別の情報を記載したもの、または医療機関で改変を加えた説明文書）を患者本人に渡し、以下の内容を口頭で詳しく説明する。</p>	<p>13.2.1. 患者への説明</p> <p>患者登録に先立って、研究責任医師、研究分担医師は認定臨床研究審査委員会の承認（医学系指針ではこちら（医療機関の承認））が得られた説明文書を患者本人に渡し、以下の内容を口頭で詳しく説明する。</p> <p>説明する内容</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 病名、病期、推測される予後に関する説明（Helsinki 6）（規則第 46 1 ②、2） 2) 本研究が臨床試験であり、JCOG が実施する研究であること（Helsinki 5、6、10、12、21、22、31）（規則第 46 1①、②、17） 認定臨床研究審査委員会の名称並びに当該委員会の苦情及び問合せを受け付けるための窓口の連絡先 3) 本試験のデザインおよび根拠（Helsinki 22、31、33）（規則第 46 3、4 ①） 4) プロトコル治療の内容（Helsinki 16、18、22、33）（規則第 46 1③、4） 5) プロトコル治療により期待される効果（Helsinki 16、17、18）（規則第 46 4） 6) 予期される有害事象、合併症、後遺症とその対処法について（Helsinki 15、16、17、18）（規則第 46 4、14） 合併症、後遺症、治療関連死亡を含む予期される有害事象の程度と頻度、それらが生じた際の対処法に関する説明。その説明に加え、薬剤添付文書の最新版を入手し患者に手渡す（PMDA 医療用医薬品 情報検索 http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/） 7) プロトコル治療終了後の後治療も適切に行われること（Helsinki 	<p>新規作成</p>

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>18、22、34) (規則第 46 18①②)</p> <p>8) 費用負担と補償(Helsinki 15、22) (規則第 46 14 16①②) 治療にかかる費用の説明、健康被害が発生した場合に受け得る補償(一般診療での対処に準ずることなど)についての説明</p> <p>9) 代替治療法(Helsinki 37) (規則第 46 15) 本試験に参加しなかった場合に受け得る治療の説明</p> <p>10) 予想される利益と可能性のある不利益について(Helsinki 11、16、17、18) (規則第 46 4②③) 試験に参加することによって享受できると思われる利益と被る可能性のある不利益に関する説明</p> <p>11) 病歴の直接閲覧について(Helsinki 23) (規則第 46 18④) 「精度管理のため他の医療機関の医療関係者が医療機関の長の許可を得て病歴などを直接閲覧すること」など施設訪問監査の受け入れに関する説明</p> <p>12) 同意拒否と同意撤回(Helsinki 8、9、10、14、25、26、27、28、29) (規則第 46 5、6、7) 試験参加に先立っての同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないこと</p> <p>13) 人権保護(Helsinki 7、9、24) (規則第 46 8③ 10) 氏名などの個人情報等は守秘されるための最大限の努力が払われること</p> <p>14) 利益相反について(Helsinki 22、23、36) (規則第 46 12、18③④)</p> <p>15) データの二次利用(Helsinki 34) (規則第 46 8) JCOG の委員会が承認した場合に限り、本試験で得られたデータを国内や海外で二次利用(附随研究、メタアナリシスなど)する可能性があること</p> <p>16) 研究に関する情報公開の方法(規則第 46 8) 当該臨床研究は jRCT に記録され、公表されていること。また、臨床研究の結果についても jRCT において公表されること</p> <p>17) 質問の自由(Helsinki 8、9、24) (規則第 46 1、2、9、13、18⑤) 研究責任医師、試験内容に関する相談窓口、試験の研究代表医師・研究事務局の連絡先を文書で知らせ、試験や治療内容について自由に質問できることの説明</p> <p>※以下については該当する場合に説明する。</p>	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>18) 医薬品を保険適用外で使用することと負担に関することの説明 (Helsinki 16) (規則第 46 14、18③)</p> <p>19) 医薬品等製造販売業者等の関与の有無とその内容 (規則第 46 14、18③)</p> <p>20) 病理中央診断について (Helsinki 24) (指針第 12 3②)</p> <p>21) 効果の中央判定について (Helsinki 24) (指針第 12 3②)</p> <p>22) 附随研究(試料解析研究、バイオバンクを含む)用の検体採取について (Helsinki 32) (規則第 46 11)</p> <p>23) 放射線治療の品質管理・品質保証活動における診療情報の参照について (Helsinki 24) (指針第 12 3②)</p> <p>治療内容などの品質管理・品質保証活動に必要な診療情報が、医療機関外の医療関係者により参照されること</p> <p>24) 子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関する重要な知見がある場合の取扱い (指針第 12 3⑩)</p>	
<p>新:115 旧:113</p>	<p>13.2.2. 同意</p> <p>試験についての説明を行い、十分に考える時間を与え、患者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。患者本人が試験参加に同意した場合、付表の同意書または医療機関で定められた書式の本試験の同意書を用い、患者本人による署名を得る。担当医は同意書に、説明を行った医師名と説明日、説明を受け同意した患者名、同意日の記載があることを確認する。</p> <p>※対象に未成年者が含まれる場合は以下を追記する</p> <p>なお、患者が未成年の場合には、代諾者(親権者)からも同意・署名を得る。</p> <p>同意書は2部コピーし、1部は患者本人に手渡し、1部は施設コーディネーターが保管する。原本は診療録もしくは医療機関で定められた保管場所に保管する。</p>	<p>13.2.2. 同意</p> <p>試験についての説明を行い、十分に考える時間を与え、患者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。患者本人が試験参加に同意した場合、付表の同意書(医学系指針下で実施する試験ではまたは医療機関で定められた書式の本試験の同意書)を用いて患者本人による署名を得る。研究責任医師あるいは研究分担医師(医学系指針下で実施する試験では担当医)は同意書に、説明を行った医師名と説明日、説明を受け同意した患者名、同意日の記載があることを確認する。</p> <p>※対象に未成年者が含まれる場合や特別な配慮を要する場合には以下を追記する</p> <p>なお、患者が未成年の場合には、代諾者(親権者)からも同意・署名を得る。</p> <p>なお、四肢障害などで署名することができない場合には、本人の同意の下で立会人(代筆者)からの署名を得ることを可とする。</p> <p>同意書は2部コピーし、1部は患者本人に手渡し、1部は施設コーディネーターが保管する。原本は診療録もしくは医療機関で定められた保管場所に保管する。</p>	<p>臨床研究法追加</p>

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
新:115 旧:113	<p>13.2.3. 同意後の問い合わせ、相談等に対する対応</p> <p>登録後に患者やその家族から本試験に関する相談があった場合には、原則として当該患者の医療機関の研究者(施設研究責任者、施設コーディネーター、担当医)が対応にあたる。対応の方法が不明な場合には、相談の内容にあわせて研究事務局、研究代表者、グループ事務局、グループ代表者、データセンター、運営事務局等と協議の上で対応する。</p>	<p>13.2.3. 同意後の問い合わせ、相談等に対する対応</p> <p>登録後に患者やその家族から本試験に関する相談があった場合には、原則として当該患者の医療機関の研究者(研究責任医師あるいは研究分担医師(医学系指針下で実施する試験では施設研究責任者、施設コーディネーター、担当医))が対応にあたる。対応の方法が不明な場合には、相談の内容にあわせて研究代表医師(医学系指針下で実施する試験では研究代表者)、研究事務局、グループ事務局、グループ代表者、データセンター、運営事務局等と協議の上で対応する。</p>	臨床研究法追加
新:116 旧:113	<p>13.2.4. 同意撤回</p> <p>試験参加の同意を得た後、患者本人から研究参加への同意を取り消す申し出があった場合、同意撤回とする。同意撤回とは、研究参加への同意の撤回を意味し、プロトコル治療継続の拒否(下記①)とは区別する。同意の撤回が表明された場合には、下記②か③のいずれであるかを明確にし、速やかに JCOG データセンターに連絡すること。</p> <p>データセンターは②同意撤回の場合は、以降のプロトコルに従ったフォローアップの依頼を中止する。③の場合は、全同意撤回であることが確認された時点で、当該患者のデータをデータベースから削除する。</p> <p>当該患者のフォローアップの依頼の中止および患者データ削除の手順は別途、手順書に定めることとし、それぞれの作業が完了したことを、当該研究代表者、研究事務局に報告する。</p>	<p>13.2.4. 同意撤回</p> <p>試験参加の同意を得た後、患者本人から研究参加への同意を取り消す申し出があった場合、同意撤回とする。同意撤回とは、研究参加への同意の撤回を意味し、プロトコル治療継続の拒否(下記①)とは区別する。同意の撤回が表明された場合には、下記②か③のいずれであるかを明確にし、速やかに JCOG データセンターに連絡すること。</p> <p>データセンターは②同意撤回の場合は、以降のプロトコルに従ったフォローアップの依頼を中止する。③の場合は、全同意撤回であることが確認された時点で、当該患者のデータをデータベースから削除する。</p> <p>当該患者のフォローアップの依頼の中止および患者データ削除の手順は別途、手順書に定めることとし、それぞれの作業が完了したことを、研究代表医師(医学系指針下で実施する試験では研究代表者)、研究事務局に報告する。</p>	臨床研究法追加
新:117 旧:114	<p>13.3.3. 参加施設における試料・情報等の提供の記録の作成</p> <p>JCOG 試験では試料・情報の提供に関する記録の作成方法は、「人</p>	<p>13.3.3. 参加施設における試料・情報等の提供の記録の作成</p> <p>各施設の研究責任医師は、登録患者の本試験に関する記録の作成を行う。厚生労働省令(臨床研究法施行規則第 53 条)で定める事項は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 臨床研究の対象者を特定する事項 • 臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項 • 臨床研究への参加に関する事項 • 上記のほか、臨床研究を実施するために必要な事項 <p>• 「医学系指針」下で実施する JCOG 試験はこちらを使用する</p> <p>JCOG 試験では試料・情報の提供に関する記録の作成方法は、「人</p>	臨床研究法追加

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
	を対象とする医学系研究倫理指針ガイダンス(平成 29 年 3 月 8 日一部改訂) (第 8(1)の 5)に従う(表 13.3.3.参照)。	を対象とする医学系研究倫理指針ガイダンス(平成 29 年 3 月 8 日一部改訂) (第 8(1)の 5)に従う(表 13.3.3.参照)。	
新:117 旧:114	<p>13.3.4. 試料・情報等の保管</p> <p>登録患者の本試験に関する試料及び情報等は各医療機関の定める手順書に従って保管すること。参加施設における本試験に関する試料・情報等の保管期限、及び試料・情報等の提供に関する記録の保管期限は最終解析レポート提出日から 5 年、あるいは、本試験に関連したあらゆる論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管することが推奨される。保管期間経過後、本試験に関する試料および情報を廃棄する場合は、匿名化したのち廃棄すること。</p>	<p>13.3.4. 試料・情報等の保管</p> <p>本試験に関する登録患者の試料及び情報等は、「臨床研究法施行規則 (平成 30 年厚生労働省令第 17 号)第 53 条」に従って保管すること。参加施設における本試験に関する記録の保管期限、及び原資料の保管期限は臨床研究が終了した日から 5 年間とする。期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管することが推奨される。</p> <p>なお、JCOG データセンターに収集した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。また、試料・情報等の提供の記録として、プロトコル・モデル説明文書は JCOG データセンターにて半永久的に保管する。</p> <p>・「医学系指針」下で実施する JCOG 試験はこちらを使用する</p> <p>本試験に関する登録患者の試料及び情報等は各医療機関の定める手順書に従って保管すること。参加施設における本試験に関する試料・情報等の保管期限、及び試料・情報等の提供に関する記録の保管期限は最終解析レポート提出日から 5 年、あるいは、本試験に関連したあらゆる論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管することが推奨される。保管期間経過後、本試験に関する試料および情報を廃棄する場合は、匿名化したのち廃棄すること。</p>	臨床研究法追加
新:118 旧:115		<p>13.5. 研究責任医師、実施医療機関の要件(「臨床研究法」下で実施する JCOG 試験)</p> <p>・本項は、臨床研究法下で実施する場合にのみ設ける。</p>	新規作成
新:118		<p>13.5.1. 本試験における研究責任医師、実施医療機関の要件</p> <p>本試験では実施医療機関の要件を以下のように定める。</p> <p>研究責任医師は、本試験への参加に先立って「実施医療機関の要件確認シート」を JCOG 運営事務局を通じて研究代表医師に提出する。</p> <p>・以下は、臨床研究法の統一書式の参考書式 2(実施医療機関の要件)をもととしている。研究代表医師は、試験ごとに必要とされる研究責任</p>	新規作成

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考																																							
		<p>医師および実施医療機関の要件を適切に定めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究代表医師の確認が得られた施設のみが本試験の実施医療機関として認定臨床研究審査委員会の審査にかけられる。 <p>表 13.5.1. 実施医療機関の要件確認シート</p>																																								
新:118		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1104 448 1413 544">要件項目</th> <th data-bbox="1413 448 1693 544">要・不要の条件など</th> <th data-bbox="1693 448 1975 544">定める要件の補足説明 (この列は、プロトコル 固定時には削除)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" data-bbox="1104 544 1975 584" style="text-align: center;">I 研究責任医師の要件</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 584 1413 671">資格</td> <td data-bbox="1413 584 1693 671">要()・不要</td> <td data-bbox="1693 584 1975 671">診療に当たる研究責任医師の学会資格などを指定する場合</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 671 1413 767">当該研究の技術の経験症例数</td> <td data-bbox="1413 671 1693 767">要()・不要</td> <td data-bbox="1693 671 1975 767">当該技術の経験について経験症例数を求める場合に記載</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 767 1413 807">その他</td> <td data-bbox="1413 767 1693 807"></td> <td data-bbox="1693 767 1975 807"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="1104 807 1975 847" style="text-align: center;">II 医療機関の要件</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 847 1413 903">診療科</td> <td data-bbox="1413 847 1693 903">要()・不要</td> <td data-bbox="1693 847 1975 903">特定の診療科の存在を必須とする場合</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 903 1413 1094">実施診療科の医師数</td> <td data-bbox="1413 903 1693 1094">要()・不要</td> <td data-bbox="1693 903 1975 1094">医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点 例:経験年数〇年以上の△科医師が□名以上</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 1094 1413 1166">病床数</td> <td data-bbox="1413 1094 1693 1166">要(床以上)・不要</td> <td data-bbox="1693 1094 1975 1166">特に指定がない場合には一律 100 床以上とする</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 1166 1413 1206">緊急手術の実施体制</td> <td data-bbox="1413 1166 1693 1206">要・不要</td> <td data-bbox="1693 1166 1975 1206"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 1206 1413 1310">救急体制</td> <td data-bbox="1413 1206 1693 1310">要(自施設で対応可能、または提携している病院を記載)</td> <td data-bbox="1693 1206 1975 1310">本項目は何らかの体制を有することを必須とする</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 1310 1413 1414">当該研究者等の利益相反状況の事実確認を行う体制がある</td> <td data-bbox="1413 1310 1693 1414">要</td> <td data-bbox="1693 1310 1975 1414">本項目は体制を有することを必須とする</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 1414 1413 1477">臨床研究の相談窓口</td> <td data-bbox="1413 1414 1693 1477">要</td> <td data-bbox="1693 1414 1975 1477">本項目は相談窓口を有することを必須とする</td> </tr> </tbody> </table>	要件項目	要・不要の条件など	定める要件の補足説明 (この列は、プロトコル 固定時には削除)	I 研究責任医師の要件			資格	要()・不要	診療に当たる研究責任医師の学会資格などを指定する場合	当該研究の技術の経験症例数	要()・不要	当該技術の経験について経験症例数を求める場合に記載	その他			II 医療機関の要件			診療科	要()・不要	特定の診療科の存在を必須とする場合	実施診療科の医師数	要()・不要	医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点 例:経験年数〇年以上の△科医師が□名以上	病床数	要(床以上)・不要	特に指定がない場合には一律 100 床以上とする	緊急手術の実施体制	要・不要		救急体制	要(自施設で対応可能、または提携している病院を記載)	本項目は何らかの体制を有することを必須とする	当該研究者等の利益相反状況の事実確認を行う体制がある	要	本項目は体制を有することを必須とする	臨床研究の相談窓口	要	本項目は相談窓口を有することを必須とする	新規作成
要件項目	要・不要の条件など	定める要件の補足説明 (この列は、プロトコル 固定時には削除)																																								
I 研究責任医師の要件																																										
資格	要()・不要	診療に当たる研究責任医師の学会資格などを指定する場合																																								
当該研究の技術の経験症例数	要()・不要	当該技術の経験について経験症例数を求める場合に記載																																								
その他																																										
II 医療機関の要件																																										
診療科	要()・不要	特定の診療科の存在を必須とする場合																																								
実施診療科の医師数	要()・不要	医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点 例:経験年数〇年以上の△科医師が□名以上																																								
病床数	要(床以上)・不要	特に指定がない場合には一律 100 床以上とする																																								
緊急手術の実施体制	要・不要																																									
救急体制	要(自施設で対応可能、または提携している病院を記載)	本項目は何らかの体制を有することを必須とする																																								
当該研究者等の利益相反状況の事実確認を行う体制がある	要	本項目は体制を有することを必須とする																																								
臨床研究の相談窓口	要	本項目は相談窓口を有することを必須とする																																								

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考			
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; padding: 2px;">その他</td> <td style="width: 33%; padding: 2px;">要()・不要</td> <td style="width: 33%; padding: 2px;">遺伝カウンセリングが必要など</td> </tr> </table>	その他	要()・不要	遺伝カウンセリングが必要など	
その他	要()・不要	遺伝カウンセリングが必要など				
新:119		<p>なお、以下の要件については必須とはしないが本試験を適正に実施する上で満たしていることが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本試験を直接支援する CRC が存在する • 事務手続きの施設内協力体制が存在する(事務的な各種手続きを円滑に行うための担当者または協力者が存在する) • (未承認・適応外薬を用いる場合)研究に用いる薬剤を管理する体制が存在する 	新規作成			
新:119		<p>13.5.2. 要件の確認手順</p> <p>1)新規申請時</p> <p>① 研究代表医師は試験開始前に(目安としてはプロトコル一次審査提出時)、本試験の参加施設(16.X 参照)へ「実施医療機関の要件 各施設確認シート」を送付する。</p> <p>② 各施設の研究責任医師は、「実施医療機関の要件 各施設確認シート」に沿って自施設の体制が要件を満たしているか確認し JCOG 運営事務局を通じて研究代表医師に提出する。研究代表医師は各施設が参加要件を満たしていることを確認する。</p> <p>2)試験実施中</p> <p>試験開始後に参加施設を新たに追加する場合も、新規申請時と同様の手続きを行う。</p> <p>また、研究責任医師は自施設の体制が 13.5.1. で定める要件を満たさなくなった場合、速やかに研究代表医師および JCOG 運営事務局に報告する。</p>				
新:119		<p>13.6. 認定臨床研究審査委員会への申請および実施計画の届出(「臨床研究法」下で実施する JCOG 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 特定臨床研究ではこちらを使用する。 <p>本試験の実施に際しては、本プロトコルおよび患者への説明文書を用いて試験を実施することについて、認定臨床研究審査委員会の承認、および各医療機関の管理者の研究実施許可を得なければならない。また、試験の開始に先立って、厚生労働大臣への実施計画^{※1}の提出、JRCT^{※2}への試験情報の公表を行わなければならない。研究代表</p>	新規作成			

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>医師は、認定臨床研究審査委員会への申請、実施計画の厚生労働大臣への提出、JRCT への登録に対して責任を負い、JCOG 運営事務局はこれらの各申請手続きを支援する。</p> <p>※1 臨床研究法施行規則第 39 条第 1 項に規定する省令様式第一</p> <p>※2 臨床研究法施行規則第 24 条第 1 項に規定する厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials) https://jrct.niph.go.jp/</p> <p>・ 臨床研究法に従って行う努力義務研究ではこちらを使用する。 本試験の実施に際しては、本プロトコルおよび患者への説明文書を用いて試験を実施することについて、認定臨床研究審査委員会の承認、および各医療機関の管理者の研究実施許可を得なければならない。また、試験の開始に先立って、JRCT*への試験情報の公表を行わなければならない。研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会への申請、JRCT への登録に対して責任を負い、JCOG 運営事務局はこれらの各申請手続きを支援する(実施計画の厚生労働大臣への提出は不要)。</p> <p>※ 臨床研究法施行規則第 24 条第 1 項に規定する厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials) https://jrct.niph.go.jp/</p>	
新:120		<p>13.6.1. 新規申請時の手続き</p> <p>1) 研究代表医師が行う手続き</p> <p>＜初回申請から試験開始までの手続き＞</p> <p>① JCOG プロトコル審査委員会によるプロトコルの審査・承認を受ける(ver. 1.0)。</p> <p>② 研究代表医師は、本試験について以下の書類を作成し、これらを JCOG 運営事務局を通じて認定臨床研究審査委員会へ提出し、審査を依頼する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 新規審査依頼書(臨床研究に係る統一書式 2) ➢ 実施計画(省令様式第一) ➢ 研究計画書(本プロトコル)(疾病等発生時の対応を含む) ➢ 説明同意文書 ➢ 医薬品等の概要を記載した書類(プロトコル治療として用いる薬剤の添付文書等) 	新規作成

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<ul style="list-style-type: none"> ➤ 研究分担医師リスト(臨床研究に係る統一書式 1) ➤ 利益相反管理基準(ガイダンス様式 A)、利益相反管理計画(ガイダンス様式 E)(13.X. 参照) ➤ その他作成した場合に提出する書類(JCOG プロトコル審査委員会審査資料、症例報告書の見本、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者との資金提供に関する契約書(案)) <p>③ 認定臨床研究審査委員会より提出された審査意見に対して必要に応じてプロトコル、説明文書等の修正を行う。 ※ 認定臨床研究審査委員会で受けた指摘への対応:プロトコルもしくは説明文書の修正を要する場合は、その都度、データセンター長の下承を得て修正版(ver. 1.01、ver. 1.02、ver. 1.03・・・)を作成する。</p> <p>④ JCOG 運営事務局は、認定臨床研究審査委員会の承認が得られた後、プロトコルおよび説明文書の表紙に認定臨床研究審査委員会の承認日と承認された版番号を記載し、JCOG ウェブサイトのプロトコルダウンロードページに掲載する。</p> <p>⑤ 研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書および②で提出した書類を用いて、自らが所属する医療機関の管理者の研究実施許可を得るとともに、これらの書類を実施計画に記載された全ての参加医療機関の研究責任医師へ送付し、各参加医療機関の管理者の研究実施許可申請を依頼する。</p> <p>⑥ JCOG 運営事務局は、実施計画に記載された全ての参加医療機関の管理者の許可が得られ、登録システムがオープン可能であることを確認した段階で、研究代表医師の監督のもと jRCT への登録申請を行う。登録事項の「研究の進捗状況」は「募集中」として登録する。 臨床研究法に従って行う努力義務研究では①～⑥に加え、以下の⑦を記載する。</p> <p>⑦ JCOG 運営事務局は、jRCT への登録後、JCOG データセンターの登録システムをオープンし、当該試験の研究グループに対して試験開始のアナウンスを行う。jRCT の登録公開日が本試験開始日となる。 特定臨床研究では①～⑥に加え、以下の⑦、⑧を記載する。</p> <p>⑦ JCOG 運営事務局は、登録申請後、研究代表医師へ jRCT への</p>	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>登録が完了した旨を連絡する。研究代表医師は「jRCT より実施計画を出力し、自身の印を押した上で厚生労働大臣（認定臨床研究審査委員会の所在地を管轄する地方厚生局。以下、同じ）へ実施計画、説明同意文書、認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書を提出する。提出後、研究代表医師は速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知する。また、実施計画の提出について研究代表医師は速やかに自らが所属する医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を実施計画に記載された全ての参加医療機関の研究責任医師と JCOG 運営事務局に情報提供する。</p> <p>⑧ 研究代表医師は、地方厚生局への実施計画等の届出が受理され、jRCT のステータスが「登録申請中」から「登録公開」へ更新されたことを確認の後、JCOG 運営事務局へ「登録公開」となった旨を連絡する。JCOG 運営事務局は、JCOG データセンターの登録システムをオープンし、当該試験の研究グループに対して試験開始のアナウンスを行う。jRCT の登録公開日が本試験開始日となる。</p> <p>初回申請後に参加施設を追加する場合の手続きは JCOG 運営事務局に問い合わせること。</p> <p>「16.X. 実施医療機関」の変更（参加医療機関の追加、入れ替え）は、プロトコルの内容の変更に該当するため、「13.6.2. 試験開始後に実施計画の変更が生じる場合の手続き」に従って変更手続きを行う。</p> <p>2)各参加医療機関の研究責任医師が行う手続き</p> <p>各参加医療機関の研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の承認が得られた後、研究代表医師から受領した書類一式（認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書と認定臨床研究審査委員会への提出書類）を用いて、所属する医療機関の管理者の研究実施許可を得る。研究責任医師は、管理者の研究実施許可が得られた後、速やかに当該医療機関の研究実施許可書のコピーをデータセンターへ送付する。</p> <p>特定臨床研究では以下を追加</p> <p>また、当該試験が臨床研究法上の特定臨床研究に該当する場合には、研究代表医師から実施計画を厚生労働大臣に提出した旨の情報</p>	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>提供を受けた研究責任医師は、速やかに、実施計画が提出されたことを所属する医療機関の管理者に報告する。</p> <p>3)各参加医療機関での研究実施許可について 所属する医療機関の管理者の研究実施許可を得る手順については、各医療機関の規定に従う。 医療機関の研究実施許可書のコピーを JCOG データセンターへ送付する際は、研究責任医師、施設コーディネーターのいずれかより送付すること。研究実施許可書の原本は施設コーディネーターが保管し、コピーは JCOG データセンターが保管する。 所属する医療機関が診療録番号等の個人情報の提供に制限を設けている場合、研究実施許可書のコピーを JCOG データセンターへ送付する際に、提供できない個人情報を伝えるとともに JCOG プライバシーポリシーに定められた「登録用 ID 番号と診療録番号の対応表」等の書類も送付する。 なお、認定臨床研究審査委員会にて承認された患者への説明同意文書は施設の連絡先やあらかじめ指定された選択項目以外の変更は認められない。プロトコルについても医療機関毎の内容変更は許容されないため全医療機関共通のプロトコルを用いる。もしプロトコルや説明同意文書の内容の変更が必要な場合は、全医療機関で用いるプロトコル、説明同意文書として変更を行うため、医療機関の管理者からプロトコル、説明同意文書本文の修正依頼があった場合は、研究代表医師、研究事務局に相談すること。</p>	
新:121		<p>13.6.2. 試験開始後に研究計画の変更が生じる場合の手続き</p> <p>1)研究代表医師が行う手続き 本試験の実施に際して、「13.6.1. 新規申請時の手続き」の<初回申請から試験開始までの手続き>より下記(1)、(2)、(3)いずれかの変更が生じる場合は、研究代表医師は認定臨床研究審査委員会への変更申請により、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。 認定臨床研究審査委員会への変更申請手続きは、「13.6.1. 新規申請時の手続き」の<初回申請から試験開始までの手続き>②、③、④に準ずる。特定臨床研究は以下を追加(その結果、実施計画の変更がない場合は厚生労働大臣への届出は不要である。実施計画の変更が生じる場合は、厚生労働大臣への届出が必要となる。)研究代表医師</p>	新規作成

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考												
		<p>は実施計画の変更予定を知り得た場合、速やかに JCOG 運営事務局へ連絡すること。JCOG 運営事務局は認定臨床研究審査委員会への変更申請手続きおよび jRCT への変更登録を支援する。</p> <p>(1) プロトコルまたは説明同意文書の内容を変更する場合 (13.7.1. の改正・改訂にあたる場合)</p> <p>(2) プロトコルまたは説明同意文書に変更は生じないが、実施計画 (jRCT 登録内容) を変更する場合</p> <p>(3) 利益相反管理基準または利益相反管理計画を変更する場合</p> <p>以下の(例 1)～(例 4)の青字部分はプロトコル作成時には削除する</p>													
新:121		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1104 579 1205 655">(例 1)</td> <td data-bbox="1205 579 1776 655">研究責任医師の変更(異動により新たに就任)</td> <td data-bbox="1776 579 1975 655">(1)、(2)、(3)に該当</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 655 1205 699">(例 2)</td> <td data-bbox="1205 655 1776 699">参加医療機関の管理者、問い合わせ先の変更</td> <td data-bbox="1776 655 1975 699">(2)に該当</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 699 1205 775">(例 3)</td> <td data-bbox="1205 699 1776 775">16 章の参加医療機関の変更(参加医療機関の追加、入れ替え)</td> <td data-bbox="1776 699 1975 775">(1)、(2)、(3)に該当</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 775 1205 810">(例 4)</td> <td data-bbox="1205 775 1776 810">主要評価項目報告書の作成、提出時</td> <td data-bbox="1776 775 1975 810">(2)に該当</td> </tr> </table>	(例 1)	研究責任医師の変更(異動により新たに就任)	(1)、(2)、(3)に該当	(例 2)	参加医療機関の管理者、問い合わせ先の変更	(2)に該当	(例 3)	16 章の参加医療機関の変更(参加医療機関の追加、入れ替え)	(1)、(2)、(3)に該当	(例 4)	主要評価項目報告書の作成、提出時	(2)に該当	
(例 1)	研究責任医師の変更(異動により新たに就任)	(1)、(2)、(3)に該当													
(例 2)	参加医療機関の管理者、問い合わせ先の変更	(2)に該当													
(例 3)	16 章の参加医療機関の変更(参加医療機関の追加、入れ替え)	(1)、(2)、(3)に該当													
(例 4)	主要評価項目報告書の作成、提出時	(2)に該当													
新:121		<p>特定臨床研究は以下を追加(厚生労働大臣への)実施計画(jRCT 登録内容)の変更特定臨床研究は以下を追加(届出)は研究の進捗状況の変更を除いて変更前に行う必要があるため、研究代表医師は、各参加医療機関での研究責任医師や研究分担医師の交替を含め、必ず事前に研究代表医師および JCOG 運営事務局に変更の連絡を行うよう周知する。また、周知すべき変更事項があれば速やかに他の研究責任医師に情報提供する。</p> <p>研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、自らが所属する実施医療機関の管理者に対し報告を行うとともに、これを他の研究責任医師に対し情報提供する。</p> <p><変更前に認定臨床研究審査委員会特定臨床研究(、厚生労働大臣)への変更届出が必要な場合の手続き></p> <p>1. 実施計画の変更</p> <p>(1)、(2)、(3)いずれかの変更について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、実施計画(jRCT 登録内容)に変更が生じる場合、JCOG 運営事務局は研究代表医師の監督のもと jRCT に変更内容を入力する。特定臨床研究は以下を追加(また、研究代表医師は以下の届書を厚生労働大臣へ提出する。)あらかじめ定めた変更内容の発効</p>	新規作成												

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>日以降は、変更内容に従って当該臨床研究を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ※ 実施計画事項変更届書(省令様式第二) ※ 変更後の実施計画(JRCT の変更内容を出力したもの) ※ 認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書 ※ 参加施設の入れ替えにより JCOG 協力施設へ移行する施設について: 協力施設への移行前に患者登録がなかった施設については、研究代表医師は実施計画の変更届出を行うことにより実施医療機関から除くこと。 <p><変更後に認定臨床研究審査委員会特定臨床研究(、厚生労働大臣)への変更届出が必要な場合の手続き></p> <p>2. 進捗状況の変更</p> <p>(2)実施計画(JRCT 登録内容)の変更のうち、「3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項 (2)特定臨床研究の進捗状況」の変更は、変更後遅滞なく行う。この場合、研究代表医師の監督のもと JCOG 運営事務局にて JRCT の「研究の進捗状況」を変更入力し、登録する。その後、研究代表医師は速やかに認定臨床研究審査委員会へ変更申請を行う。特定臨床研究は以下を追加(認定臨床研究審査委員会の承認が得られた後、研究代表医師は以下の届書を厚生労働大臣へ提出する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 実施計画事項変更届書(省令様式第二) ➢ 変更後の実施計画(JRCT の変更内容を出力したもの) ➢ 認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書) <p>3. 第 1 症例登録後の実施計画の変更</p> <p>初回申請時は、実施計画の「第 1 症例登録日」を空欄で提出している。第 1 症例登録後遅滞なく、実施計画の変更を行うこと。この場合、JCOG 運営事務局は研究代表医師の監督のもと JRCT の「第 1 症例登録日」を入力し、登録する。その後、研究代表医師は速やかに認定臨床研究審査委員会へ変更申請を行う。特定臨床研究は以下を追加(認定臨床研究審査委員会の承認が得られた後、以下の届書を厚生労働大臣へ提出する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 実施計画事項変更届書(省令様式第二) ➢ 変更後の実施計画(JRCT の変更内容を出力したもの) 	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>➤ 認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書)</p> <p>4. 厚生労働省令で定める軽微な変更（認定臨床研究審査委員会への変更申請は不要） 研究代表医師は、特定臨床研究は以下を追加（実施計画および） JRCT の登録について以下の軽微な変更をしたときは、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く必要はなく、その変更の日から 10 日以内に、変更内容を認定臨床研究審査委員会に通知する。特定臨床研究は以下を追加（また、厚生労働大臣へ届書（省令様式第三）を提出する。） 臨床研究法施行規則第 42 条 実施計画の軽微な変更の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの ➤ 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更 <p>2)各参加医療機関の研究責任医師が行う手続き 実施計画の「(4)多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等」の自身が所属する医療機関に該当する部分について変更が生じる場合は、必ず変更前に研究代表医師および JCOG 運営事務局へ予定される変更内容を伝えること。研究責任医師は、変更内容に応じて、機関要件確認書を確認し、利益相反に関する書類、研究分担医師リスト等の認定臨床研究審査委員会への提出書類を作成した上で、研究代表医師および JCOG 運営事務局に連絡する。 なお、自身が所属する医療機関に関する最新の実施計画の記載内容（JRCT 登録内容と同じ）は、JRCT ウェブサイト (https://jrct.niph.go.jp/)にて確認すること。</p>	
新:123		<p>13.6.3. 研究の進捗状況や研究継続に関する審査・承認（定期報告） 研究代表医師は、当該臨床研究の実施状況について、研究の進捗状況や有害事象の発生状況、利益相反管理（13.X.1.⑨参照）等に関する定期報告を、自らの所属する医療機関の管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告する。実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1 年ごとに、当該期間満了後 2 か月以内に行う。 認定臨床研究審査委員会に報告を行ったときは、研究代表医師はその旨を、速やかに他の参加医療機関の研究責任医師に情報提供する。情報を受けた研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を</p>	新規作成

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>所属する医療機関の管理者に報告する。 特定臨床研究の場合は以下を追加 なお、当該試験が臨床研究法上の特定臨床研究に該当する場合には、研究代表医師は特定臨床研究の実施状況について、厚生労働大臣に報告する。認定臨床研究審査委員会への定期報告より、当該特定臨床研究の継続の適否についての結果を得た日から起算して 1 か月以内に報告を行う。報告は別紙様式 3*を厚生労働大臣に提出して行う。 ※ 臨床研究法施行規則の施行等について(平成 30 年 2 月 28 日 医政経発 0228 第 1 号 厚生労働省医政局経済課長・医政研発 0228 第 1 号 同研究開発振興課長通知)</p>	
新:123	13.5. プロトコルの内容変更について	13.7. 医療機関の承認(「医学系指針」下で実施する JCOG 試験)	
新:123 旧:116	13.6. プロトコルの内容変更について	<p>13.8. プロトコルの内容変更について(「臨床研究法」下で実施する JCOG 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 改正と改訂の承認後の流れの違いの概略 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 共通: 変更内容について、各医療機関の管理者の許可を要する。 ➤ 改正: 各医療機関の管理者の許可書のコピーをデータセンターに送付し、全医療機関の管理者の許可が得られた後、プロトコル変更内容を発効する(この間、特に必要がなければ患者登録は停止しない)。 ➤ 改訂: プロトコル変更内容の発効日は特別な事情がない限りは認定臨床研究審査委員会の承認日の 2 週間後とする(実際の発効日については JCOG 運営事務局からアナウンスされる)。各医療機関の管理者の許可書のコピーのデータセンターへの送付は不要。 • 「改正」の判断規準の具体例 <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究に参加する患者の危険を増大させる可能性のある変更 <ul style="list-style-type: none"> • 対象を増やす「大幅な」適格規準の変更 • プロトコルに記載されていない(予定されていない)サンプルサイズの増加 2) 研究の primary endpoint に実質的な影響を及ぼす変更 <ul style="list-style-type: none"> • primary endpoint の変更 • 試験デザインの大幅変更(サンプルサイズを減らす場合、試 	解説の追加

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>験中止にする、など)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ プロトコル治療の大幅な変更 <p>3) 研究の実施体制に本質的な影響を及ぼす変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究開始後の他グループとの共同研究への変更、または共同研究をとりやめる変更 ・ 施設要件の変更(プロトコル治療として許容する化学療法のレジメンや術式の追加などにより実施体制の確認を要する場合) 	
<p>新:124 旧:116</p>		<p>13.8.1. プロトコルの内容の区分と変更手順</p> <p>プロトコル内容変更の際には、変更内容の認定臨床研究審査委員会への提出<u>特定臨床研究は以下を追加(、厚生労働大臣への報告)</u>(13.6.2.参照)に先だって「プロトコル改訂申請」を効果・安全性評価委員会事務局に提出し手続きを進めなければならない。</p> <p>JCOG では、プロトコル審査委員会承認後のプロトコル内容の変更を改正・改訂に分けて取り扱うが、改正・改訂の区別は効果・安全性評価委員会事務局長が行うため、研究者の委員会申請はすべて「改訂申請」とする。効果・安全性評価委員会事務局長により改正と分類された場合には、効果・安全性評価委員会による審査が行われる。改訂と分類された場合には、効果・安全性評価委員会事務局長が確認書を発行し、効果・安全性評価委員会による審査は行われない。また、プロトコル内容の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。定義と取り扱いは以下のとおり。</p> <p>なお、プロトコルまたは説明同意文書の改正・改訂を行った場合、研究代表医師は速やかに最新のプロトコルまたは説明同意文書を当該臨床研究に従事する者に配布する。当該臨床研究に従事する者は改正・改訂の発効日以降、常に最新のプロトコルに従って試験を実施すること。</p> <p>1)改正 (Amendment)</p> <p>i)試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がある、ii)試験のprimary endpoint に実質的な影響を及ぼす、iii)試験の実施体制に本質的な影響を及ぼす、のうち 1 つ以上に該当するプロトコルの部分的変更。</p> <p>改正によるプロトコルと説明同意文書の版番号のバージョンアップ</p>	<p>新規作成</p>

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>は 2.0、3.0、4.0・・・のように 1 の位で示す。</p> <p>効果・安全性評価委員会への申請前に当該グループ代表者とデータセンター長の承認が必要である。</p> <p>効果・安全性評価委員会事務局長により「改正」と分類された場合には、認定臨床研究審査委員会の審査に先だて、効果・安全性評価委員会による変更内容の審査が行われる。効果・安全性評価委員会でプロトコル改正が承認された後に、運営事務局を通じて認定臨床研究審査委員会へプロトコル変更申請を行う(この時点で版番号は ver. 2.0、3.0、4.0・・・とする)。その後、認定臨床研究審査委員会で受けた審査意見に基づきプロトコル内容を変更した場合の版番号は、ver. 2.01、ver. 2.02・・・などと小数点第 2 位を上げる。認定臨床研究審査委員会でプロトコル内容が変更された場合、効果・安全性評価委員会に変更内容を報告するものの原則として効果・安全性評価委員会による再審査は行わない。認定臨床研究審査委員会でプロトコル変更が承認されたら、特定臨床研究は以下を追加(地方厚生局へ実施計画の変更届を提出するとともに、)プロトコルのカバーページに効果・安全性評価委員会および臨床研究審査委員会の承認日を記載する。</p> <p>認定臨床研究審査委員会の承認後、改正内容につき各医療機関の管理者の許可を得る。許可が得られた場合、各医療機関の施設コーディネーターは各医療機関の管理者の許可書のコピーをデータセンターへ送付する。全医療機関の管理者の許可が得られた後、プロトコル変更内容を発効する(この間、特に必要がなければ患者登録は停止しない)。実際の発効日については、運営事務局よりアナウンスされ、発効日以降、全参加施設は認定臨床研究審査委員会で承認された改訂内容に従って試験を実施する。</p> <p>なお、発効日までは変更前の version のプロトコルに従って登録患者の治療・評価を実施するが、治療変更規準の不備等、変更前のプロトコルの内容では患者の安全性が脅かされる場合には、治療中の患者の安全性を高めるためのプロトコル逸脱を許容する。プロトコル逸脱を行った場合には、そのことをモニタリングレポートにリストアップする。</p> <p>2)改訂 (Revision)</p> <p>i) 試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がない、ii) 試験の primary endpoint に実質的な影響を及ぼさない、iii) 試験の実施体制に</p>	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>本質的な影響を及ぼさない、のすべてを満たすプロトコルの変更。誤記または施設固有の情報に関する変更等によるプロトコルの変更、プロトコルの変更を伴わない各施設固有の情報に関する変更(実施計画や JRCT 登録内容の変更)および各施設の利益相反に関する変更等を含む。原則として「改訂」の際には患者登録の一時停止は行わない。</p> <p>改訂によるプロトコルと説明同意文書の版番号のバージョンアップは 1.1、1.2、1.3・・・のように小数第 1 位で示す。</p> <p>効果・安全性評価委員会への申請前に当該グループ代表者とデータセンター長の承認が必要である。</p> <p>効果・安全性評価委員会事務局長により「改訂」と分類された場合は、効果・安全性評価委員会事務局長が確認書を発行し、効果・安全性評価委員会による変更内容の審査は行わず、運営事務局を通じて認定臨床研究審査委員会へプロトコル変更申請を行う(この時点で版番号は ver. 1.1、1.2、1.3・・・とする)。認定臨床研究審査委員会で受けた指摘に基づきプロトコル内容を変更した場合は、ver. 1.11、ver. 1.12・・・と小数点第 2 位を上げる。認定臨床研究審査委員会でプロトコル変更が承認されたら、特定臨床研究は以下を追加(地方厚生局へ実施計画の変更届を提出するとともに、)プロトコルのカバーページに臨床研究審査委員会の承認日を記載する。</p> <p>プロトコル変更内容の発効日は特別な事情がない限りは認定臨床研究審査委員会の承認日の 2 週間後とする。特定臨床研究は以下を追加(発効日は地方厚生局への実施計画の変更届提出より後の日付となる。)</p> <p>実際の発効日については、運営事務局よりアナウンスされ、発効日以降、全参加施設は認定臨床研究審査委員会で承認された改訂内容に従って試験を実施する。</p> <p>この際、各医療機関では認定臨床研究審査委員会の承認日以降、発効日までに管理者の許可を得ること。プロトコル改訂については、医療機関の管理者への報告をもって許可とする手順をとっても良い。ただし、医療機関の規程により、こうした手順が取れない場合には発効日までに管理者の正式な許可を得ることとし、それまでに許可を得ることが難しい場合には JCOG 運営事務局に連絡すること。各医療機関の管理者への報告書や許可書はデータセンターへ送付する必要はないが、施設訪問監査の際に確認されるので原本は施設コーディネー</p>	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>ターが保管する。 なお、発効日までは変更前の version のプロトコルに従って登録患者の治療・評価を実施するが、治療変更規準の不備等、変更前のプロトコルの内容では患者の安全性が脅かされる場合には、治療中の患者の安全性を高めるためのプロトコル逸脱を許容する。プロトコル逸脱を行った場合には、そのことをモニタリングレポートにリストアップする。</p> <p>3) メモランダム/覚え書き (Memorandum) プロトコル内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らしたり、特に注意を喚起するなどの目的で、研究代表医師/研究事務局から試験の関係者に配布するプロトコルの補足説明。書式は問わない。 配布前にグループ代表者とデータセンター長の承認が必要である。配布前もしくは配布後速やかに効果・安全性評価委員会への報告を要する。 プロトコルのカバーページへの記載は不要である。</p>	
新:125		<p>13.8.2. プロトコル改正/改訂時の患者説明・再同意 試験の内容に変更があった場合には、研究責任医師、研究分担医師は登録患者に対し適切な説明(改訂によるプロトコル治療やフォローアップ等の対応について)を行うこと。また、認定臨床研究審査委員会から、文書での登録患者の再同意が必要との意見が出された場合には、あらためて文書で同意を得ること。</p>	新規作成
新:126		<p>13.9. プロトコルの内容変更について(「医学系指針」下で実施する JCOG 試験)</p>	
新:127 旧:117		<p>13.10. 本試験に関わる利益相反(COI)について(「臨床研究法」下で実施する JCOG 試験)</p>	新規作成
新:127		<p>13.10.1. 本試験に関わる COI 管理について 本試験に関わる COI は、「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」(平成 30 年 3 月 2 日医政発 0302 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)※(以下、ガイドンス)に従い以下のように管理する。</p>	新規作成

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>※ http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html COI 管理に用いる書式は、ガイドンスの最新版の書式を用いること。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 利益相反管理基準: 様式 A • 関係企業等報告書: 様式 B • 研究者利益相反自己申告書: 様式 C • 利益相反状況確認報告書: 様式 D • 利益相反管理計画: 様式 E <p>1) 新規申請時の手続き</p> <p>利益相反管理基準</p> <p>① 臨床研究法に従うすべての JCOG 試験では、ガイドンスに従い利益相反管理基準(様式 A)を採用する。</p> <p>利益相反の確認依頼</p> <p>② JCOG 運営事務局は、プロトコル一次審査が開始された時点で、プロトコル治療として規定されている医薬品、医療機器(6.1.参照)の情報から、利益相反管理を要する本試験と関わりのある企業等を同定し、様式 B に当該企業とのかかわりを記入し、研究代表医師に記入内容の正確性の確認を依頼する。なお、JCOG 試験では、群間で異なる用い方をする医薬品、医療機器を製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする企業等を本試験と関わりのある企業等として同定し、これらの企業等との利益相反を管理することとする。</p> <p>③ 研究代表医師は、JCOG 運営事務局より受領した様式 B の記載内容を確認した上で、各参加施設の施設コーディネーターに様式一式を送付し、様式 B の記載内容の確認、様式 C の作成、様式 E の作成を依頼する。なお、「実施計画」の「統計解析担当責任者」および「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」に該当する者にも、研究代表医師から様式一式を送付し、様式 C および様式 E の作成を依頼する。</p> <p>利益相反の確認(参加施設)</p> <p>④ 各参加施設の施設研究責任者または施設コーディネーター</p>	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>は、本試験に関わる研究責任医師、研究分担医師、研究支援者を JCOG Web Entry System で登録する。JCOG Web Entry System で登録した研究責任医師、研究分担医師が本試験の利益相反申告者となる。</p> <p>⑤ 施設コーディネーターは本試験の研究責任医師に対して、研究代表医師から受領した様式 B の記載内容の確認、様式 C の作成、様式 E の作成を依頼し、以降の同施設内の利益相反管理の取りまとめは研究責任医師が行うものとする。</p> <p>⑥ 研究責任医師は、研究代表医師から受領した様式のうち、様式 B の Q2 から Q5 で該当する項目がないかどうか確認し、申告事項がある場合は 1 週間以内に JCOG 運営事務局を通じて研究代表医師に通知する。</p> <p>⑦ 研究責任医師は、様式 C の【研究者利益相反自己申告書(様式 C)が必要な者】*の欄に、JCOG Web Entry System で登録した研究責任医師、研究分担医師の情報を入力し、研究分担医師に様式 C の作成を依頼する。</p> <p>※ 様式 C に入力した情報は様式 E に自動入力される。この入力情報は、様式 E とともに認定臨床研究審査委員会に提出する「研究分担医師リスト」(臨床研究法 統一書式 1)に記載されている医師の情報と一致しなければならない。よって、【研究者利益相反自己申告書(様式 C)が必要な者】*の欄に入力する際は、JCOG Web Entry System で「研究分担医師リスト」をダウンロードし、「研究分担医師リスト」に記載されている医師のうち、本試験の研究責任医師と研究分担医師にする者を漏れなく入力すること。ダウンロードした「研究分担医師リスト」の情報が本試験に関わる医師と一致していない場合は、JCOG Web Entry System で登録情報を更新し、最新の情報が反映された「研究分担医師リスト」を改めてダウンロードして用いること。</p> <p>⑧ 研究責任医師および研究分担医師は、様式 C に予め記載された企業等との関係について必要事項を記入し、所属する医療機関の利益相反確認部署に様式 C を提出する。その際、研究責任医師は併せて様式 A を提出する。</p>	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>⑨ 研究責任医師は、所属する医療機関から自らと研究分担医師の利益相反の確認結果(様式 D)の提供を受ける。</p> <p>⑩ 研究責任医師は、様式 A、様式 B、および、自らとすべての研究分担医師の様式 D の内容を確認して様式 E を作成し、様式 E と⑦でダウンロードした「研究分担医師リスト」を JCOG 運営事務局を通じて研究代表医師に通知する。</p> <p>利益相反の確認(参加施設外)</p> <p>⑪ JCOG 運営事務局は、「統計解析担当責任者」および「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」に該当する者を JCOG Web Entry System で登録する。</p> <p>⑫ 「統計解析担当責任者」および「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」は、研究代表医師から受領した様式のうち、様式 C に予め記載された企業等との関係について必要事項を記入し、所属機関の利益相反確認部署に様式 A および様式 C を提出する。</p> <p>⑬ 「統計解析担当責任者」および「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」は、所属機関から確認結果(様式 D)の提供を受ける。</p> <p>⑭ 「統計解析担当責任者」および「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」は、様式 A、様式 D の内容を確認し、様式 E を作成して、様式 E を JCOG 運営事務局を通じて研究代表医師に通知する。</p> <p>プロトコル、説明文書への利益相反の記載</p> <p>⑮ 研究代表医師および JCOG 運営事務局は様式 A および各参加施設から受領した様式 E の内容を確認し、必要に応じてプロトコルおよび説明文書に、本試験と医薬品等製造販売業者等との利益相反(研究 COI)について正確に記載する。なお、本試験の利益相反申告者と医薬品等製造販売業者等との利益相反(個人 COI)は、経時的に変わり得るため、個人 COI はプロトコルおよび説明文書には記載せず、JCOG ウェブサイトにて公開して随時情報を更新する。</p> <p>認定臨床研究審査委員会の審査</p> <p>⑯ 研究代表医師はすべての施設の様式 E および「研究分担医師リスト」を取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出し、審査を受ける。</p>	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>2) 試験開始後に新たに企業等との関与が生じた場合の手続き</p> <p>⑰ 試験開始後に本試験に新たに企業等との関与(研究 COI)が生じた場合</p> <p>a. 様式 B の Q1 に記載すべき本試験に関わりのある企業等に変更が生じた場合、②から⑮の手続きを繰り返す。ただし、④、⑤の施設研究責任者および施設コーディネーターの役割は、各施設の研究責任医師が担うものとする。プロトコルおよび説明文書に新たに研究 COI を追記する必要がある場合は、プロトコル改訂(13.X.X.参照)を行ってから認定臨床研究審査委員会に提出し、審査を受ける。</p> <p>b. 様式 B の Q2 から Q5 に変更が生じた場合、変更の影響が及ぶ参加施設の研究責任医師は様式 B の該当箇所の記載を変更し、様式 E を更新して研究代表医師および JCOG 運営事務局に送付する。様式 E の送付を受けた研究代表医師は、必要に応じてプロトコル改訂を行い(13.X.X.参照)、認定臨床研究審査委員会に提出し、審査を受ける。</p> <p>⑱ 試験開始後に利益相反申告者に新たに企業等との関与(個人 COI)が生じた場合 利益相反申告者は、⑧から⑩または⑫から⑭の手続きを繰り返す。ただし、様式 E に変更がない場合は、これらの手続きは各施設で行うものの、研究代表医師および JCOG 運営事務局への送付は行わない。変更後の様式 E の送付を受けた研究代表医師は認定臨床研究審査委員会に提出し、審査を受ける。また、JCOG ウェブサイトにて個人 COI を公開する。</p> <p>3) 定期報告時の手続き</p> <p>⑲ 研究代表医師は、研究 COI と個人 COI に変更がないか、定期報告時期に年に一度確認し、認定臨床研究審査委員会に報告する。</p>	
新:129		<p>13.10.2. 本試験と関わりのある企業等との COI について</p> <p>【COIなしの記載例】</p> <p>本試験と、プロトコル治療として規定されている医薬品等(6.1.参</p>	新規作成

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>照)を製造販売する企業との利益相反について開示すべき利益相反はない。</p> <p>【COI ありの記載例】</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業名(医薬品名/医療機器名) 本試験は△△株式会社(企業名)から JCOG データセンター/運営事務局および参加施設に対する研究費の提供を受けている。 本試験では、〇〇(医薬品名/医療機器名)を△△株式会社(企業名)から無償で提供を受けている。 	
新:129		<p>13.10.3. JCOG 各種委員会、JCOG データセンター/運営事務局スタッフの COI について 本試験に関わる JCOG 各種委員会の委員や事務局、JCOG データセンター/運営事務局スタッフの COI については、臨床研究法の管理基準に準じて JCOG 利益相反委員会が管理する。</p>	新規作成
新:129 旧:117	13.7. JCOG 研究に関わる者の利益相反(COI)について	13.11. JCOG 研究に関わる者の利益相反(COI)について(「医学系指針」下で実施する JCOG 試験)	
新:130 旧:117	<p>13.8. 補償について</p> <ul style="list-style-type: none"> 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、研究責任者の責務として、侵襲を伴う研究で通常の診療を超える医療行為を伴う場合には、当該研究に関連して生じた健康被害に対する補償を行うために、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない、とされている。 医薬品を用いる臨床試験で、医薬品副作用被害救済制度の対象とな 	<p>13.12. 補償について</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究法施行規則第 20 条では、研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない、とされている。 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(医学系指針)では、研究責任者の責務として、侵襲を伴う研究で通常の診療を超える医療行為を伴う場合には、当該研究に関連して生じた健康被害に対する補償を行うために、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない、とされている。 そのため、特に臨床研究法の特定臨床研究や努力義務研究にあたる試験、医学系指針に従う試験で、通常の診療を超える医療行為を伴う場合には、補償保険の見積りを保険会社に依頼し、研究費で賄える補償保険商品がある場合には加入を検討する必要がある。 ただし、医薬品を用いる試験で、医薬品副作用被害救済制度の対象と 	臨床研究法 対応

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
	<p>る場合には、既に補償の措置が講じられているものと考えられるため、保険への加入は不要である。ただし、特に抗がん薬など重篤な副作用が高頻度で発生することが予測される薬剤で、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない場合は、指針ガイダンスにあるように補償保険の概念に必ずしも馴染まず、補償保険商品の設定がない場合も多い。そのような場合には、研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療の提供等の手段を講じることにより実質的に補完することも考えられる。一方、医療機器や医療技術は医薬品副作用被害救済制度の対象とならないため、「通常の医療の範囲を超える医療行為」に該当する場合には、補償保険への加入を検討する必要がある。この場合、補償保険の見積りを保険会社に依頼し、研究費で賄える補償保険商品がある場合には加入を検討する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「通常の医療の範囲を超える医療行為」に該当するかどうかについては、未承認、適応外の医薬品・医療機器、保険適用されていない医療行為、その他の新規医療技術による医療行為(手術、放射線治療など)が該当する。ただし、「通常の医療の範囲を超える医療行為」に該当するかどうかは、各機関の倫理審査委員会の意見や研究を実施する時期に当該医療行為がどれだけ普及しているかによって、その判断が変わり得ることに留意して、プロトコル作成段階で試験毎に検討する。 よって、各試験で以下 1)、2)の順で補償保険の見積もりが必要かどうかを検討した上で、補償の有無およびその内容について記載例を参考に記載すること。 <ol style="list-style-type: none"> 1.プロトコル治療に抗がん薬(医薬品副作用被害救済制度の対象外)を含むかどうか 含む場合:補償保険の見積もりは不要 含まない場合:2)を検討する 2.プロトコル治療が「通常の医療の範囲を超える」かどうか 「通常の医療の範囲を超える」を超える場合:補償保険の見積もりが必要 「通常の医療の範囲を超える」を超えない場合:補償保険の見積もりは不要 <ul style="list-style-type: none"> なお、「補償」は研究者に過失がなくても発生する健康被害に対して補填を行うことを指すが、「賠償」は研究者の過失によって発生する健康被害に対して補填を行うことを指す。つまり、「補償保険」は医療行為 	<p>なる場合には、既に補償の措置が講じられているものと考えられるため、保険への加入は不要である。また、特に抗がん薬など重篤な副作用が高頻度で発生することが予測される薬剤で、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない場合は、指針ガイダンスにあるように補償保険の概念に必ずしも馴染まず、補償保険商品の設定がない場合もある。そのような場合には、研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療の提供等の手段を講じることにより実質的に補完することも考えられる。一方で、最近では補償金ではなく、医療費、医療手当のみをカバーする補償保険商品が抗がん薬を含む臨床試験に対しても設定されるケースもあるため、特に通常の診療を超える医療行為を伴う試験では、補償保険への加入を検討することとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「通常の診療の範囲を超える医療行為」に該当するかどうかについては、未承認、適応外の医薬品・医療機器、保険適用されていない医療行為、その他の新規医療技術による医療行為(手術、放射線治療など)が該当する。ただし、「通常の診療の範囲を超える医療行為」に該当するかどうかは、認定臨床研究審査委員会や各機関の倫理審査委員会の意見、研究を実施する時期に当該医療行為がどれだけ普及しているかによって、その判断が変わり得ることに留意して、プロトコル作成段階で試験毎に検討する。 「補償」は研究者に過失がなくても発生する健康被害に対して補填を行うことを指すが、「賠償」は研究者の過失によって発生する健康被害に対して補填を行うことを指す。つまり、「補償保険」は医療行為が内包 	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
	<p>が内包する安全面での不確実性に対して患者負担を負わせない「被験者保護」を目的としているのに対し、「賠償保険」は賠償請求訴訟の結果として支払義務を負う研究者のリスクに備えた「研究者保護」の意味合いが強い。臨床研究における「補償」は、ヘルシンキ宣言や ICH-E6 GCP でも規定されており、日本では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」だけでなく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP 省令)」でも、保険を含む必要な措置を講ずるよう規定されている。一方で「賠償」は、ICH-E6 GCP では各国の規制要件に従うよう定められているが、日本の法令や規制要件で賠償保険への加入を求める規定はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> • JCOG 試験のうち、後期開発の臨床試験では以下の理由から基本的には賠償保険へは加入しない方針としている。 <ul style="list-style-type: none"> • プロトコル治療のリスクが早期開発と比べてそれほど高くない • 試験計画段階でのプロトコル審査を厳格に行っているためにプロトコルや説明同意文書の不備が比較的少ない • 上記の理由により高額な賠償リスクは想定しにくい • 大規模かつ長期間の試験が多く保険料が高額になる • 過去に賠償請求訴訟を受けた事例がない • ただし、医師主導治験や先進医療 B 制度下で行われる早期開発の臨床試験で、試験治療の安全性情報が十分でない場合等では、賠償保険への加入を検討してもよい。 <p>➡ 記載例 1) プロトコル治療に抗がん薬を含み、通常の医療の範囲を超えない場合</p> <p>プロトコル治療で用いる●●(薬剤名を記入)は、本試験の対象において既承認医薬品であり、薬剤添付文書上の承認用法・用量に従って投与される。よって、通常の医療の範囲を超える医療行為には該当しない。従って本臨床試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際、医療費の自己負担分については患者の負担とする。また、見舞金や各種手当てなどの経済的な補償は行わない。</p> <p>➡ 記載例 2) プロトコル治療に抗がん薬を含み、通常の医療の範囲を超える場合</p> <p>プロトコル治療で用いる●●(薬剤名を記入)は未承認薬/適応外薬である。よって、通常の医療の範囲を超える医療行為に該当するた</p>	<p>する安全面での不確実性に対して患者負担を負わせない「被験者保護」を目的としているのに対し、「賠償保険」は賠償請求訴訟の結果として支払義務を負う研究者のリスクに備えた「研究者保護」の意味合いが強い。臨床研究における「補償」は、ヘルシンキ宣言や ICH-E6 GCP でも規定されており、日本では「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」だけでなく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP 省令)」でも、保険を含む必要な措置を講ずるよう規定されている。一方で「賠償」は、ICH-E6 GCP では各国の規制要件に従うよう定められているが、日本の法令や規制要件で賠償保険への加入を求める規定はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> • JCOG 試験のうち、後期開発の試験では基本的には賠償保険へは加入しない方針としていたが、臨床研究法の施行にあわせて法の対象となる臨床研究では補償保険への加入が強く求められ、さらに賠償保険への加入なしには補償特約を付加できない商品がほとんどであるため、これらの背景を受けて、補償保険への加入を行う場合、賠償保険へもあわせて加入する方針とした。 • また、医師主導治験、努力義務研究、先進医療 B 制度下で行われる試験で、試験治療の安全性情報が十分でない場合等では、賠償保険および補償特約への加入を試験毎に検討する。 <p>➡ 記載例 1) 臨床研究法に従う試験</p> <p>本試験は臨床研究法に従うため、本試験の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。</p> <p>(補償保険に加入する場合の記載例)</p> <p>従って、本試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。また、本試験は臨床研究保険に加入し、保険約款に基づき以下を補償することとし、この点を患者に説明し、理解を得ることとする。</p> <p>(以下、加入する保険の内容に応じて選択して記載する)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 医療費 健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除く自己負担額を支払う。 ② 医療手当 	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
	<p>め、本研究に関連して患者に生じた健康被害に対する補償を行うために必要な措置を講じなければならない。ただし、●●は抗がん薬であり、重篤な副作用が高頻度で発生することが予測されるため一般に補償保険の対象にはならない。従って、本臨床試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際、医療費の自己負担分については患者の負担とする。また、見舞金や各種手当てなどの経済的な補償は行わない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 記載例 3) プロトコル治療に抗がん薬を含まず、かつ、通常の医療の範囲を超えない場合 プロトコル治療で用いる●●(薬剤名や医療機器、医療技術名を記入)は、●●(以下の記載例より選択: 既承認医薬品/日常診療でも広く用いられている医療機器/日常診療で広く行われている医療技術、などから選択)であり、通常の医療の範囲を超える医療行為には該当しない。 従って、本臨床試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際、医療費の自己負担分については患者の負担とする。また、見舞金や各種手当てなどの経済的な補償は行わない。 記載例 4) プロトコル治療に抗がん薬を含まず、かつ、通常の医療の範囲を超える場合 プロトコル治療で用いる●●(薬剤名を記入)は●●(以下の記載例より選択: 未承認薬/適応外薬/日常診療では広く用いられていない医療機器/日常診療では広く行われていない医療技術、などから選択)である。よって、通常の医療の範囲を超える医療行為に該当するため、本研究に関連して患者に生じた健康被害に対する補償を行うために必要な措置を講じなければならない。 	<p>入院を必要とするような健康被害に対して医療費以外の諸手当を支払う。</p> <p>③ 補償金 死亡または後遺障害(障害等級一級および二級)に対して補償金を支払う。</p> <p>本試験のプロトコル治療と健康被害の因果関係については、研究代表者(研究代表医師)の判断に基づくものとする。 (補償保険に加入しない場合の記載例) 本試験のプロトコル治療は、日常診療の範囲内で行われる/保険診療として行われる/薬剤添付文書の効能・効果および用法・用量の範囲内で行われるものであり、通常の診療の範囲を超える医療行為には該当しない。従って本試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際、医療費の自己負担分については患者の負担とする。また、見舞金や各種手当てなどの経済的な補償は行わない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 記載例 2) 医学系指針に従う試験: 通常の診療の範囲を超えない場合 プロトコル治療で用いる●●(薬剤名や医療機器、医療技術名を記入)は、●●(以下の記載例より選択: 既承認医薬品/日常診療でも広く用いられている医療機器/日常診療で広く行われている医療技術、などから選択)であり、通常の診療の範囲を超える医療行為には該当しない。 よって、通常の診療の範囲を超える医療行為には該当しない。従って本試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際、医療費の自己負担分については患者の負担とする。また、見舞金や各種手当てなどの経済的な補償は行わない。 記載例 3) 医学系指針に従う試験: 通常の診療の範囲を超える場合 プロトコル治療で用いる●●(薬剤名や医療機器、医療技術名を記入)は●●(以下の記載例より選択: 日常診療では広く用いられていない医療機器/日常診療では広く行われていない医療技術、などから選択)である。よって、通常の診療の範囲を超える医療行為に該当するため、本研究に関連して患者に生じた健康被害に対する補償を行うために必要な措置を講じなければならない。 	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
	<p>(補償保険に加入する場合の記載例)従って、本臨床試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際、医療費の自己負担分については患者の負担とする。また、本臨床試験に関連して発生した死亡または後遺障害(障害等級一級および二級)に対しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い臨床研究保険に加入して補償金を準備し、この点を患者に説明し、理解を得ることとする。本臨床試験のプロトコル治療と健康被害の因果関係については、有害事象審査の際の効果・安全性評価委員会の判断に基づくものとする。</p> <p>(補償保険に加入しない場合の記載例)しかし、補償保険の加入を検討し複数の保険会社に問い合わせたが補償保険商品の設定はなかった。従って本臨床試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際、医療費の自己負担分については患者の負担とする。また、見舞金や各種手当などの経済的な補償は行わない。</p>	<p>(補償保険に加入する場合の記載例) 従って、本試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。また、本試験は臨床研究保険に加入し、保険約款に基づき以下を補償することとし、この点を患者に説明し、理解を得ることとする。 (以下、加入する保険の内容に応じて選択して記載する)</p> <p>① 医療費 健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除く自己負担額を支払う。</p> <p>② 医療手当 入院を必要とするような健康被害に対して医療費以外の諸手当を支払う。</p> <p>③ 補償金 死亡または後遺障害(障害等級一級および二級)に対して補償金を支払う。</p> <p>本試験のプロトコル治療と健康被害の因果関係については、研究代表者(研究代表医師)の判断に基づくものとする。</p> <p>(補償保険に加入しない場合の記載例) しかし、補償保険の加入を検討し複数の保険会社に問い合わせたが本試験の研究費の範囲内で購入可能な補償保険商品の設定はなかった。従って本試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際、医療費の自己負担分については患者の負担とする。また、見舞金や各種手当などの経済的な補償は行わない。</p>	
<p>新:132 旧:119</p>	<p>13.10. 本試験に関する情報公開</p>	<p>13.14. 本試験に関する情報公開 本試験の概要、進捗状況、主な結果は JCOG ウェブサイト (www.jcog.jp)、jRCT (https://jrct.niph.go.jp/) で公開する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 30 年 4 月 1 日時点で実施中の特定臨床研究で、経過措置期間中に認定臨床研究審査委員会の審査を受け、厚生労働大臣に実施計画を提出した試験のプロトコルを改正・改訂する場合はこちらを使用する。平成 30 年 4 月 1 日時点で実施中の努力義務研究で改正・改訂の際に認定臨床研究審査委員会による審査へ移行した試験もこちらを使用する。 <p>本試験の概要、進捗状況、主な結果は JCOG ウェブサイト</p>	<p>臨床研究法追加</p>

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
	<p>本試験の概要、進捗状況、主な結果は JCOG ホームページ (www.jcog.jp) および UMIN-CTR (www.umin.ac.jp/ctr/) で公開する。UMIN 試験 ID は、上記のいずれかのサイトから確認可能である。</p>	<p>(www.jcog.jp)、jRCT (https://jrct.niph.go.jp/)、UMIN-CTR (www.umin.ac.jp/ctr/) で公開する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医学系研指針」下で実施する JCOG 試験はこちらを使用する 本試験の概要、進捗状況、主な結果は JCOG ウェブサイト (www.jcog.jp) および UMIN-CTR (www.umin.ac.jp/ctr/) で公開する。UMIN 試験 ID は、上記のいずれかのサイトから確認可能である。 	
新:133 旧:120	14. モニタリングと監査	14. モニタリングと監査	
新:133 旧:120	<p>14.1. 定期モニタリング</p> <p>本試験では、試験が安全に、かつプロトコルに従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する目的で、「JCTN-モニタリングガイドライン」(http://jctn.jp/guideline.html)に従って、原則として年 2 回定期モニタリングを行う。</p> <p>モニタリングはデータセンターに収集される CRF の入力データに基づいて、データセンター、研究事務局、研究代表者が主体となって行う中央モニタリングであり、施設訪問にて原資料との照合を含めて行う施設訪問モニタリングは実施しない。</p> <p>データセンターは作成した定期モニタリングレポートを、研究事務局、研究代表者、グループ代表者、効果・安全性評価委員会、JCOG</p>	<p>14.1. 定期モニタリング</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「臨床研究法」下で実施する JCOG 試験はこちらを使用する 本試験では、試験が安全に、かつ本プロトコルに従って実施されていること、データが正確に収集されていることを確保する目的としたモニタリングを行う。モニタリングはデータセンターに収集される CRF の入力データに基づく中央モニタリングとし、原則として年 2 回実施する。定期モニタリングの具体的な手順は、別途手順書に示す。 データセンターは、中央モニタリングの結果をまとめた「モニタリングレポート」を、研究代表医師/研究事務局、研究責任医師に提出する。あわせて、グループ代表者、効果・安全性評価委員会、JCOG 代表者に提出する。 モニタリングレポートは、実施計画を提出した日から起算して 1 年ごとに実施する定期報告の資料となる。 ・「医学系指針」下で実施する JCOG 試験はこちらを使用する 本試験では、試験が安全に、かつプロトコルに従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する目的で、「JCTN-モニタリングガイドライン」(http://jctn.jp/guideline.html)に従って、原則として年 2 回定期モニタリングを行う。 モニタリングはデータセンターに収集される CRF の入力データに基づいて、データセンターが行う中央モニタリングであり、施設訪問にて原資料との照合を含めて行う施設訪問モニタリングは実施しない。 <p>データセンターは作成した定期モニタリングレポートを、施設研究責任者、研究事務局、研究代表者、グループ代表者、効果・安全性評価</p>	臨床研究法追加

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
	<p>代表者に提出する。提出された定期モニタリングレポートは JCOG のモニタリングに関する規定に従って検討される。</p> <p>定期モニタリングの目的は、問題点をフィードバックして試験の科学性倫理性を高めることであり、試験や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、グループ代表者は各グループの会議で事前もしくは当日に配布した定期モニタリングレポートを検討し、研究事務局、研究代表者、施設研究責任者はレポートで指摘された問題点を参加施設の研究者と情報共有し、その改善に努める。</p>	<p>委員会、JCOG 代表者に提出する。提出された定期モニタリングレポートは JCOG のモニタリングに関する規定に従って検討される。</p> <p>定期モニタリングの目的は、問題点をフィードバックして試験の科学性倫理性を高めることであり、試験や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、グループ代表者は各グループの会議で事前もしくは当日に配布した定期モニタリングレポートを検討し、研究事務局、研究代表者、施設研究責任者はレポートで指摘された問題点を参加施設の研究者と情報共有し、その改善に努める。</p>	
<p>新:133 旧:120</p>	<p>14.1.1. モニタリングの項目</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 登録状況:登録数一累積/期間別、群/施設別 2) 適格性:不適格例/不適格の可能性のある患者:群/施設 3) 治療前背景因子:群 4) プロトコル治療中/治療終了の別、中止/終了理由:群/施設 5) プロトコル逸脱:群/施設 6) 重篤な有害事象:群/施設 7) 有害反応/有害事象:群 8) 全生存期間、無増悪生存期間(または無再発生存期間等):全登録例 9) その他、試験の進捗や安全性に関する問題点 	<p>14.1.1.モニタリングの項目</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 登録状況:登録数一累積/期間別、群/施設別 ② 適格性:不適格例/不適格の可能性のある患者:群/施設 ③ 治療前背景因子:群 ④ プロトコル治療中/治療終了の別、中止/終了理由:群/施設 ⑤ プロトコル逸脱:群/施設 ⑥ 重篤な有害事象:群/施設 ⑦ 有害反応/有害事象:群 ⑧ 全生存期間、無増悪生存期間(または無再発生存期間等):全登録例 ⑨ その他、試験の進捗や安全性に関する問題点(臨床研究法に従う試験:不適合の発生状況およびその後の対応、補償の対象となった件数、臨床研究法第 13 条に基づく疾病等報告件数) <p>※単群の試験では「群/」は不要である。</p>	<p>臨床研究法追加</p>
<p>旧:120</p>	<p>14.1.2. 有害事象の許容範囲</p> <p>対象疾患、標準治療、試験治療の内容などにより、予期される主な有害事象の許容範囲を設定する。</p> <p>治療関連死亡がある程度予期される試験においては、過去の研究におけるその頻度を示し、各試験における許容範囲をその設定根拠とともに割合(%)または実患者数で示す。幅のある記述も可である。許容範囲はあくまでも参考値であり、重篤な有害事象については統計学的有意性に基づいた推論は必ずしも適切ではないため、信頼区間や検定手法など、統計学的な記述は不要である。</p> <p>治療関連死亡が予期されない試験においては、「重篤な有害事象(治療終了後 30 日以内のすべての死亡・31 日以降の治療関連が否定</p>		<p>12 章に移動 削除</p>

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
	<p>できない死亡、および Grade 4 の非血液毒性)」としての許容範囲をその設定根拠とともに割合(%)で示す。</p> <p>治療関連死亡は「〇%以下を許容範囲とする」という表現ではなく、「〇%を超えないことを期待する」や「〇%以下と考えられる」、「〇%を超えてはならないと考える」という表現にすること。</p> <p>例)</p> <p>本試験で予想される有害事象の中で、臨床的に問題となる可能性が高いものは EMR 後の出血と穿孔である。EMR の絶対適応である pM1-2 の病変に対して行った場合、生命を脅かす出血は 1%程度、生命を脅かす穿孔の頻度も多くとも 2-3%程度である。ただし本試験では、EMR の絶対適応よりさらに深達度の深い病変を対象とするため、その頻度は若干増加することが予想される。同一対象に対する外科手術の手術関連死亡の頻度は 3-5%程度あり、これらの有害事象もしくはその他の治療関連死亡の発生頻度は 5%を超えないことを期待する。この場合、生命を脅かす出血や生命を脅かす穿孔、もしくはその他の治療関連死亡が合計で 7 例に生じた時点で、最終的な発生割合の点推定値が 5%以上となることがほぼ明らかであるため、即刻登録を一時停止して試験中止の是非を効果・安全性評価委員会に諮る。これらの有害事象もしくはその他の治療関連死亡が 6 例以下の時点では、患者ごとに効果・安全性評価委員会に報告し、その判断を仰ぐが、審査結果が得られるまでは原則として登録を継続する。なお、全適格患者数を 137 例とした場合にこの許容域にほぼ等しく 7 例(5.1%)に有害事象が生じたとすると、その両側 90%信頼区間は[2.4%、9.4%]となる。この両側 90%信頼区間は片側 95%信頼区間、片側有意水準 5%の検定と同等である。</p>		
<p>新:133 旧:121</p>	<p>14.1.3. 適格性(適格・不適格)</p> <p>全登録患者について、以下の定義に従って適格性を以下のいずれかに分類する。モニタリングに際しては、データセンターが不適格の可能性のある例をモニタリングレポートの「適格性の検討」欄に列記し、研究事務局による CRF review での検討を経て、最終的にはグループ代表者の承認をもって 1)、2)、9)、99)のいずれかを主たる解析実施前に確定する。</p> <p>1) 適格のみを「適格例」とし、2) 事後不適格、9) 登録時不適格と 99) 違反登録を「不適格例」とする。</p>	<p>14.1.2. 適格性(適格・不適格)</p> <p>全登録患者について、以下の定義に従って適格性を以下のいずれかに分類する。モニタリングに際しては、データセンターが不適格の可能性のある例をモニタリングレポートの「適格性の検討」欄に列記し、研究事務局による CRF review での検討を経て、最終的にはグループ代表者の承認をもって 1)、2)、9)、99)のいずれかを主たる解析実施前に確定する。</p> <p>1) 適格のみを「適格例」とし、2) 事後不適格、9) 登録時不適格、99) 違反登録を「不適格例」とする。これは、解析対象集団設定の観点から</p>	<p>臨床研究法追加</p>

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
	<p>1) 適格 プロトコルで規定された方法と規準により、登録前に発生した情報が患者選択規準をすべて満たす。</p> <p>2) 事後不適格 登録後に発生した情報により患者選択規準のいずれかを満たさない、もしくは登録前に発生した情報だがプロトコルで規定された以外の方法や規準により患者選択規準のいずれかを満たさない。</p> <p>9) 登録時不適格 プロトコルで規定された方法(全例で実施)と規準により登録前に発生した情報が患者選択規準のいずれかを満たしていない。登録前に発生した情報が誤っていたことが登録後に判明した場合も含む。 例) 規定どおり登録前に進んでいた CT 画像を指導医が見直したら明らかな肝転移があった場合(担当医のミスであり、将来はなくせると考えられるような場合が該当する)。</p> <p>99) 違反登録 患者選択規準を満たさないと知りながら故意に(偽って)登録した場合。虚偽報告に相当し、重大な問題と扱う。</p>	<p>設定した区分である。 なお、臨床研究法に従う試験においては、「99)違反登録」を臨床研究法における「重大な不適格」と扱い、研究代表医師が状況を把握次第速やかに認定臨床研究審査委員会に報告する。不適格の管理については、14.3.参照。 9) 登録時不適格は臨床研究法上の「不適格」に相当するため、それらが記載されたモニタリングレポートの提出(年2回)をもって実施医療機関の管理者に報告される。2) 事後不適格は、後述するように研究計画書の不遵守には該当しないことから、臨床研究法上の「不適格」と扱わない。</p> <p>1) 適格 プロトコルで規定された方法と規準により、登録前に発生した情報が患者選択規準をすべて満たす。</p> <p>2) 事後不適格 登録後に発生した情報により患者選択規準のいずれかを満たさない、もしくは登録前に発生した情報だがプロトコルで規定された以外の方法や規準により患者選択規準のいずれかを満たさない。</p> <p>9) 登録時不適格 プロトコルで規定された方法(全例で実施)と規準により登録前に発生した情報が患者選択規準のいずれかを満たしていない。登録前に発生した情報が誤っていたことが登録後に判明した場合も含む。 例) 規定どおり登録前に進んでいた CT 画像を指導医が見直したら明らかな肝転移があった場合(担当医のミスであり、将来はなくせると考えられるような場合が該当する)。</p> <p>99) 違反登録 患者選択規準を満たさないと知りながら故意に(偽って)登録した場合。虚偽報告に相当し、重大な問題と扱う。</p>	
<p>新:134 旧:121</p>	<p>14.1.4. プロトコル逸脱・違反 薬剤投与、放射線治療、外科的切除などの治療、臨床検査や毒性・有効性の評価などがプロトコルの規定に従って行われなかったものをプロトコル逸脱とする。 モニタリングに際しては、あらかじめ、もしくは試験開始後にデータセ</p>	<p>14.1.3. プロトコル逸脱・違反 薬剤投与、放射線治療、外科的切除などの治療、臨床検査や毒性・有効性の評価などがプロトコルの規定に従って行われなかったものをプロトコル逸脱とする。 モニタリングに際しては、あらかじめ、もしくは試験開始後にデータセ</p>	<p>臨床研究法追加</p>

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
	<p>ンターと研究代表者/研究事務局間で試験毎に取り決めた一定の許容範囲を超える逸脱が「逸脱の可能性」としてモニタリングレポートに列記され、研究事務局および研究グループの検討を経て以下のいずれかに分類される。</p> <p>1)違反 violation 担当医/施設に原因があって臨床的に不適切であり、かつ以下の複数項目に該当するプロトコル規定からの逸脱を「違反」とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 試験のエンドポイントの評価に実質的な影響を及ぼす ② 故意または系統的 ③ 危険または逸脱の程度が著しい <p>「違反」は論文公表する際に原則として個々の違反の内容を記載する。</p> <p>2)逸脱 deviation 1)の違反にも、3)の許容範囲にも該当しない逸脱。特定の逸脱が多く見られた場合は論文公表の際に記載することが望ましい。モニタリングレポート検討時に以下のいずれかに分類する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 逸脱……望ましくないもので減らすべきもの ② 逸脱(やむを得ない)・積極的に減らすほどではないもの(例: 年末年始による延期、機器故障など) ③ 逸脱(臨床的に妥当)・担当医/施設の判断を積極的に肯定するもの(再度同様の状況が生じた際には同様に逸脱することが望ましいと考えられるもの) <p>3)許容範囲(の逸脱)acceptable deviation JCOG 全体、研究グループ、または研究代表者/研究事務局とデータセンター間で、試験開始前または試験開始後に試験毎に設けた許容範囲内のプロトコルからの逸脱。事前に設定された許容範囲内の逸脱はモニタリングレポートに掲載しない。</p>	<p>ンターと研究代表医師(医学系指針(研究代表者))/研究事務局間で試験毎に取り決めた一定の許容範囲を超える逸脱が「逸脱の可能性」としてモニタリングレポートに列記され、研究事務局および研究グループの検討を経て以下のいずれかに分類される。</p> <p>1)違反 violation 担当医/施設に原因があって臨床的に不適切であり、かつ以下の複数項目に該当するプロトコル規定からの逸脱を「違反」とする。臨床研究法に従う試験においては「重大な不適合」と扱い、研究代表医師が状況を把握次第速やかに認定臨床研究審査委員会に報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 試験のエンドポイントの評価に実質的な影響を及ぼす ② 故意または系統的 ③ 危険または逸脱の程度が著しい <p>「違反」は論文公表する際に原則として個々の違反の内容を記載する。</p> <p>2)逸脱 deviation 1)の違反にも、3)の許容範囲にも該当しない逸脱。特定の逸脱が多く見られた場合は論文公表の際に記載することが望ましい。モニタリングレポート検討時に以下のいずれかに分類する。臨床研究法における「不適合」に相当するため、それらが記載されたモニタリングレポートの提出をもって実施医療機関の管理者に(年2回)報告される。「重大な不適合」とはしない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 逸脱……望ましくないもので減らすべきもの ② 逸脱(やむを得ない)・積極的に減らすほどではないもの(例: 年末年始による延期、機器故障など) ③ 逸脱(臨床的に妥当)・担当医/施設の判断を積極的に肯定するもの(再度同様の状況が生じた際には同様に逸脱することが望ましいと考えられるもの) <p>3)許容範囲(の逸脱)acceptable deviation JCOG 全体、研究グループ、または研究代表者/研究事務局とデータセンター間で、試験開始前または試験開始後に試験毎に設けた許容範囲内のプロトコルからの逸脱。臨床研究法における「不適合」とはしない。事前に設定された許容範囲内の逸脱はモニタリングレポートに掲載しない。</p>	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
新:135 旧:122	<p>14.2. 施設訪問監査</p> <p>JCOG では、「JCTN- 監査ガイドライン」(http://jctn.jp/guideline.html)に従って、研究の科学的・倫理的な質の向上と教育を目的とする施設訪問監査を行う。</p> <p>施設訪問監査は、監査委員会が指名する JCOG 内の研究者(監査担当者)が本研究参加施設を訪問し、医療機関の承認文書の確認、患者同意文書の確認、CRF の入力データと診療録との照合(原資料の直接閲覧)などを監査委員会の定める JCOG 監査ポリシー(http://www.jcog.jp/basic/policy/index.html)に沿って行う。</p>	<p>14.2. 施設訪問監査</p> <p>・「臨床研究法」下で実施する JCOG 試験はこちらを使用する</p> <p>本試験では、臨床研究における信頼性の確保および臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料・情報の信頼性を確保するために施設訪問監査を行う。</p> <p>施設訪問監査は、研究代表医師が指名する監査担当者が実施医療機関を訪問し、医療機関の承認文書の確認、施設研究分担医師リストの確認、説明・同意文書の確認、CRF の入力データと診療録との照合(原資料の直接閲覧)などを行う。施設訪問監査の具体的な手順は別途手順書に定める。</p> <p>監査担当者は、監査結果をまとめた「監査報告書」を、研究代表医師/研究事務局、研究責任医師に報告する。あわせて、グループ代表者、JCOG データセンター長、JCOG 運営事務局長、JCOG 代表者に報告する。必要に応じて当該グループの研究責任医師や JCOG 運営委員会にも報告する。</p> <p>・「医学系指針」下で実施する JCOG 試験はこちらを使用する</p> <p>JCOG では、「JCTN- 監査ガイドライン」(http://jctn.jp/guideline.html)に従って、研究の科学的・倫理的な質の向上と教育を目的とする施設訪問監査を行う。</p> <p>施設訪問監査は、監査委員会が指名する JCOG 内の研究者(監査担当者)が本研究参加施設を訪問し、医療機関の承認文書の確認、患者同意文書の確認、CRF の入力データと診療録との照合(原資料の直接閲覧)などを監査委員会の定める JCOG 監査ポリシー(http://www.jcog.jp/basic/policy/index.html)に沿って行う。</p>	臨床研究法追加
新:135		<p>14.3. 不適合の管理(「臨床研究法」下で実施する JCOG 試験)</p>	新規作成
新:135		<p>14.3.1. 不適合</p> <p>臨床研究法における不適合とは「臨床研究が臨床研究法施行規則または研究計画書に適合していない状態」を指す。</p> <p>研究責任医師は、臨床研究が不適合であると知った場合には、実施医療機関の管理者に報告するとともに、研究代表医師/研究事務局に通知する。</p>	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
		<p>中央モニタリング、監査の実施以前に、施設で不適合(重大な不適合であるか否かを問わず)であることが判明した場合には、研究責任医師は速やかに研究代表医師/研究事務局、JCOG データセンターに報告する。</p>	
新:135		<p>14.3.2. 重大な不適合 重大な不適合とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。JCOG 試験における「重大な不適合」の例を以下に示す。これらの重大な不適合に相当する可能性がある場合には、研究代表医師/研究事務局は状況を把握次第速やかに認定臨床研究審査委員会に報告する。</p> <p>1) 適格性に関する重大な不適合(14.1.2.に関わる項目) 違反登録</p> <ul style="list-style-type: none"> • 適格規準を満たさないと知りながら故意に(偽って)登録した • 必要なインフォームド・コンセントを行わずに患者登録をし、プロトコル治療を実施した • 適格性を判断するための原資料が確認できない(同意書の紛失も含む) <p>2) プロトコル違反(14.1.3.に関わる項目) 登録患者のリスク増大に影響がある違反、または試験結果の信頼性に影響を及ぼす違反</p> <ul style="list-style-type: none"> • 重大な適格規準・除外規準違反 • 患者の安全性を脅かす中止規準違反 • 重大な併用禁止薬違反・禁止併用療法等の不遵守 • 故意または系統的なプロトコル規定の不遵守など <p>3) その他の重大な不適合</p> <ul style="list-style-type: none"> • 認定臨床研究審査委員会の承認前または実施医療機関の管理者の承認前に研究を実施した • 試験継続意思に影響を及ぼす可能性がある情報を提供せずに試験を継続した • 研究不正(データの捏造、データの改竄等)と判断されるもの • 個人情報の漏洩または人権侵害により登録患者への重大な影響が認められるもの 	

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
新:141 旧:128	<p>17. 研究結果の発表と研究の終了</p>	<p>17. 研究結果の発表と研究の終了</p> <ul style="list-style-type: none"> 「医学系指針」下で実施する JCOG 試験では、研究代表医師を研究代表者に書き換えること 	
新:141 旧:128	<p>17.1.論文および学会発表</p> <p>主たる公表論文は英文誌に投稿する。</p> <p>研究のエンドポイントの解析結果を含まない研究の紹介目的の学会・論文(総説)発表や、登録終了後の患者背景の分布や安全性データの学会・論文発表は、研究代表者、研究グループ代表者、JCOG データセンター長の了承を得て行うことができる。これらに該当しない、主たる解析と最終解析以外の発表については、事前に効果・安全性評価委員会の承認を得た場合を除いて行わない。</p> <p>原則として、研究結果の主たる公表論文(primary endpointの結果を初めて公表する論文)の著者は筆頭を研究事務局とし、以下、研究代表者、データセンターの統計担当(公表のための解析を行った時点での担当者 1 名)、モダリティ別研究事務局(著者に含めるかどうかは、貢献度に応じてグループ代表者が最終的に決定する)とする。それ以下は、論文の投稿規定による制限に従って、登録数の多い順に貢献度の高かった施設研究者を施設毎に選んで共著者とし、最終著者はグループ代表者(または研究代表者)とする。運営事務局 SC 部門の担当者を著者に含めるかどうかは、貢献度に応じてグループ代表者が決定する。主たる公表論文以外の論文(Secondary endpointsに関する論文、副次的解析の論文など)の著者は、研究代表者がグループ代表者の了承を得て決定する。</p> <p>すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して、議論にても合意が得られない場合、研究代表者はグループ代表者の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。グループとデータセンター/運営事務局間で合意が得られない場合、最終的には JCOG 代表者の指示に従う。</p> <p>主たる学会発表(primary endpointの結果の初めての学会発表)の筆頭演者は原則として研究事務局とする。その他の学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局、モダリティ別の研究事務局、研究代表者、登録の多い施設の研究責任者または施設コーディネーターの中から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究代表</p>	<p>17.1. 論文および学会発表</p> <p>主たる公表論文は英文誌に投稿する。</p> <p>研究のエンドポイントの解析結果を含まない研究の紹介目的の学会・論文(総説)発表や、登録終了後の患者背景の分布や安全性データの学会・論文発表は、研究代表医師、研究グループ代表者、JCOG データセンター長の了承を得て行うことができる。これらに該当しない、主たる解析と最終解析以外の発表については、事前に効果・安全性評価委員会の承認を得た場合を除いて行わない。</p> <p>原則として、研究結果の主たる公表論文(primary endpointの結果を初めて公表する論文)の著者は筆頭を研究事務局とし、以下、研究代表医師、データセンターの統計担当(公表のための解析を行った時点での担当者 1 名)、モダリティ別研究事務局(著者に含めるかどうかは、貢献度に応じてグループ代表者が最終的に決定する)とする。それ以下は、論文の投稿規定による制限に従って、登録数の多い順に貢献度の高かった施設研究者を施設毎に選んで共著者とし、最終著者はグループ代表者(または研究代表者)とする。運営事務局 SC 部門の担当者を著者に含めるかどうかは、貢献度に応じてグループ代表者が決定する。主たる公表論文以外の論文(Secondary endpointsに関する論文、副次的解析の論文など)の著者は、研究代表者がグループ代表者の了承を得て決定する。</p> <p>すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して、議論にても合意が得られない場合、研究代表医師はグループ代表者の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。グループとデータセンター/運営事務局間で合意が得られない場合、最終的には JCOG 代表者の指示に従う。</p> <p>主たる学会発表(primary endpointの結果の初めての学会発表)の筆頭演者は原則として研究事務局とする。その他の学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局、モダリティ別の研究事務局、研究代表医師、登録の多い施設の研究責任者または施設コーディネーターの中から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究代</p>	臨床研究法追加

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
	<p>者がグループ代表者の了承を得て決定する。ただし、学会発表に際しては、発表準備および発表内容について研究事務局が責任を持ち、原則としてデータセンターとの連絡は研究事務局が行う。研究事務局以外の発表者が、研究事務局と JCOG データセンター長の了承なく、直接データセンターから集計・解析結果を受け取ることはできない。</p>	<p>表医師がグループ代表者の了承を得て決定する。ただし、学会発表に際しては、発表準備および発表内容について研究事務局が責任を持ち、原則としてデータセンターとの連絡は研究事務局が行う。研究事務局以外の発表者が、研究事務局と JCOG データセンター長の了承なく、直接データセンターから集計・解析結果を受け取ることはできない。</p>	
新:141	<p>17.2. 総括報告書</p>	<p>17.2. 主要評価項目報告書・総括報告書 主要評価項目報告書、総括報告書の作成から公表について規定する。なお、主たる解析が最終解析となる場合には、主要評価項目報告書は作成せず、総括報告書を作成する。</p>	臨床研究法追加
新:141		<p>17.2.1. 主要評価項目報告書 研究代表医師は主たる解析レポートをもとに、主たる解析レポート発行日から 6 か月以内に、primary endpoint に関する解析結果とその解釈を含めた「主要評価項目報告書」を作成する。 主要評価項目報告書は、グループ代表者およびデータセンター長の承認を得た後、主たる解析レポートとともに認定臨床研究審査委員会に提出する。 研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会承認から 1 か月以内に主要評価項目報告書の概要を Japan Registry of Clinical Trials (JRCT: https://jrct.niph.go.jp/) に公開するとともに厚生労働大臣へ提出する(論文未公表の場合には、JRCT での概要の公開は行わず、論文公表後すみやかに行う)。承認された主要評価項目報告書は各施設の研究責任医師を通じて各実施医療機関の管理者へ提出するとともに JCOG 代表者に提出し、JCOG ウェブサイト(http://www.JCOG.jp/)で公開する。</p>	臨床研究法追加
新:141 旧:128		<p>17.2.2. 総括報告書 研究代表医師は、最終解析レポートをもとに最終解析レポート発行日から 1 年以内に、本試験の対象の背景情報(年齢、性別等)、研究デザインと試験進捗状況、各エンドポイントに関する解析結果、試験全体の結論、結果の解釈と考察などを含む「総括報告書」を作成する。 総括報告書は、グループ代表者およびデータセンター長の承認を得た後、最終解析レポートとともに認定臨床研究審査委員会審査へ提出する。</p>	臨床研究法追加

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
	<p>研究代表者/研究事務局は主たる解析レポートの内容を総括し、試験全体の結論、問題点、結果の解釈と考察、今後の方針などを主として臨床的観点からまとめた「総括報告書」を作成し、グループ代表者およびデータセンター長の承認を得て、効果・安全性評価委員会、JCOG 代表者に提出する。</p> <p>また、主たる解析レポートとは別に最終解析レポートが提出された場合、研究代表者/研究事務局は最終解析レポートの内容を総括し、試験全体の結論、問題点、結果の解釈と考察、今後の方針などを主として臨床的観点からまとめた「総括報告書」(先に主たる解析レポートで「総括報告書」が作成されている場合は、更新分を追加した「総括報告書(増補版)」とする)を作成し、グループ代表者およびデータセンター長の承認を得て、効果・安全性評価委員会、JCOG 代表者に提出する。</p> <p>承認された総括報告書は JCOG ホームページ (http://www.JCOG.jp/) で公開する。</p>	<p>研究代表医師/研究事務局は、認定臨床研究審査委員会の承認が得られてから1か月以内に、総括報告書の概要(規則第24条別紙様式1終了届出書)をjRCTに公開する(論文未公表の場合には、jRCTでの概要の公開は行わず、論文公表後すみやかに行う)。特定臨床研究の場合には、jRCTへの公表とあわせて、総括報告書の概要に研究計画書と説明同意文書を添えて厚生労働大臣へ提出する。</p> <p>承認された総括報告書は各施設の研究責任者を通じて各実施医療機関の管理者へ提出するとともに、JCOG ウェブサイト (http://www.JCOG.jp/) で公開する。</p> <p>・「医学系指針」下で実施する試験の場合はこちらを使用</p> <p>研究代表者/研究事務局は主たる解析レポートをもとに、主たる解析レポート発行日から原則として1年以内に、本試験のエンドポイントに関する解析結果とその解釈を含む「主要評価項目報告書」を作成する。作成した主要評価項目報告書は、グループ代表者およびデータセンター長の承認を得た後、主たる解析レポートとともに効果・安全性評価委員会、JCOG代表者に提出する。承認された主要評価項目報告書は、JCOG ウェブサイト (http://www.JCOG.jp/) で公開する。なお、主たる解析が最終解析となる場合には、主要評価項目報告書は作成せず、次に定める総括報告書を作成する。</p> <p>研究代表者/研究事務局は最終解析レポートをもとに、最終解析レポート発行日から原則として1年以内に、本試験の対象の背景情報(年齢、性別等)、研究デザインと試験進捗状況、各エンドポイントに関する解析結果、試験全体の結論、結果の解釈と考察などを含む「総括報告書」を作成する。</p> <p>総括報告書は、グループ代表者およびデータセンター長の承認を得て、最終解析レポートとともに効果・安全性評価委員会、JCOG 代表者に提出する。承認された総括報告書は JCOG ウェブサイト (http://www.JCOG.jp/) で公開する。</p>	
<p>新:142 旧:128</p>	<p>17.3. 研究終了</p> <p>最終解析レポートが、データセンターより研究事務局、研究代表者、グループ代表者、グループ事務局、効果・安全性評価委員会、JCOG 代表者へ提出された日をもって、「研究終了」とする。</p>	<p>17.3. 研究終了</p> <p>最終解析レポートが、データセンターより研究事務局、研究代表者、グループ代表者、グループ事務局、認定臨床研究審査委員会(医学系指針の場合効果・安全性評価委員会)、JCOG 代表者へ提出された日</p>	<p>臨床研究法追加</p>

Page	【旧】 ver3.2	【新】 ver3.3	備考
	<p>最終解析レポートを受け取った研究代表者/研究事務局は、結果の概要とともに研究が終了したことの報告を参加施設の研究者に対して行う。最終解析レポートの参加施設への配布のタイミングは、主たる結果の公表時期などを考慮して研究代表者/研究事務局が決定し、研究代表者/研究事務局が自らもしくはデータセンターを通じて最終解析レポートを参加施設の研究者に配布する。</p> <p>研究終了の報告を受けた施設研究責任者は、遅滞なく医療機関の長に研究終了と結果の概要を文書にて報告する。結果の概要については、最終解析終了後に研究事務局が作成する「総括報告書」を用いて報告してもよい。</p> <p>なお、患者登録がなかった施設においては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。</p> <p>JCOG においては、効果・安全性評価委員会の総括報告書(17.2 参照)承認をもって「研究管理終了」とする。</p>	<p>をもって、「研究終了」とする。</p> <p>最終解析レポートを受け取った研究代表者/研究事務局は、結果の概要とともに研究が終了したことの報告を参加施設の研究者に対して行う。最終解析レポートの参加施設への配布のタイミングは、主たる結果の公表時期などを考慮して研究代表者/研究事務局が決定し、研究代表者/研究事務局が自らもしくはデータセンターを通じて最終解析レポートを参加施設の研究者に配布する。</p> <p>研究終了の報告を受けた研究責任医師(医学系指針の場合施設研究責任者)は、遅滞なく実施医療機関の管理者(医学系指針の場合医療機関の長)に研究終了と結果の概要を文書にて報告する。結果の概要については、最終解析終了後に研究代表医師(医学系指針の場合研究代表者)/研究事務局が作成する「総括報告書」を用いて報告してもよい。</p> <p>なお、患者登録がなかった施設においては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。</p> <p>JCOG においては、効果・安全性評価委員会への総括報告書(17.2 参照)提出をもって「研究管理終了」とする。</p>	