

JCOG 研究代表者・研究事務局 変更届

JCOG 運営事務局御中

研究グループ名 **肺がん内科グループ**
 グループ代表者 大江 裕一郎

以下の変更について届け出いたします。5月1日をもって交替の処理をお願いします。

	変更する項目の口をチェック。該当項目を記入・選択	
試験番号	JCOGXXXX	
変更前	<input type="checkbox"/> 研究代表者	氏名 _____
	<input checked="" type="checkbox"/> 研究事務局(正)	氏名 JCOG 太郎
	<input type="checkbox"/> 研究事務局(副)	氏名 _____
	<input type="checkbox"/> その他の役割 (例:QOL 事務局)	役割名 _____ 氏名 _____
変更後	<input type="checkbox"/> 研究代表者	ふりがな _____ 生年月日 _____
		氏名 _____
		学位(例:MD、PhD) _____
		研究班名 * 1 _____ <input type="checkbox"/> 主任研究者 <input type="checkbox"/> 分担研究者 <input type="checkbox"/> 連携研究者 (いずれかをチェック)
		施設名 _____
		e-mail _____
	<input checked="" type="checkbox"/> 研究事務局(正)	ふりがな じえいこぐ はなこ 生年月日 1964/2/3
		氏名 JCOG 花子
		学位(例:MD、PhD) MD、PhD
		事務局資格 <input checked="" type="checkbox"/> プロトコル審査委員会委員、またはその経験がある
		施設名 XXXX 大学 XXXX 科
		e-mail aaa@bbb.cc
	<input type="checkbox"/> 研究事務局(副) (連名の場合のみ)	ふりがな _____ 生年月日 _____
		氏名 _____
		学位(例:MD、PhD) _____
		事務局資格 <input type="checkbox"/> [選択]
		施設名 _____
		e-mail _____
<input type="checkbox"/> その他の役割 (例:QOL 事務局)	役割名 _____	
	ふりがな _____ 生年月日 _____	
	氏名 _____	
	学位(例:MD、PhD) _____	
	施設名 _____	
	e-mail _____	

* 1 研究代表者はがん研究開発費・がん臨床研究の主任研究者、分担研究者、連携研究者であること。当該研究班名を記入する。

研究代表者・研究事務局の資格について

※JCOG ポリシー No.10「研究代表者/研究事務局」より引用

1. 研究代表者

原則として、以下の全ての要件を満たすこと。

- ① 国立がん研究センター研究開発費、当該研究に関する日本医療研究開発機構研究費等のうち、JCOGを構成する研究班(JCOG ポリシーNo.1「基本規約」に定める研究班)の主任研究者※、分担研究者、連携研究者のいずれかである。
※日本医療研究開発機構研究費での「研究開発代表者」が相当する。他、研究費の個別名称によらず、当該研究班の主たる研究者に相当する者を指す。
- ② グループ代表者の承認を得ている。

* 要件を満たさなくなった場合、原則として要件を満たす研究者に交替する。

* 研究事務局の経験の有無は問わない。

なお、附随研究および試料解析研究の場合は、以下の条件を満たせば医師でなくてもよい。

- ・ グループ代表者の承認を得ている。
- ・ プロトコルコンセプト検討会に1回以上出席した経験がある。
- ・ プロトコルマニュアル、コンセプトマニュアル、JCOG ポリシーNo.1「基本規約」、No.23「利益相反」、No.31「プライバシーポリシー」、No.27「データの二次利用・附随研究」、No.34「試料解析研究」を精読している。

2. 研究事務局

JCOG 試験(本体研究)の研究事務局は以下の要件を満たすこと。

- ・ 医療機関の常勤医師である(JCOG 参加施設の所属でなくてもよい)。
- ・ グループ代表者の承認を得ている。
- ・ プロトコル審査委員会承認前の、他のプロトコルの研究事務局ではない。

上記を全て満たした上で、かつ、①～④のいずれかを満たす必要がある。

- ① 効果・安全性評価委員会委員、またはその経験がある。
- ② プロトコル審査委員会委員、またはその経験がある。
- ③ 研究事務局の経験がある。
- ④ 以下のすべてを満たす(①～③いずれの経験もない場合)。

プロトコルコンセプト検討会に2回以上、JCOG 運営委員会に1回以上出席した経験がある。

すべての JCOG ポリシー、コンセプトマニュアル、プロトコルマニュアルを精読している。

なお、要件を満たしていれば、研究代表者は研究事務局を兼任することができる。