

資料2

2004/11/24

JCOG03XX参加施設
施設研究責任者各位

JCOG病理委員会

JCOG03XXにかかる病理中央診断の円滑な実施のために（案）

1．はじめに

がんに限らず、標準的治療の確立といった臨床研究には多施設共同試験は欠かせないものとなっています。そうしたなかで、病理中央診断は試験対象となる疾患によってはその試験・研究の品質保証のために極めて重要、ないし必須のプロセスのひとつであり、これを円滑に実施することが臨床研究の成功の鍵の一つを握っているといっても過言ではありません。

JCOG03XXでは、病理中央診断を行うことが計画されています。本文書は、各参加施設の施設研究責任者・施設コーディネーターをはじめとする臨床担当医に、その実施の概略を理解して頂き、病理中央診断の円滑な実施にご協力いただくことによって、当該研究の成功の一助とすることを目的とするものです。

2．病理中央診断の実際

多施設共同研究における病理中央診断は、各研究参加施設が自施設の病理診断に基づいて判断した症例登録の適格性を第三者が確認する目的で行われるものです。当該腫瘍の病理診断専門家が複数で病理中央診断パネルを組織し、全登録症例の病理標本をレビューし適格性を評価します。病理中央診断を実施にあたっては、通常の症例登録票だけでなく、研究計画書・病理中央診断実施手順書の記載に準じて病理標本を提出していただきます。

これらの病理標本作製・提出のためには、自施設の病理資料管理者である病理部門の長の了解と、適切な標本選択ため病理医とよくご相談いただく必要があります。臨床担当医や検査技師などのみによる提出標本選択は、のちの病理中央診断のプロセスに誤りや混乱を生ずる原因となり、また責任の所在が不明確になりがちです。ので認められません。

3．研究参加各施設が負担すべきこと

JCOG研究は、製薬企業などが医療機関に委託して行う治験とは異なり、厚生労働省がん研究助成金をはじめとする公的研究費によって実施されます。従って、各施設において行われる標本作製や染色などにかかる実費や人件費も、本来当該研究費からまかなわれるべきものです。施設研究責任者は、試験参加を決定するにあたって、

研究事務局および自施設の病理部門の責任者とよく打ち合わせを行って、費用に関する合意を得ておく必要があります。

4 . 各施設の病理担当部門との関係について

上記のように、病理中央診断を行うJCOG研究に参加する場合には、自施設の病理担当部門の全面的な協力が必須です。計画されている臨床研究について、研究計画書や実施手順書等を示しつつ、その意義や運営方法を十分に説明して理解してもらい、気持ちよく協力が得られるように図ることは、研究代表者・研究事務局はもちろんのこと、直接の連絡窓口となる施設研究責任者・施設コーディネーターの責務とお考え下さい。

5 . JCOG病理委員会について

JCOG病理委員会は、JCOGの取り決めに従って行われる多施設共同臨床試験の病理学的側面からの精度向上をはかるために設置されました。種々の臓器病理学の専門家や、これまでに多施設共同研究に関わってきた病理医などから構成されていますが、各JCOG研究の中央診断を本委員会が行うものではありません。本委員会の活動は、病理中央診断の実施手順の検討、各試験における病理事務局との連絡・助言、参加各施設の病理担当部署との調整などを主とするものです。すなわち、各JCOG研究の病理中央診断実施に関するアドバイザリー・ボードとお考え下さい。

JCOG病理委員会活動に対するご意見やご希望などありましたら、お聞かせ下されば幸いです。

JCOG病理委員会

委員長（事務局）

松野 吉宏

104-0045 東京都中央区築地5-1-1

国立がんセンター 病理内

Tel: xx-xxxx-xxxx 内線xxxx

Fax: xx-xxxx-xxxx

Email: xxxxxxxx@xxx.xx.xx