

Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
旧:5 新:5	<b>0. 概要</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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(平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号)に従って実施する。</li> </ul>	<b>0. 概要</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする生命科学・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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従って実施する。</li> </ul>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針
旧:10 新:10	<b>2.1.8. 対象集団選択の根拠</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>説明した対象集団から、実際に個々の適格規準、除外規準で対象を絞りこんだ点についても記述する。年齢の下限(標準である16歳以下を下限とする場合)、上限の根拠(年齢上限を設ける場合)、PSの上限の根拠などを記述する。特に臨床試験で一般的に用いられている規準と異なる場合には必ず記述すること。除外規準については、JCOGで一般的に用いられるもの以外が必要な場合のみ説明する(イリノテカンの試験での「下痢」に関する規定など)。 一方、我が国では、「臨床研究法」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、インフォームド・コンセントを与える能力がある者の年齢下限は「16歳」とされている。すなわち、16歳以上であれば、親権者などの同意も必要ではあるものの、成人患者用とは別のアセント文書を作成することなく成人患者用の説明文書を用いることができる。</li> </ul>	<b>2.1.8. 対象集団選択の根拠</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>説明した対象集団から、実際に個々の適格規準、除外規準で対象を絞りこんだ点についても記述する。年齢の下限(標準である16歳以下を下限とする場合)、上限の根拠(年齢上限を設ける場合)、PSの上限の根拠などを記述する。特に臨床試験で一般的に用いられている規準と異なる場合には必ず記述すること。除外規準については、JCOGで一般的に用いられるもの以外が必要な場合のみ説明する(イリノテカンの試験での「下痢」に関する規定など)。 一方、我が国では、「臨床研究法」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)において、インフォームド・コンセントを与える能力がある者の年齢下限は「16歳」とされている。すなわち、16歳以上であれば、親権者などの同意も必要ではあるものの、成人患者用とは別のアセント文書を作成することなく成人患者用の説明文書を用いることができる。</li> </ul>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針
旧:17 新:17	<b>2.6. 本試験の分類と従う規制要件</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>上記を踏まえ、本試験がどの研究カテゴリーに分類されるのか(医師主導治験、特定臨床研究、努力義務研究、医学系指針研究)と、従うべき規制要件(薬機法・GCP 省令、臨床研究法・臨床研究法施行規則、医学系指針など)についても記載する。</li> </ul>	<b>2.6. 本試験の分類と従う規制要件</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>上記を踏まえ、本試験がどの研究カテゴリーに分類されるのか(医師主導治験、特定臨床研究、努力義務研究、<u>生命</u>・医学系指針研究)と、従うべき規制要件(薬機法・GCP 省令、臨床研究法・臨床研究法施行規則、<u>生命</u>・医学系指針、<u>先進医療通知</u>など)についても記載する。</li> </ul>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針
旧:24 新:24	<b>4.2. 除外規準</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>【重複がんについての除外条件】 ほとんどの JCOG 試験では全生存期間がエンドポイントに含まれており、試験参加患者が重複がんにより死亡した場合、治療効果の差が正しく評価できなくなることから、原則として、全生存期間に影響を及ぼし</li> </ul>	<b>4.2. 除外規準</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>【重複がんについての除外条件】 ほとんどの JCOG 試験では全生存期間がエンドポイントに含まれており、試験参加患者が重複がんにより死亡した場合、治療効果の差が正しく評価できなくなることから、原則として、全生存期間に影響を及ぼし</li> </ul>	がんの統計更新

Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
	<p>得る重複がんを有する患者は除外する。従来、多くのがん種で5年以上の無病状態が得られれば治癒とみなすことが多いため、「無病期間が5年以内」としてきた。</p> <p>ただし、無病期間が5年以内の重複がんであっても、5年相対生存率が95%以上という予後が極めて良好ながんが全生存期間に影響を及ぼす可能性は小さい。そのため原則として、「がんの統計<sup>149</sup>」に基づき、5年相対生存率が95%以上のがん(病期はUICC-TNM第7版に基づく病理病期)は対象から除外しないこととした。実際には対象集団の予後に応じて、試験ごとに予後良好ながん種を選択する。</p> <p>また、無病期間は対象集団の予後に応じて検討し、エンドポイントの評価に影響しない期間(例:対象集団の予後が不良な場合は2年など)を設定することが望ましいため、以下に予後良好な集団を対象とする場合と、予後不良な集団を対象とする場合の記載例を示す。</p>	<p>得る重複がんを有する患者は除外する。従来、多くのがん種で5年以上の無病状態が得られれば治癒とみなすことが多いため、「無病期間が5年以内」としてきた。</p> <p>ただし、無病期間が5年以内の重複がんであっても、5年相対生存率が95%以上という予後が極めて良好ながんが全生存期間に影響を及ぼす可能性は小さい。そのため原則として、「がんの統計<sup>2021</sup>」に基づき、5年相対生存率が95%以上のがん(病期はUICC-TNM第7版に基づく病理病期)は対象から除外しないこととした。実際には対象集団の予後に応じて、試験ごとに予後良好ながん種を選択する。</p> <p>また、無病期間は対象集団の予後に応じて検討し、エンドポイントの評価に影響しない期間(例:対象集団の予後が不良な場合は2年など)を設定することが望ましいため、以下に予後良好な集団を対象とする場合と、予後不良な集団を対象とする場合の記載例を示す。</p>	
旧:54 新:54	<p><b>6.5. 後治療</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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試験ではこちらを使用する。</li> </ul>	<p><b>6.5. 後治療</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って実施する試験ではこちらを使用する。</li> </ul>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針
旧:57 新:57	<p><b>7.2.2. 有害事象と治療との因果関係の判定</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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臨床試験の場合はこちらを使用する</li> </ul>	<p><b>7.2.2. 有害事象と治療との因果関係の判定</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って実施する臨床試験の場合はこちらを使用する</li> </ul>	
旧:59 新:59	<p><b>8. 評価項目・臨床検査・評価スケジュール</b></p>	<p><b>8. 評価項目・臨床検査・評価スケジュール</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>JCOG 参加施設外での検査を業務委託契約に基づいて実施することを許容する場合は、検査のタイミング、検査項目を明記し、必要な手続きについては15章に従う旨を記載すること。</li> </ul>	解説の追記
旧:73 新:72	<p><b>10. 有害事象の報告(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」下で実施する試験)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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試験(以下 ~ のいずれか) <ul style="list-style-type: none"> <li>2018年3月31日以前に開始した、医学系指針の対象範囲の研究( )</li> <li>2018年3月31日以前に開始した努力義務研究で、臨床研究法への移行手続きをしていないもの</li> <li>2018年4月1日以降に開始した、医学系指針の対象範囲の研究( )</li> <li>2018年4月1日以降に開始した努力義務研究で、臨床研究法対応を行わず、医学系指針に従って試験を実施するもの</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>10. 有害事象の報告(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」下で実施する試験の場合はこちらを用いる)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って実施する試験(以下 ~ のいずれか) <ul style="list-style-type: none"> <li>2018年3月31日以前に開始した、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下、旧医学系指針)の対象範囲の研究( )</li> <li>2018年3月31日以前に開始した努力義務研究で、臨床研究法への移行手続きをしていないもの</li> <li>2018年4月1日以降に開始した、旧医学系指針の対象範囲の研究( )</li> <li>2018年4月1日以降に開始した努力義務研究で、臨床研究法</li> </ul> </li> </ul>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針

Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
	<p style="color: red;">手術・手技の臨床研究、検査の臨床研究など</p> <p>「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく副作用などの厚生労働大臣への報告(宛先: 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 情報管理課)<sup>1)</sup>、「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)<sup>2)</sup>に基づく重篤な有害事象などの各施設の医療機関の長への報告、予期されない重篤な有害事象の医療機関の長から厚生労働大臣等への報告、医療機関から企業への副作用に関する連絡については、それぞれの医療機関の規定に従って各施設研究責任者の責任において適切に行うこと。</p> <p>1) <a href="http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html">http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html</a></p> <p>2) <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html</a></p>	<p style="color: red;">対応を行わず、旧医学系指針に従って試験を実施するもの 2021年6月30日以降に開始した、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象範囲の研究( ) 2021年6月30日以降に開始した努力義務研究で、臨床研究法対応を行わず、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って試験を実施するもの 手術・手技の臨床研究、検査の臨床研究など</p> <p>「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく副作用などの厚生労働大臣への報告(宛先: 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 情報管理課)<sup>1)</sup>、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)<sup>2)</sup>に基づく重篤な有害事象などの各施設の医療機関の長への報告、予期されない重篤な有害事象の医療機関の長から厚生労働大臣等への報告、医療機関から企業への副作用に関する連絡については、それぞれの医療機関の規定に従って各施設研究責任者の責任において適切に行うこと。</p> <p>1) <a href="http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html">http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html</a></p> <p>2) <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html</a></p>	
旧:75 新:74	<p><b>10.2.2. 医療機関の長に対する報告</b></p> <p>緊急報告の対象となる有害事象が発生した場合は、施設研究責任者は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における「重篤な有害事象」として、当該医療機関の規定に従い当該医療機関の長に報告する。</p>	<p><b>10.2.2. 医療機関の長に対する報告</b></p> <p>緊急報告の対象となる有害事象が発生した場合は、施設研究責任者は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における「重篤な有害事象」として、当該医療機関の規定に従い当該医療機関の長に報告する。</p>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針
旧:75 新:75	<p><b>10.3.2. 効果・安全性評価委員会への報告</b></p> <p><b>1) 研究事務局から効果・安全性評価委員会事務局への報告</b></p> <p>研究事務局は、施設から緊急報告された有害事象が、10.1.1)～2)に定めた有害事象に該当すると判断した場合、研究代表者およびグループ代表者に相談した上で、有害事象の発生を知ってから72時間以内に効果・安全性評価委員会事務局に電子メールで連絡する。</p> <p>その際、可能な範囲で、施設から送付された「JCOG 有害事象報告書」に、研究事務局としての見解(因果関係と予期性の判断、試験の続行/中止の判断を含む)などを記載する。10.1.1)～2)の有害事象のうち予期されるものについては、個々の患者の経過のみならず、出現頻度が予期された範囲内か否かについての考察を含める。</p>	<p><b>10.3.2. 効果・安全性評価委員会への報告</b></p> <p><b>1) 研究事務局から効果・安全性評価委員会事務局への報告</b></p> <p>研究事務局は、施設から緊急報告された有害事象が、10.1.1)～2)に定めた有害事象に該当すると判断した場合、研究代表者およびグループ代表者に相談した上で、有害事象の発生を知ってから72時間以内に効果・安全性評価委員会事務局に電子メールで連絡する。</p> <p>その際、可能な範囲で、施設から送付された「JCOG 有害事象報告書」に、研究事務局としての見解(因果関係と予期性の判断、試験の続行/中止の判断を含む)などを記載する。10.1.1)～2)の有害事象のうち予期されるものについては、個々の患者の経過のみならず、出現頻度が予期された範囲内か否かについての考察を含める。</p>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針

Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考																											
		<p><b>2) 倫理審査委員会への審査依頼</b></p> <p>効果・安全性評価委員会事務局(安全性情報担当者)は上記の手順で連絡を受けた有害事象について、その因果関係や予期性等の妥当性を検討し、疑義がある場合には研究代表者/研究事務局に再検討を求める。研究代表者/研究事務局と効果・安全性評価委員会事務局の合意により、「因果関係あり」で以下の表で報告対象に該当すると判断された有害事象について、研究代表者/研究事務局は倫理審査委員会に審査を依頼する。</p> <p>なお、研究代表者/研究事務局と効果・安全性評価委員会事務局の意見に相違のある場合には、効果・安全性評価委員会に報告し、効果・安全性評価委員会委員長の最終判断を仰ぐ。ただし、報告期限に間に合わない場合には暫定的に「因果関係あり」として倫理審査委員会への審査依頼を行う。</p> <p>研究代表者/研究事務局は、有害事象の発生を知ってから以下の期間内に倫理審査委員会に報告する。</p> <p>表 10.3.2. 緊急報告の対象となる有害事象と倫理審査委員会への報告期限のまとめ</p>																												
新:75		<table border="1"> <tr> <td rowspan="2" style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">因果関係</td> <td colspan="2">Grade 1-3, 入院あり その他医学的に重要な状態</td> <td colspan="2">Grade 4</td> <td colspan="2">死亡</td> </tr> <tr> <td>予期される</td> <td>予期されない</td> <td>予期される</td> <td>予期されない</td> <td>予期される</td> <td>予期されない</td> </tr> <tr> <td>あり</td> <td>報告不要</td> <td>15日以内</td> <td>30日以内</td> <td>15日以内</td> <td>15日以内</td> <td>15日以内</td> </tr> <tr> <td>なし</td> <td>報告不要</td> <td>報告不要</td> <td>報告不要</td> <td>報告不要</td> <td>報告不要</td> <td>報告不要</td> </tr> </table>	因果関係	Grade 1-3, 入院あり その他医学的に重要な状態		Grade 4		死亡		予期される	予期されない	予期される	予期されない	予期される	予期されない	あり	報告不要	15日以内	30日以内	15日以内	15日以内	15日以内	なし	報告不要	報告不要	報告不要	報告不要	報告不要	報告不要	
因果関係	Grade 1-3, 入院あり その他医学的に重要な状態			Grade 4		死亡																								
	予期される	予期されない	予期される	予期されない	予期される	予期されない																								
あり	報告不要	15日以内	30日以内	15日以内	15日以内	15日以内																								
なし	報告不要	報告不要	報告不要	報告不要	報告不要	報告不要																								
新:75	<p><b>2) 追加報告</b></p> <p>研究事務局/研究代表者は、施設研究責任者から二次報告や追加報告の受領後、一次報告からの追加情報とそれを踏まえた見解を「JCOG 有害事象報告書」に追記し、速やかに効果・安全性評価委員会事務局に電子メールで連絡する。一次報告の際、施設倫理審査委員会に報告を行った場合には、同様に二次報告や追加報告を行う。</p>	<p>「予期されない」とは、「7. 予期される有害事象」に記載されていないものを指す</p> <p><b>3) 追加報告</b></p> <p>研究事務局/研究代表者は、施設研究責任者から二次報告や追加報告の受領後、一次報告からの追加情報とそれを踏まえた見解を「JCOG 有害事象報告書」に追記し、速やかに効果・安全性評価委員会事務局に電子メールで連絡する。一次報告の際、倫理審査委員会に報告を行った場合には、同様に二次報告や追加報告を行う。</p>																												



Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
旧:76 新:75	<p><b>10.3.3. 施設の研究者への通知</b></p> <p>研究事務局/研究代表者は、<b>効果・安全性評価委員会事務局</b>への報告を行った場合、<b>効果・安全性評価委員会事務局が発行する確認書と「JCOG 有害事象報告書」</b>を試験参加全施設の施設研究責任者に文書(電子メール可)にて通知する。また、緊急に周知すべき内容がある場合には、<b>効果・安全性評価委員会事務局の確認書</b>を待たずに研究事務局/研究代表者は施設研究責任者に通知する。</p> <p>なお、<b>効果・安全性評価委員会事務局</b>への報告を行わなかった場合も、研究事務局/研究代表者は、報告を行った施設の施設研究責任者に研究事務局/研究代表者の判断を文書(電子メール可)にて通知する。</p>	<p><b>10.3.3. 施設の研究者への通知</b></p> <p>研究事務局/研究代表者は、<b>倫理審査委員会</b>への報告を行った場合、<b>倫理審査委員会への提出書類および審査結果</b>を試験参加全施設の施設研究責任者に文書(電子メール可)にて通知する。また、緊急に周知すべき内容がある場合には、<b>倫理審査委員会の審査結果</b>を待たずに研究事務局/研究代表者は施設研究責任者に通知する。</p> <p>なお、<b>倫理審査委員会</b>への報告を行わなかった場合も、研究事務局/研究代表者は、報告を行った施設の施設研究責任者に研究事務局/研究代表者の判断を文書(電子メール可)にて通知する。</p>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針
旧:76 新:76	<p><b>10.4. 参加施設(当該施設を含む)の施設研究責任者の対応</b></p> <p>本試験の参加施設の施設研究責任者は、研究事務局/研究代表者の指示に従って対応する。また、当該有害事象が緊急報告の対象となる有害事象である場合は、施設研究責任者は、当該医療機関の規定に従い当該医療機関の長に対し報告する。</p>	<p><b>10.4. 参加施設(当該施設を含む)の施設研究責任者の対応</b></p> <p>本試験の参加施設の施設研究責任者は、研究事務局/研究代表者の指示に従って対応する。また、当該有害事象が緊急報告の対象となる有害事象である場合は、施設研究責任者は、当該医療機関の規定に従い当該医療機関の長に対し報告する。</p> <p><b>本試験の実施中に、プロトコル治療との因果関係あり(definite, probable, possible のいずれか)と判断される予期されない重篤な有害事象が発生した場合、当該有害事象が発生した医療機関の研究責任者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定に従って、厚生労働大臣に報告を行い、倫理審査委員会による検討結果を公表する。</b></p>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針
旧:76	<p><b>10.5. 有害事象発生施設の研究機関の長の対応</b></p> <p>本試験の実施中に、プロトコル治療との因果関係あり(definite, probable, possible のいずれか)と判断される予期しない重篤な有害事象が発生した場合、当該有害事象が発生した医療機関の長は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定に従って、厚生労働大臣に報告を行い、倫理審査委員会による検討結果を公表する。</p>		
旧:118 新:118	<p><b>12.9. 試験早期中止後の手続き</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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試験の場合はこちらを使用</li> </ul>	<p><b>12.9. 試験早期中止後の手続き</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする<b>生命科学・医学系研究</b>に関する倫理指針に従って実施する試験の場合はこちらを使用</li> </ul>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針
旧:119 新:119	<p><b>13.1. 患者の保護</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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 JCOG 試験はこちらを使用する。</li> </ul> <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</p>	<p><b>13.1. 患者の保護</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする<b>生命科学・医学系研究</b>に関する倫理指針に従って実施する JCOG 試験はこちらを使用する。</li> </ul> <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</p>	

Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
	<p>会訳)<sup>1)</sup>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)<sup>2)</sup>に従って本試験を実施する。</p> <p>1) <a href="http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf">http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf</a>  2) <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html</a></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>会訳)<sup>1)</sup>および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)<sup>2)</sup>に従って本試験を実施する。</p> <p>1) <a href="http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf">http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf</a>  2) <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html</a></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。</p>	
<p>旧:119 新:119</p>	<p><b>13.2.1. 患者への説明</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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試験ではこちらを使用する。</li> </ul> <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><b>説明する内容</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>病名、病期、推測される予後に関する説明(Helsinki 6)(指針第423)</li> <li>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)(指針第423、)</li> <li>本試験のデザインおよび根拠(Helsinki 22, 31, 33)(指針第423、)</li> <li>プロトコル治療の内容(Helsinki 16, 18, 22, 33)(指針第423)</li> <li>プロトコル治療により期待される効果(Helsinki 16, 17, 18)(指針第423)</li> <li>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)(指針第423、)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</li> <li>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 18, 22, 34)(指針第423—)</li> <li>費用負担と補償(Helsinki 15, 22)(指針第423、—、)</li> </ol>	<p><b>13.2.1. 患者への説明</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って実施する試験ではこちらを使用する。</li> </ul> <p>患者登録に先立って、担当医は医療機関の長の許可が得られた説明文書(付表の説明文書に医療機関個別の情報を記載したもの)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><b>説明する内容</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>病名、病期、推測される予後に関する説明(Helsinki 6)(指針第85、)</li> <li>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)(指針第85、、)</li> <li>本試験のデザインおよび根拠(Helsinki 22, 31, 33)(指針第85、)</li> <li>プロトコル治療の内容(Helsinki 16, 18, 22, 33)(指針第85)</li> <li>プロトコル治療により期待される効果(Helsinki 16, 17, 18)(指針第85)</li> <li>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)(指針第85、)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</li> <li>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 18, 22, 34)(指針第85)</li> <li>費用負担と補償(Helsinki 15, 22)(指針第85、—、)治療にかかる費用は保険制度でまかなわれること、健康被害が生じ</li> </ol>	<p>人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針</p>

Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
	<p>治療にかかる費用は保険制度でまかなわれること、健康被害が生じた場合の補償は一般診療での対処に準ずることなど、一般診療と同様であることの説明</p> <p>9) 代替治療法 (Helsinki 37) (指針第 42 3—)</p> <p>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) (指針第 42 3、 )</p> <p>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) (指針第 42 32Q )</p> <p>「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) (指針第 42 3、 、 、7)</p> <p>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) (指針第 42 3 )</p> <p>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) (指針第 42 3、第 48(3))</p> <p>15) データの二次利用 (Helsinki 34) (指針第 42 3 )</p> <p>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 (指針第 42 3 )</p> <p>17) 質問の自由 (Helsinki 8、9、24) (指針第 42 3、 、 、—)</p> <p>担当医の連絡先のみでなく、医療機関の研究責任者、試験の研究代表者 (または研究事務局) 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> <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)</p> <p>19) 病理中央診断について (Helsinki 24) (指針第 42 32Q )</p> <p>20) 効果の中央判定について (Helsinki 24) (指針第 42 32Q )</p> <p>24) 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) (指針第 42 3 )</p>	<p>た場合の補償は一般診療での対処に準ずることなど、一般診療と同様であることの説明</p> <p>9) 代替治療法 (Helsinki 37) (指針第 8 5 )</p> <p>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) (指針第 8 5、 )</p> <p>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) (指針第 8 52Q)</p> <p>「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) (指針第 8 5、 、 、第 8 7)</p> <p>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) (指針第 8 5 )</p> <p>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) (指針第 8 5 )</p> <p>15) データの二次利用 (Helsinki 34) (指針第 8 5、第 8 7)</p> <p>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 (指針第 8 5 )</p> <p>17) 研究により得られた結果等の取扱い (指針第 8 5、第 10 1)</p> <p>18) 質問の自由 (Helsinki 8、9、24) (指針第 8 5、 、 、 )</p> <p>担当医の連絡先のみでなく、医療機関の研究責任者、試験の研究代表者 (または研究事務局) 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> <p>19) 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)</p> <p>20) 病理中央診断について (Helsinki 24) (指針第 8 52Q)</p> <p>21) 効果の中央判定について (Helsinki 24) (指針第 8 52Q )</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) (指針第 8 5、 、 )</p>	



Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
	<p>22) 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 42 32Q ) 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>23) 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 42 3—)</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 8 52Q) 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 8 5、 )</p>	
<p>旧:121 新:121</p>	<p><b>13.2.2. 同意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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試験ではこちらを使用する。</li> </ul> <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<b>または医療機関で定められた書式の本試験の同意書</b>を用いて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>なお、視力障害などで文書を読むことはできないが口頭の説明によりその内容を理解することができる場合や、四肢障害などで署名することができないが文書を読みその内容を理解することができる場合には、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。ただし、代筆者の署名は、本試験の同意書を使用し、代筆であることがわかるように「代筆者署名」と「患者本人との関係」を記載すること。</p> <p><b>対象に未成年者が含まれる場合には以下を追記する</b></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。原本は診療録または医療機関で定められた保管場所に保管する。</p>	<p><b>13.2.2. 同意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする<b>生命科学・医学系研究</b>に関する倫理指針に従って実施する試験ではこちらを使用する。</li> </ul> <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、付表の同意書を用いて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>なお、視力障害などで文書を読むことはできないが口頭の説明によりその内容を理解することができる場合や、四肢障害などで署名することができないが文書を読みその内容を理解することができる場合には、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。ただし、代筆者の署名は、本試験の同意書を使用し、代筆であることがわかるように「代筆者署名」と「患者本人との関係」を記載すること。</p> <p><b>対象に未成年者(代諾者の要件:第 9 1(1)イ(ア))が含まれる場合には以下を追記する</b></p> <p>なお、患者が未成年の場合には、代諾者(親権者、<b>未成年後見人等</b>)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。原本は診療録または医療機関で定められた保管場所<b>や記録媒体等</b>に保管する。</p>	<p>人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針</p>
<p>旧:122 新:122</p>	<p><b>13.2.3. 同意後の問い合わせ、相談等に対する対応</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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試験ではこちらを使用する。</li> </ul> <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代表者、研究事務局、グループ事</p>	<p><b>13.2.3. 同意後の問い合わせ、相談等に対する対応</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする<b>生命科学・医学系研究</b>に関する倫理指針に従って実施する試験ではこちらを使用する。</li> </ul> <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代表者、研究事務局、グループ事</p>	<p>人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針</p>



Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
	務局、グループ代表者、JCOG データセンター/運営事務局等と協議の上で対応する。	務局、グループ代表者、JCOG データセンター/運営事務局等と協議の上で対応する。	
新:122		<p><b>13.2.4. 研究により得られた結果の説明(「生命・医学系指針」下で実施する JCOG 試験)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って実施する試験ではこちらを使用する。</li> </ul> <p>本試験の結果は「17.2. 主要評価項目報告書・総括報告書」に従ってまとめられ、その概要が UMIN 臨床試験登録システム (UMIN Clinical Trials Registry ( UMIN-CTR )) : <a href="https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a> および JCOG ウェブサイト (<a href="http://www.jcog.jp">http://www.jcog.jp</a>) で公開される。</p> <p>登録患者やその家族から個別に説明の希望があった場合には、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、公開された「17.2. 主要評価項目報告書・総括報告書」の概要に基づいて説明を行う。</p>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針
旧:122 新:122	<p><b>13.2.4. 同意撤回</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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試験ではこちらを使用する。</li> </ul> <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、研究代表者、研究事務局に報告する。</p> <p>患者拒否:以降のプロトコル治療継続の拒否(フォローアップは続ける)。</p> <p>同意撤回:研究参加への同意を撤回し、以後のプロトコルに従った治療、フォローアップのすべてを不可とすること。同意撤回以前のデータの研究利用は可。</p> <p>全同意撤回:研究参加への同意を撤回し、登録時の情報を含む研究参加時点からのすべてのデータの研究利用を不可とすること。</p> <p>なお、医療機関によっては、文書として「同意撤回書」書式を作成することを求めることがあるが、同意撤回に際して文書による意志表明が必要とすることは、かえって同意撤回に対する心理的障壁を高める(同意撤回しにくくなる)ことになり、被験者保護の観点からはむしろ望ましくないと考えられることから、JCOG としては同意撤回には文書による意志表明は必須とせず、口頭による同意撤回を有効とし、「同意撤回書」書式は作成しない。<b>医療機関により「同意撤回書」が必要とされ</b></p>	<p><b>13.2.5. 同意撤回</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする<b>生命科学・医学系研究</b>に関する倫理指針に従って実施する試験ではこちらを使用する。</li> </ul> <p>試験参加の同意を得た後、患者本人[未成年者が対象に含まれる場合は以下を追加する「および代諾者(親権者、未成年後見人等)」]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。[未成年者が対象に含まれる場合は以下を追加する「なお、両者の意思が異なった場合は、患者本人の意思を優先する。」]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)とは区別する。同意の撤回が表明された場合には、下記か 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。同意撤回があった際にはその旨ならびに と の別を診療録に記録すること。</p> <p>データセンターは 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。 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、研究代表者、研究事務局に報告する。</p> <p>患者拒否:以降のプロトコル治療継続の拒否(フォロー</p>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針

Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
	<p><del>る場合には施設で作成すること。</del></p>	<p>アップは続ける)。 同意撤回:研究参加への同意を撤回し、以後のプロトコルに従った治療、フォローアップのすべてを不可とすること。同意撤回以前のデータの研究利用は可。 全同意撤回:研究参加への同意を撤回し、登録時の情報を含む研究参加時点からのすべてのデータの研究利用を不可とすること。</p> <p>なお、医療機関によっては、文書として「同意撤回書」書式を作成することを求めることがあるが、同意撤回に際して文書による意志表明が必要とすることは、かえって同意撤回に対する心理的障壁を高める(同意撤回しにくくなる)ことになり、被験者保護の観点からはむしろ望ましくないと考えられることから、JCOG としては同意撤回には文書による意志表明は必須とせず、口頭による同意撤回を有効とし、「同意撤回書」書式は作成しない。</p>	
旧:123 新:123	<p><b>13.3.1. JCOG が従うポリシー、法令、規範</b> JCOG は JCOG 研究を行うにあたり、原則として「JCOG プライバシーポリシー」の他、<b>研究の内容に応じて</b>以下の法令、規範に従う。下記以外の法令、規範、ポリシーが適応となる場合は、加えて従うこととする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)</li> <li>個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号、最終改正:平成 27 年 9 月 9 日法律第 65 号)</li> <li>ヘルシンキ宣言(日本医師会訳)</li> <li>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)</li> </ul>	<p><b>13.3.1. JCOG が従うポリシー、法令、規範</b> JCOG は JCOG 研究を行うにあたり、原則として「JCOG プライバシーポリシー」の他、<b>研究の内容に応じて</b>以下の法令、規範に従う。下記以外の法令、規範、ポリシーが適応となる場合は、加えて従うこととする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)</li> <li>個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号、最終改正:令和 2 年 6 月 12 日法律第 44 号)</li> <li>ヘルシンキ宣言(日本医師会訳)</li> <li>人を対象とする<b>生命科学・医学系研究に関する倫理指針</b>(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)</li> </ul>	
旧:123 新:124	<p><b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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試験ではこちらを使用する</li> </ul> <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)。</p>	<p><b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする<b>生命科学・医学系研究に関する倫理指針</b>に従って実施する試験ではこちらを使用する</li> </ul> <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、「人を対象とする<b>生命科学・医学系研究に関する倫理指針</b>ガイダンス(令和 3 年 4 月 16 日)」(第 8 の 3、第 13(2))に従う。同ガイダンスに示された以下の項目の記録を研究計画書および同意文書で代用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>共同研究機関の名称等</li> <li>提供元の機関における取得の経緯</li> <li>試料・情報の項目</li> <li>研究対象者の氏名等</li> <li>研究対象者等の同意を受けている旨</li> </ul>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針

Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考																																
旧:124 新:124	<p><b>13.3.4. 臨床研究で用いる原資料等 (「臨床研究法」下で実施する JCOG 試験)</b></p> <p>本試験で利用する臨床研究に関する原資料は、本試験の登録患者の、診療録(ワークシートなどを含む)、検査記録、診断に用いた画像、病理診断書、効果判定に用いた画像、同意文書を含む診断・治療に用いたすべての記録を指す(医療機関の規程で電子化した紙文書を原本とすることが認められている場合は電子化文書を原資料と扱う)。これらは、データセンター、運営事務局が実施するモニタリング(14.1.)・監査(14.2.)、並びに認定臨床研究審査委員会および規制当局の調査の際に、直接閲覧に供する。</p>	<p><b>13.3.4. 臨床研究で用いる原資料等</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究法に従って実施する試験ではこちらを使用する</li> </ul> <p>本試験で利用する臨床研究に関する原資料は、本試験の登録患者の、診療録(ワークシートなどを含む)、検査記録、診断に用いた画像、病理診断書、効果判定に用いた画像、同意文書を含む診断・治療に用いたすべての記録を指す(医療機関の規程で電子化した紙文書を原本とすることが認められている場合は電子化文書を原資料と扱う)。これらは、データセンター、運営事務局が実施するモニタリング(14.1.)・監査(14.2.)、並びに認定臨床研究審査委員会および規制当局の調査の際に、直接閲覧に供する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って実施する試験ではこちらを使用する</li> </ul> <p>本試験で利用する臨床研究に関する原資料は、本試験の登録患者の、診療録(ワークシートなどを含む)、検査記録、診断に用いた画像、病理診断書、効果判定に用いた画像、同意文書を含む診断・治療に用いたすべての記録を指す(医療機関の規程で電子化した紙文書を原本とすることが認められている場合は電子化文書を原資料と扱う)。これらは、データセンター、運営事務局が実施するモニタリング(14.1.)・監査(14.2.)、並びに倫理審査委員会および規制当局の調査の際に、直接閲覧に供する。</p>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針																																
旧:124	<table border="1"> <thead> <tr> <th>記録事項</th> <th>提供元 参加施設</th> <th>提供先 JCOG データ センター</th> <th>プロトコル 掲載章</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4"><b>記録事項 A(必ず記載)</b></td> </tr> <tr> <td>提供先の研究機関の名称</td> <td>提供先で 代行</td> <td>研究計画書</td> <td>46 章</td> </tr> <tr> <td>提供先の研究機関の研究責任者の氏名</td> <td>提供先で 代行</td> <td>研究計画書</td> <td>46 章</td> </tr> <tr> <td>提供元の機関の名称等</td> <td></td> <td>研究計画書</td> <td>46 章</td> </tr> <tr> <td>提供元の機関の研究責任者の名称等</td> <td></td> <td>研究計画書</td> <td>46 章</td> </tr> <tr> <td>試料・情報の項目</td> <td>提供先で 代行</td> <td>研究計画書</td> <td>8 章、9 章、 10 章、11 章</td> </tr> <tr> <td>試料・情報の取得の経緯</td> <td></td> <td>研究計画書</td> <td>13 章</td> </tr> </tbody> </table>	記録事項	提供元 参加施設	提供先 JCOG データ センター	プロトコル 掲載章	<b>記録事項 A(必ず記載)</b>				提供先の研究機関の名称	提供先で 代行	研究計画書	46 章	提供先の研究機関の研究責任者の氏名	提供先で 代行	研究計画書	46 章	提供元の機関の名称等		研究計画書	46 章	提供元の機関の研究責任者の名称等		研究計画書	46 章	試料・情報の項目	提供先で 代行	研究計画書	8 章、9 章、 10 章、11 章	試料・情報の取得の経緯		研究計画書	13 章		
記録事項	提供元 参加施設	提供先 JCOG データ センター	プロトコル 掲載章																																
<b>記録事項 A(必ず記載)</b>																																			
提供先の研究機関の名称	提供先で 代行	研究計画書	46 章																																
提供先の研究機関の研究責任者の氏名	提供先で 代行	研究計画書	46 章																																
提供元の機関の名称等		研究計画書	46 章																																
提供元の機関の研究責任者の名称等		研究計画書	46 章																																
試料・情報の項目	提供先で 代行	研究計画書	8 章、9 章、 10 章、11 章																																
試料・情報の取得の経緯		研究計画書	13 章																																

Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
旧:124	本試験で利用する臨床研究に関する原資料は、本試験の登録患者の、診療録(ワークシートなどを含む)、検査記録、診断に用いた画像、病理診断書、効果判定に用いた画像、同意文書を含む診断・治療に用いたすべての記録を指す(医療機関の規程で電子化した紙文書を原本とすることが認められている場合は電子化文書を原資料と扱う)。これらは、データセンター、運営事務局が実施するモニタリング(14.1.)、監査(14.2.)、並びに認定臨床研究審査委員会及び規制当局の調査の際に、直接閲覧に供する。		
旧:124 新:124	<b>13.3.5. 試料・情報等の保管</b> ・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試験ではこちらを使用する	<b>13.3.5. 試料・情報等の保管</b> ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って実施する試験ではこちらを使用する	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針
旧:125 新:125	<b>13.3.9. 患者情報の開示等に対する対応</b> ・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試験ではこちらを使用する	<b>13.3.9. 患者情報の開示等に対する対応</b> ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って実施する試験ではこちらを使用する	
旧:125 新:125	<b>13.3.10. JCOG に関する問い合わせの受付</b> プライバシーポリシーに関する一般的な問い合わせや苦情は、下記にて、郵便、電子メール、 <del>FAX</del> のいずれかの方法で受け付ける。	<b>13.3.10. JCOG に関する問い合わせの受付</b> プライバシーポリシーに関する一般的な問い合わせや苦情は、下記にて、郵便、電子メールのいずれかの方法で受け付ける。	
新:126		<b>13.5. 研究責任者、研究機関の要件(「生命・医学系指針」下で実施する JCOG 試験)</b>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針
新:126		<b>13.5.1. 本試験における研究責任者、研究機関の要件</b> 本試験では研究機関の要件を以下のように定める。 JCOG 参加医療機関となるためには JCOG ポリシー「施設と研究者」( <a href="http://www.jcog.jp/">http://www.jcog.jp/</a> )に従った、臨床試験を円滑に実施するための一般的な要件を満たす必要があり、それらを満たすことが確認された上で、JCOG 運営委員会で JCOG 参加医療機関となることが承認されている。 本試験では、グループ内の JCOG 参加医療機関の中から、以下の要件を満たす研究機関が参加可能である。 ・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。研究代表者は、試験ごとに必要とされる研究責任者および研究機関の要件を適切に定めること。 ・研究代表者の確認が得られた施設のみが本試験の研究機関として倫理審査委員会の審査にかけられる。	



Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考																																				
		表 13.5.1. 本試験への参加にあたっての研究機関の要件																																					
新:127		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1104 236 1413 331">要件項目</th> <th data-bbox="1413 236 1695 331">要・不要の条件など</th> <th data-bbox="1695 236 1977 331">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 331 1977 368" style="text-align: center;"><b>研究責任者の要件</b></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 368 1413 464">資格</td> <td data-bbox="1413 368 1695 464">要( )・不要</td> <td data-bbox="1695 368 1977 464">診療に当たる研究責任者の学会資格などを指定する場合</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 464 1413 560">当該研究の技術の経験症例数</td> <td data-bbox="1413 464 1695 560">要( )・不要</td> <td data-bbox="1695 464 1977 560">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 560 1413 624">その他</td> <td data-bbox="1413 560 1695 624">不要</td> <td data-bbox="1695 560 1977 624">その他として何か規定する場合は具体的に記載</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="1104 624 1977 660" style="text-align: center;"><b>研究機関の要件</b></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 660 1413 724">診療科</td> <td data-bbox="1413 660 1695 724">要( )・不要</td> <td data-bbox="1695 660 1977 724">特定の診療科の存在を必須とする場合</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 724 1413 911">実施診療科の医師数</td> <td data-bbox="1413 724 1695 911">要( )・不要</td> <td data-bbox="1695 724 1977 911">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 年以上の科医師が 名以上</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 911 1413 975">病床数</td> <td data-bbox="1413 911 1695 975">要( 床以上)・不要</td> <td data-bbox="1695 911 1977 975">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 975 1413 1011">緊急手術の実施体制</td> <td data-bbox="1413 975 1695 1011">要・不要</td> <td data-bbox="1695 975 1977 1011"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1104 1011 1413 1123">救急体制</td> <td data-bbox="1413 1011 1695 1123">要(自施設で対応可能、または提携している病院で対応可能)</td> <td data-bbox="1695 1011 1977 1123">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 1123 1413 1187">その他</td> <td data-bbox="1413 1123 1695 1187">要( )・不要</td> <td data-bbox="1695 1123 1977 1187">遺伝カウンセリングが必要など</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)	<b>研究責任者の要件</b>			資格	要( )・不要	診療に当たる研究責任者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	不要	その他として何か規定する場合は具体的に記載	<b>研究機関の要件</b>			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 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で対応可能)	本項目は何らかの体制を有することを必須とする	その他	要( )・不要	遺伝カウンセリングが必要など	
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)																																					
<b>研究責任者の要件</b>																																							
資格	要( )・不要	診療に当たる研究責任者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	不要	その他として何か規定する場合は具体的に記載																																					
<b>研究機関の要件</b>																																							
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 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で対応可能)	本項目は何らかの体制を有することを必須とする																																					
その他	要( )・不要	遺伝カウンセリングが必要など																																					
新:127		<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> <p>Y 本試験を直接支援する CRC が存在する</p> <p>Y 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)</p>																																					
新:127		<p><b>13.5.2. 要件の確認手順</b></p> <p><b>1) 新規申請時</b></p> <p>研究代表者は試験開始前に「表 13.5.1 本試験への参加にあ</p>	人を対象とする生命科学・医学系研究																																				

Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
		<p>「<u>全ての研究機関の要件</u>」を定める。  <u>各施設の研究責任者は、自施設の体制が要件を満たしていることを確認し研究代表者に参加を申し出る。</u>  <u>研究代表者は要件を満たしていることを確認の上で最終的な参加施設を決定する。</u></p> <p><b>2) 試験実施中</b>  <u>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。</u>  <u>また、研究責任者は自施設の体制が 13.5.1.で定める要件を満たさなくなった場合、速やかに研究代表者および JCOG 運営事務局に報告する。</u></p>	倫理指針
旧:130 新:131	<b>13.7. 医療機関の承認(「医学系指針」下で実施する JCOG 試験)</b>	<b>13.6. 医療機関の承認(「生命・医学系指針」下で実施する JCOG 試験)</b>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針
旧:130 新:131	<p><b>13.7.1. 試験開始時の承認</b>  本試験への参加に際しては、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、各医療機関の承認を得なければならない。  当該医療機関の承認が得られた場合、当該医療機関の施設コーディネーターは当該医療機関の承認文書の<u>コピーをデータセンターへ送付する</u>。承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーはデータセンターが保管する。  なお、患者への説明文書は、<u>臨床試験についての諸要件から逸脱しない範囲において</u>医療機関毎に改変を加えたものを当該医療機関の承認を得て用いることができるが、<u>プロトコルについては医療機関毎の内容変更は許容されない。全施設共通のプロトコルを用いる。内容の変更が必要な場合は、全施設で用いるプロトコルとして改正または改訂を行うため、医療機関からプロトコル本文の修正依頼があった場合は、施設コーディネーターは研究事務局に相談すること。説明文書を医療機関の指示等により改変した場合は、改変した説明文書をデータセンターに送付する。データセンター/運営事務局は、施設での改変(削除や内容変更)が不適切と判断した場合、施設研究責任者/施設コーディネーターを通じて医療機関に再検討を依頼することができる。</u></p>	<p><b>13.6.1. 試験開始時の承認(中央一括審査を利用しない場合)</b>  本試験への参加に際しては、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、各医療機関の承認を得なければならない。  当該医療機関の承認が得られた場合、当該医療機関の施設コーディネーターは当該医療機関の承認文書の<u>コピーをデータセンターへ送付する</u>。承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーはデータセンターが保管する。  なお、患者への説明文書は、<u>医療機関毎に改変可能な箇所を除いて内容変更は許容されない。医療機関毎に改変可能な箇所のみ</u>に改変を加えたものを当該医療機関の<u>長の許可</u>を得て用いること。<u>プロトコルについては医療機関毎の内容変更は許容されない。全施設共通のプロトコルを用いる。プロトコル、説明文書の共通部分ともに、内容の変更が必要な場合は、全施設で用いるプロトコル、説明文書として改正または改訂を行うため、医療機関からプロトコル、説明文書本文の修正依頼があった場合は、施設コーディネーターは研究事務局に相談すること</u></p>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針
旧:130 新:132	<b>13.7.2. 研究の進捗状況や研究継続に関する審査・承認</b> 各医療機関における、研究の進捗状況や有害事象の発生状況等に関する定期報告、および研究継続の審査等の手順については各医療	<b>13.6.2. 研究の進捗状況や研究継続に関する審査・承認(中央一括審査を利用しない場合)</b> 各医療機関における、研究の進捗状況や有害事象の発生状況等に	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針

Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
	<p>機関の規定に従う。定期報告や研究継続に関する承認書の JCOG データセンターへの提出は求めない。ただし、研究の継続が承認されなかった場合は、施設研究責任者/施設コーディネーターは速やかにデータセンターに連絡すること。</p>	<p>関する定期報告、および研究継続の審査等の手順については各医療機関の規定に従う。定期報告や研究継続に関する承認書の JCOG データセンターへの提出は求めない。ただし、研究の継続が承認されなかった場合は、施設研究責任者/施設コーディネーターは速やかにデータセンターに連絡すること。</p>	倫理指針
<p>旧:132 新:134</p>	<p><b>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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 改正と改訂の承認後の流れの違いの概略 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 共通:変更内容について、各医療機関の承認を要する。</li> <li>○ 改正:各医療機関の承認書のコピーをデータセンターに送付し、効果・安全性評価委員会の承認日から 2 か月後を目安に設定した発効日をもって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。発効日までに医療機関の承認が得られたら、当該医療機関では発効日以降も患者登録を継続する。一方、発効日までに医療機関の承認が得られなければ、当該医療機関では発効日をもって患者登録を一時停止し、承認文書のコピーがデータセンターで受領されたら登録を再開する)。</li> <li>○ 改訂:プロトコル変更内容の発効日は研究代表者/研究事務局とデータセンターとの協議にて決定する(実際の発効日については研究代表者/研究事務局からアナウンスされる)。各医療機関の承認書のコピーのデータセンターへの送付は不要。発効日以降、医療機関の承認前であっても原則として承認された改訂内容に従って試験を実施する。</li> </ul> </li> <li>・ 「改正」の判断規準の具体例 <ol style="list-style-type: none"> <li>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"> <li>・ 対象を増やす「大幅な」適格規準の変更</li> <li>・ 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</li> </ul> </li> <li>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"> <li>・ primary endpoint の変更</li> <li>・ 試験デザインの大幅変更(サンプルサイズを減らす場合、試験中止にする、など)</li> <li>・ プロトコル治療の大幅な変更</li> </ul> </li> <li>3) 研究の実施体制に本質的な影響を及ぼす変更 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> </li> </ol> </li> </ul>	<p><b>13.7. プロトコルの内容変更について(「生命・医学系指針」下で実施する JCOG 試験)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 改正と改訂の承認後の流れの違いの概略 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 共通:変更内容について、各医療機関の長の許可を要する。</li> <li>○ 改正:各医療機関の許可書のコピーをデータセンターに送付し、倫理審査委員会の承認日から 1 か月後を目安に設定した発効日をもって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。発効日までに医療機関の許可が得られたら、当該医療機関では発効日以降も患者登録を継続する。一方、発効日までに医療機関の許可が得られなければ、当該医療機関では発効日をもって患者登録を一時停止し、許可書のコピーがデータセンターで受領されたら登録を再開する)。</li> <li>○ 改訂:プロトコル変更内容の発効日は研究代表者/研究事務局とデータセンターとの協議にて決定する(実際の発効日については研究代表者/研究事務局からアナウンスされる)。各医療機関の許可書のコピーのデータセンターへの送付は不要。発効日以降、医療機関の許可前であっても原則として承認された改訂内容に従って試験を実施する。</li> </ul> </li> <li>・ 「改正」の判断規準の具体例 <ol style="list-style-type: none"> <li>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"> <li>・ 対象を増やす「大幅な」適格規準の変更</li> <li>・ 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</li> </ul> </li> <li>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"> <li>・ primary endpoint の変更</li> <li>・ 試験デザインの大幅変更(サンプルサイズを減らす場合、試験中止にする、など)</li> <li>・ プロトコル治療の大幅な変更</li> </ul> </li> <li>3) 研究の実施体制に本質的な影響を及ぼす変更 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul> </li> </ol> </li> </ul>	<p>人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針</p>

Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
	<ul style="list-style-type: none"> <li>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リ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)</li> <li>研究費(公的研究費、医薬品・医療機器等の製造販売企業からの研究費)の減額や打ち切り、医薬品・医療機器等の提供打ち切りに伴う実施体制の変更</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>研究費(公的研究費、医薬品・医療機器等の製造販売企業からの研究費)の減額や打ち切り、医薬品・医療機器等の提供打ち切りに伴う実施体制の変更</li> </ul>	
旧:133 新:134	<p><b>13.9.1. プロトコルの内容変更の区分と変更手順</b></p> <p>プロトコル内容変更の際には、変更内容の<b>発効(activation)</b>に先だって「プロトコル改訂申請」を効果・安全性評価委員会に提出し承認を得なければならない。</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。</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、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。</p> <p>また、プロトコル内容の変更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、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><b>1) 改正 (Amendment)</b></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。<b>効果・安全性評価委員会および各医療機関の承認を要する。</b></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は 2.0.0、3.0.0、4.0.0…のように示す。</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、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、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・安全性評価委員会の審査を経て承認された際には、プロトコルのカバーページに効果・安全性評価委員会の承認日<b>および発効日</b>を</p>	<p><b>13.7.1. プロトコルの内容変更の区分と変更手順</b></p> <p>プロトコル内容変更の際には、変更内容の<b>倫理審査委員会への提出</b>に先だって「プロトコル改訂申請」を効果・安全性評価委員会に提出し承認を得なければならない。</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。</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、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、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><b>1) 改正 (Amendment)</b></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。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は 2.0.0、3.0.0、4.0.0…のように示す。</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、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、<b>倫理審査委員会の審査に先だって</b>、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<b>プロトコル改正が承認された後に</b>、JCOG 運営事務局を通じて<b>倫理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. 2.0.0、</b></p>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針



Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
	<p>記載する。発効日は、効果・安全性評価委員会の承認日から2か月後を目安に設定する。</p> <p>患者登録中の場合には、発効日まで原則として患者登録の一時停止は行わず、改正内容につき各医療機関の承認を得る。承認が得られた場合、各医療機関の施設コーディネーターは各医療機関の承認文書のコピーをデータセンターへ送付する。発効日までに医療機関の承認が得られたら、当該医療機関では発効日以降も患者登録を継続する。一方、発効日までに医療機関の承認が得られなければ、当該医療機関では発効日をもって患者登録を一時停止し、承認文書のコピーがデータセンターで受領されたら登録を再開する。</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><b>2)改訂(Revision)</b></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。効果・安全性評価委員会での変更内容の審査は行わないが、各医療機関の承認を要する。各医療機関での審査形式を通常審査とするか迅速審査とするかは各医療機関の判断に委ねる。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 1.1.0、1.2.0、1.3.0…のように示す。</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、効果・安全性評価委員会事務局長が確認書を発行する。また、プロトコルのカバーページにデータセンター長の承認日および発効日を記載する。</p> <p>発効日以降、医療機関の承認前であっても原則として承認された改</p>	<p>3.0.0、4.0.0…とする)。その後、倫理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. 2.0.1、ver. 2.0.2…とする。倫理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。倫理審査委員会でプロトコル変更が承認されたら、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倫理審査委員会の承認日を記載する。</p> <p>倫理審査委員会の承認後、改正内容につき各医療機関の長の許可を得る。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長の許可書のコピーをデータセンターへ送付する。全医療機関の長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、JCOG 運営事務局よりアナウンスされ、発効日以降、全参加施設は認定倫理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><b>2)改訂(Revision)</b></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。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 1.1.0、1.2.0、1.3.0…のように示す。</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、効果・安全性評価委員会事務局長が確認書を発行し、効果・安全性評価委員会での変更内容の審査は行わず、JCOG 運営事務局を通じて倫理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. 1.1.0、1.2.0、1.3.0…とする)。倫理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. 1.1.1、ver. 1.1.2…とする。倫理審査委員会でプロトコル変更が承認されたら、プロトコル</p>	

Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
	<p>訂内容に従って試験を実施する。施設の事情により、医療機関の承認まで改訂内容を発効できない場合には、研究事務局およびデータセンターへ相談すること。各医療機関で承認が得られた場合、各医療機関の承認文書のコピーのデータセンターへの送付は不要であるが、施設訪問監査の際に確認されるので承認文書原本は施設コーディネーターが保管する。</p>	<p>ルのカバーページに倫理審査委員会の承認日を記載する。          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倫理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 運営事務局よりアナウンスされ、発効日以降、全参加施設は倫理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。          この際、各医療機関では倫理審査委員会の承認日以降、発効日までに医療機関の長の許可を得ること。この際、プロトコル改訂については、医療機関の長への報告をもって許可とする手順なども考えられるが、医療機関の長の許可を得る手順については各医療機関の規程に従う。プロトコル改訂については、上記の期間内に許可が得られることを試験開始前に医療機関で確認し、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ターが保管する。</p>	
<p>旧:134 新:136</p>	<p><b>13.9.2. プロトコル改正/改訂時の医療機関の承認</b>          試験中に効果・安全性評価委員会の承認を得て本プロトコルまたは患者への説明文書の改正がなされた場合、改正されたプロトコルおよび説明文書は各医療機関の承認を得なければならない。患者登録中の場合には発効日まで原則として患者登録の一時停止は行わず、発効日までに承認が得られた施設は登録を継続することができる。発効日までに承認が得られない施設は、発効日をもって患者登録を一時停止し、承認文書のコピーがデータセンターで受領されたら登録を順次再開する。改正に対する承認が得られた場合、各医療機関の施設コーディネーターは各医療機関の承認文書のコピーをデータセンターへ送付する。承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーはデータセンターが保管する。          内容変更が改訂(改正ではない)の場合にも、各医療機関の承認を要する。審査形式を通常審査とするか迅速審査とするかは各医療機関の判断に委ねる。各医療機関で承認が得られた場合、各医療機関の承認文書のコピーのデータセンターへの送付は不要であるが、施設訪問監査の際に確認されるので承認文書原本は施設コーディネーターが保管する。          なお、説明文書には、試験の内容に変更があった場合には、当該患者に速やかに知らせる旨の記載があることから、改正または改訂の場合には、担当医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。</p>	<p><b>13.7.2. プロトコル改正/改訂時の患者説明・再同意</b>          試験の内容に変更があった場合には、施設研究責任者、施設コーディネーター、担当医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、倫理審査委員会から、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>	<p>人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針</p>

Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
旧:137 新:138	13.11. JCOG 研究に関わる者の利益相反 (COI) について (「 <b>医学系指針</b> 」 <b>下で実施する JCOG 試験</b> )	13.8. JCOG 研究に関わる利益相反 (COI) について (「 <b>生命・医学系指針</b> 」 <b>下で実施する JCOG 試験</b> )	人を対象とする生命科学・ 医学系研究 倫理指針
旧:137 新:138	13.11.1. JCOG 研究に関わる者の COI 管理について JCOG の研究に関わる研究者や JCOG 研究を支援する者の COI は以下のように管理する。 1) 施設研究責任者や施設コーディネーターなど参加施設での診療において JCOG 研究に関わる者の COI については、参加施設の医療機関の規定に従う。 2) 研究代表者や研究事務局、グループ代表者やグループ事務局など、JCOG 研究に中心的な役割をもって関わる者の COI については、JCOG 利益相反委員会が管理する。この他、JCOG の効果・安全性評価委員会などの委員や、個々の JCOG 研究に関わる JCOG データセンター/運営事務局スタッフの COI についても同様に管理する。	13.8.1. 本試験に関わる COI 管理について 本試験に関わる COI 管理は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス(令和 3 年 4 月 16 日)」(第 12、第 7(1)解説)に従う。 1) 介入研究 医薬品や医療機器による治療介入を伴わない(例:手術手技の介入研究) 医薬品または医療機器による治療介入を伴う 2) 観察研究 特定の医薬品または医療機器を用い、当該医薬品/医療機器の有効性・安全性の評価を行う場合(例:特定の医薬品の効果予測のバイオマーカー研究、医療機器の臨床性能試験) 2) に該当しない観察研究 上記で 1) および 2) に該当する場合のみ以下の記載を用いる。	
新:138		13.8.2. JCOG 研究に関わる者の COI 管理について(上記 1) および 2) に該当する場合のみ) JCOG の研究に関わる研究者や JCOG 研究を支援する者の COI は以下のように管理する。 1) 施設研究責任者や施設コーディネーターなど参加施設での診療において JCOG 研究に関わる者の COI については、参加施設の医療機関の規定に従う。 2) 研究代表者や研究事務局、グループ代表者やグループ事務局など、JCOG 研究に中心的な役割をもって関わる者の COI については、JCOG 利益相反委員会が管理する。この他、JCOG の効果・安全性評価委員会などの委員や、個々の JCOG 研究に関わる JCOG データセンター/運営事務局スタッフの COI についても同様に管理する。	
旧:137 新:138	13.11.2. 本試験に中心的な役割を持つ者の COI について 研究代表者や研究事務局、グループ代表者、グループ事務局が、JCOG 利益相反ポリシーに定めた一定額以上の COI を有する場合には、該当する COI について JCOG ウェブサイトにて公開し、年 1 回を目途に更新を行う。	13.8.3. 本試験に中心的な役割を持つ者の COI について(上記 1) および 2) に該当する場合のみ) 研究代表者や研究事務局、グループ代表者、グループ事務局が、JCOG 利益相反ポリシーに定めた一定額以上の COI を有する場合には、該当する COI について JCOG ウェブサイトにて公開し、年 1 回を目途に更新を行う。	



Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
旧:137 新:139	<p><b>13.12. 補償について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、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。</li> <li>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。</li> <li>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、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。</li> <li>医学系指針の「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。</li> </ul>	<p><b>13.9. 補償について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下、生命科学・医学系指針)第 6 の 1(7)では、研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、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。</li> <li>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、生命科学・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。</li> <li>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、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。</li> <li>「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の「通常の診療を超える医療行為」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。</li> </ul>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針



Page	【旧】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.5	【新】 JCOG プロトコルマニュアル version 3.6	備考
旧:138 新:139	<p><b>13.14. 本試験に関する情報公開</b></p> <p>本試験の概要、進捗状況、主な結果は JCOG ウェブサイト、jRCT で公開する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する臨床試験の場合はこちらを使用する</li> </ul> <p>本試験の概要、進捗状況、主な結果は JCOG ウェブサイトおよび UMIN-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><b>13.11. 本試験に関する情報公開</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「臨床研究法」に従って実施する臨床試験の場合はこちらを使用する。</li> </ul> <p>本試験の概要、進捗状況、主な結果は JCOG ウェブサイト、jRCT で公開する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する臨床試験の場合はこちらを使用する。</li> </ul> <p>本試験の概要、進捗状況、主な結果は JCOG ウェブサイトおよび UMIN-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>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針
旧:139 新:141	<p><b>14.1. 定期モニタリング</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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 JCOG 試験はこちらを使用する。</li> </ul>	<p><b>14.1. 定期モニタリング</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って実施する JCOG 試験はこちらを使用する。</li> </ul>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針
旧:140 新:142	<p><b>14.1.3. プロトコル逸脱・違反</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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 JCOG 試験はこちらを使用する。</li> </ul>	<p><b>14.1.3. プロトコル逸脱・違反</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って実施する JCOG 試験はこちらを使用する。</li> </ul>	
旧:141 新:143	<p><b>14.2. 施設訪問監査</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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 JCOG 試験はこちらを使用する。</li> </ul>	<p><b>14.2. 施設訪問監査</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って実施する JCOG 試験はこちらを使用する。</li> </ul>	
新:146		<p><b>15.8. 本試験の検査に関する業務委託(業務委託契約ありの場合)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>JCOG 参加施設外での検査を業務委託契約に基づいて実施することを許容する場合は、8 章冒頭に検査のタイミング、検査項目を明記し、必要な手続きについては 15 章に従う旨を記載すること。</li> </ul>	解説の追加
旧:148 新:150	<p><b>17.2.2. 総括報告書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「人を対象とする医学系研究倫理指針」に従って実施する試験の場合はこちらを使用する</li> </ul>	<p><b>17.2.2. 総括報告書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針」に従って実施する試験の場合はこちらを使用する</li> </ul>	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針
旧:149 新:151	<p><b>17.3. 研究終了</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「人を対象とする医学系研究倫理指針」に従って実施する試験の場合はこちらを使用する</li> </ul>	<p><b>17.3. 研究終了</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針」に従って実施する試験の場合はこちらを使用する</li> </ul>	