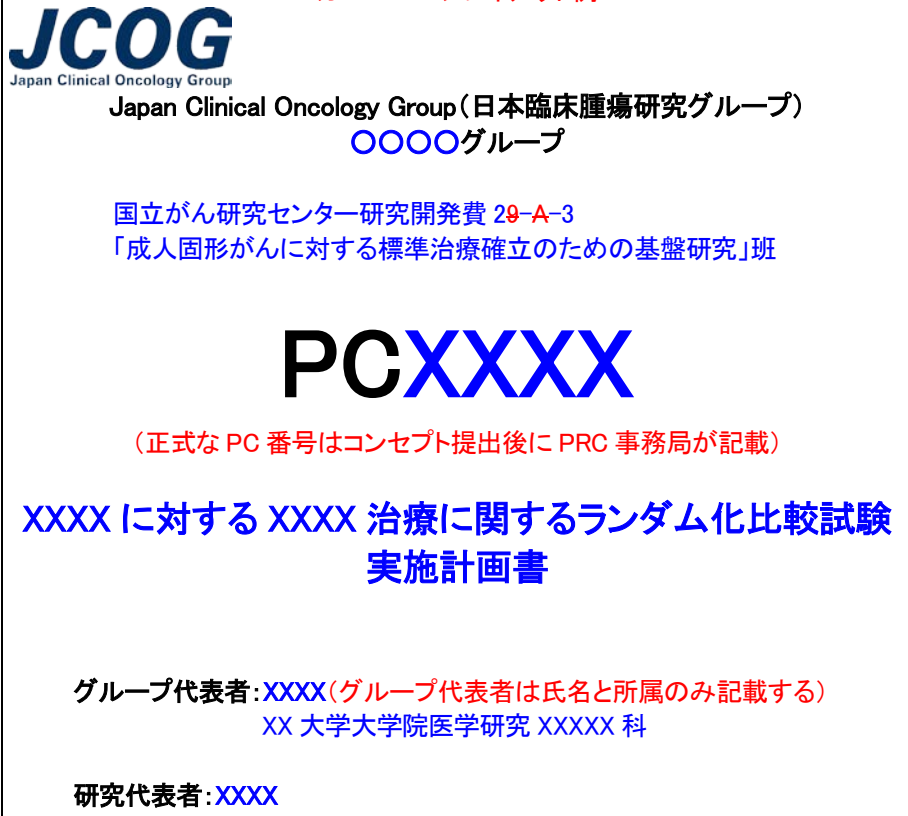

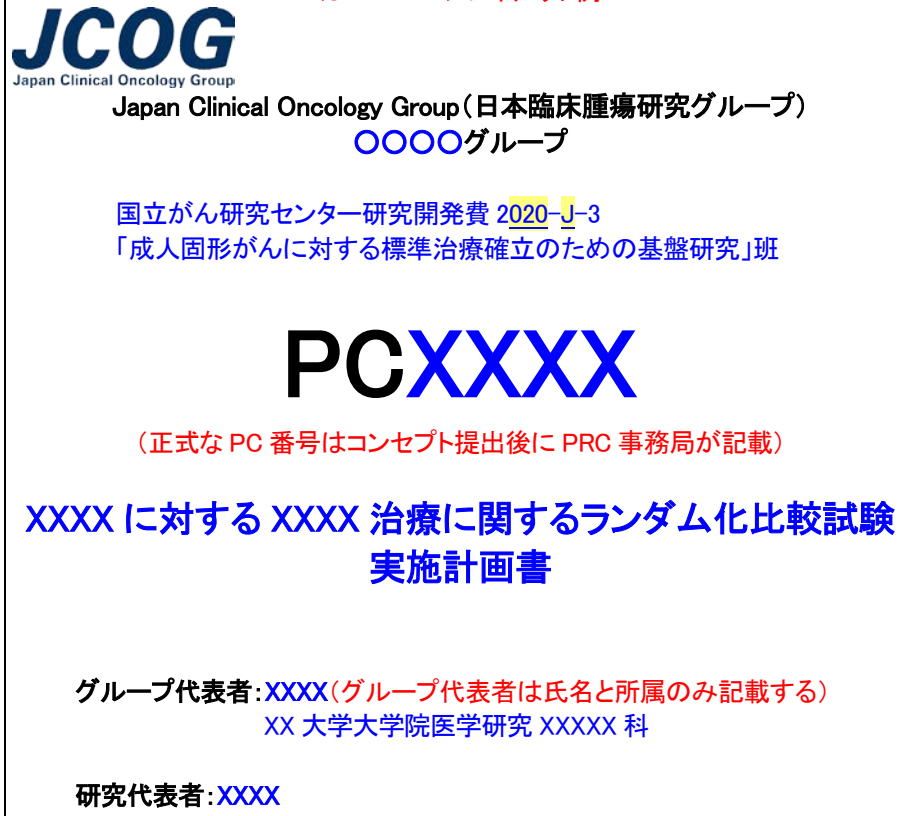



コンセプトマニュアル新旧対照表

Page	旧文書	新文書 改訂案	差分
新:1 旧:1	<h1>JCOG コンセプトマニュアル</h1> <h2>ver1.9</h2>	<h1>JCOG コンセプトマニュアル</h1> <h2>ver1.10</h2>	変更
新:1 旧:1	<p style="text-align: center;">JCOG データセンター/運営事務局作成</p> <p>JCOG 運営委員会承認 (ver1.0) : 2011 年 10 月 7 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.2) : 2014 年 1 月 21 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.3) : 2014 年 5 月 8 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.4) : 2015 年 11 月 24 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.5) : 2016 年 7 月 5 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.6) : 2017 年 12 月 26 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.7) : 2019 年 4 月 2 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.8) : 2019 年 6 月 19 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.9) : 2019 年 8 月 14 日</p>	<p style="text-align: center;">JCOG データセンター/運営事務局作成</p> <p>JCOG 運営委員会承認 (ver1.0) : 2011 年 10 月 7 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.2) : 2014 年 1 月 21 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.3) : 2014 年 5 月 8 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.4) : 2015 年 11 月 24 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.5) : 2016 年 7 月 5 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.6) : 2017 年 12 月 26 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.7) : 2019 年 4 月 2 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.8) : 2019 年 6 月 19 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.9) : 2019 年 8 月 14 日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.10) : 2020 年 9 月 23 日</p>	追加
新:2 旧:2	<p><b>コンセプト事前相談(推奨)</b></p> <p>コンセプトの事前相談を希望する場合は、JCOG 運営事務局 サイエンス部門(JCOG_SC@ml.jcog.jp)に連絡する。以下のいずれかの方法での事前相談が可能。事前相談にあたっては、班会議などでグループとして試験を実施することについて合意が得られている必要がある。</p> <p>1. 会議形式での相談:データセンター/運営事務局担当者が参加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ コンセプト送付前にグループの PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員のいずれかのレビューを受けること</li> <li>※ PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビューを依頼すること</li> <li>※ レビューは研究事務局・研究代表者とは別の施設の委員が行う</li> </ul>	<p><b>コンセプト事前相談(推奨)</b></p> <p>コンセプトの事前相談を希望する場合は、JCOG 運営事務局 サイエンス部門(JCOG_SC@ml.jcog.jp)に連絡する。以下のいずれかの方法での事前相談が可能。事前相談にあたっては、班会議などでグループとして試験を実施することについて合意が得られている必要がある。</p> <p>1. 会議形式での相談:データセンター/運営事務局担当者が参加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ コンセプト送付前にグループの PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員のいずれかのレビューを受けること</li> <li>※ PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビューを依頼すること</li> <li>※ レビューは研究事務局・研究代表者とは別の施設の委員が行う</li> <li>➢ 以前は自施設のレビュー担当者も可としていたが、自施設の場合は遠慮して意見を出しにくいので自</li> </ul>	追加

Page	旧文書	新文書 改訂案	差分
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 会議場所: 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 共用会議室(診療棟 8 階)</li> <li>➤ 事前にレビューを担当した、所属グループの PRC 委員または医学審査員またはグループ代表委員(1 名以上)の同席が必要</li> <li>➤ 会議の 3 営業日前までに、コンセプトをメールにて担当者に送付のこと。</li> <li>➤ 原則 1 回</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><u>施設以外に限定して頂きたい、とグループ側から申出があり、別施設に限定することとした。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 会議場所: 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 共用会議室(診療棟 8 階) <u>または ZOOM による web 形式 (ZOOM はデータセンター/運営事務局担当者が設定)</u></li> <li>➤ 事前にレビューを担当した、所属グループの PRC 委員または医学審査員またはグループ代表委員(1 名以上)の同席が必要</li> <li>➤ 会議の 3 営業日前までに、コンセプトをメールにて担当者に送付のこと。</li> <li>➤ 原則 1 回</li> </ul>	
<p>新:3 旧:3</p>	<p style="text-align: center; color: red;">カバーページレイアウト例</p>  <p style="text-align: center;">   <b>Japan Clinical Oncology Group (日本臨床腫瘍研究グループ)</b>  <b>〇〇〇〇グループ</b> </p> <p style="text-align: center; color: blue;">     国立がん研究センター研究開発費 29-A-3      「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班   </p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: blue; font-weight: bold;">PCXXXX</p> <p style="text-align: center; color: red;">(正式な PC 番号はコンセプト提出後に PRC 事務局が記載)</p> <p style="text-align: center; color: blue; font-weight: bold;">XXXX に対する XXXX 治療に関するランダム化比較試験 実施計画書</p> <p style="text-align: center; color: red;">グループ代表者: XXXX (グループ代表者は氏名と所属のみ記載する) XX 大学大学院医学研究 XXXXX 科</p> <p style="text-align: center;">研究代表者: XXXX</p>	<p style="text-align: center; color: red;">カバーページレイアウト例</p>  <p style="text-align: center;">   <b>Japan Clinical Oncology Group (日本臨床腫瘍研究グループ)</b>  <b>〇〇〇〇グループ</b> </p> <p style="text-align: center; color: blue;">     国立がん研究センター研究開発費 2020-J-3      「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班   </p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: blue; font-weight: bold;">PCXXXX</p> <p style="text-align: center; color: red;">(正式な PC 番号はコンセプト提出後に PRC 事務局が記載)</p> <p style="text-align: center; color: blue; font-weight: bold;">XXXX に対する XXXX 治療に関するランダム化比較試験 実施計画書</p> <p style="text-align: center; color: red;">グループ代表者: XXXX (グループ代表者は氏名と所属のみ記載する) XX 大学大学院医学研究 XXXXX 科</p> <p style="text-align: center;">研究代表者: XXXX</p>	<p>変更</p>

Page	旧文書	新文書 改訂案	差分
	<p>XX 大学大学院医学研究 XXXXX 科 〒XXX-XXX XX 県 XX 市 XXXX 3-1-1 TEL:0XX-XXX-XXXX (内線 XXXX) FAX:0XX-XXX-XXXX E-mail: xxxxx@xxxx.ac.jp</p> <p><b>研究事務局:XXXX</b></p> <p>XX 大学大学院医学研究 XXXXX 科 〒XXX-XXX XX 県 XX 市 XXXX 3-1-1 TEL:0XX-XXX-XXXX (内線 XXXX) FAX:0XX-XXX-XXXX E-mail: xxxxx@xxxx.ac.jp</p> <p>20XX 年 XX 月 XX 日 JCOG 管理会議承認(CSXXXX) 20XX 年 XX 月 XX 日 コンセプト検討会申込み 20XX 年 XX 月 XX 日 コンセプト検討会(PCXXXX) 20XX 年 XX 月 XX 日 修正案提出 20XX 年 XX 月 XX 日 JCOG 運営委員会審査</p>	<p>XX 大学大学院医学研究 XXXXX 科 〒XXX-XXX XX 県 XX 市 XXXX 3-1-1 TEL:0XX-XXX-XXXX (内線 XXXX) FAX:0XX-XXX-XXXX E-mail: xxxxx@xxxx.ac.jp</p> <p><b>研究事務局:XXXX</b></p> <p>XX 大学大学院医学研究 XXXXX 科 〒XXX-XXX XX 県 XX 市 XXXX 3-1-1 TEL:0XX-XXX-XXXX (内線 XXXX) FAX:0XX-XXX-XXXX E-mail: xxxxx@xxxx.ac.jp</p> <p>20XX 年 XX 月 XX 日 JCOG 管理会議承認(CSXXXX) 20XX 年 XX 月 XX 日 コンセプト検討会申込み 20XX 年 XX 月 XX 日 コンセプト検討会(PCXXXX) 20XX 年 XX 月 XX 日 修正案提出 20XX 年 XX 月 XX 日 JCOG 運営委員会報告</p>	
<p>新:10 旧:10</p>	<p><b>9.研究の種類、実施体制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究の種類について記載する(基本的には特定臨床研究、努力義務研究、医学系指針研究、医師主導治験のいずれかを選択。先進医療 B の場合にはその旨記載する)。コンセプト承認後のプロトコールは、この分類に基づいて作成されるため、特に特定臨床研究と努力義務研究の別に関わる適応外の解釈については、添付文書の「用法・用量」や「効能・効果」を確認して選択すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ (特定臨床研究の場合)本試験は、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」として行う。</li> <li>➢ (努力義務研究の場合)本試験は、臨床研究法に従って実施する。</li> <li>➢ (医学系指針研究の場合)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。</li> <li>➢ (先進医療 B の場合)本試験は、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」として、先進医療 B 制度下で実施する。</li> <li>➢ (医師主導治験の場合)本試験は、医薬品の臨床試験の実施の基準</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>9.研究の種類、実施体制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究の種類について記載する(基本的には特定臨床研究、努力義務研究、医学系指針研究、医師主導治験のいずれかを選択。先進医療 B の場合にはその旨記載する)。コンセプト承認後のプロトコールは、この分類に基づいて作成されるため、特に特定臨床研究と努力義務研究の別に関わる適応外の解釈については、添付文書の「用法・用量」や「効能・効果」を確認して選択し、そのように選択した理由を追記すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ (特定臨床研究の場合)本試験は、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」として行う。</li> <li>➢ (努力義務研究の場合)本試験は、臨床研究法に従って実施する。</li> <li>➢ (医学系指針研究の場合)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。</li> <li>➢ (先進医療 B の場合)本試験は、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」として、先進医療 B 制度下で実施する。</li> <li>➢ (医師主導治験の場合)本試験は、医薬品の臨床試験の実施の基準</li> </ul> </li> </ul>	<p><u>追加</u></p>

Page	旧文書	新文書 改訂案	差分
	<p data-bbox="344 164 891 193">に関する省令に基づく「医師主導治験」として行う。</p> <ul data-bbox="241 201 1111 264" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="241 201 1111 264">未承認・適応外の医薬品等を使用する場合には予定している実施体制、薬剤提供や研究費提供に関する企業との交渉状況などについて説明する。</li> </ul>	<p data-bbox="1252 164 1798 193">に関する省令に基づく「医師主導治験」として行う。</p> <ul data-bbox="1149 201 2018 264" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1149 201 2018 264">未承認・適応外の医薬品等を使用する場合には予定している実施体制、薬剤提供や研究費提供に関する企業との交渉状況などについて説明する。</li> </ul>	