

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 12

タイトル：中央支援機構

適用範囲：中央支援機構スタッフ（データセンター/運営事務局）

中央支援機構 JCOG Headquarters

1. 目的 Purpose

本ポリシーは JCOG における中央支援機構の定義とデータセンター長、運営事務局長の要件と責務ならびに中央支援機構スタッフの責務について定める。

2. 中央支援機構 Headquarters

JCOG データセンター、JCOG 運営事務局は、JCOG 研究を遂行するために必要な中央支援業務およびそれに関する研究を行うとともに、運営委員会事務局業務および常設委員会の各委員会事務局業務を担う。

JCOG 代表者は、JCOG データセンターの責任者として 1 名のセンター長を、JCOG 運営事務局の責任者として 1 名の運営事務局長を指名する（ポリシーNo.1「基本規約」）。

JCOG データセンターと JCOG 運営事務局は国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門に設置する。組織構成、運営体制についてはポリシーNo.1「基本規約」に定める。

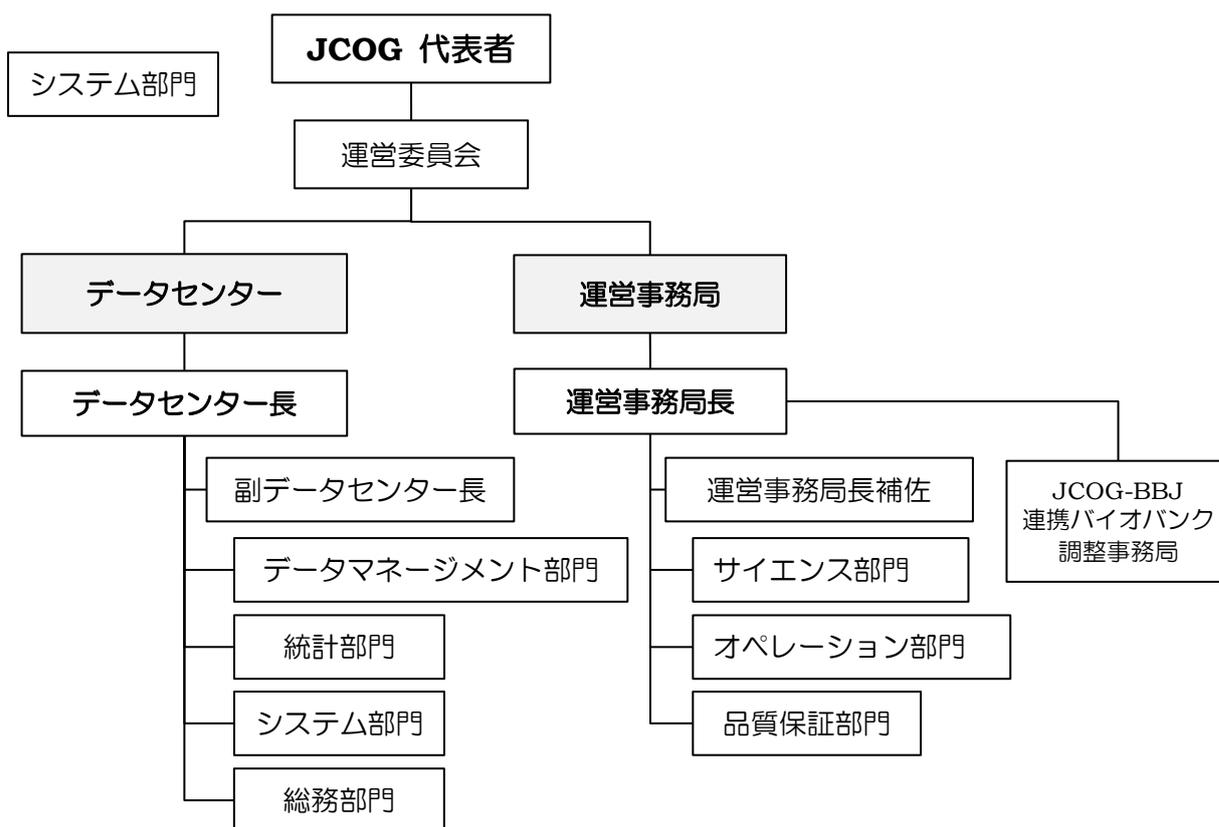


図 1. 中央支援機構の構成

3. データセンター JCOG Data Center

JCOG データセンターは、JCOG 研究の患者登録、データ管理、モニタリング、統計解析等、一連の業務を通しての品質管理、および試験デザイン、プロトコル作成、学会・論文発表に関する研究代表者・研究事務局の支援を行う。

3.1. データセンター長 Director of JCOG Data Center

3.1.1. データセンター長の選出

JCOG 代表者は、JCOG データセンターの責任者として 1 名のセンター長を指名する。データセンター長は医師でなくてもよい。定年年齢は 65 歳とし、退任日は 65 歳の誕生日以降の最初の 3 月 31 日とする。

3.1.2. データセンター長の責務

データセンターに関わるすべての業務に対して管理責任を負う。主なものは以下のとおり。

- JCOG データセンターおよび中央支援機構全体の組織的運営および研究活動の統括
- 運営委員会委員として JCOG 運営委員会への参加
- JCOG データセンターの活動が、ヘルシンキ宣言、関係法規・各種指針、各種 JCOG ポリシー、プロトコルを遵守していることの監督・指導
- 副データセンター長の指名
- データセンター長・副データセンター長不在時の、データセンター長代行者の指名

3.1.3. 副データセンター長

JCOG データセンター長業務の管理補佐と実務の遂行の責任を負う。データセンター長の指名により、1 名の副データセンター長を置く。副データセンター長は医師でなくても良い。主な責務は以下のとおり。

- データセンター長業務の管理補佐
- データセンター長不在時のデータセンター長権限の執行

3.2. データセンターを構成する部門 Sections of JCOG Data Center

3.2.1. データマネージメント部門

JCOG における研究の品質管理活動（データマネージメント）を行う。主なものは以下のとおり。

- JCOG 研究のデータマネージメントとモニタリング
- JCOG 研究者情報、施設情報の管理
- データセンターにおける庶務業務および研究費管理

3.2.2. 統計部門

JCOG 研究の計画、実行、解析における統計的支援を行う。主なものは以下のとおり。

- JCOG 研究の各種解析計画の立案・実行、モニタリング
- JCOG 研究の公表時の統計的支援

3.2.3. システム部門

JCOG 研究に必要なシステムの開発・運用・保守、情報管理を行うことによって、安全かつ円滑に研究が行われるための支援を行う。主なものは以下のとおり。

- 情報セキュリティポリシーに従った各種システムの開発・構築と保守
- Web システム、メーリングリストサーバー等の構築と保守

3.2.4. 総務部門

JCOG における庶務業務および研究費管理を行う。

4. 運営事務局 JCOG Operations Office

JCOG 運営事務局は、JCOG 研究が品質を保持して遅滞なく遂行できるよう、試験デザイン、プロトコール作成、学会・論文等の発表、試験進捗管理、規制対応、安全性情報管理に関する研究代表者・研究事務局の支援を行う。また、施設訪問監査に関する業務および、JCOG-BBJ（バイオバンクジャパン）連携バイオバンクに関する調整事務局業務も JCOG 運営事務局が担う。

4.1. 運営事務局長 Director of JCOG Operations Office

4.1.1. 運営事務局長の選出

JCOG 代表者は、JCOG 運営事務局の責任者として 1 名の運営事務局長を指名する。運営事務局長は医師でなくてもよい。定年年齢は 65 歳とし、退任日は 65 歳の誕生日以降の最初の 3 月 31 日とする。

4.1.2. 運営事務局長の責務

運営事務局に関わるすべての業務に対して管理責任を負う。主なものは以下のとおり。

- JCOG 運営事務局の組織的運営および研究活動の統括
- JCOG 各種委員会情報の管理・統括
- JCOG 運営事務局の活動が、ヘルシンキ宣言、関係法規・各種指針、各種 JCOG ポリシー、プロトコールを遵守していることの監督・指導
- 運営事務局長補佐の指名

4.1.3. 運営事務局長補佐

JCOG 運営事務局長業務の管理補佐と実務の遂行の責任を負う。運営事務局長の指名により、1 ないしは 2 名の運営事務局長補佐を置く。運営事務局長補佐は医師でなくても良い。主な責務は以下のとおり。

- 運営事務局長業務の管理補佐
- 運営事務局長不在時の運営事務局長権限の執行

4.2. 運営事務局を構成する部門 Sections of JCOG Operations Office

4.2.1. サイエンス部門

JCOG 研究の遂行に必要な実務的支援を行う。主なものは以下のとおり。

- プロトコール作成支援における医学的・科学的レビュー
- 各種論文、学会発表資料、公表資料等の医学的・科学的レビュー
- 各種調整事務局業務（医師主導治験、先進医療 B 試験、国際共同研究、試料解析研究）

4.2.2. オペレーション部門

JCOG 研究の遂行に必要な実務的支援を行う。主なものは以下のとおり。

- 各種文書作成支援（プロトコール、説明同意文書、プロトコール改訂、倫理審査委員会提出資料、認定臨床研究審査委員会提出資料）
- 各種進捗管理（臨床試験登録、試験開始、学会発表、論文、総括報告書・主要評価項目報告書、業績管理、研究者情報管理）
- 調整事務局業務（先進医療 B 試験）
- 広報活動
- 運営事務局における庶務業務および研究費管理

4.2.3. 品質保証部門

JCOG 試験の品質保証支援を行う。主なものは以下のとおり。

- 安全性情報の管理と報告支援

- 有害事象報告審査の支援
- 施設訪問監査

4.2.4. JCOG-BBJ 連携バイオバンク調整事務局

JCOG-バイオバンク・ジャパン (BBJ) 連携バイオバンクにおける、試料および診療情報を提供する一連の作業の実施・管理を行う。主なものは以下のとおり。

- 試料の収集、搬送、保管、提供に係る業務の実施と管理
- 試料・診療情報の管理に係る業務の実施
- 試料・診療情報を利用する研究の遂行に係る業務の実施

5.各委員会事務局

JCOG ポリシー「基本規約」に規定される運営委員会事務局および常設委員会事務局（プロトコール審査委員会、効果・安全性評価委員会、監査委員会、教育研修委員会、利益相反委員会）として、事務局業務を行う。

運営委員会初回承認日	: 2016/1/20
第1回改訂日	: 2017/4/27
第2回改訂日	: 2020/6/23