

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 26
タイトル：結果の公表
適用範囲：
JCOG 研究者

結果の公表 **Publication Policy**

1. 目的 Purpose

本ポリシーは、JCOG 試験の結果の公表と、論文公表および学会発表に関する規定を定める。

1.1. 適用範囲

本ポリシーにおける「公表」の範囲を以下に示す。

- 主たる結果の初回の論文公表および学会発表
- 副次的解析、安全性情報等主たる結果以外の論文公表および学会発表
- 主たる結果の初回発表後の国内学会等での発表
- デザインペーパー
- プレスリリース
- 総説

なお、試験実施中に発生した個々の「重篤な有害事象」については、プロトコルおよびポリシーNo.16「JCOG 臨床安全性情報取扱いガイドライン」に従って効果・安全性評価委員会あるいは厚生労働省に報告することとし、本ポリシーの対象外とする。

2. 用語の定義 Definitions

本ポリシーで用いる用語を、以下のとおり定義する。

1) レビュー review

本ポリシーにおける「レビュー」とは、投稿前に行う共同研究者による確認の他、各種解析レポートとの整合性確認を含む作業を指す。review 自体には、検閲、査察、書評等の訳語が充てられるため、本ポリシーでは「レビュー」を用いる。医学雑誌に投稿した後の、review「査読 (peer review)」は本ポリシーの対象外であり各投稿雑誌の規定に従う。

2) 主たる結果 primary results

試験の主目的を達成するための primary endpoint の解析「主たる解析 primary analysis」により得られた試験の結果を指す。主たる解析の詳細は JCOG ポリシーNo.25「主たる解析・最終解析と総括報告書」に従う。

3) 副次的解析 supplementary analyses

単一の JCOG 臨床試験 (本体研究) の既存データのみを用いて実施する解析。詳細は JCOG ポリシーNo.27「データの二次利用・附随研究」に従う。

4) 附随研究 ancillary study

JCOG 臨床試験 (本体研究) に附随する形で実施される研究を指し、探索的な解析研究や、試料解析を伴う研究、複数の本体研究の統合解析、計画中の JCOG 試験の準備のための観察研究等が含まれる。副次的解析は附随研究に含めない。詳細は JCOG ポリシーNo.27「データの二次利用・附随研究」に従う。

5) 試料解析研究 translational research

患者から収集された組織や血液等の試料を用いた種々の解析情報のみ、あるいは解析情報と診療情報を共に用いて行う研究を言う。詳細はポリシーNo.34「試料解析研究」に従う。

6) 中間解析 interim analysis

中間解析とは、臨床試験終了前に有効性または安全性に関して意思決定が可能な結論が得られたかどうかを判断する目的で行うすべての解析を言う。JCOG ポリシーNo.22「中間解析の方法と審査」に従う。

7) 効果・安全性評価委員会 **Data and Safety Monitoring Committee**

JCOG の臨床研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うために設置された常設委員会。JCOG ポリシーNo.21「効果・安全性評価委員会」に従う。

3. 公表の原則 Principle of Publication

臨床研究は善意に基づく患者の参加によって成り立つものであり、研究者の倫理的責務として、研究結果は、たとえネガティブな結果であったとしても、必ず公表され、適切な医学雑誌に掲載されるべきである。

3.1. 公表の合意 Agreement for publication

研究結果とその結論は、JCOG の総意として公表されるべきものであるため、試験結果の公表にあたっては、試験に携わった研究者の意見の一致が求められる。ある研究者の一存で、JCOG 試験の結果の解釈や結論を変更したり、開示すべき情報を恣意的に隠蔽することは許容しない。公表内容に関して、議論にても合意が得られない場合、研究代表者はグループ代表者の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。グループとデータセンター/運営事務局間で合意が得られない場合、最終的には JCOG 代表者の指示に従う。

JCOG 研究に関連したあらゆる結果の公表、すべての刊行物の発刊、医学雑誌への投稿、学会への演題応募の際は、それに先立ってグループ代表者、グループ事務局、グループ代表委員のレビューの後、データセンター/運営事務局のレビューを受ける。発表資料および論文には JCOG 研究であることを明記する。

3.2. 論文公表の様式 Format for publication

ランダム化比較試験の論文公表の際は、CONSORT2010 声明¹⁾ (Consolidated Standards of Reporting Trials : 臨床試験報告に関する統合基準) と、ICMJE ガイドライン²⁾ (International Committee of Medical Journal Editors Guidelines) に従う。

- 1) 津谷喜一郎、元雄良治、中山健夫、訳 : CONSORT2010 声明ランダム化へ稿群間比較試験報告のための最新版ガイドライン Kenneth F Schulz, Douglas G Altman, David Moher, for the CONSORT Group :薬理と治療 38(11):939-47,2010.
- 2) Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication (Updated April 2010) : <http://www.icmje.org/>

3.3. 試験期間中の公表について **Publication before primary analysis**

事前にプロトコールに定められたタイミング以外での、公表の可否についての原則を表 1 に示す。

研究代表者や研究事務局等による、研究のエンドポイントの解析結果を含まない、研究の紹介目的の学会・論文（総説）発表や、登録終了後の、患者背景の分布や安全性データの学会・論文発表は研究グループ代表者および JCOG データセンター長の下承を得て行うことができる。これらに該当しない、主たる解析と最終解析以外の発表については、事前に効果・安全性評価委員会の承認を得た場合を除いて行わない。

表 1. 公表の可否の原則

	登録期間中 一部プロトコール 治療中*	登録終了 全登録患者の プロトコール治療終了	追跡期間中		最終 解析
			主たる解析	主たる解析後	
試験紹介、症例報告 登録状況・背景因子	可	可	—	—	—
安全性の endpoint	不可	可	○	—	○
有効性の endpoint	不可	不可	○	—	○
附随研究 副次的解析 (本体研究の primary endpoint に関連する)	不可	不可	可	可	可
附随研究 副次的解析 (本体研究の primary endpoint に関連しない)	不可	可	可	可	可

※登録は終了したが全患者のプロトコール治療が終了していない時期

○：公表しなければならない

可：グループ代表者と DC 長の下承により公表可

不可：公表不可 公表を希望する場合には効果・安全性評価委員会の許可要

4. 検証的試験 **Confirmatory studies**

検証的試験の結果には、有効性の primary endpoint、secondary endpoints、安全性情報等が含まれる。主たる解析が終了した時点以降、これらのエンドポイントの結果は公表しなければならない。

4.1. 主たる結果 **Primary results**

試験の主目的を達成するための、primary endpoint の解析結果を示した「主たる解析レポート」が提出された後、その内容を公表する。

プロトコールで予め規定した時期に実施した中間解析の結果、「試験中止（有効中止、無効中止、安全性等有効性以外の理由による中止のいずれも含む）」となった場合は、その内容を公表する（中間解析の詳細は JCOG ポリシー No.22 「中間解析の方法と審査」参照）。

データセンターは、中間解析レポートに掲載した解析結果に加えて、試験中止後に安全性データ等他のエンドポイントについても解析を行い、それらの結果をあわせて記載した、公表用の「主たる解析レポート」を作成する（詳細は JCOG ポリシー No.25 「主たる解析・最終解析と総括報告書」参照）。

なお、非ランダム化第 III 相試験は、primary endpoint に基づく有効中止や無効中止の判断

を適切に行うことが困難等の理由により、中間解析が行われないことがある。そのため、主たる解析のためのデータがすべて固定され、primary endpoint が確定するまで公表することはできない。

4.2. 安全性情報 **Safety results**

Primary endpoint の解析である「主たる解析」以前に、以下を満たしていることを確認し上で、安全性情報や治療コンプライアンスの情報を公表してもよい。

- CRF がすべて回収されている。
- フォローアップ期間*が十分である。
- 毒性や治療のコンプライアンス評価が、primary endpoint に直接関連しない。

※フォローアップ期間

治療コンプライアンスの場合：すべての患者がプロトコル治療を終了していること。

急性毒性の場合：プロトコル治療終了後、少なくとも3か月が経過していること。

晩期毒性の場合：患者登録終了後の追跡期間が、プロトコルの背景に記載された晩期毒性の好発時期を超えていること。好発時期が明確でない場合は、追跡期間1年以上を目安とする。

ただし、主たる解析前の安全性情報や治療コンプライアンスの情報の公表は、常に social value があるとは限らないため、公表の意義が明確に示せる場合に限ることとする。

4.3. 最終解析 **Final analysis**

最終解析レポートが提出された後、その内容を公表する。先に公表した、主たる解析結果と結論が異なる場合には、その旨も公表に含めること。

5. 探索的試験 **Exploratory studies**

5.1. 主たる結果 **Primary results**

試験の主目的を達成するための primary endpoint の解析結果を示した「主たる解析レポート」が提出された後、その内容を公表する。特殊なデザインの場合の規定は以下のとおり。

5.1.1. 第 II/III 相試験 **Phase II/III trial**

第 II 相部分の「主たる解析レポート」が提出された場合であっても primary endpoint が第 III 相部分の primary endpoint の評価に影響を及ぼす場合や、プロトコルの規定により「第 II 相部分の主たる解析レポート」が作成されない場合には、第 II 相部分の primary endpoint を公表することはできない。第 III 相部分に移行した段階で、第 III 相試験の規定を適用する。

5.1.2. 第 I/II 相試験 **Phase I/II trial**

第 I 相部分の「主たる解析レポート」が提出された場合であっても primary endpoint が第 II 相部分の primary endpoint の評価に影響を及ぼす場合や、プロトコルの規定により「第 I 相部分の主たる解析レポート」が作成されない場合には、第 I 相部分の primary endpoint を公表することはできない。

5.2. 安全性情報 **Safety results**

探索的試験の安全性情報の公表は、4.2.に従う。

6. 附随的項目 **Other results**

6.1. 本体研究の primary endpoint に関連する附随研究/副次的解析

Supplementary analyses associated with primary endpoint

附随研究や副次的解析で検討する項目が、本体研究の primary endpoint に関連し、試験の結論に影響を及ぼす可能性のある場合は、本体研究の primary endpoint が確定する前（すな

わち本体研究の主たる解析以前)に公表してはならない。

附随研究/副次的解析の詳細は JCOG ポリシーNo.27「データの二次利用・附随研究」を参照し、附随研究として試料解析研究を実施する場合は、JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」を参照のこと。

6.2. 本体研究の **primary endpoint** に関連しない附随研究/副次的解析

Supplementary analyses not associated with primary endpoint

附随研究や副次的解析で検討する項目が、本体研究の **primary endpoint** に関連せず試験の結論に影響がない場合は、本体研究の主たる解析前であってもグループ代表者およびデータセンター長の了承を得て、公表することができる。

7. 学会発表 **Conference presentation**

7.1. 発表学会の選定 **Selection of conference**

原則として、主たる結果の発表は直近に開催される海外・国内の学会に応募して行う。応募する学会は研究代表者がグループ代表者の了承の下に選択する。

抄録作成時に主たる解析レポートが提出されていない場合でも、**primary endpoint** の解析が終了していれば、レポート draft により抄録を作成し応募することができる。

7.2. レビュー **Review**

7.2.1. 抄録 **Abstract**

研究事務局は、自らあるいは筆頭演者と共同で初稿を作成し、研究代表者、グループ代表委員(1名以上)によるレビューを受け、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、速やかに研究グループの担当者にてレビューを行い、データセンター長の了承を得て、研究事務局に返送する。

主たる発表終了後に実施される学会の筆頭演者は、依頼か公募かによらず、抄録を提出する前に、必ず当該試験の研究代表者および研究事務局の承諾を得る。特に、試験の結論(**conclusion**)は、グループの総意であることが前提となるため、グループの研究者(少なくともグループ代表者・グループ事務局・グループ代表委員)への回覧も行う。

7.2.2. スライドまたはポスター **Presentation material**

研究事務局は、自らあるいは筆頭演者と共同で初稿を作成し、研究代表者、グループ代表委員(1名以上)に送付し、レビューを受ける。研究代表者、グループ代表委員(1名以上)によるレビューの後、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、速やかに内容を確認し、学会発表担当者または筆頭著者にレビュー結果を返送する。

7.3. 試験紹介のための発表 **Publication of study design**

研究内容を紹介するための発表を行う場合、演者に指名された研究者は、発表について、グループ代表者とデータセンター長の了承を得る。

使用するプレゼンテーションの内容を、グループ代表者、研究代表者、研究事務局に回覧する。研究事務局は、必要と判断した場合には、データセンター/運営事務局にプレゼンテーションファイルを送付し、内容についての確認を依頼する。

7.4. JCOG 試験登録患者に関する症例報告等について **Case reports/case series**

7.4.1. 公表の判断 **Application**

JCOG 試験の登録患者についての症例報告等(**case reports**、**case series** 等)の取り扱いを示す。

研究事務局は、JCOG 試験への登録患者を含む症例報告等を学会や論文で公表しようとする

場合には、以下に該当するかどうかを判断する。

- 1) 当該 JCOG 試験のエンドポイントの解釈に影響を及ぼす可能性がある
- 2) JCOG 試験登録患者が解析対象に含まれることが明示される

上記のいずれかに該当する場合には、公表前に研究グループ代表者およびデータセンター長に報告し、両者の許可を得た上で公表を行う。

上記に該当しない場合、すなわち JCOG 試験登録患者が解析対象に含まれることが明示されず、かつ、エンドポイントの解釈に影響を及ぼさない発表については、グループ代表者およびデータセンター長への報告は不要である。

7.4.2. 公表に関する報告 **Letter of intent for publication**

7.4.1.に該当した場合には、以下の手順でグループ代表者およびデータセンター長に報告する。

- 1) 症例報告等の公表を希望する研究者は、当該研究グループ代表者に公表の概要を報告する（概要の報告書式は問わないが、学会抄録が望ましい）。
- 2) グループ代表者は、当該 JCOG 試験の研究代表者または研究事務局の意見を踏まえた上で公表が適切と判断した場合、データセンター長に発表内容について連絡する。
- 3) グループ代表者とデータセンター長は、当該 JCOG 試験のエンドポイントの解釈に対する影響と公表の価値（social value）について検討し、公表が適切と判断された場合に公表を許可する。

なお、グループ代表者およびデータセンター長は、公表に関する報告が不要と判断される場合（JCOG 試験登録患者が解析対象に含まれることが明示されず、かつ、primary endpoint の解釈に影響を及ぼさない発表）には、その旨を研究者に通知して公表を許可する。

8. 論文公表 **Paper publication**

8.1. 投稿先の選定 **Journal**

主たる結果を含めた論文は英文誌に投稿する。

8.2. 執筆の規定 **Drafting and submission**

8.2.1. 論文作成とレビュー **Manuscript preparation and review**

- 研究事務局は、自らあるいは筆頭著者と共同で初稿を作成し、研究代表者、グループ代表委員（1名以上）によるレビューの後、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、原則として初稿を受領してから1か月以内に、研究事務局にレビュー結果を返送する。

8.2.2. 主たる結果の公表論文についての執筆の期限 **Deadline of drafting**

- 研究事務局は、主たる結果の最初の学会発表から1年以内にデータセンターへ論文初稿を送付する。妥当な理由があり、1年以内に送付できない場合は運営事務局宛に延長願い（書式自由）を提出する。
- 研究事務局は、データセンター/運営事務局レビュー後6か月以内にいずれかの雑誌に論文を投稿する。また、投稿した論文が不受理（reject）であった場合にも、不受理の連絡を受けた日から6か月以内に再投稿する。

8.2.3. 主たる結果の公表論文についての筆頭著者の交代 **Replacement of the first author**

学会発表後1年以内に初稿が送付されなかった場合には、グループ代表者は筆頭著者を変更する（変更後の筆頭著者をデータセンターへ連絡）。

変更後も、3か月毎にデータセンター/運営事務局から督促が行われ、6か月以内に初稿が送付されなかった場合には、グループ代表者はあらかじめ筆頭著者を変更する。

また、データセンター/運営事務局レビュー後（あるいは論文の不受理の連絡から）、特別な

事情なく 6 か月以内に再投稿されないものは、グループ代表者が別の投稿責任者を指名して投稿作業を進める。この場合、筆頭著者を変更するかどうかはグループ代表者が決定する。

8.2.4. 共著者によるレビュー

すべての共著者は投稿前に論文内容をレビューし、発表内容に合意した者のみを共著者とする。内容に関して、議論にても合意が得られない場合、研究代表者はグループ代表者の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。

8.3. デザインペーパー Design paper

検証的試験では、デザインペーパーの作成を推奨する。その際、研究事務局と試験担当プロトコールコーディネーターのどちらが執筆を担当するかは、個別に協議する。

検証的試験以外の場合は個別に検討し、デザインペーパーを作成するかどうかを決定する。

8.4. 総説 Review article

臨床研究法施行規則第 24 条第 1 項に規定する厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT）、大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（University hospital Medical Information Network-Clinical Trials Registry : UMIN-CTR）、出版済み論文等の一般公開されている情報を用いて総説を作成する場合は、JCOG 研究者か否かによらず、執筆に制限はなくグループ代表者や研究代表者等の許諾は不要である。ただし JCOG 研究者の場合、当該研究実施グループのグループ代表者の了承を得ることが望ましい。

論文中の図表を引用する場合は、総説論文の執筆者（First author）が当該論文の掲載雑誌の発行元である出版社の許諾を得て引用する。許諾を得る手順は、各出版社の規定に従う。ただし、一般公開されていない情報（例：定期モニタリングレポートの内容、各種解析レポートに掲載されている図表等）を総説に含める場合には、当該研究の実施グループのグループ代表者の了承を得る。

9. 発表者 Authorship

9.1. 筆頭演者・筆頭著者 First author

9.1.1. 主たる結果の学会発表/論文公表を行う場合

主たる結果を初めて発表する際の筆頭演者および研究結果の主たる公表論文の筆頭著者は原則として研究事務局とする。

9.1.2. 主たる結果の 2 回目以降の学会発表を行う場合

主たる結果の 2 回目以降の発表では、研究事務局、研究代表者、登録の多い施設の研究者の中から、持ち回りで発表を行うことができる。発表者は研究代表者がグループ代表者の了承を得て決定する。その際、発表準備および発表内容について研究事務局が責任を持ち、筆頭演者が研究事務局・研究代表者以外の場合でも、データセンターとの連絡は原則として研究事務局が行う（もしくはすべてのやりとりを Cc.等にて把握する）。

研究事務局以外の発表者が、研究事務局・研究代表者とデータセンター長の了承なく、直接データセンターから集計・解析結果を受け取ることはできない。

9.1.3. 主たる公表論文以外の論文発表を行う場合（安全性、探索的解析等）

主たる公表論文以外の論文（secondary endpoints に関する論文、副次的解析の論文等）の筆頭著者は、研究代表者がグループ代表者の了承を得て決定する。

9.1.4. 附随研究の場合

附随研究の場合、本体研究の primary endpoint に関連するかどうかによらず、担当する役割が多岐に渡り、公表内容によっては、初めて発表する際の筆頭演者/筆頭著者を研究事務局

以外の担当者（試料解析担当、統計解析担当、QOL 調査事務局、病理中央診断事務局、画像中央判定事務局、放射線治療 QC 担当等）とする方が相応しいことがあるため、公表の際の authorship について、グループ代表者の了承の上で予め附随研究プロトコルに詳細に記載し、その方針に従って筆頭演者/筆頭著者、共同演者/共著者を決定すること。

9.2. 共同演者・共著者 Coauthors

9.2.1. 主たる結果の学会発表/論文公表を行う場合

主たる結果を初めて発表する際の共同演者および研究結果の主たる公表論文の共同著者は、研究代表者、データセンターの統計担当（公表のための解析を行った時点での担当者 1 名）、とする。それ以下は、発表規定による制限に従って、登録数の多い順に施設研究者を施設毎に選び共同演者・共著者とし、原則として最終著者はグループ代表者とする。

参加施設からの共同演者・共著者は、原則として施設研究責任者または施設コーディネーターであるが、貢献度に応じて担当医としてもよい。

運営事務局の担当者を共同演者・共著者に含めるかどうかは、貢献度に応じてグループ代表者が決定する。

9.2.2. モダリティ別研究事務局 Treatment study coordinator

放射線治療研究事務局、手術研究事務局、薬物療法研究事務局等のモダリティに特化した研究事務局を設置している研究の共同演者・共著者は貢献度に応じて決定する。

なお、モダリティ毎の研究事務局等の人数によっては、研究事務局のみで共同演者・共著者の人数制限に達してしまう場合が生じ得る。そのような場合には、参加施設を考慮に入れ共同演者・共著者を選出する。

9.2.3. 主たる結果の 2 回目以降の学会発表を行う場合

主たる結果の 2 回目以降の発表での共同演者は、初回の発表で共同演者として選定されなかった研究者の中から貢献度等を考慮して選出することができる。最終的には研究代表者がグループ代表者の了承を得て決定する。

9.2.4. 主たる結果以外の公表論文（安全性、探索的解析等）

主たる公表論文以外の論文の共著者は、研究代表者または研究事務局、データセンターの統計担当（公表のための解析を行った時点での担当者 1 名）、運営事務局の担当者とし、最終著者はグループ代表者（または研究代表者）とする。

それ以外の共著者については、主たる公表論文の共著者に含まれなかった研究者の中から貢献度等を考慮して選出し最終的には研究代表者がグループ代表者の了承を得て決定する。

9.2.5. 研究期間中に研究者が異動した場合の原則

担当医/施設コーディネーター/施設研究責任者として主に患者登録にて試験に貢献した場合と、研究代表者（研究事務局、グループ代表者等）の研究遂行者として貢献した場合とで、所属施設名が変わる。よって、発表者の所属の記載は、以下に従う。

- ◇ 施設として貢献した場合は、元（異動前）の所属施設名
- ◇ 個人として貢献した場合は、異動先が JCOG 参加施設であれば異動先の所属施設名、異動先が JCOG 参加施設でなければ元（移動前）の所属施設名

10. 研究費と謝辞 Funding and acknowledgements

10.1. 資金源 Funding source

助成を受けた研究費に関する記述を加える。

10.2. 利益相反 Conflict of Interest

学会・雑誌の規定に従って著者の利益相反を記載して投稿する。

10.3. 謝辞 Acknowledgements for contributors to the study

当該研究に参加した患者・家族、患者登録を行った研究者や、科学的に寄与した研究者（中央判定委員としての病理医や画像診断医）を含む全 JCOG 参加施設への謝辞（Acknowledgement）を示す。

Acknowledgement リストは、可能な限りすべての参加医療機関名、施設研究責任者または施設コーディネーターの氏名を含める。

共著者以外の、研究への実質的な科学的貢献をしたデータセンター/運営事務局スタッフ（データマネージャー、プロトコルコーディネーター等）についても、謝辞の中で言及することが望ましい。

11. 共同研究等 Collaborative study with other organizations

11.1. 他の研究組織との共同研究 Intergroup study

日本国内の他組織との国内共同試験や、海外の組織との国際共同試験を行う場合は、筆頭演者・筆頭著者、共同演者・共著者に関する規定、およびデータセットの受け渡しについての取り決めは、それぞれの研究計画書（プロトコル）にて具体的に記載する。以下は、JCOG が主たる研究グループ（leading group または coordinating group）である場合を想定した記載である。

11.1.1. 筆頭演者・筆頭著者の規定と共同演者・共著者の選定

- 筆頭演者・筆頭著者は JCOG 側の研究事務局、最終著者（最終演者）を JCOG 側のグループ代表者または研究代表者とする。
- 共同演者・共著者は、試験の実施主体と貢献度等を考慮し、目安となる順番まで決定しておくことが望ましい（著者の選択、順位については、それぞれのグループ内で投稿前に決定すること）。
- 発表論文（発表スライドまたはポスター）のタイトルには、JCOG との共同試験であることが判るように、JCOG 試験番号を記載する。

11.1.2. 論文レビュー、抄録・スライド・ポスターレビュー

- すべての共同演者・共著者は投稿前に公表内容をレビューし、発表内容に合意した者のみとする。
- 筆頭演者・筆頭著者は、共同研究者（JCOG 側の共同研究者、共同研究グループ側の共同研究者および共同研究グループのデータセンターも含む）のレビューを受ける。
- 研究代表者、研究事務局、共同演者・共著者（1 名以上）のレビュー済みの公表のための資料（スライド、論文等）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、公表のための資料レビューに先立ち、共同研究で得られたデータセットを共同研究グループのデータセンターから受け取っておくこと。

11.2. 企業との委受託研究・共同研究

営利企業との委受託研究や共同研究の場合（薬剤等の提供を受ける場合、資金提供を受ける場合も含む）は、筆頭演者・筆頭著者、共同演者・共著者の選定は、契約内容に従い、研究計画書（プロトコル）にて具体的に規定する。

委受託研究や共同研究の場合、公表内容に際して当該企業の意向の影響を受けないことを明示する必要があるため、公表内容の決定と公表準備のプロセスに当該企業が参画しないことをプロトコルおよび公表の際の acknowledgement に明記する。

12. プレスリリース **Press release**

12.1. プレスリリースについて

プレスリリース※は、「一般に広く知らしめるべき重大な情報または事象」が発生した場合、「重要な研究が開始された」場合、「日常診療に積極的な価値を生み出すと期待される情報または事象」が発生した場合等を含め、その新奇性、先端性、独自性、意外性、社会性、時流、世相等を総合的に判断し、実施の是非を決定する。

なお、以下の点も考慮し、該当する場合、プレスリリースの実施を積極的に検討する。

JCOG の理念や使命に即している

診療上の問題解決に貢献する

JCOG の価値向上に貢献する

ただし、いずれの場合であっても、プレスリリース時点での情報での制限事項 (limitation) は正しく含めること。

なお、企業からの資金提供を受けて実施する臨床試験、薬剤の無償提供を受ける臨床試験等 JCOG 以外の組織・企業との契約が締結されている試験では、契約内容に基づき慎重に判断すること。

※報道機関向けの発表をプレスリリースと呼ぶ。ウェブサイトでの公開を行う場合と、記者会見を行う場合とが想定される。

12.1.1. 試験開始時のプレスリリース

特色がある試験の開始時等、研究を開始する時点でのプレスリリースが相当する。原則として、当該研究プロトコルが JCOG プロトコル審査委員会で承認され、研究が開始することが確実な時点であること。

12.1.2. 主たる解析前のプレスリリース

主たる解析前にプレスリリースを行う可能性があるのは、中間解析審査による「研究中止、早期公表の勧告」後、あるいは安全性情報の「早期公表が必要と判断された場合」等、試験早期中止となった場合が想定される。いずれの場合も、まずはプレスリリースによらない結果の公表（学会発表、論文公表）が優先されるべきであり、緊急性が特に高い場合に限りプレスリリースを考慮しても良い。

12.1.3. 主たる解析中のプレスリリース

通常、主たる解析の結果は学会発表にて最初の公表を行うため、学会発表以前にプレスリリースを行う場合は、相当の緊急性があり迅速な対応を要すると判断された場合が該当する。このため、日常診療として行われている治療についての新たな知見が得られたことをより早く公表する必要がある場合には、プレスリリースを考慮する。

12.1.4. 主たる解析結果公表後のプレスリリース

主たる解析結果公表後のプレスリリースは、重要な試験の結果の論文公表時等のように試験の結論をより広く周知する必要があるものについては、積極的に推奨する。

12.2. プレスリリース実施手順

12.2.1. プレスリリース許可申請

プレスリリースの実施については、研究代表者、研究事務局、グループ代表者にて検討する。その結果、プレスリリースを希望する場合には、研究代表者はプレスリリース実施前に JCOG 運営事務局宛に「プレスリリース許可願 届出書」を提出する。（届出書は JCOG ウェブサイトよりダウンロード可能。）

プレスリリースには、国立がん研究センターの WEB サイトへ掲載するものと、記者会見を

行うものとのいずれをも含む。WEB サイトへの掲載とするか記者会見を開くかは、試験毎に検討する。

12.2.2. 可否の決定

JCOG 運営事務局の担当者は、許可願の内容を確認し、JCOG データセンター長/JCOG 運営事務局長の了承を得た後、JCOG 代表者に実施の可否の判断を依頼する。

12.2.3. プレスリリースの実施

プレスリリースは、原則として国立がん研究センターにて行う。JCOG 運営事務局を通じて、「国立がん研究センター企画戦略局広報企画室」にプレスリリースの実施を申し込む。

国立がん研究センター企画戦略局広報企画室で検討されたプレスリリースの内容については、研究代表者、JCOG 運営事務局の担当者が内容が適切であることを確認する。プレスリリース最終稿は、JCOG 運営事務局長、JCOG データセンター長、JCOG 代表者に報告する。

なお、国立がん研究センター以外の施設（グループ代表者、研究代表者等の所属施設、あるいは専門領域別学会等）でプレスリリースを行う場合には、当該組織の規定に従って実施する。

12.2.4. プレスリリース内容の共有

プレスリリースで用いた資料（原稿、動画等）は、JCOG 内で共有し、グループの研究者にも配布する。プレスリリース後であっても、学会・論文公表前である場合もあるため、各種解析レポート等の取り扱いは慎重に行うこと。

13. その他

13.1. 結果の公表にかかる費用の負担について

公表資料作成にかかる費用（投稿料、英文校正料、ポスター印刷料等）については、グループ代表者が支出元を決定する。

13.2. 結果の転載/引用に対する対価について

JCOG 試験の成果物の提供（データ提供および試験結果の転載/引用等）に関して、対価が発生する可能性がある場合には、JCOG ポリシーNo.27「データの二次利用・附随研究」に従う。

13.3. プレゼンテーション・テンプレート

国際学会でのポスタープレゼンテーションの際には、「JCOG ポスターテンプレート」を用いることが望ましい。ポスタープレゼンテーションが決定した時点で、データセンターよりテンプレートを受け取る。

スライドプレゼンテーションについては、各学会より提供されるテンプレートがある場合はそれを優先するが、JCOG のスライドテンプレートの使用を希望する場合は、データセンターに連絡すること。なお、「JCOG」のロゴマークの使用についてもデータセンターに連絡すること。