

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 29

タイトル：放射線治療委員会

適用範囲：放射線治療を含む試験に関係する研究者

放射線治療委員会 Radiotherapy Committee

1. 放射線治療委員会の目的

放射線治療を含む JCOG 臨床試験の品質管理・品質保証(QC/QA)活動の推進および臨床試験の円滑な実行を支援するとともに、臨床試験の科学的評価が可能となるよう放射線治療の質的向上をはかることを目的とする。なお放射線治療 QC/QA 活動の一部は外部に委託することができる。

2. 放射線治療委員会の構成

放射線治療委員会は委員長と5名程度の委員より構成する。委員長他の指名は、JCOG ポリシーNo.1 「基本規約」に従う。

3. 放射線治療 QC/QA チームの設置

JCOG 臨床試験における放射線治療 QC/QA に関する課題および情報を共有し、放射線治療 QC/QA 活動を円滑に行うために放射線治療委員会の下に放射線治療 QC/QA チームを設ける。放射線治療 QC/QA チームは各試験の放射線治療 QC/QA 活動を行う放射線治療研究事務局および放射線治療医学物理研究事務局を構成員とする。

なお、放射線治療研究事務局および放射線治療医学物理研究事務局は、当該臨床試験の放射線治療に関するコーディネータ全般、放射線治療 QC/QA 等を行う研究者とする。放射線治療研究事務局および放射線治療医学物理研究事務局の設置に当たっては研究代表者が指名を行うが、放射線治療委員会の承認を必要とする。

4. 放射線治療委員会の責務

上記の目的を達成するため、専門家の立場から下記の事項を行う。

4.1. 施設の放射線治療を含む JCOG 臨床試験への参加に関する承認

放射線治療を含む JCOG 臨床試験に参加する施設に関して、参加条件を満たしているかを確認し、承認を行う。また、施設放射線治療責任者がその要件を満たしているか等につき、必要に応じて各 JCOG 臨床試験を実施するグループ代表者に助言を行う。

4.1.1. 強度変調放射線治療 (IMRT) 等、高精度放射線治療実施可能施設の承認について

現在、IMRT を含む JCOG 臨床試験では、JCOG 放射線治療グループ内の医学物理ワーキンググループが、放射線治療グループ以外の研究グループにおいても参加施設の認定に関わる IMRT 線量検証を実施している。放射線治療グループ以外の研究グループにも関わることから、参加施設の承認に必要な IMRT 線量検証等、医学物理的な調査については、放射線治療委員会が放射線治療グループ内の医学物理ワーキンググループに委託し、放射線治療委員会が承認を行う。

放射線治療グループが実施する試験を含め、承認手続きは以下とする。

- 1) 当該試験の放射線治療研究事務局は IMRT 等実施希望施設が、医学物理的要件以外の IMRT 等実施可能要件（ダミーラン、日常診療での実施実績など）を満たしていることを確認し、放射線治療委員会に報告書を提出する。
- 2) 放射線治療グループ医学物理ワーキンググループは IMRT 等実施希望施設に IMRT 線量

検証等医学物理的調査を実施し、放射線治療委員会に報告書を提出する。

- 3) 放射線治療委員会委員長は、上記の2通の報告書に基づきIMRT等実施可能要件を満たしていることを確認し、当該試験におけるIMRT等実施承認書を発行する。承認書は放射線治療委員会事務局長が当該試験の放射線治療研究事務局とJCOGデータセンター宛にメール添付で送付する。

なお、IMRT線量検証結果の報告書は別途、放射線治療グループ医学物理ワーキンググループから当該試験の放射線治療医学物理研究事務局を通して、施設放射線治療責任者宛に送付されるが、この報告書はJCOG監査委員会が行う監査の対象にはならない。放射線治療委員会に提出されたIMRT線量検証等の報告書は放射線治療委員会の医学物理士の委員が管理し、承認書の原本は放射線治療委員会事務局長が管理する。

※本項は2015年9月以降に患者登録が開始される試験から適用する。

4.2. プロトコール作成支援

放射線治療を含むJCOG臨床試験のプロトコール作成に際して、必要に応じて放射線治療研究事務局および放射線治療医学物理研究事務局を推薦し、コンセプトの段階からプロトコール作成の支援を行う。

4.3. 放射線治療QC/QA活動の監視

各JCOG臨床試験で実施されている放射線治療規定の遵守状況の判定、参加施設へのフィードバックといった放射線治療QC/QA活動の進捗状況を把握し、定期的にJCOG運営委員会で報告する。また必要に応じて各放射線治療研究事務局、各放射線治療医学物理研究事務局および各JCOG臨床試験を実施するグループ代表者に助言を行う。

なお、放射線治療QC/QA活動はその専門性から、JCOG監査委員会が行うQC/QA活動とは独立したものとする。

4.4. その他

放射線治療QC/QA活動の継続性を図るとともに、本委員会の目的に合致する活動を行う。