

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 38

タイトル：共同研究

適用範囲：JCOG 構成メンバー全体（研究者、各種委員会委員、JCOG データセンターおよび JCOG 運営事務局スタッフ

共同研究 Intergroup study

1. 基本方針 Principles

JCOG が研究対象とする各がん種においてバイオマーカー研究が進んでおり、従来に比し、より限定された患者集団を対象とした臨床試験が増える傾向にある。また、製薬企業による臨床開発の対象になり難い希少がんの標準治療確立は JCOG にとって重要な mission の 1 つである。このような背景より、患者登録迅速化の観点からも、JCOG 内共同研究のみならず、JCOG 以外の研究グループとの共同研究を実施する機会が増えつつある。

JCOG 研究をグループ共同で行う方法としては、複数の JCOG 研究グループが共同して行う JCOG 内共同研究のほか、JCOG 以外の研究グループ（Cooperative group）と実施する共同研究がある。本ポリシーでは両者をともに対象とし、JCOG が行う共同研究の範囲ならびに取扱いについて規定する。

2.用語の定義 Terminology

本ポリシーで用いる用語を、以下のとおり定義する。

- 1) **共同研究**：2 つ以上のグループで行う臨床研究の総称。
- 2) **共同試験**：共同研究のうち介入研究（臨床試験）を指す。
- 3) **中央支援機構業務**：プロトコール作成支援・審査、データマネージメント、有害事象報告・審査、監査等の研究グループの中央支援機構が担う業務を指す。
- 4) **JCOG 内共同研究**：2 つ以上の JCOG 研究グループが共同で行う JCOG 研究。
- 5) **JCOG 主導共同研究**：JCOG が leading group として試験計画を立案する JCOG 以外の研究グループとの共同研究で、解析を含めた主たる中央支援機構業務を JCOG が担う研究。
- 6) **JCOG 参画共同研究**：JCOG 以外の共同研究グループが共同研究の主たる解析を行う共同研究。JCOG データセンターが従たる中央支援機構業務を担う場合と、JCOG データセンターが中央支援機構業務を全く担わない場合があり得る。

3.共同研究 Intergroup study

共同研究の進め方を種類と時期に分けて以下に示す。

3.1. 種類別の共同研究の進め方

3.1.1. JCOG 内共同研究

JCOG の研究グループが 2 つ以上共同で実施する臨床研究。JCOG データセンター/運営事務局が中央支援機構業務を担う。

3.1.2. JCOG 主導共同研究

JCOG が leading group として試験計画を立案し、JCOG データセンター/運営事務局が解析を含めた主たる中央支援機構業務を担う。

主な試験の実施体制として次に挙げる 3 つの方法があり得る。

- 1) **単一プロトコール単一データセンター方式**

1つのプロトコルを共有し、患者登録、データベース管理、有害事象報告は、JCOG データセンター/運営事務局が一括して行う。本ポリシー策定時点ではこのタイプの共同試験に JCOG データセンター/運営事務局は対応していないため、このタイプの共同試験を希望する場合には、JCOG データセンター/運営事務局へ相談を要する。

2) 単一プロトコル複数データセンター方式

1つのプロトコルを共有し、患者登録、データベース管理、有害事象報告は、それぞれのグループ (Cooperative group) で行うが、中間解析、主たる解析、最終解析などの解析については JCOG データセンターが行う。本ポリシー策定時点では、JCOG と WJOG で行われる国内共同試験の多くがこの形式で行われている。

3) 複数プロトコル複数データセンター方式

それぞれのグループで独立した研究プロトコルを持ち、患者登録、データベース管理、有害事象報告もそれぞれのグループで行う。JCOG データセンターが中間解析、主たる解析、最終解析などの解析を行う。いわゆるパラレルスタディがこれに相当し、試験の骨格である適格規準、プロトコル治療、検査スケジュール、統計解析の方法などは共通とするものの、それ以外の細かな点については両グループでの自由度を認めるような方式である。患者登録やデータ管理もそれぞれのグループで独立して行い、解析時点で両グループのデータを JCOG データセンターにて統合解析を行うような場合が想定される。

なお、2)、3) の場合、各々の研究の主たる解析または最終解析の方法・手順については、個々のプロトコルで定めるが、患者登録終了後に行う主たる解析または最終解析時に、双方のグループのデータを統合して解析することを事前に計画し個々のプロトコルに規定する。

3.1.3. JCOG 参画共同研究

JCOG 以外の研究グループが試験計画を立案し、当該グループが解析を含めた主たる中央支援機構業務を行う。JCOG データセンター/運営事務局は従たる中央支援機構業務を担う場合と担わない場合があり得る。

主な試験の実施体制として次に挙げる3つの方法があり得る。

1) 単一プロトコル単一データセンター方式

1つのプロトコルを共有し、患者登録、データベース管理、有害事象報告は、JCOG 以外の研究グループの中央支援機構が一括して行う。JCOG から参加する施設は、共同研究プロトコルで定められた方法に従って、患者登録、有害事象報告などを行う。例えば EORTC との共同研究の事例では、日本側参加施設から患者登録、データ提出、有害事象報告等は直接 EORTC データセンターに行い、JCOG データセンター/運営事務局は日本側参加施設と EORTC データセンターの間で調整事務局業務を担うが、データマネジメントや統計解析は行わない。

2) 単一プロトコル複数データセンター方式

1つのプロトコルを共有し、患者登録、データベース管理、有害事象報告は、それぞれのグループ (Cooperative group) で行うが、中間解析、主たる解析、最終解析などの解析については JCOG 以外の研究グループの中央支援機構が行う。本ポリシー策定時点では事例がないが、現在行っているような JCOG と WJOG の共同試験が、WJOG 主導で行われた場合に該当する。

3) 複数プロトコル複数データセンター方式

それぞれのグループで独立した研究プロトコルを持ち、患者登録、データベース管理、有害事象報告もそれぞれのグループで行う。JCOG 以外の研究グループの中央支援機構が中間解析、主たる解析、最終解析などの解析を行う。いわゆるパラレルスタディで、

解析を JCOG 以外のグループのデータセンターにて統合解析を行うような場合が想定される。本ポリシー策定時点では事例がないが、胃がんグループが行った日韓共同研究である JCOG0705/KGCA01 (REGATTA study) が韓国側主導で行われたとすれば該当する。

なお、2)、3) の場合、各々の研究の主たる解析または最終解析の方法・手順については、個々のプロトコルで定めるが、患者登録終了後に行う主たる解析または最終解析時に、双方のグループのデータを統合して解析することを事前に計画し個々のプロトコルに規定する。

3.2. 参加時期別の共同研究の進め方

共同研究には、参加時期によって研究計画時から共同研究として立案する場合（新規立案）と、研究開始後（プロトコル承認後）に共同研究となる場合があり得る。それぞれの場合での審査の進め方は以下のとおり。

表 1 共同研究の種類別、参加時期別の進め方

共同研究の種類	参加時期	JCOG 研究事務局の対応	共同研究実施の JCOG 運営委員会承認	委員会承認担当委員会	医療機関の長の承認	
					JCOG 研究事務局*1 所属施設	参加施設
JCOG 内共同研究	新規立案	プロトコル作成	要*2	要 PRC*3	要	要
	研究開始後	プロトコル改訂	要	要 効安*4	要	要
JCOG 主導共同研究/ JCOG 参画共同研究 複数 DC 型	新規立案	プロトコル作成	要*2	要 PRC*3	要	要
	研究開始後	プロトコル改訂	要	要 効安*4	要	要
JCOG 参画共同研究 単一 DC 型	新規立案	(プロトコル作成)	要	—	—	要
	研究開始後	(プロトコル改訂)	要	—	—	要

*1 研究代表者および研究事務局が所属する医療機関の長（臨床研究法対応の場合医療機関の管理者）の許可の要否

*2 通常のコセプト運営委員会審査として審査を行う。コセプト承認後プロトコル作成段階で共同研究になる場合には別途運営委員会の承認を得る。

*3 PRC：JCOG プロトコル審査委員会

*4 効安：JCOG 効果・安全性評価委員会

4. 共同研究の立案

4.1.1. グループ会議への提案

共同研究を新規に立案した際、あるいは、計画中の臨床研究を共同研究として実施することについて検討を始める際には、研究代表者/研究事務局あるいはその候補者はグループ代表者の承認を得た上で、グループ会議（班会議）で提案する。

JCOG 内共同研究として実施する場合は、患者登録の上乗せが単独グループで実施する場合に比べて 20%以上（3 グループの場合は 40%以上）見込めることが必要である。

4.1.2. JCOG データセンター/運営事務局との調整

グループ会議での合意により、共同研究を実施することをグループ代表者が決定した場合は、研究事務局は速やかにデータセンター/運営事務局に連絡する。

JCOG 内共同研究の場合は、双方の研究グループ代表者の承認が得られていることを、データセンター長および運営事務局長に伝える。JCOG 内共同研究の場合は、プロトコール作成や試験の実施に主たる責任を持つ「主たる研究グループ」を1つ定める。

JCOG 主導共同研究や複数データセンター型の JCOG 参画共同研究とする場合は、国内・海外を問わず当該グループとの共同研究が初めての場、運営委員会での検討に先立ち、データセンター長および運営事務局長が相手グループの中央支援機構への訪問を行い、データ管理方法等を評価して実務的に共同研究が可能かどうかの検討を行う。データセンター長および運営事務局長は、データ管理方法などに問題がなく、共同研究として実施が可能と判断した場合は、その旨をグループ代表者、研究代表者、研究事務局に速やかに伝える。

単一データセンター型の JCOG 参画共同研究の場合は、JCOG 側の研究事務局の候補者は、双方の研究グループ代表者の承認が得られていることを、データセンター長および運営事務局長に伝える。JCOG データセンター/運営事務局は中央支援機構業務を担わないため、JCOG 側の研究事務局の候補者は、適宜、共同先のグループに照会し、プロトコール作成等の準備状況の確認を行い、JCOG 内での審査の進め方についてデータセンター長および運営事務局長と協議する。詳細な審査の手順については「6. JCOG 参画共同研究（単一データセンター型）への参加手順」を参照。

5. JCOG 共同研究への変更手続き

5.1. JCOG 内共同研究への変更

コンセプト承認後に JCOG 内共同研究へ変更する場合や、JCOG 内の共同研究グループを新たに追加する場合には、以下に従って手続きを進める。

5.1.1. グループ会議での検討

当該 JCOG 内共同研究に関わるそれぞれの研究代表者/研究事務局は、グループ代表者と協議し、変更の是非をグループ会議等にて検討する。

5.1.2. 変更に関する審査依頼

当該 JCOG 内共同研究に関わる全てのグループ代表者は、グループ会議等での検討の後、グループとして JCOG 内共同研究への変更に関する同意あるいは賛同が得られた場合は、JCOG 運営事務局宛に、変更に関する運営委員会審査の依頼を行う。

提出する書類

- ・ 共同研究審査依頼書：共同研究を行うグループ名、共同研究とする理由、研究概要（目的、対象、治療、デザイン、研究の意義など）を記載する（書式自由）
- ・ 研究実施計画書（プロトコール）
- ・ モデル説明同意文書

5.1.3. 運営委員会審査

JCOG 内共同研究への変更の可否については JCOG 管理会議で検討後、運営委員会での合議審査において決定する。JCOG 代表者は運営委員会審査結果に基づき、JCOG 内共同研究への変更の可否を文書で通知する。

5.1.4. 運営委員会審査後の変更手続き

JCOG 運営委員会にて、JCOG 内共同研究とする承認が得られた後、研究事務局は当該 JCOG 研究のプロトコール改訂案を、JCOG 効果・安全性評価委員会に提出する。

プロトコール改訂審査の詳細は、JCOG ポリシーNo.21「効果・安全性評価委員会」に従う。

5.2. JCOG 以外のグループとの共同研究への変更（JCOG 主導共同研究および複数データセンター型の JCOG 参画共同研究）

JCOG の研究グループが単独で実施していた研究に、研究途中で JCOG 外のグループが参加する場合や、逆に JCOG 以外の研究グループが実施中の研究に、研究途中から JCOG が参加する場合が該当する。

5.2.1. グループ会議での検討

当該研究の研究事務局あるいはその候補者は、グループ代表者と協議し、共同研究への変更の是非をグループ会議等にて検討する。

5.2.2. 変更に関する審査依頼

グループ代表者は、グループ会議等での検討ののち、グループとしてこのタイプの共同研究への変更に関する同意あるいは賛同が得られた場合は、JCOG 運営事務局宛に、変更に関する運営委員会審査の依頼を行う。

提出する書類

- ・ 共同研究審査依頼書：共同研究を行うグループ名、共同研究とする理由、研究概要（目的、対象、治療、デザイン、研究の意義など）を記載する（書式自由）
- ・ 研究実施計画書（プロトコール）
- ・ モデル説明同意文書

5.2.3. 運営委員会審査

このタイプの共同研究への変更の可否については、JCOG 管理会議で検討後、運営委員会での合議審査において決定する。JCOG 代表者は運営委員会審査結果に基づき、共同研究への変更の可否を文書で通知する。

5.2.4. 運営委員会審査後の変更手続き

JCOG 運営委員会にて、このタイプの共同研究とする承認が得られた後、研究事務局は当該 JCOG 研究のプロトコール改訂審査を、JCOG 効果・安全性評価委員会に依頼する。プロトコール改訂審査の詳細は、JCOG ポリシーNo.21「効果・安全性評価委員会」に従う。

6. JCOG 参画共同研究（単一データセンター型）への参加手順

試験計画段階か試験実施後かを問わず、単一データセンター型の JCOG 参画共同研究へ参加する場合には以下に従う。

6.1. JCOG 参画共同研究（単一データセンター型）への参加

6.1.1. 参加に関する審査依頼

グループ代表者はグループ会議等での検討ののち、グループとしてこのタイプの共同研究への参加を決定した場合は、JCOG 運営事務局宛に、共同研究へ参加についての運営委員会審査の依頼を行う。

提出する書類

- ・ 共同研究審査依頼書：参加する共同研究の実施グループ名と共同研究に参加する理由を記載する。その際、あわせて 6.2.1. に示す条件を満たすような実施体制が取られていることを記述する（書式自由）
- ・ 研究実施計画書（プロトコール）
- ・ 説明同意文書

6.2. JCOG 参画共同研究（単一データセンター型）への参加の可否の決定

6.2.1. 共同研究グループとする条件の目安

単一データセンター型の JCOG 参画共同研究に参加する場合には、連携先である leading group が、実施体制に関する以下の条件を満たす必要がある。ただし、これらはいくまでも目安とし、後述するようにその他の条件とあわせて最終的には運営委員会で参加の可否を判断する。

- ・ 恒常的な中央支援機構が存在し、責任者・責任体制が明確である
- ・ 専任のデータマネージャーが存在し、データマネージメントの手順が定められている
- ・ 中央支援機構として、モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告の仕組みを有する
- ・ 生物統計家が研究計画、実施、解析に関与している（常勤でなくてもよい）

6.2.2. 参加の可否の決定プロセス

JCOG 参画共同研究への参加の可否については、JCOG 管理会議で検討後、運営委員会での合議審査において決定する。

審査においては他の JCOG 研究と同様、JCOG ポリシーNo.04「倫理原則」に従い、当該共同研究の、社会的/科学的価値、科学的妥当性、被験者選択の適正性、リスク/ベネフィットバランスの適正性等を吟味し、問題がないと判断された場合のみ、運営委員会として「承認」する。問題があると判断された場合、「非承認」もしくは問題の解決を条件とした「条件付き承認」とする。「承認」には、運営委員の3分の2以上の賛成を必要とする。

JCOG 代表者は運営委員会審査結果に基づき、共同研究参加の可否を文書で通知する。

なお、JCOG 参画共同研究（単一データセンター型）には JCOG 管理番号として、JCOGXXXX-INT を付与する。

6.3. 共同研究（単一データセンター型）の実施状況に関する報告

グループ代表者は、単一データセンター型の JCOG 参画共同研究に JCOG から参加する施設およびその患者登録状況を把握し、当該研究のモニタリングレポート、および監査報告書を年1回 JCOG 運営委員会に提出する。

7.公表 Publication

共同研究の成果の公表に際しては、JCOG 主導共同研究、JCOG 参画共同研究ともに、助成を受けた研究費に関する記述を加える。

結果の公表の詳細は、JCOG ポリシーNo.26「結果の公表」参照。