

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 41

タイトル：国際共同研究

適用範囲：国際共同研究として実施する JCOG 試験

国際共同研究 International clinical studies

1. 基本方針

1.1. 本ポリシーの目的

本ポリシーの目的は、JCOG 国際委員会（以下、本委員会）の目的と役割、コンサルテーションの手続きを規定し、JCOG における国際共同研究の指針を定めることである。

1.2. 本委員会設立の背景

JCOG の研究グループの中には、国際活動を目指し、国際共同研究を実施してきたグループが複数存在するものの、JCOG 全体で国際共同研究の実施に関するノウハウが十分に共有されていないという課題があった。そのため、これまでの各グループの国際共同研究の事例とノウハウを共有し、JCOG における国際共同研究を推進すべく、2023 年 3 月の運営委員会にて国際小委員会の設置が承認された。

国際小委員会では、過去の JCOG における国際共同研究の事例の紹介や、今後国際共同研究を実施するにあたっての課題、利用可能な研究支援のリソースなどがディスカッションされたが、JCOG として継続的に国際共同研究のノウハウを蓄積し、円滑な国際共同研究の実施を持続的に推進するため、恒常的な国際委員会を設置することが提案された。

以上のような背景のもと、本ポリシーでは国際委員会の目的と役割、および、国際委員会によるコンサルテーションを受ける手続きについて定めることとした。

1.3. No.38「共同研究」ポリシーと本ポリシーの関係について

JCOG ポリシーNo.38「共同研究」では、主に共同研究実施に対する JCOG 運営委員会の承認の要否など、JCOG における研究実施についての承認を受けるための手続きが記載されている。JCOG としての共同研究実施の承認を受ける手続きについては、国際共同研究であっても国内研究と同じであり、「共同研究」ポリシーを参照すること。本ポリシーでは国際共同研究を立案する際の国際委員会の役割とコンサルテーションを主に規定している。

1.4. 用語説明

本ポリシーで用いる用語を、以下のとおり定義する。

- 1) **国際共同研究**：日本以外の国の医療機関を参加施設に含めて行う臨床研究の総称。
- 2) **国際共同試験**：国際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。

2. 国際委員会の役割と構成

2.1. 国際委員会の役割

国際委員会の役割は以下のとおりである。

- JCOG で計画されている国際共同研究に対するコンサルテーション

- JCOG 内の国際共同研究の事例とノウハウの共有
- 国際共同研究に関する方法論の確立
- 国際共同研究を計画する際のチェックリストの作成とメンテナンス
- 必要に応じた国際共同研究ポリシーの改訂
- その他、運営委員会から指示された事項に関する活動

2.2. 国際委員会の構成

国際委員会は委員長、副委員長、事務局長、および JCOG を構成する各グループから推薦された委員から構成される。各グループから推薦される委員の人数は、原則グループ毎に 1 名とし、それ以上の委員を加える場合には委員長の許可を得ることとする。

なお、各グループに国際共同研究のノウハウを広く共有するため、特別な事情がない限りは、国際委員会の会議への各グループからのオブザーバー参加は可とする。

3. 国際研究コンサルテーション

3.1. 国際研究コンサルテーションの対象

各グループの班会議で 1 回以上検討された臨床研究を対象とする。国際研究コンサルテーションを受けるかどうかは任意であるが、JCOG としてノウハウを共有するためにコンサルテーションを受けることを推奨する。コンサルテーションの依頼時期は規定せず、研究立案の早期段階でも可とする。試験毎のコンサルテーションの実施回数の上限は規定せず、研究の状況に合わせて複数回行って良い。コンサルテーションの申込みにあたっては、カプセルサマリーを添付することが望ましいが、研究立案の早期段階でカプセルサマリーが作成されていない場合にはコンサルテーション申請書に研究の概要を記載すること(カプセルサマリーが JCOG 管理会議で承認されているかどうかは問わない)。

なお、国際共同研究に関する手続き的な質問については随時受け付けるため、事務局長 (JCOG_InternationalOffice@ml.jcog.jp) に連絡すること。

3.2. 国際研究コンサルテーションのコンサルタント

国際研究コンサルテーションには、委員長、副委員長、事務局長、および、委員長が指名した 1 名以上の委員が参加する。なお、国際的な医師主導治験や海外との交渉手続きなど、特別なノウハウが必要となる場合には、国立がん研究センター中央病院の国際開発部門スタッフがコンサルテーションに加わる場合がある。

3.3. コンサルテーションの申し込み方法

- 送付先：JCOG_InternationalOffice@ml.jcog.jp
- 申込時の必要書類
 - ① コンサルテーション申請書
 - ② カプセルサマリー（添付することが望ましい。3.1. 参照）
 - ③ 国際共同研究チェックリスト（本ポリシー別添。添付することが望ましい。不明な箇所は空欄でも良いが、可能な限り記入すること）

（具体的な研究案件がなく、国際共同研究に関する手続き等に関する相談を行いたい場合には、①のみでも可）

4. 国際共同研究の推奨事項

4.1. 国際共同研究の4つの分類

国際共同研究の類型は、日本主導か海外主導か、という leading country に関する軸と、単一データセンターが自国以外の参加施設を管理する単一データセンター型か、各国のデータセンターが自国の参加施設を管理し、データを後から統合する複数データセンター型かという軸によって、2×2の4つに分類される。

日本主導は研究全体の実施責任を JCOG が負い、海外を含めた調整が必要であるため、一般的に実施の難易度が高い。また、単一データセンター型の方がデータの完全性やオペレーションの一貫性が高いが、海外施設を含めた管理が必要になるため手間がかかるといった特徴がある。

	日本主導	海外主導
単一データセンター型	日本主導・単一データセンター型 ・ JCOG での事例なし	海外主導・単一データセンター型 ・ 事例： 大腸がんグループ EORTC1527/JCOG1609INT 骨軟部腫瘍グループ EORTC1809/JCOG2214INT
複数データセンター型	日本主導・複数データセンター型 ・ 事例：胃がんグループ JCOG0705/KGCA01	海外主導・複数データセンター型 ・ 事例：大腸がんグループ NCCTG0949/JCOG1018、 IRCI/JCOG1502C

4.2. JCOG として優先順位の高い国際共同研究

4.2.1. 介入研究か、観察研究か？

国際共同研究としての実施可能性から、海外グループと共同での観察研究が提案される事例が多いが、JCOG として優先されるのは介入研究である。一方、海外グループと共同で実施する試料解析研究で、実施に必要な研究資金が獲得済み、あるいは獲得の目処が立っている場合には、JCOG として実施する可能性がある。研究資金が得られていない観察研究を国際共同研究で実施することは推奨されない。

ただし、国際共同研究には様々なタイプのものが存在するため、上記はあくまで目安とし、最終的には JCOG 管理会議でのカプセルサマリー審査、JCOG プロトコル審査委員会でのコンセプト審査など、しかるべき審査プロセスの中で実施の可否は判断される。

4.2.2. 日本主導か、海外主導か？

JCOG としては国際共同研究が日本主導か海外主導かで優先順位に差を付けることはしない。ただし、日本主導の場合には、海外を含めた研究資金の獲得や、海外施設の調整など、国際共同研究としての難易度が高くなることに留意すること。また、海外主導の場合には、JCOG が参画することにより、登録数の増加や日本人患者を対象に含めることなど、参画の意義が十分に存在することを審査のプロセスの中で示すこと。

4.2.3. 単一データセンター型か、複数データセンター型か？

データの一貫性、信頼性の観点からは単一プロトコルによる単一データセンター型の国際共同研究を推奨する。

複数データセンター型の国際共同研究も排除しないが、共同研究先と試験のプロセスやデータフォーマットについて事前にコンセンサスを得る必要がある。そのため、特に複数データセ

ンター型では、共同研究先と共同研究契約書を締結し、その中で双方の役割分担と責任の所在を記した役割分担表（Role & Responsibility List）を定めることを必須とする。

4.3. 国際共同研究の実施・支援体制

4.3.1. 日本主導の単一データセンター型国際共同研究

この類型の国際共同研究を JCOG として実施する場合には、原則としてデータセンター・中央支援機構業務は国立がん研究センター中央病院 国際開発部門が支援する。

4.3.2. 上記以外の国際共同研究

この類型には、海外主導の単一データセンター型国際共同研究や、日本主導あるいは海外主導の複数データセンター型国際共同研究が含まれる。この類型の国際共同研究を JCOG として実施する場合には、通常どおり、JCOG データセンター/運営事務局が中央支援業務を担当する。

この類型の国際共同研究を実施する場合には、研究代表者・研究事務局に加えて、海外機関との調整を行う国際リエゾンを試験毎に最低で1名グループ側で立てること（複数名でも可）。国際リエゾンの要件として、①医療機関の常勤医（医師または歯科医師）であること（JCOG 参加施設の所属でなくてもよい）、②英語でのコミュニケーションが可能であること、③以下に示す業務を実施するだけの時間・エフォートを確保できることとする。

国際リエゾンに期待される主な役割は、共同研究先から参加施設に対する問い合わせに対する全般的な回答支援、EDC のクエリへの対応状況の確認と参加施設へのリマインドの実施など、共同研究先のデータセンター/運営事務局と参加施設の間の円滑なコミュニケーションを促進する役割である。国際リエゾンの試験実施中の貢献度が大きい場合には、学会発表の共同演者や論文の共著者に加えることを考慮する。

5. ポリシーの見直し

本ポリシーは、ポリシーに含めるべき新たな知見が得られた場合などに必要に応じて改訂を行う。