

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 15

タイトル：プロトコルの作成と審査

適用範囲：プロトコル審査委員会、運営委員会、データセンター/運営事務局、グループ代表者、グループ事務局、研究代表者/研究事務局

プロトコルの作成と審査 Protocol Development and Review

1. 目的 Purpose

本ポリシーは、JCOG 研究のプロトコル作成手順とその審査方法に関して定めるものである。

2. 概要

JCOG 研究の実施にあたり、研究タイプに応じて JCOG 管理会議でのカプセルサマリーの審査・承認、JCOG プロトコル審査委員会（PRC）でのコンセプトの審査と JCOG 代表者による承認、PRC でのプロトコルの審査・承認を得なければならない。

以下にコンセプト作成からプロトコル承認までの流れ、審査の担当一覧を示す。

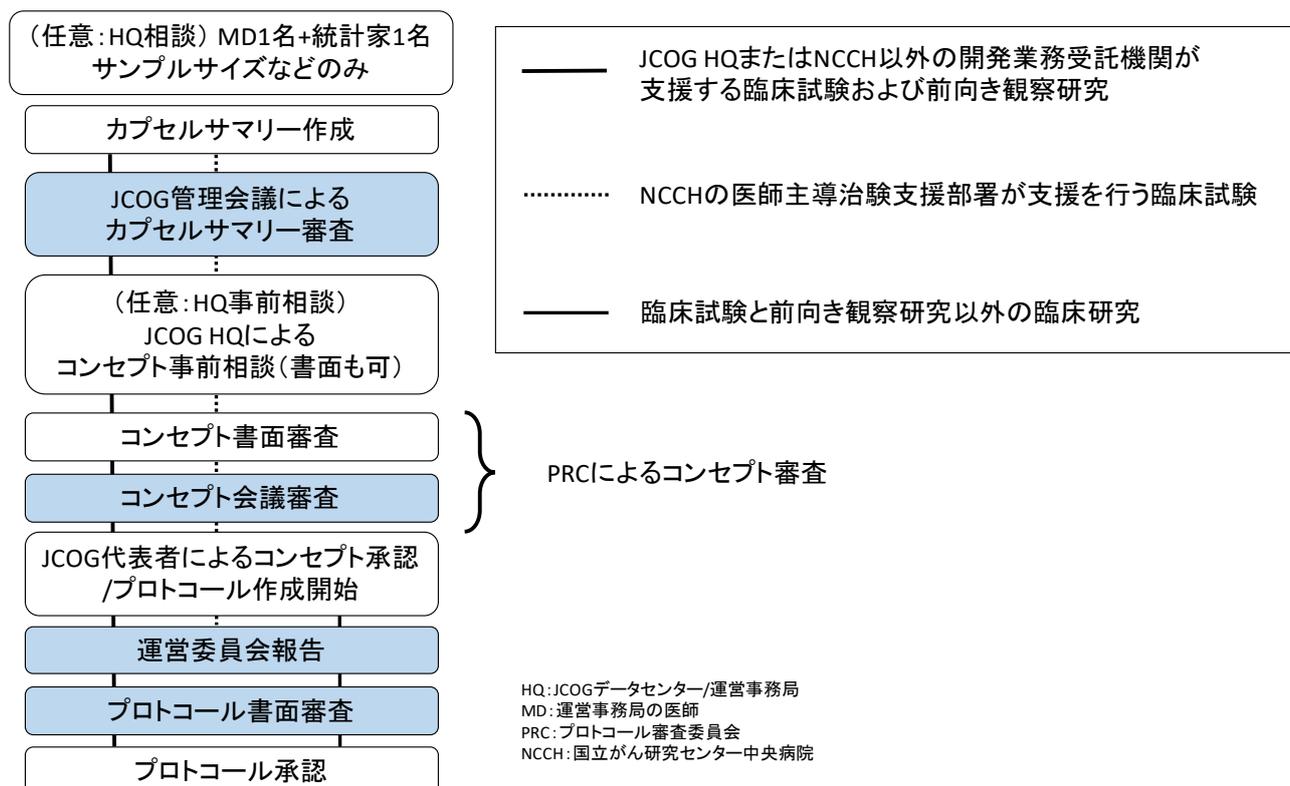


図 1. コンセプト作成からプロトコル承認までの流れ図

なお、研究タイプごとの審査形式、および審査の担当は以下の表 2 の通りである。

表 2. 研究タイプと審査形式および審査の担当一覧

審査形式	カプセルサマリー審査 ^{※2}	コンセプト審査	プロトコール審査 ^{※3}
	書面+会議	書面+会議	書面
臨床試験 ^{※1}	<ul style="list-style-type: none"> NCCH 病院長（議長） NCCH CRSO^{※5} 部門長 JCOG 代表者 NCCH CRSO データ管理責任者 NCCH CRSO 臨床研究支援責任者 NCC CRAS^{※6} 生物統計部部長 	<ul style="list-style-type: none"> Primary reviewer（PRC 委員 [医師]） Secondary reviewer（PRC 委員 [医師]） Stat reviewer（PRC 委員 [統計家]） Medical reviewer（医学審査員） Group reviewer（グループ代表委員） PRC chair DC reviewer^{※4} 	<ul style="list-style-type: none"> Primary reviewer（PRC 委員 [医師]） Stat reviewer（PRC 委員 [統計家]） Medical reviewer（医学審査員）
前向き観察研究	<ul style="list-style-type: none"> NCCH 病院長（議長） NCCH CRSO 部門長 JCOG 代表者 NCCH CRSO データ管理責任者 NCCH CRSO 臨床研究支援責任者 NCC CRAS 生物統計部部長 	<ul style="list-style-type: none"> Primary reviewer（PRC 委員 [医師]） Stat reviewer（PRC 委員 [統計家]） Medical reviewer（医学審査員） PRC chair DC reviewer 	<ul style="list-style-type: none"> Primary reviewer（PRC 委員 [医師]） Stat reviewer（PRC 委員 [統計家]） Medical reviewer（医学審査員）
上記以外 （臨床試験と前向き観察研究以外の臨床研究）	なし	なし	<ul style="list-style-type: none"> Primary reviewer（PRC 委員 [医師]） Stat reviewer（PRC 委員 [統計家]） Medical reviewer（医学審査員） PRC chair DC reviewer

※1 国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門（NCCH-CRSO）の医師主導治験支援部署に研究支援業務を委託する場合は、国立がん研究センター中央病院内の会議体でもコンセプト審査を受ける必要がある。この場合、JCOG としてはプロトコール審査委員会によるコンセプト審査を行うものの、JCOGPRC によるプロトコール審査は行わず、プロトコール完成後、各施設の治験審査委員会の審査・承認を得ることとする。

※2 最新の「国立研究開発法人国立がん研究センターJCOG 管理会議規定」に従う。

※3 特定の委員会（試料解析研究委員会や高齢者研究委員会など）が関わる研究の場合は、審査員に各種専門委員会の委員も含める

※4 DC reviewer（Data Center reviewer）は、原則として JCOG データセンター長とする

※5 NCCH-CRSO：国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門

※6 NCC-CRAS：国立がん研究センター 研究支援センター

3. JCOG 管理会議

JCOG 管理会議は、JCOG の運営に関する組織の公平性、透明性、効率性をより向上させることを目的として国立がん研究センター内に設置されている。JCOG 管理会議は、JCOG 全体の研究活動の監督、および JCOG PRC で検討すべき研究計画の事前採択の責務を担う。

なお、JCOG 管理会議の構成や開催頻度などは最新の「国立研究開発法人国立がん研究センター JCOG 管理会議規定」に従う。

4. カプセルサマリー作成 Capsule summary development

4.1. カプセルサマリー

JCOG 研究の骨子と根拠を、3 ページ程度に要約した文書をカプセルサマリーと呼ぶ。カプセルサマリーは、JCOG 管理会議で審査され、JCOG 試験としてのコンセプト作成の可否が決定される。カプセルサマリーは、臨床試験および前向き観察研究で作成を要する。臨床試験と前向き観察研究以外の臨床研究ではカプセルサマリリーの作成は不要である。

JCOG 管理会議で審査後、6 か月を超えてコンセプト審査に提出されない場合は、再度 JCOG 管理会議での審査を要する。

4.2. カプセルサマリー作成責任者

カプセルサマリリーの作成責任者を当該研究の「研究事務局」とする。

研究事務局は、ポリシー No. 10「研究代表者／研究事務局」に定める要件を満たしている必要があるが、カプセルサマリー提出時は要件を満たしていることを必須とはしない。

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）における各グループの研究事務局についても同様である（JCOG ポリシー No. 38「共同研究」参照）。

4.3. カプセルサマリー作成手順

- ① 研究グループでの取り決めに従って班会議やメーリングリスト等でカプセルサマリリーの骨子を検討する。
- ② グループ内での合意を得たカプセルサマリー作成責任者（研究事務局）は、決められた JCOG カプセルサマリリーのテンプレート*に従ってカプセルサマリーを作成する。
カプセルサマリー作成責任者以外に、グループ事務局、グループ代表委員等の複数のグループメンバーの review を受け、グループ代表者の了承を得る。
※ <http://www.jcog.jp/doctor/tool/capsulesummary.html>
- ③ 必要に応じて JCOG データセンター/運営事務局（以下、中央支援機構）でのカプセルサマリー事前相談（4.4.）へ申し込む。

4.4. カプセルサマリー事前相談

カプセルサマリー作成段階で、中央支援機構に所属するグループ担当の医師および統計家に簡易的な相談をすることが可能である。

会議形式または書面のいずれかの方法での事前相談が 1 回のみ可能である。なお、事前相談の申し込みにあたっては、少なくとも 1 回はグループ班会議で検討され、グループとして当該試験を実施することについて合意が得られていること。

5. プロトコール審査委員会 **Protocol Review Committee: PRC**

プロトコール審査委員会（PRC）は、JCOG 代表者の諮問機関として、コンセプトの審査およびプロトコール審査と承認を行う。

5.1. 委員長および副委員長

PRC の責任者として 1 名の PRC 委員長（以下「委員長」）を置く。また、委員長を補佐もしくは代行する者として 1 名以上の PRC 副委員長（以下「副委員長」）を置く。

5.1.1. 選出

委員長、副委員長は、PRC 事務局長（5.4.）、JCOG 運営事務局長、JCOG データセンター長が推薦し、JCOG 代表者が指名する。委員長、副委員長は JCOG 運営委員会の構成メンバーとなる。

5.1.2. 責務

- コンセプトとプロトコールの医学的審査
- コンセプト検討会への出席
- JCOG コンセプトマニュアルおよび JCOG プロトコールマニュアルを精読の上、審査に加わる。

5.1.3. 任期

委員長、副委員長の任期は 1 期 3 年とし、最大 2 期 6 年とする。期の途中で着任する場合の任期は、当該の期に加えて、翌期からカウントして 1 期 3 年、最大 2 期 6 年までを任期とする。

5.2. 委員

PRC 委員は医師、生物統計家により構成される。PRC 委員は JCOG 運営委員会の構成メンバーとなる。委員の人数に規定は設けない。

5.2.1. 選出

PRC 委員は、PRC 事務局長（5.4.）、JCOG 運営事務局長、JCOG データセンター長が推薦し、委員長が指名する。

医師の PRC 委員は、原則として医学審査員（5.3.）経験者から選出される。

5.2.2. 責務

- 医師
 - Primary reviewer、secondary reviewer として審査責任者を務める
 - コンセプトとプロトコールの医学的審査
 - コンセプト検討会への出席
 - JCOG コンセプトマニュアルおよび JCOG プロトコールマニュアルを精読の上、審査に加わる。
- 生物統計家
 - コンセプトとプロトコールの審査
 - コンセプト検討会への出席
 - JCOG コンセプトマニュアルおよび JCOG プロトコールマニュアルを精読の上、審査に加わる。

5.2.3. 任期

医師の委員の任期は 1 期 3 年とし、最大 2 期 6 年とする。生物統計家の委員の任期は、1 期 3 年とし、最大 4 期 12 年とする。期の途中で着任する場合の任期は、当該の期に加えて、翌期からカウントして 1 期 3 年、最大 2 期 6 年までを任期とする。

5.3. 医学審査員

プロトコル審査を担当する研究者（以下「医学審査員」）は JCOG の各研究グループより推薦された研究者（各グループ 2~3 名程度）により構成される。医学審査員は JCOG 運営委員会の構成メンバーではない。

5.3.1. 選出

JCOG の各研究グループのグループ代表者、グループ事務局が、将来の研究事務局候補の研究者を推薦する。

5.3.2. 責務

- コンセプトとプロトコルについての医学的審査
- コンセプト検討会への出席
- JCOG コンセプトマニュアルおよび JCOG プロトコルマニュアルを精読の上、審査に加わる。

5.3.3. 任期

任期は 1 期 3 年とし、最大 2 期 6 年とする。期の途中で着任する場合の任期は、残存期間とする。

5.3.4. 交代

医学審査員の交代は、グループ代表者またはグループ事務局を通じて PRC 事務局に連絡する。

5.4. 事務局

PRC の審査に必要な事務等を行うため PRC 事務局を中央支援機構内に置く。また、その責任者として 1 名の PRC 事務局長を置く。

6. コンセプト作成 Concept development

6.1. プロトコルコンセプト

JCOG 研究の骨子と根拠を記載した文書をプロトコルコンセプト（以下「コンセプト」）と呼び、10 ページ程度とする。コンセプトは、臨床試験および前向き観察研究で作成する。コンセプトは、PRC で審査され、審査を担当した primary reviewer から JCOG 代表者へ JCOG 試験としての実施の可否に関する提言を含めた「審査意見まとめ」を提出する。

6.2. コンセプト作成責任者

コンセプトの作成責任者を当該研究の「研究事務局」とする。

研究事務局は、ポリシー No.10「研究代表者／研究事務局」に定める要件を満たしていること。要件を満たしていない場合は、要件を満たした後コンセプトを提出する。

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）における各グループの研究事務局についても同様である（JCOG ポリシー No. 38「共同研究」参照）。

6.3. コンセプト作成手順

- ① 研究グループでの取り決めに従って班会議やメーリングリスト等でコンセプトの骨子を検討する。
- ② グループ内での合意を得たコンセプト作成責任者（研究事務局）は、「JCOG コンセプトマニュアル」*に従ってコンセプトを作成する。
コンセプト作成責任者以外に、グループ事務局、グループ代表委員等の複数のグループメンバーの review を受け、グループ代表者の了承を得る。

※ <http://www.jcog.jp/doctor/tool/concept.html>

- ③ 必要に応じて中央支援機構でのコンセプト事前相談（6.4.）へ申し込む。
- ④ プロトコル治療に複数の modality が含まれる場合は、modality 別の研究事務局を置くことを推奨する。また、病理中央診断、画像中央診断を行うことを予定している場合には、コンセプト作成段階で、病理委員会、画像委員会にそれぞれ報告し、指示・助言を受けること。

6.4. コンセプト事前相談

コンセプト審査への提出前に中央支援機構の事前相談を受けることができる。

以下のいずれかの方法での事前相談が可能である。なお、事前相談の申し込みにあたっては、少なくとも1回はグループ班会議で検討され、グループとして当該試験を実施することについて合意が得られており、当該研究のカプセルサマリーが承認されていること。

6.4.1. 会議形式での相談

- 当該グループに所属する PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員（JCOG ポリシーNo.11「研究グループ」の「5.グループ代表委員」参照）いずれか1名以上の review を必須とする
- Review を担当したグループのメンバー1名以上の同席を必須とする
- 原則1回

6.4.2. 書面での相談

- コンセプト案を中央支援機構に送付する前にグループの PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員のいずれか1名以上の review を受けること
- 原則1回

6.5. PRC への提出

6.5.1. グループ代表者による承認

研究事務局は、次の（1）～（5）を確認後、グループ代表者の承認を得た上で以下の提出書類を review を担当した委員を通じて PRC 事務局に提出する。

- （1）JCOG コンセプトマニュアルに従った記載である。
- （2）班会議等で、研究を実施することについてグループとしての合意が得られている。
- （3）当該グループの研究事務局・研究代表者とは別の施設の PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員のいずれかによる事前 review 済みである
当該グループで、コンセプト承認後1年以上経過しても一次審査に未提出のプロトコルがない（JCOG 内共同研究の場合、leading group を務める研究グループでコンセプト承認後1年以上経過しても一次審査に提出されていないプロトコルがない）
- （4）カプセルサマリーが JCOG 管理会議で承認されてからコンセプト審査に提出されるまでの期間が6か月以内である

6.5.2. 提出書類

- ① コンセプト事前チェックリスト
- ② プロトコルコンセプト
- ③ 当該グループの当該がん種の治療開発マップ

6.5.3. 提出先

PRC 事務局

Email : PRCooffice@ml.jcog.jp

7.コンセプト審査 Concept review

臨床試験および前向き観察研究がコンセプト審査の対象となる。提出されたコンセプトについて、書面審査および会議審査を行う。

7.1. 書面審査

会議審査のコンセプト検討会に先立ち、PRC 事務局長が指名する審査員が書面審査を行う。

7.1.1. 審査員の指名

提出されたコンセプトごとに、PRC 事務局長がコンセプト審査を行う審査員を指名する。

- Primary reviewer（審査責任者）：1名（当該グループ関係者を除く医師のPRC委員より選出）
- Secondary reviewer：1名（当該グループ関係者を除く医師のPRC委員より選出）
- Stat reviewer：1名（生物統計家委員より選出）
- Medical reviewer：原則2名（当該グループ関係者を除く医学審査員より選出）
- Group reviewer：1名（当該グループのグループ代表委員より選出。名前は公表しない）
- PRC chair：1名（委員長。委員長が当該グループ関係者の場合、副委員長）
- DC reviewer：1名（原則としてJCOGデータセンター長）

7.1.2. 審査意見の提出

指名された審査員は、期日までに指定の書式・方法にしたがって、審査意見および各審査項目の点数をつけた書類を提出する。期日までに提出がない場合は審査意見なしと扱う。

7.1.3. 審査意見への回答

研究事務局は、コンセプト検討会当日までに審査意見に対する回答を作成する。

作成した回答は、原則としてPRC事務局から送付される「審査意見集」へ追記し、PRC事務局へ返信する（「審査意見・回答集」となる）。回答集に記載しきれなかった回答は、検討会当日に説明する。

7.1.4. 書面審査の点数の算出

PRC事務局は、審査員全体の平均点（最高点、最低点を除くトリム平均）を算出する。

7.2. 会議審査（コンセプト検討会）

会議形式でのコンセプト検討会および質疑を経て、JCOG代表者への提出の可否を決定する。

書面審査を担当した委員と医学審査員は可能な限り出席する。また、コンセプト検討会には書面審査を担当しなかった委員・医学審査員も参加することができる。

なお、NCCH-CRSOの医師主導治験支援部署に研究支援業務を委託する場合は、国立がん研究センター中央病院内の会議体でもコンセプト審査を受ける必要がある。詳細は「国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床試験コンセプト検討委員会標準業務手順書」に従う。

7.2.1. 成立要件

原則、研究事務局、研究代表者、および、Primary reviewerとSecondary reviewerのどちらかの出席をもって成立する。なお、グループ代表者、グループ事務局、グループ代表委員、グループ研究者（グループオブザーバー）の出席は任意とするが、グループ代表者、グループ事務局、グループ内reviewを担当したグループのPRC委員・医学審査員・グループ代表委員は出席が望ましい。

JCOG内共同研究の場合は、leading group以外の研究グループより研究事務局、研究代

表者、グループ事務局、グループ代表者のいずれか 1 名以上の参加を必須とする。

7.2.2. 参加資格

委員長、副委員長、PRC 委員、医学審査員は、すべてのコンセプト検討会への参加資格を有する。

コンセプト検討会へのオブザーバー参加（傍聴）を希望する場合は、コンセプト検討会の参加申込期限日までに紹介者（グループ代表者、グループ事務局、データセンター長、運営事務局長、中央支援機構の各部門チーフのいずれか）を通じて、PRC 事務局に申し込む。

7.2.3. 当該試験の概要説明

試験の概要説明は研究事務局が行う。質問に対する回答は、研究事務局以外の研究者が行ってもよい。

7.2.4. コンセプト検討会終了後

1) コンセプト検討会後の再審査と点数の算出

書面審査を担当した reviewer のうち会議審査に参加した reviewer は、改めて規定の書式に基づいてコンセプトの点数を付ける。PRC 事務局が対象となる審査員全体の平均点（最高点、最低点を除くトリム平均）を算出する。

2) 会議審査の議事録の作成

中央支援機構の担当者は、コンセプト検討会後 1 週間以内を目処に、コンセプト検討会の議事録案を作成する。

審査担当の PRC 委員と医学審査員は、議事録案の内容について、提示された期限内に意見を送付する。中央支援機構の担当者は追加の意見や修正点をとりまとめ、議事録仮固定版を作成し、Primary reviewer の承認の後、議事録を固定する。

研究事務局は、コンセプト検討会等での Primary reviewer の指示に従い、必要に応じて意見書や修正版コンセプトを、PRC 事務局に提出する。

7.3. JCOG 代表者によるコンセプト審査

7.3.1. Primary reviewer による審査意見まとめの提出

PRC 事務局が点数を集計し、50 点未満であれば自動的に非採択（再提出不可）とする。50 点以上 60 点未満であれば原則非採択（再提出可）とする。60 点以上の場合には、primary reviewer が採択/非採択についての提言を付記した「審査意見まとめ」を JCOG 代表者に提出する。

Primary reviewer はコンセプト検討会の議論および検討会後に集計した点数に基づいて「審査意見まとめ」と提言を作成し、PRC 事務局へ提出する。検討会で意見書や修正コンセプトの提出を求められた場合には、意見書と修正版コンセプト（必要時）を再審査し、JCOG 代表者への提言の内容を判断する。

「審査意見まとめ」の提出をもって、PRC によるコンセプト審査終了となる。

7.3.2. JCOG 代表者による審査

JCOG 代表者は提出された「審査意見まとめ」に基づき、コンセプト承認の可否を判断する。なお、JCOG 代表者が所属するグループから提出された場合、JCOG 運営委員会副委員長がコンセプト承認の可否を判断する。Primary reviewer からの PRC 審査結果通知書の送付および JCOG 代表者の判断の通知は PRC 事務局を通して行う。

7.3.3. JCOG 代表者によるコンセプト審査の結果通知

PRC 事務局は JCOG 代表者名の審査結果通知書を作成し、研究グループ代表者、グルー

ブ事務局、研究代表者、研究事務局に送付する。

JCOG 代表者が承認したコンセプトは、本プロトコル作成を開始する。

PRC 事務局は、審査結果を PRC メーリングリストを通じて、PRC 委員、PRC 医学審査員に通知する。

8. 運営委員会報告

PRC 審査後、JCOG 代表者により承認されたコンセプトは、運営委員会で審査の概要が報告される。

8.1. 報告資料

- ① コンセプト（コンセプト審査後に修正された場合は修正版）
- ② グループからの意見書（必要時）
- ③ Primary reviewer 審査意見まとめ

8.2. 運営委員会報告の手順

8.2.1. 当該試験の概要説明

試験の概要説明は研究事務局または研究代表者が行う。質問に対する回答は、研究事務局以外の研究者が行ってもよい。

8.2.2. 報告の流れ

- ① 研究事務局による、コンセプト・修正版コンセプト・意見書に基づく試験の概要の説明（審査意見を元にした変更点は修正版コンセプトや意見書を用いて説明する）
- ② 審査を担当した Primary reviewer による審査結果の説明
- ③ 質疑応答

9. プロトコル作成 Protocol development

ここでは、中央支援機構または外部の開発受託委託（CRO）が支援する臨床試験または前向き観察研究を対象とする。NCCH-CRSO の医師主導治験支援部署に研究支援業務を委託する場合は、対象としない。

9.1. プロトコル作成責任者

原則としてプロトコルの作成責任者は研究事務局とする。研究事務局は、ポリシーNo.10「研究代表者／研究事務局」に定める要件を満たしていること。

9.2. プロトコル作成支援

9.2.1. 中央支援機構が支援する場合

プロトコル作成にあたっては、中央支援機構による支援を受ける。

作成の手順やスケジュールについては、中央支援機構の担当者より説明を受ける。

9.2.2. 外部の CRO が支援する場合

プロトコル作成支援にあたっては、原則として中央支援機構の支援を受けない。ただし、データマネージメント業務や統計解析のみ外部の CRO に委託する場合、プロトコル作成にあたっては、事前の契約に基づいて中央支援機構が支援を行うことも可能である。

9.3. 作成期限

9.3.1. 臨床試験および前向き観察研究

プロトコル作成は、速やかに進むことが望ましい。具体的にはコンセプト承認からプロトコル承認までが半年以内となるよう作業スケジュールを立てる。運営委員会による取り下げ勧告を含む作成期限を以下に示す。

1) 初稿送付

研究事務局は、コンセプト承認日から 1 か月以内にプロトコールの初稿を JCOG 運営事務局に返送する。

コンセプト承認から 3 か月を超えても JCOG 運営事務局への初稿が送付されない場合は、JCOG 運営事務局長はその旨を運営委員会に報告し、運営委員会は原則として取り下げ勧告を行う。

2) 一次審査提出

コンセプト承認から 1 年を超えても一次審査未提出の場合は、JCOG 運営事務局長はその旨を運営委員会に報告し、運営委員会は原則として取り下げ勧告を行う。

9.3.2. 臨床試験および前向き観察研究以外の臨床研究

プロトコール作成は、速やかに進むことが望ましいが、作成期限は設けない。

9.4. 審査提出

提出にあたっては中央支援機構の代行を可とする。

9.4.1. 臨床試験および前向き観察研究

研究事務局は、プロトコール本体、モデル説明同意文書、必要に応じてその他の試験で使用する別添資料等 PRC 事務局に提出する。

9.4.2. 臨床試験および前向き観察研究以外の臨床研究

研究事務局は、プロトコール本体、作成時にはモデル説明同意文書、必要に応じてその他の試験で使用する別添資料等を PRC 事務局に提出する。

10.プロトコール審査 Protocol review

ここでは、中央支援機構または外部の開発受託委託（CRO）が支援する臨床試験または前向き観察研究プロトコールを対象とする。NCCH-CRSO の医師主導治験支援部署に研究支援業務を委託する場合は、対象としない。

10.1. 審査資料**10.1.1. 臨床試験または前向き観察研究プロトコール**

- ① プロトコール案
- ② モデル説明同意文書
- ③ その他、試験で使用する別添資料等（作成時）

10.1.2. 臨床試験および前向き観察研究以外の臨床研究プロトコール

- ① プロトコール案
- ② モデル説明同意文書（作成時）
- ③ その他、当該臨床研究で使用する別添資料等（作成時）

10.2. 審査形式

書面審査にて行う。期限内に回答のない場合、当該審査員は審査意見なしとして扱う。

10.2.1. 臨床試験または前向き観察研究プロトコール

- 審査員：Primary reviewer、Medical reviewer（コンセプト審査を担当した委員のうち 1 名を PRC 事務局長が指名）、Stat reviewer による審査を行う（「2.概要、表 2」）。
- 原則として、コンセプト審査を担当した委員がフルプロトコール審査を担当する。
- 特定の専門委員会（試料解析研究委員会や高齢者研究委員会など）が関わる研究の場合には、審査員に各種専門委員会の委員も含める。

10.2.2. 臨床試験および前向き観察研究以外の臨床研究プロトコール

- 審査員：Primary reviewer、当該グループ関係者を除く医学審査員の中から原則 1～2名の Medical reviewer、Stat reviewer、DC reviewer、PRC chair による審査を行う（「2.概要、表 2」）。
- PRC chair は副委員長または委員長が担当する。
- 内容によっては PRC 事務局長の判断により Primary reviewer ほか数名の reviewer による簡易審査となる場合がある。
- 特定の専門委員会（試料解析研究委員会や高齢者研究委員会など）が関わる研究の場合には、審査員に各種専門委員会の委員も含める。

11.プロトコール審査結果の通知 **Notification of protocol review result**

ここでは、中央支援機構または外部の開発受託委託（CRO）が支援する臨床試験または前向き観察研究プロトコールを対象とする。NCCH-CRSO の医師主導治験支援部署に研究支援業務を委託する場合は、対象としない。

11.1. プロトコール審査結果通知の手続き

Primary reviewer の最終判断を受けて、委員長と JCOG 代表者がプロトコールの承認の可否を判断する。承認されたプロトコールに基づく試験の開始についての JCOG データセンター長の合意をもって最終的な承認とする。PRC 事務局は審査結果通知書を作成し、グループ代表者、グループ事務局、研究代表者、研究事務局に審査結果を通知する。

11.2. 審査資料の保管

審査資料は JCOG web system の「研究計画書・改訂審査システム」に全てアップロードし、委員・医学審査員が閲覧可能な状態で保存する。

運営委員会初回承認日：2015/10/20
 第 1 回改訂承認日：2017/8/22
 第 2 回改訂承認日：2018/6/1
 第 3 回改訂承認日：2019/5/22