20XX/XX/XX

○○グループ

JCOG03XX参加施設 施設研究責任者各位

JCOGXXXXにかかる病理中央診断を行うにあたって

研究課題番号： JCOGXXXX

研究課題名： XXXXに対するXXXX治療に関するランダム化比較第III相試験

１．病理中央診断の実際

多施設共同研究における病理中央診断は、各研究参加施設が自施設の病理診断に基づいて判断した症例登録の適格性を第三者が確認する目的で行われるものです。当該腫瘍の病理診断専門家が複数で病理中央診断パネルを組織し、全登録症例の病理標本をレビューし適格性を評価します。病理中央診断の実施にあたっては、通常の症例登録票だけでなく、研究計画書・病理中央診断実施手順書の記載に準じて病理標本を提出していただきます。

これらの病理標本作製・提出のためには、自施設の病理試料管理者である病理部門の了解と、適切な標本選択ため病理医とよくご相談いいただく必要があります。臨床担当医や検査技師などのみによる提出標本選択は、のちの病理中央診断のプロセスに誤りや混乱を生ずる原因となり、また責任の所在が不明確になりますので避けてください。

２．研究参加各施設が負担すべきこと

JCOG研究は、製薬企業などが医療機関に委託して行う治験とは異なり、AMEDをはじめとする公的研究費によって実施されます。従って、各施設において行われる標本作製や染色などにかかる実費や人件費も、コンプライアンスの観点から当該研究費からまかなわれるべきものです。例えば、標本作製料として標準的な未染10枚当たり1.5万円ほどの作業費が必要ですが、本研究ではその対価を参加施設に支払うことは実質上困難です。そのため、輸送のための梱包材や輸送費の負担などは研究事務局が用意するとともに、施設研究責任者は試験参加を決定するにあたって、自施設の病理部門の責任者とよく打ち合わせを行って、費用に関する合意を得ておく必要があります。

３．各施設の病理担当部門との関係について

上記のように、病理中央診断を行うJCOG研究に参加する場合には、自施設の病理担当部門の全面的な協力が必須です。資料３および病理中央診断実施計画書には病理部門に必要な情報が記載されていますので、それらを用いて意義や運用方法をわかりやすく説明し、理解してもらってください。

５．JCOG病理委員会事務局について

JCOGのそれぞれのグループでは、病理診断や附随研究を含む臨床試験の相談役として、その分野に精通したグループ病理リエゾンがいます。また、JCOG病理委員会事務局は、グループ病理リエゾンと協力し、病理中央診断パネル、実施手順書の承認や各試験における病理中央診断事務パネル代表者との連絡・助言、参加各施設の病理担当部署との調整などをグループ病理リエゾンと協力して行っています。病理中央診断に関しては、病理中央診断パネル代表者が中心となって活動しますが、調整が必要な場合には、グループ代表を通じてグループ病理リエゾンに相談いただくか、JCOG病理委員会事務局までご一報ください。

研究代表者：○○ ○○

〒XXX-XXXX ○○○○○○○○○○○X-X-X

Tel:XX-XXXX-XXXX

Fax:XX-XXXX-XXXX

Email: XXXXXXXXX@XXXX