

目次

| | |
|------------------------------------|---|
| 1. 「研究ごとの役割」とは..... | 1 |
| 2. 「研究ごとの役割」の種類と特徴..... | 2 |
| 3. 「研究ごとの役割」の登録と権限..... | 3 |
| 4. 「研究ごとの役割」の登録に必要な手続き..... | 3 |
| 5. 役割登録（研究責任医師・分担医師・支援者）の操作説明..... | 4 |

1. 「研究ごとの役割」とは

「研究ごとの役割」とは、当該研究に携わる研究者や支援者に割り当てる役割のことです。JCOG Web Entry System を利用する全ての JCOG 研究で設定が必要です。またこの役割は、すでに施設研究者として登録されているユーザーにしか割り当てることが出来ないため、まだ施設研究者として登録されていない方は、以下の手順により施設研究者としての登録を先に行ってください必要があります。

研究者の手引き：研究者情報変更 (https://jcog.jp/doctor/todo/researcher/registration_r/)

なお「研究ごとの役割」は、2018 年 10 月より運用を開始しました。2018 年 10 月以降に新規に開始される全ての JCOG 研究は、研究開始時より「研究ごとの役割」の設定が必要となります。

2. 「研究ごとの役割」の種類と特徴

「研究ごとの役割」には、**研究責任医師、研究分担医師、研究支援者（研究）**の3種類があります。それぞれの特性を以下の表にまとめました。責務を含む詳細の説明は JCOG ポリシー (<https://jcog.jp/policy/index.html>) 「施設と研究者」をご覧ください。

なお、認定臨床研究審査委員会（Certified Review Board: CRB）を利用しない研究、すなわち各種指針に従う研究においては、役割の種類に関係なく、下表の「COI の管理」、「役割変更時の手続き」は不要です。詳しくは「4. 「研究ごとの役割」の登録に必要な手続き」もご覧ください。

研究ごとの役割の特徴

| | 研究責任医師 | 研究分担医師 | 研究支援者（研究） |
|-------------------------------|--|--|---|
| 対象 (全ての条件を満たすこと) | <ul style="list-style-type: none"> ✓ JCOG 研究者登録済みである ✓ 医師または歯科医師 ✓ 常勤かつ原則として医学部卒後 5 年以上 ✓ 当該施設に 1 年以上の勤務歴を有する、もしくは通算 2 年以上の勤務継続見込みである。 ✓ 当該 JCOG 研究で対象とする疾患の診療を統括する役割を担っている | <ul style="list-style-type: none"> ✓ JCOG 研究者登録済みである ✓ 医師または歯科医師 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ JCOG 研究者登録済みである |
| 登録条件と人数 | 必須 1 名のみ | 任意 複数登録可 | 任意 複数登録可 |
| COI の管理 | 必要（毎年） | 必要（毎年） | 不要 |
| 役割変更時の手続き | 変更時にはプロトコル改訂および CRB 承認が必要 | 変更時は CRB への変更申請が必要 | 不要 |
| 役割変更に要する期間 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ CRB を利用している研究 数か月 (CRB 承認されたことを、データセンターで確認してから反映される) ✓ CRB を利用していない研究 直ちに反映 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ CRB を利用している研究 数か月 (CRB 承認されたことを、データセンターで確認してから反映される) ✓ CRB を利用していない研究 直ちに反映 | 直ちに反映 |
| 患者登録/調査票入力 システムの利用 | 制限なし 当該登録患者の担当医として選択可能 | 制限なし 当該登録患者の担当医として選択可能 | 制限なし 当該登録患者の担当医としての 選択は不可 |

※注意事項※ 認定臨床研究審査委員会（CRB）を利用する研究で、研究責任医師と研究分担医師に変更が生じた場合は、CRB への変更申請、COI の管理が必要となります。異動の予定がない医師を選択してください。（レジデントは研究分担医師として想定されておりません。ただし、患者への説明を行い、同意書に署名を行う場合は「研究分担医師」としてください。）
一方、研究支援者（研究）に変更が生じた場合は申請や承認の手続きが必要ないため、役割は直ちに反映されます。ただし、当該研究に登録された患者の担当医として登録することはできません。なお研究支援者（研究）は研究責任医師、研究分担医師の責任のもと、研究を支援する医師や CRC、事務担当の方を想定しています。

3. 「研究ごとの役割」の登録と権限

「研究ごとの役割」の登録や変更は、Web Entry System (<https://secure.jcog.jp/dc/>) の「役割登録（研究責任医師・分担医師・支援者）」から行います。役割の登録や変更が行えるのは、施設研究責任者、施設コーディネーター、当該研究の研究責任医師、のいずれかの役割をお持ちのユーザーのみです（ただし、CRB を利用する研究では、「研究責任医師」による役割の登録や変更は、CRB で「研究責任医師」として承認された後に操作が可能となります）。その他の役割の方がログインしている場合は、閲覧のみとなり役割の変更や追加はできません。「役割登録（研究責任医師・分担医師・支援者）」の操作については「5.役割登録（研究責任医師・分担医師・支援者）の操作説明」をご覧ください。

4. 「研究ごとの役割」の登録に必要な手続き

新規に開始される研究の手続き、および、臨床研究法に従う変更申請を行う場合は、研究事務局または JCOG データセンター/運営事務局より研究ごとに個別の案内がありますので、その手順に従ってください。

以下は、その後の変更や追加登録に関する手続きの説明になります。

「研究ごとの役割」を登録または変更するときは、Web Entry System (<https://secure.jcog.jp/dc/>) の「役割登録（研究責任医師・分担医師・支援者）」で操作を行います。その後の手続きに関しては、その研究が認定臨床研究審査委員会（CRB）を利用している研究/利用していない研究により大きく異なります。以下では、それぞれのケースに分けて説明します。当該研究が CRB を利用しているか、利用していないかについては「役割登録（研究責任医師・分担医師・支援者）」の画面内でご確認ください。

The image displays two side-by-side screenshots of the JCOG Web Entry System interface for role registration. The left screenshot is for a study using CRB (審査機関: 認定臨床研究審査委員会 (CRB)), and the right screenshot is for a study not using CRB (審査機関: 参加医療機関の倫理審査委員会 (IRB)). Both screens have callout boxes highlighting the '審査機関' field. The left callout box is labeled 'CRB を利用している研究' and the right callout box is labeled 'CRB を利用していない研究'.

【CRB を利用している研究の場合の役割変更手続き】

- 研究責任医師の交代
→プロトコール改訂および CRB への変更申請が必要です。手続きが完了し交代が反映されるまでには、数か月かかります。CRB への変更申請は研究毎に順次行っています。該当する研究の研究事務局よりグループメーリングリストを通じて変更申請のご案内が届きましたら、下の「5.役割登録（研究責任医師・分担医師・支援者）」の操作説明」をご参照のうえ、研究分担医師リストの作成をお願いします。
- 研究分担医師の変更
→CRB への変更申請が必要です。手続きが完了し交代が反映されるまでには、数か月かかります。CRB への変更申請は上記のとおり研究毎に順次行っていますので、ご案内が届きましたら、手続きをお願いします。
- 研究支援者（研究）の追加/削除
→CRB への変更申請の手続きは不要です。

「役割登録（研究責任医師・分担医師・支援者）」から役割の変更を行うと、即時反映されます。

【CRB を利用していない研究の場合の役割変更手続き】

- 全ての変更（研究責任医師の交代、研究分担医師や研究支援者（研究）の追加/削除）
→医療機関の規程に従い、必要に応じて院内 IRB での変更申請を行い、「役割登録（研究責任医師・分担医師・支援者）」から役割の変更を行ってください。変更は直ちに反映されます。

5. 役割登録（研究責任医師・分担医師・支援者）の操作説明

役割登録（研究責任医師・分担医師・支援者）には、以下の4つの機能があります。

- ① 現在有効（反映済み）な、研究ごとの役割を確認する
- ② 研究ごとの役割を変更（追加、変更、削除）する
- ③ 診療科の情報を入力し、最新の役割登録情報を反映した「研究分担医師リスト（Excel）」をダウンロードする【CRB を利用している研究のみ】
- ④ 役割の登録や変更の履歴を確認する

【現在の役割画面】

The screenshot shows the JCOG Web Entry System interface. At the top, there are dropdown menus for '研究グループ' (Study Group), '施設' (Facility), and '試験' (Trial). Below these, there is a table titled '実施研究者の役割' (Roles of Implementing Researchers). The table has four columns: '実施研究者の役割' (Role), '研究者番号' (Researcher ID), '研究者名' (Researcher Name), and '現在の本試験における役割' (Current Role in this Trial). The table lists several roles, including '施設研究責任者' (Site PI), '施設コーディネーター' (Site Coordinator), and '担当医' (Attending Physician). Callouts point to various parts of the page: one points to the dropdown menus with the text '選択されていない場合は 選択する' (Select if not selected); another points to a button at the bottom right with the text '役割履歴の Excel ファイルをダウンロードする④' (Download Excel file of role history ④); a third points to the table with the text '現在有効（反映済み）な役割がリストされる①' (List of currently valid (reflected) roles ①); and a fourth points to a button at the bottom with the text '【役割の追加/変更/削除画面】に移動する' (Move to [Role Addition/Change/Deletion Screen]).

| 実施研究者の役割 | 研究者番号 | 研究者名 | 現在の本試験における役割 |
|------------|-------|-------|--------------|
| 施設研究責任者 | 1180 | ***** | 研究責任医師 |
| 施設コーディネーター | 1291 | ***** | 研究分担医師 |
| 担当医 | 1650 | ***** | 研究分担医師 |
| 担当医 | 31197 | ***** | 研究分担医師 |
| 担当医 | 31311 | ***** | 研究分担医師 |
| 担当医 | 31342 | ***** | 研究分担医師 |
| 担当医 | 31585 | ***** | 研究分担医師 |
| 担当医 | 31792 | ***** | 研究分担医師 |

【役割の追加/変更/削除画面】

施設研究者全員がリストされる
追加や削除を行いたい対象にチェックをして「保存」する②

【研究分担医師リスト (Excel) のダウンロード画面】に移動する
※CRB を利用している研究のみボタンが表示される

【研究分担医師リスト (Excel) のダウンロード画面 : JCOG 共同研究 (インターグループスタディ) 以外の場合】

研究分担医師リスト (Excel) をダウンロードする③

診療科の情報を入力する (必須) ③

【研究分担医師リスト（Excel）のダウンロード画面：JCOG 共同研究（インターグループスタディ）の場合】

※JCOG 共同研究（インターグループスタディ）では各研究分担医師の「所属している研究グループ」欄も表示される

研究グループ: [放射線治療] 施設: [北海道大学病院] 試験: [JCOG1910]

研究分担医師リスト (Excel) のダウンロード

ダウンロードする前に必ず「診療科」を入力してください。

- 研究分担医師リストで「診療科」の記載は必須です。
- ここで入力した「診療科」は、研究分担医師リスト (Excel) の「部署名又は職名」の欄に反映されます。
- 入力した情報はシステムに保存され、次のダウンロード時にも利用できます。

診療科の情報を更新して研究分担医師リスト (Excel) をダウンロード 診療科の情報を一時保存

「診療科」を入力するときの注意事項

- 所属する診療科名のみご記入ください。
- 病院名、職名、役職の記載は不要です。また、教育機関の所属、職名の記載はお控えください。

記載例)

- 消化器外科
- × 消化器外科 科長 (「職名」不要)
- × 消化器外科学講座 准教授 (「教育機関の部署名」不可、「職名」不要)
- × 築地病院 消化器外科 (「病院名」不要)

※本試験はインターグループスタディのため、すべての研究グループで設定されている研究。ただし、研究分担医師の追加や変更などの設定は、研究グループごとに行っていただく。設定の変更が行えるのは、各研究グループの施設研究者と施設コーディネーターが、本

| 研究者番号 | 氏名 | 診療科 | 所属している研究グループ |
|-------|-------|--------|--------------|
| 15001 | ***** | 放射線治療科 | 放射線治療、脳腫瘍 |
| 15444 | ***** | 放射線治療科 | 放射線治療、脳腫瘍 |
| 16449 | ***** | 脳神経外科 | 脳腫瘍 |
| 16474 | ***** | 脳神経外科 | 脳腫瘍 |
| 16583 | ***** | 脳神経外科 | 脳腫瘍 |

※登録された「診療科」の情報は、本試験の研究分担医師リストのみに反映されます。

ご不明な点は JCOG データセンターにお問い合わせください。
E-mail: jcogdata@ml.jcog.jp TEL: 03-3542-3373 (平日9時-17時)

前の画面に戻る 試験一覧に戻る 終了

研究分担医師リスト (Excel) をダウンロードする③

診療科の情報を入力する (必須) ③

－説明－

- ◇ 役割の登録や変更が行えるのは、施設研究責任者、施設コーディネーター、当該研究の研究責任医師のみで、その他の役割の方がログインしている場合は、閲覧のみとなり役割の変更や追加はできない（ただし、【CRB を利用している研究】では、「研究責任医師」による役割の登録や変更は、CRB で「研究責任医師」として承認された後にできるようになる）。
- ◇ 役割の追加/変更/削除画面に表示されない研究者は、施設研究者としての登録がないため、先に施設研究者登録を行うこと。（参照：「研究者情報変更」https://jcog.jp/doctor/todo/researcher/registration_r/）
- ◇ CRB 承認が必要な役割の変更はその変更申請が CRB で承認され、jRCT で変更登録が完了したことをデータセンターで確認した後に反映される。役割の追加/変更/削除画面にて「CRB による承認」が「未」の状態のものは、データセンターによる確認が完了していない。CRB 変更申請の後、jRCT への変更登録が必要のない場合は、CRB 承認の数週間後に変更後の役割が反映される。
- ◇ 役割の追加や削除が反映されると、当該研究者宛にその旨の自動通知メールが配信される。
- ◇ 「研究分担医師リストダウンロード」ボタンは、【CRB を利用している研究】でのみ表示され、【CRB を利用していない研究】では表示されない。「研究分担医師リストダウンロード」はどの役割の研究者でも利用できる。
- ◇ 「研究分担医師リストダウンロード」では、まだ有効になっていない（未反映）役割を含め、最新の登録情報が差し込まれた研究分担医師リストの Excel ファイルがダウンロードできる。必ず診療科の情報を入力すること。入力された診療科の情報は、画面上に表示されている「診療科の情報を更新して研究分担医師リスト (Excel) をダウンロード」ボタンを押すことで、次回更新されるまで「研究分担医師リストダウンロード」画面上で保存される。内容をよく確認した上で、申請資料として利用する。

※JCOG 共同研究（インターグループスタディ）における注意事項※ **【2019年9月末から運用が変更になりました】**

1 つの医療機関から複数の研究グループが研究に参加している場合は、当該医療機関で研究分担医師に設定されている全ての研究者が集約して表示される。

- 当該医療機関から当該研究に参加する全ての研究グループで役割登録が完了した後にリストをダウンロードすること。
- JCOG 共同研究（インターグループスタディ）では、各研究者の「所属している研究グループ」が表示される。当該研究に参加する全ての研究グループで CRB へ申請が必要な医師がすべて含まれていることを確認すること。
- 提出前に当該医療機関から参加する医師とダウンロードしたリストを共有し、CRB へ申請が必要な医師がすべて含まれていることを確認すること。
- ダウンロードしたリストに表示されない研究分担医師がいる場合は、その医師が所属するグループの施設研究責任者/施設コーディネーター、または当該研究の研究責任医師（CRB で承認済みの場合）に役割登録を依頼すること。

審査機関：認定臨床研究審査委員会（CRB）の場合の画面文言修正案

（上部）

本研究は、認定臨床研究審査委員会（CRB）で審査し、医療機関の管理者の許可を得て研究が開始となる、努力義務研究に該当する研究です。

研究責任医師と研究分担医師の登録・変更は CRB への申請・承認が必要なため、所定の手続きが必要です。初回申請の手続きの詳細は、研究事務局または JCOG 運営事務局より個別の案内がありますので、その手順に従ってください。

初回申請承認後の変更や追加登録に関する手続きの詳細は、「研究ごとの役割登録（研究責任医師・分担医師・支援者）に関する手順と説明」をご覧ください。

（下部）

・ この画面は、研究ごとの役割を設定する画面です。研究者ごとに変更したい役割をご選択のうえ、保存ボタンを押してください。

・ 役割設定変更後、「CRB による承認」欄が「未」のままでも、CRB 提出用の研究分担医師リストのダウンロードが可能です。

・ 変更後の役割が有効となるのは、CRB 承認、jRCT 公表後となります。jRCT への変更登録が必要のない場合は、CRB 承認の数週間後に役割が有効となります。

・ 役割を追加したい研究者が表示されていない場合は、施設研究者としての登録が必要です。先に施設の研究者登録を行ってください。（研究者の手引き：研究者情報変更）

・ 研究責任医師、研究分担医師に変更が生じた場合、CRB への変更申請、COI 申告が必要となります。

さしあたり異動の予定がない必要最小限（※）の医師を選択してください。

※患者へ説明を行い同意書に署名を行う医師は含めてください