JCOG コンセプトマニュアル ver1.12 新旧対照表

Page	旧文書	新文書	差分
			(略)
旧:1 新:1	JCOG データセンター/運営事務局作成	JCOG データセンター/運営事務局作成	変更
	JCOG 運営委員会承認(ver1.0) : 2011 年 10 月 7 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.2) : 2014 年 1 月 21 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.3) : 2014 年 5 月 8 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.4) : 2015 年 11 月 24 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.5) : 2016 年 7 月 5 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.6) : 2017 年 12 月 26 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.7) : 2019 年 4 月 2 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.8) : 2019 年 6 月 19 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.8) : 2019 年 8 月 14 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.10) : 2020 年 9 月 23 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.11) : 2021 年 11 月 12 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.11) : 2021 年 11 月 12 日	JCOG 運営委員会承認(ver1.0) : 2011 年 10 月 7 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.2) : 2014 年 1 月 21 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.3) : 2014 年 5 月 8 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.4) : 2015 年 11 月 24 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.5) : 2016 年 7 月 5 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.6) : 2017 年 12 月 26 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.7) : 2019 年 4 月 2 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.8) : 2019 年 6 月 19 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.9) : 2019 年 8 月 14 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.10) : 2020 年 9 月 23 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.11) : 2021 年 11 月 12 日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.12) : 2025 年 11 月 11 日	
	コンセプトマニュアル NOTES	コンセプトマニュアル NOTES	
	構成と合わせた構成になっている。そのため、本マニュアルに従った背景記述は、フルプロトコールの記載にほとんどそのまま用いることが可能である。以下にコンセプト作成時の留意事項、審査依頼の手順を示すが、詳細についてはJCOG本ームページ(http://www.jcog.jp/doctor/todo/ho/news.html)も参照されたい。	本マニュアルの章構成は、フルプロトコール(プロトコールマニュアル)の章構成と合わせた構成になっている。そのため、本マニュアルに従った背景記述は、フルプロトコールの記載にほとんどそのまま用いることが可能である。以下にコンセプト作成時の留意事項、審査依頼の手順を示すが、詳細についてはJCOGポリシー「15 プロトコールの作成と審査」も参照されたい。 研究事務局の要件に「JCOG プロトコールマニュアルを精読していること」が含まれているため、コンセプト作成前に、本コンセプトマニュアルだけでなく、必	

Page	旧文書	新文書	差分
含ま	まれているため、コンセプト作成前に、本コンセプトマニュアルだけでなく、必	<u>ず「JCOG プロトコールマニュアル」も精読</u> していただきたい。	
<u>₹</u> ۲.	「 JCOG プロトコールマニュアル」も精読 していただきたい。	なお、本マニュアルの更新は JCOG データセンター/運営事務局で行う。微	
t _o	なお、本マニュアルの更新は JCOG データセンター/運営事務局で行う。微	細な修正に関しては JCOG データセンター長の承認を得て行い、大幅な内容	
細な	な修正に関しては JCOG データセンター長の承認を得て行い、大幅な内容	変更に関しては JCOG 運営委員会の審査承認を得ることとする。	
変更	更に関しては JCOG 運営委員会の審査承認を得ることとする。		
			(略)
旧:2 新:2	ンセプト事前相談(推奨)	コンセプト事前相談(推奨)	変更
	コンセプトの事前相談を希望する場合は、JCOG 運営事務局 サイエンス部門(JCOG_SC@ml.jcog.jp)に連絡する。以下のいずれかの方法での事前相談が可能。事前相談にあたっては、班会議などでグループとして試験を実施することについて合意が得られている必要がある。 1. 会議形式での相談:データセンター/運営事務局担当者が参加 コンセプト送付前にグループの PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員のいずれかのレビューを受けること ※ PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビューを依頼すること 以近ューは研究事務局・研究代表者とは別の施設の委員が行う 以前は自施設のレビュー担当者も可としていたが、自施設の場合は遠慮して意見を出しにくいので自施設以外に限定して頂きたい、とグループ側から申出があり、別施設に限定することとした。 会議場所:国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 共用会議室(診療棟8階)または ZOOMによる web 形式(ZOOM はデータセンター/運営事務局担当者が設定) 事前にレビューを担当した、所属グループの PRC 委員または医学審査員またはグループ代表委員(1名以上)の同席が必要 会議の3営業日前までに、コンセプトをメールにて担当者に送	コンセプトの事前相談を希望する場合は、JCOG 運営事務局 サイエンス部門(JCOG_SC@ml.jcog.jp)に連絡する。以下のいずれかの方法での事前相談が可能。事前相談にあたっては、班会議などでグループとして試験を実施することについて合意が得られている必要がある。 1. 会議形式での相談:データセンター/運営事務局担当者が参加コンセプト送付前にグループの PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員のいずれかのレビューを受けること PRC 委員、医学審査員にレビューを依頼すること レビューは研究事務局・研究代表者とは別の施設の委員が行う ・ 以前は自施設のレビュー担当者も可としていたが、自施設の場合は遠慮して意見を出しにくいので自施設以外に限定して頂きたい、とグループ側から申出があり、別施設に限定することとした。 ・ 会議場所:国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 共用会議室(診療棟8階)または ZOOMによる web 形式(ZOOMはデータセンター/運営事務局担当者が設定) ・ 事前にレビューを担当した、所属グループの PRC 委員または医学審査員またはグループ代表委員(1名以上)の同席が必要・会議の3営業日前までに、コンセプトをメールにて担当者に送付のこと。原則1回 2. 書面での相談:データセンター/運営事務局グループ担当者による書面	

Page	旧文書	新文書	差分
	付のこと。	レビュー コンセプト送付前に研究事務局・研究代表者とは別の施設のグループの PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員のいずれかのレビューを受けること。 PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビューを依頼すること コンセプト検討会の審査提出まで余裕をもって依頼すること。 原則 1 回	
旧:3 新:3	コンセプト審査依頼	コンセプト審査依頼	追加
	以下の 5 点を確認後、審査資料(コンセプトの Word ファイル、コンセプト事前チェックリスト、グループの治療開発マップ)を、レビューを担当した委員(PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員)を通じて、プロトコール審査委員会事務局(PRCoffice@ml.jcog.jp)へ提出する。 1) 本コンセプトマニュアルに従った記載である 2) 班会議などでグループとして試験を実施することについて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当該コンセプトの事前レビュー済みである 4) グループ代表者の承認を得ている ※ コンセプトを提出する際に、CC にグループ代表者を含めてメールを送信すること。 5) 研究事務局の要件を満たしている(JCOGポリシー No.10「研究代表者/研究事務局」を参照)	以下の 5 点を確認後、審査資料(コンセプトの Word ファイル、コンセプト事前チェックリスト、グループの治療開発マップ)を、レビューを担当した委員(PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員)を通じて、プロトコール審査委員会事務局(PRCoffice@ml.jcog.jp)へ提出する。 1) 本コンセプトマニュアルに従った記載である 2) 班会議などでグループとして試験を実施することについて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当該コンセプトの事前レビュー済みである 4) グループ代表者の承認を得ている ※ コンセプトを提出する際に、CC にグループ代表者を含めてメールを送信すること。 5) 研究代表者の要件を満たしている(JCOGポリシー No.10「研究代表者/研究事務局」を参照) ・ 医療機関の常勤医(医師または歯科医師)である ・ 国立がん研究センター研究開発費、当該研究に関する日本医療研究開発機構研究費等のうち、JCOG を構成する研究班(JCOG ポ	

Page	旧文書	新文書	差分
		リシーNo.1「基本規約」に定める研究班)の主任研究者、分担研究	
		者のいずれかである。	
		▶ 通常、コンセプト審査依頼時点で AMED 等の研究費を	
		獲得していることはないことから、事実上は国立がん研	
		究センター研究開発費の主任研究者(JCOG 代表者)、	
		<mark>分担研究者である必</mark> 要 <mark>がある</mark>	
		▶ 国立がん研究センター研究開発費の分担研究者は各グ	
		ループ代表者・事務局が把握しているため、不明な場合	
		は問い合わせること	
		<u>6) 研究事務局の要</u> 件を満たしている(JCOG ポリシー No.10「研究代表	
		者/研究事務局」を参照)	
	・ 医療機関の常勤医である(JCOG 参加施設の所属でなくてもよ	• 医療機関の常勤医である(JCOG 参加施設の所属でなくてもよ	
	(1)。	(1)。	
	・ グループ代表者の承認を得ている。	• グループ代表者の承認を得ている。	
	・ プロトコール審査委員会承認前の、他のプロトコールの研究事	• プロトコール審査委員会承認前の、他のプロトコールの研究事務	
	務局ではない。	局ではない。	
	上記を全て満たした上で、かつ、①~④のいずれかを満たす必要が	上記を全て満たした上で、かつ、①~④のいずれかを満たす必要が	
	ある。	ある。	
	① 効果・安全性評価委員会委員、またはその経験がある。	① 効果・安全性評価委員会委員、またはその経験がある。	
	② プロトコール審査委員会委員、またはその経験がある。	② プロトコール審査委員会委員、またはその経験がある。	
	③ 研究事務局の経験がある。	③ 研究事務局の経験がある。	
	④ 以下のすべてを満たす(①~③いずれの経験もない場合)。	④ 以下のすべてを満たす(①~③いずれの経験もない場合)。	
	プロトコールコンセプト検討会に 2 回以上、JCOG 運営委	プロトコールコンセプト検討会に 2 回以上、JCOG 運営委	
	員会に 1 回以上出席した経験がある。	員会に1回以上出席した経験がある。	
	▶ すべての JCOG ポリシー、コンセプトマニュアル、プロトコ	▶ すべての JCOG ポリシー、コンセプトマニュアル、プロトコ	
	ールマニュアルを精読している。	ールマニュアルを精読している。	
		なお、審査資料の「提出締切日」は、コンセプト検討会開催候補日の	
	なお、審査資料の「提出締切日」は、コンセプト検討会開催候補日の	原則4週間前であるが、月によって変わるため、以下のファイルの「提	
	原則4週間前であるが、月によって変わるため、以下のファイルの「提	出締切日」を参照すること。	
	出締切日」を参照すること。	https://secure.jcog.jp/doc/member/prc_calendar.pdf	
	https://secure.jcog.jp/doc/member/prc_calendar.pdf		

Page	旧文書	新文書	差分
			(略)
旧:10 新:10	9.研究の種類、実施体制	9.研究の種類、実施体制	変更
	 研究の種類について記載する(基本的には特定臨床研究、 医学系指針研究、医師主導治験のいずれかを選択。先進医療 B の場合にはその旨記載する)。コンセプト承認後のプロトコールは、この分類に基づいて作成されるため、特に特定臨床研究と努力義務研究の別に関わる適応外の解釈については、添付文書の「用法・用量」や「効能・効果」を確認して選択し、そのように選択した理由を追記すること。 (特定臨床研究の場合)本試験は、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」として行う。 (努力義務研究の場合)本試験は、臨床研究法に従って実施する。 (医学系指針研究の場合)本試験は、しを対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って実施する。 (先進医療 B の場合)本試験は、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」として、先進医療 B 制度下で実施する。 (医師主導治験の場合)本試験は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づく「医師主導治験」として行う。 未承認・適応外の医薬品等を使用する場合には予定している実施体制、薬剤提供や研究費提供に関する企業との交渉状況などについて説明する。 	記載する)。コンセプト承認後のプロトコールは、この分類に基づいて作成されるため、添付文書の「用法・用量」や「効能・効果」を確認して選択し、そのように選択した理由を追記すること。 ・ 臨床研究法と同施行規則の改正(令和7年5月31日施行)により、医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究の対象範囲が見直された。研究対象者の生命および健康へのリスクが薬事承認済みの「用法・用量」による場合と同程度以下のものは特定臨床研究の対象から除外され得ることから、プロトコール治療に医薬品等を含むが特定臨床研究としない場合には、医学関連学会が策定するガイドラインで推奨されている「用法・用量」であるなど、研究対象者に対して有効かつ安全であると判断する根拠を示すこと。 ・ 適応外使用の該当性判断は、所定の様式を用いて認定臨床研究審査委員会(CRB)に諮る必要がある。 ※JCOG 試験では、適応外使用の該当性確認を CRB に申請し、「特定臨床	

Page	旧文書	新文書	差分
			(略)
新:12		 医療経済審査シート コンセプトは原則として 10 ページ以内であるが、医療経済審査シートはページ数にカウントしない 観察研究、治験、国際共同試験、手術手技を比較する試験であって群間で使用する医療機器に差が見込まれない試験は医療経済審査の対象外であるため、以下のコストの記載は行わなくてよい。その場合、以下に☑を記載すること。 本試験は医療経済審査の対象外であるため、コストの記載は行わない。 	追加
新:12		プロトコール治療とコスト 標準治療・試験治療それぞれについて以下の情報を表形式で記載する。プロトコール治療に複数のモダリティを含む場合は、それぞれのモダリティについて記載すること。プロトコール治療に含まないモダリティの項は記載しない。費用については詳細な額ではなく、概算額でもよい(●万円、等)が、その算出の根拠となった情報(その時点の薬価等)についても医療経済審査シートには記載すること。 ※ 参考:診療報酬情報提供サービス-厚生労働省(診療報酬情報提供サービス)	追加
新:12		<u>薬物治療</u>	追加
新:12		 記載にあたっての注意点 ・レジメン:標準治療や試験治療にいくつかのレジメンを含む場合にはそれぞれについて記載する。 ・月額:そのレジメンを使用した場合の月額(原則30日換算の費用)を記載する。 実際の患者負担金額ではなく、各種データベースに掲載される薬価を基に記載すること。レジメンにいくつかの投与法がある場合には代表的なもののみでよい。レジメンにいくつかの薬剤を含む場合(例:薬剤 C+薬剤 D)は、合計額を記載する。レジメンの実施期間が 1 か月未満である場合には、1回の投与費用を代わりに記載する。 	追加

Page	旧文書	新文書								
		※後発品(ジェネリック)がある場合にはその価格としてもよい。 ※標準体重については、JCOG 共通の体重を設定せず、試験毎に設定する。 ・プロトコール治療として実施した場合の薬剤費:設定した月額を基にプロトコール治療として上記の用量で実施した場合の薬剤費を記載する。プロトコール治療の期間が定められていない場合には、それぞれの群で期待される投与期間、ならびにその期間に対応する薬剤費を記載すること ・支持療法のコスト:プロトコール治療として支持療法が含まれており、ほぼ全例で副作用が発生するもの(例:化学療法で全例 G-CSF の併用が必要な場合)については記載する。その場合、コメント欄に支持療法の内容につい								
新:12		<u>CaC</u> 集	<u> </u>					追加		
			レジメン	月額	プロトコール治 て実施した場合 剤費					
		標準治療	薬剤A	XXX 円	X か月 or X 年	XXX 円	XXX 円			
		試験治療	薬剤B	YYY 円	Yか月 or Y 年	YYY 円	YYY 円			
			薬剤 C+薬剤 D	ZZZ 円	Zか月 or Z 年	ZZZ 円	ZZZ 円			
		各薬剤の薬(・ 薬剤 A・	<u>足している場合は</u> 面の情報 ·薬剤 B:診療報型 <mark>足等ある場合には</mark>	州情報提供サ	└─ビスより(20X	X年X月	<u>月 X 日検索)</u>			
新:13		放射線	治療					追加		
新:13		記載にあたっての補足								

Page	旧文書				新文書			差分	
		•プロト: し: 額 • 支持療 で	い。 •プロトコール治療として実施した場合の費用:上記の設定で放射線治療を実施した場合の費用を記載する。プロトコール治療として実施した期間内の総額(原則、加算も含む)を記載すること。 •支持療法のコスト:プロトコール治療として支持療法が含まれており、ほぼ全例で副作用が発生するものについては記載する。その場合、コメント欄に支持療法について記載すること。						
								(略)	
新:13			放射線治療	<u>照射部</u> 位	線量分割	プロトコール治療 として実施した場 合の費用	<u>支持療法</u> のコスト (月額)	追加	
		<u>標準</u> <u>治療</u>	SBRT/IMRT 等		XX Gy/XX	XXX 円	XXX 円		
		<u>試験</u> 治療	SBRT/IMRT 等 SBRT/IMRT		YY Gy/YY ZZ Gy/ZZ	YYY 円	YYY 円 ZZZ 円		
			<u>等</u>			ZZZ 円			
新:13		※ 行が不足している場合は適宜追加すること コメント欄(補足等ある場合には以下にご記載ください)							
新:13		<u>手術</u>	「治療					<u>追加</u>	
新:13		• 医療機 (子) ・入院司 ・手術な ・「加算の ・「加算の	険点数で加算が 用:その治療を 載する。DPC 方 、算出方法は問 しなくてよい。 技を比較する記 い試験は 審査 対 のない病院負担	記められ。 行った場合 式での算 わない。 大験であっ け象外 とする しの医療機 は基本的に	るものを対象と 会に生じると想 出や外保連試 なお、手術の合 て、群間で使用 る。 器(出来高払し には評価対象を	はそれぞれについて する。 定される、一般的な 案データの活用等か 併症に対する治療 用する医療機器に差 いの手術点数に含ま	入院費用を べ考えられる の費用は記 が見込まれ これていると	追加	

Page	旧文書	新文書						
新:13				医療機器		<u>入院費用</u>	<u>追加</u>	
		標準治療		〗腔鏡/腹腔鏡/ロボット€		XXX 円		
		試験治療	<u> </u>	腔鏡/腹腔鏡/ロボット等	Ē	YYY M		
新:13		※ 行が不足	している	場合は適宜追加すること			追加	
		コメント欄(補足等ある場合には以下にご記載ください)						
新:14							追加	
新:14		記載にあたっての補足 検査の頻度や項目を比較検討する試験では以下を記載する ・来院回数:プロトコールで規定される検査期間中に想定される、来院回数を記載する。 ・検査費用:プロトコールで規定される検査期間中に生じると想定される、検査費用を記載する。いくつかの検査方法がある場合は代表的なものを用いた 算出でよい。また、プロトコールに規定された検査以外の検査費用は記載しなくてよい。						
							(略)	
新:14		標準的な検査 試験的な検査		来院回数	<u> </u>	<u>検査費用</u> XXX 円 YYY 円	追加	
新:14				場合は適宜追加すること	<u>さい)</u>		追加	