JCOG
Japan Clinical Oncology Group

コンセプト作成の手引き

－研究事務局候補の方へ－

はじめに

研究事務局の要件

- JCOGポリシーNo.10 研究代表者/研究事務局（抜粋）

①～④のいずれかを満たす

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。

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）

- 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。

  ×PRC 4回・運営委員会 0回、

  ×PRC1回・運営委員会2回

  （それぞれ、規定回数参加していることが必要です）

- 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。

なぜ会議への参加が必要か

- **コンセプト検討会**は3時間
  - 検討会の進み方を実際に見る
  - ディスカッションポイントを把握
  - 他科の委員からの厳しい質問に答える
- **運営委員会**での研究事務局の発表時間は5分程度
  - 限られた時間でプレゼンを行う
  - どの程度の粒度・スピードでプレゼンすべきかを把握
  - 運営委員会委員からのさらに厳しい質問に答える

現場を見ることで、コンセプト作成に生かす

なぜマニュアルの精読が必要か

- JCOGポリシー
  - 研究を進めるうえで必要な要件が記載されている

    https://jcog.jp/policy/index.html
- コンセプトマニュアル
  - 作成を進める上での解説がある

    https://jcog.jp/doctor/tool/concept/
- プロトコールマニュアル
  - エンドポイントの定義の考え
  - 有害事象報告
  - 指針や臨床研究法に従ったプロトコール作成の要件

    https://jcog.jp/doctor/tool/manual/

これらを読まずに
プロトコールは作れません

研究事務局の要件の確認

- **研究事務局の要件を満たす**ことをご確認の上、コンセプト検討会の申込をしてください。
  - 受領後、事務局で確認します。

- コンセプト検討会の参加は「オブザーバー参加票（アンケート）」の回答をもって、参加とカウントします

  （**注意** 出席したのみでは、参加とみなさない）

コンセプト・プロトコール作成

コンセプト・プロトコール作成

- コンセプト案作成
- 班会議で検討
- 事前相談
- コンセプト作成
- コンセプト検討会
- コンセプト承認
- フルプロトコール作成
- プロトコール承認

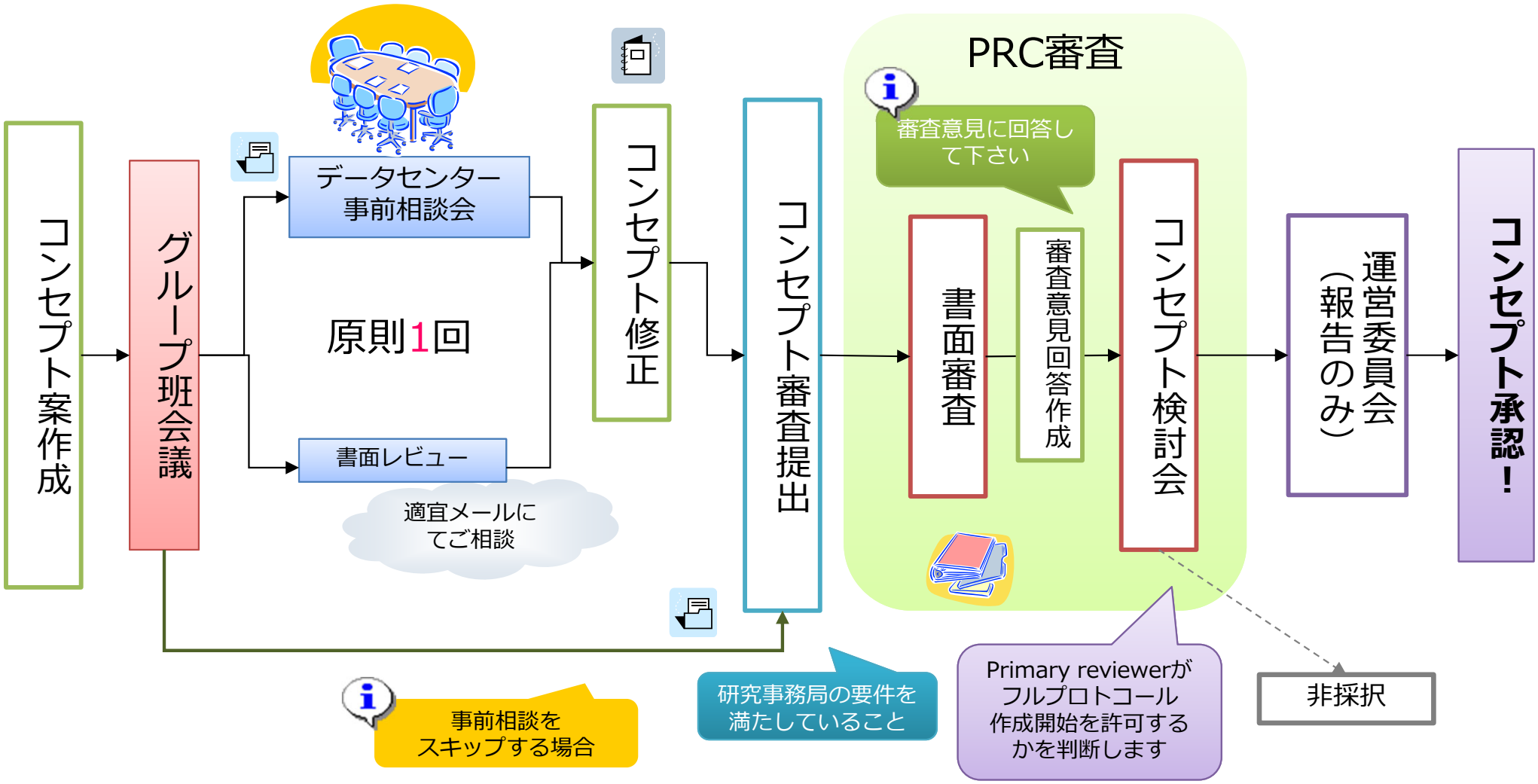
コンセプト作成

このスライドで
ご説明する部分です。

フルプロトコール作成

コンセプト承認後、
改めてご案内します。

－コンセプト作成の流れ－


コンセプト案作成
グループ班会議
データセンター
事前相談会
原則1回
書面レビュー
適宜メールに
てご相談
コンセプト修正
コンセプト審査提出
PRC審査
審査意見に回答し
て下さい
書面審査
審査意見回答作成
コンセプト検討会
運営委員会
（報告のみ）
コンセプト承認！
事前相談を
スキップする場合
研究事務局の要件を
満たしていること
Primary reviewerが
フルプロトコール
作成開始を許可する
かを判断します
非採択

データセンター事前相談

事前相談申し込みについて

- JCOG運営事務局　サイエンス部門までご連絡ください

- 日程調整のうえ、候補日をご連絡いたします
- 日程は、事前相談申し込み順にご希望を伺います
- 希望日が重なった場合は、先にお申込みいただいた方を優先させていただきますので余裕をもってお申込みください

事前相談の前に

- 事前相談は、模擬PRCを想定して行います
- 研究グループ班会議での検討は済んでいますか?
- プロトコール審査委員会の委員または医学審査員、グループ代表委員（1名以上）の同席をお願いします
- コンセプト案の送付は会議の3営業日前までに
  - Word形式でお願いします
  - コンセプトマニュアルをご参照・ご使用ください

https://jcog.jp/doctor/todo/ho/news/#01-1

事前相談について

- グループ側からの参加
  - 研究事務局、研究代表者、レビューを担当した委員、ほか参加をご希望の先生
- データセンターからの参加
  - データセンター長、統計部門、サイエンス部門
- コンセプト案をもとにディスカッションを行います
- 参加メンバーは、事前にコンセプトを読みます
  - 疑問点を中心に質問をしますので、ご回答をお願いします

事前相談ディスカッションポイント

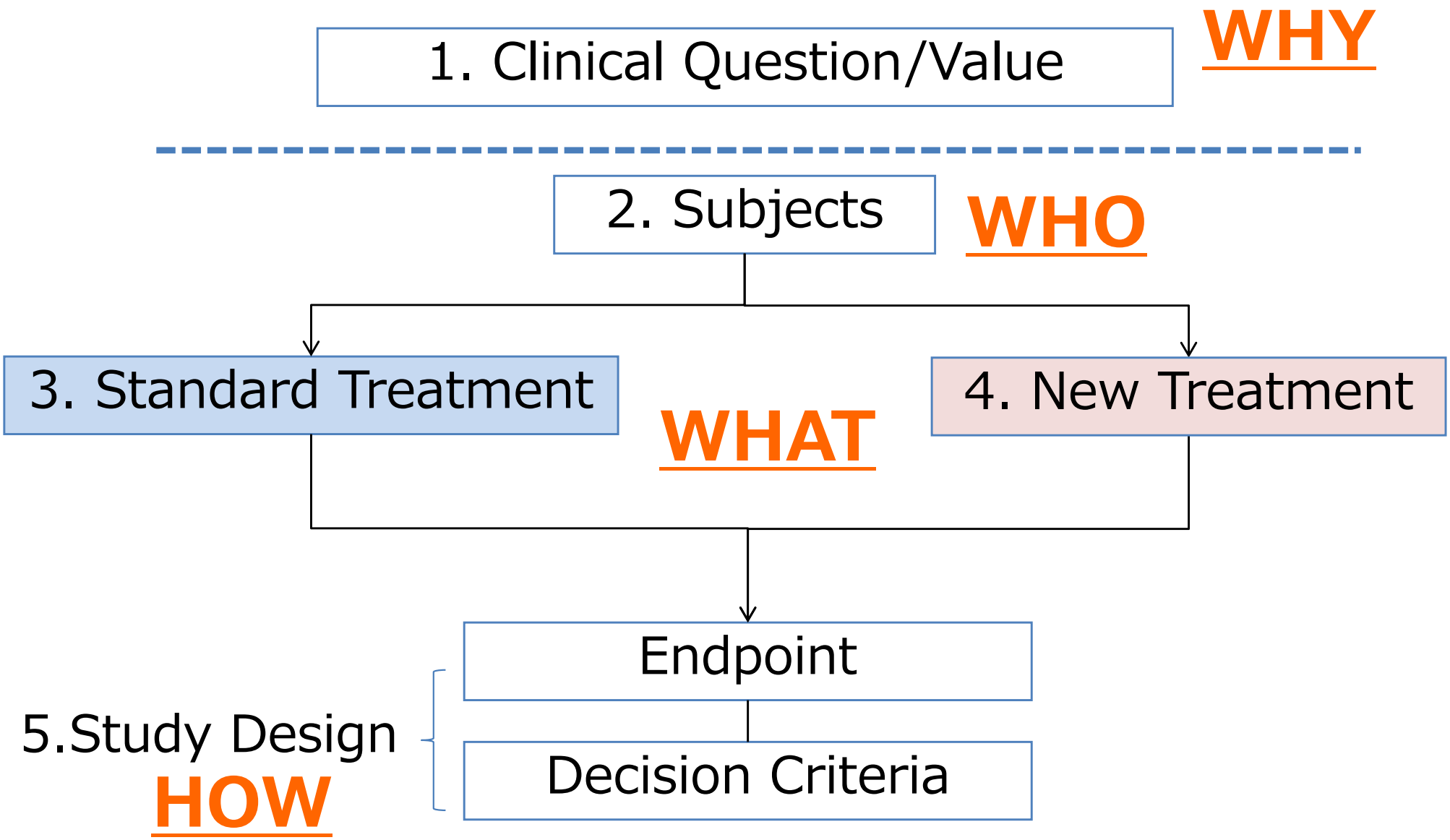
- Clinical Question/Value
- 対象
- 標準治療
- 試験治療
- 試験デザイン

ポイントごとに
ディスカッションを行います

コンセプト本体の記述の
書き換えは行いません

ディスカッションポイントすべての検討ができない場合もあります

Tips ! Framework of Clinical Trial



コンセプトの作り方《講師：福田治彦》
https://www.icrweb.jp/course/lecture.php?courseid=10&sectionid=85

Tips ! Clinical QuestionとValue

- Clinical Question の明示－試験を計画した動機
  - 対象患者について、現状で何が困っているか？
    - 標準治療の効果がまだ十分でない
    - 標準治療の○○毒性が強い、特有の毒性がある
- 結果の Value の明示－目指すゴールの具体化
  - この試験の結果が、医療現場をどう変えるのか
  - どんなよいことが見込まれるのか＝Value
    - Positive result ならどうか？Negative result ならどうか？
  - 検証的な結論を得たいのか

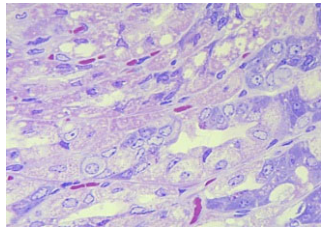
    ＝標準治療またはその選択肢を増やしたいのか
  - 探索的な結論を得たいのか

    ＝結果がpositiveであったなら、Phase IIIへ進み、その結果、医療現場がどう変わることを期待しているか

コンセプトの作り方《講師：福田治彦》
https://www.icrweb.jp/course/lecture.php?courseid=10&sectionid=85

対象

- 試験の対象患者集団の説明
- なぜ、この対象を選んだか？
- なぜ、適格規準をそうしたか？
  - 進行度：病期、検査法
  - 組織亜型
  - 年齢
  - 前治療歴
  - 臓器機能



コンセプトの作り方《講師：福田治彦》
https://www.icrweb.jp/course/lecture.php?courseid=10&sectionid=85

標準治療

- 対象に対する標準治療の説明
- 標準治療は確定しているか
- 当該疾患の治療ガイドラインではどのような記載がなされているか
  - 推奨レベルや日常診療での普及について
  - 日本での状況
  - 海外のガイドラインとの相違点
  - コミュニティスタンダード

コンセプトの作り方《講師：福田治彦》
https://www.icrweb.jp/course/lecture.php?courseid=10&sectionid=85

試験治療

- 試験治療の意義
- Most promisingかどうか、が肝です
- 標準治療と試験治療を比較した際の
  1. 「毒性のバランス」または
  2. 「メリット、デメリットのまとめ」

をお願いします（デザインを組み立てる上で重要）

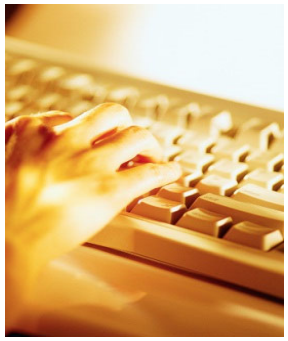
コンセプトの作り方《講師：福田治彦》
https://www.icrweb.jp/course/lecture.php?courseid=10&sectionid=85

デザイン

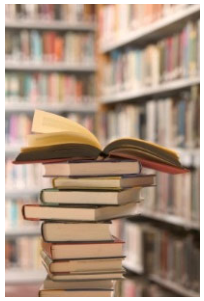
- 試験デザイン≠サンプルサイズ
- Clinical question、治療開発戦略に対応したふさわしいデザインをご提案いたします

コンセプトの作り方《講師：福田治彦》
https://www.icrweb.jp/course/lecture.php?courseid=10&sectionid=85

事前相談終了後



- 後日、議事録をお送りいたします
- それをもとに、**コンセプト案の修正**をお願いします
- 事前相談で指摘した事項は、後日、PRCでも指摘されることが多いので**コンセプトへの追記**をお願いします
- 追記した場合も本文が「10ページ以内」に収まるようにお願いします



コンセプトマニュアル

- PRC検討会で議論されることをまとめています
- JCOGホームページよりダウンロード、または、JCOG運営事務局までお問い合わせください
- 併せて、プロトコールマニュアルもご参照ください

https://jcog.jp/doctor/tool/index.html

PRC
Protocol Review Committee
プロトコール審査委員会

PRCに提出

1. コンセプト Wordファイル
2. コンセプト事前チェックリスト
3. 治療開発マップ

- PRC委員/医学審査員/グループ代表委員による事前レビューが必須です
  - 研究代表者・研究事務局とは**別の施設**の委員のレビューを受けてください。
- レビューを担当された先生は「事前チェックリスト」の記入をお願いします
  - 研究事務局の資格はPRC事務局で確認します
- グループ代表者の承認後メールにてプロトコール審査委員会事務局へ期日までにご提出ください

https://jcog.jp/doctor/todo/ho/news/#01-5

事前書面審査

- PRCメーリングリストを通じて「審査意見」が配信されます
  - ➢ 提出された審査意見に対する回答を順次ご用意ください
  - ➢ 審査期間終了後「**審査意見・回答集**のひな形」を送付しますのでご活用ください
    - ひな形の詳細については、審査期間終了後にお送りするメールをご覧ください
    - この段階では、修正版コンセプトの作成は不要です

PRCでの議論-1

- 当日は、「対象」「標準治療」「試験治療」「試験デザイン」の流れで議論を進めます
- 冒頭のプレゼンは「Clinical QuestionとValue」を中心にご説明下さい（スライドP.9-10参照）
- ディスカッションの時間を十分に確保するために、**プレゼン時間は10分程度**でお願いします
- 「対象」「標準治療」「試験治療」「試験デザイン」については、後ほど十分にディスカッションを行います

PRCでの議論-2

- 「対象」「標準治療」「試験治療」「試験デザイン」について、順番にディスカッションを行います
- 事前に書面審査で出された審査意見へのご回答もお願いします

PRCでの議論-3

- 会議の終わりに、**Primary reviewer**より、ディスカッションのまとめが発表されます
- プロトコール作成可否が決まります
  - コンセプト後、参加したレビューアーによる再評価の結果、点数が60点以上である必要あり
- その際、 **Primary reviewer**より課題が提示される場合がありますので、**Primary reviewer**の指示に従ってください
  - コンセプトの修正
  - 回答書の作成等

PRC終了後

- サイエンス部門より、「検討会議事録」をお送りします
- 添付ファイルを必ずご確認の上、誤りがないかどうか等のご確認をお願いします

【議事録】

「胆道癌根治切除例に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験」PRC 議

肝胆膵グループ：PC1202
胆道癌根治切除例に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相

時：平成 24 年 3 月 8 日（木）18:00～21:00
所：国立がん研究センター研究所□セミナールーム
責：木村□綾、水澤□純基、金戸□啓介、柴田□大朗、國枝□太史、片山□宏、高島□淳生

議事録は会議の網羅的記録ではなく、PRC での主な論点を Q&A の形で要約したものである。内容
、コンセプトに記載のある内容は再掲せず、補足の説明は適宜加えた。本試験の略語は紙面の都
いたものを再説明せずそのまま用いた。

→ 対象

1. → Q. BCAT 試験では肝外胆管癌のみを対象としているが、本試験では、肝外胆管癌（肝門部
乳頭部癌に加えて肝内胆管癌を対象に含めている理由はなにか？
A. → 肝内胆管癌は他の胆道系の癌よりも予後が不良であるが、現時点での標準治療は手術
め、他の胆道癌と同様に補助療法の治療開発が必要と考えている。国内で過去に行われた
肝外胆管癌と肝内胆管癌では治療効果が異なるのではないかと考えられていたこと、肝外
分に患者登録が見込めて試験が完遂できると考えられていたことから、肝外胆管癌のみを
いた。実際には患者登録が悪く途中で試験中止となった。BCAT 試験が開始されたのは、2
前）であり、その後、海外でも国内でも進行癌の治療開発は、肝内胆管癌と他の胆道系の
く「胆道系の癌」として行われ、疾患に対する考え方が変わったことから、本試験では対象に

【メール】

プロトコール審査委員会事務局よりご連絡申し上げます。

下記プロトコールコンセプトについて、先日開催されましたコンセプト検討会の議事録案を作成いたしました。議事録は本コンセプトの運営委員会審査の際の参考資料として使用されます。

内容をご確認いただき、追記・訂正が必要と思われる場合には、
該当箇所についてメーリングリストにメールでご連絡下さい。

意見書・修正コンセプト

- 検討会終了後は、**Primary reviewer**からの指示がない限り、コンセプト修正版の作成は不要です
- **Primary reviewer**より「意見書」「修正コンセプト」の作成が求められた場合
- 所定の用紙を、PRC事務局よりお送りします。お送りする用紙（ファイル）にて、意見書や修正コンセプトの作成をお願いします。

運営委員会報告へ

- 運営委員会の場で、試験の概要の説明（**5分**程度）を行っていただきます
  - 説明は御自身で画面共有（webの場合）で行います
  - コンセプトの説明部分にマーカーするなどして準備をお願いします
  - 時間は“厳守”でお願いします
- 研究事務局の説明の後、**Primary reviewer**よりまとめが報告されます
- 運営委員会の先生方による質疑応答が行われます
- 本プロトコール作成の課題が追加される事はありますが、この段階で承認取り消しになることはありません。