

J-SUPPORT ポリシー No.1 基本規約

ver.3.3 2022 年 11 月 15 日

1. 定義

J-SUPPORT (Japan Supportive, Palliative and Psychosocial Oncology Group：日本がん支持療法研究グループ) は、公的及び民間研究費によって助成される研究のうち、J-SUPPORT ポリシーに従って承認された研究を実施・支援する多施設臨床研究グループである。

J-SUPPORT は執行委員会のもと、研究実施主体・研究支援を行う研究グループ、科学諮問委員会、独立データモニタリング委員会、監査委員会、専門委員会からなる監視・管理部門、データサイエンスチーム及び運営事務局などを含む中央支援部門、J-SUPPORT 会員から構成されている、法人格のない任意団体である (図 1)。

2. 目的と活動目標

2.1 目的

J-SUPPORT の目的は、世界的にも取り組みが不十分ながん領域の支持療法の確立に向けて、新規治療開発および標準治療の検証、日本の風土や制度に適したサポートプログラムの検証、全国の支持療法に関するサーベイランスや臨床研究を行い、科学的根拠に基づいた標準的な支持療法の導入・普及に向けた研究活動を行うことである。

2.2 活動目標

J-SUPPORT の活動目標は、その目的を達成するための以下の活動を通して、がん患者・家族の生活及び人生の質 (Quality of Life : QOL) の維持・向上と支持療法の提供体制の整備を図ることである。

- 1) 研究の企画立案段階から伴走型支援を提供する。
- 2) 研究者間のネットワーク、橋渡しの機会を提供する。
- 3) 質の高い研究を実施する。
- 4) 品質向上のための研究基盤を提供する。
- 5) QOL 尺度などアウトカム指標を提案する。
- 6) 支持療法の効果的な導入・普及を推進する。
- 7) 実態の把握と新たな研究課題を提案する。

3. 基本理念および方針

3.1 基本理念

J-SUPPORT のすべての研究活動は、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」に示された医学研究における基本原則、および関係省庁の策定した各種倫理指針、ならびに適用となる各種法令、ガイ

ドラインを遵守し、倫理性、科学性、信頼性を確保する。

3.2 基本方針

J-SUPPORT の運営にあたっての基本方針は以下のとおりとする。

1) オール・ジャパン体制 All Japan

既存組織に縛られず、一方で日本のリソースすべてを動員する。

2) 効率化 Bridging and making optimization

小規模研究をコンセプト段階で橋渡しによって最適化する。

3) 協調 Cooperation

既存の研究グループと協調し、個々の利害に陥ることなく確実な成果につなげ、全国の患者・家族のために汗を流すことを惜しまない。

4) 対話と多様性 Dialogue and diversity

地域、グループ、施設や職種の違いを尊重して関係者間の対話を重ね、支持療法開発のための最大限の努力を払う。

4. 組織構成

4.1 J-SUPPORT の組織図

J-SUPPORT の組織構成は以下の図のとおりである。

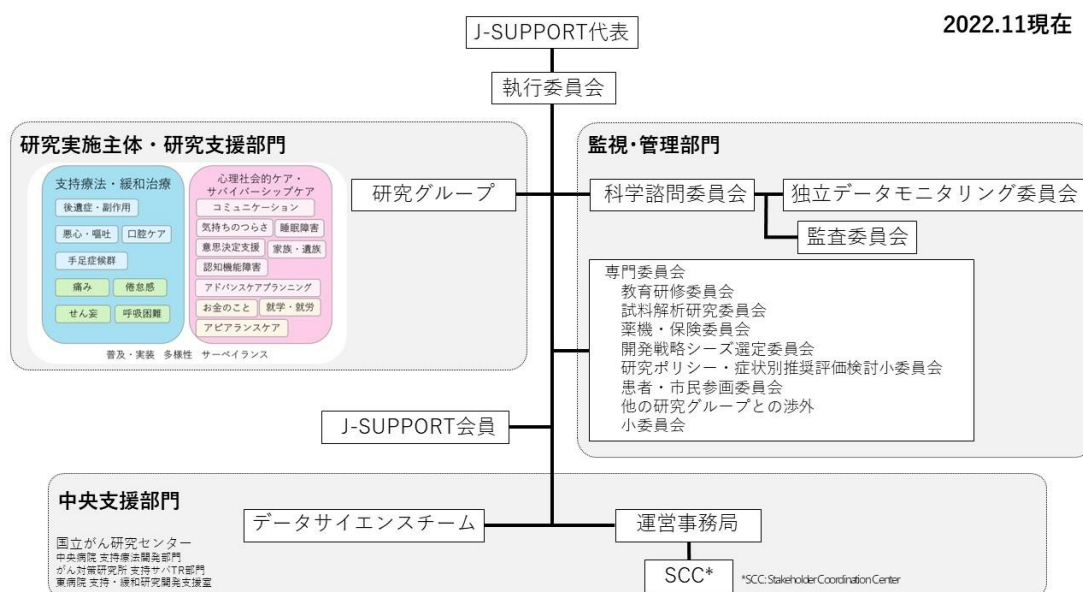


図1 J-SUPPORT の組織図 (2022 年 11 月現在)

4.2 J-SUPPORT 代表

4.2.1 J-SUPPORT 代表の選出

執行委員会委員の中から1名のJ-SUPPORT代表を選出する。

J-SUPPORT 代表の任期満了年度の最後の執行委員会において、自薦または他薦による候補者の中から最多得票を得た者を次期代表とする。

任期は3年とし、再任も可能とする。任期途中での着任の場合は、残存期間を任期とする。

4.2.2 J-SUPPORT 代表の責務

- 1) J-SUPPORT の研究活動および J-SUPPORT 全体の組織運営を統括する。
- 2) J-SUPPORT の組織運営に関する意思決定機関である執行委員会を設置し、同委員会の委員長を兼務する。
- 3) J-SUPPORT の研究活動に必要な専門委員会を設置し、それぞれの委員長と委員を任命する。
- 4) 中央支援部門である運営事務局、データサイエンスチームの責任者および担当者を任命する。
- 5) 各研究グループのグループ代表とメンターを任命する。

4.3 執行委員会

4.3.1 執行委員会の責務

執行委員会の責務は以下のとおりとする。

- 1) J-SUPPORT の研究活動方針等、J-SUPPORT としての意思決定を行う。
- 2) 臨床研究実施体制の基盤整備を推進する。
- 3) プロトコルコンセプトを審議し、承認する。
- 4) フルプロトコルの最終版の提出を受け、J-SUPPORT 研究として実施することを承認する。
- 5) フルプロトコルの改訂版の提出を受け、承認する。

4.3.2 執行委員会委員長

執行委員会委員長は、J-SUPPORT 代表が担う。

4.3.3 執行委員会委員

執行委員会委員は以下の者とし、執行委員会においてそれぞれの立場を代表して発言し、議決に参加する。

- 1) 各委員会委員長
- 2) 運営事務局長
- 3) 各研究グループ代表
- 4) 執行委員会委員長が指名する J-SUPPORT 会員

4.3.4 執行委員会事務局

執行委員会事務局は、執行委員会の会議、審査等の事務的業務を行う。執行委員会事務局長は、運営事務局長が担う。

4.3.5 執行委員会委員の任期

任期は3年とし、再任も可能とする。任期途中での着任の場合は、残存期間を任期とする。

4.4 監視・管理部門

J-SUPPORT 代表は、J-SUPPORT 研究および組織運営の監視・管理部門としての活動を行うことを責務とした専門委員会を設置し、委員会毎にそれぞれ1名の委員長を指名する。各委員会の委員長は、それぞれの委員会の委員を指名する。指名された委員は、執行委員会の議を経て、J-SUPPORT 代表によって任命される。各委員会の責務は以下に示すとおり。

4.4.1 科学諮問委員会 (Scientific Advisory Committee : SAC)

科学諮問委員会は、必要に応じて外部の有識者を科学諮問会議（Scientific Advisory Meeting：SAM）に招集しプロトコールコンセプトの査読および審査を行い、その評価結果を執行委員会へ報告する。

4.4.2 独立データモニタリング委員会（Independent Data Monitoring Committee：IDMC）

J-SUPPORT 各臨床試験のモニタリングと研究の進捗、有効性および安全性に関する報告に基づく試験継続に関する審査を行い、必要に応じ J-SUPPORT 研究の中止やプロトコール改訂等を勧告する。1 試験に 3 人以上、各試験に配属される委員は当該臨床試験と直接関係のないメンバーで構成され、J-SUPPORT 執行委員が最低 1 名含まれる。メンバーは独立データモニタリング委員会委員長より指名される。

4.4.3 監査委員会（Audit Committee：AC）

J-SUPPORT 研究の結果の信頼性を確保するため、質的向上を目的とした、参加施設等に対する監査を必要に応じて実施する。監査委員会委員長は、公正性の確保のために必要であれば、その業務を第三者機関に委託することができる。

4.4.4 教育研修委員会（Education and Training Committee：ETC）

J-SUPPORT 研究の質的向上を目的として、研究者、データマネージャー、運営事務局スタッフ、一般市民などに向けた各種教育プログラムを企画し、実行する。

4.4.5 試料解析研究委員会（Translational Research Committee：TRC）

J-SUPPORT 研究における試料解析の実施体制の整備および試料解析を行う研究者に対する支援を行う。

4.4.6 薬機・保険委員会（Regulatory Affairs Committee：RAC）

臨床研究実施体制の基盤整備に関する薬事・保険行政や規制要件について情報収集を行い、J-SUPPORT として取り組むべき案件につき、提案を行う。

4.4.7 開発戦略シード選定委員会（Development Strategy/Research Seeds Selection：DSC）

国内研究の進捗状況を俯瞰的に確認し開発戦略マップの作成・提案を行う。

4.4.8 研究ポリシー・症状別推奨評価検討委員会（Research Policy Committee：RPC）

支持・緩和領域の臨床研究および新規治療開発の推進に欠かせない「支持療法・緩和治療領域研究ポリシー」を作成・公開する。

4.4.9 患者・市民参画委員会（Patient and Public Involvement Committee：PPIC）

支持療法の開発基盤整備に大きく寄与する患者市民参画を必須とするために、患者代表、市民代表、その他と仕組みを検討し、積極的に推進するための活動を行う。

4.4.10 他の研究グループとの渉外（Negotiation Committee：NC）

研究遂行上、他の研究グループと調整が必要な場合、積極的に活動し、解決策を提案する。

4.4.11 小委員会（Ad hoc Committee）

小委員会は、既存の委員会では扱えない案件への対応が必要な場合に、J-SUPPORT 代表によって一時的に設置される。

4.4.12 各委員会の委員長および委員の任期

任期は 3 年とし、再任も可能とする。任期途中での着任の場合は、残存期間を任期とする。

4.5 研究実施主体・研究支援部門

4.5.1 研究グループの呼称

J-SUPPORT 内に下記の研究グループを設ける。

研究グループ
支持療法・緩和治療 (Supportive and Palliative Care)
心理社会的ケア・サバイバーシップケア (Psychosocial and Survivorship Care)

(2022 年 7 月 1 日現在)

4.5.2 グループ代表 (Chief Director)

グループ代表は、執行委員会の議を経て J-SUPPORT 代表が任命する。グループ代表の任期は 3 年とし、再任も可能とする。任期途中での着任の場合は、残存期間を任期とする。

グループ代表は、経験の浅い研究者とメンター間を調整してメンターシップを構築し、研究早期からの伴走型支援の提供に努める。メンターシップは、執行委員会の議を経て、J-SUPPORT 代表によって承認される。

4.5.3 ディレクター (Director)

ディレクターは研究相談を担当し、コンセプト作成をサポートする。また、月 1 回の執行委員会に出席し、進捗を報告する。

4.5.4 メンター

メンターは、経験の浅い研究者が行う研究の企画立案から完遂、さらには研究成果の社会的影響を最大化するため、共同研究者として参画して伴走型支援を行う。

メンターは、グループ代表より推薦され、J-SUPPORT 代表によって任命される。

4.5.5 研究グループの新設、統合、廃止

1) 新設

研究グループを新設する際は、研究グループを代表しようとするものが執行委員会に申請し、執行委員会の議を経て、J-SUPPORT 代表によって承認される。

2) 統合、廃止

研究グループを統合、廃止する際は、当該のグループ代表が執行委員会に申請し、執行委員会での議を経て、J-SUPPORT 代表によって承認される。

4.6 中央支援部門

4.6.1 運営事務局 (Operations Office)

運営事務局は、執行委員会事務局業務を担い、J-SUPPORT 研究が品質を保持して遅滞なく遂行できるよう、試験デザイン、プロトコル作成、データセンターの選定、学会・論文発表に関する研究代表者・研究事務局の支援を行う。J-SUPPORT 代表は、運営事務局の責任者として、1 名の運営事務局長を指名する。運営事務局長は運営事務局の担当者を指名する。指名された担当者は、執行委員会の議を経て、J-SUPPORT 代表によって任命される。

4.6.2 データサイエンスチーム

データサイエンスチームは、J-SUPPORT 研究の臨床データマネジメント (CDM) と統計解析の実施体制の調整、CDM と統計解析業務の実施および支援、Electronic Data Capture システムの管理を行う。

4.6.3 ステークホルダーコーディネーションセンター (Stakeholder Coordination Center)

がん患者のケアに関与する各ステークホルダー（患者アドバイザー、現場アドバイザー、全国レベルのステークホルダー）から意見を汲み上げ、時には小規模～大規模の調査を行い、エビデンスに基づいた優先課題の抽出を行う。

4.7 J-SUPPORT 会員

J-SUPPORT の目的と活動目標に賛同するがん支持療法研究に携わる研究者で、所定の様式により入会を申し込み、執行委員会の議を経て、J-SUPPORT 代表の承認を得た者を J-SUPPORT 会員（もしくは単に「会員」）と呼ぶ。会員は運営事務局で名簿管理され、会員間の情報交換とネットワーク構築を目的として登録情報が利用されることを承諾するものとする。

5. J-SUPPORT 研究

J-SUPPORT の支援のもと審査・承認された研究を総括して「J-SUPPORT 研究」と呼ぶ。J-SUPPORT 研究の研究代表者と参加施設の研究責任者は、J-SUPPORT 会員に限る。

J-SUPPORT 研究は、主には「J-SUPPORT 新規開発研究」、「J-SUPPORT 介入研究」、「J-SUPPORT 調査・観察研究」、「J-SUPPORT 方法論研究」の4種類に区分される。企業や他の研究グループとの共同研究や受託研究では、研究期間やデータの二次利用などの諸事項について、その都度、執行委員会で検討する。（ポリシーNo.2 研究細則 参照）

5.1 J-SUPPORT 新規開発研究

新規薬剤ならびに機器の研究開発のうち、科学諮問委員会でプロトコルコンセプトが審査され、執行委員会で承認した探索段階の研究を「J-SUPPORT 新規開発研究」とする。

5.2 J-SUPPORT 介入研究

新たな支持療法、緩和ケア及び心理社会・行動学的介入の効果検証を目的とした臨床試験のうち、科学諮問委員会でプロトコルコンセプトが審査され、執行委員会で承認した研究を「J-SUPPORT 介入研究」とする。

5.3 J-SUPPORT 調査・観察研究

新規支持療法開発に資するニーズの把握や概念の確立、開発された介入技法の標準化、地域集団レベルでの効果の検討、臨床に導入・普及された成果のモニタリングなどを目的とした研究のうち、科学諮問委員会でプロトコルコンセプトが審査され、執行委員会で承認した研究を「J-SUPPORT 調査・観察研究」とする。

5.4 J-SUPPORT 方法論研究

J-SUPPORT で実施および支援する研究に関する方法論を検討する研究として、科学諮問委員会でプロトコルコンセプトが審査され、執行委員会で承認した研究を「J-SUPPORT 方法論研究」とする。

5.5 研究期間

J-SUPPORT における研究期間は、当該研究が執行委員会により J-SUPPORT 研究として承認された日から、主となる論文が受理され、概要報告書が執行委員会に提出された日までとする。

5.6 J-SUPPORT 研究番号

J-SUPPORT 研究には、執行委員会承認日に J-SUPPORT 運営事務局から J-SUPPORT 研究番号が割り付けられる。割り付けられる J-SUPPORT 研究番号は下記の図の通りとする。



図2 J-SUPPORT 研究番号 割り付け例

6. 細則の規定

J-SUPPORT ポリシーNo.1 基本規約の施行に当たり必要な細則は、執行委員会の議を経て、J-SUPPORT 代表によって定めることができる。

7. J-SUPPORT ポリシーNo.1 基本規約の改訂

J-SUPPORT ポリシーNo.1 基本規約は執行委員会の承認により改訂することができる。承認は原則として合議によるものとし、執行委員会委員全員の賛成を得て行う。全員の賛成が得られない場合はJ-SUPPORT 代表（執行委員会委員長）の判断により、過半数の執行委員会委員の賛成をもって承認とすることができる。

軽微な修正については、J-SUPPORT 運営事務局長の判断で行うことができる。

附則

1. この規約は 2016 年 2 月 19 日より施行する。
2. この任意団体の設立時の構成員の氏名と所属は以下の通りである。
 - 氏名 内富庸介（国立がん研究センター）
 - 氏名 鈴木 勉（星薬科大学）
 - 氏名 井上 彰（東北大学大学院）
 - 氏名 藤澤 大介（慶應義塾大学）
 - 氏名 山口 拓洋（東北大学大学院）
 - 氏名 木澤 義之（神戸大学大学院）
 - 氏名 上園 保仁（国立がん研究センター）
 - 氏名 全田 貞幹（国立がん研究センター）
 - 氏名 里見 絵理子（国立がん研究センター）
 - 氏名 松岡 豊（国立がん研究センター）
 - 氏名 清水 研（国立がん研究センター）
 - 氏名 加藤 雅志（国立がん研究センター）
 - 氏名 朴 成和（国立がん研究センター）
 - 氏名 明智 龍男（名古屋市立大学大学院）
 - 氏名 森田 達也（聖隷三方原病院）
 - 氏名 宮下 光令（東北大学大学院）
3. この任意団体の設立時は、内富庸介を J-SUPPORT 代表および執行委員会委員長、鈴木勉、井上彰、藤澤大介、山口拓洋、木澤義之、上園保仁、全田貞幹、里見絵理子、松岡豊、清水研、加藤雅志、朴成和、明智龍男、森田達也、宮下光令を執行委員会委員とする。
4. 設立時執行委員会委員長および委員の任期は、2018 年 3 月 31 日までとする。
5. この任意団体の運営事務局は、国立がん研究センターに置く。
6. 2016 年 10 月 14 日よりプラセボ小委員会を設置する。
7. 規約 ver.2.0 を 2020 年 4 月 1 日より施行する。
8. J-SUPPORT 規約を J-SUPPORT ポリシーNo.1 基本規約 ver.3.2 として 2022 年 8 月 19 日より施行する。
9. J-SUPPORT ポリシーNo.1 基本規約 ver.3.3 を 2022 年 11 月 15 日より施行する。