

J-SUPPORT ポリシー No.2 研究細則

ver.2.1 2022年11月15日

1. J-SUPPORT 研究の Authorship

国際医学雑誌編集者委員会 (ICMJE) が定めたオーサーシップに関するガイドライン ICMJE 推奨に従い著者として名を挙げられた者は、全員が著者資格の4基準すべてを満たすこととする。

- 1) 研究の構想またはデザイン、あるいは研究データの取得、解析、または解釈に実質的に貢献した。さらに
- 2) 論文を起草したか、または重要な知的内容について批評的な推敲を行った。さらに
- 3) 出版原稿の最終承認を行った。さらに
- 4) 研究のあらゆる部分について、その正確性または公正性に関する疑義が適切に調査され、解決されることを保証し、研究のすべての側面に対して説明責任を負うことに同意した。

さらに研究責任者 (PI) は所属施設の倫理委員会承認後第一症例登録までにプロトコル論文および本論文の著者リストを確定し事務局へ届けることとする。

例 A : ①X 氏、②Y 氏

例 B : ①PI、②集積症例数最多数の施設の代表者が指名する者 等

2. J-SUPPORT 研究の実施手順

2.1 確認事項

- 1) 研究費を申請する場合は、4週間前までに J-SUPPORT の臨床研究相談に申込むこと。
- 2) 研究費採択後 90 日以内にプロトコルコンセプトを提出すること。
- 3) 試験実施前に、介入を伴う臨床研究は臨床試験登録を必ず行うこと。
臨床試験登録システム：大学病院医療情報ネットワークセンター臨床試験登録システム (UMIN-CTR)、臨床研究実施計画・研究概要公開システム (jRCT)、ClinicalTrials.gov
- 4) 主論文の投稿先、主要エンドポイントの結果を公表する学会、それらの Authorship について予め J-SUPPORT 事務局の承認を受けること。
※TOPICS (J-SUPPORT1602)、J-FORCE (J-SUPPORT1604)、ACCESS (J-SUPPORT 1901) など承認試験のプロトコルを参考にすること
- 5) 学会発表の Authorship は、主論文の Authorship に準ずる。

研究実施計画書にあらかじめ記載した特定の学会での発表、かつ、主要エンドポイントの結果を初めて公表する学会発表の抄録を、学会へ登録する前に、J-SUPPORT 事務局に提出の上、承認を受けること。試験期間中の公表 (試験紹介、登録状況、背景因子等) については、プロトコル論文および大学病院医療情報ネットワークセンター臨床試験登録システム (UMIN-CTR) または jRCT、ClinicalTrials.gov 登録内容に基づいて行うこと。上記学会発表

以外の公表は、依頼か公募かによらず、当該試験の研究代表者の責任のもとに行うこと。

- 6) エントリーの 50%までにプロトコル論文を投稿することが望ましい。
- 7) 最終解析後 1 年以内に主たる論文を投稿すること。
- 8) 主たる論文の論文原稿とプレスリリース原稿を J-SUPPORT 事務局に提出すること。特に公衆衛生上のインパクトが大きい場合は、プレスリリース前に、主たる研究施設の広報担当、J-SUPPORT、AMED、厚生労働省など関係部署に知らせること。
- 9) 症例登録期間の 1/4 でエントリーが全体の 15%未満の場合、メンターまたはチーフディレクターは研究代表者 (PI) とリクルートの改善策を協議すること。
例)：症例登録期間 24 ヶ月、目標症例登録数 120 件の場合、6 ヶ月終了時点でエントリーが 18 件に達していない状況
- 10) 症例登録期間の 1/2 でエントリーが全体の 25%未満の場合、期間の延長もしくは目標症例登録数の変更のためのプロトコル改訂を行うこと。
例)：症例登録期間 24 ヶ月、目標症例登録数 120 件の場合、12 ヶ月終了時点でエントリーが 30 件に達していない状況
- 11) 症例登録期間の 1/2 でエントリーが全体の 15%未満の場合、メンターまたはチーフディレクターは研究代表者 (PI) に試験の途中中止 (slow-accrual) を協議すること。
例)：症例登録期間 24 ヶ月、目標症例登録数 120 件の場合、12 ヶ月終了時点でエントリーが 18 件に達していない状況
- 12) 前記 10) で期間延長したのち、全症例登録期間の 1/2 でエントリーが 25%未満の場合、メンターまたはチーフディレクターは研究代表者 (PI) に試験の途中中止 (slow-accrual) を協議すること。
例)：延長後の症例登録期間 48 ヶ月、目標症例登録数 120 件の場合、24 ヶ月終了時点でエントリーが 30 件に達していない状況

2.2 研究終了の定義

2.2.1 研究終了の基本的考え方

研究代表機関

- 1) 研究計画書に記載された主たる解析は終了 (研究計画書に記載した全ての解析が終了していなくてもよい)。
- 2) その他研究計画書記載の操作等 (例：最終解析報告書作成、後記 3) の「データの固定」) は終了

研究参加機関 (自施設の試料・情報の提供のみ、または解析担当機関などとしての関わり)

- 3) 研究対象者に対する介入／観察は終了し、研究対象者のカルテ調査や臨床検体の測定等からの、研究用の元データ (以下、「基本データセット」と言う) の収集とデータクリーニングは終了 (いわゆる「データの固定」)
- 4) 研究代表機関への試料・情報の提供終了 (研究代表機関の了解が必要)

※「基本データセット」とは、カルテや臨床検体等の原資料から、研究用に収集した、コンピューターに保管できるデジタルデータを主に想定しているが、紙媒体の資料を含

む。また、放射線・内視鏡・病理検査等の画像データの研究用コピーも基本データセットに含まれ得る。しかし病理組織・血液等の検体そのものは含まれない。

※代表機関の場合は研究参加機関に対して、3)、4)に従って研究参加機関自らが管理するよう要請。研究参加機関の場合は研究代表機関に対して、1)、2)とする必要性を説明して要請。

2.2.2 研究終了後にもできること

研究成果の発表等に関すること

- 5) 論文や学会・その他各種会議等での発表のための資料の作成と発表。単純な再集計等の前記3)「基本データセット」の加工を含む。
- 6) レビュアーからの指摘等によるデータ追加解析（ただし、前記3)「基本データセット」および後記7)「副たるデータ解析」の範囲に限る。バリデーション目的の試料の再解析を含む）
- 7) 研究計画書の目的の範囲内で、研究計画書に記載のある方法を用いて行う解析であって、前記3)「基本データセット」の範囲内で行う解析のうち、前記1)以外（いわゆる「副たるデータ解析」）。

試料・情報の保管・管理

- 8) 研究計画書・倫理指針・国立がん研究センター規程等に基づく試料・情報の保管・管理

2.2.3 研究終了後にはできないこと

追加の試料・情報の収集

- 9) 新たな研究対象者の追加・研究解析項目の追加
- 10) 既に登録済みの研究対象者に対する新たな介入／観察
- 11) 既に収集済みの検体の追加測定など、前記3)「基本データセット」への新たなデータの追加。
- 12) 代表機関への新たな試料・情報の提供（前記4)）

2.2.4 臨床試験の終期

主たる研究機関の終期は主たる解析に関する最終解析報告書完成とし、参加機関の終期はデータ固定まで（それ以降新規のデータ収集を行わない）とする。

検証的試験・探索的試験いずれも同じ運用とする。

（参考）国立研究開発法人国立がん研究センター「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」別添：研究終了に関するセンター運用

3. データの二次利用・付随研究

J-SUPPORT 承認研究（本体研究）において収集されたデータの二次利用の方法としては、本体研究の一環として行う副次解析、J-SUPPORT 本体研究と連動して実施する付随研究（J-SUPPORT 付随研究）、さらに複数の J-SUPPORT 承認研究、J-SUPPORT 付随研究の既存データ、J-SUPPORT 以外で行われた研究データのいずれかの組み合わせで併せて実施する統合解析（メタアナリシス等）、J-SUPPORT 承認研究、J-SUPPORT 付随研究の既存データを他の組織や個人に提供して新たな研究として行われる二次解析などがある。

以下に示す本ポリシー内での用語の定義に従いその取扱いについて規定する。

【用語の定義】

本体研究：J-SUPPORT 承認研究の主目的を達成するために実施される研究。

二次利用：既に収集された J-SUPPORT 承認研究、J-SUPPORT 付随研究の既存データを、別の目的の解析、別の研究で使用する。データの外部提供を含む。J-SUPPORT では以下の副次解析、付随研究、二次解析を指す。

副次解析：本体研究単一の既存データのみを用いて実施する解析。

付随研究：本体研究に附随する形で実施されるが別の目的をもって計画された研究。探索的な解析研究や、試料を収集して解析を行う研究、複数の本体研究の統合解析、計画中の J-SUPPORT 試験の準備のための観察研究などが含まれる。本体研究と同時に審査された副次解析は付随研究に含めないが、後日計画されたものは研究責任者とメンターに相談の上計画書を作成し、新たな倫理審査委員会の承認を受け、計画書を事務局に提出すること。

二次解析：複数の研究（本体研究・付随研究）のデータを用いて実施する解析。J-SUPPORT 以外の他の研究グループのデータと統合して解析する研究を含む。

3.1 本体研究

- 1) 事前に研究計画段階でメンターと十分協議し、科学諮問委員会で審査、J-SUPPORT の承認を受ける。
- 2) 倫理委員会で承認された付随研究の研究計画書を事務局に提出する。
- 3) 論文・発表のタイトル、および acknowledgement に J-SUPPORT 試験番号を記載、出版された論文・発表アブストラクトを事務局に提出する。

3.2 二次利用

3.2.1 副次解析

- 1) 本体研究の計画段階で計画された副次解析は、事前にメンター及び研究責任者と十分協議し、本体研究の科学諮問委員会で審査を受ける。J-SUPPORT 承認を受けた副次解析は、以後、本体研究と同じ取り扱いとする。
- 2) 本体研究終了後に新たに副次解析が計画された際には、メンター及び研究責任者と十分協議して計画書を作成し、倫理委員会で承認された付随研究の研究計画書を事務局に提出する。
- 3) 論文・発表のタイトル、および acknowledgement に J-SUPPORT 試験番号を記載、出版された論文・発表アブストラクトを事務局に提出する。

3.2.2 付随研究

- 1) 事前に本体研究の研究計画段階でメンターと研究責任者が十分協議し、科学諮問委員会で審査し、J-SUPPORT の承認を受ける。
- 2) メンター、研究責任者、統計解析者の承認を受ける。
- 3) 倫理委員会で承認された付随研究の研究計画書を事務局に提出する。
- 4) 論文・発表の acknowledgement に J-SUPPORT 試験番号を記載、出版された論文・発表アブストラクトを事務局に提出する。

3.2.3 二次解析

- 1) メンター、研究責任者、統計解析者の承認を受ける。
- 2) 倫理委員会で承認された二次解析の研究計画書を事務局に提出する。
- 3) 論文・発表の acknowledgement に J-SUPPORT 試験番号を記載、出版された論文・発表アブストラクトを事務局に提出する。

4. 研究結果の公表

J-SUPPORT 研究結果の公表に際しては、必要に応じて J-SUPPORT 事務局の承認を受け、承認番号を論文および学会発表時にはクレジットする（表1）。

表 1. J-SUPPORT の承認およびクレジット（Title, Method, or Acknowledgement）の必要性

	J-SUPPORT の承認	J-SUPPORT クレジット表記（論文）	J-SUPPORT クレジット表記（学会発表）
本体研究の主要解析	要	要	要
本体研究の副次解析	不要	要	要
付随研究	要	要	要
二次解析研究	不要	要	要

（記載例）本研究は J-SUPPORT 研究番号【承認試験番号】として支援を受けた。

（ex.） This work was supported by the Research for Promotion of Cancer Control Programs from the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare（H30-Cancer Control-general-006）. The work was endorsed by the Japan Supportive, Palliative and Psychosocial Oncology Group（J-SUPPORT） as the J-SUPPORT 1901 study, funded by the National Cancer Center Research and Development Fund（30A-11）.

5. 研究の透明性確保とデータシェアリング推進

研究者は、研究開始前の臨床試験登録システム（例：UMIN-CTR、jRCT、ClinicalTrials.gov）への登録、登録情報およびデータシェアリングポリシーに関する研究計画書・説明同意文書への記載、J-SUPPORT 事務局へ書類一式の提出を行う。

また、研究終了後のデータレポジトリシステム（例：UMIN-ICDR）への登録（データアーカイブ）に加え、主要な知見の公表後、データ仕様書とともに匿名化した研究症例データの J-SUPPORT 事務局への提出を行う。

附則

1. J-SUPPORT ポリシー細則を J-SUPPORT ポリシーNo.2 研究細則 ver.2.0 として 2022 年 8 月 19 日より施行する。
2. J-SUPPORT ポリシーNo.2 研究細則 ver.2.1 を 2022 年 11 月 15 日より施行する。