

栃木県立がんセンター治験事務局より 依頼者様へのお願い

2023年12月1日

栃木県立がんセンター（以下「TCC」という）では、医師・CRC・事務員で構成した臨床試験管理センターで、治験審査委員会の運営や治験に係る契約の事務業務等を行っております。

当文書は、治験依頼者様がTCCと治験を実施するにあたり、共通して必要になる事項についてまとめたものです。当センターに治験のご依頼いただく際に、予めご一読いただけますようお願い申し上げます。

（メールアドレスはセキュリティ上、@を*に置き換えて記載しています）

【I】 新規依頼の治験実施の適否の審査から治験開始までの概要について

(1) IRB 開催日について

原則として、8月・1月を除く毎月第2水曜日に開催いたします。

(2) 事前打合せについて

治験実施にあたり、まずはTCC 治験事務局（chiken*tochigi-cc.jp）までご連絡ください。担当医師へのアポイント等もお取次ぎいたします。実施体制調査といった事前打合せもこちらで承ります。また、実施体制については、別途HP上にてご確認ください。

(3) 審査前の予備審査について

事前打合せを経て責任医師とプロトコール合意を終えた後、IRBの予備審査として「事前審査会」を実施することとしております。この「事前審査会」は、IRBの本審査に先立ちまして、IRB審査資料を医療者等で構成した第三者が、模擬的に審査をすることで、より円滑に本審査を進めることを目的としております。なお、事前検討会の実施期間は、約1か月程度を要します。原則として、事前検討会の省略は認めておりませんので、それを踏まえたスケジュールでご依頼いただくようお願いいたします。

また、事前検討会を通して、研究計画書や同意説明文書に修正を要する箇所が生じた場合は、協議の上、修正を要する場合がございます。その場合においても、適宜修正を施したものを、IRB用の最終版審査資料として、期日までにご提出ください。

(4) 申請書類の内容について

- 申請資料は下記の[ア～ス]としております。ただし、GCP 省令上必須とする資料以外において、省略可とする資料もありますので、ご不明な点等ございましたら個別にお問い合わせください。
- 事前審査時の資料は、電子データのみでご提出いただくことも可としております。
- 電子データでお送りいただく際のファイル名は、できる限り非専門委員でも記載の内容がわかる表記とし、資料ごとに下記の符号・表題名を記載した見出しとしてください。また、できる限り、各ファイルをまとめてフォルダごとに格納するのではなく、下記の例のとおり、ファイル単体で並べた際に、Windows上で「名前」の「昇順」で並ぶ等、規則的に階層が分類され、非専門員でも

一見して検索しやすい表記であること望ましいです。

≪例：「カ_治験実施計画書_01_日本語版」「カ_治験実施計画書_02_英語版」等≫

| | |
|-------|---|
| [ご参考] |  ア F03 治験依頼書 20231201 |
| |  イ F02 治験分担医師・治験協力者 リスト 20231201 |
| |  ウ F01 履歴書 01 田中医師 20231201 |
| |  ウ F01 履歴書 02 渡辺医師 20231201 |
| |  ウ F01 履歴書 03 佐藤医師 20231201 |
| |  オ IB 01 シスプラチン 01 ENG 20230512 |
| |  オ IB 01 シスプラチン 02 JPN 20230512 |
| |  オ IB 02 カルボプラチン 01 ENG 20230512 |
| |  オ IB 02 カルボプラチン 02 JPN 20230512 |
| |  カ PRT Ver.1.1 01 ENG 20230801 |
| |  カ PRT Ver.1.1 01 JPN 20230801 |
| |  カ PRT 別紙 第20版 20230901 |
| |  ケ ICF 01 Main Ver.1.0 20231001 |
| |  ケ ICF 02 Pre Ver.1.0 20231001 |
| |  ス その他 01 ホームページ掲示用資料 20231201 |
| |  ス その他 02 治験参加カード 20231201 |

- 事前審査用資料は、IRB 審査を想定した書類案一式とします。そのため、やむを得ない事情がない限り、IRB 審査に提出する資料と同等のレベルで固定した資料をご提出ください。
- IRB 審査用の提出資料は、事前審査の結果を踏まえて追記・修正を施した最終版一式とします。
- IRB 審査用資料は保管用としても使用しますので、下記の[ア～ス]を順に綴り、1つのファイルとして作成し、3部送付してください。宛先は「臨床試験管理センター宛」としてください。

〔 必要申請書類一覧（事前審査・IRB 審査共通） 〕

| 符号 | 資料区分 (見出し表題名) | 統一書式番号/ TCC 指定書式 | 備考 |
|----|----------------------|---------------------|---|
| ア | 治験依頼書 | 書式 3 | |
| イ | 治験分担医師・治験協力者リスト | 書式 2 | |
| ウ | 履歴書 | 書式 1 | 求めがあった場合に限り、治験分担医師の履歴書を要します |
| エ | 研究経費算定書類一式 | TCC 書式 | 詳細は直接、治験事務局にお問い合わせください |
| オ | 治験薬概要書 | 任意書式 | |
| カ | 治験実施計画書 | 任意書式 | |
| キ | その他治験実施に必要な書類 | 任意書式 | 登録票、QOL 調査票等 |
| ク | 症例報告書見本 | 任意書式 | 治験実施計画書から症例報告に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は省略可 |
| ケ | 同意説明文書 | TCC 雛型 もしくは任意書式 | 補足説明資料、補償に関する説明書、アセント文書等を含む |
| コ | 治験実施における費用負担に関する確認事項 | TCC 書式 | 詳細は直接、担当 CRC にお問い合わせください |
| サ | 依頼者の費用提供範囲 | 任意書式 | 依頼者が被験者に対し費用を負担できる範囲を明示し、次の 3 つを記載した資料とする ①全ての検査費用について負担できる範囲 ②その他負担できる範囲 ③負担軽減費は適用されるのか |
| シ | 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 | 任意書式 | 補償制度の概要、保険契約証明書の複写等 |
| ス | その他 | 任意書式 | 治験参加カード、その他被験者に提供する資料等 |

(5) 申請書類の提出期限について

- ① 事前審査用資料(審査書類案)一式：IRB 開催日の 56 日(8 週)前までに TCC 着
 - ② IRB 用資料(審査最終版)一式：IRB 開催日の 14 日(2 週)前までに TCC 着
- ※具体的な日程については協議の上、決定いたします。

(6) 治験実施に係る契約について

責任医師とプロトコールの合意を終えた後、契約書(案)及び覚書(案)を TCC 治験事務局宛にメール等でご送付ください。IRB 開催日を目処に内容を協議し、取決めを行います。治験実施に係る契約につきましても、IRB の承認が発出され次第、1 週間以内を目安に、速やかに手続きいたします。

また、「修正の上で承認」となった場合は、「治験実施計画書等修正報告書(書式 6)」をご提出いただき、TCC 実施医療機関の長(理事長)による決裁(数日を要します)の後、契約手続きとなりますので、予めご了承ください。

費用の算出・請求方法等、詳細については、別途、事務局にお問い合わせください。

(7) IRB の結果通知について

治験審査の結果は「治験審査結果通知書(書式5)」もしくは「治験審査結果通知書(書式5)」に「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」を添付し、お知らせします。

審査の結果が「修正の上で承認」となった場合は、「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」と修正・追加した書類を提出してください。

その他の審査結果となった場合は、規程等に基づき対応いたしますので、スケジュールの調整等については、別途ご相談させていただきます。

(8) 治験開始に伴う関係者によるミーティングについて

治験依頼者から TCC の各部署関係者に治験の概要等について説明の上、質疑応答にご対応いただきます。治験説明、検査資材などの資料をご用意ください。日程は別途調整いたしますので、適宜ご相談ください。

(9) 各窓口・各担当について

新規治験の手続き等の全般窓口は臨床試験管理センター事務局 (chiken*tochigi-cc.jp) が承っております。ご依頼内容により、担当者が異なる場合がございますが、事務局がお取次ぎいたしますので、都度お問合せください。

【II】 実施中の治験に係る審査申請について

(1) SDV(モニタリング・監査)の実施について

- TCC では、SDV システムを導入し、モニターごとに ID・PW を発行の上、CRC が管理しています。
- ご訪問の際は担当 CRC と日程調整・内諾の上、1 週間前までに「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」を治験事務局宛に提出してください。
- 必須文書の閲覧のみの場合は、直接事務局にご連絡ください。
- 治験薬処方状況の確認、治験薬管理関連資料を閲覧する場合は、直接治験薬管理担当者までご連絡ください。
- 適格性 SDV 等、即時性を要する場合も対応いたしますので、担当 CRC にご相談ください。
- カルテ等の原資料と必須文書の直接閲覧を同時に実施することも可能です。
- 必要となる資料は、事前にお伝えください。閲覧当日のお申し出はご対応し兼ねる場合がございます。
- 新人モニター等、指名されていない方の同行を希望する場合は、「モニター・監査員登録票(TCC 書式)」をご提出ください。
- 終了報告後の直接閲覧については、予め事務局までご相談ください。別途、契約が必要となる場合がございます。
- 閲覧可能時間は 10:00~17:00 としております。当時間外を希望する場合は、別途担当 CRC にご相談ください。
- 電子カルテ閲覧可能端末は、最大 2 台としております。

(2) 治験の継続の適否の審査申請について

- 原則として、審査資料・保管資料は全て事務局宛にお送りください。医師の確認や署名が必要となる場合も、基本的には事務局が取次ぎご対応いたしますが、安全性情報等に係る責任医師の見解等、場合により直接責任医師にメール等で確認することも可能です。別途お問い合わせください。
- 特に差し支えがなければ、不要なコスト削減の観点から、いずれの資料も電子データのみでご提出いただくことも可能です。ただし、大量に印刷を要する場合(目安として全 160 ページ以上等、4 分割裏表印刷で 20 枚を超える場合や冊子になっている研究計画書等の資料)は紙媒体でご郵送ください。また、紙媒体で郵送いただく場合も、併せて電子データをご提供ください。電子データは送信に差し支えがある場合等を除き、ページ数やデータ容量の圧縮は特に不要です。紙媒体は差し支えがある場合を除き、不要なコスト削減の観点から、可読の範囲でできる限り枚数を圧縮してください。
- 原則として、いずれの継続審査も「IRB 開催日の 14 日前に TCC 着で次回の IRB で審査」としてあります。審査を急ぐ必要がある場合は、別途ご連絡ください。
- 原則として、1 つのメールに複数の申請をまとめてご提出いただくのではなく、申請書式 1 部の提出につき、1 つのメールでご提出ください。また、やむを得ない場合を除き、同一の提出日で同一の書式をご提出いただくことはお控えください。

① 安全性情報等について

| | |
|------|---|
| 必要部数 | 各2部 |
| 申請書類 | <p>安全性情報等に関する報告書(書式16) *備考欄に報告件数を記載してください [例:今回報告総数〇件/左記のうち重篤かつ未知の副作用等件数〇件]</p> <p>依頼者様式報告書等、個別報告共通ラインリスト等、依頼者の見解(予測性・因果関係)記載のもの等 *大量のラインリストを紙媒体でご提供いただく際は、4分割・両面長辺とじて印刷する等、可読の範囲でできる限り枚数を圧縮してください その他必要に応じ審査に要する書類(症例票等)</p> |

② 治験に関する変更について

| | |
|------|---|
| 必要部数 | 各2部 |
| 申請書類 | <p>治験に関する変更申請書(書式10) 新旧対応表等、変更内容の要約文書 変更・改訂した文書</p> |

③ その他の報告等

| | |
|------|------------|
| 必要部数 | 各2部 |
| 申請書類 | 必要に応じた申請書類 |

(3) 迅速審査について

- ・ 治験に関する変更申請のうち、申請内容について、以下に該当する場合は迅速審査を可としております。なお、これは通常審査を妨げるものではありませんので、特に急を要するものでなければ通常審査の取扱いといたします。

- (1) 試験期間の延長
- (2) 治験協力者の変更
- (3) 症例数の追加
- (4) 実施医療機関の追加・削除、及び人事の変更等のうち、TCC における実施体制等に影響があるもの
(※他施設の追加等、実施体制に影響がない場合は変更申請不要)
- (5) 治験依頼者の組織・体制の変更等
- (6) 説明同意文書の改訂のうち、軽微な文言等の訂正
- (7) 検査項目の削除
- (8) 症例報告書の書式変更(情報提供のレベルが同等である場合に限る)
- (9) 軽微な逸脱報告
- (10) その他、治験審査委員長が適当と認め、治験依頼者の了承を得たもの

【Ⅲ】 その他お問い合わせ等について

ご不明な点等ございましたら、下記連絡先までお問い合わせください。

〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13

栃木県立がんセンター 臨床試験管理センター 治験事務局

TEL：028-658-6643(直通)

FAX：028-658-6647

MAIL：chiken*tochigi-cc.jp(*を@に変換してください)

以上