

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

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。

当スライドは、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、あらかじ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）

更新日：2024年10月1日

I. 事前打合・施設調査からサイトオープンまでの運用について (新規実施の適否に係ること)

II. サイトオープン後の運用について (継続の適否に係ること)

全体の流れ（サイトオープンまで）①図

当センターでは、下記図の期限を目安に治験業務を受託しております。

GW・夏季休暇・年末年始等の連休を挟む場合等は、下記に限らず期限を早めて予定する場合がございますので、あらかじめご了承ください。

下図はあくまで参考です。状況に応じて、可能な限り対応いたしますが、不備が生じないよう無理の無い前倒しのスケジュールでご依頼いただけますと幸いです。



事前審査に要する「ICF案」は担当CRCを通じてPIと調整ください。
通常、この調整におおよそ2週間以上要します。その調整期間を踏まえて、お早めにPRTのPIの同意の手続きの上、ICF草案をご提供いただき、CRCと詳細をご相談ください。

契約内容の調整はPRT合意後から可能です。
治験事務局（chiken * tochigi-cc.jp）の治験契約担当宛ご連絡ください。
詳細は別スライド「治験実施に係る契約について」をご確認ください。

（※）修正の上で承認となった場合は、その都度の承認日となります。

全体の流れ（サイトオープンまで）②表

当センターでは、下記図の期限を目安に治験業務を受託しております。

GW・夏季休暇・年末年始等の連休を挟む場合等は、下記に限らず期限を早めて予定する場合がございますので、あらかじめご了承ください。

下表はあくまで参考です。状況に応じて、可能な限り対応いたしますが、不備が生じないよう無理の無い前倒しのスケジュールでご依頼いただけますと幸いです。

	12 週以前	11 週前	10 週前	9 週前	8 週前	7 週前	6 週前	5 週前	4 週前	3 週前	2 週前	1 週前	0 IRB	承認後①	承認後②
A 事前打合・施設調査・PIの決定															
B 内定															
C PRTのPIの同意															
D 審査資料(ICF)案作成															
E 事前審査資料提出															
F 事前審査資料査読・修正															
G 事前審査会の実施															
H 審査資料修正															
I 審査資料FIX															
J 審査資料委員会提出															
K 承認															
契約内容の交渉															
L 契約締結															
M スタートアップMTG															
N 実施機関でのサイトオープン															

※薄色・・・可能な期間（後の進捗に支障なく進めることができます。）

※濃色・・・締切（締切を超えると、後の進捗に支障が生じ、審査できない場合がございます。）

事前打合～PRTのPIの同意 について

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](mailto: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。

施設調査について

事前打合・施設調査もTCC治験事務局で承ります。施設・実施体制については、別途当センターHPにてご確認の上、詳細は別途、TCC治験事務局へお問い合わせください。

PRTのPIの同意

Web、対面、いずれの方法による面談も可能です。PIの署名書類等、原本書類は、TCC治験事務局が窓口となって受領いたしますので、末尾のお問い合わせ先までご郵送ください。原本保管を要さない資料は、データによる提供を原則としてお送りください。

事前審査について

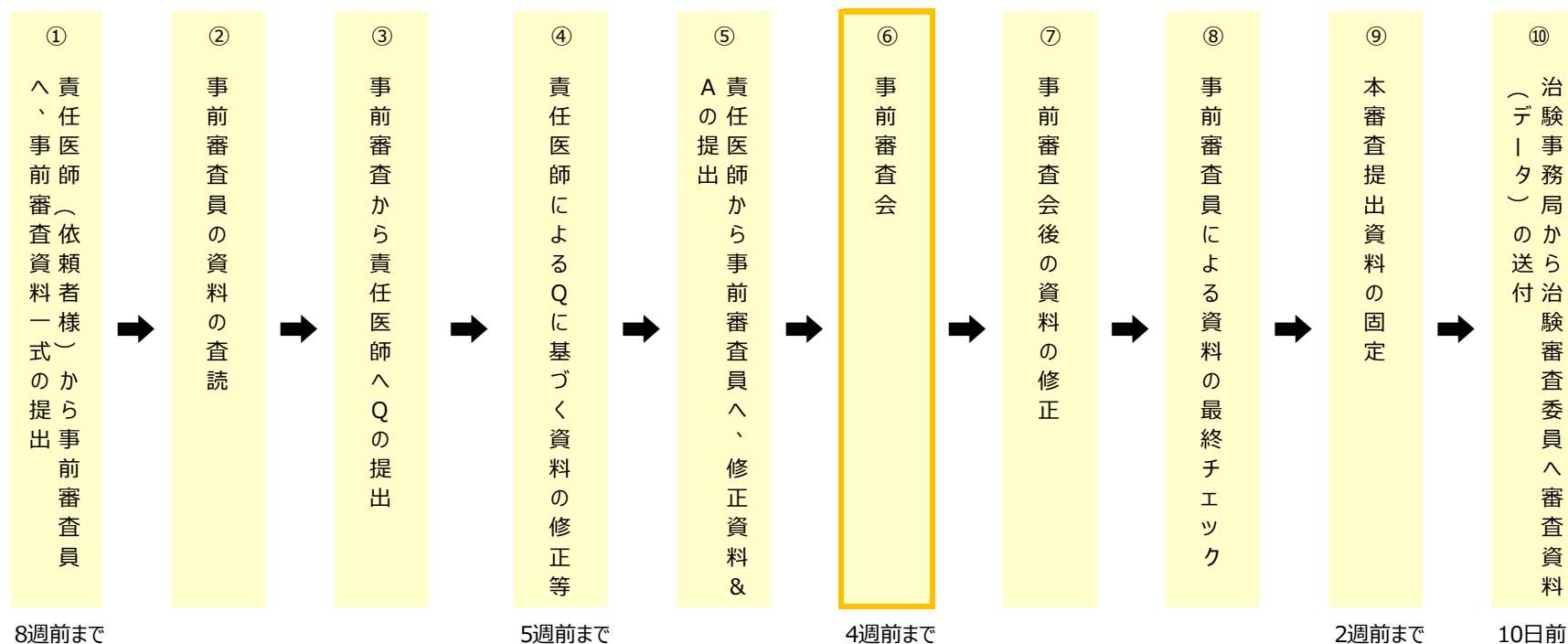
事前打合せを経て責任医師と研究計画の同意を終えた後、IRBの予備審査として「事前審査」を実施することとしております。

この事前審査は、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独自で行っております。この事前審査の実施期間は、資料の査読期間等を含め約1か月程度を要します。原則として、事前審査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、期日までにTCC治験事務局にご提出ください。ただし、事前審査はあくまで予備的な内覧であって、契約前・IRB承認前に実施することから、事前審査資料一式は参考として保存することに留め、監査・モニタリングの対象とはならないことをあらかじめご了承ください。

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、期日までに提出ください。

事前審査の概略図



審査資料の内容について 事前審査・IRB審査共通

審査資料は、**事前審査・IRB審査共通**で、下記の[ア～セ]としております。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。

審査資料は、当センターで規定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に基づき、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、別スライドのとおり、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、ファイル単体で並べた際に、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。詳細は別スライドを参照ください。

符号	統一書式表題、書類表題	分類	備考（※事務局補足）
ア	治験依頼書	統一書式3	※依頼書日付は審査日以前であれば指定はございませんが、各日付は差支えない範囲で統一する等、実務・運用・管理上、合理的・効率的であることが望ましいです。
イ	治験分担医師・治験協力者リスト	統一書式2	
ウ	履歴書	統一書式1	※当委員会から申し出がない限り治験分担医師の履歴書は要しません。
エ	治験実施計画書	任意書式	
オ	治験薬概要書及び治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書	任意書式	
カ	症例報告書の見本	任意書式	治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、省略可。
キ	説明文書、同意文書	任意書式	説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱われたい。※補足資料等、被験者に提示する資料のうち、同意前段階の資料はこちらに付随するものとして分類ください。
ク	治験の費用の負担について説明した文書	任意書式	※個別にCRCから依頼がある場合がありますので直接担当CRCにお問い合わせください。
ケ	被験者の健康被害に対する補償に関する資料	任意書式	
コ	被験者の募集手順（広告等）に関する資料	任意書式	
サ	被験者の安全等に係る報告	任意書式	
シ	その他の治験依頼者が必要な資料	任意書式	
ス	その他治験審査委員会が必要と認める資料	任意書式	※治験参加カード等、被験者に提示する資料のうち、同意後段階の資料はこちらに分類ください。
セ	その他の資料	任意書式	※HPに掲載する資料等、一般者向けに公開するものは、原則として審査を要するものといたします。

GCP省令、GCPガイダンスに基づき審査しなければならない資料（▼）を基に、当委員会では閱讀のしやすさ等を考慮して◀の並び順としています。

(参考)GCP省令、GCPガイダンスに基づき審査しなければならない資料

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書及び治験使用薬^{*1}に係る科学的知見を記載した文書^{*2}
- ③ 症例報告書の見本^{*3}
- ④ 説明文書^{*4}
- ⑤ 治験責任医師等の氏名を記載した文書^{*5}
- ⑥ 治験の費用の負担について説明した文書^{*6}
- ⑦ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑧ その他の必要な資料
- ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ⑩ 被験者の安全等に係る報告^{*7}
- ⑪ 治験責任医師となるべき者の履歴書^{*8}
- ⑫ その他治験審査委員会が必要と認める資料^{*9}

^{*1}被験薬を除く。

^{*2}既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等

^{*3}治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。

^{*4}説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱われたい（「GCPガイダンス」を参照）。

^{*5}治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書）

^{*6}被験者への支払（支払がある場合）に関する資料（「GCPガイダンス」を参照）。また、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料を提出ください。

^{*7}「GCP省令」に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書（「GCP省令」参照）。

^{*8}審査書類に必要場合には治験分担医師の履歴書。治験責任医師等となるべき者の履歴書には、当該治験責任医師等の学歴とともに、過去に治験責任医師等その他医学的な専門家として治験に参加した経歴等や学会の認定医師等の情報も含んだものであることが望ましい。

^{*9}企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等。

審査資料の電子データファイル表題について

ファイル表題例

-  ア F03 治験依頼書 20240815
-  イ F02 治験分担医師・治験協力者 リスト 20240813
-  ウ F01 履歴書 PI 中村医師 20240708
-  エ PRT ver10 01 JPN 20240801
-  エ PRT ver10 02 ENG 20240701
-  エ PRT 別紙1 第10版 20240801
-  オ IB 01 トチギマブ 01 JPN 20231201
-  オ IB 01 トチギマブ 02 ENG 20231201
-  オ IB 02 ウツノミヤチン 01 JPN 20241201
-  オ IB 02 ウツノミヤチン 02 ENG 20241201
-  キ ICF 01 Main ver. 1.0 20240801
-  キ ICF 02 Pre ver. 1.0 20240801
-  キ ICF 03 Post ver. 1.0 20240801
-  ク 被験者負担軽減費について 20240901
-  ケ 補償 01 概要（患者向け） 20240801
-  ケ 補償 02 補償規定（IRB用） 20240801

- ◆ 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が望ましいです。（PRT,ICF,IB 等の英略表記）
- ◆ 資料ごとに別スライドに示した【ア～セ】の符号により、ファイル名冒頭で大きく分類し、続けて表題名を記載した見出しとしてください。
- ◆ 左記のファイル表題例のとおり、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。
- ◆ また、1つのフォルダにファイルを1つだけ格納するといった整理方法は、開封に不要な作業が発生すること等により、受け手側には望ましくありませんので、できる限り、各ファイルをフォルダごとに格納するのではなく、ファイル単体で並べた際に、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とすることにご配慮ください。
- ◆ ファイル選択から【F2】 ➡ ファイル名を変更
- ◆ 【Shift】または【Ctrl】 + ファイル選択から【名前の変更】 ➡ ファイル名を一括変更
- ◆ 【Shift】 + 【スペース】 ➡ 半角スペース入力

≪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≫

大分類整理符号

大分類名

中(小)分類整理符号

中(小)分類名

審査資料の提出期限について

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治験事務局着

IRB用資料(審査最終版)一式：IRB開催日の14日(約2週)前までにTCC治験事務局着

※具体的な日程については協議の上、決定いたします。

※いずれも、電子データの送信のみで可です。

※GCP上の「記録の保存」等の観点等により、紙媒体の資料が必要となった場合は、事前にご依頼いたします。

治験実施に係る契約について

責任医師とプロトコルの合意を終えた後、TCC治験事務局、治験契約担当宛（chiken＊tochigi-cc.jp）にメールでご連絡ください。

治験契約は当センターひな形を基準に調整することとしております。当センターひな形は、臨床試験管理センター事務局上のホームページにアップロードしております。

[URL : https://www.tochigi-cc.jp/department/clinical_trials/11-01.html]

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は、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。

SMOの利用について

2025年1月以降に当センターで実施する治験において、治験業務の一部を外部SMO業者に委託する場合がございます。

委託の範囲等は、治験内容やPRT合意時点での治験受け入れ状況により、担当部署の臨床試験管理センターで決定いたします。

詳細の方針はPRT合意後に検討することとなっております。

費用面・委託先等は、契約内容の調整の際に、具体的にご相談させていただきますが、あらかじめご承知おきの上、治験実施のご依頼をいただけますと幸いです。

SMOの利用の有無等が、ご依頼に影響がある場合は、あらかじめご相談ください。

治験の実施の適否（新規依頼）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。

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、適宜担当CRCにご相談ください。

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。

〒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

028-658-6643（直通）

028-658-6647（直通FAX）

I. 事前打合・施設調査からサイトオープンまでの運用について
（新規実施の適否に係ること）

II. サイトオープン後の運用について
（継続の適否に係ること）

【継続中の治験実施】SDV（モニタリング・監査）の実施について

当センターでのSDVの実施は下記のように行っております。詳細は担当CRCまたは事務局（chiken＊tochigi-cc.jp）にお問い合わせください。

- TCCでは、電子カルテに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、IRB審査資料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。
- 新たに担当されるモニター等、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、あらかじ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。

【継続中の治験実施】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り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。

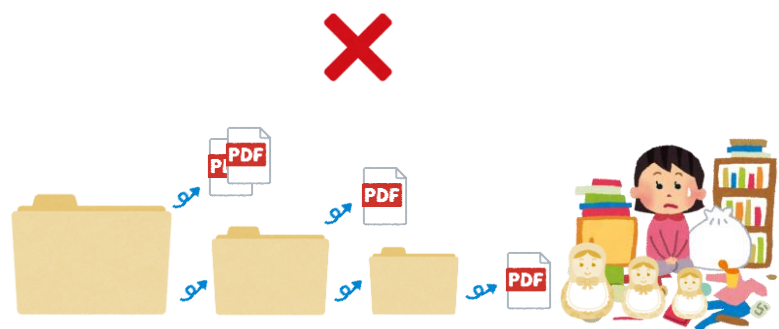
特に差し支えがなければ、不要なコスト削減の観点から、いずれの資料も電子データのみでご提出ください。ただし、大量に印刷を要する場合等、当事務局より要望した場合、紙媒体でご郵送いただくことがございます。また、依頼者様都合により、やむを得ず紙媒体で郵送いただく場合、必ず併せて電子データをご提供ください。紙媒体でお送りいただく場合、差し支えがある場合を除き、不要なコスト削減の観点から、可読の範囲でできる限り枚数を圧縮してください。

原則として、いずれの継続審査も「IRB開催日の17日前にTCC着で次回のIRBで審査」としております。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つのフォルダに1つのみのファイルを格納することや、フォルダの中にさらにフォルダを作成する等、多数のフォルダを使用してファイルを整理することはできる限りお控えください。1つの事案に対して1つのフォルダでまとめるようご協力をお願いいたします。

機密性に差し支えないと判断されるファイルや用件についての送信については、メールセキュリティシステム等を介さず、通常のメールに添付する形でお送りいただけますと幸いです。メールセキュリティシステム等ですと、必要以上に多重にパスワードがかかるなど、開封までにかなり時間と手間を要されますので、何卒ご検討いただけますと幸いです。



【継続中の治験実施】治験の継続の適否の審査書類の提出について

TCC治験事務局より特に申し出がなく、GCP省令等に差し支えなければ、いずれの資料も電子データのみでご提出ください。

また、治験実施やGCP省令等に支障のない範囲で、極力1回の申請にまとめていただけますと幸いです。（例えば、治験に関する変更申請書において、治験実施計画書の変更と、説明文書、同意文書の変更を、それぞれ別の申請書により提出するのではなく、1つの申請書に添付する形でまとめる等）

治験の継続の適否の審査を要否につきましては、GCP省令上必要とする事項の他、新規実施の適否の審査でかけた資料の変更等は、原則として、継続の適否の審査にかけることとしています。（契約書やポイント表等は新規実施の適否の審査にかけないため不要です。）その他の要否についてはその都度お問い合わせください。

① 安全性情報等について

必要部数	原則として、電子データでお送りください。 依頼者規定により、やむを得ず紙媒体で送る必要がある場合：1部 当治験事務局より、紙媒体を求める場合：都度相談
申請書類	安全性情報等に関する報告書(書式16) * 2024年7月1日以後に発行した書式16の備考欄の記載は特に必要ございません。 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)

② 治験に関する変更について

必要部数	原則として、電子データでお送りください。 依頼者規定により、やむを得ず紙媒体で送る必要がある場合：1部 当治験事務局より、紙媒体を求める場合：都度相談
申請書類	治験に関する変更申請書(書式10)

③ その他の報告等

必要部数	原則として、電子データでお送りください。 依頼者規定により、やむを得ず紙媒体で送る必要がある場合：1部 当治験事務局より、紙媒体を求める場合：都度相談
申請書類	必要に応じた申請書類

【継続中の治験実施】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、書類保管のみとし変更申請不要）
- 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

【継続中の治験実施】継続審査について

GCP省令第31条に基づき、「1年に1回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否」について、下記のとおり実施いたします。

1. 審査事項 治験の継続の適否のうち、継続審査（治験実施状況報告書）について
2. 実施時期 毎年度3月IRBにて審査予定
3. 対象 GCP省令及び日本製薬工業協会の見解のとおり、もしくは治験依頼者が希望し当該治験責任医師の了承を得た試験
4. 提出書類 以下をご提出ください。
 - ①「書式11 治験実施状況報告書」
「書式11 治験実施状況報告書」は治験責任医師が作成いたしますが、便宜上、担当CRCと記載内容を調整の上、依頼者様（担当臨床開発モニター様）で取りまとめの上、TCC治験事務局宛にご提出ください。
また、記載事項は「統一書式に関する記載上の注意事項」（<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001017537.pdf>）に従ってください。
 - ② その他試験実施に係る試料
試験全体の進捗状況等が該当しますが、提出は任意です。治験継続実施に係る経費算定書類や契約の更新が必要な場合等は、別途、事務局からご案内いたします。
5. 提出部数 電子データでchiken * tochigi-cc.jp宛お送りください。
6. 提出期限 3月IRB予定日の17日前までにTCC治験事務局着

お問い合わせ先

治験等に係る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、お気軽に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

028-658-6643（直通）

028-658-6647（直通FAX）

chiken＊tochigi-cc.jp（メールアドレスをセキュリティ上、@を＊に置き換えて記載しています）