

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。

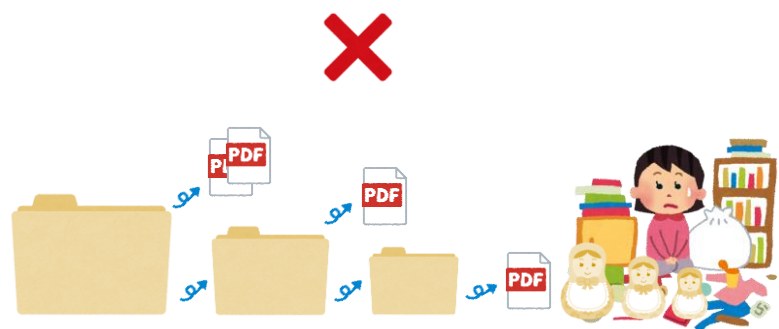
特に差し支えがなければ、不要なコスト削減の観点から、いずれの資料も電子データのみでご提出ください。ただし、大量に印刷を要する場合等、当事務局より要望した場合、紙媒体でご郵送いただくことがございます。また、依頼者様都合により、やむを得ず紙媒体で郵送いただく場合、必ず併せて電子データをご提供ください。紙媒体でお送りいただく場合、差し支えがある場合を除き、不要なコスト削減の観点から、可読の範囲でできる限り枚数を圧縮してください。

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）