

医師主導治験における開発支援(CRO)業務仕様書

1. 契約件名

医師主導治験における開発支援(CRO)業務委託

2. 業務期間・場所

2-1. 業務期間

自 契約締結日

至 2027年03月31日

なお、治験の進捗状況等により契約期間の変更が必要となる可能性があるのでご留意ください。

2-2. 業務実施場所

- ・原則、受託業者の管理敷地内とします。
- ・必要に応じて当院内で業務を実施いただきます。
- ・会議開催の際は、当該会議の開催場所での業務となります。

2-3. 治験実施医療機関

10 施設(予定)(詳細は治験実施計画書別紙(案)を参照。)

2-4. 研究内容(詳細は治験実施計画書(案)を参照。)

試験薬 : カボサンチニブ(単回使用、クラスIV、国内未承認)

対象疾患 : テポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した
MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者

デザイン : 多施設共同、非盲検、非対照、単群試験

目標症例 : 30 例

観察期間 : 180 日(6 ヶ月)

試験期間 : 2024 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日

登録期間 : 2024 年 8 月 1 日～2026 年 3 月 31 日(1 年 8 ヶ月)

追跡期間 : 2026 年 4 月 1 日～2026 年 9 月 30 日(半年間)

***ただし、上記期間は現段階での予定であるため、変更の必要性が生じた場合は協議のうえ対応願います。**

3. 業務内容

3-1. 委託業務内容

1. 治験調整事務局業務

- ① 治験実施計画書の品質管理（必要に応じた改訂含む）
- ② 同意説明文書の管理（必要に応じた改訂含む、各施設版の支援を含む）
- ③ SOP・各種手順書（案）等の検討、作成支援及び管理（必要に応じた改訂含む）
- ④ 各種資材（症例ファイル、運用マニュアル等）の検討、作成支援及び管理（必要に応じた改訂含む）
- ⑤ 治験実施体制の構築支援
 - ・ 治験実施に係る組織体制（効果安全性評価委員会等）の構築支援
 - ・ 各種委員あるいは委員会の業務委嘱手続きや運用の調整、関連する資料作成・配布等に係る業務
- ⑥ 厚生労働大臣への治験計画届書、治験計画変更届書及び治験終了届書の作成・提出支援（届出情報管理を含む）
 - ・ 治験計画届書及び添付資料の作成・提出、規制当局からの照会事項回答(案)検討・取りまとめ
 - ・ 治験実施医療機関等の届出情報管理、変更事項の定期的な確認
 - ・ 治験実施医療機関等の治験終了届の作成・提出支援
- ⑦ 治験薬提供者との調整業務
 - ・ 治験薬提供者との治験薬提供に係る調整業務（治験薬概要書の入手含む）
 - ・ 安全性情報の情報共有に関する調整
- ⑧ 治験薬の実施施設への納入に係る準備、納入等の調整業務
 - ・ 治験薬運搬業者との調整
 - ・ 治験薬の保管・管理・運搬に関する治験薬管理者との各種調整
 - ・ 治験薬の実施医療機関への納入に係る日程調整、配送準備・手配
 - ・ 治験薬の実施医療機関への回収に係る調整（原則、各実施施設にて廃棄を想定）
- ⑨ 治験薬の中央保管業務（廃棄業務含む）
 - ・ 治験薬の中央保管の準備
 - ・ 治験薬の廃棄に係る調整（当院にて廃棄を想定）

※治験薬のラベルは貼付済みで治験薬提供者より提供される。なお、外装サイズは未定。
- ⑩ 治験実施医療機関の各種手続き支援
 - ・ 治験実施医療機関での GCP に係る申請書類、IRB 審議資料等の各種手続き支援、GCP 必須文書の品質管理及び保存
 - ・ ヒアリングやスタートアップミーティングの対応（施設からの求めに応じて）
- ⑪ 試験情報の公開に関する業務
 - ・ jRCT 等情報公開サイトへの試験情報登録・管理・更新
- ⑫ 安全性情報の管理及び対応
 - ・ 安全性情報の受付窓口の維持管理
 - ・ 発生した有害事象の受付及び関連する全ての対応
 - ・ 厚生労働大臣への治験薬副作用・感染症症例報告書等の作成・提出
 - ・ 治験薬提供者からの安全性情報の管理・検討(治験薬概要書の入手含む)
- ⑬ 効果安全性評価委員会事務局業務
 - ・ 効果安全性評価委員会の開催に係る支援業務
- ⑭ モニタリング業務に係る管理業務
 - ・ モニタリング報告書の確認・対応指示

- ⑮ QMP に基づく品質管理
 - ・ 治験調整委員会に係る GCP 必須文書の品質管理及び保管管理業務
- ⑯ 総括報告書案の検討、作成支援
- ⑰ 医師主導治験実施に必要な各種調整業務（プロジェクト管理、実施施設からの各種問い合わせ窓口、運営事務局業務に係る記録の保存、その他、自ら治験を実施する者の補助業務
 - ・ WEB 開催をベースとした治験調整医師との会合に係る日程調整、資料準備、議事録案作成等の支援業務
 - ・ 全体会議 (WEB 会議) 等、各種会合の開催支援
 - ・ 治験調整委員会に係る記録の保存
 - ・ 各実施医療機関との治験運用に係る調整
 - ・ 治験実施医療機関の自ら治験を実施する者の保管文書の中央保管 (必要に応じて)
 - ・ 治験の中断又は中止に係る調整補助業務 (必要に応じて)
 - ・ 治験運営業務全般に係るプロジェクト管理
 - ・ 治験運営期間中に起こった事態への対応補助
 - ・ 治験実施医療機関からの各種問い合わせ窓口
 - ・ 治験調整委員会に係る記録の保存
 - ・ その他、治験調整委員会の補助業務等

◆以下の治験調整事務局業務に関しては、当院にて実施。

- ・ 医師主導治験保険加入に係る各種調整及び加入手続き

2. データマネジメント業務

1) 症例登録センター業務

- ① 症例登録システム (EDC) の構築及び関連文書の作成
 - ・ 症例登録システムの構築、バリデーション実施
- ② 症例登録手順書、運用マニュアル、チェックリスト等の症例登録センター業務に必要な文書作成
- ③ 治験調整委員会、治験実施施設等への登録・割付結果の報告、被験者規定スケジュール等の提供
- ④ その他登録後に必要なフォロー
 - ・ 症例登録の受付対応 (必要に応じた問い合わせ対応含む)
 - ・ 登録後 (追跡調査期間等) のフォロー
- ⑤ 症例登録システム (EDC) の管理及び改訂が必要になった際の改訂作業

2) データマネジメント業務

- ① データマネジメントシステム (EDC) の構築及び関連文書の作成
 - ・ 構造定義書、システム仕様書、バリデーション計画書・報告書、運用マニュアル等のシステム構築に必要な文書作成
 - ・ データマネジメントシステム (EDC) の構築、バリデーション実施
 - ・ データマネジメント報告書の作成
- ② DM 計画書、DM 手順書、CRF 記入上の注意、ロジカルチェック計画書等のデータマネジメント業務に必要な文書作成
- ③ データクリーニング (ロジカル&マニュアルチェック)、クエリ発行等
 - ・ 症例報告書データのロジカルチェック確認
 - ・ 症例報告書データの疑義事項に対するクエリの発行

- ④ コーディング（疾患名&薬剤名）
- ⑤ データマネジメントシステム（EDC）の管理及び改訂が必要になった際の改訂作業
- ⑥ 症例検討会に係る各種支援業務
 - ・問題症例の抽出、症例一覧表の作成
 - ・症例検討会に係る各種資料作成、開催日時調整、議事録作成等
- ⑦ データセット作成
 - ・データの固定(必要に応じた途中のデータまとめ対応も含む)

3. モニタリング業務

症例モニタリングと必須文書モニタリングについて、少なくとも140回の施設訪問の中で、100%SDV実施を想定。

- ① 治験実施施設、治験責任医師が治験期間中、要件を満たしていることの確認
- ② GCP省令及び必要な手順に従い、実施医療機関の長、治験責任医師の手続きを適切に実施していることの確認
- ③ 治験薬の実施医療機関への搬入立会(必要に応じて)
- ④ 実施医療機関における治験薬管理状況の確認
- ⑤ 各被験者について、治験責任医師等が治験実施計画書及びGCP省令に従って治験を実施していることの確認
- ⑥ 有害事象の有無の確認
- ⑦ 重篤な有害事象報告書入手した時、治験責任医師が有害事象報告を受け、適切に対応していることの確認及び重篤な有害事象報告書と原資料の照合
- ⑧ その他、GCP省令に基づくモニタリング業務の全て
- ⑨ モニタリング報告書の作成

4. 監査業務

最初のシステム監査1回、終了時のCSR監査1回、そして試験途中の施設監査3回を想定。

- ① 監査手順書及び監査計画書に基づく監査の実施
 - ・治験調整事務局への監査(治験の準備終了後)
 - ・実施医療機関への監査(治験実施中または治験の終了時)
- ② 監査報告書の作成

5. 統計解析業務

- ① 統計解析計画書案・統計解析結果イメージ案の作成
- ② 統計解析プログラムの作成・品質管理、プログラムの実行
- ③ 統計解析結果の出力・帳票の作成・統計解析結果のバリデーション
- ④ 統計解析報告書の作成

6. 画像中央判定業務

- ① 業務手順書（案）のレビュー及び修正
- ② 画像データの授受、QC 及び保管
- ③ 画像判定医 1 名の選定
- ④ 画像判定委員会の開催支援
・画像判定委員会の運営、施設提供資料・議事録作成等
- ⑤ 画像判定結果の QC
- ⑥ 判定結果報告書、判定結果データセット作成等

◆本業務実施に要する一切の費用は本調達に含まれるため、交通費・宿泊費・保険料等の名目を問わず全ての費用を織り込んで見積もってください。

3-2. 各業務共通事項

- (1) 法令の順守、治験実施計画書の順守、手順書等の完備について

GCP 省令および薬機法、治験薬概要書、当院の各種標準業務手順書などの最新の資料を順守してください。

- (2) 資料について

当院が提供した資料の本業務の目的以外での利用を禁止します。本業務終了後は、当院の指示により、速やかに返却もしくは破棄してください。

- (3) 作成した文書について

受託者が作成した文書等は、紙媒体原本及び電子媒体で提出してください。

- (4) 打合せ等について

当院と受託者は、対面・電話・メール等の手段を用いて打合せを定期的に行います。打合せの時期・頻度等は協議の上で決定します。

4. 資格要件

本件業務の受託を希望する方は以下の要件を満たす必要があります。

4-1. 受託者の要件

- (1) 「臨床開発業務受託機関(CRO)」として業を営むものであること。
- (2) 医師主導治験において、治験に必要な業務全般（調整事務局業務・プロジェクトマネジメント業務・データセンター業務・モニタリング業務・監査業務・統計解析業務・メディカルライティング業務を含む）を 1 つの治験で受託した実績を有すること。
- (3) 医師主導治験において、過去 5 年間に 5 件以上の支援業務受託実績を有すること。
- (4) 医師主導治験において、省庁等の競争的研究費で実施された治験に関して過去 5 年間に 3 件以上の支援業務受託実績を有すること。

*ただし、(3) (4) については、1 つの治験で業務の一部だけを受託していても可とする。

4-2. 従事者の要件

- (1) 本件業務実施にあたり、医師主導治験の治験調整事務局業務経験を 5 年以上有する者を含めること。