

医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務仕様書

1. 契約件名

医師主導治験「脳動静脈奇形に対する液体塞栓物質「XXX」を用いた摘出前塞栓術の有効性及び安全性に関する多施設共同単群試験」及び「硬膜動静脈瘻に対する液体塞栓物質「XXX」を用いた経動脈塞栓術の有効性及び安全性に関する多施設共同単群試験」における開発支援（CRO）業務の総合一括委託契約

2. 業務期間・場所

2-1. 業務期間

自 契約締結日

至 2021年9月末

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注意ください。

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

12施設（予定）（詳細は治験実施計画書概要を参照。）

2-4. 研究内容（詳細は治験実施計画書概要を参照。）

※同一の被験機器で、対象疾患が異なる2治験（研究①及び研究②）を並行して実施します。

[研究①]

被験機器：液体塞栓物質「XXX」（単回使用、クラスIV、国内未承認）

対象疾患：外科的手術を要する脳動静脈奇形

デザイン：多施設共同、非盲検、非対照、単群試験

目標症例：40例

観察期間：90日（3ヵ月）

試験期間：2019年9月～2021年9月

登録期間：2019年9月から1年間

[研究②]

被験機器：液体塞栓物質「XXX」（単回使用、クラスIV、国内未承認）

対象疾患：従来の治療法で根治的治療が困難な硬膜動静脈瘻を有する患者

デザイン：多施設共同、非盲検、非対照、単群試験

目標症例：22例

観察期間：180日（6ヵ月）

試験期間：2019年9月～2021年9月

登録期間：2019年9月から1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。

2-5. 本業務実施に係る費用について

予算額：150,000,000円（税込）

※同一の被験機器で、対象疾患が異なる2治験（研究①及び研究②）を並行して実施しますので、2治験の総額で応札をお願いいたします。

3. 業務内容

3-1. 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

医療機器GCPおよび薬機法、治験実施計画書、治験機器概要書、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。また、受託者はその規則に沿って各業務の標準業務手順書・チェックリスト・マニュアル等を整備し、定期的に改訂を行ってください。なお、手順書・チェックリスト・マニュアル等は委託者の承認を経た後、発効となります。

(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。

(5) 委託業務内容

1) モニタリング業務

- ・ 文書作成、準備（標準業務手順書、モニタリング計画書、チェックシート）
- ・ モニタリング実施（モニタリング、SDV、必須文書確認、報告書作成を含む）
- ・ その他必要な業務

2) データマネジメント業務

- ・ 標準業務手順書およびデータマネジメント(DM)計画書の作成
- ・ 症例報告書の見本作成
- ・ データマネジメント業務 (データクリーニング、データ構造定義書作成、データトラッキング、有害事象・併用薬コーディング(MedDRA)等)
- ・ 症例検討会用資料作成 (症例一覧表など)
- ・ 終了処理 (データ固定, 解析データセットの作成、報告書作成、データ移管(CDISC 標準に則った形式))
- ・ 文書管理
- ・ その他必要な業務

3) EDC 開発・管理業務*

- ・ 開発業務および標準業務手順書の作成 (基本システム選定、開発マニュアル, 開発計画書, システム設計書・要件定義書の作成、運用管理手順書など)
- ・ システム開発 (基本機能構築、入力画面構築、ロジカルチェック構築等)
- ・ コンピュータ化システムバリデーション(CSV) (CSV 計画書の作成、テスト項目作成、実施、UAT、報告書作成等)
- ・ 運用準備 (ユーザーガイド (操作説明書、マニュアル、EDC 入力手引き等) 作成、ユーザートレーニング資料作成、ユーザートレーニング実施等)
- ・ EDC 運用管理業務 (ユーザー登録・管理、EDC システム保守点検管理、EDC 管理シート作成等)
- ・ 終了処理 (データ移管および破棄等)
- ・ その他必要な業務

※紙 CRF での運用も可能としますが、その場合、上記の EDC の場合と共通する業務に加え、相応の業務 (CRF 記載手引きの作成、DM システムへのデータ入力、等) を委託するものとします。

4) 統計解析業務

- ・ 標準業務手順書の作成
- ・ 統計解析計画書 (図表案含む) の作成
- ・ 統計解析プログラムの開発と点検・検証 (統計解析プログラムの開発仕様書、開発プログラム検証計画書作成・実施報告書作成などを含む)
- ・ 統計解析業務実施
- ・ 統計解析報告書の作成
- ・ 文書管理・その他の必要業務

5) 監査業務

- ・ 文書作成 (標準業務手順書、監査計画書)
- ・ 監査実施および報告 (監査報告書、監査証明書を作成含む)

※監査対象は調整事務局施設、実施医療機関2施設の計3施設とする。

- ・ その他必要な業務

6) 総括報告書作成業務

- ・ 文書作成（標準業務手順書、総括報告雛型）
- ・ 総括報告書案作成（付録を含む）
- ・ その他必要な業務

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、前述の全業務を一括受託した実績を有すること。
- (3) 医療機器に関する医師主導治験について業務受託の実績を有することが望ましい。

4-2. 従事者の要件

- (1) 本件業務実施に当たり、担当者は1件以上の治験の従事経験があること。また、医師主導治験の従事経験があることが望ましい。
- (2) 各業務の責任者は、一括委託の趣旨をふまえ、本治験全体が滞りなく進行するよう受託者内の他業務部門との連携・情報伝達等の必要な対応ができること。
- (3) モニター従事者は、実施医療機関のスタッフと良好なコミュニケーションを取ることができ、円滑に業務を遂行できること。

4-3. 参加資格

- (1) 平成30年度神戸市物品等競争入札参加資格を有すること。資格を有しない場合は、本機構の入札参加資格申請を行うこと。
- (2) 入札に参加する者に必要な資格の審査の申請の受付期間の最終日から受託決定の日までの間に、神戸市指名停止基準要綱（平成6年6月15日市長決定）に基づく指名停止を受けていないこと。
- (3) 経営状態が窮境にある者（会社更生法（平成14年法律第154号）の規定に基づく更生手続開始の決定がされている者、民事再生法（平成11年法律第225号）の規定に基づく再生計画認可の決定がされている者を除く。）でないこと。

5. 受託後の提供書類

(1) 受託者は業務実施に当たり、当院と協議のうえ各業務における「業務手順書」等の案を作成し、当院の承認を受けてください。

(2) 情報セキュリティ管理

受注者は、以下を含む情報セキュリティ対策を実施してください。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた情報セキュリティ管理計画書を契約締結後2週間以内に作成し、当院の承認を受けてください。

- ・ 当院から提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- ・ 本業務の実施に当たり、受注者またはその従業員、本調達の役務の内容の一部を再委託する先、若しくはその他の者による意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。
- ・ 受注者の本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）に関する情報提供を行うこと。
- ・ 情報セキュリティインシデントへの対処方法が確立されていること。
- ・ 情報セキュリティ対策その他の契約の履行状況を定期的に確認し、当院へ報告すること。
- ・ 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、速やかに改善策を提出し、当院の承認を受けた上で実施すること。
- ・ 当院が求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受け入れること。
- ・ 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して情報セキュリティが十分に確保されるように情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。
- ・ 当院から要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領方法にて行うこと。
- ・ 当院から受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、または抹消し、書面にて報告すること。
- ・ 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生または情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかに当院に報告すること。

6. その他

(1) 受託者は、業務の全部又は業務における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分を第三者に再委託することはできません。業務の一部を再委託する場合は、あらかじめ再委託の相手方の商号又は名称及び住所並びに再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性及び契約金額（又は本件業務の受託金額に占める再委託先への支払額の比率）について申告してください。なお、再委託先への支払額は、本件業務の受託金額の50%を超えることはできません。受託者は、機密保持、知的財産等本仕様書に定める受託者の義務に関して本仕様書が定める受託者の責務を再委託先事業者も負う

よう、必要な措置を講じてください。第三者に再委託する場合でも、その最終的な責任は受託者が負うこととなります。

- (2) 毎月月末に月次報告書を作成し、当院に提出してください。なお、代金の支払い方法については、契約書(案)を基本とし、協議の上で決定します。
- (3) 本業務において生じる問題点については、当院及び受託者が協議し解決するものとします。
- (4) 当院及び受託者は、本業務の遂行に伴う打ち合わせの内容、双方より互いに提供される資料及び調査の内容など、各々に関わる情報を外部、第三者に漏洩することは禁止します。ただし、法令等により当院が本業務に関する文書を公開する必要がある場合には、当院及び受託者が協議するものとします。
- (5) 受託者は業務上知り得た個人情報および機密については、一切第三者に漏洩することは禁止します。また当院の不利益になるような行為を禁止します。なお、本項の機密保持の義務は、本件業務履行期限終了後も存続します。
- (6) 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応札してください。
- (7) 業務の実施に伴い適用を受ける法令・規則・基準、および当院ならびに当機構の規則・規程を遵守してください。
- (8) 当院は受託者に対し、委託業務の実況等に関し、随時に書面または口頭による報告を求めることができるものとします。
- (9) 緊急時には当院担当者に速やかに連絡してください。
- (10) 有害事象又は不具合の発生、科学的事由又はその他の止むを得ない事由により、当該治験の開始又は継続が困難になった場合、当該治験を中止し本件契約を解除する場合がありますためご注意ください。
- (11) 本案件にかかる内容において、当院が希望する業務内容を受託者が遂行できなかつたり、業務が著しく遅滞した場合には、当院より契約解除等の申し入れをする場合がありますのでご注意ください。
- (12) (11) (10) の場合においては、受託者及び当院が業務終了日・代金請求等について誠実に協議するものとします。
- (13) 著作権は、全て当院に帰属するものとします。受託者が当院に無断で複製や学会発表等で利用することを禁止します。
- (14) 本仕様書に定めのないことについては必要に応じて当院と協議して定めるものとします。
- (15) 治験実施計画書は、別紙 秘密保持誓約書を提出した方に提供します。

以上