

神戸市立医療センター中央市民病院
医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務要求仕様書

1. 契約件名

「未破裂脳動脈瘤における留置型未承認機器に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験」における開発支援（CRO）業務の一括委託

2. 業務期間・場所

2-1. 業務期間

契約締結日 ～ 令和11年(2029年)3月31日

(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)

2-2. 業務実施場所

- ・原則、受託業者の管理敷地内とする
- ・必要に応じ当院内で業務を実施することとする
- ・会議開催の際は、当該会議の開催場所での業務となる

2-3. 治験実施医療機関

11施設(予定)

2-4. 研究内容

被験機器：未破裂脳動脈瘤に用いる留置型未承認機器（クラスIV）

対象疾患：外科的手術又は塞栓コイル単独では治癒困難なワイドネック型未破裂脳動脈瘤患者

デザイン：多施設共同、非盲検、非対照、単群試験

目標症例：40症例

観察期間：留置後180日

試験期間：令和8年(2026年)8月～令和10年(2028年)9月

登録期間：令和8年(2026年)10月～令和9年(2027年)9月

***ただし、上記期間は現段階での予定であるため、変更する場合があります**

3. 業務内容

3-1. 各業務共通事項

(1)法令の遵守、治験実施計画書の遵守、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遵守すること。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、定期的に改訂を行うこと。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に発効となる。

(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する。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すること。

(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すること。

(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う。打合せの時期・頻度等は協議の上で決定する。

(5) 委託業務内容

1) モニタリング業務

- ・ 文書作成および準備(標準業務手順書・モニタリング計画書・モニタリング報告書(任意の雛型))
 - ・ 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
- ※ 施設訪問は全施設合計で40回程度を目安とする。
- ※ 業務期間中における感染症等の拡大状況、ならびにその影響による施設側の訪問受入れ状況等により、オンサイトモニタリング以外の代替可能な方法によるモニタリングも可能なものとする。

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(CRF)の見本及び記載手引き作成
- ・ 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)
- ・ 外部データ受入対応
- ・ 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)
- ・ 文書管理
- ・ その他必要な業務

3) EDC 開発・管理業務、文書管理システムの準備と運用

- ・ 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・アカウント発行・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)
- ・ 文書管理システムの準備(Agathaなどベンダー選択)、運用準備(ユーザーガイド(操作説明書、マニュアル等)作成、アカウント発行及び管理、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)
- ・ その他必要な業務

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
- ・ その他必要な業務

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、監査証明書の作成含む）
 ※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。
 ※監査回数はシステム監査1回、施設監査2回、CSR監査（訪問不要）1回とする。
- ・ その他必要な業務

6) 治験総括報告書作成業務文書作成（標準業務手順書、総括報告書雛型）

- ・ 総括報告書案作成（付録を含む）
- ・ その他必要な業務

7) GCP 適合性調査対応支援、承認申請資料作成の支援

- ・ GCP 適合性調査の準備支援（協議の上決定）
- ・ 承認申請資料作成の支援（協議の上決定）
- ・ その他必要な支援

4. 受託後の提供書類

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

(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すること。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、当院の承認を受けること。

- ・ 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で行うこと。
- ・ 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。

5. 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（モニタリング、データマネジメント部分）を原則第三者に再委託することはできない。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）について申告すること。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ない。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、必要な措置を講じること。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る。
- (2) 代金の支払い方法については、契約書を基本とし、協議のうえで決定する。
- (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する。
- (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する。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する。
- (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する。また当院の不利益になるような行為を禁止する。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する。
- (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すること。
- (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・規程を遵守すること。
- (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られるものとする。
- (9) 緊急時には当院担当者に速やかに連絡すること。
- (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る。
- (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る。
- (12) (10)および(11) 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する。

- (13) 著作権は全て当院に帰属するものとする。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する。
- (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する。
- (15) 治験実施計画書は、別途、秘密保持誓約書を提出した場合のみ提供する。

以上