

業務委託仕様書

1. 件名

第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）におけるモニタリングおよびデータマネジメント等業務委託
（英語名：Outsourcing of monitoring and data management of Investigator-initiated clinical trials.）

2. 業務の概要

「アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第2相試験」に対して、モニタリング、治験総括報告書案作成、データマネジメント業務、治験届作成、安全性情報対応および治験薬通関等の支援業務を実施する。

(1) 試験の概要

- ・主機関/治験責任医師：国立がん研究センター東病院 頭頸部内科 田原 信
- ・参加施設（予定）：国立がん研究センター東病院、北海道大学病院、東北大学病院、千葉大学医学部附属病院、東京医科大学病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、東京慈恵会医科大学附属病院、横浜市立大学附属病院、名古屋大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、大阪国際がんセンター、九州医療センター
- ・予定症例数：24例
- ・予定登録期間：2020年1月～2021年6月
- ・予定治験期間：2020年1月～2022年6月

(2) 委託業務内容の概要

- ・治験調整事務局業務
- ・モニタリング業務
- ・治験薬保管管理業務（治験薬通関手続き業務を含む）
- ・データマネジメント業務
- ・副作用情報等安全性情報の収集・報告業務
- ・治験総括報告書作成業務

3. 業務支援の要件

下記1～6の要件をすべて満たすこと

1. 委託業務について

- ✓ 再委託を要さず、委託予定業務全ての支援が可能なこと
但し、再委託が必要な場合は、事前に了解を得るものとする
- ✓ 直近3年以内に、本学と医師主導治験における委受託経験を有すること
- ✓ 直近3年以内に、治験でのオンコロジー領域の委受託経験を10件以上有すること
- ✓ EDC入力システム3種以上の委受託経験が直近3年で10件以上有すること
- ✓ 日本CRO協会に正会員として所属していること
- ✓ 医師主導治験における受託経験において、以下すべての要件を満たすこと

- ▶ 直近 3 年間における多施設実施の受託試験数が 5 件以上
- ▶ 本治験で委託を予定しているすべての業務を含んだ受託試験の経験があること
- ▶ 受託者の業務実施部門は、医師主導治験で過去 2 年間に PMDA への治験届出書の作成および効果安全性評価委員会事務局業務の受託経験を有すること

2. 治験届作成支援業務における要件

- ✓ 直近 3 年以内に、XML ファイル作成業務を含む治験届出業務の受託経験を 10 件以上有すること
- ✓ 各参加施設における IRB の治験実施承認ごとに届出ることが可能であること

3. モニタリング支援業務における要件

- ✓ モニタリング経験：
 - ▶ 抗がん剤に関する医師主導治験の支援経験および抗がん剤に関するモニタリングの経験を有すること。
 - ▶ モニタリング担当者は、抗がん剤試験経験者で構成されるか、抗がん剤試験の経験を 10 年以上有しているものが含まれること
- ✓ モニタリングの見積条件
 - ▶ 契約前準備業務
モニタリング業務手順書／計画書の作成
開始前準備：モニター教育・関連施設での手続き（IRB 申請資料作成、スタートアップミーティング）支援
 - ▶ 契約後業務
関連施設での変更手続き支援
On-site モニタリング、中央モニタリング
上記それぞれ、モニタリング報告書の作成及び月次報告
 - ▶ 交通費、郵送費、消耗品費、印刷等は実費請求とはしないこと

4. 安全性情報業務の要件

- ✓ 安全性情報処理支援業務の経験を 15 年以上有すること
- ✓ 主要データベース（Clinical Works ADR、パーシヴ（AE、Pro、ACE）、ARGUSg/j、ARISj）への入力スキルを有すること

5. データマネジメント業務における要件

- ✓ 治験の EDC 経験：5 件以上の経験を有すること
- ✓ 治験の DM 経験：5 件以上の経験を有すること
- ✓ 2 種類以上の EDC の構築経験が 2 試験以上あること
- ✓ EDC システムを利用した中央モニタリング業務を支援した実績を有すること。
- ✓ GCP、または GPSP 遵守の臨床試験にて、3 件以上使用実績のある EDC システムであること。
- ✓ DM/EDC システムの運用について、ワンストップサービスの活用が可能であること。
- ✓ PMDA 及び FDA への申請実績のある EDC システムであること

6. 治験総括報告書案作成（CSR）支援業務における要件

- ✓ CSR 作成の経験：5 件以上の経験を有する担当者であること
- ✓ CSR の見積条件
 - CSR 作成手順書の作成：委託企業のテンプレート使用可
 - CSR 案の作成

7. 治験薬通関・保管業務における要件

- ✓ 治験での通関・保管業務の経験：5 件以上の経験を有すること
- ✓ 通関・保管業務の要件
 - 治験薬保管管理手順書の作成経験を有すること
 - 進捗管理を行うこと

4. 要求成果（納品物）

上記の業務内容の確実な実施とその成果として以下の成果物を作成し納品する。

1. モニタリング手順書／計画書
2. モニタリング計画書に基づいた報告書
3. 副作用個別症例報告書
4. 安全性定期報告書
5. DSUR
6. データマネジメント手順書／計画書
7. データマネジメント計画書にて規定したユーザー管理手順書、症例登録手順書、eCRF 作成の手引き、バリデーションに関する資料等の全ての資料
8. データマネジメント業務報告書
9. 中央モニタリング報告書定期報告書（契約後から終了時まで）
10. 治験総括報告書案作成手順書
11. 治験総括報告書案
12. 治験届出書類（案）

5. 予定履行期間

2019 年 11 月～2022 年 6 月

以上