

## 委託仕様書（分析）

件名	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Ⅱ相試験（医師主導治験）における治験薬製造、各種試験評価を目的とした業務の委託について		
発注部署	横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター 研究開発支援室	担当者名	堀越 由佳子
委託内容 (具体的に)	<p>1. 委託内容</p> <p>医師主導治験における治験薬製造 1 期目及び 2 期目の業務を実施する。委託業者は、今回の治験薬であるゾラデックス 3.6mg デポを市販購入する。治験薬の使用期限内の使用を徹底するため、購入時期及び業務の実施を第 1 期と第 2 期に分けて委託する。</p> <p>(1) 治験薬包装 治験薬調達、包装、品質試験、品質保証 ※委託費に資材費用及び市販薬購入費用含む</p> <p>(2) 治験薬安定性試験 分析評価、品質保証 ※委託費に保存費用含む</p> <p>(3) 治験薬保管（1 期あたり 6 ヶ月間の冷所保管） ※納入時輸送費用含む</p> <p>&lt;医師主導治験概要&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・主機関/治験調整医師代表： 国立がん研究センター東病院 頭頸部内科 田原 信</li><li>・参加施設（予定）： 国立がん研究センター東病院、横浜市立大学附属病院等 12 施設</li><li>・製造症例数：32 例</li><li>・治験薬投与期間： PD 又は安全性等の理由により投与できないと判断されるまで</li><li>・予定治験期間：2020 年 3 月～2024 年 8 月</li></ul> <p>2. 包装数量</p> <p>(1) 1 期：260 筒</p> <p>(2) 2 期：100 筒</p> <p>3. 予定履行期間 契約締結日～2024 年 12 月 31 日</p> <p>4. 委託先選定条件</p> <p>(1) 治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）に準拠</p>		

した設備を有していること。

- (2) 治験薬を製造する経験・実績が豊富であり、ゾラデックス 3.6mg デポを市販購入の上、今回の治験薬であるゴセリン酢酸塩の治験薬包装が可能なこと。
- (3) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する症例 (GCP) 第 26 条の 3「治験薬の品質確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない」に基づき、治験薬製造の過程で医薬品の品質が保たれることを保証するため、確認試験・安定性試験等の理化学的な品質試験の実施が可能なこと。
- (4) 直近 3 年以内に、5 件以上の医師主導治験における治験薬製造の委受託経験を有すること。
- (5) 医療用医薬品の受託製造を行っていること。
- (6) 本学との委受託契約締結から 5 カ月以内に第 I 期の治験薬一括納品が可能なこと。

#### 5. 納入期限

2024 年 12 月 31 日までに製造した治験薬の治験薬管理倉庫への搬入及び下記の成果物の納品を完了する。また、治験薬は 1 期あたり 1 回の搬入とする。

- (1) 本業務に関する製品標準書
- (2) 記録文書関連 (試験成績書等)
- (3) 報告書
- (4) その他、受託者と協議し、本業務を実施するために必要と判断した資料

#### 6. 納品場所 (治験薬)

〒136-0082 東京都江東区新木場 1-12-10  
プロロジスパーク新木場 3 階  
フェデラルエクスプレスジャパン合同会社  
(各種記録文書及び報告書)  
〒236-0004 横浜市金沢区福浦 1-1-1  
横浜金沢ハイテクセンターテクノコア 5F  
横浜市立大学附属病院  
次世代臨床研究センター 研究開発支援室

その他、本仕様書に定めのないことは、別途協議により決定する。

#### 7. その他

本治験業務の履行については、当院との契約締結後となることを了解すること。

	その他、本仕様書に定めのないことは、別途協議により決定する。
部分払い	<input checked="" type="checkbox"/> する（ 4回 ）
特記事項	-
別紙	<input type="checkbox"/> あり
支払い	-

（作成上の注意）

① 業務委託

物品購入と異なり、委託する内容が多岐にわたります。委託内容の指示不足により、委託業務の途中や完了した後に委託内容の変更による追加費用が発生し、トラブルの原因となることがあります。このため、契約前に必ず委託内容を仕様書としてまとめ、発注予定業者に確認をとる必要があります。その際に本仕様書の様式をご活用ください。

②委託の種類

検査、分析、保守、修繕、印刷、製本、校閲、運搬 等があります。内容によって記載項目（内容）が異なります。正確な見積書を提出してもらうためには以下の記載項目を参照し、必要な内容を具体的に明記してください。

③記載する項目例

数量、件数、機種名、型番、納入場所、送付場所、履行場所、納入期限、履行期限、履行期間、納品方法、修理箇所、委託の具体的内容（修理内容、保守内容、検査内容など）、納品検査条件、結果等の説明の必要の有無、成果物の有無、必要な許認可 等があります。