

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 2 月 28 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。
- ・必要に応じて名古屋市立大学病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

20施設、各施設2診療科の計40診療科(予定)

2-4. 研究内容(詳細は治験実施計画書(案)を参照。)

治験機器：薬物治療管理アプリケーション

対象疾患：婦人科癌（卵巣癌、子宮頸癌、子宮体癌）及び乳癌患者

デザイン：多施設共同、非盲検、ランダム化比較試験

目標症例：440例（薬物治療管理アプリケーション群 220例、通常治療群 220例）

観察期間：180日(6ヵ月)

試験期間：18か月(2025年3月1日～2026年8月31日)

登録期間：12か月(2025年3月1日～2026年2月28日)

集計・解析期間：6か月(2026年9月1日～2027年2月28日)

*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 治験調整事務局業務手順書の作成
- ② 治験実施計画書の管理（必要に応じた改訂含む）
- ③ 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）
- ④ 品質マネジメント計画書（QMP）案の作成
- 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 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
 - ・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）
- ⑦ 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）
- ⑧ 安全性情報の管理及び対応
 - ・安全性情報管理業務手順書作成
 - ・安全性情報の受付窓口の維持管理
 - ・発生した有害事象（治験機器のみ）の受付及び関連する全ての対応

- ・厚生労働大臣への治験機器副作用・感染症症例報告書等の作成・提出
- ⑨ 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
- ⑩ 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
- ⑪ 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
- ⑫ 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

2) データマネジメント業務

(1) 症例登録業務

- 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
 - ・割付機能の構築

(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 75 回の施設訪問の中でサンプリングSDV実施および4回のセントラルモニタリングを想定。

- ① モニタリング計画書の作成
- ② モニタリング手順書の作成
- ③ SDVチェックリストの作成
- ④ SDVの実施 (必須文書含む)
- ⑤ モニタリング報告書の作成
- ⑥ データモニタリングの実施

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
- ⑤ 統計解析手順書の作成

6) 総括報告書作成業務

- ① 総括報告書作成業務

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、治験機器概要書、本学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
本学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、本学の指示により、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
本学と受託者は、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）を受託し、当該事業を完遂した実績を有すること。（ただし、完遂した実績は、1治験あるいは複数治験で有した場合のいずれも可とする。）
- (3) 医師主導治験において、令和3年4月以降に全業務を一括受託した実績が 3 件以上有ること。
- (4) 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

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 3 年以上有する者を含めること。

5. その他

- (1) 本委託業務の詳細については本学と受託者が十分な協議の上、決定するものとする。
- (2) 受託者は、別記「情報取扱注意項目」を遵守すること。

情報取扱注意項目

(基本事項)

第1 この契約による本学の保有する情報の取扱い（以下「本件業務」という。）の委託を受けた者（以下「乙」という。）は、本件業務を履行するに当たり、情報保護の重要性を認識し、情報の適正な保護及び管理のために必要な措置を講じるとともに、個人の権利利益を侵害することのないようにしなければならない。

(関係法令等の遵守)

第2 乙は、本件業務を履行するに当たり、当該業務に係る関係法令のほか、名古屋市情報あんしん条例（平成16年名古屋市条例第41号。以下「あんしん条例」という。）、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「保護法」という。）、名古屋市個人情報保護条例（令和4年名古屋市条例第56号。以下「保護条例」という。）その他情報保護に係る関係法令も遵守しなければならない。

(適正管理)

第3 乙は、本件業務に関して知り得た本学の保有する情報（公立大学法人名古屋市立大学（以下「甲」という。）が、利用、提供、廃棄等について決定する権限を有し、事実上当該情報を管理しているといえるものをいう。）の漏えい、滅失又は改ざんの防止その他の本学の保有する情報の適正な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(個人情報の適正取得)

第4 乙は、本件業務を履行するために、個人情報（保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。以下同じ。）を収集するときは、当該業務を履行するために必要な範囲内で、適法かつ公正な手段により収集しなければならない。

(第三者への提供及び目的外使用の禁止)

第5 乙及び本件業務に従事している者又は従事していた者は、本学の保有する情報を正当な理由なく第三者に知らせ、又は当該業務の目的外に使用してはならない。

2 前項の規定は、契約の終了（契約を解除した場合を含む。以下同じ。）後においても同様とする。

(再委託の禁止又は制限等)

第6 乙は、甲の承認を得ることなく、本件業務を第三者に委託してはならない。

2 乙は、本件業務を第三者に委託する場合は、本学の保有する情報の取扱いに関し、この契約において乙が課せられている事項と同一の事項を当該第三者に遵守させなければならない。

3 乙は、機密情報（名古屋市情報あんしん条例施行細則（平成16年名古屋市規則第50号）第28条第1項第1号に規定する機密情報をいう。以下同じ。）の取扱いを伴う本件業務を委託した第三者からさらにほかの第三者に委託（以下「再々委託」という。）させてはならない。ただし、再々委託することによむを得ない理由がある場合であって、甲が認めたときはこの限りでない。

(複写及び複製の禁止)

第7 乙は、甲から指示又は許可された場合を除き、本学の保有する情報が記録された資料及び成果物（甲の指示又は許可を受けてこれらを複写し、又は複製したものを含む。以下同じ。）を複写し、又は複製してはならない。

(情報の返却及び処分)

第8 乙は、本学の保有する情報が記録された資料のうち甲から取得したものを取り扱う必要がなくなったときは、その都度速やかに甲に返却しなければならない。ただし、甲の承認を得た場合はこの限りでない。

2 乙は、前項に規定する場合を除き、本学の保有する情報を取り扱う必要がなくなったときは、その都度確実かつ速やかに切断、溶解、消磁その他の復元不可能な方法によって処分しなければならない。ただし、甲の承認を得た場合はこの限りでない。

(情報の授受及び搬送)

第9 本学の保有する情報並びに本学の保有する情報が記録された資料及び成果物の授受は、全て甲の指名する職員と乙の指名する者との間において行うものとする。

2 乙は、本学の保有する情報を搬送する際には、漏えい、滅失又は毀損が起らないようにしなければならない。

(報告等)

第10 乙は、甲が本学の保有する情報の保護のために実地調査をする必要があると認めたときは、これを拒んではならない。また、甲が本学の保有する情報の保護について報告を求めたときは、これに応じなければならない。

2 乙は、本学の保有する情報の漏えい、滅失又は改ざん等の事故が生じ、又は生ずるおそれがあることを知ったときは、直ちに甲に報告し、甲の指示に従わなければならない。

(従事者の教育)

第11 乙は、本件業務に従事している者に対し、あんしん条例、保護法、保護条例その他情報保護に係る関係法令を周知するなど、情報の保護に関し十分な教育を行わなければならない。

2 乙は、本件業務が個人情報を取り扱う業務である場合、当該業務に従事している者に対し、保護法に規定された罰則の内容を周知しなければならない。

3 乙は、本件業務に従事している者に対し、あんしん条例に規定された罰則の内容を周知しなければならない。

4 乙は、情報の取扱いに関するマニュアルを作成し、本件業務に従事している者に対し、その内容並びに守秘義務に関する事項及び本学の保有する情報の目的外利用の禁止又は制限に関する事項を周知しなければならない。

(契約解除及び損害賠償等)

第 12 甲は、乙が情報取扱注意項目に違反していると認めるときは、次の各号に掲げる措置を講じることができる。

- (1) 契約を解除すること。
 - (2) 損害賠償を請求すること。
 - (3) 本学の保有する情報が漏えいし、市民の権利が害されるおそれがあると認めるときは、あんしん条例第 34 条第 1 項の規定に基づき勧告し、その勧告に従わなかったときは、同条第 2 項の規定に基づきその旨を公表すること。
- 2 前項第 2 号及び第 3 号の規定は、契約の終了後においても適用するものとする。

(特定個人情報に関する特則)

第 13 乙は、本件業務が特定個人情報（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成 25 年法律第 27 号。以下「番号利用法」という。）第 2 条第 8 項に規定する特定個人情報をいう。以下同じ。）を取り扱う事務である場合、あらかじめ甲の承認を得た場合を除き、本件業務の履行場所から特定個人情報を持ち出してはならない。

- 2 乙は、本件業務において特定個人情報を取り扱う者を明確にしなければならない。なお、甲から求めがあるときは、特定個人情報を取り扱う者について速やかに報告しなければならない。
- 3 乙は、本件業務において特定個人情報を取り扱う者に対し、番号利用法その他特定個人情報の保護に係る関係法令を周知するなど特定個人情報の保護に関し十分な教育を行うとともに、特定個人情報の取扱いについて監督しなければならない。
- 4 乙は、前 3 項に規定する事項のほか、番号利用法第 2 条第 12 項に規定する個人番号利用事務実施者としての義務を果たすこと。ただし、当該業務が個人番号関係事務の場合は、「第 2 条第 12 項に規定する個人番号利用事務実施者」を「第 2 条第 13 項に規定する個人番号関係事務実施者」と読み替えるものとする。

(電子情報の消去に関する特則)

第 14 乙は、甲が使用する機器の記録媒体を廃棄又はリース（賃貸を含む。）をしている機器の記録媒体を返却するに当たり、本件業務により当該機器の記録媒体に記録された電子情報の消去を行う場合は、全ての情報を消去の上、復元不可能な状態にしなければならない。

- 2 乙は、前項の消去を行ったときは、電子情報を復元不可能な方法によって消去したことを証する写真その他の証拠を添えた証明書等を提出して、甲の確認を受けなければならない。