

再発・難治性神経芽腫患者に対する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. 研究内容

試験名：再発・難治性神経芽腫患者に対する抗 GD2 抗体（ジヌツキシマブ）とテモゾロミド、イリノテカン、及びフィルグラスチムを併用する免疫化学療法に関する有効性と安全性を評価する多施設共同医師主導治験

試験薬：ジヌツキシマブ、テモゾロミド、イリノテカン、フィルグラスチム

対象疾患：再発・難治性神経芽腫患者

デザイン：多施設共同、単群、第 II 相

目標症例：10 例

治験期間：2025 年 10 月～ 2029 年 3 月（予定）

治験実施施設：5 施設

* 上記期間は現段階での予定である。

3. 業務期間

契約締結日～2026 年 3 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ります。単年度ごとの契約。

4. 業務実施場所

- ・原則、受託業者の管理敷地内とする。
- ・その他、会議開催の際等、必要に応じて開催場所で業務を実施する。

5. 業務概要

1) 治験調整事務局業務

- ① 治験実施計画書の作成支援及び管理（必要に応じた改訂含む）
- ② 同意説明文書雛形の作成支援及び管理（必要に応じた改訂含む）
- ③ SOP・各種手順書（案）等の作成支援及び管理（必要に応じた改訂含む）
- ④ 必要な各種資材（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）
- ⑤ 厚生労働大臣への治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書の作成・提出支援（届出情報管理含む）
- ⑥ 治験薬提供者との各種調整業務
- ⑦ 治験薬のラベリング及び保管管理業務
- ⑧ 治験薬の治験実施施設への納入（回収）等に係る準備及び調整業務

- ⑨ 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、CRO、検査会社等）の構築支援、各種委員会の運用調整、関連する資料作成・配布等に係る業務等
- ⑩ モニタリング業務に係る管理業務
- ⑪ 治験実施施設の IRB 手続き支援（jRCT 等の情報公開サイトへの登録作業を含む）
- ⑫ 安全性情報の管理及び規制当局報告対応
- ⑬ 効果安全性評価委員会事務局業務
- ⑭ 各種会議の開催支援（議事録・資料作成を含む）
- ⑮ QMP に基づく品質管理
- ⑯ 医師主導治験保険加入に係る各種調整及び加入手続き
- ⑰ 総括報告書の作成支援
- ⑱ 上記に規定した項目に関わらず、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、治験実施施設からの各種問い合わせ窓口、調整事務局業務に係る記録の保存、中断時の対応補助、その他自ら治験を実施する者の補助業務）

2) 症例登録センター業務

- ① 症例登録システム（EDC）の構築及び関連文書の作成
- ② 症例登録手順書、運用マニュアル、チェックリスト等の症例登録センター業務に必要な文書作成
- ③ 治験調整医師等への登録状況の報告
- ④ その他登録後に必要なフォロー
 - ・症例登録の受付対応(必要に応じた問い合わせ対応含む)
 - ・登録後(追跡調査期間等)のフォロー
- ⑤ 症例登録システム（EDC）の管理（改訂が必要になった際の改訂作業含む）

3) 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（要 CDSIC 対応）及び関連文書の作成
- ② DM 計画書、DM 手順書、EDC 入力の手引き、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
- ④ データマネジメントシステム（EDC）の管理（改訂が必要になった際の改訂作業含む）
- ⑤ 問題症例検討会に係る各種支援業務
- ⑥ データセット作成（要 CDSIC 対応）
- ⑦ コーディング（疾患名&薬剤名）

4) モニタリング業務

- ① 治験実施施設、治験責任医師が治験期間中、要件を満たしていることの確認

- ② GCP 省令及び必要な手順に従い、実施医療機関の長、治験責任医師の手続きを適切に実施していることの確認
- ③ 治験薬の治験実施施設への搬入立会(必要に応じて)
- ④ 治験実施施設における治験薬管理状況の確認
- ⑤ 各被験者について、治験責任医師等が治験実施計画書及び GCP 省令に従って治験を実施していることの確認
- ⑥ 有害事象の有無の確認
- ⑦ 重篤な有害事象報告書を入手した時、治験責任医師が有害事象報告を受け、適切に対応していることの確認及び重篤な有害事象報告書と原資料の照合
- ⑧ その他、GCP 省令に基づくモニタリング業務の全て
- ⑨ モニタリング報告書の作成

5) 監査業務

- ① 監査手順書及び監査計画書に基づく監査の実施
- ② 監査報告書の作成

6) 画像中央判定業務

- ① 業務手順書等関連文章の作成
- ② 画像データの授受、QC 及び保管
- ③ 画像判定委員会の開催支援
- ④ 画像判定結果の QC
- ⑤ データセット作成
- ⑥ 画像判定医の選定支援
- ⑦ 判定会議の記録作成

6. 業者の資格要件

- ① 医師主導治験の準備から運営、終了に至る全ての工程に係る事務局業務の経験を 10 件以上有すること
- ② 5 施設以上が参加した悪性腫瘍を対象とした多施設共同医師主導治験の事務局業務の経験を 10 件以上有すること
- ③ 小児・AYA 世代の悪性腫瘍を対象とした医師主導治験の経験を有すること
- ④ 省庁等の競争的研究費で実施された事業による医師主導治験の経験を有すること
- ⑤ 業務受託後、治験実施体制を速やかに整備し、2025 年 10 月までに治験の開始が可能であること

7. 成果物の納入

成果物として、業務完了報告書を契約期間内に発注者に提出すること。

8. 共通遵守事項

- ・ GCP 省令、薬機法、治験薬概要書および当院手順書等の準拠
- ・ 業務で使用する当院資料は目的外使用を禁止、業務終了後は返却または破棄
- ・ 受託者が作成した文書は紙および電子媒体で提出
- ・ 当院との打合せは WEB・対面等で定期的を実施する

9. その他

本仕様書に記載のない事項について疑義が生じた場合は、双方協議の上、これを解決するものとする。

以上