

仕 様 書

1 件名

第 I 相医師主導治験における開発支援業務委託

2 業務期間・場所

2.1 業務期間

自 契約締結の日

至 2025 年 3 月 31 日

業務の着手は、契約締結の日から 1 か月以内とする。なお、福島県立医科大学（以下、「本学」という。）から変更契約等の協議があった場合は、誠実に対応すること。

2.2 業務実施場所

- 原則、受託業者の管理敷地内とする。ただし、業務の性質や契約者の指示により適切な場所での作業を認めることがある。
- 必要に応じて、本学内で業務を実施すること。
- 会議開催の際は、本学の他、別途会議会場にて実施することとし、会場は都度協議する。なお Web 会議の場合に使用するソフトウェアおよび関連する機器の準備・提供は受託者の責任とする。

2.3 治験実施医療機関（予定）

1 施設（福島県立医科大学附属病院）

2.4 計画中の治験概要

対象疾患 : 去勢抵抗性前立腺癌

対象医薬品 : 治療用放射性医薬品（自家製造）

治験構成 : 医師主導治験

治験責任医師 : 小島祥敬

研究デザイン : 第 I 相、単施設、非盲検、単一群（3 用量、用量漸増試験）

目標症例数 : (予定) 最大 18 例（3+3 デザインを想定）

研究期間 : (予定) 最長 3 年間

登録予定期間 : (予定) 2025 年 9 月頃～1.5 年程度

観察期間 : (予定) 各被験者：投与日～投与 12 週間程度（延長の可能性あり）

3 業務内容

受託者は、委託者と十分な打ち合わせを行いながら、以下の業務を実施すること。

3.1 業務共通事項

(1) 関係法令、治験実施計画書の遵守、手順書等の完備

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、治験実施計画書、治験薬概要書、各種手順書、各種計画書等

の最新の資料を遵守するとともに、受託者はその規則に沿って、各業務における必要な手順書・計画書・チェックリスト・マニュアル等を整備し、必要に応じて改定を行う。なお、手順書・チェックリスト・マニュアル等の利用に際しては、事前に委託者の承認を経ること。

- (2) 本業務を総括する専任の担当者を置くこと。
- (3) 受託者の窓口責任者として、業務報告、会議運営、情報交換、進捗報告を行い、本学と定例会議を実施し、進捗確認と対策協議を行うこと。
- (4) 業務開始から終了までの全てのプロセスにおいて、タイムライン、予算、リソース等の管理を行うこと。
- (5) 資料の利用
受託者は、本学が提供する資料を本業務以外の目的で利用してはならない。業務終了後は、本学の指示により、速やかに返却もしくは廃棄すること。
- (6) 作成した文書の保管・管理
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、保管・管理は厳重に行うこと。

3.2 各業務の主たる内容

- (1) 治験実施計画書の作成補助（レビュー・加筆・編集・QC）
 - 治験実施計画書の原案として、本学の研究者が作成したものを提供する。
- (2) 説明文書及び同意文書の作成補助（新規作成）
 - 日本製薬工業協会が作成した「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」に基づき、本治験固有の事項を反映させて作成すること。
- (3) 治験薬概要書の作成補助（レビュー・加筆・編集・QC）
 - 治験薬概要書の原案として、本学の研究者が作成したものを提供する。
- (4) 治験実施に必要な業務手順書等の作成補助（新規作成・レビュー・加筆・編集・QC）
 - 本業務で作成対象として想定する主な文書の一覧は、別紙1を参照のこと。
- (5) 対面助言資料の作成補助（当局からの質問の回答案作成を含む）
 - 2024年12月に事前面談（RS戦略相談）を実施予定。
 - 2025年3月中旬での対面助言（RS戦略相談）実施予定（資料搬入2月上旬）。
 - 資料作成に際し、本学の研究者と協議の上、正確な記載に努めること。
 - 対面助言時の添付資料として、上記で作成する治験実施計画書（案）、治験薬概要書（案）を想定して整合性確認等の作業を行うこと。
- (6) 初回治験審査委員会（IRB）申請資料の作成補助

- 実施医療機関での初回 IRB 申請に必要な資料について、本学の研究者と協議の上、作成すること。

(7) 治験関連資料の作成

- 治験実施計画書に基づき、以下の資料について作成すること。
 - ワークシート（対象として、医師・CRC等を想定）
 - To Do リスト等のチェック形式のリスト

(8) 文書管理・保管業務

- 上記（1）から（7）に関する手順書・計画書等の文書管理と保管
- 管理・保管資料の全業務終了時の移管

4 業務支援の要件（資格要件）

本件業務の受託を希望する場合、以下の要件をすべて満たす必要がある。

- PMDA 相談について、同席を含めた支援経験を有していること。
- 日本 CRO 協会に正会員として所属していること。
- 放射性医薬品に関する臨床試験の受託経験を有していること。
- 医師主導治験の受託経験において、以下のすべてを満たすこと。
 1. 過去 5 年間における受託試験数が 5 件以上
 2. がん領域に関する受託試験が 1 件以上
- 医師主導治験において、プロジェクトマネジメント業務・データマネジメント業務・モニタリング業務・監査業務・統計解析業務を 1 つの治験で受託した実績を有すること。
- PMDA へ申請実績のある EDC システムの提供経験があること。
- 外部の統計解析責任者との協働経験を有すること。

5 その他

交通費、郵送費、消耗品費用、印刷等は実費請求としないこと

以上

別紙 1

治験実施に必要な業務手順書等の作成対象として想定する主な文書

1. 治験実施計画書の作成に関する手順書
2. 症例報告書の見本の作成に関する手順書
3. 治験薬概要書の作成に関する手順書
4. 説明文書及び同意文書作成に関する手順書
5. 被験者の健康被害補償に関する手順書
6. 安全性情報の取り扱いに関する手順書
7. 記録の保存に関する手順書
8. 治験使用薬（機器）の管理に関する手順書
9. 効果安全性評価委員会に関する手順書
10. モニタリングの実施に関する手順書
11. 監査の実施に関する手順書
12. 治験総括報告書の作成に関する手順書
13. 品質管理に関する手順書
14. 品質マネジメント計画書