

仕様書

1. 委託業務名

HER2 遺伝子特異的改変 T 細胞剤/HER2 特異的キメラ抗原受容体 (CAR) を導入した自家由来の T 細胞製品の医師主導治験における実施支援業務

2. 委託期間

契約締結日～令和 4 年 3 月 31 日まで。なお、本試験は令和 7 年 3 月 31 日終了予定であることから、令和 4 年 4 月 1 日以降の契約については本試験の進捗状況を勘案し、再度契約する予定である。

3. 業務内容

(1) モニタリング業務

①事前準備

- i) モニタリング手順書の作成
- ii) モニタリング計画書およびモニタリング報告書（雛型）の作成
- iii) 当該実施計画書、標準業務手順書等の関連資料の確認
- iv) 実施医療機関における手順書等の確認
- v) モニター指名手続き（モニター指名書の作成を含む）

②手順書に基づくモニタリング

- i) キックオフミーティング又は院内説明会への参加
- ii) 症例モニタリング（直接閲覧、SDV）
- iii) 必須文書確認（実施医療機関）
- iv) 治験薬管理状況の確認
- v) 症例管理、情報共有
- vi) 重篤な有害事象（SAE）発生時及び逸脱発生時に伴う施設訪問
- viii) その他上記業務に付随する業務

(2) システム構築業務

①準備業務

- i) 要求仕様策定
- ii) データベース構造定義
- iii) チェック仕様

②システム構築作業

治験登録データシステム（EDC）をセットアップし、構築する。

③システムバリデーション

- i) バリデーション計画書作成
- ii) 受入検査（UAT）計画及び手順書作成
- iii) システムテスト実施
- iv) UAT 実施及び UAT 報告書作成

v) バリデーション報告書作成

(3) データセンター運営支援業務

①準備業務

- i) データマネジメント (DM) 計画書作成
- ii) DM 業務手順書作成
- iii) 症例報告書設計支援
- iv) 医師用 EDC 入力手引き作成

②データマネジメント業務

- i) EDC データチェック作業
- ii) クエリ発行作業

③データセンター運営業務

- i) 施設からの問い合わせ対応 (電話・メール)
 - ア) 症例報告書 (CRF) データに関する対応
 - イ) クエリ等に関する対応
- ii) 進捗管理業務
 - ア) 進捗状況報告 (月 1 回)
 - イ) データ入力・クエリ対応の管理
- iii) データモニタリング委員会用のデータ提供

④中央モニタリングレポート作成

データモニタリング委員会開催に合わせて作成

⑤症例検討会用資料作成

- i) 問題症例の抽出
- ii) 症例検討会資料の作成
- iii) 症例取り扱いデータの作成

⑥データ固定業務

- i) コーディング (薬剤名、有害事象の疾患名等の確認)
- ii) クエリクローズ状況確認
- iii) 統計解析担当者へのデータ移管 (固定データの出力形式は、CSV 形式の RAW データとする)

⑦データセンター終了業務

- i) DM 報告書作成
- ii) 作成資料の移管作業

(4) システム保守業務

①システム運用管理・保守業務

- i) システム運用管理業務
 - ア) システムに関するプロジェクト管理
 - イ) システムに関するヘルプデスクの構築及び運用
- ii) システム保守作業

②システム退避業務

(5) 統計解析業務

①統計解析準備、計画書作成

i) 統計解析準備

作業内容ならびに手順、組織体制（責任者、担当者）、資料の授受、作業結果の引き渡し、記録の保存方法、品質管理のための方策等を規定した作業手順書を作成する。業務の全般的なスケジュールを本学と協議・検討した上で、必要な人員を手配・確保し、適切な人員配置を決定する。また、使用 PC およびソフトウェアの確保、各種作業ファイルの保存環境の構築、LAN 上におけるアクセス権限の設定、危機管理対策の検討・準備を行う。

ii) 統計解析計画書作成

ア) 統計解析計画書の作成

イ) 解析図表出力計画書の作成

ウ) 解析用 SAS データセット仕様書の作成

エ) 解析仕様書の作成

②統計解析実施業務

i) 解析プログラミング（Dry run を含む）

ア) 解析用データセットプログラムの作成（ダブルプログラミング）

イ) 解析帳票プログラムの作成（ダブルプログラミング）

ii) 固定データを用いた解析結果の作成・検証

ア) 解析用データセットの作成・検証（ダブルプログラミング）

イ) 解析結果の作成（ダブルプログラミング）

ウ) 解析結果の確認、成果物の作成

iii) 解析報告書の作成

ア) 解析報告書の作成

イ) 成果物の点検

iv) 業務終了手続き

作業記録の整備・業務終了手続き

(6) 監査業務

①監査準備

i) 監査手順書案の作成

ii) 監査計画書案の作成

②EDC の監査

i) 監査焦点の確認、日程調整等

ii) 事前調査の実施

iii) 治験責任医師・事務局への訪問調査又はリモート会議形式での調査の実施

iv) 監査報告書の作成

③実施医療機関の監査

i) 監査焦点の確認、日程調整等

ii) 事前調査の実施

iii) 実施医療機関への訪問調査又はリモート会議形式での調査の実施

iv) 監査報告書の作成

④監査証明書の発行

監査計画書で定められた全ての監査が終了した後、監査証明書の発行

(7) プロジェクトマネジメント業務

定例会議を実施し、進捗確認と対策協議を行う。プロジェクトチームの立ち上げからプロジェクト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。また、窓口責任者として、業務報告、会議運営、情報交換、進捗報告を行う。

(8) 治験調整事務局支援業務

①安全性情報管理

i) 手順取り決め・手順の確立

ア) 治験製品提供者とのすり合わせ、取り扱いに関する調整

イ) 管理手順の確立

ii) 安全性情報の入手・対応

ア) 各実施施設等の関係者への各種情報の報告支援

イ) 治験責任医師及び効果安全性評価委員会の意見書作成および提出期限管理の支援

ウ) 規制当局様式（副作用報告書）作成及び取り纏めの支援（規制当局に対する年次報告対応の支援を含む）

②治験管理支援

i) 治験届出支援

ア) 治験計画届の作成支援

イ) 治験計画変更届の作成支援

ウ) 治験終了届の作成支援

ii) 全体会議運営支援

事前準備、会議案内、会場手配、当日運営、議事録作成等

iii) 実施医療機関支援

ア) 実施医療機関担当者からの問い合わせ対応等

イ) 実施医療機関候補と治験審査委員会審議に向けた調整等

iv) 治験進捗管理支援

ア) 実施医療機関の手続きおよび症例等の進捗管理

イ) 各資材管理（症例ファイル等）

ウ) WEB 会議による情報共有（適宜）

v) 文書管理、及び固定・改訂支援

治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、各種 SOP 等について実施する。

vi) 効果安全性評価委員会支援（メール会議の予定）

ア) 委員の委嘱業務（委嘱書の作成。受領）

イ) 委員会の開催・事務局の運営

ウ) 委員に対する業務費用の支払対応等の庶務支援

(9) 治験総括報告書作成支援業務

4. 契約事項

必要な細則は、国立大学法人信州大学契約事務取扱規程によるものとする。

5. 特記事項

- (1) 受託者は全業務を統括するチームリーダーを置き、本業務従事者への指揮監督を行わせ、各業務の整合を図りながら進めること。
- (2) 受託者は、本業務を履行し得る十分な経験、専門技術及び人格を有したチーム員を複数名配置し、誠実に契約内容を履行すること。
- (3) 受託者が本院に立ち入る場合、名札等により身分を明確にすること。
- (4) 業務の確実な履行が得られないと本院が判断したときは、受託者は本院の求めに応じ、速やかに改善の措置を講じること。
- (5) 受託者は、業務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。なお、本業務の用に供する目的のために本業務を通じて知り得た情報を利用する場合は、事前に本院の承諾を得ること。
- (6) 本仕様書に定めのない事項、本仕様書に定める業務の実施にあたって本仕様書の解釈に疑義が生じたときは、受託者と本院が協議のうえ決定するものとする。

以上