

仕様書

1. 委託業務名

CD116 陽性急性骨髄性白血病および若年性骨髄単球性白血病を対象とする非ウイルス遺伝子改変 GMR CAR-T 細胞の FIH 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3年3月31日まで。なお、本試験は令和5年3月31日終了予定であることから、令和3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) 治験薬の搬入・回収に関する業務支援
- vi) 症例管理、情報共有
- vii) 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) 施設支援及び協議を目的とした施設訪問
- ix) 必要資材の搬入、回収
- x) 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
- iv) アクセス権限仕様

②システムセットアップ作業

- i) 治験登録データ（EDC）システム
- ii) データマネジメント（DM）システム

③システムバリデーション

- i) バリデーション計画及び手順書作成
- 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) 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) クエリー発行作業

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) クエリーに関する対応
- ii) 進捗管理業務
 - ア) 進捗状況報告 (月 1 回)
 - イ) データ入力・修正等の督促業務
- iii) 中央モニタリングレポート作成
独立データモニタリング委員会開催に合わせて作成
- iv) IDMC 開催時の症例データの提供
- v) マスタ設定・管理業務
有害事象、薬剤名、疾患名等のマスタを設定、管理
- vi) 問題症例抽出資料作成、及びその他集計データ作成
問題症例抽出資料作成、症例検討会出席、及び必要な集計データの作成

⑤データセンター終了準備業務

- i) データ固定
 - ア) クエリークローズ状況確認
 - イ) データ解析担当者へのデータ移管作業 (データ出力形式は、CSV ファイル)
- ii) システム退避
- iii) DM 報告書作成
- iv) 作成資料の移管作業

(4) システム保守業務 (ライセンス・ホスティング費用を含む)

- ①システムの稼動状況の監視作業
- ②バックアップ実施状況の監視とバックアップデータの管理

③小幅な仕様変更対応

④バグ修正対応

(5) 統計解析業務

①統計解析準備、計画書作成

i) 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貴学と協議・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

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・承認

iii) 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・発行

②治験システムの監査

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こと。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こと。また、窓口責任者として、業務報告、会議運営、情報交換、進捗報告を行うこと。

(8) 治験調整事務局支援業務

①準備作業

- i) 業務開始に向けた業務のすり合わせ
- ii) 体制構築
- iii) 業務手順書の作成
- iv) 治験薬提供者との契約締結支援
- v) 治験実施計画書の作成支援（レビューを中心とする）
- vi) 同意説明文書（雛型）の作成支援
- vii) その他、必要に応じ、治験準備段階で必要な業務支援を行う

②安全性情報管理

- i) 手順取り決め・手順の確立
 - 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・承認
- 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) 治験責任医師および調整医師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）作成および取り纏めの支援（規制当局に対する年次報告対応の支援を含む）

③治験管理支援

- i) 治験計画届（初回、変更、終了）の作成支援
 - ア) 情報収集及び提供
 - イ) 提出用資料の作成
- 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 IRB 審議に向けた調整等
- iv) 治験進捗管理支援
 - ア) 各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、及び改訂支援

- ア) 治験実施計画書
 - イ) 説明同意文書
 - ウ) 治験薬概要書
 - エ) 各種 SOP 等
- (9) 独立データモニタリング委員会 (IDMC) 事務局支援業務
- ①準備作業
 - i) 業務手順書の作成
 - ii) 委員の委嘱、契約支援
 - iii) 委員の所属機関における委員委嘱に係る手続き作業
 - ②IDMC 開催・事務局の運営
 - i) 運営のための調整業務
 - ii) 委員への案内業務
 - iii) 試験関連文書の提供
 - iv) 必要時委員への訪問
 - v) 資料準備作業
 - vi) 議事進行及び運営
 - vii) 議事録作成作業
 - ③委員への業務費用の支払い作業
- (10) その他支援業務
- 治験総括報告書の作成支援

4. 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