

試験の種類 目的	探索的試験 結節性硬化症 (TSC) に伴う顔面皮膚病変を有する成人および小児患者を対象として、OSD-001の0.05%~0.2%までの用量範囲において安全に投与可能な最大用量を推定するとともに、皮膚病変の改善を指標として有効用量を探索する。また、OSD-001を顔面局所に投与した場合の薬物動態を検討する。
予定被験者数情報 予定被験者数 (被験薬) 予定被験者数 (合計) 対象疾患	24 36 結節性硬化症に伴う顔面皮膚病変 (血管線維腫・局面・紅斑・白斑)
用法及び用量情報 用法及び用量	本治験薬を1日2回 (朝、夕)、対象部位に塗布する。塗布量は病変部50cm ² 当たり1プッシュ (約125mg) を基準とし、病変の大きさに応じて適量を塗布する。ただし、1回1.5プッシュ、1日3プッシュを上限とする。
投与経路コード情報 順序番号 投与経路コード	1 31
実施期間 開始日年月日 終了日年月日 有償の理由等	20131115 20141130
治験の費用負担者 順序番号 費用負担者氏名 妥当性	1 厚生労働省 本治験にかかる費用は厚生労働科学研究費でまかなわれており、起こりえる利害の衝突や開示すべき利益相反はない。
治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報 順序番号 治験調整医師の氏名 治験調整医師の所属機関 治験調整医師の所属 治験調整医師の職名	
治験の依頼準備及び管理に係る業務の一部を受託する者 (開発業務受託機関 (CRO)) の氏名、住所及び委託する業務の範囲 順序番号 氏名 住所1 住所2 委託する業務の範囲	1 日揮ファーマサービス株式会社 東京都文京区後楽二丁目1番3号
順序番号 氏名 住所1 住所2 委託する業務の範囲	2 三菱化学メディエンス株式会社 志村事業所 医薬品分析センター 東京都板橋区志村3-30-1 血中シロリムス濃度測定
その他	
備考 順序番号 内容	
届出書添付資料 資料名情報 順序番号 資料名	1 当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記した文書

順序番号	2
資料名	治験実施計画書
順序番号	3
資料名	治験薬概要書
順序番号	4
資料名	説明文書・同意文書
備考	
治験届出者に関する情報	
順序番号	1
治験届出者の種別	自ら治験を実施しようとする者
届出者の名称	大阪大学医学部附属病院
届出者の(代表者の)氏名	金田 眞理
所在地 1	大阪府吹田市山田丘2-15
所在地 2	
業者コード	
届出担当者の情報	
担当者の氏名	坪井 謙之介
担当者の所属	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 臨床開発部門 開発企画部
電話番号	06-6879-6551
FAX番号	06-6879-6549
外国製造業者に関する情報	
順序番号	1
外国製造業者の名称(邦文)	福建科瑞薬業有限公司
外国製造業者の(代表者の)氏名(邦文)	程 元荣
所在地 1(邦文)	福建省福清市海口元載工業村
所在地 2(邦文)	
外国製造業者の名称(外国文)	Fujian Kerui Pharmaceutical Co.,Ltd.
外国製造業者の(代表者の)氏名(外国文)	Yanrong Cheng
所在地 1(外国文)	Yuanzai Industrial Area, Haikou, Fuqing, Fujian
所在地 2(外国文)	
実施医療機関情報	
実施医療機関ごとの事項	
順序番号	1
実施医療機関の名称	大阪大学医学部附属病院
実施診療科	皮膚科
所在地 1	大阪府吹田市山田丘2-15
所在地 2	
電話番号	06-6879-5111
責任医師に関する情報	
順序番号	1
責任医師の氏名	金田 眞理
責任医師の職名	講師
大学番号	130
卒業年	1980
氏名よみかな	かねだまり
分担医師に関する情報	
順序番号	1
分担医師の氏名	田中 文
氏名よみかな	たなかあや
順序番号	2
分担医師の氏名	吉岡 華子
氏名よみかな	よしおかはなこ
順序番号	3
分担医師の氏名	林 美沙
氏名よみかな	はやしみさ
順序番号	4
分担医師の氏名	田中 まり
氏名よみかな	たなかまり
治験薬数量情報	
順序番号	1
治験薬名称	OSD-001 0.05%

予定交付（入手）数量	24個
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
順序番号	2
治験薬名称	OSD-001 0.1%
予定交付（入手）数量	24個
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
順序番号	3
治験薬名称	OSD-001 0.2%
予定交付（入手）数量	24個
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
順序番号	4
治験薬名称	プラセボ
予定交付（入手）数量	36個
交付数量	
使用数量	
回収数量	
廃棄数量	
実施医療機関予定被験者数	36
実施医療機関被験者数	
治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲	
順序番号	
氏名	
住所 1	
住所 2	
委託する業務の範囲	
治験審査委員会に関する情報	
順序番号	1
院内・外部の区分	院内IRB
治験審査委員会の設置者の名称	
所在地 1	
所在地 2	
その他	
脚注	

日揮による治験業務に関する資料

仕様書

(A)一般事項

1. 件名：
国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学講座における
「結節性硬化症に対するラパマイシingleルの安全性と有効用量を推定する投与量ごと
にプラセボ対照二重盲検無作為化並行群配置とする群増量試験（第 I/II 相）」
医師主導治験に係る CRO 業務全般
2. 請負期間：
平成 25 年 4 月 1 日～平成 26 年 3 月 31 日
3. 契約事項：
国立大学法人大阪大学が定めた製造請負契約基準を準用するものとする。
4. 完了通知書：
請負完了時に国立大学法人大阪大学医学系研究科経理課契約係まで請負完了通知書を
提出することとする。
5. 請負金の支払：
請負完了通知書を確認後、当該月の翌々月末までに支払うものとする。
6. その他：
詳細については、受注者・受注者協議のうえ行うものとする。

(B)詳細仕様

1. 業務目的：
「結節性硬化症に対するラパマイシingleルの安全性と有効用量を推定する投与量ごと
にプラセボ対照二重盲検無作為化並行群配置とする群増量試験（第 I/II 相）」臨床試
験（医師主導治験）を円滑に実施するため。
2. 業務内容：
受注者は発注者と入念な打ち合わせを行い、受注者または関連する業務の遂行に必要
な人員機材等を配置し、(別紙) 業務内容 詳細一覧に定める業務を実施するものと
する。
なお、前提条件は以下のとおり。
症例数：目標症例数 36 症例
施設数：1 施設（大阪大学医学部附属病院）
3. 受注者の資格及び条件
ア) 医薬品開発業務受託機関 (Contract Research Organization) であること。
イ) 被験者の安全性確保の必要性から発注者の所在地から公共交通機関を用いる場

合で2時間以内に事業所があること。

- ウ) 企業若しくは大学、研究機関より上記2. 業務内容にある記載の業務を治験で受託した経験があること（標準業務手順書が整備されていること）。
- エ) 受注者が受託した上記2の業務で製造販売承認を取得した実績があること。
- オ) 試験遂行にあたり治験薬の製造、表示、保管等の助言を必要とする可能性があるため、外用剤の製剤に関する実務経験・専門知識を有する人員、および外用剤の治験薬製造に関する専門知識を有する人員を自社もしくは自社グループ会社に有していること。
- カ) 治験業務の品質維持及び業務の継続性を判断するため、受注者の財務状況が健全であること（健全性の確認のため、場合によっては有価証券報告書若しくはそれに準ずるものの提出を求めることがある）。

4. 費用について

(1) 以下の費用を入札額に含める。

- ア) 請負期間中に各業務で発生、作成した資料保管にかかる費用
- イ) EDCシステムのライセンス費用
- ウ) EDCシステムの保守管理費用
- エ) エマージェンシーキーコード作成にかかる材料費
- オ) 組番シールの作成にかかる印刷費用
- カ) 本請負業務に係る必要経費（交通費、宿泊費、日当、通信費、事務用品代等）

(2) 以下の費用は入札額に含めないこととする。

- ア) 適合性調査にかかる費用
- イ) 請負期間終了後の資料保管にかかる費用

5. 想定されるスケジュール

平成25年4月～平成25年7月末 業務準備：各業務の手順書作成、必要書類の作成
(計画書、等)

平成25年8月上旬 治験届提出

平成25年8月下旬～平成26年3月末 運用業務：プロジェクトマネジメント、モニタリング、データマネジメント、治験届XML化、治験薬割付、GCP監査業務開始

6. 受注者のサービス等

受注者は業務履行上知り得た情報を発注者側の許可なく第三者に開示してはならない。

7. 検査

指定された以下の成果物の受領及び請負完了通知書の確認を持って合格とする。

症例登録・データマネジメント業務

- ・ 症例登録業務手順書
- ・ データマネジメント業務手順書
- ・ データマネジメント計画書
- ・ 点検要綱
- ・ 目視のチェックリスト
- ・ 入力手引書

統計解析業務

- ・ 統計解析業務手順書
- ・ 統計解析業務計画書
- ・ 出力帳票

治験の計画等の届出における XML 化業務

- ・ 治験計画届書
- ・ 治験計画届書 XML データ
- ・ 治験計画変更届 XML データ (1 回)

治験薬割付業務

- ・ 割付作業にかかる手順書
- ・ エマージェンシーキーコード 1 部 (1 部は受注者が保管管理を行う)
- ・ 組番シール

なお、プロジェクトマネジメント業務、モニタリング業務、治験薬割付業務、GCP 監査業務は準委任となるため、成果物の設定はない。

8. 個人情報の取扱

受注者は、業務上知り得た個人情報については一切機密を保持するものとし、請負期間終了後についても同様とする。

9. 著作権

本請負の成果品の著作権は、全て発注者に帰属するものとする。受注者がこの成果品を発注者に無断で複製してはならない。

10. 納品形態

原則として紙媒体とする。ただし、必要に応じ電子媒体での納品も行う。

11. その他

ア) 本仕様書に規定されない事項については協議の上処理するものとする。

(別紙) 業務内容 詳細一覧

(1) 各業務共通項目

1 遵守法令と手順書の完備について

善良な管理者の注意をもって、薬事法、薬事法施行規則、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）その他の本業務に適用される法令を遵守のうえ、各業務の手順書、チェックリスト、マニュアルを整備のうえ、下記（2）～（9）の業務を提供すること。

2 品質の保証について

2-1 受注者は受注者自身で定めた方法で品質管理を行う。

2-2 受注者は品質保証体制の維持管理を行う。

2-3 発注者もしくは発注者が指定する第三者は請負期間中に受注者の品質を確認するため、また必要に応じて受注者に対し監査を行う。但し、その方法、時期については受注者と協議し決定するものとする。

3 保険加入について

受注者は医療品開発業務受託機関として加入すべき賠償保険に加入をすること。

4 権利義務譲渡の禁止について

受注者は発注者の書面による承諾なく業務の全部または一部の権利や義務を第三者に譲渡し、承継させ、または担保の用に供してはならない。

5 資料について

5-1 受注者は発注者が提供した資料は本治験の業務以外の目的での使用は禁止する。

5-2 受注者は発注者が提供した資料は本治験の業務実施のため、必要な範囲でのみ複製・複写実施する。

5-3 資料の保管について

5-3-1 請負期間中に各業務で発生、作成した資料の保管

5-3-2 請負期間終了後の保管は発注者の要望がある場合別途契約にて適切に保管する。

なお、発注者から要望する期間は再審査が終了するまでの期間を超えないものとする。

5-3 資料の返却・廃棄について

業務終了の場合は受注者の要請を受けてすみやかに返却若しくは廃棄する。

6 適合性調査の協力

受注者が作成した資料について製造販売承認時申請の際、監督官庁より説明を求められたとき、適合性調査対応時まで受注者は誠実に対応をいただく。但し、対応の内容については本業務範囲は協議とする。

7 秘密保持について

発注者より開示された情報・資料は、発注者の事前承認がある第三者を除く第三者には漏洩しない。

(2) プロジェクトマネジメント業務

ア) 準備業務：

ア-1 各業務に必要な資料の入手

ア-2 プロジェクト全体のタイムライン策定

ア-3 受注者内部ミーティングの開催

ア-4 プロジェクト管理に関する計画書作成

ア-5 プロジェクト成果物の品質の確認

ア-6 発注者とのキックオフミーティングのセッティング

- ア-7 発注者に対し、治験デザイン、治験薬、準備全般に関する助言
- ア-8 各業務の準備業務におけるプロジェクトの問題事項（タイムライン、業務範囲等）の解決
- ア-9 プロジェクトメンバー表の作成

イ) 運用業務：

- イ-1 治験の進捗管理
- イ-2 プロジェクト全体のタイムライン更新
- イ-3 各業務の準備業務におけるプロジェクトの問題事項（タイムライン、業務範囲等）の解決
- イ-4 プロジェクト管理に関する計画書改訂
- イ-5 発注者との定期会議のセッティング
- イ-6 受注者内部ミーティングの開催
- イ-7 発注者への定期報告の実施
- イ-8 各業務の準備業務におけるプロジェクトの問題事項（タイムライン、業務範囲等）の解決
- イ-9 プロジェクト成果物の品質の確認
- イ-10 発注者に対する、運用全般に関する助言
- イ-11 プロジェクトメンバー表の更新

(3) モニタリング業務

ア) 準備業務：

- ア-1 担当する人員の配置と当該治験内容の理解
 - ア-1-1 配置される人員以下の2要件を満たす者であること
 - ア-1-1-1 受注者内のモニター認定を取得した者
 - ア-1-1-2 CRO協会の認定モニター、若しくはそれに準じた臨床開発業務の実務経験がある者 上記を証明するため、日本CRO協会CRA証若しくは同等の実務経験、知識があることを証明する根拠資料をを提示すること。
- ア-2 発注者（検査部門、薬剤部門等関連する部門を含む）と業務手順の事前打ち合わせ
- ア-3 業務手順書の作成
- ア-4 モニタリング計画書の作成
- ア-5 治験実施医療機関の治験依頼
- ア-6 治験実施のための院内申請業務の実施
- ア-7 必要となる文書類の収集

イ) 運用業務：

- イ-1 治験のモニタリング
- イ-2 直接閲覧と症例データと原資料との照合
- イ-3 有害事象発現時の対応と報告書作成
- イ-4 安全性情報の報告

ウ) 品質管理業務：

- ウ-1 治験に掛かる文書記録類の確認（GCPその他規制要件及び本院の手順書不遵守の確認）
- ウ-2 治験に掛かる文書や記録の記載内容、時系列の矛盾、不整合の確認
- ウ-3 治験に掛かる文書や記録類の入手状況

(4) 症例登録・データマネジメント業務

ア) 準備業務：

- ア-1 発注者との打ち合わせ
- ア-2 業務手順書作成
- ア-3 データマネジメント計画書作成
- ア-4 点検要綱作成（目視のチェック項目：70項目、プログラムのチェック項目：300項目）
- ア-5 目視のチェックリスト作成
- ア-6 その他ドキュメント類の作成
- ア-7 EDCベンダーの選定
 - ア-7-1 本治験で求めるEDCベンダー要件を満たしていること。
 - ア-7-1-1 日本もしくは世界で承認実績があること。
 - ア-7-1-2 図を含むCRFをそのままeCRFにできる機能があること。
 - ア-7-1-3 EDCシステムの準備が4ヶ月以内で完了できること。
 - ア-7-2 受注者が実施のベンダーオーディットに適合していること。
 - ア-7-3 受注者との業務実績があるEDCベンダーであること
- ア-8 EDCベンダーとの交渉・調整及び準備作業
- ア-9 入力画面及び入力手引書の作成
- ア-10 バリデーション関連（バリデーション計画作成、バリデーション実施、バリデーション報告書作成）作業

イ) 運用業務：

- イ-1 データクリーニング作業（目視のチェック：初回100% 再調査100%実施と想定）
- イ-2 クエリ作成
- イ-3 採否データの変換作業
- イ-4 コーディング作業（薬剤、有害事象、合併症、既往歴）
- イ-5 コードバージョン管理（1回）
- イ-6 EDCシステムの保守管理

(5) 統計解析業務

ア) 準備業務：

- ア-1 発注者との打ち合わせ
- ア-2 業務手順書作成
- ア-3 解析計画書作成
- ア-4 出力帳票作成
- ア-5 解析プログラム作成

(6) 治験の計画等の届出におけるXML化業務

ア) 準備業務:

ア-1 発注者との打ち合わせ

イ) 運用業務:

イ-1 治験届書の作成

イ-2 治験届書のXML化作業

イ-3 治験計画変更届書のXML化作業 (1回)

イ-4 治験届書に付随する添付文書の作成は業務範囲外とする。

(7) 治験薬割付業務

ア) 準備業務:

ア-1 発注者、割付責任者との打ち合わせ

割付責任者は受注者以外に別途任命する。

ア-2 割付作業にかかる手順書作成

ア-3 割付表仕様書作成補助

ア-4 割付表作成補助

ア-5 エマージェンシーキーコード作成 (2部)

ア-6 組番シールの作成

イ) 運用業務:

イ-1 治験薬盲検化作業 (大阪大学医学部附属病院内作業場所にて実施) 及び組番シールの貼付

イ-2 割付前の識別不能性確認補助

イ-3 割付表の保管管理補助

イ-4 エマージェンシーキーコード保管管理補助

イ-5 エマージェンシーキーコードの緊急時の開鍵対応補助 (平日9:00~17:00 土日祝祭日を除く)

(8) GCP監査業務

ア) 準備業務:

ア-1 発注者との打ち合わせ、監査ポイントの確認

ア-2 業務手順書作成

ア-3 監査計画書作成

ア-4 監査文書及び実施通知書の作成及び監査実施手続き

イ) 運用業務:

イ-1 医療機関監査実施

イ-2 治験事務局監査実施

イ-3 監査報告書作成 (フォローアップ監査は業務範囲外)

イ-4 監査証明書作成

