

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

