

## 和歌山県立医科大学附属病院治験事務局業務に係る仕様書

### 1 業務の概要

- (1) 業務名 和歌山県立医科大学附属病院治験事務局業務
- (2) 業務実施場所 和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター  
和歌山県和歌山市紀三井寺8 1 1 -1
- (3) 契約期間 令和6年6月25日から令和12年3月31日まで
- (4) 対象の治験 契約期間内において当院が新規で受託する治験とし、契約期間開始時に既に実施中の治験は対象外とする。

### 2 業務の内容

#### (1) 治験事務局運営に関する業務

##### ア 治験事務局の設置・運営に関する業務

##### (ア) 治験実施体制の整備

- a 治験に係る手順書等の作成及び改訂
- b 治験に係る検査機器等についての精度管理保証に関する記録の入手
- c 検査基準値及びその範囲の入手

##### (イ) 治験の受託に関する調整業務

- a 治験依頼者からの治験依頼受付
- b 治験依頼者への治験責任医師の履歴書（治験依頼者より求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）の提供
- c 治験責任医師等への治験実施計画書説明の調整（治験実施計画書の合意手続は含まない。）

##### (ウ) 契約に関する手続き等

- a 治験契約書案の作成及び治験依頼者との協議
- b 治験契約締結業務
- c 治験契約内容変更依頼の受理及び必要な対応
- d 外部機関へ検査業務を委託する際の委受託契約締結手続き業務
- e 治験の調査審議に関する委受託契約締結手続き業務（外部の治験審査委員会に審査依頼する場合）

##### (エ) 治験審査委員会での審査対象となる文書の受理及び必要な対応

##### (オ) (エ) 以外の治験に係る文書の受理及び必要な対応

##### (カ) 治験依頼者からの安全性情報等の受理及び必要な対応

##### (キ) 重篤な有害事象等の報告に関する業務

- a 重篤な有害事象に関する報告（医薬品治験の場合）
- b 重篤な有害事象又は不具合に関する報告（医療機器治験又は再生医療等

製品治験の場合)

- (ク) 治験終了（中止・中断）報告に関する業務
- (ケ) 実施医療機関の長が作成すべき治験に係る文書等の作成
- (コ) 治験に係る文書等の保管及び管理
  - a 治験事務局の治験に係る文書等の保管及び管理
  - b 治験薬管理者の治験に係る文書等の保管及び管理
  - c 治験責任医師の治験に係る文書等（診療録、検査データ等の被験者の診療に係る記録を除く。）の保管及び管理
- イ 治験審査委員会事務局に関する業務
  - (ア) 治験審査委員会手順書の作成
  - (イ) 治験審査委員会委員の指名に関する業務
  - (ウ) 治験の調査審議に関する委受託契約締結手続き業務（他の医療機関から治験審査依頼される場合）
  - (エ) 規制当局への治験審査委員会の登録及び登録内容変更申請業務
  - (オ) 治験審査委員会手順書等の公表に関する業務
  - (カ) 治験審査委員会開催準備・支援
    - a 開催日時調整業務
    - b 開催場所の手配及び事前準備
    - c 開催通知書の作成及び資料の送付
    - d 審査資料の内容確認及び治験審査委員会委員長への事前説明
    - e 開催当日の対応
  - (キ) 治験審査結果通知書及び治験審査委員会出欠者リストの作成及び治験事務局への提出
  - (ク) 治験審査委員会議事録及び会議の記録の概要の作成
  - (ケ) 治験審査委員会が保存すべき治験に係る文書等の保管及び管理
- (2) 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査への協力
  - ア 治験依頼者との連絡及び対応
  - イ 監査担当者に対する対応
  - ウ 治験審査委員会及び規制当局による調査への対応
- (3) 治験全体の管理業務
  - ア 費用請求業務
    - a 医事課担当者、受付窓口（支払）等との調整
    - b 研究費等の請求書作成
  - イ 治験依頼者からの問合せ対応
- (4) その他（1）～（3）に付随する業務

### 3 治験手続きに関する業務量の目安

令和2年度から令和4年度までに受託した企業治験における新規治験の実績は次のとおりとなっている。

- (1) 令和2年度：18件（うち、医療機器治験は1件）
- (2) 令和3年度：17件（うち、医療機器治験は1件、再生医療等製品治験は1件）
- (3) 令和4年度：24件

### 4 契約形態

本学と委託事業者との間で「治験事務に係る提携基本契約書」を締結する。本業務に係る費用については、試験毎に治験依頼者と委託事業者との間で協議の上、治験依頼者から委託事業者へ直接支払うものとし、試験開始時に「治験費用の支払い方法に関する覚書」を締結する。

### 5 その他

- (1) 業務実施に当たり、次に掲げる法令等を遵守すること。
  - ア 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（昭和35年法律第145号）
  - イ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
  - ウ 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）
  - エ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）
  - オ 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）
  - カ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）
  - キ 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）
  - ク その他、各試験において適用される関連法令等
- (2) 業務実施上に当たり、法人及び第三者に損害を与えた場合は、すべて受託者の責任においてその損害を賠償すること。
- (3) 個別の試験に係る業務について、当院による事前の承諾なしに第三者に再委託してはならないこと。
- (4) 契約期間開始時まで、現在当院で担当する治験事務局業務担当事業者と業務範囲を調整すること。また、契約期間満了時に治験事務局業務を担当する事業者が交代する場合、後任の事業者と業務範囲の調整を可能とすること。

- (5) その他、業務実施において疑義が生じた場合は、当院担当者と協議して定めること。