仕　様　書

（一般事項）

⑴　請負の表示：医師主導治験支援業務

⑵　履行期間：2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日まで

⑶　契約事項：国立大学法人浜松医科大学が定める物品供給契約等細則等によるものとする。

⑷　代金の支払：請負代金は、請負の完了確認後、当該月の翌々月末までに支払うものとする。

⑸　受注者は、業務上知り得た機密事項を一切他に漏洩してはならない。

⑹　発注者と受注者は、業務手順を協議の上、定めるものとし、受注者は、業務手順に従い善良なる管理者の注意義務をもって請負業務を行うものとする。

⑺　受注者は、業務完了後速やかに業務完了報告書を発注者に提出すること。

⑻　発注者は、随時管理上必要な報告を受注者に求めることができるものとする。

⑼　本仕様書に記載のない事項については、発注者と受注者とで協議の上、決定するものとする。

（契約条件）

モニタリング、治験薬割付、統計解析、統括報告書（案）の作成、監査手順書の作成、の一連の業務を一括して行うことができること。

かつ、これらの業務に関して、国立大学法人への支援実績があること。

（特記事項）

受注者は、本仕様書に基づき、下記のとおり請負業務を行うものとする。

１．　業務内容

受託者は委託者と十分な打ち合わせを行った上で、次の業務を実施する。

⑴　モニタリング

- 症例モニタリング
- 手続きモニタリング
- モニタリング記録類(症例モニタリング記録、手続きモニタリング記録)を含めた GCP 必須文書の品質管理
- 必要に応じて治験資材(症例ファイル等)の作成

⑵　治験薬割付

- 各種手順書（治験薬割付作業、緊急開鍵、エマージェンシーキー管理業務）の作成
- 薬剤割付準備（キーコード表作成）
- エマージェンシーキーコード作成
- 薬剤割付作業
- 緊急開鍵時対応・キー管理

(3) 統計解析

・ 統計解析手順書の作成

(4) 総括報告書

・ 総括報告書（案）の作成

(5) 監査

・ 監査手順書の作成

・ 監査計画書の作成

２． 業務工程及び成果物

(1) モニタリング

(2) 治験薬割付

(3) 統計解析

(4) 統括報告書（案）の作成の準備

(5) 監査手順書及び計画書の作成

(6) 平成 31 年度分の治験支援業務に関する業務報告書の提出

３． 機密保持

(1) 個人情報の漏えい、消失、その他個人情報の安全管理及び保護のために以下の事を書面にて誓約し、厳守・実行する。

(2) 本業務に従事する者又は従事した者は、個人情報保護条例に基づき、本業務に関して知りえた情報を他に漏らし、又は不当な目的に使用してはならない。なお、契約期間終了後も同様とする。

(3) 作成したリストや回収された調査票、入力したデータ、個人票・集計表など個人情報が含まれている資料は、特定の部屋の鍵のかかる棚に保管する。

(4) データ専用のコンピュータは施錠できる部屋に置き、さらにセキュリティワイヤを施し、外部に持ち出せないようにする。

(5) 入力データなどの個人情報が入ったデータのファイルは、パスワードを設け管理する。

(6) 成果物の CD-ROM 及びその内容のファイルは、パスワードを設ける。

４． 遵守事項

(1) 受注者は、本事業を再委託してはならない。ただし、予め書面による承認を受けたときは、この限りではない。

(2) 受注者は、契約締結後速やかに業務責任者を定め、発注者に届け出ること。また、業務責任者を変更した場合も同様とする。

(3) 業務内容について、業務責任者又はそれに準ずる者が、事前に発注担当者と打ち合わせを行うこと。

(4)　緊急時の連絡・対応の迅速性を図るための体制を予め発注者に報告するとともに、緊急時においては速やかに対応のうえ、その対応状況を発注者に報告すること。

(5)　発注者が業務内容の改善を指示した場合には、業務内容の改善対策報告書を発注者に提出し、速やかに改善すること。

(6)　郵送料や印刷費等、委託業務にかかる費用は請負代金の中から受注者が支払うこと。

(7)　本業務は、医師主導治験支援業務である。従って、本業務は、治験に関する専門知識や実績及び高度な解析の知識・技術を持つ専門家により、責任を持って行われる必要がある。

(8)　本業務は、治験に関連する解析業務であることから、受注者は全ての個人情報はもちろん、本業務の遂行自体に関する情報も厳重に保護すること。この点が遵守されなかった場合、その理由の如何にかかわらず、関係機関への説明責任と経済的負担は受注者が負うこと。

５．　その他

契約書及び仕様書に定めのないもの、その他業務の実施について疑義が生じた場合については、その都度発注者及び受注者が双方協議して定める。

６．　納品物

発注者と受注者とで協議の上、決定する。

原則として紙媒体若しくは電子媒体での納品とする。

７．　著作権

本請負の納品物の著作権は、全て発注者に帰属するものとする。受注者がこの納品物を発注者に無断で複製してはならない。

以上