

自主臨床試験補助業務仕様書（案）

- 1 業務名
埼玉県立がんセンター自主臨床試験補助業務
- 2 業務実施場所
埼玉県立がんセンター（以下、がんセンターという。）
- 3 業務実施日
令和5年1月1日から令和6年3月31日まで
ただし、土曜日、日曜日及び国民の祝日に関する法律に規定する休日並びに12月29日から翌年の1月3日までの日を除く。
- 4 業務実施時間
業務の実施は平日8時から19時までの間で1日5時間を基本とする。ただし、業務を計画的に実施するため委託者、受託者の事前協議により、1日8時間を超えない範囲で業務時間を変更することができる。
- 5 業務内容
 - (1) 自主臨床試験に係るスクリーニング・同意取得・症例登録
 - ア) 医師が被験者スクリーニングしたものを確認する。
 - イ) 担当臨床研究コーディネーターは、被験者の適格性確認を実施する。
 - ウ) 医師から被験者に対する説明の依頼があった場合、実施する。
 - エ) 同意を得られた場合、症例登録手続きの補助をする。
 - オ) 医師から同意書の原本を受理し保管する。
 - (2) 自主臨床試験事務局（以下、試験事務局という。）との症例報告書の授受に関する事務連絡補助
 - ア) 責任医師から自主臨床試験概要に関する説明を受ける。
 - イ) 責任医師と自主臨床試験のプロトコールにそって依頼内容を確認する。
 - ウ) 責任医師から試験事務局との連絡方法の指示を受ける。
 - エ) 試験に併せて発生する郵便物等の支払方法をがんセンター事務局に確認する。
 - オ) 試験事務局から医師あてに送付された郵便物の受渡し方法を確認する。
 - (3) 被験者との対応
 - ア) 被験者来院時、医師からの要請があれば対応する。
 - イ) 来院スケジュール等の予定表作成をする。
 - ウ) 来院スケジュールを電子カルテに登録する。
 - (4) 症例報告書ならびに原資料保管管理
 - ア) 医師から症例報告書ならびに必要な情報を得る。
 - イ) 原資料の保管方法について、医師およびがんセンター治験管理室担当と事前に協議する。
 - ウ) 規制当局の監査実施の際、事前に立会い要請があれば補助する。
 - (5) その他
 - ア) 説明同意文書の作成支援をする。
 - イ) 試験業務フローを作成する。
 - ウ) 症例管理のための資料作成をする。

6 月例会の実施

当該業務実施月の翌月末までに、治験管理室等に対して、当該業務実施月の業務実施状況等を書面により報告する月例会を開催する。

7 従事者の変更

受託者は従事者を変更する場合、事前に委託者に通知するものとする。

8 業務報告

受託者は業務に従事した際、その日の業務終了後、別紙に定める業務報告書で検査員に業務報告を行い、確認を受けるものとする。なお、検査員は報告内容に相違ないことを確認したときは、業務報告書に確認印を押印するものとする。

当該業務実施月が終了したときは、受託者の責任者が当該業務報告書の確認を行い、問題ない場合は、確認印を押印して委託者へ提出するものとする。

9 請求の方法

- (1) 受託者は自主臨床試験補助業務の請求を、月毎に委託者に対して行う。
- (2) 請求額の算出方法は次のとおりとする。
- (3) 契約単価には、本業務従事に係る経費（交通費等）を含むものとする。

- ① 当該月総業務従事時間×契約単価（円未満端数切捨て）
- ② ①×消費税額及び地方消費税の率（円未満端数切捨て）
- ③ ①+②＝当該月の請求額

10 本件業務期間の満了又は解除等の場合の引継

- (1) 受託者は、本件業務期間の満了又は解除等により業務を終了するときは、業務の引継または引渡しに十分配慮し、委託者の必要とするものを引き渡し、業務に支障を来すことのないようにすること。
- (2) 受託者は業務引継書を3通作成し、委託者、受託者及び後任者が協議の上、業務の引継を行う。また、本業務の引継期間を最低3カ月として、受託者は業務に支障を来たさぬよう、誠意を持って委託者及び後任者に協力する。