

(3-4)

家族性大腸腺腫症に対する  
WT1がんワクチンDPS-7888免疫療法  
第Ⅱ相医師主導治験の支援業務

仕 様 書

令和2年7月

地方独立行政法人 大阪府立病院機構  
大阪国際がんセンター

## I. 概要

### 1. 委託業務

大阪国際がんセンターが研究開発分担者として行う「家族性大腸腺腫症に対するWT1がんワクチンDPS-7888免疫療法 第Ⅱ相医師主導治験」の支援業務一式

#### 【一般事項】

1. 請負の表示：大阪国際がんセンターが、研究開発分担者として単施設で実施する「家族性大腸腺腫症に対するWT1がんワクチンDPS-7888免疫療法 第Ⅱ相医師主導治験」の支援業務一式
2. 請負完了期限：令和4年10月31日

#### 【特記事項】

### 1. 業務内容

受注者は、本仕様書に基づき本治験に係る次の業務を請負い行うものとする。業務の詳細については別途定めるものとする（別紙参照）

### 2. 請負契約期間

契約締結後（令和2年8月1日）～令和4年10月31日

### 4. 業務時間等

#### ① 従事日及び従事時間

受託者と研究事務局 大阪国際がん病センターでの調整可能

### 5. 作業職員の条件

前記【特記事項】1. 記載の業務内容を円滑に遂行できる知識・経験を有する者

### 6. 作業職員の届出

受託者は、業務要員の氏名等を記した書面を事前に委託者に提出し、承認を受けるものとする。

### 7. 業務の報告

作業職員は毎日の作業終了後、作業記録を作成し、受託者指揮命令者の確認印を受けたうえ、1ヶ月分をとりまとめ、研究事務局：大阪国際がんセンター 消化管内科に提出するものとする。

### 8・症例登録数：最大30症例（ワクチン投与群20例、非投与群 最大10例）

## 9. その他

- ・受託者は、原則として同一の作業職員を業務に従事させるものとし、事故などにより業務の遂行が難しいと判断される場合は、指揮命令者と協議のうえ、同資格者の作業職員に従事させるものとする。
- ・受託者は、作業職員が病気又は休暇等により勤務できないときは、原則として事前に指揮命令者と協議のうえ、その指示に従うものとする。
- ・作業職員は、業務中に疑義が生じた場合は、その都度、指揮命令者に報告し、その指示に従うものとする。
- ・作業職員は、勤務にあたり研究者と協調性をもって業務遂行すること。
- ・作業職員は、職務上知り得た事項については秘密の保持を堅持しなければならない。
- ・業務完了報告書は、毎月の業務終了後、速やかに研究事務局：大阪国際がんセンター消化管内科へ送付するものとする。
- ・その他詳細については、指揮命令者及び研究事務局：大阪国際がんセンター 消化管内科の指示によるものとする。

(別紙)

本試験に係るSMO委託業務内容は以下のとおりとする。	
(1)	事務局業務全般
(2)	被験者登録業務
(3)	被験者対応全般
(4)	EDC入力（クエリ対応含む）
(5)	被験者への支払いに関する業務
(6)	SDV、監査の対応
(7)	AE、SAE報告および対応等業務、