

仕 様 書

1. 件名

非臨床試験支援業務

2. 目的

福島県立医科大学内の放射線区域で実施した拡張型単回投与毒性試験（非 GLP）のデータを第三者が GLP に近い状態で検証する

3. 納品場所

福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター・先端臨床研究センター

4. 履行スケジュール

- 試験開始：2024 年 6 月 25 日
- 病理組織学的検査：2024 年 10 月 1 日～10 月 6 日（予定）
- 報告書草案作成：2024 年 11 月 29 日
- 最終報告書作成：2024 年 12 月末

5. 実験概要

非臨床試験の概要については、添付の別紙「実験概要書」を参照

6. 作業内容

6-1 委託業務

非臨床試験における病理標本観察及び最終報告書作成業務

- 1) 記録の確認
- 2) パソロジスト現地訪問による病理組織学的検査
- 3) 紙生データから帳票の作成
- 4) 統計解析
- 5) 最終報告書作成
- 6) 上記 2) ～5) の作成物の信頼性保証部門による調査
- 7) データマネジメント

試験実施基準:厚生労働省における医薬品 GLP 省令の規制対象外とし、種々の操作、データの取り扱いなどは請負者の有する施設の標準操作手順書（SOP）もしくは試験計画書に従って実施する。

- 6-2 業務完了後、請負者は報告書草案に対する試験委託者からのコメントを受領した後に最終報告書を作成し電子ファイルにて試験委託者へ提出し、電子データは CD-R 等に格納して試験委託者へ提出すること。

7. その他条件

- 7-1 受託者は医薬品 GLP 適合施設を保有していること。
- 7-2 受託者は単回型拡張試験、及び放射線/放射性物質を用いた試験を受託及び実施したことがあること。
- 7-3 受託者は病理組織学的検査について、日本毒性病理学会認定毒性病理学専門家及び日本獣医病理学専門家協会認定獣医病理学専門家が観察できること。
- 7-4 本仕様書に定められた以外の事項で疑義が発生した場合には、双方別途協議の上、問題解決に努めるものとする。

以上