

横浜市立大学附属病院での臨床研究における包括モニタリング

1 委託概要

横浜市立大学附属病院が主機関または単独機関で実施する特定臨床研究及び非特定臨床研究のモニタリング業務等について委託する。ただし、個別研究でモニタリング業務を外部委託する研究を除く。

2 研究概要及び研究数

- (1)対象：横浜市立大学附属病院が臨床研究法の下、主機関または単独機関で実施する特定臨床研究および非特定臨床研究、
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の下、主機関または単独機関で実施する介入研究
- (2)新規研究：10 研究
- (3)継続中の研究：15 研究

3 委託期間

2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日

4 委託業務内容

- (1)基本業務（固定管理費 単位：月）
- ・PI 等との打ち合わせ（プロトコル作成時より研究中を通して）
 - ・モニタリング手順書・計画書の確認・修正
 - ・モニタリングチェックリスト・SDV チェックリスト
 - ・プロトコル読込
 - ・研究計画書案のレビュー業務
 - ・モニタリング研修の資料の作成及び研修(講師)、臨床研究セミナー講師
 - ・モニタリングの普及啓発活動
- (2)モニタリング業務等に関する研究者等（医局秘書、YNEXT 職員等）への指導（固定管理費とし、費用は（1）基本業務に含む）
- （条件）
- ① 研究者等へモニタリング業務を指導できること
 - ②臨床研究を実施する上での研究者側の疑問に対して答えることができ、適切な方法等を提案できること
 - ③モニタリングを実施して、臨床研究を適切に遂行するための方法やツールを提案、作成できること
- (3)QMS 支援（固定管理費 単位：月）
- 新規研究：PI・SI（メインの実務者）
- ・重要なプロセス・データの打ち合わせ
 - ・リスク特定・リスク評価

- ・リスク軽減策を検討・助言
- ・スタートアップミーティング参加・モニタリング教育
- ・実行状況確認、追加リスク聴取
- ・不適合発生時の対策検討・提案
- ・発生した逸脱の情報収集・事例共有（Visit 時やメールで共有）・CRF 作成業務（EDC 構築は含めない）
- ・研究に関する資材の提案及び作成

実施中研究：PI・SI（メインの実務者）

- ・実行状況確認、追加リスク聴取
- ・不適合発生時の対策検討・提案
- ・発生した逸脱の情報収集・事例共有（Visit 時やメールで共有）
- ・モニタリングを通しての品質管理活動の提案

実施中研究：研究支援者

- ・発生した逸脱・不適合をもとに、組織としての再発防止策検討に対する相談業務

（４）モニタリング業務（オンサイト）（固定管理費 単位：月）

- ・モニタリング準備(前日まで)
- ・モニタリング実施(当日)
- ・モニタリング報告書作成

（条件）

- ① 期間中に 15 回の visit（1～2 回/月）とする。
- ② モニタリング後の追加問い合わせ等対応費用は、該当 visit 費用に含む（オフサイト可）。
- ③ 状況に応じて Visit 回数が前後することは許容する。
- ④ モニタリング対象施設は、附属病院のみとする。
- ⑤ モニタリング計画書上、頻回なモニタリングを必要とする研究や、附属病院以外の site へのモニタリングが発生する研究の場合は、研究者等のうちモニタリング担当者が該当研究のモニタリングの一部を実施することがある。その研究においては、visit の際にモニター担当者への OJT を行う。

5 成果物

- ・月次報告書
- ・モニタリング報告書
- ・QMS 関連打合せ報告書
- ・CRF 見本
- ・点検・修正済みモニタリング手順書・計画書
- ・研究者へ作成した資料等
- ・その他必要と判断した資料

6 委託先選定条件

- (1) 企業または医師主導の治験または特定臨床研究のモニタリング業務の委受託経験を有すること。
- (2) モニタリングリーダーは特定臨床研究または治験（企業・医師主導）のモニタリング業務のリーダー経験を有すること。
- (3) 研究者へモニタリング等を指導できるとともに、臨床研究法を実施する上での研究者側の疑問に答えるとともに、適切な方法の提案を積極的にできること
- (4) 実務者は治験（企業・医師主導）のモニタリング業務経験を有すること。
- (5) 実務者は臨床研究法・施行規則等を熟知していること。
- (6) 実務者は研究者等との関わりに支障がないコミュニケーション能力を有すること。
- (7) 実務者は契約期間中に同一者が担当することができること。ただし、複数人でのチームの場合は必ず1名は同一とし、実務者変更の場合は事前に了承のもと行う。
- (8) 最大3名までのモニタリングチーム体制が可能なこと。

7 納入期限

2025年3月31日（ただし、月次報告書は、業務実施月翌5日まで）

8 納品場所

横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター

9 その他

- (1) 交通費及び諸経費は別途計上せず、visit内に含める。
- (2) 本業務の履行については、当院との契約締結後となることを了解すること。
- (3) その他、本仕様書に定めのないことは、別途協議により決定する。

10 支払い方法

月次払い、業務完了翌月末までの支払いとします。（翌月5日までに適切な月次報告書及び請求書を本学に発行した場合に限る）

変動費用については単価契約とし、業務完了後、月次報告書の実績及び請求書に基づき支払うこととします。