

2025年度～2028年度 支出		臨床研究推進費／委託料／受)その他業務委託費	
受付 番号	種目番号 —	連絡先	委託担当 臨床研究推進課 臨床研究推進担当 ふりがな 担当者名 電話 のだしよ 野田 志代 045-370-7933
設 計 書			
1 委 託 名	<u>医師主導治験 (DFP-11207) におけるCRO業務委託</u>		
2 履 行 場 所	<u>横浜市立大学附属病院及び次世代臨床研究センターが指定する場所</u>		
3 履 行 期 間	<input checked="" type="checkbox"/> 期間 契約締結日～2029年3月31日 <input type="checkbox"/> 期限 令和 年 月 日 まで		
又 は 期 限	<input type="checkbox"/> 期限 令和 年 月 日 まで		
4 契 約 区 分	<input type="checkbox"/> 確定契約 <input checked="" type="checkbox"/> 概算契約		
5 その他特約事項	<hr/> <hr/> <hr/>		
6 現 場 説 明	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 (月 日 時 分 場所) 金額入り 金額抜き		
7 委 託 概 要	<u>医師主導治験 (ゲムシタビン不応の切除不能・再発胆道癌に対する DFP-11207</u> <u>の第 I/II 相試験) の実施に際して、モニタリング業務、監査業務、総括報告書作成業務</u> <u>を委託する。</u> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		

8 部 分 払

す る (4 回以内)

し ない

部分払いの基準

業 務 内 容	履 行 予定月	数 量	単 位	単 価	金 額
モニタリング業務準備業務	契約締結日～ 2029年3月31日	1	式		
モニタリング業務(オンサイト)	契約締結日～ 2029年3月31日	(1)	式		
監査業務	契約締結日～ 2029年3月31日	(1)	式		
統計解析業務	契約締結日～ 2029年3月31日	1	式		
総括報告書作成業務	契約締結日～ 2029年3月31日	1	式		
運用管理	契約締結日～ 2029年3月31日	1	式		
小計					
消費税相当額					
合計					

※単価及び金額は消費税及び地方消費税相当額を含まない金額。

※概算数量の場合は、数量及び金額を()で囲む。

委託代金額	.-
内訳	
業務価格	.-
消費税及び地方消費税相当額	.-

名 称	形 状 寸 法	単 位	数 量	単 価	金 額	摘 要
○モニタリング業務準備業務						
・準備		式	1			
○モニタリング業務(オンサイト)						
・Project Manager兼CRA1		FTE	(9)			実績に応じて支払い
・CRA2		FTE	(8.7)			実績に応じて支払い
・年次報告		回	(3)			実績に応じて支払い
・業務記録の移管		式	1			
・モニタリング報告書の点検		月	(28)			実績に応じて支払い
○監査業務						
・監査の実施に関する手順書及び 監査計画書の案の作成		式	1			
・開始時監査		式	(1)			実績に応じて支払い
・実施医療機関監査		施設	(1)			実績に応じて支払い
・CSR監査		式	(1)			実績に応じて支払い
・監査証明の作成		式	1			
○統計解析業務						
・解析手順書の作成		式	1			
・解析計画書作成		式	1			
・解析プログラム作成、 実行及び品質管理		式	1			
・解析報告書作成		式	1			
・管理経費		式	1			
○総括報告書作成業務						
・総括報告書作成		式	1			
○運用管理						
・運用管理費		式	1			
計						
計(税込み)						

業務委託仕様書

1 委託概要

医師主導治験（ゲムシタビン不応の切除不能・再発胆道癌に対する DFP-11207 の第 I/II 相試験）の実施に際して、モニタリング業務、監査業務、統計解析業務、総括報告書作成業務について委託する。

2 研究概要

- (1) 対象：ゲムシタビンを含む薬物療法に不応の切除不能・再発胆道癌に対して、DFP-11207 の安全性を評価し日本人における推奨用量を検討し（第 I 相パート）、その推奨用量から有効性および安全性を検討する（第 II 相パート）。
- (2) 研究の内容：医師主導治験
- (3) 治験調整医師：神奈川県立がんセンター 消化器内科（肝胆膵） 部長 上野誠
- (4) 実施医療機関：神奈川県立がんセンター、がん研有明病院
- (5) 症例数：第 I 相パート：最大で 18 例、第 II 相パート：最大で 17 例

3 委託期間

契約締結日～2029 年 3 月 31 日

4 委託業務内容

各業務において、以下内容にて実施する。

(1) モニタリング業務

1) モニタリング業務準備業務

- ・プロトコル読込
- ・PI 等との打ち合わせ（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 チェックリストの作成
- ・モニタリング報告書の QC チェックリストの作成
- ・RBA チェックシートの作成

2) モニタリング業務（オンサイト）

- ・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
- ・安全性年次報告書の作成

(2) 監査業務

- ・プロトコル読込
- ・PI 等との打ち合わせ（研究中を通して）
- ・監査の実施に関する手順書及び監査計画書の案の作成
- ・監査の実施（開始時監査、実施医療機関監査、総括報告書監査）

- ・ 監査報告書の作成
- ・ 監査証明書の作成

※研究の進捗や症例登録の実績に応じて開始時監査、実施医療機関監査、総括報告書監査については、一部、実施されない可能性があり、その場合は業務実績に応じて支払うものとする。

ただし、見積においては、開始時監査及び総括報告書監査は一式、実施医療機関監査は1施設を想定し費用を算出することとする。

(3) 統計解析業務

- ・ 解析手順書の作成
- ・ 解析計画書の作成
- ・ 解析プログラム作成、実行及び品質管理
- ・ 解析報告書の作成

(4) 総括報告書作成業務

- ・ 総括報告書の作成

5 成果物

- ・ 月次報告書
- ・ モニタリング報告書
- ・ モニタリング手順書・計画書
- ・ 安全性年次報告書
- ・ 監査手順書及び監査計画書
- ・ 監査報告書及び証明書
- ・ 解析手順書
- ・ 解析計画書及び解析報告書
- ・ 総括報告書
- ・ その他必要と判断した資料

6 委託先選定条件

- (1) モニタリング業務、統計解析部門及び総括報告書作成部門が提携して一貫性をもって業務が遂行できること
- (2) 委託先は、企業または医師主導治験のモニタリング業務、統計解析業務、監査業務、総括報告書作成の委受託経験を有すること
- (3) モニタリング責任者は治験（企業・医師主導）のモニタリング業務の責任者及び癌領域の責任者の経験を有していること。また、モニタリング実務者は治験（企業・医師主導）のモニタリング業務経験及び癌領域の治験のモニタリング経験を有すること。
- (4) 統計解析責任者は治験（企業・医師主導）の統計解析業務の責任者及び癌領域の責任者の経験を有していること。また、統計解析実務者は治験（企業・医師主導）の統計解析業務経験及び癌領域の統計解析業務を有すること。
- (5) 総括報告書を担当する責任者及び実務者は、癌領域の治験（企業・医師主導）において、総括報告

書作成の経験を有すること

- (6) 本業務を遂行する責任者及び実務者は GCP 等関連規制等を熟知していること。
- (7) 責任者及び実務者は委託者及び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。
- (8) 横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センターの治験調整事務局支援のもと、モニタリング業務、監査業務及び総括報告書作成業務を実施した経験を有していること。なお、統計解析業務は、横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センターもしくは横浜市立大学医学部臨床統計学教室の指導のもと統計解析業務を実施した経験を有していること。
- (9) 治験実施施設でのモニタリング経験があり、手続き等を熟知していること

7 納入期限

2029年3月31日（ただし、月次報告書は、業務実施月翌5日までに提出すること）

8 納品場所

横浜市立大学附属病院及び次世代臨床研究センターが指定する場所

9 その他

- (1) 交通費及び諸経費他運用管理にかかる経費は別途請求とせず、費用内に含める。
- (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) 見積書の提示にあたっては、実績に応じて支払う項目は変動費用として、明記すること。
- (4) 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

年度払い（部分払い4回）、業務完了後翌月末までの支払いとします。（翌月5日までに適切な業務完了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、業務完了報告書及び請求書に基づき支払うこととします。