

2026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	のだ しよ 野田 志代
				電話	045-370-7933
<b>設 計 書</b>					
1 委 託 名	<u>臨床研究におけるデータセンター等業務委託</u>				
2 履 行 場 所	<u>横浜市立大学附属病院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 <u>契約締結日～2029年3月31日</u> <input type="checkbox"/> 期限 <u>令和 年 月 日 まで</u>				
4 契 約 区 分	<input checked="" type="checkbox"/> 確定契約 <input type="checkbox"/> 概算契約				
5 その他の特約事項	<hr/> <hr/> <hr/>				
6 現 場 説 明	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 <u>( 月 日 時 分 場所 )</u> <u>金額入り・金額抜き</u>				
7 委 託 概 要	<u>胃切除術後の早期運動・BCAA含有糖質輸液投与の除脂肪体重減少抑制効果を検証するための第Ⅲ相ランダム化比較試験の実施に際して、EDC構築業務、データマネジメント業務、中央モニタリング業務を委託する。</u> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>				

8 部 分 払

- する ( 3 回以内)  
 しない

部分払いの基準

業務内容	履行予定期	数量	単位	単価	金額
EDCシステム関連業務	契約締結日～ 2029年3月31日	1	式		
データマネジメント業務	契約締結日～ 2029年3月31日	1	式		
中央モニタリング業務	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 尺 法	単位	数 量	単 価	金 額	摘 要
○EDCシステム関連						
・EDCシステムの構築		式	1			
・EDCシステムの維持(ヘルプデスク対応を含む)		式	1			
○データマネジメント						
・データクリーニング		式	1			
・問合せ(クエリーの発行)		式	1			
・コーディング		式	1			
・データ固定		式	1			
・症例検討会資料作成		式	1			
・データマネジメント報告書の作成		式	1			
○中央モニタリング						
・中央モニタリング計画書の作成		式	1			
・中央モニタリング報告書の作成		式	1			
計						
計(税込み)						

# 臨床研究におけるデータセンター等業務委託

## 仕様書

### 1 委託概要

横浜市立大学附属病院が事務局等を支援する特定臨床研究のデータセンター業務等について委託する。

### 2 研究概要

- (1) 対象： 胃切除術後の早期運動・BCAA 含有糖質輸液投与の除脂肪体重減少抑制効果を検証するため  
の第Ⅲ相ランダム化比較試験 (Bflex study)
- (2) 目標症例数：240 症例
- (3) 研究実施施設：9 施設

### 3 委託期間

契約締結時～2029 年 3 月 31 日（予定）

### 4 委託業務内容

- (1) EDC システム関連（ライセンス費用含む）

- ・ EDC システムの構築
- ・ EDC システムの維持
- ・ ヘルプデスク対応

- (2) データマネジメント業務

- ・ データクリーニング業務
- ・ クエリー発行業務
- ・ コーディング業務
- ・ データ固定業務
- ・ 症例検討会資料作成業務
- ・ データマネジメント報告書の作成業務

- (3) 中央モニタリング業務

- ・ 中央モニタリング計画書の作成
- ・ 中央モニタリング報告書の作成

#### （条件）

- ・ 中央モニタリングの実施に伴う報告書に関しては、最低年1回は必ず作成すること。
- ・ 予定登録期間：12 か月　　追跡期間：24 ヶ月　　EDC 利用期間：36 か月の予定

## 5 成果物

- ・業務完了報告書
- ・データマネジメント報告書
- ・症例検討会資料
- ・中央モニタリング計画書
- ・中央モニタリング報告書
- ・その他当院が必要と判断した資料

## 6 委託先選定条件

- (1)企業治験及び医師主導の治験又は特定臨床研究のデータセンター業務の委受託経験を有すること。
- (2)EDC の構築に関しては、Viedoc の構築経験があり、Viedoc による EDC 構築業務及び Viedoc を用いたデータセンター業務の委受託経験を有すること。
- (3)運動療法に関するデータセンター業務の委受託経験を有すること。
- (4)実務者は臨床研究法・施行規則等を熟知していること。
- (5)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。
- (6)実務者は契約期間中に同一者が担当できること。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当院の了承のもとを行うこと。

## 7 納入期限

2029年3月31日

## 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)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。
- (2)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

分割払い（3回）

（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）