

# 業務委託仕様書

## 1. 件名

非アルコール性脂肪性肝疾患に対する第Ⅱ相医師主導治験におけるモニタリングおよびデータマネジメント等業務委託

(英語名：Outsourcing of monitoring and data management of Investigator-initiated clinical trials for Non-alcoholic fatty liver disease/Non-alcoholic steatohepatitis)

## 2. 業務の概要

非アルコール性脂肪性肝疾患に対する第Ⅱ相医師主導治験に対して、治験実施に必要な関連文書の作成、法令を遵守した治験の実施のモニタリング、及び正確なデータの収集、その品質を保証するための監査等を行うことを目的とした業務を実施する。

### (1) 試験の概要

- ・試験名：非アルコール性脂肪性肝疾患に対するエロビキシバットとコレステラミン併用療法の有効性と安全性をプラセボ、コレステラミン単剤またはエロビキシバット単剤と比較する第Ⅱ相医師主導治験
- ・目標症例数：100例
- ・治験責任医師：横浜市立大学 医学部 肝胆膵消化器病学 中島 淳
- ・実施医療機関：横浜市立大学附属病院
- ・予定登録期間：2020年1月1日～2020年4月30日
- ・予定治験期間：2020年1月1日～2020年12月31日

### (2) 委託業務内容の概要

- ・治験届等のメディカルライティング業務、治験手続き補助業務
- ・モニタリング業務
- ・データセンター業務
- ・監査業務
- ・安全性管理業務、治験薬割付業務
- ・統計解析業務

## 3. 業務支援の要件

本治験に係る治験業務の支援を依頼するにあたり、下記の要件をすべて満たすこと

1. 直近1年において当院における医師主導治験の受託経験があること。
2. 治験のEDC(ヴィードック)業務経験が10件以上あること。
3. 治験の監査責任候補者の業務経験が20年以上であること。
4. 医師主導治験の受託業務において、ワンストップサービスでの活用が可能であること。
5. ePRO、EDC、CDM、CTM等をスリムに統合し、同一システムで登録・割付の対応が可能なEDCシステムであること。
6. 1,2については、事実を証明できる文書を入札書と同時に提出すること。

## 4. 要求成果（納品物）

委託業務内容の確実な実施とその成果として、以下の成果物を作成し納品することを求める。

1. 各種手順書/計画書等
2. モニタリング業務報告書
3. データマネジメント計画書にて規定したユーザー管理手順書、症例登録手順書、eCRF 作成の手引き、バリデーションに関する資料等の全ての資料
4. データマネジメント業務報告書
5. 月次報告書（契約時から終了時まで）
6. データセット
7. 統計解析報告書
8. 監査報告書
9. 割付業務に関する保管資料
10. その他、受託者と協議し、本業務を実施するために必要と判断した資料

## 5. 予定履行期間

2019年10月10日～2020年12月31日

## 6. その他

本治験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。

以上