

| 2020年度 支出    |   | 臨床研究推進費／委託費／受)その他業務委託 |  |
|--------------|---|-----------------------|--|
| 受付<br>番号     | 種目番号<br>—   | 連絡先                   | 委託担当<br>臨床研究推進課<br>臨床研究推進担当<br>担当<br>担当者名<br>電 話<br>ふりがな<br>深沢 佳代<br>ふかざわ かよ<br>045-370-7933 |
| <b>設 計 書</b> |   |                       |  |
| 1 委 託 名      | 新型コロナウイルス抗体検出を目的とした全自動免疫測定方法の開発および同測定法の社会実装に向けた研究における文書作成業務、研究事務局業務及びデータマネジメント業務委託  |                       |  |
| 2 履 行 場 所    | 横浜市金沢区福浦三丁目9番地 横浜市立大学附属病院   |                       |  |
| 3 履 行 期 間    | <input checked="" type="checkbox"/> 期間 契約締結日から2021年3月31日まで<br><input type="checkbox"/> 期限 平成 年 月 日 まで                                       |                       |  |
| 4 契 約 区 分    | <input checked="" type="checkbox"/> 確定契約 <input type="checkbox"/> 概算契約  |                       |  |
| 5 その他特約事項    | AMEDにより事業が選定されることが前提です  |                       |  |
| 6 現 場 説 明    | <input checked="" type="checkbox"/> 不要<br><input type="checkbox"/> 要 ( 月 日 時 分 場所 )<br><input type="checkbox"/> 金額入り ・ 金額抜き                 |                       |  |
| 7 委 託 概 要    | AMED補助事業による新型コロナウイルス抗体検出を目的とした<br>全自動免疫測定方法の開発および同測定法の社会実装に向けた研究を<br>遂行するため、臨床試験実施に必要な関連文書の作成、研究事務局業務、<br>及び正確なデータの収集、データマネジメント業務等の業務を実施する。 |                       |  |

8 部 分 払

す る ( 回以内)

しない

部分払いの基準

| 業 務 内 容  | 履 行<br>予 定 月          | 数 量 | 単 位 | 単 価 | 金 額 |
|--|-----------------------|-----|-----|-----|-----|
| ○研究文書作成支援業務<br>・研究実施計画書作成<br>・情報公開文書作成<br>・説明文書、同意書作成<br>・血液検体等の輸送管理   | 契約締結日<br>～<br>2021年3月 | 1   | 式   |     |     |
| ○研究事務局業務<br>・研究事務局運営・支援窓口対応<br>・協力機関の調整、管理<br>・研究資材作成<br>・倫理委員会申請手続き<br>・その他の事務局業務   | 契約締結日<br>～<br>2021年3月 | 1   | 式   |     |     |
| ○データマネジメント業務<br>・計画書・手順書・仕様書の作成<br>・システム開発<br>・データセンター業務<br>・データ入力・データQC業務<br>・症例検討用資料の作成<br>・病名コーディング<br>・その他のデータマネジメント業務 | 契約締結日<br>～<br>2021年3月 | 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         | _____ | ¥0.- |
| 内訳            |       |      |
| 業務価格          | _____ | ¥0.- |
| 消費税及び地方消費税相当額 | _____ | ¥0.- |



# 業務委託仕様書

## 1. 件名

AMED 補助事業による新型コロナウイルス抗体検出に向けた全自動免疫測定方法の開発および同測定法の社会実装に向けた研究における文書作成業務、研究事務局業務及びデータマネジメント業務。

## 2. 業務の概要

AMED 補助事業による新型コロナウイルス抗体検出に向けた全自動免疫測定方法の開発および同測定法の社会実装に向けた研究を遂行するため下記の臨床研究を計画している。それらの臨床研究に関して、臨床研究実施に必要な関連文書の作成、研究実施を遂行するための研究事務局業務、及び正確なデータの収集等のデータマネジメント業務等を行うことを目的とした業務を実施する。

### (1) COVID-19 感染早期における短期的な NP 抗体保有と中和活性の関連

- ・ 目標検体数：PCR 陽性 500 名からの検体（予定）
- ・ 研究代表者：横浜市立大学 医学部臨床統計学 山中 竹春
- ・ 実施医療機関：横浜市立大学附属病院 他、10 数施設
- ・ 予定研究期間：2020 年 6 月～2021 年 3 月

### (2) COVID-19 からの回復者を対象とした中期的な NP 抗体保有と中和抗体の関連

- ・ 目標症例数：COVID-19 感染から回復した患者（300 名）からの検体（予定）
- ・ 研究代表者：横浜市立大学 医学部臨床統計学 山中 竹春
- ・ 実施医療機関：横浜市立大学附属病院 他、10 数施設
- ・ 予定研究期間：2020 年 6 月～2021 年 3 月

### (3) COVID-19 の不顕性感染患者と NP 抗体、中和抗体の保有率の関連

- ・ 目標検体数：5000 検体（予定）
- ・ 研究代表者：横浜市立大学 医学部臨床統計学 山中 竹春
- ・ 実施医療機関：横浜市立大学附属病院 他、1～3 施設
- ・ 予定研究期間：2020 年 6 月～2021 年 3 月

## 3. 業務支援の要件

本研究に係る研究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. 委託業務に関して

- ✓ 委託予定業務全ての支援が可能なこと。
- ✓ 予定研究機関内で委託予定業務を開始して、期限内に終了させることができること。

### 2. 文書作成業務に関して

- ✓ 観察研究・疫学研究の研究計画書の作成経験があること

- ✓ 観察研究・疫学研究の同意説明文書等の作成経験があること
- ✓ 観察研究・疫学研究に必要な文書（手順書等）の作成経験があること

### 3. 研究事務局業務に関して

- ✓ 疫学的研究に関する事務局業務の経験があること（5件以上）
- ✓ 疫学的研究でアカデミア、自治体及び厚生労働省からの委託研究等での疫学的研究の経験があること
- ✓ 疫学研究事務局業務が5件以上あること
- ✓ 症例数が1万例以上の疫学研究の経験が3件以上あること
- ✓ 症例数が10万人以上の疫学研究の経験が1件以上あること
- ✓ 疫学研究事務局として各市町村や検診団体等の経験があること
- ✓ 研究事務局とコールセンター業務の両方の業務の経験が2件以上あること
- ✓ 研究事務局の担当者が大規模疫学研究の経験者でかつ SoCRACertified Clinical Research Professionals 取得者であること
- ✓ COVID-19 陽性患者の血液検体等の輸送管理が実施できること

### 4. データマネジメント業務に関して

- ✓ 疫学・観察研究に特化した EDC システムの構築が可能なこと
- ✓ 疫学・観察研究のデータマネジメント業務経験があること

上記の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。

- (1) 研究計画書/同意説明文書
- (2) 各種手順書
- (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) 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

## 4. 予定履行期間

契約締結日～2021年3月31日

## 5. その他

本試験は AMED の契約が前提となる契約であり、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。

以上