

2020年度 支出		AMED研究費／委託費／受)その他業務委託	
受付 番号	種目番号 —	連絡先	委託担当 ふりがな 臨床研究推進課 臨床研究推進担当 担当者名 深沢 佳代 電 話 045-370-7933
設 計 書			
1 委 託 名	「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)中長期における中和活性と抗体価に関する疫学研究」におけるヘルプデスク業務委託		
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 <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	<hr/> <hr/> <hr/>		
6 現 場 説 明	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 (月 日 時 分 場所) <input checked="" type="checkbox"/> 金額入り・金額抜き		
7 委 託 概 要	<p>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、</p> <p>「新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)中長期における中和活性と抗体価に関する疫学研究」(以下「本研究」という)実施にあたり、コールセンターを設置する。</p> <p>コールセンターでは、COVID-19と診断された患者が回復した後に、本研究について参加を希望する回復者(以下、候補者)からの入電対応、並びに、施設との調整、検査会社との調整、被験者への謝礼の手配などを行う。</p> <p>また、候補者以外からの入電も予想されるため、適格性の確認なども行う。</p>		

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 予定月	数 量	単 位	単 価	金 額
○コールセンター開設準備	契約締結日 ～ 2021年3月	1	式		
○コールセンター平日対応(9時～20時)	契約締結日 ～ 2021年3月	8	カ月		
○コールセンター土日対応(9時～17時)	契約締結日 ～ 2021年3月	8	カ月		
○コールセンター運用業務 (含む謝礼対応/病院説明会)	契約締結日 ～ 2021年3月	8	カ月		
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.-

名 称	形 状 寸 法	単 位	数 量	単 価	金 額	摘 要
○コールセンター開設準備		式	1			
○コールセンター平日対応(9時～20時)		カ月	8			
○コールセンター土日対応(9時～17時)		カ月	8			
○コールセンター運用業務 (含む謝礼対応/病院説明会)		カ月	8			
計						
計(税込み)						

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感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究」におけるヘルプデスク業務（コールセンター業務）及び研究対象者への負担軽減費の支払い業務。

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、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究」（以下、本研究）を計画している。本研究の実施に関して、ヘルプデスク業務（コールセンター業務）及び研究対象者への負担軽減費の支払い業務を行うことを目的とした業務を実施する。

【研究概要】

- ・対象：PCR 検査等の遺伝子増幅検査により COVID-19 の確定診断をされ、回復した患者
- ・目標症例数：140 例以上（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、50 数施設
- ・予定研究期間：2020 年 8 月～2021 年 3 月

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) 委託業務に関して

- ア 委託予定業務全ての支援が可能なこと。
- イ 予定研究機関内で委託予定業務を開始（8 月末にヘルプデスクの開設）して、期限内に終了させることができること。
- ウ 臨床研究の事務局業務経験及びプロジェクトマネジメント業務経験者が 1 年以上あるものが、常時（平日、土日祝祭日）担当者として、業務を遂行できること。
- エ 1 万例以上の COVID - 19 陽性患者を対象とした大規模臨床研究の支援実績があること。
- オ 受診勧奨の効果を検証する大規模臨床研究（2000 例以上）の支援実績が 2 件以上あること。
- カ プライバシーマークを取得していること。

(2) ヘルプデスク（コールセンター業務）に関して

- ア 臨床研究の事務局業務とヘルプデスクの業務を昨年度 1 年間で 5 件以上、経験していること
- イ 大規模の臨床研究（5 万例以上）のヘルプデスクの経験を有すること。

ウ ヘルプデスクにて、以下の業務が実施できること

- (ア) 研究対象者に本研究の説明ができること。
- (イ) 研究対象者の本研究に参加するための適格性の要件を確認することができること。
- (ウ) 研究対象者への確かな研究参加機関の紹介ができること。
- (エ) 研究対象者の診断日、発症日、診断医療機関、治療経過等の研究対象者の背景等を確認することができること。
- (オ) 業務時間として、平日：9時～20時、土日・祝祭日：9時～17時の対応ができること（年末年始を含む）。
- (カ) 呼損（回線がすでに使われているために通話ができないこと）は3%以内にとどめること及び通話は全て録音することができること。
- (キ) 本研究の参加方法に関して、研究対象者以外からの電話を含む問い合わせ全般に対応することができること。
- (ク) 医療機関・研究対象者・検査会社と連携して、来院予定日に円滑に研究対象者が施設訪問を行い、適切に検体が回収できるよう調整を行い、各参加資料機関の契約例数・訪問枠数を確認し、訪問枠内の件数で参加医療機関の予約の取得ができること。
- (ケ) 研究対象者に対して、2回目の採血（52（±6）週）の前にも研究対象者に確認の電話を行い、受診勧奨を行うことができること。
- (コ) 申し込み時点で、医療機関が近隣にないため参加できなかった研究対象者がいる場合、その後、医療機関が増えた時点で再度こちらから研究参加依頼を行えるよう、連絡を行うことができること。
- (サ) 定期的に、参加医療機関に対して、来院スケジュールを送信することができること
- (シ) 参加医療機関においてスタートアップミーティングを企画し、開催できること。

(3) 負担軽減費の支払い業務

- ア 参加医療機関に、症例登録数を定期的に集計し、研究対象者へ負担軽減費の支払い業務を実施する。

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 ヘルプデスクに関する手順書
- ② その他、業務に必要な手順書
- ③ 月次報告書（契約時から終了時まで）
- ④ 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

契約締結日から 2021 年 3 月 31 日

5. 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