

# 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の研究事務局業務及びモニタリング業務。

## 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試験を計画している。それらの臨床試験に関して、臨床試験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) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 感染初期における中和活性と抗体保有の関連についての観察研究
  - ・ 目標検体数：150 例以上の検体 (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、19 数施設
  - ・ 予定研究期間：2020 年 6 月～2021 年 3 月
- (2) 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保有の関連についての観察研究
  - ・ 目標症例数：COVID-19 感染から入院し回復した患者 (140 名以上) 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、11 数施設
  - ・ 予定研究期間：2020 年 6 月～2021 年 3 月
- (3) 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
  - ・ 目標検体数：700 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：26 施設の病院及びクリニック
  - ・ 予定研究期間：2020 年 6 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
  - ✓ 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) 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
- ✓COVID-19 陽性患者等を対象にした臨床研究の研究事務局を経験していること

(3) モニタリング業務に関して

- ✓疫学・観察研究のモニタリング業務の経験があること

上記の (1) ~ (3) に記載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。

- ア 各種手順書
- イ モニタリング報告書
- ウ 月次報告書 (契約時から終了時まで)
- エ 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

2020 年 11 月~2021 年 3 月

## 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