

業務委託仕様書

1. 件名

第Ⅱ相臨床試験（特定臨床研究）におけるモニタリング業務等の支援

2. 業務の概要

「慢性便秘症患者に対するエロピキシバット長期投与における有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験」に対して、データの品質を確保するために、Risk based monitoring の手法を取り入れ、当該研究で遵守すべきモニタリング計画等を作成し、モニタリングの支援業務を実施する。

- ・主機関/研究責任医師：横浜市立大学附属病院 緩和医療科 結束貴臣
- ・参加施設（予定）：横浜クリニック、岩崎内科クリニック、大森赤十字病院、国際医療福祉大学熱海病院、並木小磯診療所、横浜栄共済病院
- ・予定症例数：100 例
- ・予定登録期間：jRCT 公表日（2021 年 5 月 1 日：予定）～2022 年 6 月 30 日
- ・予定研究期間：jRCT 公表日（2021 年 3 月 1 日予定）～2023 年 10 月 31 日

3. 業務支援の要件

下記の要件をすべて満たすこと

1. 委託業務について

- ✓ 特定臨床研究法において、直近 1 年間における受託試験数が 4 件以上
- ✓ 特定臨床研究法におけるモニタリング業務数が 4 件以上

2. モニタリング支援業務における要件

- ✓ モニタリング経験：
 - 特定臨床研究法の支援経験およびモニタリングの経験を有すること。
 - モニタリング担当者は、特定臨床研究法における研修プログラム等の履修がされていること。
 - モニタリング責任者は、直近 2 年以内において消化器領域でのモニタリング責任者経験を有すること
 - モニタリング責任者は、モニタリング業務経験が 15 年以上であること。
- ✓ モニタリングの見積条件

➤ 契約前準備業務

モニタリング業務手順書／計画書の作成

開始前準備：モニター教育 参加施設セットアップ(kick offmtg トレーニング等実施)

CRB 事前準備

➤ 契約後業務

On-site モニタリング：少なくとも 1 施設 4～5 回/年 実施すること

(約 2 年間で 1 施設 10 回、計 約 70 回 (7 施設))

Off-site モニタリング：100 例

上記それぞれ、モニタリング報告書の作成及び月次報告

定期報告等に必要は報告対応補助

➤ 交通費、郵送費、消耗品費、印刷等は別途請求とはしないこと

4. 要求成果（納品物）

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. モニタリング手順書／計画書
2. モニタリング計画書に基づいた報告書

5. 予定履行期間

2021 年 1 月 1 日～2022 年 11 月 30 日

以上