

# 業務委託仕様書

## 1. 件名

慢性便秘症患者に対する多施設共同単群非盲検前後比較試験(特定臨床研究)におけるモニタリング、データマネジメント、統計解析等の業務委託

## 2. 業務の概要

特定臨床研究実施に必要な関連文書の作成、法令を遵守した研究実施のモニタリング及び正確なデータの収集、データマネジメント、統計解析等を行うことを目的とした業務を実施する。

- ・ 目標症例数：40 例
- ・ 研究責任医師：横浜市立大学 肝胆膵消化器病学 結束貴臣
- ・ 実施医療機関：横浜市立大学附属病院、他 4 施設(横浜市内 3 施設、藤沢市内 1 施設)
- ・ 予定登録期間：2021 年 9 月 1 日～2022 年 7 月 31 日
- ・ 予定研究期間：2021 年 7 月 1 日～2023 年 7 月 31 日

## 3. 業務支援の要件

本研究に係る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. 特定臨床研究の EDC(ヴィードック)業務経験が 3 件以上あること。
2. 緩和・支持療法の特定臨床研究の受託経験が 3 件以上あること。
3. 便中胆汁酸におけるメタボローム解析等の対応が可能であること。
4. 特定臨床研究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. 1, 2, については、事実を証明できる文書を入札実施日 5 日後までに提出すること。

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. 各種手順書
2. 中央モニタリングレポート
3. データマネジメント関連における各種手順書、バリデーション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. データセット
6. 統計解析報告書
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

2021 年 7 月～2023 年 7 月

## 5. その他

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