

2023年度 支出		臨床研究推進費／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 臨床研究推進課 臨床研究推進担当 ふりがな 担当者名 電話 のだしよ 野田 志代 045-370-7933
<h2 style="margin: 0;">設 計 書</h2>			
1 委 託 名	横浜市立大学附属病院での臨床研究における包括モニタリング		
2 履 行 場 所	横浜市立大学附属病院及び次世代臨床研究センター他当院が指定する場所		
3 履 行 期 間	<input checked="" type="checkbox"/> 期間 2023年5月1日～2024年3月31日 <input type="checkbox"/> 期限 令和 年 月 日 まで		
又 は 期 限			
4 契 約 区 分	<input type="checkbox"/> 確定契約 <input checked="" 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) <div style="text-align: center;">金額入り 金額抜き</div>		
7 委 託 概 要	横浜市立大学附属病院が主機関または単独機関で実施する特定臨床研究及び 非特定臨床研究のモニタリング業務等について委託する。 <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		

8 部 分 払

する (11 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
基本業務 (モニタリング業務等に関する研究者への指導含む)	2023年5月1日～ 2024年3月31日	11	月		0
QMS支援(新規研究)	2023年5月1日～ 2024年3月31日	11	月		0
QMS支援(継続研究)	2023年5月1日～ 2024年3月31日	11	月		0
モニタリング業務(オンサイト)	2023年5月1日～ 2024年3月31日	(30)	visit		0
CRF作成業務	2023年5月1日～ 2024年3月31日	(5)	研究		0
					0
小計				0	0
消費税相当額				0	0
合計				0	0

※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
基本業務 (モニタリング業務等に関する研究者への指導含む)		月	11		0	
QMS支援(新規研究)		月	11		0	
QMS支援(継続研究)		月	11		0	
モニタリング業務(オンサイト)		visit	(30)		0	
CRF作成業務		研究	(5)		0	
計					0	
計(税込み)					0	

横浜市立大学附属病院での臨床研究における包括モニタリング

1 委託概要

横浜市立大学附属病院が主機関または単独機関で実施する特定臨床研究及び非特定臨床研究のモニタリング業務等について委託する。ただし、個別研究でモニタリング業務を外部委託する研究を除く。

2 研究概要及び研究数

(1)対象：横浜市立大学附属病院が臨床研究法の下、主機関または単独機関で実施する特定臨床研究および非特定臨床研究

(2)新規研究：10 研究

(3)継続中の研究：15 研究

3 委託期間

2023 年 5 月 1 日～2024 年 3 月 31 日

4 委託業務内容

(1)基本業務（固定管理費 単位：月）

- ・PI 等との打ち合わせ（プロトコル作成時より研究中を通して）
- ・モニタリング手順書・計画書の確認・修正
- ・モニタリングチェックリスト・SDV チェックリスト
- ・プロトコル読込

(2)モニタリング業務等に関する研究者への指導（固定管理費とし、費用は（1）基本業務に含む）
（条件）

- ①研究者へモニタリング業務を指導できること
- ②臨床研究を実施する上での研究者側の疑問に対して答えることができ、適切な方法等を提案できること
- ③モニタリングを実施して、臨床研究を適切に遂行するための方法やツールを提案、作成できること

(3)QMS 支援（固定管理費 単位：月）

新規研究：PI・SI（メインの実務者）

- ・重要なプロセス・データの打ち合わせ
- ・リスク特定・リスク評価
- ・リスク軽減策を検討・助言
- ・スタートアップミーティング参加・モニタリング教育
- ・実行状況確認、追加リスク聴取
- ・不適合発生時の対策検討・提案
- ・発生した逸脱の情報収集・事例共有（Visit 時やメールで共有）

実施中研究：PI・SI（メインの実務者）

- ・実行状況確認、追加リスク聴取
- ・不適合発生時の対策検討・提案
- ・発生した逸脱の情報収集・事例共有（Visit時やメールで共有）
- ・モニタリングを通しての品質管理活動の提案

（4）モニタリング業務（オンサイト）（変動費用 単位：Visit）

- ・モニタリング準備（前日まで）
- ・モニタリング実施（当日）
- ・モニタリング報告書作成

（条件）

- ①期間中に30回のvisit（2～3回/月）とする。
- ②モニタリング後の追加問い合わせ等対応費用は、該当visit費用に含む（オフサイト可）。
- ③状況に応じてVisit回数が前後することは許容する。
- ④モニタリング対象施設は、附属病院のみとする。
- ⑤モニタリング計画書上、頻回なモニタリングを必要とする研究や、附属病院以外のsiteへのモニタリングが発生する研究の場合は、研究者等のうちモニタリング担当者が該当研究のモニタリングの一部を実施することがある。その研究においては、visitの際にモニター担当者へのOJTを行う。

（5）CRF作成業務（変動費用 単位：研究）

- ・新規5研究（最大）
- ・CRF見本の作成

（条件）

- ①本業務にEDCの構築は含まない。

5 成果物

- ・月次報告書
- ・モニタリング報告書
- ・QMS関連打合せ報告書
- ・CRF見本
- ・点検・修正済みモニタリング手順書・計画書
- ・研究者へ作成した資料等
- ・その他必要と判断した資料

6 委託先選定条件

- （1）企業または医師主導の治験または特定臨床研究のモニタリング業務の委受託経験を有すること。
- （2）モニタリングリーダーは特定臨床研究または治験（企業・医師主導）のモニタリング業務のリーダー経験を有すること。
- （3）研究者へモニタリング等を指導できるとともに、臨床研究法を実施する上での研究者側の疑問に答えるとともに、適切な方法の提案を積極的にできること

- (4)実務者は治験（企業・医師主導）のモニタリング業務経験を有すること。
- (5)実務者は臨床研究法・施行規則等を熟知していること。
- (6)実務者は研究者等との関わりに支障がないコミュニケーション能力を有すること。
- (7)実務者は契約期間中に同一者が担当することができること。ただし、複数人でのチームの場合は必ず1名は同一とし、実務者変更の場合は事前に了承のもと行う。
- (8)最大3名までのモニタリングチーム体制が可能なこと。

7 納入期限

2024年3月31日（ただし、月次報告書は、業務実施月翌5日まで）

8 納品場所

横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター

9 その他

- (1)交通費及び諸経費は別途計上せず、visit内に含める。
- (2)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。
- (3)見積書の提示にあたっては、以下の内容にて明記すること。
 - ・固定管理費、変動費用を分けて明記すること
 - ・変動費用（モニタリング業務（オンサイト）/CRF作成業務）については、それぞれの単価を明記し、本仕様書における数量を乗じて費用を算出すること。
- (4)その他、本仕様書に定めのないことは、別途協議により決定する。

10 支払い方法

月次払い、業務完了翌月末までの支払いとします。（翌月5日までに適切な月次報告書及び請求書を本学に発行した場合に限る）

変動費用については単価契約とし、業務完了後、月次報告書の実績及び請求書に基づき支払うこととします。