

仕様書

件 名	ARO 運営体制及び SOP 整備支援業務委託		
発注部署	臨床研究推進担当	担当者名	栗原 章
内容 (具体的に)	1 委託内容 (1) 本学 ARO の現行の組織体制、業務分掌、業務フロー及び既存 SOP 等の確認並びに GAP 分析 (2) 上記 GAP 分析等を踏まえた、ARO の組織体制、業務分掌、品質管理・品質マネジメント体制及び SOP 体系等の整備・改善に関するコンサルティング (3) 既存 SOP、関連手順書及び様式等のレビュー並びに改訂支援 (4) 必要となる SOP、関連手順書及び様式等の新規作成支援 (5) 本業務の遂行に必要なミーティングへの参加、助言及びその他関連業務 2 数量・件数等 一式 3 委託期間 契約締結日～2027 年（令和 9 年） 3 月 31 日 4 納品物 (1) 本学 ARO の組織体制、業務分掌、業務フロー及び SOP 体系等に関する GAP 分析・検討結果をまとめた報告書 一式 (2) 本業務における GAP 分析及びコンサルティングの結果を踏まえて整備した SOP 一式 (想定数：既存 SOP の改訂 20 本、新規作成 3 本) (3) 上記 SOP 等に関連する様式一式 (想定数：既存様式の改訂 5 本、新規作成 10 本) 5 履行場所 横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センターが定めるところ 6 その他要件 (1) 受託者は、日本国内の ARO から、医師主導臨床試験（治験含む）に係る支援業務を、過去 5 年間に複数の ARO から合計 10 件以上受託した実績を有すること。 (2) 受託者は、医師主導治験又は臨床研究に係る SOP その他の関連手順書の作成、改訂又はレビューに関する業務経験を有すること。 (3) ARO における SOP その他の臨床試験・臨床研究関連手順書の作成、改訂、レビュー又は SOP 体系の整備に関する支援経験を有すること		

	が望ましい。 (4) AROにおける組織体制、業務分掌、品質管理・品質マネジメント体制その他の臨床研究支援体制の構築又は改善に関する支援若しくはコンサルティングの経験を有することが望ましい。 (5) 本業務の実施に当たっては、本学 ARO の組織体制、人的・財政的資源、各部門の専門性及び既存の業務運用を十分に把握し、実際の運用可能性及び継続性を考慮した SOP 等の整備及び組織体制に関する提案・助言を行うこと。 (6) 本学から求めがあった場合には、上記（1）～（4）に係る実績について、委託元の種別、実施時期及び業務概要等を確認できる資料を提出すること。 (7) その他、本仕様書に定めのない事項については、本学と受託者が協議の上、決定する。
部分払い	■しない
特記事項	
別紙	なし
支 払 い	月末締め翌月 2 5 日支払い

2026年度 支出 / 臨床研究推進費/委託料/受) その他業務委託費

受付番号 契約番号

連絡先	公立大学法人横浜市立大学	担当者	クリハラ 栗原
	臨床研究推進課 臨床研究推進担当	電話	045-370-7933

設計書

1	委 託 名	ARO運営体制及びSOP整備支援業務委託
---	-------	----------------------

2 履 行 場 所 横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センターが定めるところ

3	履行期間又は期限	☒ 期間	契約締結日					から
			2027	年	3	月	31	日まで
		☐ 期限	令和	年		月		日まで

4 契 約 区 分 ☒ 確定契約 (前金払 ☒ しない ☐ する)
☐ 概算契約 (概算払 ☐ しない ☐ する)

5 その他特約事項 ☒ なし
☐ あり ()

6 現 場 説 明 ☒ 不要 ☐ 要 日時： 年 月 日 () 時 分
場所：

7 委 託 概 要 次世代臨床研究センターの体制強化にかかるSOPの整備業務を委託します。

[illegible]

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
					0
					0
					0
					0
					0
					0
小計					0
消費税及び地方消費税額					0
合 計					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	. —
内 訳 業 務 価 格	. —
消費税及び地方消費税相当額	. —

内 訳 書

名 称	数 量	単 位	単 価 (円)	金 額 (円)	摘 要
ARO運営体制及びSOP整備支援業務委託					
整備の協議・コンサルティング/GAP分析	1	式		0	
各文書等の改訂・新規作成支援	1	式		0	
ミーティング/その他関連業務	1	式		0	
小 計				0	

消費税				0	
合計				0	

※概算数量の場合は、数量及び金額を（ ）で囲む