

令和 8 年度支出 / AMED受託研究費/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
研究推進部 研究基盤課担当者
電話有賀
787-2517

設 計 書

- 1 委 託 名 医師主導治験 (OM_Implant) における研究支援業務委託
- 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 研究開発支援室
- 3 履行期間又は期限 期間 契約締結日から
令和 9 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 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の受託研究「声門閉鎖不全
の治療効果と患者QOLを高めるチタン製声帯内方移動用インプラントの開発」
に関し、「チタン製声帯内方移動用インプラント」の有効性および安全性を
検証する医師主導治験におけるモニタリング業務、薬事関連業務、安全性
情報管理業務、メディカル・ライティング及び監査業務を業者に委託します。

8 部分払

する (10 回 以内)

しない

部 分 払 い の 基 準

業 務 内 容	履 行 予 定 月	支 払 月	数 量	単 位	単 価	金 額
社内プロジェクト マネジメント業務 (開始前)			(3)	月		
社内プロジェクト マネジメント業務 (実施中)			(5)	月		
モニタリング管理 業務 (開始前)			(2)	月		
モニタリング管理 業務 (登録期間中)			(5)	月		
モニタリング業務 諸経費 (開始前・登 録期間中)			2	回		
治験計画届の作成・ 提出			1	式		
治験変更届の作成・ 提出			1	式		
安全性情報取扱い 手順書 (案) の作成 (開始前)			1	式		
安全性情報取扱い手 順書改訂 (案) の作 成 (実施中)			1	式		
安全性情報 マネジメント業務 (開始前)			(4)	月		
安全性情報 マネジメント業務 (実施中)			(5)	月		
安全性情報評価支援			(10)	回		
安全性情報当局報告 書案の作成と届出			(3)	回		
治験機器・安全性 定期報告 (Annual Report作成)			(1)	回		

治験実施計画書（案の）作成・社内QC業務（開始前）			1	式		
治験実施計画書改訂（案）の作成・社内QC業務（実施中）			1	式		
同意説明文書（案）の作成・社内QC業務（開始前）			1	式		
同意説明文書改訂（案）の作成・社内QC業務（実施中）			1	式		
監査受託に伴う事前準備（治験の理解）			1	式		
監査手順書案・監査計画書案の作成（開始前）			1	式		
治験システム監査実施に伴う事前準備作業			(1)	回		
治験システム監査実施			(1)	回		
治験システム監査報告書の作成			(1)	回		
監査諸経費			1	式		
					小計	
					消費税及び地方消費税額	
					合計	

※ 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	形状寸法等	数 量	単 位	単 価 (円)	金 額 (円)	摘 要
社内プロジェクトマネジメント業務						
社内プロジェクト マネジメント業務 (開始前)		(3)	月			実績に応じて請求
社内プロジェクト マネジメント業務 (実施中)		(5)	月			実績に応じて請求
小 計						
モニタリング業務						
モニタリング管理 業務 (開始前)		(2)	月			実績に応じて請求
モニタリング管理 業務 (登録期間中)		(5)	月			実績に応じて請求
モニタリング業務 諸経費 (開始前・登録 期間中)		2	回			
小 計						
薬事関連業務						
治験計画届の作成・提 出		1	式			
治験変更届の作成・提 出		1	式			
小 計						
安全情報管理業務						
安全性情報取扱い 手順書 (案) の作成 (開始前)		1	式			
安全性情報取扱い手順 書改訂 (案) の作成 (実施中)		1	式			
安全性情報マネジメ ント業務 (開始前)		(4)	月			実績に応じて請求
安全性情報マネジメ ント業務 (実施中)		(5)	月			実績に応じて請求
安全性情報評価支援		(10)	回			実績に応じて請求
安全性情報当局報告書 案の作成と届出		(3)	回			実績に応じて請求
治験機器・安全性 定期報告 (Annual Report作成)		(1)	回			実績に応じて請求
小 計						

メディカル・ライティング業務

治験実施計画書（案）の作成・社内QC（開始前）		1	式			
治験実施計画書改訂（案）の作成・社内QC（実施中）		1	式			
同意説明文書（案）の作成・社内QC（開始前）		1	式			
同意説明文書改訂（案）の作成・社内QC（実施中）		1	式			
小 計						

監査受託に伴う準備作業

監査受託に伴う事前準備（治験の理解）		1	式			
監査手順書案・監査計画書案の作成（開始前）		1	式			
小 計						

治験システム監査

治験システム監査実施に伴う事前準備作業		(1)	回			実績に応じて請求
治験システム監査実施		(1)	回			実績に応じて請求
治験システム監査報告書の作成		(1)	回			実績に応じて請求
監査諸経費		1	式			
小 計						

消費税						
合計						

※概算数量の場合は、数量及び金額を（ ）で囲む