

委託仕様書

件名	医師主導治験（OM_Implant）における研究支援業務委託		
発注部署	医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	担当者名	主任教授 折館 伸彦
委託内容 (具体的に)	<p>1 件名 医師主導治験（OM_Implant）における研究支援業務委託</p> <p>2 委託内容</p> <p>1) 「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・ライティングおよび監査業務を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症例数：10 例 ・ 主機関/治験調整医師代表： 公立大学法人横浜市立大学附属病院 耳鼻いんこう科 折館 伸彦 ・ 参加施設（予定）：横浜市立大学附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、東邦大学医療センター大森病院 ・ 予定治験期間：2026 年 11 月～2028 年 11 月（登録期間 12 か月） <p>2) 委託業務内容の概要</p> <p>① モニタリング業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 社内プロジェクトマネジメント（最大対応月数：開始前 3 か月、実施中 5 か月） ・ モニタリング管理（最大対応月数：開始前 2 か月、登録期間中 5 か月）：モニタリング手順書及び計画書の作成、モニタリングチェックリスト等の準備、症例モニタリング（全例）及び必須文書モニタリング、本治験に関する各種手順書のレビュー ・ その他の業務（開始前及び実施中のモニタリング業務に際し現地での支援が発生した場合の対応。なお、諸経費（交通費・印刷費等）は期間（開始前・実施中）ごとに単価を設定すること） <p>② 薬事関連業務：治験計画届・治験変更届の作成と提出</p> <p>③ 安全性情報管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「安全性情報の取扱い手順書」（案）の作成（開始前）、「安全性情報の取扱い手順書」改訂（案）の作成（実施中） ・ 安全性情報マネジメント（最大対応月数：開始前 4 か月、実施中 5 か月） ・ 安全性情報評価支援（最大対応件数 10 回）：不具合対応・SAE 対応 ・ 安全性情報当局報告書案の作成と届出（最大対応件数 3 回） ・ 治験機器 安全性定期報告（最大対応件数 1 回） <p>④ メディカル・ライティング</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書（案）の作成・社内 QC（開始前）、治験実施計画書 改訂（案）の作成・社内 QC（実施中） ・ 同意説明文書（案）の作成・社内 QC（開始前）、同意説明文書 改訂（案）の作成・社内 QC（実施中） 		

⑤ 監査業務

- ・ 監査受託に伴う事前準備（開始前）：本治験の理解
- ・ 監査計画書案及び監査手順書案の作成（開始前）
- ・ 治験システム監査（最大対応件数1回：開始前～実施中）：監査実施に伴う事前準備、監査実施、監査報告書の作成
- ・ その他の業務（監査業務に際し現地での対応が発生した場合。）

3 委託先選定条件

- (1) 直近5年以内に、10件以上の医療機器の医師主導治験の受託経験（うちモニタリングの受託経験5件以上）を有すること
- (2) 直近5年以内に医療機器の医師主導治験における承認申請時のGCP実地調査/適合性書面調査の支援実績を有すること
- (3) 本治験で委託を予定しているすべての業務を含んだ受託試験の経験があること

4 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。

- ・ モニタリング手順書及び計画書
- ・ 安全性情報の取扱い手順書
- ・ モニタリング計画書に基づいた報告書
- ・ 治験届出書類
- ・ 医療機器の不具合に関する報告
- ・ 治験使用機器の副作用症例報告書
- ・ 治験機器安全性定期報告書
- ・ 治験実施計画書（案）及び改訂案
- ・ 同意説明文書（案）及び改訂案
- ・ 監査計画書及び監査手順書
- ・ 監査手順書に基づいた報告書（監査証明書を含む）
- ・ 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

5 予定履行期間

契約締結日～2027年3月31日

6 納入期限

2027年3月31日までに委託内容に関する業務の完了と本業務に関する報告書の納品を完了する。

なお、以下に記載する委託内容については、いずれも2026年11月30日までに業務の完了と本業務に関する報告書の納品を完了する。

- ・ 治験計画届（作成、提出）
- ・ 安全性情報取扱い手順書（案）の作成
- ・ 治験実施計画書（案）の作成・社内QC
- ・ 同意説明文書（案）の作成・社内QC
- ・ 監査受託に伴う事前準備
- ・ 監査手順書案、監査計画書案の作成

7 納品場所 〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9

オープンイノベーションラボ（本棟）1F

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

	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。
部分払い	<input checked="" type="checkbox"/> する（ 10 回以内 ） <input type="checkbox"/> しない
特記事項	<p>最大対応件数で表記した業務の件数は概算数量となります。 契約後の追加費用は臨床研究の条件変更（症例数、施設数、研究期間）以外は認められません。 以下の予算についても最大限計上した金額とすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パススルー経費（モニタリング交通・宿泊費、ミーティングに係る費用等） ・印刷費等の物品費 ・各種文書類改訂費（手順書、計画書、マニュアル類） <p>不確定費用も想定額を計上すること。パススルー経費や想定されうる手順書等の書類の軽微な改修に対する対応費用についても、別途請求のないようにすること。</p>
別紙	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
支払い	-