

委託仕様書

件 名	「うつ病及び双極性障害の識別における AMPA-PET を用いた機械学習診断アルゴリズムの有効性を評価する Ph2/3 医師主導治験」の準備における治験調整事務局業務、コンサルティング業務		
発注部署	横浜市立大学 医学部 生理学教室	担当者名	高橋 琢哉
委託内容 (具体的に)	I. 研究名 うつ病及び双極性障害の識別における AMPA-PET を用いた機械学習診断アルゴリズムの有効性を評価する Ph2/3 医師主導治験 II. 委託内容 上記、医師主導治験実施準備 (PMDA 相談～IRB 対応) における治験調整事務局業務と統計解析・薬事に関するコンサルティング業務を実施する。 ▶業務内容 1. 治験調整事務局業務 ①PM 機能 (スケジュール, タスクの管理, 部門間調整) ②治験使用機器提供者から機器・情報提供に係る調整 ・治験使用機器に関する対応 (必要に応じて) ・治験使用機器の品質/安全性に関する対応 (必要に応じて) ③治験使用機器の管理に係る調整 ④独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) への事前面談及び対面助言に係る調整 ⑤相談時における論点の整理 ・相談時に関連する相談資料 (案) 作成 ・PMDA 相談の日程調整依頼書 (案), 申込書 (案) 作成 ・PMDA 相談の相談資料搬入支援/対面助言同席 ・対面助言資料に対する PMDA からの照会事項回答支援 ・対面助言に関する相談記録の確認 ⑥治験実施計画書及び本治験に関わる書類の作成支援 ・プロトコルデザインの検討 (文献調査、論点整理等含) ・治験実施計画書の作成支援 ・同意説明文書の作成支援 ・標準業務手順書の作成/改訂および管理 ⑦治験の進行に係る調整 ・治験実施体制の構築 (院内各部署, 担当者様との協議含む) ・キックオフミーティングに関する業務 (準備等) ・学内手続き方法等の確認、治験関連ツール作成 ⑧記録の保存等に係る調整 2. コンサルティング業務 (統計解析関連) ・統計解析、治験症例数設計のコンサルティング 3. コンサルティング業務 (薬事関連) ・治験使用機器提供者の開発戦略のコンサルティング ・治験使用機器提供者の薬事戦略のコンサルティング		

	4. 運用管理費 交通費、宿泊費、郵送費、消耗品費、印刷費、資料廃棄費用等、これらの経費を想定した運営管理に要する経費 ▶条件 本研究に係る支援業務を依頼するにあたり、下記の要件をすべて満たすこと。 1. 未承認新規放射性プローブ治験の展開にあたって、契約後遅滞なく治験準備支援体制を整えられること。 2. 機械学習を用いた医療機器プログラムの治験支援の経験があること。 3. 精神疾患領域の医師主導治験の支援経験があること。 4. 治験の EDC(ヴィードック)業務経験が 10 件以上あること。 5. 再委託を要さず、委託予定業務全ての支援が可能なこと。 6. 日本 CRO 協会に正会員として所属していること。 7. PMDA の医療機器プログラム総合相談の経験を有すること。 *上記 2～7 については、事実を証明できる文書を入札書と同時に提出すること。 III. 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。 1) 治験暫定版プロトコル 2) 業務報告書 IV. 予定履行期間 契約締結日～2025 年 3 月 31 日 V. 納入期限 2025 年 3 月 31 日までに委託内容に関して、委託業務および文書の納品を完了する。 VI. 納品場所 横浜市立大学 医学部 生理学教室 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	☒ する（ 2 回 ）
特記事項	1 PMDA 相談の経緯によって進捗が変動する可能性がある。 2 業務内容「4. 運用管理費」には以下を含むものとし、不確定費用も想定額を計上すること。 ・パススルー経費（ミーティングに係る費用、交通費等） ・印刷費等の物品費 ・各種文書作成経費（会議資料、報告書、計画書、証明書等） パススルー経費や想定されうる書類作成等にかかる経費も、別途請求のないようにすること。
別紙	☐ あり
支払い	12 月および 3 月締め請求、翌月末払い