

令和3年3月8日

## 質問回答書

入札参加業者各位

公立大学法人 横浜市立大学

### 件名：臨床研究実施における事務局関連業務等委託

上記件名に係る契約について、次のとおり質問がありましたので、回答します。

担当： 公立大学法人横浜市立大学  
研究基盤課 医学系研究費管理担当  
電話：045-787-2535

質問	回答
<質問1> jrCT登録ということは本研究は特定臨床研究でしょうか。	<回答1> ご理解のとおりで相違ございません。
<質問2> on-site モニタリングの予定回数はどのくらいでしょうか。	<回答2> 7-10回になる見込みです。
<質問3> 業務の一部を第三者に委託することは可能でしょうか。その際の金額の割合などありましたら教えてください。	<回答3> 再委託は認めていません。
<質問4> 登録期間が～2022年9月30日、研究期間が～2023年3月31日でしょうか。1例当たりの追跡期間及び来院予定回数を確認させていただきます。	<回答4> 研究期間は左記の通りで延長はありません。1例あたりの来院予定回数は3-4回程度と予定しています。
<質問5> 施設監査は終了時に全施設1回（計6回）になるのでしょうか。	<回答5> すべての施設ではありません。1-2施設になると思われます。
<質問6> 参加資格は横浜市の入札有資格者名簿など、のみで、実績などの要件は特にないという理解でよろしいでしょうか。	<回答6> これまでに高いレベルで未承認薬のPETトレーサー特定臨床研究に関わっていることが望ましいです。

以上