

# 委託仕様書

件名	医師主導治験 (P-REMI trial) における研究支援業務委託		
発注部署	医学部 麻酔科学	担当者名	准教授 増井 健一
委託内容 (具体的に)	<p>1 件名 医師主導治験 (P-REMI trial) における研究支援業務委託</p> <p>2 委託内容</p> <p>1) 全身麻酔を施行する小児手術患者におけるレミマゾラムの有効性、安全性および薬物動態を検討するための第Ⅲ相医師主導治験におけるモニタリング、EDC 構築・運用業務、データマネジメント業務、統計解析業務、SDTM 業務、治験総括報告書作成支援業務および監査業務を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 症例数：80 例（最大 128 例）</li> <li>・ 主機関/治験調整医師代表： 横浜市立大学医学部 麻酔科学 増井健一</li> <li>・ 参加施設（予定）：横浜市立大学附属病院、国立研究開発法人国立成育医療研究センター、千葉県こども病院、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター</li> <li>・ 予定治験期間：2023 年 10 月～2025 年 1 月</li> </ul> <p>2) 委託業務内容の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ メディカルライティング業務</li> <li>・ モニタリング業務</li> <li>・ EDC 構築・運用業務</li> <li>・ データマネジメント業務</li> <li>・ SDTM 業務</li> <li>・ 監査業務</li> </ul> <p>3 委託先選定条件</p> <p>(1) 直近 1 年以内に、3 件以上の小児領域の医師主導治験の受託経験を有すること</p> <p>(2) 直近 3 年以内に、3 件以上の CDISC 標準に準拠した形式での電子データの納品経験を有すること</p> <p>(3) 1, 2 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。</p> <p>(4) 医師主導治験の受託業務において、ワンストップサービスでの活用が可能であること。</p> <p>(5) 小児領域の臨床試験の推進に向けた CRO としての取組み・体制があれば、具体的に記載すること</p> <p>(6) 麻酔科領域での CRO もしくは、CRA の経験者を有すること</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書案及び同意説明文書案</li> <li>・ モニタリング手順書/計画書</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング計画書に基づいた報告書</li> <li>・ EDC 構築関連の設計書等</li> <li>・ データマネジメント関連の各種手順書、仕様書</li> <li>・ 監査手順書/計画書</li> <li>・ 監査手順書に基づいた報告書</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>4 予定履行期間 2023年7月1日～2024年3月31日</p> <p>5 納入期限 2024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。</p> <p>納品場所 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 1-1-1 横浜金沢ハイテクセンターテクノコア 5F 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</p> <p>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。</p>
部分払い	<input type="checkbox"/> する ( )
特記事項	-
別紙	<input type="checkbox"/> あり
支払い	-

(作成上の注意)

① 業務委託

物品購入と異なり、委託する内容が多岐にわたります。委託内容の指示不足により、委託業務の途中や完了した後に委託内容の変更による追加費用が発生し、トラブルの原因となることがあります。このため、契約前に必ず委託内容を仕様書としてまとめ、発注予定業者に確認をとる必要があります。その際に本仕様書の様式をご活用ください。

②委託の種類

検査、分析、保守、修繕、印刷、製本、校閲、運搬 等があります。内容によって記載項目(内容)が異なります。正確な見積書を提出してもらうためには以下の記載項目を参照し、必要な内容を具体的に明記してください。

③記載する項目例

数量、件数、機種名、型番、納入場所、送付場所、履行場所、納入期限、履行期限、履行期間、納品方法、修理箇所、委託の具体的内容(修理内容、保守内容、検査内容など)、納品検査条件、結果等の説明の必要の有無、成果物の有無、必要な許認可 等があります。