

令和5、6、7、8年度支出 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

ハンダ  
半田  
787-2503

## 設 計 書

- 1 委 託 名 特定臨床研究における研究事務局、モニタリング、データマネジメント、統計解析、  
監査等
- 2 履 行 場 所 横浜市立大学医学部循環器・腎臓・高血圧内科学
- 3 履行期間又は期限  期間 契約締結日より  
令和 8 年 7 月 31 日まで  
 期限 令和 年 月 日まで
- 4 契 約 区 分  確定契約  概算契約（概算数量契約）
- 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 横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 涌井広道医師が実施する特定臨床研究に  
ついて、臨床研究法に基づく特定臨床研究の研究事務局（臨床試験審査委員会（CRB）  
対応、研究事務局対応）業務、法令を遵守した研究実施のモニタリング及び正確な  
データの収集、データマネジメント、統計解析、監査等を行うことを目的と  
した業務を実施する。
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
-

8 部分払

■ する ( 4 回以内)

□ しない

部分払いの基準

業 務 内 容	履行予定月	数 量	単 位	単 価	金 額
研究事務局業務	契約日～R8.7月	1	式		
モニタリング業務	契約日～R8.7月	(1)	式		
データマネジメント業務	契約日～R8.7月	1	式		
統計解析業務	契約日～R8.7月	1	式		
監査業務	契約日～R8.7月	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
研究事務局業務(CRB業務)						
定期報告		2	回			
終了報告		1	式			
小 計						
研究事務局業務(研究代表者支援/研究推進業務)						
事務局手順書		1	式			
事務局運営① (FPI月からDBLまで)		17	ヶ月			
事務局運営② (DBL後2か月)		2	ヶ月			
施設訪問		6	回			交通費含む
小 計						
研究事務局業務(プロジェクトマネジメント)						
事前準備		1	式			
業務管理費		19	ヶ月			
小 計						
モニタリング業務						
On-site		(28)	回			
Off-site		(200)	回			
小 計						
データマネジメント業務						
業務管理費 (FPI月からDBLまで)		17	ヶ月			
会議費用		3	回			
事前準備		1	式			
データベース構築		1	式			
トレーニング		1	式			
DM運用		1	式			
症例検討会		1	式			
SASデータセット		1	式			

データベース固定		1	式				
動的割付対応		1	式				
EDCライセンス費用		1	式				
小計							

統計解析業務

解析手順書作成		1	式				
出力帳票のモックアップ作成		1	式				
解析データセット仕様書作成		1	式				
解析データセット作成プログラムの開発		1	式				
FIGs&TABs出力プログラムの開発		1	式				
解析データセット作成プログラムのバリデーション		1	式				
FIGs&TABs出力プログラムのバリデーション		1	式				
FIGs&TABs出力プログラムのQC		1	式				
解析報告書の作成		1	式				
小計							

監査業務

医療機関監査		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