

委託仕様書

件名	高カリウム血症を呈する血液透析患者に対する多施設共同ランダム化並行群間比較試験（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、監査等の業務委託		
発注部署	横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科	担当者名	涌井広道
委託内容 (具体的に)	<p>1. 件名 研究名：高カリウム血症を呈する血液透析患者における、ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物が Quality of Life に及ぼす効果：並行群間ランダム化比較試験</p> <p>2. 委託内容 上記、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 目標症例数：200 例 ・ 実施医療機関： <p>主機関/治験代表医師： 横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 涌井広道</p> <p>共同研究機関：横浜市、横須賀市内のクリニック 6 施設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予定登録期間：jRCT 初回公表日（厚生労働大臣届日）から 13 か月間 ・ 予定研究期間：jRCT 初回公表日（厚生労働大臣届日）から 22 か月間 2024 年 2 月 1 日～2025 年 11 月 30 日 ・ 1 症例あたりの研究期間：約 8 週間 <p>各業務内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究事務局 <ul style="list-style-type: none"> - 臨床試験審査委員会（CRB）対応：定期報告及び終了報告の CRB 申請資料の作成 - 研究事務局対応：事務局手順書作成、施設開始準備（訪問の場合、交通費含む）、1 症例目登録からデータ固定までの事務局運営（進捗管理、症例管理、各種問合せ対応、資料保管、研究代表医師の支援、CRB 対応）、データ固定後から 2 ヶ月間の事務局運営（各種問合せ、進捗管理、資料保管、研究代表医師の支援） - プロジェクトマネジメント（研究事務局業務マネジメント） ・ モニタリング： <ul style="list-style-type: none"> - オンサイトモニタリング（同意、適格性は全例確認、SDV はサンプリングによる実施、交通費含む） - オフサイトモニタリング（EDC データチェックとクエリー対応） ・ データマネジメント： <ul style="list-style-type: none"> - 事前準備（データマネジメント計画書、データベース構造定義書作成、データベース構築、動的割付費用、EDC ライセンス費用、トレーニング） - データマネジメント運用 - 症例検討会 - 解析データセットの作成 - データベース固定 - プロジェクトマネジメント（業務管理及び会議） ・ 統計解析： 		

	<ul style="list-style-type: none"> - 統計解析手順書及び統計解析計画書の作成 - 統計解析実施（出力帳票のモックアップ作成、プログラム作成、プログラムバリデーション、QC 確認含む） - 統計解析書の作成 <p>・ 監査：医療機関監査実施（1 施設）及び報告（監査報告書、監査証明書の作成） （条件）</p> <p>本研究に係る業務の支援を依頼するにあたり、下記の要件をすべて満たすこと</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 特定臨床研究について、同一の試験において研究事務局、モニタリング、データマネジメント、統計解析及び監査業務の全てを受託した試験の実施経験が5件以上あること。 2) 本研究について、研究事務局、モニタリング、データマネジメント、統計解析及び監査業務の全てを受託できること。 3) 特定臨床研究の EDC システム (Viedoc) を用いたデータマネジメント業務経験が5件以上あること。 4) 過去3年間に特定臨床研究について当学からの受託経験を有すること。 5) 1, 3, 4 については、事実を証明できる文書を入札実施日 5 日後までに提出すること。 <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> <p>3. 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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) モニタリング報告書 2) データマネジメント関連における各種手順書、バリデーション資料等の全ての資料 3) データマネジメント業務報告書 4) データセット 5) 統計解析手順書及び統計解析計画書 6) 統計解析報告書 7) 監査報告書、監査証明書 8) 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 <p>4. 予定履行期間 契約締結日～2026年7月31日</p> <p>5. 納入期限 2026年7月31日までに委託内容に関して、解析結果報告書を含む本業務に関する業務及び文書の納品を完了する。</p> <p>6. 納品場所 横浜市立大学医学部循環器・腎臓・高血圧内科学</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	■する（ 4 回 ）
特記事項	1 研究の進捗に応じて業務の進捗が変わることがあることに留意する。納品した年度末に作業報告書を作成し、本学に請求書と一緒に提出すること。なお、

	<p>代金の支払い方法については、契約書(案)を基本とし、協議の上で決定する。</p> <p>2 作業報告書の書式、報告内容は協議の上で決定する。</p> <p>3 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）以外は認められない。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） ・EDC の改修費（研究計画書の変更に伴う改修は除く） <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
支 払 い	年度末及び試験終了時