

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）における研究対象者の同意取得補助業務等の業務委託		
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実施における研究対象者の同意取得補助、規定訪問時の検査等の実施補助、症例報告書の作成補助（転記）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・1 症例あたりの規定訪問回数：3 回（同意取得時対応、投与開始時対応、投与終了時対応）・実施医療機関： 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 共同研究機関：横浜市、横須賀市内のクリニック 6 施設・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">・開始準備：施設調整・同意取得補助対応・投与開始時対応（規定検査実施補助・アンケート実施補助・スケジュール調整・CRF 作成/EDC データ入力）・投与終了時対応（規定検査実施補助・アンケート実施補助・CRF 作成/EDC データ入力）・その他の業務（上記以外で医療機関への遠隔での支援が発生した場合の対応、医療機関での支援が必要となった場合の対応） <p>なお、交通費は定額とし、1 訪問ごとの単価を設定すること。</p> <p>(条件) 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) 全ての研究対象者の同意取得時、投与開始時、投与終了時に訪問し、上記業務を実施できること。2) 特定臨床研究（治験も可）の上記業務経験が 3 件以上あること3) 特定臨床研究（治験も可）の EDC システム (Viedoc) への入力業務経験があること。4) 透析研究（治験も可）の業務経験があること5) 1, 2, 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		

	<p>提出すること。</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> <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。 1) 業務完了報告書 2) 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> <p>4. 予定履行期間 契約締結日～2025年8月31日</p> <p>5. 納入期限 2025年8月31日までに本業務に関する業務を完了する。</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 (3 回)
特記事項	<p>1 同意取得補助対応等の施設を訪問して実施する業務は1訪問に対し5時間以内で行う(施設までの移動時間、法定上の休憩時間を除く)。監督者は実施する業務内容を確認するとともに5時間以内に業務が終了するよう調整すること。もし、事前に5時間を超えて業務を実施することが明らかな場合は、業務内容及び予定時間を施設側の関係者へ知らせ許可を得る等十分に調整すること。また、不足の事態も含めて5時間を超えて施設を訪問した場合は、作業報告書に記録し提出の際に報告すること。なお、超過にかかる追加費用は1時間あたり別途請求することができる。</p> <p>2 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、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>3 作業報告書の書式、報告内容は協議の上で決定する。</p> <p>4 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。 ・パススルー経費(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 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