

仕様書

1、委託業務の対象となる研究計画・委託業務の目的・主任研究者名

- ①研究課題 : ケール「こいあおな」に含まれるカロテノイド類やグルコシノレート類の生体調節機能に着目したプラセボ対照ランダム化比較試験
- ②目的 : 研究課題に関する統計解析業務等を委託することにより臨床研究の円滑な推進を図る
- ③主任研究者 : 京都府立医科大学消化器内科学教室 (兼任) 准教授 内藤裕二

2、委託業務、成果物等

件名	農林水産省「知の集積モデル事業」に関わるヒト臨床試験
業務の概要	ヒト臨床試験の実施請負 (試験成果物の取り纏め等)
委託業務項目	平成 29 年度分 ①試験および分析実施施設の決定 ②被験者スクリーニング スクリーニング 100 例以上 試験群 試験食品 20 例/対照食品群 20 例 計 40 例 ③SAP、CRF 等の作成 ④試験食割付け ⑤試験実施およびモニタリング (試験開始 平成 30 年 2 月中) ⑥生化学検査 (血液、尿など)、特殊検査 (糞便検査、腸内細菌叢解析) ⑦その他試験に関わる補助業務全般 平成 30 年度分 ①試験実施およびモニタリング (平成 29 年度からの継続) ②生化学検査 (血液、尿など)、特殊検査 (糞便検査、腸内細菌叢解析) ③検査結果取り纏め (統計解析含) ④報告書の作成 ⑤その他試験に関わる補助業務全般
業務期間	平成 30 年 1 月 1 日～平成 30 年 8 月 30 日
納品物の形態	試験成果結果の電子媒体または紙ベースの各種報告書および試験原資料等
納期	平成 29 年度分 : 平成 30 年 3 月 31 日 平成 30 年度分 : 平成 30 年 8 月 30 日
納品場所	602-8566 京都府京都市上京区河原町広小路上る梶井町 465 京都府立医科大学
その他	①当該業務の遂行に際しては、薬機法、同施行令、同施行規則、GCP 省令及び GCP 省令に関連する通知を遵守するものとする。 ②受託者は、本契約の履行において知り得た発注者の業務に関する

	<p>一切の事項及びいかなる情報（臨床試験の依頼先から提供された機密情報を含む）も第三者に漏洩し、または利用してはならないものとする。このことは契約の解除及び請負完了後においても同様とする。</p> <p>③発注者が本契約の履行に際し、受託者に対して提出した資料は、請負完了後に発注者に返却するものとする。</p> <p>④この仕様書に記載されていない事項及び本契約の履行において疑義が生じた場合は、その都度本学職員と協議し、その指示に従うものとする。</p>
--	--

以上