

介入コホートリクルート及び研究試料収集・分注業務等委託 仕様書

1 委託業務の概要

本学（以下「発注者」という）では、神奈川県みらい未病コホート研究（以下「コホート研究」という。）を推進しており、令和4年度より東海大学医学部医学科総合診療学系健康管理学及び東海大学大学院医学研究科ライフケアセンター（以下「ライフケアセンター」という。）と連携してコホート研究のリクルート基盤を構築し、継続的にライフケアセンターにてコホート研究協力者のリクルートと試料収集を実施している。隠れ心房細動検出システムに関連する研究は、コホート研究をベースとした研究であり、昨年度に引き続き東海大学医学部附属病院健診センターの健康診断受診者を対象にコホート研究協力者の募集を継続する必要がある。本件リクルートの業務補助として、参加希望者に対する受付・同意説明補助等の業務を実施するとともに、試料の分注・送付及び健康診断の検査結果等の神奈川県立がんセンター臨床研究所コホート研究事務局（以下「コホート研究事務局」という。）への送付等を委託する。

2 契約期間等

（1）契約期間

契約締結日から令和7年12月31日まで

（2）業務実施日

契約期間内で、発注者と受注者との協議により決定する。

（3）研究参加者数の見込

90名程度

3 業務場所

（1）参加希望者に対する受付・同意説明補助等業務

東海大学医学部附属病院健診センター（神奈川県伊勢原市下糟屋143）

東海大学大学院医学研究科ライフケアセンター（同上）

（2）健康診断等の試料の分注・送付、検査結果の送付業務

受注者の業務可能な場所、その他発注者の指定する場所

4 業務内容

（1）研究参加希望者に対する受付・同意説明補助等業務

- ・ 受注者は、研究参加希望者に対して研究の意義、実施方法等について十分な説明を行った上で、本研究への参加にあたり必須となる、取得試料の提供、健康診断の検査結果に関する情報の提供等、同意説明文書に基づく必要な同意項目への同意を確認することで本研究への参加意思確認をする。

なお、この同意確認には、必ず研究に携わる東海大学医学部医学科総合診療学系健康

管理学又はライフケアセンターの医師又は研究者が立ち会う。

- ・ この同意確認の実施に当たっては、必ず東海大学医学部附属病院健診センターの確認・承諾を得ること。

(2) 試料の分注・送付、検査結果の送付業務

ア 試料の分注・送付業務

前段(1)に基づく同意意思確認を経て本研究への参加の意思を同意書への署名をもって確認できた者（以下「研究参加者」という。）からは、東海大学医学部附属病院中央臨床検査センターの確認・承諾を受け、健康診断（その他の健診含む）の試料（血液、尿等）の残余検体を得る。これらを、発注者の指示する方法で分注し、コホート研究事務局へ送付する。

イ 健康診断等の検査結果の送付業務

健康診断等で得られた研究参加者の検査結果を東海大学医学部附属病院健診センターより得る。これらを、発注者の指示にしたがって、コホート研究事務局へ送付する。

※業務の実施にあたっては発注者が定める実施フローや手順書に従って業務を進めること。

5 提出書類

(1) 業務従事者名簿

本件業務は個人情報の取扱いを含むため、個人情報の取扱いの責任体制及び責任者・業務従事者を定め、業務開始前にあらかじめ発注者に届け出なければならない。これらを変更しようとするときも同様とする。様式・部数等は次によるものとする。

ア 様式 任意様式（A 4 一枚程度）

イ 部数・媒体 1 部・電子媒体による

(2) 業務完了報告書

受注者は、実施した業務内容をまとめた報告書を、契約期間の末日までに提出するものとする。様式・部数等は次によるものとする。

ア 様式 任意様式（A 4 一枚程度）

イ 部数・媒体 1 部・電子媒体による

6 その他

- (1) 受注者は、健康診断等の試料及び検査結果を本業務以外の目的に使用してはならない。
- (2) 事務に係る消耗品及び機器の搬入・運搬、健診会場までの旅費等、本件委託に伴う諸経費は受注者が負担すること。
- (3) その他、この仕様書に定めのない事項について疑義がある場合は、発注者と受注者が協議して決めることとする。