

仕 様 書

1. 契約件名

医師主導特定臨床研究「高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験（PEMA-CORE）」における総合支援業務委託契約

2. 業務期間・場所

2-1. 業務期間

自 契約締結日から1ヶ月以内
至 2025年3月末

なお、臨床研究の進捗状況等によっては、契約期間を変更する必要性が生じる可能性があるため留意するとともに、国立研究開発法人国立循環器病研究センター（大阪府吹田市岸部新町6番1号）（以下「当センター」という。）から変更契約等の協議があった場合は誠実に対応すること。

2-2. 業務実施場所

- ・原則、受託業者の管理敷地内とする。
- ・必要に応じて当センター内で業務を実施する。
- ・会議開催の際は、当センターの他、別途会議会場にて業務を実施する。会場は都度協議する。

2-3. 試験実施医療機関

41施設（当センターを含む全国）

2-4. 研究内容

対象疾患：冠動脈疾患

研究対象：医薬品（ペマフィブラート）

研究構成：医師主導特定臨床研究

研究デザイン：多施設（41施設）、非盲検、2群間比較試験

目標症例：300例

試験期間（各症例）：PCI施行後72週（治療開始後1年6カ月追跡）

試験期間（全体）

症例登録期間：JRCT 公表日～2023年3月

観察期間：～2024年9月末

業務体制の構築：契約締結後1か月（応相談）

詳細については別紙「試験実施計画書概要」による。

3. 業務内容

3-1. 各業務共通事項

(1) 法令の順守、試験実施計画書の順守、手順書等の完備について

試験実施計画書、添付文書、各種標準業務手順書、計画書などの最新の資料を順守する。また、受託者はその規則に沿って各業務の手順書・チェックリスト・マニュアル等を整備し、定期的に改訂も行う。なお、手順書・チェックリスト・マニュアル等は委託者の承認を経て利用されるものとする。

(2) 資料について

受託者は、当センターが提供した資料を本業務以外の目的で利用してはならない。業務終了後は、当センターの指示により、速やかに返却もしくは破棄する。

(3) 作成した文書について

受託者が作成した文書等は、紙媒体原本及び電子媒体で提出する。なお、重要情報を含む内容であるため、保管・管理等は厳重に行う。

(4) 打合せ等について

当センターと受託者は、対面・テレビ会議・電話・メール等の手段を用いて打合せを定期的に行う。打合せのタイミング・頻度等は協議の上で決定する。協議内容は、重要情報を含むため、双方パソコンの適正管理を行うなど留意する。万が一、情報漏えい等の機会が生じた場合は、速やかに双方報告を行い、適切に対応する。

3-2. 当該委託業務固有の事項

(1) 各業務内容

1) 事務局業務

以下を含む研究事務局業務全般。記載がないものに関しても業務遂行に必要な事項は含む。

- ・ 実施施設セットアップ支援及び調整業務（画像コアラボ、中央測定等の外部委託先と施設の橋渡し業務を含む）
- ・ 実施施設調整業務（中央一括測定の採血キットの配置・発注・検査手順の各実施医療機関内の調整等も含む）
- ・ CRB 対応（JRCT の更新等も含む※初回承認済み）
- ・ 会議等開催支援（海外コアラボも含む全国規模のキックオフ 1 回、キックオフに準じた規模の会合 1 回、10 名規模の会合 5 回など）
- ・ 安全性情報
- ・ 進捗管理及び促進（検査リマインド、定期進捗報告、アナウンス作業含む）
- ・ 各種窓口業務（国循・施設間の契約作業の橋渡し）
- ・ 各種資材作成（症例ファイル含む）

2) モニタリング業務

以下を含むモニタリング業務全般。記載がないものに関しても業務遂行に必要な事項は含む。

- ・ 文書作成（モニタリング手順書、モニタリング計画書、モニタリング担当者指名書、各種チェックシート等）
- ・ モニタリング実施（RBM）
- ・ その他、当該業務の完遂に必要な業務

3) データマネジメント業務

以下を含むモニタリング業務全般。記載がないものに関しても業務遂行に必要な事項は含む。
なお、使用する EDC はすでに作成済みの「EDCplus」を利用する。

- ・ データマネジメント業務手順書の作成（SOP 代用可）
- ・ データマネジメント計画書の作成
- ・ 症例報告書作成改訂手引き（案を提供いたします）
- ・ データマネジメント
（データクリーニング・データトラッキング・データコーディング (MedDRA) ・データ固定・解除・EDC 外データ作成等）
- ・ データレビューの資料作成（症例検討用資料）
- ・ 安全性評価時の提供資料作成（SAE に対する不定期評価）
- ・ 毎月の進捗報告（症例一覧等）の作成
- ・ 解析データセットの作成（CDISC 対応不要）
- ・ データマネジメント報告書の作成
- ・ 固定データ・電子 CRF の作成と提供
- ・ その他、当該業務の完遂に必要な業務

4) 監査業務

以下を含む監査業務全般。記載がないものに関しても業務遂行に必要な事項は含む。

- ・ 監査手順書および監査計画書作成
- ・ 実施施設の監査
- ・ 監査報告書の作成

5) 文書管理・保管業務

- ・ 1) から 4) に関する手順書・計画書・報告書等の文書管理と保管
- ・ 管理・保管資料の全業務終了時の速やかな移管

4. 資格要件

本件業務の受託を希望する者は下記の要件を満たす者でなければならない。

4-1. 受託者の要件

- (1) 「臨床開発業務受託機関（CRO）」またはそれに準じるものとして業を営むものであること。
- (2) 臨床研究法下の特定臨床研究またはそれに準ずるレベルの介入研究の受託実績を有すること。
- (3) 医師主導臨床研究の「3. 業務内容」に示した全業務について受託実績を有すること。

4-2. 従事者の要件

- (1) 臨床研究法および特定臨床研究についての知識を有すること。
- (2) 臨床研究法下における特定臨床研究またはそれに準ずるレベルの介入研究の支援経験を有すること。
- (3) 事務局責任者は、10施設以上の多施設共同介入研究の支援実績を有すること。
- (4) モニター責任者または監督者のうち、以下の要件を満たす者を含めること。
 - ①臨床研究法下における臨床研究またはそれに準ずる研究のモニタリング業務の責任者として従事した経験がある者。
 - ②CRO 協会のモニター認定を取得している者。
- (5) 監査責任者は、治験および臨床研究（介入試験）の監査業務の経験を有すること。臨床研究法下における特定臨床研究や医師主導治験の監査業務経験があることが望ましい。

4-3. 競争参加資格

本件の受託を希望する者は、別途定める競争参加資格確認書類受領期限までに下記の書類を提出すること。

- (1) 入札参加者の会社案内
- (2) 厚生労働省における物品の製造・販売等に係る一般競争（指名競争）の入札参加資格（全省庁統一資格）の写し。役務の提供等（「調査・研究」若しくは「その他」）の資格
- (3) 4-1. (2) の受託実績を証明する書類（契約書の写し等、受託した実績が客観的にわかる書類を提出すること）
- (4) 4-2. に定める事項を確認できる書類（任意様式）

(5) 業務実施体制表

4-4. 見積作成の留意点

見積作成にあたり、以下の点に留意すること。

- (1) 契約後の追加費用は臨床研究の条件変更（症例数、施設数、試験期間）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見積を作成すること。

- ・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）

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軽微な改修に対する対応費用についても算定金額を明示し、別途請求のないように記載すること。

- (2) 見積は以下の6項目とすること。

- ・事務局業務（社内プロジェクト管理費を計上する場合はこちらに含める）
- ・モニタリング業務
- ・データマネジメント業務
- ・監査業務
- ・諸経費（パススルー経費含む）
- ・税（10%算定）

- (3) 仕様書で不足する情報は試験実施計画書及び試験スケジュールを確認のうえ業務の洗い出しと予算の計上すること。提供資料では不明な点（作業の要否やレベル 等）は、受託者で判断せず必ず当センターに確認すること。

- (4) 各業務の詳細については、「3. 業務内容」の作成資料（最終成果物として納品する最低限の資料）及び注意事項を確認し、必要な業務範囲を検討のうえ見積を作成すること。見積書に明記していない場合、含まれているものとみなす。

5. 受託後の提供書類

- (1) 受託者は業務実施に当たり、各業務における「業務手順書」等を当センターに提供し、承認を得ること。案の作成にあたっては当センターと十分協議し合意形成に努めること。

- (2) 情報セキュリティ管理

受注者は、以下を含む情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた情報セキュリティ管理計画書を契約締結後2週間以内に作成し、当センターの承認を受けること。

- ・ 当センターから提供する情報の目的外利用を禁止すること。

- ・ 本業務の実施に当たり、受注者またはその従業員、本調達の役務の内容の一部を再委託する先、若しくはその他の者による意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。
- ・ 受注者の本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）に関する情報提供を行うこと。
- ・ 情報セキュリティインシデントへの対処方法が確立されていること。
- ・ 情報セキュリティ対策その他の契約の履行状況を定期的に確認し、当センターへ報告すること。
- ・ 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、速やかに改善策を提出し、当センターの承認を受けた上で実施すること。
- ・ 当センターが求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受け入れること。
- ・ 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して情報セキュリティが十分に確保されるように情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。
- ・ 当センターから要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領方法にて行うこと。
- ・ 当センターから受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、または抹消し、書面にて報告すること。
- ・ 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生または情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかに当センターに報告すること。

6. その他

- (1) 受託者は、業務の全部又は業務における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分を第三者に再委託することはできない。業務の一部を再委託する場合は、あらかじめ再委託の相手方の商号又は名称及び住所並びに再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性及び契約金額（又は本件業務の受託金額に占める再委託先への支払額の比率）について記載した「再委託に係る承認申請書」を当センターに提出し、承認を受けること。なお、再委託先への支払額は、本件業務の受託金額の50%を超えることはできない。受託者は、機密保持、知的財産等本仕様書に定める受託者の義務に関して本仕様書が定める受託者の責務を再委託先事業者も負うよう、必要な処置を講じること。第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受託者が負うこと。
- (2) 契約締結後は試験実施計画書、手順書等の改訂、スケジュール変更等、委託者側に起因する大幅変更に伴う追加費用以外は原則として認められない。軽微な変更やメンテナンス費等、通常想定しうる業務費用は予め含めた見積を提示すること。
- (3) 毎月月末に月次報告書を作成し、当センターに提出すること。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。

- (4) 本業務において生じる問題点については、当センター及び受託者双方が協議して解決すること。
- (5) 当センター及び受託者は、本業務の遂行に伴う打ち合わせの内容、双方より互いに提供される資料及び調査の内容など、各々に関わる情報を外部、第三者に漏洩しないこと。ただし、法令等により当センターが本業務に関する文書を公開する必要がある場合には、当センター及び受託者が協議する。
- (6) 受託者は業務上知り得た個人情報および機密については、一切第三者に漏洩してはならない。また当センターの不利益になるような行為をしてはならない。なお、本項の機密保持の義務は、本件業務履行期限終了後も存続する。
- (7) 本業務実施に要する一切の費用は本調達に含まれるため、交通費・宿泊費・保険料等の名目を問わず全ての費用を織り込んで応札すること。
- (8) 業務の実施に伴い適用を受ける法令・規則・基準、および当センター規則・規程を遵守すること。
- (9) 当センターは受託者に対し、委託業務の実況等に関し、随時に書面または口頭による報告を求めることが出来る。
- (10) 緊急時には当センター担当者に速やかに連絡を行うものとする。
- (11) 有害事象の発生、科学的事由又はその他の止むを得ない事由により、当該試験の開始又は継続が困難になった場合、当該試験を中止し本件契約を解除する必要があるため留意すること。
- (12) 本案件にかかる内容において、当センターが希望する業務内容を、受託者が遂行できなかったり、業務が著しく遅滞した場合には、当センターより契約解除等の申し入れをする場合があるので留意すること。
- (13) (12) (11) の場合においては、受託者は当センターと業務終了日・代金請求等について誠実に協議しなければならない。
- (14) 著作権は、全て当センターに帰属するものとする。受託者は、無断で複製や学会発表等で利用してはならない。
- (15) 本仕様書に定めのないことについては必要に応じて当センターと協議して定める。
- (16) 試験実施計画書は、別紙 秘密保持誓約書を提出した者に配布するものとする。

以上