

REDCap 運用支援業務 委託契約

仕様書

2026 年 1 月

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

## REDCap 運用支援業務 委託契約

### 1. 調達の目的

国立循環器病研究センターでは、当センターが実施する医師主導臨床試験や疾患登録の症例データを適切に管理し有効活用するために、症例データをインターネット経由で収集するための Electronic Data Capture(EDC)システムを運用中である。様々な EDC システムが存在する中で、米国 Vanderbilt 大学が開発・所有する Research Electronic Data Capture(REDCap)を選定している。

REDCap システム環境のバージョンアップや増加傾向にあるプロジェクト作成、ユーザ登録、事務局からの問合せ対応といった運用支援業務の調達を実施する。

### 2. 履行期間

令和 8 年 4 月 1 日 ~ 令和 10 年 3 月 31 日

### 3. 場所

国立循環器病研究センター（以下「当センター」という。）および受注者が準備したリモートにて作業できる場所とする。ただし、日本国内に限る。

### 4. 対象

REDCap 運用支援業務は、下記作業内容を対象とする。

- (ア) プロジェクト作成
- (イ) プロジェクト設定
- (ウ) プロジェクト変更
- (エ) ユーザ登録・変更・削除
- (オ) バージョンアップ作業
- (カ) 事務局からの問合せ対応

### 5. 業務内容

#### 5.1. 基本要件

- (1) 本仕様書は、当センターが必要とする最低限の要件を示している。
- (2) 下記作業内容を対象とする。詳細は 5.2 業務内容（別紙 REDCap 運用支援業務一覧）を参照すること。
  - A) 設計書に基づき、新規プロジェクトの作成や設定作業支援を行うこと。（設計書は当センターで準備する）
  - B) プロジェクトの変更が発生した場合は、変更設計書に基づき、プロジェクトの変更作業支援を行うこと。（変更設計書は当センターで準備する）

- C) 施設利用者名簿等に基づき、REDCap システム環境へのユーザ登録・変更・削除の作業支援を行うこと。（施設利用者名簿等は当センターで準備する）
  - D) REDCap システム環境のバージョンアップ作業支援を行うこと。（バージョンアップに必要なソースは当センターで準備する）実施時期については当センターと協議すること。
  - E) 各プロジェクト事務局からの問合せ対応支援を行うこと。（一次窓口は当センターで行う）
- 
- (3) 本業務は当センター内の指定する作業場所の他、リモート接続を用いた遠隔からの遂行も可能とする。
  - (4) 全ての経費は、本契約に含むこと。ただし各項で別途協議と記載する場合を除く。
  - (5) 契約中に契約内容を見直す可能性がある。大幅に業務内容を見直す場合は経費について別途協議する。
  - (6) 提出された内容等について、別途ヒアリングを行う場合もある。その場合は誠実に対応すること。
  - (7) 当業務を支障なく遂行できる技術者を配置すること。

## 5.2. 業務内容

### (1) プロジェクト作成

REDCap に新規プロジェクトの作成を行う

#### A) 新規プロジェクトの作成

新規プロジェクトを作成し、提出された設定書をもとにプロジェクトを設定（主な作業は項目 2 「プロジェクト設定」）する

#### B) プロジェクトの環境設定

各プロジェクトにおいて、REDCap の環境を設定する

#### C) 補足事項

事務局で作成された設計書（eCRF 設計書など）をもとに、プロジェクトの作成変更を行う（年間 6 回想定）

### (2) プロジェクト設定

利用者より提出される、プロジェクトの設定書をもとに各種プロジェクトを設定する

#### A) 基本設定

プロジェクトの基本設定をする

#### B) オプション設定

プロジェクトで利用する機能等のオプションを設定する

#### C) eCRF 設定

申請者より提出される「Data Dictionary」ファイルをインポートし、eCRF の設定をする

#### D) ロック・電子署名設定

プロジェクトの各入力フォームでのレコードロック、電子署名機能の利用設定をする

#### E) イベント設定

横断プロジェクトの場合、データ入力のイベント設定、及び、イベントへの入力フォームの割り当てを行う

F) ルール設定

データ品質を向上させる入力データチェックのルール設定を行う

G) 共有ファイルのアップロード

「データ入力要領」等、利用者で共有するファイルをアップロードする

H) ブックマーク設定

研究のフロントページ等へのリンクについて設定を行う

I) その他

その他、設定書をもとに設定を行う

J) 補足事項

事務局で作成された設計書（eCRF 設計書など）をもとに、プロジェクトの設定変更を行う（年間 6 回想定）

（3）プロジェクト変更

運用開始しているプロジェクトで、eCRF 設定等の変更依頼があった場合に、プロジェクトの変更作業を行う

A) プロジェクト設定の変更

eCRF 設定の変更等、プロジェクト設定の変更を行う（年間 5 回想定）

（4）ユーザ登録・変更・削除

REDCap の利用者登録及び各プロジェクトへのアサインを行う。また、退職、異動等により利用しなくなったユーザの利用停止を行う（年間 200 回想定）

A) ユーザ登録

REDCap に新規アカウントの登録を行う

B) プロジェクトへのアサイン

指定プロジェクトにユーザ権限を指定しアサインする

C) データアクセスグループの設定

プロジェクトに参加するユーザを所属施設に対応したデータアクセスグループを作成しアサインする

D) ユーザの設定変更

登録済みユーザの設定変更を行う

E) ユーザ権限の変更

ユーザ権限の変更依頼があれば、プロジェクト参加中のユーザ権限の設定変更を行う

F) プロジェクト参加の停止

- プロジェクトの参加者が、退職、異動等によりプロジェクトを利用しなくなる場合にユーザのプロジェクトの利用制限を設定する
- G) データアクセスグループの変更  
異動等により所属施設が変更となったユーザについて、プロジェクトのデータアクセスグループの設定変更を行う
- H) アカウント情報の変更  
連絡先メールアドレスの変更等ユーザアカウント情報の更新を行う
- I) パスワード初期  
ユーザ登録時に送信されるメールの紛失、再発行時の質問・回答忘れ等によりログインできないユーザのパスワードの初期化を行う
- J) アカウントの利用停止・再開  
異動、退職等により、REDCapを利用しなくなったユーザを利用停止に設定し、再登録時は利用停止を解除する
- K) アカウントの削除  
ユーザ ID として登録したメールアドレスに間違いがあった場合など、特定条件においてユーザ登録を行ったアカウントの削除を行う

(5) バージョンアップ作業

コンソーシアムより REDCap の新規バージョンが公開されれば、バージョンアップ計画を立て、REDCap のバージョンアップを行う（年間 5 回想定）  
なお、ドキュメント（操作マニュアル等）の修正作業は対象外とする

(6) 事務局への報告・問合せ対応

- A) 作業内容等を定例会にて報告すること（月間 1 回以上想定）  
B) 事務局からの問合せ対応（事象確認・調査など）を行う（年間 3 回想定）

## 5.3. 作業場所

### 5.3.1. リモート接続作業時の要件

- (1) 当センターへのリモート接続については、当センターが提供する VPN 環境を利用すること。
- (2) 遠隔からの接続にあたっては、日本国内に限定し、かつ原則として受注者事務所ならびに受注者が業務の遂行に必要であると認めた場所からのみ接続すること。
- (3) 第三者が業務の内容を知りうることが可能な状況下での接続および無償の公衆無線ネットワークなど情報セキュリティ管理が及ばない接続は禁ずる。
- (4) 情報セキュリティの確保に努め、情報の漏えいがおきない場所で作業を行うこと。

### 5.3.2. 当センター駐在作業時の要件

- (1) 当センターにて業務を遂行する際には以下の要件を満たすこと。
- (2) 当センター内にて本業務を実施する場合は、当センターの指定する場所において行うこと。その場合、業務の遂行に必要な机、およびネットワーク接続環境は、原則、当センターで準備する。
- (3) 業務に従事する者は、所属と身分を明示する名札を着用し、常に接遇（身だしなみ、言葉遣い、電話応対等）に気をつけ、清潔を保つこと。
- (4) 業務の遂行に当たっては、作業する場所の清掃、整理整頓、美化等の環境整備に努めること。
- (5) 当センターが指定した場所以外には、立ち入らないこと。
- (6) 当センター敷地内とその周辺における飲酒および喫煙は、一切禁止する。

## 6. 情報セキュリティ管理

当センターは「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」に準じた情報システムの運用を行う。これを参照し、適正な情報システム運用の支援に努めること。

受注者は、以下の情報セキュリティ対策を実施すること。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 当センターから要保護情報を受け領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領方法にて行うこと。
- (8) 当センターから受け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。
- (9) 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。

## 7. 受託者の責務、留意事項等

- (1) 作業に従事させる作業員の氏名等、当センターの指示する内容を当センターに届け出ること。
- (2) 各業務の遂行に当たる従事者は、業務を行うために必要な知識を有し、かつ良識ある者をもって充てるここと。
- (3) 業務に従事する者は、接遇研修、個人情報保護法に係る研修を受講済みであること。
- (4) データ、書類等の取扱いに当たっては、機密保持の観点から細心の注意を払うとともに善良なる管理者

の注意義務を負うこと。

- (5) 当センターが保管する情報および業務上知り得た情報の第三者への漏洩を禁止し、守秘義務を負うこと。また、個人情報に関する法律・通達等、関係法規を遵守し、当センターの不利益、信用失墜になるような行為をしないこと。これらの機密保持の義務は、本業務履行期間終了後も存続する。
- (6) 業務の遂行に当たり、問題点または容易に処理できない事項、事故が発生した場合には、遅滞なく当センター担当者に申し出て、その指示を受けること。
- (7) 業務処理状況等については、適宜、当センター担当者に報告すること。
- (8) 当センター内外での情報等で必要な事項については、全従事者に連絡し、指導すること。
- (9) 業務の遂行に必要な従事者の教育訓練は、受注者の費用で行なうこと。
- (10) 委託した業務内容に関し、当センターの要請に応じて調査報告を行い、当センター担当者の指示の下で改善を行うこと。
- (11) 当センターからの、業務進捗状況の提出要求、業務内容の検査実施要求および業務の実施に関する指示に従うこと。
- (12) 業務に従事する作業者が業務遂行に当たり、当センターおよび第三者に損害を与えたときは、責任をもって、その処理・解決に当たること。

## 8. その他

- (1) この仕様書に定めのない事項については、当センターと受注者で協議の上、決定すること。

以上

No.	作業内容	作業内容	予定回数/年	備考
1	プロジェクト作成	REDCapに新規プロジェクトの作成を行う。		事務局で作成された設計書（eCRF設計書など）をもとに、プロジェクトの作成・設定・変更を行う
	新規プロジェクトの作成	新規プロジェクトを作成し、提出された設計書をもとにプロジェクトの設定（主な作業は項目2「プロジェクト設定」）を行う。		
	プロジェクトの環境設定	各プロジェクトにおいて、REDCapの環境設定を行う。		
2	プロジェクト設定	利用者より提出される、プロジェクトの設定書をもとに各種プロジェクトの設定を行う。	6	
	基本設定	プロジェクトの基本設定を行う。		
	オプション設定	プロジェクトで利用する機能等のオプション設定を行う。		
	eCRF設定	申請者より提出される「Data Dictionary」ファイルをインポートし、eCRFの設定を行う。		
	ロック・電子署名設定	プロジェクトの各入力フォームでのレコードロック、電子署名機能の利用設定を行う。		
	イベント設定	縦断プロジェクトの場合、データ入力のイベント設定、及び、イベントへの入力フォームの割当を行う。		
	ルール設定	データ品質を向上させる入力データチェックのルール設定を行う。		
	共有ファイルのアップロード	「データ入力要領」等、利用者で共有するファイルをアップロードする。		
	ブックマーク設定	研究のフロントページ等へのリンクについて設定を行う。		
	その他	その他、設定書をもとに設定を行う。		
3	プロジェクト変更	運用開始しているプロジェクトで、eCRF設定等の変更依頼があった場合に、プロジェクトの変更作業を行う。	5	2ヶ月に1回ない程度
	プロジェクト設定の変更	eCRF設定の変更等、プロジェクト設定の変更を行う。		
4	ユーザ登録・変更・削除	REDCapの利用者登録、及び、各プロジェクトへのアサインを行う。また、退職、異動等により利用しなくなった利用者の利用停止を行う。	200	1度に多数の場合もあれば、1施設毎に少数でバラバラと依頼が来る場合もある
	ユーザ登録	REDCapに新規アカウントの登録を行う。		
	プロジェクトへのアサイン	指定プロジェクトに、ユーザ権限を指定しアサインする。		
	データアクセスグループの設定	プロジェクトに参加するユーザを、所属施設に対応したデータアクセスグループを作成しアサインする。		
	ユーザの設定変更	登録済みユーザの設定変更を行う。		
	ユーザ権限の変更	ユーザ権限の変更依頼があれば、プロジェクト参加中のユーザ権限の設定変更を行う。		
	プロジェクト参加の停止	プロジェクトの参加者が、退職、異動等により、プロジェクトを利用しなくなる場合に、ユーザのプロジェクトの利用期限を設定する。		
	データアクセスグループの変更	異動等により、所属施設が変更となったユーザについて、プロジェクトのデータアクセスグループの設定変更を行う。		
	アカウント情報の変更	連絡先メールアドレスの変更等、ユーザアカウント情報の更新を行う。		
	パスワード初期化	ユーザ登録時に送信されるメールの紛失、再発行時の質問・回答忘れ等によりログインできないユーザのパスワードの初期化を行う。		
	アカウントの利用停止・再開	異動、退職等により、REDCapを利用しなくなったユーザを利用停止に設定する。再登録時は利用停止を解除する。		
	アカウントの削除	ユーザIDとして登録したメールアドレスに間違いがあった場合など、特定条件においてユーザ登録を行ったアカウントの削除を行う。		
5	バージョンアップ作業	コンソーシアムより、REDCapの新規バージョンが公開されれば、バージョンアップ計画を立て、REDCapのバージョンアップを行う。	5	・バージョンアップをスキップする場合もあり ・緊急バージョンアップの場合もあり (重大なセキュリティパッチ適用の場合)
6	事務局からの問合せ対応	事務局からの問合せ対応（事象確認・調査など）を行う。	3	4ヶ月に1回程度