

仕 様 書

1. 概要

国立研究開発法人国立循環器病研究センター(以下、当センター)は、特定臨床研究「肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者におけるPAHR-120の安全性および忍容性を評価するための研究者主導のオープンラベル試験」を実施する予定である。本試験において、研究参加者の服薬状況を適切に管理するため、また正確な投与時刻データを収集するためには、服薬管理アプリを導入することが効率的であると認め、外部のアプリ等開発業務受託企業へ委託する。

2. 契約件名

特定臨床研究「肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者におけるPAHR-120の安全性および忍容性を評価するための研究者主導のオープンラベル試験」における服薬管理アプリの構築および運用業務委託契約

3. 業務期間・場所

3.1. 業務期間

自 契約締結日から1ヶ月以内
至 2029年1月末

なお、特定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、当センター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。

3.2. 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。

3.3. 実施医療機関(予定)

1施設 (国立循環器病研究センター)

3.4. 研究内容

対象疾患：PAHと診断され、すでに薬物治療を実施している患者

試験対象：医薬品

研究構成：特定臨床研究

試験デザイン：単施設、非盲検、単群試験

目標症例：12例

試験期間(各症例)：28週(投与期間24週+観察期間4週)

試験期間(全体)：jRCT公表日～2029年1月31日

症例登録期間：jRCT 公表日～2027 年 10 月 31 日

観察期間：jRCT 公表日～2028 年 7 月 31 日

業務体制の構築：契約締結日から 1 ヶ月以内

詳細については別紙「試験実施計画書概要」による。

4. 業務内容

4.1. 各業務の共通事項

(1) 法令の順守、試験実施計画書の順守、手順書等の完備

臨床研究法、試験実施計画書、各種業務手順書・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業務手順書・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) 資料および成果物

各種資料および成果物は、両者で協議のうえ、原本の形式(紙媒体、電子媒体)を決定し、それに従い作成する。受託者は、当センターが提供した資料、本試験で発生した資料および成果物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。協議の結果、契約終了後に受託社内で保管する資料がある場合、当該試験の資料保管の取り決めに基づき、保管期間終了後速やかに破棄する。資料および成果物は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。

(3) 打合せ等

当センターと受託者は、対面・web 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。

4.2. 委託を希望する業務内容

本試験の以下業務を委託する。

(1) 服薬管理アプリ構築および運用業務

① 業務内容

- ・ 構築および運用業務に関する手順書の作成(基本システム選定、開発マニュアル、開発計画書、システム設計書・要件定義書の作成、運用管理手順書など)
- ・ アプリ構築(基本機能構築、入力画面構築、ロジカルチェック構築、コンピュータ化システムバリデーション(CSV)等)
- ・ 運用準備(操作説明書作成、ユーザトレーニング資料作成、ユーザトレーニング実施 等)
- ・ 研究参加者用デバイス(iOS または android スマートフォン等)の提供
- ・ 運用管理業務(ユーザー登録・管理、システム保守点検管理、ヘルプデスク 等)
- ・ 終了処理(システムデータ破棄 等)
- ・ アプリ改修(パッケージアプリの場合は応相談)

- ・ 解析用データの授受(解析用データ授受に関する手順書の作成、データの授受 等)
- ・ その他、当該業務の完遂に必要な業務

② 作成文書および成果物

- ・ 構築および運用業務に関する手順書
- ・ アカウント管理手順書(構築および運用業務に関する手順書に含めても可)
- ・ 変更管理手順書(構築および運用業務に関する手順書に含めても可)
- ・ 要件定義書、設定・仕様書(データ構成、設計書、アプリ画面デザイン 等)、データベース定義書・チェック仕様書(パッケージアプリの場合は応相談)
- ・ バリデーション計画書／報告書、UAT 計画書／報告書
- ・ 操作マニュアル(アカウント発行、データ入力 等)
- ・ 研究参加者向けのシンプルな操作説明書(クイックスタートガイド等)
- ・ 臨床研究審査委員会(CRB)提出資料(アプリの説明書やリーフレット 等)
- ・ 解析用データ授受に関する手順書
- ・ 解析用データ
- ・ 運用開始・終了報告書
- ・ 運用記録(アプリの改修記録、ヘルプデスク業務記録 等)
- ・ システムの信頼性およびデータ完全性を担保する記録(監査証跡 等)
- ・ その他、本業務の遂行にあたり発生する文書類

③ アプリに関する補足・注意事項

- ・ 日本語で作成し、直感的かつ簡単な操作が可能な仕様であること。
- ・ 視認性の高い文字のフォント等を採用し、文字サイズ変更機能を有することが望ましい。
- ・ セキュリティに問題が生じない範囲で、簡略化されたログイン機能(生体認証、PIN コード、初回ログイン後の自動ログイン等)を有すること。
- ・ 服薬時刻(1日3回、規定の時刻)のアラート機能を有すること。
- ・ 試験薬および併用する経口 PAH 治療薬の服薬時刻および服薬錠数の収集機能を有すること。
- ・ 収集内容の変更および修正が可能であり、かつその変更および修正記録を残す機能を有すること。
- ・ 研究参加者毎の服薬状況を確認可能なダッシュボード機能等を有すること。
- ・ 当センターから研究参加者へのメッセージ送信機能(研究参加者毎の個別メッセージ送信機能も含む)を有すること。
- ・ 当センターがイベント(次回来院日等)を設定でき、研究参加者が確認可能なカレンダー機能を有すること。
- ・ 収集および入力データに対するチェック機能を有することが望ましい。
- ・ アプリに関するトレーニング資料を作成すること。

④ 業務についての補足・注意事項

- ・ 2026年10月の服薬管理アプリの運用開始を希望(応相談)
- ・ 収集するデータを管理するサーバは日本国内に設置すること。
- ・ 監査証跡、変更管理、アクセス権限管理等を含め、システムの信頼性およびデータ完全性を担保するために必要な手順および記録を整備すること。
- ・ 研究参加者が使用するデバイスについて、以下のとおり運用開始までに提供すること。
 - 予備含めて10台とする。
 - データ通信のみ(通話機能は不要)とし、4G/5G回線に接続可能(SIMあり)とする。
- ・ 見積には以下費用も含めること。
 - アプリのライセンス費用
 - ヘルプデスク費用
 - アプリのトレーニング費用(eラーニングまたはweb講習等にて実施を想定)
 - アプリの改修業務の想定分費用
 - 研究参加者用デバイスの提供費用(紛失、破損等が生じた場合の費用も含む)

(2) 文書管理・保管・移管業務

① 業務内容

- ・ 上述の業務にて発生する文書管理・保管および移管
- ・ 管理・保管資料の全業務終了時の移管

② 作成文書および成果物

- ・ 移管資料一覧表
- ・ そのほか、文書保管および移管業務の記録等に必要な文書

③ 本業務についての補足・注意事項

- ・ 原則として原本の作成は1部とする。
- ・ タイムリーな原本提出が必要なものを除き、契約期間中は原本を受託者、写を委託者にて保管する。
- ・ 文書の移管は、すべての業務終了時点とし、委託業務すべての文書類を一括移管する。

5. 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。

5.1. 受託者の要件

- (1) 自社でソフトウェア開発業を営むものであること。
- (2) 臨床研究法に基づく特定臨床研究、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく治験またはそれに準ずるレベルの介入研究において、研究参加者が直接入力を行うアプリ(ePRO等)の構築および運用実績を有すること。

5.2. 従事者の要件

- (1) 業務実施にあたり、臨床研究法に基づく特定臨床研究または医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく治験に従事した経験のある者を1名以上選任すること。

5.3. 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」、「情報処理」若しくは「その他」)の資格
- (3) 5.1.(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) 5.2.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

5.4. 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試験の条件変更(症例数、施設数、試験期間、試験開始後の試験計画の大幅な変更等)以外は認められないため、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(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)
 - ・ アプリ改修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) 見積は以下の項目とすること。
 - ・ アプリ開発業務
 - ・ アプリ運用業務
 - ・ 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報告書(案)および試験スケジュール(案)を確認のうえ業務の洗い出しと予算の計上をすること。提供資料では不明な点(作業の可否やレベル等)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、「4.2. 委託を希望する業務内容」の作成資料(最終成果物として納品する最低限の資料)およ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。

なお、監査以外の各業務には当センター側に責任者を置く。各種文書の合意・承認は双方で行う。各種文書の原本は1部とする。

6. 受託後の提供書類

6.1. 受託者は業務実施に当たり、受託業務に関する実施手順書およびペイメントスケジュールを当センターに提出し、合意を得ること。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。

6.2. 情報セキュリティ管理

- (1) 「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」の最新版及び当センターの情報セキュリティポリシーに準拠していること。なお、当センターの情報セキュリティポリシーが原則的に優先するが、統一基準にある記載内容を考慮したものであることが必要である。
- (2) 受託者は、導入及び保守の期間を通じて、受託業務の実施にあたって計画している情報セキュリティ対策を「情報セキュリティ管理計画書」としてまとめること。本書は契約締結後 2 週間以内に作成し、当センターの承認を受けること。なお、プロジェクト実施計画書・体制図等の一部としても差し支えない。情報セキュリティ管理計画書には、以下の内容を記載すること。

(必須項目)

- ・ 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)、国籍等
- ・ 従事者が利用する PC の管理方法
- ・ 授受した情報・電子ファイルの管理・廃棄ルール、目的外利用の禁止
- ・ 本受託業務の実施場所
- ・ インシデント発生時の対応フロー・連絡先

(参考文献)

- ・ 「情報システムに係る政府調達におけるセキュリティ要件策定マニュアル」(SBD(Security by Design))
 - ・ 「IT 製品の調達におけるセキュリティ要件リスト」
 - ・ 「IT セキュリティ評価及び認証制度(JISEC)」
- (3) 機器の選定に当たっては、サプライチェーン・リスクに配慮すること。調達後新たなサプライチェーン上の脅威が発見された場合には、受注者は当センターに対しかかる脅威についての情報提供を行うこと。
(参考文献)
 - ・ 「IT製品の調達におけるセキュリティ要件リスト」
 - ・ 「ITセキュリティ評価及び認証制度(JISEC)」
 - (4) 受注者の資本関係・役員等の情報について情報提供を行うこと。
 - (5) 作業の一部又は全部を再委託する場合は、契約前に当センターに許可を求めること。
 - (6) 本業務の実施に当たり、成果物に対して意図しない変更が加えられないための管理、および機密情報の窃取等が行われないための管理がされていること。
 - (7) 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託先に対しても情報セキュリティ管理計画書に準拠

した情報セキュリティ対策を実施すること。また再委託先と秘密保持契約を締結すること。

- (8) 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。
- (9) 情報セキュリティ対策に関する履行状況を再委託先含めて定期的に確認し、当センターへ報告すること。
- (10) 情報セキュリティ対策の履行が不十分であると認められた場合、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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 当センターから受領する要保護情報、又は当センターのデータが国内法以外の法令及び規制が適用される環境に保存される場合は当センターの承認を受けること。
- (14) 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。
- (15) 当センターが提供する情報(資料等)は、情報セキュリティ管理体制の下、第三者への漏えいや目的外利用が行われないよう、適切に管理すること。
- (16) 納品物に含む運用手順書には、情報セキュリティ水準の維持に関する手順や情報セキュリティインシデントを認知した際の対処手順など情報セキュリティ対策を実施するために必要な手順を含むこと。
- (17) 納品物には、システム構成情報、取り扱う情報の内容、接続するセンター外通信回線の種別、委託先情報を含めること。
- (18) リモートメンテナンスが必要となる場合は、原則として当センターが提供するVPN環境で接続すること。当センターVPN環境が利用できない場合は、接続方法について当センター情報統括部と協議の上、決定すること。
- (19) 独自のネットワーク(無線LANも含む)を構築しないこと。その必要がある場合は、理由など必要な資料を提示し、当センター情報統括部長の判断を求めること。
- (20) ネットワークカードの2枚挿しやルータの導入によるネットワーク分離が必須である場合は、その理由や構成図を示して情報統括部長の判断をあおぐこと。
- (21) 納入候補となる機器等については予め当センターに機器等リストを提出すること。当センターがサプライチェーン・リスクに係る懸念が払拭されないと判断した場合には、代替品選定やリスク低減対策等、提案の見直しを図ること。
- (22) 情報システムに当センターの意図しない変更が行われるなどの不正が見つかったときに、追跡調査や立入検査等、当センターと連携して原因を調査し、排除するための手順及び体制(例えば、運用・保守業務におけるシステムの操作ログや作業履歴等を記録し、要求された場合には提出できるなど)を整備していること。これらの手順書、体制について資料を提出すること。
- (23) データベース内に格納するデータは暗号化することが望ましい。
- (24) データベースの管理者アカウントは、情報システム管理者との区別、データへのアクセス要否、委託先を含む管理者権限付与の適切性等を勘案した上で、適正に設定管理すること
- (25) データベースの操作ログには操作対象データや操作内容を含むこと。

- (26) 主体認証のパスワードは英大文字(26種類)小文字(26種類)+数字(10種類)+記号(26種類)の計88種類の文字をランダムに使う、医療情報システムの場合は13桁以上、医療情報以外の情報システムの場合は10桁以上とすること。また、運用保守段階へ移行するに当たっては利用可能なアカウントやアクセス可能な範囲の見直しを行うこと。不可能な場合はその理由を明確にし、代わりとなる措置をリスク低減策として提案すること。
- (27) アカウントロックの機能を実装すること。アカウントロックされた場合、管理者へ通知ができ、システム管理者によるロック解除か、一定時間経過でのロック解除を設定可能なこと。不可能な場合はその理由を明確にし、不正な主体認証の試行に対抗するための代替措置をリスク低減策として提案すること。
- (28) 一定回数以上のログイン試行を管理者に通知する仕組みを実装すること。不可能な場合はその理由を明確にし、不正な主体認証の試行に対抗するための代替措置をリスク低減策として提案すること。
- (29) 通信要件を明確にし、OSのファイアウォール機能等を使って、それ以外を使用できないように設定すること。具体的には、通信目的(アプリケーション名)、送信元、送信先、通信プロトコル(ポート番号)を文書で示すこと。
- (30) 情報システムのサーバや端末のOS、その他の端末上で稼働させるソフトウェアは、本稼働時点で最新の修正プログラムやセキュリティパッチを適用の上でシステム動作試験を行い、正常に動作することを検証すること。
- (31) 情報セキュリティ上の問題が発生した際に確認するため、導入するサーバOS及びアプリケーションについてのログを取得すること。
- (32) システムや機器の納入時に、情報セキュリティ対策の実装状況について確認し、確認結果について情報統括部長への承認を求めること。チェック項目については仕様書にもとづき、構築開始時点で協議により決定する。
- (33) 保守においては、必要に応じて経路制御及びアクセス制御の設定の見直しを行い報告すること。
- (34) クラウドサービスを利用する場合は、当該の情報システムにおける情報セキュリティ対策の実施状況を、定期的に確認・記録し、報告すること。
- (35) クラウドサービス(EDCを含む)の利用がある場合は、導入するクラウドサービスが政府情報システムのためのセキュリティ評価制度(ISMAP)クラウドサービスリスト、または、ISMAP-LIUクラウドサービスリストに登録されていること。又は、その取得が進められていること。どちらにも該当しない場合は、ISMAP管理基準についての自己評価を提出するか、提案者における情報セキュリティに関する体制や取り組みなどの資料を提出し、情報統括部の判断をおおぐこと。

7. その他の留意事項

7.1. 第三者への再委託

受託者は、業務の全部又は業務における総合的な企画およ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および住所並びに再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性および契約金額(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。

7.2. 契約締結後の見積変更

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。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。

7.3. 業務の定期報告

業務報告書を作成し、毎月初に当センターに提出すること。また、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。

なお、代金の支払い方法については、契約書およびペイメントスケジュールを基本とし、協議の上で決定する。

7.4. 契約締結後の問題発生時の対応

本業務において生じる問題点については、当センターおよび受託者双方が協議して解決すること。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。

7.5. 秘密の保持

当センターおよび受託者は、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および調査の内容など、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、当センターおよび受託者が協議する。

また、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。

7.6. 法令の遵守

当センターおよび受託者は、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。

7.7. 契約の解除

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。

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い場合や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必要があるため留意すること。

契約解除においては、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。

7.8. 成果の帰属

発生した成果物等の著作権は、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。

7.9. その他

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。

以上