

仕 様 書

1. 契約件名

医師主導特定臨床研究「薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証:多施設、前向き、無作為化比較試験(SIMPLIFY-DCB)」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 2029年12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、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. 研究実施医療機関(予定)

全国約 50 施設(国立循環器病研究センター、帝京大学医学部附属病院、熊本大学病院、近畿大学病院、札幌ハートセンター札幌心臓血管クリニック、宮崎市郡医師会病院、榊原記念病院、京都桂病院、京都岡本記念病院、横浜市立大学附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、岩手医科大学附属病院、NTT 東日本関東病院、関西ろうさい病院、近森病院、久留米大学病院、自治医大さいたま医療センター、昭和大学藤が丘病院、北里大学病院、藤田医科大学病院、済生会福岡総合病院、天陽会中央病院、松山赤十字病院、香川県立中央病院、兵庫県立はりま姫路総合医療センター、八尾徳洲会総合病院、神戸赤十字病院、武蔵野赤十字病院、他)

※上記 28 機関は現時点で研究協力の同意を得たものであり、今後 50 施設程度まで増加する可能性がある。
仕様書 3.2.(1)中の施設契約手続きにかかる見積金額は、調達段階では 50 機関分として算出すること。

2.4. 研究内容

対象患者:薬剤コーティッドバルーン(DCB)による経皮的冠動脈形成術(PCI)に成功した慢性冠症候群患者(de novo病変/再狭窄病変いずれでも登録可)

介入内容:試験治療群:DCBによるPCI施行直後からP2Y₁₂受容体拮抗薬(クロピドグレル)による抗血小板薬単剤療法(SAPT)を12ヶ月(52週)間継続する群

標準治療群:DCBによるPCI施行後、3ヶ月（13週）間抗血小板薬2剤併用療法（アスピリンおよびクロピドグレルによるDAPT）を継続し、その後アスピリンによる抗血小板薬単剤療法（SAPT）を9ヶ月（39週）間継続する群

研究構成:特定臨床研究

研究デザイン:多施設、前向き、無作為化比較、非劣性試験

目標症例:1224例(試験治療群612例、標準治療群612例)

研究期間(各症例):試験薬投与開始から52週間

研究期間(全体):予定試験期間:jRCT公表日～2029年12月31日

症例登録期間:jRCT公表日～2027年12月31日

症例観察期間:jRCT公表日～2028年12月31日

業務体制の構築:契約締結～2025年8月(応相談)

詳細については別紙「研究実施計画書概要」による。

3. 業務内容

3.1. 各業務の共通事項

(1) 法令の順守、特定臨床研究実施計画書の順守、手順書等の完備

ヘルシンキ宣言、臨床研究法、研究実施計画書、各種手順書、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・計画書・チェックリスト・マニュアル等を整備し、必要に応じて改訂を行う。なお、手順書・計画書・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。詳細は各項目へ記載。

(2) 資料及び作成した文書等について

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。

受託者が作成した文書等は、紙媒体原本もしくは電子媒体で提出する。受託者は、当センターが提供した資料、本研究で発生した資料および作成した文書等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、契約終了後に受託者にて保管する資料がある場合、本研究の資料保管の取り決めにに基づき、保管期間終了後速やかに破棄する。資料および作成した文書等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。当初より参加する実施医療機関への説明会は学会(注)期間中に会場内もしくは周辺施設の会議室(60ー70 人程度収容)を使用して一斉に行い、それ以降に参加が決定した実施医療機関には個別に web 説明会を実施する。一斉説明会で使用する会議室の賃借料と web 説明会 10 回分の費用を見積金額に含むこと。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。

(注)第 33 回日本心血管インターベンション治療学会(CVIT 2025) (会場:大阪国際会議場・リーガロイヤルホテル大阪 [大阪府大阪市北区中之島])の期間中に説明会を実施する予定である。

3.2. 委託を希望する業務内容

本研究の以下の業務を委託する。

(1) 研究事務局業務

- ・ 事前準備業務
- ・ 各種手順書作成
- ・ 各種資料作成
- ・ 認定倫理審査委員会対応
- ・ jRCT 登録／変更手続き
- ・ 研究事務局運営
- ・ 研究実施医療機関（約 50 施設を予定）との契約書調整、作成、送付等
- ・ 研究実施医療機関への研究資料（研究計画書・説明同意文書等）の送付
- ・ 症例登録費等の支払管理書類作成、支払手続
- ・ 進捗管理
- ・ 会議開催運営支援（初回のスタートアップ説明会は国内学会期間中における学会会場あるいは周辺施設での開催を予定、以降は原則としてオンライン開催の予定）
- ・ 有害事象および安全性情報の管理（認定倫理委員会への報告業務含む）

(2) モニタリング業務

- ・ モニタリング手順書・計画書作成(中央モニタリングを実施し、その結果を踏まえ、研究代表医師が必要と判断した場合にはサイトモニタリング[原則としてオンラインでのリモート]を実施する)
- ・ モニタリング運営
- ・ 半年に一度の中央モニタリングの実施（計 8 回分を見積金額に含むこと）

(3) データマネジメント業務

- ・ データマネジメント業務手順書の作成（標準業務手順書での代用可）
- ・ データマネジメント計画書の作成
- ・ データ構造定義書作成
- ・ データマネジメント（ロジカルチェック仕様書作成、データクリーニングプログラム作成、データクリーニング・データトラッキング・データ固定・解除等）
- ・ ダミーデータの提出
- ・ 症例検討会時の資料作成、症例取り扱い採否データの作成等
- ・ 解析データセットの作成
- ・ 解析データセット提出前の統計担当者との打ち合わせ

- ・ データマネジメント報告書の作成
- ・ 固定データの作成と提供
- ・ その他、当該業務の完遂に必要な業務

(4) EDC 関連業務

- ・ EDC 提供(EDC には症例登録機能・層別並べ替えブロック法によるランダム化機能を含め、日本語で作成すること。またランダム化における割付表[割付順序]は、システム内または専門的知識を有する割付担当者により作成可能であること[国立循環器病研究センターからの提供は行わない])
- ・ EDC 上の割付手順書の作成(内容について、統計責任者と十分打ち合わせを行うこと)
- ・ EDC 構築(受入テストの実施、仕様書・データ定義書等文書作成含む)
- ・ EDC 操作説明書作成
- ・ EDC 運営・管理(アカウント管理・ヘルプデスク、保守点検等を含む)
- ・ EDC 改修
- ・ 終了処理(EDC 破棄 等)
- ・ その他、当該業務の完遂に必要な業務

➤ 業務についての補足・注意事項

- ・ CDISC 対応は不要。
- ・ 有害事象の MedRA コーディングは必要。
- ・ 入力方式は原則として選択制とし、有害事象および薬剤使用量(数値入力)のみ自由記載とする。
- ・ 契約後 3 ヶ月以内に EDC 運用開始できること(応相談)
- ・ EDC の入力に関しては、研究責任医師、研究分担医師、研究協力者の 3 種類の入力権限を設定し、それぞれの入力可能範囲のみを編集できること。
- ・ EDC の入力内容を変更・修正した場合にはそのログを残すこと。
- ・ EDC には進捗管理表・来院アナウンスメールの配信機能・入力値に対するアラート機能を実装することが望ましい。
- ・ ヘルプデスクは電話対応可能であると望ましいが、メールでの対応も可
- ・ 以下費用が発生する場合計上すること。
 - EDC ライセンス費用
 - ヘルプデスク費用
 - EDC トレーニング費用(施設訪問または web 会議にて実施を想定)
 - EDC 稼働後の改修業務の想定分費用
 (EDC 開発費の30%を予算として計上し、個別対応時には見積を示してから対応すること)

(5) 監査業務

- ・ 監査手順書／計画書作成(監査対象は研究事務局のみ、施設監査不要)

- ・ 研究事務局監査実施
- ・ 監査報告書／証明書作成

(6) メディカルライティング・総括報告書最終案作成業務

- ・ 総括報告書最終案の作成（様式は任意）
- ・ その他、当該業務の完遂に必要な業務

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)」またはそれに準ず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「3. 業務内容」に示した業務について受託実績を有すること。
- (3) 循環器領域または医薬品の特定臨床研究またそれに準ずるレベルの介入研究について業務受託の実績を有することが望ましい。

4.2. 従事者の要件

- (1) 各業務実施に当たり、特定臨床研究又はそれに準ずるレベルの介入研究に従事した経験のある者を担当者として選任すること。
- (2) 循環器領域または医薬品の特定臨床研究の知識または実務経験を有する者を含めること(業務全般のアドバイザーを設けることも可)。
- (3) データマネジメント業務責任者、割付担当責任者およびメディカルライティング責任者は、特定臨床研究またそれに準ずるレベルの介入研究の業務実績を有すること。

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) 厚生労働省における「役務の提供等(「調査・研究」若しくは「その他」)」の近畿での競争参加資格(全省庁統一資格)の写し
- (2) 4.1. (1)を示す書類(任意様式)
- (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
- (6) EDC解析データセットのサンプル
- (7) EDCデータベース定義書のサンプル

- (8) 使用予定のEDCのメーカー・型番等がわかる資料(カタログなど)
- (9) 競争参加者における使用予定EDCの納入・保守実績

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研究の条件変更(症例数、施設数、研究期間、研究開始後の研究実施計画の大幅な変更 等)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(ミーティングに係る費用、旅費交通費、通信費 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)
- ・EDC 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。

- ・ 研究事務局
- ・ モニタリング
- ・ データマネジメント(システム開発・運用業務もこちらに含める)
- ・ 監査
- ・ メディカルライティング
- ・ 文章管理・保管
- ・ 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研究実施計画書(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、「3.2 委託を希望する業務内容」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。

なお、各業務の責任者は研究代表者とし、各種文書の合意・承認は双方で行う。

5. 受託後の提供書類

- 5.1. 受託者は業務実施に当たり、受託業務における実施手順書及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。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。

5.2. 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。

- ・ 情報セキュリティ管理計画書を作成するにあたっては、以下の文書を参照し、セキュリティ要件を定めること。
 - 「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」
- ・ 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)・実績及び国籍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。
- ・ クラウドサービス（EDCを含む）の利用については、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し、情報統括部の判断をあおぐこと。
- ・ サプライチェーン・リスクに十分配慮し、情報セキュリティ対策に支障のない機器およびソフトウェア等を提案すること。なお機器の選定にあたっては、以下の文書類を参照・分析し、支障のない製品を選択すること。
 - 「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)」
- ・ 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し、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、当

センターと迅速かつ密接に連携し提案の見直しを図ること。

・

6. その他の留意事項

6.1. 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。

6.2. 契約締結後の見積変更

契約締結後は研究実施計画書、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。

6.3. 業務の定期報告

受託者は、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。これとは別に、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、代金の支払時期及び支払額については、原則として契約書およびペイメントスケジュール通りとし、業務実施月の翌月 10 日までに受託者が当センターの検収を完了し適切な請求書を提出した場合に、当センターは委託代金の支払を行う。支払日は当センターにおける業務実施月の翌々月最終営業日とする。その他当初の想定外の支払事案が発生した場合は、双方協議の上で決定する。

6.4. 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、当センター及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。

6.5. 秘密の保持

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の情報を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この限りではない。しかしその場合であっても、公開範囲は必要最小限とする。

受託者は、業務上知り得た個人情報および機密について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。本項に示す義務は、本契約満了後も存続する。

6.6. 法令の遵守

当センター及び受託者は、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。

6.7. 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、本研究の開始又は継続が困難になった場合、本研究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。その場合、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。

6.8. 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。

6.9. 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