

仕 様 書

1. 契約件名

医師主導治験「小児先天性心疾患の最適手術を支援する心臓シミュレータ“ped UT-Heart”の医師主導治験」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 2028年3月31日

なお、医師主導治験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

全国5施設（国立循環器病研究センター、埼玉医科大学国際医療センター、静岡県立こども病院、京都府立医科大学附属病院、岡山大学附属病院）

2.4. 研究内容

対象疾患：生命維持のために心臓修復手術が必要な15歳未満の患者

- (1) ファロー四徴症（心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖、肺動脈弁欠損を含む）
- (2) 両大血管右室起始
- (3) 完全大血管転位
- (4) 修正大血管転位
- (5) 大動縮窄複合・大動脈離断
- (6) 左心低形成症候群及びその類縁疾患
- (7) 単心室・内臓錯位症候群
- (8) 総動脈幹遺残
- (9) 術式決定に本機器を用いたシミュレーションを必要とする(1)-(8)以外の複雑先天性心疾患

治験対象：心臓シミュレータ”ped UT-Heart”

研究構成：医師主導治験

治験デザイン：多施設、前向き、単群非盲検、介入

目標症例：20例

治験期間（全体）：2025 年 9 月～2028 年 3 月

症例登録期間：2025 年 9 月～2027 年 2 月（18 か月）

観察期間：2025 年 9 月～2027 年 3 月

データ固定：最終症例の最終観察日（Last Patient Out）から 3 ヶ月後

総括報告書完成：データ固定から 3 ヶ月後

業務体制の構築：契約締結～2025 年 8 月末(応相談)

3. 業務内容

3.1. 各業務の共通事項

(1) 法令の順守、治験実施計画書の順守、手順書等の完備

ヘルシンキ宣言、医療機器 GCP、薬機法、治験実施計画書、治験機器概要書、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、契約終了後に受託社内で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さを定期的に行う。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. 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) 事務局業務

- ・ 実施施設セットアップ支援及び調整業務（IRB 支援、医療機関内の調整、契約、画像データ送付作業等を含む）
 - ・ IRB・規制当局対応
 - ・ 進捗管理
 - ・ 有用性評価及び安全性評価に関する業務手順書の作成
 - ・ 各種委員会事務局業務（キックオフ会議、委員会等の会議開催・議事録作成等を含む。ただし、開催時に必要に応じて出席の要請や受託者業務についての説明を求める場合がある。）
 - ・ SAE 管理業務・DSUR（年次報告）作成業務（ただし、各業務の実施にあたり、情報提供を求める場合がある。）
 - ・ 症例検討会の開催
 - ・ 各種資料作成（症例ファイル含む）
- 補足・注意事項
- ✓ 記載が無いものに関しても業務遂行に必要な事項は含むものとする。
 - ✓ 事務局業務担当者とは別に、受託社内の業務調整のためのプロジェクトマネージャー（受託社内業務の管理・運営）を設定する場合は、その費用等も計上する。

(2) モニタリング業務

- ・ 各種文書類の作成（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（要件調査、モニタリング、SDV、必須文書調査、各種報告書作成含む）
 - ・ その他、当該業務の完遂に必要な業務
- 作成資料
- ✓ モニタリングの実施に関する手順書（医師会ひな形をもとに作成）
 - ✓ モニタリング計画書
 - ✓ モニタリング担当者指名書
 - ✓ SDV チェックリスト
 - ✓ 要件調査票（責任医師、医療機関/IRB 等）
 - ✓ モニタリング報告書
 - ✓ モニタリング業務完了報告書
 - ✓ その他、業務の遂行にあたり発生する文書類
- 補足・注意事項
- ✓ 施設モニタリング業務は IRB 承認後の施設セットアップ（モニタリング実施に関する施設との調整、EDC トレーニング等を求める予定）から開始とする。

- ✓ モニターの人件費は FPI（人月）にて表記すること。

(3) データマネジメント (DM) 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
- ・ 症例報告書様式（症例ファイル用ワークシート）構築
- ・ データベース構造定義書作成
- ・ 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・データコーディング(有害事象名、薬剤)・データ固定・解除・EDC 外データ作成等)
- ・ 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
- ・ 有用性評価検討時の資料作成
- ・ 安全性評価検討時の資料作成
- ・ 進捗報告および症例一覧の作成
- ・ 解析データセットの作成
- ・ 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

➤ 作成資料

- ✓ データマネジメント実施に関する手順書
- ✓ データマネジメント計画書
- ✓ 各種仕様書（チェック仕様書、出力仕様書、コーディング仕様書 等）
- ✓ 症例ファイル用 CRF ワークシート（word または excel 形式）
- ✓ 進捗報告・症例一覧
- ✓ 有用性評価用資料
- ✓ 安全性評価用資料（SAE 等に対する不定期評価）
- ✓ 症例検討会用資料、症例取り扱い採否データの作成
- ✓ 固定データ
- ✓ 採否データ
- ✓ データマネジメント報告書
- ✓ DM システム変更記録書
- ✓ その他、本業務の遂行にあたり発生する文書類

➤ 補足・注意事項

- ✓ CDISC 対応は不要
- ✓ 症例報告書の作成・変更または修正の手引きは頻回の改訂が想定されるため、追加請求の

ないよう十分な予算を計上すること。

- ✓ 有害事象のコーディングは MeDRA（最新版）で行う。
- ✓ 薬剤名称コーディングは WHO DDs を用いる。

(4) EDC 構築・運営業務

- ・ 開発業務および管理業務に関する手順書・計画書の作成（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）
- ・ システム開発（基本機能構築、入力画面構築、ロジカルチェック構築 等）
- ・ コンピュータ化システムバリデーション(CSV)（CSV 計画書の作成、テスト項目作成、実施、UAT、報告書作成 等）
- ・ 運用準備（操作説明書作成、EDC 記載の手引き作成、ユーザトレーニング資料作成、ユーザトレーニング実施・記録 等）
- ・ 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

➤ 作成資料

- ✓ EDC 業務手順書・計画書等（開発・運用）
- ✓ EDC アカウント管理・施設管理手順書（EDC 業務手順書（運用）に含めても可）
- ✓ 変更管理手順書（EDC 業務手順書（運用）等に含めても可）
- ✓ EDC 要件定義書
- ✓ EDC 設計書・仕様書、等
- ✓ データベース定義書・チェック仕様書
- ✓ バリデーション計画書／報告書
- ✓ UAT 計画書／報告書
- ✓ EDC 操作説明書（入力マニュアル）
- ✓ EDC トレーニング資料
- ✓ 運用開始・終了報告書
- ✓ 運用記録（ヘルプデスク業務記録含む）
- ✓ その他、本業務の遂行にあたり発生する文書類

➤ 補足・注意事項

- ✓ 契約後 1 ヶ月以内に EDC 運用開始できること（応相談）
- ✓ EDC には症例登録機能も含めること。
- ✓ EDC の入力に関しては、治験責任医師、治験分担医師、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が実装されていることが望ましい。
- ✓ ヘルプデスクはメールでの対応も可
- ✓ 以下費用も計上すること。
 - ・ 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（全施設訪問にて実施）
 - ・ EDC 改修業務の想定分費用

(5) 統計解析業務

- ・ 統計解析業務手順書の作成
- ・ 統計解析計画書作成（図表計画含む）
- ・ 統計解析プログラムの開発と点検・検証（統計解析プログラムの開発仕様書、開発プログラム検証計画書作成・実施報告書作成などを含む）
- ・ 統計解析の実施
- ・ 統計解析報告書作成
- ・ 統計解析結果報告会での結果報告業務
- ・ その他、当該業務の完遂に必要な業務

➤ 作成資料

- ✓ 統計解析業務に関する手順書
- ✓ 統計解析計画書および図表レイアウト
- ✓ 解析データセット定義書
- ✓ 解析プログラム開発仕様書
- ✓ 解析結果および解析報告書
- ✓ 解析業務報告書
- ✓ 統計解析検証計画書および検証実施報告書
- ✓ その他、本業務の遂行にあたり発生する文書類

➤ 補足・注意事項

- ✓ CDISC 対応は不要。
- ✓ 図表・帳票数については、各社「1 帳票」の認識が異なるため、当センターで指定はできない。治験実施計画書（案）を確認のうえ、想定数にて算定すること。

(6) メディカルライティング・総括報告書最終案作成業務

- ・ 各種文書類の作成（手順書 総括報告書ひな形 等）

- ・ 総括報告書最終案（監査完了済み）の作成（添付資料の収集も含む）
- ・ 総括報告書考察記載についての委託者との協議
- ・ その他、当該業務の完遂に必要な業務

➤ 作成資料

- ✓ 総括報告書の作成に関する手順書（医師会ひな形をもとに作成）
- ✓ 総括報告書最終案（監査完了済み）

➤ 補足・注意事項

- ✓ 総括報告書案作成時は以下の通りとすること。
 - ・ 「考察」案を作成すること。また、考察案作成の際は、委託者との協議の場を設けること。
 - ・ 添付資料についても収集すること（pdf等で本体電子媒体とともに納品）。

(7) 監査業務

- ・ 各種文書類の作成（監査手順書、監査計画書 等）
- ・ 監査実施および報告（監査報告書、監査証明書の作成含む）
- ・ その他、当該業務の完遂に必要な業務

➤ 作成資料

- ✓ 監査の実施に関する手順書（医師会ひな形をもとに作成。）
- ✓ 監査計画書（同上）
- ✓ 監査チェックリスト
- ✓ 監査担当者指名書
- ✓ 監査報告書
- ✓ 監査証明書

➤ 補足・注意事項

- ✓ 監査対象は以下を含めること。
 - ・ 治験開始後早期のシステム監査
 - ・ 実施医療機関（実施中～終了時の時点で実施）
 - ・ 受託者の業務（モニタリング業務、データマネジメント（システム開発）業務、統計解析業務、総括報告書）

(8) 文書管理・保管業務

- ・ 1) から 7) 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

➤ 補足・注意事項

- ✓ 文書管理・保管期間は契約締結後から2028年3月末までとし、終了後は直ちに移管すること。

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) 循環器領域における医療機器開発の医師主導治験の「3.業務内容」に示した業務受託の実績を有すること。
- (3) プログラム医療機器（Software as a Medical Device (SaMD)）の治験経験および医療機器承認申請の経験を有すること（スマートフォンを用いたソフトウェア（Personal Health Record (PHR)など）の開発および治験経験は要件として認めない）。

4.2. 従事者の要件

- (1) 各業務実施に当たり、医師主導治験の当該業務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) 医療機器の医師主導治験の知識または実務経験を有する者を含めること。
- (3) モニター責任者は、以下の要件を満たす者とする。こと。
 - ① 医師主導治験にかかる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
 - ② 受託社内またはCRO協会のモニター認定を収録している者

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. (1) ～ (3) 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（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。

- ・ 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
- ・ 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）
- ・ 統計解析
- ・ メディカルライティング
- ・ 監査
- ・ 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。

受注者は「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。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。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)」
- ・ 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。
- ・ 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。

- ・ 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あおぐこと。

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、通常想定す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

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。

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、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。

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。

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。

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。

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