

治験管理システム  
仕様書案

国立研究開発法人  
国立循環器病研究センター  
令和8年1月

# 仕様書 目次

## 治験管理システム

A	目的・共通要件
B	役務・保守他
C	治験管理システム

### 【重要】仕様書で求める機能要件について

- ・全てが必須要件であり、開札後の実現不可の申入れには応じない。
  - ・前提や制約がある場合はD列にコメントとして追記すること。
- ただし当センターが認めない場合は失格となるので留意すること。

項番	機能要件
A	目的・共通要件
A.1	基本要件
A.1.1	調達の背景と基本方針
A.1.1.1	国立循環器病研究センター（以下、当センターと称す）は、2026年9月1日の新病院情報システムの稼働に向けて、システム構築を行っている。新病院情報システムには治験管理システムは含まれておらず、治験管理システムの更新は保留となっていた。今般、治験管理システムを更新することになり、2026年9月1日稼働に向けて調達を実施する。
A.1.1.2	当センターで現在使用している治験管理システムは、病院情報システムの一機能として提供されているものであるが、診療情報と治験情報の十分な連携による安全で質の高い診療支援の面でも、治験業務そのものの品質向上という面でも、十分な貢献があるとは言えず、2026年9月の新病院情報システムの稼働に合わせて、十分な機能を実装した治験管理システムの調達を実施する。
A.1.1.3	この仕様書に定めのない事項が生じた場合、また不明な点が生じた場合等はセンターと受注者で協議し決定することとする。しかし、この仕様書に明記のない場合においても、技術的並びにその性質上当然必要なものについては誠意をもって行うこと。
A.1.2	本調達の範囲
A.1.2.1	治験管理システム一式(システム構築および6年間の保守サービス)
A.1.2.2	2026年9月1日を稼働開始日として6年間のライセンス・保守費用 ※ただし、予め6年間ライセンス適用・保守が難しい場合や運用途中にライセンス・保守サポートが切れることが判明した場合は、当センターと協議の上、適切な提案と対策を行うこと。
A.1.2.3	上記以外で、本仕様書に基づき構築にかかる全ての費用
A.1.2.4	新システムの稼働に必要な物理サーバを本調達に含むこと。物理サーバのスペックは円滑な運用が出来るように提案すること。
A.1.2.5	物理サーバは、当センターサーバ室に設置すること。
A.1.2.6	当センターサーバ室の環境は事前に確認すること。
A.1.2.7	新システムを利用する端末は、当センターに展開運用中の端末を利用する予定のため本調達には含まないこと。
A.1.2.8	当システムは365日24時間稼働させること。ただし主な利用は平日の9:00~17:00であり、計画的な停止は可能である。
A.1.2.9	本仕様書に記載する機能（特に登録や連携に関する項目）については確定ではなく、別途調整すること。
A.1.2.10	当センターが自由に操作できるテスト環境を用意すること。
A.1.3	ライセンス
A.1.3.1	下記に含まれないライセンス(OS、DB、CALを含む)は全て本調達に含めること。 ・当センターはMicrosoft 365 Enterprise E3を契約している。
A.1.3.2	ウイルス対策ソフトは別途当センターが提供する。なおウイルス対策ソフトのインストールは当センターにて行う。万一稼働上の課題が発生する場合は協議に応じること。
A.1.3.3	データベースは、システムの安定性・拡張性・標準化への対応を考慮した、最良の製品を採用すること。
A.2	共通要件
A.2.1	全体
A.2.1.1	本仕様書は、国立研究開発法人国立循環器病研究センターに導入する治験管理システム一式について規定するものである。
A.2.1.2	納入場所は、当センター（大阪府吹田市岸部新町）のサーバ室とすること。
A.2.1.3	本システムの利用期間は2026年9月から2032年8月末の6年とする。
A.2.1.4	本調達システムは、2026年8月末までに確実に納入すること。
A.2.1.5	ライセンスはより低価格で、より良い医療ICTを調達するという目的に沿った提案を行うこと。
A.2.1.6	仕様回答書で対応可能と回答した機能要件を満たすための費用は、全て本調達に含めること。

項番	機能要件
A. 2. 1. 7	仕様書の必須項目は、完全に実現できなければならない要件であるが、部分的にできない内容やシステム上の機能が異なる場合は、その旨を記載してシステム上又は運用上での回避方法を明記すること。
A. 2. 1. 8	その提案が合理的であると当センターが判断すれば、仕様を満たしていると判断することもある。ただし、提案内容が不十分であれば、失格となる場合があるので十分に注意すること。
A. 2. 1. 9	提出された資料について、当センターが不明確であると判断した場合は、技術的要件を満たしていない資料とみなす場合があるので十分に注意すること。
A. 2. 1. 10	デファクトスタンダードに準拠した環境対応を基本とし、システムのOS・通信プロトコル等は国際標準・業界標準を積極的に対応すること。
A. 2. 1. 11	本調達システムを構成するハードウェア・ソフトウェアは、稼働実績のあるプロダクトを採用すること。
A. 2. 1. 12	前項に関し、提案者が当センターにとって有益であると判断した場合は、実績のない製品を利用してもよい。ただし、医療現場での利用を前提としたものであることを十分に説明できる資料を添付すること。
A. 2. 1. 13	仕様書に記載されていない機能を最新標準パッケージ機能として搭載している場合は、その利用を前提として機能を提供すること。
A. 2. 1. 14	円滑な構築業務遂行のため、当センター又は当センターと同規模以上(500床以上)の医療機関において、業務系WEBシステム構築実績を有することを客観的に証明すること。
A. 2. 1. 15	関連する最新のガイドラインをよく確認して提案すること。IT調達申し合わせ、政府調達手続きに関する運用指針など、独立行政法人が準拠しなければならないガイドラインなどの最新版に準拠していること。
A. 2. 1. 16	受注者は、本調達システムの明細書(ハードウェア・ソフトウェア・導入作業費用・保守費用等の品名、数量、標準価格、提供価格が記載された明細書)を提示すること。
A. 2. 1. 17	契約期間に先立って、構築のための試用や機能確認ができるような製品および情報の提供を行うこと。
A. 2. 1. 18	契約期間中であっても利用状況に応じて構成や単価の見直しについて協議を行い、双方合意の上で変更契約ができること。
A. 2. 1. 19	構築では当センターと合意した動作検証を行うこと。
A. 2. 1. 20	開札後2週間以内にキックオフ会議を行い、当センターに対し詳細なスケジュールとシステム概要の説明を行うこと。
A. 2. 1. 21	キックオフ時に次回の打合せ日程を決めること。
A. 2. 1. 22	導入スケジュールは、当センターと十分協議し、導入に当たっては通常業務への影響を最小限にとどめ、病院業務に混乱を起さず、且つ、当センター職員の負荷が増大しないこと。
A. 2. 1. 23	受注者又は実作業者の責めに帰すべき理由により、当センターと協議により決定した稼働期日に対して遅延が発生した場合は、契約書に規定する条項に沿った損害負担をすること。
A. 2. 1. 24	受注者の自社製品だけで仕様を満たさない場合は、他社製品を使って仕様を満たしてもよい。ただし、受注者は、他社製品を用いて満たす要件も含めて、本仕様書の全要件の内容を把握し、各章にまたがる要件を整理の上、他社製品導入者との役割・業務分担や機能範囲を明確にすること。
A. 2. 1. 25	疑義がある場合には、入札前に質問事項として当センターに提出し、その回答に従うこと。
A. 2. 1. 26	提案するシステムに関し、ソフトを納入でき、責任を持って構築できる体制を整えること。
A. 2. 1. 27	円滑なシステム本稼働を実現するために、他施設において業務系WEBシステムの構築経験のあるSEによる構築体制を整備すること。
A. 2. 1. 28	一施設で生じたシステムトラブルの事例を全国の各システムサポートの拠点に通知し、同原因によるトラブルの再発を防止する体制を有すること。
A. 2. 1. 29	仕様書に記載のない機能要件で、標準機能で有する有用で革新的な機能がある場合は、その機能を資料で提示すること。
A. 2. 1. 30	当センターの事業規模・運用の要件等を正確に理解し、効率的な業務を行うのに最適なサーバの構成、ネットワーク設定や構成を提案の上、サーバ設定をすること。

項番	機能要件
A. 2. 1. 31	導入時のFit&Gapにおいて応札仕様の取り下げ依頼は認めないので、仕様書のとおり実現すること。
A. 2. 1. 32	構築時の機能要件の決定は当センターと協議して決定するが、その検討体制を明確にして名簿にて提出すること。
A. 2. 1. 33	本システムの構成が理解できるように、ハードウェア・ソフトウェア等の構成図を提出すること。
A. 2. 1. 34	システムの稼働開始後に、運用上本仕様書に記載のない要件が発生し、システムの改修が必要になった場合は、改修費用は別途有償とするが、当法人の要望に合わせて受注者自らがシステムの根幹部分までカスタマイズに応じることができること。カスタマイズの開発体制については資料を提示すること。また、カスタマイズを実施した場合、要件が背反しない限りパッケージプログラムのバージョンアップ版にカスタマイズ機能が反映できること。
A. 2. 2	<b>情報セキュリティ</b>
A. 2. 2. 1	医療安全管理のガイドライン、改正個人情報保護法に準拠し、情報システムは、データのセキュリティ保護と、プライバシー保護のための対策が講じられていること。
A. 2. 2. 2	モバイルデバイス管理(MDM)や管理サーバ等へのアクセスログ、操作履歴の管理ができ、必要に応じて閲覧やデータ出力ができること。
A. 2. 2. 3	前項のアクセスログは、CSV出力等により、1年以上保存できること。
A. 2. 2. 4	利用者の権限に応じたデータの参照範囲、入力範囲、更新範囲(追加・修正・削除)の制限を設定できること。
A. 2. 2. 5	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)」
A. 2. 2. 6	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。
A. 2. 2. 7	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。
A. 2. 2. 8	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。
A. 2. 2. 9	本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託先においても当センターの求める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。
A. 2. 2. 10	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。
A. 2. 2. 11	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。
A. 2. 2. 12	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。
A. 2. 2. 13	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。
A. 2. 2. 14	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。
A. 2. 2. 15	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。
A. 2. 2. 16	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。
A. 2. 2. 17	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用して、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。
A. 2. 3	<b>高可用性</b>
A. 2. 3. 1	本調達システムは、24時間・365日稼働可能であること。ただし、システムのメンテナンス時は除く。

項番	機能要件
A. 2. 3. 2	メンテナンス等の必要時を除き、再起動の必要がないこと。必要な場合は、その頻度を提案書に記載すること。
A. 2. 3. 3	データバックアップを自動化することで、24時間運転に支障を来さないような仕組みを構築すること。なお、バックアップ先は、物理ストレージとする。
A. 2. 3. 4	システムの不慮の停止時において、データベースが破壊される可能性はゼロではないので、毎日のデータベースバックアップが必要となるが、データベースバックアップ処理中もシステムの運用中断を伴わないようなシステム方式を採用すること。バックアップデータは7世代程度を想定している。保存場所や実行時間等の環境設定は当センターと協議の上、決定すること。
A. 2. 3. 5	バックアップからのリカバリ試験を計画し、実施に協力すること。作業は当センターにて実施する。本試験は稼働前に必ず実施し、当センターに稼働判定の条件として結果を示すこと。試験の結果、手順等に問題があった場合には、改善した手順を作成し、成功するまで再試験に協力すること。試験の手順及び結果は記録し、納品すること。
A. 2. 4	障害対策
A. 2. 4. 1	障害発生時においても、業務の遂行に支障を及ぼす影響を極小化し、復旧時の保守管理操作も容易なシステムを提供すること。
A. 2. 5	サーバの構築
A. 2. 5. 1	本調達システムは、当センター内のサーバ室に設置すること。
A. 2. 5. 2	本調達システムは、稼働後6年間、常に安定したレスポンスで稼働できるだけの性能・システム構成であること。
A. 2. 5. 3	サーバ構築に必要なOS、ミドルウェア等は全て含むこと。
A. 2. 5. 4	サーバ構築に必要なOS初期設定、初期環境設定、ネットワーク設定を行うこと。
A. 2. 6	センター内ネットワーク
A. 2. 6. 1	当センターの用意するネットワークインフラにて運用できること。
A. 2. 6. 2	その場合は、指定したIPアドレス体系を利用できること。
A. 2. 6. 3	ライセンス認証やアップデート等の基盤維持に必要な目的以外で、データが当センターの用意するインフラ以外を経由しないこと。
A. 2. 7	クライアント要件
A. 2. 7. 1	クライアントは、既設のPC (Microsoft Windows11Pro相当以上)を使用できること。既設PCで利用できない場合、または、専用PCが必要な場合は、最新のOSを導入するなど要件について当センター情報統括部に確認すること。
A. 2. 7. 2	クライアントとサーバの間は、十分なセキュリティが図られるよう暗号化して通信すること。
A. 2. 7. 3	クライアントのアプリケーション使用状況を記録及び参照する機能を有すること。
A. 3	共通機能
A. 3. 1	設定管理
A. 3. 1. 1	各設定変更やメンテナンスは、当センター職員ができること。
A. 3. 1. 2	各設定変更やメンテナンスは、権限を与えられた管理者のみが操作できること。
A. 3. 1. 3	帳票出力は各クライアント毎に定義されたプリンタ等から出力できること。
A. 3. 2	本調達システムの管理用ログイン・認証は、以下のとおりとすること。
A. 3. 2. 1	ログインID情報は当センターで運用する利用者管理システムから出力されるCSVファイルを必要に応じて取り込んで運用できること。または、認証システムによる認証が可能なこと。
A. 3. 2. 2	管理者ユーザー毎に、使用機能を制限できること。
A. 3. 2. 3	アカウント(ユーザーID)ごとに、その有効期間を設定する機能を有すること。
A. 3. 2. 4	一定時間システムを使用しなかった場合は、自動的にログオフされること。制限時間については、システム管理者で設定できること。不可能な場合は明示して当センターと協議すること。
A. 3. 3	運用管理機能
A. 3. 3. 1	データのバックアップは、スケジュールに従い自動でできること。
A. 3. 3. 2	タイムサーバによる時刻同期ができること。当センター用意のOSを使用する場合、OSの時刻同期設定は当センターにて実施する。
A. 4	サービスレベル
A. 4. 1	担当部署職員が同時に14名以上が操作できること。

項番	機能要件
A. 4. 2	レスポンスタイム(処理応答時間)は、ピーク時においても支障がない構成であること。
A. 4. 3	本調達システムのレスポンスは、データ容量が増えても利用者にストレスを与えない速度であること。例えば同一画面遷移は2倍以上にならないこと。
A. 4. 4	導入後に大幅な性能不足(速度低下)やリソース不足が発生した場合は、その原因や対応策について当センターとの協議に誠意を持って応じること。

項番	機能要件
B	役務・保守他
B.1	役務
B.1.1	プロジェクト管理
B.1.1.1	管理手法
B.1.1.1.1	管理業務の遂行に当たり、PMBOK(Project Management Body Of Knowledge)又はこれに類するプロジェクト管理体系に準拠したプロジェクト管理を行うこと。
B.1.1.1.2	プロジェクト計画書を策定し、当センターに説明すること。
B.1.1.2	進捗管理
B.1.1.2.1	作業計画に基づき、各タスクの状況把握及びスケジュール管理を行うこと。
B.1.1.2.2	各タスクの進捗状況に関するプロジェクト会議を開催し、当センターに作業状況を報告すること。
B.1.1.2.3	プロジェクト会議では、対象とする作業期間に予定していた全タスクについて作業進捗を報告すること。
B.1.1.2.4	計画から遅れが生じた場合は、原因を調査し、要員の追加及び担当者の変更等の体制の見直しを含む改善策を提示し、当センターの承認を得た上でこれを実施すること。
B.1.1.3	品質管理
B.1.1.3.1	プロジェクト計画書に基づき、設計工程完了時の品質指標を測定した上で、プロジェクト内で評価し、評価結果を当センターに報告すること。
B.1.1.3.2	プロジェクト内に、品質管理を担当する担当者が存在すること。
B.1.1.3.3	上記、品質管理担当者による品質レビューを定期的実施すること。
B.1.1.4	コミュニケーション管理
B.1.1.4.1	作業工程毎にコミュニケーション計画を策定し、当センターの承認を受けること。なお、コミュニケーション計画では、会議体の目的、開催頻度及び対象者等を明確にすること。
B.1.1.4.2	策定したコミュニケーション計画に基づき、設計工程における各種作業に関する打合せ、成果物等のレビュー、進捗確認及び課題共有等を行うために、当センター職員が出席するプロジェクト会議を開催すること。
B.1.1.4.3	各会議が開催される都度、受注者にて議事録を提示し、原則3営業日以内に提示の上で当センターの承認を受けること。
B.1.1.4.4	議事録にはワーキングで意思決定を行った当センター担当者を明記し、システム稼働後に仕様の検討経緯や決定者の遡及確認が行えるように留意すること。
B.1.1.5	課題管理
B.1.1.5.1	プロジェクト遂行上様々な局面で発生する各種課題について、課題の認識、対応案の検討、解決及び報告のプロセスを明確にすること。
B.1.1.5.2	積極的に課題の早期発見に努め、迅速にその解決に取り組むこと。
B.1.1.5.3	本業務の推進に影響を与えるような重大な課題が発生した場合は、速やかに当センターに報告し、対応策について協議すること。
B.1.1.5.4	課題は表等で一元管理し、当センターと受注者との間で共有すること。課題の内容、影響（重要度）、優先度（緊急度）、発生日、担当者、対応状況、対応策、対応結果、解決日などの他、受注者が必要と考える項目を記載すること。なお、上記の内容で目的とする事を充足するならば、独自の課題管理表を用いて構わない。
B.1.1.6	構成・変更管理
B.1.1.6.1	本システムの整合性を維持し、プロジェクト環境の変更に対するトレーサビリティを確保すること。
B.1.1.6.2	構成管理対象（仕様書及び設計書等）を特定し、管理レベル（参照・更新権限及び保存方法・期間等）を定めること。
B.1.1.6.3	要件と構成管理対象の変更について、双方向に追跡可能な仕組みを確立すること。
B.1.1.7	リスク管理
B.1.1.7.1	技術的観点、進捗的観点、人間的観点や、本システムと類似する案件で発生した問題等から、プロジェクトの遂行に影響を与えるリスクを識別し、その発生要因、発生確率及び影響度等を整理すること。
B.1.1.7.2	発生確率及び影響度に基づき、リスクの優先度を決定し、それに応じた対策を行うこと。

項番	機能要件
B.1.1.7.3	上記で整理したリスク及び各内容について定期的に監視・評価し、その結果を反映・報告すること。
B.1.1.7.4	リスクを顕在化させないための対応策(対応手順、体制等)を策定すること。
B.1.2	体制・導入
B.1.2.1	体制
B.1.2.1.1	受注者決定後、1週間以内に体制図を当センターへ提示し、導入キックオフ会議の当センター側の出席者の調整に配慮すること。
B.1.2.1.2	開札後2週間以内にキックオフ会議を行い、当センターに対し詳細なスケジュールとシステム概要の説明を行うこと。
B.1.2.1.3	受注者決定後、2週間以内には構築作業を開始できる体制とすること。
B.1.2.1.4	構築時のシステムベンダーの人員体制は、当センターの稼動を十分にサポートできるようにすること。
B.1.2.1.5	仮に、当センターがサポートが不十分と判断した場合は、相談により人員体制を強化すること。
B.1.2.1.6	作業開始から稼動までのマスタスケジュール表を当センター役割とベンダー側役割に分けて、詳細な作業分担表を提示すること。
B.1.2.1.7	作業内容にはシステム構築やデータ移行をはじめとした、システム導入に不可欠な内容を十分に盛り込むこと。
B.1.2.1.8	本調達システムの構築について、十分に熟知したスタッフを十分な人数で配置すること。
B.1.2.2	経験・実績
B.1.2.2.1	治験実施施設向け治験部門システム(CRC支援機能)開発経験が5年以上あること。
B.1.2.2.2	治験実施施設向け治験システム(CRC支援機能)を10施設以上で稼動させた実績があること。
B.1.2.3	従事者
B.1.2.3.1	本調達システムのプロジェクトマネージャーは当センター又は当センターと同規模以上(400床以上)の医療機関・大学・研究機関等において、業務系システム構築経験を有すること。
B.1.2.3.2	プロジェクトマネージャーのこれまでの経歴、及び実績医療機関名や同等規模の機関名を記載して提出すること。
B.1.2.3.3	必要に応じて、実績医療機関に問合せができるように協力すること。
B.1.2.3.4	本調達システムの営業責任者は、業務系システムに関する構築プロジェクトの担当経験を5年以上有すること。
B.1.2.3.5	営業責任者のこれまでの経歴、及び実績医療機関名を記載して提出すること。
B.1.2.3.6	主担当SEは、当センター又は当センターと同規模以上(400床以上)の医療機関・大学・研究機関等において、5年以上の業務系システム構築経験を有すること。
B.1.2.3.7	主担当SEの担当経歴を記載すること。
B.1.2.3.8	担当SEは、当センター又は当センターと同規模以上(400床以上)の医療機関・大学・研究機関等において、業務系システム構築経験を有すること。
B.1.2.3.9	担当のSEは、事前に当センターに届け出て、システム構築・保守に当たること。
B.1.2.3.10	体制図の中には、バックグラウンド部分で支援する組織も記載すること。
B.1.2.3.11	担当のSEは、システム構築期間中は当センターにて用意するリモート環境を用いて構築を行うことができる。
B.1.2.3.12	本調達システムの構築に当たっては、当センターと協議・承認の上行うこと。
B.1.2.3.13	受注者がサーバ室等の管理区域内へ入退室する際は、当センター所定の手続きを経ること。
B.1.2.3.14	担当者に異動・退職等の事案が発生した場合は、当センターにその旨を遅滞なく届け出ること。
B.1.3	導入作業
B.1.3.1	受注者は構築に当たり、当センターの現状の運用を調査し、その結果を基に構築・設計するシステムの説明を行うこと。
B.1.3.2	本調達システム導入後の運用は、当センターの運用担当者目線に沿い、効率性・経済性に優れた提案を行い、当センターと協議の上で決定すること。

項番	機能要件
B. 1. 3. 3	システムベンダーや製品が現行から変更になった場合は、当センターの運用変更が予想される。その際は、他院での事例を示しながら、当センターの立場に立ち真摯に運用方法の検討を行うこと。
B. 1. 3. 4	システム導入は、最新機能を基本とするため、当センターに最新機能を十分に説明し、運用に耐え得るシステム構築を行うこと。
B. 1. 3. 5	落札後、受注者と当センターがいつまでに何を行うのか明確にした導入・運用のための詳細スケジュールを提示すること。
B. 1. 3. 6	導入時や機能追加・変更時の設計書等のドキュメントを提出すること。
B. 1. 3. 7	セキュリティ・情報保護の観点から、システム構築に携わるSEは全員、当センターの出入りに際し、IDの提示又は名札を着用すること。
B. 1. 3. 8	システム構築に携わるSE全員に対し、提供ベンダーの責任でセンター内の行動に関する倫理・道徳・社会常識的な指導を行うこと。
B. 1. 3. 9	当センターのシステム管理者への引継ぎのためマニュアル(動画やFAQなどを含む)を提供し、協議の上、当センターの承諾を得ること。
B. 1. 3. 10	受注者は、プロジェクト会議を必要に応じて開催し、導入の過程・進捗状況・課題対応状況を当センターに報告すること。開催頻度は、当センターと協議の上、決定するものとする。
B. 1. 3. 11	プロジェクト会議には当センター職員を参加させ、その意見の中で適切なものは採用すること。
B. 1. 3. 12	システム導入における設計・構築・テスト等の各工程の完了は、当センター職員も参加するレビュー会議を開催して当センターの承認を得ること。
B. 1. 3. 13	レビュー会議で指摘された内容を真摯に受け止めて迅速に対応すること。
B. 1. 3. 14	システムの稼働は、当センターの確認及び許可によって行うこと。
B. 1. 3. 15	本システムの稼働が確認された後は、保守等の作業に必要な機器等を除き、速やかに撤収して原状に復すること。ただし、既存システム機器は、対象外とする。
B. 1. 3. 16	作業に伴う各室への立入り時には、当センター担当者経由で各部署の責任者に確認を取り、その許可を受け、当センターの業務に支障を来さないように、且つ、患者への迷惑とならないように配慮すること。
B. 1. 3. 17	病院情報システムをはじめとした既設(または構築中)のシステムとの連携や接続が必要となる場合は、当センター情報統括部の指示のもと、各業者と協力してシステムを構築すること。
B. 1. 3. 18	IPアドレスについては、当センターが全体管理しているIPアドレス体系に基づくIPアドレスを受注者で設定し、当センターに申請後、払出しを受けたものを利用すること。
B. 1. 3. 19	導入作業をする場合は、作業日程と体制を事前に当センターに提示し、当センター担当者と協議を行いその指示に従うこと。
B. 1. 4	ソフトウェアインストール作業
B. 1. 4. 1	ソフトウェアインストール作業共通要件
B. 1. 4. 1. 1	ソフトウェア資産管理台帳の作成のために必要な情報を提供すること。
B. 1. 4. 2	ソフトウェアのインストール作業
B. 1. 4. 2. 1	当センターが管理上必要なソフトウェア・アプリケーションは当センターにてインストールするが、治験管理システムの稼働に必要なソフトウェア・アプリケーションソフトウェアは受注者にてインストールし、動作確認を行うこと。
B. 1. 4. 2. 2	ソフトウェアのバックアップの作成及び復旧手順書を納めること。
B. 1. 4. 2. 3	サーバ毎に設定した設定情報等の詳細内容を当センターと協議の上、指定の電子媒体で提出すること。
B. 1. 4. 2. 4	協議内容・作業内容・動作確認の結果をそれぞれ書面で報告し、当センターの承認を受けること。
B. 1. 5	ペネトレーションテスト
B. 1. 5. 1	ペネトレーションテストの実施
B. 1. 5. 1. 1	当センターでペネトレーションテストを行うが、テスト実施時に当センターからの問合せに対応すること。
B. 1. 6	当センターへの引継ぎ
B. 1. 6. 1	導入前に作成した情報セキュリティ管理契約書に対する履行状況をまとめて書面にて提出すること。

項番	機能要件
B.1.6.2	最終納品物にウィルススキャンを行い、問題ないことを報告すること。
B.1.6.3	稼働開始前に、当センターのシステム管理者に対し、システム構成、操作・設定方法を含むシステム管理の教育を行うこと。
B.1.6.4	バックアップデータからのシステム回復手順を文書化すること。導入時に最低一度は回復手順の確認テストを当センターにて行うので、協力すること。又、定期的な回復訓練ができるよう書面により適切な方法手順について記載すること。
B.1.6.5	システムを運用する当センター職員又はそれに準ずるオペレータ要員等に対し、システムの運用管理方法等を指導すること。
B.1.6.6	日常的な操作問合せ対応(ヘルプデスク)や、障害発生時におけるセンター内からの問合せ対応及び障害切り分け等の初動対応の方法に関して教育を行うこと。
B.1.6.7	管理者に対して障害発生時の初動対応の方法に関し、書面により適切な方法手順等についての教育を行うこと。
B.1.6.8	本項各項目の引継ぎ完了の同意が確認できる書面を取り交わすこと。
B.1.7	<b>稼働後の体制</b>
B.1.7.1	稼働直後は、各種の不具合や課題が発生することが想定される。稼働後1週間は不具合や課題を早急に改善できる体制を設けておくこと。必要に応じてメール、電話、Web会議等の対応をおこなうこと。
B.1.8	<b>その他・納品物</b>
B.1.8.1	本件に関わるシステムの試験結果報告書を提出すること。
B.1.8.2	各システムには、システム構成・技術要件の確認、システムメンテナンスを容易に行うために、設計ドキュメントを添付すること。
B.1.8.3	完成図書はシステム稼働開始までに、電子データ(1式とし当センターで編集可能なデータ形式)を提出すること。
B.1.8.4	完成図書は、以下を含めること。なお、本調達で該当しないものについては対象外とするが、その旨を当センターに説明の上、承認を得ること。
B.1.8.5	◦ システム構成図(クライアント群、サーバ、他のサーバ等の関係性、通信、保存されるデータが分かる関連図)
B.1.8.6	◦ 要件定義書
B.1.8.7	◦ 設計書
B.1.8.8	◦ システムテスト計画書兼結果報告書
B.1.8.9	◦ 調達ソフトウェア、ライセンス類一覧
B.1.8.10	◦ 検証作業計画書及び検証作業結果報告書
B.1.8.11	◦ マニュアル・運用手順書類
B.1.8.12	◦ 情報セキュリティに関する文書・手順書
B.1.8.13	◦ 全会議体の議事録
B.1.9	<b>用語定義(納品物)</b>
B.1.9.1	◦ 要件定義書：本調達のシステム一式の設計を行うに当たっての機能、非機能要求事項を記載したもの。
B.1.9.2	◦ 設計書：本調達のシステム一式のソフトウェア及びサーバについて設計を記したもの。具体的には以下を指す。 ・画面定義(画面一覧、画面レイアウト定義、画面項目定義、画面遷移図) ・テーブル定義(テーブル一覧、テーブル定義書、ER図) ・機能定義(機能一覧、画面アクション定義、バッチ機能定義、システム間インタフェース定義、コード定義、メッセージ定義)
B.1.9.3	◦ 調達ソフトウェア、ライセンス類一覧：本調達システムの構築に必要なライセンス及びソフトウェアを記載したもの。 ※ただし、当センターが用意するライセンス及びソフトウェアは対象外とする。
B.1.9.4	◦ 検証作業計画書及び検証作業結果報告書：受注者が行う検証作業と、当センター職員が行う検証作業を整理した上で、検証作業計画を策定し、当センターの承認を得ること。
B.1.9.5	◦ マニュアル・手順書類：「B.3.1」記載のもの。
B.1.9.6	◦ 議事録：当センターとの会議においては議事録を作成し、3営業日以内に当センターに提出し、内容について承認を得ること。
B.1.10	<b>納品物に対するセキュリティチェックの実施</b>

項番	機能要件
B. 1. 10. 1	納品時には必ずマルウェアに対するセキュリティチェックを行い、クリーニングした上でその証左と共に納品すること。
B. 2	保守
B. 2. 1	全般
B. 2. 1. 1	2032年8月末までの稼働後6年間の全ての保守費用を本調達に含めること。
B. 2. 1. 2	保守内容は以下を想定している。
B. 2. 1. 3	◦ 軽微な改修および設定変更（改修の保守範囲内での対応可否は都度協議を行う）
B. 2. 1. 4	◦ 脆弱性発見時のセキュリティパッチの適用
B. 2. 1. 5	◦ OSやミドルウェアのアップデート
B. 2. 1. 6	◦ 障害発生時の調査と対応
B. 2. 1. 7	◦ 問い合わせ対応
B. 2. 2	保守体制
B. 2. 2. 1	サポート窓口から、本調達システムに精通したSEに連絡可能な保守体制を整備すること。
B. 2. 2. 2	障害時には、当センターの担当者と協力し、発生した障害に対する調査、ログ解析、復旧の作業を行うこと。
B. 2. 2. 3	保守担当者は、センター担当者または運用支援業者と協力・強調して、復旧操作を支援すること。
B. 2. 3	ソフトウェア保守
B. 2. 3. 1	本稼働後1年以内に発見されたソフトウェアの瑕疵対応の費用は本調達に含めること。
B. 2. 3. 2	瑕疵対応は当センター担当者と協議の上、その指示により修正すること。
B. 2. 4	運用
B. 2. 4. 1	運用手順に従い、センター担当者が運用を行うが、運用に関する問い合わせについて、保守サポート窓口等を通じて対応すること。
B. 2. 4. 2	本調達システムの障害に対する復旧支援を行うこと。
B. 2. 4. 3	ユーザーからの問合せや、要望、問題点及びそれに対する対応方法に関し、蓄積情報をシステム管理者用に整理、閲覧可能にして運用効率向上を図ること。
B. 2. 4. 4	納入したシステムでセキュリティ上の問題が発生した場合は、問題解決に向けて当センターに協力すること。
B. 3	手順書・マニュアル
B. 3. 1	各機能の稼働開始までに、以下の手順書を電子媒体の形式で提供すること。
B. 3. 1. 1	◦ 設定手順書（各種設定パラメータ）
B. 3. 1. 2	◦ システム運用手順書
B. 3. 1. 3	◦ バージョンアップ手順書
B. 3. 1. 4	◦ バックアップ/リカバリ手順書
B. 3. 1. 5	◦ 障害対応手順
B. 3. 1. 6	◦ 正常動作確認手順書（運用手順書に含めてもよい）
B. 3. 1. 7	◦ 製品マニュアル
B. 3. 2	その他
B. 3. 2. 1	上記以外に要求があれば別途提供できる体制を有すること。
B. 3. 2. 2	上記の手順書・マニュアルは、日本語版で提供すること。

項番	機能要件
C	治験管理システム
C.1	ログイン機能
C.1.1	認証
C.1.1.1	期限付きのID、パスワードによる個人認証ができること。
C.1.1.2	電子カルテからシングルサインオンできること。
C.1.2	権限
C.1.2.1	電子カルテから事務局向け・CRC向けのシステムをそれぞれ起動できること。
C.1.2.2	システム管理者がシステムを起動した場合、すべての機能を操作可能であること。
C.1.2.3	治験事務がシステムを起動した場合、治験管理機能、IRB管理機能のみが操作可能であること。
C.1.2.4	CRCがシステムを起動した場合、被験者管理機能のみが操作可能であること。
C.1.2.5	医師がシステムを起動した場合、担当治験のみが操作可能であること。
C.1.2.6	医療従事者がシステムを起動した場合、担当治験のみが操作可能であること。
C.1.2.7	外部CRCがシステムを起動した場合、担当治験のみが操作可能であること。
C.1.2.8	モニタがシステムを起動した場合、担当治験のみが参照可能であること。
C.1.2.9	複数の権限を組み合わせて設定できること。
C.2	業務選択機能
C.2.1	治験表示
C.2.1.1	登録されている治験を一覧表示できること。
C.2.1.2	治験の状態が表示されること。
C.2.1.3	治験に関するアラームが表示されること。
C.2.1.4	治験一覧から治験情報を表示できること。
C.2.1.5	治験一覧をExcel形式で出力できること。
C.2.1.6	検索条件を利用者ごとに指定して治験一覧を表示できること。
C.2.1.7	検索条件は複数設定できること。
C.2.1.8	ソート条件を利用者ごとに指定して治験一覧を表示できること。
C.2.1.9	ソート条件は複数設定できること。
C.2.1.10	治験区分を臨床研究関連のものに設定することで、治験と同等の内容を臨床研究として登録ができること。
C.2.2	被験者表示
C.2.2.1	治験に参加している被験者を一覧表示できること。
C.2.2.2	被験者の状態が表示されること。
C.2.2.3	被験者に関するアラームが表示されること。
C.2.2.4	被験者一覧から被験者情報を表示できること。
C.2.2.5	被験者一覧をExcel形式で出力できること。
C.2.3	来院予定表示
C.2.3.1	当日来院予定の被験者を一覧表示できること。
C.2.3.2	当日来院予定の被験者を一覧から、直接該当被験者の来院情報を表示できること。
C.2.4	被験者検索
C.2.4.1	被験者IDを用いて被験者の検索ができること。
C.2.4.2	被験者IDで検索すると、該当被験者の情報を表示できること。
C.3	治験管理機能
C.3.1	治験情報詳細
C.3.1.1	治験依頼者から提出されたExcel形式の実施計画書情報（製薬協規定の治験情報交換のための電子標準書式V2.0準拠：以下、電子プロトコルという）を読取り、システムへ登録できること。
C.3.1.2	電子プロトコルがない場合、手入力で治験情報をシステムへ登録できること。
C.3.1.3	治験情報を削除できること。
C.3.1.4	利用者ごとに表示項目を設定し治験一覧を表示できること。
C.3.1.5	依頼者情報を新規で登録できること。
C.3.1.6	依頼者情報を依頼者マスタから選択できること。
C.3.1.7	責任医師・分担医師を医師マスタから選択し、設定できること。

項番	機能要件
C.3.1.8	協力者を利用者情報から選択し、設定できること。
C.3.1.9	治験ごとに審査履歴を表示できること。
C.3.1.10	治験ごとに被験者情報を表示できること。
C.3.1.11	治験ごとにマイルストンのイベントおよび金額を登録できること。
C.3.1.12	治験ごとに担当のモニタIDを登録できること。
<b>C.3.2</b>	<b>スケジュール管理</b>
C.3.2.1	治験依頼者から提出された電子プロトコルに記載されたスケジュール情報を読み取り、システムへ登録できること。
C.3.2.2	電子プロトコルがない場合、治験スケジュールの来院日の相対日付を手入力で指定して登録できること。
C.3.2.3	スケジュール情報を削除できること。
C.3.2.4	登録した治験スケジュールを複製できること。
C.3.2.5	登録した治験スケジュールに前許容範囲を設定できること。
C.3.2.6	登録した治験スケジュールに後許容範囲を設定できること。
C.3.2.7	登録した治験に観察項目を設定できること。
C.3.2.8	登録した治験スケジュールの相対日付ごとに観察項目の実施有無を設定できること。
C.3.2.9	登録した治験スケジュールにマイルストーン算定イベントを設定できること。
<b>C.3.3</b>	<b>治験薬管理</b>
C.3.3.1	治験薬の処方計画の登録できること。
C.3.3.2	治験薬の受領情報を登録できること。
C.3.3.3	治験薬の受領情報を削除できること。
C.3.3.4	治験薬の返却情報を登録できること。
C.3.3.5	治験薬の返却情報を削除できること。
C.3.3.6	治験薬の払い出し情報が表示できること。
C.3.3.7	治験薬の受領・返却情報をExcel形式で出力できること。
<b>C.3.4</b>	<b>電子カルテ連携（医師限定薬連携）</b>
C.3.4.1	治験情報に登録された責任医師、分担医師を治験管理システムから電子カルテの医師限定薬の処方医として登録できること。
<b>C.3.5</b>	<b>併用制限薬管理</b>
C.3.5.1	治験依頼者から提出された電子プロトコルに記載された併用制限薬情報を読み取り、システムへ登録できること。
C.3.5.2	手入力での併用制限薬情報を入力し登録ができること。
C.3.5.3	併用制限薬一覧をCSVファイルで出力できること。
C.3.5.4	CSVファイルで作成した併用制限薬一覧を取り込むことができること。
C.3.5.5	治験毎に登録された併用制限薬情報を検索できること。
<b>C.3.6</b>	<b>電子カルテ連携（併用制限薬一覧起動）</b>
C.3.6.1	治験に参加している患者カルテを開いた状態で、治験管理システムに登録した該当治験の併用制限薬一覧を電子カルテのナビゲーションマップから起動できること。
<b>C.3.7</b>	<b>選択基準管理</b>
C.3.7.1	治験依頼者から提出された電子プロトコルに記載された選択基準情報を読み取り、システムへ登録できること。
C.3.7.2	対象疾患情報を登録できること。
C.3.7.3	対象疾患ごとに選択基準を登録できること。
C.3.7.4	除外基準を登録できること。
C.3.7.5	中止基準を登録できること。
<b>C.3.8</b>	<b>モニタリング管理</b>
C.3.8.1	モニタリング管理情報を治験ごとに登録・更新できること。
C.3.8.2	モニタリング管理情報を削除できること。
C.3.8.3	治験ごとにモニタリング合計時間を表示できること。
C.3.8.4	治験ごとにモニタリング延べ人数を表示できること。
C.3.8.5	治験ごとに閲覧期間、担当モニタ、対象被験者を登録できること。

項番	機能要件
C. 4	IRB管理機能
C. 4. 1	迅速審査の管理が行えること。
C. 4. 2	通常審査の管理が行えること。
C. 4. 3	審査情報として、開催日時、開催時刻、開催場所、コメント情報が登録できること。
C. 4. 4	審査情報として、審査前と審査後の情報登録ができること。
C. 4. 5	IRBごとに、審査対象、報告対象の試験を設定できること。
C. 4. 6	システムに登録した審査の情報から審査対象試験、報告対象試験が一覧で参照できること。
C. 4. 7	迅速審査を登録すると次回審査以降に報告対象として報告対象一覧に迅速審査案件が表示されること。
C. 4. 8	審査対象試験については、1審査事項に対して、複数の試験が選択できること。
C. 4. 9	審査対象試験については、1試験に対して、複数の審査が選択できること。
C. 4. 10	審査対象一覧については、一覧の審査事項表示順をマスタで変更することができること。
C. 4. 11	報告対象一覧については、一覧の報告事項表示順をマスタで変更することができること。
C. 4. 12	審査ごとに、統一書式(様式4,5)のための審査詳細情報設定が可能であること。
C. 4. 13	審査案件毎に、審査結果が登録できること。
C. 4. 14	審査委員情報の管理ができること。
C. 4. 15	審査委員については、手入力または、利用者情報から委員を選択できること。
C. 4. 16	各審査委員について、委員区分を設定できること。
C. 4. 17	審査ごとに審査委員の出欠の管理ができること。
C. 4. 18	治験ごとの責任医師に対して出席依頼書がファイル出力でき、印刷も可能なこと。
C. 4. 19	審査委員に対して出欠連絡表がファイル出力でき、印刷が可能なこと。その際、連絡締切日が指定できること。
C. 4. 20	新規申請する治験のみを新規治験申請依頼書帳票に一覧として出力できること。
C. 4. 21	統一書式の様式4(審査依頼書)が、審査案件ごとに帳票出力できること。帳票においては、システムで管理しているデータは帳票に出力することができること。
C. 4. 22	統一書式の様式5(結果通知書)が、審査案件ごとに帳票出力できること。帳票においては、システムで管理しているデータは帳票に出力することができること。
C. 4. 23	審査委員の出欠を登録することで、委員が関与している治験の審査については、審査できないため、出欠区分は自動判定できること。
C. 4. 24	様式4、5の帳票出力においては、個別、または、一括出力できること。
C. 4. 25	様式4、5の出力した帳票においては、手入力にて追記ができること。
C. 4. 26	審査についての議事録案が作成できること。
C. 4. 27	システムに登録した審査情報に対して期間や治験番号で絞込みを行うことができること。
C. 4. 28	指定治験の審査履歴をCSV形式で出力できること。
C. 4. 29	審査結果によって、治験の状態が変わること。
C. 4. 30	臨床研究に関する審査も登録できること。
C. 4. 31	治験とは別に臨床研究の審査の審査委員を登録できること。
C. 5	被験者管理機能
C. 5. 1	被験者一覧
C. 5. 1. 1	登録した被験者の一覧が表示できること。
C. 5. 1. 2	被験者の一覧には以下の情報を表示可能であること。治験番号/治験薬名、被験者ID/氏名、年齢、診療科/担当医師、CRC主/CRC副、状態、直近来院予定日
C. 5. 1. 3	被験者の一覧には、被験者毎の来院スケジュール情報が表示できること。
C. 5. 1. 4	被験者一覧の表示項目を利用者毎に設定可能なこと。
C. 5. 1. 5	被験者一覧の検索が可能なこと。
C. 5. 1. 6	被験者一覧のソートが可能なこと。
C. 5. 1. 7	被験者一覧の検索条件・ソート条件を利用者毎に設定可能なこと。
C. 5. 1. 8	一覧に表示された情報から、治験情報、被験者情報、来院情報を参照できること。

項番	機能要件
C. 5. 1. 9	被験者一覧をExcel形式で出力できること。
C. 5. 2	電子カルテ連携（電子カルテ表示）
C. 5. 2. 1	被験者一覧から選択した患者の患者カルテを表示できること。
C. 5. 3	被験者登録
C. 5. 3. 1	試験毎に参加する被験者の情報が登録できること。
C. 5. 3. 2	被験者には以下の情報が登録可能であること。被験者ID、氏名、カナ氏名、生年月日、年齢、性別、入外区分、被験者識別番号、組番（治験薬番号）
C. 5. 3. 3	登録した被験者の情報が参照可能であること。
C. 5. 3. 4	被験者の情報が削除できること。
C. 5. 3. 5	被験者の日付として以下の情報が登録可能であること。同意説明日、同意取得日、観察開始日、本登録日、投与期間（開始日、終了日）、治験期間（開始日、終了日）、治験保険期間（開始日、終了日）
C. 5. 3. 6	被験者の状態として中止、脱落が登録できること。
C. 5. 3. 7	中止、脱落の際の日付を登録できること。
C. 5. 3. 8	治験スケジュールから被験者来院計画が自動作成できること。
C. 5. 3. 9	作成した被験者の来院計画が表示できること。
C. 5. 3. 10	被験者の来院計画には以下の情報が表示可能であること。来院日、許容範囲、実施日、観察項目、実施を表す記号「●」等
C. 5. 3. 11	被験者の来院計画が変更できること。
C. 5. 3. 12	実施済の来院計画は変更できないこと。
C. 5. 3. 13	被験者の来院計画が削除できること。
C. 5. 3. 14	実施済の来院計画は削除できないこと。
C. 5. 3. 15	被験者の詳細情報として以下の情報が登録可能であること。身長、体重、郵便番号、住所、連絡先、その他コメント
C. 5. 3. 16	被験者の代諾者として以下の情報が登録可能であること。氏名、カナ氏名、続柄、郵便番号、住所、連絡先、その他コメント
C. 5. 3. 17	被験者の代理人として以下の情報が登録可能であること。氏名、カナ氏名、続柄、郵便番号、住所、連絡先、その他コメント
C. 5. 3. 18	治験の開始連絡票、終了連絡票をExcelまたはWord形式で出力できること。
C. 5. 3. 19	登録した被験者の参加する試験情報、併用制限薬情報、選択基準情報を参照できること。
C. 5. 4	電子カルテ連携（患者情報）
C. 5. 4. 1	被験者の治験登録時には被験者の基本情報を電子カルテと連携できること。
C. 5. 4. 2	被験者の治験登録時および治験終了時、その他必要に応じて被験者の登録治験情報を電子カルテと連携できること。
C. 5. 5	来院実績登録
C. 5. 5. 1	被験者の来院実績を登録できること。
C. 5. 5. 2	来院毎に被験者負担軽減費の有無を設定可能なこと。
C. 5. 5. 3	来院実績登録時に、登録された許容範囲でチェックして許容範囲外の場合はアラート表示ができること。
C. 5. 5. 4	来院予定にない被験者の来院（規定外の来院）についても追加で実績入力できること。
C. 5. 5. 5	被験者の来院予定については、随時追加、変更できること。
C. 5. 5. 6	被験者の来院予定については、指定日以降の予定を一括で変更できること。
C. 5. 5. 7	マイルストーン算定イベントに対する来院実績登録ができること。
C. 5. 5. 8	被験者の来院スケジュールをExcel形式で出力できること。
C. 5. 6	有害事象
C. 5. 6. 1	有害事象の管理が行えること。
C. 5. 6. 2	有害事象報告書を厚生労働省が定める「治験の依頼等に係る統一書式」で出力できること。
C. 5. 6. 3	臨床研究の場合は、臨床研究用の有害事象報告書を出力できること。
C. 5. 7	併用薬・併用療法
C. 5. 7. 1	併用薬・併用療法の管理が行えること。

項番	機能要件
C. 5. 8	電子カルテ連携（オーダ情報）
C. 5. 8. 1	電子カルテ上で作成したオーダセットと本システムで管理する治験スケジュールを紐付けて登録および呼び出し・オーダ発行が可能なこと。
C. 5. 8. 2	治験参加中の処方・注射オーダ時には、本システムで管理している併用禁止薬、併用注意薬、同種同効薬情報をもとにチェックが可能なこと。
C. 6	来院カレンダー
C. 6. 1	被験者の来院予定、実績を月別カレンダーで表示できること。
C. 6. 2	被験者の来院予定、実績を週別カレンダーで表示できること。
C. 6. 3	被験者の来院予定、実績を日別カレンダーで表示できること。
C. 6. 4	来院予定、実績登録済、規定外が違う背景色で表示されること。
C. 6. 5	対象とする被験者を担当CRC、治験番号、被験者IDで絞り込み設定可能なこと。
C. 6. 6	カレンダー画面の予定を操作し、実績情報、被験者情報及び治験情報が参照できること。
C. 6. 7	被験者の来院予定、実績をExcel形式で出力できること。
C. 7	モニタリングカレンダー
C. 7. 1	全モニタリング情報を月別カレンダーに表示できること。
C. 7. 2	全モニタリング情報を週別カレンダーに表示できること。
C. 7. 3	全モニタリング情報を日別カレンダーに表示できること。
C. 7. 4	全モニタリング情報をExcel形式で出力できること。
C. 7. 5	カレンダーに表示された情報から、モニタリング詳細情報を参照できること。
C. 8	文書管理
C. 8. 1	統一書式
C. 8. 1. 1	企業治験において、厚生労働省が定める「治験の依頼等に係る統一書式」を、登録された治験情報を反映して出力できること。
C. 8. 1. 2	医師主導治験において、厚生労働省が定める「治験の依頼等に係る統一書式」を、登録された治験情報を反映して出力できること。
C. 8. 1. 3	治験ごとに統一書式の内容を編集・登録できること。
C. 8. 1. 4	統一書式を登録した際には、作成日付、作成者が自動登録され、版数管理されること。
C. 8. 1. 5	統一書式を登録する際に、変更理由、コメントが入力・登録できること。
C. 8. 1. 6	治験ごとに、個別に作成した様式文書ファイルを登録できること。
C. 8. 2	任意書式
C. 8. 2. 1	治験ごとに任意のフォルダを作成・削除できること。
C. 8. 2. 2	治験ごとに任意のファイルを登録・削除できること。
C. 8. 2. 3	治験ごとに登録したファイルを表示できること。
C. 8. 2. 4	任意のファイルを登録する際に、コメントが入力・登録できること。
C. 9	統計機能
C. 9. 1	期間を指定して、治験情報を一括してExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 2	期間を指定して、治験情報を医師別にExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 3	期間を指定して、治験情報を開発相別にExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 4	期間を指定して、治験情報を疾患分類別にExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 5	期間を指定して、治験情報を診療科別にExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 6	期間を指定して、治験情報を依頼者別にExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 7	期間を指定して、月別の治験件数を治験状態別にExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 8	期間を指定して、月別の治験件数を医師別にExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 9	期間を指定して、月別の治験件数を開発相別にExcel形式またはCSV形式で出力できること。

項番	機能要件
C. 9. 10	期間を指定して、月別の治験件数を疾患分類別にExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 11	期間を指定して、月別の治験件数を診療科別にExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 12	期間を指定して、月別の治験件数を依頼者別にExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 13	期間を指定して、対象期間内の審査情報をExcel形式またはCSV形式で出力が可能なこと。
C. 9. 14	期間を指定して、月毎に審査事項ごとの件数の集計をExcel形式またはCSV形式で出力が可能なこと。
C. 9. 15	期間を指定して、治験ごとに審査事項ごとの件数の集計をExcel形式またはCSV形式で出力が可能なこと。
C. 9. 16	期間を指定して、被験者情報を一括してExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 17	期間を指定して、治験別の被験者来院数をExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 18	期間を指定して、治験別の被験者来院数を月別にExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 19	期間を指定して、治験別の来院数を月別・被験者別にExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 20	期間を指定して、来院実績情報をExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 21	期間を指定して、月別の負担軽減費をExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 22	指定した月のモニタリング費用、審査費用、負担軽減費をExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 23	期間を指定して、終了した治験情報をExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 9. 24	期間を指定して、マイルストーン算定イベント予定・実績および受託費用をExcel形式またはCSV形式で出力できること。
C. 10	システム管理
C. 10. 1	マスタ管理
C. 10. 1. 1	マスタ管理機能にて、マスタの更新ができること。
C. 10. 1. 2	マスタ更新した際は最終更新者が画面に表示できること。
C. 10. 1. 3	マスタの更新においては、更新できるマスタを設定できること。
C. 10. 2	利用者情報
C. 10. 2. 1	利用者情報においては、一覧で利用者情報が参照でき、追加、変更、削除ができること。
C. 10. 2. 2	利用者一覧はヘッダをクリックすることで、ソートができること。
C. 10. 2. 3	利用者情報で個人ごとにシステム内の権限を設定できること。
C. 10. 2. 4	システム内の権限設定は、一覧で一括で設定変更できること。
C. 10. 3	病院カレンダー設定
C. 10. 3. 1	システムにて、病院の休日を設定できること。設定した休日は来院を見直す年間カレンダー画面に表示されること。
C. 10. 4	変更履歴
C. 10. 4. 1	変更履歴は各機能の変更履歴を一覧で表示できること。
C. 10. 4. 2	変更履歴は期間や変更者等で絞り込みができること。
C. 10. 4. 3	変更履歴はCSV形式にて出力が可能なこと。
C. 10. 5	アクセスログ
C. 10. 5. 1	アクセスログは各機能の遷移を一覧で表示できること。
C. 10. 5. 2	アクセスログは期間や変更者で絞り込みができること。
C. 10. 5. 3	アクセスログはCSV形式にて出力が可能なこと。
C. 11	共通機能
C. 11. 1	各機能における変更時には変更履歴を採取し、参照可能であること。
C. 11. 2	アクセスログを採取し、参照可能であること。
C. 11. 3	入力途中に画面を移動、または閉じる操作を行った場合、注意を促すメッセージが表示されること。

項番	機能要件
C.12	経験・実績
C.12.1	治験実施施設向け治験部門システム（CRC支援機能）開発経験が5年以上あること。
C.12.2	治験実施施設向け治験システム（CRC支援機能）を10施設以上で稼働させた実績があること。
C.13	データ移行
C.13.1	既存の治験管理システムは電子カルテの機能を拡張している機能であり、その機能不足を補完するため独自システムを構築している。Filemakerを利用して構築しており、既にデータも入力している。当センターが指示するデータを治験管理システムに全て移行すること。
C.13.2	データ移行対象者は12000名程度。