

業務委託仕様書

1. 委託業務名

臨床研究「トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対する Vutrisiran 投与の有効性及び安全性に関する観察研究[VESTA]」における研究事務局業務委託契約

2. 委託期間及び数量

委託期間：契約締結後速やかにかから令和 11 年 12 月 31 日とする。

ただし、進捗により早期終了または延長する可能性がある。

症例数：150 例

参加施設：全国 30 施設（予定）

3. 業務の目的

研究開発課題名「トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対する Vutrisiran 投与の有効性及び安全性に関する観察研究」における事務局業務作業を委託するものである。

4. 委託する業務範囲及び仕様内容

1) 事務局業務

以下を含む研究事務局業務全般。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。

- ・ 施設間契約締結
- ・ 参加施設からの問い合わせ対応
- ・ 参加施設との連絡・調整
- ・ 研究に関する各種書類の作成・管理
- ・ 定期報告書・終了報告書等の作成支援
- ・ 各種会議の運営支援（資料作成、議事録作成等）
- ・ 安全性情報管理
- ・ EDC の構築・管理・運用
- ・ データ入力手順書作成
- ・ 症例登録の管理
- ・ データ管理および進捗管理

- ・ クエリ抽出・対応
- ・ 共有フォルダ管理
- 2) 文書管理・保管業務
 - ・ 1) 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
- 3) 統計解析
 - ・ 解析計画書作成
 - ・ 統計解析

データ処理の対象となるアノテーションや画像データの範囲については、委託者と受託者の間で別途協議するものとする。

5. 見積作成の留意点

1) 見積作成にあたり、以下の点に留意すること。

- ・ 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。ただし、jRCT への登録の予定はないため、jRCT にかかる費用は見積もりに計上しないこと。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) 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。

3) 各業務の詳細については、「4.委託する業務範囲及び仕様内容」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。

また、契約締結後は研究実施計画書等の改訂、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. 進行状況の報告と協議

必要に応じてメール等で進行状況と段階的な作業結果を報告する。

7. 成果物と納入場所

本契約は業務委託契約のため明確な成果物は設定しないが、作業結果を示すものとして、作業報告書と処理後データおよびデータ可視化結果等を電子データとして提出する。

作業報告書の様式は、委託者と受託者の間で別途協議するものとする。

また、データ可視化結果などの電子データのフォーマットは、心不全予後予測の共同研究における成果物に準じるものとする。

電子データを物理メディアで納入する場合の納入場所は以下となる。

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

8. その他の留意事項

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。

2) 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。

3) 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。

4) 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。

5) 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場合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場合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) 情報セキュリティ要件

(1) 「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」の最新版及び発注者の情報セキュリティポリシーに準拠していること。なお、発注者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) 通信の暗号化 (TLS1.3 以上) を実施すること。

- (3) 主体認証のパスワードは、英大文字、英小文字、数字及び記号を組み合わせた 13 文字以上が設定できること。
- (4) 多要素認証等の適切な認証機能を備えること。
- (5) アクセス権限管理を適切に実施すること。
- (6) 操作ログを取得し、一定期間保存すること。
- (7) 機器やサービス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、受注者は発注者に対し、当該脅威に関する情報提供を行うこと。
- (8) 受注者の資本関係及び役員等に関する情報を提供すること。
- (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又は情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかに発注者へ報告すること。
- (10) 発注者が求めた場合は、速やかに情報セキュリティ監査を受け入れること。
- (11) 発注者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方法により受領すること。
- (12) 発注者から受領した要保護情報又は発注者のデータが、国内法以外の法令又は規制が適用される環境に保存される場合は、事前に発注者の承認を受けること。
- (13) 発注者から受領した要保護情報が不要となった場合は、これを確実に返却又は抹消し、書面により報告すること。
- (14) クラウドサービス（EDC を含む。）を利用する場合は、当該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又は 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、その登録に向けた手続が進められていること。いずれにも該当しない場合は、ISMAP 管理基準に基づく自己評価結果又は情報セキュリティ体制等に関する資料を提出し、発注者の情報統括部の判断を仰ぐこと。

【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）」

7) 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。

8) 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。