

仕様書

1. 件名： 重粒子線治療症例登録研究のモニタリング委託業務

2. 数量： 1式

3. 目的

QST病院において設置した「重粒子線治療多施設共同臨床研究組織（J-CROS）」では、厚生労働省の定める「先進医療A」、「先進医療B」及びこれらを包含する全症例登録観察研究「全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価（研究計画番号：16-007）」を実施している。

本研究におけるモニタリング業務（国の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において定義される「研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査」をいう。本業務においては、カルテ等のもとになる原資料と、解析用に転記されたデータを照合することにより、不正や誤入力を防止する業務を含む。）を実施するため、モニタリング経験の豊富な人員を確保したうえで各施設のモニタリングを実施するとともに、各施設担当者に対して相談対応、指導、支援などのコンサルティング対応を行うことを目的とする。

4. 履行期限： 2027年 3月31日（水）

5. 履行場所（納品場所）

千葉県千葉市稲毛区穴川4丁目9-1

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

重粒子治療推進棟2F 医療情報課

6. 業務内容

- (1) 当機構における本研究の研究責任者（以下、当機構担当者）が既存のモニタリング手順書を改訂するにあたり協議し、改訂する場合は、その支援・調整を行う。
- (2) モニタリング手順書に従い、請負者は既存の具体的な「モニタリング計画書」、「チェックシート」を確認し、必要に応じて改訂する。
- (3) モニタリング担当者は、(7)に示すQST病院を含む7施設を訪問し、モニタリング（SDV（source data verification）及び実施体制の確認）を行う。前期モニタリングを2026年4月初旬から、後期モニタリングを2026年10月下旬から実施（施設への訪問は2ヶ月くらいの期間内で実施）することを想定しているが、訪問回数やスケジュール等は当機構担当者と協議のうえ最終決定する。
- (4) モニタリングの内容は、各施設にてEDC（electronic data capture）入力状況及び入力デー

タと原資料との照合を主とするサンプリングSDVのほか、全登録レコードについてデータの整備を目的とした中央モニタリングを実施するものとする。

- (5) 照射開始日が2025年7月1日から2027年6月末日までの1年分の新規登録レコード（約5000件（昨年度実績））を前後期の2回に分けて、全登録レコードに対して中央モニタリングを実施し、先進医療Aの新規レコードは施設ごとに各疾患群10%以上のSDVを行う（先進医療Aの新規登録レコード件数は計約500件（昨年度実績）。疾患群数は最大8疾患）。新規登録レコードのSDVは1件に対して約12項目の必須項目とする。また、新規登録レコードのSDVに加えて、先進医療Aの全登録レコードに関して、追加登録された最新のフォローアップデータのサンプリングSDVを実施する。フォローアップデータに関する必須項目は約10項目で、中央モニタリングでデータ疑義が生じたレコードを優先してSDVを行う（全ての対象レコードのフォローアップデータが登録された場合のレコード件数は約3000件。SDVはその約10%を目安とする）。さらに、死亡日が登録されたレコードについては、先進医療Aに限らず、全登録レコードの死亡日のみSDVを実施する。
- (6) 各施設の実施体制や規制適合性についても確認し、各施設担当者に対して相談対応・指導・支援を行い、それらの結果を報告書にまとめ、当機構担当者に提出する。当機構担当者の指示に基づき、必要な改善指示があった場合には、改善指示に基づいて、請負者が各施設担当者と協議・調整し、その結果を追加報告書として当機構担当者に提出する。
- (7) 以下の7施設に対するコンサルティング対応を行う。なお、モニタリング担当者の各施設までの旅費については、本契約に全て含めること。

① QST病院

所在地： 〒263-8555 千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

② 群馬大学医学部附属病院

所在地： 〒371-0034 群馬県前橋市昭和町3-39-22

③ 神奈川県立がんセンター

所在地： 〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾2-3-2

④ 兵庫県立粒子線医療センター

所在地： 〒679-5165 兵庫県たつの市新宮町光都1-2-1

⑤ 九州国際重粒子線がん治療センター

所在地： 〒841-0071 佐賀県鳥栖市 原古賀町3049

⑥ 大阪重粒子線センター

所在地： 〒540-0008 大阪府大阪市中央区大手前3-1-10

⑦ 山形大学医学部附属病院

所在地： 〒990-9585 山形県山形市飯田西2-2-2

7. 業務に必要な実績・経験・体制

以下の要件を全て満たすこと。

- (1) 治験のモニタリング業務等支援業務（モニタリング、監査、又はコンサルティング業務）の受託

経験が5年以上かつ30件以上あること。

- (2) 学術研究機関（大学又は公的研究機関）が主導する臨床研究のモニタリング業務等支援業務の受託経験が5年以上かつ30件以上あり、そのうち観察研究が3件以上あること。
- (3) 放射線領域の画像診断による治療効果判定を含む治験又は臨床研究における画像解析に関わる支援業務の受託経験が5年以上かつ30件以上あること。
- (4) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、健康保険法に基づく先進医療制度、治験、医薬品・医療機器等法、医療法、RI等規制法、及び個人情報保護法等に関して、本業務を的確に遂行するための体制を構築していること。
- (5) モニタリングもしくは監査、又はこれらと同等の品質管理・品質保証業務の実施経験が1名については5年以上かつ5件以上、もう1名については2年以上かつ1件以上ある者を配置できる体制を整備できること。

8. 提出図書

下記の書類を、各2部及び電子版1部提出すること。

- (1) 施設訪問・モニタリング開始前
 - ・ モニタリング手順書改訂に関する協議、支援・調整に関する報告書（改訂した場合は、手順書案を添付資料に含むこと。）
 - ・ モニタリング計画書（改訂した場合）
- (2) 毎回の施設訪問ごと
 - ・ モニタリング報告書（チェックシートに記入したもの。必要に応じて追加報告書を含む。）
 - ・ 施設訪問報告書（モニタリング報告書又は総括報告書に含む形であってもよい。総括報告書に含む場合には、提出時期は総括報告書の提出時期とする。）
- (3) 全ての施設訪問・モニタリング業務完了後
 - ・ コンサルテーション報告書
 - ・ 総括報告書

9. 契約不適合責任

契約不適合責任については、契約条項のとおりとする。

10. グリーン購入法の推進

- (1) 本契約において、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律）に適用する環境物品（事務用品、OA機器等）の採用が可能な場合は、これを採用するものとする。
- (2) 本仕様に定める提出図書（納入印刷物）については、グリーン購入法の基本方針に定める「紙類」の基準を満たしたものであること。

1 1. 協議

本仕様書に記載されている事項及び本仕様書に記載のない事項については疑義が生じた場合は、当機構担当者と協議のうえ、その決定に従うものとする。

1 2. 情報セキュリティ

- (1) 受注者は、量研の情報セキュリティポリシーを遵守すること。
- (2) 受注者は、本件で取得した量研の情報を、量研の許可なしに本件の目的以外に利用してはならない。本件の終了後においても同様とする。
- (3) 受注者は、本件で取得した量研の情報を、量研の許可なしに第三者に開示してはならない。本件の終了後においても同様とする。
- (4) 本件の履行に当たり、受注者は従業員又はその他の者によって、量研が意図しない変更が加えられることのない管理体制を整えること。
- (5) 本件の履行に当たり、情報セキュリティ確保の観点で、受注者の資本関係・役員等の情報、本件の実施場所、業務を行う担当者の所属・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を求める場合がある。受注者は、これらの要求に応じること。
- (6) 本件に係る情報漏えいなどの情報セキュリティインシデントが発生した際には、速やかに量研担当者に連絡し、その指示の元で被害拡大防止・原因調査・再発防止措置などを行うこと。
- (7) 受注者は、量研から本件で求められる情報セキュリティ対策の履行状況を量研からの求めに応じて確認・報告を行うこと。またその履行が不十分である旨の指摘を受けた場合、速やかに改善すること。
- (8) 受注者は、機器、コンピュータプログラム、データ及び文書等について、量研の許可無く量研外部に持ち出してはならない。
- (9) 受注者は、本件の終了時に、本件で取得した情報を削除又は返却すること。また、取得した情報が不要となった場合も同様とする。
- (10) 本件で作成された著作物（マニュアル、コンピュータプログラム等）の所有権は、量研に帰属するものとする。

1 3. 検査

作業完了後、当機構担当者が、報告書等提出図書を確認したことを以て検査合格とする。

要求部署

QST病院医療技術部医療情報課

課長 上村 幸司

QST病院経営戦略室

主査 伊南 恵介