

仕 様 書

1. 件名： MSA トライアルレディコホート構築研究に係る患者リクルート支援業務
2. 業務内容：希少疾患である多系統萎縮症（MSA）の早期診断および治験への円滑な組み入れを目的とし、100万人以上のボランティア登録者ネットワークを活用した研究参加者募集、ウェブ問診および電話問診による段階的スクリーニング、電子署名を含む遠隔同意取得、進捗管理を可能とするシステムを構築・運用し、関連文書の作成支援、候補施設を含む中央一括倫理審査対応、データ収集ツールの整備を通じて、令和8年度中に10例の症例登録を目指す体制を整備・維持する。
3. 使用目的： MSA の早期診断および治験への円滑な組み入れを行う
4. 履行期間： 令和8年4月1日～令和9年3月31日
5. 納品場所： 千葉県千葉市稻毛区穴川4-9-1
国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構
量子医科学研究所 脳機能イメージング研究センター
探索研究棟3階 N301 居室
6. 納入条件： 持込渡しまたは関連データおよびオンラインシステム提供（必要に応じてウェブミーティングや現地対応）とする。
オンラインシステムの提供にあたっては、受託業者が保有するボランティア登録者の中から被験者募集を行い、遠隔同意取得が可能な状態であることを要件とする。
また、関連データの納入物としては以下を含むこと：
 - ・倫理委員会とのやり取りに基づき作成・修正された研究計画関連書類（Word または Excel 形式など）
 - ・研究開始後の被験者登録状況の定期的な報告書（Excel 形式など）
 - ・遠隔同意取得後のウェブ問診進捗状況の報告書（Excel 形式など）提出書類の詳細やフォーマットについては、事前に協議のうえ調整するものとする。
7. 業務要件： 以下の要件を満たすこと。
 - ・被験者募集において、100万人以上のボランティア登録者を有するネットワークを活用できること
 - ・遠隔同意取得において、システムの提供と電子署名を含む法的に有効な同意取得が可能であること（同意データの共有・保管管理も含む）
 - ・ウェブ問診後、電話問診に進んだ被験者に関しては、医療資格を有する者（看護師等）が対応すること（QST紹介までは被験者およびその情報管理と、紹介後も問診情報管理については継続・共有を行うこと。進捗状況が共有可能な Excel 等データ収集ツールの作成・検証を行い更新すること。）

- ・研究計画書・手順書・同意説明書等の研究遂行に関連する資料の作成を行うこと
- ・倫理審査委員会への書類作成および申請・承認および改訂対応（初回および研究開始後、事務局とのやり取り含む）
- ・研究準備・運営事務局設置（システム立ち上げ、候補施設の立ち上げ支援（3施設、中央一括申請、文書管理を含む））

8. 検査条件：上記業務要件を満たすことを確認し、検査合格とする。

9. 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）に適合する環境物品（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。

10. 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疑義が生じた場合は、QSTと協議のうえ、その決定に従うものとする。

要求者：脳機能イメージング研究センター
遠藤 浩信