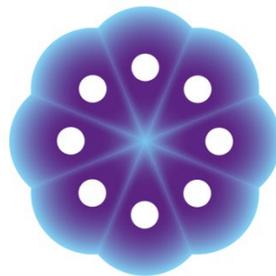


# 入札仕様書

変形性膝関節症（OAK）に対するユニバーサルコントロールとしての  
ヒアルロン酸（HA）投与群多機関共同臨床研究に関する支援業務

適正性評価ユニット

一般社団法人日本再生医療学会



**JSRM**

# 目次

<b>1. 総則</b> .....	<b>3</b>
1.1 目的・背景 .....	3
1.1.1 本研究の目的 .....	3
1.1.2 本研究の背景 .....	3
1.1.3 本研究の体制・役割 .....	4
1.1.4 本研究の試験デザイン .....	5
1.2 本業務の提案依頼の目的 .....	6
1.3 業務範囲 .....	6
1.4 調達方式・契約形態 .....	7
1.5 履行期間・スケジュール .....	8
1.6 遵守すべき法規制・ガイドライン .....	8
<b>2. 研究支援業務の仕様</b> .....	<b>8</b>
2.1 本業務の計画・設計・運営 .....	8
2.2 品質管理 .....	10
2.3 情報管理（セキュリティ・個人情報保護） .....	10
<b>3. 提案要件</b> .....	<b>11</b>
3.1 応募資格 .....	11
3.2 提案内容 .....	11
3.3 サービスレベル保証（SLA） .....	12
3.4 評価基準 .....	12
<b>4. 費用・契約条件</b> .....	<b>13</b>
4.1 見積条件 .....	13
4.2 支払い条件 .....	14
4.3 契約条件（瑕疵担保責任、秘密保持契約） .....	14
4.4 再委託に関する条件 .....	15
4.5 監査および査察対応 .....	16
4.6 知的財産およびデータの所有権 .....	16
4.7 事業継続計画（BCP） .....	16
4.8 退出計画 .....	17
<b>5. 提案・選定スケジュール</b> .....	<b>17</b>
5.1 提案募集期間 .....	17
5.2 選定プロセス・評価方法 .....	17
5.3 契約締結・業務開始時期 .....	18
<b>6. 提出書類</b> .....	<b>18</b>
6.1 提案書 .....	18

6.2 見積書 .....	18
6.3 会社情報・実績 .....	19
6.4 秘密保持契約（NDA） .....	19
<b>7. 問い合わせ先.....</b>	<b>20</b>
7.1 発注者情報（JSRM 担当者） .....	20

# 1. 総則

## 1.1 目的・背景

### 1.1.1 本研究の目的

変形性膝関節症（Osteoarthritis of the Knee：OAK）は、膝関節の軟骨が徐々に摩耗し、痛みや機能障害を引き起こす疾患であり、高齢化社会において患者数が増加している。現在、OAK の治療法としてヒアルロン酸（HA）注射が一般的に用いられている一方、再生医療等安全性確保法の下で行われる再生医療技術が注目され、変形性膝関節症に対する新たな治療法として期待されているが、これらの有効性に関するエビデンスは限定的であり、標準治療である HA 注射との比較が必要とされている。

そこで、一般社団法人日本再生医療学会（JSRM）は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）再生医療等実用化基盤整備促進事業の一環として、OAK 患者に対する HA 注射の有効性および安全性を前向きに観察し、再生医療等安全性確保法の下で実施される特定細胞加工物等を用いた治療と比較可能な、精度の高い臨床データを収集するための多機関共同研究を計画し、実施する。

### 1.1.2 本研究の背景

世界保健機関（WHO）によると、骨格筋系疾患（Musculoskeletal Disorders）は世界的に疾患負担および経済的損失の最大の要因であり、患者のQOLを著しく低下させ、患者の早期離職や社会参加の減少を招くなど、公衆衛生および経済的側面に深刻な影響を与えている（WHO, 2023<sup>1</sup>）。このような背景のもと、再生医療（Regenerative Medicine）は従来の低分子医薬品や手術療法を補完する新たな医療モダリティとして注目されている。

特に、OAK治療においては、膝関節の軟骨が徐々に摩耗し、痛みや機能障害を引き起こす疾患であり、高齢化社会において患者数が増加している。現在、OAKの治療法としてヒアルロン酸（HA）注射が一般的に用いられている一方、再生医療等安全性確保法の下で行われる再生医療技術が注目され、変形性膝関節症に対する新たな治療法として期待されているが、これらの有効性に関するエビデンスは限定的であり、標準治療であるHA注射との比較が必要とされている。

具体的には、多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）療法が注目されているが、その臨床的有効性をめぐっては専門家間で評価が分かれている。欧州整形外科スポーツ医学会（ESSKA<sup>2</sup>）が策定した2022年のOrbit ConsensusではPRP療法の臨床的有効性が支持されている一方（ESSKA,

---

<sup>1</sup> World Health Organization. Musculoskeletal Health. 2023. Available at:<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/musculoskeletal-conditions> (Accessed March 8, 2025) .

<sup>2</sup> ESSKA. Orbit Consensus. 2024. <https://www.esska.org/publications/orbit-consensus>

Bennell KL, Paterson KL, Metcalf BR, et al. Effect of Intra-articular Platelet-Rich Plasma vs Placebo Injection on Pain and Joint Structure in Patients With Knee Osteoarthritis: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021;326(20):2021-2030. doi:10.1001/jama.2021.19415

2022)、米国医師会雑誌 (JAMA) に掲載されたBennellらによるランダム化比較研究 (RCT) では、OAK患者へのPRP療法は有効性が認められなかったと報告されている (Bennell et al., JAMA, 2021)。これらの知見の相違は、OAK治療において標準化された評価基準や共通の比較データセットが欠如していることに起因すると考えられる。

本研究によって構築されるユニバーサルなヒストリカルコントロールは、整形外科領域における再生医療を含む多様な新規治療法の安全性・有効性を客観的かつ科学的に評価するための標準的な参照基準となる。

具体的には以下のようなインパクトが期待される。

1. 新規治療法の有効性評価において、臨床試験デザインの妥当性向上に資する参照データベースとして機能する。
2. 患者および医療提供者に対し、新たな治療法の導入や選択の際に科学的根拠に基づく意思決定を支援し、臨床的な不確実性や混乱を軽減する。
3. 医療政策や規制当局による新規医療技術の承認や保険収載の判断プロセスにおいても客観的で一貫した評価基準を提供し、制度的意思決定の精度を向上させる。
4. 国際的な評価基準に耐えるプロトコルを策定することで、日本の再生医療技術がグローバル市場において競争力を持つための基盤を構築する。
5. 本研究で構築する評価プラットフォームは、将来的な他の疾患領域や治療法の比較評価にも応用可能なモデルケースであり、医療資源の効率的活用や患者の QOL 向上といった公衆衛生面での広範なインパクトをもたらすことが期待される。

### 1.1.3 本研究の体制・役割

本研究は、JSRMと日本整形外科学会 (JOA) が締結した覚書 (MOU) に基づき、それぞれの専門的な強みを最大限に活かした効率的かつ質の高い共同研究体制を構築することを目的とする。具体的な役割分担として、JOAは整形外科領域の臨床的専門性を提供し、OAKの専門的な治療知見に基づくエンドポイントの設定支援を行う。また、主要な臨床研究拠点となる大学病院等への参画呼びかけを担当し、研究規模を迅速に拡大するための組織的基盤の確立に注力する。

一方、JSRMは本研究がGCP (Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施基準) 準拠であることを保証するために必要な包括的な研究運営機能を担当する。具体的には、試験プロトコルの設計実務、再生医療等製品のレジストリおよびデータベースの信頼性に関する通知等を踏まえた運営管理、データマネジメントおよびデータクリーニング、データモニタリングを含むモニタリング体制の構築と運営、生物統計解析、CROを介した委託業務の集中管理 (モニタリング、SMO・PRO管理、PV管理等) を実施する。さらに、第三者GCP監査体制の構築および独立監査の実施、研究プロトコルや同意文書、総括報告書などGCPに準拠した各種文書の整備を行う。さらに、JSRMはその国際的ネットワークを活用し、ATiO (Alliance for Advanced Therapies in Orthopaedics) との密接な協議を通じて、本研究のプロトコルが国際的な評価基準に耐える品

質と信頼性を確保するための合意形成を図る。これにより、本研究の成果は国際的にも認知され、将来的にグローバルな標準評価プラットフォームとして活用されることが期待される。JSRMはまた、倫理審査委員会（EC）の中央化により施設ごとの審査業務の煩雑さを解消し、スケジュールが極めてタイトな本研究を効率的に進めるために、名古屋大学を拠点とした中央ECを活用する。この体制下においてCROを通じて各施設へのサイトマネジメント機能を効果的に提供し、限られた研究期間内で迅速かつ質の高い研究の遂行を支援する。

以上のように、JOA と JSRM が明確かつ最適な役割分担を設定し、各機能を効率的に集中管理することで、フル GCP 準拠に求められる高品質な研究データを迅速に構築することが可能となる。これにより、再生医療を含む多様な新規医療技術の安全性・有効性評価に資する、ユニバーサルなヒストリカルコントロールおよび評価プラットフォームの構築を実現し、臨床現場および医療政策への重要な貢献を果たすことが期待される。

#### 1.1.4 本研究の試験デザイン

本研究は、OAK に対する HA 投与群を用いたユニバーサルなヒストリカルコントロールの構築を目的とする。

- 試験概要
  - 登録症例数：400 例
  - 登録期間：2025 年 8 月～2025 年 12 月（5 ヶ月間）
  - 観察期間：12 ヶ月（52 週間）
  - 研究機関：日本国内の大学病院等（26 施設程度）
  - 中央倫理審査委員会（EC）：名古屋大学 EC を利用
  - MRI 画像中央判定による WORMS のスコアリング
- データ収集・規制準拠
  - データ収集方法：再生医療等製品のレジストリおよびデータベースの信頼性に関する通知等を踏まえたレジストリシステム（REAP）のデータ構造に準じた EDC によるデータ収集
  - データ品質基準：GCP 準拠
- エンドポイントおよび試験管理体制
  - エンドポイント設定：JOA と JSRM の共同協議により設定し、ATiO との協議を通じて国際的評価基準との整合性を確認する。
  - 試験管理体制：JSRM が CRO を通じた集中管理を行い、各種ベンダーを統括し、試験の品質保証を担う。

本研究は、GCP 準拠および再生医療等製品のレジストリおよびデータベースの信頼性に関する通

知等を踏まえ、試験デザインの国際的な適合性を確保することで、信頼性の高いデータの収集を目指す。

## 1.2 本業務の提案依頼の目的

本研究の遂行にあたり、専門的な試験運営、データ管理、品質管理、情報管理を確実に実施することが求められる。これらの業務には高度な専門知識および豊富な経験が必要となるため、JSRMは、本業務を適切に遂行できる提案者を募集する。

提案者への委託には、以下の意義がある。

### 1. 試験の品質保証および規制準拠の確保

本研究は、GCP 準拠および再生医療等製品のレジストリおよびデータベースの信頼性に関する通知等を踏まえ、国際基準を満たす高品質なデータを取得する必要がある。提案者は、臨床試験の運営管理に関する専門知識を有し、試験の設計からデータ収集・統計解析までの各プロセスを規制に準拠した形で実施できる。

### 2. 専門的なデータ管理および統計解析の実施

本研究では、適切なデータ管理および統計解析を行い、信頼性の高い結果を得ることが求められる。提案者は、データマネジメント（DM）、データクリーニング、統計解析などの専門知識を有し、臨床試験の結果を科学的に正確かつ客観的に評価するためのデータの一貫性および精度を保証できる。

### 3. 業務の効率化および研究期間の短縮

本研究は、再生医療技術の臨床的有効性を迅速に評価し、医療現場への応用を促進するために、効率的な運営が求められる。提案者の試験管理ノウハウを活用することで、業務の最適化、リソースの有効活用、および試験実施期間の短縮が可能となる。

### 4. 再委託先（SMO 業者・PRO 業者・研究会開催支援業者等）の適切な管理

本研究の遂行には、SMO（Site Management Organization）、PRO（Patient Recruitment Organization）、研究会開催支援機関など複数の再委託先と連携する必要がある。提案者は、これらのベンダーを適切に管理し、各業務の品質保証を行うことで、研究全体の統制を図ることができる。

このような背景のもと、JSRMは、本研究支援業務を提案者へ委託し、研究全体の品質保証、業務効率化、適切なデータ管理および規制準拠を確実に実施することを目的としている。

## 1.3 業務範囲

提案者に依頼する業務の範囲は以下の通りである。各業務について、提案者は専門的知識・技能をもって高品質かつ効率的に実施することが求められる。

各業務の詳細な内容については、提案要件（第3章）に従い具体的な実施方法を提案書に明記すること。

- プロジェクトマネジメント
- 研究事務局業務（中央一括倫理審査委員会（EC）申請対応・管理支援業務、研究機関管理業務（研究機関毎 EC 管理支援、研究費支払い代行等）、研究機関への安全性情報共有業務（Pharmacovigilance：PV））
- RBM を適応したモニタリング業務（オンサイトモニタリング、オフサイトモニタリング、データモニタリングを含む）
- データマネジメント業務（データモニタリング、データクリーニング、症例検討会準備、データ固定/STAT データ作成）
- 統計解析業務（統計解析報告書の作成を含む）
- 第三者監査（GCP 準拠）対応支援業務
- MRI 画像中央判定業務
- 総括報告書の作成
- 会議体開催支援業務（参画医師対象の研究会、市民公開講座）

提案者は、本業務の遂行にあたり、必要に応じて適切な業者への業務再委託を行い、適切なベンダーコントロールを実施すること。再委託先には、Site Management Organization（以下、SMO）業者を含むが、これに限定されるものではない。

- SMO 業務：CRC（Clinical Research Coordinator）の配置
- PRO 業務：被験者リクルートメント対策の構築、実施、市民公開講座の実施
- 研究会開催支援業務：参画医師対象の研究会の実施、会場手配
- 提案者は、再委託を行う場合においても、本研究の品質および規制準拠を確保するため、委託先の適格性を十分に評価し、適切な管理を行うものとする。

#### 1.4 調達方式・契約形態

本業務の実施に際しては、試験運営および結果に対する透明性・客観性を確保するため、公正かつ競争性の高い企画競争方式（プロポーザル方式）を採用する。提案者は JSRM が提示する仕様書に基づいて提案内容を作成し、技術的能力、業務遂行実績、価格の妥当性、品質管理および情報管理体制など、総合的な評価基準をもとに評価される。

選定された提案者との間で締結する契約は、請負契約形式とする。提案者は、契約に基づく業務を自らの責任において遂行し、契約期間内に JSRM が求める業務成果物を完成させ、納品することを義務付けられる。成果物の品質、納期、費用などの契約内容は、事前に双方が協議・合意の上で決定する。

## 1.5 履行期間・スケジュール

本業務の履行期間は、契約締結日から 2027 年 3 月 31 日までとする。

提案者は、契約締結後、速やかに業務を開始し、JSRM が定めるスケジュールに基づいて計画的に業務を遂行する必要がある。

具体的な業務スケジュールは契約時に詳細を最終確定するが、各マイルストーンごとに成果物提出や進捗報告を求める場合があり、提案者は柔軟かつ迅速に対応することが求められる。

## 1.6 遵守すべき法規制・ガイドライン

本業務において、提案者は以下の法規制およびガイドラインを遵守もしくは準拠し、適切な業務遂行を保証すること。

- GCP (Good Clinical Practice : 医薬品の臨床試験の実施基準)
- 再生医療等製品のレジストリおよびデータベースの信頼性に関する通知等
- ICH ガイドライン (E6 (R2) GCP 等)
- 個人情報保護法 (Act on the Protection of Personal Information, APPI)
- ISO27001 (情報セキュリティマネジメント) 等の適用可能な国際基準
- 厚生労働省、PMDA、ならびに関係省庁が定める指針に基づく適用規制

提案者は、これらの規制を確実に順守し、定期的に最新の規制改定を確認し、適用する義務を負う。

## 2. 研究支援業務の仕様

本業務は、国際的な評価基準に耐えうる高品質な臨床試験データの取得を目的としている。JSRM では、試験デザインの設計からデータ管理、解析、品質管理、情報管理に至るまで、包括的かつ厳密な研究支援体制の構築を期待する。特に品質管理および情報管理は、本研究の信頼性確保に不可欠であることから、以下に詳細を明記する。

### 2.1 本業務の計画・設計・運営

本業務は、GCP 準拠および再生医療等製品のレジストリおよびデータベースの信頼性に関する通知等を踏まえ、高品質かつ科学的に妥当な試験を実施することを目的とする。提案者は、業務の計画・設計・運営において、規制要件を満たしながら、効率的かつ透明性のあるプロセスを確立することが求められる。本研究の成功に向け、提案者は以下の項目に沿って具体的な実施計画を提案しなければならない。

## 1. 業務計画の策定

提案者は、本業務の全体計画を立案し、以下の要件を満たす計画書を作成すること。

- 業務スケジュールの策定  
主要マイルストーン（患者登録開始、データロック等）を含めた詳細なスケジュールを提示すること。
- 試験管理体制の構築  
プロジェクトマネージャー（PM）を中心とした管理体制を確立し、各業務の責任者を明確にすること。
- リスク管理計画  
試験遂行に伴う潜在的リスクを特定し、リスク低減策を講じること。

## 2. 試験設計と試験実施プロセス

提案者は、試験設計の適正性を確保し、規制要件を遵守しながら以下の試験実施計画を策定すること。

- プロトコルの実施支援  
試験プロトコルに基づき、試験の実施手順および施設対応方針を策定すること。
- 研究機関管理  
試験プロトコルおよび施設対応方針に基づき研究機関との調整およびモニタリング計画を立案すること。
- 患者登録およびフォローアップ計画  
試験対象者の登録目標を設定し、適切なフォローアップスケジュールを策定すること。

## 3. 試験運営・品質管理体制

提案者は、試験の円滑な運営とデータの完全性を保証するため、以下の品質管理体制を構築すること。

- 試験運営の標準化  
標準業務手順書（SOP）を活用し、業務プロセスの標準化を実施すること。
- モニタリング計画の策定  
Risk-Based Monitoring（RBM）を適用し、オンサイトモニタリングおよびデータモニタリングを適切に組み合わせたモニタリング計画を提示すること。
- 品質管理・監査対応  
試験データの品質保証体制を確立し、監査対応の計画を策定すること。

## 4. データ管理・統計解析

提案者は、本研究のデータ管理および統計解析を適正に実施し、信頼性のある結果を得るために以下の事項を計画すること。

- データマネジメント計画  
データの収集、クリーニング、検証のプロセスを明確にし、GCP 準拠のデータ管理システムを利用すること。
- 統計解析計画  
試験デザインに基づき、適切な統計手法を用いた解析計画を策定し、統計解析計画書（SAP）を作成すること。
- データロックおよび最終報告書の作成  
試験終了後のデータロックの手順および解析結果を統合した最終報告書の作成スケジュールを提示すること。

## 2.2 品質管理

研究の信頼性および GCP 準拠および再生医療等製品のレジストリおよびデータベースの信頼性に関する通知等を踏まえ、保証するために、提案者は以下の品質管理業務を遂行する。

- 標準業務手順書（SOP）の策定および運用管理を行い、すべての研究実施プロセスが規制要件を満たすことを保証する。
- 内部監査の実施計画を策定し、定期的に内部監査を実施することで、業務の適合性を確認する。
- 外部の第三者監査機関による独立監査を実施するための準備・対応を行い、指摘事項があった場合は即時対応策（CAPA）を策定し、実施状況を追跡・管理する。
- 規制当局による査察が行われた場合、必要な文書や記録を迅速に提供し、査察対応プロセスを円滑に遂行する。
- 品質管理に関する定期的な報告書を作成し、JSRM に対して品質管理状況を明確に伝達する。

## 2.3 情報管理（セキュリティ・個人情報保護）

本研究において取り扱われる個人情報および研究関連情報の機密性、完全性、可用性を維持するため、提案者は以下の情報管理体制を確立し運用する。

- 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS：ISO27001 準拠）の構築と運用を行い、定期的なリスク評価および改善策の導入を実施する。
- 研究参加者の個人情報を厳格に管理し、個人情報保護法および関連規制要件に基づいた安全管理措置（データの暗号化、アクセス制御、ログ管理）を導入する。
- 情報漏洩や不正アクセス防止を目的として、職員の教育訓練を定期的に行い、情報セキュリティ意識の徹底を図る。
- 重要情報へのアクセス管理体制を明確に定め、アクセス権限の付与、監視、および記録を適切に行う。

- 情報セキュリティインシデントが発生した場合の対応手順を策定し、速やかな報告および対応を行う。

これらの管理措置を通じて、研究の信頼性確保に寄与することを期待する。

### 3. 提案要件

本業務を実施するにあたり、提案者には高い専門性と実績、ならびに厳格な品質管理体制と情報管理能力が求められる。以下に示す応募資格および具体的な提案内容を踏まえて提案書を作成し提出すること。

#### 3.1 応募資格

本提案依頼に対する提案者は、以下の応募資格をすべて満たす必要がある。

- 過去3年以内において、GCPに準拠した臨床試験支援業務の実績（施設選定・立ち上げから総括報告書作成までのフルパッケージ受託）が3件以上あること。
- 提案される業務と同規模以上の試験支援業務（例：医師主導治験における治験事務局業務支援実績）を受託した経験を有していること。特に、再生医療分野における試験支援業務の経験および実績がある場合は優先的に評価される。
- 国際的な情報セキュリティ基準であるISO27001に準拠したセキュリティ管理体制を構築し、継続的な品質および情報セキュリティ管理の改善を実施していること。
- 過去3年以内において画像評価業務の実績が25件以上あること。また、診療放射線技師の国家資格を有し、JOA、JSRMに対し、画像評価および撮像条件に関する専門的アドバイスができる十分な知識を持つ者が所属していること。

#### 3.2 提案内容

提案者から提出される提案書は、下記の項目について具体的かつ詳細に記載し、業務の遂行能力が明確に伝わる内容とすること。

- 業務実施スケジュールおよびマイルストーン設定  
業務開始から完了までの全体的なスケジュールを詳細に示し、各工程における主要なマイルストーンおよびそれぞれの具体的な達成目標を明記すること。
- プロジェクトチーム編成と役割  
プロジェクトの実施に携わるメンバー全員について、職務経歴や資格、業務経験を明記し、それぞれのメンバーがプロジェクトにおいてどのような役割と責任を担うかを詳細に

記載すること。また、プロジェクトマネージャーおよび各専門担当者（CRA、DM、統計解析担当者等）の具体的な業務内容についても明記すること。

- データ管理手法および品質管理施策  
データのクリーニングプロセスや整合性チェック方法、エラー処理の手順を具体的に示す。また、データ品質を維持・管理するための内部監査および品質保証の実施体制、品質管理を支える社内体制や運用ルールについて詳細に記載すること。
- リスク管理体制（緊急対応・障害復旧対応）  
プロジェクト遂行中に発生しうるリスクを特定し、それぞれのリスクに対する具体的な緊急対応手順および障害発生時の復旧計画を詳細に記載すること。また、緊急時のコミュニケーションフローや連絡体制についても具体的に提示すること。

### 3.3 サービスレベル保証（SLA）

提案者は、サービス提供の品質を保証するために以下の内容を具体的に設定し明記すること。

- サービス対応時間  
サービス提供可能な曜日および時間帯を明記すること（例：平日 9:00～18:00）。緊急時や休日対応の可否についても記載する。
- 問い合わせ対応およびレスポンス時間  
提案者は、問い合わせを受けた際、以下の時間内に下記の対応をするものとする。
  - 一般的な問い合わせ：2 営業日以内に受付および状況報告をする
  - 技術的・業務上の重要な問い合わせ：1 営業日以内に受付および状況報告をする
  - 緊急対応を要する問い合わせ：4 時間以内に受付報告をする

提案者は、問い合わせ対応の進捗を適宜 JSRM へ報告し、未解決の事項については定期的にステータスを共有すること。

- サポート体制  
電話・メール・オンライン会議等、提供可能なサポート手段を明確に示すこと。また、サポート体制の詳細（窓口設置状況、担当スタッフ数等）を記載する。
- エスカレーションフロー  
インシデントや障害発生時のエスカレーションプロセスを明確に示し、一次対応から管理者レベルの対応までの連絡先や所要時間を具体的に記載すること。

### 3.4 評価基準

提案者から提出された提案は、以下の基準に基づき総合的かつ客観的に評価される。

- 提案内容の妥当性・実現可能性  
提案された業務計画の実現性、明確性、具体性を評価し、実際の業務遂行において効果的に目標を達成できるかを総合的に評価する。
- 過去の業務実績（特に再生医療分野）  
過去の同様な業務における成功実績を確認し、特に再生医療分野での研究支援実績の有無および内容の充実度を評価する。
- コストパフォーマンス  
提案された費用と提供されるサービスの内容を比較評価し、費用に対して最も高い効果を提供する提案を選定する。
- 品質管理・情報セキュリティ体制の充実度  
提案者の品質管理および情報セキュリティ管理体制の充実度、国際的な認証基準への適合度、監査対応能力、品質改善プロセスの有効性を総合的に評価する。

## 4. 費用・契約条件

本業務を円滑かつ効率的に遂行するために、費用および契約条件について以下のように定める。提案者は、提案内容および見積もりを作成する際に、下記条件を十分考慮した上で適正な費用設定と提案を行うことが求められる。

### 4.1 見積条件

提案者は、本業務の見積を提出するにあたり、以下の項目を含めた詳細な見積書を提出すること。各項目について、算出根拠を明確にし、必要に応じて内訳を記載するものとする。

- 見積項目
  - プロジェクトマネジメント管理費
  - 研究事務局業務管理費
  - RBM を適応したモニタリング業務費
  - データマネジメント業務費
  - 統計解析業務費
  - 統計解析・報告書作成費
  - 第三者監査（GCP 準拠）対応支援費
  - MRI 画像中央判定業務費
  - 総括報告書作成費
  - 会議体開催支援費（参画医師対象の研究会、市民公開講座）
  - 再委託業務費用

- 追加費用および総額の明示
  - 想定される追加費用がある場合は、その内容、算出根拠、適用条件を明確に記載すること。
  - 見積もりには、消費税を含む総額を明記し、単価や時間単位での計算がある場合は、明確な内訳を示すこと。

提案者は、上記の各項目について、試験期間中の必要費用を適正に見積もるとともに、費用の増減が発生する可能性がある場合には、その要因を明示すること。また、試験の進行に伴う変更が生じた際の費用調整に関する対応方針についても併せて記載すること。

## 4.2 支払い条件

支払いについては、JSRM が定める検収条件を満たした場合に実施するものとし、以下の方法および時期で支払う。

- 月次の業務実績払いを基本とし、月次の業務実績および成果物を JSRM が検収した後に支払う。
- 提案者は翌月までに成果物の提出および当該業務実績の検収申請を行い、JSRM の承認を経た後、請求書を提出すること。
- 支払いは原則として請求書を受領後、翌月末日までに銀行振込にて行う。
- 前述の支払い期限に関わらず、初回の支払いは JSRM が公的研究費の交付を受けた月の月末までに行う。
- 最終成果物の納品および JSRM による検収承認完了後に最終支払いを行う。

## 4.3 契約条件（瑕疵担保責任、秘密保持契約）

本業務の契約に際して、以下の条件を遵守すること。

- 提案者は、納品した成果物に関する瑕疵担保責任を負い、納品後に瑕疵（欠陥、不具合等）が確認された場合は、速やかに無償で修正対応を行う義務を負う。
- 契約内容（品質、納期等）に著しく違反した場合や履行不能と判断される場合には、JSRM は契約解除を行う権利を有し、提案者に損害賠償を請求する可能性がある。
- 提案者は、契約期間中および契約終了後においても、本研究に係る情報または本業務で知り得た被験者、医師、医療関係者、JSRM の役員および従業員等の個人情報および JSRM の機密情報については厳格な秘密保持義務を負う。

- 提案者は、契約期間中および契約終了後一定期間（通常3年）にわたり、1.1に示す本研究と同一もしくは類似の研究の実施、または第三者が実施する本研究と同一もしくは類似の研究における本業務と同一または類似の業務を行わないものとする。
- 契約締結後の変更事項や追加業務が発生した場合、事前に両者協議の上、書面による合意をもって対応する。

本業務は、JSRMが本業務の全てを支弁することのできる公的研究費を2025年9月30日までに獲得できた場合にのみ実施し、獲得できなかった場合、発注しない。

#### 4.4 再委託に関する条件

本業務において、提案者が第三者に業務の一部または全部を再委託する場合、以下の条件を遵守すること。

- 事前承認の取得

提案者は、業務の一部を第三者へ再委託する場合、事前にJSRMの承認を得るものとする。承認を受けるためには、以下の情報を含む申請書を提出すること。

- 再委託先の企業名、所在地、代表者名
- 再委託業務の内容および範囲
- 再委託先の過去の実績（GCP準拠の実績含む）
- 業務管理体制および品質保証体制の概要

- 品質管理および監督責任

提案者は、再委託先がGCPに準拠した業務遂行を行うよう監督する責任を負う。

- 再委託先に対する適格性調査を実施し、JSRMに報告すること。
- 提案者は、JSRMの求めに応じて、再委託先との契約内容および業務遂行状況について情報を開示すること。
- 再委託先が業務品質を満たしていない場合、速やかに是正措置を講じ、JSRMに報告すること。

- 情報管理と機密保持

提案者は、再委託先が本業務に関連する機密情報および個人情報を適切に管理し、ISO27001等の情報セキュリティ基準を満たすことを保証するものとする。

- 提案者は、再委託先に対し、JSRMと同等の機密保持義務（NDA）を課すこと。
- 提案者は、再委託先が適切な情報管理ポリシーを維持し、データの機密性・完全性・可用性を確保することを保証する。

- 責任の明確化

提案者は、再委託先が提供する業務の品質・成果物に対して最終的な責任を負うものとする。

- 提案者は、再委託によって発生した問題や損害に関して、JSRM に対し責任を負い、必要な対応を速やかに実施すること。

JSRM は、提案者による再委託業務が本契約の要件を満たしていないと判断した場合、再委託の見直しまたは中止を求める権利を有する。

#### 4.5 監査および査察対応

提案者は、JSRM が要求する監査および規制当局（PMDA、厚生労働省など）による査察に適切に対応すること。

- JSRM による監査を受け入れ、監査結果に基づく是正措置を実施すること。
- GCP 準拠および再生医療等製品のレジストリおよびデータベースの信頼性に関する通知等を踏まえ、第三者監査を実施し、その結果を JSRM に提出すること。
- PMDA およびその他の規制当局による査察時に、要求された情報を迅速に提供し、適切に対応すること。

提案者は、監査および査察で指摘された事項について、適切な是正措置（CAPA）を策定し、JSRM に報告する義務を負う。

#### 4.6 知的財産およびデータの所有権

- 提案者が本業務を遂行する過程で取得した全てのデータ、分析結果、レポート、資料、およびその他の成果物の知的財産権および所有権は全て JSRM および JOA に帰属する。
- 提案者は、JSRM の書面による事前承認なしに、本業務のデータを第三者へ提供・共有・販売してはならない。
- 提案者は、業務終了時にデータの完全な移管を行い、契約に基づいたデータ保管期間を経た後、適切な手順でデータを破棄すること。

#### 4.7 事業継続計画（BCP）

提案者は、自然災害、感染症流行、サイバー攻撃などの緊急事態発生時にも業務継続を保証するため、以下の対応策を講じること。

- 事業継続計画（BCP）を策定し、JSRM に提出すること。
- バックアップ体制の構築（クラウドシステム、データ冗長化）を実施すること。

- 緊急時のエスカレーションフローおよび業務代替計画（例えば、主要業務のリモート化対応）を明示すること。
- JSRM の求めに応じ、BCP テストを実施し、その結果を報告すること。

## 4.8 退出計画

提案者は、本業務の契約終了時に、以下の対応を実施しなければならない。

- 業務終了の3ヶ月前までにJSRMと協議し、退出計画（Exit Plan）を策定すること。
- 業務終了時に、全データ（EDC、モニタリング記録、統計解析結果等）をJSRMおよびJOAに完全移管すること。
- システム・アカウントのアクセス権限を適切に管理し、契約終了後はアクセスを完全に遮断すること。
- 再委託先（SMO・PRO、研究会開催支援機関等）との契約解除や業務移管の手続きを実施すること。

提案者は、契約終了後も一定期間（通常3年間）、JSRMの求めに応じて業務関連情報の提供およびサポートを実施すること。

## 5. 提案・選定スケジュール

JSRMは、本研究支援業務を迅速かつ円滑に開始し、高品質な成果物を得ることを目的としている。そのため、本業務に関する提案募集から契約締結までを以下のスケジュールで進める。提案者は下記スケジュールを厳守し、期日に遅れることのないよう留意すること。

### 5.1 提案募集期間

提案書の提出期限は以下の通りとする。

- 提出期限：2025年6月30日（月曜日）17時まで（時間厳守）
- 提出方法：電子メールにて指定アドレス宛に提出すること（PDF形式）。
- 提出先：問い合わせ先に記載されたメールアドレス宛

### 5.2 選定プロセス・評価方法

選定は以下のプロセスに沿って行われる。

- 提出された提案書に基づきJSRMによる審査を行う。

- 評価は、提案内容の妥当性・実現可能性、過去の業務実績、コストパフォーマンス、品質管理・情報セキュリティ体制の充実度などの評価基準をもとに総合的に行う。
- 最終的な選定結果は2025年7月4日（金曜日）までに全提案者にメールにて通知する。

### 5.3 契約締結・業務開始時期

契約締結および業務開始の時期は以下を予定している。

- 契約締結予定日：2025年7月18日（金曜日）までに完了
- 業務開始日：契約締結後、速やかに開始する（具体的な開始日は契約時に別途協議の上決定する）。

スケジュールに変更が生じた場合は速やかに通知する。

## 6. 提出書類

提案者は以下の書類を期限内に電子メールで提出すること。各書類は指定された形式に従い、すべての項目を漏れなく記載すること。各書類はPDF形式で提出し、ファイル名には提案企業名と書類名を明記すること（例：「〇〇株式会社\_提案書.pdf」）。

### 6.1 提案書

本業務を遂行するにあたり、具体的な業務実施計画と技術的な手法を詳細に記載した提案書を提出すること。

- 提案する業務の全体的なスケジュール、各工程のマイルストーン、具体的な達成目標を明記する。また、業務遂行方法、品質管理施策、リスク管理施策および使用する具体的なツールやシステムについて詳細に記載する。
- サービス提供時間、サポート体制、エスカレーションフロー等を含む具体的なサービス品質基準を提示する。

### 6.2 見積書

提案者は、4.1 見積条件に基づき、見積書を作成し提出すること。

- 見積項目の詳細や算出根拠、内訳については4.1 見積条件を参照し、それに準じた内容で作成すること。
- 見積もりには消費税を含む総額を明記し、想定される追加費用についても適用条件とともに記載すること。

## 6.3 会社情報・実績

提案者の基本情報および業務遂行能力を評価するため、以下の内容を含めた会社概要を提出する。

- 提案企業の基本情報（会社名、所在地、代表者名、設立年月、資本金、従業員数、主要取引先等）を明記すること。
- 過去3年間の臨床試験支援業務実績（特に再生医療関連の案件）を具体的に記載すること。
- 取得済みの品質管理および情報セキュリティ関連認証に関する情報を提示すること。

## 6.4 秘密保持契約（NDA）

JSRM 指定の秘密保持契約書に必要事項を記入・押印した上で提出する。

- 提案書提出に際し、JSRM が指定する様式の秘密保持契約書に記入・押印の上、提出すること。
- 秘密保持契約書は、提案書提出前に締結を完了させること。

## 7. 問い合わせ先

### 7.1 発注者情報（JSRM 担当者）

本入札仕様書に関するお問い合わせは、以下の担当窓口まで電子メールでのみ受け付けます。電話での問い合わせは受け付けておりませんのでご注意ください。

※提案書の提出についても同様に、指定のメールアドレス宛に電子ファイル（PDF 形式）でのみ受け付けます。

一般社団法人日本再生医療学会 適正性評価ユニット

担当者名：宮澤、福田

E-mail：assessment@jsrm.jp