

仕様書

1. 委託業務名

「イメージングデータを用いた皮膚がん診断ソリューション開発」の研究支援業務

2. 委託期間

契約締結日～令和3年3月31日まで。なお、本研究は令和6年3月31日終了予定であるため、本業務については令和4年3月31日までを想定している。令和3年度の契約については本研究の進捗状況等を勘案し、再度契約する予定である。

3. 業務内容

令和2年6月22日～令和4年3月31日までに実施する業務内容は、下記のとおりである。本年度中に実施する最低限の業務は、主に下線のついた項目である。下線のついていない項目については、次年度での実施を予定している。

(1) 研究症例データ (EDC) システム構築業務

下記の機能を含む EDC を構築する。なお、構築する EDC は ER/ES 指針に従うこと。

① データ収集機能

研究症例データを登録・編集・承認できる

i) 症例画像データ (1 症例に対して複数画像)

ii) 付随データ

iii) 承認機能

iv) アクセス権限 (データ登録組織、管理者権限等が参照可能)

② 検索機能

データ収集機能や試験結果の検索ができる。

i) 付随データ項目での検索

ii) データ区分の設定 (学習データ、カットオフ、臨床性能試験)

iii) データ分布の表示

例えば、データ区分単位での付随データの分布表示

iv) データ出力機能

検索結果の症例画像データ+付随データについて、画像ファイル+csv ファイルでの出力

③ テスト機能

臨床性能試験など、複数の種類の試験ができる。回答項目については、複数設定可能とする。

i) カットオフ値設定のためのラベル付け

テスト種別は複数とする。

ii) 臨床性能試験

ランダム抽出、試験時間の収集

iii) 回答者設定

各試験について、回答者を設定できる。

iv) AI 判定結果の登録

④ ユーザ管理

i) 権限管理

ii) ユーザの登録・変更・削除

(2) **EDC システム運用管理業務**

①運用管理業務

i) 進捗管理業務

進捗状況報告（月 1 回）

ii) マスタ設定・管理業務

有害事象、薬剤名、疾患名等のマスタを設定、管理

②システム保守業務

i) システム保守（バグ修正対応を含む）

ii) サーバーホスティング

ア) システムの稼動状況の監視作業

イ) バックアップ実施状況の監視とバックアップデータの管理

③システム終了準備業務

i) データ解析担当者へのデータ移管作業（データ出力形式は、CSV ファイル）

ii) システム退避

iii) 作成資料の移管作業

(3) 統計解析業務

①解析用データセット作成

i) 解析用データセットを作成するために、本研究の素データから変数の変換・加工方法等を規定した「解析用データセット構造定義書」を作成する。

ii) 「解析用データセット構造定義書」に従って、解析用データセットを作成するためのプログラムを作成する。

iii) バリデーションを実施し、データセット作成用プログラムが期待されるデータセットを作成できるかどうか検証する。

②解析プログラムの作成

i) 統計解析計画に従った解析を実施するため、図表のレイアウトを加味した上で、解析方法の詳細（出力桁数・検定に用いる SAS プロシジャ等）をとりまとめた「解析プログラム仕様書」を作成する。

ii) 解析プログラム仕様書に従って、解析結果を出力するためのプログラムを作成する。

iii) バリデーションを実施し、解析プログラムが期待される解析結果を作成できるかどうか検証する。

③解析結果の作成・検証

固定した本研究データに対し解析プログラムを実行することにより、解析結果を作成する。また、独立した 2 名の担当者により作成した解析結果を、比較・照合することにより解析結果の検証を行う。

④解析報告書の作成・提出

統計解析計画書に基づき、解析報告書を作成及び提出する。なお、解析報告書に記載されて

いる表及びグラフ等は、紙媒体だけでなく電子データでも提出する。

(4) 総括報告書の作成補助

担当者は、研究実施計画書を熟知し、関連する薬事規制を遵守し、業務を実施する。

①データの信頼性の確認

- ◆ 総括報告書に必要なデータを確認し、データの準備を依頼する。
- ◆ 総括報告書に使用するデータとして、まとめ方が適切であることを確認する。

②総括報告書の作成支援

- ◆ 薬事法施行規則第43条（信頼性の基準）に従い、総括報告書の作成を支援する。
- ◆ 研究実施計画書の内容を正しく反映し、改訂があればその経緯も記載する。
- ◆ 諸言及び考察の記載内容に関し研究責任医師等と協議し作成を支援する。

③総括報告書に関する品質管理

- ◆ 総括報告書作成担当者とは別の担当者が、関連する薬事規制を遵守し、総括報告書が作成されていることを確認する。
- ◆ 総括報告書に関し、必要なデータが記載されていること、研究実施計画書の内容が正しく反映されていることを確認する。
- ◆ 文書内の整合性、体裁等を確認する。

4. 特記事項

- (1) 受託者は全業務を統括する責任者を置き、本研究における他の業務との整合を図りながら進めること。
- (2) 受託者は、本業務を履行し得る十分な経験、専門技術及び人格を有した者により、誠実に契約内容を履行すること。
- (3) 受託者が本院に立ち入る場合、名札等により身分を明確にすること。
- (4) 業務の確実な履行が得られないと本院が判断したときは、受託者は本院の求めに応じ、速やかに改善の措置を講じること。
- (5) 受託者は、業務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。なお、本業務の用に供する目的のために本業務を通じて知り得た情報を利用する場合は、事前に本院の承諾を得ること。
- (6) 本仕様書に定めのない事項、本仕様書に定める業務の実施にあたって本仕様書の解釈に疑義が生じたときは、受託者と本院が協議のうえ決定するものとする。

以上