

仕様書

1. 業務名 国立大学法人信州大学医学部附属病院医療機器開発相談支援業務

2. 業務場所 信州大学医学部附属病院 外

3. 全体概要

令和元年度より、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED という。）の「先進的医療機器・システム等開発プロジェクト」を申請し、採択された。本プロジェクトは、皮膚癌である悪性黒色腫のデジタル画像を人工知能（AI）に覚えさせ、悪性黒色腫が疑われる患者さんの画像からAIが診断するシステムを構築、及び医療機器として許可されることを目的としている。

そのため、医療機器申請を見据えたプロジェクトの進捗管理及び医療機器申請が滞りなく進むための対策に係る支援業務を行う。

4. 契約期間 令和2年1月17日 ～ 令和2年3月31日

なお、本プロジェクトは令和6年3月31日終了予定であることから、令和2年4月1日以降の契約については本プロジェクトの進捗状況等を勘案し、再度契約する予定である。

5. 業務内容

(1) プロジェクトマネジメント業務

- ① プロジェクト全体の進捗管理
- ② 研究費調達支援
- ③ プロジェクト進行時の課題抽出、及び課題解決への助言
- ④ 臨床研究の実施計画作成支援
- ⑤ 臨床研究データにおける疑義解決への助言
- ⑥ 臨床研究における必須文書保管
- ⑦ 他施設等からの必要文書の入手、及び問い合わせ対応

(2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、Pmda という。）の相談業務に対する支援業務

- ① 開発前相談に対する支援
- ② 治験相談に対する支援

(3) 倫理委員会申請支援業務

- ① 提出資料の作成、発送等の支援
- ② 倫理委員会事務局との調整支援

(4) 臨床研究における監査対応支援業務

※ 今年度は上記(2)②、(3)、(4)を実施しない予定である。

6. 特記事項

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。