

EDC システム調達仕様書

1. 案件名 臨床治験・研究向け Web データ入力システム(EDC) : 一式

2. 調達の概要

京都府立医科大学研究開発・質管理向上統合センター(CQARD)は、本学における①研究開発へのシームレスな支援による研究推進②臨床研究の科学性・倫理性の担保③研究の質管理・保証をミッションステートメントとして平成 26 年 11 月 1 日に開設した。

近年増加している本学の臨床研究及び医師主導治験においてもこれらミッションを遵守できるよう努力しているが、紙ベースによる臨床データ収集業務の質及び効率の追求には限界があり、データ収集方法そのものを見直す時期にきていると考える。

そこで現在企業治験で主流となっている Electronic Data Capturing(以下 EDC と称します)システムを本学でも導入し、今後実施する臨床研究の科学性・倫理性の担保(コンプライアンス遵守)と質向上と効率の追求を実現して行くための環境整備を行うこととし、本調達に至った。

3. 品名及び数量

臨床試験・研究向け Web データ入力システム(EDC) 一式

4. 納入場所

京都府立医科大学 研究開発・質管理向上統合センター
(京都府上京区河原町通広小路上る梶井町 465 番地)

5. 納入期限

第一次納品:システム設計仕様書 平成 29 年 3 月 31 日

第二次納品:EDC 入力システム構築 平成 29 年 6 月 30 日

運用期間:平成 29 年 7 月 1 日～平成 33 年 3 月 31 日まで

(参考)稼働対象試験における症例登録期間:平成 34 年 3 月 31 日まで

観察期間:平成 36 年 3 月 31 日まで(予定)

6. EDC システムに関する基本要件

6-1. システム要件

- (1) GCP 省令に準拠している EDC システムであること
- (2) Web 経由でデータ入力、データ管理が可能であること。また EDC ベンダーによってシステムバリエーションが担保されていること
- (3) EDC システムを利用する際に、独自の OS や接続を必要としないもの
- (4) シングルサインオンでのシステム利用が可能なこと

- (5) 企業治験において 500 試験以上の実績を有するもの
- (6) ディザスタ・リカバリーを考慮した、強固なサーバ環境において運用されているもの

6-2. 機能要件

- (1) 試験実施計画書に応じた入力画面の構築やカスタマイズが可能なこと
- (2) 役割に応じた入力、閲覧画面制御ができること
- (3) シームレスなハイブリット運用(紙の入力と EDC の双方)が可能であること
- (4) 施設における転記入力ミスを削減するための機能を有すること(クエリ処理の省力化機能)
- (5) コーディング機能が備わっていること
- (6) 割付機能、薬剤配送管理機能が備わっていること
- (7) クリニカルトライアル管理機能(CTMS)が備わっていること
- (8) EDC に集積されたデータが、逐次ダウンロードできること、またフォーマットも選択できること
- (9) 標準的なレポートが組み込まれていること(試験サマリレポート、平均値レポート、クエリ統計、被験者統計レポートなど)
- (10) アドホックレポート作成機能を有していること
- (11) EDC システム環境開発が 8 週間以内で実現できること、そのためのデザインツールを有していること

6-3. その他

- (1) 自社内に EDC システム構築者及びヘルプデスク機能を有していること
- (2) 本業務に関連し、プロジェクト管理及びヘルプデスクとして平日 10 時から 17 時対応でき、本業務期間の本番環境移行後より 3 年間提供可能である。
- (3) 自社内にトレーニングカリキュラムが用意されており、実施が可能なこと
- (4) 国内大学の臨床試験における複数の構築・サポート経験を有していること

6-4. 請求及び支払に関する条件

平成 28 年度及び平成 29 年度をシステム構築期間とし、構築費用については按分して支払う。但し、構築費用は全体金額の 4 割程度とみなす。なお、構築期間の保守管理コストについては無償とする。平成 30 年度以降のシステム運用期間においては、年度毎に双方の合意に基づき、均等配分した分割支払とする。