

仕 様 書

1. 件名

事象関連電位の計測代行

2. 概要

国立研究開発法人 産業技術総合研究所人間拡張研究センター（以下「産総研」という。）では、事象関連電位の計測に基づく認知機能評価システムの開発を行っている。このシステムの実用化を推進するためには、公表された論文（「事象関連電位の計測実験手順とシステムの概要（長谷川・中村 2020）」）の手続きや装置の構成に基づき、研究開発者以外でも同様の実験（評価試験）を円滑に実施できる必要がある。そこで、本件では、産総研が提供する実験システム（受注業者に貸与※別紙 1 のシステム概要表の項目 1～4）を用いて上記論文の評価試験を再現できるようにしたうえで、一定数の健常者（認知症とは診断されていないがそのリスクのある高齢者を含む）を対象とした事象関連電位の計測を実施し、その実験結果の品質やユーザビリティを報告するものである。

3. 作業の内容

以下に示す作業を行うこと。

- (A) 被験者実験のリクルートと評価試験の実施
- (B) 試験場所の準備
- (C) 実験システムの使用方法の習得
- (D) 消耗品の用意（別紙 1 の項目 6～11）
- (E) 評価試験サマリー資料の作成

4. 作業別仕様構成

- (A) 被験者実験のリクルートと評価試験の実施
 - ① 健常者 33 名のリクルートと評価試験を実施すること
 - ② 実験参加者への説明と同意を行うこと（同意書は受注者内のみで保有）
 - ③ 別紙 1 「事象関連電位の計測実験手順とシステムの概要」の資料に基づき、認知課題遂行中の事象関連電位の計測を実施し、その結果や使用感を報告すること
 - ④ 被験者特性の理解のために既存の認知検査（MMSE 等）も実施し、結果を報告すること
- (B) 試験場所の準備
 - ① 安全かつ実験に集中できる会議室などを用意し実施すること
 - ② 快適な空調と飲料水などの提供も行うこと
 - ③ 付近にトイレなども確保していること
 - ④ 実験の日数分+下記の技術研修日の分も確保すること。
- (C) 実験用システム（ノート PC 1 台など）の確保使用方法の習得
 - ① 産総研から無償貸与する物品（別紙 1 の項目 1～5）脳波計測実験用のノート PC

(Intel Core i-5 以上の Windows OS) 1 台にインストールされた事象関連電位計測用の実験プログラムの使い方をマスターする (マニュアル提供)。

- ② 脳波計測実験用のヘッドギアを用いて、頭頂部中心の 5 か所 (国際 10%基準で FP1, FP2, CP1, Cz, CP2 の位置をカバー、参照/グランド電極は両耳朶) から脳波データを計測する手続きを学習する (マニュアル提供)。
- ③ 上記のプログラムおよびヘッドギアの使い方に関しては評価試験実施前に産総研が 1 日かけて技術研修を実施する。

(D) 消耗品の用意 (別紙 1 の項目 5 ~ 10)

- ① 脳波計測実験に必要な各種消耗品 (ディスポ電極やジェル) を用意すること
- ② 脳波計測前後に頭皮の汚れを取るためのワイパーを用意すること
- ③ 既存の認知検査 (MMSE 及び TMT) の実施キットを用意すること

(E) 評価試験サマリー資料の作成

- ① 被験者 ID、年齢、性別、2 種の認知検査の結果、そしてメインの評価試験の実施状況がわかる一覧表をエクセルで作成すること。
- ② 各実験で個別の事象が生じた場合には備考欄に記載すること。
- ③ 実験実施日やデータファイルの名前も別シートに含めること。
- ④ 受注業者内で取り扱う個人情報 は産総研に提供しないこと。

5. 貸与品

- ・ 別紙 1 のシステム概要表に記載のとおり

6. 納入の完了

本件は、「8. 納入物品」に記載された納入物品が過不足なく納入され、仕様書を満たしていることを確認して、納入の完了とする。

7. 納入期限および納入場所

納入期限 : 2025 年 2 月 28 日

納入場所 : 〒305-8560 茨城県つくば市梅園 1-1-1

国立研究開発法人 産業技術総合研究所 つくばセンター中央事業所

つくば・本部情報技術共同研究棟 人間拡張研究センター

8. 納入物品

- ・ 個人情報を除く各種実験データ (事象関連電位、2 種の認知検査) 一式
- ・ 事象関連電位の計測結果の集計レポート 一式
- ・ 事象関連電位の計測システムの使用感 (操作者及び被験者) のレポート 一式
- ・ 既存の認知検査の結果の集計レポート 一式

※実験データを除き、紙媒体の出力+実験データと評価試験サマリー資料のデジタル版は DVD メディアで提出。

9. 付帯事項

- ・ 本仕様書の技術的内容及び被験者の個人情報などの知り得た情報に関しては、守秘義務を負うものとする。また、被験者に対しても守秘義務を徹底させること。
- ・ 本仕様書の技術的内容に関する質問等については、調達請求者と協議すること。
また、本仕様書に定めのない事項及び疑義が生じた場合は、調達担当者と協議のうえ決定する。
- ・ 実験の安全対策・事故防止対策の観点から、本件に携わる作業員は、事前に教育訓練プログラム（一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）提供の研究倫理教育 eラーニングや臨床研究養育サイト「ICR 臨床研究入門（ICRweb）」を受講していること（契約時に修了証を調達請求者に提出すること）。
- ・ 受注者は被験者の個人情報を適切に保管すること。リクルートにあたって取得した個人情報は、受注者にて適法に管理をすること。
- ・ 受注者は、個人情報の取り扱いについて、別紙 1 の「保有個人情報の取扱いに関する仕様書の付帯事項」と同等に扱うこと。
- ・ 産総研では被験者の個人情報を取得しない。
- ・ 貸与する装置が受注者の明らかな過失によって破損した際には、その費用を弁済すること。

保有個人情報の取扱いに関する仕様書の付帯事項

受注者は、産総研の保有個人情報を適正に取り扱うため、契約書、仕様書等に定める事項のほか、個人情報の保護に関する法令、ガイドライン、指針等の定めるところにより、以下の事項に従って契約を履行しなければならない。

- ① 受注者は、本契約によって知り得た産総研の業務上の知識、秘密等を第三者にもらし、又は他の目的に利用しないこと。
- ② 受注者は、産総研から預託を受けた個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律その他関係法令の規定を遵守すること。
- ③ 受注者は、本業務を遂行するために個人情報を収集するときは、産総研の指示に従い、適法かつ公正な手段により取得すること。
- ④ 受注者は、事前に産総研の承諾を得た場合を除き、産総研から預託を受けた個人情報若しくは受注者が本業務を遂行するために収集した個人情報を第三者に預託若しくは提供し、又はその内容を知らせないこと。
- ⑤ 受注者は、産総研から預託を受けた個人情報若しくは受注者が本契約の業務を遂行するために収集した個人情報について、本契約の目的の範囲を超えて使用し、複製し、又は改変しないこと。
- ⑥ 受注者は、個人情報を取扱うにあたり、当該個人情報の安全管理について、内部における責任者及び業務従事者の管理を定めた実施体制を構築し、個人情報の漏洩、滅失、き損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じること。なお、当該実施体制の書面を、見積書とともに産総研に提出すること。
- ⑦ 受注者は、産総研から預託を受けた個人情報を、本契約終了後、又は解除後速やかに産総研に返還するものとする。ただし、産総研が別に指示したときは、その指示に従うこと。
- ⑧ 受注者は、産総研から預託を受けた個人情報について漏洩、滅失、き損、その他本条に係る違反等が発生したときは、産総研に直ちに報告し、その指示に従わなければならない。
- ⑨ 産総研は、受注者の故意又は過失により、本業務に係る個人情報の漏えい事案が発生し、産総研が損害を受けたときは、本契約を解除し、受注者に損害賠償を請求することができるものとする。
- ⑩ 産総研は、必要があると認めるときは、所属の職員に、受注者の事務所、事業場等において、産総研が預託した個人情報若しくは受注者が本契約の業務を遂行するために収集した個人情報の管理が適切に行われているか等について調査をさせ、受注者に対し必要な指示をさせることができる。
- ⑪ 受注者は、産総研の承諾を得て、個人情報の取扱いに係る業務を第三者に再委託（再委託先が委託先の子会社（会社法（平成17年法律第86号）第2条第1項第3号に規定する子会社をいう。）である場合も含む。）する場合には、再委託先において上記①～⑨に規定する措置を講じさせるとともに、再委託先に対して上記⑩に規定する措置を実施すること。個人情報の取扱いに係る業務について再委託先が再々委託を行う場合も、同様とする。
- ⑫ 受注者は、⑪により再委託する第三者が外国にある場合は、当該第三者が、個人情報取扱事業者が講ずべき措置に相当する措置（以下、「相当措置」という。）を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定

める基準に適合する体制を整備している者であることを確認する。この場合に、当該第三者へ提供するにあたって、当該第三者における当該相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置として、次の全てを実施し、個人情報の本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供すること。再委託先が再々委託を行う場合も、同様とする。

- ・ 相当措置の実施状況、当該措置の実施に影響を及ぼすおそれのある外国の制度の有無及び内容を、適切かつ合理的な方法により、定期的に確認すること。
- ・ 相当措置の実施に支障が生じたときは、必要かつ適切な措置等を実施すること。
- ・ 相当措置の継続的な実施の確保が困難となったときは第三者提供を停止すること。

⑬ 上記①～②、④～⑧及び⑩～⑫の事項については、本契約終了後、又は解除した後であっても、なおその効力を有するものとする。

事象関連電位の計測実験手順とシステムの概要

■実験手順：別添の論文（長谷川・中村 2020）の実験が産総研の研究者以外でも実施可能かどうかを検証するために、健常者や MCI 疑いの方を対象とした実証実験を 1 人あたり約 2 時間で行う（下記参照）。

手順	所要時間(分)	実施内容
1	0～15(約 15 分)	実験の説明と同意の取得
2	15～25(約 10 分)	ヘッドギア装着(頭頂部付近の 5 か所の信号電極その他関連電極を配置)
3	25～40(約 15 分)	波形確認(閉眼安静時のアルファ波の出現および瞬き関連眼電位の確認)
4	40～60(約 20 分)	実験データ収集(前半)・・・3 課題 4 ブロックずつ
5	60～70(約 10 分)	休憩
6	70～90(約 20 分)	実験データ収集(後半)・・・3 課題 4 ブロックずつ
7	90～100(約 10 分)	ヘッドギアの取り外し
8	100～110(約 10 分)	認知検査①:MMSE
9	110～120(約 10 分)	認知検査②:TMT
計	約 120 分	※詳細はマニュアルを提供予定

■システムの概要：視覚刺激の提示や脳波計測に必要な物品のリスト。

※ 1～4 は発注者から貸与、5～10 は受注者が経費内で購入。

番号	物品	機能
1	ノート PC	実験制御やデータ解析用のプログラム(インストール済み)を実行
2	サブモニター	被験者に見てもらおう画面として使用
3	ヘッドギア	小型無線脳波計や 5 電極(FC1/FC2/CP1/Cz/CP2)、10 本のケーブル、シールドカバーを固定する治具
4	小型無線脳波計	充電式でヘッドギアに取り付けて使用。受信機は実験用 PC に USB で接続(円著ケーブル使用)
5	ジェルボール	導電性ジェル(男性用整髪料)に浸しておいたデコレーションボール(直径 1.2 ミリの球状化繊)。
6	ディスポ電極	眼電用電極や参照電極等皮膚に貼り付ける電極(小児用心電用ゲルシート電極、1 人につき 5 個)
7	除菌シート	アルコールが浸してあるもの。皮膚汚れを除去する。
8	認知検査用紙	市販の認知検査①(MMSE)と②(TMT)の用紙セット(余裕を持って人数分以上を準備)
9	ペットボトル飲料	被験者が快適に評価試験に参加できるため。
10	ゴミ箱	実験環境はキレイにしておく。