

令和6年度医薬品等承認原義・治験届等電子媒体変換業務

調 達 仕 様 書

令和6年1月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目 次

| | | |
|-----|--|--------|
| 1. | 調達件名 | - 1 - |
| 2. | 目的 | - 1 - |
| 3. | 用語の定義 | - 1 - |
| 4. | 業務の概要 | - 1 - |
| 5. | 業務対象範囲 | - 2 - |
| 6. | 業務対象文書及び予定数量 | - 2 - |
| 7. | 調達期間 | - 3 - |
| 8. | 貸与物 | - 3 - |
| 9. | 成果物及び提出時期 | - 3 - |
| 10. | 納入媒体 | - 4 - |
| | 10.1 基本事項 | - 4 - |
| | 10.2 文書別指定事項 | - 4 - |
| 11. | 納入場所 | - 5 - |
| 12. | 検収 | - 5 - |
| 13. | 契約不適合 | - 5 - |
| 14. | 原資料の返却 | - 5 - |
| 15. | 原資料及び成果物データの管理等要件 | - 5 - |
| 16. | 業務処理要領 | - 6 - |
| | 16.1 基本事項 | - 6 - |
| | 16.2 原資料の搬出搬入等・搬送作業 | - 6 - |
| | 16.3 原資料の文書体裁及び体系 | - 7 - |
| | 16.4 原資料のファイリング作業 | - 9 - |
| | 16.5 原資料の電子化前処理作業 | - 10 - |
| | 16.6 画像データの作成作業 | - 10 - |
| | 16.7 画像データの検査作業 | - 11 - |
| | 16.8 承認原義及び添付資料に関する検索用データ作成及び画像データとの関連づけ作業 | - 12 - |
| | 16.9 治験届に関する検索用データ作成及び画像データとの関連づけ作業 | - 14 - |
| | 16.10 フォルダ体系 | - 18 - |
| | 16.11 納入媒体の内容表示作業 | - 21 - |
| | 16.12 資料差換え等による再作成 | - 21 - |
| | 16.13 電子化業務以外の付帯業務 | - 21 - |
| | 16.14 納入物の検査 | - 22 - |
| 17. | 応札条件 | - 23 - |
| | 17.1 応札者の条件 | - 23 - |
| | 17.2 作業施設立地等要件 | - 23 - |

| | | |
|-------|---------------|--------|
| 17. 3 | 設備等要件 | - 24 - |
| 18. | 留意事項 | - 24 - |
| 18. 1 | 知的財産等 | - 24 - |
| 18. 2 | 再委託 | - 25 - |
| 18. 3 | 機密保持 | - 25 - |
| 18. 4 | 遵守事項 | - 26 - |
| 18. 5 | 情報セキュリティ監査の実施 | - 26 - |
| 18. 6 | 環境への配慮 | - 26 - |
| 18. 7 | その他 | - 27 - |
| 19. | 窓口連絡先 | - 27 - |

1. 調達件名

令和6年度医薬品等承認原義・治験届等電子媒体変換業務

2. 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）では、医薬品・医療機器の審査・調査を行った結果を厚生労働省に通知後、厚生労働省で承認された承認原義及び添付資料を画像データに変換する作業を行っており、治験届等についても紙媒体で受け付けるものがあることから、画像データに変換する作業を行っている。

これらの画像データは、データベースに格納され、総合機構内職員が、検索・閲覧することができる。

本業務では、これらの紙資料（以下「原資料」という。）を電子媒体化することにより、広範な情報の活用を促進し、審査業務の効率化、迅速化を図ることを目的としており、原資料の厳重な管理のもと、良質かつ長期保存にも耐えうる画像データへの変換作業を委託する。

3. 用語の定義

| | 本書での記述 | 名称または概要説明 |
|---|---|---|
| 1 | 原資料 | 総合機構等より貸与される電子化対象の書類 |
| 2 | JIS Z6016:2015 「紙文書及びマイクロフィルム文書の電子化プロセス」 | 紙及びマイクロフィルム文書のライフサイクルにおける電子化、活用廃棄、品質管理、セキュリティ対策など一連の格納、検証方法等の電子化プロセスについて規定するもの |
| 3 | JIS Z6017:2013 「電子化文書の長期保存方法」 | 電子化文書の長期保存に利用する記録媒体の取り扱い保存方法等について規定するもの |
| 4 | C1 エラー | JIS X6281 で規定する CD 寿命品質のエラーレート区分で、1 フレーム内に 1 バイト以上の誤りが起こったときのエラーを 1 とし、1 秒あたりのエラー数を測定したもの |
| 5 | 画像検索システム | 既に電子化された書類の検索・閲覧に使用している情報システム |

4. 業務の概要

総合機構等にて保管されている原資料をスキャンし画像データを作成する。さらに画像データを検索する上で必要な情報（以下「検索用データ」という。）を作成する。

本業務は原資料に記録された内容の性格上、原資料搬出搬入までの厳重な管理、JIS Z6016 及び JIS Z6017 に準拠した画像データの作成、検索用データの作成及び画像データとの関連付け、成果物に対する検査等の一連作業が、高度な技術力を備えた要員により、十分なセキュリティが確保された作業環境下で実施される必要がある。

5. 業務対象範囲

下記の業務範囲を本調達の対象範囲とする。

- ① 原資料及び電子的に処理された保存データの管理
- ② 受注者（本業務を担当する要員全て）に対する守秘義務等遵守事項の徹底
- ③ 原資料の現状把握作業
- ④ 原資料の搬出搬入等・搬送作業
- ⑤ 原資料のファイリング作業
- ⑥ 原資料の電子化前処理作業
- ⑦ 画像データの作成作業
- ⑧ 画像データの検査作業
- ⑨ 検索性データ作成及び画像データとの関連づけ作業
- ⑩ 媒体記録及び内容表示作業
- ⑪ 資料差し替え時における再作成作業
- ⑫ 原資料の復元
- ⑬ 本電子化作業にかかる付帯業務

6. 業務対象文書及び予定数量

本業務の電子化対象文書及び概算数量は以下のとおりである。

(1) 承認原義関係

| 対象文書 | 備考 |
|--------------------|----|
| 医薬品承認原義及び添付資料 | |
| 医療機器承認原義及び添付資料 | |
| 再生医療等製品承認原義及び添付資料 | |
| 体外診断用医薬品承認原義及び添付資料 | |

※ 承認原義の場合、紙見開き1ページにつき1イメージファイル（1ページ）を作成する（A3の場合は片面1枚、A4の場合は片面2枚並べ1イメージファイル（1ページ）とする。）。

(2) 治験届等関係

| 対象文書 | 備考 |
|------------------|----|
| 医薬品治験計画届書 | |
| 治験薬副作用報告書 | |
| 医薬品製造販売後調査等基本計画書 | |
| 医薬品リスク管理計画書 | |
| 医薬品使用成績調査報告書 | |

| | |
|-------------------------|--|
| 医薬品安全性定期報告書 | |
| 医療機器治験計画届書 | |
| 再生医療等製品治験計画届書 | |
| 治験機器不具合報告書 | |
| 治験製品不具合報告書 | |
| 医療機器製造販売後調査等基本計画書 | |
| 医療機器及び体外診断用医薬品使用成績調査報告書 | |

※ 治験届等関係の場合、A4版片面1枚で1ページとする。

(3) 軽微変更届

| 対象文書 | 備考 |
|--------------|----|
| 軽微変更届（医療機器） | |
| 軽微変更届（体外診断薬） | |

(4) 照会事項回答書

| 対象文書 | 備考 |
|---------|----|
| 照会事項回答書 | |

数量合計 95万から105万ページ程度（増減の可能性あり）

7. 調達期間

令和6年4月1日～令和7年3月31日までとする。

8. 貸与物

総合機構は、本業務の実施において、受注者に対し6.で示した文書及び検索用データ作成に流用可能なデータ（以下「電子化対象文書等」という。）を貸与する（文書種類によってはデータが無い場合もある。また、受注者側で加工処理が必要な場合もある。）。

これら以外に業務実施上必要な物品等においては、受注者の責任で用意すること。

9. 成果物及び提出時期

以下に示した成果物をそれぞれの期日までに納入すること。なお、納入成果物の構成、詳細については、受注後、総合機構担当者と協議し取り決めることとする。

(1) 契約締結後速やかに提出するもの

契約後2週間以内に以下の書類を提出すること。

- ① 作業実施計画書
- ② 作業手順書

(2) 契約締結日から令和7年3月25日までの間に、総合機構等が2か月に1回貸与する電子

化対象文書等（上記 6.（1）及び（3））を、毎月以下の成果物を提出すること。なお、各月の貸与日や納品日については作業実施計画書にて計画し総合機構等の了承を得ること。

- ① 10.2（1）に定める納品媒体
 - ② 作業処理結果報告書（全作業結果）
 - ③ 検査結果報告書（全作業結果）
- (3) 契約締結日から令和 7 年 3 月 25 日までの間に納品したすべての成果物について取りまとめ提出すること。

10. 納入媒体

10.1 基本事項

ドキュメント類については、以下に示す事項を遵守すること。

- ① 文書を紙及び電子媒体（次項10.2参照）により日本語で提供すること。
- ② 紙のサイズは、日本産業規格 A 列 4 番を原則とする。図表については、必要に応じて A 列 3 番縦書き、横書きを使用することができる。バージョンアップ時等に差し換えが可能なようにバインダー方式とする。
- ③ 磁気媒体等に保存する形式は、PDF形式又はMicrosoft Office2016で扱える形式とする。ただし、総合機構が別に形式を定めて提出を求めた場合は、この限りではない。
- ④ 紙及び磁気媒体については 2 部ずつ用意すること。
- ⑤ 納入物の返却は行わない。
- ⑥ 検索用データのみを保存した DVD-R 等を納入すること。（10.2（1）に係る納品物が対象、詳細は 16.8（1）④参照）
- ⑦ キーワード情報のみを保存した DVD-R 等を納入すること。（10.2（1）に係る納品物が対象、16.8（4）参照）

10.2 文書別指定事項

(1) 納品媒体

基本的に納品物は I S M A P の認証を受けるオンラインストレージにて納品とすること。なお、年度末の納品もしくは、総合機構等の求めに応じ、DVD-R 等による可搬メディアによる納品も可能とすること。使用するメディアの規格等については総合機構等に確認すること。納品する可搬メディアは正副併せて 2 式を納入すること。オンラインストレージにて納品するものについては正のみとする。オンラインストレージの利用にあたっては以下の点について対応可能であること。

- ① ログインする際は利用者個別に ID・パスワードの設定が可能であること
- ② ユーザの操作（ログイン、ログアウト、ファイル操作など）の記録がログから確認できること。
- ③ オンラインストレージとのファイルのやり取りについて暗号化された通信（https）で通信できること。

- ④ 総合機構と受注者以外のものが当該ファイルのやり取りをする領域にアクセスできないようにすること。
- ⑤ オンラインストレージに格納されるデータは日本国内に設置されるサーバであること。
- ⑥ 契約期間中にオンラインストレージサービスが終了する場合は、上記要件を満たしたオンラインストレージを受注者の負担および責任において準備すること。
- ⑦ 契約期間中にオンラインストレージサービスが終了する場合、また、本契約が終了する場合において、オンラインストレージサービス内から当該調達内でやり取りした情報資産について消去すること。

また、可搬メディアについては基本的に以下の基準を満たしていること。

- ① DVDを使用する場合の規格はDVD-R片面一層で容量4.7GBとする。
- ② 使用する媒体は長期使用に適したものとする。

11. 納入場所

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部

12. 検収

総合機構担当者が提出された納入物について、本仕様書の要求仕様を満たしているかどうかを検査する。検査の結果、総合機構担当者より指摘があった場合は、協議のうえ適切な処置を実施すること。

再納入の詳細については、別途、総合機構担当者より指示する。

13. 契約不適合

受注者は本業務の納入成果物に対する契約不適合責任を負うものとする。

14. 原資料の返却

- ① 貸与した原資料は総合機構の指示に従い、指定された場所に返却すること。ただし、メールで送付した電子媒体については、業務完了後破棄すること。
- ② 詳細については契約後、受注者と総合機構にて協議すること。

15. 原資料及び成果物データの管理等要件

- ① 原資料の保全・管理には万全を期すこと。
- ② 受注者は、本業務において原資料及び成果物データを取り扱う作業環境を、セキュリティエリア内に限定すること。
- ③ 成果物データ処理環境を、社内LAN・インターネット等に物理的に接続されていない閉鎖環境内に構築し、一切の作業をこの中で実施すること。
- ④ 成果物データの保管・移動に際しては、悪意のある脅威（紛失・盗難及びそれに付帯

する情報漏洩を想定) に対して対策を施すこと。

16. 業務処理要領

次に示す事項を遵守すること。なお、受注者は調達仕様詳細について総合機構担当者と提案・調整・確認した事項について、別途業務仕様書を取り纏め総合機構の承認を得てから作業を開始すること。

16.1 基本事項

- ① 受注後、速やかに原資料の現状把握作業及び対象資料リストの作成を行い総合機構の承認を受けること。
- ② 原資料の文書区分ごとに、作業スケジュール及び電子化資料について総合機構担当者と調整を行い、承認を受けること。
- ③ 原資料及び成果物データについて処理状況・所在地等を把握するための、作業状況管理台帳を作成すること。
- ④ 原資料の保全・管理について万全を期すこと。
- ⑤ 原資料に忠実かつ対応関係が明確な画像を作成すること。また長期保存に必要な処理を行うこと。
- ⑥ 本番作業開始前に、パイロット作業を実施し、作業上の問題点及び成果物の品質について、総合機構の評価を受けること。
- ⑦ 貸与中の原資料に関する情報（所在・作業状況等）を常に把握し、総合機構からの照会及び資料一時返却要求に対して遅滞なく対応すること。対応窓口は本件落札業者内で一元化すること。
- ⑧ 電子化作業が完了した資料に関する情報をデータベース等により管理（形式は自由）し、瑕疵等に起因する再納入等要望に遅滞なく対応すること。
- ⑨ 前項データベースの維持・管理については情報漏洩、改ざん、破壊等について十分な対策を施すこと。

16.2 原資料の搬出搬入等・搬送作業

(1) 原資料貸出に関する連絡調整の実施

- ① 総合機構及び外部倉庫等から一回に搬出する原資料は、総合機構業務に支障がない分量を総合機構と調整すること。
- ② 原資料の貸与可能日、貸与期間について、事前に総合機構と調整すること。
- ③ 対象となる書類は厚生労働省に保管してあるものがあるので、厚生労働省からの搬出に当たっては、厚生労働省担当者の指示に従うこと。

(2) 保管場所での原資料の梱包

- ① 原資料が保管されている箱、棚、冊子などの単位で移送用資材（コンテナ又は段ボール箱を想定）に梱包すること。
- ② 返却の際に現状復帰を可能とするために、原資料を文書（ファイル・綴り・冊子）単位でどの位置・どの箱から持出したかを記録すること。

(3) 保管場所からの原資料の搬出

- ① 搬出に当たっては、総合機構担当者と原資料のファイル、冊数等について両者で目視確認を行い、確認内容を記載した管理票を作成し受注者・搬出担当者が署名、捺印し双方で保管する。受注者は管理票の内容を作業状況管理台帳に記載すること。
- ② 当該原資料がどの電子化作業施設で処理されるかについて総合機構に報告すること。
- ③ 原資料のファイル、冊数の確認は受注者側で作業担当者とチェッカーの2名以上で実施すること。

(4) 原資料の搬送

- ① 事前に総合機構に届け出た搬送経路及び搬送方法で行うこと。
- ② 搬送は、2名以上の要員により行い、原資料以外の荷物が混在することなく電子化作業施設に搬送されるよう専用の車両を用いること（ただし、一時返却の場合は総合機構に要相談。）。

(5) 電子化作業施設への搬入

電子化作業施設への搬入が完了した時点で、速やかに総合機構に報告すること。

(6) 作業後の原資料の返却

- ① 箱番号単位に再梱包して総合機構が契約している外部倉庫業者と調整のうえ、返却すること。
- ② 電子画像データの作成にあたって、書類を解体した場合は、元の状態に復元すること。また、別途要求がある場合は、それに準ずること。
- ③ 返却にあたっては、総合機構担当者と原資料のファイル、冊数等について両者で目視確認を行い、確認内容を記載した管理票を作成し受注者・総合機構担当者が署名、捺印し双方で保管する。受注者は管理票の内容を作業状況管理台帳に記載すること。
- ④ 受注者は、搬出時に記録した状況に復帰させること。

(7) 上記(1)から(6)までの原資料の運搬等に係る費用は受注者が負担するものとする。

16.3 原資料の文書体裁及び体系

(1) 文書体裁

原資料の文書体裁等を以下に示す。

| | 原資料 | 体裁等 | 保管場所 |
|---|--------------------------------|---|-------------------------|
| 1 | 承認原義及び添付資料（医薬品、医療機器） 新薬添付資料 | ・パイプ式ファイル、冊子については背裁ち可（再製本不要） ・A4 ・片面・両面混在 | 厚生労働省内 ※新薬添付資料は総合機構内 |
| 2 | 医薬品治験計画届書 | ・治験計画届が含まれるものは黒表紙+紐綴じ。 ・変更届、終了、中止届のみのはパイプ式ファイルに届出回数別にファイリングされている。 ・片面・両面混在だが、両面が大多数 | 総合機構内 |
| 3 | 治験薬副作用報 | ・パイプ式ファイル | 総合機構内 |

| | | | |
|----|--------------------|---|-----------------|
| | 告書 | <ul style="list-style-type: none"> ・ A 4 ・ 1つのファイル内に複数の報告書が存在する。 | |
| 4 | 医薬品製造販売後調査等基本計画書 | <ul style="list-style-type: none"> ・ パイプ式ファイル、フラットファイル ・ A 4 ・ 両面が多い | 総合機構内 |
| 5 | 医薬品リスク管理計画書 | <ul style="list-style-type: none"> ・ パイプ式ファイル、フラットファイル ・ A 4 ・ 両面が多い | 総合機構内 |
| 6 | 医薬品使用成績調査報告書 | <ul style="list-style-type: none"> ・ パイプ式ファイル、フラットファイル ・ A 4、一部A 3 (一割未満) ・ 両面が多い | 総合機構内 |
| 7 | 医薬品安全性定期報告書 | <ul style="list-style-type: none"> ・ パイプ式ファイル、フラットファイル ・ A 4、一部A 3 (一割未満) ・ 両面が多い | 総合機構内 |
| 8 | 医療機器治験計画届書 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 黒表紙+紐綴じ。ひとつの薬剤で複数の治験が行われる場合もファイルに追加していくため、厚さ50cm程度のものも存在する。冊子が綴じられたものも多く存在する。 ・ A 4 ・ 片面、両面混在 | 総合機構内 |
| 9 | 治験機器不具合報告書 | <ul style="list-style-type: none"> ・ パイプ式ファイル ・ A 4 ・ 1つのファイル内に複数の報告書が存在する。 | 総合機構内 |
| 10 | 医療機器製造販売後調査等基本計画書 | <ul style="list-style-type: none"> ・ パイプ式ファイル、フラットファイル ・ A 4、一部A 3 (一割未満) ・ 両面が多い | 総合機構内 |
| 11 | 医療機器使用成績調査報告書 | <ul style="list-style-type: none"> ・ パイプ式ファイル、フラットファイル ・ A 4、一部A 3 (一割未満) ・ 両面が多い | 総合機構内 |
| 12 | 軽微変更届 (医療機器・体外診断薬) | <ul style="list-style-type: none"> ・ ホチキス綴り ・ A 4 | 総合機構内 及び外部倉庫 |
| 13 | 照会事項回答書 | <ul style="list-style-type: none"> ・ パイプ式ファイル、フラットファイル、紐綴じ、ホチキス綴り、ビニール袋入り、タッグシール付等 ・ A 4、一部A 3 (一割未満) ・ 片面・両面混在だが、両面が大多数 | 総合機構内 及び外部倉庫 |

(2) 文書体系

原資料の文書体系を以下に示す。

| | 原資料 | 文書体系 |
|----|------------------------|--|
| 1 | 承認原義及び添付資料 | 承認台帳等、新薬添付資料 |
| 2 | 医薬品及び医療機器治験計画届書及び添付資料 | 治験計画届、変更届、終了届、中止届、開発中止届からなる。それぞれの届に添付資料がある。治験計画届の添付資料は数百頁からなる。 |
| 3 | 治験薬副作用等報告書 | 報告書 |
| 4 | 治験機器不具合報告書 | 報告書 |
| 5 | 医薬品及び医療機器製造販売後調査等基本計画書 | 製造販売後調査等基本計画書、使用成績調査実施計画書、参考資料（各種報告書）、変更届、追加届、添付文書等 |
| 6 | 医薬品リスク管理計画書 | 医薬品リスク管理計画書、参考資料（各種報告書）、変更届、差換え願い等 |
| 7 | 医薬品及び医療機器使用成績調査報告書 | 報告書 |
| 8 | 医薬品安全性定期報告書 | 報告書、参考資料（各種報告書）、差換え願い等 |
| 9 | 軽微変更届（医療機器・体外診断薬） | 軽微変更届、添付文書 |
| 10 | 照会事項回答書 | 回答書 |

16.4 原資料のファイリング作業（医療機器治験計画届書及び添付資料を除く）

原資料に対して、以下のファイリング作業を電子化作業の前に実施し作業内容を記録すること。なお、ファイリング作業仕様の策定にあたっては 17.1 応札者の条件に示した治験業務・新薬申請業務及び画像検索システムを利用した、効果的なファイリング方法等を提案すること。

(1) 基本的事項

文書（ファイル・綴り）単位で、文書構造を示すタブ紙が挿入されている文書とされていない文書が存在している。原則として、タブ紙が挿入されていない文書は、文書構造に併せて合紙（色紙）を挿入し、再ファイリングすること。

(2) 医療機器治験計画届書及び添付資料

医療機器治験計画届書及び添付資料は、数回の届及び添付資料がまとめて綴じられている場合がある。また、治験変更届（中止届含む。）が提出された品目について、これらの変更届等が該当する回の届以外の回の届とまとめて綴じられている場合がある。当該資料においては、届をそれぞれ該当する回の資料の先頭に挿入し提出回ごとに一つのファイルを作成すること。その際に各回の届に総合機構の指定する形式の背表紙をつけて、再ファイリングをすること。

上述のように、治験業務における内容を理解し、変更届等の配置順、巻割り、添付資料

の配置順、供覧用紙のくくり方、改訂版の扱い、治験成分記号が変更になった場合等について、処理内容を事前に総合機構担当者と相談すること。

16.5 原資料の電子化前処理作業

画像ファイルの検査の容易性を確保するため、以下に示す電子化前処理作業を必ず実施すること。

- ① 原資料の原状復帰を考慮した手法により、紐、クリップ、ステープル等の除去、綴じの断裁等を行うこと。なお、文書区分毎に処理の可否があるため、事前に総合機構と調整すること。
- ② 電子化作業前には表裏の有無、頁の順番・系列、白紙、折り込み・紙質、色合い・記載の不鮮明等の項目を調査すること。
- ③ 原資料には、FD等記録媒体が添付されていることがあるが、本記録媒体は電子化対象外とする。なお、記録媒体の添付状況を記録し、紛失、入替、破損等が発生しないようにすること。

16.6 画像データの作成作業

画像の標準化を図り、将来他の媒体に変換の必要が生じた場合にも柔軟に対応することができるように、以下に示す事項に従い画像データを作成すること。その他、必要に応じて総合機構担当者から作成方法の指示がある場合はそれに従うこと。

(1) 共通事項

- ① 電子化文書作成においては、JIS Z6016:2015 に準拠した処理を行い、画像の真正性を確保すること。
- ② 画像の向きは、原資料単位で読める向きとして処理すること。
- ③ 画像の余白は極力少なく設定してファイル容量を減らすこと。
- ④ 閲覧ソフトにおいて、最初に表示される位置を考慮し、中央または左上部に揃えて画像を配置すること。
- ⑤ 付箋紙が貼付してある原資料については、それを剥がして画像データを作成すること。ただし、画像作成後、付箋は原資料の元の位置に復元すること。

(2) 承認原義及び添付資料の画像データ作成

- ① 画像形式は、TIFF形式(クラスB)とし、Rev.5以上に準拠する。
- ② 圧縮方法はMMG(G4)とし、IUT-T 勧告(WHITE BOOK)に準拠する。
- ③ TIFF形式のタグ情報を確認統一すること。
- ③ 画像の解像度はモノクロA4版 300dpi以上とすること。(原資料によってはカラー300dpi以上を要求する場合がある。)
- ④ 機材はこれまでの作業実績及び品質一定化の視点からフェイスアップ型ライン CCD スキャナ方式又はフェイスアップ型スキャナ方式エリアセンサー40メガピクセルを使用することとし、別方式とする場合は事前に総合機構担当者と協議すること。

- ⑤ 紙見開き 1 ページにつき 1 イメージファイル (1 ページ) を作成する (A 3 の場合は片面 1 枚、A 4 の場合は片面 2 枚並べ 1 イメージファイル (1 ページ) とする。)。ただし、表紙・タブ紙は片面 1 枚 1 イメージファイル (1 ページ) とすること。なお、片面・両面文書が混在しているので注意すること。
- ⑥ 1 つの承認資料は原則 1 枚の CD 内に格納すること。また、1 枚に格納するファイルは 30,000 ファイル未満とすること。仮に 1 枚に収まらない場合は総合機構担当者に相談すること。

(3) 治験届等関係資料の画像データ作成

- ① 文書ごとに電子ファイル (PDF) を作成すること。ただし、タブ紙が挿入されている場合は、タブ単位で電子ファイル (PDF) を作成すること。
- ② 画像の解像度はモノクロ A 4 版 300dpi 以上、カラー 300dpi 以上とすること。(基本的にカラー頁が含まれるファイルはカラー、それ以外はモノクロで処理する。))
- ③ ファイルの命名規則については、文書区分毎に総合機構と調整し決定すること。
- ④ 例えば、タブ紙が挿入されている文書は、タブ記載内容を略号ファイル名に反映することを想定している。
- ⑤ 作成された電子ファイルサイズが一定量 (100MB を目安とする。) を超える場合は、ファイルを分割し、前後のファイルに関連性がわかるようにリンク等の情報を付与すること。

(4) 軽微変更届の画像データ作成

- ① 文書ごとに電子ファイル (PDF) を作成すること。ただし、タブ紙が挿入されている場合は、タブ単位で電子ファイル (PDF) を作成すること。
- ② 画像の解像度はモノクロ A 4 版 300dpi 以上、カラー 300dpi 以上とすること。(基本的にカラー頁が含まれるファイルはカラー、それ以外はモノクロで処理する。))
- ③ ファイルの命名規則については、文書区分毎に総合機構と調整し決定すること。

(5) 照会事項回答書の画像データ作成

- ① 文書ごとに電子ファイル (PDF) を作成すること。ただし、タブ紙が挿入されている場合は、タブ単位、ファイル又はクリアファイルに綴じられている場合はファイル単位で電子ファイル (PDF) を作成すること。
- ② 画像の解像度はモノクロ A 4 版 300dpi 以上、カラー 300dpi 以上とすること。(基本的にカラー頁が含まれるファイルはカラー、それ以外はモノクロで処理する。))
- ③ ファイルの命名規則については、文書区分毎に総合機構と調整し決定すること。

16.7 画像データの検査作業

- ① 作成された画像データは、検査表示ソフトを用いて、原資料と一致することを全数目視検査すること。

- ② 画像データの不足が確認された場合は速やかに再作成すること。
- ③ 画像データの品質が著しく悪い(ゆがみ、傾き、端切れ、文字つぶれ等)場合は、必ず原資料を確認し、原因がどこにあるか品質点検結果に記録すること。原資料に問題が無い場合は、再スキャンを行うこと。
- ④ 電子画像の品質において疑義を生じた場合は、記録したうえで総合機構担当者と調整すること（応札条件 17. 1 (2) 参照）。

16.8 承認原義及び添付資料に関する検索用データ作成及び画像データとの関連づけ作業

(1) 基本事項

- ① 関連付け作業、リンク作業後の対応検査を行うこと。
- ② 施行日の入力形式について総合機構担当者と協議の上、決定すること。
- ③ 英文の販売名、企業名が所定の文字数を超える場合は、総合機構担当者に事前確認を行うこと。
- ④ 検索用データは、各画像 CD に格納するとともに、検索用データのみを保存した DVD-R 等も納入すること。

(2) 検索用データのフォーマット

キーワード情報作成フォーマット（現行 Kwinfo.txt 検索テキスト情報）

① 承認原義及び添付資料（医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品）

| 項番 | 名称 | 属性 | 桁数 | 備考 |
|----|---------|----|-----------|---------------------------------|
| 0 | 承認番号 | 半角 | 16 桁 | |
| 1 | 旧承認番号 | | | |
| 2 | 企業コード | 半角 | 6 桁 | 厚生労働省の業者コード |
| 3 | 企業名 | 全角 | 30 文字 | |
| 4 | 販売名 | 全角 | 50 文字 | 一部変更承認の場合は販売名ではなく、一部変更承認日を入力する。 |
| 5 | 種別 | 半角 | 3 桁 | |
| 6 | フィルム番号 | | | |
| 7 | コマ番号 | | | |
| 8 | 補足情報 1 | 半角 | 8 桁 | |
| 9 | 補足情報 2 | | | |
| 10 | 登録日付 | 半角 | 10 桁 | yyyy/mm/dd : 受託事業者のデータ登録日 |
| 11 | ボリューム番号 | 半角 | 8 桁 | yyyy3nnn |
| 12 | 文書番号 | 半角 | 20 桁 | x, max, xx, Rno |
| 13 | ページ数 | 半角 | 10 桁 | 1_10 |
| 14 | メディア種別 | 半角 | 13 桁, 3 桁 | ¥Cdr¥フォルダ No. tif |

| | | | | |
|----|--------|----|-----|------------|
| 15 | データ ID | 半角 | 8 桁 | fileNo(1) |
| : | | | | |
| 24 | データ ID | 半角 | 8 桁 | fileNo(10) |

※ Rno は 1 品目毎に連続のレコード番号とする。

②新薬添付

| 項番 | 名称 | 属性 | 桁数 | 備考 |
|----|---------|----|-----------|---|
| 0 | 承認番号 | 半角 | 16 桁 | |
| 1 | 旧承認番号 | | | |
| 2 | 企業コード | 半角 | 6 桁 | 総合機構からの指示による。 |
| 3 | 企業名 | 全角 | 20 文字 | |
| 4 | 販売名 | 全角 | 30 文字 | |
| 5 | 一般名 | 全角 | 20 文字 | |
| 6 | 整理番号 | 半角 | 4 桁 | |
| 7 | 資料種類 | 半角 | 2 桁 | |
| 8 | 資料名称 | 全角 | 20 文字 | 品目内のタグインデックスを参考にする。 例: 治験総括報告書 これとは別に全角 20 文字以上のテキストデータも作成する。 |
| 9 | 補足情報 2 | | | |
| 10 | 登録日付 | 半角 | 10 桁 | yyyy/mm/dd : 受託事業者のデータ登録日 |
| 11 | ボリューム番号 | 半角 | 8 桁 | yyyy3nnn |
| 12 | 文書番号 | 半角 | 20 桁 | x, max, xx, Rno |
| 13 | ページ数 | 半角 | 10 桁 | 1_10 |
| 14 | メディア種別 | 半角 | 13 桁, 3 桁 | ¥Cdr¥フォルダ No. tif |
| 15 | データ ID | 半角 | 8 桁 | fileNo(1) |
| : | | | | |
| 24 | データ ID | 半角 | 8 桁 | fileNo(10) |

※ Rno は 1 品目毎に連続のレコード番号とする。

(3) 関連付け作業

検索用データと画像ファイルの保存先フォルダ名等の関連付け作業を行うこと。

(4) キーワード情報は、各画像 CD に格納するとともに、キーワード情報のみを保存した DVD-R 等も納入すること。

16.9 治験届等に関する検索用データ作成及び画像データとの関連づけ作業

(1) 基本事項

全ての文書区分で、検索データ項目として文書区分、文書名、データ ID を入力すること。文書区分は 6. (2) に示した対象文書名、文書名はタブ記載内容、データ ID はファイル名を入力すること。各項に対し、複数の情報を入力する場合は区切り文字として” | ”を使用すること。

(2) 検索用データのフォーマット (案)

文書区分毎の検索用データのフォーマット (案) を以下に示す。受注者は業務開始後、総合機構と本案を元に打ち合わせを実施し、フォーマットを確定すること。

① 治験計画届書 (医薬品、医療機器、再生医療等製品)

| 項番 | 名称 | 属性 | 桁数 | 備考 |
|----|----------------|----|-------|-------------|
| 1 | 保存フォルダ | 全角 | 200 桁 | |
| 2 | データ ID (ファイル名) | 半角 | 15 桁 | |
| 3 | 文書区分 | 全角 | 50 文字 | 治験計画届及び添付資料 |
| 4 | 書類名 | 全角 | 50 文字 | |
| 5 | 治験成分記号 | 半角 | 20 文字 | |
| 6 | 届出者 | 全角 | 50 文字 | |
| 7 | 治験届出回数 | 半角 | 3 文字 | |
| 8 | 変更届の場合は変更回数 | 半角 | 3 文字 | |

② 治験薬副作用等報告書

| 項番 | 名称 | 属性 | 桁数 | 備考 |
|----|----------------|----|-------|--|
| 1 | 保存フォルダ | 全角 | 200 桁 | |
| 2 | データ ID (ファイル名) | 全角 | 15 桁 | |
| 3 | 文書区分 | 全角 | 50 文字 | 治験薬副作用等報告、差換え等 |
| 4 | 書類名 | 全角 | 50 文字 | 治験薬副作用・感染症症例報告書(海外)、治験薬副作用・感染症症例報告書(国内)、外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書、治験薬の研究報告 |
| 5 | 受付日 | 半角 | 8 桁 | YYYYMMDD |
| 6 | 治験識別記号 | 半角 | 20 文字 | |
| 7 | 報告者 | 全角 | 50 文字 | |

③ 医薬品製造販売後調査等計画書

| 項番 | 名称 | 属性 | 桁数 | 備考 |
|----|---------------|----|--------|--------------------|
| 1 | 保存フォルダ | 全角 | 200 桁 | |
| 2 | データ ID(ファイル名) | 全角 | 15 桁 | |
| 3 | 文書区分 | 全角 | 50 文字 | 製造販売後調査計画書 |
| 4 | 区分 | 全角 | 3 桁 | 計画書、変更届、追加届、差換え等 |
| 5 | 受付番号 | 全角 | 8 桁 | 数字は半角 |
| 6 | 受付日 | 半角 | 8 桁 | YYYYMMDD |
| 7 | 申請者 | 全角 | 45 文字 | |
| 8 | 承認日 | 半角 | 8 桁 | YYYYMMDD |
| 9 | 承認番号 | 半角 | 16 桁 | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| 10 | 販売名 | 全角 | 50 文字 | |
| 11 | 一般名 | 全角 | 50 文字 | |
| 12 | 用法用量 | 全角 | 500 文字 | |
| 13 | 効能効果 | 全角 | 500 文字 | |
| 14 | バーコード | 半角 | 20 文字 | |

④医薬品使用成績調査報告書

| 項番 | 名称 | 属性 | 桁数 | 備考 |
|----|---------------|----|-------|--------------------|
| 1 | 保存フォルダ | 全角 | 200 桁 | |
| 2 | データ ID(ファイル名) | 全角 | 15 桁 | |
| 3 | 文書区分 | 全角 | 50 文字 | 使用成績調査報告書、差換え等 |
| 4 | 報告次数 | 全角 | 5 桁 | |
| 5 | 受付日 | 半角 | 8 桁 | YYYYMMDD |
| 6 | 受付番号 | 全角 | 10 桁 | 数字は半角 |
| 7 | 申請者 | 全角 | 45 文字 | |
| 8 | 承認日 | 半角 | 8 桁 | YYYYMMDD |
| 9 | 承認番号 | 半角 | 16 桁 | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| 10 | 販売名 | 全角 | 50 文字 | |
| 11 | 一般の名称 | 全角 | 50 文字 | |

⑤医薬品リスク管理計画書

| 項番 | 名称 | 属性 | 桁数 | 備考 |
|----|---------------|----|-------|--------------|
| 1 | 保存フォルダ | 全角 | 200 桁 | |
| 2 | データ ID(ファイル名) | 全角 | 15 桁 | |
| 3 | 文書区分 | 全角 | 50 文字 | 医薬品リスク管理計画書 |
| 4 | 区分 | 全角 | 3 桁 | 計画書、変更届、差換え等 |

| | | | | |
|----|-------|----|--------|--------------------|
| 5 | 受付番号 | 全角 | 8 桁 | 数字は半角 |
| 6 | 受付日 | 半角 | 8 桁 | YYYYMMDD |
| 7 | 申請者 | 全角 | 45 文字 | |
| 8 | 承認日 | 半角 | 8 桁 | YYYYMMDD |
| 9 | 承認番号 | 半角 | 16 桁 | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| 10 | 販売名 | 全角 | 50 文字 | |
| 11 | 一般名 | 全角 | 50 文字 | |
| 12 | 用法用量 | 全角 | 500 文字 | |
| 13 | 効能効果 | 全角 | 500 文字 | |
| 14 | バーコード | 半角 | 20 文字 | |

⑥ 医薬品安全性定期報告書

| 項番 | 名称 | 属性 | 桁数 | 備考 |
|----|---------------|----|-------|--------------------|
| 1 | 保存フォルダ | 全角 | 200 桁 | |
| 2 | データ ID(ファイル名) | 全角 | 15 桁 | |
| 3 | 文書区分 | 全角 | 50 文字 | 使用成績調査報告書、差換え等 |
| 4 | 報告回数 | 全角 | 5 桁 | |
| 5 | 受付日 | 半角 | 8 桁 | YYYYMMDD |
| 6 | 受付番号 | 全角 | 10 桁 | 数字は半角 |
| 7 | 申請者 | 全角 | 45 文字 | |
| 8 | 承認日 | 半角 | 8 桁 | YYYYMMDD |
| 9 | 承認番号 | 半角 | 16 桁 | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| 10 | 販売名 | 全角 | 50 文字 | |
| 11 | 一般的名称 | 全角 | 50 文字 | |

⑦ 治験機器不具合等報告書、治験製品不具合報告書

| 項番 | 名称 | 属性 | 桁数 | 備考 |
|----|---------------|----|-------|----------|
| 1 | 保存フォルダ | 全角 | 200 桁 | |
| 2 | データ ID(ファイル名) | 全角 | 15 桁 | |
| 3 | 文書区分 | 全角 | 50 文字 | |
| 4 | 書類名 | 全角 | 50 文字 | |
| 5 | 受付日 | 半角 | 8 桁 | YYYYMMDD |
| 6 | 治験識別記号 | 半角 | 20 文字 | |
| 7 | 報告者 | 全角 | 50 文字 | |

⑧ 医療機器製造販売後調査等基本計画書

| 項番 | 名称 | 属性 | 桁数 | 備考 |
|----|----|----|----|----|
|----|----|----|----|----|

| | | | | |
|----|---------------|----|-------|--------------------|
| 1 | 保存フォルダ | 全角 | 200 桁 | |
| 2 | データ ID(ファイル名) | 全角 | 15 桁 | |
| 3 | 文書区分 | 全角 | 50 文字 | 使用成績調査計画届 |
| 4 | 区分 | 全角 | 3 桁 | 計画書、変更届、追加届、差換え等 |
| 5 | 受付番号 | 全角 | 8 桁 | 数字は半角 |
| 6 | 受付日 | 半角 | 8 桁 | YYYYMMDD |
| 7 | 申請者 | 全角 | 45 文字 | |
| 8 | 承認日 | 半角 | 8 桁 | YYYYMMDD |
| 9 | 承認番号 | 半角 | 16 桁 | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| 10 | 販売名 | 全角 | 50 文字 | |
| 11 | 一般の名称 | 全角 | 50 文字 | |

⑨医療機器及び体外診断用医薬品使用成績調査報告書

| 項番 | 名称 | 属性 | 桁数 | 備考 |
|----|---------------|----|-------|--------------------|
| 1 | 保存フォルダ | 全角 | 200 桁 | |
| 2 | データ ID(ファイル名) | 全角 | 15 桁 | |
| 3 | 文書区分 | 全角 | 50 文字 | 使用成績調査報告書、差換え等 |
| 4 | 報告回数 | 全角 | 5 桁 | |
| 5 | 受付日 | 半角 | 8 桁 | YYYYMMDD |
| 6 | 受付番号 | 全角 | 10 桁 | 数字は半角 |
| 7 | 申請者 | 全角 | 45 文字 | |
| 8 | 承認日 | 半角 | 8 桁 | YYYYMMDD |
| 9 | 承認番号 | 半角 | 16 桁 | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| 10 | 販売名 | 全角 | 50 文字 | |
| 11 | 一般的名称 | 全角 | 50 文字 | |

⑩照会事項回答書

| 項番 | 名称 | 属性 | 桁数 | 備考 |
|----|---------------|----|-------|--------------------|
| 1 | 保存フォルダ | 全角 | 200 桁 | |
| 2 | データ ID(ファイル名) | 全角 | 15 桁 | |
| 3 | 文書区分 | 全角 | 50 文字 | 照会事項回答書 |
| 4 | システム受付番号 | 半角 | 13 桁 | |
| 5 | 申請日 | 半角 | 8 桁 | YYYYMMDD |
| 6 | 承認日 | 半角 | 8 桁 | YYYYMMDD |
| 7 | 申請者 | 全角 | 45 文字 | |
| 8 | 承認番号 | 半角 | 16 桁 | XXXXXXXXXXXXXXXXXX |

| | | | | |
|----|-------|----|-------|-------------------------|
| 9 | 販売名 | 全角 | 50 文字 | |
| 10 | 審査担当部 | 全角 | 20 文字 | ジェネリック医薬品等審査部、一般薬等審査部など |

(3) 関連付け作業

保存先フォルダ名及びファイル名を用いて、検索用データと画像ファイルの関連付けを行うこと。

一つの文書を分割した場合、PDF の機能を用いて、文書の先頭及び終端をリンク付けし、連続した情報として参照可能とすること。

- ① 検索用データを元に EXCEL ファイル及び HTML ファイルを作成し、データ ID から画像ファイルへのアンカーリンクを張ること。(16.10 における索引データ及び閲覧用 Web ページに該当)
- ② 関連付け作業、リンク作業の対応検査を行うこと。

16.10 フォルダ体系

(1) 承認原義及び添付資料（医薬品、医療機器）

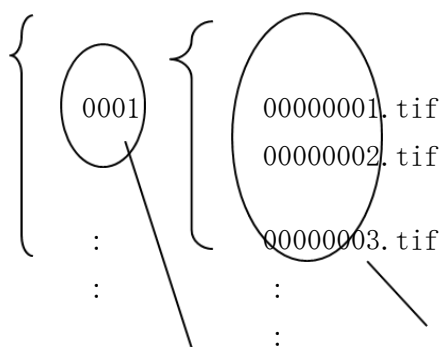
以下に示すフォルダ構造で、成果物データを記録すること。

| 階層 | 内容 | 種類 | 備考 |
|------|-------------|-----------|---|
| 第1階層 | ボリューム番号フォルダ | フォルダ | 医薬品の場合：西暦（4桁）+ 1 + 媒体連番（001～）の8桁 医療機器の場合：西暦（4桁）+ 2 + 媒体連番（001～）の8桁 |
| 第2階層 | 品目毎のフォルダ | フォルダ | 0001～ |
| | kwdinfo.txt | ファイル | 検索用テキストデータ |
| | Tblinfo.txt | ファイル | |
| | ボリューム番号.vol | ファイル | |
| 第3階層 | イメージファイル | ファイル（TIF） | 画像ファイル 00000001.tif～ |

◆例 承認台帳（医薬品）

ボリューム番号

20101001



品目毎で17フォルダ

A4の場合2ページで
1画像ファイル

(2) 新薬添付

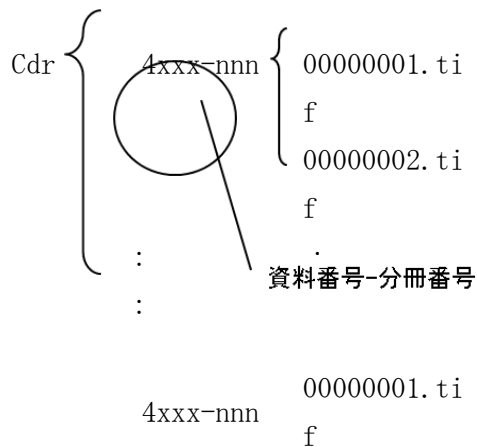
以下に示すフォルダ構造で、成果物データを記録すること。

| 階層 | 内容 | 種類 | 備考 |
|------|-------------|------------|-------------------------|
| 第1階層 | cdr フォルダ | フォルダ | |
| 第2階層 | 品目毎のフォルダ | フォルダ | 資料番号-分冊番号 例：4xxx-nnn |
| | kwinfo.txt | ファイル | 検索用テキストデータ |
| | Tblinfo.txt | ファイル | |
| | ボリューム番号.vol | ファイル | |
| 第3階層 | イメージファイル | ファイル (TIF) | 画像ファイル 00000001.tif~ |

◆例 新薬添付

ボリューム番号

20103001



(3) 治験届等

以下に示すフォルダ構造で、成果物データを記録すること。

| 階層 | 内容 | 種類 | 備考 |
|------|-----------|-------------|------------------|
| 第1階層 | 納品データフォルダ | フォルダ | |
| 第2階層 | 文書種類別フォルダ | フォルダ | |
| 第3階層 | 医薬品等 | フォルダ | |
| 第4階層 | 索引データ | ファイル (xlsx) | ファイル名、文書種類、文書名、そ |

| | | | |
|------|---|-----------------|--|
| | | | 他の索引データを1ファイル1行で記載した一覧表 |
| | 閲覧用 Web ページ | ファイル (html) | 上記 excel ファイルと同様の内容を記載し、ハイパーリンクでファイル閲覧が可能なもの |
| | イメージファイル格納フォルダ | フォルダ | |
| 第5階層 | 治験成分記号もしくは販売名 (例 AAB-001 など)。治験不具合等報告のみ報告年度 | フォルダ | 第4階層「イメージファイル格納フォルダ」に格納 |
| 第6階層 | イメージファイル | ファイル (PDF/TIFF) | 画像ファイル 第5階層に格納 |

(4) 軽微変更届 (医療機器、体外診断薬)

以下に示すフォルダ構造で、成果物データを記録すること。

| 階層 | 内容 | 種類 | 備考 |
|------|-------------|------|----------------------|
| 第1階層 | ボリューム番号フォルダ | フォルダ | |
| 第2階層 | 品目毎のフォルダ | フォルダ | FD システム受付番号 (鑑右上に記載) |
| 第3階層 | イメージファイル | ファイル | |

(5) 照会事項回答書

以下に示すフォルダ構造で、成果物データを記録すること。

| 階層 | 内容 | 種類 | 備考 |
|------|----------------|-------------|--|
| 第1階層 | 納品データフォルダ | フォルダ | |
| 第2階層 | 索引データ | ファイル (xlsx) | ファイル名、文書名、その他の索引データを1ファイル1行で記載した一覧表 |
| | 閲覧用 Web ページ | ファイル (html) | 上記 excel ファイルと同様の内容を記載し、ハイパーリンクでファイル閲覧が可能なもの |
| | イメージファイル格納フォルダ | フォルダ | |
| 第3階層 | システム受付番号 | フォルダ | 第2階層「イメージファイル格納フォルダ」に格納 |
| 第4階層 | イメージファイル | ファイル | |

16.11 納入媒体の内容表示作業

DVD-R 等で納品する場合は以下の表示を行うこと。

(1) 承認原義及び添付資料

DVD-R 等への内容表示として以下の情報をラベルに記載すること。

- ① 作成年月日
- ② 所有者（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）
- ③ 識別番号（承認台帳：医薬品＋4桁管理番号、医療機器＋4桁管理番号、新薬添付＋4桁管理番号）
- ④ 受託事業者

(2) 医薬品治験計画届等及び添付資料

外付 HDD への内容表示として以下の情報をラベルに記載すること。

- ① 内容がわかる案件名
- ② 納入年月日
- ③ 所有者（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）
- ④ 受託事業者

(3) 軽微変更届

DVD-R 等への内容表示として以下の情報をラベルに記載すること。

- ① 作成年月日
- ② 所有者（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）
- ③ 受託事業者

(4) 照会事項回答書

DVD-R 等への表示内容として以下の情報をラベルに記載すること。

- ① 作成年月日
- ② 資料の搬出年月日
- ③ 所有者（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）
- ④ 受託事業者

16.12 資料差換え等による再作成

総合機構の事情により、電子データ作成済みの原資料及び当該電子データに対し、資料の追加及び差換えを依頼する場合がある。これらに対しても対応すること。

16.13 電子化業務以外の付帯業務

電子化業務以外の付帯業務として以下の事項に対応すること。

(1) 原資料貸与期間中の総合機構からの照会による一時原資料返却対応

総合機構からの電話等による連絡が午後 3 時までであった場合は、翌営業日中（依頼日は含まない。急を要するものは要相談。）に文書保存箱単位ではなくファイル単位で資料返却を行うこと。午後 3 時以降に連絡があった場合は 2 営業日以内に対応すること。搬送は 16. 2 原資料の搬出搬入等・搬送作業に準拠すること。

(2) 電子画像情報等の維持管理

受注者は納品後の契約不適合他に対応するため、電子画像情報等を厳重な管理の下に継続維持すること。期間は契約終了後 1 年間とし、必要な費用は受注者が負担すること。

(3) 外部倉庫搬出リストの作成

外部倉庫に搬出した資料をリスト化し、総合機構に納品すること。

リストの詳細については、総合機構担当者の指示に従うこと。

(4) 外部倉庫委託業者との調整

外部倉庫委託業者との調整・原資料搬送作業（搬出搬入日及び対象箱の連絡調整。箱の詰替え、封印シール・管理用バーコードの貼付、リスト引渡し、立会い等搬送作業）を行うこと。

(5) 機器・媒体の撤去・消去

受注者は、情報が漏洩しないように、ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本産業標準）に従い、厳重に管理をすること。

また、業務終了後速やかにそれら情報についてデータ復元ソフトウェア等を利用してデータが復元されないように完全に消去すること。データ消去作業終了後、受注者は消去完了を明記した証明書を作業ログとともに PMDA に対して提出すること。なお、データ消去作業に必要な機器等については、受注者の負担で用意すること。

16.14 納入物の検査

(1) 共通事項

記録された媒体の全ファイルはウイルス、スパイウェアのないことを確認すること。

記録された媒体の展開検査を行うこと。

納品媒体内のファイル数、ページ数、総容量を確認すること。

(2) 承認原義及び添付資料

① 記録された媒体は、JIS Z6017「電子化文書の長期保存方法」に基づく CD 寿命品質のエラーレートを検出し、「C1 エラー」のエラーレート区分（1 秒当たりのエラー数）を計測し、エラー数が 80 未満であることを確認し、その検査結果報告書を添付すること。

② 検査結果報告書は、成果物 1 枚ごとに C1 エラー数を検査した結果を一覧にすること。

③ 検査結果報告書には CD ボリューム名、検査日、C1 エラー数、使用したエラーチェッカーのメーカー及び機種名を記入すること。

④ また、数値が 80 以上の成果物については再作成をし、再作成した DVD-R 等に対してもエラー数を計測し 80 未満であることを確認すること。

⑤ 計測位置については、内周・中周・外周の 3 ポイントを計測すること。

- ⑥ 検索業務に使用する DVD-R 等は、原則として分類(原資料単位)を区分して収録することとし、原資料の作成単位順を尊重すること。また、上記の範囲内で、媒体が許容する容量まで収録すること。

17. 応札条件

17.1 応札者の条件

- (1) 直近の5年以内で、国、独立行政法人、政府系特殊法人、都道府県等地方自治体において、1案件について年間100万ページを超える紙からの電子化作業の実績を有すること（証明書を提出すること。）。
- (2) 作業実施中に疑義が生じた場合は総合機構への問い合わせること。そのため、治験業務、新薬申請業務に精通した者またはCTDに関するファイリング業務経験者などを本業務に従事させ、ファイリング体系設計、ファイリング作業実施、電子化までの一連の業務を管理できる体制を敷くこと。
- (3) 業務の遂行に必要な関連知識及びプロジェクトマネジメント知識体系【PMBOK等】の知識・経験を有し、またこれらを証明できる者を本業務のプロジェクトリーダーとして従事させること（以下の例を参照）。

例)

- ・独立行政法人情報処理推進機構情報処理技術者試験のプロジェクトマネージャ試験合格者
- ・特定非営利活動法人ITコーディネータ協会が認定するITコーディネータの資格保有者
- ・特定非営利活動法人日本プロジェクトマネジメント協会が認定するプロジェクトマネジメント・プロフェッショナル(PMP)の資格保有者。

若しくは、いずれかの試験合格者・資格保有者と同等の能力を有することが、経歴等により明らかにできる者（同等の能力を有する場合は、その内容が判断できる経歴書を提出すること。）。

- (4) 業務の遂行に必要な関連知識取得者として文書情報管理士上級（(社)日本画像情報マネジメント協会）、ファイリング・デザイナー検定又は電子化ファイリング検定（(一社)日本経営協会）、情報処理技術者試験（(独)情報処理推進機構）合格者を従事させること。（合格したことがわかる証明の写しを提出すること。）。
- (5) 過去の実績において、発注者側の了承のない納期違反・納期延長がないこと。
- (6) 品質管理体制についてISO9001の認証を取得している者であること（証明書を提出すること。）。
- (7) 全ての電子化作業施設でISO27001認証及びJISQ27001認証のいずれかを取得している者であること（証明書を提出すること。）。

17.2 作業施設立地等要件

- (1) 電子化作業施設は、総合機構を起点として100km圏内にあること（原資料返却要求への対

応に要する時間を考慮し設定)。

- (2) 建築基準法（昭和 25 年法律第 201 号）に規定されている耐火建築物又は準耐火建築物であること。
- (3) 震度 5 程度の地震に対して、建物の仕上げ、設備に損傷を与えない耐震設計以上の建物であること。
- (4) 消防法（昭和 23 年法律第 186 号）に定められた建築構造及び防火・防災設備が確立しており・施設の保守点検・運用マニュアル等が整備されていること。原資料を保管する区画は・独立した防火区画であること。

17.3 設備等要件

- (1) 本契約期間で生産を完了可能とするスキャナーを保有していること。
- (2) スキャナールームは、入退出の管理がされた独立された区画であり、本受注業務のみで使用すること。
- (3) 原資料を保管する部屋の内装は、仕上げ、下地とも床を除き不燃材を使用していること。
- (4) スプリンクラー等の消火システムが配置されていること。また、消火設備が作動した場合でも、原資料への損傷は最小限に留めること。
- (5) オンライン等による防犯センサー、火災信号の常時（24 時間 365 日）監視を行い、異常が発生した場合に緊急対処員が駆けつける警備体制がとられていること。
- (6) 総合機構が認めた入館者は、定められた手続きを行うことで入館できること。
- (7) 建物及び原資料保管区画の人の出入りを遠隔監視する設備を設置すること。
- (8) コンピュータールームは、IC カード等による入退室管理システム等での厳重な管理体制が確立されていること。
- (9) コンピュータールームへの入退室の履歴は記録し、1 年以上保存すること。また、総合機構から入退室記録の提示要求があった場合は、速やかに提示すること。
- (10) 防犯対策として、機器類の保管場所あるいは保管施設への侵入防止対策が確立していること。
- (11) 記憶媒体や帳票類等の保管を行うためのスペース（倉庫及び金庫）の確保ができること。
- (12) 設備の入り口や内部または外部に対し監視するためのカメラを設置していること。
- (13) 承認原義及び添付資料の電子化は、従来と同等の品質を確保するために、ブック原稿ファイリングシステムとして ScanDIVA SD8800A（コニカミノルタ社製）又は KIOSK（MICROBOX 社製）と同等かそれ以上の機器（フェイスアップ型ライン CCD スキャナ方式又はフェイスアップ型スキャナ方式エリアセンサー40 メガピクセル）を 10 台以上常設していること（メーカー発行の出荷証明書を提出すること。）。

18. 留意事項

18.1 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- ① 本件に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及びプログラムの著作権（著作

権法（昭和 45 年法律第 48 号）第 21 条から第 28 条に定めるすべての権利を含む。）は、受注者が本件のシステム開発の従前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、総合機構が所有する等現有資産を移行等して発生した権利を含めてすべて総合機構に帰属するものとする。

- ② 本件に係り発生した権利については、受注者は著作権人格権を行使しないものとする。
- ③ 本件に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受注者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- ④ 本件に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及びプログラム等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受注者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合は事前に総合機構へ報告し、承認を得ること。
- ⑤ 本件に係り第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら総合機構の責めに帰す場合を除き、受注者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、総合機構は係る紛争の事実を知ったときは、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者にゆだねる等の協力措置を講ずる。

なお、受注者の著作又は一般に公開されている著作について、引用する場合は出典を明示するとともに、受注者の責任において著作者等の承認を得るものとし、総合機構に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

18.2 再委託

受注者は、受注業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。受注業務の一部を再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を総合機構に報告し、その承認を受けること。受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受注者の責務を再委託先業者も負うよう必要な処置を実施し、総合機構に報告し、その承認を受けること。

なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこと。

18.3 機密保持

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおり。

- ① 受注者は、受注業務の実施の過程で総合機構が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）、他の受注者が提示した情報及び受注者が作成した情報を、本受注業務の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。
- ② 受注者は、本受注業務を実施するにあたり、総合機構から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - ・許可なく複製しないこと。
 - ・用務に必要ななくなり次第、速やかに総合機構に返却または機構の許可を得たう

えで削除すること。

- ・受注業務完了後、上記①に記載される情報を削除又は返却し、受注者において該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を総合機構へ提出すること。

- ③ 応札希望者についても上記①及び②に準ずること。
- ④ 「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守しなければならない。
- ⑤ 機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。
- ⑥ 機密保持の確認のため、必要に応じ受注業務の実施中の施設を立ち入り検査する。

18.4 遵守事項

本業務を実施するにあたっての遵守事項は、以下のとおり。

- ① 受注者は、最新の「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構サイバーセキュリティポリシー」（以下、「セキュリティポリシー」という。）を遵守すること。セキュリティポリシーは非公表であるが、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準群」に準拠しているので、必要に応じ参照すること。セキュリティポリシーの開示を希望する者については、契約締結後、受注者が担当職員に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。

なお、受注者の資本関係・役員等の情報、業務の実施場所、作業従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績に関する情報提供について求めることがあるのでこれに応じること。

- ② 総合機構へ提示する電子ファイルは事前にウイルスチェック等を行い、悪意のあるソフトウェア等が混入していないことを確認すること。
- ③ 民法、刑法、著作権法、不正アクセス禁止法、個人情報保護法等の関連法規を遵守することはもとより、下記の総合機構内規程を遵守すること。
 - ・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程
 - ・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 個人情報管理規程
- ④ 受注者は、本業務において取り扱う情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生することを防止する観点から、情報の適正な保護・管理対策を実施するとともに、これらの実施状況について、総合機構が定期若しくは不定期の検査を行う場合においてこれに応じること。万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項及び手順等を明確にするとともに、事前に総合機構担当者に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、総合機構担当者へ報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。
- ⑤ 原資料及び成果物データの処理を海外で行うことを禁止する。

18.5 情報セキュリティ履行状況の報告と監査の実施

本調達に係る業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況を確認するため、

PMDA の年次情報セキュリティ監査実施時などで PMDA が本件受注者に対して情報セキュリティ履行状況の確認が必要であると判断した場合は、以下の対応を求めるものとする。

① 情報セキュリティ履行状況の報告

PMDA がその報告内容と提出期限を定めて情報セキュリティ履行状況の報告を求めるものとする。

② 情報セキュリティ監査の実施

PMDA がその実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めて、情報セキュリティ監査を行う（PMDA が選定した事業者による監査を含む。）ものとする。

ア 受注者は、あらかじめ情報セキュリティ監査を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「情報セキュリティ監査対応計画書」等により提示すること。

イ 受注者は自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。

ウ 受注者は、情報セキュリティ監査の結果、本調達における情報セキュリティ対策の履行状況について PMDA が改善を求めた場合には、PMDA と協議の上、必要な改善策を立案して速やかに改善を実施するものとする。

情報セキュリティ監査の実施については、本項に記載した内容を上回る措置を講ずることを妨げるものではない。

18.6 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、本件に係る納入成果物については、「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（グリーン購入法）」（平成 15 年法律第 119 号）に基づいた製品を可能な限り導入すること。

18.7 その他

本仕様書に掲げられている事項の他、本業務を遂行するために必要な事項は総合機構担当者と協議の上、実施すること。

19. 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部 大平 泰士

電話： 03 (3506) 9438

メールアドレス；ohira-yasushi●pmda.go.jp

※●を@に置き換えてください。