

申請電子データのデータマネジメント業務委託
調達仕様書

平成 29 年 9 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
2. 目的
3. 業務内容
4. 実施期間
5. 実施形態
6. 成果物及び納入期限
7. 業務遂行における特記事項
 - 1) 基本事項
 - 2) 知的財産権
 - 3) 再委託
 - 4) 機密保持
 - 5) 遵守事項
 - 6) 作業場所
 - 7) 勤務及び倫理
 - 8) 環境への配慮
 - 9) その他
8. 応札者の条件
9. 窓口連絡先

1. 件名

申請電子データのデータマネジメント業務

2. 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）においては、平成 28 年 10 月から申請電子データの受け入れを開始しており、平成 30 年からは申請電子データの提出義務化を予定している。

これに伴い、提出された申請電子データの CDISC 標準への準拠等について、データマネジメント担当が確認等の作業を実施しているところであるが、申請電子データ受け入れの本格化に伴い、データマネジメント担当の体制を充実する必要があることから、本調達を実施する。本業務は、申請電子データの受領判断効率化に資することを目的に、データマネジメント業務を委託するものである。

3. 業務内容

受注者は、以下の業務を遂行する。

(1) 申請電子データのバリデーションに係る業務

CDISC 標準に準拠すべき申請電子データが申請資料として提出された際に、機構は CDISC 標準への準拠状況を確認する（以下、「バリデーション」という）。バリデーションの結果、機構が設定したルールへの違反（以下、「エラー」という）が検出された場合に、受注者は以下の対応を行う。

- 申請者より事前に提供されているバリデーション結果と、PMDA が実施したバリデーション結果に齟齬が生じていないかを確認し、審査チームへ情報提供する。なお、齟齬が生じていた場合にはエラー修正の必要性及びその修正方法を審査チームと連携して検討する。
- エラーの内容について、審査における解析及び閲覧などの申請電子データ利用に際し留意すべき点があれば審査員に情報提供する。

また、上記対応は各申請品目に対して実施されるが、複数品目において一貫して又は高頻度で検知されるエラー等について、受注者はバリデーションのエラーへの対応を定めたルールの改訂・追加を検討し、機構担当者に提言する。

(2) 対面助言や審査予定事前面談における申請電子データ関連の質問対応

- 申請電子データに関する質問対応にあたって審査チームを支援する。ただし、対面助言や審査予定事前面談へは出席しない。
- 相談時に相談者から提示されたバリデーション結果について、エラーの重大性

に応じ、エラーが生じた理由が受け入れ可能か確認し、審査チームと連携しながら、エラー修正の必要性を検討する。また、必要に応じてエラーの修正方法についても検討し、審査チーム及び相談者へ情報提供する。

(3) 申請電子データの標準化関連業務の支援

- CDISC 標準に関する最新情報を収集し、機構内の関係者への情報提供を行う。
- CDISC 等の申請電子データ標準化を検討している組織や海外規制当局に対する情報提供や意見交換等について、国内外の要求及び推奨事項やデータ標準の内容に関する比較表の作成等により支援する。ただし、出張や外勤への同行はしない。
- CDISC による標準関連ガイド等更新後に、国内への導入の検討並びに関連通知及びガイダンスの更新について、更新の内容の整理や国内の要求及び推奨事項との比較表の作成等により支援する。また、国内通知及びガイダンスの更新についての説明会、講演会、機構ホームページ等での情報発信について、説明資料の作成等により支援する。

(4) 次期契約期間の後任者が継続して業務を行えるよう、業務内容を詳細に記載した業務手順書を作成すること。また、引継ぎ時に担当している品目や業務について特に注意すべき事項があれば、これらをまとめた引継ぎ書を作成すること。

4. 実施期間

平成 29 年 11 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日までとする。

5. 実施形態

- 本業務の実施に当たり、担当者を 1 名派遣する。
- 派遣された担当者は、実施期間中、機構内に常駐すること。
- 常駐者の作業時間は、行政機関の休日（「行政機関の休日に関する法律」（昭和 63 年法律第 91 号）第 1 条第 1 項に掲げる日をいう。）を除く日とする。
- また、対応を行う時間については、機構の勤務時間（9:00-17:45 または 9:30-18:15）を基本とするが、作業状況に応じて対応すること。
- 業務開始後、実施期間中は派遣された担当者を変更する場合は機構担当者と相談し、原則として下記に従うこと。
 - 派遣された担当者を実施期間中に変更する場合は、業務遅滞が発生しないよう十分に引き継ぐための体制及び期間を設けること。

6. 成果物及び納入期限

納入成果物	納入期限
・業務報告書 ・業務手順書 ・引継ぎ書	平成 30 年 3 月 31 日

上記の納入成果物を平成 30 年 3 月 31 日までに納品すること。なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

- ア 文書を紙及び磁気媒体等（CD-R 又は CD-RW 等）により日本語で提供すること。
- イ 紙のサイズは、日本工業規格 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替えが可能なようにバインダー方式とする。
- ウ 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office 2013 で扱える形式とする。ただし、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。
- エ 紙及び磁気媒体については二部ずつ用意すること。
- オ 一般に市販されているツール、パッケージ類の使用は機構と協議の上、必要であれば使用を認めることとするが、特定ベンダに依存する（著作権、著作者人格権を有する）ツール等は極力使用しないこと。

7. 業務遂行における特記事項

1) 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- (1) 本業務の遂行に当たり、業務の継続を第一に考え、善良な管理者の注意義務をもって誠実に行うこと。
- (2) 本業務に従事する要員は、総合機構と円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有していること。
- (3) 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- (4) 本業務に従事する要員は、履行場所での所定の名札の着用等、従事に関する所定の規則に従うこと。
- (5) 要員の資質、規律保持、風紀及び衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。
- (6) 受注者は、本業務の履行に際し、機構担当者からの質問、検査及び資料の提示等の指示に応じること。また、修正及び改善要求があった場合には、別途協議の場を設けて対応すること。
- (7) 本業務においては、業務終了後の運用等を、受注者によらずこれを行うこ

とが可能となるよう詳細にドキュメント類の整備を行うこと。

- (8) 常駐者の人事労務管理は、受注者が担うこと。

2) 知的財産権

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、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、受注者は著作者人格権（著作権法第 18 条から第 20 条までに規定する権利をいう。）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、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、受注者の著作また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、機構に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

3) 再委託

- (1) 受注者は、受注業務を第三者に再委託することはできない。

4) 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また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、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。
 - ・ 複製しないこと。
 - ・ 用務に必要ななくなり次第、速やかに機構に返却すること。
 - ・ 受注業務完了後、上記(1)に記載される情報を返却し、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) 「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」の第 52 条に従うこと。
- (5) 「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。
- (6) 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。
- (7) 申請電子データシステムは、申請電子データ等の形式チェックに米国の Pinnacle21 社の Pinnacle 21 Enterprise を利用することとなる。これに伴い、Pinnacle21 社と機構の間の協定により、「本業務の受注者は Pinnacle 21 Enterprise の競合製品を開発してはならないこと」が定められている。

本業務の受注者は、「秘密保持等に関する誓約書」により、本業務の受託期間において、Pinnacle 21 Enterprise の競合製品を開発しないこと。

なお、Pinnacle 21 Enterprise の競合製品とは、「CDISC validation software, eCTD validation software, clinical data software」を意味する。

5) 遵守事項

- (1) 受注者は、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準群（平成 26 年度版）」（平成 26 年 5 月 19 日、情報セキュリティ政策会議決定）に定めるほか、機構が定める情報セキュリティの規定を遵守すること。
- (2) 機構環境外で作成又は修正し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、これらの実施状況および管理体制等について、機構が定期又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、個人情報を含む情報の漏洩、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、事前に機構に書面にて提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、機構に報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。

6) 作業場所

- (1) 受注業務の作業場所は、機構内で作業すること。
- (2) 機構内での作業においては、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。
- (3) 本調達の業務遂行にあたって必要な備品等の準備及び運用開始前の研修等を含めた一切の費用（作業場所を利用に供するために必要な打ち合わせ等による機構への交通費等）は、受注者の負担とする。

7) 勤務及び倫理

- (1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構倫理規程に準じた扱いとする。

8) 環境への配慮

環境への負荷を軽減するため、以下に準拠すること。

- (1) 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 12 年 5 月 31 日法律第 100 号）に基づいた製品を可能な限り導入すること。

9) その他

総合機構全体管理組織（PMO）が担当課に対して指導、助言等を行った場合には、受注者もその方針に従うこと。

8. 応札者の条件

- 1) 応札者は、法人格を持つ事業者とする。また「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号）を遵守し、個人情報の適切な管理能力を有している事業者であること。
- 2) 応札者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 12 条第 1 項に定める第一種医薬品製造販売業許

可を受けていないこと。

- 3) 派遣される担当者は、CDISC SDTM の公式トレーニング受講経験又は同等の知識を有し、製薬企業、CRO 等において、臨床試験のデータマネジメント関連業務の経験を有すること。
- 4) 応札者は、入札説明会に参加し、調達業務内容を理解していること。

9. 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

次世代審査等推進室 荒井 志織

電話： 03 (3506) 9475

e-mail： arai-shiori@pmda.go.jp