

平成30年「医療機関等における医薬品安全性情報の  
入手・伝達・活用状況等調査」に関する業務  
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 .....	3
2. 作業の期間 .....	3
3. 作業の概要 .....	3
3.1. 目的 .....	3
3.2. 用語の定義 .....	3
3.3. 業務の概要 .....	4
(1) 調査の概要 .....	4
1) 調査の対象 .....	4
2) 調査票の構成 .....	4
3) 調査方法及び回答方法 .....	4
(2) 受託者の主な作業内容 .....	5
3.4. 作業スケジュール .....	6
3.5. 納入成果物 .....	7
(1) 納入成果物及び納入期日 .....	7
(2) 納入場所 .....	8
3.6. 検収条件等 .....	8
4. 特記事項 .....	9
4.1. 基本事項 .....	9
4.2. 応札条件 .....	9
4.3. 機密保持 .....	10
4.4. 知的財産等 .....	11
4.5. 各事業者との役割分担等 .....	11
4.6. 再委託 .....	11
4.7. 瑕疵担保責任 .....	12
4.8. 作業場所 .....	12
4.9. 環境への配慮 .....	12
4.10. その他 .....	12
5. 窓口連絡先 .....	12

## 1. 調達件名

平成30年「医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等調査」に関する業務

## 2. 作業の期間

契約開始日から平成30年9月30日までとする。

## 3. 作業の概要

### 3.1. 目的

医薬品等の最新の情報（副作用等に関する最新知見）や留意すべき安全対策措置に関する情報は、医療機関等において適切に入手され、活用されることが求められている。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、医療機関等における適切な情報伝達方策や活用などに資する情報を提供するため、医薬品・医療機器等の安全性情報等の入手・伝達・活用状況の調査を実施することとしている。本調達はその業務を委託するものである。

### 3.2. 用語の定義

本調達に関連する用語の定義を表1に示す。

表1. 用語の定義

用語	概要
病院	医師又は歯科医師が医業又は歯科医業を行う場所であって、患者20人以上の入院施設を有するものであり、約8,480施設*が開設されている。 *厚生労働省医療施設動態調査（平成27年10月1日）
保険薬局	薬局の所在地を管轄する地方厚生局長等から指定を受けた薬局であって、健康保険法に基づく保険調剤を行う薬局。 約58,326施設**が開設されている。 **厚生労働省平成27年度衛生行政報告例
検討会	「医療機関等における医薬品の情報の入手・伝達・活用状況調査に関する検討会」 PMDA内に設置し、医薬品情報や安全対策等に関する有識者からなる。調査の方法、内容、結果等の検討を行う。
PMDA メディナビ	「医薬品医療機器情報配信サービス」

	<p>医薬品・医療機器等の安全に関する特に重要な情報が発出された際に、登録者の電子メールに情報を配信するサービス (<a href="http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0006.html">http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0006.html</a>)</p> <p>受託者は、本業務を通じて PMDA メディナビの広報及び回答者への PMDA メディナビの登録促進を実施することとする。</p>
--	--

### 3.3. 業務の概要

「医療機関等における医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況調査」（以下「調査」という。）に関する業務として、受託者の主な業務内容及び留意事項等について以下に記述する。

#### (1) 調査の概要

全国の病院及び保険薬局に対し、次の2つの調査を行う。

- ① 病院における医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況等調査（以下、「病院調査」という。）
- ② 薬局における医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況等調査（以下、「薬局調査」という。）

#### 1) 調査の対象

調査対象は、それぞれ以下の通りとする。

- ① 病院調査：調査開始時点で開設されている病院のうち10%を抽出
- ② 薬局調査：調査開始時点で開設されている保険薬局のうち5%を抽出

※回答率は6割を想定。

#### 2) 調査票の構成

調査票は、選択式及び自由記載の設問により構成され、それぞれ以下の通りとする。

- ① 病院調査：A4版両面27ページ程度  
（選択式61問程度　うち自由記載8問程度）
- ② 薬局調査：A4版両面20ページ程度  
（選択式53問程度　うち自由記載7問程度）

※1 上記設問数は施設基本情報、連絡先の記入部分を除く

※2 自由記述は各設問につき3行程度を想定

#### 3) 調査方法及び回答方法

調査にあたっては、それぞれ対象施設の医薬品安全管理責任者等宛てに、紙面の

調査票等の送付物一式を発送する。なお、送付物一式には、調査票、依頼状（2～3部）、回答方法等説明文書、返信用封筒、PMDA の事業の広報資材（A4 中折り 2部 PMDA で印刷）等を含む。

施設の回答方法は、ウェブ入力による回答を原則とするが、紙面の調査票の返送による回答方法も併設する。なお、紙面の調査票の発送及び回収には、郵便を用いることとする。

## (2) 受託者の主な作業内容

調査の実施にあたっては、PMDA の設置する検討会、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本薬剤師会及び一般社団法人日本病院薬剤師会等の関係者等並びに PMDA と協議の上、以下の作業を実施する。

- 1) 最新の病院名簿及び薬局名簿の入手と調査対象施設の選定<sup>※1</sup>
- 2) 調査票レイアウトの設計<sup>※2</sup>
- 3) ウェブ上の調査票等の設計<sup>※3</sup>
- 4) 送付物一式の印刷<sup>※4</sup>
- 5) 送付物一式の発送
- 6) 調査内容に対する照会への対応等、調査に付随する業務<sup>※5</sup>
- 7) 回答の要請<sup>※6</sup>
- 8) ウェブ調査票による回答回収
- 9) 紙面調査票による回答回収<sup>※7</sup>
- 10) 紙面調査票による回答データの入力
- 11) 解析用データセットの作成<sup>※8</sup>
- 12) 調査結果の集計・解析・とりまとめ<sup>※9</sup>
- 13) 検討会での調査結果報告<sup>※10</sup>
- 14) 調査結果報告書及び調査報告書概要版の作成<sup>※10</sup>
- 15) 調査協力施設への調査結果のフィードバック<sup>※11</sup>
- 16) 調査媒体を通じた PMDA メディナビ等の広報
- 17) 個人情報の管理と最終的な破棄・消去<sup>※12</sup>

※1：都道府県別に施設数に応じて無作為抽出すること。

※2：回答者が回答しやすいよう調査票レイアウトを工夫し、回答率の向上や回答間違いの低減を図ること。なお個人情報（担当者名、メールアドレス等）は施設基本情報、連絡先、質問項目と解答用紙を分けること。

※3：各施設を識別するための ID を発行することとし、回答を途中保存できる仕組みを備えること。回答すべき質問だけが表示されるなど、必要な項目が全て

埋まるように工夫し、回答率の向上や回答間違いの低減を図ること。

- ※4：返信用封筒は透けない用紙を使用すること。各施設の数0.5%の予備も作成し保管すること。
- ※5：各施設からの問い合わせに対し、電話・メール両方で対応すること。
- ※6：回答のない全対象施設への電話による要請を原則とするが、他により有効な手段がある場合にはこの限りではない。検討会等の助言もふまえた上で、複数の方法により、効果的な要請を実施すること。希望する施設には4)で作成した予備を送付する。
- ※7：紙面の調査票による回答の回収費用（返送にかかる郵便料金）は、紙面の調査票の回収率に応じた実績払い（単価契約）とする。応札時は全体の回収率を6割、うち紙面での回答率を7割5分と仮定し、1,700施設が紙面で回答する想定で見積もること。
- ※8：矛盾した回答等については、回答施設に照会し修正するなどして、可能な限りデータのクリーニングを行うこと。担当者名等の個人情報とは別途管理し、PMDAへの納品データに含めないこと。
- ※9：PMDAが立案した計画に従い集計をすること。追加集計を行うこともある。また、回答結果の解析はPMDAで行うが、解析対象、手法等を工夫した適切な追加の集計・解析がある場合はアドバイスを行うこと。
- ※10：調査結果報告書のドラフト版を作成した上で、そのうち集計結果については検討会で報告を行い、検討会及びPMDAの意見を踏まえ、調査結果報告書の最終版、調査報告書概要版の作成を行うこと。
- ※11：数ページのフィードバック用資料を作成し、回答のあった施設宛にメールまたは郵便にて送付する事を予定。内容は契約後に調整する。
- ※12：調査の過程で施設との連絡に必要な個人情報（担当者名、メールアドレス等）は受注者側で適切に収集・管理することとし、PMDAへの納品物には含めないこと。当該個人情報を使用する連絡は受注者において行う。業務終了時に全て適切な手段で破棄・消去し、その旨を書面でPMDAに報告すること。

### 3.4. 作業スケジュール

本調達における作業スケジュールの概要を図1に示す。ただし、図1はあくまで想定であり、受注者は、契約後速やかに、本業務に関するスケジュールの提案を行い、PMDAの承認を得ること。

図 1. 作業スケジュール

	H29.10	11	12	H30.1	2	3	4	5	6	7	8	9
業務実施計画策定	→											
調査内容検討	→	→										
印刷・発送準備			→									
調査実施				→	→							
問合せ対応・督促等				→	→	→						
入力・集計・解析				→	→	→	→	→	→	→		
報告書作成				→	→	→	→	→	→	→	→	
検討会開催	★							★		★		
納期(最終)												★

### 3.5. 納入成果物

#### (1) 納入成果物及び納入期日

受注者は、本業務の成果物として、表 2 に示すものを期日までに納入すること。成果物の構成等の詳細については、受注後、PMDA と協議し取り決めること。

表 2. 成果物及び納入期日

No.	成果物	納入期日	媒体
1	・ 業務実施計画書 (業務スコープ、体制表、作業分担、スケジュール、WBS 等)	契約後 2 週間以内	紙 (1 部)、電子媒体
2	・ 一般病院名簿 (調査対象施設分)	平成 29 年 12 月 15 日 ※発送前に納入すること	紙 (1 部)、電子媒体
	・ 保険薬局名簿 (調査対象施設分)	平成 29 年 12 月 15 日 ※発送前に納入すること	紙 (1 部)、電子媒体
3	・ 回答票原本 (紙面回答のみ)	平成 30 年 9 月 21 日	紙
4	・ 回答生データセット	平成 30 年 9 月 21 日	電子媒体
	・ 解析用データセット	平成 30 年 9 月 21 日	電子媒体
5	・ 調査結果報告書 (ドラフト版)	平成 30 年 5 月 18 日	紙 (20 部、製本)、電子媒体
6	・ 調査結果報告書 (最終版)	平成 30 年 9 月 21 日	紙 (2 部、製本)、電子媒体
7	・ 関連資料 (問合せ対応表、回収・要請履歴表、会議等議事録、調査に不随する業務実施履歴が判る書類等)	随時	資料に応じて適切な媒体・部数で納入すること

なお、成果物は、以下の条件を満たすこと。

- 1) 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。
- 2) 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 形式及び Microsoft Office 2013 で扱える形式とする。ただし、PMDA 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二部ずつ用意すること。ただし、作成プログラム（ソフトウェア製品、開発環境、実行プログラム、各種ソースコード等）は紙媒体での提出は不要である。
- 5) 一般に市販されているツール、パッケージ類の使用は PMDA と協議の上、必要であれば使用を認めることとするが、特定ベンダーに依存する（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。
- 6) 本調達を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受注者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。
- 7) 中間成果物も含め、本調達に係る全ての資料を納品すること。
- 8) 表 2 に示す納入期日までに各成果物の最終版を納入することとし、初版及び改訂版については適宜納入すること。

## (2) 納入場所

納入物の提出場所は、以下の通りとする。

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 13 階  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
安全第一部リスクコミュニケーション推進課  
電話：03-3506-9003

## 3.6. 検収条件等

納入成果物については、適宜、PMDA に進捗状況の報告を行うとともに、レビューを受けること。

最終的な納入成果物については、「3.5 納入成果物」に記載のすべてが揃っていること及びレビュー後の改訂事項等が反映されていることを、PMDA が確認し、これらが確認され次第、検収終了とする。

検査の結果、納入成果物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受注者は直ちに引き取り、必要な修復を行った後、PMDA の承認を得て、指定した日時までに修正が反映されたすべての納入成果物を納入すること。



また、「納入成果物」に規定されたもの以外にも、必要に応じて提出を求める場合があるので、作成資料等を常に管理し、最新状態に保っておくこと。

## 4. 特記事項

### 4.1. 基本事項

受注者は、以下の事項を遵守すること。

- 1) 本調達の遂行に当たり、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) 本調達に従事する要員は、PMDA 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) 本調達で取り扱う情報及び書類等について、他の業務のものと混在等することのないよう適切に管理すること。
- 4) 本調達に従事する要員は、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、本調達の履行に際し、PMDA 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) PMDA 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。
- 8) 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、下記の規定等を遵守すること。
  - ・ 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
  - ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報セキュリティポリシー
- 9) 本調達に関連する PMDA が依頼する技術的支援及び照会事項に対する適切な回答、助言を行うこと。

### 4.2. 応札条件

応札希望者は、以下の条件を満たしていること。

- 1) 応札者は、ISO/IEC27001 認証（国際標準）、JISQ27001 認証（日本工業標準）、JISQ15001 認証（日本工業基準）若しくはプライバシーマークの認定を受け

ている、又はこれら認証・認定のいずれかと同等のセキュリティマネジメントシステムを確立していること。

- 2) 応札者は、以下の担当者を配置し、本業務の遂行に必要な体制が整備できること。
  - ・ 医学・薬学に関する知識、経験を有する者。
  - ・ 医療機関・薬局における医薬品等の安全性情報の扱いについて知識・経験を有する者。
  - ・ 本業務に関連する制度、法令、基準、指針等に関する知見を有する者。
- 3) 応札者は、過去5年以内に、国、独立行政法人、政府系特殊法人、都道府県等地方自治体または自社以外の企業において、調査業務を請け負った実績を有し、これを証明できること。
- 4) 応札時点で、本業務の趣旨及びこれまでの調査内容、成果等について十分に理解していること。(過去の調査概要はPMDAのHPにて公開している。  
<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>)
- 5) 応札時には、細分化された工数、概算スケジュールを含む見積もり根拠資料の提出が可能であること。なお、応札後にPMDAが見積もり根拠資料の提出を求めた際、提出されなかった場合には、契約を締結しないことがある。

#### 4.3. 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PMDA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、PMDA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。
  - ・ 業務に必要ななくなり次第、速やかにPMDAに返却又は消去すること。
  - ・ 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PMDAに提出すること。
- 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。

#### 4.4. 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- 1) 本業務に係り作成・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、受注者が本業務の開始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、PMDA 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 PMDA に帰属するものとする。
- 2) 本業務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) 本業務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) 本業務に係り作成・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 PMDA に報告し、承認を得ること。
- 5) 本業務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 PMDA 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、PMDA 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、PMDA に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

#### 4.5. 各事業者との役割分担等

業務を複数事業者が連携等（再委託を含む）して実施する等の場合は、参画する各事業者の役割分担等を明示すること。

#### 4.6. 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。契約金額の 10% を超える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 PMDA に申請し、承認を受けること。申請にあたっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成の上、受注者と再委託先との委託契約書の写し及び委託要領等の写しを PMDA に提出すること。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、PMDA に報告し、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。

#### 4.7. 瑕疵担保責任

本調達の契約期間満了の後、1年以内の期間において、委託業務の納入成果物に関して瑕疵の疑いが生じた場合であって、PMDA が必要と認めた場合は、受注者は速やかに瑕疵の疑いに関して調査し回答すること。調査の結果、納入成果物に関して瑕疵等が認められた場合には、受注者の責任及び負担において速やかに修正を行うこと。なお、修正を実施する場合においては、修正方法等について、事前にPMDA の承認を得てから着手するとともに、修正結果等について、PMDA の承認を受けること。

#### 4.8. 作業場所

受注業務の作業場所は、再委託も含めてPMDA内又はPMDAが承認した場所(日本国内に限る。)で作業すること。PMDA内での作業が必要な場合は、必要な規定の手続きを実施し承認を得ること。

なお、必要に応じてPMDA職員は現地確認を実施できることとする。

#### 4.9. 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、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。

#### 4.10. その他

本業務においては、PMDA との十分な協議に基づき行なうものとし、本仕様書に掲げている事項その他、本業務を遂行するために必要な事項はPMDA との協議の上、実施するものとする。

### 5. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

安全第一部 リスクコミュニケーション推進課 井上 享

電話：03-3506-9003

E-mail：[inoue-toru02@pmda.go.jp](mailto:inoue-toru02@pmda.go.jp)