

AMED 研究(課題名: MID-NET データの特性解析及び
データ抽出条件・解析手法等に関する研究)におけるノ
ート PC 調達の仕様書

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
平成30年10月

目次

1.	調達件名	3
2.	目的	3
3.	調達範囲及び納品物	3
4.	作業内容	4
5.	環境への配慮	4
6.	納入期限	4
7.	検収条件	4
8.	納入及び検収場所	4
9.	基本事項	4
10.	入札制限	5
11.	再委託に関する事項	5
12.	機密保持	5
13.	窓口連絡先	6

1. 調達件名

AMED 研究(課題名: MID-NET データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究)におけるノート PC の調達

2. 目的

本邦では製造販売後に実施するデータベース調査で汎用することを想定したアウトカム定義の作成、妥当性の評価は行われていない。本研究では、機械学習を取り入れた手法により、MID-NET で利用可能なアウトカム定義を効率的に作成し、また、複数医療機関で共通して利用できるアウトカム定義を作成し、これを広く公表することで、MID-NET の利活用の推進につなげる。

また、本邦ではデータベース調査の結果が医薬品の安全対策において活用された事例が少なく、本研究で医薬品の安全性評価における MID-NET やレセプトのデータベースの活用可能性を示すことは、他に類を見ない研究である。

そのため、本研究では、PMDA 及び MID-NET 協力医療機関が協力しながら、ある特定の医薬品の処方あるいは疾患等の発生等について、複数の医療機関の医療情報データベースに保存された医療情報のデータを統合処理するまでの一連の過程の処理が適切に実施されているかを、データ処理及び臨床の観点でデータを確認する業務を実施する必要があり、医療情報データベースに保存された医療情報の実践的な利活用のためのデータ検証（バリデーション）を進めているところである。

なお、本作業を実施するにあたり、協力医療機関内作業者は、MID-NET ネットワークに接続される専用 PC（1 台）を利用している。徳洲会では、10 病院のデータを処理する必要があり、また、複数の医師が同時にアクセスしなければならず、処理に時間を要している状況である。このため、効率的に作業が行えるようにするために、徳洲会で対応する人数も考慮し、新たに専用 PC（4 台）を追加で購入いたしたい。

3. 調達範囲及び納品物

(1) 機器及びソフトウェア（ハード保守を含む。）

調達する機器及びソフトウェア等の仕様については「別紙 調達ハードウェア及びソフトウェア一覧」を参照すること。

(2) 納品する機器及びソフトウェア等の一覧資料の作成

(ア) ハードウェア一覧（保守情報も含む）

(イ) ソフトウェア一覧（ライセンス情報も含む）

(ウ) 保守窓口、連絡先一覧

4. 作業内容

- (1) 「別紙 調達ハードウェア及びソフトウェア一覧」に記載の仕様に基づく機器及びソフトウェア等の調達及び納品
調達する機器及びソフトウェアについては、PMDA 指定の場所へ発送すること。
- (2) 「3. 調達範囲及び納品物」の(2)に記載の一覧資料の作成、納品

5. 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 本業務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7月16日法律第119号）」に基づいた製品を可能な限り導入すること。
- ② 導入する機器等は、性能や機能の低下を招かない範囲で、消費電力節減、発熱対策、騒音対策等の環境配慮を行うこと。

6. 納入期限

平成30年11月15日

7. 検収条件

「別紙 調達ハードウェア及びソフトウェア一覧」に記載の機器及びソフトウェア等の全ての納品完了をもって検収合格とする。但し、検収後に、納品した機器等に不足が認められた場合は、受注者の責任において、その権利の使用に必要な費用の負担及び使用許諾契約にかかる一切の手続きを行うこと。

8. 納入及び検収場所

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 医療情報活用部

9. 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- (1) 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保護規程

- ・ 協力医療機関が定める情報システム管理利用規程及び個人情報保護規程
- ・ 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

10. 入札制限

以下に掲げる事項に該当する事業者は応札者となれない。

- ① PMDA の CIO 補佐が現に属する、又は過去 2 年間に属していた事業者等
- ② ①の親会社及び子会社（「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規定」（昭和 38 年大蔵省令第 59 号）第 8 条に規定する親会社及び子会社をいう。以下同じ。）
- ③ ①と同一の親会社を持つ事業者
- ④ ①から委託を受けるなど緊密な利害関係を有する事業者

11. 再委託に関する事項

受注者は、本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 PMDA 担当者に報告し、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、PMDA 担当者に報告し、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。

12. 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、以下のとおりである。

- ① 受注者は、本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、本業務を実施するに当たり、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。
 - ・ 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却すること。
 - ・ 本業務完了後、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 へ提出すること。
- ③ 受注者は、本業務の実施の過程で協力医療機関が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）を当該協力医療機関の承諾を得ないで本業務の目的以外に使用、又は協力医療機関以外（PMDA を含む。）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。

- ④ 応札希望者についても上記①から③に準ずること。
- ⑤ このほか、「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。
- ⑥ 別に『秘密保持等に関する誓約書』を提出し、これを遵守しなければならない。
- ⑦ 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。

13. 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部

今尾 一隆(imaao-kazutaka@pmda.go.jp)、飛知和 康史(hichiwa-koshi@pmda.go.jp)

電話 : 03-3506-9473

別紙 調達ハードウェア及びソフトウェア一覧

(1)ノートPC関連(ハードウェア保守及びソフトウェアは運用期間4年に対応すること。)

項番	機器仕様	
ア. ノートPC 4台	項目	仕様
	OS	・Windows10 Pro(64bit)
	CPU	・インテル Core i7プロセッサ以上
	メモリ	・8GB以上を実装すること。
	ストレージ	・SSD 512GB以上を搭載していること。
	ディスプレイ	・13.3型ワイド以上とし、フルHD(1920×1080ノングレア)以上の液晶ディスプレイを実装すること。
	有線LAN	・1000BASE-Tに対応したRJ-45を実装すること。
	USBインタフェース	・USB3.0準拠 ×3以上を実装すること。 ポート数が3に満たない場合は、USB3.0規格のパスパワーUSBハブを付属すること。 USBポートの一部にType-Cが含まれる場合には、Type-C接続可能なUSBハブ(USB3.0 Type-Aコネクタ3ポート以上のパスパワー型)を付属すること。
	光学式ドライブ	・CD-ROMドライブを実装すること。実装ができない場合には、本調達のノートPCへの接続が可能である、パスパワーに対応した外付けのDVDドライブ1台を付属すること。
	キーボード	・日本語キーボード(JIS配列)
	マウス	・USB接続の光学式マウス(スクロール機能付)が付属されていること。
	オーディオIF	・ヘッドホン・ラインアウト端子を実装すること
	本体重量	・約1,000g程度であること。
	バッテリーパック	・リチウムイオンバッテリーが搭載されていること。
	電源	・AC100V電源に対応していること。
リカバリー用データ保存場所	・DVD-Rへの保存を可能とすること。	
リカバリーメディア	・工場出荷状態へリカバリー可能となるリカバリーメディアを添付すること。	
本体保守	・メーカー保証(1年)の他に、5年間の保守パックに対応すること。	

(2)ソフトウェア関連

項番	機器仕様	
ア. ソフトウェア	各4本(導入するノートPCへインストールを実施すること。)	
	項目	仕様
	オフィス統合ソフト	・Microsoft Office Professional 2013
	テキストエディタ	・EmEditor Professional 最新版
ウイルス対策ソフト	・Symantec Endpoint Protection(ベーシックメンテナンス)を5年間使用可能とすること。	