

# 救済給付請求書類等の電子媒体変換業務

## 調 達 仕 様 書

平成30年12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	1
6.	業務対象文書及び予定数量	2
7.	契約期間	2
8.	貸与物	2
9.	成果物及び提出時期	2
10.	納入媒体	2
11.	納入場所	2
12.	検収	2
13.	瑕疵担保責任	3
14.	原資料の返却	3
15.	原資料及び成果物データの管理等要件	3
16.	業務処理要領	3
16.1	基本事項	3
16.2	原資料の搬出搬入等・搬送作業	3
16.3	原資料の文書体裁等	4
16.4	原資料の電子化前処理作業	4
16.5	画像データの作成作業	4
16.6	画像データの検査作業	5
16.7	フォルダ体系	5
16.8	納入媒体の内容表示作業	5
16.9	資料差換え等による再作成	6
16.10	電子化業務以外の付帯業務	6
16.11	納入物の検査	6
17.	応札条件	6
17.1	応札者の条件	6
17.2	作業施設立地等要件	6
17.3	設備等要件	7
18.	留意事項	7
18.1	知的財産等	7
18.2	再委託	7
18.3	機密保持	8
18.4	遵守事項	8
18.5	環境への配慮	8
18.6	その他	8
19.	窓口連絡先	9

## 1. 調達件名

救済給付請求書類等の電子媒体変換業務

## 2. 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用等による健康被害を受けた方に、請求に基づき給付金を支給する「医薬品副作用被害救済制度と生物由来製品感染等被害救済制度」（以下、「救済制度」という。）の運営を行っている。

給付金の支給の可否については、請求されている健康被害が医薬品等の副作用等によるものであるか等の要件を満たしているかどうかにより決定することとなっており、請求にあたっては、診断書等必要な書類を提出することになっている。

提出された救済給付の請求書類や調査資料（以下「請求書類等」という。）は、継続請求や類似事例の調査等において過去事例を調べる場合があることから、決定後PDF化を行い、救済給付システムに保管することとしている。

本業務では、これら請求書類等の紙資料（以下「原資料」という。）を電子媒体化することにより、給付業務及び調査業務の効率化、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、良質な画像データへの変換作業を委託するものである。

## 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	PMDA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	救済給付システム	医薬品による副作用被害の救済に係る給付金及び、生物由来製品による感染被害救済に係る給付金について、申請受理から支払までの情報の管理等業務の支援を行うシステム

## 4. 業務の概要

PMDAにて保管されている原資料をスキャニングし画像データを作成する。

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 に準拠した画像データの作成、成果物に対する検査等の一連作業が、高度な知識や経験を有する要員により、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（15.）
- ② 原資料の現状把握作業（16.1）
- ③ 原資料の搬出搬入等・搬送作業（16.2）
- ④ 原資料の電子化前処理作業（16.4）
- ⑤ 画像データの作成作業（16.5）
- ⑥ 画像データの検査作業（16.6）
- ⑦ 媒体記録及び内容表示作業（16.8）
- ⑧ 資料差し替え時における再作成作業（16.9）
- ⑨ 本電子化作業にかかる付帯業務（16.10）

## 6. 業務対象文書及び予定数量

本業務の電子化対象文書の概算数量は以下のとおりである。

年度	ファイル冊数
平成27年度	53冊
平成28年度	17冊程度
合計	70冊程度

数量合計 5.5万枚（5.5万枚を超えた場合は、5.5万枚までとする。）

## 7. 契約期間

契約日～平成31年3月31日までとする。

## 8. 貸与物

PMDAは、本業務の実施において、受注者に対し6.で示した文書（以下「電子化対象文書」という。）を貸出する。

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。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受注後、PMDA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PMDAが貸し出した電子化対象文書については、平成30年3月31日までに、以下の成果物を提出すること。
  - ① 成果物データ（全作業結果）
  - 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）

## 10. 納入媒体

- (1) 成果物データの納品電子媒体はDVD-Rとする。正1式を納入すること。また、使用する規格はDVD-R容量4.7GB又はDVD-R DL容量8.5GBとする。
- (2) 上記9.(2)②③については、紙及び電子媒体により日本語で提供すること。紙及び電子媒体については2部ずつ用意すること。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ものとする。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。  
電子媒体に保存する形式は、PDF形式又はMicrosoft Office2013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。

## 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 健康被害救済部

## 12. 検収

PMDA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

かを検査する。検査の結果、PMDA担当者より指摘があった場合は、協議を経て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、PMDA担当者より指示する。

### 13. 瑕疵担保責任

本仕様書に基づく納品物件の瑕疵担保期間は、検収完了後1年とする。

### 14. 原資料の返却

- ① 原資料はPMDAの指示に従い、PMDAに返却すること。
- ② 詳細については契約後、受注者とPMDA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PMDA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PMDA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、1月以内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PMDAの承認を受けること。
- ② 原資料の年度ごとに、作業スケジュール及び電子化資料についてPMDA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、PMDAの評価を受けること。
- ⑦ 機構から貸し出された原資料に関する情報（所在・作業状況等）を常に把握し、PMDA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、瑕疵等に起因する差し替え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. 原資料搬出に関する連絡調整の実施

- ① 原資料の搬出回数は、16.1②で設定したスケジュールに基づき決定すること。  
なお、PMDAから一回に搬出する原資料は、PMDA業務に支障がない分量をPMDAと調整すること。
- ② 原資料の搬出可能日、持出期間について、事前にPMDAと調整すること。

##### 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棚、ファイル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、原資料をファイル単位でどの位置・どの棚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、PMDA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・PMDA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PMDA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PMDA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。
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PMDAに報告すること。
6. 作業後の原資料の返却
- ① 棚番号単位等PMDAが指定する単位で再梱包してPMDAに格納すること。
  - 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、PMDA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・PMDA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 原資料の文書体裁等

原資料の文書体裁等を以下に示す。

保管形態	概要及び文書体裁等	保管場所
・クリアファイル（ビニール製表紙のハードカバータイプ（B4））にA4で保管。1ファイルに複数件の資料が格納されている。また、1単位1フォルダとは限らない。	判定部会に提出した文書（A4、片面）（該当する主な文書）表紙、事例概要及び症例経過概要表、請求書、診断書、投薬・使用証明書、販売証明書、受診証明書、追加・補足資料、添付文書	PMDA内

### 16.4 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、電子化作業前には、頁の順番、記載の不鮮明等の項目について、必ず調査を実施すること。

### 16.5 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PMD Aから作成方法の指示がある場合はそれに従うこと。

- 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 受理番号ごとに電子ファイル（PDF）を作成すること。
- ⑥ 画像の解像度はモノクロA 4版 300dpi 以上とすること。
- ⑦ ファイルの命名規則については、PMD Aと調整し決定すること。

#### 16.6 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、PMD A担当者と調整すること（応札条件 17. 1（2）参照）。

#### 16.7 フォルダ体系

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	受理番号 1000 単位毎のフォルダ	フォルダ	受理番号を 1000 単位毎にまとめたフォルダ 標記例：08001-09000
第3階層	受理番号	フォルダ	標記：5桁の受理番号
第4階層	イメージファイル	ファイル (PDF)	画像ファイル 第3階層に格納 標記：5桁の受理番号 ※ファイルが複数ある場合は、5桁の受理番号_01 (201504) のように、枝番号と ( ) 書きで部会の年月を表記すること。

#### 16.8 納入媒体の内容表示作業

DVD-R 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 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

- ⑤ 保存されている画像ファイルの受理番号（DVD-R が複数枚になる場合）

## 16.9 資料差換え等による再作成

PMDA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（数件程度）。これらに対しても対応すること。

## 16.10 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) 原資料貸出期間中のPMDAからの照会による一時原資料返却対応  
PMDAからの電話等による連絡が午後5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クリアファイル単位で資料返却を行うこと。午後5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。搬送については、PMDAと要相談すること。
- (2) 電子画像情報等の維持管理  
受注者は納品後瑕疵他に対応するため、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) 機器・媒体の撤去・消去  
データを保存した機器及び電子媒体を撤去又は消去する場合は、(2) 電子画像情報等の維持管理終了後、データの消去を行うとともに、PMDAにその結果を報告すること。

## 16.11 納入物の検査

- ① 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。
- ② 記録された媒体の展開検査を行うこと。
- ③ 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。

## 17. 応札条件

### 17.1 応札者の条件

- (1) 直近の5年以内で、1案件について年間で上記6.に示す予定数量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PMDAへ問い合わせること。そのため、類似の電子化業務経験者最低一人を本業務に従事させ、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。
- (4) 過去の実績において、納期違反や契約者側の了承のない納期延長がないこと。
- (5) 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。）。
- (6) 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。）。
- (7) プライバシーマーク付与認定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) 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。
- (2) 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。
- (3) 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) 本契約期間で履行完了を可能とする生産設備（スキャナー）を保持していること。
- (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、本受注業務の書類と他の書類が混在しないよう対応がなされていること。
- (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) PMDA 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、PMDA 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。

## 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、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 PMDA 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 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。

### 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 PMDA 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、PMDA 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PMDAが開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）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。
  - ・用務に必要ななくなり次第、速やかにPMDAに返却（データの場合は削除）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PMDA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PMDA担当者が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、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準（平成26年度版）」（2014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、PMDAが定める情報セキュリティの規定を遵守すること。
- ② 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。
- 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、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を遵守すること。
- 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、PMDA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PMDA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、PMDA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 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。

### 18.6 その他

- ① 本業務を遂行するためにPMDAに対する資料要求、要望等がある場合は、原則文書にて行うこと。
- ② 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PMDA担当者との協議の上、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  
健康被害救済部給付課 電子媒体変換業務担当  
電話： 03 (3506) 9413  
電子メール： dohara-shunsuke@pmda.go.jp