

仕様書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 件名

平成31年度新薬等治験相談、日本薬局方原案検討及び医療機器承認基準等検討の反訳業務

2. 目的

新薬等治験相談、日本薬局方原案検討及び医療機器承認基準等検討の反訳業務（以下、「本業務」という）の目的は、新薬等の治験相談（以下、「治験相談」という）並びに日本薬局方原案検討及び医療機器承認基準等検討（以下、「基準作成業務」という）を行った際に、録音された媒体を基に、書面に起こすことを目的とする。

3. 契約期間

平成31年4月1日から平成32年3月31日

4. 業務の範囲及び内容

業務の範囲は治験相談及び基準作成業務の反訳業務であり、その詳細は以下のとおりとする。

（1）業務の内容

医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という）が行う治験相談及び基準作成業務に係る録音反訳業務を行うこと。また、音源のやり取りを電子媒体で行うストレージを用意すること。

（2）反訳業務について

- ① 機構から提出する資料は録音ファイル（ファイル形式は mp3 とする）のみであり、治験相談及び基準作成業務に使用した資料については、貸与しないので反訳は録音ファイルのみから起こすこと。
- ② 治験相談及び基準作成業務について聞こえたとおりに起こす形で、決まった文字数にまとめる等の作業は必要ない。
- ③ 平成29年度の業務実績は以下のとおり。
 - ・ 治験相談
回数：約300回、1回平均時間：約2時間
 - ・ 基準作成業務
日本薬局方原案検討 回数：約80回、1回平均時間：約3時間
医療機器承認基準等検討 回数：約4回、1回平均時間：約2時間

（3）録音内容について

・ 治験相談

- ① 相談の内容は冒頭に出席者双方の紹介、その後に企業側のプレゼンテーションがあり、終了後に双方の議論が行われる流れである。
- ② 録音の状態については、会議室設置のマイクを通じた発言が録音されるので、聞き取りやすく、複数の出席者の発言が重なることは少ない。また、外国人出席者の発言については、通訳の日本語が録音される。

・ 基準作成業務

- ① 冒頭に資料の確認、機構側からの報告があり、その後検討議題ごとに議論が行われる。
- ② 録音の状態については、高集音携帯型 IC レコーダーを使用して発言が録音され、複数の出席者の発言が重なることは少ない。
- ③ 日本薬局方原案検討は平均3時間、最長6時間程度の録音となる。医療機器承認基準等検討は平均2時間程度の録音である。なお、会議の開催状況によっては3時間の反訳が4から5日連続する

こともある。

(4) その他

録音ファイル等をやりとりするため、オンラインストレージサービスを準備すること。
なお、導入するオンラインストレージは以下の要件に対応可能であること。

- ・本業務を円滑に実施可能とするために必要となる保存領域を確保すること。
- ・ID、パスワードの運用管理が可能であること。
- ・ユーザのログイン・ログオフ、ファイルのアップロード・ダウンロードの記録が、ログから確認可能であること。
- ・アクセス制限を可能とし、機構と受注者以外がファイル共有エリアに接続出来ない環境を提供可能であること。
- ・ファイル送信時にファイル圧縮、暗号化が可能であること。
- ・ダウンロードパスワード等を設定できること
- ・接続に使用する端末に専用プログラムをインストールせずに利用できること
- ・ファイルの保管期限等を設定できること。
- ・オンラインストレージサービスに格納したデータは、日本国内に設置されているサーバに格納されること。
- ・契約期間中にオンラインサービスが終了する状況となった場合には、受注者の費用負担により代替サービスの導入を行うこと。また、サービス終了時には情報資産を全て返却し、オンラインストレージサービス上から完全に消去すること。
- ・契約終了時には情報資産を全て返却し、オンラインストレージサービス上から完全に消去すること。

5. セキュリティ要件

(1) 本業務を実施するにあたってのセキュリティ要件は、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情報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」に準拠しているもので、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。
- ② 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。
ア 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
イ 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、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、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。

(2) 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、機構の年次情報セキュリティ監査実施時などで機構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

機構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

機構がその実施内容（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（機構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機構が改善を求めた場合には、機構と協議の上、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。

6. 業務の発注

・ 治験相談

- ① オンラインストレージサービスに録音ファイルをパスワード付の zip ファイルにてアップロードし、16時までに発注の連絡をする。
- ② 発注は1日1回とする。
- ③ 各月末に、相談者名、予定効能・効果、薬剤の成分記号等を記載した翌月のスケジュール表を渡すので、予定を組むこと。ただし、直前で急な発注及び取消を行う場合がある。

・ 基準作成業務

- ① オンラインストレージサービスに録音ファイルをパスワード付の zip ファイルにてアップロードし、16時までに発注の連絡をする。
- ② 発注は日本薬局方原案検討、医療機器承認基準等検討それぞれについて1日1回とする。
- ③ 日本薬局方原案検討については各月中旬に翌月の、医療機器承認基準等検討は4月に年間のスケジュール表を渡すので、予定を組むこと。ただし、直前で急な発注及び取消を行う場合がある。

7. 納品

・ 治験相談

受託者は、成果物として録音ファイルの反訳を、案件ごとに定める納入期日（1時間以内で発注後6営業日以内、2時間以内で発注後7営業日以内、2時間超で発注後8営業日以内）までに、パスワード付の zip ファイルにてオンラインストレージサービスにアップロードすることにより納品すること。

・ 基準作成業務

受託者は、録音ファイルの反訳にパスワード設定を行った電子ファイル（マイクロソフトワード docx ファイル）とし、成果物として納品する。案件ごとに定める納入期日（2時間で発注後3営業日以内、3時間で発注後4営業日以内、4時間で発注後5営業日以内、5時間を超えるものは応相談）の16時までに、パスワード付のメールにて機構の指定する宛先まで納品すること。

8. 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、次のとおり。

- (1) 受託者は、受託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。）、他の受託者が提示した情報及び受託者が作成した情報を、本受託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。これは、受託期間満了後も同様とする。
- (2) 受託者は、本受託業務を実施するにあたり、機構から入手した録音ファイル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、速やかに消去すること。
- (3) 受託者は、「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。
- (4) 機密保持の確認のため、必要に応じ受託業務の実施中の施設を立ち入り検査する。
記録内容が厳密に管理され、情報が第三者に絶対漏れることがないこと。
受託者は本業務に関わる録音された媒体及び成果物について、善良な管理者の注意義務を持って管理・保管にあたらなくてはならない。
- (5) 受託者は作業員に対して取扱いデータが極めて重要であることを周知徹底しなくてはならない。
なお、違反した場合は、機構は受託者に対して損害賠償を請求することができるものとする。
- (6) 受託者は機構の承認を得た場合を除き、この契約の業務の全部又は主要な部分を一括して第三者に委託してはならない。

9. 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・更新される成果物の著作権（著作権法第 21 条ないし第 28 条に定める権利を含む。）は、受注者が本件の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、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・修正される成果物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。

10. その他

機構と受託者の協議により、状況に応じて録音媒体、発注・納品方法等を変更する可能性がある。
本仕様書に定めのない事項について疑義が生じた際は、機構と受託者の協議により取扱いを定める。

11. 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審査企画課 斉藤 孝司
電話：03-3506-9438
Email：saito-takashi@pmda.go.jp