

## 健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査に関する仕様書

### 1. 業務名

健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査・集計等業務

### 2. 調査目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）では、「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」を設置し、救済制度の対象となる健康被害の発生実態の把握と被害者の早期救済に繋げるための制度利用の促進方策について検討を行っている。この検討会において、受給者のニーズや利用者から見た制度運用上の課題を把握するための調査を実施し、救済制度運用の改善を図るための検討を実施することとなった。この為、過去3年度（平成29年度～令和元年度）の支給決定者を対象にアンケート調査を実施する。

### 3. 業務の範囲及び内容

業務の範囲は、受給者のニーズや利用者から見た制度運用上の課題を把握する調査に関する事項とし、その範囲及び内容詳細は以下のとおりとする。

#### (1) 調査の業務内容

##### ①調査協力確認作業

対象者に調査への協力依頼を行うとともに、当該アンケートについて事前に個人情報目的外使用の了解を得る。

本工程における作業は、送付用封筒印刷、返信用封筒印刷、送付状印刷、協力依頼文印刷、送付用ラベル印刷、送付文書封入作業、PMDAへの納品となる。

送付状および協力依頼文についてはPMDAと調達会社の協議の上作成する。

##### ② 調査企画（調査設計・調査票作成）

当該アンケート調査に係る調査設計（設問の作成も含む）については、PMDAで実施するものとし、本調査実施に当たっての最終的な調査票の作成については、PMDA担当者との調整の上、決定する。

##### ③ WEB回答の調査画面の作製

②で作成した調査票をWEBで回答ができるよう調査画面の設計を行う。

##### ④ 調査

①の調査協力依頼で、協力して頂けると回答を得た者に対して、調達会社から調査票を送付する。回答方法は、調査協力者が書面での回答とWEBでの回答を選択できるようにする。（協力依頼に了解いただいた者のリストを作成→確認作業を行った後、対象者へ調査依頼を行う。調査の案内用紙にQRコード等を印字しWEB調査画面へ誘導することを想定。）

本工程における作業は、協力依頼に了解いただいた調査協力者のリストの作成、

送付用封筒印刷、返信用封筒印刷、アンケート調査票印刷、回答用紙印刷、アンケート調査案内用紙印刷、送付用ラベル印刷、送付文書封入作業、発送

⑤ 集計作業及び納品

書面回答と WEB 回答で得られた調査結果について合算し、単純集計、クロス集計等の方法により集計作業を行うこととする。データ（ローデータ、単純集計表、集計グラフ、クロス用データ）については、PMDA に納品することとする。

⑥ 調査結果報告書作成

調査で得られた結果について、調査概要、サマリー及び設問ごとに表、グラフ、集計分析コメント等を添えた「調査結果報告書」を作成する。

注) 最終的な調査結果報告書の内容については、PMDA 担当者と協議の上、決定する。

(2) 調査方法

WEB 調査及び紙媒体とすること。設問内容は両方ともに同様とする。紙媒体での集計データは WEB 調査のデータと形式を併せること。

(3) 調査対象者

過去 3 年度（平成 29 年度～令和元年度）の支給決定者

(4) 調査対象者数

以下は、調査対象者の目安となる各年度の支給決定件数である。

（継続的な申請等、同一人が複数回支給決定されるケースもあるため、支給決定件数＝調査対象者数とならない。よって、以下の 3 年度分の和を上回ることは無い。

平成 29 年度	1,305 件
平成 30 年度	1,263 件
令和元年度	1,285 件
合 計	3,853 件

(5) 調査項目

別紙のアンケート調査票を参照。

(6) 調査票の作成

アンケート調査票については、PMDA が作成した設問に基づき作成する。

(7) 調査票の設問数等

別紙のアンケート調査票を参照。

注) 最終的な設問数等は PMDA 担当者と協議の上、決定する。

(8) 調査時期（予定）

協力依頼：令和2年8月

協力者への依頼：令和2年9月

アンケート調査：令和2年10月

(9) 集計作業

別紙1を参照すること。

(10) 調査結果報告書の内容

次の内容について、報告書を作成すること。

- ① 調査概要
- ② 調査結果の概要
- ③ 集計結果一覧表
- ④ 付録：調査票を添付

注）最終的な調査結果報告書の内容については、PMDA 担当者と協議の上、決定する。

(11) 納入成果物及び納入方法

- ① 調査結果報告書（紙媒体5部、電子媒体を記録したCD-R（又はDVD-R）1枚）
- ② 上記3.(1)⑤に記載したデータ（電子媒体を記録したCD-R（又はDVD-R）1枚）
- ③ 納品に際しては、PMDA 担当者の指示により納品すること。

(12) 納入期限

令和2年12月1日（火）厳守

(13) 検収及び業務の完了

調査結果報告書の提出後、PMDA 担当者による検収を受けること。納入成果物の全部又は一部に不合格となるものが存在した場合、落札者の負担により是正した上で、再度、PMDA 担当者による検収を受けること。検収終了をもって業務完了とする。

4. 契約業者の選定

一般競争入札（最低価格落札方式）による。

5. 契約期間

契約締結日から令和3年3月31日まで

## 6. 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、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。

## 7. 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、その最終的な責任を受注者が負うこととし、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。申請に当たっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成のうえ、PMDA に提出すること。また、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 に報告のうえ承認を受けること。

## 8. 応募者の条件

- (1) 応募者は、法人格をもつ事業体とする。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所であること。
- (2) 過去、各種調査のデータ入力及び集計業務を自社以外の法人から請け負った実績があり、かつ本業務を履行できること。また、これまでデータ入力及び集計業務を行った実績の一覧表を提出できること。
- (3) プライバシーマーク（P マーク）を取得していること。
- (4) 本件業務の契約予定者は、「秘密保持に関する誓約書」（公告時に別に示す様式参照）を提出すること。

9. その他

本業務の大まかな作業工程については別紙2を参照すること。

10. その他留意事項

- (1) 本業務における入札参加予定者は、過去の主な実績表を提出すること。
- (2) 本業務においては、PMDA 担当者と十分な協議に基づき実施するものとし、本仕様書に掲げている事項の他、本業務を遂行するために必要な事項は PMDA 担当者と協議の上、実施するものとする。
- (3) 本業務によって知り得た事項については、PMDA の許可なく開示してはならない。
- (4) PMDA から提供・貸与された資料は、PMDA の許可なく他の業務のために使用してはならない。

11. 納入場所

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 7 階  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
健康被害救済部企画管理課

12. 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 企画管理課 近藤、川満  
電話：03-3506-9460  
E-mail：kaitou@pmda.go.jp

健康被害救済制度の運用改善等に関するアンケート調査

項目名	集計	表	グラフ	備考
回答状況	○	○	○	

【A票】				
項目名	集計	表	グラフ	備考
1. 救済給付の種別について	○	○	-	選択肢ごとの集計。過去2回(平成26年調査と平成16年調査)を比較したグラフを作成。
2. 救済給付に係る請求から支給までの手続きについて				
(1) 請求に至るまでの経過				
① 医薬品副作用被害救済制度をどのようにして知りましたか？	○	○ 選択肢ごと+ 3回の調査の比較	○ 選択肢ごと+ 3回の調査の比較	選択肢ごとの集計。その他回答の分類分け、分類ごとの集計。過去2回(平成26年調査と平成16年調査)を比較したグラフを作成。
② 医薬品の副作用による健康被害が起きてから、医薬品の副作用であるという診断が付くまでの期間はどのくらいでしたか。	○	○ 選択肢ごと+ 3回の調査の比較	○ 選択肢ごと+ 3回の調査の比較	選択肢ごとの集計。1年以上の場合の年月の集計。過去2回(平成26年調査と平成16年調査)を比較したグラフを作成。
③ 医薬品の副作用による健康被害が起きてから、救済制度を知るまでどのくらいの期間がありましたか。	○	○ 選択肢ごと+ 3回の調査の比較	○ 選択肢ごと+ 3回の調査の比較	選択肢ごとの集計。1年以上の場合の年月の集計。過去2回(平成26年調査と平成16年調査)を比較したグラフを作成。
④ 医薬品の副作用による健康被害が起きてから、原因と思われる医薬品をどのくらい期間使用を続けましたか。	○	○ 選択肢ごと+ 3回の調査の比較	○ 選択肢ごと+ 3回の調査の比較	選択肢ごとの集計。1年以上の場合の年月の集計。過去2回(平成26年調査と平成16年調査)を比較したグラフを作成。
⑤ 給付請求手続きや書類の書き方についてどなたかに相談されましたか。	○	○ 選択肢ごと+ 3回の調査の比較	○ 選択肢ごと+ 3回の調査の比較	選択肢ごとの集計。その他回答の分類分け、分類ごとの集計。過去2回(平成26年調査と平成16年調査)を比較したグラフを作成。
⑥ PMDAの電話相談窓口にお問い合わせをした方にお尋ねします。PMDAの電話相談窓口について、お困りになったことやご不満だった点はありませんか。	○	○ 選択肢ごと+ 3回の調査の比較	○ 選択肢ごと+ 3回の調査の比較	選択肢ごとの集計。その他回答の分類分け、分類ごとの集計。過去2回(平成26年調査と平成16年調査)を比較したグラフを作成。
(2) PMDAのホームページでの手続き等のご案内について、わかりにくいと思われたものはありましたか。	○	○ 選択肢ごと	○ 選択肢ごと	選択肢ごとの集計。その他回答の分類分け、分類ごとの集計。わかりにくい言葉の集計
(3) 給付請求手続きや書類の書き方について、わかりにくいと思われたものやお困りになったことがありましたか。	○	○ 選択肢ごと	○ 選択肢ごと	選択肢ごとの集計。その他回答の分類分け、分類ごとの集計。わかりづらい書類、項目の集計
(4) 請求様式が手元に届いてから、請求書類を提出するまでどのくらいの期間がかかりましたか。	○	○ 選択肢ごと	○ 選択肢ごと	選択肢ごとの集計。1年以上の場合の年月の集計。
(5) 何らかの理由で請求できなかった期間がありましたか。	○	○ 選択肢ごと	○ 選択肢ごと	選択肢ごとの集計。その他回答の分類分け、分類ごとの集計。5年以上の場合の年月の集計
(6) 給付請求書類を提出された後、修正や追加の書類を求められたご経験がある方におたずねします。お困りになったことがありましたか。	○	○ 選択肢ごと	○ 選択肢ごと	選択肢ごとの集計。その他回答の分類分け、分類ごとの集計。
(7) 支給決定通知書を受け取られてから、医療費・医療手当、年金等が支給されるまでの手続き等について、わかりにくいと思われたものやお困りになったことがありましたか。	○	○ 選択肢ごと	○ 選択肢ごと	選択肢ごとの集計。その他回答の分類分け、分類ごとの集計。
(8) その他、請求から支給までの手続き全般について、ご意見・ご要望などがありましたらご記入ください。	○	○ 選択肢ごと	○ 選択肢ごと	選択肢ごとの集計。支給期間が長った期間の集計。その他回答の分類分け、分類ごとの集計。
(9) 年金(障害年金または障害児養育年金)を受給されている方におたずねします。毎年ご提出いただく現況届について、わかりにくいと思われたものやお困りになったことがありましたか。	○	○ 選択肢ごと	○ 選択肢ごと	選択肢ごとの集計。その他回答の分類分け、分類ごとの集計。
3. 健康被害を受けた方の健康状態、治療状況等について				
(1) 医薬品の副作用による健康被害(後遺症も含みます。)のための治療について、当てはまるものを選択してください。	○	○ 選択肢ごと	○ 選択肢ごと	選択肢ごとの集計。

(2) 副作用による健康被害が続いている方におたずねします。どのようなことにお困りですか。	○	○ 選択肢ごと	○ 選択肢ごと	選択肢ごとの集計。 通院の頻度が多い場合の1月あたりの通院回数の集計 通院先が遠方で通うのが大変な場合の通院に要する時間の集計、1月あたりの交通費の集計 医療費がかかる場合の1月あたりの医療費の自己負担額の集計
(3) 現在、どのようなことに不安を感じていますか。	○	○ 選択肢ごと	○ 選択肢ごと	選択肢ごとの集計。その他回答の分類分け、分類ごとの集計。
4. 精神面などに関する相談及び受給者カードの発行・交付について				
(1) 精神面などに関する相談事業				
① PMDAでは、医薬品の副作用により疾病や障害等の健康被害を受けられ、つらい思いを抱えている方や、日常生活に著しい制限を受ける方に対して、精神面などに関する相談（保健福祉相談）に対応する電話相談窓口を設けています。ご存知でしたか。	○	○ 選択肢ごと+ H26調査との比較表	○ 選択肢ごと+ H26調査との比較 グラフ	選択肢ごとの集計。平成26年調査と比較したグラフを作成。
② 精神面などに関する相談窓口を利用したことがありますか。	○	○ 選択肢ごと+ H26調査との比較表	○ 選択肢ごと+ H26調査との比較 グラフ	選択肢ごとの集計。平成26年調査と比較したグラフを作成。
③ 精神面などに関する相談窓口について、ご意見・ご要望などがありましたらご記入ください。	○	○ 選択肢ごと+ H26調査との比較表	○ 選択肢ごと+ H26調査との比較 グラフ	その他回答の分類分け、分類ごとの集計。平成26年調査の回答内容との比較。
(2) 受給者カード				
① PMDAでは、病院や薬局で、医師や薬剤師の方などから「過去に医薬品の副作用が出たことがありますか？」と尋ねられた際に役立つよう、副作用の原因となったお薬や副作用によって起こった疾病を記載した運転免許証サイズの「受給者カード」をご希望の方に配布しています。この「受給者カード」を知っていますか。	○	○ 選択肢ごと+ H26調査との比較表	○ 選択肢ごと+ H26調査との比較 グラフ	選択肢ごとの集計。平成26年調査と比較したグラフを作成。
② 受給者カードを実際に利用したことがありますか。	○	○ 選択肢ごと+ H26調査との比較表	○ 選択肢ごと+ H26調査との比較 グラフ	選択肢ごとの集計。平成26年調査と比較したグラフを作成。
③ 受給者カードについて、ご意見・ご要望などがありましたらご記入ください。	○	○ 選択肢ごと+ H26調査との比較表	○ 選択肢ごと+ H26調査との比較 グラフ	その他回答の集計。平成26年調査の回答内容との比較。
5. 現在の救済制度の満足度について、おたずねします。	○	○ 選択肢ごと	○ 選択肢ごと	選択肢ごとの集計。その他回答の分類分け、分類ごとの集計。
6. 救済制度をより多くの方々に知っていただき、制度利用の促進に繋げていくため、忌憚のないご意見等をお聞かせください。				
(1) 救済制度を利用して、大変助かったと思われたことや、他の方々に伝えたいことがありましたらご記入ください。	○	○ 分類ごと	○ 分類ごと	記入内容について、部類分けを行い、分類ごと集計。
(2) 上記のほか、救済制度についてお気づきの点がありましたらご記入ください	○	○ 分類ごと	○ 分類ごと	記入内容について、部類分けを行い、分類ごと集計。

## 【別紙 2】

### 本アンケート調査にかかる作業内容

#### 1. アンケート調査協力確認作業

- (1) 送付用封筒印刷 (角 2) 約 3, 900 件
- (2) 返信用封筒印刷 (長 3) 約 3, 900 件
- (3) 送付状印刷 約 3, 900 件
- (4) 協力依頼印刷 (ID 可変印字) 約 3, 900 件
- (5) WEB 画面作成
- (6) ラベル出力、封入作業 約 3, 900 件
- (7) 上記について PMDA への納品

#### 2. 協力者へのアンケート調査票の送付・回収

- (1) 協力依頼者へのデータ整備 約 2, 400 件
- (2) 送付用封筒印刷 (角 2) 約 2, 400 件
- (3) 返信用封筒印刷 (長 3) 約 2, 400 件
- (4) 送付状印刷 (ID 可変印字) 約 2, 400 件
- (5) 調査票印刷 (約 10 ページ) 約 2, 400 件
- (6) WEB 画面作成
- (7) ラベル出力、封入作業 約 2, 400 件
- (8) 郵券代 約 2, 400 件
- (9) 私書箱回収、開封作業 約 2, 400 件
- (10) 料金受取人払い 約 2, 160 件 (回収率 9 割想定)
- (11) データ入力 約 2, 160 件
- (12) 集計作業 約 2, 160 件
- (13) 自由記述まとめ 約 2, 160 件

※自由記述については、ある程度の項目別にまとめること。

- (14) アンケート調査票のコピー 約 2, 160 件