

令和 3 年度データ解析業務支援における人材派遣  
調達仕様書

令和 3 年 3 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

## 目次

1. 概要 .....	3
2. 対象となる業務 .....	3
3. 応札者の条件 .....	3
4. 応札制限 .....	3
5. 派遣員数 .....	4
6. 派遣期間 .....	4
7. 抵触日 .....	4
8. 本業務を行う要員の必須要件 .....	4
9. 勤務日 .....	4
10. 休日の取得について .....	5
11. 就業時間 .....	5
12. 帰社日について .....	5
13. 就業時間外労働、就業日外労働 .....	5
14. 勤務する事務所の名称、所在地 .....	5
15. 派遣先責任者及び指揮命令権者 .....	5
16. 派遣元責任者 .....	5
17. 苦情処理申出先 .....	5
18. 安全衛生 .....	6
19. 留意事項 .....	6
20. 本件に関する照会先 .....	6

## 1. 概要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）では、医薬品の製造販売後安全対策の一環として、薬剤疫学手法による各種医療情報データベースを用いた調査業務（※）を実施し、得られた調査結果をもとに安全対策措置の要否の検討や、医薬品の適正使用を推進するための施策の検討を行っている。医薬品の安全対策は、国民全体の保健衛生上の危害の発生・拡大の防止に直結することから、調査業務は迅速かつ信頼性を十分に担保して実施する必要がある。

※PMDA が実施する薬剤疫学的手法を用いた主な調査

- ・ 医薬品の処方実態調査
- ・ 副作用リスクの検出・評価（他剤との比較、原疾患による症状発現との比較）
- ・ 安全対策措置の影響評価（安全対策措置の実施前後における副作用発現頻度の比較）

## 2. 対象となる業務

PMDA が実施する調査業務のうち、医療情報データベースである、MID-NET 及び NDB を用いた薬剤疫学調査における、主に、データマネジメントや解析、検証作業といった一連の解析業務に必要な工程に対する支援業務である。

## 3. 応札者の条件

応札者は、次の条件を満たしていること。

- ① MID-NET や NDB の利用に関するルールを理解しているとともに、本業務に関する全ての工程についてルールを順守した対応が行えること。
- ② MID-NET や NDB の利活用に関するガイドライン等において、作業の外部委託業者に対して定められる必要な要件を満たす体制を確保できること。
- ③ GPSP 省令に定める医薬品の製造販売後調査に関する業務の受託経験があること。
- ④ 本業務の遂行に必要な作業要員（「8. 業務を行う要員の必須条件」参照）を派遣できること。また、「業務を行う要員」に該当する者について、入札説明書に記載する「競争参加資格確認のための書類」に含め、スキルシート及び業務経歴書を提出すること。
- ⑤ 派遣元の企業は、プライバシーマーク、ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本産業標準）のいずれかを取得していること。

## 4. 応札制限

次の事項に該当する事業者は対象となれない。

- 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
- ② 上記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 上記①及び②と同一の親会社を持つ事業者
- ④ 上記①及び②から委託を受けるなど緊密な利害関係を有する事業者
- ⑤ 過去に PMDA の業務に関わり、遅延又は改善等に関する指導を受けたことがある事業者

## 5. 派遣員数

派遣員 (技術系)  
医療情報活用部 1 名

## 6. 派遣期間

令和 3 年 4 月 1 日～令和 4 年 3 月 31 日

## 7. 抵触日

令和 3 年 12 月 31 日

当所は、意見聴取期間内に、過半数労働組合等の意見聴取手続きを行い、派遣可能期間を延長することを予定しているが、協議の結果、派遣労働者の雇用を継続しないことになった場合は抵触日までの間に派遣期間を終了する変更契約を行うものとする。

## 8. 本業務を行う要員の必須要件

本業務に従事する要員は、全ての作業について指揮命令権者の指示に従うこと。また、以下のすべての条件を満たしていること。

- ① 診療報酬請求データベースのデータ構造に精通し、データ解析経験を有する者
- ② 統計解析ソフトウェアの SAS を用いたデータ処理の業務経験を 10 年以上有する者

なお、疫学 (臨床疫学・薬剤疫学等) 関連の調査経験、医薬品に関するデータベース調査の業務経験及び SS-MIX 標準化ストレージ仕様にに基づき標準化が施された電子カルテ (オーダーリング、臨床検査値等を含む) データ等の解析経験があるほうがより望ましい。

## 9. 勤務日

派遣員の勤務日は土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律 (昭和 23 年法律第 178 号) に規定する休日、年末年始及びその他理事長が指定する日を除いた日とする。

## 10. 休日の取得について

休暇日を取得する場合は、事前に指揮命令権者に了承をとること。

## 11. 就業時間

就業時間は、9時00分から17時45分、実労働時間は7時間45分とする。ただし、12時00分から13時00分までの休憩時間並びに派遣元及び派遣員の責に起因しない事由により業務に従事できない時間を除くものとする。

## 12. 帰社日について

帰社日については、受注後にPMDAと協議の上、別途調整すること。

## 13. 就業時間外労働、就業日外労働

就業時間外労働及び就業日外労働はないものとする。

## 14. 勤務する事務所の名称、所在地

社 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
所在地：東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

## 15. 派遣先責任者及び指揮命令権者

- ・派遣先責任者：医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部長 宇山 佳明
- ・指揮命令権者：医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部長 宇山 佳明

## 16. 派遣元責任者

契約企業の責任者（派遣業者決定以降確定）

## 17. 苦情処理申出先

- ・派遣先：医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部長 宇山 佳明
- ・派遣元：契約企業の担当者（派遣業者決定以降確定）

## 18. 安全衛生

PMDA は、労働安全衛生法の趣旨に沿って快適な作業環境の保持に努める

## 19. 留意事項

- ① 業務の性格上、所要の守秘義務が課せられているので、十分留意すること
- ② 業務上不明な事項が生じた際は、指揮命令権者の指示を仰ぐこと

## 20. 本件に関する照会先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療情報活用部 曾我 健太郎

電話：03-3506-9484

e-mail：soga-kentaro●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに変えてください。

以上