

医療情報データベース MID-NET を用いた
COVID-19 に関する薬剤疫学調査業務
(令和 3 年度)

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. 調達の概要 | 3 |
| 3. 応札者の条件 | 4 |
| 4. 応札制限 | 4 |
| 5. 契約期間 | 4 |
| 6. 実務実施期間 | 4 |
| 7. 対象となる業務 | 4 |
| 8. 作業内容 | 5 |
| 8.1 業務計画 | 5 |
| 8.2 ドキュメント作成 | 5 |
| 8.3 データ抽出及び解析 | 9 |
| 8.4 検証 | 10 |
| 8.5 受託業務の適切性の担保 | 10 |
| 8.6 その他 | 10 |
| 9. 納入成果物 | 11 |
| 9.1 納入成果物 | 11 |
| 9.2 納入期限 | 11 |
| 9.3 想定作業スケジュール | 13 |
| 10. 本業務に関連する資料の閲覧等について | 13 |
| 11. 契約不適合責任 | 14 |
| 12. 情報セキュリティ要件 | 14 |
| 12.1 順守事項 | 14 |
| 12.2 情報セキュリティ対策 | 15 |
| 13. 作業の体制 | 15 |
| 14. 特記事項 | 15 |
| 14.1 基本事項 | 15 |
| 14.2 秘密保持 | 16 |
| 14.3 情報セキュリティ監査の実施 | 16 |
| 14.4 知的財産等 | 17 |
| 14.5 再委託 | 17 |
| 15. 本件に関する照会先 | 17 |

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、当該調査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. 調達の概要

本調達は、PMDA が実施予定の調査業務のうち、医療情報データベース MID-NET を用いた COVID-19 に関連する薬剤疫学調査について、調査実施に係るドキュメントの作成、（MID-NET 利活用に係る各種資料の作成等）、MID-NET オンサイトセンター¹（以下、「オンサイトセンター」）でのデータ抽出及び解析、作業内容の検証等に関する業務支援の役務を調達するものである（図 1）。なお、受注者には医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（以下、「GPSP 省令」）に定める基準に準拠した対応を求めるとともに、調査結果の正確性及び信頼性が担保されるよう必要な対応を求めるものとする。

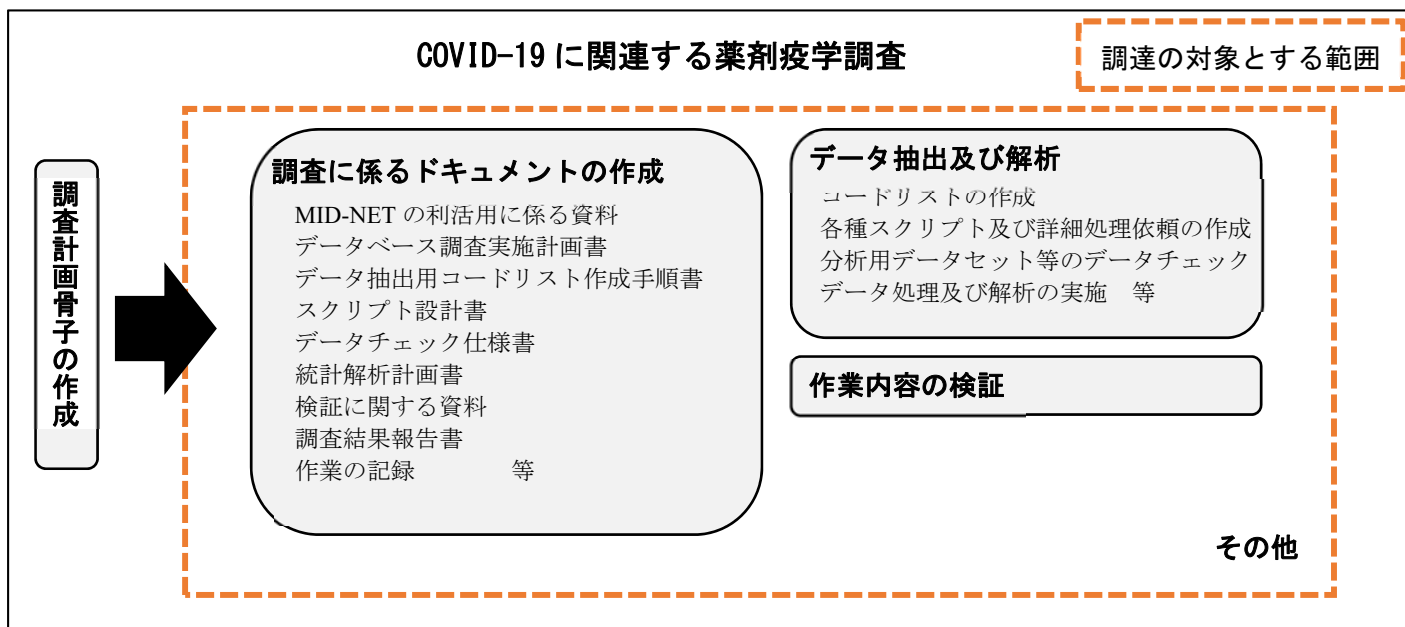


図 1. 調達の概要

¹ データセンターへリモートアクセスするための専用端末が設置された施設であって、MID-NET におけるデータの取扱いに関して一定の安全管理要件を満たしたものをいう。オンサイトセンターでは、専用端末からデータセンターへリモートアクセスすることにより、データセンターに設置されたシステムを利用することができる。

3. 応札者の条件

事業者は、次の条件を満たしていること。

- ① MID-NET のデータ構造及び利用されるコード体系を理解していること。
- ② MID-NET の利活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作業についてルールを順守した対応が行えること。
- ③ MID-NET 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。
- ④ MID-NET のデータ解析に関する業務の受託経験があること。
- ⑤ GPSP 省令に定める医薬品の製造販売後データベース調査の受託経験があること。
- ⑥ 本業務の遂行に必要な作業要員（「13. 作業の体制」参照）を確保できること。

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①～②と同一の親会社を持つ事業者
- ④ 上記①～②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. 契約期間

令和 3 年 6 月 1 日から令和 4 年 3 月 31 日までとする。

6. 実務実施期間

契約期間中とする。

7. 対象となる業務

対象となる業務は、PMDA が利活用契約者となり申出予定の MID-NET を用いた COVID-19 に関連する薬剤疫学調査（別紙）であり、当該調査では、患者背景及び処方実態等の集計、並びに薬剤の投与後における有害事象発現リスクの評価を予定している。

8. 作業内容

以下 8.1 から 8.6 の作業を実施すること。なお、全ての作業について、GPSP 省令に定める基準に準拠するものとし、予め 8.2 から 8.5 の全ての作業の手順書を作成した上で、それを踏まえて作業を実施するとともに、作業の記録を作成し、作業が適切に行われたことを確認すること。また、全ての作業について、その内容及び手順を事前に PMDA に説明し、承認を得た上で作業を実施すること。

8.1 業務計画

(1) 業務計画書の作成

ア. 受注者は、受託業務に関する業務計画書の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。

イ. 業務計画書の案には少なくとも次の内容を含めること。

- ① 業務範囲
- ② 業務体制図又は表
- ③ 作業分担
- ④ 作業スケジュール
- ⑤ 文書管理要領
- ⑥ セキュリティ管理要領

ウ. PMDA の承認を得た業務計画書を改訂する必要がある場合には、改訂箇所について PMDA に説明し了承を得た上で改訂すること。なお、文書の変更履歴を追跡できるよう適切な文書管理を行うこととし、最終納品時にはすべての版の業務計画書を納品すること。

8.2 ドキュメント作成

(1) 業務手順書の作成

ア. 受注者は、受注業務として実施する全ての作業について手順書の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化すること。

イ. 受注業務として実施する全ての作業は、PMDA の承認を得た手順書に基づいて実施すること。

ウ. PMDA の承認を得た手順書を改訂する必要がある場合には、改訂箇所について PMDA に説明し了承を得た上で改訂すること。なお、文書の変更履歴を追跡できるよう適切な文書管理を行うこととし、最終納品時にはすべての版の手順書を納品すること。

(2) MID-NET の利活用に係る資料の作成

ア. 受注者は、本業務の利活用申出に必要な各種資料について、PMDA の指示に従いその案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。

イ. 受注者は、オンサイトセンターの利用に当たり手続きに必要な資料、その他 MID-NET の利活用に係る資料について、PMDA の指示に従いその案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終

化したものを納品すること。

ウ. 受注者は、利活用申出 2 回分の各種資料を作成すること。

(3) データベース調査実施計画書の作成

ア. 受注者は、PMDA が提示するデータベース調査計画骨子に基づき、データベース調査実施計画書の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。

イ. データベース調査実施計画書の案の作成に当たっては、次の点に対応すること。

- ① PMDA が提示する様式に沿って作成すること。
- ② 記載に当たってデータベース調査計画骨子の内容に不明瞭な点等がある場合には、計画の内容及び記載方針について速やかに PMDA に相談し、決定に基づき対応すること。
- ③ データベース調査計画の改訂が必要となった場合には、その実施可能性について検討し、PMDA に回答した上で、対応方針について PMDA と協議すること。

(4) コードリスト作成手順書の作成

ア. 受注者は、最終化したデータベース調査実施計画書の内容を踏まえ、データ抽出及び解析で用いるコードリストの作成手順を記載した資料（以下、「コードリスト作成手順書」）の案を作成し、PMDA が作業の内容を詳細に確認できるようにすること。また、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。コードリストの作成手順に関する既存の資料がある場合には、当該資料の内容について PMDA に説明し、コードリスト作成手順書に代わり当該資料を本業務に用いることの承認を得ること。

イ. コードリスト作成手順書の案の作成に当たっては次の点に対応すること。

- ① 利用するコード体系に関する知識を有する者が作成すること。
- ② 臨床的観点も踏まえ適切に作成できるよう、臨床専門家からの助言も踏まえ作成すること。
- ③ 第三者による手順の再現が担保できるよう、作成手順を詳細かつ明瞭に記載すること。
- ④ コードリストの作成手順を検討するにあたり参考とした資料のうち、手順の妥当性及びその根拠を説明する上で不可欠な資料については、コードリスト作成手順書に添付すること。
- ⑤ コードリストの更新が必要となった場合には適切に対応できるよう、コードリストの作成に用いた資料及びそのバージョンを記録すること。

(5) スクリプト設計書の作成

ア. 受注者は、調査実施計画書の内容を踏まえ、スクリプト²の作成手順又は作成するスクリプトの構成を記載した資料（以下、「スクリプト設計書」）の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。

² MID-NET 利活用者が指定した一定の条件を含む処理手順をプログラム化したものをいう。本システムでは「データ抽出スクリプト」、「データ加工スクリプト」、「1 次統計処理スクリプト」を利用する。なお、これらスクリプトを利活用の内容に応じて組み合わせたものをスクリプトセットという。

イ. スクリプト設計書の案には次の内容を含めること。

- ① データ抽出スクリプトの構成
- ② データ加工スクリプトの構成
- ③ 1次統計処理スクリプトの構成
- ④ スクリプトセットの構成
- ⑤ 詳細処理依頼の構成

ウ. スクリプト設計書は、第三者によるスクリプト作成の再現が担保できるよう、手順を詳細かつ明瞭に記載すること。

(6) データチェック仕様書の作成

ア. 受注者は、分析用データセット³に対して実施するデータチェックの内容を記載した資料（以下、「データチェック仕様書」）の案を作成し、PMDA が作業の内容を詳細に確認できるようにすること。また、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。

イ. データチェック仕様書には次の内容を含めること。

- ① データチェックを実施する分析用データセットのテーブル名及びデータ項目名
- ② 具体的な確認事項

ウ. データチェック仕様書は、第三者によるデータチェックの再現が担保できるよう、手順を詳細かつ明瞭に記載すること。

(7) 統計解析計画書の作成

ア. 受注者は、調査実施計画書の内容を踏まえ、分析用データセットに対して実施する統計解析の内容を記載した資料（以下、「統計解析計画書」）の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。

イ. 統計解析計画書には次の内容を含めること。

- ① 解析に用いる変数の定義及び作成する方法（例：作成する解析コードとの関係）
- ② 解析対象集団を特定する工程の流れを図示したもの（例：フロー図）
- ③ 解析に用いる統計手法と詳細な条件設定
- ④ 解析用データセットのテーブル定義
- ⑤ 作成する全ての帳票のフォーマット案

ウ. 統計解析計画書は、第三者による解析の再現が担保できるよう、手順を詳細かつ明瞭に記載すること。

(8) 調査結果報告書の作成

ア. 受注者は、調査実施計画書及び解析結果を踏まえ、調査結果報告書の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。

³ 統合データソース⁴から目的を実現するための一定の条件に基づいて抽出及び加工されたデータセットをいう。

⁴ MID-NET 協力医療機関が保有する電子診療情報等のうち、一部のデータを標準化した上で蓄積したデータベースをいい、各協力医療機関に設置されている。

イ. 受注者は、解析より得られた帳票に記載された内容と、調査結果報告書に記載された結果の記載に誤りが無いことを確認し、その確認記録を適切に作成した上で、確認記録の内容について PMDA の承認を得ること。

(9) 検証に関する資料の作成

ア. 受注者は、コードリストの作成、スクリプトの作成、データチェックを含むデータ処理及び統計解析の作業について、作業が誤りなく正しく実施されていることを検証することとし、その計画を記載した資料の案及び具体的な検証の手順を記載した資料の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。

イ. データ処理及び統計解析の作業の検証は、少なくとも次の点を含めること。

- ① テスト環境においてテストデータを作成する等して実施する検証と、本番環境にて実際のデータを用いて実施する検証をそれぞれ実施する。
- ② 解析コードのソースコードを作成する工程については、二人以上の異なる担当が独立して作成することとし、それらの結果が一致することを確認する。

ウ. 検証の結果及び実施の記録に関する資料の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。

(10) 文献検索 (100 件程度)

ア. 受注者は、PMDA の指示を踏まえ、調査実施計画書確定までに、COVID-19 に関連する薬剤疫学調査 (先行研究) について文献検索を行い、結果を踏まえて文献一覧を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化すること。文献一覧には、各文献の要約及び、検索に用いた式についても記録として残すこと。文献の要約については、以下の 5 点について要約を行うこと。

- ① 対象集団
- ② 曝露
- ③ 対照
- ④ アウトカム
- ⑤ 結果

イ. 調査実施計画書の作成にあたり、文献検索結果を参照する際は、適切に引用すること。

ウ. 受注者は、適宜最新の文献を検索し、文献一覧に更新があるか 3 か月おきに PMDA に報告をすること。必要であれば、文献一覧を更新すること。

(11) 作業の記録 (証跡) の作成

ア. 受注者は、受託業務として実施する全ての作業について適切に行われているか確認し、その内容を記録するための様式の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化すること。

イ. 受注者は、最終化された記録の様式を用いて、受託業務として実施する全ての作業について、実施した作業の記録を作成すること。

ウ. 記録の作成においては、担当者及び第三者による確認を行い、それぞれが署名等をした上で記録の保管を行うこと。

エ. 受注者は、受注業務として実施する全ての作業について、適切に行われたことを PMDA に適時的に説明し了承を得た上で、全ての作業の記録を最終納品物に含めること。

8.3 データ抽出及び解析

MID-NET のデータは、新規医薬品の採用や検査項目の変更等に対応するため、最新の標準コードが年 2 回付与される。それに伴い、データ抽出を行う時期によって得られるデータに違いが生じる可能性がある。よって、以下の (1) から (5) については、標準コード付与の時期に合わせて各 2 回実施すること。

また、(1) から (5) について、2 回目を実施する際に各種資料の更新及び修正の必要性については、PMDA と協議の上、方針を決定し対応すること（「8.2 ドキュメント作成」参照）。

(1) コードリスト作成

ア. 受注者は、PMDA が承認したコードリスト作成手順書を踏まえて、コードリストの案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化すること。

(2) データ抽出

ア. 受注者は、オンサイトセンターの利用者端末を利用し、PMDA が承認したデータ抽出用コードリスト及びスクリプト設計書を踏まえて、各種スクリプト及び詳細処理依頼を作成すること。また、作成した詳細処理依頼を MID-NET 協力医療機関へ送信し、各協力医療機関の統合データソースよりデータ抽出を実施すること。

(3) データチェック

ア. 受注者は、オンサイトセンターの利用者端末を利用し、抽出された分析用データセットに対して、PMDA が承認したデータチェック仕様書を踏まえてデータチェックを実施すること。

イ. 受注者は、データチェック仕様書を踏まえて確認した事項について、その確認した結果をまとめたデータチェック報告書を作成すること。

ウ. 受注者は、データチェック報告書を PMDA に説明し、承認を得ること。

(4) 解析

ア. 受注者は、オンサイトセンターの利用者端末を利用し、データチェックが完了した分析用データセットに対して、PMDA が承認した統計解析計画書を踏まえてデータ処理及び解析を実施すること。

イ. 解析コードのソースコードには、第三者が内容を理解できるよう、統計解析計画書との対応関係を明記した説明文書を記載すること。

ウ. 解析には統計解析ソフトウェア SAS 9.4 (SAS institute, Cary, NC)を用いること。

エ. 受注者は、解析の作業が終了した段階で、結果を速やかに PMDA に説明すること。

オ. 受注者は、結果を踏まえて PMDA より追加の解析依頼があった場合には、その実施可能性について検討し、PMDA に回答した上で、対応方針について PMDA と協議すること。

(5) オンサイトセンターにおける作業

ア. オンサイトセンターの利用に当たっては、次の点に対応すること。

- ① 事前に訪問作業計画を作成し、PMDA の承認を得たうえで作業を実施すること。
- ② オンサイトセンターの利用に係る所定の手続きについて、PMDA の承認を得た上で実施すること。
- ③ オンサイトセンターでの作業終了後 2 週間以内に、オンサイトセンターにおける作業内容を記載した作業実施報告書を PMDA に提出し、承認を得ること。

8.4 検証

(1) 検証の実施

ア. 受注者は、PMDA が承認した「検証に関する計画」（「8.2 ドキュメント作成 (9) ア」参照）を踏まえ、作業の内容に誤りがなく正しく実施されていることを検証し、「検証の結果及び実施の記録に関する資料」（「8.2 ドキュメント作成 (9) ウ」参照）を作成すること。なお、「検証の記録に関する資料」は、「検証に関する計画」に記載される一連の作業ごとに作成を行うこと。

8.5 受託業務の適切性の担保

(1) GPSP 省令に準拠した対応

ア. 受注者は、本調査が GPSP 省令の適用を受ける製造販売後データベース調査と同様の対応が求められるものであることを理解するとともに、GPSP 省令第十条（製造販売後調査等業務の受託）に従い、受託業務を適正に遂行するために必要な対応を行うこと。

イ. 受注者は、受託業務に関する全ての作業の適切性及びデータの信頼性を確保するために必要な品質管理及び品質保証システムを履行すること。また、受注業務の開始時には、その内容に関する説明資料を作成し、PMDA に説明した上で了承を得ること。

8.6 その他

(1) 会議等

ア. PMDA との打合せ及び会議は、対面又は遠隔会議システム (Cisco WebEx 又は Microsoft Teams) を用いて実施することとし、受注者は、本業務に利用可能な遠隔会議システムのアカウント等を用意すること。

イ. 受注者は、実務実施期間中は PMDA との定期的な会議（以下、「定例会」）を月 1 回程度開催することとし、日程調整等の開催に向けた対応を行うこと。定例会の開催に関する詳細は、受注後に PMDA と協議し決定すること。

ウ. 受注者は、定例会において業務の進捗状況及び課題について PMDA に説明すること。説明に用いる資料の案は、原則として定例会の前日までに PMDA に情報提供すること。

エ. 受注者は、PMDA が必要に応じて開催する打合せに出席すること。

オ. 受注者は、原則として受注後に開催又は出席する全て打合せ及び会議について、議事録の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを、開催後 2 週間以内に納品すること。

カ. 受注者は、PMDA が書面により回答を求める文書がある場合には、それを適切に作成し、定例会又は打合せにて説明し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。

9. 納入成果物

9.1 納入成果物

本業務の受注者は、納入成果物として表 1 に示す資料を納入すること。なお、納入成果物は、以下の条件を満たすものとする。

- ア. 資料は電子ファイルとし、原則として日本語で作成すること。この条件での提供が困難な資料については、受注後に PMDA と協議し、合意した方法で対応すること。
- イ. 電子ファイルの形式は、Windows 10 を搭載したコンピュータにおいて扱える形式とすること。
 なお、資料の案は Microsoft Office 2013 以上で扱える形式とし、最終化した資料は PDF 形式又は Microsoft Office 2013 以上で扱える形式とすること。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。電子ファイルは資料が確定した時点において電子メール等により納入するとともに、最終納入時に一括して光学メディア等（CD-R 又は DVD-R 等）に記録し納入すること。
- ウ. 光学メディア等については 2 式納入すること。
- エ. 本業務を実施する上で必要となる物品等は、受注者の責任で手配するとともに、その費用を負担すること。
- オ. 納入成果物の構成及び詳細は、受注後に PMDA と協議し取り決めるものとする。

9.2 納入期限

PMDA が承認を行い、最終化を行った成果物の最終納入期限は、令和 4 年 3 月 31 日とする。ただし、各工程における成果物の確定版を提出する期限は、表 1 の提出期限を遵守すること。記載がないものは、確定版を作成次第随時 PMDA に提出すること。

表 1 納入成果物

| No | 工程 | 納入成果物 | 納品回数 | 提出期限 |
|----|----------|---|------------------|--------------|
| 1 | 計画書作成 | <ul style="list-style-type: none"> • 業務計画書 | 1 回 | 契約後 2 週間以内 |
| 2 | ドキュメント作成 | <ul style="list-style-type: none"> • 業務手順書 | 1 回 | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • MID-NET の利活用に係る資料 | 2 回 | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • データベース調査実施計画書 | 2 回（2 回目は必要に応じて） | 利活用申出の 2 週間前 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • コードリスト作成手順書 | 1 回 | 利活用申出の 2 週間前 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • スクリプト設計書 | 2 回（2 回目は必要に応じて） | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • データチェック仕様書 | 1 回 | |

| No | 工程 | 納入成果物 | 納品回数 | 提出期限 |
|----|-------------|---------------------------------------|----------------|-----------|
| | | • 統計解析計画書 | 2回（2回目は必要に応じて） | 解析開始の1週間前 |
| | | • 調査結果報告書 | 2回 | |
| | | • 検証に関する資料 | 2回 | |
| | | • 文献検索を取りまとめた資料 | 3回 | |
| | | • 作業の記録（証跡） | 1回 | |
| 3 | データ抽出及び解析 | • コードリスト（一式） | 2回（2回目は必要に応じて） | |
| | | • データチェックに用いた解析コードを記載した資料及びデータチェック報告書 | 2回 | |
| | | • 解析に用いた解析コードを記載した資料 | 2回 | |
| | | • 解析結果の帳票、図等 | 2回 | |
| | | • 解析コードの実行ログ | 2回 | |
| | | • その他、解析の再現に必要な資料 | 2回 | |
| | | • 作業実施報告書 | 2回 | |
| 4 | 受託業務の適切性の担保 | • 品質管理及び品質保証に関する資料 | 1回 | |
| 5 | その他 | • 会議資料、議事録 | 必要に応じて | |

9.3 想定作業スケジュール

本業務に係る想定作業スケジュールを図 2 に示す。ただし、各作業の実施スケジュール等の詳細については、受注後に PMDA と協議の上、別途調整とする。

| | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 |
|-----------|--|----------------|-------------|---|---------------------|----------------|-----------------------------------|---|------------------|----------------|----------|
| | ★受注業者決定 ★請負契約締結 ★業務計画書策定 | | | ★MID-NET 利活用申出① ★利活用承認① ★スクリプト送信① | | | | ★MID-NET 利活用申出② ★利活用承認② ★スクリプト送信② | | | |
| 計画書作成 | 業務計画書作成 | | | | | | | | | | |
| ドキュメント作成 | 業務手順書 MID-NET の利活用に係る資料① DB 調査実施計画書① | | 文献検索 | | | | MID-NET の利活用に係る資料② DB 調査実施計画書② | | | | |
| | コードリスト作成手順書 | | スクリプト設計書① | | データチェック仕様書 | | 統計解析計画書① | | スクリプト設計書② | | 統計解析計画書② |
| | | | | | | | 調査結果報告書① | | 調査結果報告書② | | |
| | | | | | | | | | 検証に関する資料 | | |
| | | | | | | | | | 作業の記録 | | |
| データ抽出及び解析 | | コードリスト作成 (抽出用) | | コードリスト作成 (その他) | | コードリスト作成 (抽出用) | | コードリスト作成 (抽出用) | | コードリスト作成 (その他) | |
| | | | | | データ抽出・データチェック・解析 | | | | データ抽出・データチェック・解析 | | |
| 検証 | | | コードリスト作成の検証 | | | | | | | | |
| | | | | | データ抽出・データチェック・解析の検証 | | | | | | |

図 2. 想定作業スケジュール

10. 本業務に関連する資料の閲覧等について

- (1) PMDA は、本業務で利用するシステムの操作説明書等を、秘密保持契約を締結の上、本業務の受注希望業者に対して、一時的に、開示する。本業務の受注希望業者は、必要に応じて、受注業者決定前に本業務に関する各種資料を PMDA 内において閲覧することができる。
- (2) PMDA は、本業務で利用するシステムの操作説明書等を、秘密保持契約を締結の上、本業務の受注者に対して、契約期間中、PMDA 内において提供する。

11. 契約不適合責任

- (1) 本業務の最終検収後 1 年以内の期間（修正が発生した場合には、その時点から 1 年以内の期間）において、委託業務の納入成果物に関して不具合の疑いが生じた場合であって、PMDA が必要と認めた場合は、受注者は速やかに不具合の疑いに関して調査し回答すること。調査の結果、納入成果物に関して不具合等が認められた場合には、受注者の責任及び負担において速やかに修正を行うこと。なお、修正を実施する場合においては、修正方法等については、事前に PMDA の承認を得てから着手するとともに、修正結果等については、PMDA の承認を受けること。
- (2) 受注者は、契約不適合責任を果たす上で必要な情報を整理し、その一覧を PMDA に提出すること。契約不適合責任の期間が終了するまで、それら情報が漏洩しないように、ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本工業標準）に従い、また、個人情報を取り扱う場合には JISQ15001（日本工業標準）に従い、厳重に管理をすること。また、契約不適合責任の期間が終了した後は、速やかにそれら情報を、データ復元ソフトウェア等を利用してデータが復元されないように完全に消去すること。データ消去作業終了後、受注者は消去完了を明記した証明書を作業ログとともに PMDA に対して提出すること。なお、データ消去作業に必要な機器等については、受注者の負担で用意すること。
- (3) 受注者には GPSP 省令に定める基準に準拠した対応を求めるとともに、調査結果について正確性及び信頼性が担保されるよう、必要な対応を行うこと。万一、受注者の責任において生じた重大な過失により、損害賠償等の費用が発生した場合には受注者にて負担すること。

12. 情報セキュリティ要件

12.1 順守事項

受注者は、つぎの事項を留意して作業を実施すること。

- ア. 民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律、個人情報の保護に関する法律等の関連する法令等を遵守すること。
- イ. PMDA へ電子ファイルを提示する場合には、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。
- ウ. 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、PMDA が定期又は不定期にこれらの実施状況を確認する場合には、その作業に協力すること。
- エ. 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しておくこと。さらに、そのような事態が発生した場合には、PMDA へ報告するとともに、当該手順等に基づき、作業記録をとりつつ、可及的速やかに修復すること。また、PMDA から要望があった場合には、その手順や作業記録を担当者に提出すること。
- オ. 本業務の遂行にあたり、PMDA から提供された資料、不要になった資料は、本業務終了後 1 か月以内に、適切に削除し、その報告書を提出すること（PMDA の了承を得ている場合を除く）。本業

務の最終検収後 1 年以内の期間に行うべき契約不適合責任における不具合対応、本システム関連業務等のためにこれらの資料を一定期間保存する必要がある場合には、PMDA に文書にて申出を行い、了承を得ること。

12.2 情報セキュリティ対策

本業務を実施するにあたっては、MID-NET の利活用に関するガイドライン（平成 30 年 4 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に定められた安全管理対策を実施すること。

13. 作業の体制

- (1) 受注者は、業務受託後、PMDA に対して作業体制を報告し、全ての作業について承認を得て作業を進めること。
- (2) 受注者は、業務計画書において業務体制及び各責任者を明示すること。
- (3) 業務体制を構築するにあたっては、本業務を統括する人員を明確にすること。また本業務に従事する要員には以下の者を含め、実施する作業内容と担当者の専門性が最適となるよう配置を考慮し、各要件に該当する者について業務計画書内で明示すること。
 - ア. MID-NET のデータ構造に精通し、MID-NET のデータ解析経験を 1 年以上有する者
 - イ. 疫学（臨床疫学・薬剤疫学等）関連の調査又は研究の実施経験を 3 年以上有する者
 - ウ. 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 5 年以上有する者
 - エ. 医薬品の製造販売後データベース調査における GPSP 対応の責任者の経験がある者
- (4) 責任者の指名に当たっては、その記録を作成・保管すること。
- (5) 会議における報告様式や会議の開催頻度、会議参加者の選定は、PMDA と協議し、指示に従うこと。
- (6) 受注者は、業務の進捗状況に遅延が生じる等により全体進捗に悪影響が生じていると判断される場合には、本業務に従事する要員を適宜増員する等の措置により、業務計画書に定めた作業スケジュールを遵守するよう努めること。

14. 特記事項

14.1 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ア. PMDA との会議、打合せ、及び PMDA 内で作業を行う日は、行政機関の休日（「行政機関の休日に関する法律」（昭和 63 年法律第 91 号）第 1 条第 1 項に掲げる日をいう。）を除く日とする。
- イ. 本業務の遂行に当たり、業務の継続を第一に考え、善良な管理者の注意義務をもって誠実に行うこと。
- ウ. PMDA 内の本業務の履行場所を他の目的のために使用してはならないこと。
- エ. 本業務に従事する要員は、PMDA 担当者と円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有し

ていること。

- オ. 本業務に従事する要員は、必要に応じて PMDA から指導を受け、本業務に必要となるルール及び知識等を理解したうえで作業を実施すること。
- カ. 本業務に従事する要員は、履行場所での所定の名札の着用等、従事に関する所定の規則に従うこと。
- キ. 本業務を遂行するためには、PMDA 内のオンサイトセンターに訪問して作業を実施する必要がある。オンサイトセンターの訪問に当たっては、「8.3 データ抽出及び解析 (5)」の対応を実施すること。
- ク. 要員の資質、規律保持、風紀及び衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。
- ケ. 次回の本業務調達に向けた現状調査、担当者が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。
- コ. 本業務を実施する中で、システムやデータの障害等が予見された場合には、当該事象を把握した後、可及的速やかに PMDA に報告し、本業務の対応について PMDA と協議の上、実施すること。

14.2 秘密保持

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。

- ア. 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。）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。
- イ. 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。
 - ① 複製しないこと。
 - ② 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却又は削除すること。
 - ③ 本業務完了後、上記アに記載される全ての情報を返却又は削除し、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。
- ウ. 応札予定者についても上記ア及びイに準ずること。
- エ. 別に『秘密保持等に関する誓約書』を提出し、これを遵守すること。
- オ. 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。

14.3 情報セキュリティ監査の実施

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、PMDA が受注者に対して情報セキュリティ監査の実施が必要であると判断した場合には、PMDA 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（総合機構が選定した事業者による監査を含む。）を行うので、以下のとおり対応すること。

- ア. 受注者は、予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 PMDA が改善を求めた場合には、PMDA と協議の上、必要な改善策を立案して速やかに対策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。

14.4 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおりである。

- ア. 本業務に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及び解析コードの著作権（著作権法第 21 条から第 28 条に定める全ての権利を含む）は、受注者が本業務の従前より権利を保有していた等の明確な理由により、予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含めて全て PMDA に帰属するものとする。
- イ. 本業務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。
- ウ. 本業務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。
- エ. 本業務に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及び解析コード等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合には、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を行うこと。この場合には、事前に担当者へ報告し、承認を得ること。
- オ. 本業務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。この場合には、PMDA は係る紛争の事実を知った時は、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者に委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、引用する場合に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、その旨を併せて報告するものとする。

14.5 再委託

受注者は、本業務を第三者に再委託することはできない。

15. 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 (soga-kentaro●pmda.go.jp)、

田中 健人 (tanaka-kento●pmda.go.jp)、

志田 瑤 (shida-haruka●pmda.go.jp)

電話：03-3506-9484

※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

| 項目 | 内容 |
|------------------|---|
| 調査の目的 | MID-NET [®] を用いて、SARS2-Cov-2による感染症（COVID-19）の診断後に入院を要した患者に対する治療薬等の処方実態やリスク・ベネフィットの評価を行うことを目的とする。 |
| 調査に用いる医療情報データベース | MID-NET [®] |
| 調査の対象期間（データ期間） | 2019年1月1日から2021年12月31日 ¹ |
| 調査のデザイン | コホート・デザイン |
| 調査の対象者の範囲 | MID-NET [®] 協力医療機関においてCOVID-19の診断後に入院を要した患者 ² |
| 解析を行う項目及び方法 | <p>【処方実態調査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 薬剤毎（別紙2参照）に処方日数、処方量、処方間隔等を集計する <p>【薬剤ごとのリスク・ベネフィットの評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 患者背景及びアウトカムの発現頻度の確認 解析対象集団（例. 着目する薬剤の処方患者と比較対照となる患者）に対して、患者背景及びアウトカムの発現頻度を確認する <ul style="list-style-type: none"> ✓ 患者背景：性別、年齢、重症化のリスク因子³、等 ✓ アウトカム：例. 退院時の転帰、治療介入の有無、有害事象の有無 ➤ 効果指標の推定 着目するアウトカムについて、効果指標の推定を行う。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 効果指標：例. 交絡調整⁴済みのハザード比 ✓ 調整因子：性別、年齢、重症化のリスク因子³、等 |

¹ データ抽出時期により前後する可能性がある

² R2年度の調査結果によって入院を要さない患者も対象となる可能性がある

³ R2年度の調査結果により取得可能と判断されたデータを元に決定する

⁴ 適用する交絡調整方法は、解析対象集団の規模や調整因子の数を踏まえ決定する

調査骨子（案）

調査概要のイメージ

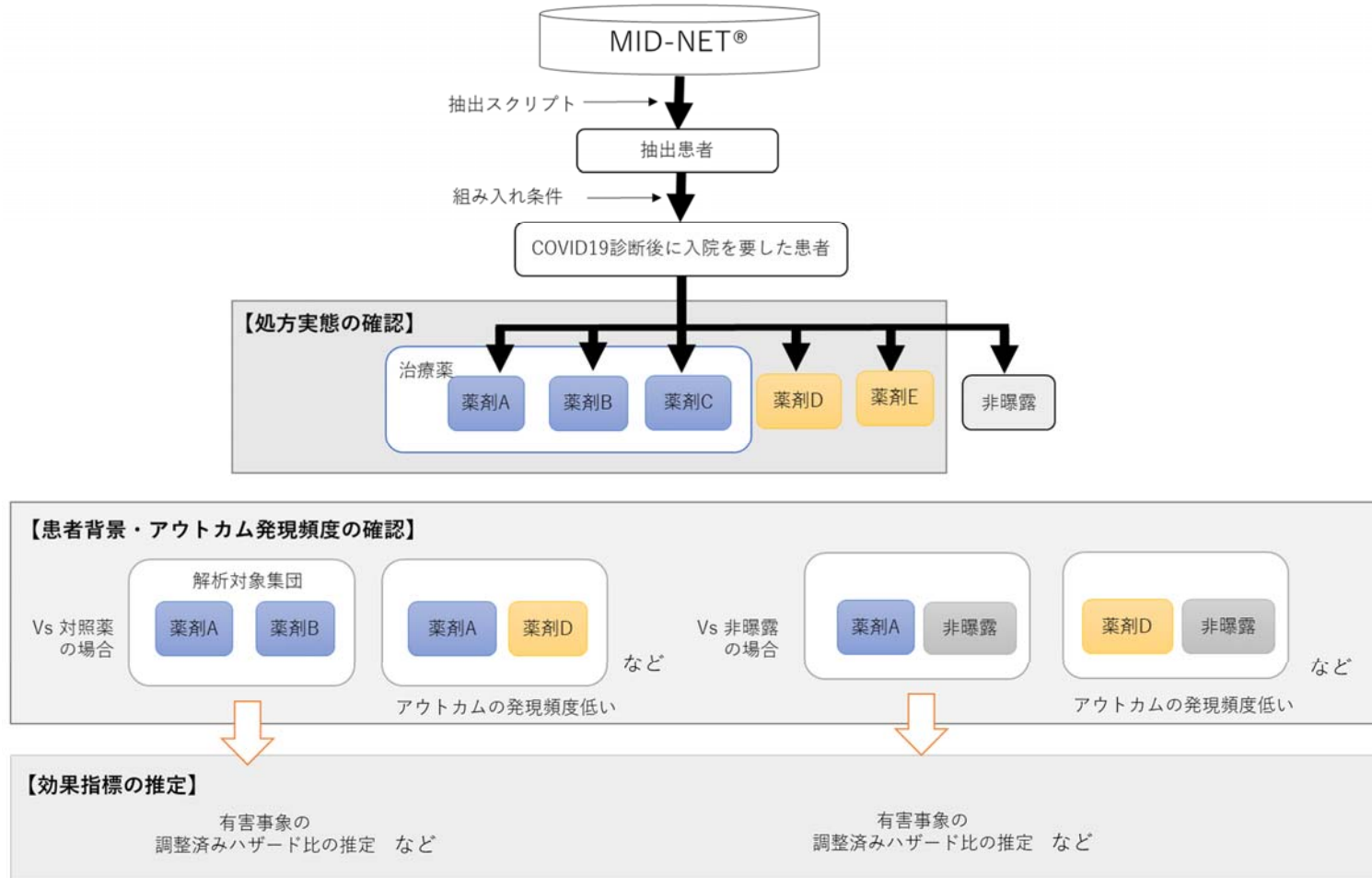


表. 本調査で対象とする COVID-19 治療に推奨されている医薬品 （2020 年 10 月末時点）

（引用：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き第 1 版～第 3 版、COVID-19 に対する薬物治療の考え方第 1 版～第 6 版）

| | 一般名 | 商品名 ^{*3} |
|----------------------------------|----------------------------|--|
| 日本国内で承認されている医薬品 | レムデシビル | ベクルリー [®] 点滴静注液 100mg、ベクルリー [®] 点滴静注用 100mg |
| | デキサメタゾン | デキサート [®] 注射液 1.65mg、デキサート [®] 注射液 3.3mg、デキサート [®] 注射液 6.6mg、等 デカドロン錠 0.5mg、デカドロン錠 4mg |
| | プレドニゾン ^{*1} | デポ・メドロール [®] 水懸注 20mg、デポ・メドロール [®] 水懸注 40mg、等 |
| | | プレドニン [®] 錠 5mg、等 |
| 日本国内で入手できる薬剤の適応外使用 ^{*2} | ファビピラビル | アビガン [®] 錠 200mg |
| | シクレソニド | オルベスコ [®] 50 μ g インヘラー-112 吸入用、オルベスコ [®] 100 μ g インヘラー-56 吸入用、オルベスコ [®] 100 μ g インヘラー-112 吸入用、オルベスコ [®] 200 μ g インヘラー-56 吸入用 |
| | ナファモスタットメシル酸塩 | コアヒビター [®] 注射用 10mg、コアヒビター [®] 注射用 50mg、コアヒビター [®] 注射用 100mg、コアヒビター [®] 注射用 150mg、等 |
| | トシリズマブ（遺伝子組換え） | アクテムラ [®] 点滴静注用 80mg、アクテムラ [®] 点滴静注用 200mg、アクテムラ [®] 点滴静注用 400mg、アクテムラ [®] 皮下注 162mg シリンジ、アクテムラ [®] 皮下注 162mg オートインジェクター |
| | サリルマブ（遺伝子組換え） | ケブザラ [®] 皮下注 150mg シリンジ、ケブザラ [®] 皮下注 2000mg シリンジ、ケブザラ [®] 皮下注 150mg オートインジェクター、ケブザラ [®] 皮下注 200mg オートインジェクター |
| | ロピナビル・リトナビル配合剤 | カレトラ [®] 錠、カレトラ [®] 配合錠、カレトラ [®] 配合内用液 |
| | ヒドロキシクロロキン硫酸塩製剤 | プラニケル [®] 錠 200mg |
| | ネルフィナビルメシル酸塩 | ビラセプト [®] 錠 250mg |
| | イベルメクチン | ストロメクトール [®] 錠 3mg |
| | アジスロマイシン | ジスロマック [®] 錠 250mg、ジスロマック [®] 錠 600mg、等 |
| カモスタットメシル酸塩 | フオイバン [®] 錠 100mg | |

*1 妊婦に対してはデキサメタゾンの代わりに推奨されている

*2 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き第 1 版～第 3 版、COVID-19 に対する薬物治療の考え方第 1 版～第 6 版のいずれかに掲載された医薬品（最新版での掲載有無は問わず）

*3 後発品や剤形が複数あるものについては一例として記載