

## 医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査に関する仕様書

### 1. 業務名

医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査業務

### 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、医薬品副作用被害救済制度（以下「救済制度」という。）について、新聞やインターネット等、様々な媒体を活用し広報を実施してきたところであるが、救済制度を必要としている一般国民が必要な時に救済制度にアクセスできるよう、医師や薬剤師等医療関係者の認知と理解を深めるとともに、一般国民及び医療関係者の認知度を向上させることとなっている。

そのため、毎年度実施する救済制度の広報活動の効果測定及び救済制度の浸透度などを把握し、今後の広報展開に資するため、一般国民及び医療関係者向けに認知度調査を実施する。

### 3. 業務の範囲及び内容

業務の範囲は、救済制度に係る認知度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 調査企画（調査設計・調査票作成）

PMDA が実施する当該認知度調査に係る調査設計（設問の作成も含む）に基づき、調査票を PMDA 担当者の指示に基づき作成する。

##### ② 調査（事前調査及び本調査）

必要に応じて、登録モニターを対象としたスクリーニング（事前調査）を実施（本調査の対象者を探し出す。）の上、本調査を実施する。

また、回答内容の信頼性を担保するために、不良回答者を除いた登録モニターのみで、今回の調査対象者数（調査客体数）を確実に回収出来ることを確認する。

調査票を基に WEB 画面の作成→PMDA へのフィードバック→修正→確認作業を行った後、モニターへ調査依頼を行う。

##### ③ 集計作業及び納品

WEB 調査で得られた調査結果について、不良回答者を除いた上で、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、クロス用データ等）については、PMDA に納品することとする。

##### ④ 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) 年度毎に提出する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（登録モニターによる調査を基本とする）とし、他の方法を併用する場合は、回答者が重複しないようにすること。その際、設問、設問数は WEB 調査と同様とし、また、データは WEB 調査のデータと形式を併せること。

(3) 調査対象地域

全国（47 都道府県）

(4) 調査対象者

① 一般国民向け

20 歳以上の一般国民の男女

② 医療関係者向け

20 歳以上の男女の医師、歯科医師、薬剤師、看護師、医療ソーシャルワーカー  
注）医療ソーシャルワーカーは、病院勤務又は診療所勤務の社会福祉士または精神保健福祉士とする

(5) 調査対象者数（有効回収数）

① 一般国民向け

20 歳以上の各年代（20 代、30 代、40 代、50 代、60 代以上）毎の男女 3,000 人  
（各年代の男女各 300 人）

② 医療関係者向け

ア 医師 600 人（病院勤務、診療所勤務 各 300 人）

イ 歯科医師 300 人（病院勤務又は診療所勤務 300 人）

ウ 薬剤師 600 人（病院・診療所勤務、薬局勤務 各 300 人）

エ 看護師 600 人（病院勤務、診療所勤務 各 300 人）

オ 医療ソーシャルワーカー 50 人（病院勤務又は診療所勤務の社会福祉士または精神保健福祉士 50 人以上が望ましい）

注 1）各職種それぞれの年代毎に集計可能なこと

注 2）内訳については別紙を参照

(6) 調査項目

調査票の主な調査項目については、次の項目とする。

① 一般国民

ア 救済制度の認知率

イ 救済制度の内容理解度

- ウ 救済制度の認知経路
  - エ 救済制度の関心度
  - オ 各年度集中広報の評価
  - カ その他
- ② 医療関係者向け
- ア 救済制度の認知率
  - イ 救済制度の内容理解度
  - ウ 救済制度の認知経路
  - エ 救済制度への関与度
  - オ 救済制度の勧奨率
  - カ 各年度集中広報の評価
  - キ その他

(7) 調査票の作成と設問数等

調査票については、PMDA が作成した設問に基づき作成する。  
設問数等は以下のとおりである。

- ① 一般国民向け : 30 問程度
- ② 医療関係者向け : 30 問程度

なお、設問中に画像及び動画の掲示が数点あるものとする。

調査表の最終ページに、救済制度の説明（A4 版 1 枚程度）を掲載する。

(8) 調査時期

各年度 12 月～1 月の間で実施

注) 各年度、認知度調査の開始日は PMDA 担当者と協議の上、決定することとし、調査を行う 1 ヶ月程度前から打ち合わせを行い、調査票等の内容を確定させた上で、調査を実施することとする。

(9) 調査結果報告書の作成内容

次の内容について、「一般国民」及び「医療関係者」に分け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（経年比較を含む）
- ④ 付録：調査票を添付

注) 年度毎に提出する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。

(10) 納入成果物及び納入方法

- ① 調査結果報告書、調査結果報告書概要（紙媒体各 5 部、電子媒体を記録した CD-

R（又は DVD-R）1 枚）

- ② 上記 3. (1) ③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。

(11) 納入期限

各年度 2 月末厳守

(12) 検収及び業務の完了

調査結果報告書等の提出後、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 6 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. 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) 本業務における入札参加予定者は、モニターの回答内容の信頼性担保に関する施策を記載した書類を提出すること。
- (3) 本業務を実施する者は、必ず、今回の調査対象者数（調査客体数）を確実に回収出来るモニター登録者数を有する者とする。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

#### 9. 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 相良  
電話：03-3506-9460

E-mail：kaitou●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置き換えてください。

仕様書別紙

|                   |  |                              |                      |  |   |   |
|-------------------|--|------------------------------|----------------------|--|---|---|
|                   | 一般国民向け   | 医療関係者向け                      |                      |  |   |   |
| 必須有効回             | 3,000人   | 計2,150人                      |                      |  |   |   |
| 答数<br>(サンプル<br>数) | <内訳><br>20代<br>30代<br>40代<br>50代<br>60代以上<br><br>各世代<br>男性：300<br>人<br>女性：300<br>人 | 医師<br><br>600人               | 歯科医師<br><br>300人     | 薬剤師<br><br>600人                                      | 看護師<br><br>600人   | 医療ソーシャルワ<br>ーカー<br><br>50人  |
|                   |  | <内訳><br>病院勤務（20床以<br>上） 300人 | 病院・診療所勤務<br><br>300人 | <内訳><br>病院・診療所勤務<br><br>300人<br><br>薬局勤務<br><br>300人 | <内訳><br>病院勤務（20床以<br>上） 300人<br><br>診療所勤務（20床<br>未満） 300人 | 病院・診療所勤務の<br>社会福祉士、もしく<br>は精神保健福祉士<br><br>50人<br>(50人以上が望ま<br>しい) |