

仕様書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 件名

審査報告書データ化業務

2. 業務の目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）が審査した新医療用医薬品の審査報告書を、審査知識データベース（以下、「しんざえもん」という。）へ取り込むことが可能な形式にするため、厚生労働省が保有している新医療用医薬品の承認に係る決裁を画像化し保管しているシステム（以下、「既承認画像検索システム」という。）から抽出した審査報告書の PDF ファイルをデータ化する。

3. 作業期間

契約を締結した日から令和5年3月31日

4. 業務の範囲及び内容

今回委託する業務は厚生労働省の既承認画像検索システムから取得した PDF 化された画像ファイルをワードファイルへ変換するものであり、その詳細は以下のとおりとする。

（1）業務の内容

機構が既承認画像検索システムから抽出した PDF ファイルを Microsoft Word (version2016) に変換する業務を行うこと。なお、PDF ファイルは画像ファイルであり、ワードへ変換するにあたっては、表、グラフを含む図、太字・上付き下付き・下線・取り消し線等の書式、記号・ギリシア文字等の特殊文字すべてをワードファイルに変換（テキスト化）すること。

（2）業務の流れについて

- ① 機構から提供する資料は PDF ファイルとし、対象となるファイルを契約後決められた期間内に受注者に提供する。ただし、追加でファイルを提供することも有りうる。
- ② 提供された PDF ファイルを元にワードファイルを作成し、毎月末までに事前に協議の上合意したファイル数を機構に納品する。
- ③ 契約が終了後、それまでに提供したすべての PDF ファイルを消去する。

（3）仕様について

- ① 発注件数：約 1, 200 件（ただし、1 件あたりのページ数は一定ではない。）
- ② 発注枚数：約 54, 000 枚（①で発注した 1, 200 件の PDF ファイルの合計枚数）
- ③ Word の基本書式：10.5pt、和/英=MS 明朝/Times New Roman、行間設定=「1 行」
- ④ （欄外）脚注の再現：Word の脚注機能を使用のこと。
- ⑤ 表や図等の作成方法と出現数：

表は内容をテキスト化し、枠線等の構成も含めて再現すること。図はタイトルと注釈をテキスト化し、図本体は jpg 等のイメージとしてなるべく PDF ファイルと同じ位置に配置すること。但し、本文が図表を回り込む設定となっている場合はそれを解除し、当該段落の後の行内（本文とは独立した行）に変更することが望ましい。また、PDF ファイルで複数の図表が横（同一行内）に並んで配置されている場合は、一つの行内に一つの図としてを再配置することが望ましい。なお、イメージは 500dpi とする。

出現数については、審査報告書毎にばらつきが大きく、作成時期によっても傾向が異なるが、平均すると 1 審査報告書あたり、図が 2～3 個、表については約 20 個程度となる。

- ④ 成果物の電子化の誤り率：10のマイナス6乗程度
- ⑤ ファイルの形式：発注するPDFファイルは2 in 1となっている。
- ⑥ カラー原稿は含まれない。

(4) その他

機構と受注者との間のファイルのやりとりのため、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。

- ・PDFファイルは、大きいもので1ファイルあたり約3MB、一度に依頼する全部のファイルをアップロードするので、これが問題なく保存できる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。
- ・ファイル送信時に暗号化し、ファイル受信時は圧縮及び暗号化を行うこと。
- ・ダウンロードパスワード等を設定できること。
- ・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上のファイルを消去すること。
- ・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上のファイルを消去すること。

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」に準拠しているため、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」を提出した際に希望があれば開示する。
- 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
 - ウ 情報セキュリティインシデント対処手順書
- 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。
- ⑤ 受注者は、「情報セキュリティ管理計画書」を作成し、セキュリティの管理体制や方法を定めること。また、オンラインストレージサービスが具備するセキュリティの仕様も定めること。

- ⑥ 原資料及び成果物データの処理を海外で行うことを禁止する。
- ⑦ 作業場所のネットワーク環境はインターネット環境から切り離されていること。(ただし、納品時を除く。)

(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機構へ報告すること。

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

機構は、オンラインストレージにPDF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、受注者に発注の連絡をする。

7. 納品

受注者は、成果物としてPDFファイルのワードファイルへの返還を、納品後1か月ごとに、それまでの完成成分をパスワード付のzipファイルにてオンラインストレージにアップロードすることにより納品すること。納品数の目安は概ね1か月に100通程度とし、これに従えない場合は機構と相談すること。なお、作業開始後1週間程度で10通程度の初期成果物を納品し、機構が確認することとする。

検収の際に、納入データに誤りを指摘された場合、受注者は当該誤りを修正して速やかに再納品する。

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) 受注者は、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。)及び受注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、契約期間満了後も同様とする。

(2) 受注者は、本受託業務を実施するにあたり、機構から入手したPDF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。

- ・用務に必要がなくなり次第、速やかに消去すること。

(3) 受注者は、「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守すること。

(4) 機構は機密保持の確認のため、必要に応じ以下の内容について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。

- ・受注者は本業務に関わる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・保管すること。

(5) 受注者は作業者に対して取扱いデータが重要であることを周知徹底すること。

(6) 受注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。

10. 入札参加要件

- (1) 応札希望者は、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。
- (2) 過去 5 年以内に、同様の作業を行った経験及び、今回の規模と同程度の成果物を作成し、納品した経験を有すること

11. その他

機構と受託者の協議により、状況に応じて発注・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。

12. 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
※●を@にしてください。