

**SNS を医薬品安全対策の一環として活用するための調査業務
調達仕様書**

令和5年3月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調達件名

SNS を医薬品安全対策の一環として活用するための調査業務

2. 調達の背景及び目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が医薬品の製造販売後安全対策に用いる情報は、製造販売業者から報告されるもの、医療関係者から報告されるもの、患者から報告されるもの等があるが、PMDA は、安全対策を充実するため、情報の入手経路の多様化を検討している。

近年の患者、医療関係者等のソーシャルネットワーキングサービス（以下「SNS」という。）利用の拡大により、SNS 上に安全性に関する情報が一定程度存在しており、PMDA は、SNS を製造販売後安全対策のための情報源の一つとして活用することができるか検討している。

令和 4 年度に実施した、「令和 4 年度 SNS を医薬品安全対策の一環として活用するための調査業務」によって、当該事業報告書で公表しているとおり、実装に向けて複数の課題が明らかとなった。

本調達は、上記課題への対応策の提案、SNS からの情報収集の試行並びに SNS のモニタリングの実装に係る体制の構築に必要な各種要因分析及び助言を含む調査業務を委託するものである。

3. 契約条件

受注者は、落札後に以下の契約条件にて PMDA と協議の上、契約を行うこと。

（1）契約期間

契約締結日から令和 6 年 12 月 31 日までとする。

（2）契約形態

請負契約形態とし、契約金額や支払方法等は契約書にて定める。

4. 業務の範囲及び内容

（1）課題への対応策の提案

「令和 4 年度 SNS を医薬品安全対策の一環として活用するための調査業務」に掛かる事業報告書により公表している以下の課題等に対する対応策を提案すること。

- ・ 未知の副作用の識別
- ・ 有用な安全性シグナルの SNS からの取得
- ・ 適切なモニタリング期間
- ・ モニタリングに適する医薬品の判定
- ・ 医薬品横断的に活用可能な AI

企画提案書には、当該対応策の概要を提案すること。なお、その前提として、対象として適切と考えられる SNS（収集するデータは、正式なパートナーシップ、契約、規約等に沿ったものとし、SNS 提供事業者、投稿者その他の関係者と権利関係及び法令上の問題が生じる恐れがないことを前提とする（各データの提供事業者が許可していない方法による取得を行っていないこと。）。）を提案するとともに、SNS 上の情報を機械的、自動的に評価、抽出し得る技術、手法の開発に関する検討（どのような技術要素により、どの程度機械化、自動化が可能か、また、それにどの程度の期間、費用を要するか）の概要を記載すること。

また、対応策は、情報の価値、費用、実現可能性の観点を踏まえ、必ずしも全ての課題を完全に解決するものである必要はないが、どの課題をどの程度解決するものであるか及び代替手段を提案する場合はその手段を明らかにすること。

（2） SNS からの情報収集の試行

PMDA と協議のうえ決定した（1）の対応策を反映したうえで、契約期間中及び契約期間において遡及可能な範囲の SNS 情報の収集の試行を行うこと。試行の期間は遡及を含めて少なくとも 12 か月確保し、対象品目は SNS のモニタリングが適すると考えられる 30 品目程度を PMDA と協議のうえ決定すること。当該試行の中で明らかとなった新たな課題に対しても解決策を提案し、PMDA と協議のうえ改善すること。

企画提案書には、PMDA に提出する具体的な様式又はインターフェイス、提出又は情報更新の頻度を含めた試行の概要を記載すること。

（3） SNS のモニタリングの実装に係る体制の構築に必要な各種要因分析及び助言

（2）の結果を踏まえ、PMDA からヒアリングを行ったうえで、SNS のモニタリングの実装に係る体制の構築に必要な各種要因分析及び助言を行うこと。市販のサービス又はソフトウェアを、標準機能、オプション機能、カスタマイズの可否、価格等について、複数軸で整理し、定期的な調達によりサービスの受注者又はシステム管理の受注者が変更され得ること、長期的に運用することを前提に評価し、体制構築に必要な各種要因分析をしたうえで、PMDA が SNS のモニタリングの実装に係る体制を検討し、その実装の可否を判断するための助言を行うこと。

5. 作業の実施体制・方法等に関する事項

（1） 作業実施体制

受注者は、本業務に係る要員の役割分担、責任分担、体制図、スケジュール等を定めた実施計画書を作成し、PMDA に報告するとともに、承認を得ること。また、受注者は、必要な要員の調達を遅滞なく実施し、体制図等の要員配置関連資料を確

定すること。

(2) 作業場所

受託業務の作業場所（サーバー設置場所等を含む）は、（再委託も含めて）日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。

(3) 作業の管理に関する要領

受注者は、PMDA の指示に従って、運用業務に係る進捗管理、品質管理、課題管理、変更管理、リスク管理、コミュニケーション管理を行うこと。

① 進捗管理

- ・ 企画提案書には、「4. 業務の範囲及び内容」の実施に関するスケジュールの概要を記載すること。
- ・ 作業の進捗状況等を報告するため、PMDA との会議を定期的に行うこと。また、当該会議の開催を、「実施計画書」に記載すること。
- ・ 当該会議の開催の都度、原則として、3 営業日以内に議事録を作成し、関係者に内容の確認を行った上で、PMDA の承認を得ること。
- ・ 当該会議においては、受注者の作業の進捗状況を PMDA に報告するとともに、進捗管理に当たっての問題等がある場合や、PMDA から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を PMDA に報告し、PMDA と協議の上、その指示に従うこと。

② 品質管理

- ・ 受注者の成果物に関する品質を管理すること。品質状況を PMDA に報告するとともに、品質管理に当たっての問題等がある場合や、PMDA から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を PMDA に報告し、PMDA と協議の上、その指示に従うこと。

③ 課題管理

- ・ 受注者の作業範囲に関する課題を管理すること。課題状況を PMDA に報告するとともに、課題管理に当たっての問題等がある場合や、PMDA から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を PMDA に報告し、PMDA と協議の上、その指示に従うこと。

④ 変更管理

- ・ 受注者の成果物に関する変更を管理すること。変更管理状況を PMDA に報告するとともに、変更管理上の問題等がある場合や、PMDA から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を PMDA に報告し、PMDA と協議の上、その指示に従うこと。

⑤ リスク管理

- ・ 受注者の作業範囲に関するリスクを管理すること。リスク管理状況を PMDA に報告するとともに、リスク管理上の問題等がある場合や、PMDA

から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を PMDA に報告し、PMDA と協議の上、その指示に従うこと。

⑥ コミュニケーション管理

- ・ コミュニケーション管理状況を PMDA に報告するとともに、コミュニケーション管理上の問題等がある場合や PMDA から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を PMDA に報告し、PMDA と協議の上、その指示に従うこと。また、受注者は、PMDA から出席を指示された会議に参加し、議事録の作成及び PMDA への報告を実施すること。

(4) 作業に実施に当たっての遵守事項

① 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ・ 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。
- ・ 本業務に従事する要員は、PMDA と日本語により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。
- ・ 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情報漏洩等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。
- ・ 受注者は、本業務の履行に際し、PMDA からの質問、検査及び資料の提示等の指示に応じること。また、修正及び改善要求があった場合には、別途協議の場を設けて対応すること。

② 機密保持、資料の取扱い

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。

- ・ 受注者は、受託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。）、他の受注者が提示した情報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じること。
- ・ 「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守しなければならない。
- ・ PMDA が提供を受けている MedDRA/J を使用することができるが、この場合、「MedDRA/J の使用に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守しなければならない。
- ・ 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。
- ・ 機密保持及び資料の取扱いについて、適切な措置が講じられていることを確認するため、PMDA が遵守状況の報告や実地調査を求めた場合には応

じること。

③ 個人情報の管理・取扱いについて

本業務で取り扱う個人情報については、「個人情報保護法」及び「独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針について（通知）」（総管情第85号 平成16年9月14日発出）に基づいて管理を行うこと。

また、報告に際して匿名化した情報の元の個人情報は速やかに適切に廃棄すること。

6. 著作権及び成果の帰属等について

- (1) 提出するレポートに関するすべての著作権（著作権法第27条及び第28条の権利を含む）をPMDAに譲渡すること。また自己の有する著作者人格権は行使しないこと。
- (2) 調査により生じた成果に関しては、PMDAに帰属するものとする。
- (3) 受注者は本業務の納入成果物に対する契約不適合責任を負うものとする。本業務の最終検収後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仕様書と異なる、または契約目的に照らして通常期待される条件を満たしていない等契約不適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、受注者は速やかに契約不適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契約不適合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、事前にPMDAの承認を受けてから着手するとともに、修正結果等について、PMDAの承認を受けること。

7. 再委託について

- (1) 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（様式任意）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。
- (2) 再委託先において、本調達仕様書の遵守事項に定める事項に関する義務違反又は義務を怠った場合には、受注者が一切の責任を負うとともに、PMDAは、当該再委託先への再委託の中止を請求することができる。

8. 納入成果物及び納入方法

- (1) 実施計画書
- (2) SNS からの情報収集の試行に係る報告
- (3) 業務中間報告書（紙媒体 2 部、電子媒体を記録した CD-R 又は DVD-R 1 部）
- (4) 本業務で作成したキーワード、教師データその他の PMDA が必要と認める PMDA に帰属する全ての情報
- (5) 実施した業務、業務の結果、有用と考える情報収集手法及び実装に向けた課題、考察、提案を概括した業務完了報告書（紙媒体 2 部、電子媒体を記録した CD-R 又は DVD-R 1 部）

9. 納入期限

上記「8. 納入成果物及び納品方法」の（1）については、契約日から 2 週以内に、（2）については、合意した開始日から合意した頻度で、（3）については、令和 5 年 12 月 15 日（金）までに、（4）及び（5）については、令和 6 年 12 月 13 日（金）までに納入すること。

10. 検収及び業務の完了

受注者は業務完了報告書を提出後、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、受注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。

PMDA 担当者による検収終了をもって、業務完了とする。

11. その他

契約にあたっては、選定された企画提案書のすべてを採用するものでなく、一部のみの採用もしくは PMDA の要請に依る企画案の修正をもって契約することもあり得る。

12. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医薬品安全対策第二部 平澤、難波

電話：03-3506-9435

E-mail：SNS-research●pmda.go.jp

「●を@（半角）に変換してください。」