

医薬品安全性情報の充実に向けた
MID-NET の機能強化業務一式

調達仕様書

令和 7 年 3 月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目次

目次	1
1. 案件名	3
2. 契約期間	3
3. 業務概要	3
4. 応札条件	3
5. 応札制限	4
6. 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期に関する事項	5
7. 作業要員の確保	6
8. MID-NET システムの概要	7
8.1 現行の MID-NET システムの全体像	7
8.1.1 統合データソースに対するデータの蓄積	7
8.1.2 利活用の処理（現行の運用）	7
8.2 統合データソースから出力される分析用データセット	9
9. 本業務の作業内容	12
9.1 MID-NET システムの機能追加	12
9.1.1 利活用の処理（機能追加後のイメージ）	12
9.1.2 対象業務及び留意事項	14
9.1.3 追加する機能	14
9.1.4 運用支援を目的とした簡易ツール	19
9.2 集計・統計プログラムの作成	20
9.2.1 臨床検査値異常の発現頻度比較プログラム作成	20
9.2.2 その他の集計・統計プログラム作成	22
9.3 統合テストの実施	22
10. 想定作業スケジュール	23
11. 納入成果物及び納入期限	23
12. 納入場所	26
13. その他の作業要件	26
14. 窓口連絡先	26

（参考）本調達仕様書の内容の一部については、別添にも含まれるので確認すること。

別添_ MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書の目次

1. MID-NET の概要	3
2. 用語の定義	4
3. MID-NET システムの全体構成について	10
4. 本調達業務を遂行する際の留意点	22
5. アプリケーションの保守業務（軽微改修以外）の対応	25
6. テスト要件	26

7.	導入要件	29
8.	本調達業務に関連する資料の閲覧等について	31
9.	成果物の作成条件	32
10.	契約不適合責任	33
11.	情報セキュリティ要件	34
12.	規模・性能要件	36
13.	信頼性等要件	37
14.	移行要件	40
15.	作業の体制	41
16.	再委託	43
17.	情報セキュリティ監査等の実施	44
18.	特記事項	45

1. 案件名

医薬品安全性情報の充実にに向けた MID-NET の機能強化業務一式

2. 契約期間

契約締結日から令和 8 年 3 月 31 日までとする。

3. 業務概要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく業務の一環として、MID-NET の管理及び運営を行っている。

リアルワールドデータを活用して、患者集団への投与等に係る情報収集等を自動的に行える環境を実現することで、より多くの医薬品について各患者集団の状況や頻出する副作用の発生状況を把握することが可能となる。本調達業務（以下「本業務」という。）は、MID-NET システムを用いてこれらを実施できるよう、MID-NET システムの機能の強化を図るものである。

4. 応札条件

応札者は、次の①から⑮までの条件を満たしていること。

- ① MID-NET の概要、運営及び仕組みを理解していること（PMDA のホームページ等を参照）。
- ② MID-NET システム又は MID-NET と同様に複数の医療機関から情報を収集する医療情報システム（標準データ出力プログラムを含む。）の運用支援・保守業務又はアプリケーション開発業務を受注した経験を有していること。
- ③ MID-NET システムのアプリケーション開発や運用支援・保守業務の案件を受注した経験を有するか、又は 1,000 名以上の個人情報データ（匿名化の有無を問わない）を取り扱うシステムの基本方針策定から開発及び運用までの一貫した業務経験を有すること。
- ④ 別添_MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書（以下「共通仕様書」という。）に記載される情報、PMDA のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>) に公開される情報をあらかじめ確認すること。
- ⑤ 応札前に「MID-NET システムに係る運用支援・保守業務」に係る関連資料の閲覧を実施し、最新の状況及びその内容について確認すること。

- ⑥ 本業務の遂行に必要な作業要員を確保できること（「7 作業要員の確保」参照）
- ⑦ 「7 作業要員の確保」に記載のある「作業要員」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。
- ⑧ 本業務の遂行に必要な関連知識（厚生労働省や PMDA など本業務に係る行政関連機関の仕組み、制度や業務内容等）を有すること。
- ⑨ 責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定の取得若しくはこれに準じた措置がなされていること。
- ⑩ ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本産業標準）の取得若しくはこれに準じた措置がなされていること。
- ⑪ プライバシーマーク付与認定を受けている、又は同等のセキュリティマネジメントシステムを確立していること。
- ⑫ 最新の厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に関して基本知識を有すること。
- ⑬ 厚生労働省政策統括官（社会保障担当）通知「「保健医療分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」の一部改正について」（平成 28 年 3 月 28 日付政社発 0328 第 1 号）に示された各規格に関して基本知識を有すること。また、当該規格のうち医薬品 HOT コードマスタ、ICD10 対応標準病名マスタ、JAHIS 臨床検査データ交換規約及び HELICS 協議会標準指針 HS014 臨床検査マスタ（<http://helics.umin.ac.jp/> 参照）について、構造と管理方法等を理解していること。
- ⑭ 本業務の遂行に当たり、十分なプロジェクト管理能力、課題解決能力、調整能力及びプロジェクト推進能力を有し、これを証明できること。
- ⑮ 設計・開発に携わるリーダは特定非営利活動法人日本プロジェクトマネジメント協会の「プロジェクトマネジメント・スペシャリスト（PMS）」、PMI（Project Management Institute）の「PMP」資格、独立行政法人情報処理推進機構（IPA）の「プロジェクトマネージャ」資格のいずれかを取得していることが望ましいが、これらに準ずる能力や経験等を有する場合は、その限りではない。

5. 応札制限

次に掲げる事項に該当する事業者は応札者となれない。

- 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等
- ② 本業務に係る調達仕様書の作成に直接関与した事業者等
- ③ 上記①及び②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。）

- ④ 上記①及び②と同一の親会社を持つ事業者
- ⑤ 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
- ⑥ 過去に PMDA の業務に関与し、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

6. 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期に関する事項

本調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期を表 6.1 に示す。
本調達案件は表 6.1 の太枠内である。

表 6.1 本調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期

No.	調達案件名（仮称）	調達の方式	実施時期（予定）
1	MID-NET システムに係る運用支援・保守業務	最低価格落札方式	公示日：5月中旬 開札日：6月下旬
2	医療情報データベースの品質管理及び標準データ出力プログラムに関する調査等業務	随意契約	契約済み
3	医薬品安全性情報の充実に向けた MID-NET の機能強化業務一式	最低価格落札方式	公示日：調整中 開札日：調整中
4	HL7FHIR 規格に基づく医療情報の医薬品等の安全対策への活用に関する調査業務	調整中	調整中

7. 作業要員の確保

本業務の受注者は、契約締結時までに、表 7.1 に記す作業に従事する要員を確保すること。また、本業務の開始後であっても、受注業務の作業スケジュールの遅延が見込まれる場合には、作業要員を追加するとともに、遅延を回避・解消するための方法を PMDA と協議し、早期に遅延の回避及び解消を図ること。

表 7.1 作業要員の内訳

作業要員の分類	作業要員に求める要件
(1)9.1 項に示す作業に対応する専任要員	システム構築を経験した者であって、プログラムの作成及び修正を行える者に限る。 なお、医療機関側システムで InterSystems 社 Cache のプログラムを使用しているため、当該要員は InterSystems 社 Cache のプログラムの作成及び修正を行える者を含めること。
(2)9.2 項の作業に対応する専任要員	管理者とは別に、9.2 項の作業のみに従事する専任の要員 2 名とすること。当該要員はともに、アプリケーション開発者として経験を 5 年以上（うち Python3.x による開発経験を 3 年以上）を有するものであること。
(3) 上記（1）又は（2）の専任要員が病気等の理由により連日作業できない場合に作業を行う代替要員	上記（1）の代替要員についても、InterSystems 社 Cache および Python3.x のプログラムを使用した開発経験がある者を含めること。なお、上記（2）に対応する専任要員が不在になる期間（短期間の突発的な休暇である場合を除く。）は、上記（1）の専任要員以外の代替要員を充てること。

8. MID-NET システムの概要

8.1 現行の MID-NET システムの全体像

現行の MID-NET システムの全体像を図 8.1 に示す。

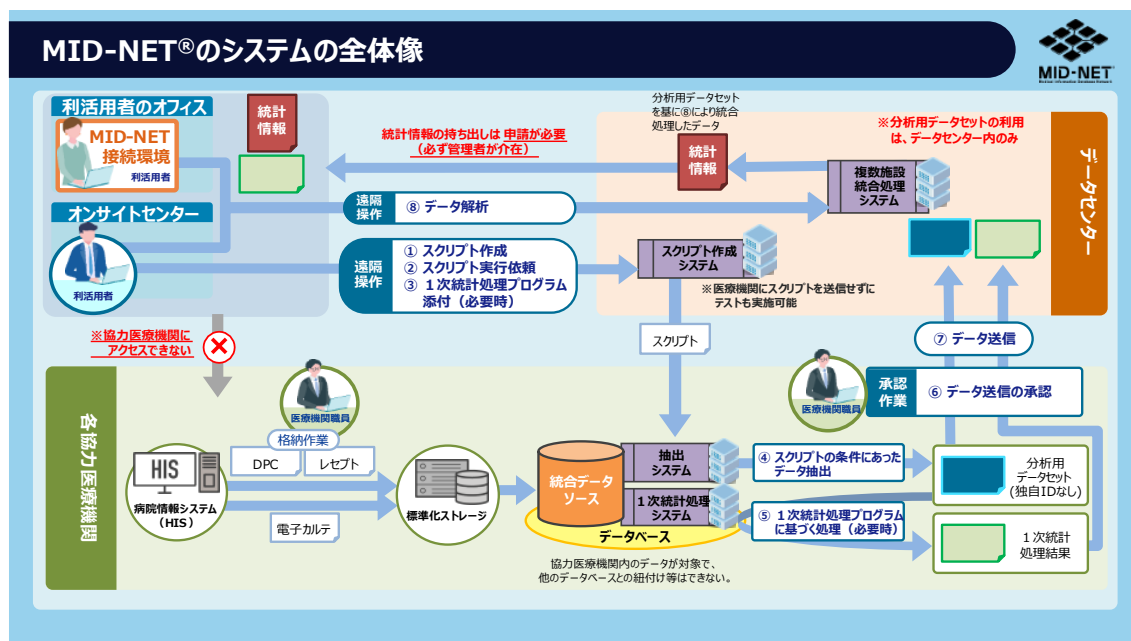


図 8.1 現行の MID-NET システムの全体像

8.1.1 統合データソースに対するデータの蓄積

- ・ MID-NET は、各協力医療機関に統合データソース（データベース）を設置している。
- ・ 統合データソースには、標準化ストレージ経由で、協力医療機関が保有する電子カルテ（オーダーリング、検査結果等を含む）、レセプト（保険診療の請求明細書）及び DPC（診断群分類包括評価）の各種データを蓄積している。

8.1.2 利活用の処理（現行の運用）

① スクリプト作成

利活用者は、オンサイトセンターからデータセンターに設置されたスクリプト作成システムを操作し、スクリプトセット（データ抽出スクリプトファイル、データ加工スクリプトファイル、1次統計処理スクリプトファイル）を作成する。

② スクリプト実行依頼

①のスクリプトセットを用いて、各協力医療機関に対してスクリプト実行依頼を行う。この際、依頼ごとに使用するサブプロジェクト番号を選択し付与する。

③ 1次統計処理プログラム添付（必要時）

1次統計処理の際に実行するプログラムを添付する必要がある場合には、1次統計処理スクリプトに **Python** 等の1次統計処理プログラムを添付する。

④ スクリプトの条件にあったデータ抽出

スクリプトセットが各協力医療機関の統合データソースに届くと、協力医療機関の統合データソースから、データ抽出スクリプトに記載される抽出条件に合致したデータが抽出される。また、データ加工スクリプトに記載される加工条件に従い分析用データセットが作成される。

⑤ 1次統計処理プログラムに基づく処理（必要時）

1次統計処理スクリプトに従って定型的な1次統計処理が行われ、1次統計処理結果が作成される。③において、**Python** 等の1次統計処理プログラムを添付した場合には、一時的に分析用データセットファイルが出力され、添付したプログラムに記述された内容に従って処理が行われ、1次統計処理結果に出力される。

⑥ データ送信の承認

協力医療機関で抽出された分析用データセットファイル及び1次統計処理結果は、医療機関担当者からデータ送信の承認を受ける。なお、協力医療機関は、分析用データセットファイル又は1次統計処理結果のいずれかのデータ送信のみを選択して承認することができる。また、サブプロジェクト番号が特定の番号帯である場合には、自動承認を設定することが可能である。

⑦ データ送信

承認された分析用データセットファイル及び1次統計処理結果は、データセンターに送信され、データセンター内の複数施設統合処理システムが受信する。

複数施設統合処理システムでは、協力医療機関ごとに、また、データ種別ごとに分析用データセットファイルが **SAS** 形式のデータに変換される。その後、**SAS** 形式のデータ及び1次統計処理結果がデータセンター内のサブプロジェクト番号のフォルダに格納される。

なお、令和7年10月頃を目途に、分析用データセットファイルを処理する際、**SAS** 形式のデータに加えて、タブ区切りのテキストデータセットが出力されるよう

になる。また、協力医療機関ごと、データ種別ごとに変換処理が終了した段階で所定の領域に識別フラグが出力されるようになる。

⑧ データ解析

利活用者は、オンサイトセンター又はリモートアクセス環境（MID-NET 接続環境）からデータセンター内のサブプロジェクト番号のフォルダ内の SAS 形式のデータを解析し、統計情報を作成する。

⑨ 解析結果の持ち出し

利活用者は、管理者の確認を得たうえで、1 次統計処理結果又は利活用者の解析により得られた統計情報をデータセンター外に持ち出すことができる。一方、SAS 形式のデータについては、データセンター外に持ち出すことができない。

8.2 統合データソースから出力される分析用データセット

データセンター内の複数施設統合処理システムで分析用データセットから変換した SAS 形式のデータファイルについては、表 8.1 のとおり。

表 8.1 分析用データセットファイル一覧

No	種別	ファイル名
1	依頼情報	HEADb_NNNNNNNNNNNNNN_YYMMDD HHmmss.sas7bdat
2	データ抽出結果	NUMsb_NNNNNNNNNNNNNN_YYMMDD HHmmss.sas7bdat
3	ブロック・サブブロック別名称	BLKs_NNNNNNNNNNNNNN_YYMMDDH Hmss.sas7bdat
4	SS-MIX2 患者情報	Sbas_NNNNNNNNNNNNNN_YYMMDDHH mmss.sas7bdat
5	SS-MIX2 来院等情報	Svis_NNNNNNNNNNNNNN_YYMMDDHH mmss.sas7bdat
6	SS-MIX2 傷病情報（病名オーダ）	Sdis_NNNNNNNNNNNNNN_YYMMDDHH mmss.sas7bdat
7	SS-MIX2 傷病情報（退院サマリ）	Sdsm_NNNNNNNNNNNNNN_YYMMDDHH mmss.sas7bdat
8	SS-MIX2 処方・注射オーダ	Spre_NNNNNNNNNNNNNN_YYMMDDHH mmss.sas7bdat

9	SS-MIX2 処方・注射実施	Spra_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
10	SS-MIX2 検体検査情報	Slab_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
11	SS-MIX2 放射線検査情報	Srad_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
12	SS-MIX2 生理検査情報	Secg_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
13	SS-MIX2 細菌検査情報	Sbac_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
14	DPC 患者情報	Dbas_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
15	DPC 傷病情報	Ddis_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
16	DPC 入退院情報	Dhsp_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
17	DPC 医学管理料情報	Dfee_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
18	DPC 診療行為情報	Dtrt_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
19	DPC 手術情報	Dope_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
20	DPC 特定器材情報	Dmat_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
21	DPC 医薬品情報	Dpre_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
22	レセプト傷病情報	Rdis_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
23	レセプト医学管理料情報	Rfee_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
24	レセプト診療行為情報	Rtrt_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
25	レセプト手術情報	Rope_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH mmss.sas7bdat
26	レセプト特定器材情報	Rmat_NNNNNNNNNNNNNN_YMMDDHH

		mmss.sas7bdat
27	レセプト医薬品情報	Rpre_NNNNNNNNNNNNNN_YYMMDDHH mmss.sas7bdat

9. 本業務の作業内容

本業務の受注者は、業務実施計画書に基づき、次の 9.1 項の作業を実施すること。なお、共通仕様書に示される「本業務を遂行する際の留意点」の内容を確認し、対応すること。

9.1 MID-NET システムの機能追加

MID-NET システムに追加する機能は、図 9.1 のとおりである。なお、今回の機能追加は、図中の赤点線部分（2 か所）を行う想定である。

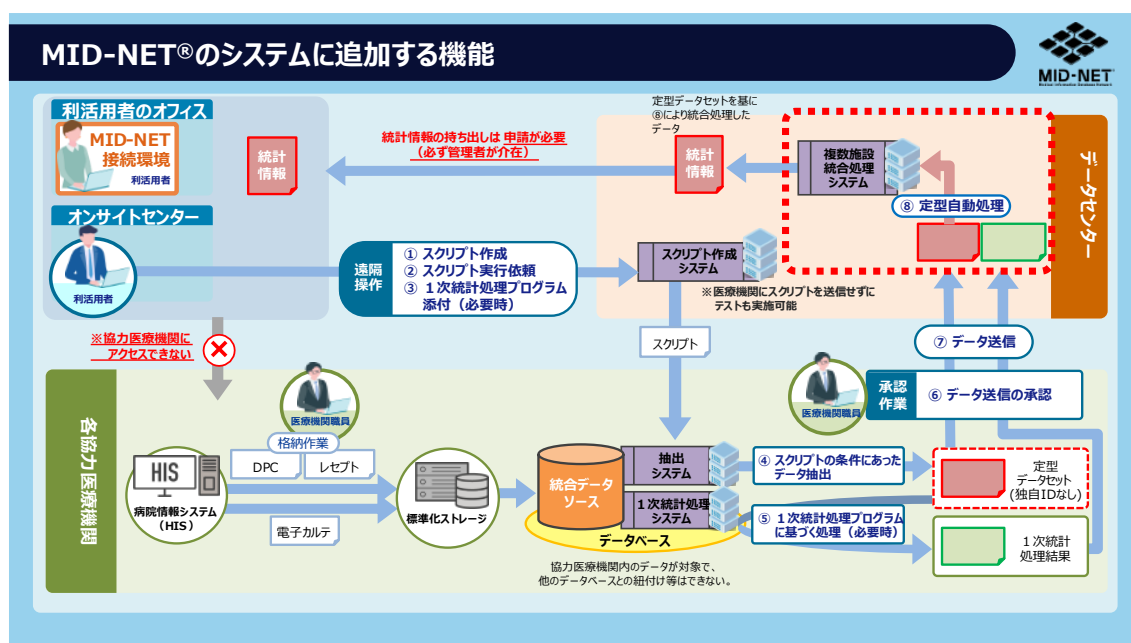


図 9.1 MID-NET システムに追加する機能

9.1.1 利活用の処理（機能追加後のイメージ）

本調達で追加した機能を用いた運用では、②スクリプト実行依頼にて付番するサブプロジェクト番号が特定の番号帯であった場合には、以下の処理となる想定である。

① スクリプト作成

変更なし

② スクリプト実行依頼

変更なし

③ 1次統計処理プログラム添付（必要時）

変更なし

④ スクリプトの条件にあったデータ抽出

スクリプト実行依頼に用いられているサブプロジェクト番号が特定の番号帯であった場合には、分析用データセットが定型データセット（出力対象として定められている項目のみを出力し、その他の項目は空欄とするデータセット）として出力される。

⑤ 1次統計処理プログラムに基づく処理（必要時）

変更なし

⑥ データ送信の承認

変更なし

⑦ データ送信

変更なし

⑧ 自動解析

以下の処理が実行される。

- 1) 管理者は、あらかじめ抽出条件及びデータセンター内における自動処理条件を記載したファイル(Excel)を作成する。また、9.1.4 で作成したツールを用いて当該ファイルからデータセンターで稼働させる処理を記述した設定ファイル（稼働設定ファイル）を作成し、データセンター内の所定領域に配置する。
- 2) タスクスケジューラで稼働設定ファイルの配置状況を確認するように設定する。
稼働設定ファイルが配置されている場合には、次の処理が自動実行される。
 - データセンター内にある各協力医療機関のテキスト形式の定型データセットを集約定型データセットにまとめる。
 - 稼働設定ファイルに記載された条件に従って二段階で自動処理を行い、統計情報を作成する。
 - (ア) 第一段階の処理として、集約定型データセットから、特定の背景を有する患者や肝・腎機能障害などの特定の患者群のデータセットを一時的に抽出する（解析集団の作成）。
 - (イ) 第二段階の処理として、集約定型データセット又は特定の患者群のデータセットを集計・統計解析する（解析集団ごとの集計）。
 - 生成した統計情報、ログ、使用したプログラム、稼働設定ファイル等の複写物を、サブプロジェクト番号の特定のフォルダにまとめる。その後、このフ

ホルダの複写物をデータセンターの所定の領域に移動する。

⑨ 解析結果の持ち出し

管理者は、自動処理により生成された統計情報、ログ等を確認したうえで、データセンター外に持ち出し、利活用者に提供する。

9.1.2 対象業務及び留意事項

- ・ 本調達では、MID-NET システムに安全情報の充実にに関する機能（9.1.3 に示す機能および 9.1.4 に示す簡易ツール）の追加を依頼するものである。
- ・ 現行システムの概要（MID-NET システムの処理内容、プログラム内容、データベース内容等）を把握したうえで、機能追加に関する次の作業を行うこと。
 - ① システムの設計
 - ② システムの開発
 - ③ 追加した機能のテスト
 - ④ 各協力医療機関及びデータセンターへの導入
 - ⑤ 操作手順書、導入手順書等の作成・修正
- ・ 機能を追加することで、現行の機能や他のアプリケーションの稼動に影響を与えないようにすること。
- ・ 大量データ処理（処理時間等）が可能となるようにすること。
- ・ Python で開発が困難な箇所は、PMDA に相談し協議すること。
- ・ 各機能の処理については、ログが出力されるようにすること。
- ・ 令和 8 年 3 月 1 日から契約日満了までの期間内に、次年度の MID-NET システムに係る運用支援・保守業務の受注者に対してマニュアルを提供し、当該業者が実施する運用支援業務に必要な情報の引継ぎを行うこと。

9.1.3 追加する機能

処理フローを図 9.2 に示す。次の改修 1) から改修 3) のとおり機能を追加すること。

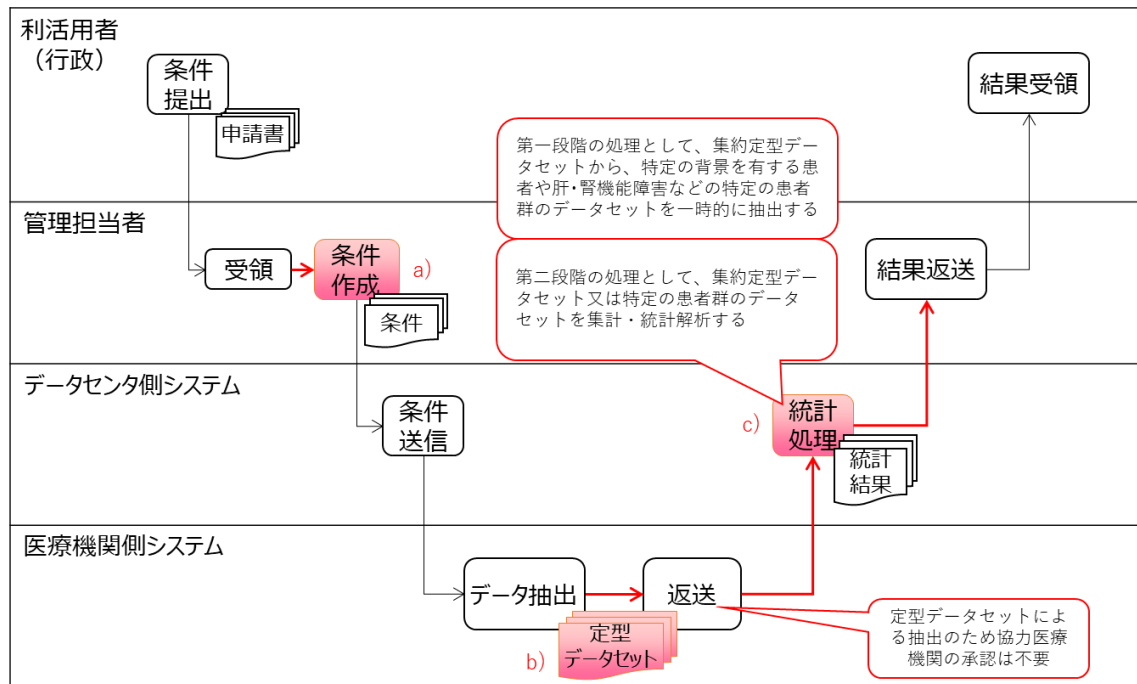


図 9.2 処理フロー

機能追加後の MID-NET システムの機能は表 9.1 のとおり。

表 9.1 機能追加後の MID-NET システムの機能一覧

No.	システム名	追加する機能	備考
1	医療機関側システム		
1-1	標準化ストレージシステム		
1-2	DB変換統合化システム		
1-3	スクリプト作成システム		
1-4	データ抽出システム	改修1) 定型データセット生成機能	Cache
1-5	1次統計処理システム		
2	データセンター側システム		
2-1	スクリプト作成システム		
2-2	データ抽出システム		
2-3	1次統計処理システム		
2-4	複数施設統合処理システム	改修2) 集計・統計プログラム処理起動プログラム	PowerShell
2-5		改修3) 集計・統計プログラム	Python、SAS、PowerShellおよびC#
2-6	テスト用データベース		
3	管理ツール	-	9.1.4 運用支援を目的とした簡易ツール
			VBA、C#、他

9.1.3.1 改修1) 定型データセット生成機能の追加（既存機能の改修）

MID-NET では、スクリプトの依頼ごとに、プロジェクト番号およびサブプロジェクト番号を付与している。追加機能を用いた運用では、スクリプトの依頼に紐づくサブプロジェクト番号が特定の番号帯である場合のみ処理を稼働させる想定である。

統合データソースにおいて抽出処理が行われると、統合データソース内に、データ種別ごとに、分析用データセットの内容が保存される。その後、分析用データセットファイルとして出力される。保存された分析用データセットから分析用データセットファイルとして出

力するプロセスを規定するプログラム（言語：Cache）に対して、次の改修を行うこと（図 9.2：処理 b）。

- ① 統合データソースから出力される分析用データセットのサブプロジェクト番号が特定の番号帯であった場合には、定型データセット（解析に必要なデータ項目のみに絞り、他のカラムについては空欄としたデータセット）として出力するようにすること。
- ② 特定の番号帯及びデータ種別ごとの解析に必要なデータ項目については、管理者がサーバの設定（^SvrAppSetting）で設定できるようにすること。

なお、統合データソースから出力される分析用データセットの種類については、「8.2 統合データソースから出力される分析用データセット」を参考にする。

サブプロジェクト番号が特定の番号帯であるかを識別する機能については、現行システムの送信了承の機能に具備しているので、それと同様の方式で設計すること。

9.1.3.2 改修 2）集計・統計プログラム処理起動プログラムの作成（新規機能）

本改修後の運用では、データセンター内の所定の場所に配置された設定ファイルの条件に基づき、複数施設統合処理システムで自動処理されたテキスト形式のデータをさらに自動処理で解析する想定である。この自動処理を稼働できるよう、次の機能を有するプログラム（言語：PowerShell）を作成し、導入すること（図 9.2：処理 c）。

- ① 稼働判定処理するプログラム
 - タスクスケジューラで、稼働設定ファイルの設置状況を定期的に確認できるようにすること。
 - 稼働設定ファイルが存在する場合には、初期処理を実行するようにすること。
 - 前回の初期実行処理が稼働している場合には、新たな処理を実行しないようにすること。
 - 別の処理が行われている場合には、新たな稼働設定ファイルの処理が実施されないよう、終了を識別できるファイルを出力すること。
 - 稼働設定ファイルが複数存在する場合には、順次実行するようにすること。処理実行条件を満たしていない場合には、スキップして次の処理を実行するようにすること。
 - 複数施設統合処理システムでは、受信した協力医療機関のデータを、順次 SAS 形式及びテキスト形式に変換する。令和 7 年 12 月頃に、それらの変換が終了した際に、協力医療機関ごとに終了を識別できるファイルが出力されるようになる。稼働設定ファイルに記載されている処理対象とする協力医療機関全てにおいて SAS 形式への変換が終了していることを確認し、初期処理を実行するようにすること。

② 初期処理で使用するプログラム

- 初期処理では、SAS 形式の定型データセットから集約定型データセット（データ種別ごとに全ての協力医療機関のデータをまとめたもの）を生成すること。テキスト形式の定型データセットにおいても同様に集約定型データセットを生成すること。
- 二段階の自動処理で使用するプログラムを起動させること。

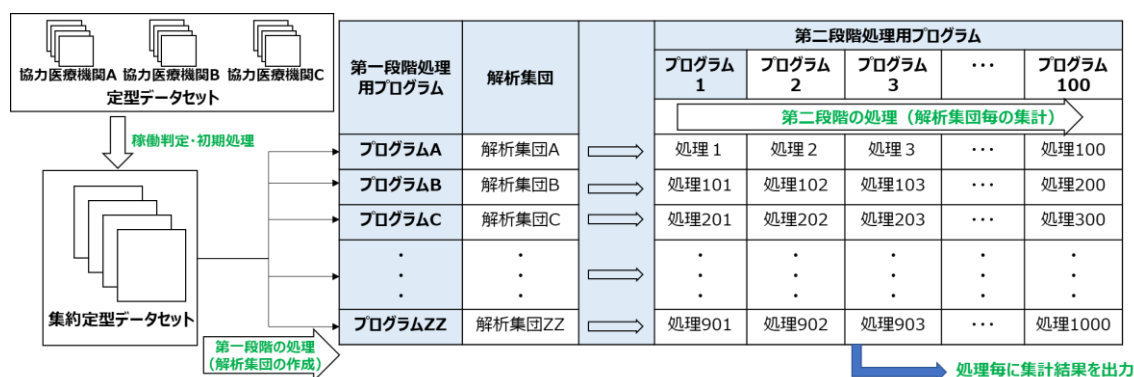
③ 二段階の自動処理で使用するプログラム

- 自動処理では、稼働設定ファイルに記載されている自動処理の条件に従って、第一段階の処理及び第二段階の処理のプログラムを順次実行すること。
- 第一段階の処理として、集約定型データセットから、特定の背景を有する患者や肝・腎機能障害などの特定の患者群のデータセットを一時的に抽出する想定である。
- 第二段階の処理として、集約定型データセット又は特定の患者群のデータセットを集計・統計解析する想定である。
- 管理者やその委託業者等が、第一段階及び第二段階の処理に使用する処理プログラムを Python スクリプト、SAS スクリプト、PowerShell スクリプトおよび C#等で作成し、所定のフォルダに保存する想定である。それらのプログラムを稼働させるようにすること。また、終了を識別できるようにすること。改修 3) において作成したプログラムも利用する想定である。
- 稼働させたときに出力されるログ等を確認できるよう、簡易な処理を行うプログラムを、Python スクリプト、SAS スクリプト、PowerShell スクリプトおよび C#で作成した exe ファイルそれぞれで作成し、テストに用いること。
- 管理者やその委託業者等が第一段階及び第二段階の処理に使用する処理プログラムを作成する際に留意すべき事項（設定すべき変数、結果の出力先等）をまとめた資料を作成すること。
- 稼働設定ファイルに記載することで稼働対象となるプログラム名称及び処理番号の一覧を記載するための自動処理設定ファイルを作成すること
- 自動処理設定ファイルに記載されないプログラム等が稼働設定ファイルに記載されていた場合には、当該処理をスキップすること。
- 第一段階の処理対象のプログラムが規定のフォルダに格納されていない場合には、当該抽出に関連する第二段階の処理をスキップすること。
- 第二段階の処理対象のプログラムが規定のフォルダに格納されていない場合には、当該処理をスキップすること。
- ログを所定の場所に出力できるようにすること。ログには、各プログラムの使用プログラムの名称、処理開始時間、処理終了時間、処理対象データ、出力物の名称等を含めること。また、各処理の進捗状況が確認できるよう、随時出力

されるようにすること。

- 第二段階の処理対象のプログラムの全ての処理が終了した段階で、各ログファイル、使用したプログラム、第二段階の処理結果、稼働設定ファイル等の複写物等をサブプロジェクト番号の特定のフォルダにまとめ、その複写物を所定の場所に移動するようにすること。
- 第二段階の処理対象のプログラムの処理終了後、初期処理及び第一段階で出力されたデータセットを削除できるようにすること。また、実際に削除するかは、自動処理設定ファイルで個別の処理ごとに設定できるようにすること。

<処理イメージ図>



9.1.3.3 改修3) 集計・統計プログラムの作成（新規機能）

① 第一段階の処理で使用するプログラム（言語：Python）

集約定型データセット（テキスト形式）から次の患者集団のデータセット（テキスト形式）を生成する Python プログラムを、それぞれ別ファイルで作成すること。改修2) で作成した処理起動プログラムで稼働できるようにすること。

- 小児（指定された医薬品の初回処方日時点の年齢が 15 歳未満）
- 高齢者（指定された医薬品の初回処方日時点の年齢が 65 歳以上）
- 妊婦（指定された医薬品の初回処方日を含む入院期間において、妊娠の有無が有り）
- 肝機能障害患者（指定された医薬品の初回処方日前の一定期間における肝機能関連検査項目の結果値が基準値を超える/下回る）患者
- 腎機能障害患者（指定された医薬品の初回処方日前の一定期間における腎機能関連検査項目の結果値が基準値を超える/下回る）患者
- 同系の検体検査項目ごとのサブデータセット

※指定された医薬品や同系の検体検査項目は設定ファイルで識別する想定。

② 第二段階の処理で使用するプログラム（言語：Python）

集約定型データセット（テキスト形式）及び第一段階の処理で生成した患者集団

のデータセット（テキスト形式）を参照して次の集計を行う Python プログラムを作成し、改修 2）で作成した処理起動プログラムで稼働できるようにすること。また、それらの結果を所定の様式(Excel)に出力し、所定の場所（全ての処理結果を同一の場所）に保存するようにすること。

- 医薬品に関するデータセットの中から指定された薬剤を処方等された患者データについて、データ件数、処方等された人数、年齢別集計値等の算出
- 同系の検体検査項目ごとのサブデータセットを参照し、医薬品初回処方日前後のデータ有無を確認し、以下の数を算出する。
 - 指定された医薬品の処方前後（指定期間）にデータを有する患者
 - 指定された医薬品の処方前（指定期間）にしかデータがない患者
 - 指定された医薬品の処方後（指定期間）にしかデータがない患者
 - 指定された医薬品の処方前後（指定期間）ともにデータを有さない患者の数

同系の検体検査項目における処方前後の判定日数は設定ファイルで識別する想定。

9.1.4 運用支援を目的とした簡易ツール

追加機能を用いた運用では、処理すべきサブプロジェクト番号ごとに処理条件を記載した設定ファイルを機構の通常業務を行う環境において作成し、当該設定ファイルをデータセンター内の所定の場所に配置する運用を想定している。

この作業を効率的に実施できるよう、次の機能を有する簡易ツール（言語：VBA、C#、その他稼働するためにアプリケーションを追加する必要がある言語）の作成・導入を行うこと（図 9.2：処理 a）。また、運用時に必要な手順を資料にまとめること。

- 改修 2）で構築する集計・統計プログラム処理起動プログラムを稼働するために必要な情報（稼働対象のサブプロジェクト番号、処理対象とする協力医療機関の一覧、作成対象とする解析集団の一覧、処理対象とする集計・統計プログラムの処理条件等）を入力するための専用のファイル様式(Excel)を作成すること。なお、当該ファイル様式は、管理者だけでなく、一般の利活用者であっても入力箇所がわかりやすい、且つ、入力しやすい様式とすること。
- 必要な情報が記載されたファイル様式から集計・統計プログラム処理起動プログラムを稼働するために必要な情報を読み込み、管理者等が簡便に、稼働設定ファイルを生成できるツールとすること。

9.2 集計・統計プログラムの作成

改修2) および改修3) の要件定義完了後から本業務の終了までの期間において、PMDA 職員と密接に連携しながら、9.2.1 項に記載するプログラムおよび別途 9.2.2 項に記載されるプログラム (10 種類程度) について Python を用いた開発 (設計書執筆を含む) およびテストを行うこと。なお、単体テストにおいては pytest 等のテストフレームワークを使用してテストを行い、当該テストコードも納品物に含めること。
管理者とは別に、専任要員 2 名が対応すること。

9.2.1 臨床検査値異常の発現頻度比較プログラム作成

早期安全性シグナルモニタリングで使用されているプログラム (協力医療機関側で稼働しているプログラム: C#, データセンター側で稼働しているプログラム: PowerShell、SAS) を参考に、データ期間中に曝露医薬品又は対照医薬品が新規で処方された患者を対象に、表 9.2 に示す臨床検査値異常の発現頻度を比較するプログラムを作成すること (言語: Python)。

なお、作成したプログラムは協力医療機関に設置することは想定しておらず、改修2) で作成するプログラムから稼働させられる第二段階の処理で稼働するように設計、製造およびテストすること。統計結果の出力、ログ出力等をできるようにすること。

また、本調達案件の期間中に早期安全シグナルモニタリングの調査を実施する場合には、当該調査のデータセットと統計結果を提供するので、作成したプログラムによる実行結果が一致することを確認すること。一致しない場合には原因を調査し、修正すること。

表 9.2 臨床検査値異常

系統	定義
肝機能	• 単独の検査項目 (AST、ALT、ALP、総ビリルビン) の検査値異常 ➢ CTCAE v5.0 のグレード 2 以上に相当する場合 ➢ CTCAE v5.0 のグレード 3 以上に相当する場合 • AST 及び ALT を組み合わせた検査値異常 ➢ CTCAE v5.0 のグレード 2 以上に相当する場合 ➢ CTCAE v5.0 のグレード 3 以上に相当する場合 • ALP、γ-GTP 及び総ビリルビンを組み合わせた検査値異常 ➢ CTCAE v5.0 のグレード 2 以上に相当する場合 ➢ CTCAE v5.0 のグレード 3 以上に相当する場合 • Hy's Law の定義を参考に設定した検査値異常
腎機能	• 血清クレアチニン上昇

	➤ KDIGO 診療ガイドライン 急性腎障害病期 1 を参考に設定した検査値異常 ➤ KDIGO 診療ガイドライン 急性腎障害病期 3 を参考に設定した検査値異常 • eGFR の低下 ➤ eGFR が 60 mL/min/1.73 m² 未満の場合 ➤ eGFR が 30 mL/min/1.73 m² 未満の場合
血液	• 単独の検査項目（白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、好酸球数、リンパ球数）の検査値異常 ➤ CTCAE v5.0 のグレード 2 以上に相当する場合 ➤ CTCAE v5.0 のグレード 3 以上に相当する場合 ➤ CTCAE v5.0 のグレード 4 に相当する場合（好中球数のみ） ➤ 好酸球増加（700 /μL 以上）の場合 • 汎血球減少 ➤ 同日に、好中球数が 1,500/μL 未満、ヘモグロビンが 10.0 g/dL 未満及び血小板数が 100,000/μL 未満となった場合
その他 1	• 間質性肺炎のバイオマーカーに関する単独の検査項目の検査値異常 ➤ SP-A が 43.8 ng/mL 以上の場合 ➤ SP-D が 110 ng/mL 以上の場合 ➤ KL-6 が 500 U/mL 以上の場合 • 間質性肺炎のバイオマーカーに関する上記の定義のいずれかに該当した場合
その他 2	• 電解質に関する単独の検査項目（ナトリウム低下/上昇、カリウム低下/上昇、カルシウム低下/上昇）の検査値異常 ➤ CTCAE v5.0 のグレード 2 以上に相当する場合 ➤ CTCAE v5.0 のグレード 3 以上に相当する場合

9.2.2 その他の集計・統計プログラム作成

改修3) で作成するプログラムに加え、9.2.1 の5種と同程度の様々な条件での集計・統計が行えるよう、プログラム(5種類程度)を作成すること。

なお、作成するプログラムは1つのアウトカムを求めるためのプログラムを1種類と数えるため、複数のモジュールで構成されることもある点に留意すること。

また、改修2) で作成するプログラムから稼働させられる第二段階の処理で稼働するように設計、製造およびテストすること。統計結果の出力、ログ出力等をできるようにすること。

9.3 統合テストの実施

MID-NET システムを用いて医療機関へのスクリプトの実行依頼を行い、データセンター内の複数施設統合処理システムが受信した分析用データセットに対して、9.1 で実施した改修1) から改修3) までおよび9.2.1 で作成した臨床検査値異常の発現頻度比較プログラムを用いて、想定どおりに定型データセットが生成されること、また臨床検査値異常の発現頻度が比較できることを確認すること。

10. 想定作業スケジュール

本業務に関連する想定作業スケジュール概要を表 10.1 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、PMDA、協力医療機関等の関係者、本業務の受注者にて協議の上、別途調整とする。

表 10.1 本業務に関連する想定作業スケジュール概要

		令和7年度									
		6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
9.1 MID-NETシステムの機能追加											
要件定義		→									
改修1)											
設計・製造・テスト	受託者	→	→	→							
受入テスト	PMDA				→						
改修2)											
設計・製造・テスト	受託者				→	→	→	→			
受入テスト	PMDA								→		
改修3)											
設計・製造・テスト	受託者				→	→	→	→	→		
受入テスト	PMDA									→	
簡易ツール											
設計・製造・テスト	受託者								→	→	
受入テスト	PMDA										→
ドキュメント作成等										→	→
9.2 集計・統計プログラムの作成											
臨床検査値異常の発現頻度比較プログラム作成											
設計・製造・テスト	受託者	→	→	→	→						
受入テスト	PMDA				→						
その他の集計・統計プログラム作成											
設計・製造・テスト	受託者				→	→	→	→	→	→	
受入テスト	PMDA										→
9.3 統合テストの実施										→	→

※灰色：システム停止を伴うメンテナンス等の作業が発生する期間（2～3週間）。当該期間については、作業ができない可能性があることに留意すること。

11. 納入成果物及び納入期限

（1）本業務の受注者は、成果物として表 11.1 に示す成果物（指定の数量）を作成し、ま

ずは、納入期限の 2 週間前までに成果物の案を提出すること。その後、PMDA からの意見を踏まえ、納入期限までに成果物を納入すること。

- (2) 成果物については、共通仕様書の「成果物の作成条件」の項に示される内容に合致するように作成すること。
- (3) 最終検収日は令和 8 年 3 月 13 日とする。関係機関が必要とするドキュメントについては必要に応じて連絡するので、先行して納入すること。なお、最終検収日以降にしか提出できない成果物（令和 8 年 3 月の月次報告等）については、令和 8 年 3 月末までに、メールで提出すること。また、最終の納品物一式を、電子媒体等（DVD・R 等）へ記録したものを PMDA に納品すること。（電子媒体等の郵送は令和 8 年 4 月になってからでも差し支えない。）

表 11.1 納入成果物と納期

No	納入成果物	数量	納期
1	業務実施計画書・移行計画書 (導入・構築体制図を含む。)	1 部	・令和 7 年 4 月中に提出 ※PMDA の承認を得て更新した場合には速やかに提出。 ・最終版は令和 8 年 3 月 13 日
2	業務報告書(年間を通じた報告書(月次報告書を含む。))	1 部	・最終版は令和 8 年 3 月 13 日 ※月次報告は毎月 1 回、月初から 10 営業日以内に提出。
3	設計書(要件定義書、基本設計書、外部設計書、内部設計書、モジュール仕様書、テーブル設計書等)	1 部	・ドラフト版はプログラム作成・更新に係る作業の前までに提出^{注1} ・最終版は令和 8 年 3 月 13 日
4	導入プログラム(ソースコード、インストーラを含む。)	1 部	・最終版は令和 8 年 3 月 13 日
5	開発ツール等(ランタイムも含む。) (ライセンスが発生するものは、PMDA の所有物となるよう 1 ライセンス分とする。)	1 部	・最終版は令和 8 年 3 月 13 日
6	テスト実施計画書及び結果報告書(テスト結果のエビデンスを含む。)	1 部	・テスト実施計画書はテスト実施日の 1 週間前までに提出^{注1} ・結果報告書は作業終了後 1 週間以内に提出 ・最終版は令和 8 年 3 月 13 日

No	納入成果物	数量	納期
7	導入計画書及び導入手順書 ^{注2}	1 部	・ドラフト版は導入前までに提出 ^{注1} ・最終版は令和 8 年 3 月 13 日
8	操作説明書及び運用説明書 ^{注3}	1 部	・令和 8 年 3 月 13 日
9	導入機器設定書 ^{注4}	1 部	・ドラフト版は機器導入前までに提出 ^{注1} ・最終版は令和 8 年 3 月 13 日
10	導入に関する記録	1 部	・最終版は令和 8 年 3 月 13 日
11	作業実施報告書 ^{注5}	1 部	・作業実施後速やかにメールで提出 ・最終版は令和 8 年 3 月 13 日
12	全作業の概要及びドキュメント一覧	1 部	・最終版は令和 8 年 3 月 13 日
13	会議資料等 ^{注6}	1 部	・最終版は令和 8 年 3 月 13 日

注 1 PMDA のレビュー及び承認を踏まえて作業を行う必要があることに留意すること。

注 2 本業務を実施するに当たり、設定及び設定変更が必要なハードウェア及びソフトウェア並びに当該設定及び設定変更の内容を網羅的に記載した資料をいう。環境構築手順書を含む。

注 3 導入機器がある場合、導入機器に関してメーカー側が用意している手順書・ユーザーガイド類、バックアップ・リストア等の操作説明書を含めること。システム操作説明書を含む。

注 4 導入機器がある場合、導入機器のスペック一覧、OS の設定等ソフトウェアの設定項目をまとめた資料をいう。

注 5 協力医療機関等で作業を実施した場合には、作業完了後 1 週間以内を目処に作業実施報告書を PMDA に提出すること。作業手順書を含む。

注 6 各種会議の議事録、課題に対する回答・報告書、スケジュール管理表（WBS 管理、EVM 管理などを含む。）、その他本事業を遂行するに当たって PMDA が書面による提出を求める文書とする。EVM 管理の手法や作成する資料については、業務開始時に、PMDA と相談し決定することとするが、業務開始後であっても PMDA の指示に基づき適宜見直しを行うこと。

12. 納入場所

PMDA 医療情報科学部

13. その他の作業要件

- (1) 本業務の受注者は、共通仕様書に示される各項目を十分に確認すること。特に、次の項目等の内容を確認し、対応すること。
- ・ テスト要件
 - ・ 導入要件
 - ・ 本業務に関連する資料の閲覧等について
 - ・ 契約不適合責任
 - ・ 情報セキュリティ要件
 - ・ 規模・性能要件
 - ・ 信頼性等要件
 - ・ 作業の体制
 - ・ 再委託等
 - ・ 特記事項
- (2) 本業務の実施に当たっては、PMDA と十分な協議の上実施すること。受注者は、PMDA が指導、助言等を行った場合には、受注者もその方針に従うこと。
- (3) 必要な物品・環境の準備について、本業務の履行に必要な機器等の準備を、契約開始日までに利用可能な状態にすること。

14. 窓口連絡先

PMDA 医療情報科学部：

小出 真也 (koide-shinya●pmda.go.jp)

飛知和 康史 (hichiwa-koshi●pmda.go.jp)

渡邊 健一 (watanabe-kenichi●pmda.go.jp)

医療情報科学部庶務 (iryojoho-shomu●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。

電話：03-3506-9473

MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書

目次

1. MID-NET の概要.....	3
2. 用語の定義	4
3. MID-NET システムの全体構成について	10
3.1 MID-NET システムを構成する機器の設置場所	10
3.2 MID-NET システムを構成する主要な機器、プログラム等	10
3.3 MID-NET における利活用の仕組み	21
4. 本調達業務を遂行する際の留意点	22
5. アプリケーションの保守業務（軽微改修以外）の対応	25
6. テスト要件	26
6.1 テスト計画	27
6.2 テストの実施	27
6.3 テスト結果報告	28
6.4 不具合の修正	28
7. 導入要件	29
7.1 協力医療機関に設置されたアプリケーション等の導入作業	29
7.2 協力医療機関に設置された受信アプリケーション並びにデータセンター及び拠点間ネットワークに設置されたアプリケーション等の導入作業	29
7.3 導入作業の準備作業	29
8. 本調達業務に関連する資料の閲覧等について	31
9. 成果物の作成条件	32
10. 契約不適合責任	33
11. 情報セキュリティ要件	34
11.1 遵守事項	34
11.2 権限要件	35
11.3 情報セキュリティ対策	35
12. 規模・性能要件	36
13. 信頼性等要件	37
13.1 信頼性要件	37
13.2 上位互換性要件	38
13.3 システム中立性要件	38
13.4 事業継続性要件	38

13.5 拡張性要件	39
14. 移行要件	40
15. 作業の体制	41
16. 再委託等	43
17. 情報セキュリティ監査等の実施.....	44
18. 特記事項	45
18.1 基本事項.....	45
18.2 秘密保持.....	46
18.3 知的財産等	46
18.4 環境への配慮.....	47
18.5 各事業者との役割分担等	47
18.6 その他	47

1. MID-NET の概要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく業務の一環として、MID-NET の管理及び運営を行っている。平成 30 年 4 月から MID-NET の利活用の受付を開始しており、既に、PMDA 及び外部利活用者による利活用が行われている。MID-NET の協力医療機関は、次の 9 拠点（7 大学病院及び 2 医療機関グループ）である。データ規模（10 拠点合計値）は、令和 5 年 12 月末時点で、約 800 万人である。

- ・東北大学病院
- ・千葉大学医学部附属病院
- ・東京大学医学部附属病院
- ・浜松医科大学医学部附属病院
- ・香川大学医学部附属病院
- ・九州大学病院
- ・佐賀大学医学部附属病院
- ・学校法人北里研究所グループ
- ・徳洲会グループ

MID-NET システムは、他の医療情報データベースより先行して、構築が開始されたこともあり、MID-NET システムの構築時に得られた品質管理・標準化における知見、管理運営上の問題点等については、他の医療情報データベースを構築する際又は管理・運営する際の参考になると考えられている。品質管理・標準化における知見等については、既に、臨床研究中核病院において参考にされている（令和元年 12 月 6 日付け厚生科学審議会臨床研究部会「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について（2019 年版）とりまとめ」）。

なお、MID-NET の概要及び利活用の方法については、PMDA のウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>）に公開している。MID-NET の管理や運営等に係る調達業務（以下「本調達業務」という。）の受注の検討に当たっては、あらかじめ確認すること。

2. 用語の定義

本調達業務に関連する用語の定義を表 1 に示す。

表 1 用語の定義

用 語	定 義
MID-NET システム	医療情報データベース基盤整備事業により、厚生労働省が選定した協力医療機関が保有する電子的な医療情報を収集・解析するために構築された一連の全システムの総称をいう。代表的なシステムとして、各協力医療機関に設置する「医療機関側システム」とデータセンターに設置する「データセンター側システム」、各協力医療機関とデータセンターの両方に設置する「早期安全性シグナルモニタリングシステム」がある。 医療情報データベース基盤整備事業の概要については、次に示す PMDA のウェブサイトを参照すること。 https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html
協力医療機関	MID-NET システムの構築に当たり、厚生労働省の公募により選定された 10 拠点（内、1 拠点は令和 6 年度中に契約終了）をいう。 MID-NET システムの構築の経緯及び各協力医療機関の詳細については、次に示す PMDA のウェブサイトを参照すること。 https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0018.html
グループ病院	協力医療機関のうち、複数の病院から構成される 1 グループを 1 拠点とする協力医療機関をいう。学校法人北里研究所グループ及び徳洲会グループが該当する。グループ病院 1 グループは、協力医療機関 1 拠点として扱われるため、後述の医療機関側システムも 1 セットのみが導入され、当該システムにグループ全体の診療情報が格納される。
データセンター	データセンター側システムを導入する MID-NET のデータセンターをいう。また、統合解析を行うことができる環境を含み、MID-NET 接続環境からリモートアクセスできる。
オンサイトセンター	MID-NET 利活用者及び MID-NET システム管理担当者がデータセンターにアクセスし、データセンター側システムを操作するための DB 作業部屋が設置されている施設をいう。なお、オンサイトセンターには、PMDA に設置されたオンサイトセンターの他、PMDA 外に設置されたオンサイトセンターもある。

用 語	定 義
PMDA 環境	データセンター側システムを構成する PMDA セグメントを指し、データ転送サーバ、SAS サーバ、EG サーバ、統合データソースサーバ、ファイルサーバ、アーカイブサーバ、アクティブディレクトリサーバから構成される。
オンサイトセンター 環境	データセンター側システムを構成する利活用セグメントを指し、SAS サーバ、EG サーバ、統合データソースサーバ、ファイルサーバから構成される。
病院情報システム (HIS)	病院の診療支援、患者管理を行う情報システムをいう。
インタフェースサーバ	各協力医療機関に設置される標準データ出力プログラムを搭載するサーバをいう。当該サーバは協力医療機関の HIS を補完するために導入され、各協力医療機関の HIS 業者により管理される。
標準データ出力 プログラム	各協力医療機関に設置されるシステムであり、HIS に格納された診療情報を特定の標準フォーマットへ変換し、標準化ストレージシステムへ出力するためのプログラムをいう。当該プログラムにより、検査、医薬品、傷病名等に係るローカルコード（協力医療機関独自コード）は、特定の標準コードに変換される。
データマッピング (データ標準化)	傷病名、医薬品名、検査項目名等について、協力医療機関の HIS のデータ項目を特定し、MID-NET システムで採用する標準コードとの対応付けを行うことをいう。
マスタ抽出ツール	協力医療機関のインタフェースサーバに設置されているツール。タスクスケジューラにより毎月 1 回、HIS から各種マスタを自動で抽出する。
簡易品質検証用ツール	協力医療機関のインタフェースサーバに設置されているツール。タスクスケジューラにより毎月 1 回、HIS 上のデータと標準データ出力プログラムのログ（エラーログを含む）を自動で取得する。
医療機関側システム	MID-NET システムを構成するシステムであり、各協力医療機関に設置する「標準化ストレージシステム」、「DB 変換統合化システム」、「スクリプト作成システム」、「データ抽出システム」及び「1 次統計処理システム」の総称をいう。
データセンター側 システム	MID-NET システムを構成するシステムであり、データセンターに設置する「スクリプト作成システム」、「データ抽出システム」、「1 次統計処理システム」、「複数施設統合処理システム」及び「テスト用データベース」の総称をいう。

用 語	定 義
標準化ストレージシステム	医療機関側システムを構成するシステムであり、HIS からの情報（SS-MIX2、レセプト、DPC の情報）を受理し、各協力医療機関に設置された標準化ストレージサーバ内の標準化ストレージに格納するためのシステムをいう。
DB 変換統合化システム	医療機関側システムを構成するシステムであり、標準化ストレージに格納されるファイルから必要なファイルを複写し、そこに含まれるデータを氏名、住所（郵便番号を除く。）及び患者番号を削除して統合データソースに格納するためのシステムをいう。
スクリプト作成システム	医療機関側システム及びデータセンター側システムを構成するシステムであり、データ抽出スクリプト、データ加工スクリプト及び1次統計処理スクリプトを作成し、スクリプトセットを作成するシステムをいう。データセンター側システムで作成したスクリプトセットを医療機関側システムに送付する機能（基本処理依頼・詳細処理依頼）も有している。
データ抽出システム	医療機関側システム及びデータセンター側システムを構成するシステムであり、データ抽出スクリプトに沿ってデータを抽出し、データ加工スクリプトに沿った処理を行い、分析用データセットを作成するためのシステムをいう。 協力医療機関における統合データソース、又はデータセンター側システムにおけるテスト用データベースからデータが抽出され分析用データセットが作成される。 抽出システムとは、スクリプト作成システムとデータ抽出システムを合わせたものをいう。
1次統計処理システム	医療機関側システム及びデータセンター側システムを構成するシステムであり、分析用データセットに対し、1次統計処理スクリプトに沿った1次統計処理を行い、1次統計処理結果を作成するためのシステムをいう。
複数施設統合処理システム	データセンター側システムを構成するシステムであり、協力医療機関から送信された分析用データセット及び1次統計処理結果を用いて統計解析を行うためのシステムをいう。
テスト用データベース (テスト用 DB)	データセンター側システムを構成するシステムの一部であり、スクリプトの文法間違いのチェック等に使用することを目的としたデータベースをいう。データセンターに設置し、データ抽出システムから利用する。

用 語	定 義
早期安全性シグナル モニタリングシステム	早期安全性シグナルモニタリングに関わる一連のシステムをいう。 早期安全性シグナルモニタリングは、PMDA が行う MID-NET の利活用のうち、迅速かつ効率的に医薬品の安全性シグナルを評価した結果を得て医薬品の安全対策に活用することを目的として、共通の調査計画に基づき協力医療機関の電子カルテデータに対して統合解析を実施し調査結果を得るための利活用をいう。
統合データソース	DB 変換統合化システムにより作成される、氏名、住所（郵便番号を除く。）及び患者番号が削除された医療情報が保存されるデータベースをいう。
スクリプト	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。MID-NET システムでは次の 3 種類のスクリプトを利用する。 ・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
スクリプトセット	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いう。
データ抽出 スクリプト	統合データソースから MID-NET 利活用者が指定した一定の条件でデータを抽出するための一連の処理を記述したスクリプトをいう。抽出デザイン、基本条件、抽出条件、出力条件の設定が可能である。
データ加工 スクリプト	抽出スクリプトによる各協力医療機関への処理依頼の結果、統合データソースから抽出されたデータを MID-NET 利活用者が指定した一定の条件で加工し、分析用データセットを作成するための一連の処理を記述したスクリプトをいう。
1 次統計処理 スクリプト	統合データソースから抽出スクリプト及び加工スクリプトにより抽出及び加工された分析用データセットを MID-NET 利活用者が指定した一定の条件で 1 次統計処理するための一連の処理を記述したスクリプトをいう。
抽出後個票 DB (ID なし)	利活用者の依頼に基づき、協力医療機関においてデータ抽出スクリプトを実行した後に得られる個票をいう。抽出後個票 DB (ID なし) 以降は、氏名、住所及び患者番号が除されている。なお、生年月日を含む日付情報（検査・処方の発生日等）については、検査・処方等との関係性を維持することを目的に、乱数を用いて全て一定の日数分ずらしたものが抽出後個票 DB (ID なし) に出力される。

用 語	定 義
抽出後個票 DB (ID あり)	協力医療機関自ら、自身の組織（協力医療機関の内部）等を使用する目的でデータ抽出スクリプトを実行した後に得られる個票をいう。暗号化及びハッシュ関数演算処理を行い生成された患者 ID、郵便番号及び生年月日が含まれている。
分析用データセット	抽出後個票 DB (ID なし) をデータ加工スクリプトで加工したデータをいう。
1 次統計処理結果	分析用データセットに対し 1 次統計処理スクリプトを実行することで得られるデータをいう。
基本処理依頼	統合データソースに対しスクリプトセットを実行し、該当件数及び簡易統計処理結果をデータセンターへ送信する一連の処理を協力医療機関に依頼することをいう。
簡易統計処理結果	基本処理依頼の結果出力される値であって、対象集団や条件該当群の総人数、年齢の平均値及び標準偏差等並びに男女別の人数及び割合等の統計結果をいう。
詳細処理依頼	統合データソースに対しスクリプトセットを実行し、分析用データセット又は 1 次統計処理結果をデータセンターへ送信することを協力医療機関に依頼することをいう。
管理ツール	各種データ処理の実行制御や処理状況等を確認することを目的とした、MID-NET システムの管理・運用を行う上で必要となるツールの総称をいう。
抽出・転送データ (暗号化)	協力医療機関の統合データソースサーバからデータ転送サーバを介して SAS サーバに送信される次のデータの総称をいう。 ・分析用データセット ・1 次統計処理結果 それぞれのデータは 1 ファイルに連結された後、暗号化 Zip にまとめられて送信される。
抽出・転送データ (復号)	抽出・転送データ（暗号化）を復号したものをいう。
ヘッダーファイル	抽出・暗号データ（復号）を分割した際の、「依頼情報」部分のテキストファイルのことをいう。
FLAT ファイル	抽出・暗号データ（復号）を分割した際の、「依頼情報」以外の部分のテキストファイルのことをいう。

用 語	定 義
データ変換定義 ファイル	FLAT ファイルから SAS データセットに変換するための定義表である。各カラムについてデータラベル、データ名、データ型や桁数等を定義している。
SAS データセット	SAS (Statistical Analysis System) ソフトウェアにより作成された SAS データファイルのことをいう。MID-NET の利活用者に対して提供されるファイルであり、分析用データセットを統合解析する際に使用する。
利活用者の作業領域	利活用者が MID-NET 接続環境からリモートアクセスする作業領域及び利活用者がオンサイトセンターからリモートアクセスするデータセンター側システム上の作業領域をいう。これらの作業領域は独立しているが、相互のデータ移動が可能である。
MID-NET 接続環境	MID-NET におけるデータの取り扱いについて一定の安全管理要件を満たしたオンサイトセンター以外の環境(利活用者のオフィス等)をいう。利活用者の作業領域にリモートアクセスすることにより、分析用データセット等の解析を行うことが可能である。

3. MID-NET システムの全体構成について

3.1 MID-NET システムを構成する機器の設置場所

PMDA は、MID-NET を管理及び運営するに当たり、協力医療機関 9 拠点に、標準データ出力プログラム、標準化ストレージシステム、DB 変換統合化システム、スクリプト作成システム、データ抽出システム及び 1 次統計処理システム、早期安全性シグナルモニタリングシステムを設置するとともに、データセンターにスクリプト作成システム、データ抽出システム、1 次統計処理システム、複数施設統合処理システム、テスト用データベース、早期安全性シグナルモニタリングシステムを設置している（2.用語の定義、3.2 MID-NET システムを構成する主要な機器、プログラム等又は各調達仕様書を参照）。また、オンサイトセンターに、利活用者及び MID-NET システム管理担当者が利用する利用者端末を設置している。

3.2 MID-NET システムを構成する主要な機器、プログラム等

データセンター及び協力医療機関（9 拠点）に設置する主要な機器は、次のとおり。

（１） データセンターに設置される主な機器：

- ・ MID-NET システム管理担当者は、保守作業を実施するために、オンサイトセンターからこれらの機器にリモートアクセスすることができる（「図 1 データセンターに設置される主な機器」及び表 2 参照）。

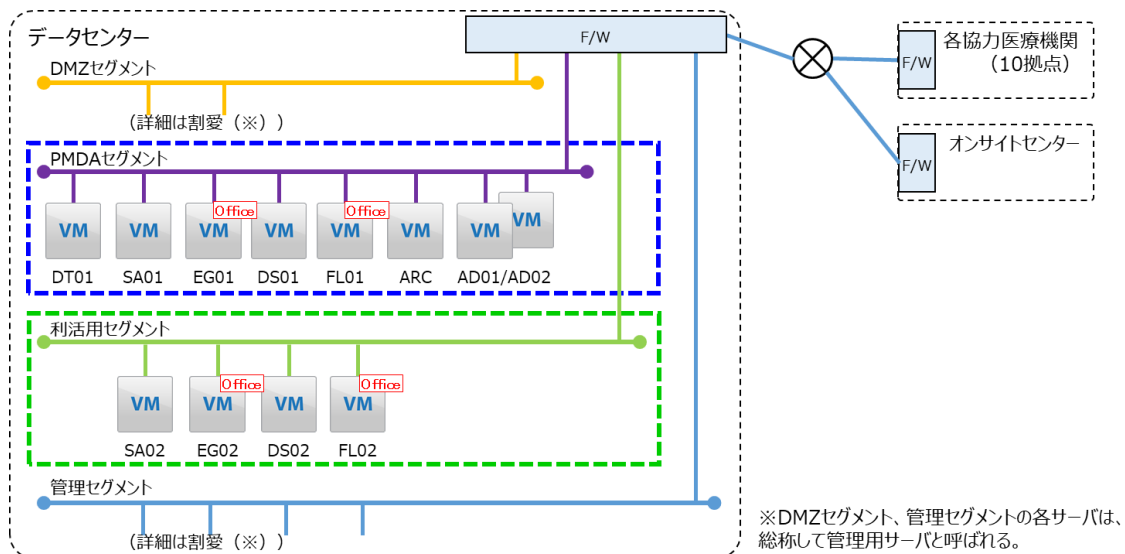


図 1 データセンターに設置される主な機器

表 2 データセンターに設置される主な機器

略称	名称と主要な機能
VM	Virtual Machine の略称で、仮想環境をいう。
DT	データ転送サーバをいう。協力医療機関側に設置された機器とデータセンターでファイルをやりとりするサーバ。
SA	SAS サーバをいう。SAS プログラムが存在するサーバ。
EG	EG サーバをいう。MID-NET システムへログインしシステムを操作し、MID-NET システム管理担当者が各サーバへの接続操作を行うサーバ。
DS	統合データソースサーバをいう。データ抽出・解析を行うアプリケーション及び統合データソース（データベース）が存在するサーバ。
FL	ファイルサーバをいう。各種資料の保存に用いるサーバ（利活用者が使用可能なプロジェクト領域も存在する）。
ARC	アーカイブサーバをいう。利活用関係のファイルの保存に用いるサーバ（利活用者は参照権限のみ）。
AD	アクティブディレクトリサーバをいう。ドメイン情報を管理している。

- ・ 利活用者が MID-NET を利活用する場合、一定の安全管理要件を満たした MID-NET 接続環境（利活用者のオフィス内等）から利活用者の作業領域にリモートアクセスすることにより、分析用データセット等の解析を行うことが可能である（「図 2 MID-NET 接続環境と関連する環境の概要図」参照）。

MID-NET 接続環境及びオンサイトセンターではデータ解析やファイルの持込・持出が可能であるが、オンサイトセンターと異なり MID-NET 接続環境ではスクリプト作成や送信を行うことができない。また、オンサイトセンターと異なり MID-NET 接続環境ではメンテナンス時期を除いて利用可能な時間に制限はなく、利用予約も不要である。MID-NET 接続環境の利用の概要については、<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0015.html> も参照すること。

- ・ また、PMDA から利活用者に対して、一定の安全管理要件を満たした環境下（利活用者のオフィス内等）で、データセンターにリモートアクセス可能な利用者端末を貸与している。本端末を用いることで、オンサイトセンターに来訪することなく、オンサイトセンターからリモートアクセス可能な利活用者の作業領域にアクセスすることができ、分析用データセット等の解析を行うことが可能である。

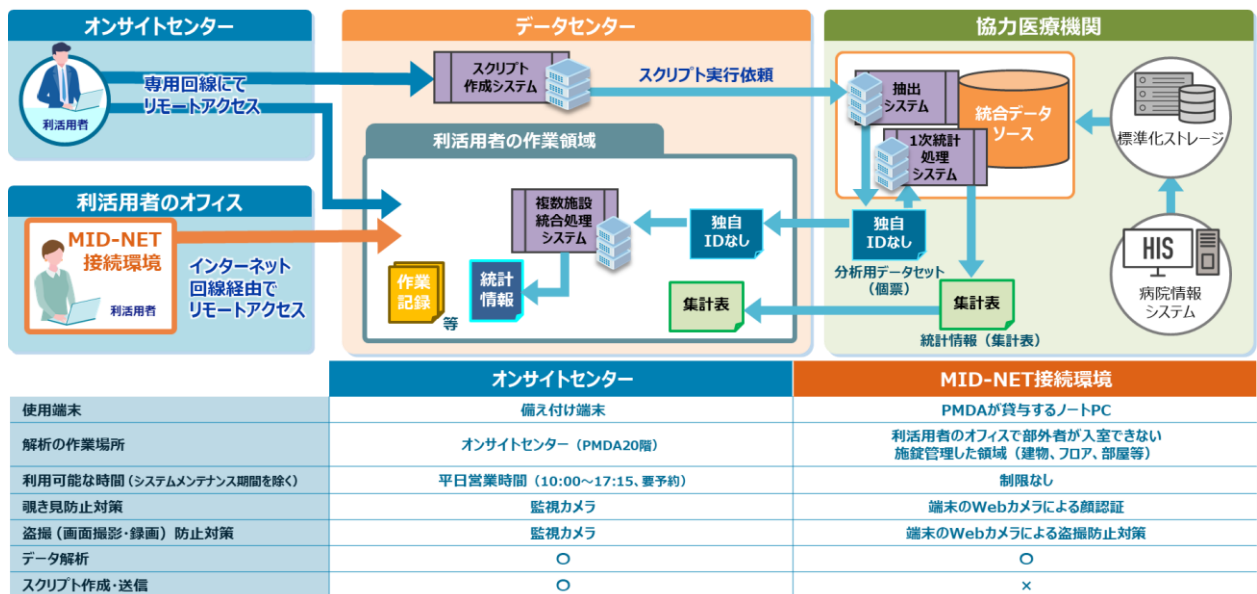


図 2 MID-NET 接続環境と関連する環境の概要図

(2) 協力医療機関（9 拠点）に設置される主な機器：

協力医療機関に設置される機器は、当該施設の内部セグメントに接続される機器及び拠点間ネットワーク接続用セグメントに接続される機器に大別される。MID-NET システム管理担当者は、保守作業を実施するために、拠点間ネットワーク接続用セグメントに接続される機器にリモートアクセスすることができる（図 3 協力医療機関に設置される主な機器」及び表 3 参照）。

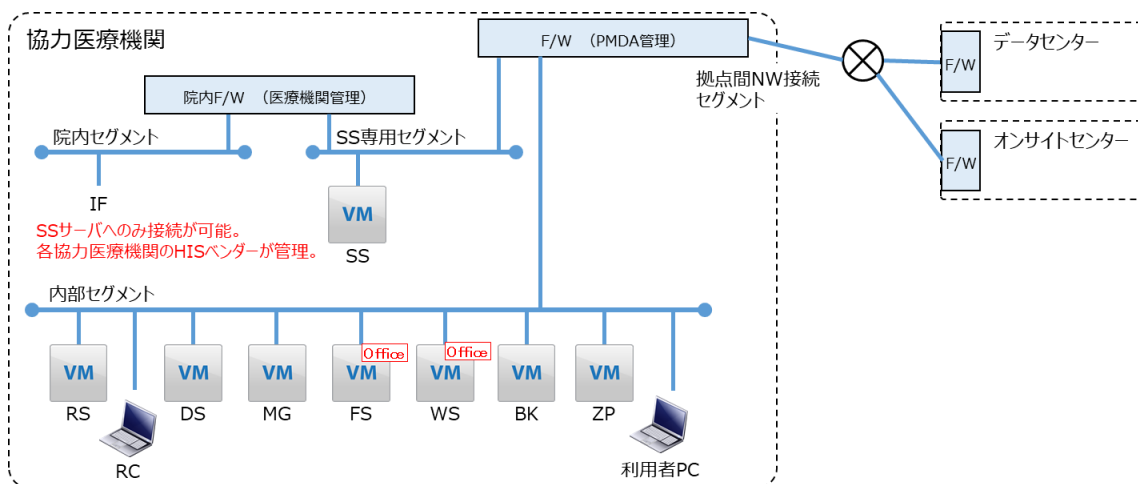


図 3 協力医療機関に設置される主な機器

表 3 協力医療機関に設置される主な機器

略称	名称と主要な機能
VM	Virtual Machine の略称で、仮想環境をいう。
IF	インタフェースサーバをいう。データを送信するアプリケーションが存在するサーバ。
SS	標準化ストレージサーバをいう。HIS から受信したデータを格納するサーバで、データを受信するアプリケーション等も存在するサーバ。
RS	リモート中継用サーバをいう。オンサイトセンターから協力医療機関にリモートデスクトップ接続する際のサーバ。
DS	統合データソースサーバをいう。データ抽出・解析を行うアプリケーション及び統合データソース（データベース）が存在するサーバ。
MG	運用管理サーバをいう。管理用の各種ツールの制御やバックアップ等、管理を主目的とするサーバ。
FS	ファイルサーバをいう。MID-NET システム管理担当者（運用保守業者を含む）の資料の保存に用いるサーバ。
WS	作業用サーバをいう。MID-NET システム管理担当者の作業に用いるサーバ。
BK	バックアップサーバをいう。各サーバのバックアップを取得するためのソフトが存在するサーバ（なお、バックアップ先は別のストレージとなる）。
ZP	Zabbix Proxy サーバをいう。協力医療機関の各サーバを監視し、エラー等の情報をデータセンターの Zabbix サーバに伝達するサーバ。
利用者 PC	MID-NET システムの操作、各サーバへの接続操作を実施する利用者端末。
RC	リモート中継用端末（当端末上で、RS サーバが稼働。協力医療機関は当端末の電源の On/Off によりリモート接続を管理可能）。

(3) 利活用の処理に係るデータセンター及び協力医療機関（拠点間ネットワーク接続用セグメント）で稼働する主なシステム等：

利活用に係る主な処理は「図 4 利活用に係る主な処理」の①～⑧のとおりである。関係する主なシステム等を表 4～表 6 に示す。

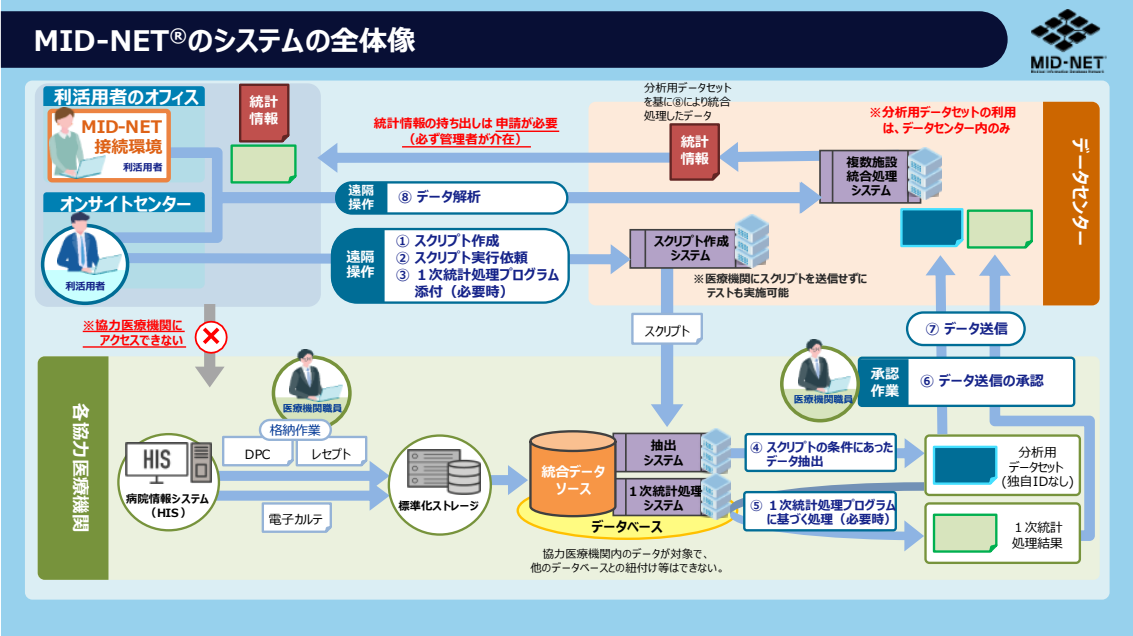


図 4 利活用に係る主な処理

表 4 利活用の処理に係る主なシステム等

処理 番号	名称	設置サーバ (設置場所)	主要な機能
① ② ③	スクリプト作成 システム	DS (データセンター)	利活用者がオンサイトセンターから接続し、処理依頼（スクリプト）を作成するためのシステムであり、次の機能を有する。 ・データ抽出スクリプト、データ加工スクリプト及び1次統計処理スクリプトを作成する。 ・スクリプトセットを作成する。 ・利活用者が協力医療機関に対し、スクリプトセットを添付し基本処理依頼又は詳細処理依頼を行う。なお、スクリプト実行依頼（作成したスクリプト）を含むファイルは、データ転送サーバの指

			定ディレクトリに格納される。
⑦	未転送ファイル チェック処理	DT (データセンター) (協力医療機関)	タスクスケジューラにより定期的に稼働する。データ転送サーバの指定ディレクトリを確認し、送信が必要なファイルが存在する場合は、当該ファイルをデータ転送サーバに送信する。
④	受信ファイル チェック処理	DS (協力医療機関)	Cache のタスクスケジューラにより定期的に稼働する。データ転送サーバの指定ディレクトリを確認し、取込が必要なファイルが存在する場合は、当該ファイルをスクリプト作成システムに取り込む。
④	データ抽出 システム	DS (協力医療機関)	協力医療機関(内部セグメント)で稼働し、データ抽出スクリプト及びデータ加工スクリプトに沿った処理を行い、分析用データセットを作成するためのシステムである。
	分析用データ セット		抽出後個票 DB (ID なし) をデータ加工スクリプトで加工したデータをいう。
⑤	1 次統計処理 システム	DS (協力医療機関)	協力医療機関(内部セグメント)で稼働し、分析用データセットに対し、1 次統計処理スクリプトに沿った 1 次統計処理を行い、1 次統計処理結果を作成するためのシステムである。
	1 次統計処理結果		分析用データセットに 1 次統計処理スクリプトを実行することで得られるデータをいう。
⑥	スクリプト実行 結果転送処理	DT (データセンター)	未転送ファイルチェック処理からファイルを受け取り、当該ファイルを SAS サーバに送信する。
-	複数施設統合 処理システム	SA (データセンター)	協力医療機関から送信された分析用データセット及び 1 次統計処理結果を用いて統計解析を行うためのシステムである。

-	ファイルチェック処理	SA (データセンター)	タスクスケジューラにより定期的に稼働する。SAS サーバの指定ディレクトリを確認し、処理が必要なファイルが存在する場合は、次項からの後続処理を実施する。
-	抽出・転送データ保存(zip) 処理	SA (データセンター)	SAS サーバで受信した抽出・転送データ(暗号化)をアーカイブサーバに格納する。
-	データ復号処理	SA (データセンター)	SAS サーバで受信した抽出・転送データ(暗号化)を復号する。
-	データ振り分け処理	SA (データセンター)	抽出・転送データ(復号)の内容を確認し、プロジェクト情報から送られてきたデータを処理する系を特定し、振り分けを行う。
-	データ分割処理	SA (データセンター)	抽出・転送データ(復号)を、ヘッダーファイルとタイトル(同種類データ)毎の FLAT ファイルに分割する。
-	データ変換処理	SA (データセンター)	データ変換定義ファイルを使用して FLAT ファイルを SAS データセットに変換し、利活用承認単位毎の専用領域に格納する。
-	抽出・転送データ保存(sas) 処理	SA (データセンター)	SAS サーバで変換した SAS データセットを、アーカイブサーバに保存する。
-	データ削除処理	SA (データセンター)	データ変換処理完了後、抽出・転送データファイル、ヘッダーファイル、FLAT ファイルを削除する。
-	データ変換結果通知処理	SA (データセンター)	前項までの処理の成功／失敗をログ出力するとともに、メールにて MID-NET システム管理担当者メール(MID-NET システム内部のメール)に通知する。
-	データ取り込み処理	DS (協力医療機関)	標準化ストレージに格納されるファイルから必要なファイルを複写し、そこに含まれるデータを氏名、住所(郵便番号を除く。)及び患者番号を削除しながら、統合データソースに格納する。
-	抽出・加工処理	DS	データセンター(データ転送サーバ)の

		(協力医療機関)	所定の領域に配置されたパラメータファイルを参照し、統合データソースから定型データセットを出力する。また、出力された定型データセットをデータセンター(データ転送サーバ)の所定の領域に保存する。
-	正規化・集計処理	SA (データセンター)	協力医療機関ごとの定型データセットを統合し、統計処理を行えるよう統合したデータセットの正規化を行う。また、正規化されたデータセットに対して集計処理を行い、集計結果を出力する。
-	統計処理	SA (データセンター)	正規化されたデータセットに対して統計解析を行い、統計解析結果を出力する。

表 5 利活用のデータ収集処理に関する主なシステム等

No.	名称	設置サーバ (設置場所)	主要な機能
1	標準データ出力プログラム	HIS (協力医療機関)	HIS に格納された診療情報を特定の標準フォーマットへ変換し、標準化ストレージシステムへ出力するためのプログラムをいう。
2	標準化ストレージ	SS (協力医療機関)	標準化ストレージシステムにより作成されるストレージ。HIS からの情報(SS-MIX2、レセプト、DPC の情報)をファイルとして格納する。
	標準化ストレージシステム		HIS からの情報を受理し、サーバ内の標準化ストレージに格納するためのシステムである。
	受信アプリケーション		標準化ストレージシステムの有する機能の 1 つであり、標準データ出力プログラムとソケット通信を行う。協力医療機関によっては本機能を介して SS-MIX2 を標準化ストレージに格納している。

3	統合データソース	DS (協力医療機関)	DB 変換統合化システムにより作成される、氏名、住所（郵便番号を除く。）及び患者番号が削除された医療情報が保存されるデータベースである。 データ抽出システムによってスクリプトが実行される際、データ抽出スクリプトに沿って本データベースからデータが抽出され、データ加工スクリプトに沿った処理を行い、分析用データセットが作成される。
	DB 変換統合化システム		標準化ストレージに格納されるファイルから必要なファイルを複写し、そこに含まれるデータを氏名、住所（郵便番号を除く。）及び患者番号を削除しながら、統合データソースに格納するためのシステムである。また、データを取り込む際に、ローカルコードが設定されているデータに対して標準コードを付与している項目も存在する。 当該システムは統合データソースに格納済のデータに対して、標準コードを再付与する機能等も有している。
4	データ格納状況等監視ツール	MG (協力医療機関)	標準化ストレージサーバにおけるファイル格納状況、統合データソースサーバにおける処理状況等を監視するプログラム群である。

表 6 その他関係する主なツール等

No.	名称	設置サーバ (設置場所)	主要な機能
1	アカウント作成ツール	EG (データセンター)	MID-NET システム管理担当者が起動する。MID-NET システムで使用するアカウントを作成し、権限設定等を行う。
2	ログ収集ツール	DT (協力医療機関)	各種ツールによる出力結果及び処理結果等を収集するツール群である。

3	リリースツール・ 情報移動ツール	DS (協力医療機関)	データセンターから各協力医療機関に 設置された統合データソースサーバに 対してプログラムをリリースする。
4	パラメータファ イル作成ツール	PMDA 内ネットワ ーク (共用 LAN)	抽出・加工処理の条件が記載された申 出様式から、抽出・加工処理で読み込み 可能な形式のパラメータファイルを作 成する。
5	パラメータ分配 ツール	DT (協力医療機関)	所定の領域に配置されたパラメータフ ァイルを協力医療機関ごとの条件に分 割し、協力医療機関の統合データソー スサーバにおける抽出・加工処理時に 参照できる領域に配置する。
6	調査結果整形ツ ール	SA (データセンター)	正規化・集計処理で出力した集計結果 と、統計処理で出力した統計解析結果 の情報をまとめて一つの調査結果ファ イルに整形する。

(4) 早期安全性シグナルモニタリングシステム：

PMDAが行う早期安全性シグナルモニタリングの利活用に関係する主な処理は「図 5 早期安全性シグナルモニタリングシステムに関わる主な処理」の①～④のとおりである。関係する主なシステム等を表 7 に示す。

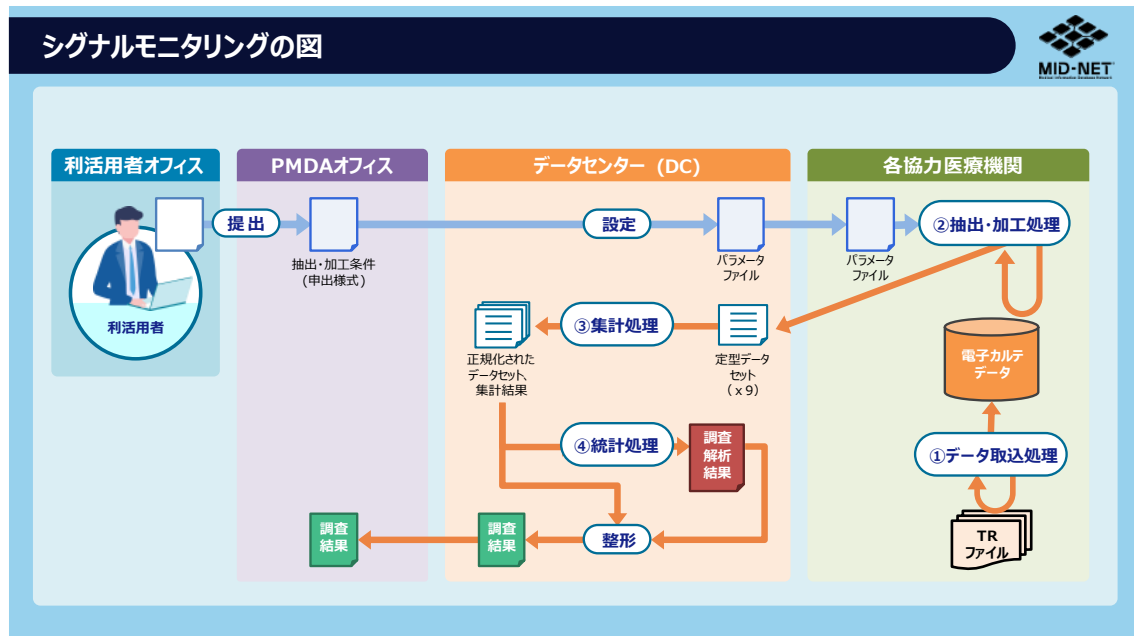


図 5 早期安全性シグナルモニタリングシステムに関わる主な処理

表 7 早期安全性シグナルモニタリングシステムに関わる主なシステム等

No.	名称	設置サーバ (設置場所)	主要な機能
①	データ取込処理	DS (協力医療機関)	各協力医療機関の標準化ストレージに保存された、電子カルテデータに関するトランザクションログファイルを統合データソースに格納する。
②	抽出・加工処理	DS (協力医療機関)	データセンターの特定の領域に配置されたパラメータファイルを参照し、統合データソースから定型データセットをDSに出力後、データセンターの所定の領域にコピーする。
③	集計処理	SA (データセンター)	各医療機関の定型データセットを統合・正規化した後、集計を行う。
④	統計処理	SA (データセンター)	集計処理によって正規化されたデータセットを用いて統計解析を行う。

3.3 MID-NET における利活用の仕組み

利活用者は、各協力医療機関に設置された統合データソースを直接操作することはできない。オンサイトセンターからスクリプト作成システムにアクセスし、次の作業を実施する（「図 4 利活用に関係する主な処理」参照）。

- （１） 各協力医療機関に設置された統合データソースから目的とするデータの抽出、加工及び１次統計処理を行うために必要な各種のスクリプトを作成する。
- （２） 各協力医療機関に対してスクリプト実行依頼（上記（１）で作成したスクリプト）を送信する。

利活用者よりスクリプト実行依頼（作成したスクリプト）が各協力医療機関に送付され、各協力医療機関が、実行依頼の内容を確認、了承した場合に、作成したスクリプトの内容が実行され、分析用データセット及び１次統計処理結果が作成される。次いで、協力医療機関が、作成された分析用データセット及び１次統計処理結果の内容を確認し、データ送信を承認した場合、作成された分析用データセット及び１次統計処理結果が、データセンターの複数施設統合処理システムの利活用者毎かつ利活用承認単位毎の専用領域（複数施設統合処理システムでは、あらかじめ、利活用承認単位毎に、承認を受けた MID-NET 利活用者のみがアクセスできる専用領域が作成される）に送信・保存される。

分析用データセット及び１次統計処理結果が複数施設統合処理システムの専用領域に保存された後、MID-NET 利活用者は、オンサイトセンター又は MID-NET 接続環境より複数施設統合処理システムにアクセスし、次の作業を実施する。

- （１） 各協力医療機関からデータセンターへ送信された分析用データセット及び１次統計処理結果を閲覧する。また、分析用データセットを用いて統合解析等を行う。
- （２） データセンターの外部へ持ち出す統計情報を整理する。
- （３） 利活用ごとに割り当てられた専用領域に利活用者が作成したデータを削除する。

4. 本調達業務を遂行する際の留意点

本調達業務の受注者は、業務実施計画書に基づき各種作業を実施することほか、次の点に留意し、作業を実施すること。

- ・ 契約締結後 2 週間以内を目安に、業務実施計画書（案）を作成し、PMDA に提出すること。業務実施計画書（案）には、各調達仕様書に記載される業務内容、作業スケジュール、留意事項、納品物、調達希望者宛に配布された質疑応答集（Q/A）の内容等を加えるとともに、本調達業務における受注者の体制を記載すること。また、業務実施計画書（案）に対して PMDA から意見を提示するので、それを反映し、PMDA からの意見を提示後 1 週間以内に修正案を提示し、PMDA から承認を得ること。
- ・ PMDA から指定がない場合、PMDA 及び協力医療機関での作業時間は、平日 9 時 30 分～17 時とする。作業時間の変更を希望する場合には、あらかじめ PMDA に相談し、許可を得ること。
- ・ MID-NET の管理及び運用には、PMDA に加え、複数の受託会社（機器調達・設置を行ったベンダー、機器の運用監視を行うベンダー、複数施設統合処理システムに係るアプリケーション開発ベンダー、データ抽出システムや統合データソースに係るアプリケーション開発ベンダー等）が関与している。本調達業務の受注者は、PMDA だけでなく、MID-NET システムの運用に係る他の委託会社とも連携を図りながら、調達に係る各種業務を行うこと。なお、問題発生時に対応すべき委託業者が判断しづらい場合がある。そのような場合には、PMDA が一次対応すべき委託業者を判断し、その委託業者に対して対応を指示する。他の委託業者の範囲であると考える場合には、その根拠を PMDA に示すこと。
- ・ 本調達業務の受注者は、各種業務を遂行するために、協力医療機関、データセンター又は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。作業を実施する場合には、訪問作業計画（作業を実施する予定の方の氏名を含む。）を作成し、PMDA の承認を得た上で、作業を実施すること。訪問作業計画の提出後に、何らかの事情で作業を実施する予定の方を変更する必要がある場合であっても、PMDA の承認を得た上で、作業を実施すること。作業終了後、速やかに作業日報を PMDA に提出し、承認を得ること。作業を行うに当たっては、PMDA の依頼に基づき、軽微な作業（各種管理ツールの配置・実行、プログラムのリリース、各種設定変更、ログ確認、ライセンスの更新等）も行うこと。なお、オンサイトセンターから遠隔接続が許可されている場所であれば、原則として、オンサイトセンターから接続して作業を実施すること。
- ・ 修正プログラム等の導入作業を実施する場合には、導入手順書及びテスト計画書を作成後、PMDA に提出し、作業開始の 1 週間前までに承認を得た上で実施すること。また、導入作業終了後、速やかに、導入手順書の必要な修正を行い、PMDA に導入手順書、修正プログラム、テスト結果等を提出すること。なお、PMDA は、本調達業務の受注者に

よるテスト実施後、必要に応じて、PMDA 独自の受入れテストを実施するので、テスト結果等を速やかに提出するとともに、当該テストのテスト項目の検討・実施に係る支援を行うこと。

- 本調達業務の対象となるシステム等やデータに障害等が予見された場合若しくは認められた場合、又は処理速度向上が見込まれる修正箇所が認められた場合には、当該事象を把握した後、可及的速やかに PMDA 担当者に報告し、その対応について PMDA と協議の上、実施すること。
- PMDA からの問合せや障害連絡等の内容については、管理台帳に記載して管理すること。問合せ完了時には、管理台帳上に、回答、対応状況を記載するとともに、回答作成、PMDA への説明対応、レビュー等の対応に要したそれぞれの時間及び人数を記載すること。管理台帳を更新した場合には、その都度 PMDA にメールで送付すること。
- 本調達業務の対象外となるシステム等において運用上支障がでる事象が発生していることが認められた場合には、当該事象を把握した後、可及的速やかに PMDA 担当者に報告すること。なお、訪問作業中に発見した場合には、最低限の作業（メモリ消費量の確認、ログ取得等）に協力すること。
- プログラム修正作業及び問合せ対応を効率的かつ短時間で実施できるよう、又は協力医療機関への訪問回数を減らすように工夫すること。このため、データセンター内に設置されたテスト環境、又は必要に応じて、受注者の環境にテスト環境を構築し積極的に利用し、対応すること。
- 修正前後のプログラム（変更履歴を含む。）をデータセンター内の所定のフォルダに保存するため、プログラムリリースの際、資材を提供すること。
- 本調達業務の受注予定者は、業務開始の約 1 か月前から必要な期間をかけて、前年度の受注者より、業務手順書、管理ツール、レセプト様式変更にかかる取込確認結果等の引き継ぎを受けるとともに業務内容の引き継ぎを受けること。なお、受注予定の業務が MID-NET システムに係る運用支援・保守業務である場合には、業務開始前の約 1 か月をかけて常駐業務内容の引き継ぎを受けた上で、業務開始年の 4 月 1 日から PMDA に常駐し、業務を開始できるようにすること。なお、引き継ぎを受けるに当たっては、あらかじめ PMDA が定める形式の秘密保持誓約書を提出すること。
- 本調達業務を実施することで、その他の作業スケジュールに影響がある場合には、PMDA と相談しながら、スケジュール調整を行うこと。問題の早期解決のために必要であれば、本調達業務の対象となるシステム等に接続できる場所で作業している担当がいればその担当者に対して、又は PMDA の担当者に対して、ログの取得方法を提示した上で、ログ等の取得を依頼すること。
- その他

① 月次報告書の作成

本調達業務の受注者は、毎月 1 回月初めの第 10 営業日までに、前月の作業内容を

まとめた月次報告書を作成し、提出すること。月次報告書として提出する内容は次のとおりとし、月毎の作業工数も報告すること。

- ・管理台帳（未対応及び前月分の対応案件のみ）
- ・ドキュメント作成業務の進行状況
- ・軽微な改修に関する対応の報告
- ・その他（アプリケーションの運用見直しの必要性など）

なお、問題発生時の対応については、作業で発生した時間数を記載し、想定された時間数の半分を超えた時点で報告をすること。

② 報告会の開催

軽微な改修業務等の進捗を報告すること。報告会の実施頻度については、PMDA と協議の上、決定すること。

5. アプリケーションの保守業務（軽微改修以外）の対応

本調達業務の受注者は、各調達仕様書に記載される業務内容にアプリケーションの保守業務（軽微改修以外）が含まれている場合には、次のとおり対応すること。

- ・ PMDA は、本調達業務の対象となるシステム及び管理ツールにおいて、次の①から④までの事象が発生した場合には、本調達業務の受注者に連絡するので、事象ごとに示された対応を実施すること。

ただし、次の②及び③の事象が発生した場合には、事象発生後 1 か月以内を目途に、事象の発生原因、発生個所、ロールバックの実施有無等の情報を含んだ処理フロー図を作成又は更新し、提出すること（既に処理フロー図が作成されている場合を除く）。

- ① 仕様や操作方法に疑義が生じた場合：

本調達業務の受注者は、2 営業日以内に、回答すること。

- ② 運用は継続できるものの、エラーの発生又は処理時間が著しく遅くなった場合：

本調達業務の受注者は、表 8 のいずれかにより対応することになるため、取得した情報をもとに、想定される原因等を一次報告すること。また、連絡を受けてから 3 営業日以内に、機器の再起動、プログラムの修正、設定ファイルの変更等を行い、エラーが発生しなくなるよう対応し、その状況を報告すること。なお、本調達業務の対象に含まれないシステム、プログラム等に原因がある場合は、そのように判断した根拠資料とともに、その旨を報告すること。

表 8 運用は継続できるが、エラーの発生又は処理時間が著しく遅くなった場合の対応

既知のエラー、かつ、対応方針が決まっているエラー	対応方針に従って、PMDA 又はオンサイトセンター常駐の担当者が調査を実施するとともに対応する。本調達業務の受注者は、必要に応じてその作業を支援すること。
未知のエラーが発生した場合、処理時間を著しく要することが判明した場合	●当該事象がリモート接続できる協力医療機関又はデータセンターで発生した場合： 本調達業務の受注者は、翌営業日までに、PMDA 又はオンサイトセンター常駐の担当者に対して原因調査に必要な情報の取得を依頼すること。
	●当該事象がリモート接続できない協力医療機関で発生し、協力医療機関の担当者に原因調査に必要な情報の取得を依頼できる場合： 本調達業務の受注者は、翌営業日までに、PMDA を通じて原因調査に必要な情報の取得を依頼すること。
	●当該事象がリモート接続できない協力医療機関で発

	生し、協力医療機関の担当者に情報の取得を依頼できない場合や解決できない場合： 本調達業務の受注者は、5 営業日以内に、本調達業務の対象となるシステム等に接続できる場所に訪問し、原因調査に必要な情報を取得すること。
--	--

- ③ 運用が継続できない障害等が発生した場合、利活用者に提供するデータに誤り又は欠落が判明した場合：

本調達業務の受注者は、表 9 のいずれかにより対応することになるため、取得した情報をもとに、想定される原因等を一次報告すること。また、連絡を受けてから 3 営業日以内に、機器の再起動、プログラムの修正、設定ファイルの変更等を行い、エラーが発生しなくなるよう対応し、その状況を報告すること。ログ等が出力されておらず、原因等の調査が困難な場合には、必要なログ等を出力できるようプログラムを修正し、次回エラーが発生した際に、原因等の調査が可能なようにすること。なお、本調達業務の対象に含まれないシステム、プログラム等に原因がある場合は、そのように判断した根拠資料とともに、その旨を報告すること。

表 9 運用が継続できない障害等が発生した場合、利活用者に提供するデータに誤り又は欠落が判明した場合の対応

●当該事象がリモート接続できる協力医療機関又はデータセンターで発生した場合： 本調達業務の受注者は、翌営業日までに、PMDA 又はオンサイトセンター常駐の担当者に対して原因調査に必要な情報の取得を依頼すること。
●当該事象がリモート接続できない協力医療機関で発生し、協力医療機関の担当者に原因調査に必要な情報の取得を依頼できる場合： 本調達業務の受注者は、翌営業日までに、PMDA を通じて原因調査に必要な情報の取得を依頼すること。

- ④ 本調達業務の対象となるシステム等の再設置が必要な場合

本調達業務の対象となるシステム等を搭載する機器が故障等により入替えが必要となった場合には、ハードウェア調達業者がシステムバックアップ又はリカバリを実施する。リカバリを実施した際、何らかの事情で、正常稼働できなくなった場合には、本調達業務の受注者に連絡するので、連絡を受けてから 2 営業日以内に、本調達業務の対象となるシステム等に接続できる場所に来訪し、本調達業務の対象となるシステム等を再設置するとともに、正常稼働させること。

6. テスト要件

本調達業務の受注者は、アプリケーション及び管理ツールの開発・改修（軽微改修を含む。）、機器等の設置を行った場合には、次の各項に基づき、テストを実施すること。なお、

標準データ出力プログラムの改修を行った場合には、本要件によらず、協力医療機関が定める手続きを行った上で、テストを行うこと。

6.1 テスト計画

- ・ 本調達業務の受注者は、導入するアプリケーション、機器等が想定とおりに稼動するか、十分なセキュリティが担保されているか等の観点でテスト計画を作成すること。具体的には、次の実施項目を含むテスト実施計画書（案）を作成し、提示すること。なお、PMDA は、提示されたテスト実施計画書（案）に対し、追加で実施すべきテスト実施項目を提示するので、最終的に当該内容をテスト実施計画書（案）に盛り込み、PMDA の承認を得ること。
 - PMDA 及び受注者のテスト実施体制と役割
 - テストに係る詳細な作業及びスケジュール
 - テスト環境
 - テストツール
 - テスト実施項目
 - 合否判定基準 等
- ・ テストについては、本調達業務の受注者の施設等に整備された環境のほか、東京大学医学部附属病院及びデータセンターの本番環境及びテスト環境で実施することを前提にテスト実施計画を作成すること。
- ・ スケジュールを検討するに当たっては、関係機関による作業時期、MID-NET 利活用の時期も考慮すること。
- ・ テスト時においても、他システムの環境に影響を与えないよう留意すること。
- ・ テストは開発時、導入時及び導入後稼働開始前に実施することを計画すること。
- ・ テストはテスト環境及び本番環境での実施を計画すること。
- ・ MID-NET は、既に本格運用を開始している。本番環境におけるテストについては、原則として、各種機器及びアプリケーションを停止しないようなテスト計画を作成すること。停止する場合であっても、最低限の時間になるようにテスト計画を作成すること。

6.2 テストの実施

- ・ テスト実施計画書に則り、テストを実施すること。
- ・ PMDA は、本調達業務の受注者によるテスト実施後、必要に応じて、PMDA 独自の受入れテストを実施するので、テスト結果等を速やかに提出するとともに、当該テストのテスト項目の検討・実施に係る支援を行うこと。

6.3 テスト結果報告

- テスト終了後に、実施日時、実施者、実施項目、実施した手順の記録、テストデータ（入力値）、テスト結果（出力値）、合否判定及び当該合否判定に至ったプロセスをテスト項目毎に記載したテスト結果報告書を作成し、PMDA に提出すること。また、承認を得ること。
- テスト結果報告書は、テスト計画書に定められた基準及びテスト結果等を用いて、品質が確保されていることを確認できること。また、テスト結果のエビデンス（ログや画面ハードコピー等）に関しては、情報を取りまとめ、PMDA が容易に確認できるようにすること。
- テスト結果報告書には、必要に応じて、PMDA が実施したテストの結果を含めること。

6.4 不具合の修正

- テストの結果、不具合、未対応事項等が認められた場合には、速やかに、修正及び対応を行うこと。なお、修正及び対応を行うことによりスケジュールに大きな影響がある場合並びに設計書等に不備が発見された場合には、速やかに PMDA に報告し、適宜調整の上、対応方針を検討すること。また、テスト時に PMDA において検出された不具合等についても同様に対応すること。
- テストで検出された不具合、未対応事項に関しては、原因の究明と分析・対策・水平展開を実施すること。また、その内容をテスト報告書に含むこと。また、テスト時に PMDA において検出された不具合等についても同様に対応すること。
- 関係機関が実施するテスト等において不具合が発生し、設計・構築時に定めた設定パラメータの変更及び見直しを行うことがある。その場合、本調達業務の受注者は見直しの支援と必要に応じて設定変更作業を行うこと。
- 不具合、未対応事項等の対応により再テスト等を実施する場合は、関係機関の追加の費用負担が生じないように調整すること。万一、受注者の責任において生じた重篤な不具合に対応するため、関係機関による抜本的な再テスト等の実施が必要になる場合がある。そのような場合に費用が発生した場合は、受注者にて負担すること。
- MID-NET システムはインターネットにアクセスすることができない環境に設置されており、セグメントも細かく分割されているため、OS、ウイルス対策ソフト等の動作が一般の環境で稼働させる場合と異なる場合がある。他事業等で得られた知見に基づき、適切な設計、設定を行うことが前提であるが、不具合が明らかになった場合は修正内容を PMDA に報告し承認を受けた上で速やかに修正し、PMDA に報告すること。

7. 導入要件

本調達業務の受注者は、上記「6.テスト要件」に定める要件を満たすようテストを行った後、次の各項に基づき、導入作業を実施すること。本調達業務の受注者は、プログラム等の導入及び設定ファイルの修正を行う必要が生じた場合には、導入作業手順書（案）を作成し、導入作業の1週間前までに PMDA に提示すること。また、PMDA からの意見を反映し、承認を得てから当該導入手順書に従って作業をすること。

7.1 協力医療機関に設置されたアプリケーション等の導入作業

- ・ 情報移動ツール及びプログラムリリースツールを用いて実施できる場合には、本調達業務の受注者が当該リリースツールの仕様に合致した形式の資材（そのプログラム、設定ファイル等を含んだ **Zip** ファイル）を作成し、情報移動ツール及びプログラムリリースツールを用いてオンサイトセンターからリリース作業を実施すること。また、作成したリリース資材を **PMDA** に提供すること。情報移動ツールを用いてリリース作業を実施した結果、リリースが実施できないことが判明した場合には、受注者が協力医療機関に訪問するかリモート接続するなどして、その原因調査、復旧作業及びリリース作業を実施すること。
- ・ 情報移動ツール及びプログラムリリースツールを用いて実施できない場合（情報移動ツールが稼働しない場合を含む。）には、受注者が協力医療機関に訪問するかリモート接続するなどして、実施すること。

7.2 協力医療機関に設置された受信アプリケーション並びにデータセンター及び拠点間ネットワークに設置されたアプリケーション等の導入作業

本調達業務の受注者が協力医療機関に訪問するかオンサイトセンターからリモート接続するなどして、実施すること。

7.3 導入作業の準備作業

- ・ 導入作業を実施する場合には、導入手順書及びテスト計画書を作成後、**PMDA** に提出し、作業開始の1週間前までに承認を得た上で実施すること。また、導入作業終了後、速やかに、導入手順書の必要な修正を行い、**PMDA** に導入手順書、修正プログラム、テスト結果等を提出すること。
- ・ 導入する資材については、事前に、最新の定義ファイルが適用されたウイルス対策ソフトでウイルスチェックを行い、問題ないことを確認すること。
- ・ 導入作業を実施した結果、不具合、未対応事項等が認められた場合には、速やかに、修正及び対応を行うこと。なお、修正及び対応を行うことによりスケジュールに大きな影

響がある場合並びに設計書等に不備が発見された場合には、速やかに PMDA に報告し、適宜調整の上、対応方針を検討すること。

- ・ 導入作業を実施した結果、他システム等の稼働に影響を与えてしまった場合には、速やかに導入作業を中止して、直ちに PMDA（及び協力医療機関）に報告し、適宜調整の上、対応方針を検討すること。導入作業実施後に、他システム等の稼働に影響を与えることが判明した場合にも、速やかに、修正及び対応を行うこと。
- ・ ルータやファイアウォール等の設定変更が発生する場合は、設定変更に係わる支援を実施すること。
- ・ 本調達業務で行った作業の詳細な内容及びシステム運用の手順等について、検収終了後、速やかに、当システムの保守・運用を担当する者に引き継ぎを行えるようにすること。

8. 本調達業務に関連する資料の閲覧等について

- (1) PMDA は、本調達業務の受注希望業者（資料閲覧時点で、応札条件を満たし、応札制限に該当しないことを示せる事業者に限る。）に対して、これまでに作成した各種文書（操作説明書、導入手順書、運用保守マニュアル、設計書等）、本調達業務の対象となるシステムのプログラム、調達時時点の課題リスト等を、秘密保持契約を締結の上、一時的に、開示する。本調達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調達業務に関する各種資料（設計書等）を事前に閲覧することができる。各種資料の事前閲覧を希望する者は、PMDA 担当者に連絡すること。
- (2) PMDA は、本調達業務の受注者に対して、これまでに作成した各種文書（操作説明書、導入手順書、運用保守マニュアル、設計書等）、本調達業務の対象となるシステムのプログラム、調達時時点の課題リスト等を、秘密保持契約を締結の上、契約期間中、提供する。本調達業務の対象となるシステム等に関し、本調達業務を遂行する上でこれらに修正が必要となった場合には、適宜修正を行い、PMDA の承認を得ること。また、修正した資料を納品物として提出すること。なお、前年度の委託業務の受注者と本年度の受注者が同一の場合には、新たに、秘密保持契約を締結の上、これらの資料を継続して使用すること。

9. 成果物の作成条件

- 文書については、日本語で作成すること。
- 業務報告書については、業務実施計画書に基づく年間の作業状況を記載すること。
- 全ての納入成果物を電子媒体等 (DVD-R 等) に格納し、2 部提出すること。なお、PMDA は、効率的に成果物を確認することを目的に、全ての納入成果物（案）を含んだ電子媒体の事前提出を依頼する場合がある。その場合には協力すること。
- 電子媒体等に保存する形式は原則 PDF、Microsoft 365 及びそれより新しいバージョンの Microsoft Office 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、この限りでない。
- 成果物提出日以降に実施した作業記録等の提出日については、PMDA 担当者と相談し、決定すること。

10. 契約不適合責任

- (1) 本調達業務の最終検収後 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本システムの安定稼働等に関わる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、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、PMDA の承認を受けること。
- (2) 本調達業務の受注者は、契約不適合責任を果たす上で必要な情報を整理し、その一覽を 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も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) 万一、受注者の責任において生じた重大な問題により、MID-NET システム関連業者等の関係する業者に費用が発生した場合は、受注者にて当該費用を負担すること。

11. 情報セキュリティ要件

11.1 遵守事項

本調達業務の受注者は、次に掲げる事項に留意して作業を実施すること。

- ・ 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。
- ・ 次の基準等の最新版を遵守すること。
 - ① 政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準
 - ② 政府機関等のサイバーセキュリティ対策の運用等に関する指針
 - ③ MID・NET システムの管理に関する細則
 - ④ 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
 - ⑤ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報保護規程
 - ⑥ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 サイバーセキュリティポリシー
 - ⑦ 協力医療機関が定める情報システム管理利用規程及び個人情報保護規程

また、本調達業務で管理する情報のうち医療情報を取扱う場合については、次の基準の最新版に沿って対応すること。

- ⑧ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ⑨ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

なお、上記①及び②については内閣サイバーセキュリティセンター（NISC）のウェブサイト、上記⑧及び⑨については、厚生労働省のウェブサイトを参照すること。また、上記③については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構例規集データベース（<https://reiki.pmda.go.jp/>）を参照すること。上記④から⑦までについて、公告から入札までの間に閲覧を希望する場合は PMDA に連絡すること。⑦については、閲覧することができない場合であっても、協力医療機関から指示があった場合には、その指示に従うこと。

- ・ PMDA や協力医療機関等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。
- ・ 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 及び協力医療機関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。
- ・ 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。また、その手順を PMDA 担当者に提出すること。さらに、そのような事態が発生した場合は、PMDA 担当者及び協力医療機関担当者へ報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。
- ・ 本調達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、本調

達業務終了後、適切に削除すること（PMDA の了承を得ている場合を除く。）。

11.2 権限要件

権限については、既存の設定のとおりに設計を行うこと。必要な場合には現行仕様及び関連資料を確認すること。既存の資料で確認できない場合には、現地調査を実施し確認すること。なお、PMDA からの指示で変更する場合には、本調達業務の範囲内として行うこと。

なお、新たにアプリケーションを作成する場合には、利活用者・MID-NET システム管理者等の権限を、設定ファイルで設定できる仕組みを設けること。付与する権限の情報は、設計時に PMDA より指定する。権限は「参照・修正可」、「参照のみ可」、「不可」等、複数のレベルで設定できるようにすること。

11.3 情報セキュリティ対策

本調達業務の実施に当たっては、「MID-NET システムの管理に関する細則」に規定される安全管理対策を実施すること。また、本調達業務を遂行するにあたり、調査等業務実施協力医療機関の HIS を使用する又は接続する機会がある場合は、次の事項に対応すること。

- ・ 協力医療機関に設置するアプリケーション、管理ツール及び機器に関しては、「MID-NET システムの管理に関する細則」に規定される要件によらず、HIS の既存の要件に準じること。
- ・ HIS に接続する機器等必要な機器にウイルス対策ソフトが導入されていない場合には、本調達業務の受注者の負担で導入すること。ウイルス定義ファイルの更新を毎日実施すること。

12. 規模・性能要件

規模・性能要件については、現行仕様及び関連資料を確認し、現行仕様から著しく劣ることがないようにすること。必要な場合には、改修等を実施する前に、性能値を測定しておくこと。

13. 信頼性等要件

MID-NET システムを構成する機器及びアプリケーションは、次の要件で稼働している。機器若しくはアプリケーションを新たに導入する、又は更新する必要が生じた場合には、要件を満たすよう設定等すること。

13.1 信頼性要件

(1) 基本要件

- ・ 計画停止時間及びメンテナンス時間を除いて、年間を通して稼働が可能であること。
- ・ ハードウェア及びアプリケーションの稼働時間は、1 日（24 時間）当たり 23 時間以上とし、平均して毎日 1 時間未満の計画停止時間を設けることができる。ただし、利活用を実施する場合に、数日間連続で処理を継続する場合があるため留意すること。
- ・ 計画停止時間以外に保守等のメンテナンス実施のためにシステムを停止する場合は、あらかじめ PMDA に停止時間等を通知すること。
- ・ メンテナンス実施のためにシステムを停止する場合は、あらかじめ十分な余裕を持って利用者に停止日時・時間を通知できること。
- ・ 機器等に採用するパーツ類については、メーカー保証品とすること。
- ・ ハードウェア、ソフトウェア及びミドルウェア等は、一般に市販されている信頼性の実績のある製品を選定すること。
- ・ 主要なサーバとネットワーク機器の稼働率は 99.5%以上を維持可能な製品を導入すること。稼働率の算出方法は次のとおりとする（ただし、運用時間及び停止時間に、計画停止時間及びメンテナンス時間は含めない。）。

$$\text{稼働率} = \text{MTBF} / (\text{MTBF} + \text{MTTR})$$

また、本調達業務を遂行するにあたり、HIS を使用する又は接続する機会がある場合は、次の事項に対応すること。

- ・ 信頼性に係る要件（稼働率、可用性、バックアップ対策等）は、HIS の既存の要件に準じること。

(2) 可用性

障害が発生した場合、復旧時に障害発生直前にバックアップされたデータを回復できること。

(3) バックアップ対策

- ・ バックアップの方法（保管世代数を含む。）は、ハードウェアによって異なる。本調達業務を遂行する上で、ハードウェアを交換、ドライブを追加する場合においては、既存のアプリケーションを利用するなどにより、バックアップを実行でき

るようにすること。その場合の方法は、現行の方法に準じること。

- ・ また、現行のストレージ容量及び選定するバックアップソフトによってバックアップを実施できない場合には、受注者の責任において、ストレージ容量の拡張等を実施すること。
- ・ ハードウェアのドライブ毎に管理される情報全体を対象にデータバックアップできるようにすること。
- ・ **MID-NET** システムのうちデータセンターに設置されるハードウェア内で管理される情報のうち、分析関連データ等について都度、ログ等について1年分を1年に1回、磁気テープメディアにバックアップを取ること。このとき、**VTL** 領域を用いる等の方策により、システムを停止する時間を最小限とするよう配慮すること。
- ・ プログラム改修、**OS**、ソフトウェア及びミドルウェアの設定変更並びに **OS**、ソフトウェア及びミドルウェアのパッチ適用などが行われた場合にシステムバックアップを取得できること。なお、当該バックアップは、**HDD** 内に一括して格納できること。
- ・ 上述したバックアップとは別に、アーカイブ対象として **PMDA** が指定するデータのテープへの記録を行う際、当該データをアーカイブサーバにも保存する。当該データを一定期間（通常 5 年、利用者の希望により延長あり。）再利用可能な状態で保管出来ること。

13.2 上位互換性要件

本調達業務の範囲内のハードウェア、**OS**、ソフトウェア、ミドルウェア、その他パッケージソフトウェア、ネットワーク関係機器等は、運用期間を通じて継続的にサポート（部品交換、バグフィックス、セキュリティパッチのリリース等）が保証される製品を選定すること。また、メーカーから情報や資材の提供を受け、バグフィックス、セキュリティパッチの適用等、必要となる措置を行うこと。

13.3 システム中立性要件

- ・ 採用する技術や製品については、原則、将来にわたり市場等で代替技術・技術者等を容易に調達できるよう配慮すること。
- ・ 業務終了後の運用支援等を受注者によらず、これを行うことが可能となるようドキュメント類の整備を行うこと。

13.4 事業継続性要件

災害や不具合の発生時においても、速やかに事業を継続できるようにしておく必要がある。ただし、災害時の対応について、通常の想定を超える大規模な災害が発生し、事業の継

続的運用に重大な支障が発生する場合においては、PMDA と本調達業務の受注者が協議の上、事業継続の可否を決定することとする。なお、事業を継続させる条件の詳細は、別途 PMDA と協議の上、決定する。

13.5 拡張性要件

MID-NET が収集するデータ項目が変更になった場合や、HIS のリプレイス又はデータ仕様の変更がなされた場合には、利用状況に応じた標準データ出力プログラムの改修や拡張が必要になることが想定される。その場合においても極力、設定ファイルの変更だけで対応できるようにする等、容易に変更に対応できるよう配慮したプログラム構成とすること。

将来的に MID-NET の利活用者数、処理件数等が増加した場合にもシステム改修等を支障なく実施できるよう、拡張性に配慮した構成とすること。また、それぞれ 1 日あたりの処理件数及び蓄積件数が 2 倍までの範囲においては、設定パラメータの変更だけで性能の著しい劣化がなく対応できるようなプログラムとすること。

14. 移行要件

- 本調達業務を実施する上で、各調達仕様書の対象となるシステム以外に、データを移行する必要が生じた場合には、データの欠落、消失が生じることがないように、移行させること。
- 移行に係る作業については、手順書を作成の上、PMDA に事前に承認を受けた上で実施すること。

15. 作業の体制

- 本調達業務の受注者は、業務受託後、PMDA に対して作業体制を報告し、承認を得て業務を進めること。必要に応じて、協力医療機関との打合せを実施し、業務全般の説明及び作業場所に係る調整を行い、ネットワーク設計、機器設置場所等の説明を行うこと。この際、PMDA、HIS 業者、別途 PMDA が調達したアプリケーション関連業者及びハードウェア調達業者並びに開発管理支援業者等の関係機関との連携・協力を図ること。
- 受注者は、PMDA、協力医療機関等、他の保守業者等との関係をよく整理し、実施計画書において作業体制を明示すること。
- 作業体制を構築するに当たっては、本調達業務を統括する人員を明確にすること。また、本調達業務に従事する要員は、設計及び導入・設定作業に携わった者、又は調達範囲の業務と同様な業務に従事したことがある者であること。また、切分けを含む故障対応、設定変更、問い合わせ対応及びライセンス更新等を実施する必要があることを考慮し、本調達業務に従事する要員には、ハードウェア、ソフトウェア又はネットワークに精通し、ハードウェアに組み込まれたファームウェア及びハードウェアに付随するソフトウェア等の取り扱い経験が豊富な者を含み、必要時に迅速に対応するための体制を整えること。さらに、本調達業務を統括する人員は、本調達業務に従事する要員に対し、情報セキュリティを含めた教育を行うよう体制を整えること。
- 業務を実施するに当たっては、PMDA の指示に従うとともに、必要に応じて、協力医療機関、HIS 業者、別途 PMDA が調達したアプリケーション関連業者及びハードウェア調達業者並びに開発管理支援業者等との連携・協力を図ること。
- PMDA 等から機器更新等に関する情報（協力医療機関が HIS をリプレイスする場合等）を入手した際には、必要な情報提供や調整を行うこと。
- 設計・開発・テスト・導入を実施する場合には、仕様又は作業の詳細の検討等を行うために関係者を招集した会議を開催すること。また、その期間中、週次等の頻度で、工程の進捗や課題の状況等を報告すること。報告については、報告書の提出を以て実施することとするが、PMDA が対面での報告が必要と判断した場合には、その指示に従うこと。なお、報告については、本調達業務を統括する人員が行うこと。
- 運用支援業務が含まれている場合には、運用支援・保守業務体制を明確化するとともに、運用支援・保守業務の期間中、定期的に会議又は書面にて工程の進捗や課題の状況等を報告すること。なお、現行システムで故障が発生した場合には、PMDA から適宜情報を開示する。同様の故障が生じない対策又は同様の故障が生じた場合も迅速に切分けを含む故障対応ができるような手順を検討し、運用手順書に反映すること。
- 運用支援業務が含まれている場合には、その他保守業務全般を担当する保守要員として、「IT スキル標準 V3 2011（カスタマーサービス）」（平成 24 年 3 月 26 日 独立行政法人情報処理推進機構）における「ソフトウェア」のレベル 3 相当以上及び「IT ス

スキル標準 V3 2011 (IT サービスマネージメント)」(平成 24 年 3 月 26 日 独立行政法人情報処理推進機構)における「システム管理」のレベル 3 相当以上のスキルを有する人員を確保すること。

- ハードウェアの部品を交換する業務が含まれている場合には、ハードウェアの部品交換を担当する保守要員又は当該保守要員を監督する要員として、「IT スキル標準 V3 2011(カスタマーサービス)」(平成 24 年 3 月 26 日 独立行政法人情報処理推進機構)における「ハードウェア」のレベル 3 相当以上のスキルを有する人員を確保すること。
- ハードウェアの部品交換を担当する保守要員とその他保守業務全般を担当する保守要員については、業務の遂行上必要なスキルが異なる点に留意すること。また、いずれの保守要員においても PMDA 等の関係機関及び運用要員と協力し、役割に応じて適切に保守業務を遂行すること。
- 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、協力医療機関及び開発管理支援業者と協議し、指示に従うこと。作業進捗や発生課題等に関する PMDA への報告様式は、MID-NET システム全体で共通の標準様式を使用すること。

16. 再委託等

- ・ 本調達業務の受注者は、本調達業務に係る契約（以下「当該契約」という。）の全部又は主要部分を第三者（乙の子会社（会社法第2条第3号に規定する子会社をいう。）を含む。）に委託することはできない。
- ・ 本調達業務の受注者は、本業務の一部を第三者に委託する場合（以下「再委託」という。）には、PMDA に対して次の各号に掲げる事項を記載した承認申請書を提出し、その承認を受けなければならない。ただし、当該再委託の総額が一定金額（50万円）未満の場合は、この限りでない。
 - （1）再委託する相手方の商号又は名称及び住所
 - （2）再委託する相手方の業務の範囲及び履行体制図
 - （3）再委託を行う合理的理由
 - （4）再委託する相手方が、再委託される業務を履行する能力
 - （5）再委託に要する費用
 - （6）その他必要と認められる事項
- ・ 再委託先は MID-NET の概要、運営及び仕組みを理解していることを条件とする。
- ・ 本調達業務の受注者は、本業務の一部を再委託する場合、再委託の相手方に対し、当該契約に基づき本調達業務の受注者が PMDA に対して負担するものと同一の義務を負わせるものとし、再委託先に関する全ての責任を負うものとする。
- ・ 前項の場合、本調達業務の受注者は、再委託の相手方に対し、当該契約内容を準用して、本調達業務の受注者が当該契約を遵守するために必要な事項を全て明記した契約を締結しなければならない。
- ・ 本調達業務の受注者は、再委託する相手方を変更する場合その他の事由により、PMDA から承認を受けた内容を変更する場合には、2 ビュレット目ただし書に該当する場合を除き、予め、PMDA に対し、同項に規定する承認申請書を PMDA に提出し、その承認を受けなければならない。
- ・ 本調達業務の受注者は、再委託の相手方からさらに第三者へ再委託する場合（以下「再々委託という。」）には、2 ビュレット目から 6 ビュレット目の再委託にかかる定めを準用する。
- ・ 再々委託先からさらに第三者へ委託することはできない。

17. 情報セキュリティ監査等の実施

本調達業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況又は実施状況を確認するため、PMDA が本調達業務の受注者及びその再委託先に対して監査の実施が必要であると判断した場合は、PMDA がその実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めて、監査を行う（PMDA が選定した事業者による監査を含む。）。

- ① 受注者及びその再委託先は、あらかじめ監査を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「監査対応計画書」等により提示すること。
- ② 受注者及びその再委託先は自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。
- ③ 受注者及びその再委託先は、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又は本調達業務の実施状況について 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。

監査の実施については、本仕様書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。

18. 特記事項

18.1 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ① 本調達業務を行う日は、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。その他に休日が必要な場合（本調達業務の事業者が定める休日など）には PMDA と協議の上、業務実施計画書に記載すること。ただし、本仕様書で別途定めるものの他、緊急作業及び本調達業務を実施するために必要な作業がある場合は、この限りでない。
- ② 本調達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。
- ③ 本調達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。
- ④ 本調達業務に従事する要員は、PMDA 担当者、協力医療機関の担当者及び関連する調達案件の受託業者の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。
- ⑤ 本調達業務に従事する要員は、当該業務開始までに、PMDA が提供する資料（本調達業務の対象となるシステム等（スクリプト作成システムを含む）の設計書、手順書等）を確認するとともに、必要に応じて PMDA 担当者又は外部委託業者から教育を受け、本調達業務の対象となるシステム等を理解した上で作業を実施すること。
- ⑥ 本調達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。
- ⑦ 本調達業務を遂行するためには、協力医療機関、データセンター、又は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。訪問して作業を実施する場合には、訪問作業計画を作成し、PMDA の承認を得た上で、作業を実施すること。作業終了後、速やかに、作業実施報告書を PMDA に提出し、承認を得ること。なお、標準データ出力プログラムの保守業務を行う場合には、本規定によらず、協力医療機関の規定に基づき手続きを行うこと。
- ⑧ 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。
- ⑨ 次年度の調達業務に向けた現状調査、PMDA 担当者又は協力医療機関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。
- ⑩ 本調達業務においては、業務終了後の運用支援等を受注者によらず、これを行うことが可能となるよう詳細にドキュメント類の整備を行うこと。
- ⑪ 本調達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 担当者に報告し、その対応について PMDA

と協議の上、実施すること。

18.2 秘密保持

本調達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、次のとおりである。

- ① 受注者は、本調達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、本調達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。
- ② 受注者は、本調達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、次の事項に従うこと。
 - ・ 複製しないこと。
 - ・ 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却すること。
 - ・ 本調達業務完了後、上記①に記載される情報を削除、又は返却し、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。
- ③ 受注者は、本調達業務の実施の過程で協力医療機関が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）を当該協力医療機関の承諾を得ないで本調達業務の目的以外に使用、又は協力医療機関以外（PMDA を含む。）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。
- ④ 受注者は、本調達業務を実施するに当たり、協力医療機関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、次の事項に従うこと。
 - ・ 複製しないこと。
 - ・ 用務に必要ななくなり次第、速やかに当該協力医療機関に返却すること。
 - ・ 本調達業務完了後、上記③に記載される情報を削除、又は返却し、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当該協力医療機関へ提出すること。
- ⑤ 契約予定者についても上記①から④に準ずること。
- ⑥ このほか、「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」の第 52 条に従うこと。
- ⑦ 別に『秘密保持等に関する誓約書』を提出し、これを遵守しなければならない。
- ⑧ 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。

18.3 知的財産等

知的財産の帰属は、次のとおりである。

- ① 本調達業務に係り作成・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 条から第 28 条に定める全ての権利を含む。）は、受注者が本件のシステム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含めて全て PMDA に帰属するものとする。

- ② 本調達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。
- ③ 本調達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。
- ④ 本調達業務に係り作成・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を行うこと。この場合は事前に PMDA 担当者へ報告し、承認を得ること。
- ⑤ 本調達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、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、その旨併せて報告するものとする。

18.4 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、次の点に留意すること。

- ・ 本調達業務に係る納入成果物については、「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（グリーン購入法）」（平成 27 年 9 月 11 日法律第 66 号）に基づいた製品を可能な限り導入すること。
- ・ 導入する機器等がある場合は、性能や機能の低下を招かない範囲で、消費電力節減、発熱対策、騒音対策等の環境配慮を行うこと。

18.5 各事業者との役割分担等

本調達業務を実施するに当たり、複数事業者が連携等（再委託を含めて）する必要がある場合は、参画する各事業者の役割分担等を明示すること。

18.6 その他

- ・ 本調達業務の実施に当たっては、PMDA 担当者及び協力医療機関担当者と十分な協議の上、実施すること。受注者は、PMDA が指導、助言等を行った場合には、受注者もその方針に従うこと。
- ・ 必要な物品・環境の準備について、本調達業務の履行に必要な機器等の準備を、契約開始日までに利用可能な状態にすること。