

医療情報データベースを用いた薬剤疫学調査に係る  
SAS プログラム開発業務  
(令和 8 年度)

調達仕様書

令和 8 年 2 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

# 目次

1. 背景 .....	3
2. 調達概要 .....	3
3. 応札者の条件 .....	4
4. 応札制限 .....	5
5. 契約期間 .....	5
6. 実務実施期間 .....	5
7. 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式に関する事項 .....	5
8. 対象となる業務 .....	5
9. 作業内容 .....	6
9.1 計画書作成 .....	6
9.2 ドキュメント作成 .....	7
9.3 SAS プログラムの作成及び検証 .....	8
9.4 受入テスト .....	9
9.5 その他 .....	9
10. 納入成果物 .....	10
10.1 納入成果物 .....	10
10.2 想定作業スケジュール .....	11
10.3 検収 .....	12
11. 本業務に関連する資料の閲覧等について .....	12
12. 契約不適合責任 .....	12
13. 情報セキュリティ要件 .....	13
13.1 順守事項 .....	13
13.2 情報セキュリティ対策 .....	13
14. 作業の体制・方法に関する事項 .....	14
14.1 作業実施体制 .....	14
14.2 作業要員に求める資格等の要件 .....	14
14.3 作業場所等の要件 .....	14
15. 特記事項 .....	15
15.1 基本事項 .....	15
15.2 秘密保持 .....	15
15.3 情報セキュリティ監査の実施 .....	16
15.4 知的財産等 .....	16
15.5 再委託 .....	16
16. 本件に関する照会先 .....	17

## 1. 背景

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、薬剤疫学的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 では、個別の医薬品の安全性等に関する調査を実施するにあたり、調査実施計画書の内容を踏まえて、統計解析ソフトウェア SAS を用いて解析に必要なプログラムコードを作成するとともに、プログラムコードを作成した者とは独立した職員によるプログラムコードの検証等を実施した上で、データ処理及び解析を実施している。

データ処理及び解析を効率的に実施できるよう、令和 6 年度には、多くの調査で必要となる共通した工程の処理（例：データソースからコードリストに基づきデータを抽出する処理、指定する医薬品が継続して処方されているとみなす期間を特定する処理等）について、調査固有の条件を引数として与えることで処理が実施される SAS プログラムモジュールを開発した。また、令和 7 年度には、MID-NET を用いた特定の調査実施計画書に基づき調査の対象とする医薬品コード等の条件を引数として与えることのみで、すべての処理が自動で実施され所定の解析結果が得られる SAS プログラムの開発を進めている。

※ 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 が実施する医療情報データベースを用いた調査業務のデータ処理及び解析に利用可能な汎用性のある統計解析ソフトウェア SAS のプログラムコード一式（以下、「SAS プログラム」）について、PMDA が作成する調査実施計画書（案）、NDB データ加工に関する要件、プログラムの仕様に関する資料及び説明を踏まえて、SAS プログラムの設計を行うとともに、設計に基づく SAS プログラムの作成及びその妥当性の検証に関する作業を委託するものであり、これに伴う PMDA との打合せの開催及び作成する SAS プログラムに関するドキュメントの作成作業を含む。

本調達で作成を委託する SAS プログラムは、以下の 2 つである。

- ① PMDA が提示する調査実施計画書（案）等に定める MID-NET を用いた薬剤疫学調査について、調査の対象とする医薬品コード等の条件を引数として与えることのみで、すべての処理が自動で実施され所定の解析結果が得られるプログラム（図 1）
- ② PMDA が提示する NDB データ加工に関する要件等に基づき NDB のデータを MID-NET と同様なデータ構造に加工するプログラム（図 2）

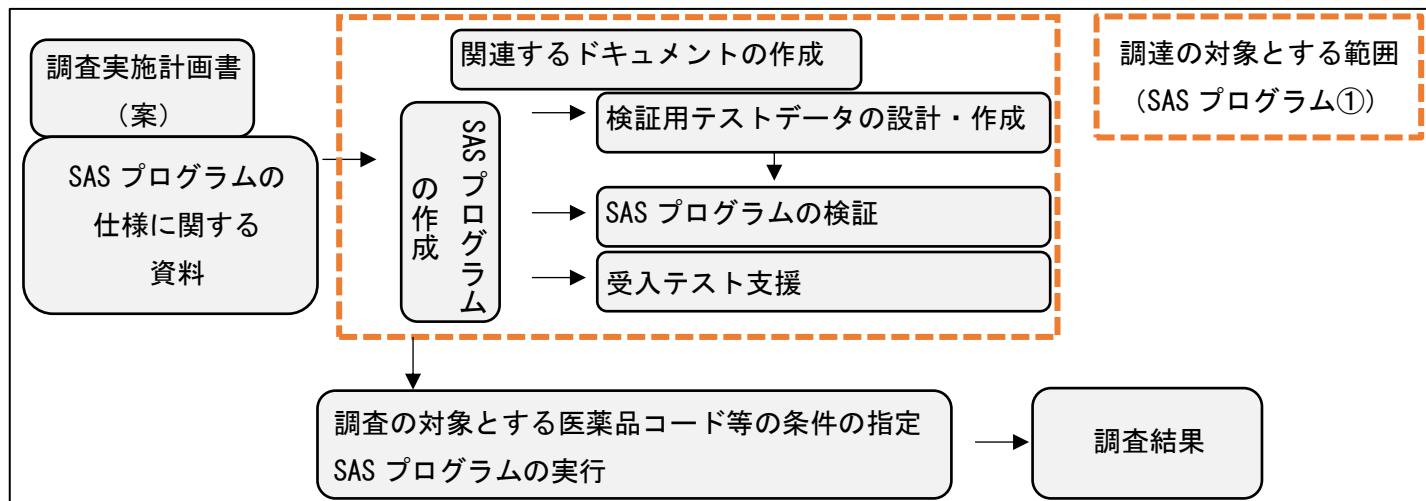


図 1. 本業務の対象とする範囲（SAS プログラム①）

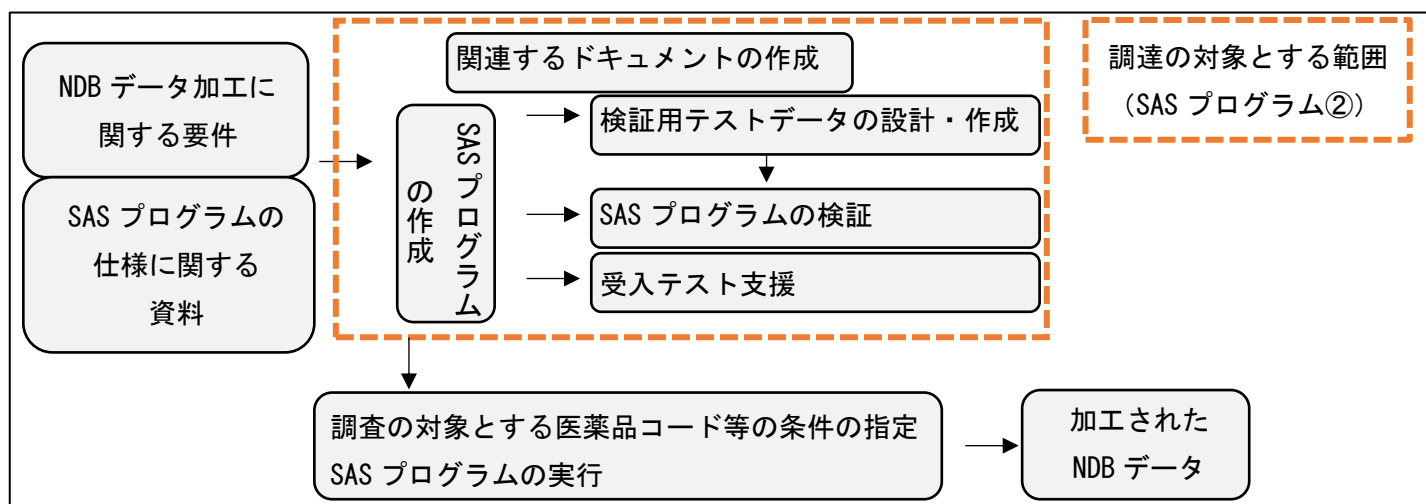


図 2. 本業務の対象とする範囲（SAS プログラム②）

### 3. 応札者の条件

応札を希望する事業者は、次の条件を満たしていること。

- ア．作業責任部署は ISO9001 認証（国際標準規格）又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得若しくはこれに準じた措置の対応が可能であり、本業務について、これら標準規格の要求事項を満たすよう対応する能力を有すること。
- イ．実務実施期間において本業務の遂行に必要な作業要員（「14.2. 作業要員に求める資格等の要件」参照）を確保できること。
- ウ．本業務の遂行にあたり、作業に必要な物品等がある場合には、受注者の責任で手配できること。また、本業務の遂行に必要な作業場所を手配できること。

## 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。

- ア. 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
- イ. 上記ア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。）
- ウ. 上記ア～イと同一の親会社を持つ事業者
- エ. 上記ア～イから委託を受けるなど、緊密な利害関係を有する事業者
- オ. 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事業者

## 5. 契約期間

契約締結日から令和 9 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。なお、納入成果物の最終納入期日は令和 9 年 3 月 16 日とする。

## 7. 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式に関する事項

本調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期は表 1 のとおりである。

表 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、実施時期等

項番	調達案件名	調達の方式	実施時期
1	医療情報データベースを用いた薬剤疫学調査に係る SAS プログラム開発業務（令和 8 年度）	一般競争入札（最低価格落札方式）	契約締結日から令和 9 年 3 月 31 日

## 8. 対象となる業務

本調達の対象となる業務は、SAS プログラムの作成及び検証、並びに関連するドキュメントの作成に係る作業であり、本調達で作成を委託する SAS プログラムは、以下の 2 つである。

- ① PMDA が提示する調査実施計画書（案）に定める MID-NET を用いた薬剤疫学調査を実施するためのプログラム（図 1）
- ② PMDA が提示する NDB データ加工に関する要件に基づき NDB のデータを MID-NET と同様なデータ構造に加工するプログラム（図 2）

## 9. 作業内容

受注者は、以下の作業を実施すること。9.2 及び 9.3 の作業については、予め作業の手順書を作成し、PMDA に説明し承認を得た上で、その手順を踏まえて作業を実施すること。それ以外の作業についても、作業内容又はその方針について事前に PMDA に説明し了承を得た上で対応すること。実施する作業については、事前に定められた手順に沿って作業が適切に実施されたことを受注者自らが確認するよう、作業の実施記録を作成し、その確認の結果について PMDA に報告すること。

### 9.1 計画書作成

#### (1) 業務計画書の作成

- ア. 受注者は、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契約締結日の 14 営業日以内に納入すること。
- イ. 業務計画書には少なくとも次の内容を含めること。具体的な記載事項については、受注後に PMDA の指示に従うこと。
  - 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 情報セキュリティ管理要領
- ウ. 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、最終納入時には全ての版の業務計画書を納入すること。

#### (2) 作業スケジュールの作成

- ア. 受注者は、9.1 (1) イ④に定める作業スケジュールに関する補足資料として、本業務で実施する作業内容及びその詳細なスケジュールを記載した資料（作業分解図、WBS 等）の案を作成し、PMDA の了承を得た上で、業務計画書の確定後速やかに最終化すること。
- イ. ドキュメントの案等について PMDA の承認を求める際には、仕様からの逸脱、記載内容の不備・不足等が無いことを PMDA において十分に確認できるよう、PMDA 側のレビュー期間を考慮した作業スケジュールを検討すること。
- ウ. 受注者は、アで作成した資料を踏まえて定期的に作業の進捗状況を PMDA に報告すること。
- エ. 作業に遅延の可能性が生じた場合には、スケジュールを適宜見直すとともに、全体進捗に影響が出ないよう必要な対応を検討し、その内容について PMDA に説明し了承を得た上で対応すること。
- オ. 最終的な納入成果物（以下、「最終成果物」）の提出は最終納入期日を厳守するよう、必要な体制を確保すること。

## 9.2 ドキュメント作成

受注者は、次に定めるドキュメントを作成すること。ドキュメントの作成にあたっては、仕様からの逸脱、記載内容に不備・不足等がないことを受注者側で十分に確認できる作業体制のもと対応すること。

### (1) SAS プログラムの設計に関する資料の作成

ア. 受注者は、受注後に PMDA が提示する調査実施計画書（案）、NDB データ加工に関する要件、SAS プログラムの要求仕様に関する資料、及び PMDA との打合せ等を踏まえて、PMDA が要求する SAS プログラムの機能を把握した上で、詳細な設計に関する資料の案を作成し PMDA の承認を得た上で最終化すること。

イ. 資料の案の作成にあたっては次の点に対応すること。

- ① 資料の案の確定にあたっては、事前に PMDA による資料のレビューを受け、内容の承認を得ること。
- ② 資料のフォーマットは、PMDA が指定したものを利用できる。但し受注者側で独自のフォーマットの利用を希望する場合には、事前にその内容について PMDA の承認を得た上で利用すること。含める内容について PMDA から指示があった場合には、それに対応するよう努めること。
- ③ PMDA が SAS プログラムの設計内容を正確に把握できるとともに、その処理の適切性を第三者が確認できるよう、処理内容を詳細かつ明瞭に記載すること。
- ④ SAS プログラムの入力となるデータセット及び出力されるデータセットのテーブル構造（テーブル定義）に関する情報を含めること。
- ⑤ 本調達で作成を委託する SAS プログラムの詳細については受注後に PMDA と協議の上、決定するものとする。事前に資料の閲覧を希望する場合には、11.（1）を踏まえて PMDA に連絡すること。
- ⑥ SAS プログラムは統計解析ソフトウェア SAS (SAS institute, Cary, NC) のバージョン 9.4 における次のパッケージを用いて実行できるものとする。

- SAS Analytics Pro

### (2) SAS プログラムの検証に関する資料の作成

ア. 受注者は、作成した SAS プログラムについて、PMDA が要求する機能要件を満たし、設計どおりに作成されたことを検証するため、検証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すること。

イ. 検証にあたっては、原則として、想定される機能要件が実装されていることを確認できるテストデータを受注者が作成し、想定どおりの処理が行われることを確認すること。テストデータの作成にあたっては次の点に留意すること。

- ① 設計時に想定した全ての分岐条件、境界値判定等の処理フローを網羅的に検証できるものであること。

- ② 設計時点で想定した SAS プログラムの入力となるデータセットの構造となるよう、また設計された処理が行われる上で最低限必要となるデータが含まれるものであること。
- ③ テストデータの設計に関する資料を事前に作成し、PMDA の承認を得た上で最終化し、それに基づいてテストデータを作成すること。

ウ. 計画した一連の検証の終了後、検証結果を整理した報告書の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化すること。

### (3) SAS プログラムの使用方法に関する資料の作成

ア. 受注者は、作成した SAS プログラムについて、それをを用いた調査を実施する PMDA 職員向けの教育用資材として、その使用方法に関する資料の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化すること。

イ. 資料の案の作成に当たっては次の点に対応すること。

- ① SAS プログラムにより実行される処理の内容に関する説明を含めること。
- ② SAS プログラムの入力となるデータセット、及び出力されるデータセットのテーブル構造（テーブル定義）に関する情報を含めること。
- ③ SAS プログラムの実行に際して引数の指定が必要な場合、その詳細な情報を含めること。
- ④ SAS プログラムが特定の状況下でエラーを出力する仕様の場合、その内容を含めること。

### (4) 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、作業が適切に行われたことを確認すること。

イ. 受注者は、作業の確認内容と確認結果を記録するための様式の案を事前に作成し、PMDA の承認を得た上で最終化すること。

ウ. 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。

エ. 記録の作成においては、実際に作業を実施した者、及びそれ以外の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。

オ. 受注者は、受注業務として実施する全ての作業について、作業が適切に行われたことを PMDA に適宜説明し了承を得た上で、作業の記録を提供すること。

## 9.3 SAS プログラムの作成及び検証

### (1) SAS プログラムの作成

ア. 受注者は、最終化された SAS プログラムの設計に関する資料を踏まえて、SAS プログラムを作成すること。

イ. SAS プログラムの作成は、設計に関する資料の内容と齟齬が無いように対応すること。な



お、設計に関する資料の記載が不十分である又は設計を変更して対応することが適切であると受注者が考える工程がある場合には、PMDA に適宜説明し方針を決定し、設計に関する資料を更新した上で、更新した資料に基づき SAS プログラムの作成を行うこと。

## (2) SAS プログラムの検証

- ア. 受注者は、9.3 (1) で作成した SAS プログラムについて、検証に関する資料及び設計に関する資料を踏まえて、作成した SAS プログラムが設計どおりに挙動するよう作成されていることを検証すること。
- イ. テストデータを用いて実施する検証については、各検証に用いたテストデータ及びそのテスト結果を示す記録を作成すること。
- ウ. テストで不合格となった場合には、その原因を調査するとともに、必要に応じて設計又はプログラムの修正を行い、設計どおり正しくデータ処理が行われるよう必要な対応を行うこと。
- エ. テストに用いたテストデータ及びその結果について第三者が把握できるよう適切に整理し、納入物に含めること。
- オ. 受注者は、SAS プログラムの検証が完了した SAS プログラムについて、最終成果物の納入期限の 3 か月前を目途に PMDA による受入テストが開始できるよう努めること。

## 9.4 受入テスト

### (1) 受入テストの支援

- ア. 受注者は、SAS プログラムの検証が完了した SAS プログラムについて、PMDA 内の本番環境において問題なく稼働すること等の確認を目的とする受入テストを受けること。
- イ. 受入テストは PMDA が主体として実施するものとする。受入テストの実施にあたって PMDA より必要な情報の提供依頼があった場合には、これに速やかに対応すること。
- ウ. 受入テストにおいて、本番環境での実施の不具合や設計との乖離等の指摘が PMDA よりあった場合には、その原因調査、仕様を満たすための修正、検証等、必要な対応をすること。
- エ. 受注者は、受入テストが完了した SAS プログラムを最終成果物に含め、PMDA による検収を受けること。PMDA による検収が終了するまでは、これら受入テストの支援に必要な体制を維持すること。

## 9.5 その他

### (1) 会議等

- ア. 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。
- イ. 受注者は、定例会において業務の全体進捗及び課題への対応について 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。

- ウ. 受注者は、定例会とは別に、実務担当者による作業の詳細な進捗状況及び課題の共有を目的とする会議（以下、「進捗会議」）を週 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。進捗会議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。
- 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. PMDA との会議及び打合せは、対面又は遠隔会議システム（Microsoft Teams 等）を用いて実施すること。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とともに、必要な準備をおこなうこと。
- カ. 受注者は、原則として、受注後に開催又は出席する全ての会議及び打合せについて、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納入すること。また、会議及び打合せにおいて受注者が提示した資料は、最終納入物に含めること。
- キ. 受注者は、本業務に関係して PMDA が書面により回答を求める事項がある場合には、それを適切に作成し、会議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入すること。
- ク. 受注者は、メール添付ができない大容量ファイルの授受を行う必要が生じた場合、情報セキュリティが確保されたファイル共有サービスを利用する等して、PMDA と必要な情報の授受を適切に行える環境を整えること。

## 10. 納入成果物

### 10.1 納入成果物

受注者は、納入成果物として表 2 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. 原則として電子ファイルとし、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、原則として Windows 11 を搭載したコンピュータにおいてテキストファイル形式、PDF 形式又は Microsoft Office 2021 以上で扱える形式とすることとし、具体的には受注後に PMDA の指示に従うこと。PMDA が別に形式を定めて提出を求めた場合にはこの限りではない。
- ウ. 原則として、ドキュメント類の納入成果物は、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（CD-R 又は DVD-R 等）に記録し納入すること。光学メディアは 2 式納入すること。
- エ. SAS プログラムの作成及び検証に関する納入成果物は、最終納入時に一括して耐衝撃性を備えた USB 接続型のポータブルハードディスクドライブに記録し納入すること。ハードディスクドライブは 1 式を納入すること。製品の選定にあたっては、事前に PMDA と協議し、合意したものを利用すること。本体には本業務の納入成果物を含むことを記したラベルを貼り付けること。なお、作成した SAS プログラムについては、ハードディスクドライブに格納したものと同一も

のを、ウに定める光学メディアにも記録し納入すること。

オ. 最終納入時には、納入成果物のファイル名の一覧及びその電子ファイルの格納先に関する資料を含めること。

カ. 文書を紙で作成した場合など、紙資料として納入するものがある場合には、原則として日本産業規格 A 列 4 番 (A4 紙) を利用し、資料の更新時に差し替えが可能となるようバインダー方式とすることとし、可読性に配慮した資料とすること。バインダーは 5 年以上の保管が可能な耐久性の高いものとし、正・副の 2 部を納入すること。

キ. 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。

ク. 納入成果物の具体的な構成及び内容等の詳細は、受注後に PMDA と協議し取り決めるものとする。

表 2 納入成果物

作業	納入成果物	最終納入期日
計画	・ 業務計画書	令和 9 年 3 月 16 日
ドキュメント作成	・ 作業手順書 ・ SAS プログラムの設計に関する資料 ・ SAS プログラムの検証に関する資料 ・ SAS プログラムの使用方法に関する資料の作成 ・ 作業の記録に関する資料	
SAS プログラムの作成及び検証	・ SAS プログラム一式 ・ SAS プログラムの検証に用いたテストデータ一式 ・ 検証の記録及び結果	
その他	・ 会議資料、議事録等	

## 10.2 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、各作業のスケジュールの詳細については、受注後に PMDA と協議の上、別途調整とする。

	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月
	★契約									最終成果物の納入期日★		
計画	業務計画書作成											
ドキュメント作成	ドキュメント作成											
SAS プログラム作成・検証				プログラム作成・検証								
受入テスト										受入テスト支援		

図 2. 想定作業スケジュール

## 10.3 検収

納入成果物の作成においては、適宜、PMDA に進捗状況の報告を行うとともに、確認を受けること。最終成果物については、表 2 に記載のすべてが揃っていること及び確認後の指摘事項が反映されていることを、PMDA が確認し、内容を了承することで、検収終了とする。

なお、以下についても遵守すること。

- ア. SAS プログラムの作成及び検証に関する納入成果物は、PMDA による受入テストが完了したものを最終成果物に含めること。
- イ. PMDA は、最終成果物及びその納品を示す資料の受領後、10 営業日以内に検収を完了するものとする。
- ウ. PMDA は、最終成果物が仕様書の定めを満たすものであることを確認した場合に、検収の終了を示す資料を受注者に提示する。当該資料の発行日を検収が終了した日とする。
- エ. PMDA は、最終成果物に問題がある場合には、その内容を文書で提示する。受注者は、当該文書の受領日の翌日から 5 営業日以内に、その対応について PMDA と協議し決定すること。

## 11. 本業務に関連する資料の閲覧等について

- (1) 本業務の応札を希望する者は、PMDA と日程を調整した上で、受注後に PMDA が提示する資料（調査実施計画書（案）及び NDB データ加工に関する要件）の案について、応札前に閲覧し内容を確認すること。その他、応札を検討する上で本業務に関連する既存の資料（PMDA が過去に作成し、調査業務に用いた SAS プログラム等）の閲覧を希望する場合には、日程調整の際に閲覧を希望する資料の具体的な内容を PMDA に連絡すること。これらの資料については、秘密保持に関する誓約書を提出することで、応札までに PMDA 内において閲覧することができるものとする。
- (2) PMDA は、PMDA が過去に作成し、調査業務に用いた SAS プログラム及びその他の本業務に関連した既存の資料について、本業務の受注者に対して、実務実施期間中、提供する。

## 12. 契約不適合責任

- (1) 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、又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、委託業務の納入成果物に関わる契約不適合の疑いが生じた場合であって、それが受注者の責に帰すべき事由によるものであり、PMDA が下記 (3) で定める期間内に調査を求めた場合は、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等が認められた場合には、合理的な範囲において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共に、修正結果等について、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（国際標準規格）又は JISQ27001 認証（日本産業標準規格）に準拠した対応に従い、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、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、速やかにその情報を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) 契約不適合責任の期間は別途契約書で定めるものとする。

## 13. 情報セキュリティ要件

### 13.1 順守事項

受注者は、次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 から指示があった場合には、次の規程等の最新版を遵守すること。
- ① 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
  - ② 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
  - ③ 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
- なお、①から③までについて、閲覧を希望する場合には PMDA に連絡すること。
- ウ. 電子ファイルを PMDA に提示する場合には、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。
- エ. 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。
- オ. 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 PMDA に提出すること。
- カ. 本業務の遂行にあたり、PMDA から提供された資料は、本業務終了後 1 カ月以内に、適切に消去し、その報告書を提出すること。ただし、PMDA の了承を得ている場合にはこの限りではない。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 に文書にて申し出を行い、承認を得ること。

### 13.2 情報セキュリティ対策

本業務を実施するにあたっては、必要な安全管理対策を実施すること。

## 14. 作業の体制・方法に関する事項

### 14.1 作業実施体制

- (1) 受注者は、PMDA に対して作業体制を報告するとともに、全ての作業について事前に PMDA の承認を得た手順に従い作業を進めること。また、作業体制に変更がある場合には、事前にその旨を PMDA に報告し、承認を得た上で体制の変更を行うこと。
- (2) 作業体制は業務計画書に明示すること。また、本業務を統括する者を明確にすること。
- (3) 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。

### 14.2 作業要員に求める資格等の要件

- (1) 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。同一の要員が複数の要件を満たすことでも差し支えない。
  - ア. SAS のプログラム作成に関する実務経験を 15 年以上有する者
  - イ. 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に定める医薬品の製造販売後データベース調査における、データ解析を目的とした SAS プログラムの作成に関する実務経験を有する者
  - ウ. レセプトデータ、DPC データ又は SS-MIX 規格の電子カルテデータの二次利用による薬剤疫学的な手法を用いた調査又は研究に係る SAS プログラムの作成に関する実務経験を有する者
  - エ. ペアプログラミングに基づくプログラム検証作業、及びテストデータを用いたプログラム検証作業に関する実務経験を有する者
  - オ. 本事業の目的を把握した上で、SAS プログラムの設計及び作成を行うことができる実務経験を有する者
- (2) 業務の進捗管理等、本業務を統括する作業には、上記オに加えてイ又はウの要件を満たす者を配置すること。

### 14.3 作業場所等の要件

- (1) 本業務の作業場所は、日本国内とすること。
- (2) 本業務の作業場所並びに作業に必要な設備、備品及び消耗品等については、受注者の責任において用意し、その費用を負担すること。
- (3) 作業場所における情報漏えいを防ぐため、入退室管理等の対策が講じられている等、不特定多数の入室が行われない場所を作業場所とすること。不特定多数による作業内容の窃視等が想定

される公共の場では、本業務に従事させてはならない。

- (4) 本業務に使用する機器は、必要なセキュリティ対策が講じられていることとし、私用の機器は用いないこと。

## 15. 特記事項

### 15.1 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。）を除く日とし、原則として 10 時から 18 時とする。
- イ. 本業務の遂行にあたり、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. 本業務に従事する要員は、PMDA 担当者と日本語にて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。
- エ. 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、知識等を理解した上で作業を実施すること。
- オ. 要員の資質、規律保持、風紀や衛生・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は受注者が負うこと。
- カ. 次回の本業務調達に向けた現状調査、PMDA が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。
- キ. 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、その対応について PMDA と協議の上、実施すること。

### 15.2 秘密保持

本業務を実施する上で必要とされる秘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あたり、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 用務に必要がなくなり次第、速やかに PMDA に返却すること。
  - ③ 本業務完了後、管理台帳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。
- 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．秘密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。

### 15.3 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（PMDA が選定した事業者による監査を含む。）を行うので、PMDA からの求めがあった場合には、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。

### 15.4 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・修正されるドキュメント類及び解析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、その旨併せて報告するものとする。

### 15.5 再委託

- （１）受注者は、本業務の全部又は主要部分（受注業務における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分をいう。）を第三者に再委託することはできない。



- (2) 受注業務の一部を第三者に再委託する場合には、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。受注者は、秘密保持、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、必要な処置を講じ、PMDA に報告し、承認を受けること。
- (3) 受注業務の一部を第三者に再委託する場合には、その最終的な責任は受注者が負うこと。

## 16. 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 医薬品安全対策第一部

医薬品安全対策第一部 佐藤 有里、志村 嵩史、恒久 紀子

電話：03 (3506) 9435

Email：佐藤 有里 <sato-yuri●pmda.go.jp>

志村 嵩史 <shimura-takashi●pmda.go.jp>

恒久 紀子<tsunehisa-noriko\_m90●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。

以上