

独立行政法人医薬品医療機器総合機構労働者派遣業務に係る仕様書

1. 派遣員

技術系一般事務

医薬品安全対策第一部 1 名

2. 期間

令和 8 年 4 月 1 日 ～ 令和 9 年 3 月 31 日

3. 抵触日

令和 9 年 12 月 31 日

4. 業務内容

PMDA が実施する調査業務のうち、医療情報データベース (MID-NET® 又は匿名医療保険等関連情報データベース (以下、「NDB」)) を用いた薬剤疫学調査について、主に以下の作業を対象とする。

- ◆ PMDA が提示した調査実施計画書に基づく、調査に必要な解析用プログラムのプログラム仕様及び設計に関するドキュメントの作成
- ◆ 統計解析用ソフトウェア SAS を用いた解析用プログラム (データチェック、前処理、統計解析に関する工程等を含む) の作成
- ◆ 作成した解析用プログラムについて、PMDA の調査業務担当者が実施する検証作業に必要な情報の提供 (技術的な事項の解説及び引継ぎ等)
- ◆ 前項までの作業に関する打ち合わせへの参加

5. 応札条件

応札者は、次の条件を満たしていること。

- ① MID-NET® 又は NDB の利用に関するルールを理解しているとともに、本業務に関する全ての工程についてルールを順守した対応が行えること。
- ② MID-NET® 又は NDB の利活用に関するガイドライン等において、作業の外部委託業者に対して定められる必要な要件を満たす体制を確保できること。
- ③ GPSP 省令に定める医薬品の製造販売後調査に関する業務の受託経験があること。
- ④ 本業務の遂行に必要な作業要員 (「6. 本業務を行う要員の必須要件」参照) を派遣できること。また、「業務を行う要員」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」としてスキルシート及び業務経歴書を PMDA に提出できること。
- ⑤ 派遣元の企業は、プライバシーマーク、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。

6. 本業務を行う要員の必須要件

本業務に従事する要員は、全ての作業について指揮命令権者の指示に従うこと。また、以下のすべての条件を満たしていること。

- ① 医療情報データベース MID-NET®又は NDB のデータ構造に精通し、データ解析経験を有する者
- ② 統計解析ソフトウェア SAS を用いたデータ処理の業務経験を 7 年以上有する者

なお、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実施経験、疫学（臨床疫学・薬剤疫学等）関連の調査に関する業務経験、医薬品の副作用評価に関するデータベース調査の業務経験又は SS-MIX 標準化ストレージ仕様に基づき標準化が施された電子カルテ（オーダリング、臨床検査値等を含む）データの解析経験等があるとより望ましい。

7. 勤務日

派遣員の勤務日は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）に規定する休日、年末年始及びその他理事長が指定する日を除いた日とし、毎週月曜日から金曜日のうち原則として 4 日以上とする。具体的な勤務日は PMDA と相談の上、決定すること。

8. 休暇日の取得について

休暇日を取得する場合は、事前に指揮命令権者に了解を取ること。

9. 就業時間

就業時間は 9 時 00 分から 17 時 45 分とし、実労働時間は 7 時間 45 分とする。ただし、12 時 00 分から 13 時 00 分までの休息时间並びに派遣元及び派遣員の責に起因しない事由により業務に従事できない時間を除くものとする。

また、始業時間及び就業時間については各部指揮命令権者により異なる場合があるが、この点については別途指示するものとする。

10. 就業時間外労働、就業日外労働

就業時間外労働、就業日外労働の規定については派遣元の規定に準じる。

11. 勤務する事務所の名称、所在地

名称：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
所在地：東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル内

12. 派遣先責任者及び指揮命令権者

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長
一丸 勝彦

13. 派遣元責任者

契約企業の責任者（派遣業者決定以降確認）

14. 苦情処理申出先

派遣先：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長
一丸 勝彦

派遣元：契約企業の担当者（派遣業者決定以降確認）

15. 契約金額について

派遣代金は 1 時間あたりの額を定める単価契約とし、交通費を含めた履行に必要な一切の費用を含むものとする。

ただし、勤務時間が 8 時間を超える場合には当該単価に 100 分の 125 を乗じた時間外勤務単価によるものとする。

16. 留意事項

- (1) 業務の性格上、所要の守秘義務が課せられているので十分留意すること。
- (2) 業務上不明な事項が生じた際は、指揮命令権者の指示を仰ぐこと。
- (3) 当該仕様書に記載のない事項等については、派遣元、派遣先が協議して決定する。

17. 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、青木 愛美、恒久 紀子
電 話：03-3506-9435

Email：佐藤 有里 <sato-yuri●pmda.go.jp>

青木 愛美 <aoki-megumi●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。