

入札説明書類

件名：臨床調査個人票のデータ入力業務

令和6年3月

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

①入札説明書 1部

②仕様書 1部

③契約書(案) 1部

①～③：応札にあつては、内容を熟知すること。

④質疑書 1部

⑤ご担当者連絡先 1部

④～⑤：期限(令和6年3月8日)までにメールにて提出すること。

また、④質疑書は質疑の有無に関わらず提出すること。

⑥競争参加資格確認関係書類 1部

⑦誓約書 2種

⑧保険料納付に係る申立書 1部

⑨適合証明書 正副1部ずつ

⑥～⑨：期限(令和6年3月18日)までに提出すること。

⑩入札書 1部

⑩：1回目の応札は契約権限を有する代表者が行うこと。

また、提出期限(令和6年3月19日)を厳守すること。

⑪入札書等記載要領 1部

⑫入札辞退届 1部

⑫：応札しない場合、令和6年3月19日までに提出すること。

⑬委任状 1部

⑭年間委任状 1部

⑬～⑭：内容を熟知し、該当する場合は、

開札当日(令和6年3月21日)、開札会場へ持参すること。

入札説明書

「臨床調査個人票のデータ入力業務」に係わる入札公告（令和6年3月1日付）に基づく入札等については、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所会計規程（17規程第7号）（以下「会計規程」という。）及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所契約事務取扱要領（17要領第8号）（以下「契約事務取扱要領」という。）に定めるもののほか、この入札説明書によるものとする。

1 契約担当者

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 中村 祐輔

2 委託業務内容

- (1) 契約件名 臨床調査個人票のデータ入力業務
- (2) 仕様等 詳細は別添「仕様書」のとおり。
- (3) 契約期間 自：令和6年4月1日 至：令和7年3月31日
- (4) 納入場所 大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
- (5) 入札方法

入札金額については、総価で行う。なお、落札決定に当たっては、入札書に記載された金額に当該金額の10パーセントに相当する額を加算した金額（当該金額に1円未満の端数があるときは、その端数金額を切り捨てるものとする。）をもって落札価格とする。入札者は、消費税に係る課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず、見積もった契約金額の110分の100に相当する金額を記載すること。

- (6) 入札保証金及び契約保証金 全額免除

3 競争参加資格

- (1) 契約事務取扱要領第4条及び第5条の規定に該当しない者であること。
- (2) 令和4・5・6年度厚生労働省一般競争入札参加資格（全省庁統一資格）「役務の提供」のA～Dのいずれかの等級に格付けされている者であること。
- (3) 当該役務・物品等を確実に履行・納入できると認められる体制等を有している者であること。
- (4) 資格審査申請書又は添付書類に虚偽の事実を記載していないと認められる者であること。
- (5) 経営の状況又は信用度が極度に悪化していないと認められる者であること。
- (6) その他契約事務取扱要領第3条の規定に基づき、契約担当役が定める資格を有する者であること。
- (7) 公益法人においては、「政府関連公益法人の徹底的な見直しについて」（平成21年12月25日閣議決定）の内容について問題がない者であること。
- (8) 暴力団が実質的に経営を支配する者又はこれに準ずる者に該当しないこと。
- (9) 法人格を持つ事業体であること。さらに、消費税及び地方消費税並びに法人税について、

納付期限を過ぎた未納税額がないこと。

- (10)「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)を遵守し、個人情報の適切な管理能力を有している事業者であること。
- (11) 次の各号に掲げる制度が適用される者にあつては、この入札の入札書提出期限の直近2年間(⑤及び⑥については2保険年度)の保険料について滞納がないこと。
- ①厚生年金保険 ②健康保険(全国健康保険協会が管掌するもの) ③船員保険 ④国民年金 ⑤労働者災害補償保険 ⑥雇用保険
- 注) 各保険料の内⑤及び⑥については、当該年度における年度更新手続を完了すべき日が未到来の場合にあつては前年度及び前々年度、年度更新手続を完了すべき日以降の場合にあつては当該年度及び前年度の保険料について滞納がない(分納が認められているものについては納付期限が到来しているものに限る。)こと。
- (12)仕様書5章の応募条件記載の条件を満たしていること。

4 提出書類等

(1) 質疑書・ご担当者連絡先

令和6年3月8日(月)17時00分までにメールにて提出すること。また、質疑書は質疑の有無に関わらず提出すること。

提出先メールアドレス 総務部会計課契約第一係 nyusatsul@nibiohn.go.jp

(2) 競争参加資格確認書類等

この一般競争に参加を希望する者は、本入札説明書3の競争参加資格を有することを証明する書類等(※)を令和6年3月18日(月)17時00分までに下記5(1)の場所に提出しなければならない。また、開札日の前日までの間において、契約担当役等から当該書類に関し説明を求められた場合には、これに応じなければならない。

(※)とは下記の書類である。

- ①資格審査結果通知書(全省庁統一資格)の写し
- ②会社概要
- ③公益法人については、3(7)を証明する書類
- ④誓約書(3(3)の誓約書及び3(8)の誓約書)
- ⑤保険料納付に係る申立書(3(11)の申立書)
- ⑥別紙1 適合証明書

(3) 入札書

提出期限は令和6年3月19日(火)17時00分(郵送の場合も同様)
詳細は下記5を参照。

(4) 入札辞退届

応札しない場合、開札前日(令和6年3月19日)までに提出すること。

(5) 委任状・年間委任状

該当する場合は、開札当日(令和6年3月21日)に開札会場へ持参すること。

5 入札書等の提出場所等

(1) 入札書等の提出場所、契約条項を示す場所及び問い合わせ先

〒567-0085

大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

総務部会計課契約第一係

電話：072-641-9824

(2) 入札書等の提出方法

- ①入札書は別紙入札書様式にて作成し、直接に提出する場合は封筒に入れ封印し、かつその封皮に氏名（法人の場合はその名称又は商号）及び「令和6年3月21日開札 臨床調査個人票のデータ入力業務 入札書在中」と記載しなければならない。
- ②郵便（書留郵便に限る）により提出する場合は二重封筒とし、表封筒に「令和6年3月21日開札 臨床調査個人票のデータ入力業務 入札書在中」の旨記載し、中封筒の封皮には直接に提出する場合と同様に氏名等を記載し、上記5の（1）宛に入札書の受領期限までに送付しなければならない。なお、電報、ファクシミリ、電話その他の方法による入札は認めない。
- ③入札者は、その提出した入札書の引換え、変更又は取り消しをすることはできない。
- ④入札書の日付は、提出日を記入すること。

(3) 入札の無効

次の各号の一に該当する場合は、入札を無効にする。

- ①本入札説明書に示した競争参加資格のない者
- ②入札条件に違反した者
- ③入札者に求められる義務を履行しなかった者
- ④入札書の金額が訂正してある場合
- ⑤入札書の記名又は押印が抜けている場合
- ⑥再度入札において、前回の最低金額を上回る金額で入札している場合

(4) 入札の延期等

入札者が相連合し又は不穩の挙動をする等の場合であって、競争入札を公正に執行することができない状態にあると認められるときは、当該入札を延期し、又はこれを取りやめることがある。

(5) 代理人による入札

- ①代理人が入札する場合には、入札書に競争参加者の氏名、名称又は商号、代理人であることの表示及び当該代理人の氏名を記入して押印をしておくとともに、開札時まで代理委任状を提出しなければならない。
- ②入札者又はその代理人は、本件業務委託にかかる入札について他の入札者の代理人を兼ねることができない。

6 開札及び落札後の手続き

(1) 開札の日時及び場所

令和6年3月21日（木）16時30分

(2) 開札

- ①開札は、入札者又はその代理人を立ち合わせて行う。ただし、入札者又はその代理人が立ち会わない場合は、入札事務に関係のない職員を立ち合わせて行う。
- ②入札者又はその代理人は、開札時刻後においては、開札場に入場することはできない。
- ③入札者又はその代理人は、開札場に入場しようとするときは、入札関係職員の求めに応じ競争参加資格を証明する書類、身分証明書又は入札権限に関する委任状を提示又は提出しなければならない。
- ④入札者又はその代理人は、契約担当役が特にやむを得ない事情があると認めた場合のほか、開札場を退場することができない。
- ⑤開札をした場合において、入札者又はその代理人の入札のうち、予定価格の制限に達した価格の入札がないときは、再度の入札を行う。

(3) 落札者の決定方法

- ①入札書が公告及び入札説明書に定められた条件を満たしている者。
- ②会計規程第41条及び契約事務取扱要領第16条第1項の規定に基づいて作成された予定価格の制限の範囲内である者。
- ③入札金額が競争参加者の中で最低価格である者。
- ④当該内容を確実に実施し、契約書の内容を誠実に遵守することができる、契約担当役が認めた者。

(4) 落札条件に該当する者が複数のとき

前項に定められた落札の条件に該当する者が複数いるときは、直ちに該当する者にくじを引かせ、落札者を決定するものとする。この場合において、当該入札者のうち、くじを引けない者があるときは、これに代わって入札事務に関係のない職員にくじを引かせ、落札者を決定するものとする。

(5) 契約書の作成

- ①契約の相手方を決定したときは、遅滞なく契約書を取り交わすものとする。
- ②契約書を作成する場合において、契約の相手方が遠隔地にあるときは、まず、その者が契約書の案に記名押印し、更に契約担当役等が当該契約書の案の送付を受けてこれに記名押印するものとする。
- ③上記②の場合において契約担当役等が記名押印したときは、当該契約書の1通を契約の相手方に送付するものとする。
- ④契約担当役等が契約の相手方とともに契約書に記名押印しなければ、本契約は確定しないものとする。

臨床調査個人票のデータ入力業務

仕様書

令和6年3月

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

目次

第1章 調達件名.....	3
第2章 作業の概要.....	3
1. 調達の背景.....	3
2. 目的及び期待される効果.....	3
3. 用語の定義.....	3
4. 業務の概要.....	4
5. 契約期間.....	4
6. 納品スケジュール.....	5
7. 問合せ連絡先.....	5
第3章 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項.....	5
1. 調達案件及びこれと関連する調達案件の調達単位、調達方式、実施時期.....	5
第4章 実施内容に関する事項.....	5
1. 概要.....	5
2. 作業の内容.....	6
第5章 満たすべき要件に関する事項.....	16
第6章 サービスレベルに関する事項.....	16
1. 基本方針.....	16
2. SLA の具体的内容.....	16
第7章 作業の実施体制・方法に関する事項.....	17
1. 作業実施体制.....	17
2. 作業要員に求める資格等の要件.....	19
3. 作業場所.....	20
4. 作業の管理に関する要領.....	20
第8章 作業の実施に当たっての遵守事項.....	22
1. 機密保持、資料の取扱い.....	22
2. 遵守する法令等.....	22
3. 情報セキュリティ管理.....	23
第9章 成果物の取扱いに関する事項.....	23
1. 知的財産権の帰属.....	23
2. 契約不適合責任.....	24
3. 検収.....	24
第10章 入札参加資格に関する事項.....	25
1. 入札参加要件.....	25
第11章 再委託に関する事項.....	25
1. 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件.....	25

2. 承認手続.....	25
第12章 その他特記事項.....	25
1. 環境への配慮.....	25
2. その他.....	26
第13章 附属文書.....	26
1. 参考資料.....	26
2. 事業者が閲覧できる資料.....	26

別紙1 適合証明書

別紙2 対象什器一覧

別紙3 旧臨個票 006 パーキンソン病（新規・更新）

別紙4 属性仕分説明書

第1章 調達件名

臨床調査個人票のデータ入力業務

第2章 作業の概要

1. 調達の背景

「難病の患者に対する医療等に関する法律」（平成26年法律第50号。以下「難病法」という。）に基づき、平成27年1月より指定難病110疾病（告示番号1～110）の医療費助成が開始された。その後、数度にわたって指定難病が追加され、令和6年1月現在は338疾病が指定難病となっている。疾病によっては枝番がある（19 ライソゾーム病の19-1 ゴーシェ病など）。

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「当所」という。）は平成29年度より厚生労働省健康局難病対策課の委託を受けて、疾病登録センター運営事業を実施している。この事業では、指定難病の患者臨床データが記述された臨床調査個人票（以下「臨個票」という。）の写しを各自治体から受領し、指定難病患者データベース（以下「難病データベース」という。）にデータ登録を行っている。また、登録したデータについては、難病・希少疾患の調査及び疾病研究に活用するため、研究者へ提供を行っている。

当所では登録作業効率化とヒューマンエラー削減のため令和5年度にAI-OCRシステムを導入しており、本業務ではAI-OCRシステムを用いた臨個票の自動登録を実施する。

2. 目的及び期待される効果

本調達では、各自治体より当所に提供される臨個票のデータ入力を実施することを目的とする。データ入力はAI-OCRシステムを用いた臨個票の自動登録を実施するが、状況に応じてデータエントリーソフト、エクセルでも実施可能とし、年間入力件数は20-50万件程度とする。

令和2年度に難病データベースの第三者提供が開始されて以降、継続的に利用申出申請がある。本調達により、平成27年1月から令和6年度まで最大11か年にわたる患者データが蓄積されることで、疾病研究者等へ大規模かつ経年的なデータ提供が可能となり、診断基準や重症度分類の見直し検証、診断薬・治療薬・治療法・医療機器及び再生医療等製品の開発など、本邦の難病研究への有効活用が図られることが期待される。

3. 用語の定義

本仕様書で使用する用語の定義を「表1 用語の定義」に示す。

なお、以下の定義は本仕様書で用いるための定義であり、契約後の業務遂行の際には、より適切な用語の表記や利用方法等の変更が行われる可能性がある。

表 1 用語の定義

No	用語	定義
1	AI-OCR システム	本調達の受託者が主要業務を実施するシステム。当所から提供される仕分け済データを AI-inside cube を用いて AI-OCR 読取を実施し、読取内容のチェック（キューレーション）を実施する。 参照）AI-inside cube https://inside.ai/service/ai-inside-cube-series/
2	データエントリーソフト	代替入力業務で使用する入力専用ソフト「G-5Evo」のこと。臨個票様式ごとのデータ入力ツールにより入力を行うツール。 参照）G-5Evo https://cdst.co.jp/products/g-5evo/
3	エクセル入力	患者数の少ない疾患の旧臨個票（旧 196 公開、旧 196 プロト）について、当所より提供するエクセルファイルを用いた代替方法で入力を行い、CSV データ作成を行う入力作業。
4	所外拠点	本調達の受託者が当所外に設置する、本調達の入力業務に特化した拠点のこと。
5	上位作業	受託者が構築する入力実施体制のチームリーダー（TL）、サブリーダー（SL）を指す。
6	所外環境	所外拠点において、AI-OCR 機器、運用サーバ、上位作業 PC、クライアント PC 等を設置し、それら各機器の閉鎖系ネットワーク等の入力業務のための環境を指す。保守・及び運用管理は別途当所が実施する。
7	所外拠点サーバ	運用管理（認証、WSUS、デバイス管理等）、データエントリーソフトおよび臨個票画像データ（PDF 及び TIFF 等）、出力データ（CSV）等を格納するサーバを指す。

4. 業務の概要

本調達は、各自治体から当所に提供される臨個票のデータ入力を実施する。データ入力はAI-OCRシステムを用いた臨個票の自動登録（AI-OCR読取、キューレーション）を実施するが、状況に応じてデータエントリーソフト、エクセルでも実施可能とする。

5. 契約期間

令和 6 年 4 月 1 日から令和 7 年 3 月 31 日までとする。

なお、契約は落札後速やかに行うこと。

6. 納品スケジュール

本調達の入力業務の納品スケジュールは3か月毎の定期納品とし、最終納品は令和7年2月28日までの当所最終開所日とする。

7. 問合せ連絡先

本仕様書に関する問合せ先は以下のとおり。

〒567-0085

大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

難病・免疫ゲノム研究センター

難治性疾患治療開発・支援室

072 (641) 9886

第3章 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項

1. 調達案件及びこれと関連する調達案件の調達単位、調達方式、実施時期

本調達案件及びこれと関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期は次の「表2 本調達案件及び関連する調達」のとおりである。

表2 本調達案件及び関連する調達

No.	調達案件名	調達方式	実施時
1	臨床調査個人票のデータ入力業務一式	一般競争入札 (最低価格落札方式)	令和5年3月開札～実施中
2	旧196臨床調査個人票のエクセル入力	一般競争入札 (最低価格落札方式)	令和5年12月開札～実施中
3	指定難病患者データベース臨床調査個人票の自動登録のためのAI-OCRシステムの導入	一般競争入札 (最低価格落札方式)	令和5年11月開札～実施中

第4章 実施内容に関する事項

1. 概要

(1) 概要

本調達で実施する作業項目の概要は以下のとおり。

ア. 入力業務全般

- ① 所外拠点の賃貸契約、維持管理（光熱費、入退室管理、監視カメラ含む）
- ② 現拠点からの物品等移転（対象品目：「別紙 対象什器一覧」参照）
- ③ 臨個票ファイル保存用HDD媒体の受領と返却
- ④ 臨個票ファイルの入力者への配布

- ⑤ AI-OCRシステムによる臨個票データ入力（代替入力の場合はデータエントリーソフトまたはエクセル入力）
- ⑥ サーバ用エントリーソフトライセンス保守契約（代替入力を実施する場合のみ。オプション・保守契約含む）
- ⑦ 入力作業用エントリーソフトライセンス購入・保守契約（代替入力を実施する場合のみ。）
- ⑧ 入力不明及び不備項目の取りまとめと当所への問合せ、不明項目等の再入力
- ⑨ 進捗管理と報告
- ⑩ 業務実績管理と報告
- ⑪ 進捗会合への参加と報告
- ⑫ 当所からの現地監査対応
- ⑬ 最終納品データ（CSV）の作成
- ⑭ 自治体からの臨個票PDF送付に伴う当所業務フローへの協力・対応
- ⑮ 所外拠点退去・現状復帰作業

イ．臨個票データ入力準備

本業務を実施するための作業の概要は実施手順に従って以下のとおりとする。

- ① 上位作業員（入力開始後6か月まではリーダー1名、サブリーダー3名以内、6か月以降はリーダー1名、サブリーダー2名以内）による体制構築
- ② 入力者は上位作業員と合わせて入力開始後6か月までは40名程度、6か月以降は20名程度の採用（募集、面接、スキルテスト実施）
- ③ 上位作業員及び入力者のOJT実施

2．作業の内容

（1）データ入力業務の作業整備

ア．所外拠点の整備

- ・ 所外拠点の場所は当所に2時間以内に来所可能な物件を整備できること。受託者は賃貸契約書の写しを提出すること。
- ・ 現拠点（大阪市内）から物品等の移転を行うこと。移転対象物品一覧は別紙2を参照すること。受託前に現拠点の住所等詳細が必要な場合は書面による問合せを行うこと。
- ・ 所外拠点は1建物内に限定すること。複数の建物や地域に跨がる所外拠点は不可とする。
- ・ 以下の場合は所外拠点として条件を満たすものとする。
 - ① 1建物内の1フロアに複数の部屋を有する場合
 - ② 1建物内の複数のフロアに跨がって部屋を有する場合
 ただし、ネットワーク環境上のLANケーブルの長さ制限から複数の部屋間は100m以内が望ましい。
- ・ 上記所外拠点、及び入力業務に必要な什器類、OAタップ等は受託者が準備すること。

イ. 作業者の作業機材

- AI-OCR読取、キューレーションに必要なAI-OCR機器 (AI-inside cube) は当所より提供する。ハードウェアのセットアップ、ソフトウェアインストール及びサーバとの接続設定も当所が行う。
- 作業者及び上位作業者が使用するクライアントPC40台程度 (新規40台) (モニタ等の周辺機器を含む。)、ファイル保管用NASと無停電電源装置各1台のハードウェア/ソフトウェアは当所より提供する。ハードウェアのセットアップ、ソフトウェアインストール及びサーバとの接続設定も当所が行うが、受託者も必要なサポートを行うこと。
- 運用管理サーバからの監視を行うため、全クライアントPC、保管用NAS1台は運用管理システムへのAD参加、デバイス管理ソフトとしてMarionを当所より提供して導入する。これによりデバイス制限、DVDドライブ使用禁止を設定することとする。なお導入・設定・運用は当所が行う。
- 全クライアントPCには個々の作業者専用のID/PWを設定し、生体認証によりログインすることとし、これらを上位作業者が管理すること。
- 受託者は、所外環境の閉鎖ネットワークに接続する。なおウィルス対策ソフトの導入・設定・運用は当所が行う。
- 進捗管理データ及び業務実績データを外部PCでメール連絡する際、これらのデータの取り出しに使用するSSD-HDD及びUSBフラッシュメモリは本業務専用のフラッシュメモリを準備し、外部PC上で必ずウィルス対策ソフトでフルスキャンを実行してから業務PCで使用する。SSD-HDD等を介したシステム全体へのウィルス感染を防止するため必ず厳守すること。

ウ. 臨個票入力ツール

- AI-OCRシステムに必要なソフトウェア (AI-Inside cube) およびマニュアルは当所より提供する。
- 代替入力を行う場合には、データエントリーソフト「G-5Evo」は当所より提供する。クライアントPC用G-5Evoのライセンス購入と保守 (月単位) 契約、G-5Evoの設定は設定内容について当所と調整の上受託者が行う。サーバ用ライセンスは当所から提供するが、受託者は契約期間内の保守 (月単位)、オプション機能 (PDF対応、オートエントリー機能、進捗管理機能) の購入及び契約期間内の保守 (月単位) 契約を行うこと。
- 代替入力を行う場合には、エクセル入力用のエクセルファイルは当所より提供する。

エ. プロジェクト実施計画書の作成

データ入力業務に係る次の事項を記載したプロジェクト実施計画書を作成し、当所の承認を受けること。

- プロジェクトの目的
- 作業スケジュール

- ・ 作業体制
- ・ 役割分担
- ・ 作業範囲
- ・ 成果物
- ・ プロジェクト管理要領（進捗管理、品質管理、課題管理、変更管理、リスク管理、文書管理、情報セキュリティ管理、コミュニケーション管理、障害管理、構成管理、体制管理）
- ・ 別途、入力業務時の情報セキュリティ管理計画書を提出すること。

オ. プロジェクト推進

プロジェクト実施計画書に基づき、プロジェクト推進を行うこと。次の事項に関する管理を行うこと。

- ・ 進捗管理
- ・ 品質管理
- ・ 課題管理
- ・ 変更管理
- ・ リスク管理
- ・ 文書管理
- ・ 情報セキュリティ管理
- ・ コミュニケーション管理
- ・ 障害管理
- ・ 構成管理
- ・ 体制管理

(2) 臨個票データの入力業務

ア. 対象臨個票

- ・ 臨個票データ入力業務はAI-OCRシステムで実施し、状況により代替方法での入力を行うものとする。AI-OCRシステムでの臨個票データ入力ではOCR臨個票を対象とする。AI-inside cubeの帳票読取定義ファイルは業務開始時点で50疾患以上を当所より提供し、随時追加帳票定義を提供するものとする。
- ・ 代替入力方法での入力対象はデータエントリーソフト「G-5Evo」で作成済の既存臨個票とする。
 - ◇ 旧臨個票：464帳票（旧110および旧196帳票）旧臨個票の新規及び更新は別紙2「旧臨個票006パーキンソン病（新規・更新）」参照のこと。
 - ◇ OCR臨個票：461帳票（OCR1703～OCR2110の全帳票）臨個票の定型サンプルは厚生労働省の下記のサイトを参照すること。なお、2309（2023年9月版）等は各臨個票のフッター部分に表示されるバージョンを指す。
参照）<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

- ◇ OCR2309（新臨個票）：435帳票：新臨個票は既存臨個票に1項目追加された臨個票になっているため、既存臨個票に対応した入力ツールで行い、追加となった「診断年月日」を特記事項欄に「★★yyymmdd★★」形式で入力すること。

イ. 入力業務

- ・ 新規データ入力について見積時には以下の単価を明示すること。
 - A) AI-OCRシステムでのデータ入力(OCR読取、キュレーション)
 - B) 代替方法入力 (G5-Evo使用)
 - C) 代替方法入力 (エクセル入力)
 - ・ 入力予定件数は以下のとおりとする。
(新規データ入力)
 - ・ 臨個票入力：20-50万件程度
 - A) AI-OCRキュレーション(OCRのみ)
 - ・ OCR臨個票 (OCR2403含む)：25万件程度 (全項目チェック実施)
 - ・ OCR臨個票 (OCR2403含む)：25万件程度 (自信度高以外のみチェック実施)
 - B) 代替方法入力 (G5-Evo使用)
 - ・ OCR2309までの臨個票：1000件程度
 - C) 代替方法入力 (エクセル入力)
 - ・ 旧臨個票：1000件程度
- なお上記予定件数はやむを得ない事情により変動する場合があります、実施しない場合もあるため弊所と調整の上実施すること。
- ・ 上位作業者は入力済み件数を週単位及び月単位で当所に報告すること。

ウ. 上位作業者の体制

- ・ 上位作業者はチームリーダー (TL) 1名、サブリーダー (SL) 2名程度 (入力開始後6か月まではリーダー1名、サブリーダー3名以内、6か月以降はリーダー1名、サブリーダー2名以内) とすること。

エ. 入力実施体制の構築

- ・ 受託者は上記イ. の登録件数を達成できるように、上位作業者、受託者が有する入力者又は入力者の募集により入力体制を構築すること。

① 上位作業者及び入力者の募集及び採用方法

- ・ 募集の方法、採用条件、採用方法、採用計画を記載すること。
- ・ 採用方法は、入力者のスキルテストを必ず実施することとし、その方法を明記すること。
- ・ スキルテストは以下の条件を必須とすること。下記以外に必要と考えるテスト項目を記載すること。

- 1) 数字とアルファベット又はカナのタッチタイピングができる者
 - 2) 日本語入力：10分間で500～600文字、かつ誤入力1%以下であること。
 - 3) 数字入力：10分間で1400～1500文字、かつ誤入力1%以下であること。
- ・スキルテスト資料は受託者側で準備すること。
 - ・採用から体制構築完了までの期間を1か月とすること。
 - ・稼働率100%に達するまでの実稼働率の想定値及び提案する体制構築期間内に見込む（想定する）週単位の入力件数と積算数を明記すること。

② 入力者へのOJT実施

- ・実施内容、実施方法（実施者含む。）、スケジュールを記載すること。

③ サブリーダー研修の実施

- ・実施内容、実施方法（実施者含む。）、スケジュールを記載すること。

オ. 教育訓練の実施及び報告

- ・ 上位作業員及び入力者に対して、以下の教育訓練を入力業務開始前に実施し、実施毎に「教育訓練実施報告書」を当所に提出すること。
 - ① コンプライアンス
 - ② 個人情報保護
 - ③ 情報セキュリティ
- ・ 教育訓練に用いるテキストや附帯資料等は受託者が準備すること。
- ・ 教育訓練を実施した後に受講者の理解度評価を行うため、理解度テストを実施し、受託者はその評価を5段階で行うこと。
- ・ 教育訓練の実施日時、実施者、受講者、実施内容、理解度を報告すること。
- ・ 必要に応じて、入力業務の実施期間中に再教育訓練を実施すること。

カ. 留意事項

- ・ 受託者は、落札後直ちに提案書に従って採用計画書を提出し、当所の承認の上、上位作業員及び入力者の募集等を開始すること。
- ・ 採用した上位作業員の氏名、年齢、経歴等を明記したリストを当所に提出すること（様式自由）。
- ・ 採用した入力者全員の氏名、年齢、性別を明記したリストを当所に提出すること（様式自由）。
- ・ スキルテスト実施成績の点数を実施項目ごとに表記すること。

キ. 最終納品データの出力

- ・ AI-OCRシステムを用いた入力データは、当所より提供するCSV変換プログラムを用いて変換し、難病データベースに登録可能な入力値及び項目順に入力及び再配列後に納品す

ること。

- ・ 代替方法による入力データは入力ツールの出力プログラム等を用いて、難病データベースに登録可能な入力値及び項目順に入力及び再配列が完了していること。
- ・ ファイル形式はCSV形式であること。

ク. 自治体からのPDF臨個票送付に伴う所内及び所外拠点の業務フロー見直し対応

- ・ 所内拠点におけるPDF臨個票受領後の電子ファイル仕分及びその処理後のPDFバッチ提供等の新たな所内業務フロー構築に対して必要な情報等を提供し協力すること。
- ・ PDF臨個票の効率的な入力業務が可能になるよう、必要に応じて両拠点間のスムーズな業務連携手順やあり方を提案すること。

(3) 入力業務の詳細事項

ア. 入力対象疾病等に関する事項

- ・ 臨個票の患者データは厚労科研事業研究班等のデータ利活用の申出があり、優先的な臨個票データ利用が見込まれる。そのような優先臨個票は当所と難病対策課が相談の上、決定後に受託者に通達をするので、都度優先入力に対応すること。

イ. 入力用臨個票の受渡し

- ・ 臨個票データをHDD（ウイルススキャン済み）に保存して受託者に当所にて引き渡す。受託者は原則月1回程度の頻度で来所し、HDDを受け取る。データ入力作業の進捗状況に応じて、受渡し回数は当所と適宜調整すること。
- ・ 引き渡す臨個票データは、仕分け済み画像ファイル、または500～1000ページ以下のPDFファイルとする。
- ・ 入力準備が完了した後、受領したHDDの保存データは受託者の責任においてすべて削除すること。削除後、ウイルス対策ソフトでフルスキャンを実施しウイルス感染がないことを確認の上、次回の来所時に必ず返却すること。

ウ. 受領臨個票の属性仕分

- ・ 代替方法での入力を実施する場合、白紙除去を行って1患者のシングルPDFに再構成「属性仕分」を実施すること。
- ・ 属性仕分の詳細内容は別紙3「属性仕分説明書」を参照のこと。
- ・ 属性仕分を完了した全PDFファイルは契約終了後、当所に納品すること。

エ. 入力者への入力対象臨個票の配分

- ・ 作業上位者は、仕分作業が完了した入力対象の臨個票を入力者に配分すること。
- ・ 入力者が効率よく入力作業を実施できるよう、作業上位者は配分を事前に検討すること。

オ. 不明/不備項目の連絡

- ・ 入力作業に際し、入力者が臨個票の記載項目に不明（複数入力値の記載、文字の判別不能、外字の記載など）に気が付いた場合、不備臨個票が新たに見つかった場合は速やかに作業上位者に報告すること。
- ・ 作業上位者は、それらの情報を収集し、データエントリーソフトの工程管理メニューに登録して管理を行うこと。
- ・ 工程管理機能を利用して、収集したデータをExcel等で変換して以下の項目を記載した「問合せリスト」を作成し、当所との連絡に用いること。

<受託者が連絡する項目>

連絡番号・・・通し番号

疾病番号・・・公示番号

疾病枝番号・・・臨個票の病型ごとの枝番号

ページ情報・・・臨個票の各ページの欄外に当所が打番した固有のページ番号

不明項目ID・・・入力フォームにある臨個票の不明箇所の項目ID

不明項目・・・入力フォームにある臨個票の不明箇所の項目名

理由番号*・・・当所が設定した主な理由事項に割り振った番号

その他の理由/質問・・・上記の理由番号に該当しない理由及び質問事項

登録日・・・不明等が発見された年月日

*理由番号に対応する理由は当所で別途作成する。

(以下は当所が記載)

ステータス

回答日

回答

回答者

- ・ 該当する臨個票ページを当所に直接送付する場合、臨個票PDFに不明等箇所が分かるような付箋は原則付けないこと。

カ. データの再入力

- ・ 当所より不明、不備項目の回答内容をPDFファイルあるいは問合せリストを利用して受託者に連絡をする。作業上位者はそれらの内容を速やかに整理すること。
- ・ 作業上位者は担当する入力者に対して的確に再入力を指示すること。
- ・ 入力が完了した項目は進捗管理表等に作業完了のステータスが分かるように記載すること。

キ. 進捗管理

- ・ データエントリーソフトの進捗管理機能あるいはソフトウェアにオプトイン可能な進捗

管理ツールを使用して、各入力者の業務状況のステータス（入力完了、一時保存、不明項目の回答待ち、入力不能など）を把握できるデータ形式に出力すること。

- ・ 進捗管理データをExcel等のファイル形式で「進捗管理表」を作成し、当所に提出すること。
- ・ データエントリーソフトの管理項目以外に進捗状況の報告が必要な場合は、それらの内容を明記すること。

ク. 業務実績報告

- ・ データエントリーソフトの工程管理機能を使用して業務実績データを収集し、「業務実績報告書」として当所に提出すること。
- ・ 受領総数、データ入力完了臨個票数、作業中の臨個票数を週単位及び月単位で明記すること。
- ・ 受託者は、上記以外に必要と考える項目を記載すること。

ケ. 入力作業日

- ・ 所外拠点でのデータ入力業務は原則当所の開所日に実施すること。
- ・ 時間外及び土日祝日に入力作業を実施することも可能であるが、その場合に発生する入力費や諸経費等については受託者が負担すること。ただし、当所から業務目標達成のため時間外等の入力作業を依頼した場合を除く。

コ. エラー率検査

- ・ 予定納品データの0.5%の抜取り検査を実施（エントリー、ベリファイ入力）し、エラー率が「0.8%以下」であることを証明すること。
- ・ エラー率が0.8%以上の場合は受託者の責任においてエラー内容（仕様誤り、個人の資質等）の分析・改善を行い、再度0.5%の抜取り検査を実施すること。
- ・ エラー率検査結果報告書を具体的な検査データを明示して提出すること。

サ. 最終納品データの出力

- ・ AI-OCRシステム入力後データは、当所より提供するCSV変換ツールを用いて変換し、難病データベースに登録可能な入力値及び項目順に入力及び再配列後に納品すること。
- ・ 代替方法による入力データは、入力ツールの出力プログラム等を用いて、難病データベースに登録可能な入力値及び項目順に入力及び再配列が完了していること。
- ・ ファイル形式はCSV形式であること。
- ・ 当所から提供するページ情報重複チェックツールを実行し、チェック結果をCSVデータとともに納品すること。

シ. 臨個票等の破棄

- ・ 作業上、臨個票電子データをプリントした場合、入力業務に不要と作業上位者が判断し

た場合、並びに本契約が完了した後、必ず作業上位者が再構成できないように廃棄すること。

- ・ その他、秘密保持契約に記載の「秘密情報の返却・破棄の要件」に従って情報類を処理すること。

ス. 作業完了報告

- ・ 受託者は、すべての作業が完了したのち、業務完了報告書を提出し、当所の承認を得ること。

(4) データ入力の運用・保守に係る作業内容

ア. 運用に関する事項

- ・ 本システムの運用時間は、原則として当所開所日9時から18時とする。ただし、上記以外においても、後述する緊急時の対応について早急を実施可能な体制を用意すること。
- ・ 重大な障害発生時及び緊急性を要する障害発生時に、緊急連絡時体制に則り当所に報告および対応すること。
- ・ 障害の状況、対応結果について「障害等発生及び対応報告書」を作成し、当所に対し随時報告をすること。

(6) 成果物の範囲、納品期日等

ア. データ入力業務の成果物

データ入力業務の成果物を「表3 成果物一覧」に示す。

表3 成果物一覧

No.	成果物名	納品期日
1	秘密保持契約書	契約締結後直ちに
2	プロジェクト実施計画書	契約期間開始後2週間以内
3	プロジェクト実施体制図	契約期間開始後2週間以内
4	サービスレベル合意書	契約期間開始後2週間以内
5	情報セキュリティ管理計画書	契約期間開始後2週間以内
6	入力者履歴書（姓名以外の個人情報の匿名化可能）	採用決定後1週間以内、変更発生後1週間以内
7	入力者スキルテスト成績表	採用決定後1週間以内、変更発生後1週間以内
8	教育訓練実施報告書 *コンプライアンス、個人情報保護、情報セキュリティなどの教育訓練を対象とする。	実施後1週間以内
9	所外拠点の賃貸契約書（写し）	契約締結後1か月以内
10	問合せリスト	随時

11	進捗管理簿（毎週の入力件数。旧・OCR・新臨個票、エクセル入力を区別）	作業の週月曜日（祝日の場合は祝日明けの開所日）まで。 原則週1回。業務遂行上の必要性に応じて提出回数を増やしても構わない。
12	業務実績報告書（月次）	作業の翌月1週間以内
13	ソフトウェア保守業務実施結果報告書	作業後1週間以内
14	障害発生時連絡体制	契約期間開始後2週間以内、変更発生後1週間以内
15	障害等発生および対応報告書	事象発生後1週間以内
16	エラー率検査結果報告書	令和7年3月末まで（契約終了前まで）
17	入力データ（CSV形式）	令和7年2月末まで
18	未入力の臨個票データファイル	令和7年2月末まで
19	業務完了報告書（データ入力業務）	令和7年3月末まで（契約終了前まで）
20	データ削除証明書 *業務PCに関するデータ削除証明とする。	令和7年3月末まで（契約終了前まで）

イ. データ入力業務の納品方法

- ・ 当所の承認を必要とする成果物については、事前に当所のレビュー、指摘対応、承認を受けてから納品期日までに納品すること。
- ・ 成果物は、すべて日本語で作成すること。ただし、日本国においても、英字で表記されることが一般的な文言については、そのまま記載してもかまわないものとする。
- ・ 情報処理に関する用語の表記については、原則、日本工業規格（JIS）の規定に準拠すること。
- ・ 成果物は、紙媒体及び電磁的記録媒体（CD-R等）により作成し、当所から特別に示す場合を除き、原則紙媒体は正1部・副1部、電磁的記録媒体は1部を納品すること。
- ・ 紙媒体による納品について、用紙のサイズは、原則として日本工業規格A列4番とするが、必要に応じて日本工業規格A列3番を使用すること。また、バージョンアップ時等に差し替えが可能なようにバインダ方式とすること。
- ・ 電磁的記録媒体による納品について、Microsoft Word 2013、同 Excel2013、同 PowerPoint2013 以降で読み込み可能な形式、又はPDF形式で作成し、納品すること。ただし、当所が他の形式による提出を求める場合は、協議の上、これに応じること。なお、受託者側で他の形式を用いて提出したいファイルがある場合は、協議に応じるものとする。
- ・ 納品後、当所において改変が可能となるよう、図表等の元データも併せて納品すること。
- ・ 成果物の作成に当たって、特別なツールを使用する場合は、当所の承認を得ること。
- ・ 成果物が外部に不正に使用されたり、納品過程において改ざんされたりすることのないよう、安全な納品方法を提案し、成果物の情報セキュリティの確保に留意すること。

- ・ 電磁的記録媒体により納品する場合は、不正プログラム対策ソフトウェアによる確認を行うなどして、成果物に不正プログラムが混入することのないよう、適切に対処すること。

オ. 納品場所

原則として、成果物は次の場所において引渡しを行うこと。ただし、当所が納品場所を別途指示する場合はこの限りではない。

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患治療開発・支援室 072-641-9886

第5章 満たすべき要件に関する事項

本調達の実施に当たっては、本仕様書及び「別紙1 適合証明書」の各要件を満たすこと。

第6章 サービスレベルに関する事項

1. 基本方針

サービスレベル合意書 (Service Level Agreement) (以下「SLA」という。)は、提供されるサービスの範囲、内容、前提事項を踏まえた上で「サービス品質に対する利用者側の要求水準と提供者側の運営ルールについて明文化したもの」であり、当所が受託者を信頼してサービスを利用するために必要不可欠なものである。

また、SLAは、受託者のサービス提供に係る紛争を予防するだけでなく、受託者の提供するサービスの品質向上に寄与するものでもあることから、受託者は、契約締結後、速やかに当所に提供するサービスの品質等、事前に合意すべき事項をまとめたSLAを提示し、当研究所と協議すること。ただし、受託者が標準的なサービスレベルを約款等として用意している場合で、かつ、本章の要求仕様を満たすことが明らかであるときは、当該約款等の締結をもってSLAに替えることができる。

2. SLAの具体的内容

SLAには、少なくとも以下の内容を含むこと。サービスレベルを決定する際には、当所と受託者との間で認識の相違が起らないように、定量的かつ客観的な項目を定めるようにすること。

(1) 前提条件

- ア. サービスの提供時間は当所開所日9時から18時であること。
- イ. 入力者の業務が停滞することなく対象の臨個票データを当所が提供すること。
- ウ. 所外拠点に導入する上位作業者クライアントPCとNAS関連機器の設置が完了していること。
- エ. 対象の臨個票のデータ入力完了していること。

(2) サービスレベル項目

ア. 契約期間内の入力完了総件数は、2. 作業の内容の(2) 臨個票データの入力業務に記載された入力予定件数を実施すること。

イ. シングル入力エラー率を0.8%以下にすること。

(3) 評価

ア. 受託者が提出する業務実績報告書(月次)に記載の入力完了件数をプロジェクト計画書と照らし合わせて目標件数に到達するかシミュレーション評価を行う。

イ. 受託者が納品データの0.5%の抜き取り検査を実施(エントリーソフトによるベリファイ入力)し、エラー率が「0.8%以下」であることを証明すること。

ウ. エラー率が0.8%以上の場合は受託者の責任においてエラー内容(仕様誤り、個人の資質等)の分析・改善を行い、再度0.5%の抜き取り検査を実施すること。

エ. 受託者は、依頼があった場合に、サービスレベル項目の評価・分析を行い、結果を当所に報告する。

(4) 未達成時の対応

ア. 受託者は、上記(3)の評価の結果、SLA を達成できなかったときは、速やかに原因を究明し、当所に対し改善策の提示をすること。

イ. 受託者は、当研究所と協議の上、必要に応じ改善策を実施すること。

ウ. 当研究所と受託者は、必要に応じSLA の見直しを行うこと。

(5) 罰則

ア. 本調達におけるSLA は、受託者のサービス提供に係る紛争を予防することを目的としていることから、SLA 未達成時の罰則は適用しない。受託者は、SLA 項目の達成に努めること。

第7章 作業の実施体制・方法に関する事項

1. 作業実施体制

本件受託者に求める作業実施体制は「表4 組織又は要員の役割」のとおりである。なお、受託者内のチーム編成については想定であり、受託者決定後に協議の上、見直しを行う。また、受託者の情報セキュリティ対策の管理体制については、作業実施体制とは別に設けること。

表4 組織又は要員の役割

No.	組織または要員	役割
1	医薬基盤・健康・栄養研究所 (発注者)	<ul style="list-style-type: none">・本調達の意思決定者として、承認等を行う。・入力対象の臨個票電子データを提供する。・問合せ事項に対する受託者への回答を行う。・難病課/都道府県への確認連絡を行う。

2	本受託者 (受託者)	遂行責任者 (チームリーダー)	<ul style="list-style-type: none"> ・遂行責任者（チームリーダー）を<u>1名</u>定める。 ・入力業務の双方のチームリーダーを兼務すること。 ・本業務全体を統括し、必要な意思決定を行う。また、各関連する部門・チームとのコミュニケーション窓口を担う。 ・原則としてすべての進捗会議に出席する。 ・遂行責任者が何かしらの事情により、対応が出来なくなることを考慮し、サブチームリーダーとの連携体制を取ること。 ・主な業務は以下のとおり。下記以外に必要な業務を受託者は検討すること。 <ol style="list-style-type: none"> ①サブリーダーの統括 ②応募者の審査、面接、スキルテスト実施、適性判断、採用決定 ②入力者へのOJT ③入力実施体制のプランニングと構築 ④所外拠点の賃貸契約 ⑤入力業務の意思決定と所内への報告 ⑥マルチファイルからシングルファイルへの変換 ⑦臨個票の事前確認と不備等臨個票の仕分け ⑧臨個票の不明・不備内容の取り纏め ⑨当所との不明項目等の連絡 ⑩入力データのチェックと完了作業 ⑪セキュリティ管理 ⑫進捗管理および業務実績管理と当所への報告 ⑬稼働用サーバへのプログラム導入作業の調整 ⑭不要データの削除 ⑮エラー率検査
---	---------------	--------------------	--

	サブリーダー	<ul style="list-style-type: none"> ・チームリーダーの業務補佐を行う。 ・チーム内において作業状況の監視・監督を担うとともに、チーム間の調整を図る。 ・主な業務は以下のとおり。下記以外に必要な業務を受託者は検討すること。 ①各担当チームの統括 ②入力業務の応募者の審査、面接、スキルテスト実施 ③入力者へのOJT ④マルチファイルからシングルファイルへの変換 ⑤臨個票の事前確認と不備等臨個票の仕分け ⑥入力用臨個票の入力者への配布・回収 ⑦臨個票不明/不備内容の確認・内部検討・集約 ⑧入力と入力サポート ⑨入力データのチェックと完了作業 ⑩進捗管理 ⑪不要データの削除 ⑫エラー率検査
	入力者	<ul style="list-style-type: none"> ・作業上位者の指示に従って、入力対象の臨個票データを入力する。 ・入力不明箇所、入力不能箇所などの臨個票を見つけ出し、的確に上位者に報告/相談/連絡をする。 ・不明箇所等への当所からの回答内容に従って、再入力を実施する。

- ・ 委託事業の実施に当たり、当所の意図しない変更が行われないことを保証する管理が、一貫した品質保証体制の下でなされていること。また、当該品質保証体制が書類等で確認できること。
- ・ 本システムに当所の意図しない変更が行われるなどの不正が見つかったとき（不正が行われていると疑わしいときを含む。）に、追跡調査や立入検査等、当所と受託者が連携して原因を調査・排除できる体制を整備していること。また、当該体制が書類等で確認できること。
- ・ 円滑な業務を実施する観点から、当所まで2時間以内に来所できる事業者であること。

2. 作業要員に求める資格等の要件

- ・ 受託者における遂行責任者（チームリーダー）は、過去3年以内に難病及び希少疾患のデータ入力に関するセンター(60名程度以上の規模)において、現場責任者の経験があること。また、データエントリーの経験年数を10年以上有し、その中でリーダークラスとしての経験を2

年以上有すること。

- ・ サブリーダーは、データエントリーの経験年数を3年以上有すること。また、その中でリーダークラスとしての経験を1年以上有すること。
- ・ 受託者における情報セキュリティ担当者は、情報セキュリティ業務の管理を行うこと。情報システム設計・構築・運用保守のプロジェクトの経験を有し、経済産業省（旧通商産業省）情報処理技術者試験の情報処理安全確保支援士試験（RISS）、旧情報セキュリティスペシャリスト試験（SC）又は旧情報セキュリティアドミニストレータ試験（SU）の資格を有すること。
ただし、当該資格保有者等と同等の能力を有することが経歴等において明らかかな者については、これを認める場合がある（その根拠を明確に示し、当所の理解を得ること。）。

3. 作業場所

- ・ 本業務の作業場所及び作業に当たり必要となる設備、備品及び消耗品等については、受託者の責任において用意すること。また、必要に応じて当所が現地確認を実施することができるものとする。
- ・ システムに係る調査等の作業については当所が指定する場所で行うこと。なお、詳細については、契約締結後に受託者に開示する。
- ・ 当所内での作業は、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。

4. 作業の管理に関する要領

- ・ 受託者は、当所が承認したプロジェクト実施計画書に基づき、「表5 プロジェクトの全体管理に係る作業」に示す作業を実施すること。

表5 プロジェクトの全体管理に係る作業

No.	管理項目	内容
1	進捗管理	受託者の作業に関する進捗を管理すること。進捗状況を当所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、当所から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を当所に報告し、当所と協議の上、その指示に従うこと。
2	品質管理	受託者の成果物に関する品質を管理すること。データは品質状況を当所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、当所から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を当所に報告し、当所と協議の上、その指示に従うこと。
3	課題管理	受託者の作業範囲に関する課題を管理すること。課題状況を当所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、当所から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を当所に報告し、当所と協議の上、その指示に従うこと。なお、関連する事業者に跨がる課題についても同様に管

No.	管理項目	内容
		理、報告を行い、当所の指示に従うこと。
4	変更管理	受託者の成果物に関する変更を管理すること。変更管理状況を当所に報告するとともに、変更管理上の問題等がある場合や、当所から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を当所に報告し、当所と協議の上、その指示に従うこと。なお、関連する事業者に跨がる変更についても同様に管理、報告を行い、当所の指示に従うこと。
5	リスク管理	受託者の作業範囲に関するリスクを管理すること。リスク管理状況を当所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、当所から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を当所に報告し、当所と協議の上、その指示に従うこと。なお、関連する事業者に跨がる変更についても同様に管理、報告を行い、当所の指示に従うこと。
6	文書管理	受託者が作成又は受領した文書を管理すること。文書管理状況を当所に報告するとともに、文書管理上の問題等がある場合や、当所から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を当所に報告し、当所と協議の上、その指示に従うこと。
7	情報セキュリティ管理	受託者の作業範囲に関する情報セキュリティ管理を実施すること。情報セキュリティ管理状況を当所に報告するとともに、情報セキュリティ管理上の問題等がある場合や、当所から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を当所に報告し、当所と協議の上、その指示に従うこと。
8	コミュニケーション管理	コミュニケーション管理を実施すること。コミュニケーション管理状況を当所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、当所から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を当所に報告し、当所と協議の上、その指示に従うこと。また、受託者は当所から出席を指示された会議に参加し、議事録の作成及び当所への報告を実施すること。
9	障害管理	障害管理状況を当所に報告するとともに、障害管理上の問題等がある場合や、当所から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を当所に報告し、当所と協議の上、その指示に従うこと。
10	構成管理	受託者の作業範囲に係る構成管理を実施すること。構成管理状況を当所に報告するとともに、構成管理上の問題等がある場合や、当所から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を当所に報告し、当所と協議の上、その指示に従うこと。

No.	管理項目	内容
11	体制管理	受託者の作業実施体制を管理すること。体制上の問題等がある場合や、当所から問題を指摘された場合は、その内容と対応策を当所に報告し、当所と協議の上、その指示に従うこと。また、作業実施体制を変更する場合は、当所と協議の上、承認を得た上で、設計・開発実施計画書に記載した要員の役割分担、責任分担、体制図等について速やかに更新し、当所に提出すること。

第8章 作業の実施に当たっての遵守事項

1. 機密保持、資料の取扱い

- ・ 受託者は、受託業務の実施の過程で当所が開示した情報(公知の情報を除く。以下同じ。)、他の受託者が提示した情報及び受託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。
- ・ 受託者は、本受託業務を実施するに当たり、当所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 複製はしないこと。
 - ② 業務に必要ななくなり次第、速やかに当所に返却すること。
 - ③ 受託業務完了後、上記1ポツ目に記載される情報を削除又は返却し、受託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所へ提出すること。
- ・ 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、当所が遵守状況の報告や実地監査・調査を求めた場合には以下のとおり応じること。
 - ① 本契約の適切な履行を確保するために必要と認められる場合は、当所の職員が必要な場所に立ち入り監督及び検査を行うこととする。
 - ② 受託者は、作業を実施する際には、当所の質問及び資料提示等の指示に応じ、かつ、修正要求があった場合には、これに応じなければならない。
 - ③ 受託者は、各種作業が完了したときは、当所に対してその旨を報告し、了承を受けなければならない。
 - ④ 厚生労働省が当所に対して指導・助言を行った場合は、受託者もその方針に従うこと。

2. 遵守する法令等

(1) 法令等の遵守

受託者は、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」、「当所情報セキュリティポリシー」及び「情報セキュリティ対策実施手順書」の最新版を遵守すること。なお、「当所情報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」に準拠しているため、必要に応じ参照すること。「当所情報セキュリティポリシー」の開示については、契約締結後、受託者が当所に守秘義務の誓約書を提出した際に開示する。受託業務の実

施において、難病システムの設計書等を参照する必要がある場合は、作業方法などについて当所の指示に従い、秘密保持契約を締結するなどした上で、作業すること。作業場所は、当所が指定する場所（当所又は大阪近郊）とすること。受託者は、受託業務の実施において、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、行政機関の保有する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。

（２）その他文書、標準への準拠

ア．政府情報システムの整備及び管理に関する標準ガイドライン及びその手引き等本調達案件の業務遂行に当たっては、総務省が定める、政府情報システムの整備及び管理に関する標準ガイドライン及びその手引き等との整合を確保して行うこと。

3. 情報セキュリティ管理

- ・ 当所から提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- ・ 本業務の実施に当たり、受託者又はその従業員、本調達の役務内容の一部を再委託する先、若しくはその他の者による意図せざる不正な変更が情報システムのハードウェアやソフトウェアに加えられないための管理体制が整備されていること。
- ・ 本業務の業務遂行においては、受託者及び委託先としても国内事業者にて実施を行うこととし、海外事業者や海外拠点への作業委託は行わないこと。
- ・ 受託者の資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。
- ・ 情報セキュリティインシデントへの対処方法が確立されていること。
- ・ 情報セキュリティ対策その他の契約の履行状況を定期的に確認し、当所へ報告すること。
- ・ 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、速やかに改善策を提出し、当所の承認を受けた上で実施すること。
- ・ 当所が求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受け入れること。
- ・ 本調達の役務内容の一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して情報セキュリティが十分に確保されるように情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。
- ・ 当所から要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領方法にて行うこと。
- ・ 当所から受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却又は抹消し、書面にて報告すること。
- ・ 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生又は情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかに当所に報告すること。

第9章 成果物の取扱いに関する事項

1. 知的財産権の帰属

- ・ 本調達に係り作成・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条までに定めるすべての権利を含む。)は、受託者が調達の情報システム開発の従前から権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ提案書にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、当所が所有する現有資産を移行等して発生した権利を含めてすべて当所に帰属するものとする。また、当所は、納入された患者データ及び当該プログラムの複製物を、著作権法第47条の3の規定に基づき、複製、翻案すること及び当該作業を第三者に委託し、当該者に行わせることができるものとする。

- ・ 本調達に係り発生した権利については、受託者は著作者人格権を行使しないものとする。
- ・ 本調達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、受託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。
- ・ 本調達に係り作成・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（以下「既存著作物等」という。）が含まれる場合、受託者は当該既存著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約等に係る一切の手続を行うこと。この場合、受託者は、事前に当該既存著作物の内容について当所の承認を得ることとし、当所は、既存著作物等について当該許諾条件の範囲で使用するものとする。
- ・ 本調達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当所の責めに帰す場合を除き、受託者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、当所は係る紛争の事実を知ったときは、受託者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受託者に委ねる等の協力措置を講ずる。

2. 契約不適合責任

- ・ 受託者は、本調達について検収を行った日を起算日として1年間、成果物に対する契約不適合責任を負うものとする。その期間内において契約不適合があることが判明した場合には、その契約不適合が当所の指示によって生じた場合を除き（ただし、受託者がその指示が不適合であることを知りながら、又は過失により知らずに告げなかったときはこの限りでない。）、受託者の責任及び負担において速やかに修正等を行い、指定された日時までに再度納品するものとする。なお、修正方法等については事前に当所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も当所の承認を受けること。
- ・ 当所は、前各項の場合において、契約不適合の修正等に代えて、当該契約不適合により通常生ずべき損害に対する賠償の請求を行うことができるものとする。また、契約不適合を修正してもなお生じる損害に対しても同様とする。

3. 検収

- ・ 本仕様書「第4章2.（6）ア. 成果物」に則って、成果物を提出すること。その際、当所の指示により、別途品質保証が確認できる資料を作成し、成果物と併せて提出すること。
- ・ 検査の結果、成果物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受託者は直ちに引き取り、必要な修復を行った後、指定した日時までに修正が反映されたすべての成果物を納入すること。
- ・ 本仕様書「第4章2.（6）ア. 成果物」に依る以外にも、必要に応じて成果物の提出を求

める場合があるので、作成資料は常に管理し、最新状態に保っておくこと。

第10章 入札参加資格に関する事項

1. 入札参加要件

(1) 公的な資格や認証等の取得

- ・ 品質管理体制についてISO9001:2008、ISO9001:2015、組織としての能力成熟度についてCMMI レベル3 以上のうち、いずれかの認証を受けていること。
- ・ プライバシーマーク付与認定、ISO/IEC27001 認証（国際標準規格）、JIS Q 27001認証（日本工業標準規格）のうち、いずれかを取得していること。
- ・ 入力ツールの維持・修正を円滑かつ責任を持って対応を行う観点から受託者内にS E（システムエンジニア）部門及びC E（カスタムエンジニア）部門を有する事業者であること。
- ・ 指定難病や希少疾患に特化した入力業務を過去2年間に請け負った実績を有し、入力業務において納入遅延がないこと。
- ・ 業務遂行において、当所及び関連する他業者と、日本語により円滑かつ適切なコミュニケーションが図れること。

第11章 再委託に関する事項

1. 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件

受託者は、受託業務の全部又は受託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第三者に再委託することはできない。

受託者は、知的財産権、情報セキュリティ（機密保持及び遵守事項）、ガバナンス等に関して本仕様書が定める受託者の責務を再委託先事業者も負うよう、必要な処置を実施し、当所に報告し、承認を受けること。

なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受託者が負うこと。

2. 承認手続

受託者は、受託業務の一部を再委託する場合は、あらかじめ再委託の相手方の商号又は名称、住所、再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性、契約金額、資本関係・役員等の情報、業務の実施場所、作業要員の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績・国籍等について記載した「再委託に係る承認申請書」を当所に提出し、承認を受けること。また、再委託の相手方から更に第三者に委託が行われる場合には、当該第三者の商号又は名称及び住所並びに委託を行う業務の範囲を記載した「履行体制図」を当所に提出すること。

再委託の相手方の変更等を行う必要が生じた場合は、「再委託に係る変更承認申請書」を当所に提出し、承認を受けること。

第12章 その他特記事項

1. 環境への配慮

- ・ 本調達に係る納入物については、「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) 」に基づいた製品を可能な限り導入すること。

- ・ 導入する機器については、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。
- ・ 受託者は、政府の電力需給対策を踏まえた作業環境や作業手順等を検討し、当所の承認を得た上で実施すること。

2. その他

- ・ 受託者は、電子行政推進に係る政府の各種施策・方針等(今後出されるものを含む。)に従うこと。

第13章 附属文書

1. 参考資料

- ・ 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）及び関連する省令、通知
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/nanbyou/index.html
- ・ 児童福祉法（昭和22年法律第164号）
- ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省 令和4年3月第5.2版）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00002.html

2. 事業者が閲覧できる資料

応札希望者は、以下の資料の閲覧を希望することができる。

a) について閲覧希望の場合は、本案件の質疑書提出期限までに質疑書とともに申し出ること。（個別に閲覧可能な電子ファイルを提供可能）

b)～f) については記載した URL から参照可能である。

a) 平成29年3月までの指定難病の旧臨個票（489帳票）

b) 平成29年4月から平成30年3月までの指定難病のOCR臨個票（1703版424帳票）※

c) 平成30年4月からの指定難病のOCR臨個票（1803版20帳票）※

d) 令和元年7月からの指定難病のOCR臨個票（1906版2帳票）※

e) 令和3年10月からの指定難病のOCR臨個票（2110版8帳票）※

f) 令和5年10月からの指定難病のOCR臨個票（2309版435帳票）※

※最新の指定難病臨個票のひな形は下記から入手可能である。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

以上

別添

適合証明書記載要領

1 記載要領

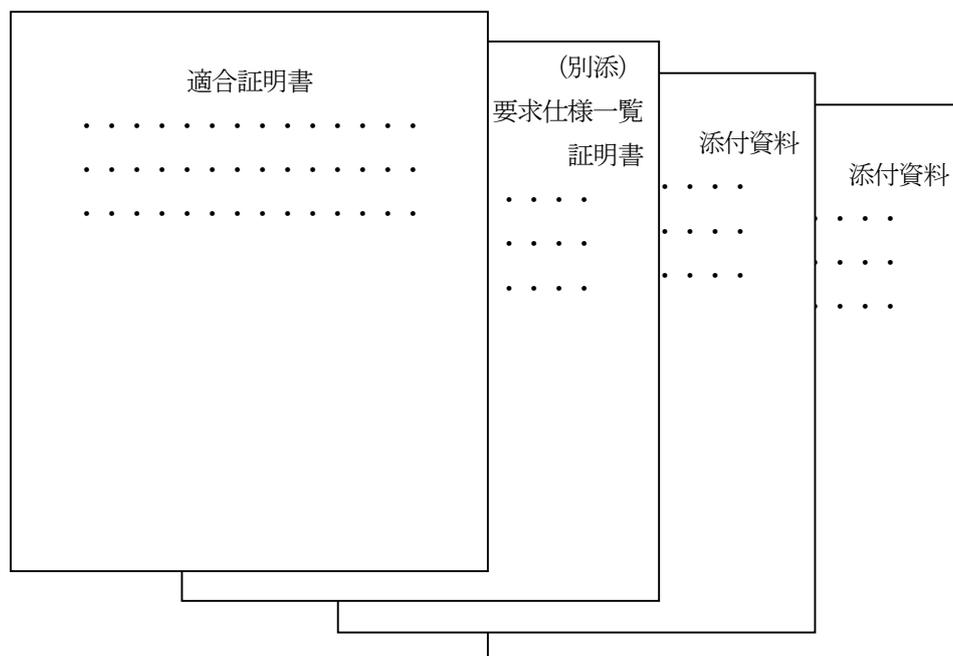
- (1) 適合証明書及び別添について、使用する言語は日本語（日本語以外の資料については日本語訳を添付すること。）とし、A4判の紙媒体で提出すること。
- (2) 別添の記入欄が不足する場合には、適宜の様式で別途作成又は別紙に記載した上で、適合証明書に添付すること。
- (3) 別添を作成する際は、各項目の内容を確認できる添付資料を必ず添付するとともに、必要事項を記述した上で提出すること。
- (4) 添付資料は、別添の各項目に対応しているものとする。
- (5) 添付資料には、仕様要件を満たしていることを証明するため該当部分を付箋、マーカー又は丸囲み等により分かりやすくすること。

2. 提出部数

適合証明書、別添及び添付資料は、正1部及び副1部を提出すること。

3. その他

委託者から当該書類に関して説明を求められた場合は、それに応じなければならない。



別紙1

適合証明書

年 月 日

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 中村 祐輔 殿

所在地
会社名
代表者氏名

印

「臨床調査個人票のデータ入力、及びデータ入力ツール開発業務」(令和 年 月 日付公告)の契約に際し、本調達仕様に適合することを証明するため、本証明書を提出いたします。
詳細は、各要求仕様一覧および添付資料をご参照願います。

(本件に関する問い合わせ先)

担当部署 :

担当者名 :

電話 :

ファックス :

電子メール :

適合証明書詳細一覧表

No.	仕様書の要件	証明にあたっての補足	詳細内容	適合
1	品質管理体制について ISO9001:2008、ISO9001:2015、組織としての能力成熟度について CMMI レベル 3 以上のうち、いずれかの認証を受けていること。	証明書により証明すること。		
2	プライバシーマーク付与認定、ISO/IEC27001 認証 (国際標準規格)、JIS Q 27001 認証 (日本工業標準規格) のうち、いずれかを取得していること。	同 上		
3	入力ツールの維持・修正を円滑かつ責任を持って対応を行う観点から受託者内に S E (システムエンジニア) 部門および C E (カスタムエンジニア) 部門を有する事業者であること。	事業者であることを証明すること。		
4	遂行責任者 (チームリーダー) は、以下の要件を満たしていること。 ・過去 3 年以内に難病や希少疾患のデータ入力に関するセンター (60 名程度の規模) において、現場責任者の経験があること。 ・データエントリーの経験年数を 10 年以上有し、その中でリーダークラスとしての経験を 2 年以上有すること。	証明書により証明すること。		
5	委託事業の実施に当たり、当所の意図しない変更が行われないことを保証する管理が、一貫した品質保証体制の下でなされていること。また、当該品質保証体制が書類等で確認できること。	品質保証体制図により証明すること。		
6	本システムに当所の意図しない変更が行われるなどの不正が見つかった時 (不正が行われていると疑わしい時を含む) に、追跡調査や立入検査等、当所と受託者が連携して原因を調査・排除できる体制を整備していること。	該当する体制図により証明すること。		
7	指定難病や希少疾患に特化した入力業務を過去の入力業務を過去 2 年間に請け負った実績を有し、入力業務において納入遅延がないこと。	入力業務実績 (契約書の写し及び完了報告の写しを添付。委託元は匿名化可能) を提出すること。(様式任意)		

No.	仕様書の要件	証明にあたっての補足	詳細内容	適合
8	弊所まで2時間以内で来所できる事業者であること。	事業者であることを証明すること。		
9	業務遂行において、当所及び関連する他業者（システム構築業者およびデータ移行業者）と、日本語により円滑かつ適切なコミュニケーションが図れること。	体制図および作業員の資格や従事履歴により証明すること。（様式任意）		
10	業務遂行においては、受託者及び委託先としても国内事業者にて実施を行うこととし、海外事業者や海外拠点への作業委託は行わないこと。	誓約書または証明書を提出すること。		

(注1) 適合欄には、仕様書の要件に適合している場合は「○」、不適合の場合は「×」を記載すること。

(注2) 各項目の要件を証明する資料（カタログのみも可とする。ただし、要件を満たす事項をマーカーペン等でわかりやすく印を付けること。）を添付すること。詳細内容欄には、証明する資料の名称等を記載すること。

(注3) 提出する資料については、特段の専門的な知識や製品に関する知識を有することなく、適合の判断ができるものであること。

(注4) 提出する資料は、なるべく具体的に記述されていること。記述内容が不十分と認める場合には審査不合格とすることがある。

(注5) 適合証明書に添付する資料は、カタログ等を含めて必要最小限とすること。

別紙 2

【保守対象機器】

機器	数	OS	ソフト
入力用端末	60台	Windows 10 Pro	Symantec Endpoint Protection AuthConductor Client MS-Office Standard 2016 Acrobat Reader G-5クライアント
管理者用端末	10台	Windows 10 Pro	Symantec Endpoint Protection AuthConductor Client MS-Office Standard 2016 Acrobat Pro 2020 G-5クライアント 暗号化マスター 7 (4台)
サーバ (仮想ホスト)	1台	Windows Server 2022	Symantec Endpoint Protection Hyper-V
サーバ (認証)		Windows Server 2022	Symantec Endpoint Protection ActiveDirectory
サーバ (運用管理)		Windows Server 2022	Symantec Endpoint Protection AuthConductor Server Standard Edition
サーバ (一時保管)		Windows Server 2022	Symantec Endpoint Protection G-5Evo
サーバ (MaLion)	1台	Windows Server 2019	PowerChute Networkshutdown Symantec Endpoint Protection manager MaLion6 PostgreSQL11
サーバ (WSUS)	1台	Windows Server 2022	PowerChute Networkshutdown Symantec Endpoint Protection Windows Internal Database
NAS	1台	BUFFALO TeraStation	
L2SW	1台	ASA5506-X FirePOWER	

臨床調査個人票 006 . パーキンソン病(新規)

■基本情報

氏名			
姓(漢字)	名(漢字)	姓(かな)	名(かな)
住所			
郵便番号		住所	
生年月日等			
生年月日	西暦	年	月
			日
		性別	1.男 2.女
出生市区町村			
出生時氏名(変更のある場合)		姓(漢字)	名(漢字)
		姓(かな)	名(かな)
家族歴			
近親者の発症者の有無	1.あり 2.なし 3.不明 発症者続柄 1.父 2.母 3.子 4.同胞(男性) 5.同胞(女性) 6.祖父(父方) 7.祖母(父方) 8.祖父(母方) 9.祖母(母方) 10.いとこ 11.その他 続柄		
両親の近親結婚	1.あり 2.なし 3.不明 詳細:		
発病時の状況			
発症年月	西暦	年	月
社会保障			
介護認定	1.要介護 2.要支援 3.なし	要介護度	1 2 3 4 5
生活状況			
移動の程度	1.歩き回るのに問題はない 2.いくらか問題がある 3.寝たきりである		
身の回りの管理	1.洗面や着替えに問題はない 2.いくらか問題がある 3.自分でできない		
ふだんの活動	1.問題はない 2.いくらか問題がある 3.行うことができない		
痛み/不快感	1.ない 2.中程度ある 3.ひどい		
不安/ふさぎ込み	1.問題はない 2.中程度 3.ひどく不安あるいはふさぎ込んでいる		
連絡事項			

■発症と経過

初発症状			
筋強剛	1.あり 2.なし 3.不明	姿勢反射の障害	1.あり 2.なし 3.不明
振戦	1.あり 2.なし 3.不明	動作緩慢	1.あり 2.なし 3.不明
無動	1.あり 2.なし 3.不明		
初発症状(自由記載)			
経過			
経過	1.進行性 2.進行後停止 3.軽快 4.その他 その他		

■臨床所見

脳神経			
構音障害	1.あり 2.なし	嚥下障害	1.あり 2.なし
垂直性核上性眼球運動障害	1.あり 2.なし	眼振	1.あり 2.なし
反射			
四肢の腱反射	1.正常 2.低下 3.亢進	バビンスキー／チャドック徴候	1.陽性 2.陰性
運動系			
他人の手徴候／把握反射／反射性ミオクローヌスのいずれか	1.あり 2.なし	四肢の症状の顕著な非対称性	1.あり 2.なし
歩行、姿勢、協調運動			
パーキンソニズムの要素による歩行異常	1.パーキンソニズムの要素はなし 2.歩行は緩慢。小刻みでひきずることもあり、しかし加速歩行や前方突進現象は認めない。 3.困難を伴うが、一人で歩ける。加速歩行、小刻み歩行、前方突進現象がみられることもある。 4.介助歩行 5.歩行不可		
前屈姿勢の有無	1.なし 2.軽度の前屈姿勢(高齢者では正常としてもおかしくない程度の前屈) 3.中等度の前屈姿勢、一側にやや傾くこともある。 4.高度の前屈姿勢、脊椎後彎を伴う。一側へ中等度に傾くこともある。 5.高度の前屈、究極の異常前屈姿勢		
姿勢の安定性 (立ち直り反射障害と後方突進現象)	1.なし 2.後方突進現象があるが、自分で立ち直れる 3.後方突進現象があり、支えないと倒れる 4.きわめて不安定で、何もなくても倒れそうになる 5.介助なしには起立が困難		
椅子からの立ち上がり	1.正常 2.可能だがおそい。一度でうまくいかないこともある。 3.肘掛けに腕をついて立ち上がる必要がある。 4.立ち上がろうとしても椅子に倒れ込むことがある。しかし最後には一人で立ち上がる。 5.立ち上がるには、介助が必要。		
小脳症状(体幹失調・四肢失調)の有無	1.あり 2.なし		
錐体外路症候			
安静時振戦 目立つほう	1.右 2.左 3.両方		
安静時振戦	1.なし 2.ごくわずかでたまに出現 3.軽度の振幅の振戦で持続的に出現しているか中等度の振幅で間歇的に出現する 4.中等度の振幅で大部分の時間出現している 5.大きな振幅の振戦が、大部分の時間出現している		
指タッピング (母指と示指をできるだけ大きな振幅でタッピング)	1.正常 2.やや遅いか、振幅がやや小さい 3.中等度の障害。明らかにまた早期に疲労を示す。動きが止まってしまうこともある。 4.高度の障害。運動開始時hesitationをしばしば起こすが、動きが止まることもある。 5.ほとんどタッピングの動作にならない。		
筋強剛	1.なし 2.軽微な固縮。または他の部位の随意運動で誘発される固縮 3.軽度～中等度の固縮 4.高度の固縮。しかし関節可動域は正常 5.著明な固縮。正常可動域を動かすには困難を伴う		
体幹部や頸部に強い筋強剛／頸部後屈	1.あり 2.なし		
自律神経系			
排尿困難	1.あり 2.なし	失禁	1.あり 2.なし
陰萎(男性のみ)	1.あり 2.なし	頑固な便秘	1.あり 2.なし
失神・眼前暗黒感	1.あり 2.なし		
発汗障害	1.あり 2.なし	起立性低血圧	1.あり 2.なし
Schellong 試験(起立性低血圧)の実施	1.実施 2.未実施	仰臥位から立位	m m Hg 仰臥位から座位 m m Hg
その他			
認知機能・精神症状			
抑うつ症状	1.あり 2.なし	幻覚(非薬剤性)	1.あり 2.なし
失語	1.あり 2.なし	失認	1.あり 2.なし
肢節運動失行	1.あり 2.なし	失行(肢節運動失行以外)	1.あり 2.なし
認知症・認知機能低下	1.あり 2.なし		

■検査所見

画像所見						
CT/MRI検査の実施	1.実施 2.未実施	CT 撮影日 西暦	年	月	MRI撮影日 西暦	年 月
顕著な大脳萎縮／白質病変	1.あり 2.なし	部位 1.前頭 2.頭頂	3.側頭	4.その他	高度な側1.右 2.左	
線条体の萎縮または異常信号	1.あり 2.なし					
第三脳室拡大	1.あり 2.なし					
脳幹萎縮(中脳／橋)	1.あり 2.なし					
小脳萎縮	1.あり 2.なし					
その他の所見						
SPECT 実施の有無	1.実施 2.未実施	SPECT 実施の時期 西暦	年	月		
脳血流低下の有無	1.あり 2.なし	脳血流低下の部位	1.前頭	2.頭頂	3.側頭	4.後頭 5.基底核 6.小脳 7.脳幹

■鑑別診断

鑑別診断	
鑑別できるものにチェック	1.脳血管性パーキンソニズム 2.薬物性パーキンソニズム 3.多系統萎縮症 4.その他
使用薬剤	フェノチアジン、ブチロフェノン系薬剤、非定型抗精神病薬 1.使用中 2.未使用 3.過去に使用 ベンズアミド誘導体 (チアプリド、スルピリド、クレボプリド、メトクロプロミド) 1.使用中 2.未使用 3.過去に使用 レセルピン 1.使用中 2.未使用 3.過去に使用 その他

■重症度

病期	
Hoehn Yahr分類	1.1度(一側性パーキンソニズム) 2.2度(両側性パーキンソニズム。姿勢反射障害なし。) 3.3度(軽～中等度パーキンソニズム。姿勢反射障害あり。日常生活に介助不要。) 4.4度(高度障害を示すが、歩行は介助なしにどうか可能。) 5.5度(介助なしにはベッド車椅子生活。)

日常生活機能障害度	
1.1度(日常生活、通院にほとんど介助を要しない。)	
2.2度(日常生活、通院に部分的介助を要する。)	
3.3度(日常生活に全面的介助を要し自力では歩行起立不能。)	

■治療その他

抗パーキンソン病薬の効果	
L-DOPA製剤使用の有無	1.使用中 2.未使用 3.過去に使用 治療効果1.改善 2.不変 3.悪化 4.不明
ドパミン受容体作動薬の使用の有無	1.使用中 2.未使用 3.過去に使用 治療効果1.改善 2.不変 3.悪化 4.不明
塩酸アマタジン使用の有無	1.使用中 2.未使用 3.過去に使用 治療効果1.改善 2.不変 3.悪化 4.不明
抗コリン薬使用の有無	1.使用中 2.未使用 3.過去に使用 治療効果1.改善 2.不変 3.悪化 4.不明
塩酸セリギリン使用の有無	1.使用中 2.未使用 3.過去に使用 治療効果1.改善 2.不変 3.悪化 4.不明
ドロキシドパ使用の有無	1.使用中 2.未使用 3.過去に使用 治療効果1.改善 2.不変 3.悪化 4.不明
その他の治療薬の有無	1.あり 2.なし 薬剤名 治療効果 1.改善 2.不変 3.悪化 4.不明

参考	
症状の日内変動の有無	1.あり 2.なし 3.不明
ジスキネジアの有無	1.あり 2.なし 3.不明
精神症状の有無	1.あり 2.なし 3.不明

定位脳手術	
定位脳手術の有無	1.あり 2.なし 3.不明 実施年月 西暦 年 月 部位1.視床下核 2.淡蒼球 3.視床 種類1.破壊術 2.刺激術

栄養と呼吸	
気管切開	1.実施 2.未実施 導入日 西暦 年 月
鼻腔栄養	1.あり 2.なし 導入日 西暦 年 月
胃瘻	1.あり 2.なし 導入日 西暦 年 月
人工呼吸器	1.あり 2.なし 導入日 西暦 年 月 種類1.NPPV(非侵襲的人工呼吸器) 2.TPPV(気管切開による人工呼吸療法)

人工呼吸器(使用者のみ詳細記入)			
使用の有無	1.あり 2.なし		
以下 有の場合 開始時期	西暦 年 月	離脱の見込み	1.あり 2.なし
種類	1.気管切開口を介した人工呼吸器 2.鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器		
施行状況	1.間欠的施行 2.夜間に継続的に施行 3.一日中施行 4.現在は未施行		
生活状況	食事1.自立 2.部分介助 3.全介助 椅子とベッド間の移動1.自立 2.軽度の介助 3.部分介助 4.全介助 整容1.自立 2.部分介助 3.全介助 トイレ動作1.自立 2.部分介助 3.全介助 入浴1.自立 2.部分介助 3.全介助 移動1.自立 2.軽度の介助 3.部分介助 4.全介助 階段昇降1.自立 2.部分介助 3.全介助 更衣1.自立 2.部分介助 3.全介助 排便コントロール1.自立 2.部分介助 3.全介助 排尿コントロール1.自立 2.部分介助 3.全介助		

医療機関名	指定医番号
医療機関所在地	電話番号 ()
医師の氏名	
[印]記載年月日:平成 年 月 日	

・診断書には過去6か月間で一番悪い状態の内容を記載してください。 ※自筆または押印のこと

ただし、診断に関わる項目については、いつの時点のものでも構いません。

・診断基準、重症度分類については、「難病に係る診断基準及び重症度分類等について」(平成26年11月12日健発1112第1号健康局長通知)を参照の上、ご記入ください。

・審査のため、検査結果等について別途提出をお願いすることがあります。

臨床調査個人票 006. パーキンソン病（更新）

■基本情報

氏名			
姓(漢字)	名(漢字)	姓(かな)	名(かな)
住所			
郵便番号	住所		
生年月日等			
生年月日	西暦	年	月 日 性別 1.男 2.女

■発症と経過

発病時の状況			
発症年月	西暦	年	月
診断			
1.パーキンソン病 2.その他の指定難病 ()			
診断医療機関名			
経過			
経過	1.進行性 2.進行後停止 3.軽快 4.その他 ()		
特記事項			

■重症度

病期			
Hoehn Yahr分類	1.1度（一側性パーキンソニズム） 2.2度（両側性パーキンソニズム。姿勢反射障害なし。） 3.3度（軽～中等度パーキンソニズム。姿勢反射障害あり。日常生活に介助不要。） 4.4度（高度障害を示すが、歩行は介助なしにどうにか可能。） 5.5度（介助なしにはベッド車椅子生活。）		
日常生活機能障害度			
評価時のウェアリングオフ（該当する口にチェックを入れてください）	□ON時 □OFF時		
1.1度（日常生活、通院にほとんど介助を要しない。） 2.2度（日常生活、通院に部分的介助を要する。） 3.3度（日常生活に全面的介助を要し独力では歩行起立不能。）			

■治療その他

抗パーキンソン病薬の効果					
L-DOPA製剤使用の有無	1.使用中 2.未使用 3.過去に使用	治療効果	1.改善 2.不変 3.悪化 4.不明		
ドパミン受容体作動薬の使用の有無	1.使用中 2.未使用 3.過去に使用	治療効果	1.改善 2.不変 3.悪化 4.不明		
塩酸アママンジン使用の有無	1.使用中 2.未使用 3.過去に使用	治療効果	1.改善 2.不変 3.悪化 4.不明		
抗コリン薬使用の有無	1.使用中 2.未使用 3.過去に使用	治療効果	1.改善 2.不変 3.悪化 4.不明		
塩酸セリギリン使用の有無	1.使用中 2.未使用 3.過去に使用	治療効果	1.改善 2.不変 3.悪化 4.不明		
ドロキシドパ使用の有無	1.使用中 2.未使用 3.過去に使用	治療効果	1.改善 2.不変 3.悪化 4.不明		
その他の治療薬の有無	1.あり 2.なし 薬剤名 治療効果 1.改善 2.不変 3.悪化 4.不明				

参考

症状の日内変動の有無	1.あり 2.なし 3.不明
ジスキネジアの有無	1.あり 2.なし 3.不明
精神症状の有無	1.あり 2.なし 3.不明

定位脳手術

定位脳手術の有無	1.あり 2.なし 3.不明	実施年月	西暦	年	月	部位1.視床下核 2.淡蒼球 3.視床
	種類1.破壊術 2.刺激術					

栄養と呼吸

気管切開	1.実施 2.未実施	導入日	西暦	年	月
鼻腔栄養	1.あり 2.なし	導入日	西暦	年	月
胃瘻	1.あり 2.なし	導入日	西暦	年	月
人工呼吸器	1.あり 2.なし	導入日	西暦	年	月
	種類1. NPPV（非侵襲的人工呼吸器） 2. TPPV（気管切開による人工呼吸療法）				

人工呼吸器（使用者のみ詳細記入）

使用の有無	1.あり 2.なし
<以下有の場合> 開始時期	西暦 年 月 離脱の見込み 1.あり 2.なし

種類	1.気管切開口を介した人工呼吸器 2.鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器					
施行状況	1.間欠的施行 2.夜間に継続的に施行 3.一日中施行 4.現在は未施行					
生活状況	食事	1.自立	2.部分介助	3.全介助		
	椅子とベッド間の移動	1.自立	2.軽度の介助	3.部分介助	4.全介助	
	整容	1.自立		2.部分介助	3.全介助	
	トイレ動作	1.自立		2.部分介助	3.全介助	
	入浴	1.自立		2.部分介助	3.全介助	
	移動	1.自立	2.軽度の介助	3.部分介助	4.全介助	
	階段昇降	1.自立		2.部分介助	3.全介助	
	更衣	1.自立		2.部分介助	3.全介助	
	排便コントロール	1.自立		2.部分介助	3.全介助	
	排尿コントロール	1.自立		2.部分介助	3.全介助	

医療機関名 指定医番号 医療機関所在地 電話番号 医師の氏名	()	印 記載年月日：平成 年 月 日
--	-----	------------------

診断書には過去6か月間で一番悪い状態の内容を記載してください。

ただし、診断に関わる項目については、いつの時点のものでも構いません。

※自筆または押印のこと

診断基準、重症度分類については、「難病に係る診断基準及び重症度分類等について」

(平成26年11月12日健発1112第1号健康局長通知)を参照の上、ご記入ください。

審査のため、検査結果等について別途提出をお願いすることがあります。

※2018年フォルダ内も同様の形態とする。テキストファイル名は「～_2018_～」。

4. Wordのバッチ管理票を利用した場合の紐付け方法について

バッチ管理票をWordで受領し、バッチ管理票の入力を省略する。

WordをExcelに変えていただくことは可能でしょうか？

データの取り出しはツールで実施しますが、Excelの方が取り出すセルを特定できるため容易に実現できそうです。

また紐付けキーはファイル名としたいため、ExcelはマルチPDFのファイル名と同名としてください。

※Excel内の情報を取り出して属性入力結果データに取り込むツールを新規で作成する必要があります。

契 約 書

契約担当役 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 中村 祐輔（以下「甲」という。）と 落札者 とは「臨床調査個人票のデータ入力業務」について、下記の条項に基づき契約を締結する。

記

（信義誠実の原則）

第1条 甲及び乙は、信義に従って誠実にこの契約を履行するものとする。

（契約の目的）

第2条 乙は、この契約書に定める事項の外、本業務仕様書に基づき、業務を行い、甲は乙にその対価を支払うものとする。

（契約金額）

第3条 契約金額は、別紙に定めるとおりとする。

（内訳明細書の提出）

第4条 乙は、甲が請求したときには、この契約の締結後、速やかに契約金額内訳明細書を作成し、甲に提出しなければならない。

（履行期限及び納入場所）

第5条 この契約の履行期限及び納入場所は次のとおりとする。

履行期限 令和7年3月31日

納入場所 大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患治療開発・支援室

（契約保証金）

第6条 この契約の保証金は、免除する。

（監督）

第7条 甲は、この契約の履行に関し、甲の指定する監督職員に乙の業務を監督させ、必要な指示をさせることができる。

（検査）

第8条 乙は、全ての業務が終了したときは、別添仕様書に基づき甲の指定する検査職員に通知し、検査を受けなければならない。

2 乙は、検査に合格したときをもって、業務を完了するものとする。

3 乙は、検査の結果不合格となったものについては、検査職員の指示に従い、遅滞なく手直しをし、再検査を受け、これに合格しなければならない。

（契約金額の支払）

第9条 乙は、検査終了後、別紙に定めた月ごとの金額に、データ入力業務単価に月ごとに取りまとめた実績業務量を乗じて得た金額に消費税額及び地方消費税額を加えた金額、及び所内

拠点との臨個票受渡経費単価に受渡回数に乗じて得た金額に消費税額及び地方消費税額を加えた金額をそれぞれ加算して甲あてに請求するものとする。

2 甲は、前項の規定により乙から適法な支払請求書が提出されたときは、これを受理した日から30日以内に支払わなければならない。

3 本契約において、契約期間の中途において消費税法等が改正され消費税率が改定された場合、改定後の本契約に係る消費税及び地方消費税については、改定後の消費税率によるものとする。

(遅滞料)

第10条 甲は、乙が第5条の履行期限内に業務を完了しないときは、履行期限の翌日から起算した遅滞日数に応じその未納付分に相当する金額に対し年3.0パーセントの割合で計算した額を遅滞料として徴収するものとする。ただし、本業務仕様書に別途定めがあるときはこの限りではない。

(遅延利息)

第11条 甲は、自己の責に帰すべき事由により、第9条第2項の期間内に対価を支払わないときは、支払金額に対し政府契約の支払遅延防止等に関する法律第8条に定める率を乗じて得た金額を遅延利息として乙に支払うものとする。

(損害賠償)

第12条 乙は、自己の責に帰すべき事由により甲に損害を与えたときは、甲が実際に被った損害に限り、契約金額を上限として、その損害を賠償するものとする。

2 乙は、この契約の履行に着手後、第24条による契約解除により損害を生じたときは、甲の意思表示があった日から10日以内に、甲にその損害の賠償を請求することができる。

3 甲は、前項の請求を受けたときは、適当と認めた金額を賠償するものとする。

(違約金に関する遅延利息)

第13条 乙が第24条及び第27条に規定する違約金を甲の指定する期日までに支払わないときは、乙は、当該期日を経過した日から支払をする日までの日数に応じ、年3.0パーセントの割合で計算した額の遅延利息を甲に支払わなければならない。

(危険負担)

第14条 天災その他不可抗力又は甲乙双方の責に帰し得ない事由により、契約の履行ができなくなった場合は、乙は当該契約を履行する義務を免れ、甲は契約金額の支払いの義務を免れるものとする。

(費用負担)

第15条 この契約書に別に定めるものを除き、乙がこの契約を履行する上で要する一切の費用は、乙の負担とする。

(再委託)

第16条 乙は、委託業務の全部または主要部分を第三者に委託することはできない。

2 乙は、再委託する場合には、様式1により甲に再委託に係る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、当該再委託が50万円未満の場合は、この限りでない。

3 乙は、委託業務の一部を再委託するときは、再委託した業務に伴う当該第三者（以下「再委託先」という。）の行為について、甲に対しすべての責任を負うものとする。

(再委託先の変更)

第17条 乙は、再委託先を変更する場合、当該再委託が前条第2項ただし書に該当する場合を除き、様式2の再委託に係る変更承認申請書を甲に提出し、その承認を受けなければならない。

(納期の無償延期)

第18条 乙は、天災地変その他乙の責に帰し得ない事由によって、履行期限内に業務を完了できないときは、甲に対して、その事由を詳記して期限の延期を申請し、許可を得なければならない。

2 前項の場合において、甲は、その事由が正当であると認めたときは、第10条の規定にかかわらず、遅滞料を免除することができる。

第19条 この契約の業務遂行において作成・取得されたデータを含む一切の成果物の所有権及び著作権（著作権法第21条から第28条に定めるすべての権利を含む）は、甲に帰属するものとする。なお、乙は著作者人格権を行使しないものとする。

2 乙は、甲の承諾なしに、この契約の業務により作成された成果物を自ら使用し又は第三者に利用させてはならない。

(知的財産等)

第20条 この契約の業務遂行において新たに生じた発明その他の知的財産又はノウハウ等に係る特許権その他の知的財産権（特許その他の知的財産権を受ける権利を含む。）及びノウハウ等に関する一切の権利は、甲に属するものとする。

(権利義務の譲渡等)

第21条 乙は、甲の承諾を得た場合を除き、この契約によって生ずる権利又は義務（前条に規定する権利を除く。）の全部若しくは一部を第三者に譲渡又は委任してはならない。ただし、売掛債権担保融資保証制度に基づく融資を受けるに当たり信用保証協会、中小企業信用保険法施行令（昭和25年政令第350号）第1条の2に規定する金融機関、資産の流動化に関する法律（平成10年法律第105号）第2条第3項に規定する特定目的会社及び信託業法（平成16年法律第154号）第2条第2項に規定する信託会社に対し債権を譲渡する場合は、この限りでない。

2 乙は、前項ただし書きの規定による債権譲渡をすることとなったときは、速やかにその旨を書面により甲に届け出なければならない。

(秘密の保持)

第22条 乙は、この契約によって知得した内容を契約の目的以外に利用し、若しくは第三者に漏えいしてはならない。

2 乙は、この契約の業務遂行に必要な従業員以外はこの契約の業務に従事させてはならない。

3 乙は、この契約の業務遂行において、媒体および手段を問わずに甲から開示もしくは提供された秘密情報（以下「本件秘密情報」という。）を第三者に対して開示してはならない。ただし、以下のいずれかに該当する情報については秘密情報に含まない。

- 一 乙が甲より開示を受けた時点で既に公知であった情報。
- 二 乙が甲より開示を受けた時点で既に所有していたことを文書で証明できる情報。
- 三 乙が甲より開示を受けた後に乙の責によらずに公知となった情報。
- 四 乙が正当な権限を有する第三者から適法に入手したことを証明できる情報。
- 五 乙が甲より開示を受けた情報によることなく独自に開発・取得していたことを証明できる情

報。

- 4 乙は、この契約の業務遂行のために必要な従業員がそれ以外の者に秘密情報を開示しないよう、厳正な措置を講じなければならない。
- 5 乙は、本件秘密情報をこの契約の業務のみを目的として使用するものとし、他の目的には一切使用してはならない。
- 6 乙は、甲の書面による事前の承諾なしに、この契約の業務遂行のため必要な最小限度の範囲を超えて本件秘密情報を複写または複製してはならない。また、必要に応じて施錠可能な保管庫に格納する等、適正に管理しなければならない。
- 7 乙は、甲から要請がある場合またはこの契約の業務終了後は直ちに本件秘密情報（複写及び複製したものを含む。）を甲に返還し、または秘密保持上問題のない方法により処分しなければならない。
- 8 乙が本条に違反したことにより本件秘密情報が漏洩し、甲に損害が発生した場合には、乙は甲に対しその損害を賠償しなければならない。なお、賠償額については、甲と乙にて別途協議し定めるものとする。
- 9 本条は、この契約の業務終了後も本件秘密情報が秘密性を失う日まで有効に存続するものとする。
- 10 乙は、秘密保持に係る措置の実施状況について、甲が定期または不定期の検査を行う場合には、これに応じなければならない。

（個人情報保護）

第23条 乙は、個人情報（個人情報の保護に関する法律第2条第1項にいう個人情報、以下同じ。）の漏えい等の防止のため、適切な措置を講じなければならない。

- 2 乙は、業務に係る個人情報をこの業務の達成に必要な範囲を超えて使用してはならない。
- 3 乙は、個人情報を複製する場合、あらかじめ書面により甲の承認を受けなければならない。
- 4 乙は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行うものとする。また、甲は、特に必要と認めた場合は、乙に対し、個人情報の管理状況について、質問し資料の提出を求め、又はその職員に乙の事業所等の関係場所に立ち入り調査をさせることができる。
- 5 乙は、業務を完了したときは、速やかに個人情報の返却、又は復元不可能な方法による廃棄を行わなければならない。
- 6 乙は、業務遂行中に事故が発生したときは、直ちに甲に連絡し、その詳細を書面にして報告しなければならない。

（甲の解除権）

第24条 甲は乙がこの契約条項に違反したとき、又は完全に契約を履行する見込みがないと認められるときは、甲は何時でもこの契約を解除することができる。この場合、違約金として甲は、契約金額の100分の10に相当する金額を乙に納付させるものとする。

（乙の解除権）

第25条 乙は、甲がこの契約に定める義務に違反したことにより契約の目的を達する見込みがないときは、この契約の全部又は一部を解除することができる。

（談合等の不正行為に係る解除）

第26条 甲は、本契約に関して、次の各号の一に該当するときは、本契約の全部又は一部を解除することができる。

(1) 公正取引委員会が、乙又は乙の代理人（乙又は乙の代理人が法人の場合にあっては、その役員又は使用人。以下同じ。）に対し、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和22年法律第54号。以下「独占禁止法」という。）第7条又は同法第8条の2（同法第8条第1号又は第2号に該当する行為の場合に限る。）の規定による排除措置命令を行ったとき、同法第7条の2第1項（同法第8条の3において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による課徴金の納付命令を行ったとき、又は同法第7条の2第18項若しくは第21項の規定による課徴金の納付を命じない旨の通知を行ったとき。

(2) 乙又は乙の代理人が刑法（明治40年法律第45号）第96条の6若しくは同法第198条又は独占禁止法第89条第1項の規定による刑の容疑により公訴を提起されたとき（乙の役員又はその使用人が当該公訴を提起されたときを含む。）。

2 乙は、本契約に関して、乙又は乙の代理人が独占禁止法第7条の2第18項又は第21項の規定による通知を受けた場合には、速やかに、当該通知文書の写しを甲に提出しなければならない。

（談合等の不正行為に係る違約金）

第27条 乙は、本契約に関し、次の各号の一に該当するときは、甲が本契約の全部又は一部を解除するか否かにかかわらず、違約金（損害賠償金の予定）として、甲の請求に基づき、請負（契約）金額（本契約締結後、請負（契約）金額の変更があった場合には、変更後の請負（契約）金額）の100分の10に相当する額を甲が指定する期日までに支払わなければならない。

(1) 公正取引委員会が、乙又は乙の代理人に対し、独占禁止法第7条又は同法第8条の2（同法第8条第1号又は第2号に該当する行為の場合に限る。）の規定による排除措置命令を行い、当該排除措置命令が確定したとき。

(2) 公正取引委員会が、乙又は乙の代理人に対し、独占禁止法第7条の2第1項（同法第8条の3において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による課徴金の納付命令を行い、当該納付命令が確定したとき。

(3) 公正取引委員会が、乙又は乙の代理人に対し、独占禁止法第7条の2第18項又は第21項の規定による課徴金の納付を命じない旨の通知を行ったとき。

(4) 乙又は乙の代理人が刑法第96条の6若しくは同法第198条又は独占禁止法第89条第1項の規定による刑が確定したとき。

2 乙は、契約の履行を理由として、前各項の違約金を免れることができない。

3 第1項の規定は、甲に生じた実際の損害の額が違約金の額を超過する場合において、甲がその超過分の損害につき賠償を請求することを妨げない。

（属性要件に基づく契約解除）

第28条 甲は、乙が次の各号の一に該当すると認められるときは、何らの催告を要せず、本契約を解除することができる。

(1) 法人等（個人、法人又は団体をいう。）の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。）が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）又は暴力団員（同法第2条第6号に規定する暴力団

員をいう。以下同じ。) であるとき

- (2) 役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき
- (3) 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与しているとき
- (4) 役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしているとき
- (5) 役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有しているとき
(行為要件に基づく契約解除)

第29条 甲は、乙が自ら又は第三者を利用して次の各号の一に該当する行為をした場合は、何らの催告を要せず、本契約を解除することができる。

- (1) 暴力的な要求行為
- (2) 法的な責任を超えた不当な要求行為
- (3) 取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為
- (4) 偽計又は威力を用いて契約担当役の業務を妨害する行為
- (5) その他前各号に準ずる行為
(表明確約)

第30条 乙は、前2条各号のいずれにも該当しないことを表明し、かつ、将来にわたっても該当しないことを確約しなければならない。

- 2 乙は、前2条各号の一に該当する者(以下「解除対象者」という。)を下請負人等(下請負人(下請が数次にわたるときは、すべての下請負人を含む。)及び再受託者(再委託以降のすべての受託者を含む。))並びに自己、下請負人又は再受託者が当該契約に関して個別に契約する場合の当該契約の相手方をいう。以下同じ。)としないことを確約しなければならない。
(下請負契約等に関する契約解除)

第31条 乙は、契約後に下請負人等が解除対象者であることが判明したときは、直ちに当該下請負人等との契約を解除し、又は下請負人等に対し契約を解除させるようにしなければならない。

- 2 甲は、乙が下請負人等が解除対象者であることを知りながら契約し、若しくは下請負人等の契約を承認したとき、又は正当な理由がないのに前項の規定に反して当該下請負人等との契約を解除せず、若しくは下請負人等に対し契約を解除させるための措置を講じないときは、本契約を解除することができる。
(契約解除に基づく損害賠償)

第32条 甲は、第28条、第29条及び第31条第2項の規定により本契約を解除した場合は、これにより乙に生じた損害について、何ら賠償ないし補償することは要しない。

- 2 乙は、甲が第28条、第29条及び第31条第2項の規定により本契約を解除した場合において、甲に損害が生じたときは、その損害を賠償するものとする。
(不当介入に関する通報・報告)

第33条 乙は、自ら又は下請負人等が、暴力団、暴力団員、社会運動・政治運動標ぼうゴロ等の反社会的勢力から不当要求又は業務妨害等の不当介入(以下「不当介入」という。)を受

けた場合は、これを拒否し、又は下請負人等をして、これを拒否させるとともに、速やかに不当介入の事実を甲に報告するとともに、警察への通報及び捜査上必要な協力を行うものとする。

(契約不適合責任)

第34条 甲は、引き渡された成果物が種類又は品質に関して契約の内容に適合しないもの(以下「契約不適合」という。)であるときは、乙に対し、成果物の修補又は代替物の引渡しによる履行の追完を請求することができる。

2 前項の場合において、乙は、甲に不相当な負担を課するものでないときは、甲が請求した方法と異なる方法による履行の追完をすることができる。

3 第1項の場合において、甲が相当の期間を定めて履行の追完の催告をし、その期間内に履行の追完がないときは、甲は、その不適合の程度に応じて代金の減額を請求することができる。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、催告をすることなく、直ちに代金の減額を請求することができる。

一 履行の追完が不能であるとき。

二 乙が履行の追完を拒絶する意思を明確に表示したとき。

三 成果物の性質又は当事者の意思表示により、特定の日時又は一定の期間内に履行しなければ契約をした目的を達することができない場合において、乙が履行の追完をし(紛争等の解決方法)ないでその時期を経過したとき。

四 前3号に掲げる場合のほか、甲がこの項の規定による催告をしても履行の追完を受ける見込みがないことが明らかであるとき。

(協議)

第35条 この契約条項又はこの契約に定めのない事項について紛争又は疑義が生じたときは、甲乙協議の上、解決するものとする。

(裁判管轄)

第36条 この契約に関する訴えは、大阪地方裁判所の管轄に属するものとする。

この契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各自1通を保有するものとする。

令和 年 月 日

甲 大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

理事長

中村 祐輔

乙

様式 1

令和 年 月 日

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 中村 祐輔 殿

名称

代表者氏名

印

再委託に係る承認申請書

標記について、下記のとおり申請します。

記

1. 委託する相手方の商号又は名称及び住所
2. 委託する相手方の業務の範囲
3. 委託を行う合理的理由
4. 委託する相手方が、委託される業務を履行する能力
5. 契約金額
6. その他必要と認められる事項

様式2

令和 年 月 日

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 中村 祐輔 殿

名称

代表者氏名

印

再委託に係る変更承認申請書

標記について、下記のとおり申請します。

記

1. 変更前の事業者及び変更後の事業者の商号又は名称及び住所
2. 変更後の事業者の業務の範囲
3. 変更する理由
4. 変更後の事業者が、委託される業務を履行する能力
5. 契約金額
6. その他必要と認められる事項

別記

個人情報取扱特記事項

(基本的事項)

第1条 乙は、個人情報（個人に関する情報であつて、特定の個人が識別され、又は識別され得るものをいう。以下同じ。）の保護の重要性を認識し、この契約による事務を行うに当たっては、個人の権利利益を侵害することのないよう、個人情報の取扱いを適正に行わなければならない。

2 乙は、この契約による業務（以下「本業務」という。）を実施するに当たり、甲が乙に開示する次の各号のいずれかに該当する秘密情報の取扱いは情報セキュリティポリシーに準拠して適正に行わなければならない。

一 秘密である旨の表示がなされている資料に記録された情報（書類、電子データを格納した電子媒体等の有体物）

二 口頭又は視覚的方法により開示され、かつ、開示に際し秘密である旨明示され、開示後14日以内に書面で相手方に対して通知された情報

3 次の各号のいずれかに該当する情報は、秘密情報には含まないものとする。

一 開示を受け又は知得した際、既に自己が保有していたことを文書で証明できる情報

二 開示を受け又は知得した際、既に公知となっている情報

三 開示を受け又は知得した後、自己の責めによらずに公知となった情報

四 正当な権限を有する第三者から適法に取得したことを証明できる情報

五 相手方から開示された情報によることなく独自に開発・取得していたことを証明できる情報

(秘密の保持)

第2条 乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報を他に漏らしてはならない。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

2 乙は、甲の秘密情報を本業務のみに使用し、本業務の遂行に直接携わる自己の構成員、従業員又は役員（以下「従業員等」という。）に対して開示できるものとする。この場合、乙は、従業員等に対し、本契約上の自己の義務を遵守させるものとする。

3 乙は、甲の秘密情報を事前の文書による承諾なしに第三者に開示してはならない。ただし、乙は、本業務の遂行のために必要な場合に限り、乙の最小範囲の従業員等に対して秘密情報を開示できるものとする。この場合、乙は、本契約において自らに課せられる秘密保持義務と同等の義務を同社に遵守させるものとする。

4 第2項の規定にかかわらず、乙が、管轄官庁又は法令の要請により相手方の秘密情報の開示を命じられた場合は、開示する範囲を可能な限り縮減する等、秘密情報の秘密性を維持するための合理的な措置を施し、甲へ事前に報告した上、当該秘密情報を関係当局に開示することができる。ただし、この開示により当該秘密情報の秘密性は喪失せず、乙は引き続き本契約に従って当該秘密情報を取り扱うものとする。

(収集の制限)

第3条 乙は、この契約による事務を行うために個人情報を収集するときは、その目的を明確にし、目的を達成するために必要な範囲内で、適法かつ公正な手段により行わなければならない。

2 乙は、この契約による事務を行うために個人情報を収集するときは、本人から収集し、本人以外から収集するときは、本人の同意を得た上で収集しなければならない。ただし、甲の承諾があるときは、この限りでない。

(漏えい、滅失及びき損の防止)

第4条 乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報について、漏えい、滅失及びき損の防止その他の個人情報の適正な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(評価結果の取り扱い)

第5条 乙により本業務の結果得られた情報等（以下「評価結果」という。）は、甲に開示されるものとし、評価結果の取扱い等については甲乙別途協議の上、決定するものとする。乙は、甲の事前の文書による承諾なしに評価結果を第三者に開示又は譲渡してはならない。

(免責)

第6条 甲及び乙は、本契約に基づき相手方に開示する秘密情報の完全性、正確性、有用性等について保証するものではなく、秘密情報の使用に起因する損害又は特許権その他の権利の侵害に関しては、一切責任を負わない。

(権利不許諾)

第7条 本契約の締結又は本契約に基づく情報の開示によっては、相手方にいかなる特許その他の財産権に関する権利を与えるものではなく、また、当事者間で何らかの取引を開始することを確約するものではない。

(知的財産権)

第8条 乙は、甲から開示された秘密情報に基づいて、発明、考案、意匠、植物品種、データベースの著作物、プログラムの著作物、半導体集積回路の回路配置及びノウハウの創作が生じた場合には、乙は、直ちに甲に対し通知するものとし、権利の帰属、取扱い等について甲乙別途協議の上、決定するものとする。

(目的外利用・提供の禁止)

第9条 乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報を当該事務の目的以外の目的に利用し、又は第三者に提供してはならない。

(複写又は複製の禁止)

第10条 乙は、甲の承諾があるときを除き、この契約による事務を行うために甲から提供

された個人情報記録された資料等を複写し、又は複製してはならない。

(事務従事者への周知)

第 11 条 乙は、この契約による事務に従事している者に対し、在職中及び退職後においても当該事務に関して知り得た個人情報を正当な理由なく他人に知らせ、又は当該事務の目的以外の目的に使用してはならないことなど、個人情報の保護に必要な事項を周知させるものとする。

(再委託の禁止)

第 12 条 乙は、甲の承諾があるときを除き、この契約による事務を第三者に委託してはならない。

(資料等の返還等)

第 13 条 乙は、この契約による事務を行うために、甲から提供を受け、又は乙自らが収集し、若しくは作成した個人情報記録された資料等は、この契約の終了後直ちに発注者に返還し、又は引き渡すものとする。ただし、甲が別に指示したときは当該方法によるものとする。

(秘密情報の返却・破棄)

第 14 条 乙は、甲が保有する秘密情報に関し、当該相手方が返却若しくは破棄を要求した場合又は本契約が終了又は解約若しくは解除した場合は、直ちに相手方の秘密情報（複写及び複製したものを含む。）の全てを相手方の指示に従って返却又は破棄するものとする。

(損害賠償等)

第 15 条 甲又は乙は、相手方が本契約に違反し自己が損害を被った場合には、相手方に対して当該損害の賠償を請求できる。

(調査)

第 16 条 甲は、乙がこの契約による事務を行うに当たり取り扱っている個人情報の状況について、随時調査することができる。

(事故発生時における報告)

第 17 条 乙は、この契約に違反する事態が生じ、又は生じるおそれのあることを知ったときは、速やかに発注者に報告し、甲の指示に従うものとする。

(譲渡禁止)

第 18 条 乙は、相手方の書面による同意なしに本契約の全部又は一部をいかなる者にも譲渡してはならない。

1. データ入力業務作業整備費用

(単位：円)

	金額	消費税額	金額(税込)
総額	0	0	0

(内訳)

令和6年4月分		0	0
令和6年5月分		0	0
令和6年6月分		0	0
令和6年7月分		0	0
令和6年8月分		0	0
令和6年9月分		0	0
令和6年10月分		0	0
令和6年11月分		0	0
令和6年12月分		0	0
令和7年1月分		0	0
令和7年2月分		0	0
令和7年3月分		0	0

2. データ入力業務単価及び見込件数

1 臨個票あたり (AI-OCR臨個票 (全項目チェック実施))	0円(税抜)
見込件数	250,000件
1 臨個票あたり (AI-OCR臨個票 (自信度高以外のみチェック実施))	0円(税抜)
見込件数	250,000件
1 臨個票あたり (代替方法入力 (G5-Evo使用))	0円(税抜)
見込件数	1,000件
1 臨個票あたり (代替方法入力 (エクセル入力))	0円(税抜)
見込件数	1,000件

データ入力業務は、月ごとの実績業務量に基づき支払うものとする。

3. 所内拠点との臨個票受渡経費

1回あたり	0円(税抜)
見込件数	12回

臨個票受渡業務は、受渡回数に応じて支払うものとする。

質 疑 書

契約担当者

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

理事長 中村 祐輔 殿

住 所

氏 名(社名)

件 名 : 臨床調査個人票のデータ入力業務

上記件名の調達にかかる質疑事項を下記のとおり提出します。

質 疑 事 項

質疑書については、質疑の有無にかかわらず、「ご担当者連絡先」と併せて下記期限までにメールにてご提出ください。

提出期限：令和6年3月8日（月）17時00分

提出先メールアドレス：総務部会計課契約第一係 nyusatsul@nibiohn.go.jp

ご担当者連絡先

件名：臨床調査個人票のデータ入力業務

所属部署	
担当者名	
電話番号	
メールアドレス	

質疑書と併せて、下記期限までにメールにてご提出ください。

提出期限：令和6年3月8日（月）17時00分

提出先メールアドレス：総務部会計課契約第一係 nyusatsul@nibiohn.go.jp

競争参加資格確認関係書類

- 1 厚生労働省大臣官房会計課長から通知された等級決定通知書の写
- 2 誓約書（2種類）
- 3 保険料納付に係る申立書
- 4 その他参考資料
会社履歴書等
- 5 適合証明書
- 6 提出部数 各1部
- 7 提出期限 令和6年3月18日（月）17時00分まで

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

理事長 中村 祐輔 殿

誓 約 書

弊社は、「臨床調査個人票のデータ入力業務」の入札において、弊社が落札致した場合には、仕様書に示された仕様を満たすことを確約致します。

住 所

商号又は名称

及び代表者氏名

④

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 中村 祐輔 殿

誓 約 書

弊社は、下記1及び2のいずれにも該当しません。また、将来においても該当することはありません。

この誓約が虚偽であり、又はこの誓約に反したことにより、弊社が不利益を被ることとなっても、異議は一切申し立てません。

また、弊社の個人情報を警察に提供することについて同意します。

記

1 契約の相手方として不適当な者

- (1) 法人等（個人、法人又は団体をいう。）の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。）が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）であるとき又は暴力団員（同法第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）であるとき
- (2) 役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき
- (3) 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与しているとき
- (4) 役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしているとき
- (5) 役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有しているとき

2 契約の相手方として不適当な行為をする者

- (1) 暴力的な要求行為を行う者
- (2) 法的な責任を超えた不当な要求行為を行う者
- (3) 取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為を行う者
- (4) 偽計又は威力を用いて契約担当役等の業務を妨害する行為を行う者
- (5) その他前各号に準ずる行為を行う者

住 所

商号又は名称

及び代表者氏名



(別紙様式)

保険料納付に係る申立書

当社は、直近2年間に支払うべき社会保険料（厚生年金保険、健康保険（全国健康保険協会管掌のもの）、船員保険及び国民年金の保険料をいう。）及び直近2保険年度に支払うべき労働保険料（労働者災害補償保険及び雇用保険の保険料をいう。）について、一切滞納がないことを申し立てます。

なお、この申立書に虚偽内容が認められたときは、履行途中にあるか否かを問わず当社に対する一切の契約が解除され、損害賠償金を請求され、併せて競争参加資格の停止処分を受けることに異議はありません。

また、当該保険料の納付事実を確認するために関係書類の提示・提出を求められたときは、速やかに対応することを確約いたします。

令和_____年_____月_____日

(住 所)

(名 称)

(代表者)

_____ 印

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 中村 祐輔 殿

別添

適合証明書記載要領

1 記載要領

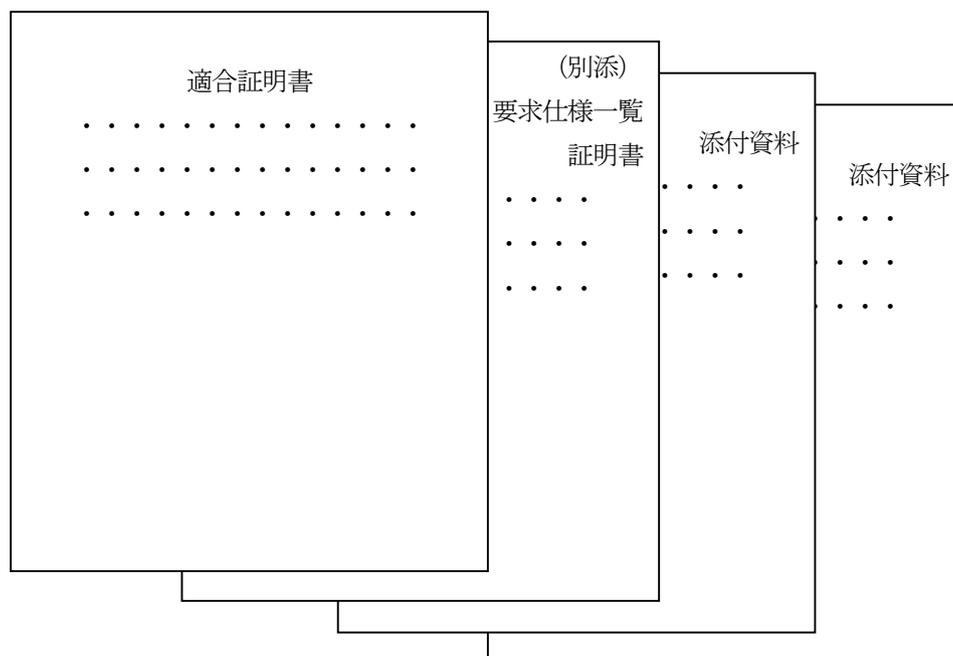
- (1) 適合証明書及び別添について、使用する言語は日本語（日本語以外の資料については日本語訳を添付すること。）とし、A4判の紙媒体で提出すること。
- (2) 別添の記入欄が不足する場合には、適宜の様式で別途作成又は別紙に記載した上で、適合証明書に添付すること。
- (3) 別添を作成する際は、各項目の内容を確認できる添付資料を必ず添付するとともに、必要事項を記述した上で提出すること。
- (4) 添付資料は、別添の各項目に対応しているものとする。
- (5) 添付資料には、仕様要件を満たしていることを証明するため該当部分を付箋、マーカー又は丸囲み等により分かりやすくすること。

2. 提出部数

適合証明書、別添及び添付資料は、正1部及び副1部を提出すること。

3. その他

委託者から当該書類に関して説明を求められた場合は、それに応じなければならない。



適合証明書

年 月 日

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 中村 祐輔 殿

所在地
会社名
代表者氏名

印

「臨床調査個人票のデータ入力、及びデータ入力ツール開発業務」(令和 年 月 日付公告)の契約に際し、本調達仕様に適合することを証明するため、本証明書を提出いたします。
詳細は、各要求仕様一覧および添付資料をご参照願います。

(本件に関する問い合わせ先)

担当部署 :

担当者名 :

電話 :

ファックス :

電子メール :

適合証明書詳細一覧表

No.	仕様書の要件	証明にあたっての補足	詳細内容	適合
1	品質管理体制について ISO9001:2008、ISO9001:2015、組織としての能力成熟度について CMMI レベル 3 以上のうち、いずれかの認証を受けていること。	証明書により証明すること。		
2	プライバシーマーク付与認定、ISO/IEC27001 認証 (国際標準規格)、JIS Q 27001 認証 (日本工業標準規格) のうち、いずれかを取得していること。	同 上		
3	入力ツールの維持・修正を円滑かつ責任を持って対応を行う観点から受託者内に S E (システムエンジニア) 部門および C E (カスタムエンジニア) 部門を有する事業者であること。	事業者であることを証明すること。		
4	遂行責任者 (チームリーダー) は、以下の要件を満たしていること。 ・過去 3 年以内に難病や希少疾患のデータ入力に関するセンター (60 名程度の規模) において、現場責任者の経験があること。 ・データエントリーの経験年数を 10 年以上有し、その中でリーダークラスとしての経験を 2 年以上有すること。	証明書により証明すること。		
5	委託事業の実施に当たり、当所の意図しない変更が行われないことを保証する管理が、一貫した品質保証体制の下でなされていること。また、当該品質保証体制が書類等で確認できること。	品質保証体制図により証明すること。		
6	本システムに当所の意図しない変更が行われるなどの不正が見つかった時 (不正が行われていると疑わしい時を含む) に、追跡調査や立入検査等、当所と受託者が連携して原因を調査・排除できる体制を整備していること。	該当する体制図により証明すること。		
7	指定難病や希少疾患に特化した入力業務を過去の入力業務を過去 2 年間に請け負った実績を有し、入力業務において納入遅延がないこと。	入力業務実績 (契約書の写し及び完了報告の写しを添付。委託元は匿名化可能) を提出すること。(様式任意)		

No.	仕様書の要件	証明にあたっての補足	詳細内容	適合
8	弊所まで2時間以内で来所できる事業者であること。	事業者であることを証明すること。		
9	業務遂行において、当所及び関連する他業者（システム構築業者およびデータ移行業者）と、日本語により円滑かつ適切なコミュニケーションが図れること。	体制図および作業員の資格や従事履歴により証明すること。（様式任意）		
10	業務遂行においては、受託者及び委託先としても国内事業者にて実施を行うこととし、海外事業者や海外拠点への作業委託は行わないこと。	誓約書または証明書を提出すること。		

(注1) 適合欄には、仕様書の要件に適合している場合は「○」、不適合の場合は「×」を記載すること。

(注2) 各項目の要件を証明する資料（カタログのみも可とする。ただし、要件を満たす事項をマーカーペン等でわかりやすく印を付けること。）を添付すること。詳細内容欄には、証明する資料の名称等を記載すること。

(注3) 提出する資料については、特段の専門的な知識や製品に関する知識を有することなく、適合の判断ができるものであること。

(注4) 提出する資料は、なるべく具体的に記述されていること。記述内容が不十分と認める場合には審査不合格とすることがある。

(注5) 適合証明書に添付する資料は、カタログ等を含めて必要最小限とすること。

入札書

件名 臨床調査個人票のデータ入力業務

金 _____ 円也

※金額の内訳を別紙に記載すること。

札説明書に定める各事項を承諾のうえ、上記の金額をもって入札します。

令和 年 月 日

(競争参加者)

住 所

称号又は名称

代表者職氏名

印

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

理事長 中村 祐輔 殿

	金額（税抜）
1～3の合計額	円 ※入札書に記入する金額

1. データ入力業務作業整備費用

	金額（税抜）		
総額	円		
(内訳)			
令和6年4月分	円	令和6年10月分	円
令和6年5月分	円	令和6年11月分	円
令和6年6月分	円	令和6年12月分	円
令和6年7月分	円	令和7年1月分	円
令和6年8月分	円	令和7年2月分	円
令和6年9月分	円	令和7年3月分	円

人件費や拠点賃借料、保守経費等月単位で経費を各月に計上。導入費用等一時的に係る経費は支払い希望月に計上する。

2. データ入力業務単価及び見込件数

1 臨個票あたり（AI-OCR臨個票 （全項目チェック実施））		1 臨個票あたり（AI-OCR臨個票 （自信度高以外のみチェック実施））	
単価	円	単価	円
見込件数	250,000件	見込件数	250,000件
見込金額（税抜）	円	見込金額（税抜）	円

1 臨個票あたり（代替方法入力 （G5-Evo使用））		1 臨個票あたり（代替方法入力 （エクセル入力））	
単価	円	単価	円
見込件数	1,000件	見込件数	1,000件
見込金額（税抜）	円	見込金額（税抜）	円

データ入力業務は、月ごとの実績業務量に基づき支払うものとする。

3. 所内拠点との臨個票受渡経費

1回あたり（税抜）	円
見込件数	12回
見込金額（税抜）	円

臨個票受渡業務は、受渡回数に応じて支払うものとする。

記載要領

入 札 書

1. 入 札 件 名 ○○○○○○○○○

2. 入 札 金 額 ¥ _____

入札説明書に定める各事項を承諾のうえ、上記の金額をもって入札
します。

令和 年 月 日

(競争参加者)

住 所 【記載要領】(2)及び
 (3)の「例」参照

氏 名

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

理事長 中村 祐輔 殿

【 記 載 要 領 】

- (1) 競争参加者の氏名欄は、法人の場合はその名称又は商号及び代表者の氏名を記載すること。
- (2) 第1回目の入札書は、契約権限を有する代表者本人又は契約権限を年間委任された代理人の氏名、印にて作成すること。

「例1:契約権限を有する代表者本人の場合」

(競争参加者)

住 所 東京都〇〇〇〇〇〇〇〇

氏 名 株式会社 □□□□

代表取締役 △△ △△ 印

「例2:契約権限を年間委任された代理人の場合」

(競争参加者)

住 所 東京都〇〇〇〇〇〇〇〇

氏 名 株式会社 □□□□

代表取締役 △△ △△

代理人

住 所 大阪市〇〇〇〇〇〇〇〇

氏 名 株式会社 □□□□ 大阪支店

大阪支店長 △△ △△ 印

- (3) 第2回目以降代理人(復代理人)が入札する場合は、入札書に競争参加者の所在地、名称及び代表者氏名と代理人(復代理人)であることの表示並びに当該代理人(復代理人)の氏名を記入して押印すること。

「例1:契約権限を有する代表者本人の代理人の場合」	
(競争参加者)	
住 所	大阪市〇〇〇〇〇〇〇〇
氏 名	株式会社 □□□□ 大阪支店
	代表取締役 △△ △△
代 理 人	〇〇 〇〇 印
「例2:契約権限を年間委任された代理人が代理を選任した場合」	
(競争参加者)	
住 所	東京都〇〇〇〇〇〇〇〇
氏 名	株式会社 □□□□
	代表取締役 △△ △△
復代理人	〇〇 〇〇 印

- (4) 記載文の訂正部分は、必ず訂正印を押印すること。
- (5) 落札決定にあたっては、入札書に記入された金額に当該金額の10%に相当する額を加算した金額をもって落札価格とするので、入札者は消費税に係る課税事業者であるか非課税事業者であるかを問わず、見積もった契約金額の110分の100に相当する金額を入札書に記入すること。
- (6) 工事、製造、役務、複数の物品等については、入札金額の積算内訳を入札書に添付すること。

封筒記載例（入札書のみ入れて下さい。）

（表面）

令和〇〇年〇月〇〇日 開札

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

入札書在中

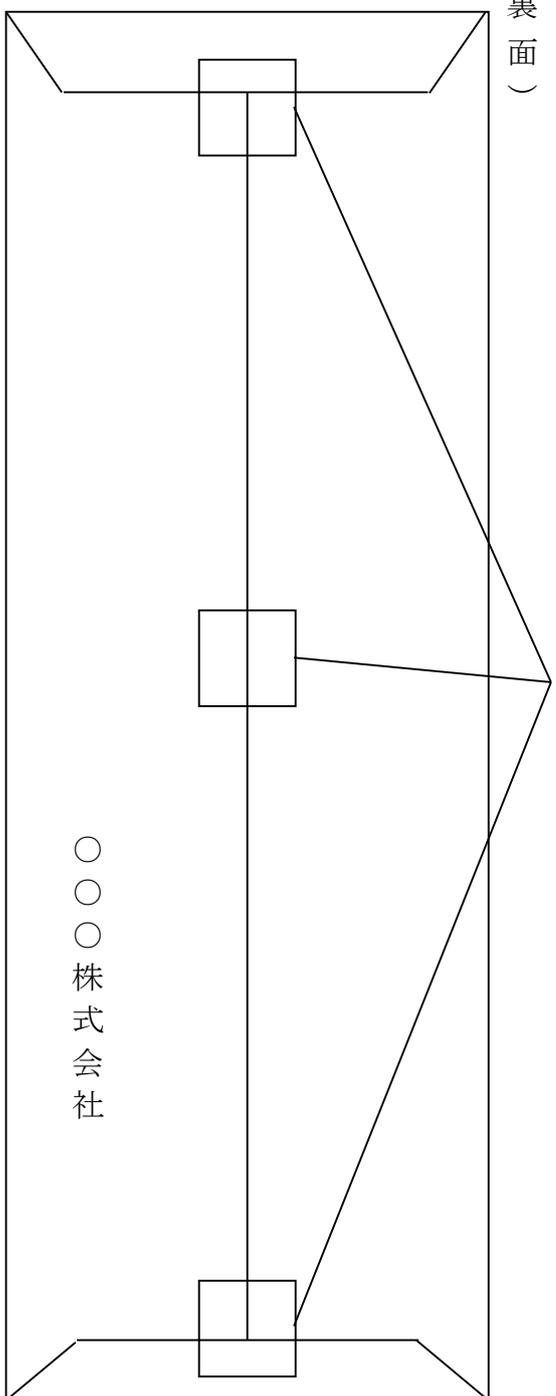
契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 中村 祐輔 殿

※氏名（法人の場合はその名称又は商号）を記入すること。

御社代表者印（3ヶ所）

（裏面）



入札辞退届

件名： 臨床調査個人票のデータ入力業務

上記の入札件名について、都合により辞退します。

令和 年 月 日

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 中村 祐輔 殿

入札者

住所

氏名(社名)

委任状

私は、
を代理人と定め、下記のとおり委任いたします。

記

委任事項

令和6年3月21日開札 件名「臨床調査個人票のデータ入力業務」の競争入札に関する開札日における一切の権限を委任いたします。

代理人

氏名

印

令和 年 月 日

委任者

住所

商号又は名称

代表者職氏名

印

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 中村 祐輔 殿

年間委任状

私は、下記受任者を代理人と定め令和 年 月 日から令和 年 月 日までの間における 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 との下記事項に関する権限を委任します。

記

1. 見積、入札及び契約の締結に関する事。 (契約の変更、解除に関する事を含む)
2. 契約物件の納入及び取下げに関する事。
3. 契約代金の請求及び受領に関する事。
4. 復代理人を選任する事。
5. 共同企業体の結成及び結成後の共同企業体に関する上記各項の権限。
【工事契約以外の場合は除く】
(ただし、3については、上記期間満了日の翌々月末までとする。)

令和 年 月 日

契約担当役

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 中村 祐輔 殿

委任者

本社・本店所在地

商号又は名称

代表者職氏名

印

受任者

支店等所在地

商号又は名称

代表者職氏名

印

(事務連絡)

件名：臨床調査個人票のデータ入力業務

ご担当者連絡先及び質疑書について

「ご担当者連絡先」及び「質疑書」は、期日までに下記メールアドレス宛てに電子媒体（電子文書ファイル）で提出をお願いいたします。

〒567-0085

大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 総務部会計課契約第一係

提出先メールアドレス nyusatsu1@nibiohn.go.jp

期限について

ご担当者連絡先・質疑書 : 令和6年3月8日（月）17時00分まで
競争参加資格確認関係書類 : 令和6年3月18日（月）17時00分まで
入札書 : 令和6年3月19日（火）17時00分まで
開札日の日時 : 令和6年3月21日（木）16時30分

入札参加改善に向けたアンケート

案件名	臨床調査個人票のデータ入力業務
公告種別	一般競争入札
すべての事業者様にお伺いいたします。 該当箇所に <input checked="" type="checkbox"/> をお願いいたします。	(質問)入札公告日又は説明会の日から入札書・提案書等の提出期限までは適切でしたか <input type="checkbox"/> 1 特に問題はなかった <input type="checkbox"/> 2 期間が短かった (具体的な必要期間: _____)
参加(応募)頂けない事業者様の理由をお聞かせください。 該当箇所に <input checked="" type="checkbox"/> をお願いいたします。	<input type="checkbox"/> 1 競争参加資格の等級が、自社の参加資格と一致していなかった。 <input type="checkbox"/> 2 説明書をもても業務内容、業務量、求められる成果物、審査基準が分かりにくく、判断できなかった。 <input type="checkbox"/> 3 業務内容に一部扱えない業務があった。 (具体的業務: _____) <input type="checkbox"/> 4 参加しても価格の優位性がなく受注見込みがないと判断した。 <input type="checkbox"/> 5 求められる業務実績の要件が厳しかった。 (厳しいと考えられた業務実績: _____) <input type="checkbox"/> 6 業務の履行期間が短く、期日までに成果物を納品できない可能性があった。 <input type="checkbox"/> 7 業務内容が多岐にわたるため、必要な技術者・要員を確保するには時間が不足している。又は発注ロットが大きすぎて、必要な人員等を確保できないと判断した。 <input type="checkbox"/> 8 入札公告(公示)又は説明会の日から入札書・提案書等の提出期限までの期間が短かった。 <input type="checkbox"/> 9 その他:自由記載 (_____)
補足 【すべての事業者様・自由回答】	仕様書等に改善すべき点があれば教えてください。
ご意見・ご要望 【すべての事業者様・自由回答】	
事業者名(任意)	
ご担当者(任意)	
ご連絡先(任意)	

ご協力頂きましてありがとうございます。