

入 札 説 明 書 類

件名：指定難病患者データベース 所内 RDB システム機能拡張業務(5次開発)

令和7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7年3月14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
- ⑥～⑧：期限(令和7年3月25日)までに提出すること。
- ⑨適合証明書・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 部
- ⑨：期限(令和7年3月19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7年3月26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7年3月26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7年3月27日)、開札会場へ持参すること。

入札説明書

「指定難病患者データベース 所内 RDB システム機能拡張業務(5次開発)」にかかわる入札公告(令和7年3月7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(平成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(平成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 指定難病患者データベース 所内 RDB システム機能拡張業務(5次開発)
- (2) 仕様等 詳細は別添「仕様書」のとおり。
- (3) 契約期間 自：令和7年4月1日 至：令和8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
難病・免疫ゲノム研究センター 難病情報資源研究プロジェクト

(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。

4 提出書類等

(1) 質疑書・ご担当者連絡先

令和7年3月14日（金）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かかわらず提出すること。

提出先メールアドレス：keiyaku@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、以下の書類等をそれぞれの提出期限までに、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。

(イ) 適合証明書

令和7年3月19日（水）17時00分まで

(ロ) 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（※）

令和7年3月25日（火）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。

（※）の書類等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）

(3) 入札書

提出期限は令和7年3月26日（水）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7年3月26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7年3月27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 総務部会計課契約係

電話072-641-9860

(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7年3月27日開札 指定難病患者データベース 所内RDBシステム機能拡張業務（5次開発）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7年3月27日開札 指定難病患者データベース 所内 RDB システム機能拡張業務（5次開発）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、本件業務委託に係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

（1）開札の日時及び場所

令和7年3月27日（木）10時00分

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 第二会議室

（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と、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。

指定難病患者データベース
所内RDBシステム機能拡張業務
(5次開発)

仕様書

令和7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 調達の背景と目的	3
第3章 作業期間、作業場所	3
1. 作業期間	3
2. 作業場所	3
第4章 業務内容	4
1. 関連調達案件に関する事項	4
2. 概要	5
3. 実施内容	6
(1) 厚労省の新規オンラインシステムへの対応	6
(2) AI-OCR システムによる難病患者データの登録・抽出への対応	6
(3) 所内 RDB サーバ・システム保守	7
第5章 システム環境	8
1. LINUX サーバ情報	8
2. システム環境	8
第6章 作業の実施体制・要件	9
1. 作業実施体制	9
2. 作業要員に求める資格等の要件	9
3. 作業の管理に関する要領	10
4. 打合せ・報告	12
第7章 納品物	12
第8章 遵守事項	13 14
1. 機密保持、資料の取扱い	13 14
2. 遵守する法令等	14
3. 情報セキュリティ管理	14 15
第9章 成果物の取扱いに関する事項	15
1. 知的財産権の帰属	15
2. 契約不適合責任	15
第10章 その他	16
第11章 参考資料	16
第12章 問い合わせ先	16

第1章 調達件名

指定難病患者データベース 所内RDBシステム機能拡張業務（5次開発）

第2章 調達の背景と目的

厚生労働省では、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。）を運用し、収集した指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等（以下「難病患者データ」という）を、難病の患者に対する医療のための医薬品、医療機器及び再生医療等製品の開発を含めた研究（以下「創薬等研究」という）の推進等に有効活用を図るための体制を構築することとしている。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、難病データベースを管理・運用する疾病登録センターを運営し、難病患者データとして全国から送付される臨床調査個人票（以下「臨個票」という）を登録・管理・提供する。

難病患者データの効率的かつ安全な管理・運用のため、当所では令和4年度に所内の難病データベースのリレーショナル・データベース(RDB)化・所内RDBシステムの構築（1次開発、2次開発）を行い、令和5年度に所内RDBシステムでのデータ抽出の本格運用開始にむけた機能拡張（3次開発）を行った。そして令和6年度には、厚労省の新規オンラインシステムへの対応としてデータ更新システムの機能拡張とGUI開発を行った。

本調達では、所内RDBシステムの機能拡張として、(1)難病患者データ様式（臨個票）の新版(*)への対応を含む、厚労省の新規オンラインシステムへの対応を引き続き進めるとともに、(2)当所が令和6年度に本格運用を開始した、AI-OCRシステムによる難病患者データの登録・抽出への対応を行う。また、(3)所内RDBサーバ・システム保守を実施する。

* 指定難病の概要、診断基準等、臨床調査個人票（告示番号1～341）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36011.html

第3章 作業期間、作業場所

1. 作業期間

令和7年4月1日～ 令和8年3月31日。契約は落札後すみやかに行うこと。

2. 作業場所

作業実施場所は以下のとおりとし、本作業の遂行に伴い生じる交通費等は受託者の負担とする。

(1) 〒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 第2研究棟

(2) 受託者自らの費用負担で用意するリモート作業エリア

ただし、リモート作業エリアの適用可否は、当所担当者と協議の上決定すること。また、当所が受ける監査等で必要となった場合、立入り監査を受けることが可能であること。

第4章 業務内容

1. 関連調達案件に関する事項

本調達案件と関連する調達の調達案件名、調達方式、実施時期は次の「表1 本調達に関連する調達」のとおりである。

表1 本調達案件に関連する調達

No.	調達案件名	調達方式	実施時期
1	指定難病患者データベース所内RDB対応、更新システム構築、更新作業サポート業務	一般競争入札 (最低価格落札方式)	令和5年3月31日まで
2	指定難病患者データベース所内RDBデータ抽出システム開発業務	一般競争入札 (最低価格落札方式)	令和5年3月31日まで
3	指定難病患者データベース所内RDBシステム機能拡張業務(3次開発)	一般競争入札 (最低価格落札方式)	令和6年3月31日まで
4	指定難病患者データベース所内RDBシステム機能拡張業務(4次開発)	一般競争入札 (最低価格落札方式)	令和7年3月31日まで

R5所内RDB機能拡張<5次開発>

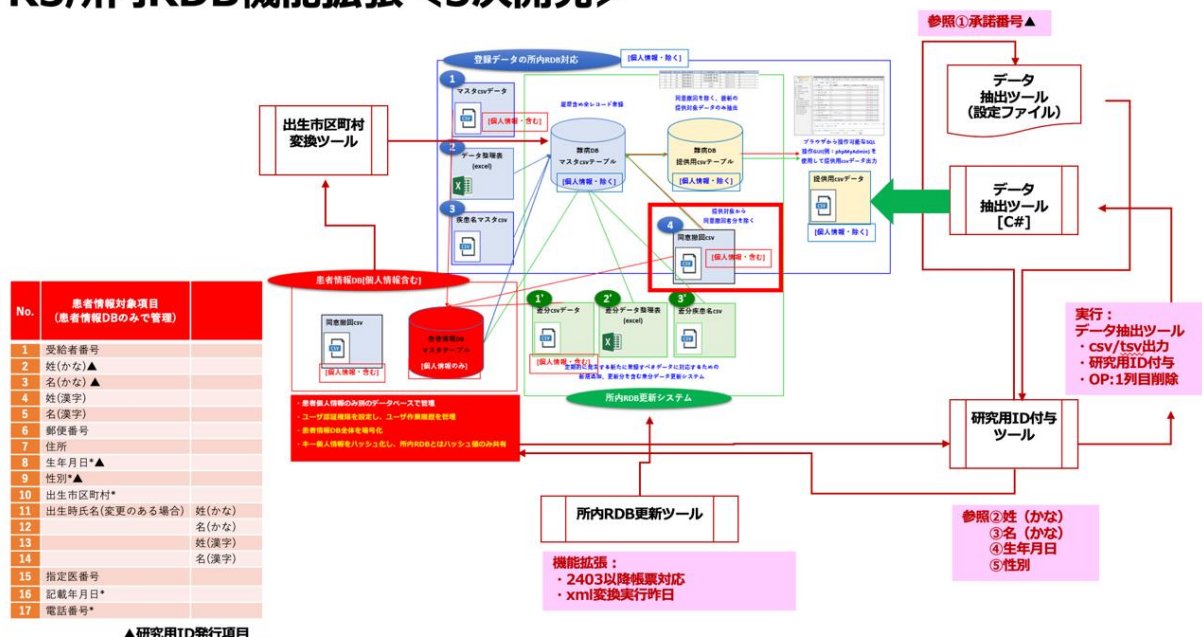


図1 本開発の所内RDBシステム概要

2. 概要

下記項目の業務内容を実施する。なお、各項目の詳細については別途打合せ等で確認し実施するものとする。

(1) 厚生労働省の新規オンラインシステムへの対応

- 臨個票 2403 版以降の臨個票に対応したデータ整理表の新形式への対応
- 個人情報項目等の見直しへの対応
- オンラインシステムへのデータアップロード (XML 形式) への対応
- オンラインシステムからのデータダウンロード (TSV 形式) への対応

(2) AI-OCR システムによる登録データへの対応

- データ抽出・出力時の XML 変換ツール組込み (GUI)
- データ正規化・変換 (非正規データの分析・変換検討)、データ項目格納調整

(3) 所内 RDB サーバ・システム保守

- システム効率化・高速化
- システムバックアップ・再構築手順書作成 (仮想環境一式)
- Linux サーバ保守
- 運用サポート (15 人日/年)

3. 実施内容

(1) 厚労省の新規オンラインシステムへの対応

- 2403 版以降の臨個票に対応したデータ整理表の新形式への対応
臨個票 2403 版以降にも追加・変更のある新版が厚労省によりリリースされる予定である。
 - ・ 臨個票のデータ型を定義するデータ整理表についても、当所が作成を続けており、これを所内RDBに反映させ、2403版以降の臨個票の登録を可能とすること。
- 個人情報項目等の見直しへの対応
厚労省との協議により、個人情報に準ずるデータ項目についても提供可能なものが検討される計画である。これに対応する。
 - ・ 個人情報テーブル、マスタCSVテーブル、提供用CSVテーブル（図 1 参照）の項目データの扱いについて、当所と対策を検討し、可能な対応を行う。
- オンラインシステムへのデータアップロード（XML 形式）への対応
厚労省のオンラインシステムへ、当所がアップロードする XML データ（2403 版）については、XML 変換ツールの拡張と合わせて、厚労省と調整を行う計画である。
 - ・ XML変換ツールの修正・改良について、これの支援を行うこと。
- オンラインシステムからのデータダウンロード（TSV 形式）への対応
厚労省のオンラインシステムから、データ提供用にダウンロードしたデータ（2403 版以降；TSV 形式）について、所内 RDB からの旧版抽出データとの整合を確認する仕組みを検討・構築する。
 - ・ 項目IDの変換：オンラインシステム形式→当所形式
 - ・ 患者ID様式や、抽出対象のデータ項目の一致の確認

(2) AI-OCR システムによる難病患者データの登録・抽出への対応

- データ抽出・出力時の XML 変換ツール組込み（GUI）
令和 6 年度に当所が開発したコマンドラインベースの XML 変換ツール（CSV→XML）を、3 次開発で開発したデータ抽出・出力部分に組み込む。オプション指定によって、指定した難病患者データを XML 変換に変換・出力できるようにする。

- データ正規化・変換（非正規データの分析・変換検討）、データ項目格納調整

令和6年度に当所が本格運用を開始した、AI-OCRシステムによる難病患者データ CSV につき、所内 RDB への登録を改良する。

- ・ AI-OCRシステムによるCSVは、非正規なデータも含んでいる（数値型データに文字が混入する等）ため、所内RDBにてそれらを判定しデータを加工する（正規化）。
- ・ 当面は非正規データを削除するが、変換ルールにより残すことができるデータがあるかについて、分析を行う。

(3) 所内 RDB サーバ・システム保守

- システム効率化・高速化

これまでの4次の開発を数えることから、所内 RDB を格納している Linux サーバについて、SQL や各種処理の効率化や高速化を検討・提案し、当所と相談の上実行する。

- システムバックアップ・再構築手順書作成（仮想環境一式）

所内 RDB を格納している Linux サーバ（Windows サーバ上の仮想環境）について、ハードウェアトラブル等の際に、バックアップから復元するための手順書を作成する。

- Linux サーバ保守

Linux サーバのセキュリティ等アップデートを行う。

- ・ 第5章に示すサーバOS・システム要件に関するセキュリティ等アップデート状況の情報を収集し、当所に毎月報告する。
- ・ サーバOS・システム要件に関する重要セキュリティ等アップデートがあった場合には当所に確認の上アップデート作業を行い、結果を当所へ報告する。

所内 RDB を格納している Linux サーバのエラーlog 管理を行う。

- ・ サーバ内の所定の場所に定期的に出力されるlogを当所より提供する。提供されたlogファイルを分析し、解析レポートを毎月提出する。解析項目は当所が契約後に提示する。
- ・ 解析結果について相談するため、月に一回程度打合せを行う。またその打合せ以外にも、解析結果についてメールでの問合せに対応する。

- ・ エラーlogがあった場合、原因を確認する。原因が確認でき、対策可能なものについてはその対策を提案し、当所の承認を得て対策を実施する。

➤ 運用サポート(15 人日／年)

所内 RDB を格納している Linux サーバの障害発生時のサポート対応を行う。

- ・ 障害発生時にメール・電話での問い合わせ、およびオンサイトで調査等対応を行う。なお、オンサイト対応は年間 1 人日を上限とする。
- ・ 対応受付時間は平日 9 ～ 17 時とする。
- ・ 障害の原因調査を行い、Linuxサーバ内のソフトウェアに関する問題か、もしくはそれ以外（Windowsサーバやハードウェア）に起因する問題かの原因の切り分けを行う。Linuxサーバ内のソフトウェアに関する問題である場合は、その復旧作業を行う。ハードウェアに関する問題であれば、必要に応じて、当所とハードウェアのサポート業者とのやりとりに協力する。

本調達で構築した所内RDB、および所内RDB更新ツールを使用した更新作業のサポートを行う。

- ・ サポート作業は差分データセット一式を対象とし、データ更新時に判明した軽微なプログラム修正を含めるものとする。

第 5 章 システム環境

本業務での開発結果を導入するシステム環境を以下に示す。

1. Linux サーバ情報

- 構成：Windows サーバ*上の仮想サーバ（HyperV）
- OS：Linux Ubuntu 22.04 LTS

* 別業者による保守のため、本調達の保守の対象外

2. システム環境

- データベース：MariaDB
- 言語：PHP 8+, Python, C#
- Docker Compose：version v2
- phpMyAdmin

第6章 作業の実施体制・要件

1. 作業実施体制

受託者は本調達の作業内容の全部または一部を、第3者に再委託することはできない。

本調達の推進体制及び本件受託者に求める作業実施体制は「表2 組織または要員の役割」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2 組織または要員の役割

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）		・本調達の意思決定者として、承認等を行う。
2	本受託者（受託者）	遂行責任者	・本業務全体を統括し、必要な意思決定を行う。また、各関連する組織・部門とのコミュニケーションを担う。
		チームリーダー	・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。
		チームメンバー	・本作業の内容を作業場所にて実行する。

- (1) 本作業の実施に当たり、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、一貫した体制の下でなされていること。また、当該体制が書類等で確認できること。
- (2) 当該管理体制を確認する際の参照情報として、資本関係・役員等の情報、委託事業の実施場所、委託事業従事者の所属・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。

2. 作業要員に求める資格等の要件

本調達の実施に当たっては、本仕様書、以下の要件及び別紙2「適合証明書」の各要件を満たすこと。ただし、当該要件の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、当所の承認を得ること。）。

- (1) 受託者における遂行責任者またはチームリーダーは、本作業と同様の作業の遂行責任者としての経験を有すること。
- (2) 受託者における遂行責任者またはチームリーダーは、情報処理の促進に関する法律（昭和 45 年法律第 90 号）に基づき実施される情報処理技術者試験のうちプロジェクトマネージャ試験（PM）の合格者またはプロジェクトマネジメント協会が認定する PMP（Project Management Professional）の資格を有すること。
- (3) 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、情報処理安全確保支援士（RISS）又は旧情報処理技術者試験の情報セキュリティスペシャリスト試験（SC）、旧情報セキュリティアドミニストレータ試験（SU）のいずれかの資格を有すること。
- (4) 設計・開発を行う担当者は、Windows および Linux コマンドライン操作、バッチファイル作成・実行など、ファイル処理を行う開発経験が 3 年以上あること。
- (5) 設計・開発を行う担当者は、リレーショナルデータベース（MySQL または MariaDB 等）を利用したシステム開発の経験が 5 年以上あり、RDB を用いてカラム構造変更を考慮した設計および 1,000 万レコード以上のデータウェアハウス（DWH）の設計経験があること。
- (6) 患者臨床データ、臨床情報個人票データ等の 10 万件以上の取り扱い経験があること。
- (7) プライバシーマーク付与認定、ISO/IEC27001 認証（国際規格）、JIS Q 27001 認証（日本産業規格）のうち、いずれかを取得していること。

3. 作業の管理に関する要領

- (1) 受託者は「表3 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 3 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。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。なお、報告は作業内容の項目ごとに実施するものとする。
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。
4	変更管理	受託者の成果物に関する変更（バージョン）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。
5	リスク管理	受託者の作業範囲に関するリスク（物理的、データの損害）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。
6	文章管理	受託者が作成または受領した文章を管理すること。文章管理状況を当所に報告するとともに、文章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。
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。

4. 打合せ・報告

(1) 打合せ

隔週程度で進捗・仕様確認に関する打合せを行い、具体的な作業内容・スケジュール、技術的な課題が発生した場合等について迅速に調整・対応すること。

(2) 報告

作業内容をメールまたは発注者の指定する方法で報告すること。

第7章 納品物

作業完了後、成果物として下記納品物を納品すること。

(1) 納品物として下記を含むものとする。

(A) データ更新システムの機能拡張

- 所内 RDB システムプログラム一式
- 所内 RDB データベース一式
- 所内 RDB システム詳細設計書
- 所内 RDB テーブル定義書

- 所内 RDB システム運用手順書
 - 所内 RDB システムテスト仕様書
 - (B) 所内 RDB サーバ・システム保守
 - Linuxサーバ保守作業報告書一式
 - アップデート作業報告書
 - エラーlog分析報告書
 - 障害対応報告書
 - Linuxサーバ保守・サポート作業完了報告書
 - 更新サポート作業報告書
 - (D) 作業完了報告書
- (2) 用字・用語・記述符号の表記については、「公用文作成の考え方（令和4年1月11日内閣文第1号）」に準拠すること。
 - (3) 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。
 - (4) 成果物は電磁的記録媒体（CD-R、DVD-R 等）により作成し、当所から特別に示す場合を除き、正・副2部を納品すること。
 - (5) 電磁的記録媒体による納品について、納品時の最新版のMicrosoft Word、同 Excel、同 PowerPointで読み込み可能な形式、または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。
 - (6) 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。
 - (7) 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。
 - (8) 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。
 - (9) 電磁的記録媒体により納品する際、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。

第8章 遵守事項

1. 機密保持、資料の取扱い

- (1) 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また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 当所の許可なく複製はしないこと。
 - ② 業務に必要ななくなり次第速やかに当所に返却または削除すること。
 - ③ 受託業務完了後、上記(1)に記載される情報を削除または返却し、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。
- (3) 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調査を求めた場合には応じること。

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」に準拠しているので、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、必要に応じて開示する。受託業務の実施において、現行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。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

本作業の遂行に当たっては、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

情報セキュリティインシデントの発生または情報の漏洩、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

- (1) 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等の著作権（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、納入された当該プログラム等の複製物を、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。
- (2) 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。
- (3) 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きを行うこと。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。
- (5) 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

- (1) 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、成果物に対する瑕疵担保責任を負うものとする。その期間内において瑕疵があることが判明した場合には、その瑕疵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當であることを知りながら、また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。

- (2) 当所は、前各項の場合において、瑕疵の修正等に代えて、当該瑕疵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、瑕疵を修正してもなお生じる損害に対しても同様とする。

第 10 章 その他

- (1) 本仕様書に記載のある事項及び記載の無い事項について疑義が生じた場合には、受託者は担当者と協議の上その決定に従うものとする。
- (2) 当所で委託している他の企業等との協議やデータ・情報のやり取りが必要な場合は、その調整を当所が行うものとする。

第 11 章 参考資料

- (1) 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
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/kenkou/nanbyou/index.html
- (2) 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 5 年 5 月第 6.0 版）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html

第 12 章 問い合わせ先

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 難病情報資源研究プロジェクト
<https://www.nibiohn.go.jp/activities/disease-resources.html>
072 (641) 9886

以上

契 約 書

1. 件 名 指定難病患者データベース 所内 RDB システム機能拡張業務(5次開発)
2. 履 行 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
難病・免疫ゲノム研究センター 難病情報資源研究プロジェクト
3. 契 約 期 間 自 令和7年4月1日
至 令和8年3月31日
4. 契 約 金 額 総額 金 円
(うち取引に係る消費税及び地方消費税額 円)
5. 契約保証金 全額免除

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 (以下「乙」という。)とは「指定難病患者データベース 所内 RDB システム機能拡張業務(5次開発)」について、下記の条項に基づき契約を締結する。

記

(契約の範囲)

第1条 この契約の範囲は、別添仕様書に定める。

(禁止又は制限される行為)

第2条 乙は、この契約により生ずる全ての権利若しくは義務を第三者に譲渡し、又は請け負わせたり、担保に供する等の処分行為をしてはならない。ただし、あらかじめ文書をもって甲の承認を得た場合には、この契約により生ずる権利若しくは義務の一部を第三者に請け負わせることができる。

(契約の変更)

第3条 本契約書第1条に定める作業内容に異動を生ずる場合は、甲、乙協議のうえ契約を変更することができる。

(検査及び引渡し)

第4条 乙は、作業が終了したときは、その旨を書面により甲に通知しなければならない。

2 甲は、前項の通知を受けたときは、その日から10日以内に検査を行い、検査に合格した後、乙から引渡しの申出があったときは、直ちにその引渡しを受けるものとする。

3 前項の検査に合格しないときは、乙は、遅滞なく改善措置を施して甲の検査を受けなければならない。この場合において、前項の期間は、甲が乙から改善措置を終了した旨の通知を受けた日から起算するものとする。

(代金の支払)

第5条 乙は、検査に合格した場合は、所定の手続きにより請負代金を甲に請求するものとする。

2 甲は、乙から適法な請求書を受領した日から30日以内にその代金を支払わなければならない。

3 前項の支払請求書の内容が不備または不当なため、甲がその理由を明示してこれを乙に返付し、是正を求めたときは、返付の日から是正された支払請求書を受領した日までの期間は前項の期間に算入しない。

(支払遅延利息)

第6条 甲は、前条に規定された期日までに甲の責により作業代金を支払わないときは、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。

(履行遅滞)

第7条 甲は、乙が履行期限内に成果物を提出しないときは、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。

(契約不適合責任)

第8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。

(甲の解除権及び違約金)

第9条 甲は、乙が次の各号の一に該当するときは、契約を解除することができる。

一 乙の責により第1条の義務を履行する見込みがないと認められたとき。

二 第2条の規定に違反したとき。

三 第12条第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、正当な理由なく、履行の追完がなされないとき。

四 乙が、文書により契約の解除を申し出たとき。

2 甲が、前項各号により契約を解除するときは、乙は、契約残余期間分に相当する金額の100分の10を違約金として甲に支払わなければならない。

(乙の解除権)

第10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。

(損害賠償)

第11条 甲は、乙が次の各号のいずれかに該当するときは、これによって生じた損害の賠償を請求することができる。

- 一 この契約の成果物に契約不適合があるとき。
- 二 この契約に基づく作業中、乙の責により甲に損害を与えたとき。

2 前項の損害賠償金は甲が算定する。

(危険負担)

第12条 甲乙双方の責に帰することができない事由により、契約の履行ができなくなった場合には、乙は当該契約を履行する義務を免れるものとし、甲は当該部分についての代金の支払い義務を免れるものとする。

(談合等の不正行為に係る解除)

第13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。

- 一 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号若しくは第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。

- 二 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14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。

- 一 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号若しくは第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。

- 二 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。

- 三 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。

四 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。

（違約金に関する遅延利息）

第15条 乙が前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。

（契約不適合責任期間等）

第16条 甲は、引き渡された成果物に関し、第4条第2項の規定による引渡し（以下この条において単に「引渡し」という。）を受けた日から1年以内でなければ、契約不適合を理由とした履行の追完の請求、損害賠償の請求、代金の減額の請求又は契約の解除（以下この条において「請求等」という。）をすることができない。

2 前項の請求等は、具体的な契約不適合の内容、請求する損害額の算定の根拠等当該請求等の根拠を示して、乙の契約不適合責任を問う意思を明確に告げることで行う。

3 甲が第1項に規定する契約不適合に係る請求等が可能な期間（以下この項及び第6項において「契約不適合責任期間」という。）の内に契約不適合を知り、その旨を乙に通知した場合において、甲が通知から1年が経過する日までに前項に規定する方法による請求等をしたときは、契約不適合責任期間の内に請求等をしたものとみなす。

4 甲は、第1項の請求等を行ったときは、当該請求等の根拠となる契約不適合に関し、民法の消滅時効の範囲で、当該請求等以外に必要と認められる請求等を行うことができる。

5 前各項の規定は、契約不適合が乙の故意又は重過失により生じたものであるときには適用せず、契約不適合に関する乙の責任については、民法の定めるところによる。

6 民法第637条第1項の規定は、契約不適合責任期間については適用しない。

7 甲は、成果物の引渡しの際に契約不適合があることを知ったときは、第1項の規定にかかわらず、その旨を直ちに乙に通知しなければ、当該契約不適合に関する請求等を行うことはできない。ただし、乙がその契約不適合があることを知っていたときは、この限りでない。

8 引き渡された成果物の契約不適合が、甲の指示又は貸与品等の性状により生じたものであるときは、甲は当該契約不適合を理由として、請求等を行うことができない。ただし、乙がその指示又は貸与品等が不相当であることを知りながらこれを通知しなかったときは、この限りでない。

（属性要件に基づく契約解除）

第17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。

一 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。

二 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。

三 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。

四 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。

五 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18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。

一 暴力的な要求行為

二 法的な責任を超えた不当な要求行為

三 取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

四 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

五 その他前各号に準ずる行為

(表明確約)

第19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。）及び再委託者（再委託以降のすべての受託者を含む。）並びに自己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20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21条 甲は、第17条、第18条及び第20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17条、第18条及び第20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22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。

(協議)

第23条 この契約について、甲、乙間に問題又は疑義が生じた場合は、必要に応じて甲、乙協議のうえ解決するものとする。

(裁判管轄)

第24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。

本契約の証として本書2通を作成し、甲、乙記名押印のうえ各自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)

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が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。

質 疑 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 殿

住 所

氏 名(社名)

件 名 : 指定難病患者データベース 所内RDBシステム機能拡張業務(5次開発)

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7年3月14日（金）17時00分

提出先メールアドレス： 総務部会計課契約係 keiyaku@nibiohn.go.jp

ご担当者連絡先

件名：指定難病患者データベース 所内RDBシステム機能拡張業務(5次開発)

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7年3月14日（金）17時00分

提出先メールアドレス：総務部会計課契約係 keiyaku@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 適合証明書
- 5 その他参考資料
会社履歴書等

● 提出部数 各 1 部

● 提出期限 令和 7 年 3 月 2 5 日（火） 1 7 時 0 0 分まで

なお、上記 4 の書類については、令和 7 年 3 月 1 9 日（水） 1 7 時 0 0 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、「指定難病患者データベース 所内 RDB システム機能拡張業務(5次開発)」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

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

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

印

(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

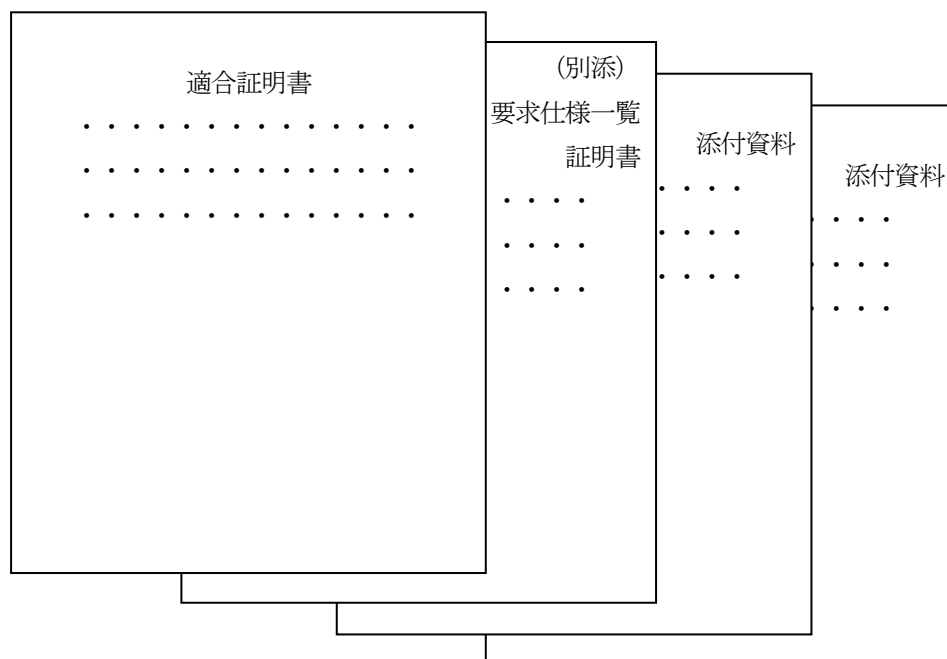
- (1) 適合証明書及び別添について、使用する言語は日本語（日本語以外の資料については日本語訳を添付すること。）とし、A4判の紙媒体で提出すること。
- (2) 別添の記入欄が不足する場合には、適宜の様式で別途作成又は別紙に記載した上で、適合証明書に添付すること。
- (3) 別添を作成する際は、各項目の内容を確認できる添付資料を必ず添付するとともに、必要事項を記述した上で提出すること。
- (4) 添付資料は、別添の各項目に対応しているものとする。
- (5) 添付資料には、仕様要件を満たしていることを証明するため該当部分を付箋、マーカー又は丸囲み等により分かりやすくすること。

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。



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

「指定難病患者データベース 所内 RDB システム機能拡張業務(5次開発)」(令和7年3月7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	受託者における遂行責任者またはチームリーダーは、本作業と同様の作業の遂行責任者としての経験を有すること。	体制図、実績証明書により証明すること。		
2	受託者における遂行責任者またはチームリーダーは、情報処理の促進に関する法律（昭和 45 年法律第 90 号）に基づき実施される情報処理技術者試験のうちプロジェクトマネージャ試験（PM）の合格者またはプロジェクトマネジメント協会が認定する PMP（Project Management Professional）の資格を有すること。	体制図、証明書により証明すること。		
3	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、情報処理安全確保支援士（RISS）又は旧情報処理技術者試験の情報セキュリティスペシャリスト試験（SC）、旧情報セキュリティアドミニストレータ試験（SU）のいずれかの資格を有すること。	同 上		
4	設計・開発を行う担当者は、Windows および Linux コマンドライン操作、バッチファイル作成・実行など、ファイル処理を行う開発経験が 3 年以上あること。	同 上		
5	設計・開発を行う担当者は、リレーショナルデータベース(MySQL または MariaDB 等)を利用したシステム開発の経験が 5 年以上あり、RDB を用いてカラム構造変更を考慮した設計および 1,000 万レコード以上のデータウェアハウス(DWH)の設計経験があること。	同 上		
6	患者臨床データ、臨床情報個人票データ等の 10 万件以上の取り扱い経験があること。	実績証明書により証明すること。		

No.	仕様書の要件	証明にあたっての補足	詳細内容	適合
7	プライバシーマーク付与認定、 ISO/IEC27001 認証（国際規格）、 JIS Q 27001 認証（日本産業規格）のうち、いずれかを取得していること。	証明書により証明すること。		

- （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（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、必要最小限とすること。

入札書

件名 指定難病患者データベース 所内 RDB システム機能拡張業務(5次開発)

金 _____ 円也

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

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

記載要領

入 札 書

1. 入 札 件 名 ○○○○○○○○○

2. 入 札 金 額 ¥ _____

入札の条件・入札説明、契約書（案）を熟知し、仕様書に従って履行するものと
し、頭書の金額を入札します。

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○○○○○○○○		
氏 名	株式会社 □□□□ 大阪支店		
	代表取締役 △△ △△		
代 理 人	○○	○○	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○○○○○○○○		
氏 名	株式会社 □□□□		
	代表取締役 △△ △△		
復代理人	○○	○○	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

入札書在中

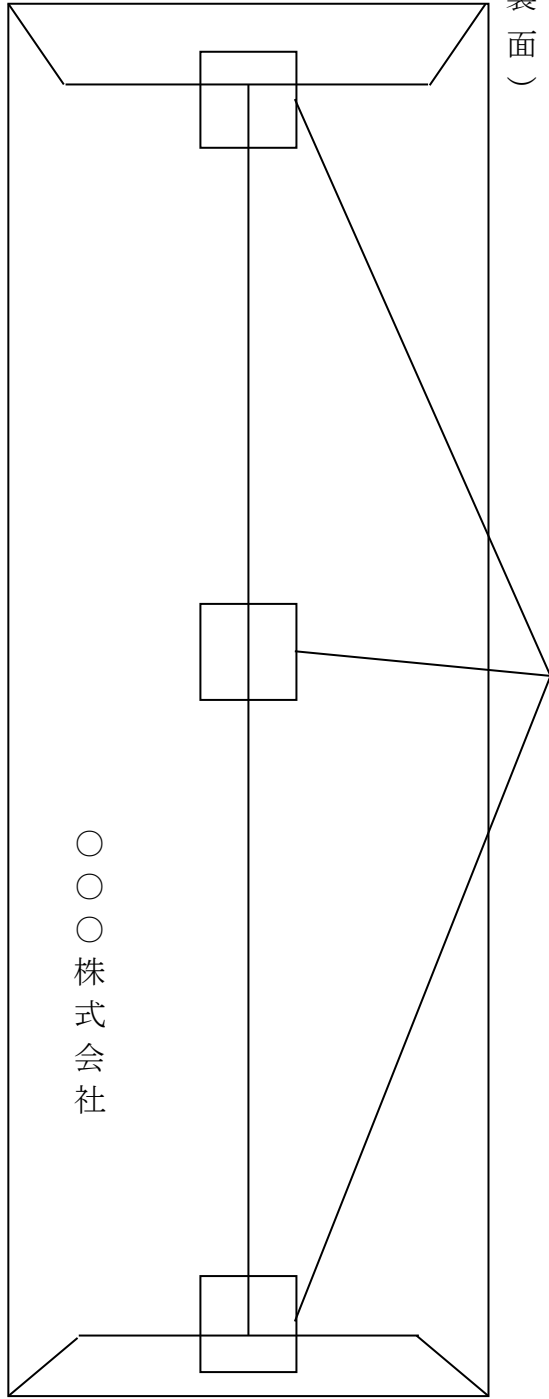
契約担当役

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： 指定難病患者データベース 所内 RDB システム機能拡張業務(5次開発)

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7年3月27日開札 件名「指定難病患者データベース 所内 RDB システム
機能拡張業務(5次開発)」の競争入札に関す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こと。（契約の変更、解除に関するを含む）
2. 契約物件の納入及び取下げに関すること。
3. 契約代金の請求及び受領に関すること。
4. 復代理人を選任すること。
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：指定難病患者データベース 所内 RDB システム機能拡張業務(5次開発)

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 総務部会計課契約係

提出先メールアドレス keiyaku@nibiohn.go.jp

期限について

ご担当者連絡先・質疑書 : 令和7年3月14日(金) 17時00分まで

適合証明書 : 令和7年3月19日(水) 17時00分まで

競争参加資格確認関係書類 : 令和7年3月25日(火) 17時00分まで

入札書 : 令和7年3月26日(水) 17時00分まで

開札日の日時 : 令和7年3月27日(木) 10時00分

入札参加改善に向けたアンケート

案件名	指定難病患者データベース 所内 RDB システム機能拡張業務(5次開発)
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 ☒ 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 ☐ 1 特に問題はなかった ☐ 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 ☒ をお願いいたします。	☐ 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。 ☐ 2 説明書をみても業務内容、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。 ☐ 3 業務内容に一部扱えない業務があった。 (具体的業務:) ☐ 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。 ☐ 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:) ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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した。

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