

入 札 説 明 書 類

件名：指定難病患者データベース・データ登録キュレーションシステムの開発一式

令和 8 年 1 0 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8年10月16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8年10月28日)までに提出すること。

⑨適合証明書・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 部

⑨：期限（令和8年10月22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8年10月29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8年10月29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8年10月30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・データ登録キュレーションシステムの開発 一式」にかかわる入札公告（令和8年10月 8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・データ登録キュレーションシステムの開発 一式

（2）仕様等 入札説明書による。

（3）契約期間 自：契約締結日 至：令和9年3月29日

（4）納入場所 第1拠点：大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 第2研究棟

第2拠点：大阪府茨木市彩都あさぎ7-7-20

彩都バイオイノベーションセンター

（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7・8・9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8年10月16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@nibn.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8年10月22日(木)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8年10月28日(水)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8年10月29日(木)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8年10月29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8年10月30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072-641-9824

(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８年１０月３０日開札 指定難病患者データベース・データ登録キュレーションシステムの開発 一式入札書在中」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８年１０月３０日開札 指定難病患者データベース・データ登録キュレーションシステムの開発 一式入札書在中」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、開札時までに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８年１０月３０日（金）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・
データ登録キュレーションシステムの開発 一式

仕様書

令和8年10月

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

第1章 調達件名

指定難病患者データベース・データ登録キュレーションシステムの開発 一式

第2章 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、収集した難病患者の臨床情報等を、医薬品等開発のための研究推進に有効活用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、この難病データベースを運用する疾病登録センターを運営している。

難病患者の臨床情報等は臨床調査個人票（以下「臨個票」という。）*として当所に集約され、AI-OCR システムによる①臨個票 PDF の自動仕分け（別紙1）と②読み取り、及び③キュレーションによる目視確認が行われてきた。令和8年度、生成 AI の技術を利用する、新しい AI-OCR システムの開発がスタートしたところである。これによって、臨個票データ登録のさらなる精度・効率の向上を図るものである。

本調達では、この新 AI-OCR システムの出力データ（ページごとの画像とテキスト）に対応する、新キュレーションシステム（以下「システム」という。）を開発する（図1）。

* 臨個票の様式（PDF）は下記を参照のこと。

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

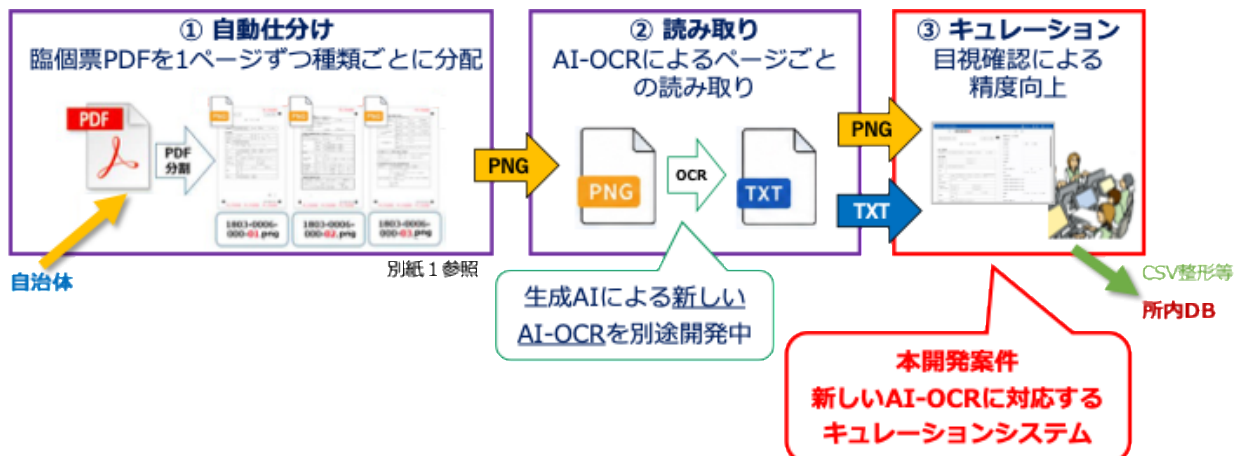


図1 AI-OCR システムの概要

第3章 契約期間

契約締結日から令和9年3月29日（月）

第4章 調達要件

(1) システム導入環境

- (1-1) 疾病登録センター第1拠点（当所敷地内）、及び第2拠点（当所より徒歩2-3分）、それぞれの閉鎖ネットワーク（サーバ、NAS、クライアントPC等）内に、オンプレミス環境として導入する（図2）。拠点間のデータ移動は当所が行う。
- (1-2) サーバ（Ubuntu 24.04 LTS 予定）へシステムを導入する。サーバ、受託者のアカウント、サーバラック、電源、ネットワーク環境は当所が用意する。
- (1-3) サーバ機器は、契約後に受託者の意見を聞いて当所が仕様を決定し用意する。バックアップサーバ機器も用意する予定であり、これもシステム導入対象とする。

(2) 作業環境

- (2-1) 当所が認めた場合、当所外でも作業を行えることとする。必要なダミーデータ（所外持出し用）は、当所が用意することとする。
- (2-2) 第1拠点及び第2拠点で受託者が使用する作業PCは、当所が用意する。
- (2-3) 当所での作業は、原則として9:00-17:30の間で行うこととする。
- (2-4) 当所でインターネット接続環境が必要な場合は、受託者が用意すること。

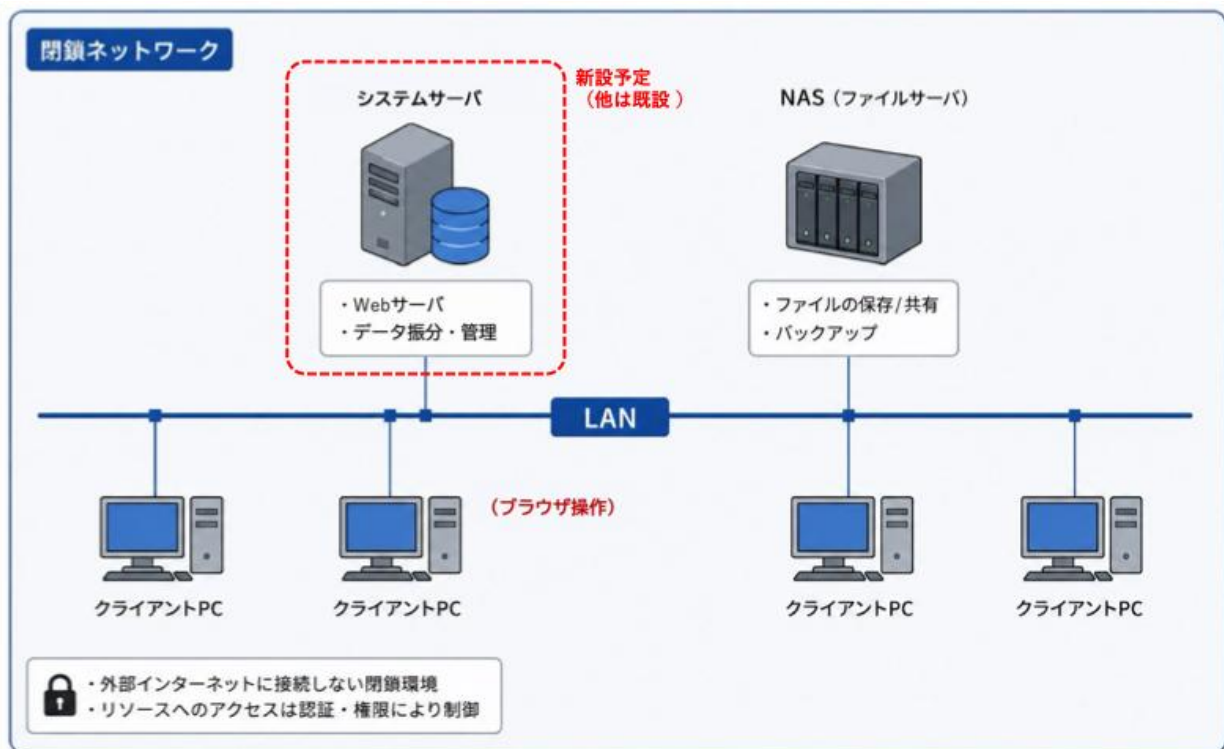


図2 新キュレーションシステム構成図

(3) 処理フロー要件

新 AI-OCR システムにおける前段階の「②読み取り」の出力ファイル（画像、OCR 結果テキスト）について、以下の処理を行えるシステムとすること。

- (3-1) 臨個票 1 ページずつの画像ファイル (png 形式、グレースケール 300dpi 予定) とその OCR 結果のタブ区切り utf-8 テキストファイル (別紙 2) を「ペアデータ」としてサーバへ取り込み、クライアント PC (ユーザー) からのブラウザアクセスにより、そのペアデータを表示・編集可能なシステムとする。(図 3)
- (3-2) 臨個票は 1 帳票平均 10 ページ強程度の構成となっている (第 2 章のリンク先を確認しておくこと)。疾患とバージョンごとに様式が異なり、システムで対象とする臨個票は合計 1,000 種類以上となる。
- (3-3) 当所では臨個票に 1 ページずつユニークな ID (「ページ情報」という。) を振っており、画像左上に印字するとともに、ファイル名にも反映している。システムで取り扱うペアデータは、このファイル名にもとづきデータリストとして管理できること。
- (3-4) システムは原則として、システムにマウントされた NAS からデータを読み込み、NAS にデータを書き出すこととする。ただし、データ入出力や処理において速度等に問題がある場合は、システムを導入したサーバ内 (SSD または HDD) に、一時的にデータを置くことができることとする。
- (3-5) システムが読み込むペアデータは、(NAS またはシステムを導入したサーバ内に) 管理者がユーザーごとにディレクトリを作成し、当所が作成する分担表に基づき、キュレーション用に臨個票の同一ページ 20 ペアを 1 ユニットとして、ユーザーごとに割り当てることとする。割り当て結果、未割り当ての状況がわかるようにすること。

例) # 同等の管理ができれば多少異なって良い。

[ユニット 1] — [png] (20 ファイル)
 └── [txt] (20 ファイル)
 └── [txt2] (20 ファイル) キュレーション結果を格納

[ユニット 2] — [png] (20 ファイル)
 └── [txt] (20 ファイル)
 └── [txt2] (20 ファイル) キュレーション結果を格納

：

[ユニット X] — [png] (20 ファイル)
 └── [txt] (20 ファイル)
 └── [txt2] (20 ファイル) キュレーション結果を格納

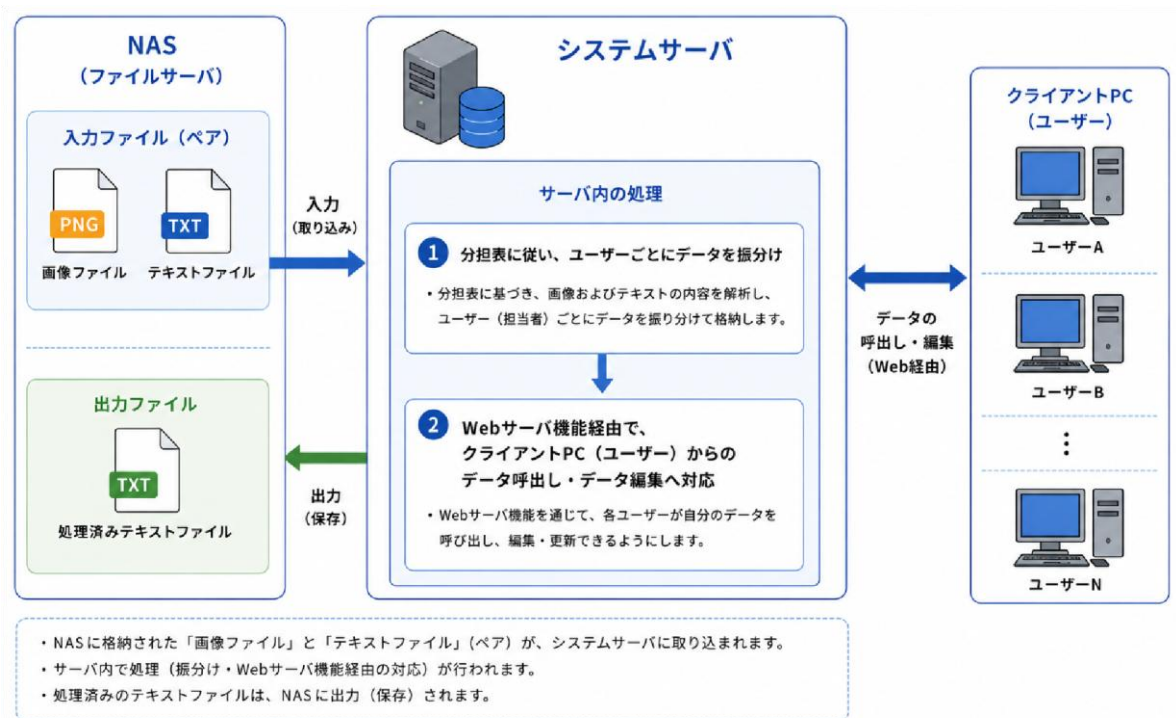


図3 システムサーバの処理フロー

- (3-6) システムは管理者と（一般）ユーザーのアカウントを登録できることとする。管理者はブラウザアクセス（GUI）により、データ管理（NAS からの入出力操作を含む）、分担表管理、ユーザー管理（管理者を含むユーザーリストによる）を行えることとする。
- (3-7) 分担表は、管理者がユーザーリストからユーザー（以下、キューレーションを実施するユーザーは管理者を含む。）を読み込み、データリストから未登録のペアデータ（20 ペア）をユニットとして読み込み、これらを紐づけられること（「ユーザー」と「ユニット」を紐付ける。）。紐付けは変更可能とし、1 ユニットの途中でキューレーションが中断した場合でも、紐付けするユーザーを変更できること（ユニット単位で良い。）。また、分担表でユニットとして読み込んだペアデータは、キューレーションが全く行われていない場合は、ユニット登録の解除（未登録ペアデータとする）ができること。
- (3-8) 分担表は、ユーザーに紐づけられたペアデータのユニットについて、キューレーション実施状況を表形式で把握できること（未実施、実施中、完了、をそれぞれ 青、緑、オレンジ等の色付き表記で。）。ユニットごとに紐付け日、更新日も把握できること。また、ユーザーごとの統計情報も別の表形式で把握できること。ユーザー管理で削除したユーザーの情報も（アカウント以外）残すこと。

- (3-9) ユーザーは、クライアント PC からブラウザ (Chrome, Edge, Safari のいずれか) でサーバへアクセスしてログイン認証する (要タイムアウト機能)。GUI 操作で、「ホーム」メニューから、自身に紐づけられたユニット一覧を参照し、任意の 1 ユニットを選択してキュレーションを実施する。この選択画面 (ユニット一覧表示) をログイン後の初期画面とする。この一覧表示では、ユニットごとに「未実施」「実行中」「完了」(仮称) フラグを付加する。ユニットの途中で中断した場合でも、それまでの結果 (臨個票ページ単位) はシステムに保存されることとする。
- (3-10) キュレーションは画面左にペアデータの画像、右にテキストデータを表示する (図 4)。表示するテキストデータは別紙 2 の「key1 (項目名)」と「入力値 (編集可能)」とする。項目データの種類は、列挙型 (チェックボックス)、数値型、文字型のいずれかであり、それ以外のデータなし項目 (「key3」が「タブ |」や「カテゴリー |」等) も表示する。列挙型は key3 の「|」の右が選択肢であり、入力値は「先頭からいくつ目か」の数字 (1~) となり、複数選択の場合もある。表示は入力値そのままでも良い。数値型のうち「3 数値型」と「2 数値型」は、順に「年月日」(数字 8 桁) と「年月」(数字 6 桁) である。
- (3-11) テキストデータの項目間移動は、迅速かつスムーズに行えるよう、マウス操作 (スクロール) だけでなく、キーボード (上/下が Tab/ Shift+Tab、矢印キー) でも可能とする。上下への項目間移動に伴って、左右画面が同期して、上下にスクロールできること。
- (3-12) (図 4 にはないが) 1 ページ完了ごとにデータがシステムに保存されるよう、画面に「保存 & 前ページへ (仮称)」、「保存 & 次ページへ (仮称)」または「保存 & 完了 (仮称)」(ユニットの最終ページのみ) ボタンを設置。キュレーション中に保存なしでホーム画面等へページ遷移をしようとした際は、アラートが出るようにする。また、前のページを含む、ユニット内でのページ間移動が可能な UI を実装すること。画面上部にユニット内の進捗状況を表示する。
- (3-13) ホームメニューで次のユニット選択の画面へ遷移する。全てのページのキュレーションが終わっていなければ、ホームメニューのクリック時にその旨表示する。
- (3-14) 「設定」により表示サイズを (左画像、右のフォントサイズを独立して) 変更できること。また、「ヘルプ」として簡易的な操作説明画面を用意すること。

キュレーションシステム

ホーム 設定 ヘルプ

6/20

臨床調査個人票

新規 更新

006 パーキンソン病

■ 行政記載欄

受給者番号 判定結果 ☐ 認定 ☐ 不認定

■ 基本情報

姓(かな) 名(かな)

姓(漢字) 名(漢字)

郵便番号

住所

生年月日 西暦 年 月 日 *以降、数字は右詰めで記入

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(かな) 名(かな)

姓(漢字) 名(漢字)

☐ 1. あり ☐ 2. なし ☐ 3. 不明

家族歴

続柄

発症年月 西暦 年 月

項目リスト(入力項目)

受給者番号

判定結果 ☐ 認定 ☐ 不認定

姓(かな)

名(かな)

姓(漢字)

名(漢字)

郵便番号

住所

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(かな)

出生時氏名(変更のある場合) 名(かな)

出生時氏名(変更のある場合) 姓(漢字)

出生時氏名(変更のある場合) 名(漢字)

家族歴 ☐ 1. あり ☐ 2. なし ☐ 3. 不明

続柄

発症年月(西暦) 年 月

図4 ブラウザ画面イメージ

(4) 要求機能

以下の機能を1つのサーバに実装すること。

- 1) データ管理 (NAS からの入出力操作を含む)
- 2) ユーザー管理
- 3) 分担表管理
- 4) Web サーバ機能 (キュレーション機能)
- 5) システムのバックアップ (復旧手順書の作成、復旧テストの実施を含む)

(5) 要求性能

- (5-1) クライアント PC (Windows 11 Pro) は、第1拠点：35 台、第2拠点：17 台であり、システムはこれらからの同時アクセスに対応すること。その性能を満たすサーバ機器のスペックを、契約後、最初に提示すること。
- (5-2) キュレーション作業は1 ページ (画像、OCR 済データ) が、1 秒以内に表示できること。ユニットのロードが2～3 秒で完了すること。
- (5-3) 当所の標準業務時間 (平日 9:00-17:30) に安定して連続稼働できること。

(5-4) 年度あたり、合計 50 万件の臨個票（500 万ページ相当）のデータをキュレーションできるスループットを実現すること。

(6) 運用テストスケジュール

(6-1) 当所へのテスト導入を 2027 年 1 月までに行うこと。この時点では、最小限のテストが可能な暫定版で良く、契約終了まで開発を継続することとする。

(6-2) テスト導入後、キュレーションテストを、当所スタッフを含む実施者により実施する。これに立ち会いサポートすること。

(7) 保守対応

(7-1) テスト導入以降、ソフトウェアまたはハードウェアの不具合が発生した場合は、必要な評価、原因調査および修正対応を、4 回を目途に実施すること。対応は原則として平日 2 日以内にオンサイトで行うものとする。

第 5 章 実施体制、要件

1. 実施体制

(1) 本調達に関わる人員の氏名・所属・役割を記した実施体制リストを、契約後すみやかに提出すること。変更の場合は当所へ連絡のうえ、更新したリストを提出すること。

(2) 上記(1)の実施体制においては、情報セキュリティ担当者を置くとともに、管理責任体制を明らかにすること。

2. 資格等の要件

本調達の実施にあたって、受託者は下記全ての要件を満たすことを書面で証明すること（様式任意）。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。その場合、その根拠を明確に示し、当所の理解を得ること。

(1) 受託者における責任者またはチームリーダーは、本調達と同様のシステム開発の責任者としての経験を有すること。

(2) 受託者における情報セキュリティ担当者は、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。

(3) 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。

第 6 章 進捗管理・保守報告

1. 進捗管理・打合せ

契約後原則として1週間以内に計画書を作成し、当所との打合せで説明し許可を得て実施すること。1-2週に1度に頻度で

技術的な課題が発生した場合等については、当所へ連絡のうえ必要に応じて打合せを行い、当所の許可のもと迅速に調整・対応すること。

2. 障害対応・報告システムの動作状況について、ソフトウェアの不具合発生に際し、障害対応及び対応結果報告を当所へ行うものとする。

第7章 納品物、システム導入場所

- (1) 納品物は、システム（ソフトウェア、その他付属品等）及び取扱説明書（紙媒体、PDF等電子媒体）、導入計画書、導入作業報告書（紙媒体、電子媒体）とする。
- (2) システムの導入場所は、疾病登録センターの以下2拠点とする。

第1拠点：

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 第2研究棟

第2拠点：

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-7-20

彩都バイオイノベーションセンター

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、以下の事項を遵守すること。
 - ① 当所の許可なく複製しないこと。
 - ② 業務に必要ななくなり次第、すみ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、作業方法等について当所の指示に従い、秘密保持契約を締結する等した上で、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 本作業の遂行にあたっては、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、すみやかに当所に報告し、当所の指示に従い対処すること。

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、納品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すみ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 問い合わせ先

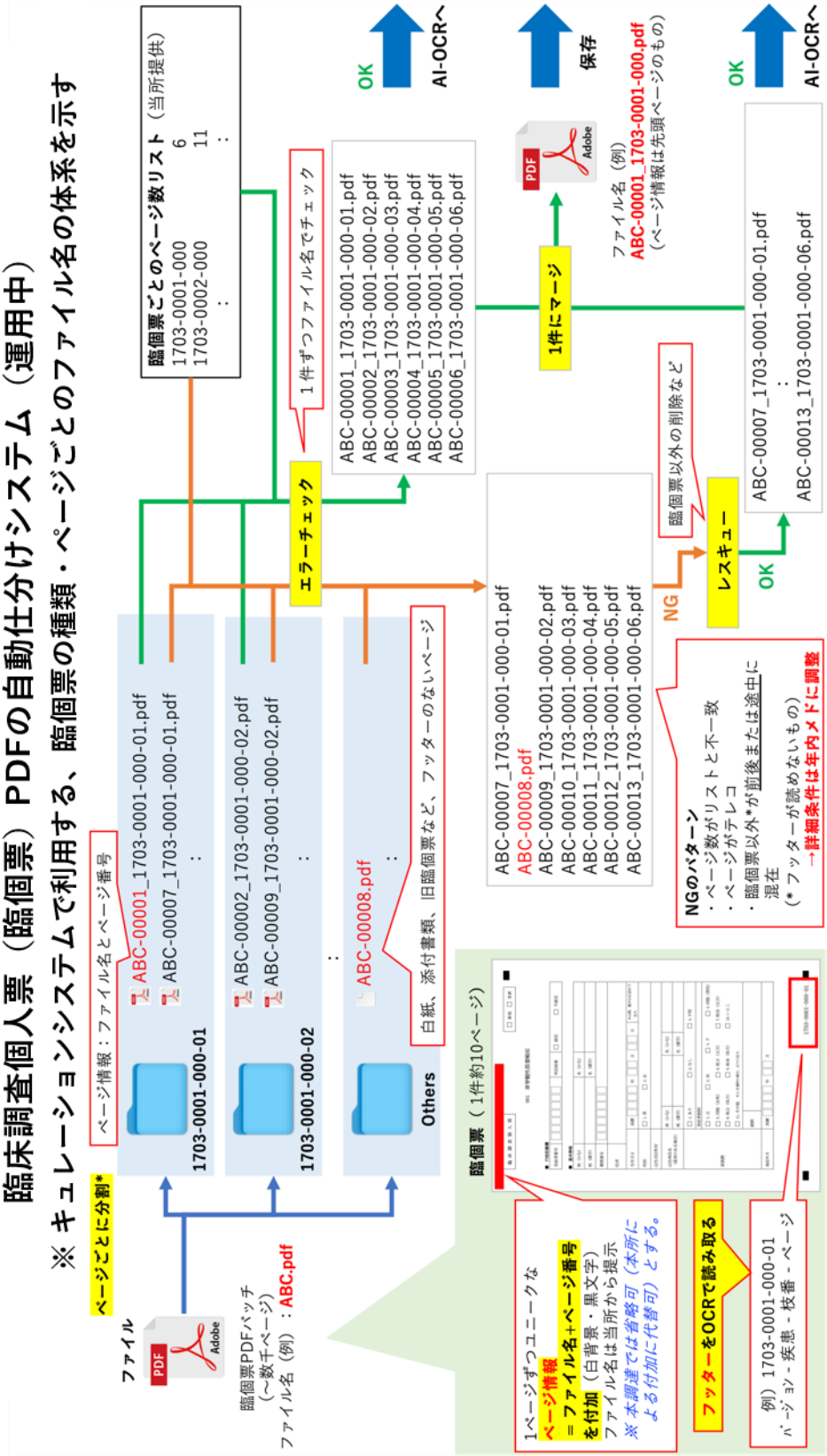
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

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.nibn.go.jp/activities/disease-resources.html>

TEL: 072-641-9016

以上



臨個票タミデータ 生成OCR結果テキストファイル (version: 告示番号+校番+ページ) 1703-0068-000-04

項目ID	key1	key3	入力値
5900	3.MRI：軟部骨化巣による脊髄圧迫がみられる	列挙型 1.該当;2.非該当	2
6000	検査年月日	3数値型 年:月:日	20100707
6100	頸椎	列挙型 1.あり;2.なし;3.未撮影	1
6200	認められた軟部骨化	列挙型 1.後縦靱帯;2.黄色靱帯	1
6300	胸椎	列挙型 1.あり;2.なし;3.未撮影	1
6400	認められた軟部骨化	列挙型 1.後縦靱帯;2.黄色靱帯	2
6500	腰椎	列挙型 1.あり;2.なし;3.未撮影	2
6600	認められた軟部骨化	列挙型 1.後縦靱帯;2.黄色靱帯	3
6700	脊髄圧迫	列挙型 1.あり;2.なし;3.未撮影	
6800	血液・生化学所見の異常	カテゴリー1	
6900	血液・生化学所見の異常：単一選択	列挙型 1.あり;2.なし	2
7000	C. 鑑別診断 (新規)	タブ	
7100	以下の疾病を鑑別し、全て除外できる。	列挙型 1.全て除外可;2.除外不可;3.不明	
7200	除外できた疾病を選択する。	列挙型 1.強直性脊椎炎;2.変形性(後略)	4:6:8:11:15
7300	<診断のカテゴリー>	タブ	
7400	Definite：B-④に加え、A-①の所見が認められ、それが軟部骨化と因果関係がある	列挙型 1.該当;2.非該当	1
7500	症状の概要、経過、特記すべき事項など	文字型	2015年から左足関節底屈困難が出現。M蛋白血症を認めたが骨髄正常、VEGFの有意な上昇なし。2003年にバスの階段から落ち、歩行障害をまとめた。2008年に髄液検査で蛋白細胞分離あり。表在知覚は保存も、振動覚が著明に低下～消失。四肢・体幹に失調感・痺れあり、神経伝導速度検査より、感覚神経は導出されず。正中・尺骨、肘骨、脛骨神経に遠位遅延の延長、伝導速度の著明な低下、伝導ブロック、時間的分散を認め、M蛋白血症に関連した末梢神経障害とは臨床像が異なるためCIDPと診断しました。

項目ID	key1	key3	入力値
4300	C. 鑑別診断	タブ	
4400	以下の疾病を鑑別し、全て除外できる。	列挙型 1.全て除外可;2.除外不可;3.不明	3
4500	除外できた疾病を選択する。	列挙型 ヒタミND欠乏症	
4600	D. 遺伝学的検査	タブ	
4700	遺伝子検査の実施	列挙型 1.実施;2.未実施	1
4800	遺伝子検査の実施：実施の場合のみ	列挙型 GNAS遺伝子の変異;GNAS遺伝子の(後略)	2
4900	<診断のカテゴリー>	タブ	
5000	診断のカテゴリー	列挙型 Definite;A.症状の1～3のうち1項目以上+B.検査所見の(後略)	3
5100	症状の概要、経過、特記すべき事項など	文字型	18歳の時に腹部超音波で腎臓癌を指摘。画像で多発性嚢胞腎確認。尿検査と血液検査で経過観察されていた。(期間不明、中断あり)。2012年頃より降圧剤(ノルバスク、プロプレス)処方。2018/12月に当院で腹部CT施行。2021年に近医内科で多発性の腎臓癌を指摘され、ADPKDが診断となる。以後当科外来にて定期通院中である。腎臓癌の増大率が5%/年を上回るようになり、トルバプタンの適応と考えられたが、御本人が希望されず、降圧治療を主体とした保存的治療を行っている。
5200	検査所見	タブ	
5300	測定日	3数値型 年:月:日	202607
5400	測定日の状況	列挙型 1.治療中;2.治療中ではない	2
5500	血清アルブミン	数値型 g/dL	97.7
5600	血清カルシウム	数値型 mg/dL	
5700	血清リン	数値型 mg/dL	
5800	血清マグネシウム	数値型 mg/dL	
5900	血清クレアチニン	数値型 mg/dL	224.4
6000	intactPTHまたはwholePTH	列挙型 intactPTH;wholePTH	2
6100	intactPTHまたはwholePTH：pg/mL	数値型 pg/mL	8.33
6200	尿中カルシウム濃度	列挙型 1.嚢尿での検査;2.随時尿での検査	
6300	尿中カルシウム濃度：mg/dL	数値型 mg/dL	

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。）と落札業者（以下「乙」という。）とは「指定難病患者データベース・データ登録キュレーションシステムの開発 一式」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ほか、別添仕様書に基づき、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、金 円
（うち消費税額及び地方消費税額金 円）とする。
2 前項の消費税額及び地方消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき、契約金額に110分の10を乗じて得た額である。

（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。

（契約期間及び履行場所）

第5条 この契約の契約期間及び履行場所は次のとおりとする。

契約期間 自：契約締結日 至：令和9年3月29日

納品場所 第1拠点：大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 第2研究棟

第2拠点：大阪府茨木市彩都あさぎ7-7-20

彩都バイオイノベーションセンター

（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、検査終了後支払請求書を作成し、対価の支払いを甲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。

(遅滞料)

第10条 甲は、乙が第5条の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。

(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条第1項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26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い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、委託業務を第三者に委託することはできない。

(納期の無償延期)

第17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。

(著作権等)

第18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19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20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21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若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又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22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。

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。

(契約の解除等)

第23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。

(談合等の不正行為に係る解除)

第24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つては、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項第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。
 - 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13項又は第16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25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）金額の変更があつた場合には、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項第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26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27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28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29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30条 甲は、第26条、第27条及び第29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26条、第27条及び第29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31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32条 甲は検査終了後に、履行された業務が契約の内容に適合しないこと（以下「不適合」という。）を発見したときは、乙に対し、納品後1年以内に限り、相当の期間を定めて、甲の指定した方法により、目的物の修補、代替品の納入を求めることができる。ただし、仕様書に保証について特段の定めがある場合、この限りでない。また、民法第562条第1項但書は本契約には適用しない。

- 2 前項の期間内に乙が追加の作業をしないときは、甲は乙に対し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 受注者が履行の追完を拒絶する意思を明確に表示したとき。

三 物品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、受注者が履行の追完をしないでその時期を経過したとき。

四 前三号に掲げる場合のほか、発注者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。

3 本条の規定は、不適合について、甲が乙に対して損害賠償を請求し、あるいは契約を解除することを妨げない。

(紛争等の解決方法)

第33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34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8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

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。

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・データ登録キュレーションシステムの開発 一式

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8年10月16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@nibn.go.jp

ご担当者連絡先

件名：指定難病患者データベース・データ登録キュレーションシステムの開発 一式

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8年10月16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@nibn.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し
- 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 8 年 1 0 月 2 8 日（水） 1 7 時 0 0 分まで

なお、上記 4 の書類については、令和 8 年 1 0 月 2 2 日（木） 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・データ登録キュレーションシステムの開発一式」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

入札書

件名 指定難病患者データベース・データ登録キュレーションシステムの開発 一式

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

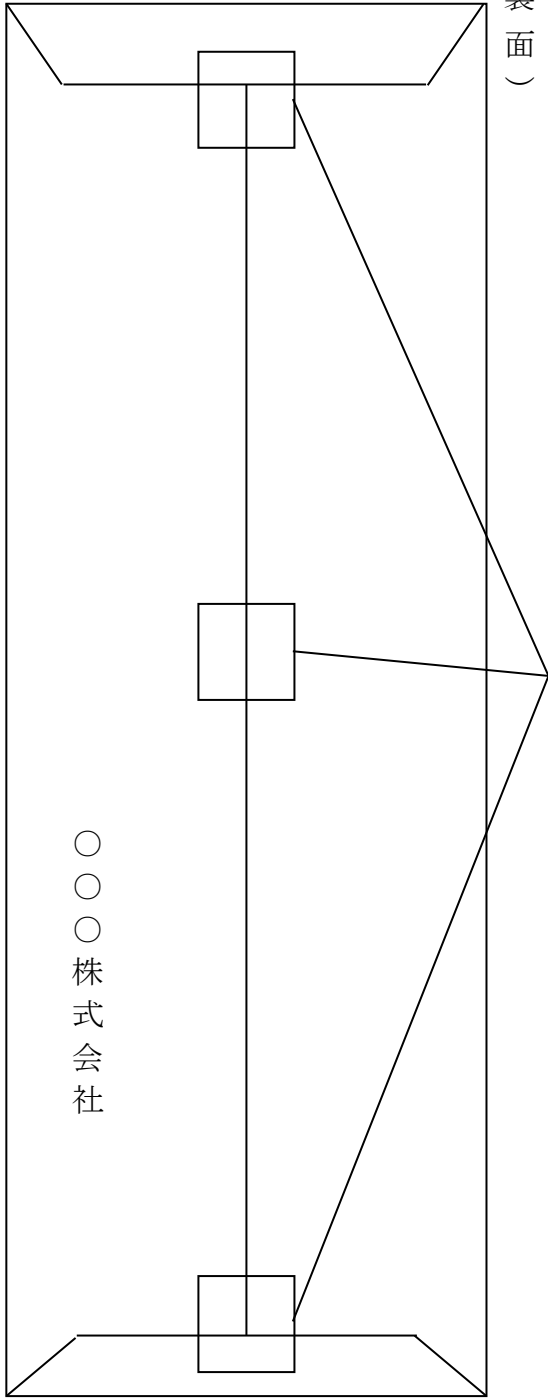
契約担当役

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）



〇〇〇株式会社

入 札 辞 退 届

件 名： 指定難病患者データベース・データ登録キュレーションシステムの開発 一式

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8年10月30日開札 件名「指定難病患者データベース・データ登録キュレーションシステムの開発一式」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・データ登録キュレーションシステムの開発 一式

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@nibn.go.jp

期限について

ご担当者連絡先・質疑書 : 令和8年10月16日（金）17時00分まで

適合証明書 : 令和8年10月22日（木）17時00分まで

競争参加資格確認関係書類 : 令和8年10月28日（水）17時00分まで

入札書 : 令和8年10月29日（木）17時00分まで

開札日の日時 : 令和8年10月30日（金）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・データ登録キュレーションシステムの開発 一式
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