

入札公告

国立大学法人筑波大学において、下記のとおり一般競争入札に付します。

記

1 競争入札に付する事項

- (1) 件名 自発報告とデータベース調査を組み合わせた新たな市販後安全対策の確立に向けた研究（令和8年度厚生労働行政推進調査事業費 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）の支援業務（リバースオークション対象案件）
- (2) 業務完了期限 令和9年3月31日

2 仕様書、契約条項並びに入札の説明等をする日時及び場所等

本件は、仕様書等関係書類の交付をもって当該説明を省略する。

仕様書等関係書類は、リバースオークションシステム（見積@Deeを指し、以下「システム」という。）上にて配布するので、本件の入札に参加を希望する場合は、以下のシステムにログインし、当該案件（上記1(1)の件名）を検索の上、当該案件情報からダウンロードすること。なお、この競争に参加できる者は、以下に示す競争参加に必要な資格を有する者で、かつ、システムの登録手続きを事前に済ませた者に限られるので、以下のホームページを確認の上、登録手続きを行うこと。

仕様書等関係書類交付場所

システム：<https://dem3.deecorp.jp/supplier/>

新規会員登録：<https://dem3.deecorp.jp/supplier/index.php?mode=SENDMAIL>

本件本学担当：国立大学法人筑波大学財務部契約課契約第三担当
（電話番号 029-853-5628）

3 競争参加資格の確認のための書類等の提出期限等

(1) 提出方法

- ① 競争参加資格の確認のための書類及びその他提出書類
システム（<https://dem3.deecorp.jp/supplier/>）上にて提出
- ② 履行できることを証明する書類
紙媒体にて上記2の本件本学担当に提出

(2) 提出期限 令和8年7月7日11時00分

4 入札の日時及び方法等

本件の入札はリバースオークション方式（インターネット上で安値で競り合う競り下げ方式）で行う。

詳細は「リバースオークション入札の注意事項」を参照のこと。

システム：<https://dem3.deecorp.jp/supplier/>

5 入札方法

落札決定に当たっては、入札し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ので、入札者は、消費税及び地方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に相当する金額を入札すること。

6 競争に参加する者に必要な資格

- (1) 国立大学法人筑波大学財務規則施行規程第46条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であつて、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条中、特別の理由がある場合に該当する。
- (2) 国立大学法人筑波大学財務規則施行規程第47条の規定に該当しない者であること。
- (3) 国の競争参加資格（全省庁統一資格）又は国立大学法人筑波大学の競争参加資格のいずれかにおいて令和8年度に関東・甲信越地域の「役務の提供等」の「A」、「B」、「C」又は「D」等級に格付けされている者であること。
- (4) 契約担当役から取引停止の措置を受けている期間中の者でないこと。

7 入札保証金及び契約保証金
免除する。

8 契約書の作成
契約締結に当たっては、契約書を作成するものとする。

9 落札者の決定方法

国立大学法人筑波大学財務規則施行規程第53条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最低価格をもって有効な入札を行った入札者を交渉権者とする。

以上公告する。

令和8年6月25日

国立大学法人筑波大学
契約担当役
財務担当副学長 氷見谷 直紀

リバースオークション入札の注意事項

1. リバースオークション入札の手順

競争は、リバースオークションシステムを利用した、電子入札方式で実施する。参加に当たっては、システムの登録手続きが必要なため、以下のホームページを確認の上、登録手続きを行いシステム上にて入札すること。

1.1 利用システム

P&D プロキュアメントサービス株式会社：<https://dem3.deecorp.jp/supplier/>

新規会員登録：<https://dem3.deecorp.jp/supplier/index.php?mode=SENDMAIL>

※システムの登録手続きは、必要な書類を P&D プロキュアメントサービス

株式会社で受理後、数日を要するため注意すること。登録料は無料。

1.2 リバースオークション参加資格

入札公告に示す競争参加に必要な資格を有する者で、かつ、上記利用システムの ID 等の登録を事前に済ませた者に限られる。さらに、システム上において案件毎に競争参加の意思表示をする必要がある。

1.3 リバースオークション参加手順

本競争に参加を希望する者は、システム上において 2 回入力する（1 回目は、「競争参加の意思表示及び必要書類を提出」し、2 回目は、「入札金額の入力」）必要がある。手順は、以下のとおりとなるので、熟読の上、競争に参加すること。

1.3.1 【1回目】

1 回目は、競争参加を希望する者が参加意思を表明するために行う。本競争に参加を希望する者は、後記「7.」に示す、

① 競争参加資格の確認のための書類

③ その他提出書類

を、後記「7.」に記載の期日までにシステム上において提出することで、競争参加の意思を示さなければならない。なお、本競争は技術審査を行うため、上記①及び③の書類をシステム上で提出することに加えて、

② 履行できることを証明する書類

を、後記7. に記載の期日までに必要部数を紙媒体にて提出すること。

本学が参加を認めた場合、競争に参加することができる。その際は、システム上にて「参加確定」を通知するので、競争参加を希望する者は、「参加確定」通知を受理した場合のみ、2 回目の「入札金額の入力」を行うことができる。

※注意事項

- ・システム上で、上記の書類を提出するためには、「参加申込」をチェックし、ファイルを添付の上、「申請」ボタンを押下して提出しなければならない。
- ・「参加確定」の通知は、本学での審査が完了してから行う。なお、審査には数日から 1 週間程度要する場合がある。

1.3.2 【2回目】

「入札金額の入力」は、1.3.1 の書類提出後、合格（「参加確定」通知を受理した者）した者のみを対象に、システム上にて金額を入力することで入札を行うものとする。

※注意事項

- ・「入札金額の入力」は、「入札提出画面」の「入札総額」欄に金額を入力し、「入札内容

確認」ボタンを押下し、「入札内容確認画面」で内容を確認した上で「OK」ボタンを押下し、入札金額を確定すること。システム上にて入力確定された金額を入札価格とするので、システム上での見積書の提出は、不要とする。

- ・「入札提出画面」の「入札総額」欄には、既に入札がある場合は「入札第1位」の金額が表示され、自社が第1位の入札者の場合は王冠が表示される。「入札第1位」の欄に、王冠が表示されていない場合は、自社が1位ではないので注意すること。

2. 入札開始日時：本学が入札への参加を認めた競争加入者のみに通知

3. 入札締切日時：令和8年8月6日 11時00分（自動延長なし）

4. 落札決定に当たっては、入札し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ので、入札者は、消費税及び地方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、見積もった金額の110分の100に相当する金額を入札すること。

なお、予定価格の制限の範囲内で最低価格をもって入札をした者を、契約の交渉権者とする。

5. いったんシステム上で確定された入札金額は、取消しをすることができないが、入札締切日時前であれば何度でも安価な金額に更新することができる。

6. 落札決定の日から7日以内（契約の相手が遠隔地にある等特別の事情があるときは、指定する期日）に契約書の取り交わしをするものとする。

7. 競争加入者等に要求される事項

この一般競争に参加を希望する者は、競争参加資格の確認のための書類及び履行できることを証明する書類等を下記の期日までに提出すること。提出された書類は本学技術審査委員会にて審査し、合格した者のみ本入札に参加できる。なお、本学職員から当該書類その他入札公告において求められた条件に関し、説明を求められた場合には、競争加入者又は代理人の負担において完全な説明をしなければならない。

①競争参加資格の確認のための書類…システム上にて提出

- ・令和8年度の資格審査結果通知書

（全省庁統一資格又は国立大学法人筑波大学の競争参加資格）の写し

②履行できることを証明する書類…紙媒体にて提出

- ・技術審査申請書（様式1）……………1部
- ・業務実施者一覧……………3部

- ・薬剤疫学、ファーマコビジランス、レギュラトリーサイエンス
それぞれについて学会発表や論文作成（支援も含む）の経験を
有する業務担当者の略歴書又は業務実績書……………3部

※業務実施者一覧のどの実施者のものか分かるように記載すること。

- ・日本語による技術文書作成業務の経験を有する業務担当者の
略歴書又は業務実績書……………3部

※業務実施者一覧のどの実施者のものか分かるように記載すること。

- ・FDA及びEMAに関する調査又は比較検討業務の経験を有する
業務担当者の略歴書又は業務実績書……………3部

※業務実施者一覧のどの実施者のものか分かるように記載すること。

- ・過去3年以内に、国外の医薬品の安全性対策について、学術文献、規制当局公開文書、審査関連情報、欧米等海外の薬事制度を含む情報等を横断的に研究し報告した経験を有する業務担当者の略歴書又は業務実績書……………3部
- ※業務実施者一覧のどの実施者のものか分かるように記載すること。
- ・過去3年以内に国及び地方公共団体等において、行政・規制当局の関係者の出席者を含むコンソーシアム運営を請け負ったことを証明する業務実績一覧……………3部
- ・プライバシーマーク又はISMS（情報セキュリティマネジメントシステム）認証の写し……………3部
- ・仕様書（個人情報の取扱い）で示した責任者及び業務従事者の管理及び実施体制等について（仕様書別紙様式1）……………1部
- ・仕様書（個人情報の取扱い）で示した再委託承諾申請書（仕様書別紙様式2）……………1部
- ※個人情報を取扱う業務を一部でも再委託する場合は、仕様書別紙様式2を提出すること。
- ・再委託承諾申請書（様式2）……………1部
- ※個人情報を取扱う業務以外で業務の全部又はその主たる部分を再委託する場合は、以下の「再委託に関する取扱い」を参照し作成すること。
- 再委託に関する取扱い
URL <https://www.tsukuba.ac.jp/about/bid-contract/#kijun>

③その他提出書類…システム上にて提出

- ・参考見積書
- ※人件費については、人数や対応時間など詳細内訳を記載すること。
- ・定価（価格）証明書

※注意事項

上記提出書類のほか、補足資料の提出を求める場合がある。

■提出期限

令和8年7月7日（火）11時00分

■提出場所

〒305-8577 茨城県つくば市天王台一丁目1番1

国立大学法人筑波大学財務部契約課契約第三担当

電話番号：029-853-5628

8. その他

この契約に必要な細目は、以下によるものとする。

- ・国立大学法人筑波大学契約事務取扱細則
<https://www.tsukuba.ac.jp/about/disclosure-ho-kisoku/s-03/>
- ・役務提供契約基準
<https://www.tsukuba.ac.jp/about/bid-contract/#kijun>

様式 1

技術審査申請書

令和 年 月 日

国立大学法人筑波大学 御中

(申請者)

住 所

会 社 名

代表者名

㊞

下記の入札に関し、関係書類を提出しますので技術審査願います。

記

1 入札の件名

自発報告とデータベース調査を組み合わせた新たな市販後安全対策の確立に向けた研究
(令和8年度 厚生労働行政推進調査事業費 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス
政策研究事業)の支援業務

2 添付書類

- ・令和8年度の資格審査結果通知書
(全省庁統一資格又は国立大学法人筑波大学の競争参加資格)の写し…………… 1部
- ・技術審査申請書…………… 1部
- ・業務実施者一覧…………… 3部
- ・薬剤疫学、ファーマコビジランス、レギュラトリーサイエンス
それぞれについて学会発表や論文作成(支援も含む)の経験を
有する業務担当者の略歴書又は業務実績書…………… 3部
- ・日本語による技術文書作成業務の経験を有する業務担当者の
略歴書又は業務実績書…………… 3部
- ・FDA及びEMAに関する調査又は比較検討業務の経験を有する
業務担当者の略歴書又は業務実績書…………… 3部
- ・過去3年以内に、国外の医薬品の安全性対策について、学術文献、
規制当局公開文書、審査関連情報、欧米等海外の薬事制度を含む
情報等を横断的に研究し報告した経験を有する業務担当者の略歴
書又は業務実績書…………… 3部
- ・過去3年以内に国及び地方公共団体等において、行政・規制当局
の関係者の出席者を含むコンソーシアム運営を請け負ったことを
証明する業務実績一覧…………… 3部
- ・プライバシーマーク又はISMS(情報セキュリティマネジメントシ
ステム)認証の写し…………… 3部
- ・仕様書(個人情報の取扱い)で示した責任者及び業務従事者の管
理及び実施体制等について…………… 1部
- ・仕様書(個人情報の取扱い)で示した再委託承諾申請書…………… 1部

- ・再委託承諾申請書（該当する場合）…………… 1部
- ・参考見積書…………… 1部
- ・定価（価格）証明書…………… 1部

以上

【提出資料に対する照会先】

会社名・所属：

担当者名：

連絡先：

様式 2

再委託承諾申請書

令和 年 月 日

国立大学法人筑波大学
契約担当役 財務担当副学長 殿

申請者
住 所
名 称
代表者

⑨

「自発報告とデータベース調査を組み合わせた新たな市販後安全対策の確立に向けた研究（令和8年度 厚生労働行政推進調査事業費 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）の支援業務」の一般競争入札に関し、下記のとおり業務の（全部・主たる部分）を再委託いたしたく申請しますので、承認方よろしくお願ひいたします。

どちらかを○で選択

記

1. 再委託の（変更等）承諾を申請する業務及びその範囲（具体的に記載すること）
2. 再委託の（変更等）承諾を申請する必要性（具体的に記載すること）
3. 再委託の承諾を申請する業務の契約相手先の住所、商号又は名称及び代表者名
住 所：
名 称：
代表者名：
4. 再委託の承諾を申請する業務の契約（予定）金額（総計）
○○○○○円（消費税込）
5. 再委託の承諾を申請する業務の契約金額の根拠（該当する箇所に☑すること）
業務の再委託に際し、当該業務の履行（予定）者から、入札書・見積書を徴収した結果（その「写し」を添付）
継続的な履行関係が存在する（その証明書（契約書、協定書）の「写し」を添付）
その他（具体的な内容を記載し、その証明書を添付）
6. その他特記事項

以上

【参考見積書の提出に係る留意事項】

ご提出いただく見積書は、本学の契約事務の一環として市場調査するための書類です。

したがって、見積書に記載する価格は、契約が困難となるような価格を避けるため、仕様書の内容を十分に精査し、見積書と応札価格に極端な乖離が生じないようにした上で、ご提出くださるようお願いいたします。

また、応札価格は、提出された見積書の価格と同価又はそれ以下となるよう応札願います。（※注）万が一、応札価格が見積書の価格を上回る事態が生じた場合には、本学の適正な契約手続を妨害する不誠実な行為として、取引停止措置を講じる場合があります。

本学で取引停止措置を講じた場合には、他の国立大学法人や国の関係機関（以下「国立大学法人等」という。）にその情報が通知され、これを受けた国立大学法人等においても取引停止措置を講じる場合があることを認識願います。

なお、見積書等必要書類を提出後、合格となった応札希望者は、必ず入札に参加していただくようお願いいたします。（※注）合格となった応札希望者が入札に参加しない場合、適正な入札執行ができない事態が生じる場合があることから、不誠実な行為とみなし、同様に取引停止措置を講じることがあります。

※注 貴社が入札する時点ですでに他社が入札しており、その価格が貴社の提出された見積書の価格より安値であり、当該価格未満での応札が困難な場合を除く。

仕様書

1. 件名 自発報告とデータベース調査を組み合わせた新たな市販後安全対策の確立に向けた研究（令和8年度 厚生労働行政推進調査事業費 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）の支援業務
2. 業務内容 別紙のとおり
3. 成果物納入場所 国立大学法人筑波大学 医学系学系棟 861 室
4. 履行期限 令和9年3月31日
5. 支払い 代金の支払いは一括後払いとし、検査終了後、適法な請求書を受理した日から起算して40日以内に支払うものとする。
6. 個人情報の取扱い
 - (1) 発注者及び請負者は、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び国立大学法人筑波大学個人情報保護管理規則（令和4年法人規則第17号）に基づき、次の事項を遵守するものとする。
 - ① 請負者は、個人情報を業務履行の目的以外の目的に利用してはならない。また、業務上知り得た個人情報について第三者に漏らしてはならない。本契約終了後も同様とする。
 - ② 請負者は、業務履行に当たっての責任者及び業務従事者の管理及び実施体制並びに個人情報の管理状況についての検査に関する事項その他必要な事項について、書面（別紙様式1）で発注者に提出しなければならない。これらを変更した場合も同様とする。
 - ③ 請負者は、事前に発注者の承諾を得た場合に限り、委託業務を第三者に再委託（再委託先が請負者の子会社（会社法（平成17年法律第86号）第2条第3号に規定する子会社をいう。）である場合も含む。以下同じ。）することができる。この場合において、請負者は、当該委託業務を遂行する能力を有しない者を選定することがないよう、必要な措置を講じなければならない。
 - ④ 請負者は、上記③に基づき発注者の承認を得ようとする場合には、再委託の内容、再委託先、その他再委託先における管理方法等を書面（別紙様式2）で発注者に提出しなければならない。
 - ⑤ 請負者は、個人情報の複製、転記等を行ってはならない。ただし、業務履行上やむを得ず複製、転記等を行う必要がある場合は、発注者に使用目的、期間終了時の破棄状況の形態を申請し許可を得るものとする。
 - ⑥ 業務履行の目的で利用（使用）する個人情報について、請負者の管理責任の下で個人情報が流出した場合は、発生時の状況説明、経過、対応等について、速やかに発注者に報告するものとする。

- ⑦ 請負者は、業務に係る発注者側の個人情報について、委託業務終了時において消去するものとする。また、媒体物については、返却するものとし、個人情報を消去したことについて、書面（別紙様式3）で発注者に提出しなければならない。
- (2) 発注者は、請負者が上記(1)に記載する義務に違反した場合には、契約を解除することができるものとし、請負者に重大な過失があったと認められる場合には、請負者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。
- (3) 発注者は、委託する業務に係る保有個人情報の秘匿性等やその量等に応じて、請負者の管理体制及び実施体制並びに個人情報の管理状況について、少なくとも業務履行期間中に1回以上、原則として実地検査により確認するものとする。
- (4) 上記(1)③により請負者から再委託を受けた者は、請負者が履行すべき義務と同等の義務を負うものとする。請負者は、その旨明記した書面を、請負者及び再委託を受けた者との連名で発注者に提出するものとする。
- (5) 上記(4)は、請負者から再委託を受けた者が再々委託する場合について準用する。

7. その他

- (1) 請負者は、薬剤疫学、ファーマコビジランス、レギュラトリーサイエンスそれぞれについて学会発表や論文作成（支援も含む）の経験を有する担当者を1名以上配置した専任専門家チームを有すること。なお、当該経験については担当者略歴書又は業務実績書により確認できること。
- (2) 請負者は、日本語による技術文書作成業務の経験を有する担当者を専任専門家チーム内に1名以上配置できること。なお、当該経験については担当者略歴書又は業務実績書により確認できること。
- (3) 請負者は、U.S. Food and Drug Administration (FDA)及びEuropean Medicines Agency (EMA)の関係者とのコミュニケーションに必要な知識及び経験を有する担当者として、FDA及びEMAに関する調査又は比較検討業務の経験を有する担当者を専任専門家チーム内に1名以上配置できること。なお、当該経験については担当者略歴書又は業務実績書により確認できること。
- (4) 請負者は、過去3年以内に、国外の医薬品の安全性対策について、学術文献、規制当局公開文書、審査関連情報、欧米等海外の薬事制度を含む情報等を横断的に研究し報告した経験を有する担当者を専任専門家チーム内に1名以上配置できること。なお、当該経験については担当者略歴書又は業務実績書により確認できること。
- (5) 請負者は、過去3年以内に国及び地方公共団体等において、行政・規制当局の関係者の出席者を含むコンソーシアム運営を請け負った実績があること。なお、当該実績については業務実績一覧により確認できること。
- (6) 請負者は、プライバシーマーク又はISMS（情報セキュリティマネジメントシステム）認証を取得していること。
- (7) この契約に必要な細目は、国立大学法人筑波大学契約事務取扱細則及び役務提供契約基準によるものとする。
- (8) その他詳細については、本学教職員と協議の上、決定するものとする。

【別紙】業務内容

本業務内容は、令和8年度 厚生労働行政推進調査事業費 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「自発報告とデータベース調査を組み合わせた新たな市販後安全対策の確立に向けた研究」(厚労科研岩上班)の①運営(班会議開催を含む)、②文献調査・規制情報整理業務、及び③日本版安全性アウトカム分類のプロトタイプ作成、に関するものである。

1. 背景と目的

日本では歴史的に、自発報告の厳密な検証を1つ1つ行い、因果関係があると最終的に判定された医薬品・有害事象(アウトカム)の事例が集積した時に添付文書の改訂が行われてきた。一方、平成30年のGood Post-marketing Study Practice (GPSP) 省令改正により、製造販売後データベース(DB)調査が正式に導入され、安全性監視活動として位置づけられた。しかし、その件数は当初期待されていたほどには伸びていない。その一因として、DB調査が必要・重要となる場面や有害事象のタイプが整理され、産官学の関係者に浸透していない可能性が挙げられる。

一般に、承認前臨床試験、自発報告、海外の文献などからシグナルとして挙がってきた医薬品・有害事象(アウトカム)の因果関係の判断は、個別症例の吟味だけで判定しやすいものもあれば、集団レベルでの比較によって初めて結論できる場合もある。例えば、アナフィラキシーや中毒性表皮壊死融解症のように、特異性が高く、個別症例から因果関係を結論しやすい有害事象は存在する。一方で、がんや血栓塞栓症のように、医薬品以外の様々な理由で起こる特異性の低いアウトカムについては、リアルワールドデータを用いた集団レベルでの比較が因果関係の判断に資する。

20世紀にオランダ規制当局のMeyboomらは医薬品による有害事象のタイプをいくつかの種類に分類しており(Drug Saf. 1997;16:355-65、Drug Saf. 2000;22:415-23、等)、その分類によってDB調査の必要度・重要度が異なると考察している。しかし、この「Meyboomの分類」は、生物学的製剤や免疫チェックポイント阻害薬などの医薬品が登場する前の時代に作られた分類であり、有害事象の例としても網羅的に挙げられているとは言えない。

令和7年改正薬機法において、医薬品リスク管理計画(RMP)の法制化が強化・明記され、DB調査の位置付けの整理はますます重要となる。これに資するため、本研究では、医薬品や有害事象のタイプごとに自発報告とデータベース調査の役割分担を整理し、「現代日本版Meyboomの分類」と呼べるような日本版安全性アウトカム分類と考え方を作成し、産官学の関係者の中でコンセンサスを得ることを目的とする。

2. 研究全体の計画・方法

① 運営(班会議開催を含む)

・令和8年9月又は10月に第一回班会議を開催すること。開催に当たっては、研究代表者・分担者・協力者・その他関係者との日程調整、資料準備、会場準備、司会、議事録作成を行うこと。ただし、会場予約及び会場借上費用は本調達には含まないものとする。

・令和9年2月又は3月に第二回班会議を開催すること。開催に当たっては、研究代表者・分担者・協力者・その他関係者との日程調整、資料準備、会場準備、司会、議事録作成を行うこと。ただし、会場予約及び会場借上費用は本調達には含まないものとする。

・班会議以外に、班会議開催に向けて、研究代表者・分担者と数回の打ち合わせをオンラインにて行い、そのセットアップ、資料準備、司会、議事録作成を行うこと。

② 文献調査・規制情報整理業務

「Meyboomの分類」(Drug Saf. 1997;16:355-65、Drug Saf. 2000;22:415-23、等) (表1) を基軸として、MEDLINE (PubMed) 上に掲載されている、医薬品の有害事象の分類を提唱している論文を可能な限り網羅的に同定し、その分類及び考え方について整理すること。また、論文化されていない情報として、海外規制当局であるU.S. Food and Drug Administration (FDA)やEuropean Medicines Agency (EMA)のウェブサイト等に掲載されている医薬品の有害事象の分類や考え方があれば抽出すること。同時に、(個別症例の評価よりも) DB調査が推奨されるような場面や有害事象(アウトカム)に関する言及があれば抽出する。その際、詳細が不明な点については、FDAやEMAの関連部署に直接連絡を取り協議の上、決定することとする。第一回班会議において文献検索の方針や必須の情報について十分にコンセンサスを得てから、文献検索を開始すること。成果物(分析成果物、作成された資料)を期限内に納品すること。

表1:「Meyboomの分類」(Drug Saf.1997;16:355-65)の簡易サマリ

	Type A	Type B	Type C
説明	薬理作用に関連し、用量依存的で比較的頻度が高いタイプ	アレルギー性・特異体質反応など、稀で予測困難なタイプ	「自然発生疾患の頻度」を増加させるタイプ
例	モルヒネによる便秘、ACE阻害薬による咳嗽	アナフィラキシー、溶結性貧血、イソニアジドによる肝炎	がん、血栓塞栓症
個別評価とDB調査の役割の考え方	臨床試験や定量的研究で検出しやすい	自発報告の個別評価が特に有効	背景頻度が高く、因果関係の証明が難しく、疫学的に最大の課題であり、DB調査が重要

③ 日本版安全性アウトカム分類のプロトタイプ作成

文献調査結果に基づき、本研究の代表者・分担者と共に、暫定的な「現代日本版Meyboomの分類」及び分類ごとの個別症例/DB調査の役割の考え方(推奨度合い)についてプロトタイプを作成すること。有害事象(アウトカム)は可能な限り現代の日本で重要度や頻度が高いアウトカムを網羅できるようにすること。例えば、「重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療関係者向け)」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>)や、自発報告データベース(JADER)で報告頻度の高い有害事象をカバーできるようにすること。成果物(分析成果物、作成された資料)を期限内に納品すること。なお、本成果物はあくまでプロトタイプとして、第二回班会議での提示にとどめ、第二回班会議における参加者からのフィードバックに基づく改良(最終版の作成)については令和8年度の契約の範疇でない。

3. データの保管等

- (1) 本業務のために発生したデータは、本業務の実施以外に使用しないこと。
- (2) 本業務及びその作業内容は、本業務担当者に対し一切外部へ口外させないようにすること。

4. その他

本書に定めのない事項は、発注者と請負者で協議して定める。

5. 納品確認及び納入の完了等

納品はメールにて行い、分析成果物及び作成された資料の確認をもって検収とする。

6. 納品物

班会議事録（電子データ）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・一式
分析成果物（電子データ）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・一式
作成された資料（電子データ）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・一式

7. セキュリティ体制

- (1) 個人情報保護に関する法律や条例等、法制度に則り適切に管理すること。
- (2) 業務全般に当たって、個人情報の取り扱いに関しては、次のガイドライン及びガイダンスに準拠すること。

- ・厚生労働省

- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」

- 「国民健康保険団体連合会等における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」

- ・総務省

- 「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」

- 「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」

- ・経済産業省

- 「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン」

8. 成果物の著作権帰属

本業務により作成された成果物に係る著作権その他これに付随する権利は、本学に帰属するものとする。ただし、請負者が従前から保有するノウハウ、テンプレートその他の知的財産権については、この限りではない。

また、本学及び本学が利用を許諾する第三者に対し、成果物に係る著作人格権を行使しないものとする。

責任者及び業務従事者の管理及び実施体制等の変更について

令和 年 月 日

国立大学法人筑波大学
契約担当役 財務担当副学長 殿

請負者
住 所
名 称
代表者

印

令和 年 月 日付けで貴学と契約を締結した「自発報告とデータベース調査を組み合わせた新たな市販後安全対策の確立に向けた研究（令和8年度 厚生労働行政推進調査事業費 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）の支援業務」について、令和 年 月 日付けで届け出を行った、業務の履行に当たっての責任者及び業務従事者の管理及び実施体制並びに個人情報の管理状況に係る検査に関する事項について、下記のとおり変更が生じたので通知します。

記

1. 変更内容

2. 変更理由

以上

再委託承諾申請書

令和 年 月 日

国立大学法人筑波大学
契約担当役 財務担当副学長 殿

申請者
住 所
名 称
代表者

㊞

「自発報告とデータベース調査を組み合わせた新たな市販後安全対策の確立に向けた研究（令和8年度厚生労働行政推進調査事業費 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）の支援業務」の一般競争入札に関し、下記のとおり業務の（全部・主たる部分・一部）を再委託いたしたく申請しますので、承認方よろしくお願いいたします。

記

- 再委託の（変更等）承諾を申請する業務及びその範囲（具体的に記載すること）
- 再委託の（変更等）承諾を申請する必要性（具体的に記載すること）
- 再委託の承諾を申請する業務の契約相手先の住所、商号又は名称及び代表者名
住 所：
名 称：
代表者名：
- 再委託の承諾を申請する業務の契約（予定）金額（総計）
〇〇〇〇〇円（消費税込）
- 再委託の承諾を申請する業務の契約金額の根拠（該当する箇所に☑すること）
 業務の再委託に際し、当該業務の履行（予定）者から、入札書・見積書を徴収した結果（その「写し」を添付）
 継続的な履行関係が存在する（その証明書（契約書、協定書）の「写し」を添付）
 その他（具体的な内容を記載し、その証明書を添付）
- 個人情報の管理方法（具体的に記載すること）
- その他特記事項

以上

個人情報の消去証明書

令和 年 月 日

国立大学法人筑波大学
契約担当役 財務担当副学長 殿

請負者

住 所

名 称

代表者

⑩

令和 年 月 日付けで貴学と契約を締結した「自発報告とデータベース調査を組み合わせた新たな市販後安全対策の確立に向けた研究（令和8年度 厚生労働行政推進調査事業費 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）の支援業務」に関して、業務が終了しましたので、契約書第〇条第1項第7号の規定に基づき、下記の個人情報を消去したことを証明します。なお、媒体物については返却しますので、ご査収願います。

記

1. 消去した個人情報の内容
2. 返却する個人情報の内容
3. その他

以上

請負契約書(案)

件名 自発報告とデータベース調査を組み合わせた新たな市販後安全対策の確立に向けた研究(令和8年度 厚生労働行政推進調査事業費 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)の支援業務

請負代金額 金 円也

うち取引に係る消費税額及び地方消費税額金 円也(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の規定により算出したもので、請負代金額に110分の10を乗じて得た額である。)

発注者 国立大学法人筑波大学契約担当役財務担当副学長 氷見谷 直紀(以下「甲」という。)
と 請負者 (以下「乙」という。)との間において上記の件名(以下「業務」という。)について、上記の請負代金額で次の条項により請負契約を結ぶものとする。

第1条 乙は、別紙仕様書に基づいて業務を履行するものとする。

第2条 成果物は、国立大学法人筑波大学医学系学系棟861室に納品するものとする。

第3条 業務の履行期限は、令和9年3月31日とする。

第4条 乙は、業務完了後、業務完了報告書を甲に提出し、確認を受けるものとする。

第5条 請負代金は、1回に支払うものとし、業務完了確認後、適法な請求書を受理した日から起算して40日以内に支払うものとする。

第6条 乙は、故意又は過失により甲又は第三者に損害を与えたときは、その損害を賠償しなければならない。

第7条 請負代金の請求書は、国立大学法人筑波大学財務部契約課に送付するものとする。

第8条 契約保証金は免除する。

第9条 甲は、乙が次の各号のいずれかに該当するときは、相当の期間を定めてその履行の催告をし、その期間内に履行がないときは契約を解除することができる。

(1) 正当な理由がなく、業務を履行しないとき。

(2) 完了期限内又は完了期限経過後相当の期間内に履行を完了する見込みがないと認められるとき。

(3) 正当な理由がなく、第11条第1項の履行の追完がなされないとき。

(4) 前各号に掲げる場合のほか、この契約に違反したとき。

2 乙は、前各号のいずれかに該当した場合には、甲の請求に基づき、契約金額の10分の1に相当する額を違約金として、甲の指定する期間内に支払うものとする。

第10条 甲は、甲の事業計画の変更に伴ってこの契約を解除しようとするときは、乙に対し1か月前までに文書をもって通知するものとする。

第11条 甲は、完了した業務が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、履行の追完を請求することができるものとする。

2 前項の契約不適合の場合において、甲がその不適合を知った日から1年以内にその旨を乙に通知しないときは、甲は、その不適合を理由として、履行の追完の請求、請負代金の減額の請求、損害賠償の請求及び契約の解除をすることができないものとする。

第12条 甲及び乙は、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)及び国立大学法人筑波大学個人情報保護管理規則(令和4年法人規則第17号)に基づき、次の事項を遵守するものとする。

(1) 乙は、個人情報を業務履行の目的以外の目的に利用してはならない。また、業務上知り得た個人情報について第三者に漏らしてはならない。本契約終了後も同様とする。

(2) 乙は、業務履行に当たっての責任者及び業務従事者の管理及び実施体制並びに個人情報の管理状況についての検査に関する事項その他必要な事項について、書面で甲に

提出しなければならない。これらを変更した場合も同様とする。

- (3) 乙は、事前に甲の承諾を得た場合に限り、請負業務を第三者に再委託（再委託先が乙の子会社（会社法（平成17年法律第86号）第2条第3号に規定する子会社をいう。）である場合も含む。以下この条において同じ。）することができる。この場合において、乙は、当該請負業務を遂行する能力を有しない者を選定することがないよう、必要な措置を講じなければならない。
 - (4) 乙は、前号に基づき甲の承認を得ようとする場合には、再委託の内容、再委託先、その他再委託先における管理方法等を書面で甲に提出しなければならない。
 - (5) 乙は、個人情報の複製、転記等を行ってはならない。ただし、業務履行上やむを得ず複製、転記等を行う必要がある場合は、甲に使用目的、期間終了時の破棄状況の形態を申請し許可を得るものとする。
 - (6) 業務履行の目的で利用（使用）する個人情報について、乙の管理責任の下で個人情報が流出した場合は、発生時の状況説明、経過、対応等について、速やかに甲に報告するものとする。
 - (7) 乙は、業務に係る甲側の個人情報について、請負業務終了時において消去するものとする。また、媒体物については、返却するものとし、個人情報を消去したことについて、書面で甲に提出しなければならない。
- 2 甲は、乙が前項に規定する義務に違反した場合には、契約を解除することができるものとし、乙に重大な過失があったと認められる場合には、乙は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。
 - 3 甲は、当該請負業務に係る保有個人情報の秘匿性等やその量等に応じて、乙の管理体制及び実施体制並びに個人情報の管理状況について、少なくとも業務履行期間中に1回以上（複数年契約の場合は年1回以上）、原則として実地検査により確認するものとする。
 - 4 第1項第3号の規定により乙から再委託を受けた者は、乙が履行すべき義務と同等の義務を負うものとする。乙は、その旨明記した書面を、乙及び再委託を受けた者との連名で甲に提出するものとする。
 - 5 前項の規定は、乙から再委託を受けた者が再々委託する場合について準用する。

第13条 乙は、この契約書及び仕様書に定めるもののほか、業務に必要な諸法令等を遵守しなければならない。

第14条 この契約について検査の円滑な実施を図るため、乙は甲の行う検査に協力するものとする。

第15条 この契約に定めるもののほか、必要な細目は、国立大学法人筑波大学契約事務取扱細則及び役務提供契約基準によるものとする。

第16条 この契約について、甲乙間に紛争を生じたときは、両者協議により、これを解決するものとする。

第17条 この契約に定めのない事項について、これを定める必要がある場合は、甲乙間において協議して定めるものとする。

上記の契約の成立を証するため、甲乙は次に記名し、印を押すものとする。
この契約書は2通作成し、双方で各1通を所持するものとする。

令和 年 月 日

甲 茨城県つくば市天王台一丁目1番1
国立大学法人筑波大学
契約担当役
財務担当副学長 氷見谷 直紀

乙