

# 入札説明書類

件名：次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守一式

令和4年7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4年7月15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4年7月26日)までに提出すること。

⑨入札書 . . . . . 1 部

⑨：1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4年7月27日)を厳守すること。

⑩入札書等記載要領 . . . . . 1 部

⑪入札辞退届 . . . . . 1 部

⑪：応札しない場合、令和4年7月27日までに提出すること。

⑫委任状 . . . . . 1 部

⑬年間委任状 . . . . . 1 部

⑫～⑬：内容を熟知し、該当する場合は、

開札当日(令和4年7月28日)、開札会場へ持参すること。

# 入札説明書

「次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守一式」に係わる入札公告（令和4年7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（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 次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守一式
- (2) 仕様等 詳細は別添「仕様書」のとおり。
- (3) 契約期間 自：契約締結日 至：令和5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・栄養研究所及び仕様書記載の所外拠点
- (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～C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5月30日法律第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1. 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4年7月15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 [nyusatsu1@nibiohn.go.jp](mailto:nyusatsu1@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4年7月26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。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2 適合証明書

##### (3) 入札書

提出期限は令和4年7月27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4年7月27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4年7月28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4年7月28日開札 次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守一式 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4年7月28日開札 次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守一式 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4年7月28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有的时候

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時は、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。

## 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（以下「乙」という。）とは「次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守 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、以下のとおりとする。

総額	金	円	
			（うち取引に係る消費税及び地方消費税額 円）
うち所外環境の整備費用	金	円	
			（うち取引に係る消費税及び地方消費税額 円）
うち所外環境の保守費用	金	円	
			（うち取引に係る消費税及び地方消費税額 円）
うち 月額	金	円	

（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5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・栄養研究所及び仕様書記載の所外拠点

（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。

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。

(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。

(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。

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。

る。

令和4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。

次期指定難病データベース運用に向けた  
所外入力拠点環境の整備・保守 一式

仕様書

令和4年7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	.....	- 2 -
第2章	調達目的	.....	- 2 -
第3章	関連調達案件に関する事項	.....	- 4 -
第4章	業務の実施内容に関する事項	.....	- 5 -
第5章	満たすべき要件に関する事項	.....	- 9 -
第6章	サービスレベルに関する事項	.....	- 11 -
第7章	作業の実施に当たっての遵守事項	.....	- 12 -
第8章	成果物の取扱いに関する事項	.....	- 13 -
第9章	入札参加資格に関する事項	.....	- 14 -
第10章	再委託に関する事項	.....	- 15 -
第11章	その他特記事項	.....	- 15 -
第12章	附属文章	.....	- 15 -

## 第1章 調達件名

次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守 一式

## 第2章 調達目的

### 1. 調達の背景

平成26年5月23日に成立した「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。）に定められた難病の5要件に基づき、昭和47年から平成26年までの特定疾患治療研究事業が対象とする56疾患から、指定難病338疾病（令和4年1月現在）を対象疾病とした新たな医療費助成制度が開始されることになった。

56特定疾患ならびに338指定難病の医療費助成制度はいずれも一貫して、都道府県による医療費受給認定作業の効率化と医師が作成した診断書（臨床調査個人票、以下「臨個票」という。）に記載された経年的な患者データの疾病調査研究への有効活用のため、悉皆的な患者データを登録する特定疾患調査解析システムあるいは指定難病患者データベースシステム（以下「現行システム」という。）を構築することが国より計画された。

平成25年10月から幾度かの構築・改修を経て、平成30年から現在のクラウドベースの難病データベースが運用を開始しており、医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「当所」という。）がその患者データの登録・管理・運用業務を行う「疾病登録センター運営事業」の主管機関に選定されている。また当所は臨個票情報のデータ化を促進するために、データ入力サービスを提供する会社と契約し、現行システムから監視される所外拠点としてデータ入力を支援する環境を提供してきた。

一方、小児慢性特定疾患（以下「小慢」という）等データについても平成27年の改正児童福祉法の施行以降、当時構築されたシステムの下に医療意見書によりデータを収集している。厚生労働省は平成27年の難病法及び改正児童福祉法の施行後、5年以内の見直しと併せて難病及び小慢データベースの更改・統合を行うため、次期指定難病データベース（以下「新システム」という）を構築中であり、現行の難病データベースは令和4～5年にかけて新システムに移行予定である。

本調達は、当所におけるクラウドベースの現行システムでの業務を令和4年9月末で停止するため、その影響を受ける所外入力拠点環境について、令和4年10月以降の入力業務が適切に行えるよう環境の整備・保守を行うものである。

### 2. 調達目的及び期待する効果

本調達の目的は、所外入力拠点（アトラス情報サービス 大阪府大阪市）における難病患者データの登録業務を滞りなく継続するとともに、令和4～5年にかけて新システムへの移行を円滑に行うためにセキュリティ管理など適切な管理を独立して実施できるよう所外環境を整備すること、整備された環境において患者情報の適切な取り扱いを担保するための運用保守を実現することを目的とする。

### 3. 用語の定義

「次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守 一式」に係る調達仕様書（以下「本仕様書」という。）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	本調達	次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守一式
2	指定難病データ登録システム	平成27年1月から医療費支給申請をされた難病患者データを悉皆的かつ継続的に登録する行政利用型システムのこと。以下「現行システム」という。
3	次期指定難病データ登録システム	令和4～5年にかけて稼働予定の難病及び小慢データベースの更改・統合が行われる予定の次期指定難病データベースのこと。以下「新システム」という。
4	厚生労働省	国家行政組織法が規定する「国の行政機関」である省の一つである。健康・医療、子ども・子育て、福祉・介護、雇用・労働、年金に関する政策分野を主に所管とし、現行システムの著作権を所有している。
5	疾病登録センター	都道府県から郵送される改正前及び改正後臨個票の写しを受領し、難病システムによる難病患者データ登録に関する運用・データ管理・分析・抽出を行う主管機関、即ち、厚生労働省から「疾病登録センター運営事業」の委託を受けた医薬基盤・健康・栄養研究所を指す。
6	難病データ登録センター (RCPi)	疾病登録センター事業を運営するセンターの通称名と英名及び略称 (Registration Center for medical certificate data of Patients with intractable diseases : RCPi (レシピィ))
7	都道府県	難病患者が居住する地域の各保健所へ医療費支給認定申請として提出された臨個票等の書類を集約し、医療費支給認定または不認定を審査する機関。また、医療費の支給認定を受けたことを証明する医療受給者証（以下「受給者証」という。）を患者に交付する、さらに審査済みの臨個票の写し（複写又はPDFファイル）を取って、疾病登録センターに送付する機関を指す。平成30年度からは、政令指定都市も同様な業務を行えることになった。ここでは、政令指定都市を含めて都道府県と定義する。
8	指定難病	難病法に基づき、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定する医療費助成の対象疾病。平成27年1月から助成開始の110疾病、平成27年7月から助成開始の196疾病、平成29年4月から助成開始の24疾病、平成30年4月から助成開始の1疾病、令和元年7月から助成開始の2疾病、令和3年11月から助成開始の5疾病の計338疾病
9	臨個票	医療費支給認定申請時に必要となる診断書であり難病指定医及び協力難病指定医が記載する臨床調査個人票の略称。 平成29年3月31日までのOCR形式の前の改正前臨個票と同年4月1日以降のOCR形式の改正後臨個票の2種類がある。

No.	用語	定義
10	受託者	本調達を受託する者
11	当所執務室	RCPiの以下の業務を行う医薬基盤・健康・栄養研究所内の作業室 ①都道府県より郵送される改正前及び改正後臨個票の受領と保管・廃棄 ②都道府県への臨個票に関する問い合わせ ③難病対策課とのデータ登録業務に係る連携 ④臨個票の電子ファイル化 ⑤所外入力業者への臨個票の電子ファイル引き渡し ⑥所外入力業者からの不明臨個票の疑義照会対応 ⑦研究用データ提供の準備
12	所外拠点運用保守担当者	所外環境に対しては、外部からのリモート接続を許容しない。従って所外環境の保守はオンサイトを原則とするため、受託者と協力して所外拠点の運用保守を実施する担当者を配置する。

#### 4. 契約期間

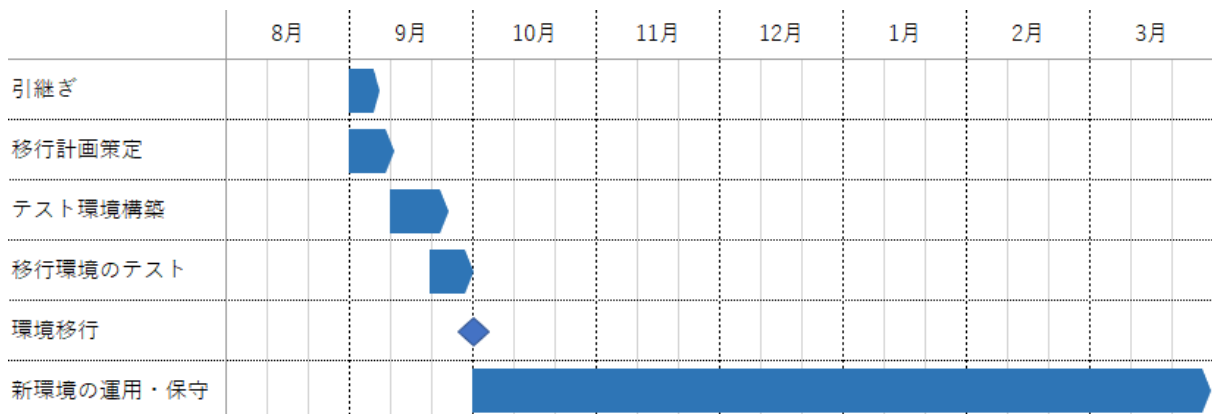
契約締結日から令和5年3月31日までとする。

なお、契約は落札後すみやかに行うこと。

#### 5. 作業スケジュール

契約締結後に速やかに本業務の前受託者から引継ぎを受ける。

10月以降は現行システムを介さない業務手順で運用を行えるように、9月末までに所外環境の整備を完了する（下記図は9月1日契約の場合）。ただし、新型コロナウイルス感染症の影響等によりサーバ等の機器調達の遅れ、または仕様の変更が生じる場合には相談の上調整する。環境移行後は新環境に応じた保守（セキュリティ対策含）を実施する。



### 第3章 関連調達案件に関する事項

#### 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

本調達案件と関連する調達案件の調達単位、調達方式、実施時期は次の「表2 本調達に関連する調達」のとおりである。



表2 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	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31日まで
2	指定難病データ登録システム 運用支援・保守 一式	一般競争入札 (最低価格落札方式)	令和4年9月30日まで

#### 第4章 業務の実施内容に関する事項

受託者は、「第2章 調達目的 2. 調達目的及び期待する効果」の目的を達成できるように、以下の項目を行うこと。

##### 1. 現行システム環境の設定解除

「指定難病データ登録システム 運用支援・保守 一式」の受託者（以下「運用支援・保守受託者」という。）が現行システムの設定解除を担当するため、環境構築作業を協力して進めること。

###### (1) 移行計画と実施

新しい環境構築の計画時に現行システムの設定解除の作業日程についても配慮し、「運用支援・保守 受託者」に情報共有して協働の計画として合意すること。移行作業時はコミュニケーションを密にして協力して行うこと。

##### 2. 所外環境整備

###### (1) 全体計画及び報告

受託者の承認を得たのちに実行し、作業実施報告書にて結果の報告を行うこと。

###### (2) 所外環境の設計と構築

下記に業務要件に応じた作業環境（端末等）の要件を示す。

環境移行後の運用・保守を効果的に実現するための監視・コントロール用の管理端末を設置するなど構成の検討を行い、本所の承認を得たのちに構築する。ハードウェア及びソフトウェアは原則として本所が調達又は既存のものを使用する（管理端末は既存のものを利用するか、必要に応じて受託者が調達すること）。所外環境の構築、運用保守に関してはオンサイトでの実施を前提とする。

- ・ 全端末及び管理端末によるインターネット非接続のネットワークを構築すること
- ・ 所外端末のOSをWindows10の最新バージョンとすること。適宜必要に応じてOSのセキュリティパッチを適用可能とすること
- ・ 静脈認証を用いた端末ログインによるセキュリティ管理（現行Pal mSecureの引き継ぎあるいは新規構築）を実施できること
- ・ 不正な操作（ファイル操作等）、不正なデバイス（登録外USBメモリ等の接続）を検知できること
- ・ ウィルス対策ソフトのインストール及びウィルスパターンファイルを更新できること

### (3) テスト環境の構築とテスト実施

数台の作業端末や監視端末によるテスト環境を構築・運用し、現行業務が引き続き支障なく継続できることを確認する。

テストは現状業務の継続性の検証及び所外運用保守担当者が実施する事項について実施すること。

### (4) 新環境への移行

テストで発生した課題を解決できた段階で、残りの全端末の新環境への切り替えを実施する。同時に「運用支援・保守 受託者」と連携し、現行システムのネットワーク閉鎖及びデータ移行について支援する。

## 3. 所外環境の保守

### (1) 対象となる機器

所外環境を構成する既存の対象機器は別紙 1 に定めるものとする。なお、対象となる機器は保守期間中に原則として同等品を当所が調達して追加、又は削除される可能性がある。

### (2) システム問い合わせ対応

所外環境の構成等に係る疑義事項等に対する回答をすること。

また、総務省、厚生労働省からの依頼や、情報システム監査等の実施に伴う当所執務室からの要請に応じて、所外環境に係る情報提供や現地での監査対応を行うこと。

### (3) 障害対応業務

ハードウェア、ソフトウェア、ネットワークに障害が発見された場合、障害発生箇所の特定制及び障害発生原因の解析を行い、復旧に向けた措置を所外拠点運用保守担当者及び当所執務室と協議し、対応を行うこと。

### (4) OS のセキュリティパッチ適用

セキュリティパッチの調査を適宜実施し、パッチの特定を行うこと。

所外拠点の業務に影響する、緊急適用の必要な OS のセキュリティパッチがあった場合、所外拠点運用保守担当者及び当所執務室と検討して、可能な限り迅速に適用すること。

### (5) ウィルスパターンファイルの適用作業

受託者は、最新のウィルスパターンを入手し、適用作業を実施すること。頻度は、月 1 回以上を想定している。その他、所外拠点運用保守担当者にてウィルスパターンファイルを更新することも考慮し、その手順書について作成を行うこと。

### (6) ログ解析

バックアップ状態の確認、イベントログ、アクセスログ、ディスク容量等の情報収集を月次でオンサイトにて行うこと。また、本収集した内容を取りまとめ、月次運用支援作業実績報告書にて報告を行うこと。

不正な USB 機器の接続などが検出された場合、管理コンソールにアラートが表示される仕組みとすること。

#### (7) 環境の維持・管理作業

資源のライブラリ管理を行うこと。機器不具合による修理や交換、OS やソフトウェアの設定変更等が生じた場合に、更新を行い、必要なドキュメントの修正を行うとともに、月次運用支援作業実績報告書にて報告を行うこと。

#### (8) 保守

下記の要件に基づき適正な保守作業を行うこと。

##### ア. 共通要件

- ・作業実施日、作業内容、作業実施者、作業所要時間等を記載した報告書を月次で発注者に提出すること。
- ・重大な障害発生時及び緊急性を要する障害発生時に、その障害の状況について当所に対し随時報告をすること。
- ・提供されるハードウェア及びソフトウェアにおいて営業日 9 時から 18 時にて保守サービスの提供を行うこと。
- ・保守対応が完了した後、速やかに作業報告書を発注者に提出すること。

##### イ. ハードウェア要件

- ・障害箇所の特定調査を実施し、障害復旧作業を行うこと。
- ・ハードディスクの交換が生じる場合は、交換後のハードディスクについて保守部材品として回収を行わず、当所へ引き渡しを行うこと。当所において保管し、しかるべき時にデータ消去を行う。
- ・オンサイト保守において連絡から 24 時間以内の駆け付けを行うこと。

##### ウ. ソフトウェア要件

- ・障害箇所の特定調査を実施し、障害復旧作業を行うこと。
- ・メーカーから提供されるアップデートパッチ等の情報提供を行うこと。

##### エ. ネットワーク要件

- ・障害箇所の特定調査を実施し、障害復旧作業を行うこと。

#### 4. プロジェクト管理

本事業の実施に関する詳細について、当所執務室との密接な協議に基づき行うこととし、質疑または協議の結果は、その都度、文書あるいは電子メールにて提出すること。また、環境整備完了後速やかに運用・保守実施計画書を策定し、当所執務室の承認を得ること。

また、受託者は、本仕様書の内容を遂行するために必要となる作業を網羅的に挙げ、以下の定義等を行い、効率的かつ高品質のプロジェクト管理を実施すること。

##### ア. 作業内容の定義

##### イ. 参照資料、成果物の定義

##### ウ. 作業手順の定義

##### エ. スケジュールの管理

## オ. 体制・要員の管理

### 5. 作業の実施体制・方法に関する事項

#### (1) 対応時間

所外拠点の業務時間は営業日 9 時から 18 時とする。業務時間内は、所外拠点運用保守担当者及び所内担当者からのメール又は電話での問合せに対応できる体制とすること。所外拠点運用保守担当者が必要と判断した場合は、日時を調整の上、オンサイトでのサポートを行うこととする（定期保守の機会を除き、契約期間中 2 回を限度とする。）。

#### (2) 所外拠点運用保守担当者との連携

受託者は、運用設計を行うこと。当所において実施する予定の運用で、バックアップ方式や監視方式、手順などを定めた運用設計書を作成すること。

受託者は、運用設計を行うに当たっては、効果的な運用保守を行うために既存の管理端末を利用するか新たに設置するなどして所外拠点運用保守担当者との連携も考慮に入れること。

#### (3) 障害対応の報告

通常対応の報告は、月次単位で書面にて提出する。緊急性を要する対応については、即時所外拠点運用保守担当者及び当所執務室へ連絡し対応することとし、別途報告書を提出する。

#### (4) 作業実施場所

##### ア. 作業場所と作業体制

所外拠点にて行うものとし、接続のための設備及び機器（管理コンソール）等については当所執務室にて準備する。ただし、受託者において必要なものがある場合は、受託者の負担において用意を行うこと。

##### イ. 作業環境

受託者は作業を実施する上で所外拠点が用意する環境の使用に当たって、十分な注意を払い、適正に使用すること。また、受託者は、これらを本件委託業務以外の目的に使用しないこと。

#### (5) 作業要員に求める資格等の要件

##### ア. 遂行責任者

① 現行システムと同様の設計・開発の遂行責任者（プロジェクトマネージャー）としての経験を有すること。

② 情報処理の促進に関する法律（昭和 45 年 5 月 22 日法律第 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ー試験の合格者又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。

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。）。

##### イ. 情報セキュリティ担当者

① 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) 又は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。

ウ. 運用担当者

① 運用を行う担当者は、公的機関のシステムにおける運用支援を行う担当者としての経験を有すること。

## 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、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。

### 1. 応札条件

応札者は、以下の条件を満たすこと。

- (1) 予算決算及び会計令（昭和 22 年勅令第 165 号）第 70 条の規定に該当しない者であること。  
ただし、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ものは、同条中、特別な理由がある場合に該当する。
- (2) 予算決算及び会計令第 71 条の規定に該当しない者であること。
- (3) 受託者は、下記の有効な全省庁統一資格（等級）を取得していること。  
統一資格審査申請・調達情報検索サイト  
<https://www.chotatujoho.geps.go.jp/va/com/Shi kakuTop.html>
- (4) 契約担当官等から指名停止を受けている期間中の者でないこと。
- (5) 業務遂行において、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。
- (6) 以下に挙げる資格・認証（又は相当する資格・認証）を取得していること。
  - ア. 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。
  - イ. 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。
- (7) 「仕様書第 4 章 5.（5）作業要員に求める資格等の要件」の要件を満たすこと。体制図を提出するとともに、資格証明書類を添付すること。

### 2. 成果物

本要求仕様書による成果物の一覧及び必要な要件を以下に示す。

#### (1) 共通事項

受託者は、指定の成果物を電子媒体（CD-ROM）により日本語で提供すること。

納入する成果物は（3）から（4）までに示すとおりである。なお、各種成果物の納入時期の詳細は、当所執務室と別途協議すること。

電子媒体等に保存する形式は、Microsoft Word, Excel, Power Point とする。ただし、本要求仕様書で媒体形式を別に定める場合又は当所執務室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。

本調達における成果物の納入部数等を下表に示す。ただし、当所執務室が別途求める成果物又は受託者が別途提出するドキュメント等の納入部数については、当所執務室と協議の上で納入すること。

表3 成果物の納入部数等

No.	主な成果物	部数	納品期日
1	環境整備計画書	1部	
2	環境テスト計画書	1部	
3	環境テスト報告書	1部	テスト完了後1週間以内
4	環境整備完了報告書	1部	環境移行後1週間以内
5	保守実施計画書	1部	環境移行時
6	月次保守作業実績報告書	1部(毎月)	翌月1週間以内(環境移行後)
7	各種作業手順書	1部ずつ	随時
8	作業完了報告書	1部	令和5年3月末日

※各納品物の媒体種別については、受託後、別途当所執務室の指示に従うこと。

※各納品物の電子媒体は2セット納入すること。

※納入場所は「(4) 納入場所」を参照のこと。

## (2) ドキュメントの修正

ドキュメントに修正等がされた場合、更新履歴と修正ページを明示するとともに、更新履歴と修正後の全編を磁気媒体に収録し、速やかに当所執務室に提出すること。

## (3) 成果物の詳細

### ア. 環境整備計画書

所外拠点の業務端末や管理者用端末を新環境に移行するために、機器構成、OS、ソフトウェアなどの構成を定義し、テストも含めた移行スケジュールも策定する。

### イ. 環境テスト計画書

現行環境の運用と並行して、新環境に接続した数台の業務端末や管理者用端末で、現行業務が継続可能かをテストするための計画書を作成する。

### ウ. 環境テスト報告書

環境テストの実施結果と全ての環境について移行する判断した結果を記載する。

### エ. 環境整備完了報告書

環境移行計画に基づきその結果を報告書として記載する。

### オ. 保守実施計画書

保守業務の年間及び月間スケジュール及び内容等を示した計画書

### カ. 月次保守作業実績報告書

保守業務実績について毎月報告書を作成し提出すること。随時発生したイベントについ

ては当該月次報告含めること。

- ・月次項目：ウィルスパターン適用、バックアップ状態、イベントログ、アクセスログ、ディスク容量等の各種実績
- ・随時項目：OS のセキュリティパッチ適用、問い合わせ対応等の各業務実績（依頼内容、対処内容、作業時間等）、障害対応

キ．各種作業手順書

所外環境に対して行う作業手順書の作成（必要に応じて）および更新

ク．作業完了報告書

契約期間終了までの作業完了報告書を取り纏めて提出すること。データ移行計画・環境整備計画については、当所執務室と協議し必要な計画書とデータについて、対応すること。

(4) 成果物の納入場所

当所執務室が、別途指定する場所に納入すること。

## 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）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、サービスレベル合意書は、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「サービスレベル合意書」（以下「SLA」という。）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、当研究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．サポートサービスの提供時間開所日中（9 時～18 時）

(2) サービスレベル項目

ア．障害時の平均復旧時間 休日を除き年度を通算して 24 時間以内が望ましい

(3) 未達成時の対応

ア．受託者は、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。

#### (4) 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、当所執務室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、当所執務室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時は、当所執務室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 厚生労働省が当所執務室に対して指導・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。作業場所は、所外入力拠点(アトラス情報サービス)が指定する場所(大阪府大阪市)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。
- ・ 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8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、受託者は原著作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。

- ・ 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、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、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。

## 3. 検収

- ・ 本仕様書「第 5 章 2. 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 5 章 2. 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 9 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。
- ・ 保守作業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（カスタマエンジニア）部門を有する、又は両エンジニアが所属している事業者であること。
- ・ 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10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. 承認手続き

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11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12章 附属文章

### 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/seisakuni tsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/nanbyou/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakuni tsuite/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 平成25年第4.2版）  
[http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshi tsu\\_Shakai hoshoutantou/0000026087.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshi tsu_Shakai hoshoutantou/0000026087.pdf)

## 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。資料の閲覧を希望する場合は、守秘義務に関する誓約書を提出の上、当所が定める期間、場所、方法において閲覧を許可する。

- ・ 平成 29 年度 指定難病データ登録システム 所外拠点の環境構築・保守業務 一式の成果物
- ・ 令和 4 年度 臨床調査個人票のデータ入力業務 一式の仕様書

以上

場所	既存の機器名称（詳細は参考シート参照）	取得時期	備考
所外	運用管理サーバ（富士通：本体資産に含）	2018/3/30	
所外	パンチャー用PC 75台（本体資産に含）	2018/3/30	
所外	OCR管理用NAS(Bakup用HDD/UPS含)	2019/3/29	（テレコム大阪保守：2022/3/31）
所外	OCR管理用PC 2台（富士通）	2019/3/29	（テレコム大阪保守：2022/4/30）
所外	仕分け用PC 2台（HP）	2019/11/18	
所外	仕分け用PC 6台（ASUS）	2020/1/24	
所外	仕分け用PC 4台（ASUS）	2020/2/26	

用途	品名	型番	数量
運用管理サーバ	PRIMERGY TX2540 M1	PYT2541R3S	1
	Xeon E5-2407v2(2.40GHz/4コア/10MB)×1	PYBCP37XV	1
	メモリ 4GB(4GB 1600LV-RDIMM×1)	PYBME04RA5	2
	内臓3.5インチSAS HDD-600GB(15krpm)	PYBSH605A	2
	内臓DVD-ROMユニット	PYBDV103	1
パンチャー用PC	ESPRIMO D587/R(標準モデル) ※キーボードあり	FMVD30001	75
	23.8型ワイド液晶ディスプレイ	VL-B24-8T	75
	メモリ変更2GB(2GB×1)→4GB(4GB×1)(DDR4 SDRAM/PC4-2400)	FMCMEM08P	75
	内臓DVD-ROMユニット	FMCBAY062	75
	マウス変更→USBマウス(光学式)	FMCPTD034	75
	PalmSecure-SLスタンダードセンサー	FAT13SLD01	75
OCR管理用NAS (Backup用HDD/UPS)	BUFFALO TeraStation ハードウェアRAID	WSH5610DN24S6	1
	ドライブステーションプロ USB3.0 外付けHDD	HD-SH12TU3	1
	Smart-UPS SMT 750J	PY-UPAT752	1
OCR管理用PC 2台 (富士通)	ESPRIMO D588/TX	FMVD3802EP	2
	23.8型ワイド液晶ディスプレイ	243V7QDAB/11	2
	外付HDD (WD Red) 2.0TB	HDJA-UT2.0W	2
仕分け用PC2台 (HP)	HP Pavilion All in One	24-XA00571JP	2
仕分け用PC10台 (ASUS)	ASUS オールインワンPC	ZN242GDK-I58300H	10

別添

## 適合証明書記載要領

### 1 記載要領

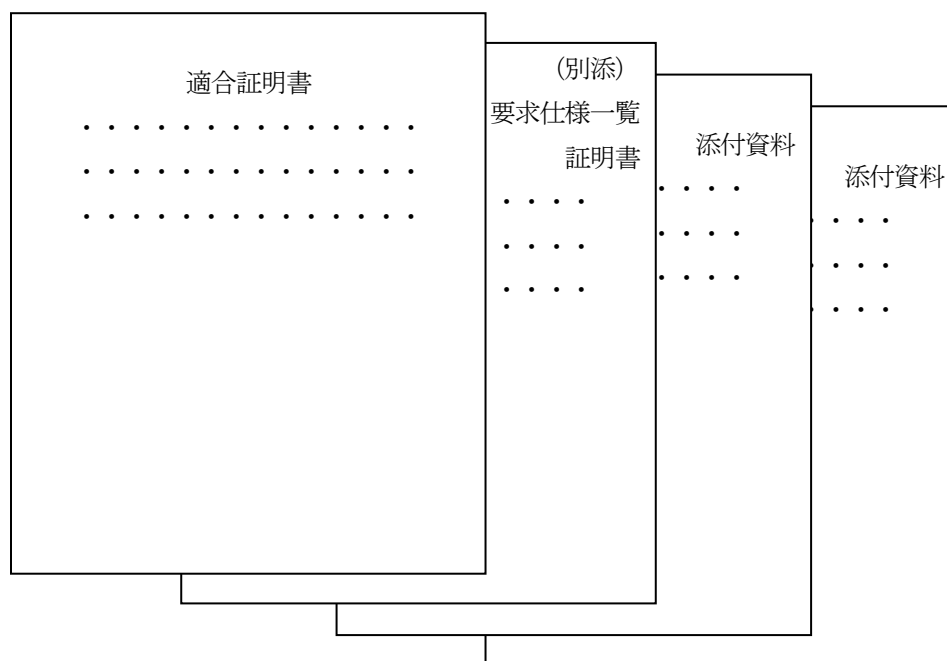
- (1) 適合証明書及び別添について、使用する言語は日本語（日本語以外の資料については日本語訳を添付すること。）とし、A4判の紙媒体で提出すること。  
別添の「要求仕様一覧」の様式に沿って作成すること。
- (2) 別添の記入欄が不足する場合には、適宜の様式で別途作成又は別紙に記載した上で、適合証明書に添付すること。
- (3) 別添を作成する際は、各項目の内容を確認できる添付資料を必ず添付するとともに、必要事項を記述した上で提出すること。
- (4) 添付資料は、別添の各項目に対応しているものとする。
- (5) 添付資料には、仕様要件を満たしていることを証明するため該当部分を付箋、マー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

「  
次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守一式」(平成 年 月 日  
付公告)の入札に際し、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	仕様書「第4章 1. 現行システム環境の設定解除～4. プロジェクト管理」を満たすこと。	左記仕様を実現可能であることを書面で保障すること。 ※「実現します。」等の具体性のないものには不合格とする。		
2	仕様書「第4章 5. (5) 作業要員に求める資格等の要件」を満たすこと。	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)		
3	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。	同 上		
4	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。	同 上		
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	構築した環境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	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。	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)		
8	大阪府、京都府、兵庫県内のいずれかに事業所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。		
9	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。	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、要件を満たす次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。

以上

# 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 : 次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守一式

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4年7月15日（金）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 nyusatsu1@ni bi ohn. go. jp

## ご担当者連絡先

件名：次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守一式

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4年7月15日（金）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 nyusatsu1@ni bi ohn. 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4年7月26日（火）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、「次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守一式」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

㊞

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

# 入札書

件名 次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守一式

金 \_\_\_\_\_ 円也

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



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

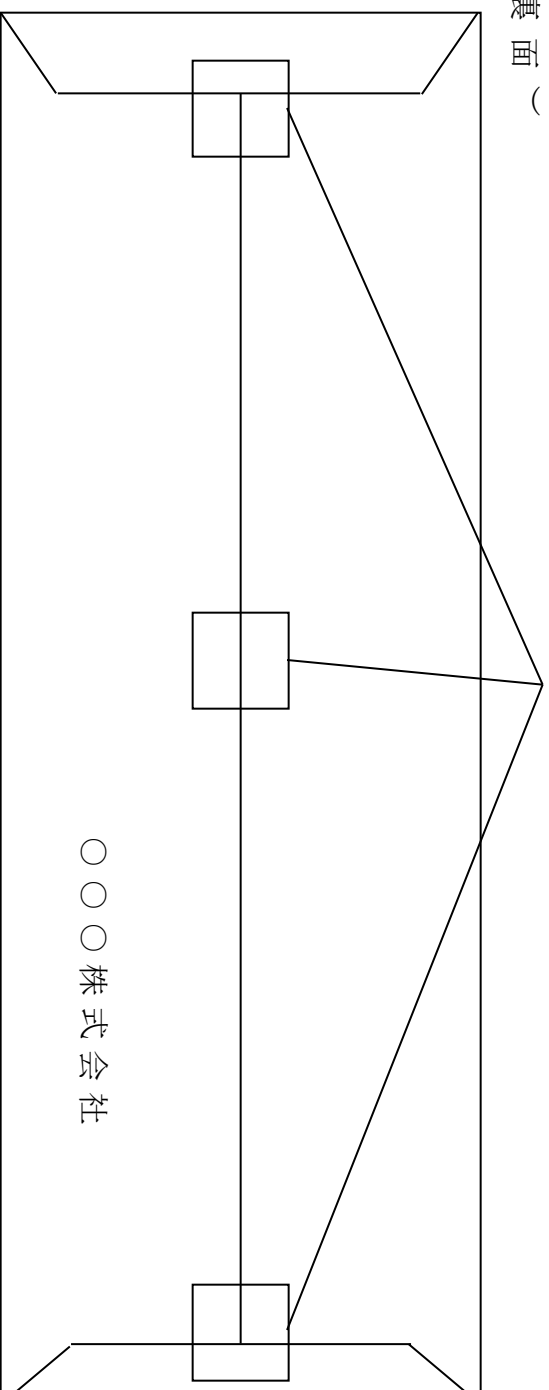
契約担当役

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： 次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守一式

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4年7月28日開札 件名「次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守一式」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：次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守一式

## 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 総務部会計課契約第一係

提出先メールアドレス [nyusatsu1@nibiohn.go.jp](mailto:nyusatsu1@nibiohn.go.jp)

## 期限について

ご担当者連絡先・質疑書 : 令和4年7月15日（金）17時00分まで  
競争参加資格確認関係書類 : 令和4年7月26日（火）17時00分まで  
入札書 : 令和4年7月27日（水）17時00分まで  
開札日の日時 : 令和4年7月28日（木）10時00分



## 入札参加改善に向けたアンケート

案件名	次期指定難病データベース運用に向けた所外入力拠点環境の整備・保守一式
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 <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。