

入札説明書類

件名：Web フォームを用いた疾患レジストリ設計ファイル収集業務 一式

令和4年1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1月28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2月7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2月8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2月8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2月9日)、開札会場へ持参すること。

入札説明書

「Web フォームを用いた疾患レジストリ設計ファイル収集業務 一式」に係わる入札公告（令和4年1月20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

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患治療開発・支援室

秋丸 裕司

2 委託業務内容

- (1) 契約件名 Web フォームを用いた疾患レジストリ設計ファイル収集業務 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4年3月11日
- (4) 納入場所 大阪府茨木市あさぎ7丁目6番8号
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

(5) 入札方法

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

- (6) 入札保証金及び契約保証金 全額免除

3 競争参加資格

- (1) 契約事務取扱要領第4条及び第5条の規定に該当しない者であること。
- (2) 令和1・2・3年度（平成31・32・33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B～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。

4 提出書類等

(1) 質疑書・ご担当者連絡先

令和4年1月28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：keiyaku2@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2月7日（月）17時00分までに下記5.(1)の場所に提出し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。

（※）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4年2月8日（火）17時00分（郵送の場合も同様）

詳細は下記5を参照。

(4) 入札辞退届

応札しない場合、開札前日（令和4年2月8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2月9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二係

電話072-641-9860

(2) 入札書等の提出方法

①入札書は別紙入札書様式にて作成し、直接に提出する場合は封筒に入れ封印し、かつその封皮に氏名（法人の場合はその名称又は商号）及び「令和4年2月9日開札 Web フォームを用いた疾患レジストリ設計ファイル収集業務 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2月9日開札 Web フォームを用いた疾患レジストリ設計ファイル収集業務 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2月9日(水) 10時30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。

Webフォームを用いた疾患レジストリ
設計ファイル収集業務 一式

仕様書

令和 4年 1 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 作業の概要 | 2 |
| 1. 調達の背景 | 2 |
| 2. 目的及び期待する効果 | 2 |
| 3. 本調達における作業の概要 | 2 |
| 4. 契約期間 | 3 |
| 5. 問い合わせ連絡先 | 3 |
| 第 3 章 作業の実施内容に関する事項 | 4 |
| 1. 作業の内容 | 4 |
| 2. 成果物、納期 | 8 |
| 第 4 章 作業の実施体制・方法に関する事項 | 10 |
| 1. 作業実施体制 | 10 |
| 2. 作業要員に求める資格等の要件 | 11 |
| 3. 作業場所 | 11 |
| 第 5 章 作業の実施に当たっての遵守事項 | 11 |
| 1. 機密保持、資料の取扱い | 11 |
| 2. 遵守する法令等 | 11 |
| 3. 情報セキュリティ管理 | 12 |
| 第 6 章 成果物の取扱いに関する事項 | 12 |
| 1. 知的財産権の帰属 | 12 |

第1章 調達件名

Web フォームを用いた疾患レジストリ設計ファイル収集業務 一式

第2章 作業の概要

1. 調達の背景

令和3年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）に採択され（研究課題名「小児慢性特定疾病児童等及び指定難病患者データベースと疾病データベースとの連携による利活用推進研究」、その研究課題として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。）と以下の3つの疾患データベース/レジストリ（以下「疾患レジストリ」という。）とのデータ連携を促進するための基本的な情報、すなわちレジストリ間で共通する疾病及びそれぞれの疾病のデータ登録項目の共通性/ユニーク性といった情報を収集・公開提示することを目標に掲げている。

難病データベース

↑ ↓ データ連携

- (1) 小児慢性特定疾病データベース
- (2) 難病プラットフォーム
- (3) CIN (Clinical Innovation Network) 疾患レジストリ

連携する疾患レジストリの中で900以上のレジストリ登録があるCIN疾患レジストリは、指定難病と約50疾病の共通疾病があることが本研究から分かっている。しかし、該当するCIN疾患レジストリのそれぞれにどのような「データ項目（患者情報、臨床所見、検査所見、治療履歴などの所謂、設問）」や「選択肢」が設定されているが全く不明な状況である。各CIN疾患レジストリのレジストリ管理者からレジストリを構成する「データ項目」と「選択肢」のレジストリ設計ファイル（以下「設計ファイル」という。）をWebフォームを活用して効率的に収集することが本研究を推進する上で重要な課題となっている。

2. 目的及び期待する効果

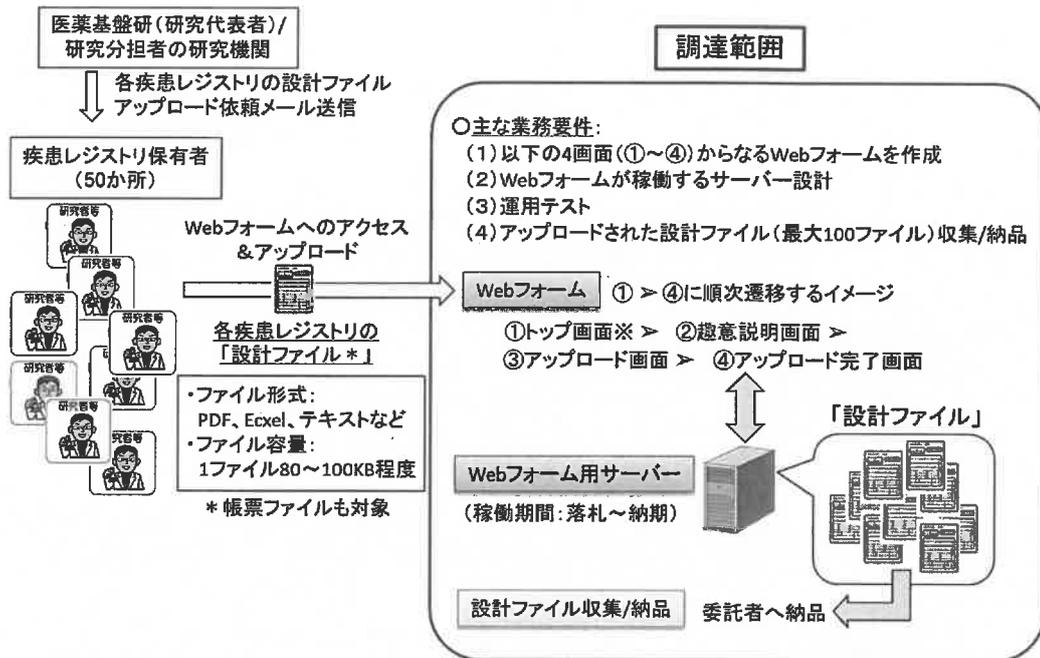
本調達の目的は、難病データベースとCIN疾患レジストリとの連携研究を実施するにあたり疾患レジストリ保有者よりCIN疾患レジストリに登録がある指定難病と同一疾病の疾患レジストリの設計ファイルを収集するためにWebフォームを作成し、複数の設計ファイル（疾患レジストリ登録用の帳票ファイルも含む）を効率的に集めることである。

本案件により、両疾患レジストリの同一疾病における共通のデータ項目やそれぞれにユニークなデータ項目の対比リストを作成することが可能となり、これらの基礎資料を公開することで両疾患レジストリの連携利活用を促進することが期待される。

3. 本調達における業務の概要

本調達における業務の概要は「図1 業務の概要」及び以下に示すとおり。

図1 業務の概要



(1) Webフォーム作成

- ・ 疾患レジストリの設計ファイルを登録できる機能要件、基本設計及び環境設計を有するWebフォームを作成する。

(2) サーバー設計

- ・ 運用環境であるサーバー設計を各要件事項に基づいて実施する。
- ・ 本運用時の障害等への調査および復旧対応を行う。

(3) 運用テスト

- ・ 作成した Web フォームの単体/結合/稼働テストを実施する。
- ・ 委託者が実施する受入テストに課題等が発生した場合に改善対応を行う。

(4) 設計ファイルの収集/納品

- ・ 作成した Web フォームにアップロードされた設計ファイル(Excel、TEXT、PDF など) 一式の収集/納品する。

4. 契約期間

本案件発注から令和4年3月11日(金)までとする。

5. 問い合わせ連絡先

本仕様書に関する問い合わせ先は以下のとおり。

〒567-0085

大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号

第3章 作業の実施内容に関する事項

1. 作業の内容

(1) Web フォーム作成作業

ア. 機能要件

- ① Webフォームは「トップ画面」「趣意説明画面」「アップロード画面」「アップロード完了画面」の4画面から構成されること。
- ② 「トップ画面」に表示させるコンテンツは委託者からその素材（PDF、PPTファイルなど）を提供する。画面レイアウトは受託者と委託者の相互で十分に検討した後、表示させること。
- ③ 「趣意説明画面」の趣意書文は委託者から提供する。該当画面に表示できるようにすること。
- ④ 「アップロード画面」は以下の操作項目を1画面に有すること。
 - 1) 疾患レジストリ保有者情報の入力欄
「※必須」などの注釈表示で入力必須であることを画面表示
 - 2) 「同意する」に☑が可能なチェック欄
 - 3) 疾患レジストリ保有者端末PCに保有する任意の設計ファイル(または疾患レジストリ登録用の帳票ファイル)の選択欄及び該当ファイル選択後のアップロードボタン
- ⑤ アップロードファイル形式 Excel、TEXT、PDF などに対応できること（詳細は（4）ア. を参照のこと）。
- ⑥ 「アップロード完了画面」は上記④1）～3）への入力及びファイルアップロードが完了後に当該画面に遷移されること。
- ⑦ 同一保有者によるアップロード済設計ファイルの修正または差替変更があった場合、異なるファイル名の前回ファイルは上書きされることなく累積で登録されること。ただし、再アップロードにてファイル名が同一の場合は上書き登録とし、最新のファイルが登録されること。
- ⑧ 疾患レジストリ保有者情報の登録機能
 - ・ レジストリ保有者情報は「所属機関名」、「部署名」、「姓名」とする。設計ファイルアップロード予定対象者の詳細一覧については、契約後、必要な情報を委託者より提供する。
- ⑨ Web フォームは SSL（暗号化通信）を有すること。

イ. 非機能要件

- ① 当フォームを介して知り得たレジストリ保有者の個人情報については、取り扱い

に十分注意すること。

- ② 受託者は、委託者の指示に従い、作業の進捗状況及び予定を文書によって説明することとし、その都度、委託者の承認を得て作業を進めること。
- ③ Webフォーム作成の全ての作業工程にわたり、Webフォーム稼働する上で必要な調整を委託者と実施すること。
- ④ 本仕様書に記載なき事項であって、本調達の遂行に必要と認められるものについては、委託者と協議の上、対応方針を決定すること。
- ⑤ 委託者から、本調達に係る技術的な助言を求められた際は、速やかに対応し、書面、又は電子メールによる回答を行うこと。また、受託者は、本アプリケーションフォーム開発に必要な技術動向及び製品動向等の情報を積極的に提供すること。

ウ. 基本設計

① ディレクトリ構成

- ・ 各コンテンツページを同じディレクトリ内で管理しないこと。
- ・ コンテンツ毎にディレクトリを作成し、その中で画像ファイルなどを管理すること。
- ・ 共通のコンテンツ、ファイルに関しては共有のディレクトリ内で管理すること。
- ・ 但し、基本的に共有を作らないこと。(削除した場合、共有していた全てが影響を受けるため)
- ・ 共有する場合には何処と何処が共有しているのかを明確化出来るよう仕組化すること。
- ・ 写真、図表などのコンテンツは委託者が提供するものを使用すること。

エ. 環境設計

① 文章・文法構成

- ・ HTML 要素・属性には小文字で記述し、大文字は使用しないこと。
- ・ 画像のリンク切れが発生しないよう注意すること。
- ・ ”” の記述漏れをしないこと。
- ・ HTML 要素は文書構造を示す為だけに使用し、整形する為には使用しないこと (b, i, center など)。
- ・ 基本的な構造、整形は CSS を使って行い、また過剰な全体適用は避けること (body タグに適用)。
- ・ クラス名、ID 名は簡潔である事が望ましく、アンダーバーの過剰使用を避けること (m_T10 など)。

② 文字サイズ・使用フォント

- ・ 使用する基本文字フォントはヒラギノ角ゴシック、メイリオ。代用、英字用として Calibri、Helvetica、Arial を使用すること。

- ・ 使用する文字のカラーは#333を基本。見出しなどの部分は#444488,#ddddee等の少し軽いトーンを使うこと。
- ・ 文字フォントは適宜状況によって利用し、上記フォントのみを使用するとは限らない。
- ・ 文字コードはUTF-8を基準とし、システムとの連携がある場合は状況に合わせること。
- ・ 文字サイズは可読度を考慮した上、16pxを基準とし、12px以下には可能なかぎり下げないこと。
- ・ 変更が多い項目である為、基本を確認・踏襲した上で状況に合わせること。

③ DOCTYPE 宣言・meta 情報記述

- ・ 全てのページでDOCTYPE宣言を記述すること。
- ・ 全てのページで言語属性(lang属性)の指定を必ず行うこと。
- ・ meta要素のcharsetには使用する文字コードを記述すること。
- ・ meta name="ooo"のdescription,keywordsは必ず設定すること。
- ・ description,keywordsの内容はページ毎に変えること。

④ レイアウト制限

- ・ frame要素は使用しないこと。
- ・ frame要素は要素内のページのみが検索結果に認識されてしまうと、ナビゲーションが表示されない。
- ・ table要素は表組みとしての使用は可能。見出しにはth要素を使うこと。
- ・ レイアウトとしてのtable要素の使用は原則禁止(tableレイアウトと言われるもの)。
- ・ table要素によるレイアウトはCSSによる部分との乖離が発生する為、問題が起きやすい。
- ・ table要素によるレイアウトを行う場合には、必要な理由を必ず相互で確認すること。
- ・ ファーストビューを意識してレイアウトすること。ファーストビューは横幅890px、縦幅620pxが一般的。

(2) サーバー設計

① ディスクスペース

- ・ Webフォーム関連データファイル及び複数の設計ファイルの容量を勘案して、支障なく当サイトが運用できるディスクスペースは100MB以上(推奨)を確保すること。
- ・ Webフォームへのアクセス応答速度を良好に維持できるように、集中的なアクセスにも耐えられる構成とすること。

② サーバー環境

- ・ Webサーバーにホスティングサービスを利用する場合は、サーバー機能、セキュリティ面を十分協議・調整し、採用すること。
- ・ Webサーバー容量は、当該CMSが問題なく作動するよう、余裕を持った容量（10GB以上）を確保すること。
- ・ 作業等に係る経費は、本業務の必要経費に含めること。
- ・ プロトコルとしてTCP/IPを使用すること。TCP/IP上では送受信のプロトコルはHTTPSを使用すること。
- ・ 外部の攻撃から守るために、インターネットとの境界にファイアウォールを設置するとともに、冗長化等の措置を施すこと。

③ 稼働時間及び稼働日程

- ・ 24時間、365日運用が可能なシステム構成、社内体制を整えること。
- ・ やむを得ない理由により、稼働を停止する場合は、事前に協議すること。
- ・ 納品期日までの稼働とすること。

④ セキュリティ

- ・ セキュリティ対策ソフトを導入するなど十分なセキュリティ対策を講じること。
- ・ SSL暗号化通信に対応させること。なお、SSLの更新手続きが発生する場合には、受託者が責任を持って行うこと。

⑤ バックアップ

- ・ データ及び作成プログラムのバックアップを行い、復旧可能な状態とすること。
- ・ バックアップ用に外部ハードディスク等のハードウェア媒体を使用すること。データバックアップ媒体の世代保管管理は不要とし、最新データのバックアップを常に行っておくこと。

⑥ 緊急時対応

- ・ 大規模災害等の緊急時に、継続して又は迅速にサービスを提供できること。
- ・ 異常状態のときは速やかに障害調査を行い、早期解決を図ること。

(3) 運用テスト

ア. 稼働テスト

- ① 作成したWebフォームが要件とおりの機能および画面遷移をするか単体テストを行うこと。
- ② Web フォームのプログラムをサーバー上で連結稼働させ、特定の URL からアクセス可能であること、かつ Web フォームが正常に稼働し、要求事項を満たすことを確認すること。

イ. 受入テスト

- ① 作成したWebフォームが要求事項とおりに稼働するか委託者側で受入テストを実施するので、URLを委託者に開示すること。
- ② 委託者による受入テストにて各要件事項を満たしているか合否判定を行い、合格

の承認を得た後に本運用に移行すること。

- ③ 受入テスト時に課題・障害発生した場合には問い合わせを行うので、その調査および改善対応を行うこと。

(4) 設計ファイルの収集

ア. ファイル様式

① ファイル形式

- ・ 設計ファイルのファイル形式はExcel、TEXT、PDF、CSV、XMLを想定しているので、これらに対応したWebフォームであること。
- ・ 1疾病につき1設計ファイルが原則であるが、複数の病型を有している場合や初回用と継続用の別々の帳票がある場合は複数の設計ファイルがアップロードされることがあるので留意すること。
- ・ 疾患レジストリ保有者が固有の設計ファイルを有していない場合、疾患レジストリの帳票サーバーから出力した帳票本体も設計ファイルと等価とみなすのでアップロード対象とすること。

② ファイルボリューム

- ・ アップロードされるファイルボリュームは以下のとおり。
 - 1) 1ファイルあたり最大100KB
 - 2) アップロード対象者数は50か所であるが、回答率が100%でない可能性があること、修正や差替による複数ファイルがあること、複数帳票があることなどを勘案して最大100ファイル

イ. 設計ファイルの取扱

- ① アップロードされた設計ファイルのファイル名及びファイル形式はアップロード時から変更しないこと。
- ② 差替え等による累積された設計ファイルを含めてすべて収集・納品すること。

2. 成果物、納期

(1) 成果物の範囲、納品期日等

ア. 成果物

本業務の成果物を「表1 成果物一覧」に示す。

表1 成果物一覧

| No. | 成果物名 | 納品期日 |
|-----|---|-----------|
| 1 | WebサーバーにアップしたWebフォームの関連データ(ソースコード)及び各フォーム画面のキャプチャー画像ファイル(JPEG等) | 本調達業務の完了時 |
| 2 | Webフォームにアップロードされた | 本調達業務の完了時 |

| | | |
|---|---------------|-----------|
| | 疾患レジストリ設計ファイル | |
| 3 | 作業完了報告書 | 本調達業務の完了時 |

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

イ. 納品方法

- ・ 委託者の承認を必要とする成果物については、事前に委託者のレビュー、指摘対応、承認を受けてから納品期日までに納品すること。このことから、各成果物の作成計画においては、委託者のレビュー及び指摘対応に要する期間を、プロジェクト実施計画書に記載する作業スケジュールに明示すること。
- ・ 成果物は、すべて日本語で作成すること。ただし、日本国においても、英字で表記されることが一般的な文言については、そのまま記載しても構わないものとする。
- ・ 用字・用語・記述符号の表記については、「公用文作成の要領（昭和27年4月4日内閣閣令第16号内閣官房長官依命通知）」に準拠すること。
- ・ 情報処理に関する用語の表記については、原則、日本工業規格（JIS）の規定に準拠すること。
- ・ 成果物は紙媒体及び電磁的記録媒体（CD-R 等）により作成し、委託者から特別に示す場合を除き、原則紙媒体は正・副1部、電磁的記録媒体は2部を納品すること。
- ・ 紙媒体による納品について、用紙のサイズは、原則として日本工業規格A列4番とするが、必要に応じて日本工業規格A列3番を使用すること。また、バージョンアップ時等に差し替えが可能なようにバイнда方式とすること。
- ・ 電磁的記録媒体による納品について、MicrosoftWord2013、同 Excel2013、同 PowerPoint2013で読み込み可能な形式、又はPDF形式で作成し、納品すること。ただし、委託者が他の形式による提出を求める場合は、協議の上、これに応じること。

なお、受託者側で他の形式を用いて提出したいファイルがある場合は、協議に応じるものとする。納品後、委託者において改変が可能となるよう、図表等の元データも併せて納品すること。

成果物の作成に当たって、特別なツールを使用する場合は、委託者の承認を得ること。

- ・ 成果物が外部に不正に使用されたり、納品過程において改ざんされたりすることのないよう、安全な納品方法を提案し、成果物の情報セキュリティの確保に留意すること。
- ・ 電磁的記録媒体により納品する場合は、不正プログラム対策ソフトウェアによる確認を行うなどして、成果物に不正プログラムが混入することのないよう、適切に対処すること。

ウ. 納品場所

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

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

難治性疾患研究開発・支援センター

072-641-9886

エ. 納品期日

令和4年3月11日（金）

第4章 作業の実施体制・方法に関する事項

1. 作業実施体制

プロジェクトの推進体制及び本件受託者に求める作業実施体制は「表2 組織または要員の役割」のとおりである。なお、受託者内のチーム編成については想定であり、受託者決定後に協議の上、見直しを行う。

表2 組織または要員の役割

| No. | 組織または要員 | 役割 |
|-----|---|---|
| 1 | 医薬基盤・健康・栄養研究所 難治性疾患治療開発・支援室 研究代表者・秋丸裕司 (委託者) | <ul style="list-style-type: none">・本調達の意思決定者として、承認等を行う。・疾患レジストリ設計ファイルをアップロードするWebフォーム作成及びファイル収集における作業方針や課題等発生時に適切に対応する。 |
| 2 | 本受託者 (受託者) | <ul style="list-style-type: none">・本業務全体を統括し、必要な意思決定を行う。また、各関連する組織・部門とのコミュニケーション窓口を担う。・遂行責任者が何かしらの事情により、対応がなくなることを考慮し、正・副の2名体制を取れること。・正・副遂行責任者は各関連する組織・部門とのコミュニケーション窓口を担う。・受託者の業務は以下とする。<ul style="list-style-type: none">a.Webフォーム作成b.Webサーバー確保c.運用テストd.設計ファイル収集 |

本システムに委託者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、委託者と受託者が連

携して原因を調査・排除できる体制を整備していること。また、当該体制が書類等で確認できること。

2. 作業要員に求める資格等の要件

- ・ 受託者は、個人情報保護士有資格者を有することが望ましい。
ただし、当該資格保有者等と同等の能力を有することが経歴等において明らかかな者については、これを認める場合がある（その根拠を明確に示し、委託者の理解を得ること。）。

3. 作業場所

- ・ 本業務の作業場所及び作業に当たり必要となる設備、備品及び消耗品等については、受託者の責任において用意すること。また、必要に応じて委託者が現地確認を実施することがある。

第5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委託者が開示した情報（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、委託者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、速やかに委託者に返却すること。
 - 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委託者へ提出すること。
- ・ 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、委託者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

- ・ 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」「情報セキュリティ対策実施手順書」及び「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所情報セキュリティポリシー」の最新版を遵守すること。なお、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究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。
- ・ 「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所情報セキュリティポリシー」の開示が必要ありと判断された場合は、契約締結後、守秘義務の誓約書が提出された後

に開示する。

- ・ 受託業務の実施において、類似システムの設計書等を参照する必要がある場合は、作業方法などについて委託者の指示に従い、契約締結後、秘密保持契約の締結が完了した後に参照等すること。
- ・ 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。

3. 情報セキュリティ管理

- ・ 委託者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その他の契約の履行状況を定期的に確認し、委託者へ報告すること。
- ・ 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、委託者の承認を受けた上で実施すること。
- ・ 委託者が求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受入れること。
- ・ 本調達の役務内容を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。
- ・ 委託者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。
- ・ 委託者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、速やかに委託者に報告すること。

第6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、委託者が所有する現有資

産を移行等して発生した権利を含めてすべて委託者に帰属するものとする。また、委託者は、納入された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委託者の承認を得ることとし、委託者は、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委託者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、委託者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。

以上

契 約 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 難治性疾患治療開発・支援室 秋丸 裕司（以下「甲」という。）と 【 落札業者 】 （以下「乙」という。）とは「Webフォームを用いた疾患レジストリ設計ファイル収集業務 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、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。

（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。

期限 令和4年3月11日

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

（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、第3条第1項の規定により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)

種瑩瀾種倉植市〜瀛牡牡棋1監恠嫫(0)笠牛汴档梟獸% 慙レ% 汜牴档梟獸%o搜レ 棚彌獲摩命+
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をする日までの日数に応じ、年3.0パーセントの割合で計算した額の遅延利息を甲に支払わなければならない。

(危険負担)

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

(費用負担)

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

(再委託)

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

- 2 乙は、再委託する場合には、様式1により甲に再委託に係る承認申請書を提出し、その承認を受けなければならない。ただし、当該再委託が50万円未満の場合は、この限りでない。

- 3 乙は、委託業務の一部を再委託するときは、再委託した業務に伴う当該第三者（以下

「再委託先」という。)の行為について、甲に対しすべての責任を負うものとする。

(再委託先の変更)

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

(納期の無償延期)

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

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

(著作権等)

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。

(契約の解除等)

- 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。

(談合等の不正行為に係る解除)

第25条 甲は、本契約に関して、次の各号の一に該当するときは、本契約の全部又は一部を解除することができる。

一 公正取引委員会が、乙又は乙の代理人(乙又は乙の代理人が法人の場合にあっては、その役員又は使用人。以下同じ。)に対し、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(昭和22年法律第54号。以下「独占禁止法」という。)第7条又は同法第8条の2(同法第8条第1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26条 乙は、本契約に関し、次の各号の一に該当するときは、甲が本契約の全部又は一部を解除するか否かにかかわらず、違約金(損害賠償金の予定)として、甲の請求に基づき、請負(契約)金額(本契約締結後、請負(契約)金額の変更があった場合には、変更後の請負(契約)金額)の100分の10に相当する額を甲が指定する期日までに支払わなければならない。

一 公正取引委員会が、乙又は乙の代理人に対し、独占禁止法第7条又は同法第8条の2(同法第8条第1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27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28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29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30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31条 甲は、第27条、第28条及び第30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27条、第28条及び第30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32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33条 甲は引き渡された物品について、検査終了後に、種類、品質又は数量が契約の
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。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目的物の修補あるいは代替物の納入をしないときは、甲は乙に対
して代金の減額を請求することができる。

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34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35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4年2月 日

甲 大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号

契約担当者

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

難治性疾患治療開発・支援室 秋丸 裕司

乙

様式1

令和 年 月 日

契約担当者

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患治療開発・支援室 秋丸 裕司 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

契約担当者

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患治療開発・支援室 秋丸 裕司 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

様式3

令和 年 月 日

契約担当者

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患治療開発・支援室 秋丸 裕司 殿

名称

代表者氏名

印

履行体制図変更届出書

契約書第17条の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記

1. 契約件名（契約締結時の日付番号も記載のこと。）
2. 変更の内容
3. 変更後の体制図

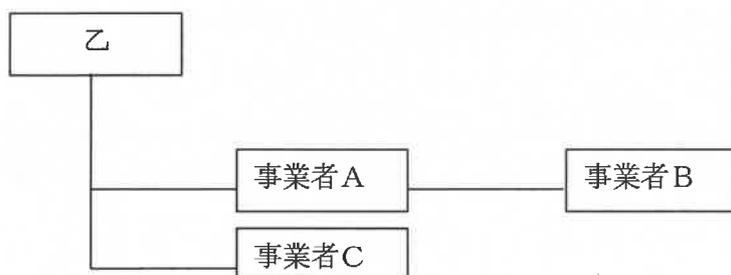
履行体制図

【履行体制図に記載すべき事項】

- ・各事業参加者の事業名及び住所
- ・契約金額（乙が再委託する事業者のみ記載のこと。）
- ・各事業参加者の行う業務の範囲
- ・業務の分担関係を示すもの

【履行体制図の記載例】

| 事業名 | 住所 | 契約金額 | 業務の範囲 |
|-----|-----------|------|-------|
| A | 東京都〇〇区・・・ | 円 | |
| B | | | |



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。

ご担当者連絡先

件名：Webフォームを用いた疾患レジストリ設計ファイル収集業務 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1月28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二係 keiyaku2@nibiohn.go.jp

競争参加資格確認関係書類

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

契約担当者

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患治療開発・支援室

秋丸 裕司 殿

誓 約 書

弊社は、「Web フォームを用いた疾患レジストリ設計ファイル収集業務 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

契約担当者

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

難治性疾患治療開発・支援室

秋丸 裕司 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

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

契約担当者

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

難治性疾患治療開発・支援室

秋丸

裕司 殿

入札書

件名 Web フォームを用いた疾患レジストリ設計ファイル収集業務 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

契約担当者

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患治療開発・支援室

秋丸

裕司 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

契約担当者

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

難治性疾患治療開発・支援室

秋丸 裕司 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。

入札辞退届

件名: Web フォームを用いた疾患レジストリ設計ファイル収集業務 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

契約担当者

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患治療開発・支援室

秋丸 裕司

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2月9日開札 件名「Webフォームを用いた疾患レジストリ設計ファイル収集業務 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

契約担当者

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患治療開発・支援室

秋丸 裕

司 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

- 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)
- 契約物件の納入及び取下げに関すること。
- 契約代金の請求及び受領に関すること。
- 復代理人を選任すること。
- 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

契約担当者

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患治療開発・支援室

秋丸 裕司

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：Web フォームを用いた疾患レジストリ設計ファイル収集業務 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二係

提出先メールアドレス keiyaku2@nibiohn.go.jp

期限について

ご担当者連絡先・質疑書 : 令和4年1月28日（金）17時00分まで

競争参加資格確認関係書類 : 令和4年2月7日（月）17時00分まで

入札書 : 令和4年2月8日（火）17時00分まで

開札日の日時 : 令和4年2月9日（水）10時30分

入札参加改善に向けたアンケート

| | |
|---|--|
| 案件名 | Web フォームを用いた疾患レジストリ設計ファイル収集業務 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。 <input type="checkbox"/> 3 業務内容の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 <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%; margin-top: 10px;"></div> |
| 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。