

仕様書

1. 件名

抗菌薬確保支援事業一式

2. 目的

本事業は、「抗菌薬確保支援事業」（以下「支援事業」という。※1）を適正に評価するために、対象となった薬剤耐性菌及び治療薬に関する情報を集約し、情報を分析し薬剤耐性菌の感受性や抗菌薬の使用状況等の調査を行い、疾病負荷や経済的評価につなげることで、支援事業の評価を図ることを目的とする。

（※1）抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会（第1回）資料1 5頁を参照

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_32303.html

3. 事業の内容

（1）臨床疫学事業

以下調査等を実施し、抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会（※2）の資料作成に必要な情報の整理を行う。

（※2）厚生労働省 HP：https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/newpage_31764.html

ア 抗微生物薬使用量サーベイランス

支援事業の対象となった新規抗菌薬（2剤を想定）の投与人数・投与量に関する情報の収集・解析・評価を行う。

イ ガイドラインの遵守率の調査

支援事業の対象となった新規抗菌薬（2剤を想定）が投与事例ごとに国の作成する抗微生物薬適正使用の手引き（※3）に従って投与をされているか情報の収集・解析・評価を行う。

（※3）厚生労働省 HP 抗微生物薬適正使用の手引き（改定された場合は最新版を参照すること）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000120172.html>

ウ 薬剤耐性菌サーベイランス

支援事業の対象となる薬剤耐性菌（1つの微生物の年間報告数は2000人を想定）に係る情報の収集・解析・評価を行う。

エ 企業連携

支援事業の対象となる企業（支援事業の対象となった新規抗菌薬によって異なるが2社を想定）から定期的に支援事業の対象となった新規抗菌薬の販売量、投与者数等の市販後調査相当のデータに係る情報の収集・解析・評価を行う。

オ 疾病負荷軽減・予後改善評価・経済的評価の実施

院内感染対策サーベイランス（JANIS）と連携し、上記ア～エのサーベイランス等を行い、そこで得た情報を活用し、Diversity value（複数の感染症に適用できるか）、Transmission value（他者への感染をどの程度防げるか）、Enablement value

(抗菌薬により外科手術等がどの程度実施できるか) , Spectrum value (耐性にどの程度影響を及ぼすか) , Insurance value (多剤耐性菌の蔓延への備え) などの新規抗菌薬の多面的な価値の評価の実施につなげる。

(2) 事務局の運営事業

ア 抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会の運営

抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会(以下「検討会」という。)の運営を行う。運営に当たっては、事務局を設置し、厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課(以下「当課」という。)の指示のもとに、以下のイに記載する事務局業務を実施する。

検討会の委員及び参考人(以下「委員等」という。)については、当課において人選済みである。(委員6名、参考人4名)。なお、検討会は年に4回開催する予定(令和5年度は第2～第4四半期に1回、予備日1回を想定)である。

(スケジュール想定)

第2四半期(～9月)	第3四半期(～12月)	第4四半期(～3月)
第2回検討会開催	第3回検討会開催	第4回検討会開催

※開催時期は前後することがある。※検討状況等に応じて予備日として追加開催を想定している。

イ 検討会の運営に係る事務局業務

① 開催日程の調整

検討会開催を予定する一定期間内(午前、午後を区分)における委員等の出席の可能性をメール等で確認する。検討会定足数である座長を含む委員の総数の2分の1以上の出席が見込める日の午前又は、午後を開催候補日とし、当課と協議して開催日を決定する。なお、その他の追加で必要な参考人の出席有無については、当課に確認し、合わせて出席確認を行うこととする。

② 開催場所・方法の調整

開催日時において、開催場所について当課と協議を行い、当課において、厚生労働省省内の会議室の確保ができない場合、収容人数が10人以上の省外の会議室を予約し確保すること。基本的にウェブ会議にて行うことを基本とし開催場所確保に際して、ウェブ会議に必要な備品等も確保すること。なお、検討会の議事によっては対面で行う必要がある場合は、当課から連絡する。

③ 資料の作成等

検討会で使用する資料について、(1)臨床疫学事業において各検討会開催時点で得られた情報を活用して、当課と協議しながら作成、必要部数等を印刷して準備すること。以下のものが主に想定される。

- ・議事次第
- ・席次表
- ・委員等名簿
- ・各議題に係る資料

④ 資料の事前説明に関する日程調整等

委員等（欠席者を含む）への事前説明の日程をメールで調整し当課に速やかに共有する。なお、説明時間は1時間とし調整を行うこと。

事前説明は当課担当職員が行うが、必要に応じて資料の修正が発生することから、資料の準備が直前になる可能性があることに留意すること。

⑤ 経費の支給等

出席した委員等に対し、謝金の支給を行うこと。支給にあたっては、謝金を受領する委員等に請求書を送付し、領収印を求めること。

支給にあたっては、「謝金の標準支払基準」（平成 21 年 7 月 1 日各府省等申合わせ）に準ずるものとする。

⑥ 議事録の作成

検討会開催にあたっては、速記による議事録作成を手配すること。速記者からの議事録の納品があり次第、当課及び委員等に内容確認し、整理して当課に報告し、当課の承認を得る。なお、議事録については、厚生労働省ホームページで公開されることを前提として委員等に内容確認の依頼を行うこと。

（主に、対面かつ省外で開催することになった場合、以下についても対応を行うこと）

⑦ 会場の設営及び撤収

②で確保した省外会議室において、会場設営を行うこと。席次表に基づき、机及び椅子を並べ名札プレート、資料を置く。付き添いの席、傍聴用の席を並べる。マイクは各委員等の座席に設置する。終了後、机及び椅子を最初の状態に戻すこと。

⑧ 経費の支給等

⑤に加え、出席委員等に対し、旅費の支給を行うこと。手続きにあたっては、あらかじめ請求書を用意しておき、会議出席時に押印を求めること。⑥の謝金の領収印について出席時に求めることも可とする。

また、支給にあたっては、「国家公務員等の旅費に関する法律」に準ずるものとする。

ウ 進捗管理等

- ① 本業務の遂行に当たり、様々な局面で発生する各種課題について、課題の認識、対応案の検討、解決及び報告のプロセスを明確にした課題管理を実施すること。
- ② 業務受託者は、作業の進捗状況等を当課に報告するため、報告会を定期的を開催すること。開催頻度については、当課と相談すること。報告会開催に当たっては、調整を効率的に進めるための資料作成等を実施すること。
- ③ 報告会が開催される都度、原則 2 営業日以内に議事録を提示し、関係者に内容の確認を行った上で、当課の承認を得ること。

エ 検討会の総括報告書の作成

検討会において検討した事項に関する総括報告書を必要に応じて検討会委員と相談の上、当課と協議しながら作成する。

4. 納品物

(1) 事業実施報告書（紙媒体及び電子媒体）

ア 事業実施報告書は日本語で作成すること。ただし、日本国においても日本語以外で表記されることが一般的な文言や、学術上の慣例等により日本語以外の表記が一般的な文言等については、その限りではない。

イ 紙媒体及び電子データを収納した電子媒体（CD-RW 又は DVD-RW）※にて提出
（業務の履行を客観的に証明する資料（写真等）を添付）

ウ 提出部数は紙媒体 1 部、電子媒体（CD-RW 又は DVD-RW） 1 部

エ 提出場所は厚生労働省健康局結核感染症課

※納入成果物は、オフィスソフト（Excel (Microsoft) 形式、Word (Microsoft) 形式、PowerPoint (Microsoft) 形式ファイル）を使用し、結核感染症課においてコピー&ペーストや体裁の修正が可能な電子媒体にて納品すること。ただし、厚生労働省側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。

(2) 納品期限

令和 6 年 3 月 29 日（金）

（2 週間前を目処に当課と内容を事前に確認した後に納品すること）

(3) 納品場所

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課管理係 宛

5. 留意事項

(1) 著作権等の扱い

ア 成果物に関する著作権、著作隣接権、商標権、商品化権、意匠権及び所有権（以下「著作権等」という。）は、納品の完了をもって受託者から厚生労働省に譲渡されたものとする。

イ 受託者は、自ら制作・作成した著作物に対し、いかなる場合も著作者人格権を行使しないものとする。

ウ 成果物の中に受託者が権利を有する著作物等（以下「既存著作物」という。）が含まれている場合、その著作権は受託者に留保されるが、可能な限り、厚生労働省

が第三者に二次利用することを許諾することを含めて、無償で既存著作物の利用を許諾する。

エ 成果物の中に第三者の著作物が含まれている場合、その著作権は第三者に留保されるが、受託者は可能な限り、厚生労働省が第三者に二次利用することを許諾することを含めて、第三者から利用許諾を取得する。

オ 成果物納品の際には、第三者が二次利用できる箇所とできない箇所の区別がつくように留意するものとする。

カ 納入される成果物に既存著作物等が含まれる場合には、受託者が当該既存著作物の使用に必要な費用の負担及び使用許諾契約等に係る一切の手続を行うものとする。

(2) 個人情報の扱い

本業務によって知り得た個人情報は、次のとおり取り扱うこととする。

ア 個人情報保護法に即して適切に取り扱うこと。

イ 個人情報が記された資料を業務実施以外の目的で複写又は複製してはならないこと。また、作業の必要上、複写又は複製した場合には作業終了後、適切な方法で破棄しなければならないこと。

ウ 個人情報の漏えい等問題となる事案が発生した場合には、事案の発生した経緯及び被害状況等について報告するとともに、厚生労働省担当官の指示に基づき、被害の拡大の防止及び復旧等のために必要な措置を講ずること。また、実際に情報漏えいが生じた場合は、厚生労働省健康局結核感染症課（03-3595- 2263）まで連絡を行うこと。

(3) 情報セキュリティの確保

受託者は、以下を含む情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた情報セキュリティ管理計画書を提出すること。当該情報セキュリティ管理計画書には、作業場所や設備・機器の写真を添付すること。

ア 受託者は、委託業務の開始時に、委託業務に係る情報セキュリティ対策とその実施方法及び管理体制について厚生労働省担当官に書面で提出すること。

イ 受託者は、厚生労働省担当官から要機密情報を提供された場合には、当該情報の機密性の格付けに応じて適切に取り扱うための措置を講ずること。

また、委託業務において受託者が作成する情報については、厚生労働省担当官からの指示に応じて適切に取り扱うこと。

ウ 受託者は、厚生労働省情報セキュリティポリシーに準拠した情報セキュリティ対策の履行が不十分と見なされるとき又は受託者において委託業務に係る情報セキュリティ事故が発生したときは、必要に応じて厚生労働省担当官の行う情報セキュリティ対策に関する監査を受け入れること。

エ 受託者は、厚生労働省担当官から提供された要機密情報が業務終了等により不要になった場合には、確実に返却し又は廃棄すること。

また、委託業務において受託者が作成した情報についても、厚生労働省担当官か

らの指示に応じて適切に廃棄すること。

オ 受託者は、委託業務の終了時に、本業務で実施した情報セキュリティ対策を報告すること。

(参考) 厚生労働省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、「厚生労働省情報セキュリティポリシー」は非公表であるが、「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準」に準拠しているので、必要に応じ参照すること。「厚生労働省情報セキュリティポリシー」については、契約締結後、受託者が厚生労働省に守秘義務の誓約書を提出した際に開示する。

カ 厚生労働省へ提示する電子ファイルは事前にウイルスチェック等を行い、悪意あるソフトウェア等が混入していないことを確認すること。

(※) 受託者は、本調達の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。

キ 受託者は契約締結後、定期的に厚生労働省担当者との打合わせを持つこと。打合わせの日程については、厚生労働省担当者の指示を受けることとする。また、業務の履行状況の監督のため、履行開始時（契約締結後約1月以内）に、受託者の作業場所及びデータの保管場所において立入調査を実施する。

(4) 作業場所

作業場所及びデータの保管場所を国内に限定すること。

(5) 契約履行後のデータ廃棄の確認方法

本業務で作成したデータ等については、業務の終了に伴い不要となった場合又は厚生労働省健康局結核感染症課から廃棄の指示があった場合には、回復が困難な方法により速やかに廃棄し、別紙様式「抗菌薬確保支援事業に係るデータ等の利用後の廃棄について」を厚生労働省健康局結核感染症課に提出すること。

(6) 通報窓口の周知

厚生労働省では、契約条項違反について受託業者の社員等からの通報を受け付ける専用窓口を設置しているので、社内で説明・周知するとともに、説明・周知した結果を厚生労働省に報告すること。

(通報窓口) 厚生労働省大臣官房会計課会計企画調整室

ア 書面（郵送）の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省大臣官房会計課会計企画調整室 宛

イ FAXの場合

厚生労働省大臣官房会計課会計企画調整室

03-3595-2121

ウ メールの場合

keiyaku-tsuho@mhlw.go.jp（専用メールアドレス）

(7) 契約不適合責任

- ① 本調達の検査後1年以内の期間において、納入成果物に不備があり、厚生労働省健康局結核感染症課が修正の必要があると判断した場合は、受託者は速やかに不備の内容に関して調査し、書面及び電子媒体で報告すること。
- ② ①における調査の結果、納入成果物に関して契約の内容に適合しないことが認められる場合には、受託者の責任及び負担において速やかに修正を行うこと。なお、修正を実施する場合においては、修正方法等について、事前に厚生労働省健康局結核感染症課の承認を得てから着手すると共に、修正結果等について、厚生労働省健康局結核感染症課の確認を受けること。

6. 再委託

再委託については、以下の点を留意すること。

- ア 受託者は、本業務の全部を一括して第三者（受託者の子会社（会社法第2条第3号に規定する子会社をいう。）を含む。以下同じ。）に再委託することはできない。
- イ 受託者は、本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再委託することはできない。
- ウ 受託者は、本業務の一部を再委託する場合には、原則としてあらかじめ再委託先に委託する業務の範囲、再委託を行うことの合理性及び必要性、再委託先の履行能力並びに契約金額等について書面により申し出た上で、厚生労働省の承認を得なければならない。
ただし、当該再委託が50万円未満の場合は、この限りではない。また、本業務の契約金額に占める再委託金額の割合は、原則2分の1未満でなければならない。
- エ 受託者は、本業務の一部を再委託する場合には、再委託した業務に伴う再委託先の行為について、厚生労働省に対しすべての責任を負うものとする。また、本業務の実施に当たり遵守すべき事項について、再委託先は受託者と同様の義務を負うものとする。

7. その他

- ア 本事業の実施に必要な事項であって本仕様書に記載のない事項については、厚生労働省健康局結核感染症課と協議の上、決定するものとする。
- イ この事業を推進するに当たっては、関係機関等と密接な連絡を取り、事業の円滑な実施を図るものとする。
- ウ 会議運営を含む業務
会議運営を含む業務にあつては、契約締結時における国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（平成12年法律第100号）第6条第1項の規定に基づき定められた環境物品等の調達の推進に関する基本方針の「会議運営」の判断の基準を満たすこと。

<照会先>

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省健康局結核感染症課 03-5253-1111 (内線 2382)

令和 年 月 日

抗菌薬確保支援事業に関する業務に係る
データ等の利用後の廃棄について

受託者名

業務履行中に作成・活用されたデータ等については、下記のとおり廃棄しましたので、報告します。

記

1 データの媒体等及び廃棄方法

(該当する①データの媒体等と②その廃棄方法の両方に○をつけてください。)

- ・ ①電磁的記録媒体 — ②裁断
- ・ ①紙媒体 — ②焼却 or 溶解 or 裁断
- ・ ①外部ネットワークに物理的に接続していないパソコンのデータ — ②データ消去
- ・ その他 ① (媒体等の種類を記載) — ② (廃棄方法を記載)

※ ①と②の組み合わせがない場合も「その他」に記載願います。

2 廃棄が完了した年月日

令和 年 月 日

※上記1の廃棄が全て完了した年月日を記入してください。