

資料1

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班（主任研究者：久保田潔 東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授）

ア. 全体作業計画書

作業内容及びスケジュール、各成果物の提出スケジュール、作業担当者、レビュー実施計画、チェックポイント、開始条件／終了条件、制約条件、前提条件等、プロジェクトの作業計画を定義する文書。

イ. プロジェクト体制表

プロジェクトに参画する担当者とその役割を定義する文書。

ウ. プロジェクト標準

プロジェクト推進に必要な会議体、会議目的、参加者、開催頻度、各工程における作業の進め方、文書管理要領、情報セキュリティ管理要領、進捗管理要領等の標準的な管理要領、全体作業計画を変更する手順等を定義した文書。

(4). SMUD導入管理に関する成果物

下記の文書を作成の進捗状況と並行して提出すること。

ア. 導入管理計画書

導入管理体制及び役割、実施スケジュール、導入環境等、システムを安全かつ円滑に移行・導入するために必要な導入管理計画を定めた文書。

イ. 導入結果報告書

導入実施結果を報告する文書。

(5). 運用に関する成果物

ア. 運用要領

文書管理要領、情報セキュリティ管理要領、進捗管理要領等の標準的な管理要領を定めた文書。

イ. システム運用マニュアル

システムの管理／運用に必要なマニュアル及び関連する文書。（本マニュアルは運用時に新運用センターのシステム運用者が利用するマニュアル）

ウ. 運用報告書

運用に関する実施状況及び各種管理業務に係る文書。

(6). 利用者向けマニュアル（操作説明書）

SMUD利用者向けの現行操作マニュアル（別添資料“マニュアル「はじめてのSMUD」”を参照）を必要に応じて改訂したマニュアル。また、SMUDの利用方法に変更が生じた場合、利用方法の変更箇所が具体的にわかるよう利用者向けマニュアル（操作説明書）を改版すること。

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班(主任研究者:久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授)

1.3.4 成果物の納入期限

各作業における成果物の納入期限は、全体作業計画書で策定した各成果物の提出スケジュールに則り提出を行うこととするが、最終納入期限は以下のとおりとする。

- (1). プロジェクト推進に関する成果物は、落札後 6 週間以内に提出すること。
- (2). SMUD導入に関する成果物のうち、導入管理計画書についてはシステムの移行・導入を受注した業者が作成する導入実施計画書の入手後 2 週間以内に、導入結果報告書については、導入結果の確認後 4 週間以内に提出すること。
- (3). 運用に関する成果物のうち、運用要領に係る各管理要領、及びシステム運用マニュアルについては、SMUDの導入結果確認後 4 週間以内に提出すること。
- (4). 利用者向けマニュアル（現行の“マニュアル「はじめてのSMUD」”を改訂したマニュアル）については、SMUDの導入結果確認後 4 週間以内に提出すること。
- (5). SMUDシステムに設定変更が生じる場合、適宜成果物の改訂版を整理することとし、納入期限等については、担当職員と協議の上、提出すること。

1.3.5 成果物の納入場所

担当職員が指示する場所とする。

1.3.6 検収

当省にて実施する1.3.3に定める成果物の確認をもって新運用センター導入・運用に伴う検収を実施する。ただし、検収後、瑕疵等が認められた場合は、新運用センター稼働期間は「1.3.7責任の所在」に照らし、受注者の責任及び負担において修正を行うこととする。

1.3.7 責任の所在

- (1). 検収後、平成 21 年 3 月 31 日までの間に、新運用センターが修正・改変したプログラムに起因する不具合等が発見された場合には、受注者の責任、負担において迅速に修理、修復又は交換を行うこと。

1.3.8 著作権等

- (1). 本調達において使用されるSMUDの所有権並びにプログラムの著作権及び設計文書の著作権については、UMIN研究センターに帰属する。新運用センターは、SMUDの使用とプログラムの修正・改変に関する厚生労働省とUMIN研究センター及び研究班との間の契約にもとづき、SMUDを無償で使用し、また新運用センターの負担によりプログラムの修正・改変を行うことができるものとする。
- (2). 新運用センターにおいて本調達のために新たに開発されるプログラムの権利（著作権法第 21 条から 28 条に定める全ての権利を含む）及び成果物の所有権は、当省から

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班(主任研究者:久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授)

受注者に本調達に関わる費用が完済されたとき、受注者から当省に移転する。

- (3). SMUDに登録・入力されたデータの利用については、本省、UMIN研究センター及び研究班を代表するものとの間で契約を締結するので、その契約にしたがうこと。
- (4). 納入される成果物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。）が含まれる場合には、受注者は、当該既存著作物等の使用に必要な費用の負担及び使用許諾契約等に関わる一切の手続きを行うこと。この場合、受注者は、当該既存著作物の内容について、事前に担当職員の承認を得ることとし、職員は、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。

1.3.9 機密保持

- (1). 受注者は本件受託決定後より「厚生労働省情報セキュリティポリシー」を遵守すること。
- (2). 本仕様書に基づく作業の実施中はもとより作業の実施後も、SMUDのソース・コード、受注者が業務上知り得た個人情報、及びその他本契約を履行する上で知り得た当省に係る情報を第三者に開示、又は漏洩しないこと。また、そのために必要な措置を講ずること。
- (3). 当省が提供する資料は、原則として貸出しによるものとし、本契約終了時まで、担当職員の指示に従い返却すること。また、当該資料の複写及び第三者への提供はしないこと。
- (4). 当省が提供した情報を第三者に開示することが必要である場合は、事前に担当職員と協議の上、承認を得ること。

1.3.10 前提条件

受注者は、以下の条件を満たす必要がある。

- (1). 医薬品の有効性・安全性に関する臨床的又は疫学的な調査・研究事業等を行った実績があること。
- (2). 医療従事者資格
プロジェクト全体責任者は、医師または薬剤師のいずれかの試験合格者・資格保有者であるか、医師または薬剤師と同様の医学及び薬学に関する知識・能力を有することが、経歴等において明らかな者。

1.3.11 その他

- (1). 受注者は、必要に応じて、当該案件に関わる省内会議等の説明資料の作成支援等を実施すること。
- (2). 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、当省と受注者との協議・検討の上、受注者の負担と責任により実施すること。

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班(主任研究者：久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授)

2. プロジェクト管理

2.1 基本要件

受注者が保有するプロジェクト管理に関する方法論に基づき、少なくとも以下の点を考慮して、プロジェクトの管理を実施すること。

- (1). 本省の担当職員から、指導・助言等を受けた際には、速やかに対応すること。
- (2). 医薬品の個人輸入に係る法令、通知等並びに医薬品のリスク管理に関する国内外の研究成果について、受注者はそれらの動向について情報を収集し、適宜本件業務の作業やスケジュールにおいて反映すること。
- (3). PDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルに基づき、定期的に各作業プロセスを見直し、その結果を担当職員に報告すること。また、見直しの結果、改善が必要と判断した作業プロセスについては、その改善策を提示し担当職員の承認を得ること。

2.2 プロジェクト管理内容

プロジェクトの管理業務として、少なくとも以下の点を考慮して、実施すること。

2.2.1 スケジュール管理

(1). 全体作業計画の策定

新運用センターへの導入及び運用・保守の各作業工程を以下のとおり定義する。

「要件定義」

「導入管理」

「運用」

受注者は、各作業工程について各作業間の関連性を意識し、作業が所定の期日までに完成するように計画し、担当職員と協議、了承を得ること。

(2). 進捗管理

全体作業計画で策定した作業工程毎に、作業の進捗状況を管理分析すること。

2.2.2 課題管理

プロジェクト進捗遅れ、品質低下等を招く可能性がある問題を事前に識別し、その対応策を図ること。

2.2.3 セキュリティ管理

- (1). 以下の項目を考慮し、本プロジェクトを適用範囲とする「情報セキュリティ管理要領」を策定し、本省の担当職員の了承を得ること。

ア. 情報管理

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班（主任研究者：久保田潔 東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授）

イ. 守秘義務

ウ. 作業PCのウイルス対策

エ. サーバを預託する場合は、預託先を含めたセキュリティ管理責任

- (2). SMUDが初期に備えていたデータ暗号化及びユーザ認証におけるセキュリティ・レベルを変更する場合には、変更計画書を作成し、本省の担当職員の許可を得ること。
- (3). 本業務の実作業に直接関わらない受注者内の第三者を主体としてプロジェクトの内部的なセキュリティ監査を実施し、セキュリティ対策状況を報告すること。
- (4). 万一、問題が発生した場合には、速やかに、本省の担当職員に報告し、対処すること。

2.2.4 要員管理

以下の要件を満たす要員管理を実施すること。

- (1). 各作業工程あるいは必要なタイミングにおいて、作業推進上の必要十分な組織計画・編成を行い、作業体制を確立させること。
- (2). 組織計画に基づく要員確保、配置を確実に実施すること。
- (3). 全てのプロジェクト参画要員については、参画時に保有スキル、実務経験等の情報を提示することとし、事前に本省の担当職員の承認を得ること。

2.2.5 コミュニケーション管理

以下の要件を踏まえ、コミュニケーション管理を実施すること。

- (1). 目的別に会議体を設け、本省職員の負担を考慮し、必要最小限の範囲で運営・実施すること。議事録、報告書ひな形及びその授受方法を策定し、担当職員の下承を得ること。
- (2). 少なくとも、以下の定例会議を開催すること。
 - ・進捗・報告会議（2週に1回）
 - ・SLA（Service Level Agreement）達成状況報告会（月1回）

2.2.6 課題管理

以下の要件を満たす課題管理を実施すること。

- (1). 課題の内容、発生日、担当者、検討状況、検討結果、解決日等の必要情報を一元管理すること。
- (2). 起票、検討、確認、承認といった一連のワークフローを意識し整備すること。
- (3). 定期的に課題対応状況を監視し、解決を促す仕組みを確立すること。
- (4). 課題発生時には、速やかに担当職員に報告し、対応を検討すること。
- (5). 課題が発生する可能性がある場合には、未然に防止するための対応を行うこと。

資料1

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班（主任研究者：久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授）

- (6). 定期的な報告・進捗会議において、課題の解決状況等について報告を行うこと。

2.2.7 SLA管理

以下の要件を満たすSLA管理を実施すること。

- (1). 全てのSLA項目に関する測定方法、報告方法を明示すること。
- (2). 「サービスレベル合意書」を作成し、新運用センターの運用開始前までに、当省と締結すること。
- (3). SLAが目標値に達しているかを監視し、目標値を下回る、あるいは出る可能性がある場合は、その原因を取り除く方法や改善策を検討し、適宜、担当職員に報告すること。

2.2.8 品質管理

以下の要件を満たす品質管理を実施すること。

- (1). 本業務の実作業に直接関わらない受注者内の第三者を主体として、定期的な品質管理レビューを実施すること。
- (2). 品質及び品質管理に是正の必要がある場合は、その原因と対策を明示し、担当職員の承認を得た上で、速やかに是正を行うこと。

2.3 プロジェクト推進体制

少なくとも以下の要件を踏まえ、プロジェクト体制を構築すること。

- (1). プロジェクトの全体責任者は、各作業領域毎に担当責任者を定め、品質維持体制を整えること。

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班(主任研究者:久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授)

3. 新運用センターへのSMUDの導入管理

新運用センターへのSMUDシステムの導入の管理については、SMUDを開発したUMIN研究センターの了解及び助言を得ること。また、本調達とは別に本省が移行・導入作業を委託した業者と移行・導入実施計画について協議し、移行・導入に必要な環境を整備するとともに、円滑な移行・導入作業が実施されるよう管理すること。

3.1 導入対象システム概要

新運用センターへの導入対象となる SMUD の概要を以下に示す。

3.1.1 SMUDシステムの概要

(1). 管理者用システム

ア. ユーザ管理システム

SMUD利用者のユーザ情報（ID・パスワード・アクセス権）の管理を行う。また、ユーザ情報の「登録」・「変更」・「削除」を行えるインターフェース機能を提供する。

イ. 集計用インターフェース

SMUD利用者に関する情報及びSMUDに入力された情報を集計するためのインターフェース機能を提供する。

(2). 利用者用システム

各医療機関の診療科における SMUD 責任者が SMUD 利用者を Web を介して SMUD に登録する機能、及び SMUD 利用者が Web を介してデータ入力可能なインターフェース機能を提供する。利用者用システムの詳細については、別添資料“マニュアル「はじめての SMUD」”を参照すること。

3.1.2 SMUDのシステム構成

現行のSMUDのシステム構成を参考までに示す。なお、以下のハードウェア及びソフトウェアの導入および保守については、本調達には含まないものとする。

(1). ハードウェア

機種 PowerEdge1950
CPU Xeon 5130 2GHz × 2 基
メモリ容量 2 GB
ディスク容量 146 GB

(2). ソフトウェア

WebServer Apache/1.3.37 Ben-SSL/1.57 (Unix)

資料1

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班(主任研究者:久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授)

Database Oracle 10g Release 10.2.0.3.0 - 64bit Production

開発言語 Perl version 5.005_03 built for i686-linux

PDF 作成ツール (注1) ptetex3-20070411.tar.gz

tetex-src-3.0.tar.gz

tetex-texmf-3.0po.tar.gz

その他 watermark.sty (注2)

(注1) 薬監証明のPDFを作成するために使用。

(注2) 薬監証明のPDFの透かしを出力するために必要。

3.2 導入管理作業要件

SMUD システムを新運用センターに導入する作業については、別途契約により本省が委託した業者が実施するので、受注者は必要なサーバ等のハードウェア及びソフトウェア等を準備すること。

3.2.1 導入管理計画の策定

導入管理体制及び役割、実施スケジュール、導入環境等、システムを安全かつ円滑に移行・導入するために必要な導入管理計画を策定すること。導入管理計画の策定にあたっては、本調達とは別に本省が移行・導入を委託した業者と協議すること。

3.2.2 導入結果の確認

SMUDを導入した結果、実際の使用環境下でシステムが稼動することを確認すること。

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班（主任研究者：久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授）

4. 新運用センター要件

新運用センターにおいては、オペレーションルームの配置等、運用に必要な以下の要件を備えるとともに、サーバを以下の要件を備えて運用センター内に設置するか以下の要件を備えたデータセンター等に預託して設置すること。

4.1 立地要件

4.1.1 業務利便性

新運用センターは、本調達とは別途にSMUDシステムの移行・導入及び保守作業を受注する業者による作業が円滑に実施できる場所（首都圏）にあること。

4.2 設備要件

4.2.1 オペレーションルームの配置

オペレーションルームは以下の要件を満たすこと。

- (1). エレベータなど、機器搬入搬出が容易な手段が提供されていること。
- (2). オペレーションルームは、入退出の管理がされた独立された区画であること。
- (3). システム運用および保守用の作業スペースの確保ができること。

4.2.2 サーバの配置

サーバは以下の要件を満たす場所に設置すること。

- (1). 貨物積載所や貨物用エレベータなど、機器搬入搬出が容易な手段が提供されていること。
- (2). コンピュータルームは、入退出の管理がされた独立された区画であること。
- (3). 地震による内装等の落下・損壊の防止処置が講じられていること。
- (4). 免震装置または耐震のための強化対策が施されていること。
- (5). サーバ等を設置するために必要な床の耐荷重は、 $500\text{kg}/\text{m}^2$ 以上であること。

4.2.3 防災対策

- (1). 建築基準法（昭和25年法律第201号）に規定されている耐火建築物又は準耐火建築物であること。
- (2). 消防法に定められた建築構造及び防火・防災設備が確立しており、施設の保守点検・運用マニュアル等が整備されていること。
- (3). サーバの設置スペースについては、上記に加えさらに以下の要件を満たすこと。

資料1

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班(主任研究者:久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授)

- ア. 震度5以上の地震に対して、建物の仕上げ、設備に損傷を与えない耐震設計以上の建物内であること。
- イ. 独立した防火区画であること。
- ウ. 構成機器一式が設置されている部屋の内装は、仕上げ、下地とも床を除き不燃材を使用していること。
- エ. 自動火災報知設備が設置されていること。
- オ. 非常放送設備が設置されていること。
- カ. ガス消火等の消火システムが配置されていること。
- キ. 排煙設備が設置されていること。
- ク. 非常照明設備を設置すること。
- ケ. 誘導灯または、誘導標識が設置されていること。
- コ. 煙感知器が設置されていること。

4.2.4 セキュリティ

- (1). 運用センターへの入館については、許可されたもののみ入館可能であること。
- (2). 当省が認めた入館者は、定められた手続きを行うことで入館できること。
- (3). 記憶媒体や帳票類等の保管を行うためのスペース（倉庫及び金庫）の確保ができること。
- (4). 防犯対策として、機器類の保管場所あるいは保管施設への侵入防止対策が確立していること。
- (5). サーバ設置スペースについては、上記に加えさらに以下の要件を満たすこと。
 - ア. 24時間365日の有人警備体制とすること。
 - イ. 建物及びサーバ設置スペースの人の出入りを遠隔監視する設備を設置すること。
 - ウ. ICカード等による入退室管理システム等での厳重な管理体制が確立されていること。
 - エ. サーバ設置スペースへの入退室の履歴は記録し、1週間以上保存すること。また、当省から入退室記録の提示要求があった場合は、速やかに提示すること。
 - オ. 設備の入り口や内部または外部に対し監視するためのカメラを設置していること。

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班（主任研究者：久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授）

4.2.5 空調設備

- (1). 各種コンピュータ機器等の運用管理にふさわしい温湿度環境が維持できること。
- (2). サーバ設置スペースについては、さらに以下の要件を満たすこと
 - ア. 空調機は、空冷式であること。
 - イ. 空調機は24時間連続運転であること。
 - ウ. 空調設備の稼働状況を24時間常時監視できること。
 - エ. 空調設備の冗長構成が現用n+予備1の構成を確保していること。
 - オ. 空調の温度、湿度を自動的に監視し、自動調節する機構が備わっていること。なお、結露の発生しない湿度設定の空調を提供すること。

4.2.6 漏水危険性の有無

- (1). サーバ設置スペースについては、以下の要件を満たすこと
 - ア. 漏水センサーを設置し、24時間常時監視を行っていること。
 - イ. 防水扉などを設置し外部からの漏水を遮断できること。

4.2.7 施設の電力システム（バックアップ電源、UPS等）

- (1). 運用センターは、各種コンピュータ機器等の電源容量に加え、施設・設備運用に必要な電源容量以上の性能を有すること。
- (2). 運用センターは、無停電電源装置を備えていること。
- (3). サーバ設置スペースについては、さらに以下の要件を満たすこと
 - ア. 可用性の高い電源設備を有していること
 - イ. 受電した電源を供給するための電源設備が2重化構成になっていること。
 - ウ. サーバ等へ供給する電源配線（ブレーカ）が冗長構成になっていること。
 - エ. 非常用に24時間以上供給可能な自家発電設備を有していること。
 - オ. 自家発電設備が稼働するまでの無停電電源設備による電源供給時間は10分以上とすること。
 - カ. 電源拡張性はカバー率（総供給可能電力/総消費量）を120%以上とすること。
 - キ. 電力会社からデータセンターへの引き込み経路の二重化がされている、もしくは将来的に二重化可能な建物仕様、立地となっていること。

資料1

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班(主任研究者：久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授)

4.2.8 サーバ設置要件

- (1). サーバの設置については、以下の要件を満たすこと
 - ア. 当省専用のサーバとし他組織と共有しないこと。
 - イ. サーバを格納するラックには落下、転倒、振動等地震による被害を防止する措置を講ずること。
 - ウ. 前後のラックとの間に十分な作業スペースが確保されていること。

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班（主任研究者：久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授）

5. 運用要件

5.1 基本要件

SMUD の使用方法に関するユーザーの理解不足あるいはシステムの不具合の発生等により、薬監証明の発給申請に支障をきたすことのないよう、ユーザーからの質問やシステムの不具合等への対応を可能とする体制を備え、確実な運用を実施すること。また、運用・維持コスト削減、職員による運用に係る負担の軽減による TCO（Total Cost of Ownership）の適正化、SLA の遵守による運用管理業務の品質及びセキュリティレベルの確保を図るために確実に効率的なシステムの運用を実施すること。

5.2 運用要領の策定

別添資料“マニュアル「はじめての SMUD」”を参考に、運用段階における最適化の円滑な実施を行い、継続的・安定的なサービスを利用者に提供するため、「運用要領」を策定すること。

5.3 運用サービス

5.3.1 運用業務

運用業務要件を以下に示す。

(1). 運用業務管理

- ア. 提供サービスのサービスメニューや、定義したSLA設定内容に対して、定期的にモニタリングを行い、提供サービスの実績を管理し、報告を行うこと。
- イ. 品質を維持向上させるための、是正処置を計画し実施すること。

(2). SMUD利用者に対するサービス業務

- ア. SMUD責任者及びSMUD利用者の登録申請の受付、並びにSMUDユーザーID等の新規登録及び管理、変更、削除等の作業を実施すること。業務の詳細については、「表.SMUDユーザーID管理の詳細」を参照すること。
- イ. システムの不具合又はSMUD利用者のやむを得ない事情等により、SMUD利用者が薬監証明の発給申請に必要な添付文書をSMUDから印刷できない場合には、運用センターが事情等を確認した上で、手書用の添付文書様式を発行しSMUD利用者へ送付すること。また、手書用の添付文書様式の発行・送付状況を管理し、定期的に担当職員に報告すること。
- ウ. SMUDの利用に関する情報を掲載した現行ホームページを、新運用センターに移

資料1

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班(主任研究者:久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授)

行して必要な整備を行った上で、管理・運営すること。

エ. SMUD利用者向けの現行操作マニュアルを必要に応じて改訂し、利用者に周知すること。

オ. SMUD利用者からの操作問合せに対応すること。

(3). サリドマイドの安全管理に係る支援業務

ア. データ集計

SMUDに入力されたデータを集計し、定期的に本省の担当職員に報告すること。

イ. 重篤有害事象のSMUD利用者間での共有に関する支援

報告された重篤有害事象については本省及び日本臨床血液学会（統合等により名称が変更される場合には、同学会の機能を引き継ぐ学会。以下同様）のみが閲覧可能とし、報告内容から患者個人が特定されないことなどをチェックした後に、チェック済みの内容を別途SMUD利用者限定して公開する予定である。血液疾患の患者に発生した有害事象については日本臨床血液学会、その他の疾患の患者に発生した有害事象については本省の担当職員がチェックを行う予定であるので、重篤有害事象データの提供方法等について担当職員及び日本臨床血液学会と協議して定め、それにしたがってデータを提供すること。

ウ. 日本臨床血液学会へのデータ提供

血液疾患に対するサリドマイドの使用については、SMUDへの患者登録及び重篤有害事象報告がガイドラインにもとづく日本臨床血液学会への登録・報告を兼ねることから、血液疾患の患者に関する患者登録と重篤有害事象報告のデータ等を日本臨床血液学会に提供すること。提供するデータの範囲及び提供の方法については、日本臨床血液学会と協議して定めること。

エ. 公表用データの提供

サリドマイドのリスク管理の社会的重要性に照らし、SMUDに入力されたデータを集計した結果のうち、プライバシーの保護に配慮したうえで、以下の項目については、適切なWebサイトにおいて定期的に（3ヶ月に1回程度を予定）広く国民に公表する予定であり、本省の担当職員の指示にしたがい公表可能な形で集計結果を本省に提供すること。

- ・ サリドマイドの輸入件数及び輸入量
- ・ SMUD に登録した医療機関数
- ・ 診療科の分布
- ・ 登録患者数
- ・ 登録患者の年齢層別・性別・診断名別の分布
- ・ 女性のうち妊娠可能な女性の数と割合
- ・ 妊娠数

資料1

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班(主任研究者:久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授)

・ なお、上記の項目のほか、本省の判断により、プライバシーを保護した形で個別症例(妊娠事例等)について公開する場合があります。担当職員の指示に従って情報を提供すること。

オ. SMUD運営会議の事務局業務

サリドマイドの安全管理については関係者の理解を得て実施する必要があることから、SMUDの運営に当たっては関係者が参加する運営会議を本省が定期的を開催して関係者から意見を聴取する予定である。運用センターは、本省がSMUD運営会議を開催する場合には次の事務局業務を行うこと。なお、会場費、参加者への謝礼及び交通費を除く、事務局業務に関する経費は受注者が負担すること。

- ・ 開催日の日程調整
- ・ 会場の手配
- ・ 参加者への事務連絡

SMUD運営会議に参加する関係者としては、SMUD研究班の構成メンバーである日本臨床血液学会、UMIN研究センター、東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座に所属する者のほか、日本骨髄腫患者の会など薬の使用者を代表する患者の会、財団法人いしずえ(サリドマイド被害者の団体)の代表者等が想定される。

カ. 研究への協力と資料の作成

厚生労働科学研究研究費補助金等により実施されるSMUDに関する研究並びに、サリドマイド以外の未承認薬の安全管理へのSMUD活用の可能性に関する検討が行われる場合には、新運用センターが必要に応じて資料の提供等の協力を行うこと。

(4). 稼動状況監視

機器をはじめとした、サービスの可用性を確保するため、以下の項目等の監視を実施すること。

- ア. 運用ルール、サービスを維持する施策を策定すること。
- イ. セキュリティ監視と脆弱性監査、改善策の検討、報告を行うこと。
- ウ. ウイルス検知とウイルス対策の実施、定期的なログ監視結果の報告を行うこと。
- エ. 機器等の状況監視を行い、機器の監視結果によるキャパシティ情報の提供と障害未然防止策の検討をすること。
- オ. 各システムの要件にあわせたバックアップを実施し、データを管理すること。

(5). ヘルプデスク

利用者の業務を円滑に進めるために、以下に示す要件に合ったヘルプデスクを提供すること。

- ア. 対象システム範囲
本調達仕様の範囲のSMUDシステムとする。

資料1

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班(主任研究者:久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授)

イ. 対象業務内容

(7). 障害受付

アプリケーションに関する障害連絡受付を実施し、システム障害が発生した場合には、保守業者に速やかに連絡するなどの必要な対応を行い、その結果を報告すること。

(4). 操作問合せ

アプリケーションに関する操作方法問合せ対応をすること。

(ウ). 管理業務

受付問合せ内容の記録、回答状況の管理、受付記録の集計・分析を実施し、定期的に担当職員に対して報告すること。

ウ. 対象者

(7). 障害受付

SMUD 利用者、本省の担当部局

(4). 操作問合せ

SMUD 利用者

エ. 問合せ受付

メールでの受付を原則とする。

オ. 回答方法及び期限

電話もしくはメールにて回答すること。回答期限については、ユーザの実情を考慮し薬監証明発給に支障をきたすことのない範囲内とすること。

カ. 報告

日次にて受け付けた質問内容及び対応結果を担当職員に月次にて報告すること。

キ. 環境

ヘルプデスク運用場所、設備、回線等は受注者の負担にて用意すること。

(6). バックアップ/リストア

一元的な管理が行えるバックアップ方法の検討を行うこと。

ア. バックアップ/リストアは、ディスク容量によりその環境を考慮しなければならないため、要件定義の確定からその容量に適したバックアップ/リストア環境を作成すること。

イ. 原則として、システム運用に影響のない時間帯を設定しバックアップを実施すること。

5.4 運用の対象範囲

新運用センターに導入される以下の SMUD システムの運用業務を実施すること。

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班（主任研究者：久保田潔 東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授）

- ア. 管理者用システム
- イ. 利用者用システム

5.5 サービスレベルアグリーメント（SLA）の締結

5.5.1 SLA/SLM要件

SLAは一度設定して終わりというものでなく、SLM（Service Level Management）として評価の仕組みを確立し、サービスが継続的に見直され、サービスの品質とそのコストを継続的に維持、適正化していくプロセスが必要なことから、少なくとも以下の内容を考慮してSLAの策定を行った上で本省の担当職員と協議の上、合意を図ること。

- (1). 少なくとも「別紙〇. SLA項目一覧」にて示したSLA項目を含め、高品質なサービスを提供するために必要と思われるSLA項目を策定し、効果的な測定方法及び報告方法を明示、作成し、担当職員の下承を得ること。
- (2). SLA設定値の達成状況を監視し、設定値を下回る結果が出た場合、または下回る可能性がある場合には、その原因を取り除く方法や改善を図る仕組みを作成すること。
- (3). サービス提供側、サービス利用者側、それぞれの責任範囲を明確化するとともに、サービス要求への要求水準、運用管理ルールを明確化すること。
- (4). SLA達成状況について、公正な立場で監査できる体制を計画するとともに、監査が実施された場合には、監査に協力し、指摘事項に対しては、受注者の負担で適宜改善を行うこと。

5.5.2 サービスレベルの改善プロセスにおける担当と責任

(1). 体制と業務プロセスの明確化・サービスの維持方法の作成

高品質のサービスを維持していく体制として、SLAを有効に機能させるために、SLAで規定したサービスレベルと実際のサービスレベルの間にギャップがないか、ギャップがある場合はサービスの改善を実施、あるいは設定したサービスレベルを適正な水準に見直すなどのマネジメントを行う仕組みを確立すること。

(2). 免責事項について

作業範囲、役割、責任を明確にする上で以下に示す内容は免責事項として扱うこととする。

- ・ 天災、テロ、戦災、盗難。
- ・ 契約範囲外の連携システムやネットワーク等の影響によるサービスの停止及び応答性能悪化（スローダウン）。
- ・ 建屋の法定点検（電源）によるサービスの停止。
- ・ サービス委託者の責務によるサービスの停止及び応答性能悪化（スローダウン）。

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班(主任研究者:久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授)

＜例＞サービス委託者のPCがサービス提供者の責任外のところでウイルスに感染し、それが本システムに影響を及ぼした場合。

5.5.3 SLA遵守に関する規定

SLA遵守に関する要件を以下に示す。

(1). 無償による対応

大規模な天災等の不可抗力等によって SLA の遵守が困難であると当省が認識した場合を除いて、SLA が遵守されない場合は、その原因の調査、改善策を受注者が主体的に検討・報告し、改善策を実行すること。

(2). 体制の見直し、主要担当者の常駐化、交代

達成度合いが低い場合が継続している時は、受注者は主要担当者を本契約以外の業務に従事させてはならない。

また、達成度合いが低い場合が継続し、改善が見込めない場合、当省は、受注者の担当者やその責任者の交代を求めることができ、その場合、受注者は代替要員を2週間以内に選任後、当省の了承を得た上で速やかに業務に従事させること。

(3). 評価時期

SLA は、6ヶ月程度の試行運用を経て、それぞれの SLA 項目が適用可能かどうかの判断を当省が行い、受注者と協議の上で適用する。

適用開始日は、試行運用後の本稼動開始日とする。

(4). 報告

ア. SLA項目の達成状況については、定例会を開催し、報告を行うこと。

イ. SLAが遵守できていないものについては、定例会において調査した原因や検討した改善策について報告すること。あわせて対策を実施した状況についても報告すること。

5.6 運用体制

受注者は、システムの安定稼動を目的とした運用・保守業務を実施するための以下の要件を考慮し、運用体制を具体的に作成すること。

(1). 運用業務の実務に関して統括、管理を実施すること。

(2). 運用計画（実施手順、マニュアル整備、運用スケジュール）の策定を行うこと。

(3). 運用計画に基づき、各種管理業務と報告業務を本省の担当職員に行うこと。

(4). モニタリング計画を策定し、モニタリング、評価、分析を実施し、改善すべきアイテムの報告を行うこと。

資料1

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班（主任研究者：久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授）

(5). 改善項目に対する具体的な対策の実施と報告を行うこと。

5.7 運用に関する実施状況の報告

運用要領に基づき、以下の実施状況を運用報告書として、定期的に報告すること。

- (1). システム監視（死活監視、リソース監視、プロセス監視、アクセス監視 等）
- (2). 障害状況、障害対応状況
- (3). サービス指標の実績値
- (4). ヘルプデスクの運用状況、ヘルプデスクへの問合せ内容の分析結果 等

資料1

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班(主任研究者:久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授)

表. SMUD ユーザーID 管理の詳細

<p>1. SMUD ユーザーID の発行対象</p> <p>SMUD ユーザーID の発行対象は、「SMUD 責任者」及び「SMUD 利用者」とする。</p>
<p>2. 「SMUD 責任者」及び「SMUD 利用者」の定義</p> <p>SMUD の運用に当たり、「SMUD 責任者」及び「SMUD 利用者」を次のとおり定義する。</p> <p>「SMUD 責任者」とは、病院又は診療所に所属する医師であり、サリドマイドの処方に関して診療科を代表して責任を有する者又はこれに相当する者で、運用センターにおいて SMUD 責任者として登録された者をいう。</p> <p>「SMUD 利用者」とは、SMUD 責任者が責任を有する当該の病院又は診療所の診療科等に所属する医師又は SMUD 責任者が特に認めた医師以外の勤務者のうち、SMUD 責任者が SMUD 利用者として認めた者で、運用センターにおいて SMUD 利用者として登録された者をいう。</p>
<p>3. SMUD ユーザーID の管理方法</p> <p>以下の方法、手順にもとづいて、SMUD ユーザーID を管理するものとする。</p> <p>① 「SMUD 責任者・利用者の登録・管理に関する手順書」の作成</p> <p>SMUD 責任者並びに SMUD 利用者の申請手続き、及びユーザーID 等の新規登録及び管理、変更、削除等の手順を定めた「SMUD 責任者・利用者の登録・管理に関する手順書」を作成し、この手順書にもとづいて作業を実施すること。手順書の作成に当たっては、下記の要件を満たすとともに、UMIN 研究センターにおけるユーザーID 発行の手順並びに「別添〇〇」を参考とすること。なお、手順書において想定しない事例がある場合には、本省の担当職員に報告し、指示を求めること。</p> <p>② SMUD 責任者の申請手続</p> <p>SMUD 責任者の申請手続を定めること。「成りすまし」などの問題を防止するために SMUD 責任者の申請時に医師の資格及び所属について確認する必要があるため、申請手続を定めるに当たっては、次の要件を満たすこと。但し、日本臨床血液学会会員については、医師の資格及び所属についての確認を日本臨床血液学会に委託することができるものとする。その場合の申請手続きについては日本臨床血液学会と協議の上、別途定めること。</p> <p>a. 「SMUD 責任者の ID 申請書」の様式を、別添〇の「SMUD 責任者の ID 申請書」を参考に定めること。</p> <p>b. 申請に当たっては、「患者のプライバシーを保護するとともに、SMUD の利用により知りえた情報は第三者に漏洩しない」旨の文書による誓約を申請者に求めること。</p> <p>c. 「SMUD 責任者の ID 申請書」には、医師免許証の写しを添付させること。</p> <p>d. 申請は、申請書の原本と医師免許証の写しを郵送等により運用センターに送付するものとする。</p>