

調 達 仕 様 書

有害事象等検出UIシステム導入 一式

令和元年 1 2 月

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

はじめに

小児領域で汎用されている医療用医薬品のうち、添付文書に小児の用法・用量が明確に記載されていないものが全体の60～70%を占めるとされ、適応が取得されていない薬剤で薬物療法を実施せざるを得ないことが多くある。また添付文書は、過去の臨床試験成績等に基づいた「集団」としての評価であり、より安全対策、適正使用を推進していくためには、個々の患者における「個別」評価も重要である。このため、この「個別」評価を実現させるよう医療情報データベース（小児医療情報収集システム）に格納されている情報（患者背景（性別、年齢、体重、合併症など）、薬剤情報（薬剤及び投与量、投与期間）、検査結果情報など）について、対象薬剤を投与した際の検査値異常などから当該薬剤が投与された際の個々の患者における安全性の判定（危険予測など）が可能となる仕組みについても検討していくことは、小児領域における安全対策推進、公衆衛生上の観点からも必要不可欠である。

・調達概要

前年度に、小児医療情報収集システム（以下、「小児DB」という）と連動させ、投薬に対する症状、病名、対処療法（併用薬など）及び検査値の変化を検出し、有害事象等の把握を促すためのUI（User Interface）である「有害事象検出UIシステム」を整備した。

本仕様書は、昨年度に整備した有害事象検出UIシステムを利用し小児DB（本番環境）へリリースするための仕様をまとめたものである。

< 全体構成 >

全体構成を以下に図示する。

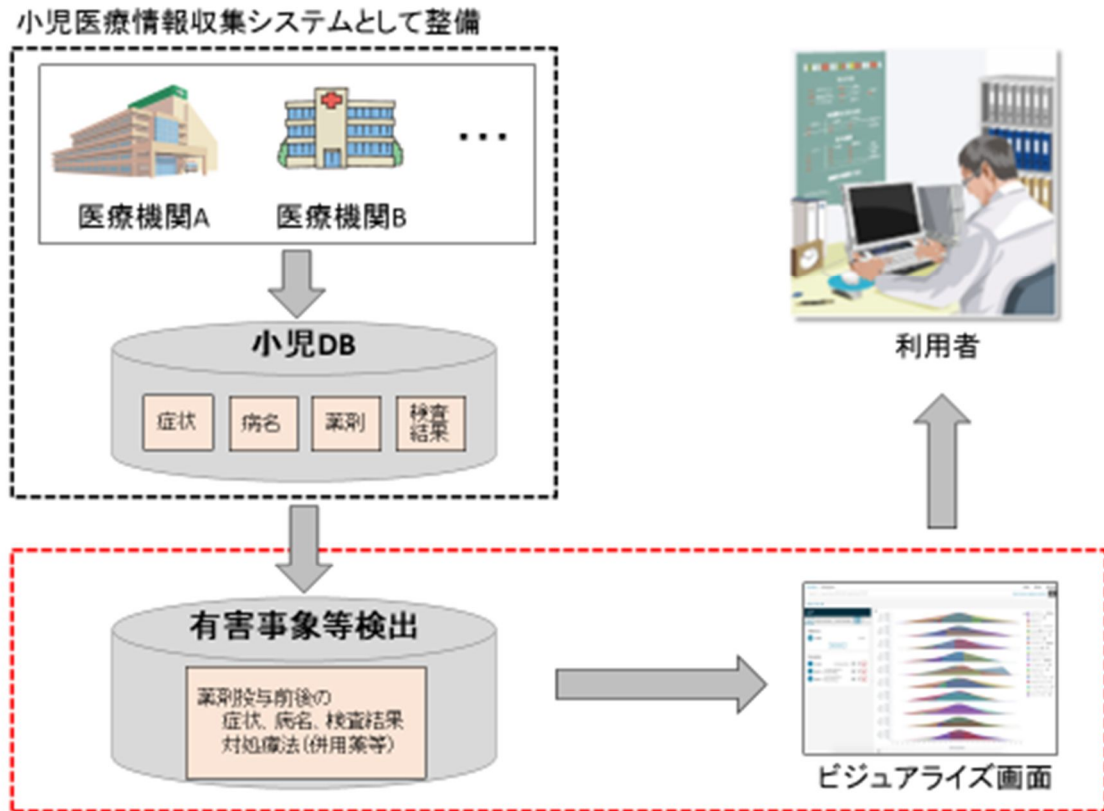


図 1：全体構成

. 機能・環境要件

対象となる機能を以下に示す。

- ・ 小児 DB から連携する投薬、症状、病名及び検査結果の抽出を手動実行する機能
- ・ 有害事象検出 UI システムを小児 DB (本番環境) への構築
- ・ 簡易ドキュメント作成

.ハードウェア・サービス・ネットワーク諸元に関して

.1 利用端末

- ・ 利用端末および本サービスが稼働するデータセンターへのネットワーク環境は委託者にて用意する。

.2 本調達システムの稼働について

- ・ 本調達システムの稼働は、委託者が指定するデータセンター内にて行うこと。
- ・ 本調達システムが稼働するハードウェアは、小児医療情報収集システムで整備し既に利用中の環境を流用すること。
- ・ 本調達システムは、HTTP プロトコルを用いた Web ベースでの利用形態とすること。

.3 本調達システムの稼働環境について

- ・ サーバ機器などの稼働状況や障害発生監視、障害復旧に伴う再起動作業などの不定期作業に関係するサービスが必要に応じ提供可能であること。
- ・ 本調達システムが稼働するデータセンターは運用実績が 10 年以上あり、また官公庁や地方公共団体向けのハウジングサービスに関する運用実績を有していること。

. その他

- ・ テスト等は当センター職員と協議を行い、実施・評価を受けること。
- ・ 納品物の提供にあたっては、当センター職員が概要を理解できるマニュアルを提供

すること。

- ・ 本調達で調達した機器（設定、接続を含む）等について、納期から 12 ヶ月以内に不具合が認められた場合、無償で対応すること。

・ **納品物**

- ・ 作業完了報告書
- ・ 簡易マニュアル

・ **調達スケジュール**

- ・ 令和 2 年 3 月 31 日までに納品を完了すること。スケジュールは本業務受託者と別途協議することとする。

以上