契約条項 P-2979(2)_210118
製薬業界向け申請パブリッシングシステム導入・運用支援サービス

1. 乙は､注文書に記載するサービス（以下、本サービスという。）を以下のとおり提供します。

サービス名	サービス内容	納品物
システムコンフィグレーション･コンサルティングサービス	(1) 乙は、甲のシステム構成のコンフィグレーションについてコンサルテーションを行い、サーバーの配置形態およびソフトウェアの構成等について、甲が希望する要件を確認し環境設定書を作成します。 (2) 次の内容は、本サービスの対象外とします。 ① 毀損の関連システムの構成設計 ② 仕様外機能に基づく設計 ③ ソウフトウエア等の設置作業	✓ 構成概要図 ✓ 環境設定書
製品設置サービス	(1) 乙は、甲が指定する環境設定書にもとづき、甲が有するパブリッシングツールのインストールおよびセットアップを行います。 (2) 次の内容は、本サービスの対象外とします。 ① 前号以外のソフトウェアのインストールおよびセットアッ ② パブリッシングツール標準システム構成以外のシステム環境構築 ③ 機械装置の設定・増設・交換	✓ 環境設定チェックリスト
製品教育サービス	(1) 乙は、甲が導入したパブリッシングツールの製品教育を行います。 (2) パブリッシングツール以外の教育は、本サービスの対象外とします。	なし
調査･検証支援サービス	(1) 乙は、甲のシステム環境からのパブリッシングツールによるパブリッシュアウトの調査および検証を行います。 (2) 前号の検証にあたり、検証データは甲が準備するものとします。 (3) パブリッシングツール以外の調査および検証は、本サービスの対象外とします。	✓ 調査及び検証報告書、 ✓ パブリッシングツールによるパブリッシュアウト成果物
設計･構築支援サービス	(1) パブリッシングツールを使用した甲の運用プロセスが円滑に行えることを目的とし、乙は設定支援および設定作業を実施します。 (2) 本サービスの実施にあたり、ソースドキュメントは甲が準備するものとします。	✓ 設定確認書、設定仕様書 ✓ パブリッシングツールによるパブリッシュアウト成果物
運用プロセス設計サービス	(1) 乙は、甲のシステム運用に関し次の作業を実施します。 ① 共通プロセス検証 レビュー担当者または承認者不在の場合の処理プロセスを確認します ② 臨床プロセス検証 総括報告書、プロトコル、IB、解析報告書のプロセス検証を行います。 ③ 非臨床プロセス検証 GLP 計画書＆報告書、nonGLP 報告書のプロセス検証を行います。 ④ CMC プロセス検証 nonGLP 報告書、M3 のプロセス検証を行います。 ⑤ M1、M2 プロセス検証 M1、M2 のプロセス検証を行います。 ⑥ Dossier プロセス検証 M4、M5 の Dossier プロセス検証を行います。 (2) 本サービスの実施にあたり、ソースドキュメントは甲が準備するものとし、ドキュメント作成に関与する甲の従業員等の参加を前提とします。	✓ パブリッシュ運用プロセス手順書
バリデーションサービス	(1) 乙は、次のとおり IQ(Installation Qualivication)、OQ(Operational Qualification)、PQ(Production Qualification Plan)の実施および UAT(User Acceptance Summary)を支援します。 ① IQ＝Installation Qualivication の実施 バリデーションソースブックの内容にもとづき、IQ プランニングの作成、IQ スクリプトに従った動作確認、結果報告を実施します。なお、インストール作業は有償とします。 ② OQ=Operational Qualification の実施 バリデーションソースブックの内容にもとづき、OQ プランニングの作成、OQ スクリプトに従った動作確認、結果報告を実施します。 ③ UAT=User Acceptance Summary の支援 バリデーションソースブックの内容にもとづき、UAT プランニングの	✓ バリデーションソースブック（バリデーションの計画書､PQ のテストスクリプト、結果報告書、業務支援完了報告書を含みます。）

サービス名	サービス内容	納品物
	作成、UAT スクリプトに従った動作確認、結果報告を実施します。この場合、作業は甲が実施します。 ④ PQ=Production Qualification Plan UAT のスクリプトで不足している内容等、甲が必要とする内容からテストスクリプトを作成し、それに従い動作確認を行います。この場合、作業は甲が実施します。 (2) 乙は、次の内容を前提条件として本サービスを提供します。 ① 甲は、本サービス開始までに Liquent 社の ValidationSourceBook5.5 を購入します。 ② UAT は甲が実施します。 ③ 検証は、甲の設備環境を使用します。 ④ 甲のドキュメントを使用してテストを行う場合には、甲が当該ドキュメントを準備します。	
出力検証サービス	(1) 乙は、甲がパブリッシングツールで出力するドキュメントの原本（PDF ファイル）と出力結果に相違があるかどうかを検証します。ただし、検証対象プリンターは、DocuTech 6180/6135 に限定します。 (2) 前号の検証データは甲が準備するものとします。 (3) 障害回避方法の提示は、原因がパブリッシングツールの場合のみとします。 (4) 本検証を実施しても、原本（PDF ファイル）と出力結果に相違が出ることがあります。	✓ 出力結果 ✓ 障害報告 ✓ パフォーマンス測定結果 ✓ パブリッシングツール環境における Distiller の推奨設定 ✓ パブリッシングツール環境における Word の推奨設定
初期運用教育サービス	乙は、パブリッシングツール教育等に関し、次のとおり甲を支援します。 ① 使用者向け説明書作成 甲が実際に使用する機能を中心に使用者向けの操作補足資料を作成します。 ② オペレーション教育 使用者に対して、操作補足資料により、実務に合わせたオペレーション教育を実施します。 ③ システム管理者教育 システム管理者に対して、甲の稼動環境下で運用管理を行うために必要な教育を実施します。 ④ 運用フォロー 訪問･電話･E-Mail 対応により、初期運用フォローを実施します。ただし、教育終了後２ヶ月を限度とします。	✓ エンドユーザー向け説明書
オンサイト操作支援サービス	(1) 乙が指定するオペレータがドシエパブリッシングに関わる業務を支援します。 (2) 甲および乙は、本サービス契約前までに、業務対象・業務範囲・責任範囲等を協議決定するものとします。	なし
システムヘルスチェックサービス	乙は、事前に甲乙で合意した内容に従い、パブリッシングツールを使用するシステムのパフォーマンス・品質等を確認します。	✓ 各 Server のチェックリスト ✓ SystemHealthCheckSummaryReport
印刷編集編纂プロセス設計支援サービス	乙は、ColorDocuTech による医療用医薬品の製造（輸入）承認申請資料の編集・編纂及びその QC に関する標準的な作業手順についての課題を検討します。	✓ 編集編纂マニュアル

2. 本項は、前項で定める本サービスに共通して適用するものとします。
(1) 本サービスの詳細は、契約前までに別途甲乙間で協議決定するものとします。
(2) 乙が納品物を納入または支援業務を完了した場合、甲は、すみやかに内容を確認し受領証または作業完了を確認する書面を乙に交付するものとします。
(3) 納品物の納入または支援業務完了により、本サービスは完了するものとします。
(4) 甲は、注文書記載の支払条件にもとづき、本サービスの対価を乙に支払うものとします。
(5) 納品物に関する保証については、納品物に誤植，落丁，棄損等の材質および記録状態についての物理的な不具合が発見された場合に、納品物の納入から 3 ヵ月間、無償でその不具合を修補しもしくは代替品を納入します。
(6) 本サービスの履行にあたり新規に開発された物，構造，方法もしくは手順等に関するアイデア，コンセプトであって、システム

の設計，開発及び製作等に必要なエンジニアリング資料，図面，仕様書，指示書，手順書，報告書及びその他の技術資料に含まれる成果に関して「工業所有権等」を取得する権利は、甲が発明・考案を行った場合は甲に、乙が行った場合は乙に、甲乙共同で行った場合は甲乙共有(持分均等)に帰属します。

(7) 納品物の著作権は、著作権法第 27 条(翻訳 ・ 翻案権)および第 28 条(二次的著作物の利用に関する原著作者の権利) の権利を含み、納品物の納入の時点で、乙から甲に移転するものとします。ただし、納品物を構成する著作物のうち、本サービスに着手する以前から乙が著作権を保有していたものの著作権は、乙に留保されるものとします。

(8) 甲が乙の責に帰すべからざる理由で本サービスを中止した場合、甲は、本サービスの出来高に応じ、甲乙協議の上算定する金額を乙に支払うものとし、乙は、中止時点での調査資料, 納品物(この場合、未完成のものを含む)を甲に引き渡します。

(9) 納品物納入または支援業務完了後に甲がシステムの構成を変更し、乙に納品物の修正または支援業務等を依頼する場合、甲および乙は、新たに契約を締結するものとします。

(10) 本サービスの実施にあたり甲が乙の責に帰すべき事由を原因として現実に発生した損害の賠償を求めるすべての場合において、乙は、甲から受領した本サービスの対価を上限とする通常かつ直接の損害についての責任のみを負うものとします。

以上