

**医薬品副作用・安全対策支援統合システムの再構築
の要件定義業務 調達仕様書**

令和4年3月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目次

1	調達案件の概要に関する事項	1
(1)	調達件名	1
(2)	用語の定義	1
(3)	調達の背景	1
(4)	目的及び期待する効果	2
(5)	業務・情報システムの概要	3
(6)	契約条件	4
(7)	作業スケジュール	4
2	調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項	5
(1)	調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期	5
(2)	調達案件間の入札制限	5
3	作業の実施内容に関する事項	6
(1)	作業の内容	6
(2)	作業期間等	9
(3)	成果物の範囲、納品期日等	10
4	作業の実施体制・方法に関する事項	11
(1)	作業実施体制	11
(2)	作業要員に求める資格等の要件	14
(3)	作業場所	14
(4)	作業の管理に関する要領	14
5	作業の実施に当たっての遵守事項	15
(1)	基本事項	15
(2)	機密保持、資料の取扱い	15
(3)	遵守する法令等	16
6	成果物の取扱いに関する事項	17
(1)	知的財産権の帰属	17
(2)	検収	17
7	入札参加資格に関する事項	18
(1)	入札参加要件	18
(2)	入札制限	18
8	情報セキュリティ管理	19
(1)	情報セキュリティ対策の実施	19
(2)	情報セキュリティ監査の実施	19
9	再委託に関する事項	20
(1)	再委託の制限及び再委託を認める場合の条件	20
(2)	承認手続	21
(3)	再委託先の契約違反	21
10	その他特記事項	21
(1)	環境への配慮	21
(2)	その他	21
11	附属文書	22
(1)	要件定義書	22
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧	22
(3)	閲覧要領	22
12	窓口連絡先	22

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

医薬品副作用・安全対策支援統合システムの再構築の要件定義業務

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
医薬品副作用・安全対策支援統合システム (統合システム)	市販後及び治験中の医薬品副作用情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援を行うシステム。また、医薬品副作用報告等の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる、安全対策業務の支援を行う。
受付サイト	副作用等報告をアップロードする際に使用する専用サイト（正式名称：ICSR 受付サイト）。
EDI	電子情報交換
不具合情報管理システム	市販後の医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告の受付、情報蓄積、検索等の支援を行うシステム。
情報提供システム	添付文書・副作用情報・不具合情報等に係る諸情報を管理し、ホームページを介して一般国民や医療関係者及び製薬会社・医療機器メーカーに提供するシステム。
運用支援業者	統合システムの円滑な運用に資するため、関連する運用支援業務を委託する外部業者。

(3) 調達の背景

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の中心業務は、審査関連業務、安全対策業務、健康被害救済業務となるが、そのうちの安全対策業務では、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器法」という。）第 68 条の 10 第 1 項及び第 2 項に基づく副作用・感染症の報告等を収集管理し、副作用等に対する安全対策に役立てるため、医薬品等の副作用等報告の受付を行うシステム及び関連ツールを整備し、運用を行っている。また、医薬品安全対策支援システム（以下「安対システム」という。）では、副作用報告等の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる安全対策業務の支援を行っている。

現在は、上記の両システムを統合し、安全対策業務の支援を行う医薬品副作用・安全対策支援統合システム（以下「統合システム」という。）として整備、運用を行っている。

安対システムは、上述の内容を含め、製薬企業や医療機関からの副作用症例報告のデータベースから症例の検索・抽出、症例の評価・分析等に用いられている。

この安対システムについては構築後 10 年以上が経過し、その間業務上の必要性から機能追加等の改修を行い現在に至っているが、想定以上のデータの増加等に伴い必要なデータ検索・抽出、出力等に時間を要する等業務に支障を来すケースが出ている。そのため、令和 5 年度～令和 6 年度に行うハードウェア・リプレースに併せてデータベースの構造見直しを含めたデータ処理に関する改修を行いたいと考えている。

データ検索・抽出、出力の迅速化等は安対システムユーザーに共通する改善要望事項であるが、医薬品の安全対策といっても対象とする製剤分野（例えば、抗癌剤、ワクチン製剤等の違い）や業務内容ごとに、安対システムを利用する目的や検索条件等が異なるためか、改善要望には特異的なものが多く一律の内容にまとめることは困難だと思われる。そのため、医薬品の分野や業務内容によるチーム分けを行い、チーム毎に安対システムを利用する業務の目的、現行の業務手順、課題と要望事項を分析及び整理し、最適な機能要件をとりまとめる必要がある。

当該システムの再構築又は改修をする場合、通常の規模で収まるものではなく、事前に安対システムを利用する業務に関する問題点の抽出、効率的かつ効果的な改修方針を慎重に検討する必要がある。本調達は、コンサルタント会社に対し、上記の調査業務及び調査結果を踏まえた完成度の高い要件定義の作成の委託を行うものである。

（４） 目的及び期待する効果

本調達により、「① 現行システムでの問題点解決」及び「② システム化による業務効率化」を実現するため、安対システムのデータベースの構造見直しを含めたデータ処理に関する改修又は再構築の方針策定、並びにシステム構成等の改善の方策及び費用を検討し、令和 5 年度～令和 6 年度に行うハードウェア・リプレースに併せて行う改修又は再構築の最適な要件を定義することを目的とする。

なお、本調達で作成された要件定義の案をもとに、投資対効果、特定の者に有利とならないような内容等の観点で見直したうえで改修又は再構築の調達を行う予定であり、将来の副作用症例評価処理の自動化、AI 活用等に対応するための拡張性を備えたシステムとすることを念頭に構築を行う。

① 現行システムでの問題点解決

例えば以下のような問題点がある

- 副作用症例検索に時間がかかる、タイムアウトが生じる。
- 検索結果の出力に時間がかかる、タイムアウトが生じる。

② システム化による業務効率化

例えば以下のような業務効率化が考えられる

- 部会資料として PMDA 職員が手作業で作成している資料の作成
- 部会資料以外に定期的に PMDA 職員が手作業で作成している資料の作成

(5) 業務・情報システムの概要

統合システムでは電子的報告、CD 等報告、又は紙報告等のいずれかの方法で医薬品の製造販売業者等より提出された市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の受付を行っている。電子的報告には、EDI ツールを用いて AS1 規格 (SMTP) 又は AS2 規格 (HTTP) により報告する方法並びに受付サイトにてアップロードにより報告する方法がある。

【水色の線】

医療機関から提出される副作用報告 (以下、「医療機関報告」という) については、Web、Fax、電子メール又は郵送に受け付け、PMDA 職員が電子的報告を作成して受付サイトへのアップロードにより統合システムへの登録を行っている。医療機関報告については、必要に応じて PMDA で調査を行い、その結果に基づき、報告内容の更新を行っている。なお、医療機関報告については、その受付状況、調査状況を専用システム (進捗管理システム) で管理している。【青色の線】

患者からの副作用報告については、情報提供システム上に構築された患者副作用報告システムで収集された報告データを連携した専用システム (患者副作用報告管理システム) によりコーディング等を実施し、その結果を基に、PMDA 職員が電子的報告を作成して統合システムへ登録を行っている。【ピンク色の線】

これらの報告で収集された副作用報告について、症例毎に評価を行うとともに、医薬品副作用報告等の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合して安全対策業務の支援を行っている。【黄色の枠線】

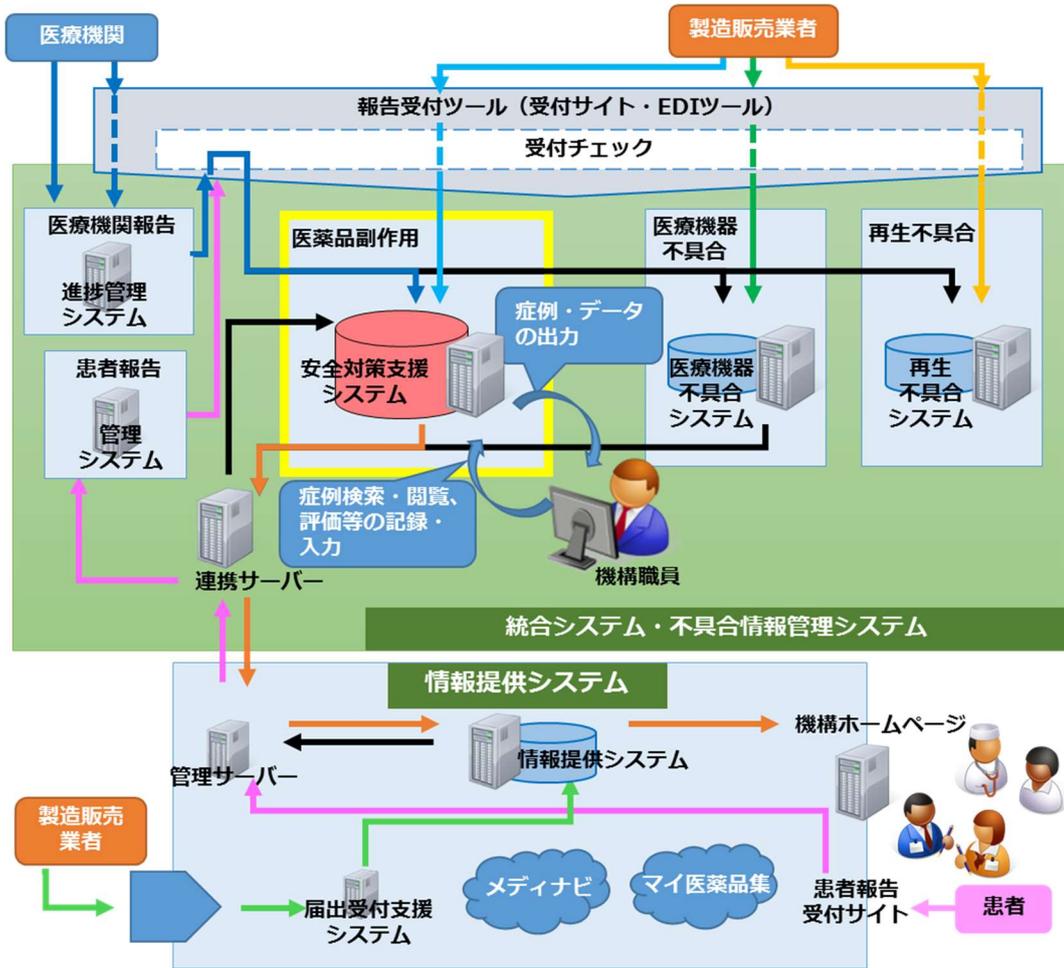
製造販売業者又は医療機関から報告された医薬品の副作用が疑われる国内の症例報告に関する情報については、月次処理によりラインリスト形式のデータを生成し、情報提供システムに連携して公開し、同時に医薬品副作用データベースを生成し、情報提供システムに掲載して情報提供を行っている。【オレンジ色の線】

統合システム及び情報提供システムの役割について「図 1.1 システム関連図」に示す。

※上記【】は、図中の該当箇所を示す。

本調達は、「図 1.1 システム関連図」に【黄色の枠線】で示した安対システム及び安対システムを構成するインフラについて機能要件、非機能要件を検討のうえ、統合システム・不具合情報管理システムからなるシステム全体を対象とした「別紙 2 作業スケジュール」の「ハードウェア・リプレース及び安対システムの改修又は再構築業務」(以下、「次期システム化」という) の要件定義をするものである。

図 1.1 システム関連図



(6) 契約条件

受注者は、落札後に以下の契約条件にて PMDA と協議の上、契約を行うこと。

① 契約期間

契約締結日から令和 5 年 3 月 31 日まで

② 契約形態

請負契約形態とし、検収や支払方法等は契約書にて定める。

(7) 作業スケジュール

本業務に係る想定スケジュールの概要を「別紙 2 作業スケジュール」に示す。なお、詳細な実施スケジュールは受注者が検討し、PMDA と協議し合意を得ること。

2 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項

(1) 調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期

関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期は「表 2.1 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等（既存契約）」及び「表 2.2 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等（契約予定）」のとおりである。

表 2.1 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等（既存契約）

項番	調達案件名	調達の方式	実施時期	補足
1	医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機器更改及び賃貸借業務	一般競争入札	平成 31 年 4 月 1 日から令和 7 年 3 月 31 日	兼松エレクトロニクス株式会社

表 2.2 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等（契約予定）

項番	調達案件名	調達の方式	実施時期	補足
1	医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機器更改及び賃貸借業務	未定	令和 5 年 9 月頃から令和 12 年 3 月末	令和 5 年 9 月頃から令和 7 年 3 月末は構築期間、令和 7 年 4 月から令和 12 年 3 月末は運用期間。 開始時期は本案件の要件定義で検討予定。

(2) 調達案件間の入札制限

なし

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

本業務請負者は、以下の作業を行うこと。入札に際し下記作業項目以外に PMDA へ提出する総合評価のための書類にのみ記載されている作業項目があった場合、その内容につき PMDA と協議・調整の上実施すること。

① 実施計画書の作成

- ア 受注者は、PMDA の指示に基づき、実施計画書及び実施要領を作成し、PMDA の承認を受けること。実施計画書にはプロジェクトスコープ、作業体制、作業分担、スケジュール、WBS、成果物、前提条件、制約事項を記載すること。実施要領には、コミュニケーション管理要領、進捗管理要領・リスク管理要領、課題管理要領・変更管理要領、文書管理要領、セキュリティ管理要領（情報セキュリティ管理計画書）、品質管理要領を記載すること。
- イ プロジェクト実施中にこれら文書について変更が発生する場合は、PMDA の承認のもと変更を行うこと。

② 業務要件の整理

- ア 受注者は、PMDA 職員等に対する業務及び事務プロセスに関し、「別紙 1 改善要望」を中心に実施するヒアリング、関連する情報システムの設計書、業務マニュアル等の精査を通じ、ヒアリング結果表、業務課題／改善要望／改善案一覧、業務フロー（現行）を作成すること。
- イ 安対システムを利用して行う業務及び安対システムを改修することで効率化する業務を対象とすること。安対システムに関わりのない、業務プロセスの改善は対象外とする。
- ウ 「別紙 1 改善要望」は、現時点での主要な改善要望であり、本工程での検討に必ず含めること。なお、検討の結果、内容の変更や取り下げを行う可能性がある。
- エ チーム間の共通点／差異がわかるようにすること。
- オ 作成する成果物は、事前にフォーマットや記載内容を提案し、PMDA と協議して合意すること。
- カ ヒアリング対象は 10 チーム程度あるが、（複数のチームをまとめてヒアリングを行う等の）ヒアリングを行う単位は、業務の特性及びヒアリングの効率を考慮し、PMDA と協議して合意すること。

③ システムの現状分析

- ア ②の「業務課題／改善要望／改善案一覧」に関連する、応答速度、多重処理の性能やデッドロック等、システムの性能に関する現状分析を行うこと。
- イ 現行システムの調査は、事前に PMDA に申し込みの上、PMDA 内に用意された作業場所と端末を使用して行うことができる。
性能分析の計画（対象、方法、日程等）及び手順を予め PMDA に報告し、PMDA の了解を得ること。
性能測定等は、基本的に検証環境を使用するものとするが、業務への影響を考慮した上で、PMDA の了解のもと本番環境を使用できる場合がある。
- ウ 性能分析の手順、測定結果、ボトルネック等の分析結果、対策案を記載した性能分析報告書を作成すること。

④ 機能要件の整理

- ア ②の「ヒアリング結果表」、「業務課題／改善要望／改善案一覧」、「業務フロー（現行）」、③の「性能分析報告書」及び別途 PMDA が行う業務改善活動で検討されたシステム機能に関わる改善要望（「別紙 2 作業スケジュール」参照）をもとにして機能要件及び業務フロー（新）を作成すること。
- イ 作成に際しては、随時、PMDA に説明／追加のヒアリング（ウェブ会議形式も可）及び QA 対応を行い、機能要件及び業務フロー（新）を見直すこと。
- ウ 機能要件を具体的に説明するため、データフロー・ダイアグラム、処理概要、画面イメージ、帳票イメージやデータベース等の機能要件の補足資料を含めること。

⑤ 非機能要件の整理

- ア ③の「性能分析報告書」、④の「機能要件」をもとにして、性能等を定めた非機能要件を作成すること。
- イ 「非機能要件」及び将来のデータ量の増加、最新の「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群」やその他のインフラに関する改善要望を踏まえて、次期システム化のシステム方式設計／システム構成案を作成すること。
- ウ 中間見積りを作成すること。機能要件及びシステム方式設計／システム構成案が確定する前の次期システム化の費用の規模感を把握することを目的とし、受注者以外の業者見積り、メーカーの製品価格を反映した見積りは求めないものとする。
- エ ア～ウの作成に際しては、随時、PMDA に説明／追加のヒアリング（ウェブ会議形式も可）及び QA 対応を行い、「非機能要件」、「システム方式設計／システム構成案」及び「中間見積り」を見直すこと。
- オ システム構成案には、システム構成図、ハードウェア及びソフトウェアの一覧、リソース一覧、新たに導入する技術を説明する資料を含めること。

- カ 本業務では AI 及び RPA の導入は求めないが、将来の導入を考慮した拡張性を備えたシステム構成、開発言語やプラットフォーム、データ構造やデータベース等を提案すること。
 - キ 現行システムから新システムへのデータ及びファイルの移行方針を作成し、適切に移行できることの確認を書面上で行うこと。
- ⑥ 要件定義書の策定と概算費用見積り
- ア ④の「機能要件」、⑤の「非機能要件」「システム方式設計／システム構成案」及び「移行方針」を次期システム化の要件定義書として取りまとめ、概算費用見積りを作成すること。
 - イ 受注者又は受注者が指定する業者の他、PMDA が指定する業者（統合システムの構築、もしくは、改修経験があり、統合システムを熟知した業者）からの概算費用見積りを含めること。
 - ウ 業者が作成した概算費用見積りの妥当性を評価し、疑義があれば業者に確認し、問題があれば修正を求め、妥当性のある概算費用見積りを複数提出すること。
 - エ 費用対効果等の観点で最適な要件定義とするため、PMDA が複数案の概算費用見積りの作成を依頼したり、要件を修正して再見積りを求めたりする場合は、対応すること。
- ⑦ 応札検討者への説明
- ア 希望する業者（応札を検討する業者）に説明会を開催して⑥の要件定義を説明し、QA 表を作成して対応すること。
 - イ 説明会の開催場所は、PMDA が用意し、対面及びウェブ会議形式の同時開催（1 回）とする。なお、状況に応じてウェブ会議形式のみの開催とする場合がある。
 - ウ 説明会での QA の他、2 週間程度のメールによる QA にも対応し、必要な場合は、要件定義の修正及び概算費用見積りの再取得の対応をすること。
- ⑧ 報告等
- ア 上述作業の進捗管理及び発生した課題解決のための会議を週 1 回開催すること。PMDA が認めた場合はウェブ会議形式での実施又は書面のみで会議形式をとらないことも可とする。
 - イ 会議においては、当該会議開催までの進捗報告（課題解決状況）と今後実施予定事項を取りまとめた会議資料を作成すること。
 - ウ プロジェクトの進捗を担当役員、又は業務を担当する部署の管理職等に報告・説明する会議体（工程完了報告会議・中間報告会議・職員説明会・最終報告会議等）をそれぞれ開催する。各報告会や会議は進捗具合を勘案して PMDA が決定するため、PMDA の指示に従い各報告会や会議の資料を作成するとともに責任を有する者が会議に出席し、説明及び質疑等の対応を行うこと。
 - エ 会議資料は、会議の前営業日までに作成のうえ、PMDA に共有すること。
 - オ 議事録は、3 営業日以内に受注者内のレビュー後 PMDA に送付すること。

カ 会議で発生したフォローアップ事項は、課題一覧に登録し、議事録に課題管理番号を記載すること。

⑨ 管理

ア プロジェクト管理

アー1 実施要領に基づき、本業務が遅滞なく進捗するよう管理すること。管理にあたっては、以下に留意すること。

- ・プロジェクトの状況を正しく把握し、計画工数内で所定の期日までに納入成果物を作成することを目的として、実施要領に記載した管理手法に基づき、EVM・WBS 等による予実管理を実施すること。
- ・受注者側のプロジェクトマネージャは、本業務におけるあらゆるタスクのあらゆるリスクについて、その発現を未然に防ぐための措置を施すとともに、発現時の対応方針を事前に検討しておくこと。発現の蓋然性が高く、また発現がプロジェクトの方針の大幅な変更を要すると考えられるリスクについては、発現時の対応方針案について事前に PMDA と相談する等して、発現時のインパクトを最小限に留めるよう工夫すること。
- ・万が一、リスクが発現した場合は、可及的速やかに対応し被害を最小化するとともに、速やかに進捗を正常化するための措置を施すこと。
- ・プロジェクト体制の中に複数のサブチームを設ける場合、サブチーム間で必要な情報共有を適切に行うこと。

イ 作業工数実績の報告

イー1 受注者は、本業務で実施した作業の工数（EV）について、月次で PMDA に報告すること。報告の様式等に関しては、業務開始時に PMDA と協議し決定すること。

（２） 作業期間等

契約締結日から令和 5 年 3 月 17 日までとする。

本業務を行う日は、本仕様書で別途定められている業務の他は、行政機関の休日（「行政機関の休日に関する法律」（昭和 63 年法律第 91 号）第 1 条第 1 項に掲げる日をいう。）を除く日とする。

また、本業務は PMDA に常駐の必要はない。週 1 回の会議のほか、PMDA からの求めに応じヒアリング・打合せ、現行システムの調査等で PMDA 内会議室・作業部屋を使用する場合は、必要に応じて PMDA 担当者とは日時・場所等を調整すること。ただし、本仕様書で別途定めるものの他、緊急作業及び本業務を実施するために必要な作業がある場合は、この限りではない。

(3) 成果物の範囲、納品期日等

① 成果物

作業工程別の納入成果物を「表 3.1 工程と成果物」に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受注後、PMDA と協議し取り決めること。

表 3.1 工程と成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日（予定）
1	実施計画書の作成	<ul style="list-style-type: none"> 実施計画書（プロジェクトスコープ、作業体制、作業分担、スケジュール、WBS、成果物、前提条件、制約事項） 実施要領案（コミュニケーション管理要領、進捗管理要領・リスク管理要領、課題管理要領・変更管理要領、文書管理要領、セキュリティ管理要領（情報セキュリティ管理計画書）、品質管理要領） 	契約締結日から 10 営業日以内
2	業務要件の整理	<ul style="list-style-type: none"> ヒアリング結果表 業務課題／改善要望／改善案一覧 業務フロー（現行） 	初版：都度設定 最終版：令和 4 年 8 月末日
3	システムの現状分析	<ul style="list-style-type: none"> 性能分析報告書 	初版：都度設定 最終版：令和 4 年 8 月末日
4	機能要件の整理	<ul style="list-style-type: none"> 機能要件 機能要件の補足資料 業務フロー（新） 	初版：都度設定 最終版：令和 4 年 12 月末日
5	非機能要件の整理	<ul style="list-style-type: none"> 中間見積り 非機能要件 システム方式設計／システム構成案 移行方針 	初版：都度設定 中間見積り：令和 4 年 10 月 最終版：令和 4 年 12 月末日
6	要件定義書の策定と概算費用見積り	<ul style="list-style-type: none"> 要件定義書 概算費用見積り 	初版：都度設定 最終版：令和 5 年 2 月末日
7	応札検討者への説明	<ul style="list-style-type: none"> QA 表 要件定義書（更新版） 概算費用見積り（更新版） 	令和 5 年 3 月 17 日
8	その他	<ul style="list-style-type: none"> 打合せ資料 議事録 機密情報受管理簿 データ消去証明書・上記に含まれないその他本業務で作成した資料を取りまとめたもの 	初版：都度設定 最終版：令和 5 年 3 月 17 日

② 納品方法

「表 3.1 工程と成果物」の納入成果物を含むすべての納入成果物を納入期日までに納品すること。なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

- ア 文書を磁気媒体等（CD-R 又は CD-RW 等）により日本語で提供すること。
- イ 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office（Microsoft 365 版）で扱える形式とする。ただし、PMDA が別に形式を定めて提出を求めた場合は、この限りではない。
- ウ 磁気媒体については 2 部ずつ用意すること。
厚さ 15 mm 程度のバインダー 1 部に磁気媒体 2 部と成果物一覧（紙）を綴り、
背表紙 に案件名、受注者名、納入年月日を記載すること。
- エ 本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受注者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。
- オ 各工程の中間成果物も含め、本調達に係るすべての資料を納品すること。

③ 納品場所

PMDA 安全性情報・企画管理部 情報管理課

4 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注者に求める作業実施体制は「図 4.1 推進体制及び作業実施体制」、想定する役割分担は「表 4.1 役割分担」のとおりである。なお、受注者内のチーム編成については想定である。受注者は、本業務に係る要員の役割分担、責任分担、体制図等を実施計画書の一部として作成し、PMDA に報告するとともに、承認を得ること。

図 4.1 推進体制及び作業実施体制

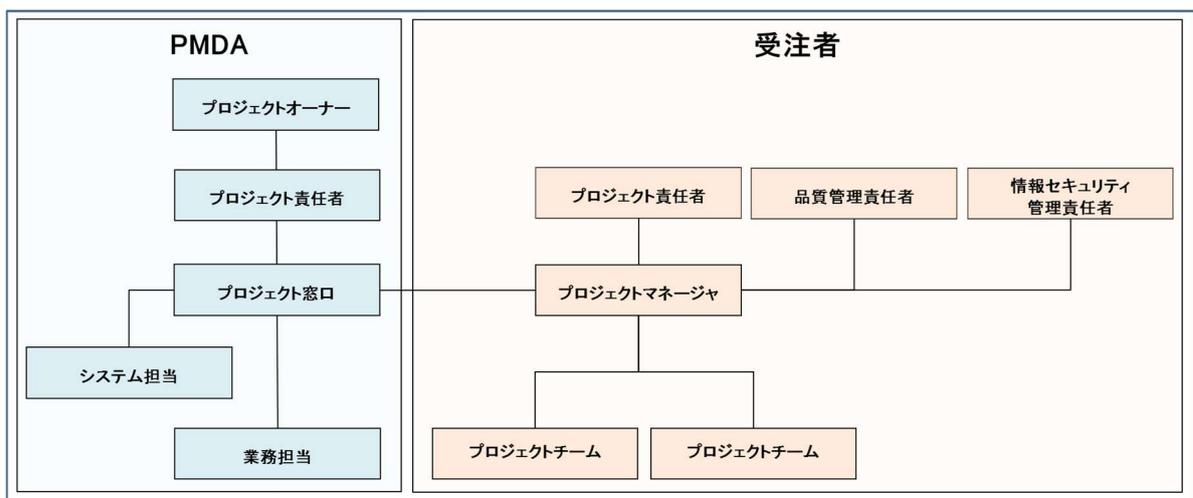


表 4.1 役割分担

項番	工程	役割		
		受注者	PMDA	運用支援業者
1	実施計画書の作成	<ul style="list-style-type: none"> 実施計画書の作成 	<ul style="list-style-type: none"> レビュー／承認 	
2	業務要件の整理	<ul style="list-style-type: none"> ヒアリングの計画／実施 設計書、業務マニュアル等の精査 業務課題／改善要望の整理 現行業務フロー（現行）の整理 改善案の策定 	<ul style="list-style-type: none"> ヒアリングへの参加 設計書、業務マニュアル等の提供 改善要望の提示（別紙1改善要望を含む） レビュー／承認 	
3	システムの現状分析	<ul style="list-style-type: none"> 設計書、業務マニュアル等の精査 作業計画 システムの性能測定 システムの性能／ボトルネックなどの分析 対策案の策定 	<ul style="list-style-type: none"> 作業計画の確認 作業場所／端末の手配 レビュー／承認 	<ul style="list-style-type: none"> 性能測定の手配
4	機能要件の整理	<ul style="list-style-type: none"> 説明会／ヒアリングの開催 機能要件の策定 業務フロー（新）の作成 	<ul style="list-style-type: none"> 説明会／ヒアリングへの参加 機能要件の精査 レビュー／承認 	
5	非機能要件の整理	<ul style="list-style-type: none"> 中間見積もり 説明会／ヒアリングの開催 非機能要件の策定 システム方式設計／システム構成案の策定 移行方針の作成／検証 	<ul style="list-style-type: none"> 説明会／ヒアリングへの参加 非機能要件／システム方式設計／システム構成案の精査 レビュー／承認 	<ul style="list-style-type: none"> システム方式設計／システム構成案の精査の支援
6	要件定義書の策定と概算費用見積り	<ul style="list-style-type: none"> 要件定義書の取りまとめ 業者からの概算費用見積りの取得 概算費用見積りの妥当性評価／修正 	<ul style="list-style-type: none"> 概算費用見積りの精査 要件定義書の見直し検討 レビュー／承認 	

項番	工程	役割		
		受注者	PMDA	運用支援業者
7	次期応札検討者への説明	<ul style="list-style-type: none"> ・説明会の資料準備 ・説明会の開催／説明 ・説明会（Web 会議形式）の準備 ・説明会（Web 会議形式）記録 ・QA 対応 ・要件定義の修正／概算費用見積りの再取得（QA の結果、修正が必要となった場合） 	<ul style="list-style-type: none"> ・説明会の公告 ・説明会の場所の手配 ・レビュー／承認 	
8	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクト管理 ・報告 ・上記以外の打合せ（必要な場合）の開催 ・会議資料の準備／議事録の作成 ・データ消去（不要になった時点で） 	<ul style="list-style-type: none"> ・レビュー／承認 	

- ① 「3（1）作業の内容」を踏まえ本業務を確実に履行するために必要な専門知識を適切な単位に細分化し、それぞれの専門知識を複数の専門家で担保する体制を整備すること。
- ② 体制について、PMDA が本業務を履行するうえで著しく不相当と認める場合は、受注者に対してその理由を付して通知し、必要な措置を要求することができるものとする。受注者は PMDA から要求を受けた場合は、円滑かつ誠実に対処すること。
- ③ 当該管理体制を確認する際の参照情報として、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。具体的な情報提供内容については PMDA と協議の上、決定するものとする。
- ④ 受注者は、インシデント発生時等の連絡体制図を PMDA と協議の上定めること。
- ⑤ 情報セキュリティ対策の管理体制を明確に記載すること。
- ⑥ システム設計・開発等を複数業者が連携（再委託を含めて）して実施する等の場合は、参画する各業者の役割分担等を明示すること。

(2) 作業要員に求める資格等の要件

- ① 受注者は、総括責任者として以下に示す条件をすべて満たす者を必ず1名置くこと。
 - ア 「7 (1) ④」に記載の各受託実績と同等の業務経験を有すること。
 - イ 特定非営利活動法人 日本プロジェクトマネジメント協会の「プロジェクトマネジメント・スペシャリスト (PMS)」、PMI (Project Management Institute) の「PMP」資格、独立行政法人情報処理推進機構 (IPA) の「プロジェクトマネージャ」資格のいずれかを取得していること。
 - ウ 独立行政法人が遵守すべき各種法令に関する最新の知見を有すること。
 - エ 「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群」(令和3年7月7日サイバーセキュリティ戦略本部決定) に対し十分な知見を有すること。
- ② そのほかの作業要員として、以下に示す条件を満たす者を必ず1名置くこと。
 - ア 「7 (1) ④」に記載の各受託実績と同等の業務経験を有すること。
 - イ 独立行政法人が遵守すべき各種法令に関する最新の知見を有すること。
 - ウ 「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群」(令和3年7月7日サイバーセキュリティ戦略本部決定) に対し十分な知見を有すること。
 - エ 医薬品副作用報告の制度を理解しており、本業務システムの設計に当たり、PMDA に逐次業務の説明を求めることなく担当者とスムーズな会話ができる知識を有していること。
 - オ 独立行政法人情報処理推進機構 (IPA) の「システムアーキテクト」、IT コーディネータ協会 (ITCA) の「IT コーディネータ」資格、もしくは同等の資格を持つことが望ましい。

(3) 作業場所

- ① 受注業務の作業場所は、(再委託も含めて) PMDA 内、又は日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。
- ② 受注業務で用いるサーバ、データ等は日本国外に持ち出さないこと。
- ③ PMDA 内での作業においては、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。
- ④ 必要に応じて PMDA 職員は作業場所の状況を確認できることとする。

(4) 作業の管理に関する要領

- ① 受注者は、PMDA が承認した実施要項に基づき、本業務に係るコミュニケーション管理、進捗管理、リスク管理、課題管理、変更管理、文書管理、セキュリティ管理、品質管理を行うこと。
- ② コミュニケーション管理は、会議体 (名称、目的、頻度、参加者)、資料及び議事録の提出期限 (3 営業日以内)、連絡方法を記載すること。
- ③ 進捗管理は、報告頻度、報告様式、管理方法を記載すること。また、「3 (1) ⑨管理」に従うこと。

- ④ リスク管理は、報告頻度、報告様式、管理方法を記載すること。なお、報告様式にはリスク一覧及びリスク対応策を記載し、月次での報告とすること。
- ⑤ 課題管理は、課題管理表の様式を記載し、都度報告及び月次での報告とすること。
- ⑥ 変更管理は、変更一覧の様式及び変更管理プロセスを記載し、都度及び月次での報告とすること。
- ⑦ 文書管理は、命名規則、版数管理、受領した資料の管理方法を記載すること。
- ⑧ セキュリティ対策は、「8 情報セキュリティ管理」の情報セキュリティ対策を記載し、履行状況報告を月次での報告とすること。
- ⑨ 品質管理は、レビュー計画、品質目標、工程完了基準を記載すること。

5 作業の実施に当たっての遵守事項

(1) 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ① 本業務の遂行に当たり、業務の継続を第一に考え、善良な管理者の注意義務をもって誠実に行うこと。
- ② 本業務に従事する要員は、PMDA と日本語により円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有していること。
- ③ 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- ④ 本業務に従事する要員は、履行場所での所定の名札の着用等、従事に関する所定の規則に従うこと。
- ⑤ 要員の資質、規律保持、風紀及び衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。
- ⑥ 受注者は、本業務の履行に際し、PMDA からの質問、検査及び資料の提示等の指示に応じること。また、修正及び改善要求があった場合には、別途協議の場を設けて対応すること。
- ⑦ 次回の本業務調達に向けた現状調査、PMDA が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。
- ⑧ 本業務においては、業務終了後の運用等を、受注者によらずこれを行うことが可能となるよう詳細にドキュメント類の整備を行うこと。

(2) 機密保持、資料の取扱い

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおり。

- ① 受注者は、受注業務の実施の過程で PMDA が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）、他の受注者が提示した情報及び受注者が作成した情報を、本受注

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。

- ② 受注者は、本受注業務を実施するに当たり、PMDA から入手した資料等については管理簿等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - 複製しないこと。
 - 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却又は消去すること。
 - 作業場所からの持ち出しが必要な場合は事前に PMDA に対し、持ち出し目的、対象情報の範囲、情報利用端末、情報の利用者等に関し申請を行うこと。また受注者は、持ち出した情報を台帳等により管理すること。
 - 業務完了後、上記①に記載される情報を削除又は返却し、受注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 PMDA に提出すること。
- ③ 応札希望者についても上記①及び②に準ずること。
- ④ 「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守しなければならない。
- ⑤ 機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。

(3) 遵守する法令等

本業務を実施するにあたっての遵守事項は、以下のとおり。

- ① 受注者は、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法規及び労働関係法令を遵守すること。
- ② 受注者は、次の文書に記載された事項を遵守すること。遵守すべき文書が変更された場合は変更後の文書を遵守すること。

ア 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報セキュリティポリシー

イ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程

ウ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 個人情報管理規程

なお、「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報セキュリティポリシー」は非公開であるが、「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準（平成 30 年度版）」に準拠しているので、必要に応じ参照し、その内容を取り込むこと。「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報セキュリティポリシー」の開示については、事業者が PMDA に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。

- ③ PMDA 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、悪意の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。
- ④ 受注者は、本業務において取り扱う情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生することを防止する観点から、情報の適正な保護・管理対策を実施するとともに、これらの実施状況について、PMDA が定期又は不定期の検査を行う場合においてこれに

じること。万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項及び手順等を明確にするとともに、事前に PMDA に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、PMDA に報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。

6 成果物の取扱いに関する事項

(1) 知的財産権の帰属

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- ① 本件に係り作成・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 条に定めるすべての権利を含む。）は、受注者が本件のシステム開発の従前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、PMDA が所有する等現有資産を移行等して発生した権利を含めてすべて PMDA に帰属するものとする。
- ② 本件に係り発生した権利については、受注者は著作者人格権（著作権法第 18 条から第 20 条までに規定する権利をいう。）を行使しないものとする。
- ③ 本件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、受注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。
- ④ 本件に係り作成・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が含まれる場合、受注者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合は事前に PMDA に報告し、承認を得ること。
- ⑤ 本件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 PMDA の責めに帰す場合を除き、受注者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、PMDA は係る紛争の事実を知ったときは、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者にゆだねる等の協力措置を講ずる。なお、受注者の著作又は一般に公開されている著作について、引用する場合は出典を明示するとともに、受注者の責任において著作者等の承認を得るものとし、PMDA に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

(2) 検収

納入成果物については、適宜、PMDA に進捗状況の報告を行うとともに、レビューを受けること。最終的な納入成果物については、「3 (3) ①成果物」に記載のすべてが揃っていること及びレビュー後の改訂事項等が反映されていることを、PMDA が確認し、これらが確認され次第、検収終了とする。なお、以下についても遵守すること。

- ① 検査の結果、納入成果物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受注者は直ちに引き取り、必要な修復を行った後、PMDA の承認を得て指定した日時までに修正が反映されたすべての納入成果物を納入すること。
- ② 「納入成果物」に規定されたもの以外にも、必要に応じて提出を求める場合があるので、作成資料等を常に管理し、最新状態に保っておくこと。
- ③ PMDA の品質管理担当者が検査を行った結果、不適切と判断した場合は、品質管理担当者の指示に従い対応を行うこと。

7 入札参加資格に関する事項

(1) 入札参加要件

応札希望者は、以下の条件を満たしていること。

- ① 開発責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得していること。
- ② ISO/IEC27001 認証（国際標準）、JISQ27001 認証（日本産業標準）又は一般社団法人日本情報経済社会推進協会（JIPDEC）により認定された認証機関により、ISMS 適合性評価制度の認証のいずれかを取得していること。
- ③ PMDA にて現行関連システムの設計書等を閲覧し、内容を十分理解していること。
- ④ 職員数 1000 人以上の規模の法人、又は中央省庁及び他の独立行政法人のシステムを対象とした BPR プロジェクト、又はシステム刷新業務の実績を有すること。
- ⑤ 応札時には、開発する機能毎に十分に細分化された工数、概算スケジュールを含む見積り根拠資料の即時提出が可能であること。なお、応札後に PMDA が見積り根拠資料の提出を求めた際、即時に提出されなかった場合には、契約を締結しないことがある。

(2) 入札制限

情報システムの調達に公平性を確保するために、以下に示す事業者は本調達に参加できない。

- ① PMDA の CIO 補佐が現に属する、又は過去 2 年間に属していた事業者等
- ② 各工程の調達仕様書の作成に直接関与した事業者等
- ③ ①～③の親会社及び子会社（「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和 38 年大蔵省令第 59 号）第 8 条に規定する親会社及び子会社をいう。以下同じ。）
- ④ ①～③と同一の親会社を持つ事業者
- ⑤ ①～③から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者

8 情報セキュリティ管理

(1) 情報セキュリティ対策の実施

受注者は、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受注後速やかに提出してPMDAの承認を受けること。

- ① PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- ② 本業務の実施に当たり、受注者又はその従業員、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り、PMDA の意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。
- ③ 受注者の資本関係・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。具体的な情報提供内容についてはPMDAと協議の上、決定するものとする。
- ④ 情報セキュリティインシデントへの対処方法（対処手順、責任分界、対処体制、対応時間、情報伝達時間・手段等）が確立されていること。
- ⑤ 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、PMDA へ報告すること。
- ⑥ 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、その原因について調査・排除するため、PMDA による追跡調査や立ち入り検査等について連携・協力する体制が構築できていること。また速やかに改善策を提出し、PMDA の承認を受けた上で実施すること。
- ⑦ 本業務に係る業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況を確認するために、PMDA が必要と判断した場合は、情報セキュリティ監査を受入れること。
- ⑧ 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上記①～⑥に関する事項を記載した情報セキュリティ管理計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。
- ⑨ PMDA 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及び管理方法にて行うこと。
- ⑩ PMDA 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。
- ⑪ 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PMDAに報告すること。

(2) 情報セキュリティ監査の実施

- ① PMDA がその実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めて、情報セキュリティ監査等を行う（PMDA が選定した事業者による監査を含む。）ものとする。受注者は、あらかじめ情報セキュリティ監査等を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「実施計画書」に付記し提示すること。

- ② 受注者は自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。
- ③ 受注者は、情報セキュリティ監査の結果、本調達における情報セキュリティ対策の履行状況について PMDA が改善を求めた場合には、PMDA と協議の上、必要な改善策を立案して速やかに改善を実施するものとする。
- ④ 本調達に関する監査等が実施される場合、受注者は、技術支援及び情報提供を行うこと。
- ⑤ 受注者は、指摘や進捗等把握のための資料提出依頼等があった場合は、PMDA と協議の上、内容に沿って適切な対応を行うこと。
情報セキュリティ監査の実施については、本項に記載した内容を上回る措置を講ずることを妨げるものではない。

9 再委託に関する事項

(1) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件

- ① 受注者は、受注業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。
- ② プロジェクト管理責任者を再委託先事業者の社員とすることはできない。
- ③ ①における「主要部分」とは、以下に掲げるものをいう。
 - ア 総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理
 - イ 手法の決定及び技術的判断
 - ウ 各種報告内容の決定、報告会及び説明会での説明
- ④ 再委託先が「7 (2) 入札制限」の対象となる事業者でないこと。
- ⑤ 受注者の責任において、サプライチェーンリスクの発生を未然に防止するための体制を確立すること。
- ⑥ 再委託における情報セキュリティ要件については以下のとおり。
 - ・ PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。
 - ・ 受注者は、再委託先における情報セキュリティ対策、及びその他の契約の履行状況の確認方法を整備し、PMDA へ報告すること。
 - ・ 受注者は再委託先における情報セキュリティ対策の履行状況を定期的に確認すること。また、情報セキュリティ対策の履行が不十分な場合、その原因について調査・排除するため、PMDA による追跡調査や立ち入り検査等について連携・協力する体制が構築できていること。また、その対処方法を検討し、PMDA へ報告すること。
 - ・ 受注者は、情報セキュリティ監査を実施する場合、再委託先も対象とするものとする。
 - ・ 受注者は、再委託先が自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。
 - ・ 受注者は、委託した業務の終了時に、再委託先において取り扱われた情報が確実に返却、又は抹消されたことを確認すること。

(2) 承認手続

受注者は、受託業務を再委託する場合、予め再委託の相手方の商号又は名称及び住所並びに再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性（及び契約金額）について記載した「再委託に関する承認申請書」を提出し、PMDAの承認を受けること。

申請にあたって、次に掲げる事項を遵守すること。

- ・ 再委託先が情報セキュリティに関する管理体制と管理基準、社内規程が整備されている事実を証明する書面（例：管理体制図、社内規程、ISO 認証、外部監査実績、等）、受注者と再委託先との関係がわかる書面（例：委託契約書の写し及び委託要領等の写し、等）及び「8（1）⑧」の情報セキュリティ管理計画書を「再委託に関する承認申請書」に添付して提出すること。
- ・ 受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受注者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施し、PMDAに報告し、承認を受けること。
- ・ 受注者は再委託先の資本関係・役員等の情報、委託事業の実施場所、委託事業従事者の所属・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。具体的な情報提供内容についてはPMDAと協議の上、決定するものとする。

(3) 再委託先の契約違反

再委託先において、本調達仕様書の遵守事項に定める事項に関する義務違反又は義務を怠った場合には、受注者が一切の責任を負うとともに、PMDAは、当該再委託先への再委託の中止を請求することができる。

10 その他特記事項

(1) 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、以下に準拠すること。

- ① 本件に係る納入成果物については、最新の「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（グリーン購入法）」に基づいた製品を可能な限り導入すること。

(2) その他

PMDA 全体管理組織（PMO）が担当課に対して指導、助言等を行った場合には、受注者もその方針に従うこと。

1 1 附属文書

(1) 要件定義書

別紙1 改善要望

別紙2 作業スケジュール

(2) 事業者が閲覧できる資料一覧

閲覧資料1 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報セキュリティポリシー

閲覧資料2 PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書

閲覧資料3 セキュリティ管理要件書(ひな型)

閲覧資料4 医薬品副作用・安全対策支援統合システム設計書

閲覧資料5 改善要望補足資料

閲覧資料6 標準手順書(関連業務部分)

(3) 閲覧要領

資料の閲覧を希望する場合は、「秘密保持等に関する誓約書」を提出の上、PMDAが定める期間、場所、方法において閲覧を許可する。閲覧可能としている資料については、複写及び撮影等は禁止する。なお、閲覧資料2～6資料に関しては、事業者から申出があれば、CD/DVDにて提供する。貸し出したCD/DVDは開札日までに返却すること。閲覧期間は公告日から開札日の2週間前までとする。

1 2 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全性情報・企画管理部 情報管理課

電話：03 (3506) 9482

Email：shibayama-taisuke●pmda.go.jp

※●を@ (半角) に置き換えて下さい。

別紙1 改善要望

本資料は、「①現行システムでの問題点解決」及び「②システム化による業務効率化」を目的とした主要な改善要望をまとめたものである。本資料に挙げた要望は、公告時点における要望であり、ヒアリング開始までの追加・変更及びヒアリング工程において削除・追加・変更を行う可能性があるので注意すること。

① 現行システムでの問題点解決

公告時点における主な問題点

- 副作用症例検索に時間がかかり、タイムアウトが生じる。
→検索時間が想定以上にかかる又はタイムアウトが生じて検索結果が得られない検索条件、作業時間帯や環境といった背景を含めてヒアリングを行っていただきたい。
※40弱のデータベースのカラムを検索条件に指定可能で、検索条件にもよるが、約30テーブルを対象にSQLを発行している。(詳細は閲覧資料を参照)
- 検索結果の出力に時間がかかる、タイムアウトが生じる。
→副作用症例の検索を行い、複数の症例情報(PDFファイル)についてzip形式で出力を実施した場合に、想定以上に出力時間がかかる又はタイムアウトが生じて出力に失敗する条件、作業時間帯や環境といった背景を含めてヒアリングを行っていただきたい。
- 症例情報が報告者より更新されている症例について副作用症例検索を実施した場合、時間がかかり、検索結果が得られない場合がある。
→副作用症例検索を行った際、その症例の追加報告が提出されて症例情報が更新中の場合に、検索に時間が必要以上に要する又は検索結果が得られない場合があるため、その障害が発生する条件についてヒアリングやシステム面の調査を行っていただきたい。
- 副作用症例を含む検索機能の利便性が低下しており、条件設定に時間がかかる。
→開発当時に求められた検索条件・機能よりも現時点で求められるレベルが上昇しており、検索条件の設定に時間がかかってしまうため、条件の設定画面や項目数の改善に向けたヒアリングを行っていただきたい。
- シグナル検出機能の利便性が低下しており、得たい結果が得られにくい。
→シグナル検出を実施する対象が開発当時より拡大しており、シグナル検出を実施する対象について固定ではなく、一定の自由度を設ける又は一定基準を超えた場合のメール周知機能等、利便性の上昇を目指したヒアリングを行っていただきたい。
- ユーザによる検討結果・評価等を記録する機能の利便性が低下しており、管理が煩雑になっている。
→検討結果を記録する画面で色々な情報を手動入力しているが、自動入力や選択入力を可能とし、ソート機能を設ける等利便性向上を目指したヒアリングを行っていただきたい。

② システム化による業務効率化

公告時点でシステム化が必要と考える業務

- 部会資料として定期的に PMDA 職員が手作業で作成している資料の作成

→部会資料作成を目的として安対システムに既に実装済みの出力機能について、実運用に基づきヒアリングを行い改修の要否の確認を行っていただきたい。また、新たに追加すべき検索・出力条件がないか再点検を行っていただきたい。

- 部会資料以外に定期的に PMDA 職員が手作業で作成している資料の作成

→機構内外の要求に基づき、決まったフォーマットの資料を現行システムより出力し作成を行っている場合、検索・出力条件及び目的とするフォーマットのヒアリングを行っていただきたい。また、現行システムから出力し、一定条件で手動整理を行っている資料についてのシステム化についてもヒアリングを行っていただきたい。

