

医療機器製造販売業者向け説明会用ウェブシステム借上一式仕様書

1. 医療機器製造販売業者向け説明会用ウェブシステム借上一式

2. 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」）における令和5年度医療機器製造販売業者向け説明会に使用することを目的として、ウェブシステムの借上を行う。

医療機器調査・基準部は、医療機器製造販売業者向け説明会において、登録認証機関トレーニングの内容に加え、一般社団法人日本医療機器産業連合会と協力して医療機器調査・基準部 医療機器基準課が中心となって作成した審査ポイントの医療機器製造販売業者向け説明を行う。

医療機器審査第一部・第二部、プログラム医療機器審査室は、医療機器規制と審査の最適化のための協働計画における承認審査等に関する講習会を実施し、医療機器製造販売業者等に製造販売承認審査の基本的な考え方等の説明等を行う。

プログラム医療機器審査室は、プログラム医療機器開発者はスタートアップ企業やアカデミアが多いこともあり、プログラム医療機器に特化した講習会を開催して欲しいとの要望を業界団体などから受けていることから、プログラム医療機器の製造販売業者等に製造販売承認審査等の基本的な考え方等の説明を行う。

これらの説明会は、上記部室合同で、オンラインセミナー形式で実施予定である。当該オンラインセミナー参加者には、セキュアな環境で予め作成した講習資料（動画）のオンデマンド配信によるトレーニングの提供、参加者登録と受講進捗の管理、アンケートの実施と結果の管理を行うために、eラーニングシステムを利用予定である。事前質問終了後には、改めて資料内容の確認や再学習希望者に対して、一定期間、資料を閲覧できる環境を提供する。

以上により令和5年度の上記医療機器製造販売業者向け説明会は、オンラインセミナー等を利用できる動画配信システムを用いて実施することから、説明会用ウェブシステムを借上する。

3. 契約期間

契約締結日から2024（令和6）年3月31日までの間

4. 調達内容及び仕様

- (1) 借上一式は次の通りであるが、同等以上の機能を有するものであれば、この限りではない。

調達内容及び仕様	数量
e-ラーニング受講プラットフォーム	1
ユーザ ID：5000 ユーザ以下、期間中オンデマンド配信（9ヶ月）	
受講状況の管理、受講者へのお知らせ配信	
コンテンツ作成ソフト	1
パワーポイント※のスライドショーの映像（音声込）作成、3時間程度	
Web 自動受付システム	1
参加登録を HP 上で自動受付	
アンケートコンテンツ※作成ソフト	1
受講後のアンケート※作成、受理等	

(2) 契約締結後、稼働前までに上記借上げ製品に関するマニュアルもあわせて提供すること。

(3) 契約期間中は、ウェブシステム使用方法、トラブル時の対応方法について、メール又は電話による問い合わせサービスを付帯すること。

5. 参加要件

- (1) 本業務を円滑に遂行するために必要な経営基盤を持ち、当該業務の継続的实施に 必要な組織及び人員を有していること。
- (2) 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。
- (3) 本業務に従事する要員は、機構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。
- (4) 受注者は、本業務の履行に際し、機構からの質問、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。
- (5) 次回の本業務調達に向けた現状調査、機構が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。

6. 検収

機構の担当者が、各種要件への適合性を確認し、業者の担当者への連絡をもって検収完了とすること。機構の担当者が検査を行った結果、不適切と判断した場合は、機構の指示に従い対応を行うこと。

7. 再委託

受注者は、本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。

再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を機構に申請し、承認を受けること。申請に当たっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成のうえ、機構に提出すること。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、機構担当者に報告し、承認を受けること。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこと。

8. 契約不適合責任

受注者は、本業務の最終検収後1年以内の期間において、委託業務の納入成果物に関して本システムの安定稼働等に関わる瑕疵の疑いが生じた場合であって、機構が必要と認めた場合は、受注者は速やかに契約不適合の疑いに関して調査し回答すること。調査の結果、納入成果物に関して契約不適合等が認められた場合には、受注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、事前に機構の承認を得てから着手すると共に、修正結果等について、機構の承認を受けること。

受注者は、契約不適合責任を果たすうえで必要な情報を整理し、契約不適合責任の期間が終了するまで、それら情報が漏洩しないように、ISO/IEC27001 認証(国際標準)又は JISQ27001 認証(日本産業標準)に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ15001(日本産業標準)に従い、厳重に管理をすること。また、契約不適合責任の期間が終了した後は、速やかにそれら情報がデータ復元ソフトウェア等を利用してデータの復元がなされないように完全に消去すること。データ消去作業終了後、受注者は消去完了を明記した証明書を作業ログとともに機構に対して提出すること。なお、データ消去作業に必要な機器等については、受注者の負担で用意すること。

9. 情報セキュリティ対策の実施

本調達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、機構の年次情報セキュリティ監査実施時などで機構が受注者に対して情報セキュリティ履行状況の確認が必要であると判断した場合は、以下の対応を求めるものとする。

(1) 情報セキュリティ履行状況の報告

機構がその報告内容と提出期限を定めて情報セキュリティ履行状況の報告を求めるものとする。

(2) 情報セキュリティ監査の実施

機構がその実施内容(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を行う(機構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を受け入れる部門、場所、時期、条件等

を「情報セキュリティ監査対応計画書」等により提示すること。受注者は自ら実施した外部監査についても機構へ報告すること。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機構が改善を求めた場合には、機構と協議のうえ、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。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。

10. 機密保持

本業務を実施するうえ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機構が開示した情報(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あたり、機構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、速やかに機構に返却又は消去すること。
 - ・受注業務完了後、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機構に提出すること。
- (3) 「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」の第52条に従うこと。
- (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。

11. 遵守する法令等

民法、刑法、著作権法、不正アクセス禁止法、個人情報保護法等の関連法規を遵守すること。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、機構が定期又は不定期の検査を行う場合においてこれに依拠すること。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、可及的速やかに事前に機構に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、機構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。

12. その他

本仕様書に掲げる事項のほか、本業務を遂行するために必要な事項については、機構と協議のうえ、合意した内容によるものとする。

13. 窓口連絡先

住 所：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 11 階西

(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部

担当者：石川 朋博

電 話：03-3506-9447

F A X：03-3506-9466

メール：ishikawa-tomohiro●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。