「eCTD v4.0導入に伴う新規システム構築及び既存システム改修に係る要件定義及び基本設計等業務調達仕様書」の一般競争入札に係る参加要項

第１条　「審査系システムに係る統合運用支援業務及び統計処理業務」に参加を希望する者は、下記１に掲げる提出書類を下記３に掲げる方法で提出し参加を申し込むこと。提出期限までに到達しない申込書は無効とするので、郵送により提出する場合は所要時間を十分考慮し、余裕をもって送付すること。

第２条　提出書類の記載にあたっては、下記２に留意して行うこと。

第３条　提出書類は、その事由の如何にかかわらず、変更又は取り消しを行うことは出来ない。

第４条　本公告記載のもの以外で、次に掲げるものに該当する参加申し込みは無効とする。

（１）本要項の規定に違反する参加申込み

（２）その他契約担当者等が提出書類不完全と認めたもの

第５条　本要項に定めのない事項は全て会計規程に定めるところによって処理する。

記

１．提出書類・部数

(1) 企画提案書（仕様書及び記５．技術点の評価基準参照）

紙媒体（企業名有り:2部、企業名無し:15部）

CD-R 2部

※法人名無しの企画提案書については、法人名、ロゴマーク及びコーポレートカラー等一切記載せず、提出者が特定できないような最大限の配慮を行うこと。

２．留意事項

提出された書類に対する経費の支出は一切行わない。また、提出書類は返却しない。提出書類は営業上の機密事項が含まれていることに配慮し、非公開とする。

また、入札に参加する者は、参加に当たって知り得た個人情報、事業者の情報及びその他の件（公知の事実を除く。）を漏らしてはならない。

３．提出場所・期限

（１） 提出場所・連絡先

企画提案書（以下の部署に紙媒体17部及びCD-R 2部を提出すること）

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構　10階西

審査マネジメント部　　電話：03-3506-9438

（２）提出期日

平成２９年４月１０日（月）１７時 （必着）

（３）提出方法

直接提出

郵送での提出も可とするが、提出期限までに到達しなかった申込書は無効とする。土曜日、日曜日及び休日の受付は行わない。

・選　定

提出書類に基づいて審査を行い、質疑等を行ったうえで、評価基準書に基づき選定する。提案書による説明として、プレゼンテーションを１者あたり２０分間実施するものとする。質疑応答時間については１０分設ける。

価格点及び技術点の合算による総合評価落札方式により、最も点数の高かった事業者を選定する。

４．落札者決定方式

落札者の決定は、企画段階で作成した企画提案書を利用し、一般競争入札（総合評価落札方式）により、総合評価点の最も高い者を落札者とする。

なお、技術の評価にあたっては、医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）に設置する一般競争入札（総合評価落札方式）選定委員会にて評価を行う。

選定の手順

① 価格入札を実施する。入札価格が予定価格を上回った者はその時点で失格となり、技術審査に進むことはできない。ただし、入札をした全ての者の入札価格が予定価格を上回った場合は、その場で再度入札を実施する場合がある。

② 入札価格が予定価格の範囲内であった参加者に対し、技術審査を実施する。参加者は企画提案書に基づき企画案プレゼンテーションを行い、評価を受ける。評価は機構選定委員が行う。

③ 参加者は選定委員から質疑を受ける。

④ 選定委員は、上記③及び④の結果を審議する。

⑤ 審議終了後、各選定委員は参加者の技術点数を投票用紙に記入し、投票する。

⑥ 機構は、各参加者から提出された入札価格と機構算定の予定価格により、各参加者の価格点を決定する。

⑦ 機構は、価格点と技術点の合計点を算出し、最高点を得た参加者を落札者とし、契約を行う。結果については、速やかに参加者全員に通知する。
⑧ 入札に際し著しく低い価格の入札があった場合には、機構が調査を実施し、契約の履行ができないと認められる場合には、その者と契約を結ばず、次点の者と契約を結ぶこととする。

（2） 評価点の算出方法

本業務の選定については、一般競争入札（総合評価落札方式）により落札者を決定する。落札者の決定方法については次に掲げる通りとする

① 価格点と技術点の合計点が最も高かった者が落札者となる。
② 価格に対する得点を 100 点、技術に対する得点を 300 点とする。
③ 価格点は、入札価格を予定価格で除した値を 1 から減じた値に、100 を乗じ算出（小数点以下第二位を四捨五入）する。
　価格点の満点（100 点）×（1－入札価格／予定価格）
競争入札のため予定価格は公表しない。入札価格が予定価格を超えた者は、技術審査には進めないものとする。
④ 技術点は、企画提案書とプレゼンテーションを総合して評価を行う。評価に当たっては、「５． 技術点の評価基準」に基づき審査、採点する。このとき、評価基準書の採点項目ごとの平均点（小数点以下第二位を四捨五入）を合計した値に、3 を乗じて算出する。
なお、技術点の各評価項目について採点結果（選定委員全員の平均値）が当該項目の基礎点（それぞれ満点の 50%）に達しない場合は、事業の確実な遂行が危ぶまれる可能性があると判断し、当該提案者を不合格とする。

５．技術点の評価基準

（1）評価項目

	評価項目	評価基準	評価のポイント	満点
ア	制度・業務・現行システムに対する理解度	・医薬品（新薬、後発、再生医療等）の製造販売承認申請及び審査ならびに相談業務の流れ、申請や相談の種別、それぞれの提出物について理解しているか。 ・既存システム（Pegasus、現行 eCTD ビューア、申請電子データシステム）の概要を理解しているか ・既存システム間の関連について理解しているか ・既存システムが、現行のどの業務のどのシーンでどのように利用されているかを理解しているか	・関連する業務の概要を簡潔に説明できていること。 ・業務及び登場するシステムの関係を簡潔に説明できていること。 ・システム構成を図示する等して、説明できていること。 ・業務の流れと、流れの中で登場するシステムについて、フロー等を用いて具体的に説明できていること。	20

イ	将来像の理解	・調達仕様書に別添した現時点での想定をもとに、全体像を描けているか。 ・PMDA の現時点の想定について、課題や重要な論点となる事項を洗い出せているか。 ・新システム環境が、どの業務のどのシーンでどのように利用されるかを想定できているか。	・システム構成を図示する等して、説明できていること。 ・業務の流れと、流れの中で登場するシステムについて、フロー等を用いて具体的に説明できていること。	20
ウ	eCTD に対する理解度	・eCTD v3.2.2 と v4.0 の技術的な違いを理解しているか。 ・上記の技術的な差異から、業務上の課題となりうる事項を想定できているか。 ・eCTD v4.0 による申請、受付、審査における課題を想定できているか。	・eCTD バージョン間の違いを説明できていること。 ・技術仕様及び業務の適正な理解に基づいて課題を定義できていること。	20
エ	要件定義・設計・等に関する技術的能力	・作業要員の資格、専門知識は十分か。 ・作業要員の業務経験が具体的に記載されているか。 ・作業要員が本調達に適合していることが具体的に記載されているか。 ・要件定義のヒアリングについて、想定している対象、手法、所要時間等が適切か。	・各種要員の専門知識について具体的に説明できており、内容が妥当であること。 ・保有資格については、有益となる理由が妥当であること。 ・要件を十分に聞き出せる手法と所要時間を想定していること。	10
オ	後期工程を意識しているか	・前期工程と後期工程の境界を明確に示しているか。 ・前期工程と後期工程の境界が適切か。 ・後期工程受注者が成果物を容易かつ一意に理解できるための方策が考えられているか。	・工程の境界について、SLCP-JCF 等に照らし合わせて具体的に示していること。 ・自社の標準に拘らず、第三者が成果物の内容を容易かつ一意に読み解けるようになるための具体的な案や執筆ルール等を示していること。	10
カ	プロジェクトの管理能力	・作業体制が明確に示されているか、また適切であるか ・PM に権限と責任が集約する体制となっているか。 ・PM の上位にエスカレーション先として適切な責任者を配置しているか。 ・要員計画が明確に示されている	・体制図上の人数及び役割を明確に示していること。 ・プロジェクト管理手法について具体的に説明できており、内容が妥当であること。 ・管理者が無駄に多い、管理者が実務者を兼務している、分担が過剰又は不足している、などの不適	10

		か。 ・プロジェクト管理実績が具体的に記載されているか ・障害発生時の優先順位のつけ方が記載されているか、またその考え方が適切か	切な体制となっていないこと。	
キ	組織的対応力	・組織における品質管理体制が具体的に提案されているか ・情報セキュリティ対策の管理体制が具体的に示されているか	・作業管理の方法、管理要領の内容が妥当であること。 ・業務を行うにあたって妥当な体制となっていること。	10
合計				100

※技術点は上記採点の合計に３を乗じたものとする。

（２）評価点

① 価格点と技術点の合計点が最も高かった者が落札者となる。

② 価格に対する得点を 100 点、技術に対する得点を 300 点とする。

③ 価格点は、入札価格を予定価格で除した値を１から減じた値に、100 を乗じ算出（小数点以下第二位を四捨五入）する。

価格点の満点（100 点）×（1－入札価格／予定価格）

競争入札のため予定価格は公表しない。入札価格が予定価格を超えた者は、技術審査には進めないものとする。

④ 技術点は、企画書とプレゼンテーションを総合して評価を行う。このとき、評価基準書の採点項目ごとの平均点（小数点以下第二位を四捨五入）を合計した値に、3 を乗じて算出する。

なお、技術点の各評価項目について採点結果（選定委員全員の平均値）が当該項目の基礎点（それぞれ満点の 50%）に達しない場合は、事業の確実な遂行が危ぶまれる可能性があると判断し、当該提案者を不合格とする。

６． プレゼンテーション及び入札の手順

（１） 価格入札を実施。入札価格が予定価格を上回った者はその時点で失格となり、プレゼンテーションに進めない。ただし、入札をした全ての者の入札価格が予定価格を上回った場合は、その場で再度入札を実施する場合がある。

（２） 入札価格が予定価格の範囲内であった参加者は、技術審査として、企画提案書に基づき、プレゼンテーションを行う。

（３） 参加者は機構選定委員から質疑を受ける。

（４） 選定委員は、上記（２）及び（３）の結果を審議する。

（５） 審議終了後、各選定委員は参加者の技術点数を投票用紙に記入し、投票する。

（６） 機構は各参加者が入札した価格と機構算定の予定価格により、各参加者の価格点を決定する。

（７） 機構は、上記（５）及び（６）の合計点を算出し、最高点を得た参加者を選

定する。結果については速やかに参加者全員に通知する。

（８） 最高点を得た者が、入札際し著しく低い価格にて入札した場合には、機構が調査を実施し、契約の履行ができないと認められる場合には、その者との契約を結ぶことはせず、次点の者と契約を結ぶこととする。また、次点の者についても同様とする。

７．入札実施日時

（１）入札公告　　３月１７日（金）

↓

（２）入札説明会　　３月２８日（火）（総合機構会議室８・９、参加必須）

↓

（３）企画提案書提出 ４月１０日（月）１７時まで

↓

（４）入札、プレゼンテーション４月１７日（月）１４時～

↓

（５）契約