

**医療機器不具合情報管理システムの
機能追加及び改修業務
調達仕様書**

平成 29 年 8 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.....	2
(6)	契約期間.....	3
(7)	作業スケジュール.....	3
2	作業の実施内容に関する事項.....	3
(1)	作業の内容.....	3
(2)	成果物の範囲、納品期日等.....	5
3	作業の実施体制・方法に関する事項.....	7
(1)	作業実施体制.....	7
(2)	作業要員に求める資格等の要件.....	8
(3)	作業場所.....	8
(4)	作業の管理に関する要領.....	8
4	作業の実施に当たっての遵守事項.....	8
(1)	基本事項.....	8
(2)	機密保持、資料の取扱い.....	9
(3)	遵守する法令等.....	10
5	成果物の取扱いに関する事項.....	10
(1)	知的財産権の帰属.....	10
(2)	瑕疵担保責任.....	11
(3)	検収.....	12
6	入札参加資格に関する事項.....	12
(1)	入札参加要件.....	12
(2)	入札制限.....	13
7	再委託に関する事項.....	13
8	その他特記事項.....	14
(1)	環境への配慮.....	14
(2)	その他.....	14
9	附属文書.....	14
(1)	別紙一覧.....	14
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧.....	14
10	窓口連絡先.....	15

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

医療機器不具合情報管理システムの機能追加及び改修業務

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
オンライン報告	汎用受付等システムを介して企業等から送られ受け付けた電子申請の不具合症例報告
オフライン報告	郵送、FAX等で受け付けた不具合症例報告
WebSphere MQ (WS MQ)	マルチプラットフォーム対応のメッセージ通信用ミドルウェア。 メッセージキュー方式を採用し、異なったプラットフォーム (OS) 間で、メッセージの送受信と制御が行える。
InterFaceServer (IFServer)	汎用受付等システムと機器不具合情報システムの間に位置し、機器不具合情報システムが対象とするオンライン申請手続の処理、及び電文管理を行う。 汎用受付等システムと機器不具合情報システム間の情報伝達には、(WS MQ)を利用した電文を用いる。
再生医療等製品	(1) 人又は動物の細胞に培養等の加工を施したものであって、 身体の構造・機能の再建・修復・形成するもの 疾病の治療・予防を目的として使用するもの (2) 遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの
コンビネーション医薬品	単独で流通した場合には医療機器に該当することが想定される機械器具等と組合せて製造販売するものとして承認を受けた医薬品

(3) 調達の背景

医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 1 項等に基づき、副作用等の報告において、「報告の受付」、「情報の収集・整理・公開」から「薬事法に基づく調査」、「安全対策措置案に関する検討」等を実施している。

本調達で対象となる業務は、このうち医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 1 項に定められた、市販後の医療機器に対する企業からの不具合・感染症の報告等を収集・管理し、不具合等に対する安全対策に役立てるため、医療機器の不具合等報告の受付、情報蓄積、検索、解析等を行うものである。

医療機器分野においては、早期の上市を可能とするとともに市販後安全対策の強化を図り、市販前・市販後の規制バランスの最適化を図ることとしている。

不具合報告の分析・評価は市販後安全対策の重要な業務の一つであるが、近年報告数は急激に増大（平成 25 年 27,792 件に対して 28 年度は 48,563 件）しており業務の効率化が

必須である。本改修では業務の信頼性の向上や効率化のため、関連システムに対する機能の追加及び改修の調達を実施するものである。

(4) 目的及び期待する効果

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）の安全第一部においては、医療機器不具合情報管理システム（以下、「不具合情報システム」という。）を整備し、医療機器の不具合等報告の受付、情報蓄積、検索、解析等を行っている。

また、受付けた不具合報告についてはラインリストとして取りまとめ情報提供システムと連携して公開している。

本調達では機構処理ステータスの新設、医療機関報告と企業報告の紐付けや同一症例の管理機能の強化等を行うことにより、業務の信頼性の向上や効率化を見込んでいる。

(5) 業務・情報システムの概要

不具合情報システム及び関連システムの各役割については、「図 1.1 医療機器不具合情報管理システム関連図」に、機能概要については「別紙1 機能一覧」に示す。

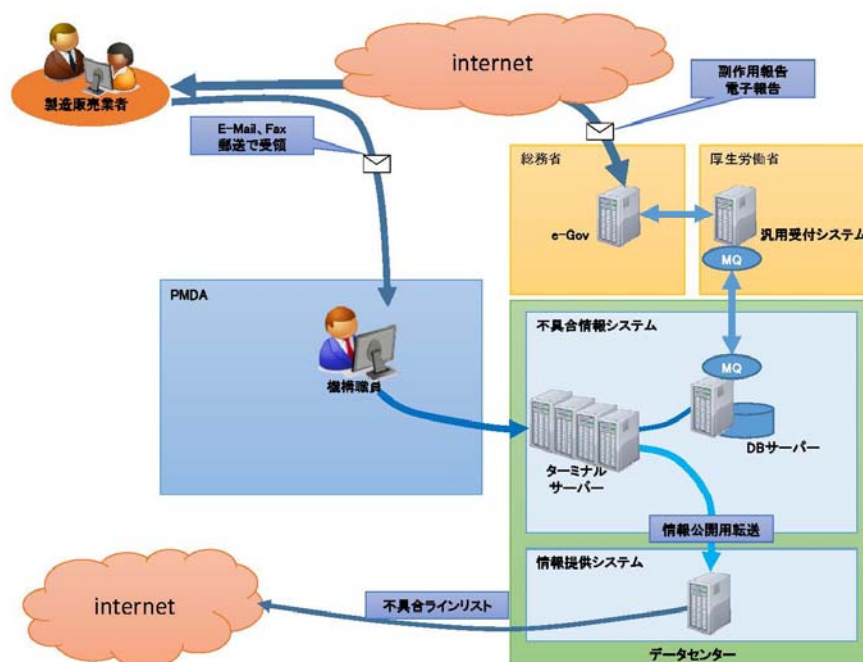


図 1.1 医療機器不具合情報管理システム関連図

(6) 契約期間

契約締結日から平成 30 年 3 月 31 日まで

作業スケジュール

図 1.2 はあくまで想定のスケジュールであり、詳細な実施スケジュールは受注者が PMDA と協議の上で決定する。

タスク	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
マイルストーン		★要件定義完了 (工程終了判定)	★基本設計完了 (工程終了判定)			★計画書承認 テスト計画書(結合/総合/受入)	★計画書承認 運用・保守計画書 導入・移行計画書 本稼働判定★
1. 実施計画	実施計画						
2. 要件定義・基本設計		要件定義	基本設計				
3. 詳細設計・製造/単体テスト			詳細設計	製造/単体テスト			
4. 結合・総合テスト					テスト計画	結合・総合テスト	
5. 受け入れテスト					テスト計画		受入テスト
6. その他						運用保守計画	運用保守手順
						導入移行計画	導入移行
						教育計画	教育

図 1.2 スケジュール概要

2 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

① 受注業務管理

ア 業務実施計画書等の作成

ア-1 受注者は、PMDA の指示に基づき、プロジェクト実施計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。業務実施計画書には全体スケジュール、WBS、体制、管理手法（進捗管理、課題管理、コミュニケーション管理等）等を含めること。

イ プロジェクト管理

イ-1 受注者は、下記②アからエの業務を確実に遂行するため業務実施計画書に基づき進捗管理、課題管理、コミュニケーション管理を実施すること。

イ-2 受注者は、定期的に会議を開催し、PMDA とのコミュニケーションを図ること。

② 関連システムの機能追加及び改修

ア 設計

アー1 受注者は、「別紙2 要件一覧」及び「別紙3 非機能要件」に記載の要件について、要件定義、基本設計及び詳細設計を行い、成果物について **PMDA** の承認を受けること。

アー2 受注者は、情報システムの移行の方法、環境、ツール、段取り等を記載した移行計画書を作成し、**PMDA** の承認を受けること。

アー3 受注者は、運用設計及び保守設計を行い、定常時における月次の作業内容、その想定スケジュール、障害発生時における作業内容等を取りまとめた運用計画及び保守作業計画の案を作成し、**PMDA** の確認を受けること。

イ 開発・テスト

イー1 受注者は、開発に当たり、アプリケーションプログラムの開発又は保守を効率的に実施するため、プログラミング等のルールを定めた標準（標準コーディング規約、セキュアコーディング規約等）を定め、**PMDA** の確認を受けること。

イー2 受注者は、開発に当たり、情報セキュリティ確保のためのルール遵守や成果物の確認方法（例えば、標準コーディング規約遵守の確認、ソースコードの検査、現場での抜き打ち調査等についての実施主体、手順、方法等）を定め、**PMDA** の確認を受けること。

イー3 受注者は、単体テスト、結合テスト及び総合テストについて、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、テストシナリオ、合否判定基準等を記載したテスト計画書を作成し、**PMDA** の承認を受けること。

イー4 受注者は、設計工程の成果物及びテスト計画書に基づき、アプリケーションプログラムの開発、テストを行うこと。

イー5 受注者は、システムの開発環境（開発用のハードウェア、開発ツール等のソフトウェアを含む。）、作業場所、その他必要となる環境について、受注者の責任において確保すること。

イー6 受注者は、テスト計画書に基づき、各テストの実施状況を **PMDA** に報告すること。

ウ 受入テスト支援

ウー1 受注者は、**PMDA** が受入テストのテスト計画書を作成するに当たり、情報提供等の支援を行うこと。

ウー2 受注者は、**PMDA** が受入テストを実施するに当たり、環境整備、運用等の支援を行うこと。

エ システムの移行

エー1 受注者は、**PMDA** の移行判定を受けて、移行計画書に基づく移行作業を行うこと。

エー2 受注者は、データ移行に当たり、新規情報システムのデータ構造を明示し、保有・管理するデータの変換、移行要領の策定、例外データ等の処理方法等に関する手順書を作成し、PMDA の承認を受けること。

エー3 受注者は、上記手順書に従い、データを変換・移行した後は、移行後のデータだけでなく、例外データ等についても確認を行い、データの信頼性の確保を図ること。

エー4 受注者は機構の指定する運用・保守業者に教育用資料等を用いた教育・引継を行うこと。

③ 作業報告

ア 作業工数実績の報告

アー1 受注者は、本業務で実施した作業の工数について、EVM 等のプロジェクト管理手法に基づき月次で 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) 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 2.1 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。なお以下の納入期日はあくまで想定であり、前述の作業スケジュールと合わせ契約後 PMDA と協議の上で決定する。

表 2.1 作業内容・工程と成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日	SLCP-JCF2013 のアクティビティ
1	計画	・プロジェクト実施計画書 (プロジェクトスコープ、体制表、作業分担、スケジュール、文書管理要領、セキュリティ管理要領、品質管理要領、変更管理要領、WBS)	契約締結日から 2 週間以内	1.2.4 契約の実行 2.3.1 システム開発プロセス開始の準備プロセス
2	要件定義・基本設計	・要件定義書 ・基本設計書	平成 29 年 11 月 10 日	2.3.2 システム要件定義プロセス 2.3.3 システム方式設計プロセス 2.4.2 ソフトウェア要件定義プロセス 2.4.3 ソフトウェア方式設計プロセス
3	詳細設計・開発	・詳細設計書 ・環境定義書 ・標準開発ポリシー定義書	平成 29 年 12 月 15 日	2.4.4 ソフトウェア詳細設計プロセス 2.4.5 ソフトウェア構築プロセス

項番	工程	納入成果物	納入期日	SLCP-JCF2013 のアクティビティ
		<ul style="list-style-type: none"> ・アクセス権限/ロール一覧表 		
4	テスト	<ul style="list-style-type: none"> ・テスト計画書 	平成 30 年 1 月 31 日	2.4.6 ソフトウェア結合プロセス 2.4.7 ソフトウェア適格性確認テストプロセス 2.3.5 システム結合プロセス 2.3.6 システム適格性確認テストプロセス
		<ul style="list-style-type: none"> ・テスト結果報告書 ・テスト結果エビデンス ・テストデータ 	平成 30 年 3 月 16 日	2.4.9 ソフトウェア受入れ支援プロセス 3.1.2 運用テスト及びサービスの提供開始 1.7.2 運用テスト
5	導入	<ul style="list-style-type: none"> ・導入計画書 ・導入手順書 ・導入作業結果報告書 ・ソフトウェア製品 ・開発環境 ・ソースコード ・実行プログラム 	平成 30 年 3 月 9 日	6.2.1 プロセスの開始の準備 6.2.2 インフラストラクチャの確立 2.4.8 ソフトウェア導入プロセス
6	教育	<ul style="list-style-type: none"> ・教育計画書 ・操作マニュアル（管理者） ・操作マニュアル（一般ユーザ） ・業務マニュアル（ヘルプデスク） ・教育用資料 ・教育作業結果報告書等 ・FAQ 	平成 30 年 3 月 9 日	3.1.5 利用者教育 6.4.1 スキルの識別 6.4.2 スキルの開発 6.4.3 スキルの取得及び提供
7	移行	<ul style="list-style-type: none"> ・移行計画書 ・移行作業結果報告書 ・移行手順書 	平成 30 年 3 月 9 日	3.1.1 運用の準備 3.1.3 業務及びシステムの移行
8	運用	<ul style="list-style-type: none"> ・運用計画書 ・運用手順書 	平成 30 年 3 月 16 日	3.1.1 運用の準備
9	保守	<ul style="list-style-type: none"> ・保守計画書 ・保守手順書 	平成 30 年 3 月 16 日	2.6.1 プロセス開始の準備
10	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・打合せ資料 ・議事録 ・機密情報受理管理台帳 ・データ消去証明書 ・開発に係る中間成果物 ・瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧 	平成 30 年 3 月 16 日 ※これらは必要に応じて随時提出	1.2.4 契約の実行

② 納品方法

表 2.1 の納入成果物を含む全ての納入成果物は暫定版を各工程に応じて速やかに提出して PMDA の承認を受けることとし、最終版を平成 30 年 3 月 16 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 文書を紙及び磁気媒体等（CD-R 又は CD-RW 等）により日本語で提供すること。但し、暫定版については磁気媒体等のみの提供とする。
- イ 紙のサイズは、日本工業規格 A 列 4 番を原則とする。図表については、必要に応じて A 列 3 番縦書き、横書きを使用することができる。バージョンアップ時等に差し換えが可能なようにバインダー方式とする。
- ウ 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office2013 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。
- エ 紙媒体は一部、磁気媒体については二部用意すること。ただし、作成プログラム（ソフトウェア製品、開発環境、実行プログラム、各種ソースコード等）は紙媒体での提出は不要である。
- オ 一般に市販されているツール、パッケージ類の使用は PMDA と協議の上、必要であれば使用を認めることとするが、特定ベンダーに依存する（著作権、著作者人格権を有する）ツール等は極力使用しないこと。
- カ 本調達で使用したツール等の 3 年間のライセンス及びメディアを納入すること。
- キ 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。
- ク 各工程の中間成果物も含め、本調達に係る全ての資料を納品すること。

③ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部

3 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

- ① 受注者は、業務受託後、PMDA に対して、作業体制（受注者側の体制図とそれぞれの役割の詳細）を報告し、承認を得て業務を進めること。プロジェクト組織の設置にあたっては、全体を統括する責任者を選任するとともに、各作業実施内容のリーダーを置くものとする。なお、責任者及びそれぞれのリーダーについては併任可能とす

る。また、受注者の情報セキュリティ対策の管理体制については、作業実施体制とは別に作成すること。

- ② 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

設計・開発に携わるリーダーは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。

(3) 作業場所

- ① 受注業務の作業場所（サーバ設置場所等を含む）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 なお、必要に応じて PMDA 職員は現地確認を実施できることとする。

(4) 作業の管理に関する要領

- ① 受注者は、PMDA が承認したプロジェクト実施計画書に基づき、設計・開発業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、工程管理、品質管理、リスク管理、課題管理、システム構成管理、変更管理、情報セキュリティ対策を行うこと。

4 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あたり、PMDA から入手した資料等については管理台帳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。
 - 用務に必要ながなくなり次第、速やかに PMDA 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 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 「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。
- ⑤ 「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。
- ⑥ 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、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準（平成 28 年度版）」（平成 28 年 8 月 31 日サイバーセキュリティ戦略本部）、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン（平成 28 年度版）」（平成 28 年 8 月 31 日内閣官房 内閣サイバーセキュリティセンター）、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5 版（平成 29 年 5 月）」（平成 29 年 5 月厚生労働省）及び「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」を遵守すること。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」については、落札後に提供する。
- ② 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。
- ③ 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はもとより、下記の PMDA 内規程を遵守すること。
 - 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
 - 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
- 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応じること。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。

5 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、受注者は著作権者人格権（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） 瑕疵担保責任

- ① 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、PMDA が必要と認めた場合は、受注者は速やかに瑕疵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瑕疵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 PMDA の承認を得てから着手すると共に、修正結果等について、PMDA の承認を受けること。
- ② 受注者は、瑕疵担保責任を果たす上で必要な情報を整理し、その一覧を PMDA に提出すること。瑕疵担保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（日本工業標準）に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ15001（日本工業標準）に従い、厳重に管理をすること。また、瑕疵担保責任の期間が終了した後は、速やかにそれら情報をデータ復元ソフトウェア等を利用してデータが復元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 PMDA 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。

(3) 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、「2 (2) 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。

6 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 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。
- ② ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本工業標準）を取得していること。
- ③ 設計に携わるリーダーは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。
- ④ 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、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、当日中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 ①～②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 ①～②と同一の親会社を持つ事業者
- ⑤ ①～②から委託を受ける等緊密な利害関係を有する事業者

7 再委託に関する事項

- 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。契約金額の 10% を超える受注業務の一部を再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を PMDA に申請し、承認を受けること。申請にあたっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成の上、受注者と再委託先との委託契約書の写し及び委託要領等の写しを PMDA 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、PMDA 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。
- ② 受注者又は本業務の一部の委託を受けた業者（以下この項において「委託元業者」という。）から本業務に係る業務の一部を受けた業者は、当該業務の一部を第三者に再委託することができる。この場合、再委託する業務の範囲及び再委託先等について、委託元業者を通じ、受注者が取りまとめの上、PMDA に申請し、承認を受けること。申請にあたって必要な書類及び手続き並びに本仕様書に定める責務について、①に準拠する。なお、再委託された業務に係る最終的な責任は受注者が負うこと。
- ③ ①における「主要部分」とは、以下に掲げるものをいう。
 - ア 総合的企画、業務遂行管理、手法の決定及び技術的判断等。
 - イ SLCP-JCF2013 の 2.3 開発プロセス、及び 2.4 ソフトウェア実装プロセスで定める各プロセスで、以下に示す要件定義・基本設計工程に相当するもの。
 - ・ 2.3.1 プロセス開始の準備
 - ・ 2.3.2 システム要件定義プロセス

- ・ 2.3.3 システム方式設計プロセス
 - ・ 2.4.2 ソフトウェア要件定義プロセス
 - ・ 2.4.3 ソフトウェア方式設計プロセス
- ④ ①における「主要部分」であっても、以下の場合には再委託を認めることがある。
- ・ 補足説明資料作成支援等の補助的業務
 - ・ 機能毎の工数見積において工数が比較的小さい機能に係るソフトウェア要件定義等の小規模な業務

8 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。

本件に係る納入成果物については、「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）」（平成 12 年 5 月 31 日法律第 100 号）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。

9 附属文書

(1) 別紙一覧

- 別紙 1 機能一覧
- 別紙 2 要件一覧
- 別紙 3 非機能要件
- 別紙 4 ハードウェア一覧
- 別紙 5 ソフトウェア一覧
- 別紙 6 ネットワーク構成図

(2) 事業者が閲覧できる資料一覧

- 閲覧資料 1 医療機器不具合情報管理システム設計書等一式

10 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部

情報管理課 井上 享

電話 : 03 (3506) 9482

Email : inoue-toru02@pmda.go.jp

【別紙1】機能一覧

別紙1-01 機器不具合情報システム 既存機能一覧

No	画面	機能	備考
1	ログイン画面	<ul style="list-style-type: none"> ログイン機能 ID、パスワードを入力してシステムにログインできる ※管理者権限でログインする場合、チェックボックスをチェックし、権限が付与されている場合は、管理者権限でログインできる。 	
2	メニュー画面	<ul style="list-style-type: none"> メニュー一覧表示機能 以下の機能を選択して遷移する 「取込データ一覧」、「報告書入力一覧」、「報告書検索」、「帳票出力」、「マスタメンテ」、「パスワード変更」、「ユーザ管理」 「不具合公開データ作成」、「企業突合せ管理」、「再生医療等製品取込」、「公開予定症例企業一覧」、「FAX帳票出力検索」 「コンビネーション医薬品公開情報検索」、「ラインリスト除外設定検索」、「ラインリスト生成」 ※ユーザ管理テーブルの権限情報を基に、各ボタンの表示、「非表示を制御する。 	
3	パスワード変更	<ul style="list-style-type: none"> パスワードの変更機能 パスワードを変更できる、パスワード更新時は、「パスワード変更日」を現在日に変更する。 	
4	ユーザ管理画面	<ul style="list-style-type: none"> ユーザ情報の一覧表示機能 「所属組織名」、「氏名」、「ユーザID」、「パスワード変更日」、「ユーザ種別」、「原本DBへの権限:追加、参照、更新、削除」、「管理DBへの権限:追加、参照、更新、削除」、「マスタDBへの権限:追加、参照、更新、削除」 ユーザ情報の編集画面(追加、編集)を起動する ユーザの削除機能 一覧画面で選択されたユーザ情報の削除が行える 	
5	ユーザ編集	<ul style="list-style-type: none"> ユーザ情報の追加、編集機能 以下のユーザ情報を追加、編集できる 「所属組織名」、「氏名」、「ユーザID」、「パスワード変更日」、「ユーザ種別」、「原本DBへの権限:追加、参照、更新、削除」、「管理DBへの権限:追加、参照、更新、削除」、「マスタDBへの権限:追加、参照、更新、削除」 パスワードの初期化機能 パスワードの初期化を行える 	
6		<ul style="list-style-type: none"> 不具合症例・感染症一覧表示機能 オンライン報告として取り込んだ「不具合症例・感染症(タブ)」で、「登録」「識別」の判断がされていない報告の一覧を表示する 対象60項目から「表示項目設定」機能で設定された項目を一覧表示する セル編集、更新機能 一覧上で選択されているセルの内容を編集、更新ができる 更新後は最新情報を再読み込みして表示する 文字置換機能 「文字置換画面」を起動し、置換したい文字を検索、置換できる 検索機能 「番号検索画面」を起動し、登録番号、識別番号、企業名などの条件を指定して検索できる。 詳細表示機能 「報告書詳細参照画面」を起動し、選択されている報告データを参照することができる。 CSV出力機能 一覧に表示されている情報をCSV形式で保存できる EXCEL出力機能 一覧に表示されている情報をEXCEL形式で保存できる 	表示設定可能項目(DBデータ) 「報告の種類」、「会議提出」、「会議提出日」、「不備理由」、「到達番号」、「取込日付」、「受付日付」、「未知既知」、「報告区分」、「不具合発生場所」、「区分」、「種別」、「前回報告時受付番号」、「不具合発生日」、「情報入手日」、「報告日」、「次回報告予定日」、「健康被害状況区分」、「健康被害状況」、「不具合状況区分」、「担当者氏名」、「企業名」、「部署目」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」、「患者イニシャル」、「年齢」、「性別」、「体重」、「転帰」、「患者の状況」、「とられた手当て」、「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「医療機器の詳細情報」、「承認・認証番号等」、「医療機器の分類1」、「医療機器の分類2」、「医療機器の分類3」、「初回使用」、「使用回数」、「使用開始後_月」、「使用開始後_日」、「使用開始後_時間」、「医療機器の現状」、「廃棄」、「体内遺残」、「回収予定」、「回収不能」、「併用医療機器名」、「備考」、「調査結果」、「これまでの対応」、「今後の対応区分」、「今後の対応」
7	取込データ一覧 (オンライン報告)	<ul style="list-style-type: none"> 外国措置一覧表示機能 オンライン報告として取り込んだ「外国措置(タブ)」で、「登録」「識別」の判断がされていない報告の一覧を表示する 対象40項目から「表示項目設定」機能で設定された項目を一覧表示する セル編集、更新機能 一覧上で選択されているセルの内容を編集、更新ができる 更新後は最新情報を再読み込みして表示する 文字置換機能 「文字置換画面」を起動し、置換したい文字を検索、置換できる 検索機能 「番号検索画面」を起動し、登録番号、識別番号、企業名などの条件を指定して検索できる。 詳細表示機能 「報告書詳細参照画面」を起動し、選択されている報告データを参照することができる。 CSV出力機能 一覧に表示されている情報をCSV形式で保存できる EXCEL出力機能 一覧に表示されている情報をEXCEL形式で保存できる 	表示設定可能項目(DBデータ) 「報告の種類」、「会議提出」、「会議提出日」、「不備理由」、「到達番号」、「取込日付」、「受付日付」、「報告区分」、「区分」、「種別」、「前回報告時受付番号」、「情報入手日」、「報告日」、「次回報告予定日」、「健康被害状況区分」、「健康被害状況」、「不具合状況区分」、「不具合状況」、「担当者氏名」、「企業名」、「部署目」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」、「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「医療機器の詳細情報」、「承認・認証番号等」、「医療機器の分類1」、「医療機器の分類2」、「備考」、「研究報告の出典」、「措置実施国」、「措置区分」、「報告内容」、「これまでの対応」、「今後の対応区分」、「今後の対応」
8		<ul style="list-style-type: none"> 研究報告一覧表示機能 オンライン報告として取り込んだ「研究報告(タブ)」で、「登録」「識別」の判断がされていない報告の一覧を表示する 対象40項目から「表示項目設定」機能で設定された項目を一覧表示する セル編集、更新機能 一覧上で選択されているセルの内容を編集、更新ができる 更新後は最新情報を再読み込みして表示する 文字置換機能 「文字置換画面」を起動し、置換したい文字を検索、置換できる 検索機能 「番号検索画面」を起動し、登録番号、識別番号、企業名などの条件を指定して検索できる。 詳細表示機能 「報告書詳細参照画面」を起動し、選択されている報告データを参照することができる。 CSV出力機能 一覧に表示されている情報をCSV形式で保存できる EXCEL出力機能 一覧に表示されている情報をEXCEL形式で保存できる 	表示設定可能項目(DBデータ) 「報告の種類」、「会議提出」、「会議提出日」、「不備理由」、「到達番号」、「取込日付」、「受付日付」、「報告区分」、「区分」、「種別」、「前回報告時受付番号」、「情報入手日」、「報告日」、「次回報告予定日」、「健康被害状況区分」、「健康被害状況」、「不具合状況区分」、「不具合状況」、「担当者氏名」、「企業名」、「部署目」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」、「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「医療機器の詳細情報」、「承認・認証番号等」、「医療機器の分類1」、「医療機器の分類2」、「備考」、「研究報告の出典」、「措置実施国」、「報告内容」、「これまでの対応」、「今後の対応区分」、「今後の対応」
9		<ul style="list-style-type: none"> 不具合症例・感染症一覧表示機能 紙(オフライン)報告として取り込んだ「不具合症例・感染症(タブ)」で、「登録」「識別」の判断がされていない報告の一覧を表示する 対象55項目から「表示項目設定」機能で設定された項目を一覧表示する セル編集、更新機能 一覧上で選択されているセルの内容を編集、更新ができる 更新後は、「XML表示画面」を起動し、選択されている報告書を表示する。 報告書入力・編集機能 「報告書入力画面」を起動し、報告書の情報を入力、編集できる。 文字置換機能 「文字置換画面」を起動し、置換したい文字を検索、置換できる 検索機能 「番号検索画面」を起動し、登録番号、識別番号、企業名などの条件を指定して検索できる。 詳細表示機能 「報告書詳細参照画面」を起動し、選択されている報告データを参照することができる。 CSV出力機能 一覧に表示されている情報をCSV形式で保存できる EXCEL出力機能 一覧に表示されている情報をEXCEL形式で保存できる 	表示設定可能項目(DBデータ) 「報告の種類」、「到達番号」、「受付日付」、「未知既知」、「報告区分」、「不具合発生場所」、「区分」、「種別」、「前回報告時受付番号」、「不具合発生日」、「情報入手日」、「報告日」、「次回報告予定日」、「健康被害状況区分」、「健康被害状況」、「不具合状況区分」、「不具合状況」、「担当者氏名」、「企業名」、「部署目」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」、「患者イニシャル」、「年齢」、「性別」、「体重」、「転帰」、「患者の状況」、「とられた手当て」、「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「医療機器の詳細情報」、「承認・認証番号等」、「医療機器の分類1」、「医療機器の分類2」、「医療機器の分類3」、「医療機器の使用状況」、「使用回数」、「使用開始後_月」、「使用開始後_日」、「使用開始後_時間」、「医療機器の現状」、「破棄」、「体内遺残」、「回収予定」、「回収不能」、「併用医療機器名」、「備考」、「調査結果」、「これまでの対応」、「今後の対応(区分)」、「今後の対応(本文)」

【別紙1】機能一覧

別紙1-01 機器不具合情報システム 既存機能一覧

No	画面	機能	備考
10	報告書入力一覧 (オフライン報告)	<ul style="list-style-type: none"> ・外国措置一覧表示機能 紙(オフライン)報告として取り込んだ「外国措置(タブ)」で、「登録」「識別」の判断がされていない報告の一覧を表示する 対象35項目から「表示項目設定」機能で設定された項目を一覧表示する ・セル編集、更新機能 一覧上で選択されているセルの内容を編集、更新ができる 更新後は、「XML表示画面」を起動し、選択されている報告書を表示する。 ・報告書入力・編集機能 「報告書入力画面」を起動し、報告書の情報を入力、編集できる。 ・文字置換機能 「文字置換画面」を起動し、置換したい文字を検索、置換できる ・検索機能 「番号検索画面」を起動し、登録番号、識別番号、企業名などの条件を指定して検索できる。 ・詳細表示機能 「報告書詳細参照画面」を起動し、選択されている報告データを参照することができる。 ・CSV出力機能 一覧に表示されている情報をCSV形式で保存できる ・EXCEL出力機能 一覧に表示されている情報をEXCEL形式で保存できる 	表示設定可能項目(DBデータ) 「報告の種類」、「到達番号」、「受付日付」、「報告区分」、「区分」、「種別」、「前回報告時受付番号」、「情報入手日」、「報告日」、「次回報告予定日」、「健康被害状況区分」、「健康被害状況」、「不具合状況区分」、「不具合状況」、「担当者氏名」、「企業名」、「部署名」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」、「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「医療機器の詳細情報」、「承認・認証番号等」、「医療機器の分類1」、「医療機器の分類2」、「備考」、「研究報告の出典」、「措置実施国」、「措置区分」、「報告内容」、「これまでの対応」、「今後の対応(区分)」、「今後の対応(本文)」
11		<ul style="list-style-type: none"> ・研究報告一覧表示機能 紙(オフライン)報告として取り込んだ「研究報告(タブ)」で、「登録」「識別」の判断がされていない報告の一覧を表示する 対象35項目から「表示項目設定」機能で設定された項目を一覧表示する ・セル編集、更新機能 一覧上で選択されているセルの内容を編集、更新ができる 更新後は、「XML表示画面」を起動し、選択されている報告書を表示する。 ・報告書入力・編集機能 「報告書入力画面」を起動し、報告書の情報を入力、編集できる。 ・文字置換機能 「文字置換画面」を起動し、置換したい文字を検索、置換できる ・検索機能 「番号検索画面」を起動し、登録番号、識別番号、企業名などの条件を指定して検索できる。 ・詳細表示機能 「報告書詳細参照画面」を起動し、選択されている報告データを参照することができる。 ・CSV出力機能 一覧に表示されている情報をCSV形式で保存できる ・EXCEL出力機能 一覧に表示されている情報をEXCEL形式で保存できる 	表示設定可能項目(DBデータ) 「報告の種類」、「到達番号」、「受付日付」、「報告区分」、「区分」、「種別」、「前回報告時受付番号」、「情報入手日」、「報告日」、「次回報告予定日」、「健康被害状況区分」、「健康被害状況」、「不具合状況区分」、「不具合状況」、「担当者氏名」、「企業名」、「部署名」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」、「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「医療機器の詳細情報」、「承認・認証番号等」、「医療機器の分類1」、「医療機器の分類2」、「備考」、「研究報告の出典」、「措置実施国」、「措置区分」、「報告内容」、「これまでの対応」、「今後の対応(区分)」、「今後の対応(本文)」
12		<ul style="list-style-type: none"> ・不具合症例・感染症報告ファイル取込み機能 「報告書ファイル取込画面」を起動し、該当様式の報告データを取り込んで各入力項目へ反映する。 ・報告情報の直接編集機能 画面上に表示されている取り込んだ報告データの内容を直接編集することができる。 ・添付文章等ファイルの追加、削除機能 報告に紐付いた添付文書等のファイルを追加、削除することができる ・添付文書ファイルの表示機能 選択した添付文書を画面上に表示できる。 	出力項目(DBデータ) 「識別番号」、「識別枝番」、「登録番号」、「登録枝番」 入出力項目(DBデータ) 「未知既知」、「報告区分」、「不具合発生場所」、「区分」、「種別」、「前回報告時受付番号」、「不具合発生年月日」、「情報入手年月日」、「報告年月日」、「次回報告予定年月日」、「健康被害状況区分」、「健康被害状況」、「不具合状況区分」、「不具合状況」、「担当者氏名」、「企業名」、「部署名」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」、「患者イニシャル」、「年齢」、「性別」、「体重」、「転帰」、「患者の状況」、「とられた手当て」、「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「医療機器の詳細情報」、「承認・認証番号等」、「医療機器の分類1」、「医療機器の分類2」、「医療機器の分類3」、「医療機器の使用状況」、「使用回数」、「使用開始後月」、「使用開始後日」、「使用開始後時間」、「医療機器の現状」、「破棄」、「体内遺残」、「回収予定」、「回収不能」、「併用医療機器名」、「備考」、「調査結果」、「これまでの対応」、「今後の対応(区分)」、「今後の対応(本文)」、「受付年月日」
13	報告書入力	<ul style="list-style-type: none"> ・外国措置・研究報告ファイル取込み機能 「報告書ファイル取込画面」を起動し、該当様式の報告データを取り込んで各入力項目へ反映する。 ・報告情報の直接編集機能 画面上に表示されている取り込んだ報告データの内容を直接編集することができる。 ・添付文章等ファイルの追加、削除機能 報告に紐付いた添付文書等のファイルを追加、削除することができる ・添付文書ファイルの表示機能 選択した添付文書を画面上に表示できる。 	出力項目(DBデータ) 「対象」、「識別番号」、「識別枝番」、「登録番号」、「登録枝番」、「区分」 入出力項目(DBデータ) 「報告区分」、「種別」、「前回報告時受付番号」、「情報入手年月日」、「報告年月日」、「次回報告予定年月日」、「健康被害状況区分」、「健康被害状況」、「不具合状況区分」、「不具合状況」、「担当者氏名」、「企業名」、「部署名」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」、「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「医療機器の詳細情報」、「承認・認証番号等」、「医療機器の分類1」、「医療機器の分類2」、「医療機器の分類3」、「医療機器の使用状況」、「使用回数」、「使用開始後月」、「使用開始後日」、「使用開始後時間」、「医療機器の現状」、「破棄」、「体内遺残」、「回収予定」、「回収不能」、「併用医療機器名」、「備考」、「調査結果」、「これまでの対応」、「今後の対応(区分)」、「今後の対応(本文)」、「受付年月日」
14	報告書ファイル取込	<ul style="list-style-type: none"> ・報告書ファイル取込み機能 呼び出し元画面の様式に従った報告書の取込みができる 呼び出し元の様式と異なった場合は、ユーザにその旨を通知する 	
15	番号検索条件指定	<ul style="list-style-type: none"> ・報告書検索機能 呼び出し元画面で指定されている報告種別に対して、条件を指定して検索することができる ・検索条件保存機能 設定した検索条件をDB上に保存して再利用できる ・検索条件削除機能 保存した検索条件を削除する ・ソート機能 検索結果を「識別番号、登録番号(降順)」、「識別日付、登録日付(降順)」のどちらかで並べ替えることができる 	検索条件設定項目 ・「報告種別」 呼び出し元画面によって自動設定「不具合症例・感染症、外国措置、研究報告」 ・「検索条件」 「年度+識別番号」、「年+登録番号」を指定 ・検索条件(任意) 任意に項目を設定して検索できる(AND・ORを選択可能)
16	番号検索結果一覧	<ul style="list-style-type: none"> ・検索結果一覧表示 検索条件にヒットした報告(最新報)を一覧表示する ヒットした報告件数を表示する ・検索条件表示 検索した条件を表示する ・報告書情報比較機能 「報告書情報比較」画面を呼び出し、関連付けする報告と項目比較を行う 	表示項目 ・不具合症例・感染症症例(73項目) ・外国措置(52項目) ・研究報告(52項目)
17	報告書情報比較	<ul style="list-style-type: none"> ・報告書比較表示 新規登録報告と、関連付けする報告の項目を比較できる 不一致項目がある場合は、背景色を変更する 	比較対象項目 「企業名」、「一般名」、「販売名」、「健康被害状況」、「不具合状況」、「年齢」、「性別」、「患者イニシャル」、「不具合発生日」、「情報入手日」
18	検索条件指定	<ul style="list-style-type: none"> ・報告書検索機能 抽出する報告種別、検索条件を指定して検索することができる ・検索条件保存機能 設定した検索条件をDB上に保存して再利用できる ・検索条件削除機能 保存した検索条件を削除する ・ソート機能 検索結果を「識別番号、登録番号(降順)」、「識別日付、登録日付(降順)」のどちらかで並べ替えることができる 	検索条件設定項目 ・「報告種別」 「不具合症例・感染症」、「外国措置」、「研究報告」、「同一症例検索」 ※複数指定可 ・「検索条件」 「年度+識別番号」、「年+登録番号」を指定 ・検索条件(任意) 任意に項目を設定して検索できる(AND・ORを選択可能)

【別紙1】機能一覧

別紙1-01 機器不具合情報システム 既存機能一覧

No	画面	機能	備考
19		<p>不具合症例・感染症報告</p> <ul style="list-style-type: none"> 検索結果一覧表示 検索条件にヒットした報告を報告種別毎にタブで分けて一覧表示する ヒットした報告件数を表示する 対象75項目から「表示項目設定」機能で設定された項目を一覧表示する セル編集、更新機能 一覧上で選択されているセルの内容を編集、更新ができる XML表示機能 「XML表示画面」を起動し、選択されている報告書を表示する。 文字置換機能 「文字置換画面」を起動し、置換したい文字を検索、置換できる 詳細表示、編集機能 「報告書詳細画面」を起動し、選択されている報告データの参照、編集することができる。 報告取下げ機能 選択された報告書を取下げ状態にすることができる CSV出力機能 一覧に表示されている情報をCSV形式で保存できる EXCEL出力機能 一覧に表示されている情報をEXCEL形式で保存できる 検索条件表示 検索した条件を表示する 	<p>表示選択可能項目</p> <p>「審査状況」、「到達番号」、「識別年度」、「識別番号」、「識別枝番」、「識別日付」、「登録年度」、「登録番号」、「登録枝番」、「登録日付」、「注意事項」、「始末書」、「医療機関報告」、「機構側の処理」、「同一症例」、「評価ステータス」、「評価根拠」、「公開作業用フラグ」、「状態」、「附番日付」、「取込日付」、「紙・オンライン報告種別」、「既知未知」、「報告区分」、「不具合発生場所」、「区分」、「種別」、「前回報告時受理番号」、「不具合発生日」、「情報入手日」、「報告日」、「次回報告予定日」、「健康被害状況区分」、「健康被害状況」、「不具合状況区分」、「担当者氏名」、「企業名」、「部署」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」、「患者イニシャル」、「年齢」、「男」、「女」、「体重」、「転帰」、「患者の状況」、「とられた手当て」、「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「医療機器の詳細情報」、「承認・認証番号等」、「医療機器の分類1」、「医療機器の分類2」、「医療機器の分類3」、「初回使用」、「使用回数」、「使用開始後日」、「使用開始後 月」、「使用開始後 時間」、「医療機器の現状」、「廃棄」、「体内遺残」、「回収予定」、「回収不能」、「併用医療機器名」、「備考」、「調査結果」、「これまでの対応」、「今後の対応(区分)」、「今後の対応(本文)」、「公開作業用フラグ」、「状態」、「附番日付.年」、「附番日付.月」、「附番日付.日」、「取込日付.年」、「取込日付.月」、「取込日付.日」</p>
20	検索結果一覧	<p>外国措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 検索結果一覧表示 検索条件にヒットした報告を報告種別毎にタブで分けて一覧表示する ヒットした報告件数を表示する 対象54項目から「表示項目設定」機能で設定された項目を一覧表示する セル編集、更新機能 一覧上で選択されているセルの内容を編集、更新ができる XML表示機能 「XML表示画面」を起動し、選択されている報告書を表示する。 文字置換機能 「文字置換画面」を起動し、置換したい文字を検索、置換できる 詳細表示、編集機能 「報告書詳細画面」を起動し、選択されている報告データの参照、編集することができる。 報告取下げ機能 選択された報告書を取下げ状態にすることができる CSV出力機能 一覧に表示されている情報をCSV形式で保存できる EXCEL出力機能 一覧に表示されている情報をEXCEL形式で保存できる 検索条件表示 検索した条件を表示する 	<p>表示選択可能項目</p> <p>「対象」、「審査状況」、「到達番号」、「識別年度」、「識別番号」、「識別枝番」、「識別日付」、「登録年度」、「登録番号」、「登録枝番」、「登録日付」、「注意事項」、「始末書」、「医療機関報告」、「機構側の処理」、「評価ステータス」、「評価根拠」、「公開作業用フラグ」、「状態」、「附番日付」、「取込日付」、「紙・オンライン報告種別」、「報告区分」、「区分」、「種別」、「前回報告時受理番号」、「情報入手日」、「報告日」、「次回報告予定日」、「健康被害状況区分」、「健康被害状況」、「不具合状況区分」、「担当者氏名」、「企業名」、「部署」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」、「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「医療機器の詳細情報」、「承認・認証番号等」、「医療機器の分類1」、「医療機器の分類2」、「備考」、「研究報告の出典」、「措置実施国」、「措置区分」、「報告内容」、「これまでの対応」、「今後の対応(区分)」、「今後の対応(本文)」</p>
21		<p>研究報告</p> <ul style="list-style-type: none"> 検索結果一覧表示 検索条件にヒットした報告を報告種別毎にタブで分けて一覧表示する ヒットした報告件数を表示する 対象56項目から「表示項目設定」機能で設定された項目を一覧表示する セル編集、更新機能 一覧上で選択されているセルの内容を編集、更新ができる XML表示機能 「XML表示画面」を起動し、選択されている報告書を表示する。 文字置換機能 「文字置換画面」を起動し、置換したい文字を検索、置換できる 詳細表示、編集機能 「報告書詳細画面」を起動し、選択されている報告データの参照、編集することができる。 報告取下げ機能 選択された報告書を取下げ状態にすることができる CSV出力機能 一覧に表示されている情報をCSV形式で保存できる EXCEL出力機能 一覧に表示されている情報をEXCEL形式で保存できる 検索条件表示 検索した条件を表示する 	<p>表示選択可能項目</p> <p>「対象」、「審査状況」、「到達番号」、「識別年度」、「識別番号」、「識別枝番」、「識別日付」、「登録年度」、「登録番号」、「登録枝番」、「登録日付」、「注意事項」、「始末書」、「医療機器報告」、「機構側の処理」、「評価ステータス」、「評価根拠」、「公開作業用フラグ」、「状態」、「附番日付」、「取込日付」、「紙・オンライン報告種別」、「報告区分」、「区分」、「種別」、「前回報告時受理番号」、「情報入手日」、「報告日」、「次回報告予定日」、「健康被害状況区分」、「健康被害状況」、「不具合状況区分」、「担当者氏名」、「企業名」、「部署」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」、「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「医療機器の詳細情報」、「承認・認証番号等」、「医療機器の分類1」、「医療機器の分類2」、「備考」、「研究報告の出典」、「措置実施国」、「措置区分」、「報告内容」、「これまでの対応」、「今後の対応(区分)」、「今後の対応(本文)」</p>
22	報告書詳細参照	<p>不具合症例・感染症報告</p> <ul style="list-style-type: none"> 報告書詳細参照機能 報告書に入力されている情報(88項目)を参照モードで表示する 添付文書表示機能 報告書に添付されているWindowsファイルを選択し、表示できる 	<p>表示項目</p> <p>「識別番号」、「識別枝番」、「登録番号」、「登録枝番」、「既知未知」、「報告区分」、「不具合発生場所」、「区分」、「種別」、「前回報告時受理番号」、「不具合発生.年」、「不具合発生.月」、「不具合発生.日」、「情報入手.年」、「情報入手.月」、「情報入手.日」、「報告.年」、「報告.月」、「報告.日」、「次回報告予定.年」、「次回報告予定.月」、「次回報告予定.日」、「健康被害状況区分」、「健康被害状況」、「不具合状況区分」、「不具合状況」、「担当者氏名」、「企業名」、「部署名」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」、「患者イニシャル」、「年齢」、「性別.男」、「性別.女」、「体重」、「転帰」、「患者の状況」、「とられた手当て」、「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「医療機器の詳細情報」、「承認・認証番号等」、「医療機器の分類1」、「医療機器の分類2」、「医療機器の分類3」、「医療機器の使用状況」、「使用回数」、「使用開始後.月」、「使用開始後.日」、「使用開始後.時間」、「医療機器の現状」、「破棄」、「体内遺残」、「回収予定」、「回収不能」、「併用医療機器名」、「備考」、「調査結果」、「これまでの対応」、「今後の対応(区分)」、「今後の対応(本文)」、「添付ファイル一覧」、「到達番号」、「審査状況」、「識別日付.年」、「識別日付.月」、「識別日付.日」、「登録日付.年」、「登録日付.月」、「登録日付.日」、「注意事項」、「始末書」、「医療機関報告」、「機構側の処理」、「同一症例」、「評価ステータス」、「評価根拠」、「公開作業用フラグ」、「状態」、「附番日付.年」、「附番日付.月」、「附番日付.日」、「取込日付.年」、「取込日付.月」、「取込日付.日」</p>
23		<p>外国措置・研究報告</p> <ul style="list-style-type: none"> 報告書詳細参照機能 報告書に入力されている情報(83項目)を参照モードで表示する 添付文書表示機能 報告書に添付されているWindowsファイルを選択し、表示できる 	<p>表示項目</p> <p>「識別番号」、「識別枝番」、「登録番号」、「登録枝番」、「報告区分」、「区分」、「種別」、「前回報告時受理番号」、「情報入手.年」、「情報入手.月」、「情報入手.日」、「報告.年」、「報告.月」、「報告.日」、「次回報告予定.年」、「次回報告予定.月」、「次回報告予定.日」、「健康被害状況区分」、「健康被害状況」、「不具合状況区分」、「不具合状況」、「担当者氏名」、「企業名」、「部署名」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」、「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「医療機器の詳細情報」、「承認・認証番号等」、「医療機器の分類1」、「医療機器の分類2」、「備考」、「研究報告の出典」、「措置実施国」、「措置区分」、「報告内容」、「これまでの対応」、「今後の対応(区分)」、「今後の対応(本文)」、「添付ファイル一覧」、「到達番号」、「審査状況」、「識別日付.年」、「識別日付.月」、「識別日付.日」、「登録日付.年」、「登録日付.月」、「登録日付.日」、「注意事項」、「始末書」、「医療機関報告」、「機構側の処理」、「評価ステータス」、「評価根拠」、「公開作業用フラグ」、「状態」、「附番日付.年」、「附番日付.月」、「附番日付.日」、「取込日付.年」、「取込日付.月」、「取込日付.日」、「登録日付.年」、「登録日付.月」、「登録日付.日」</p>

【別紙1】機能一覧

別紙1-01 機器不具合情報システム 既存機能一覧

No	画面	機能	備考
24	報告書詳細編集	<p>不具合症例・感染症報告</p> <ul style="list-style-type: none"> 報告書詳細編集機能 報告書に入力されている情報(88項目)を編集することができる 入力項目整合性チェック機能 編集したデータをDBに登録する際、入力されている値や、関連する項目間の整合性チェックを実施する 添付文書表示・追加・削除機能 報告書に関連する添付ファイルの登録、削除、表示ができる 	<p>入出力項目</p> <p>「識別番号」、「識別枝番」、「登録番号」、「登録枝番」、「既知未知」、「報告区分」、「不具合発生場所」、「区分」、「種別」、「前回報告時受理番号」、「不具合発生年」、「不具合発生月」、「不具合発生日」、「情報入手年」、「情報入手月」、「情報入手日」、「報告年」、「報告月」、「報告日」、「次回報告予定年」、「次回報告予定月」、「次回報告予定日」、「健康被害状況区分」、「健康被害状況」、「不具合状況区分」、「不具合状況」、「担当者氏名」、「企業名」、「部署名」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」、「患者イニシャル」、「年齢」、「性別男」、「性別女」、「体重」、「転帰」、「患者の状況」、「とられた手当て」、「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「医療機器の詳細情報」、「承認・認証番号等」、「医療機器の分類1」、「医療機器の分類2」、「医療機器の分類3」、「医療機器の使用状況」、「使用回数」、「使用開始後月」、「使用開始後日」、「使用開始後時間」、「医療機器の現状」、「破棄」、「体内遺残」、「回収予定」、「回収不能」、「併用医療機器名」、「備考」、「調査結果」、「これまでの対応」、「今後の対応(区分)」、「今後の対応(本文)」、「添付ファイル一覧」、「到達番号」、「審査状況」、「識別日付年」、「識別日付月」、「識別日付日」、「登録日付年」、「登録日付月」、「登録日付日」、「注意事項」、「始末書」、「医療機関報告」、「機構側の処理」、「同一症例」、「評価ステータス」、「評価根拠」、「公開作業用フラグ」、「状態」、「附番日付年」、「附番日付月」、「附番日付日」、「取込日付年」、「取込日付月」</p>
25	報告書詳細編集	<p>外国措置・研究報告</p> <ul style="list-style-type: none"> 報告書詳細編集機能 報告書に入力されている情報(83項目)を編集することができる 入力項目整合性チェック機能 編集したデータをDBに登録する際、入力されている値や、関連する項目間の整合性チェックを実施する 添付文書表示・追加・削除機能 報告書に関連する添付ファイルの登録、削除、表示ができる 	<p>入出力項目</p> <p>「識別番号」、「識別枝番」、「登録番号」、「登録枝番」、「報告区分」、「区分」、「種別」、「前回報告時受理番号」、「情報入手年」、「情報入手月」、「情報入手日」、「報告年」、「報告月」、「報告日」、「次回報告予定年」、「次回報告予定月」、「次回報告予定日」、「健康被害状況区分」、「健康被害状況」、「不具合状況区分」、「不具合状況」、「担当者氏名」、「企業名」、「部署名」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」、「医療機器の販売名」、「医療機器の一般名」、「医療機器の詳細情報」、「承認・認証番号等」、「医療機器の分類1」、「医療機器の分類2」、「備考」、「研究報告の出典」、「措置実施国」、「措置区分」、「報告内容」、「これまでの対応」、「今後の対応(区分)」、「今後の対応(本文)」、「添付ファイル一覧」、「到達番号」、「審査状況」、「識別日付年」、「識別日付月」、「識別日付日」、「登録日付年」、「登録日付月」、「登録日付日」、「注意事項」、「始末書」、「医療機関報告」、「機構側の処理」、「評価ステータス」、「評価根拠」、「公開作業用フラグ」、「状態」、「附番日付年」、「附番日付月」、「附番日付日」、「取込日付年」、「取込日付月」、「取込日付日」、「登録日付年」、「登録日付月」、「登録日付日」、「注意事項」、「始末書」、「医療機関報告」、「機構側の処理」、「同一症例」、「評価ステータス」、「評価根拠」、「公開作業用フラグ」、「状態」、「附番日付年」、「附番日付月」、「附番日付日」、「取込日付年」、「取込日付月」、「取込日付日」</p>
26	XML表示	<ul style="list-style-type: none"> 報告書のXML形式表示機能 報告書をXML形式で表示することができる 表示対象を、「管理データ」と「原本データ」に切り替えて表示する 添付文書表示機能 報告書に添付されているWindowsファイルを選択し、表示できる 印刷機能 該当報告書を印刷することができる。 	
27	帳票出力(メニュー)	<ul style="list-style-type: none"> 定型帳票出力メニュー一覧 定型帳票として出力できる一覧を画面上にメニューとして表示する <p>「日報作成」、「部会報告用資料作成」、「週刊ラインリスト作成」、「未識別データ一覧作成」、「番号管理一覧作成」、「不具合公開データ作成」、「死亡症例一覧作成」</p>	
28	日報作成(検索機能)	<p>日報検索機能</p> <ul style="list-style-type: none"> 「受付日付」を指定して、出力する日報の検索を行う 	
29	日報出力	<ul style="list-style-type: none"> 日報出力対象一覧表示 「日報作成」画面の検索条件にヒットした報告書を一覧表示する 検索条件の表示 検索した条件を画面上に表示する 報告書詳細参照 「報告書詳細参照」画面を起動し、一覧上で選択された報告内容を参照モードで表示する。 PDF出力機能 一覧に表示されているデータをPDF形式で出力できる。 Excel出力機能 一覧に表示されているデータをExcel形式で出力できる。 	<p>帳票出力項目</p> <p>「受付日」、「年度」、「登録番号」、「枝番」、「企業名」、「販売名」、「備考」</p>
30	部会報告資料作成(検索機能)	<p>部会報告用資料作成対象検索機能</p> <ul style="list-style-type: none"> 作成対象の報告指定 作成対象となる報告を選択することができる(複数指定可) 「医療機器不具合報告」、「医療機器海外措置報告」、「医療機器研究報告」 検索条件設定 抽出対象となる「起日」、「初回報告の対象期間」を設定して検索する ※抽出条件は、「公開フラグ自動判定条件」に従い、「公登」、「公職」に該当する報告となる。 	
31	部会報告用資料出力	<ul style="list-style-type: none"> 部会報告資料対象一覧表示 「部会報告資料作成」画面の検索条件にヒットした報告書を一覧表示する ※報告種別毎にタブ分けして表示する。 検索条件の表示 検索した条件を画面上に表示する 報告書詳細参照 「報告書詳細参照」画面を起動し、一覧上で選択された報告内容を参照モードで表示する。 PDF出力機能 一覧に表示されているデータをPDF形式で出力できる。 Excel出力機能 一覧に表示されているデータをExcel形式で出力できる。 	<p>帳票出力項目</p> <p>・医療機器不具合報告 「番号」、「識別年度」、「識別番号」、「識別枝番」、「登録年度」、「登録番号」、「登録枝番」、「一般名称」、「販売名」、「企業名」、「不具合状況」、「健康被害状況」、「患者転帰」、「患者等の状況」、「とられた手当て」、「報告企業の意見」、「これまでの対応」、「今後の対応区分」、「今後の対応」、「不具合発生場所」</p> <p>・医療機器海外措置報告 「番号」、「識別年度」、「識別番号」、「識別枝番」、「登録年度」、「登録番号」、「登録枝番」、「一般名称」、「販売名」、「企業名」、「措置実施国」、「措置区分」、「報告内容」、「これまでの対応」、「今後の対応」、「今後の対応区分」</p> <p>・医療機器研究報告 「番号」、「識別年度」、「識別番号」、「識別枝番」、「登録年度」、「登録番号」、「登録枝番」、「一般名称」、「販売名」、「企業名」、「報告内容」、「これまでの対応」、「今後の対応」、「今後の対応区分」、「研究報告の出典」</p>
32	週刊ラインリスト作成(検索機能)	<p>週刊ラインリスト作成対象検索機能</p> <ul style="list-style-type: none"> 作成対象の帳票指定 作成対象となる帳票を選択することができる(複数指定可) 「医療機器不具合報告(識別)」、「医療機器不具合報告(登録)」、「医療機器海外措置報告」、「医療機器研究報告」 検索条件設定 抽出対象となる「受付日付(登録・識別)」を指定して検索する 受付日付は、期間指定の起日付から1週間のどちらかで設定可能 	
33	週刊ラインリスト出力	<ul style="list-style-type: none"> 週刊ラインリスト出力対象一覧表示 「週刊ラインリスト作成」画面の検索条件にヒットした報告書を一覧表示する ※報告種別毎にタブ分けして表示する。 検索条件の表示 検索した条件を画面上に表示する 報告書詳細参照 「報告書詳細参照」画面を起動し、一覧上で選択された報告内容を参照モードで表示する。 PDF出力機能 一覧に表示されているデータをPDF形式で出力できる。 Excel出力機能 一覧に表示されているデータをExcel形式で出力できる。 	<p>帳票出力項目</p> <p>・医療機器不具合報告(識別) 「No」、「症例番号(種別)」、「症例番号(番号)」、「枝番」、「企業名」、「一般名称」、「販売名」、「健康被害状況」、「転帰」、「不具合状況」、「報告国」、「対応等」、「担当」、「患者等の状況」、「とられた手当て」、「報告企業の意見」、「これまでの対応」</p> <p>・医療機器不具合報告(登録) 「No」、「症例番号(種別)」、「症例番号(番号)」、「枝」、「企業名」、「一般名称」、「販売名」、「健康被害状況」、「転帰」、「不具合状況」、「報告国」、「担当」</p> <p>・医療機器海外措置報告 「No」、「症例番号(種別)」、「症例番号(番号)」、「枝」、「企業名」、「一般名称」、「販売名」、「報告内容」、「これまでの対応」、「今後の対応」、「備考」、「対応等」、「担当」</p> <p>・医療機器研究報告 「No」、「症例番号(種別)」、「症例番号(番号)」、「枝」、「企業名」、「一般名称」、「販売名」、「報告内容」、「これまでの対応」、「今後の対応」、「備考」、「対応等」、「担当」</p>
34	未識別データ一覧作成(検索機能)	<p>未識別データ一覧作成対象検索機能</p> <ul style="list-style-type: none"> 作成対象の報告指定 作成対象となる報告を選択することができる(複数指定可) 「不具合症例・感染症症例」、「外国措置」、「研究報告」 検索条件設定 検索日付を入力し、入力された日付より以前に登録され、且つ、現時点で未識別となっている報告を抽出する。 	

【別紙1】機能一覧

別紙1-01 機器不具合情報システム 既存機能一覧

No	画面	機能	備考
35	未識別データ一覧出力	<ul style="list-style-type: none"> 未識別データ出力対象一覧表示 「未識別データ一覧作成」画面の検索条件にヒットした報告書を一覧表示する ※報告種別毎にタブ分けして表示する。 検索条件の表示 検索した条件を画面上に表示する 報告書詳細参照 「報告書詳細参照」画面を起動し、一覧上で選択された報告内容を参照モードで表示する。 PDF出力機能 一覧に表示されているデータをPDF形式で出力できる。 Excel出力機能 一覧に表示されているデータをExcel形式で出力できる。 	<p>帳票出力項目</p> <ul style="list-style-type: none"> 不具合症例・感染症症例 「登録年度」、「登録番号」、「登録枝番」、「登録日付」、「企業名」、「一般的名称」、「販売名」、「健康被害状況」、「不具合状況」 外国措置 ※不具合症例・感染症症例と同様 研究報告 ※不具合症例・感染症症例と同様
36	番号管理一覧作成 (検索機能)	<ul style="list-style-type: none"> 番号管理一覧作成対象検索機能 作成対象の報告指定 作成対象となる報告を選択することができる(複数指定可) 「不具合症例・感染症症例」、「外国措置」、「研究報告」 検索条件設定 抽出対象となる番号(識別番号、登録番号)、年度、日付を指定して抽出する 	
37	番号管理一覧出力	<ul style="list-style-type: none"> 番号管理出力対象一覧表示 「番号管理一覧作成」画面の検索条件にヒットした報告書を一覧表示する ※報告種別、及び対象番号(識別・登録)毎にタブ分けして表示する。 検索条件の表示 検索した条件を画面上に表示する 報告書詳細参照 「報告書詳細参照」画面を起動し、一覧上で選択された報告内容を参照モードで表示する。 PDF出力機能 一覧に表示されているデータをPDF形式で出力できる。 Excel出力機能 一覧に表示されているデータをExcel形式で出力できる。 	<p>帳票出力項目</p> <ul style="list-style-type: none"> 不具合症例・感染症症例(登録) 「受付日」、「年度」、「登録番号」、「枝番」、「企業名」、「販売名」、「備考」 外国措置(登録) ※不具合症例・感染症症例(登録)と同様 研究報告(登録) ※不具合症例・感染症症例(登録)と同様 不具合症例・感染症症例(識別) 「受付日」、「年度」、「識別番号」、「枝番」、「登録番号」、「企業名」、「販売名」、「備考」 外国措置(識別) ※不具合症例・感染症症例(識別)と同様 研究報告(識別) ※不具合症例・感染症症例(識別)と同様
38	不具合公開データ作成 (検索機能)	<ul style="list-style-type: none"> 不具合公開データ作成対象検索機能 検索条件設定 抽出期間の条件(起点日、初回報告対象期間)を指定する 抽出対象となる公開フラグを選択する(複数選択可) 「公登」、「公職」、「更登」、「削×」、「追登」、「追職」 公開データ判定 検索条件にヒットするデータの公開判定処理を行う為、「不具合公開データ判定」画面を起動する 公開データ出力 検索条件にヒットする不具合公開データを出力する為に、「不具合公開データ出力」画面を起動する 	
39	不具合公開データ判定	<ul style="list-style-type: none"> 不具合公開データ判定 不具合公開データ一覧表示 「不具合公開データ作成」画面の抽出条件にヒットした報告書を一覧表示する 公開フラグ更新機能 一覧上でチェックされた報告の「公開作業用フラグ」ステータスを更新する 	<p>画面入出力項目</p> <p>「公開作業用フラグ」、「注意事項」、「識別年度」、「識別番号」、「識別枝番」、「識別日付」、「登録年度」、「登録番号」、「登録枝番」、「登録日付」、「企業名」、「担当者氏名」、「Tel」、「一般的名称」、「販売名」、「不具合状況」、「健康被害状況」、「年齢」、「性別」、「患者転帰」、「患者等の状況」、「とられた手当て」、「報告企業の意見」、「これまでの対応」、「今後の対応区分」、「今後の対応」、「備考」、「不具合発生場所」、「機構側の処理」、「予備」、「始末書」、「健康被害状況区分」、「不具合状況区分」、「患者イニシャル」、「体重」、「担当部署」、「Fax」、「Mailアドレス」、「承認認証番号」、「分類1」、「分類2」、「分類3」、「医療機器の詳細情報」、「医療機器の使用状況」、「使用回数」、「使用開始後月」、「使用開始後日」、「使用開始後時間」、「医療機器の現状」、「現品区分 廃棄」、「現品区分 体内遺残」、「現品区分 回収予定」、「現品区分 回収不能」、「併用医療機器名」、「既知未知」、「報告区分」、「報告の別種別」、「前回報告番号」、「不具合発生日」、「情報入手日」、「報告日」、「次回報告予定日」、「住所」、「報告の別」</p>
40	不具合公開データ出力	<ul style="list-style-type: none"> 不具合公開データ出力対象一覧表示 「不具合公開データ作成」画面の検索条件にヒットした報告書を一覧表示する 検索条件の表示 検索した条件を画面上に表示する 報告書詳細参照 「報告書詳細参照」画面を起動し、一覧上で選択された報告内容を参照モードで表示する。 PDF出力機能 一覧に表示されているデータをPDF形式で出力できる。 Excel出力機能 一覧に表示されているデータをExcel形式で出力できる。 公開確定処理 「公開作業用フラグ」を更新し、公開確定にする 公開用フォーマット整形機能 一覧の情報を公開用フォーマットに整形し、Excel形式で出力する。 	<p>画面入出力項目</p> <p>「公開作業用フラグ」、「注意事項」、「識別年度」、「識別番号」、「識別枝番」、「識別日付」、「登録年度」、「登録番号」、「登録枝番」、「登録日付」、「企業名」、「担当者氏名」、「Tel」、「一般的名称」、「販売名」、「不具合状況」、「健康被害状況」、「年齢」、「性別」、「患者転帰」、「患者等の状況」、「とられた手当て」、「報告企業の意見」、「これまでの対応」、「今後の対応区分」、「今後の対応」、「備考」、「不具合発生場所」、「機構側の処理」、「始末書」、「健康被害状況区分」、「不具合状況区分」、「患者イニシャル」、「体重」、「担当部署」、「Fax」、「Mailアドレス」、「承認認証番号」、「分類1」、「分類2」、「分類3」、「医療機器の詳細情報」、「初回使用」、「使用回数」、「使用開始後月」、「使用開始後日」、「使用開始後時間」、「医療機器の現状」、「現品区分 廃棄」、「現品区分 体内遺残」、「現品区分 回収予定」、「現品区分 回収不能」、「併用医療機器名」、「既知未知」、「報告区分」、「報告の別種別」、「前回報告番号」、「不具合発生日」、「情報入手日」、「報告日」、「次回報告予定日」、「住所」、「報告の別」</p> <p>公開作業用フラグ 操作前：操作後：備考 公登：開登：特になし 公職：開職：特になし 更登：開登：前回報告書のフラグを空白にする 更職：開職：前回報告書のフラグを空白にする 追登：開登：特になし 追職：開職：特になし</p>
41	企業突合せ管理	企業名マスターで管理された企業と別途管理する企業FAXマスターの紐付けを行う。	
42	再生医療等製品取込	<ul style="list-style-type: none"> CSV取り込み 他システムで作成された再生医療等製品のデータを取り込む 公開判定処理 システムにて公開対象を自動判定し、公開フラグを設定した状態で一覧表示する。 公表評価設定時の追加公開処理 症例を選択して手動にて公開フラグ(「追登」、「追職」)の設定を行う。 公開確定処理 公開確定処理で選択された症例の公開フラグを「開登/識別」に更新する。 	
43	公開予定症例企業一覧	ラインリスト公開前に新たに公表される症例等について企業に対して事前確認を行う。	
44	FAX帳票出力検索	<ul style="list-style-type: none"> 出力処理にて選択した企業に対する送付状を自動作成する。 送付状を送付した企業検索し、企業からの回答を記録する。 	<p>編集可能項目</p> <p>「FAX送信日」、「受領確認日」、「督促連絡日」、「企業からの連絡・疑念内容」、「公開予定日」、「情報管理課担当者名」、「機器安全課担当者名」、「機構から企業への回答と結果(情報管理課記載)」、「備考(情報管理課用)」、「備考(機器安全課用)」</p>
45	コンビネーション医薬品公開 情報検索	コンビネーション医薬品に対して、「機械器具部分の名称」の登録を行う。 公開フラグは「公登/公職」、「更登/更職」、「追登/追職」から選択可能	<p>編集項目</p> <p>「機械器具部分の名称」</p>
46	ラインリスト除外設定検索	公開設定で公開対象となった症例に対して企業の回答等を考慮して公開対象外とする。	<p>編集項目</p> <p>「除外チェックボックス」、「除外理由」</p>
47	ラインリスト生成	<ul style="list-style-type: none"> ラインリスト公開用データを作成し、公開用データベースを更新する。また、製品により公開用PDFファイルを作成する。 不具合症例 情報提供システムの公開用一時テーブルへラインリストを投入する。 	
48	死亡症例一覧作成 (検索機能)	<ul style="list-style-type: none"> 死亡症例一覧作成対象検索機能 検索条件設定 抽出期間の条件(起点日、対象期間)を指定する ※上記期間に該当した報告で、「不具合発生場所」が「国内」で、且つ、「評価ステータス」が「死亡未評価」となっている報告を抽出対象とする。 	

【別紙1】機能一覧

別紙1-01 機器不具合情報システム 既存機能一覧

No	画面	機能	備考
49	死亡症例一覧出力	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡症例対象一覧表示 「死亡症例一覧作成」画面の検索条件にヒットした「不具合症例・感染症症例報告書」を一覧表示する ・検索条件の表示 検索した条件を画面上に表示する ・報告書詳細参照 「報告書詳細参照」画面を起動し、一覧上で選択された報告内容を参照モードで表示する。 ・PDF出力機能 一覧に表示されているデータをPDF形式で出力できる。 ・Excel出力機能 一覧に表示されているデータをExcel形式で出力できる。 	<p>帳票出力項目 「注意事項」、「識別年度」、「識別番号」、「識別枝番」、「識別日付」、「登録年度」、「登録番号」、「登録枝番」、「登録日付」、「担当者名」、「TEL」、「担当」、「No.」、「企業名」、「一般的名称」、「販売名」、「健康被害状況」、「不具合状況」、「年齢」、「性別」、「事前評価結果」、「評価根拠」、「患者等の状況」、「とられた手当て」、「報告企業の意見」、「これまでの対応」、「今後の対応」、「備考」</p>
50	マスター一覧	<ul style="list-style-type: none"> ・マスター一覧表示 登録されているマスターの一覧を表示する ・マスター編集 「マスター編集」画面を起動し、一覧から選択されたマスターのデータを編集する 	<p>マスター一覧 「企業名」、「一般的名称」、「クラス分類」、「生物分類」、「使用分類」、「今後の対応」、「不具合発生場所」、「報告の別区分」、「報告の別種別」、「医療機器の現状」、「医療機器の現品区分」、「健康被害状況区分」、「不具合状況区分」、「報告区分」、「既知未知」、「死亡症例評価区分」</p>
51	マスター編集	<ul style="list-style-type: none"> 各種マスター編集機能 ・マスター名表示 「マスター一覧」画面で選択したマスター名を表示する ・編集可能項目のデータ表示 対象マスターの編集可能な項目のデータを表示する ・編集対象文字列検索 「文字列検索」画面を起動し、編集する文字列の検索ができる ・データの追加、更新、削除 データの追加、更新、削除が行える ※削除は「論理削除のみ」とする ・Excel出力 画面上に表示されているマスターデータの内容をExcel形式で出力できる 	<p>編集可能マスター一覧 「企業名」、「一般的名称」、「クラス分類」、「生物分類」、「使用分類」、「今後の対応」、「不具合発生場所」、「報告の別区分」、「報告の別種別」、「医療機器の現状」、「医療機器の現品区分」、「健康被害状況区分」、「不具合状況区分」、「報告区分」、「既知未知」、「死亡症例評価区分」</p>
52	表示項目設定 (共通機能)	<ul style="list-style-type: none"> 画面表示項目の設定機能 ・対象画面名及び対象一覧名表示 呼び出し元の画面名と一覧名を画面上に表示する ・項目一覧表示 対象となる画面の項目一覧を表示する ・表示対象項目の設定 表示対象として項目を選択(全選択可)して設定する ※設定情報はDBに保存される 	<p>表示項目設定呼び出し可能画面 「取込データ一覧」、「報告書入力一覧」、「番号検索結果一覧」、「検索結果一覧」</p>
53	文章入力 (共通機能)	<ul style="list-style-type: none"> ・文章入力機能 主に長文入力の際に使用する機能 100文字まで入力して呼び出し元画面に反映する 	
54	文字置換 (共通機能)	<ul style="list-style-type: none"> ・文字検索・置換 呼び出し元画面のセルを対象に、置換したい文字の検索と置換を行う 	
55	文字検索 (共通機能)	<ul style="list-style-type: none"> ・文字検索機能 文字列の検索を行う 	

No	帳票
1	日報出力(PDF)
2	日報出力(Excel)
3	部会資料出力 (不具合PDF)
4	部会資料出力 (海外PDF)
5	部会資料出力 (研究Excel)
6	部会資料出力 (不具合Excel)
7	部会資料出力 (海外Excel)
8	部会資料出力 (研究Excel)
9	ラインリスト出力 (識別PDF)
10	ラインリスト出力 (登録PDF)
11	ラインリスト出力 (措置報告PDF)
12	ラインリスト出力 (研究報告PDF)
13	ラインリスト出力 (識別Excel)
14	ラインリスト出力 (登録Excel)
15	ラインリスト出力 (措置報告Excel)
16	ラインリスト出力 (研究報告Excel)
17	未識別データ出力 (不具合PDF)
18	未識別データ出力 (外国DF)
19	未識別データ出力 (研究EXcel)
20	未識別データ出力 (不具合EXcel)
21	未識別データ出力 (外国EXcel)
22	未識別データ出力 (研究EXcel)
23	番号一覧 (不具合(識別)PDF)
24	番号一覧 (不具合(登録)PDF)
25	番号一覧 (外国(識別)PDF)
26	番号一覧 (外国(登録)PDF)

No	帳票
27	番号一覧 (研究(識別)PDF)
28	番号一覧 (研究(登録)PDF)
29	番号一覧 (不具合(識別)PDF)
30	番号一覧 (不具合(登録)EXcel)
31	番号一覧 (外国(識別)EXcel)
32	番号一覧 (外国(登録)EXcel)
33	番号一覧 (研究(識別)EXcel)
34	番号一覧 (研究(登録)EXcel)
35	公開提出データ(PDF)
36	公開提出データ(Excel)
37	一覧出力(PDF)
38	一覧出力(Excel)
39	FAX送付状(医療機器_死亡評価用)(Word)
40	FAX送付状(医療機器_死亡評価以外用)(Word)
41	FAX送付状(コンビ医薬品_死亡評価用)(Word)
42	FAX送付状(コンビ医薬品_死亡評価以外用)(Word)
43	FAX送付状(再生医療等製品_死亡評価用)(Word)
44	FAX送付状(再生医療等製品_死亡評価以外用) (Word)
45	死亡評価一覧(Word)
46	死亡評価見本(Word)
47	受領証(死亡評価用)(Word)
48	死亡評価以外一覧(Word)
49	受領証(死亡評価以外用)(Word)
50	FAX帳票該当企業一覧(CSV)
51	企業紐付き一覧(CSV)
52	企業FAXマスター一覧(Excel)

No	帳票
53	コンビ医薬品PDF(PDF)
54	再生医療等製品PDF(PDF)

【別紙2】要件一覧

NO.	機能	改修内容
1	検討会(機構内)対象外報告の管理	<p>検討会(機構内)対象外報告の管理 誤記載の修正等の軽微な変更の場合には再度検討会にかける必要はないため、検討会対象について管理できるようにする。</p> <p><実現例> ・軽微な変更を企業に指示した場合、その旨を登録しておき、それに合致した追加報告の場合には検討会の対象にしない。あるいは検討会資料にその旨を記載する。 或は報告様式に軽微改修フラグを追加する(通知の発出が必要)</p>
2	機構処理ステータスの新設	<p>機構処理ステータスの新設 各報告に関する機構での処理状況(未完了、完了等)を管理するためのステータスを追加する。 検索も可能とする。</p>
3	企業返信機能	<p>不具合等報告に関して、企業への問合せ・指示の手段として電子メールを利用している。 企業担当者宛先、販売名、登録/識別番号等のあらかじめ定めた項目を抽出し自動的にメール文案を作成する機能を実装する。</p>
4	医療機関報告関連管理	<p>医療機関報告とのリンクを取れるようにする。 現在は、医療機関報告の受付け番号を企業に連絡し、不具合報告受付け番号を備考欄に記載している。記載された医療機関報告受付け番号を取り出し、機構入力欄に登録する。 但し、記載ルール(番号の体系)の整備は別途検討が必要 また、医療機関報告と不具合報告の紐付け確認を実施する。</p>
5	死亡未評価判定の自動化	<p>現行のシステムでは、一定の条件を満たせば、初回報告で転帰が「死亡」の場合は自動的に「死亡未評価」のフラグが立つ。追加報告についても、条件を判定して「死亡未評価」フラグを立てる。</p>
6	同一症例紐付け登録機能	<p>同一症例の紐付け登録機能のについて選択肢からの選択を可能とするなど、紐付け登録の簡便化を図</p>
7	一括印刷時の印刷順制御	<p>複数報告の一括印刷時の印刷順序について一定のルールを設けて自動化する。</p>
8	自動附番	<p>・機器課確認なしで付番する報告にフラグを立てるためのチェックボックスの新設 ・あらかじめ設定した条件に該当する報告に自動的にチェックが入るようにする。 ・設定条件は複数項目(一般的名称、販売名、不具合事象、健康被害状況、国内/外国等を想定)に対して自動的にチェックを付ける条件(完全一致又は部分一致)をテーブルに登録しておき、附番確認時に判定ボタンのクリックで対象の症例にフラグを立てる。</p>

別紙3 非機能要件

No.	大項目	項目	機能概要
1	情報システムの要件	画面要件	現行システムの要件及び必要に応じて機能要件に沿って設計等を行うこと。
2		帳票要件	現行システムの要件及び必要に応じて機能要件に沿って設計等を行うこと。
3		情報・データ要件	現行システムの要件及び必要に応じて機能要件に沿って設計等を行うこと。
4		外部インターフェース要件	現行システムの要件及び必要に応じて機能要件に沿って設計等を行うこと。
5		個人情報及びプライバシー保護への配慮	<ul style="list-style-type: none"> ・本改修の設計内容がPrivacy by Designに基づいたものになっていることを確認すること。 ・プライバシー、個人情報に関するリスクが存在する場合にはリスクの低減、回避が行われていることを確認すること。
6	規模・性能要件	規模要件	不具合報告は平成28年度で48,563件の報告を受け付けている。（前年比112%）今後の増加においても問題なく動作するものとする。
7		性能要件	改修により現状のパフォーマンスに影響を与えることの無いようにする。
8	信頼性等要件	信頼性要件	稼働中のシステムの正常動作を保障し、通常業務に重大な影響を与えないこと。
9		拡張性要件	本業務において改修等を施す際には、現行システムのソフトウェア構成やシステム開発言語等を踏襲し拡張等にも対応できること。
10		上位互換性要件	なし
11		システム中立性要件	他の事業者がシステムの保守や拡張を引き継げるようにすること。
12		事業継続性要件	現行システムの要件に合わせること。

No.	大項目	項目	機能概要
13	情報セキュリティ要件	権限要件	システムの設計・開発等に際しては、受注者は、PMDAと調整の上、「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」の要件を満たせるようにすること。 また、アクセス権限・ロール一覧表を作成し、権限の明確化を行う。
14		情報セキュリティ対策	システムの設計・開発等に際しては、受注者は、PMDAと調整の上、必要な対策を講じること。 主な対策例を以下に示す。 ・コンピュータウイルス対策 ・ボット対策 ・不正アクセス対策 ・脆弱性対策 ・監査証跡（ログ管理）
15	情報システム稼動環境	全体構成	新環境向けの検証サーバを使用して本改修後のアプリケーションの動作確認を実施する。
16	ユーザビリティ要件	全般	・「電子政府ユーザビリティガイドライン」に適切に対応すること。 ・現行の情報提供システム、コーポレートサイト、安全対策システムの設計に準拠すること。
17	テスト要件	テスト要件	テストを計画的に実施するため、受注者は、PMDAと調整の上、「テスト項目と概要」に係るテストの実施項目を決めるとともに、テスト計画書に以下の項目を明記し、PMDAの承認を得てテストを行うこと。 ・PMDA及び受注者のテスト実施体制と役割 ・テストに係る詳細な作業及びスケジュール ・テスト環境 ・テストツール ・合否判定基準 等 受注者は、受入テスト前に総合テストを実施すること。 また、PMDAにて実施する受入テストに関して、下記の支援を実施すること。 ア. 受入テスト計画書(案)の作成 イ. 受入テスト手順書(案)の作成 ウ. 受入テスト資源（ソフトウェア、テストデータ、要員）の提供 エ. 受入テスト環境構築 オ. 障害の解析と報告 カ. プログラム、ドキュメント等の修正 なお、テスト時においても、他システムの環境に影響を与えないよう留意すること。

No.	大項目	項目	機能概要
18	移行要件	移行に係る要件	<p>① 本番環境の移行作業は、移行手順の作成・整備・事前検証を行い、その結果についてPMDAの承認を得て、作業を実施すること。</p> <p>② 業務に影響を出さないようPMDAと調整の上、作業を実施すること。</p> <p>③ 本番稼動に際しては、直前の業務で発生したデータも漏れなく移行し、正常に格納されていることを十分に確認すること。</p> <p>④ システム改修等を施しても、改修等機能を含めて全機能が使用できること。</p>
19		教育に係る要件	本調達に係るマニュアル等の各種ドキュメント類を作成・改訂するとともに、各機能の利用方法、運用手順に係る教育・研修をPMDAに行うこと。
20	運用要件	システム操作・監視等要件	不具合情報システムのサーバは外部のアウトソーシングセンターで運用されている。したがって、サーバに関する作業を実施する場合は、アウトソーシングセンターの運用規約及びその指示に従って、手続き等を実施した上で作業を行うこと。
21		データ管理要件	現行システムの要件に合わせること
22		運用施設・設備要件	現行システムの要件に合わせること。
23	保守要件	ソフトウェア保守要件	本調達ではソフトウェア保守業務は対象外となるが、保守業務担当者が適切な保守を行えるように、保守マニュアル等のドキュメントを作成すること。
24		ハードウェア保守要件	なし。

別紙6 ネットワーク構成図

