

**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**

**平成29年9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.....	1
(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	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.....	3
(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.....	3
(2)	調達案件間の入札制限.....	4
3	作業の実施内容に関する事項.....	4
(1)	作業の内容.....	4
(2)	システム管理簿登録に係る作業.....	14
(3)	成果物の範囲、納品期日等.....	15
4	作業の実施体制・方法に関する事項.....	16
(1)	作業実施体制.....	16
(2)	作業要員に求める資格等の要件.....	17
(3)	作業場所.....	17
5	作業の実施に当たっての遵守事項.....	18
(1)	基本事項.....	18
(2)	機密保持、資料の取扱い.....	19
(3)	情報セキュリティ監査の実施.....	19
(4)	遵守する法令等.....	20
6	成果物の取扱いに関する事項.....	20
(1)	知的財産権の帰属.....	20
(2)	瑕疵担保責任.....	21
(3)	検収.....	21
7	入札参加資格に関する事項.....	22
(1)	入札参加要件.....	22
(2)	入札制限.....	22
8	再委託に関する事項.....	23
9	その他特記事項.....	23
(1)	環境への配慮.....	23
(2)	その他.....	24
10	窓口連絡先.....	24

## 1 調達案件の概要に関する事項

### (1) 調達件名

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構築に係る要件定義及び基本設計等業務

### (2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
CTD	医薬品規制調和国際会議（ICH）で合意された、新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際して承認申請書に添付すべき資料の様式。コモン・テクニカル・ドキュメント。
eCTD	CTD を申請者側から審査当局へ電子的に提出することを可能とする「電子的・コモン・テクニカル・ドキュメント」。
医薬品・医療機器 申請・審査システム	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に定められた許認可に関する申請等を受付けて審査し、行政側の許可・承認等の業務を全国的に一括処理する、総合機構の基幹業務処理システム。通称「Pegasus」
新 eCTD ビューアシステム	eCTD v3.2.2 での提出を受け入れ、各審査担当者の端末からの閲覧に使用する PMDA のシステム。
申請電子データシステム	申請企業からの申請電子データの電子的提出、総合機構内部における提出データの保管、統計解析処理等の機能を備えたシステム。

### (3) 調達の背景

平成 27 年 12 月の医薬品規制調和国際会議（以下、「ICH」という。）において、eCTD v4.0 が Step 4 に到達した。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）では、将来に eCTD v4.0 を用いた医薬品製造販売承認申請書に添付する資料（CTD）の受付、審査等を開始するために、これらに対応するシステムを構築する。

### (4) 目的及び期待する効果

PMDA では、ICH の合意に基づき、平成 17 年度より eCTD v3 による申請を受け付けている。現在、eCTD による申請は任意であるが、平成 32 年度より原則義務化される予定であり、同年に義務化される申請電子データシステムの利用と併せ、医薬品の承認申請に係る情報の電子化は着実に進められている。本業務において構築する eCTD v4.0 ビューアは、申請電子データシステムや医薬品・医療機器 申請・審査システムと連携し、eCTD v3 と全く異なる技術仕様である v4.0 に対応するとともに、現行のシステムと同等以上に審査業務効率化に資する機能及び

性能を提供することを目的とする。

本業務は、eCTD v4.0 導入に伴う新規システムの構築及び既存システム（詳細は別添参照）の改修の前期工程として、主に要件定義から基本設計作業を委託するものである。なお、本業務の成果物は、当該システム群の詳細設計以降の工程における前提情報として参照される。本書では、本業務を「前期工程」、翌年度以降に調達予定の詳細設計以降の工程を「後期工程」として取り扱う。

## （５） 業務・情報システムの概要

新医薬品の製造販売承認申請に際し提出する eCTD の技術仕様については、平成 29 年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」、PMDA eCTD v4.0 国内実装パッケージ（<http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0092.html> よりダウンロード可能）及び ICH eCTD v4.0 Implementation Package（<http://estri.ich.org/new-eCTD/index.htm> よりダウンロード可能）を参照すること。また、以下の情報についてはそれぞれ資料を別添するので参照すること。ただし、これら別添の情報は調達時点での想定であるので、受注者はこれらを熟知した上で、受注後に改めて要件定義及び設計等すること。受注後の要件定義及び設計等の工程においては、PMDA へのヒアリングや議論の際に提示する受注者資料案を作成するにあたり受注者内部で事前検討することが想定されるが、その事前検討のインプットとして当該別添資料を活用することは問題ない。また、事前検討した結果、資料作成作業の効率化を目的として当該別添資料の内容を受注者資料案の一部として利用することも差し支えない。しかし、受注者による検討作業を省略するために当該別添資料を盲目的に流用することは認められないことに留意すること。

別添#	資料名	概要
1	システム概要一覧	本業務で構築または改修するシステムの概要を示す。
2	システム関連図	本業務で構築または改修するシステムの関連を示す。
3	システム構成概要	本業務で構築または改修するシステムのシステム構成・インフラ運用方式を図示する。
4	性能要件	本業務で構築または改修するシステムの規模・性能要件を示す。
5	システム機能一覧	本業務で構築または改修するシステムの機能の一覧を示す。
6	ユーザビリティ・画面要件	本業務で構築または改修するシステムのユーザビリティ、クライアント環境、及び画面への要件を示す。
7	業務フロー図	本業務で構築または改修するシステムを用いた業務の流れを示す。

## (6) 契約期間

契約締結日から平成30年10月12日まで

## (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図1.1に示す。図1.1はあくまで想定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検討すること。

タスク	平成29年度					平成30年度						
	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
マイルストーン												
キックオフ		■										
要件定義完了					■							
基本設計完了									■			
説明会及び質疑応答会実施										■		
納品												■
実施計画		■	■									
要件定義		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
基本設計		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
説明会及び質疑応答会準備									■	■	■	■
説明会及び質疑応答会結果反映										■	■	■
納品												■
検収												■

図 1.1 想定スケジュール概要

## 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、実施時期は次の表の通りである。ただし、以下に示す案件は想定であり、調達が確定したものではないことに留意すること。

表 2.1 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等の想定

項番	調達案件名	調達の方式	実施時期	補足
1	平成30年度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	一般競争入札（総合評価落札方式）	平成29年度第4四半期入札予定、平成30年度第1四半期開始	本業務の改修対象となる既存の審査系システムが運用保守範囲に含まれる。
2	平成31年度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	一般競争入札（総合評価落札方式）	平成30年度第4四半期入札予定、平成31年度第1四半期開始予定	本業務の改修対象となる既存の審査系システムが運用保守範囲に含まれる。
3	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詳細設計及び製造等業務	一般競争入札（総合評価落札方式）	平成30年度第4四半期入札予定、平成31年度第1四半期開始予定	要件定義・基本設計概要説明会に参加することを応札条件とする。
4	eCTD v4.0 ビューア試行稼働及び運用保守業務	一般競争入札（総合評価落札方式）	平成31年度第4四半期入札予定、平成32年度第1四半期開始予定	試行の結果として発生する改修を含む。
5	平成32年度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	一般競争入札（総合評価落札方式）	平成31年度第4四半期入札予定、平成32年度第1四半期開始予定	eCTD v4.0 ビューアを運用保守の範囲に含む。

## (2) 調達案件間の入札制限

本業務及び上記(1)記載の調達案件間に入札制限はない。次年度以降に調達予定である項番3の業務に応札する者は、本業務の実施期間中に開催する要件定義・基本設計概要説明会及び質疑応答会に参加しなければならない。

## 3 作業の実施内容に関する事項

### (1) 作業の内容

#### ① 実施計画

##### ア 現行の審査系システムの仕様及び関連情報の理解

ア-1 受注者は、以下のシステムの設計書等を精読し、eCTD v4.0 ビューアに関連する既存システムの仕様を理解する。

- 新 eCTD ビューアシステム (以下、「v322 ビューア」という。)
- eCTD 検証ツール
- 医薬品・医療機器 申請・審査支援システム (通称「Pegasus」)
- 申請電子データシステム
- eCTD v4.0 テストツール

ア-2 受注者は、本書別添及び契約時に PMDA 担当者より提供される文書に加え、以下の文書等を精読し、eCTD の仕様及び審査業務を理解する。また、以下の文書に改正版がある場合、それらも含めて精読すること。

- CTD 関連文書等
  - 平成 13 年 6 月 21 日付け医薬審発第 899 号「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」
- eCTD 関連文書等
  - 平成 15 年 6 月 4 日付け医薬審発第 0604001 号「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」
  - 平成 16 年 5 月 27 日付け薬食審査発第 0527004 号「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」
  - 平成 17 年 6 月 29 日付け薬機発第 0629005 号「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) の取り扱いについて」
  - ICH ESTRI ページ (<http://estri.ich.org>) にある「eCTD v3.2.2」「STF」「eCTD v4.0 Step 4」「Submission Format Spec」配下に掲載されている全ての文書及び情報
  - 平成 29 年 7 月 5 日付け薬生薬審発第 0705 号「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」

- PMDA ICH-M8 eCTD ページ  
(<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0037.html>)に掲載されている全ての文書及び情報
- PMDA eCTD 国内情報提供ページ  
(<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0009.html>)にある「国内 eCTD Q&A」「eCTD 国内運用に関する参考資料」「eCTD 審査用 PC 環境」及び「eCTD v4.0 国内実装パッケージ ダウンロードページ」配下に掲載されている全ての文書及び情報
- 次世代審査関連文書等
  - PMDA 次世代審査・相談体制についてのページ  
(<https://pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0003.html>)にある「関連通知等」「申請電子データ提出に関する技術情報 (FAQ、データカタログ等)」「申請電子データ ポータルサイトに関する情報」配下に掲載されている全ての文書及び情報
- 審査業務関連の参考情報
  - 医薬品製造販売指針 2016 (株式会社じほうより発刊)

- ア-3 受注者は、上記ア-1 及びア-2 に示す情報を理解するにあたり不明・疑問点がある場合は、PMDA 担当者と質疑応答の場を設け、キックオフまでに可能な限り理解を深めること。なお、質疑応答の場は、最頻で 2 営業日ごとに 2 時間とする。
- ア-4 受注者の体制に含まれる要員のうち、本業務を遂行するにあたり eCTD v4.0 について理解を深める必要がある者は、キックオフまでに PMDA 担当者からの 講義を受講すること。講義は最長で 10 営業日の間に平均して 90 分/日の長さで開催することを想定している。

## イ プロジェクト実施計画書の作成

- イ-1 受注者は、プロジェクト実施計画書を作成し、キックオフの 2 営業日前までに PMDA の承認を受けること。業務実施計画書は、少なくとも以下を含むこと。
- 目的
  - 目標
  - 期間
  - 範囲
  - 体制及び作業分担
  - 成果物一覧
  - マスタ・スケジュール
  - 進捗管理要領
  - 工程管理要領
  - 課題・To Do 管理要領

- コミュニケーション管理要領
- 文書管理要領
- リスク管理要領
- セキュリティ管理要領
- 品質管理要領
- 変更管理要領

イ-2 受注者は、業務実施計画書の一部として、**Work Breakdown Structure**（以下、「**WBS**」という。）を作成し、本業務における全タスクを一覧化及びガントチャート化すること。**WBS**の初版作成時は、以下に留意すること。

- **WBS**上のタスクは進捗とともに増減して差し支えないが、業務実施計画時に認識される最も細かな粒度を意識し、これらを適切に管理できるように作成すること。
- **WBS**及びガントチャート作成にあたり、**PMDA**による文書等のレビューは、過度に重複して同期間に発生させないこと。

## ② 要件定義

### ア 要件の抽出

#### ア-1 新システムの要件抽出

- **PMDA**担当者及びエンドユーザに要件をヒアリングすること。ヒアリング対象者の予定確保は、十分に余裕をもって日程調整すること。ヒアリングにあたっては、背景や課題の簡潔な説明とともに複数の方針案を提示する等、ヒアリング対象者が要件を検討しやすいよう工夫すること。ヒアリングの記録は議事録としてまとめること。

#### ア-2 既存システムの改修要件抽出

- 既存システムの改修要件を定義するにあたっては、検討漏れが発生せぬよう検討事項の網羅性を可能な限り保証する方法をもって臨むこと。例えば、**eCTD v4.0**運用開始時点に発生しうる提出物を網羅的に定義し、申請及び審査業務の中で各提出物を通る各画面や各機能について、網羅的に資料化した上で検討し、改修の要否及び内容を検討することが考えられるが、これに限るものではない。
- **PMDA**担当者及び必要に応じてエンドユーザに要件をヒアリングすること。ヒアリング対象者の予定確保は、十分に余裕をもって日程調整すること。ヒアリングにあたっては、背景や課題の簡潔な説明とともに複数の方針案を提示する等、ヒアリング対象者が要件を検討しやすいよう工夫すること。ヒアリングの記録は議事録としてまとめること。



- 申請電子データシステムの改修要件を定義するにあたっては、申請者の意見を確認する可能性があることに留意すること。申請者への確認にあたっては、PMDA 担当者同席のもと、受注者が主体的に説明等して確認すること。

## イ 要件定義書の作成

### イ-1 要件定義書の作成

- 上記ア-1 及びア-2 の作業結果を要件定義書としてまとめ、PMDA の承認を得ること。
- 作成にあたっては、要件の根拠となった議論（ヒアリング含む）とのトレーサビリティを確保すること。
- 要件定義書は、少なくとも以下を含めること。また、後期工程を開始するために必要なその他の文書があれば作成すること。
  - システム導入の目的及び目標
  - システム全体図（概要）
  - システム関連図（概要）
  - システム構成図（概要）
  - 現行業務フロー
  - 新業務フロー（概要）
  - 業務要件
  - 機能要件
  - 非機能要件
  - インフラ要件
  - 移行要件
- 各要件には少なくとも以下の情報を含めること。
  - 技術的な実現可否及び難易度
  - **Must** と **Nice to have** の別
  - 実現方式の候補が複数ある場合はそれぞれの **Pros/Cons**
  - 要件を定義するために基本設計での検討が必要な場合は、その理由と検討すべき事項の概要
- 要件定義書の作成にあたっては、大幅な手戻りや方針修正を防ぐため、工程早期において 3 件ほどの要件を記述したサンプルを作成し、記載粒度について事前に PMDA のレビューを受けること。
- 要件定義書は後期工程の受注候補者によって容易かつ一意に理解できる構成及び内容であること。

### ③ 基本設計

#### ア 基本設計

ア-1 ②要件定義で定義した要件を満たすべく、システムの構造や実装方針等を検討し、PMDA 担当者やエンドユーザに示すこと。受注者は、各要件達成のための設計方針案を資料化し、PMDA 担当者やエンドユーザに承認を得ること。方針案の説明については、対面による打合せを設けることを原則とするが、単純な事項についてはこの限りではない。方針案の説明においては、PMDA 担当者やエンドユーザが内容を明確に理解できるよう、口頭や文字列のみではなく絵や図等を用いて情報を可視化した資料を用いる等、工夫すること。

ア-2 構築後の運用を意識して設計すること。設計にあたり、運用に関して少なくとも以下を念頭におくこと。

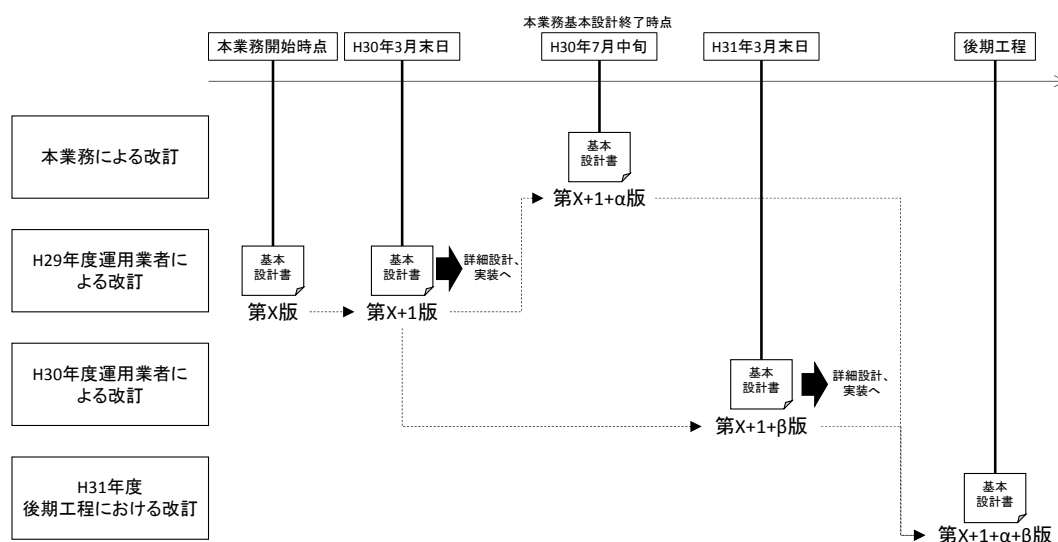
- アプリケーションの処理において、分岐となりうる条件(例：組織による表示可否など)は、可能な限りハードコーディングではなく、画面・データベース・マスタファイルなどによる管理とし、運用開始後、PMDA 担当者が容易に条件を変更できる機能を持つこと。
- メンテナンス中に **Sorry** ページを表示する機能を持つこと。メンテナンス中もアプリケーションの動作確認を裏で行う可能性もあるので、一般ユーザは **Sorry** ページ、管理者はログイン画面を分岐表示できる機能とすること。
- アプリケーションプログラムのソースコードなどの資産管理についても、本業務での検討事項とすること。

#### イ 基本設計書の作成及び改訂

イ-1 上記アの作業結果に基づき、基本設計書を作成し、PMDA の合意を得ること。基本設計書の作成にあたっては、以下に留意すること。

- 基本設計書は、少なくとも以下を含めること。また、後期工程を開始するために必要なその他の文書があれば作成すること。
  - システム全体図（詳細）
  - システム関連図(詳細)
  - システム構成図（詳細）
  - 新業務フロー（詳細）
  - ER 図
  - 方式設計書
  - 機能設計書
  - 画面・帳票遷移図
  - 画面設計書
  - 外部インターフェース設計書

- 非機能設計書
  - インフラ設計書
  - 移行計画書
- 既存システムの改修箇所については、既存の設計書を改訂すること。既存システムについては、本業務と並行して運用業者による軽微改修が発生することが想定される。ただし、本業務における基本設計期間（H30年3月中旬～7月中旬）は、不具合への緊急対応を除き、運用業者による設計書の改訂及びプログラム等の改修は実行しないことを想定している。従って、本業務の受注者と運用業者が、設計書の同箇所について同時期に改訂を加えることは想定されないが、本業務の受注者と運用業者の間で、最新の設計書の置き場所や改訂進捗を共有できるようコミュニケーションを図ること。また、本業務が基本設計までである一方で、運用保守業者による改修は実装までも含むことから、後期工程において本業務における基本設計内容と運用業者による設計内容を統合する必要があるが、当該統合作業は本業務の作業には含まない。



- 各設計について、対応する要件とのトレーサビリティを確保すること。
- 基本設計書は、後期工程の受注候補者によって容易かつ一意に理解できる構成及び内容であること。原則として、内容の理解にあたり口頭補足等が必要となる記載粒度は認められない。可能な限り、基本設計書上の情報のみによって容易かつ一意に理解されることを目指すこと。
- インフラ設計では、後期工程受注者が円滑にハードウェア及びソフトウェアを調達し設定及び配置等できるよう情報をまとめ資料化すること。本業務のインフラ設計においては、ハードウェア及びソフトウェアについて、後期工程入札者を限定しない範囲において製品を特定する。製品を特定することで後期工程入札者を制限しうるものについては、必要なスペックや

機能は定義するが、原則、製品を特定することはしない。インフラ設計には少なくとも以下を含めること。

- ハードウェア・ソフトウェア構成書
  - ネットワーク構成書
  - ラック搭載図、ラック設置図
  - 配線系統図、電源仕様
- 本業務における移行とは、少なくとも以下を含む。ただし、本業務においては上述の文書作成のみを作業範囲とする。
- v322 ビューアを仮想環境に移行する。
  - v322 ビューアが保持している品目情報を、新規構築するサーバに移管し、バージョンに関わらず eCTD 申請の品目を一元的に管理する。
  - 試験データ提出画面を介して提出されている申請電子データを eCTD v4.0 の Document を管理する DB に移管し、eCTD v4.0 で提出された申請電子データとともに一元的に管理する。
- 大幅な手戻りや方針修正を防ぐため、3 件ほどの設計内容を記述したサンプルを作成し、記載粒度について事前に PMDA のレビューを受けること。

#### ④ 要件定義・基本設計概要説明会及び質疑応答会

##### ア 要件定義・基本設計概要説明会及び質疑応答会の計画

ア-1 当該説明会及び質疑応答会の目的及び目標を明確化し、配付資料の種類及び構成、回数、日時、所要時間、対象、開催に向けた段取り等を定義し、説明会及び質疑応答会開催日の 3 ヶ月前までに PMDA の承認を得ること。なお、開催日が近づくにつれて微細修正が入ることは差し支えない。説明会及び質疑応答会を計画するにあたっては、以下に留意すること。

- 説明会及び質疑応答会は、前期工程と後期工程の受注者が異なっても、恙なく後期工程を開始し構築業務を進められるよう、前期工程受注者から後期工程受注候補者に情報を連携することを目的とする。
- 説明会及び質疑応答会では、受注者は要件定義、基本設計書等の成果物の内容を、後期工程の受注候補者に説明し、質疑に応答する。
- 説明会及び質疑応答会は、平成 30 年 8 月 10 日以前に開催すること。
- 受注者が説明する日（説明会）と別で聴講者からの質疑に応答する日（質疑応答会）を設けること。また、聴講者が質問を準備する期間として、説明会開催日と質疑応答会開催日の間に少なくとも 5 営業日を置くこと。
- 説明会から 3 営業日後までメールによる質問を受け付けること。メールによって受け付けた質問を集約し、質疑応答会に向けて回答内容を準備すること。
- 説明会及び質疑応答会の時間は、それぞれ 6 時間を想定している。

- 説明会及び質疑応答会の場所は、いずれも **PMDA** の会議室を用いることを想定しているが、予想以上の参加者がある場合は、受注者の施設を用いることも想定すること。
- 質疑応答会開催日から **5 営業日**を、メールによる質問受付期間とすること。
- 質疑応答会後の質問に対する回答は、原則として説明会及び質疑応答会参加者全員にメール等によって共有すること。

## イ 準備

- イー1 当該説明会及び質疑応答会の開催に向けた事務局を設置する。事務局は、少なくとも以下の作業を担う。
- 説明会及び質疑応答会の開催案内素案を作成する。開催案内を **PMDA Web** サイトに公開するための作業は **PMDA** 担当者が担うが、公開する内容 (**HTML** 等) を作成・更新すること。
  - 出席は事前登録とし出席者数を把握する。出席者は各社 **2 名**までとすることを想定している。
- イー2 当該説明会及び質疑応答会に使用する資料を作成する。資料作成にあたっては、以下に留意すること。
- 配布資料、投影資料、及び質問テンプレートを用意し、事前に **PMDA** の承認を受けること。
  - 配布資料は、要件定義書及び設計書の抜粋版とし、**MS Word** または **Excel** を使用して作成した資料の **PDF** 版を想定している。また、各文書の様式の見方を説明する資料も準備すること。配布資料は説明会開催の **5 営業日**前までに、参加登録者向けに公開することを想定している。
  - 後期工程の総工数について、ファンクションポイント法をベースに想定値を見積もり、説明会の配付資料に含めること。
  - 投影資料は、配布資料の要点をまとめるとともに、配布することが困難な情報を含め、聴講者の理解を助けるものであること。
  - 質問テンプレートは、配付資料とともに公開することを想定している。

## ウ 実施

- ウー1 当該説明会を開催する。開催にあたっては、以下に留意すること。
- 受注者は、当日の受付、会場設営、司会及び補助、ならびに講演を担うこと。
  - 講演は、最長 **90 分**ごとに休憩を最短 **10 分**入れることとし、各講演の最後 **10 分**間は質疑応答として確保すること。
  - 受注者は、当日の質疑応答を全て記録し、翌営業日の終業時刻までに資料化して **PMDA** 担当者に共有すること。

ウー2 当該質疑応答会を開催する。開催にあたっては、以下に留意すること。

- 受注者は、当日の受付、会場設営、司会及び補助、ならびに必要な応じて講演を担うこと。
- 講演する場合は、最長 90 分ごとに休憩を最短 10 分入れることとし、各講演の最後 10 分間は質疑応答として確保すること。
- 質疑応答会前にメールにて受け付けた質問は、可能な限り質疑応答会にて回答すること。
- 受注者は、当日の質疑応答を全て記録し、質疑応答会から 3 営業日後の終業時刻までに資料化して PMDA 担当者に共有すること。

## エ 質疑応答の公開

エー1 説明会、質疑応答会及び質疑応答会後のメールによって受け付けた質疑は、質疑応答会から 10 営業日以内に、回答とともに質疑応答会参加者に送付するよう資料化し、PMDA の承認を得ること。設計書等の修正方針等が 10 営業日以内に固まらない場合は、送付した版を後日に更新することで構わないが、20 営業日以内に最終版について PMDA の承認を得ること。

## オ 対応

オー1 説明会、質疑応答会及び質疑応答会後のメール等によって受け付けた質疑等から、本業務の成果物（要件定義書、設計書等）の内容について修正、追記、削除、構成変更等が必要と判断された場合は、当該成果物を改訂すること。

## ⑤ 納品及び検収

### ア 計画

アー1 受注者は、納品物の媒体、構成、部数、納品日等を定義し、事前に PMDA の承認を得ること。納品計画にあたっては、以下に留意すること。

- 検収には最短で 10 営業日を設けることとし、検収対象となる納品物は平成 30 年 10 月 1 日の午前 10 時までに PMDA に提出すること。納品物の品質に起因して検収不可となった場合は、受注者の負担によって対応すること。

### イ 納品

イー1 受注者は、承認された計画に従って納品物を PMDA に提出する。納品にあたっては、納品物一覧を添付すること。納品物の取扱いについては、本書 6 を参照すること。

## ウ 検収

- ウー1 **PMDA** は、提出された納品物の数量、品質、内容等について、事前に合意したものと相違ないことを確認し、問題なければ受領する。納品物の取扱いについては、本書6を参照すること。

## ⑥ 管理

### ア プロジェクト管理

- アー1 業務実施計画書によって合意した管理要領に基づいて、本業務が遅滞なく進捗するよう管理すること。プロジェクト管理にあたっては以下に留意すること。

- ▶ 受注者側のプロジェクト・マネージャ（以下、「**PM**」という。）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。

### アー2 週次進捗報告

- ▶ 受注者は、週次で本業務の進捗を原則、対面で報告すること。ただし進捗等により **PMDA** が書面による報告のみで良とした場合はこの限りではない。
- ▶ 週次進捗報告では、**PMDA** と事前に合意した進捗状況報告様式を用いて報告すること。当該様式については進捗とともに改善することは差し支えないが、いずれの場合も事前に **PMDA** の承認を得ること。書面による報告のみとした際の様式については、効率性を重視して簡略化することは差し支えないが、事前に **PMDA** の了承を得ること。
- ▶ 週次進捗報告では、ガントチャート上のイナズマ線を用いて各タスクの進捗状況を可視化した資料を提示すること。
- ▶ 週次進捗報告においては、**PM** が各タスクの進捗を把握した上で、**PMDA** に対して報告すること。

## ⑦ その他

### ア 文書レビュー

- アー1 本業務において受注者が作成し **PMDA** がレビューするあらゆる文書について、以下に留意すること。

- 内容が定まったものから五月雨式にレビューすることは差し支えない。ただし、PMDA 担当者が情報の整合性を確認できないほど過度に分割することは認められないため、レビュー単位について事前に PMDA と合意すること。
- レビュー結果及びその対応方針について、コミュニケーションの経緯が 1 つの資料上で追跡できるよう工夫すること。
- 2 周目移行のレビューにあたっては、修正箇所が一見で認識できるよう工夫すること。
- PMDA レビューにあたり、以下のいずれかの状況にある場合は、レビューを中止し、差し戻すことがある。
  - 対象の文書上に誤字、脱字、文法上の誤り、不適切なコピー&ペースト、事前に合意した執筆ルールからの逸脱等により、文書内容の意味が不明または変化し、レビュー不可と PMDA 担当者が判断する場合。
  - 後期工程受注者に引き継がれるべき文書について、その内容を正しく理解するために筆者による補足説明が不可欠であると PMDA 担当者が判断する場合。
- 差し戻しにより発生するコストは全て受注者が負担すること。また、同文書（表 3.1 に示す「納入成果物」の単位）について差し戻しが 2 回連続した場合は、直ちに品質改善策を施行すること。

## イ 議事録作成

- イー1 本業務におけるあらゆる会議体において、会議開催から 2 営業日以内に当該会議における決定事項及び当該会議において発生又は確認された双方の宿題事項について PMDA とメールにて共有すること。
- イー2 本業務におけるあらゆる会議体において、会議開催から 4 営業日以内に上記イー1 に示す決定事項及び宿題事項を含む議事録案を作成し、PMDA のレビューを受け、10 営業日以内に PMDA の承認を得ることを目指すこと。

## (2) システム管理簿登録に係る作業

- ① 受注者は、PMDA が指定する以下のシステム管理簿登録用シートを、運用実施要領において定める時期に提出すること。
  - ア ソフトウェアサポート期限
  - イ ソフトウェアライセンス
  - ウ ソフトウェア名称
  - エ その他 PMDA が指定する項目



### (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	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)	初版：契約締結日から2週間以内  最終版：H30年10月1日	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	・要件定義書	初版：H30年3月16日  最終版：H30年10月1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	基本設計	・基本設計書 ・要件定義・設計マッピング文書	初版：H30年7月13日  最終版：H30年10月1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
4	要件定義・基本設計概要説明会及び質疑応答会	・配付資料 ・投影資料 ・質疑応答集	初版：説明会開催日の10営業日前  最終版：H30年10月1日	
5	その他	・打合せ資料 ・進捗状況報告書 ・議事録 ・機密情報受理管理簿 ・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	H30年10月1日(※必要に応じて随時提出)	1.2.4 契約の実行

#### ② 納品方法

表 3.1 の納入成果物を含む全ての納入成果物を平成 30 年 10 月 1 日の午前 10 時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。
- 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 紙及び磁気媒体については二部ずつ用意すること。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）がある場合は、これらの紙媒体での提出は不要である。
- オ 要件定義書、基本設計書及び各種文書については、(1) ②および③のア-1 に記載するドキュメントを含み、他業者がこれを基にして同一システムを開発できるレベルの設計書を作成すること。
- カ 本業務で使用した開発ツール等（あれば）の 4 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、本業務に係る全ての資料を納品すること。

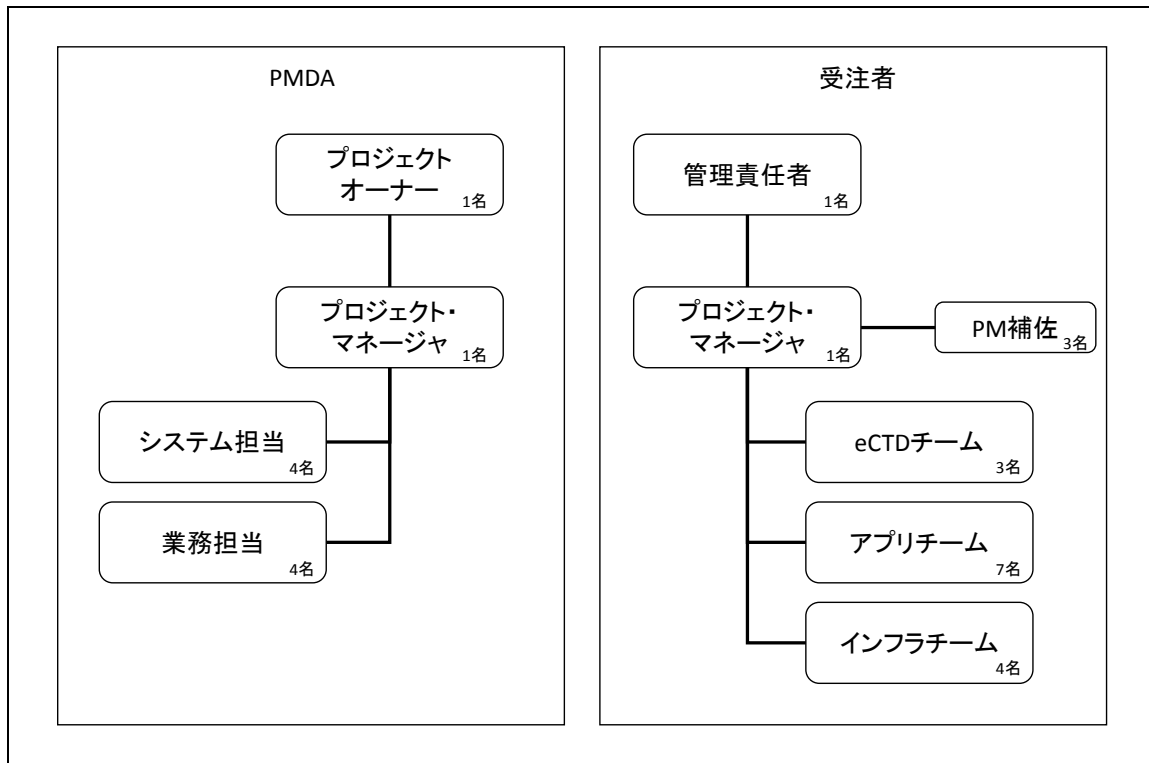
### ③ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部

## 4 作業の実施体制・方法に関する事項

### (1) 作業実施体制

- ① 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次の図とおりである。なお、受注者内のチーム編成及び人数については想定であり、受注者決定後に協議の上、見直しを行うこと。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 受注者の PM 及び PM 補佐のうち少なくとも 1 名は、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。
- ② 受注者の体制のうち少なくとも 1 名は、以下のいずれかの条件を満たすこと。なお、当該要員は、本業務の受注者または一次再委託先のいずれかに属すること。
- 実際の申請に用いた eCTD v3.2.2 (XML) を作成した経験、あるいは v3.2.2 又は v4.0 による申請又は審査に係るシステムやツールを開発、改修、導入又は運用した経験を有すること。
  - 平成 29 年 7 月及び 8 月に PMDA によって開催された「eCTD および関連システム講習会」を修了したこと。

## （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 原則、PMDA からのデータの持ち出しは許可しない。持ち出しが必要な場合は事前に PMDA に対し、持ち出し目的、対象データの範囲、データ利用端末、データ利用者等に関し申請を行うこと。また、持ち出したデータは使用後に確実に消去し、その証明書を提出すること。また、受注業務で用いる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 職員は事前通告なしに現地確認を実施できることとする。

## 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を行うこと。
- 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 本業務の PM は、本業務において PM 業務以外を担当しないこと。
- ⑦ 本業務の PM は 1 名とする。補佐を配置することは差し支えないが、PM は本業務において、その提案・計画・遂行・管理の実施責任ならびに計画された成果物及びその品質・予算・納期の責任を負うとともにこれらに対する意志決定権を有すること。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 後期工程の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。
- ⑪ 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。

- ⑫ 本業務作業の業務効率化に資する分析・設計ツール等を使用する場合は、事前に PMDA による許可を得ることとし、また本業務終了後 10 年間に渡り、PMDA 及び PMDA が契約する業者等による無償利用を保障すること。

## (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。
  - 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、受注者において当該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 「機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) 情報セキュリティ監査の実施

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、PMDA が本件受注者及び受託者に対して情報セキュリティ監査の実施が必要であると判断した場合は、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を行う（PMDA が選定した事業者による監査を含む。）。

- ① 受注者及び受託者は、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。
- ② 受注者及び受託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 受注者及び受託者は、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対策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。

#### (4) 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第 9 回会合）、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」（平成 26 年 5 月 19 日内閣官房情報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 28 年 3 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。
- ② 受注者の資本関係・役員等の情報、業務の実施場所、作業従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績に関する情報提供について求めることがあるのでこれに応じること。
- 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 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
- ⑤ 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構築、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 が必要と認められた場合は、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は、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は、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、「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。このとき、修正に掛かるコストは受注者が負担すること。
- 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）又は JISQ27001 認証（日本工業標準）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、PMDA ホームページ及び本書 3（1）①アに示す文書や情報を開覧し、内容を十分理解していること。
- ④ 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 of 公平性を確保するために、以下に示す事業者は本業務に参加できない。

- 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



## 8 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。受注業務のうち契約金額の10%を超える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

## 9 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、「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 15 年 7 月 16 日法律第 119 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。

## 10 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査企画課

齋藤 亮

電話：03 (3506) 9448

Email：[saito-ryo@pmda.go.jp](mailto:saito-ryo@pmda.go.jp)