

令和 2 年度医薬品医療機器情報配信サービス(PMDA メディナビ) に係る調査に関する仕様書

1. 業務名

医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ) に係る調査業務

2. 調査目的

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、医薬品・医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報を電子メールで登録者にどこよりも早く配信するサービス「医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)」(以下、「PMDA メディナビ」という。) を平成 17 年 8 月から実施している。

今般、PMDA メディナビに登録しているユーザーの PMDA メディナビや安全性情報の活用状況等の把握及び、PMDA メディナビの利便性向上のための要望の収集を目的として調査を実施する。

3. 業務の範囲及び内容

業務の範囲は、PMDA メディナビに係る調査に関する事項とし、その範囲及び内容詳細は以下のとおりとする。

(1)調査対象

PMDA メディナビ登録者のうち、医療関係施設に所属している方
(約 12.4 万件※ (平成 30 年度末))

※PMDA メディナビ登録時に所属施設として医療関係施設が選択されている件数

参考) 平成 28 年度、PMDA メディナビ全登録者を対象にインターネット上でのアンケート調査を実施した。調査案内の発送数 154,227 件のうち、回答数(回答率)は 8,617 件(5.59%)であった。

(2)調査方法及び回答方法

調査にあたっては、PMDA メディナビの全登録アドレス宛てにウェブアンケート用 URL 及び回答方法等の説明を記載したメールを送信する。回答方法としてはウェブ入力による回答とする。なお、メールの送信は PMDA で PMDA メディナビにより実施する。

(3) 調査の業務内容

① 調査企画 (ウェブ調査票作成)

当該調査に係る設問の作成については、PMDA で実施するものとする。調査実施に当たってのウェブ調査票の作成については、PMDA 担当者と調整の上、決定することとし、ウェブ調査票画面の作成→フィードバック→修正→確認作業を行った後、調査を行う。ウェブ

調査票画面の作成に当たっては回答すべき質問だけが表示されるようにするなど、回答者が回答しやすいようレイアウトを工夫し、回答率の向上や回答間違いの低減を図ること。また、矛盾した回答を防ぐ、入力時チェックや同一の回答者による複数回の回答を極力防ぐようなウェブアンケートの仕組みを利用すること。

②ウェブ調査による回答収集及び解析用データセットの作成

ウェブ調査で得られた結果について、明らかな誤入力等については、修正するなどして可能な限りデータのクリーニングを行い、解析用データセットを作成すること。

③調査結果の集計・調査結果報告書の作成

PMDA が立案した計画に従い集計すること。追加集計を行うこともある。また、回答結果の解析は PMDA で行うが、解析結果、手法等を工夫した適切な追加の集計・解析がある場合は PMDA 担当者にアドバイスを行うこと。集計方法等の詳細については、PMDA 担当者と協議して決定すること。調査結果報告書の内容については「3.(6)調査結果報告書の作成内容」に示す通りとする。

(4) 調査票の設問数等

調査票については、PMDA が作成した設問に基づき作成する。

選択式回答及び自由記載の設問により構成され、設問数については 20 問程度を想定している。

なお、調査票の最終ページに、PMDA から提供している情報についてのバナー等を掲載する。

注) 最終的な設問数等は PMDA 担当者と協議の上、決定する。

(5) 調査時期

令和 2 年 11 月～12 月の任意の 2 週間（具体的な日程は契約後機構と調整）

(6) 調査結果報告書の作成内容

次の内容について、報告書を作成すること。

① 調査概要

② 集計結果一覧表

注) 最終的な調査結果報告書の作成内容については、PMDA 担当者と協議の上、決定する。

(7) 納入成果物及び納入方法

受注者は本業務の成果物として、表 1 に示すものを納品すること。

成果物の詳細については、受注後 PMDA 担当者と協議し取り決めること。

表 1

No.	成果物	媒体
1	・ 回答生データセット	電子媒体 (1 枚)
	・ 解析用データセット	電子媒体 (1 枚)
2	・ 調査結果報告書	紙 (2 部、製本)、電子媒体 (1 枚)

なお、成果物は、以下の条件を満たすこと。

- 1) 文書を紙及び電子媒体等 (CD-R) により日本語で提供すること。
- 2) 紙のサイズは、日本産業規格 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。
- 3) 電子媒体等に保存する形式は PDF 形式及び Microsoft Office 2013 で扱える形式とする。ただし、PMDA 担当者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。
- 4) 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。
- 5) 本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受託者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。
- 6) 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。
- 7) 「3.(8)納入期限」に示す納入期限までに各成果物の最終版を納入することとし、初版及び改訂版については適宜納入すること。

(8) 納入期限

令和 3 年 3 月 12 日 (金) 厳守

(9) 検収及び業務の完了

納入成果物については、適宜、PMDA 担当者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。

調査結果報告書の提出後、PMDA 担当者による検収を受けること。納入成果物の全部又は一部に不合格となるものが存在した場合、受注者の負担により是正した上で、再度、PMDA 担当者による検収を受けること。検収終了をもって業務完了とする。

また、「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。

4. 契約期間

契約締結日から令和 3 年 3 月 31 日まで

5. 知的財産等

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 条ないし第 28 条に定める権利を含む。）は、受注者が本件の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、受注者は著作権人格権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 へ報告し、承認を得ること。

6. 再委託

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。受注業務の一部を再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこととし、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、PMDA に提出すること。また、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 に報告のうえ承認を受けること。

7. 環境への配慮

印刷物等の作成に当たっては、グリーン購入推進の観点から、以下に配慮したものとすること。

- ・植物由来の油を使用したインキ（いわゆる「植物油インキ」、「大豆油インキ」）で印字すること。
- ・平成 31 年 2 月閣議決定「環境物品等の調達に関する基本方針」中、「2. 紙類」および「22-2. 印刷」記載の「【判断の基準】」を可能な限り満たすものであること。

8. その他留意事項

- (1) 本業務における入札参加予定者は、過去の主な実績表を提出すること。
- (2) 本業務においては、PMDA 担当者と十分な協議に基づき実施するものとし、本仕様書に掲げている事項の他、本業務を遂行するために必要な事項は PMDA 担当者と協議の上、

実施するものとする。

- (3) 本業務によって知り得た事項については、PMDA の許可なく開示してはならない。
- (4) PMDA から提供・貸与された資料は、PMDA の許可なく他の業務のために使用してはならない。

9. 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 リスクコミュニケーション推進課 柴山

電話：03-3506-9482

E-mail：shibayama-taisuke●pmda.go.jp （迷惑メール対策のため、●は@に置き換えて下さい。）