

AMED 研究班「医薬品の開発における、品目横断的な臨床試験データ解析及び
疾患レジストリデータ解析の活用」に関するワークショップの開催に係る
事務局業務の委託仕様書

2020年10月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

1. 件名

AMED 研究班「医薬品の開発における、品目横断的な臨床試験データ解析及び疾患レジストリデータ解析の活用」に関するワークショップの開催に係る事務局業務の委託

2. 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、2018 年度より、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）より委託を受け、「医薬品の開発における、品目横断的な臨床試験データ解析及び疾患レジストリデータ解析の活用に関する研究」（以下、「本研究班」という。）を行っている。

今般、本研究班の最終年度の成果報告並びに本邦でのモデリング&シミュレーションの利用の定着、促進及びより効率的な医薬品開発につなげることを目的として、2 日間にわたりワークショップを開催するため、事務局業務の委託を行うものである。

3. 開催概要

(1) ワークショップ概要

開催予定日	2021 年 2 月～3 月の間の 2 日間
会 場	オンライン開催 オンライン配信作業は受託者が確保した会場にて実施する
参加人数	300 名程度（全員オンラインでの参加とする）
主 催	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

(2) タイムテーブル（予定）

別添「ワークショップタイムスケジュール（案）」参照

(3) 講演の概要

- ・オンライン会議システム（Zoom Webinar 機能）を用いて、講演を実施する。
- ・講演者については、各自の自宅又は職場からオンラインで参加し、無観客にて講演を行い（ただし、一部の PMDA 講演者については、会場にて講演を行う）、それらの模様をリアルタイムで参加者に配信する。なお、各講演者の講演時間内で質疑応答を行う。

4. 契約期間

契約を締結する日～2021 年 3 月 31 日

5. 選定条件

(1) 次の実績を有すること。

オンライン会議システムを使用したシンポジウムや会議・イベント等の事務局又は運

営支援業務

(2) 以下の①もしくは②を満たすこと。

① 情報セキュリティ管理

受注者の当該組織が ISO/IEC27001 又は JIS Q 27001 に準拠した管理、又は同等のセキュリティ管理を実施していること。同等のセキュリティ管理とは、情報セキュリティ方針が制定され、情報セキュリティ管理体制が構築され、リスクアセスメント、リスクアセスメントに基づく管理策、内部監情、教育を文書化された手順により実施していることをいう。

② 個人情報管理

JIS Q 15001 に準拠、又はプライバシーマーク (P マーク) 等の同等の認証を取得していること。

(3) その他

本業務の実施においては日本語を公用語とするので、受注者は業務に支障がないよう対応すること。

6. 業務の範囲及び内容

(1) 事前準備

①会場の確保

- ・ **PMDA** 近隣（電車と徒歩を合わせて片道 15 分程度）の以下の地域において、配信拠点である会場を確保すること。ただし、これにより難しい場合には、応相談とする。

会場候補地：千代田区、港区、中央区

- ・ 会場は、受注者のスタッフ及び **PMDA** の講演者（最大 10 名程度）が着席できる程度の広さを確保すること。
- ・ 受注者は会場において、新型コロナウイルス感染症対策を講じること（換気をする、密を避けた会場内配置、マスク着用、消毒等）。

②事務局の設置及び実施計画の作成

受託者は契約の締結後、12 月には事務局を設置することとし、本ワークショップの円滑な実施のため必要な全ての作業項目について、**PMDA** 担当者に再確認した上で詳細な日数が入った工程表と体制を含む「実施計画書」を作成・提出すること。

・ 作業管理

上記で作成した工程表に基づいて、作業工程を管理し、進捗状況によっては追加、修正を行う。

・ 定例会議

PMDA 担当者との定例会議を原則週に 1 度実施し、それに加えて必要に応じた回数 of 会議を設け、本ワークショップの業務全般について、会議の前日までに電子

媒体にて工程表に合わせた進捗状況と各作業項目の達成度について提出すること。会議は受注者が進行し、業務の進捗等を報告する。遅れがある場合には改善策を提案し、PMDA と協議の上、対処すること。会議終了後には議事録を作成し、3 営業日以内に電子媒体にて PMDA 担当者に提出すること。

③参加者管理・照会対応

- ・受託者にて参加申込フォームの設計・設定を行い、参加者の管理や web 開催に係る技術的サポートを行うとともに、参加者からの照会等に対応すること
- ・参加申込者の氏名等の個人情報については、受託者側で取扱責任者を定める等、厳重に管理できる体制を整えること（個人情報保護法を遵守すること）

④オンライン会議システム設営及びオンライン配信準備

- ・オンライン会議システムは Zoom Webinar 機能を使用すること。
- ・オンライン配信に必要なパソコンやネットワーク機器一式、インターネット利用環境を準備すること。

パソコンの使用にあたっては次の点を遵守すること。

- (a) ウイルス対策ソフトをインストールし、最新のパターンファイルでチェックすること。
- (b) OS は最新の状態にアップデートすること。
- (c) ファイル転送機能やクラウド保管機能などのファイル共有機能は、ファイルの流出やウイルス感染の可能性があるため利用しないこと。(画面共有機能は利用可)
- (d) アプリを使用する場合は、最新版を使用すること。
- ・ネットワーク機器は、オンライン配信に十分な通信回線能力を確保しているか確認すること。
- ・ワークショップ開催当日に円滑に管理・配信制御・運営し、オンライン配信できるように準備すること。
- ・バックアップ用の回線を受注者が用意すること。事前に確認し、回線にトラブルが発生した場合は切り替えられるように準備すること。

⑤進行台本（実施マニュアル）の作成

- ・円滑な運営を行うために、会場運営担当者が容易に時系列で理解できるよう、時刻及び時間の表示ならびにレイアウトを工夫すること。
- ・進行台本（案）については、実施計画書と併せて提出すること。
- ・進行台本には下記の内容を最低限含むものとする。
 - オンラインによる来場者の誘導についての効果的な方法
 - オープニングスライド、幕間スライド、クロージングスライド等の投影に関する情報

- 使用機材、使用ソフトウェア等の情報
- その他、進行において必要な情報

⑥演者への連絡、講演資料の作成依頼、授受、管理

全演者に対する、講演資料の作成依頼連絡等は **PMDA** が行うので、ワークショップの運営に必要な情報・手続等については、遅滞なく **PMDA** の担当者と連絡を取ること。

(2) 会場設営

本ワークショップのオンライン配信及び会場の設営を行う。

- ・本ワークショップ開催当日に、映像による発表ができる状態に設営すること。
- ・備品は会場備え付けの物を使用することとし、不足するものがあれば、受注者が手配すること。
- ・本ワークショップ開催当日までに試写や疎通確認等の最終確認を行うこと。

(3) 当日運営

①ワークショップの進行

- ・進行台本に則り、本ワークショップのオンライン配信による進行を行うこと。
- ・各講演のタイムキープを行うこと。
- ・インターネット接続環境に不具合が発生し、オンライン配信の進行に影響が生じた場合には速やかに原因を究明し、復旧のために対処すること。
- ・ワークショップの進行を妨げるような迷惑行為があった場合、**PMDA** 担当者へ報告の上、対処すること。
- ・使用する資料以外の機微情報がオンライン会議システムを介して他の参加者の画面に映らないようにすること。
- ・本ワークショップの来場者数を定点観測・記録し、観測値は本ワークショップ終了時に **PMDA** 担当者へ報告すること。

②配信データの保存

- ・配信したデータを保存し、記録媒体にて **PMDA** に提出すること。

7. 納入場所

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（**PMDA**） 次世代評価手法推進部

8. 検収条件及び提出期限

受託者から提出された事業実績報告書を受理したのち検収とする。

- (1) 本ワークショップが滞りなく開催されること。
- (2) 以下の報告書が作成・提出され、内容が明白で不足・不備がないこと。
 - ・事業実績報告書（実施計画書、打合せ記録、本事業で作成された資料の最終版を含む）及びその電子データ

- ・配信したデータを保存した記録媒体

提出期限：2021年3月24日（水）

9. 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、承認を得ること。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。
- (2) 受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本調達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、承認を得ること。なお、第三者に委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこと。
- (3) 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。）から本業務に係る一部の業務の委託を受けた業者は、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、再委託する業者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、承認を得ること。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業務について、上記（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。

10. 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、原則、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。

11. その他

- (1) 守秘指示事項は厳守する。
- (2) 講演録に関しての著作権及び所有権等は **PMDA** に属する。
- (3) 入札に係る費用については応札者負担とする。
- (4) 本仕様書に掲げる事項の他、本業務を遂行するために必要な事項については、次世代評価手法推進部の担当者と協議の上、指示に従うこととする。
- (5) 企画・運営にあたっては、経済効率性を最優先に簡素を旨とし遂行しなければならない。
- (6) 天災地変その他やむを得ない事由により、開催の遂行が困難となった場合は、開

催中止のための必要な手続きを行うこととし、PMDA は費用の全部又は一部を支払わないことができるものとする。

12. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 次世代評価手法推進部

吉岡 淳

電話 : 03-3506-9475

e-mail : yoshioka-atsushi@pmda.go.jp