

**予防接種後副反応疑い報告等の受付業務
調達仕様書**

令和2年11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	3
(6)	契約条件	5
(7)	作業スケジュール	5
2	作業の実施内容に関する事項	5
(1)	作業の内容	5
(2)	成果物の範囲、納品期日等	9
3	作業の実施体制・方法に関する事項	10
(1)	作業実施体制	10
(2)	管理体制	11
(3)	作業要員に求める資格等の要件	11
(4)	作業場所	11
(5)	作業の管理に関する要領	11
4	作業の実施にあたっての遵守事項	12
(1)	基本事項	12
(2)	機密保持、資料の取扱い	12
(3)	遵守する法令等	13
5	成果物の取扱いに関する事項	14
(1)	知的財産権の帰属	14
(2)	契約不適合責任	14
(3)	検収	14
6	資格に関する事項	15
(1)	資格要件	15
7	情報セキュリティ管理	15
(1)	情報セキュリティ対策の実施	15
(2)	情報セキュリティ監査の実施	16
8	再委託に関する事項	17
(1)	再委託の制限及び再委託を認める場合の条件	17
(2)	承認手続	17
(3)	再委託先の契約違反	18
9	その他特記事項	18
10	窓口連絡先	18

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

予防接種後副反応疑い報告等の受付業務

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
医薬品副作用・安全対策支援統合システム （「統合システム」）	市販後及び治験中の医薬品副作用情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援を行うシステム。また、医薬品副作用報告等の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる、安全対策業務の支援を行う。
E2B(R3)	ICHにおけるトピックの一つ。個別症例副作用報告のためのデータ項目について日米欧三極の共通仕様を定めている。
COVID-19 ワクチン報告	医療機関から報告される新型コロナウイルスワクチンによる副反応疑いの報告。予防接種後副反応疑い報告書又は医薬品安全性情報報告書の様式で提出される。

(3) 調達の背景

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の中心業務は、審査関連業務、安全対策業務、健康被害救済業務となるが、そのうちの安全対策業務では、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（以下「医薬品医療機器法」という。）第 68 条の 10 第 1 項及び第 2 項に基づく副作用・感染症の報告、予防接種法第 12 条第 1 項の規定に基づく医薬関係者からの報告等を収集管理し、副作用等に対する安全対策に役立てるため、医薬品等の副作用等報告の受付、情報蓄積、検索、解析、評価記録等を支援する副作用等情報管理システム（以下「副作用システム」という。）及び関連ツールを整備し、運用を行っているところである。

また、医薬品安全対策支援システム（以下「支援システム」という。）では、副作用報告等の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる安全対策業務の支援を行っている。現在は、両システムを統合し、安全対策業務の支援を行う医薬品副作用・安全対策支援統合システム（以下「統合システム」という。）を整備し、運用を行っているところである。

医薬品等の副作用等報告のうち、医薬品安全性情報報告（以下「医療機関報告」という。）については、Fax、電子メール又は郵送により、予防接種後副反応疑い報告については、Fax により報告を受付け、PMDA 職員が報告内容を元に E2B(R3) で定められたデータ項目に基づいた XML ファイルを作成し、副作用システムに登録している。

今般新型コロナウイルス感染症による死亡者や重傷者の発生をできる限り減らし、結果として新型コロナウイルス感染症のまん延の防止を図るため、全国的な規模で、迅速にワクチン接種を実施することが検討されている。接種する新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「COVID-19 ワクチン」という。）は現時点では未定であるが、これまで日本で承認されたワクチンとは大きく性質が異なるものと考えられる。また、接種実績が限られる状況では、ワクチンの有効性及び安全性等に係る情報も限られることも想定される。予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、ワクチンによる副反応を疑う事象について、医療機関からの報告により迅速に状況を把握するとともに、当該情報に係る専門家による評価により、速やかに必要な安全対策を講ずることとしている。このためには、PMDA が医療機関からの報告を迅速かつ正確に受付、整理する必要がある。

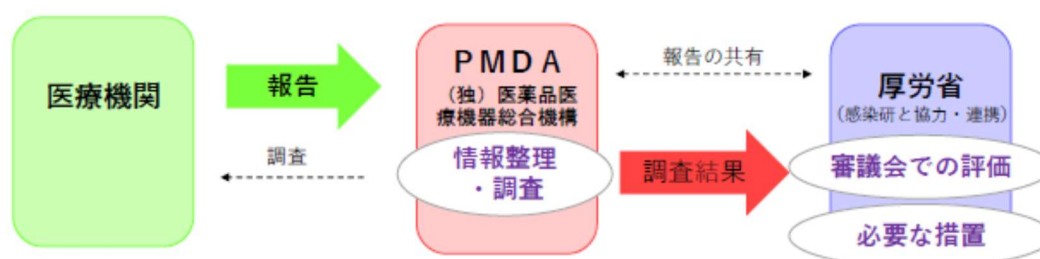


図 1.1 副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

本調達は、医薬関係者から医薬品医療機器法及び予防接種法に基づいて報告された COVID-19 ワクチンによる副反応疑いの報告を受付し、行政内及びワクチンの製造販売業者（以下「製販業者」という。）へ情報提供を行い、報告内容を元に E2B(R3) で定められたデータ項目に基づいた XML ファイルを作成する作業を委託するものである。

(4) 目的及び期待する効果

COVID-19 ワクチンはこれまで日本で承認されたワクチンとは大きく性質が異なるものであり、ワクチンの有効性及び安全性等に係る情報も限られる状況で、全国的な規模で迅速に接種が行われる。このため、接種開始から少なくとも 1 年程度は、COVID-19 ワクチンによる副反応を疑う事象が医療機関から大量に報告されることが予想される。

この期間の COVID-19 ワクチンによる副反応疑いの報告の受付、行政内及び製販業者への情報提供及び XML ファイル作成業務を外部業務委託することにより、一時的に報告数が増大しても PMDA の人員・業務体制を大きく変更することなく、情報の調査や公表資料作成に求められる質を担保しつつ業務を継続することが可能となる。また、受注者による業務効率化の検討により、報告数の増大が終息した場合にも、PMDA の通常の医療機関報告業務の効率化に資することができる。

(5) 業務・情報システムの概要

統合システムでは医薬品の製販業者による市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について、電子的報告、CD等報告、又は紙報告のいずれかの方法による個別症例報告の受付を行っている。電子的報告には、EDI（電子情報交換）ツールを用いてAS1規格（SMTP）又はAS2規格（HTTP）により報告する方法並びに受付サイトにてアップロードにより報告する方法がある。

医療機関報告については、Fax、電子メール又は郵送により、予防接種後副反応疑い報告はFaxにより受付けており（2021年4月からWebによる受付も開始予定。電子メールも検討中）、PMDA職員はこれらの情報を厚生労働省へ共有するとともに電子的報告を作成してアップロードにより登録を行っている。医療機関報告及び予防接種後副反応疑い報告については、必要に応じてPMDAで調査を行い、その結果に基づき、報告内容の更新を行っている。

なお、医療機関報告及び予防接種後副反応疑い報告については、その受付状況、調査状況を進捗管理システムで管理している。

これらの報告で収集された副作用報告について、症例毎に評価を行うとともに、医薬品副作用報告等の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合して安全対策業務の支援を行っている。

統合システム及び関連システムの役割について「図1.2 統合システム関連図」に示す。

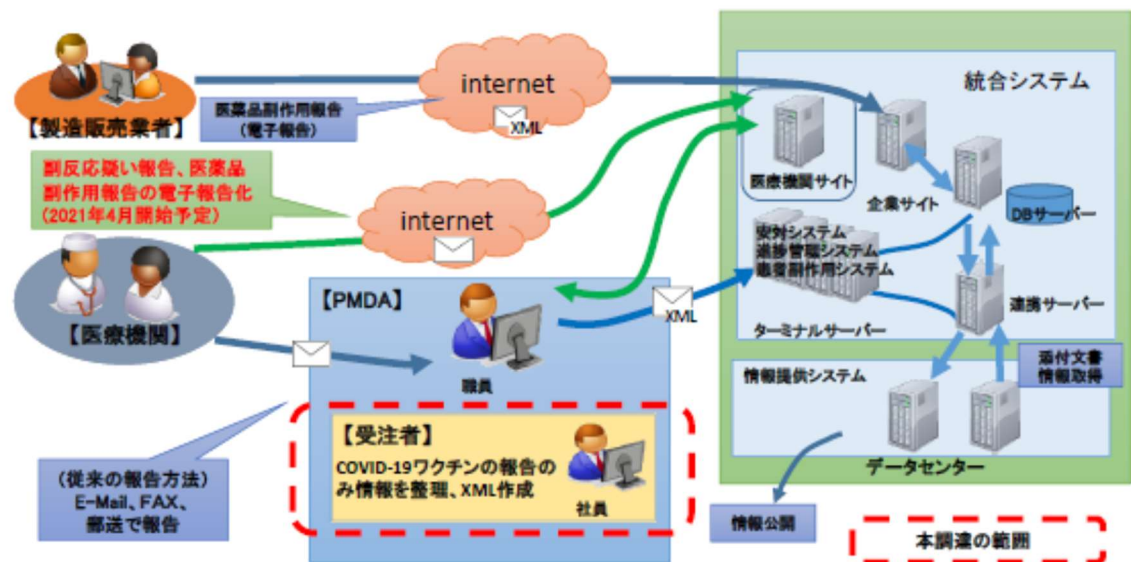


図 1.2 統合システム関連図

本調査は、医薬関係者から医薬品医療機器法及び予防接種法に基づいて報告されたCOVID-19 ワクチンによる副反応疑いの報告を受付し、行政内及び製販業者へ情報提供を

行い、報告内容を元に E2B (R3) で定められたデータ項目に基づいた XML ファイルを作成する作業を委託するものである。委託する作業の概要を図 1.3 に示す

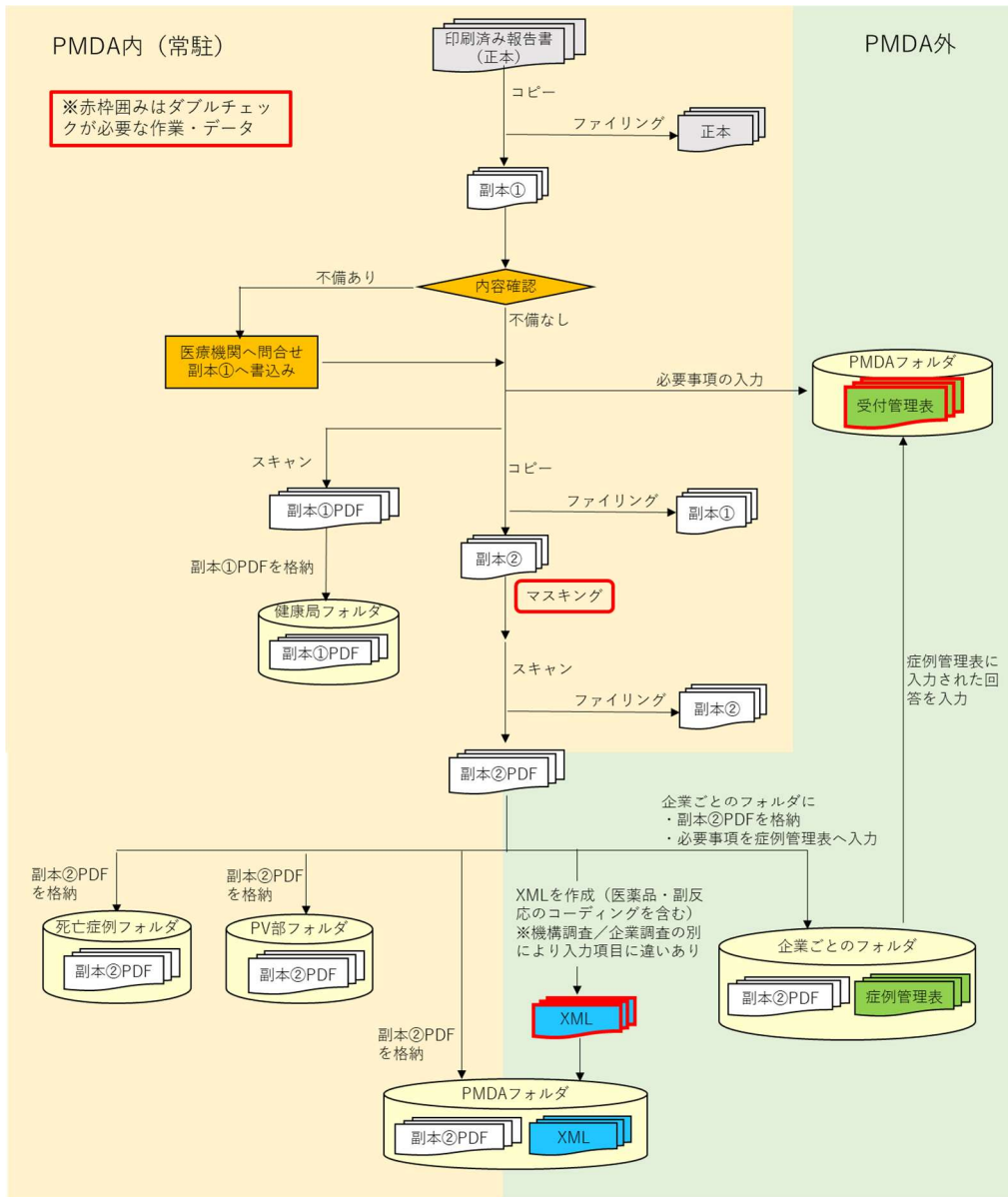


図 1.3 委託業務の概要

(6) 契約条件

受注者は、落札後に以下の契約条件にて PMDA と協議の上、契約を行うこと。

① 契約期間

契約締結日から令和 4 年 3 月 31 日まで

② 契約形態

準委任契約形態とし、検収や支払方法等は契約書にて定める。

(7) 作業スケジュール

COVID-19 ワクチンに係る予防接種後副反応疑い報告等の受付開始は COVID-19 ワクチン接種開始日であるが、詳細な実施スケジュールは受注者が検討のうえ、業務実施計画書に記載すること。

COVID-19 ワクチンに係る予防接種後副反応疑い報告等の受付開始が業務実施計画書の納品後に確定、又は変更となった場合には業務実施計画書を更新し提出すること。なお、変更内容については事前に PMDA に相談し承認を受けた上で業務実施計画書を更新すること。

2 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

① 受託業務の準備

ア 業務手順書等の作成、担当者教育、業務トライアル

ア-1 受注者は、PMDA の指示に基づき、業務実施計画書、業務手順書、業務実施要領の案を作成し、PMDA の承認を受けること。

ア-2 受注者は、ア-1 の業務実施計画書の案にプロジェクトスコープ、体制表、作業分担、スケジュール、WBS、成果物、前提条件、制約事項を記載すること。ア-1 の業務手順書の案に各手順における遵守事項を記載すること。ア-1 の業務実施要領の案にコミュニケーション管理要領、進捗管理要領・リスク管理要領、課題管理要領・変更管理要領、文書管理要領、セキュリティ管理要領、品質管理要領を記載すること。

ア-3 受注者は、担当者教育の計画を作成し、PMDA の承認を受け、実施すること。

ア-4 受注者は、業務トライアル計画書の案を作成し、PMDA の承認を受けること。

ア-5 受注者は、業務トライアルを実施し、その結果を業務手順書へ反映するとともに、業務トライアル報告書を作成し、PMDA の承認を受けること。

イ 共用サイトの準備

受注者は、厚生労働省・国立感染症研究所・PMDA・受注者が COVID-19 ワクチン報告を共有可能なサイト（厚生労働省健康局（以下「健康局」）フォルダ、死亡症例フォルダ、PMDA 医薬品安全対策部（以下「PV 部」）フォルダ）、PMDA・受注者・製販業者が COVID-19 ワクチン報告を共有可能なサイト（企業ごとのフォルダ）、及び PMDA と受注者で COVID-19 ワクチン報告を共有可能なサイト（PMDA フォルダ）を準備すること。

ウ PC 及びネットワーク環境の準備

受注者は PMDA が準備する複合機に受注者の PC を接続し、PDF 化等を行うものとする。受注者が準備する PC は PMDA のネットワークには接続できないため、本業務を実施する上で必要十分な性能を持つインターネット接続環境及び受注者間でファイルの共有等を行うためのネットワーク環境も受注者が準備すること。また、PC の OS やシステムサービス等のパッチ適応については、4.

（3）の法令等を遵守して対応すること。

なお、有線 LAN を敷設する場合、その作業に係る新霞が関ビル構内作業については一切を受注者が負担するものとする。また、ビル構内への回線の引込、ビル共有部作業（EPS・MDF・各配管内等）、テナント内作業に付帯する回線事業者、ビル管理会社、その他全ての関係者との調整・交渉・手続等についても、全て受注者が担うこと。

エ 再審査用コード及び ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）の準備

受注者は、再審査用コード及び ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）の最新版を準備し、医薬品・副反応のコーディングの際に使用すること。

② 業務内容と想定される作業場所

以下のとおりとするが、作業の効率化等のために作業場所を変更したい場合は PMDA と事前に協議し、承認を得ること。

ア COVID-19 ワクチン報告等の受付（PMDA 内）

イ XML ファイルの作成（受注者の作業場所）

ウ 製販業者への情報提供（受注者の作業場所）

エ 製販業者からの回答受付（受注者の作業場所）

③ 想定件数

件数は 1 月 1660 件を想定している。

想定件数を超えた場合の超過分については実績に応じて支払うものとする。

なお、1 日の最大件数はおおむね 400 件を想定している。

④ 具体的な作業内容

以下に主な作業内容を示す。

受付日（0営業日）に受付する報告書は、受付日の前営業日（-1営業日）の0時0分から0営業日前日の23時59分までに報告されたもの（-1営業日の0時0分から15時0分までに報告された死亡症例を除く。）及び0営業日の0時0分から15時0分までに報告された死亡症例とする。なお、営業日とは、行政機関の休日（「行政機関の休日に関する法律」（昭和63年法律第91号）第1条第1項に掲げる日をいう。）を除く日とする。ただし、緊急作業及び本業務を実施するために必要な作業がある場合は、この限りではない。

ア COVID-19 ワクチン報告等の受付

ア-1 COVID-19 ワクチン報告の正本から副本①を作成後、副本①の内容に基づき、PMDAが指定する受付管理表へ必要事項を入力し、一覧を作成する。報告書の記載に不備がある場合は電話で報告医療機関に問い合わせを行い、副本①に記入する。

ア-2 副本①をPDF化し、健康局フォルダに原則15時までに格納する。

ア-3 副本①から副本②を作成後、個人情報をもスキニングし、PDF化する。

ア-4 原則、受付日のPMDAが指定した時間までに副本②のPDFを死亡症例フォルダ、PV部フォルダ、PMDAフォルダに格納する。

ア-5 報告書の正本、副本①及び副本②をファイリングする。

イ XML ファイルの作成

副本②の内容に基づき、XMLファイルを作成し（医薬品・副反応のコーディングを含む）、原則、受付翌営業日まで（死亡症例の場合は原則受付日中）にPMDAフォルダに格納する。XMLファイルの作成に際しては、PMDAが提供するXML作成ツールを用いてデータ入力及びコーディングを行う。

ウ 製販業者への情報提供

ア-4の副本②PDFについて、企業ごとの症例管理表に必要事項を入力し、原則、受付翌営業日まで（死亡症例の場合は原則受付日中）に企業ごとのフォルダに格納する。

エ 製販業者からの回答受付

原則、回答を受領した翌営業日までに、ウの企業ごとの症例管理表より、企業からの回答を確認して受付管理表へ入力する。回答期限を過ぎた場合は企業へ督促する。

⑤ 管理

合意した業務実施要領に基づき、本業務が遅滞なく進捗するよう管理すること。
管理にあたっては、以下に留意すること。

- ・業務の状況を正しく把握し、計画工数内で所定の期日までに完了することを目的として、各作業の管理を実施すること。
- ・受注者側のプロジェクトマネージャは、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、また発現が公表情報の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。また、公表情報の変更を要すると考えられるリスクについては直ちに PMDA へ連絡すること。
- ・複数のサブチームを設ける場合はサブチーム間で必要な情報共有を適切に行うこと。

⑥ 進捗状況報告、自動化への取り組み

- ・一連の業務の開始報告を行い、その後は一定期間毎に業務実績を報告すること。報告の様式については作業開始時に PMDA と協議し決定すること。
- ・継続的に業務改善に取り組み、作業の効率化について提案し、PMDA が承認した提案については手順を変更できること。
- ・PMDA 内の会議において、PMDA から要請があった場合は出席し、必要に応じて説明を行うこと。
- ・委託業務のうち、処理を効率化できる範囲については積極的に行うこと。また、処理を自動化できる範囲については積極的に自動化を行い、自動化のために使用したツールは PMDA に提供すること。効率化及び自動化処理を業務に適用する場合、あらかじめ PMDA に相談し、効率化及び自動化の了承を得ること。

⑦ 回線等の撤去

受注者は、「2 (1) ①ウ PC 及びネットワーク環境の準備」でインターネット接続環境に必要な回線及び機器、配線工事を行った場合は、業務委託終了時に撤去すること。なお、光ケーブル等、PMDA が承認したものについては撤去不要とする。

⑧ 引継ぎ

受注者は業務委託終了時に業務手順書、業務実施要領、作業経緯、残存課題等を文書化し、PMDA 及び PMDA が指定する者に対して確実な引継ぎを行うこと。

(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。

表 2.1 工程と成果物

項番	工程	納入成果物 (注1)	納入期日
1	計画	<ul style="list-style-type: none"> ・業務実施計画書案 (プロジェクトスコープ、体制表、作業分担、スケジュール、WBS、成果物、前提条件、制約事項) ・業務手順書案 ・業務実施要領案 (コミュニケーション管理要領、進捗管理要領・リスク管理要領、課題管理要領・変更管理要領、文書管理要領、セキュリティ管理要領、品質管理要領) 	契約締結日から2週間以内
2	教育	<ul style="list-style-type: none"> ・教育計画書 ・業務マニュアル ・教育用資料 	令和3年 1月15日
		<ul style="list-style-type: none"> ・教育作業結果報告書等 ・FAQ 	令和3年 1月31日
3	トライアル	・業務トライアル計画書	令和3年 1月15日
		・業務トライアル報告書	令和3年 1月31日
4	業務	<ul style="list-style-type: none"> ・業務手順書 ・作業実施報告書 	令和4年 3月31日 (※必要に応じて随時提出)
5	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・打合せ資料 ・議事録 ・機密情報受理管理簿 ・データ消去証明書 ・契約不適合責任対応に係る保有情報の一覧 	令和4年 3月31日 (※必要に応じて随時提出)

② 納品方法

表 の納入成果物を含む全ての納入成果物を納入期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 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office2016 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。
- ウ 磁気媒体については二部ずつ用意すること。
- エ 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、著作権者人格権を有する）ツール等は極力使用しないこと。
- オ 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。
- カ 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

PMDA 安全性情報・企画管理部 情報管理課

3 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

受注者は、本業務に係る要員の役割分担、責任分担、体制図等を業務実施計画書の一部として作成し、PMDA に報告するとともに、承認を得ること。また、受注者は、必要な要員の調達を遅滞なく実施し、体制図等の要員配置関連資料を確定すること。なお、要員配置関連資料の作成にあたっては、情報セキュリティ対策の管理体制を明確に記載すること。

- ① プロジェクトマネジメントに係る、品質管理・進捗管理・セキュリティ管理・リスク管理等の必要な機能を、体制に組み込むこと。
- ② 作業体制の品質確保のため、本業務のプロジェクトマネージャ・各業務の責任者（リーダー）は業務開始から業務終了まで継続して遂行すること。交代する場合は同等以上の要員が担当するものとし、事前に PMDA の承認を得ること。
- ③ 受注者は、PMDA 側やその他関連事業者を含めた全体の体制・役割を示した上で、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を PMDA と協議の上定めること。

- ④ 受託する業務を複数業者が連携（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） 管理体制

- ① 本業務の実施にあたり、PMDA の意図しない変更が行われないことを保証する管理が、一貫した品質保証体制の下でなされていること。また、当該品質保証体制が書類等で確認できること。
- ② 本業務の実施にあたり、PMDA の意図しない変更が行われるなどの不正が見つかった時（不正が行われていると疑わしい時も含む）に、追跡調査や立入検査等、PMDA と受注者が連携して原因を調査・排除できる体制を整備していること。また、当該体制が書類等で確認できること。
- ③ 当該管理体制を確認する際の参照情報として、資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性（医薬品の安全性情報業務経験・研修実績等）・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。具体的な情報提供内容については PMDA と協議の上、決定するものとする。

（３） 作業要員に求める資格等の要件

- ① 計画・業務・教育に携わるリーダーは医薬品副作用報告、予防接種後副反応疑い報告及び個別症例安全性報告の電子的電送に係る実装ガイド（E2B(R3)実装ガイド）の業務を理解しており、本業務の実施にあたり、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知識を有していること。
- ② 作業に携わる者はデータエントリー経験者であることが望ましい。

（４） 作業場所

- ① 受注業務の作業場所は、（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。

（５） 作業の管理に関する要領

- ① 受注者は、PMDA が承認した業務実施要項に基づき、コミュニケーション管理、進捗管理、リスク管理、課題管理、変更管理、文書管理、セキュリティ管理、品質管理を行うこと。
 - ア コミュニケーション管理は、会議体（名称、目的、頻度、参加者）、資料及び議事録の提出期限（3 営業日以内）、連絡方法を記載すること。
 - イ 進捗管理は、報告頻度、報告様式、管理方法を記載すること。また、「2

(1) ⑤管理」に従うこと。

ウ リスク管理は、報告頻度、報告様式、管理方法を記載すること。なお、報告様式にはリスク一覧及びリスク対応策を記載し、月次での報告とすること。

エ 課題管理は、課題管理表の様式を記載し、都度報告及び月次での報告とすること。

オ 品質管理は、レビュー計画、品質目標、業務完了基準を記載すること。

4 作業の実施にあたっての遵守事項

(1) 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ① 本業務の遂行にあたり、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 「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。
- ⑤ 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、民法、刑法、著作権法、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、予防接種法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の関連法規及び労働関係法令を遵守すること。
- ② 受注者は、次の文書に記載された事項を遵守すること。遵守すべき文書が変更された場合は変更後の文書を遵守すること。

ア 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

イ 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

ウ 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

なお、「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 PMDA 情報セキュリティポリシー」は非公開であるが、「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準（最新版）」に準拠しているので、必要に応じ参照し、その内容を取り込むこと。「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 PMDA 情報セキュリティポリシー」の開示については、受注者が PMDA に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。

- 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 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依拠すること。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 条に定める全ての権利を含む。）は、受注者が本件の業務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全て 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) 契約不適合責任

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契約不適合の疑いが生じた場合であって、PMDA が必要と認めた場合は、受注者は速やかに契約不適合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契約不適合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。

(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」に記載の全てが揃っ

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全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 資格に関する事項

(1) 資格要件

応札希望者は、以下の条件を満たしていること。

- ① ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本産業標準）のいずれかを取得していること。
- ② 国、独立行政法人、政府関係法人、医療機関、学会、製薬企業等において医薬品の有害事象報告の受付又は整理に関する業務を請け負った経験を有すること。
- ③ 直近5年間に PMDA に常駐する業務及び PMDA の進捗管理に係る業務を請け負った経験を有すること。
- ④ プロジェクトマネージャに医薬品の有害事象報告の受付又は整理に関する業務の経験を10年以上有する者を充てることができること。

7 情報セキュリティ管理

(1) 情報セキュリティ対策の実施

受注者は、以下を含む情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた情報セキュリティ管理計画書を受注後速やかに提出して PMDA の承認を受けること。

- ① PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- ② 本業務の実施にあたり、受注者又はその従業員、本調達役務内容の一部を再委託する先、若しくはその他の者により、PMDA の意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。
- ③ 受注者の資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専

門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。具体的な情報提供内容については PMDA と協議の上、決定するものとする。

- ④ 情報セキュリティインシデントへの対処方法（対処手順、責任分界、対処体制、対応時間、情報伝達時間・手段等）が確立されていること。
- ⑤ 情報セキュリティ対策その他の契約の履行状況を定期的に確認し、PMDA へ報告すること。
- ⑥ 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、その原因について調査・排除するため、PMDA による追跡調査や立ち入り検査等について連携・協力する体制が構築できていること。また速やかに改善策を提出し、PMDA の承認を受けた上で実施すること。
- ⑦ 本業務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に、PMDA が必要と判断した場合は、情報セキュリティ監査を受入れること。
- ⑧ 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して情報セキュリティが十分に確保されるように上記①～⑥に関する事項を記載した情報セキュリティ管理計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。
- ⑨ PMDA から要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領及び管理方法にて行うこと。
- ⑩ PMDA から受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、又は抹消し、書面にて報告すること。
- ⑪ 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生又は情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかに PMDA に報告すること。

（２） 情報セキュリティ監査の実施

- ① 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等を行う（PMDA が選定した事業者による監査を含む。）ものとする。受注者は、あらかじめ情報セキュリティ監査等を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「業務実施計画書」に付記し提示すること。
- ② 受注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改善を実施するものとする。
- ④ 本調達に関する監査等が実施される場合、受注者は、技術支援及び情報提供を行うこと。
- ⑤ 受注者は、指摘や進捗等把握のための資料提出依頼等があった場合は、PMDA と協議の上、内容に沿って適切な対応を行うこと。

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。

8 再委託に関する事項

(1) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件

- 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。
- ② プロジェクトマネージャを再委託先事業者の社員とすることはできない。
- ③ 受注者の責任において、サプライチェーンリスクの発生を未然に防止するための体制を確立すること。
- ④ 再委託における情報セキュリティ要件については以下のとおり。
 - ・ PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。
 - ・ 受注者は、再委託先における情報セキュリティ対策、及びその他の契約の履行状況の確認方法を整備し、PMDA へ報告すること。
 - ・ 受注者は再委託先における情報セキュリティ対策の履行状況を定期的に確認すること。また、情報セキュリティ対策の履行が不十分な場合、その原因について調査・排除するため、PMDA による追跡調査や立ち入り検査等について連携・協力する体制が構築できていること。また、その対処方法を検討し、PMDA へ報告すること。
 - ・ 受注者は、情報セキュリティ監査を実施する場合、再委託先も対象とするものとする。
 - ・ 受注者は、再委託先が自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。
 - ・ 受注者は、委託した業務の終了時に、再委託先において取り扱われた情報が確実に返却、又は抹消されたことを確認すること。

(2) 承認手続

受注者は、受託業務を再委託する場合、予め再委託の相手方の商号又は名称及び住所並びに再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性（及び契約金額）について記載した「再委託に関する承認申請書」を提出し、PMDA の承認を受けること。

申請にあたって、次に掲げる事項を遵守すること。

- ・ 再委託先が情報セキュリティに関する管理体制と管理基準、社内規程が整備されている事実を証明する書面。（例：管理体制図、社内規程、ISO 認証、外部監査実績、等）及び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、「再委託に関する承認申請書」に添付して提出すること。
- ・ 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。
- ・ 受注者は再委託先の資本関係・役員等の情報、委託事業の実施場所、委託事業従事者の所属・専門性・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。具体的な情報提供内容については PMDA と協議の上、決定するものとする。

(3) 再委託先の契約違反

再委託先において、本調達仕様書の遵守事項に定める事項に関する義務違反又は義務を怠った場合には、受注者が一切の責任を負うとともに、PMDA は、当該再委託先への再委託の中止を請求することができる。

9 その他特記事項

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

安全性情報・企画管理部 情報管理課

電話：03（3506）9482

Email：shibayama-taisuke●pmda.go.jp

※●を@（半角）に置き換えて下さい。