

# 「令和3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」の一般競争入札に係る参加要項

第1条 「令和3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」に参加を希望する者は、下記1に掲げる提出書類を下記3に掲げる方法で提出し参加を申し込むこと。提出期限までに到達しない申込書は無効とするので、郵送により提出する場合は所要時間を十分考慮し、余裕をもって送付すること。

第2条 提出書類の記載にあたっては、下記2に留意して行うこと。

第3条 提出書類は、その事由の如何にかかわらず、変更又は取り消しを行うことは出来ない。

第4条 本公告記載のもの以外で、次に掲げるものに該当する参加申し込みは無効とする。

- (1) 本要項の規定に違反する参加申し込み
- (2) その他契約担当者等が提出書類不完全と認めたもの

第5条 本要項に定めのない事項は全て会計規程に定めるところによって処理する。

## 記

### 1. 提出書類・部数

- (1) 適合証明書等入札参加資格確認書類（入札説明書参照） 2部
- (2) 企画提案書（記5. 評価項目参照）  
紙媒体（企業名有り：2部、企業名無し：15部）  
CD-R 2部

### 2. 留意事項

提出された書類に対する経費の支出は一切行わない。また、提出書類は返却しない。なお、提出書類には営業上の機密事項が含まれていることに配慮し、非公開とする。

入札に参加する者は、参加に当たって知り得た個人情報、事業者の情報及びその他の件（公知の事実を除く。）を漏らしてはならない。

### 3. 提出場所・期限

- (1) 提出場所・連絡先
  - ①. 適合証明書等入札参加資格確認書類（以下の2部署に1部ずつ提出すること）

〒100-0013 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 19階西  
財務管理部契約課 第一係 電話：03-3506-9428
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 10階西  
審査マネジメント部 電話：03-3506-9438

②. 企画提案書（以下の部署に紙媒体17部及びCD-R2部を提出すること）

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 10階西  
審査マネジメント部 電話：03-3506-9438

(2) 提出期日

令和3年2月5日（金）17時30分（必着）

(3) 提出方法

直接提出

郵送での提出も可とするが、提出期限までに到達しなかった申込書は無効とする。土曜日、日曜日及び休日の受付は行わない。

#### 4. 落札者決定方式

落札者の決定は、企画段階で作成した企画提案書を利用し、一般競争入札（総合評価落札方式）により、総合評価点の最も高い者を落札者とする。

なお、技術の評価にあたっては、医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）に設置する一般競争入札（総合評価落札方式）選定委員会にて評価を行い、入札プロセスの中立性、公正性等を確保するため、機構CIO補佐も参加する。

(1) 選定の手順

- ① 価格入札を実施する。入札価格が予定価格を上回った者はその時点で失格となり、技術審査に進むことはできない。ただし、入札をした全ての者の入札価格が予定価格を上回った場合は、その場で再度入札を実施する場合がある。
- ② 入札価格が予定価格の範囲内であった参加者に対し、技術審査を実施する。参加者は企画提案書に基づき企画案プレゼンテーションを20分間行い、評価を受ける。
- ③ 参加者は選定委員から質疑を受ける。なお、質疑応答時間は10分とする。
- ④ 選定委員は、上記②及び③の結果を審議する。
- ⑤ 審議終了後、各選定委員は参加者の技術点数を投票用紙に記入し、投票する。
- ⑥ 機構は、各参加者から提出された入札価格と機構算定の予定価格により、各参加者の価格点を決定する。
- ⑦ 機構は、価格点と技術点の合計点を算出し、最高点を得た参加者を落札者とし、契約を行う。結果については、速やかに参加者全員に通知する。
- ⑧ 入札に際し著しく低い価格の入札があった場合には、機構が調査を実施し、契約の履行ができないと認められる場合には、その者と契約を結ば

ず、次点の者と契約を結ぶこととする。

## 5. 技術点の評価基準

### (1) 評価項目

別紙1参照

### (2) 評価点

- ① 価格に対する得点を600点、技術に対する得点を1200点とする。
- ② 価格点は、入札価格を予定価格で除した値を1から減じた値に、600を乗じ算出（小数点以下第二位を四捨五入）する。  
価格点の満点（600点）×（1－入札価格／予定価格）  
競争入札のため予定価格は公表しない。入札価格が予定価格を超えた者は、技術審査には進めないものとする。
- ③ 技術点は、企画書とプレゼンテーションを総合して評価を行う。

## 6. 入札実施日時

- (1) 入札公告 12月25日（金）  
↓
- (2) 入札説明会 希望があれば適宜開催  
↓
- (3) 企画提案書提出 2月5日（金）17時30分まで  
↓
- (4) 入札、プレゼンテーション 2月12日（金）13時30分～  
↓
- (5) 契約

**令和3年度審査系システムに係る統合運用支援業務及び  
統計処理業務調達一式に係る評価基準書**

(価格点の評価)

評価項目	評価基準	配点
1 価格	価格点 = 600 (価格点の満点) × [1 - (入札価格 / 予定価格)]	<b>600</b>

(技術点の評価)

評価項目	調達仕様書に掲げる要件	評価基準	配点	基準点
1 ア 制度・業務・システムに対する理解度	1 調達案件の概要に関する事項	・各システム (Pegasus、eCTD ビューア、申請電子データシステム、DWAP) の概要および各システム間の関連性について理解しているか	<b>120</b>	<b>60</b>
		・Pegasus、eCTD ビューア、申請電子データシステム、DWAP がどの業務 (相談業務、治験関連業務、承認審査業務、信頼性保証業務、GMP/QMS/GCTP 適合性調査業務、再審査・再評価業務) で利用されているか、またその業務概要を理解しているか	<b>90</b>	<b>45</b>
	2 オンライン届出制度に関する事項	・各システム (Pegasus、申請電子データシステム、DWAP) を介したオンライン届出制度の概要を理解し、運用保守業務全般に係る影響を想定した上で、具体的な方策を有しているか。	<b>40</b>	<b>20</b>
	3 薬機法改正施行に関する事項	・令和3年度に予定する改正薬機法施行に伴うシステムへの影響および運用保守業務全般に係る影響を想定し、具体的な方策を有しているか	<b>40</b>	<b>20</b>
2 イ 円滑な業務運用を実現する能力	3 作業の実施内容に関する事項	・評価項目「ア」の理解に基づき、業務上の様々な問合せに適切に対応するための能力を有しているか	<b>70</b>	<b>35</b>
		・円滑な業務運用を実現するための具体的な方策を有しているか ・システムが業務に与える影響を正しく理解しているか	<b>70</b>	<b>35</b>
		・SLA を遵守するための具体的な方策が記載されているか	<b>70</b>	<b>35</b>
		・上記を評価する材料として、例えば以	<b>70</b>	<b>35</b>

			<p>下に挙げる内容を具体的に示すことができるか</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請から承認までのシステム業務フロー（概要）</li> <li>2. 各システムのリリース作業において考慮すべき点</li> <li>3. 各システムのサーバが停止した際に懸念される事項およびその対応案</li> <li>4. 関連する他の調達案件との円滑な情報共有方法や、年間作業計画上の適切なマイルストーンの設定</li> </ol>		
3	ウ 設計・開発等に関する技術的能力	5 作業の実施体制・方法に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・作業要員の資格、専門知識が十分であり、具体的な業務経験を基に、本業務への適性が認められるか。</li> </ul>	120	60
	エ 過去の実績	なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・類似プロジェクトの十分な実績があり、その規模および成功例が具体的に示されているか</li> </ul>	90	
	オ プロジェクトの管理能力	5 作業の実施体制・方法に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実現可能な作業体制および要員計画が明確に示されており、不測の事態が発生した場合の業務継続の考慮がなされているか</li> </ul>	80	40
			<ul style="list-style-type: none"> <li>・様々な案件が同時に遂行される中で、本調達における役割や作業内容が示されているか。</li> </ul>	50	25
			<ul style="list-style-type: none"> <li>・受注者における遂行責任者及びリーダーの管理・遂行能力が示されているか</li> </ul>	50	25
			<ul style="list-style-type: none"> <li>・本業務で用いる予定のプロジェクト管理手法について、過去の実績を踏まえて具体的に示されているか</li> </ul>	50	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>・障害発生時の優先順位のつけ方が記載されているか、またその考え方が適切か</li> </ul>	40	20
カ 組織的対応力	5 作業の実施体制・方法に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・組織における品質管理体制が具体的に提案されているか</li> </ul>	40		
	9 情報セキュリティ管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・情報セキュリティ対策の管理体制が具体的に示されているか</li> </ul>	40		

4	キワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標	なし	女性活躍推進法に基づく認定（えるぼし認定企業）	30	—
			次世代法に基づく認定（くるみん認定企業・プラチナくるみん認定企業）	20	—
			若者雇用促進法に基づく認定（ユースエール認定企業）	20	—
合計				1200	

1. 価格点 600 点満点、技術点 1200 点満点（1：2）とする。
2. 技術点の評価点は、採点の目安を基に、各評価項目に示した範囲の点数で評価。（各者、項目毎に絶対評価で採点。各者間の相対評価ではない。）
3. 技術点の評価項目について、「4. ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標」を除く項目で評価者全体の過半数を超える者が「0 点」の評定をつけた項目が 1 つでもある場合は不合格とする。また、基準点が設定された評価項目のうち 1 つでも採点結果（点数は採点者全員の平均値）が基準点に達しなければ、当該事業の確実な遂行が危ぶまれる可能性があるため、不合格とする。