海外薬事規制当局における新型コロナウイルス感染症対策および関連規制に関する情報収集・分析業務調達仕様書

令和３年 10 月

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

１．件名

海外薬事規制当局における新型コロナウイルス感染症対策および関連規制に関する情報収集・分析業務（以下「本事業」という。）

２．業務期間及び契約期間

契約日から令和４年３月 31 日まで

３．業務概要

３．１　目的

世界的な新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、各国薬事規制当局は様々な対策を講じているところである。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、各国薬事規制当局代表で構成される新型コロナウイルス感染症に関する国際会議等に参加し、各国と協議・連携している。当該国際会議等での議論においては、アジア諸国の新型コロナウイルス感染症対策についての最新情報を収集し分析しておくことが必要であり、今般、業務を委託するものである。

３．２　内容

本事業の受託者の主な業務内容、留意事項等は次のとおりである。

（１）対象国・地域

インド、インドネシア共和国、タイ王国、フィリピン共和国、ベトナム社会主義共和国、マレーシア

（２）主な業務内容

① インド、インドネシア共和国、タイ王国、フィリピン共和国、ベトナム社会主義共和国、マレーシアについて、現地語の翻訳を要する資料を含めた最新の以下のア．～ウ．に上げる情報（以下「調査事項」という。）の収集及び日本の規制との比較・分析（以下「業務①」という。）を行う。

ア．特例承認や緊急使用許可等のような医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用を緊急時に認める制度の内容及び標準的な承認審査プロセスとの比較

イ．特例承認や緊急使用許可等の対象となった製品（ワクチン含む）の使用によって健康被害が発生した場合の被害救済制度

ウ．特例承認や緊急使用許可に関する規制当局等の免責制度

② インド、インドネシア共和国、タイ王国、フィリピン共和国、ベトナム社会主義共和国、マレーシアについて、現地語の翻訳を要する資料を含めた最新の以下のア．～ウ．に上げる情報（以下「調査事項」という。）の収集及び日本の規制との比較・分析（以下「業務②」という。）を行う。

ア. 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う、医薬品・医療機器・再生医療等製品の薬事上の対応の変更（ＧＣＰ実地調査／ＧＭＰ実地調査のリモート調査への変更、治験の実施における取り扱い等）に関する内容について

イ. 新型コロナウイルス感染症を対象とした個別製品（医薬品、医療機器等）に取られた特別な対応（審査・相談制度の設置、審査期間の短縮、申請資料、市販後安全対策等）の内容について

ウ. 新型コロナウイルス感染症を対象とした個別製品（医薬品、医療機器等）の承認・使用許可等の状況（承認形態を含む）、当該品目の申請資料、審査過程、承認条件、実施された市販後安全対策等について

③ 報告書の作成

上記業務①、②の収集・分析の結果等について、報告書として解りやすく取りまとめる。（以下「業務③」という。）

３．３　留意事項

（１）業務全般について

・ 契約後速やかに、上記３．２（２）の「業務①」、「業務②」、「業務③」の業務計画及び業務全体の作業スケジュールについて具体的に提案し、機構の担当職員（以下「担当職員」という。）の承認を得ること

なお、想定作業スケジュールは以下のとおりである。

業務内容等	(R03) 10　11　12　(R04) 1　2　3
調達	⇒⇒⇒
業務①②	⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒
業務③（報告書作成）	⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒
納期（最終）	★

・ スケジュールや報告書の内容・構成等の詳細については、受注後速やかに担当職員と協議し、取り決めること

・ 業務の進捗状況について、少なくとも１か月に１回の頻度で、受注後、定期的に担当職員に報告すること

・ 不測の事態が生じるなど、業務の遂行に重大な影響を及ぼす事態が発生した際には、速やかに担当職員に報告し、担当職員の判断を仰ぐこと

（２）業務①②について

・ 情報収集・分析に当たっては、類似の調査の内容や公開情報の公開先、対象国の情勢などに関する事前調査を十分に行った上で、現地語の翻訳を要する

ものを含めて規制当局等が発信している文書・資料、公表文献、信頼性のあるデータベース等を活用して、網羅的に調査するものとする。また、調査結果の正確性及び情報の粒度を高める（より詳細なものとする）ため、対象国や海外の医薬品・医療機器規制に関する複数名の有識者又は専門家から聞き取り調査を実施する。

- 契約日から令和４年１月末までの間、調査対象国での制度改正等の動向に注視し、調査事項の調査内容に変動がある場合には、最新の動向も含めて、調査結果を取りまとめる。

（３）業務③について

- 報告書は、機構のウェブサイト等に掲載し、公表する可能性があること。
- 調査結果のポイントなどを分かりやすくまとめた概要資料を Microsoft Powerpoint 等で作成し、報告書の一部とすること
- 報告書及び概要資料は業務ごとに分冊とすること。
- 報告書の分量（ページ数）については、機構の指示に従うこと。
- 報告書作成に用いた主要な法令等は、報告書と分けて関連資料とすること
- 報告書の作成に当たっては、作成の主担当１名を置いて、文体の平仄を揃えるよう努めるとともに、誤記等がないようにすること
- 承認、許可、登録等の法令用語を使用する場合には、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（昭和 35 年法律第 145 号）及びその下位法令の定義等に照らして、適切な訳語であるか検証すること
- 外国の法令用語の仮訳である場合は、仮訳であることが分かるように、元の法令用語も日本語の用語の後に括弧書きで併記すること

３．４　納入成果物

（１）納入成果物の納入期限

以下に掲げる納入期日までに各成果物の最終版を納入する。

納入成果物	納入期限	納入媒体
実施計画書	契約日から１カ月以内	紙（１部）及び電子媒体
報告書	令和４年３月 15 日（火）	紙（業務ごとに３部：製本）及び電子媒体
関連資料	随時	紙（１部）及び電子媒体

（２）報告書の条件について

- 文書を紙（製本したもの）及び電子媒体により日本語で提供すること。
- 紙のサイズは、日本産業規格 A 列 4 番を原則とし、製本の仕様はくるみ製本を想定している。図表については、必要に応じて A 列 3 番縦書き又は横書きを使用すること

・　磁気媒体等に保存する形式はPDF形式及びMicrosoft　Office　2016で扱える形式とすること
　ただし、機構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。
・　本受注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

（３）納入場所
〒100-0013 東京都千代田区霞が関３－３－２新霞が関ビル19階
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　国際部

３．５　検収条件等
（１）納入成果物については、適宜、担当職員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、「３．４　納入成果物」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、担当職員が確認し、これらが確認され次第、検収終了とする。
（２）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、担当職員の承認を得て、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
（３）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．特記事項
４．１　基本事項
受注者は、以下の事項を遵守すること
（１）本受注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行うこと
（２）本受注業務に従事する要員は、担当職員と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）本受注業務で取り扱う情報、書類等について、他の業務のものと混在することのないよう適切に管理すること
（４）本受注業務の履行に際し、担当職員からの質問、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
（５）担当職員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
（６）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及び対象国の法令を遵守すること
（７）本受注業務に関連する担当職員が依頼する照会事項に対する適切な回答及び

助言を行うこと

４．２　応札条件

応札者は、以下の条件を満たしていること

（１）応札者は、以下の担当者を配置し、本業務の遂行に必要な体制が整備できること

・医薬品及び医療機器等に関する法令、基準、指針等に関する知見を有する者

（２）本業務の趣旨について十分に理解していること

（３）落札時には、細分化された工数、概算スケジュールを含む見積もり根拠資料の提出が可能であること

その他条件は、本受注業務に関する仕様書によることとする。

４．３　機密保持

本受注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、以下のとおりである。

（１）受注者は、受注業務の実施の過程で担当職員が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。)、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当たり、担当職員から入手した資料等については管理台帳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

・業務に必要がなくなり次第、速やかに担当職員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返却又は消去し、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担当職員に提出すること

（３）「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守すること

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。

４．４　知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおりである。

（１）本受注業務で作成・変更・更新されるドキュメント類の著作権（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、受注者が本受注業務の開始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、機構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機構に帰属するものとする。

（２）本受注業務で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）本受注業務で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）本受注業務で作成・変更・修正されるドキュメント類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、事前に機構に報告し、承認を得た上で、自己の責任と負担において当該権利者より当該著作物の使用に必要な権利許諾を受けることとし、受注者は納入される成果物が第三者の権利を侵害しないことを機構に保証する。

（５）前項規定にかかわらず、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、機構は係る紛争の事実を直ちに受注者に通知する。受注者は当該通知を受け、当該紛争の原因が専ら機構の責めに帰す場合を除き、機構に代わり自己の責任で当該権利者との間で紛争を解決することとするが、当該権利者が機構との間で紛争の解決を望む場合には、機構にその解決を委ね、必要な支援を提供するとともに、紛争解決の結果として機構に損害が生じた場合には、その損害を補償する。

４．５　再委託

（１）受注者は、本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。再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を担当職員に申請し、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」の書面を作成の上、担当職員に提出する必要がある。

（２）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、担当職員に報告し、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とする。

４．６　契約不適合責任

（１）本調達の契約期間満了の後、１年以内の期間において、本受注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、担当職員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

（２）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、事前に担当職員の承認を得てから着手するとともに、修正結果等について、担当職員の承認を受ける必要がある。

４．７　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 12 年法律第 100 号）に基づいた製品を可能な限り導入すること

４．８　存続条項

本仕様書第２項（業務期間及び契約期間）の規定にかかわらず、第４．３項（機密保持)、第４．４項（知的財産等）及び第４．６項（契約不適合責任）は契約期間終了後もその効力を有する。

４．９　その他

本受注業務においては、担当職員との十分な協議に基づき行なうものとし、本仕様書に掲げている事項その他本業務を遂行するために必要な事項は担当職員との協議の上、実施するものとする。

５．窓口連絡先

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
国際部　福田、小川、松本
電話：03-3506-9456
E-mail：kisei-chousa●pmda.go.jp
※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えること

以上