

令和4年度 救済制度に関するeラーニング講座、運用管理、サポート、 改修等業務仕様書

1. 業務名

令和4年度 救済制度に関するeラーニング講座、運用管理、サポート、改修等業務

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）健康被害救済部においては、国民及び医療関係者等に対して医薬品副作用被害救済制度（以下「救済制度」という）について、種々の媒体を用いた広報活動を実施しており、その一環として令和2年10月20日に医療関係者向けのeラーニング講座を作成したところである。医療関係者の自己学習や医療機関等における研修会等で利用されることを目的としている。

eラーニング講座はインターネット上、健康被害救済制度特設ページ内、

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/general06.html

に公開しており、健康被害救済制度の出前講座が誰でも受講できるようになっている。

現在、利用者の把握や医療機関での院内研修等で利用頻度等について把握する為、eラーニングの媒体を委託業者に外部サーバで管理してもらっている。

令和2年度は前後編のべ6,724PV/約5ヵ月（公開～3月）、令和3年度は前後編のべ17,869PV/10ヵ月（4月～1月）の再生数となっている。令和4年度においても再生数の向上が見込まれるため、前後編のべ40,000PV/年を想定し、それに向けた管理、及び統計データ等の修正に伴う資料の改修がある為、これらの業務に対応できる専門業者に業務を委託する。

3. 業務の範囲及び内容

業務の範囲は、救済制度に係るeラーニング講座に関する事項とし、eラーニング講座の運用管理、サポート、講座の改修等の業務とする。その内容詳細は以下のとおりとする。

(1) eラーニング講座の運用について

運用管理は、令和4年4月1日から令和5年3月31日まで。

eラーニング講座を受託業者のサーバに置き、運用等を行う。サーバメンテナンスを定期的に行い、不具合が生じた場合は速やかに復旧に努めること。動画再生数前後編のべ約40,000PV/年を目安とする。

eラーニング講座コンテンツとして、①前半・後半の動画②前半・後半のスライドPDFと救済制度解説小冊子PDF等の資料③問い合わせ先を掲載する。レイア

ウトの指定はないが、①～③の順に掲載すること。

また、後半動画視聴後にアンケート画面に遷移させること。受講者アンケートの運用方法・内容については、別添を参照。

(2) eラーニング講座のサポート業務について

- ① 受講者からのeラーニングの使用方法等に関する問い合わせに対する対応。
- ② 受講者からが行うアンケート結果の集計を行い、適宜、確認できるようにする。

PMDAの求めに応じてアンケート統計リスト Excelデータを報告する、もしくはアンケート統計リスト Excelデータのダウンロードページを作成するなどの方法を用意すること。

毎月1日（休日の場合は翌営業日）に前月分、2週間に1度月曜日（休日の場合は翌営業日）に前2週間分、期間中のアンケート統計リスト Excelデータおよび、eラーニングの視聴回数と視聴完了数をPMDAに報告する。

- ③ 医療機関から院内研修での利用の申し出があった場合は、医療機関が求めた集計内容（例えば、受講者名簿、職種、コメント等）について個別の医療機関ごとの集計表 Excelデータもしくはアンケート統計リスト Excelデータを作成し3営業日以内にPMDAに報告する。

(3) eラーニング講座の改修作業

逐次、eラーニング講座資料・ホームページについて、必要に応じて改修を行う。令和4年10月を目途に、eラーニング講座の改修作業を行う。

PMDAが修正した動画原稿と、新規 PowerPointスライドを新規のeラーニング動画として制作するとともにホームページの修正を行うこと。

4. 個人情報の管理・取扱いについて

本業務で取り扱う個人情報については、「個人情報保護法」及び「独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針について（通知）」（総管情第85号平成16年9月14日発出）に基づいて管理を行うこと。

5. 著作権について

- (1) 資料に関しては本著作権に関する全ての著作権（著作権法第21条ないし第28条に定める権利を含む）、使用权等、作品に係る一切の権利を、PMDAに譲渡するものとする。
- (2) 本著作権については、正当な権利を取得した第三者及びその他の指定する者に対し、著作権人格権（公表権、氏名表示権及び同一性保持権）を行使しないものとする。

6. 再委託について

- (1) 受注者は、受注業務の e ラーニング講座の運用管理業務部分を除いて、第三者に再委託することはできない。e ラーニング講座の運用管理業務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。
- (2) 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。）から本業務に係る業務の一部を受けた業者は、当該業務の一部を第三者に再委託する場合、再委託する業務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うえ、PMDA に申請し承認を受けること。申請に当たって必要な書類及び手続き並びに本仕様書に定める責務については6.（1）に準拠する。

7. 本業務の選定について

本業務については、一般競争入札により、落札者を決定する。

8. 秘密保持について

PMDA から提供する情報については、秘密保持契約の対象とする。

なお、本項目の詳細用件については秘密保持契約書に明記してあるので、受注者においては別途書類提出を求めることとする。

9. 納入成果物及び納入方法

- (1) 本改修業務において製作した e ラーニングの電子媒体等を記録した DVD-R を 1 枚
- (2) 業務完了報告書（紙媒体 2 部、電子媒体を記録した CD-R（又は DVD-R）を 1 枚
- (3) その他、広告等については PMDA に進捗状況の報告を行うこと。また、納品に際しては、PMDA 担当者の指示により納品すること。

10. 納入期限

上記「9. 納入成果物及び納入方法」については令和 5 年 3 月 24 日厳守。

11. 検収及び業務の完了

落札者からの業務完了報告書の提出後、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、落札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。

PMDA 担当者による検収終了をもって、業務完了とする。

12. その他

仕様書にない事項又は仕様書について生じた疑義については、両者協議の上、解決するものとし、本業務の実施に当たっては、PMDA 担当者の指示に従い実施すること。

13. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

健康被害救済部 企画管理課 近藤、大淵

電話：03-3506-9460

E-mail：kaitou●pmda.go.jp 「●を@（半角）に変換してください。」

(別添2)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品副作用被害救済制度 e ラーニング講座 受講者アンケート

みなさま、大変お疲れ様でした。

今後も、より充実した講座を行っていくために、以下のアンケートにご協力をお願いします。

(1) あなたの職種をお答えください。

1. 医師 2. 薬剤師 3. 歯科医師 4. 看護師
5. 事務職員 6. その他 ()

(2) 本日の講座を聴く前から救済制度をご存じでしたか

1. 知っていた 2. 聞いたことはあった 3. 知らなかった

(3) 本日の講座で救済制度の内容を理解していただけましたか。

1. 理解できた 2. どちらともいえない 3. 理解できなかった

(「どちらともいえない」、「理解できなかった」と回答された方はその理由を記入してください。)

(4) 内容に対し、講座時間は適切でしたか。

1. 長い 2. やや長い 3. 適切 4. やや短い 5. 短い

裏面に続く

(5) 講座を聴いて、副作用に遭われた患者さんに制度利用を勧めようと思いましたか。

1. 積極的に勧めようと思った
2. 勧めようと思った
3. どちらともいえない
4. あまり勧めようと思わなかった
5. 勧めようと思わなかった

(5) -2 「3. どちらともいえない」、「4. あまり勧めようと思わなかった」、「5. 勧めようと思わなかった」と回答された方はどのような理由ですか。(複数回答可にする)

1. 診断書など、必要書類の作成が複雑・面倒(そう)だから
2. 不支給の場合、責任を問われるから(問われそうだから)
3. 自分自身が制度をよく理解していないから
4. 給付の支給決定までに時間がかかるから(かかりそうだから)
5. その他

(「5. その他」と回答された方はその理由を記入してください。)

(6) 講座の参考にさせていただきますので、ご意見、ご要望があれば、何でも結構ですので記入してください。また、講座の中でわからない単語・難しい言葉などがございましたら教えてください。(ご質問や返答を要するご要望などございましたら、kyufu@pmda.go.jpへお問い合わせください。)

(7) 院内研修などの場合は必ず所属の病院名を記載下さい。

【任意項目1】

【任意項目2】

ご協力ありがとうございました。