

経営管理高度化のための技術的支援業務
調達仕様書

令和6年6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)	調達の背景	1
(2)	対象部署	1
(3)	契約期間	1
(4)	関連する調達	1
2	作業の実施内容に関する事項	2
(1)	支援対象とする業務（課題）	2
(2)	作業の内容	4
(3)	プロジェクトスケジュール	5
(4)	成果物の範囲、納品期日等	5
3	作業の実施体制・方法に関する事項	6
(1)	作業実施体制	6
(2)	作業要員に求める資格等の要件	7
(3)	作業場所、常駐場所	7
(4)	作業の管理に関する要領	7
4	作業の実施に当たっての遵守事項	7
(1)	基本事項	7
(2)	機密保持、資料の取扱い	8
(3)	遵守する法令等	8
5	成果物の取扱いに関する事項	9
(1)	知的財産権の帰属	9
(2)	検収	10
6	入札参加資格に関する事項	10
(1)	入札参加要件	10
(2)	入札制限	10
7	情報セキュリティ管理	11
(1)	情報セキュリティ対策の実施	11
(2)	情報セキュリティ監査の実施	11
8	再委託に関する事項	12
9	その他特記事項	13
(1)	環境への配慮	13
(2)	その他	13
10	付属文書	13
(1)	事業者が閲覧できる資料	13
(2)	その他の文書	13
11	窓口連絡先	14

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達の背景

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、厚生労働省所管の独立行政法人として、医薬品等の承認申請等の審査業務、承認後の安全対策業務、副作用等に伴う健康被害救済業務を行う機関である。

PMDA は設立から 20 周年を迎えたが、米国 FDA、欧州 EMA に並ぶ真の世界三大薬事規制当局に相応しい組織体制を構築するためには、持続的かつ長期的に安定した財政運営の確立、内部統制を含むガバナンスの強化等が急務となっている。令和 6 年度は、第 5 期中期計画（5 か年計画）の初年度であり、令和 5 年度に取り纏めた重点取組事項に基づく取組を推進しているが、本業務はこれを力強くかつ着実に実行するためのサポート機能、アドバイザー機能を調達するものである。

(2) 対象部署

- (ア) 経営企画部 企画課（担当職員 4 名）
- (イ) BPR・DX 推進室（担当職員 2 名）
- (ウ) 各部管理担当者（約 30 部署、職員約 20 名程度）

(3) 契約期間

契約締結日から令和 7 年 7 月 31 日まで

(4) 関連する調達

特になし

2 作業の実施内容に関する事項

(1) 支援対象とする業務（課題）

目指すべき経営体制の検討及びPMDA内のコンセンサス形成に向けた以下の取組。なお会議やヒアリングについては原則フェイス・トゥ・フェイス（ウェブ会議のハイブリッド含む）で行うものとするが、会議の内容や状況によってはウェブ会議形式でも可とする。

テーマ1 的確且つ合理的な経営判断の実現に向けた課題の整理と方針等の検討

長期に亘り安定的な財政運営を実現すべく各種経営指標や客観的データに基づいた経営判断が行える仕組みづくりを企図するもの。具体的な業務内容は以下のとおり。

- ・現状の財政運営の分析
- ・経営判断に必要な各種指標の検討
- ・各種指標を効果的に活用できる組織の在り方の検討
- ・部門別損益管理等の導入に向けたフィージビリティの検討
- ・上記について組織内での議論とコンセンサス形成

本テーマの長期的イメージ。本調達においては phase 1 が対象。

契約期間の前半は主として経営層との合意形成、後半は指標・組織体制の具体的な検討を行う。

phase1	phase2	phase3
現状分析		
経営判断に必要な各種指標の検討	各種指標に基づいた分析手法の確立	実行・定着
各種指標を効果的に活用できる組織体制の検討	分析を効果的に活用できる組織体制の確立	

なお、現状の財政推計として、以下についてとりまとめ、経営層への報告を行っている。

審査等手数料の部門別種別月次件数、金額実績、過去推移、進捗率

審査手数料の前受金、申請額の部門別種別月次件数、金額実績、過去推移、進捗率

各種拠出金の受入実績

各種手数料の受入実績

勘定毎の支出実績、予算対比の費消率、月次決算比較

テーマ2 内部統制の強化に向けた標準業務手順書作成及び定着

統制のとれた組織運営には、標準業務手順書（SOP）の整備、SOPに沿った業務運営が必要不可欠だが、PMDAではその体制が十分確立されているとは言い難い。例えば、各部署で共通する庶務業務や横断的な業務について、現状では統一された手順がなく、各部独自の手順やプロセスで実施している。内部統制強化に向けた足掛かりとして、各部共通業務のSOPを作成し、管理・運用する体制づくりを行う。

対象とするのは約30部署で、5つの庶務業務のSOP作成を目標とする。対象業務は各部署へのヒアリングを通して決定するが、候補として物品等購入・管理、郵便物関係、人事異動時対応、勤務管理、予算管理、金券類管理等を想定している。

なお対象業務の手順の複雑度、ヒアリングの負荷等に応じ、PMDAの要請に従い協議の上、対象業務数の調整に応じること。具体的な業務内容は以下のとおり。

- ・各部署へのヒアリングの実施（SOP対象業務の選定、業務フロー確認等）
- ・部署横断業務、各部共通の庶務業務のSOP作成支援
- ・作成したSOPの定着策の検討
- ・SOPを管理、運用していく体制構築支援

SOP作成は各部署の担当者数名と本業務受託者が共同で行っていく想定。

テーマ3 重点取組事項 工程表の進捗管理

各部門のタスクとして落とし込んだ重点取組事項（※）について、工程表に基づき進捗状況の管理を行う。

- ・進捗管理用フォーマットの作成と集計
- ・目標達成に向けたインセンティブの検討、提案
- ・報告内容の取りまとめ
- ・PMDA役員向け報告資料の作成
- ・各部門における進捗を測る評価指標の策定と運用
- ・非利益部門（管理部門、国際部門等）の評価のあり方についての助言、提案

（※）重点取組事項とは

これまでPMDAでは部門横断的・全組織的な対応が必要な中長期的課題等への具体的な対応方法は明確には示されてこなかったが、取組むべき諸課題を明確化し、より高度な業務遂行を早期に実現することを目的としてとりまとめたもの。

テーマ4 意識醸成のための職員研修の実施

上記テーマ1～3の取組に対する職員の理解を深め、組織としてコンセンサスを形成していくため、職員研修を実施する。研修形式は自席での動画視聴型で、動画のテーマはPMDA職員とディスカッションの上決定する。本業務受託者の業務内容としてはナレーション付き

PowerPoint スライドの作成を想定している。スライドの動画化及び視聴サイトへの掲載は PMDA が行う。

(2) 作業の内容

本業務受託者は以下の作業を行うこと。なお、業務の実施にあたっては経営企画部の執務内スペース（2 席程度）を提供するので、週 1～2 日、会議の前後等に数時間滞在し、各テーマに関する PMDA 職員からの質問、照会、相談等に対応すること。

また、入札に際し下記作業項目以外に PMDA へ提出する企画提案書にのみ記載されている作業項目があった場合、その内容につき PMDA と協議・調整の上実施すること。

①業務実施計画書の作成

- ・ 本業務実施に係る作業内容、作業体制、スケジュール（WBS を含む）、成果物等を定めた業務実施計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。
- ・ 業務実施計画書とあわせて、コミュニケーション管理、情報セキュリティ対策、進捗管理、リスク管理、課題管理、変更管理等の管理要領を定めたプロジェクト管理要領を作成し、PMDA の承認を受けること。
- ・ これら文書は、作業進捗に応じて適宜更新すること。

②報告等

本業務全体の進捗管理及び発生した課題解決のための定例会議を隔週 1 回以上開催すること。ウェブ会議形式での実施も可とする。会議においては、当該会議開催までの進捗報告（課題解決状況）と今後実施予定事項を取りまとめた資料と議事録（共に様式自由）を作成すること。

また、プロジェクトの進捗を理事長・理事・執行役員等に報告・説明する会議体（中間報告会・最終報告会）を開催する。これらにおいても定例会議と同様に資料と議事録を作成すること。

以上は PMDA が想定する最低限の業務であり、工数の配分については各課題により異なる。これらに加えて課題解決に資すると思われる取組や、工数の配分の工夫等があれば企画提案書にて提案すること。

(3) プロジェクトスケジュール

下表のとおり。対象業務の重要度や課題量等を考慮した上で作成しているが、契約後に受託者と相談の上、決定する。

テーマ	令和6年度						令和7年度					
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
1. 合理的な経営判断の実現	[進捗バーチャート]											
2. 標準業務手順書作成及び定着	[進捗バーチャート]											
3. 重点取組事項 工程表の進捗管理	[進捗バーチャート]											
4. 職員研修の実施	[進捗バーチャート]											

(4) 成果物の範囲、納品期日等

① 納入成果物

作業工程別の納入成果物（想定）を下表に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細については、契約後、PMDA と協議し取り決めること。

工程	納入成果物（注1）	納入期日（予定）	納品に関する注意事項
1 計画	業務実施計画書・管理要領（プロジェクトスコープ、体制表、作業分担、スケジュール、文書管理要領、セキュリティ管理要領、品質管理要領、変更管理要領）	契約締結日から2週間以内	初版提出後、必要に応じて改訂
2 各業務の課題整理・対応方策検討	作成した各種資料。各テーマで想定する主な成果物（レポート、会議資料等）は以下の通り	都度作成 最終版： 令和7年7月25日	
テーマ1	・現状の財政運営の分析結果 ・PMDA が目指すべき組織運営の ToBe 像 ・ToBe 像を実現する上での課題及び解決策		
テーマ2	・各担当者へのヒアリング結果 ・標準業務手順書（5業務） ・標準業務手順書の管理・運用体制の ToBe 像		
テーマ3	・進捗管理用フォーマット ・重点取組事項を効果的に管理活用していく体制の ToBe 像 ・各種役員報告資料		
テーマ4	・研修資料（ナレーション付き PowerPoint スライド）		
3 業務実施報告	業務実施報告書	初版：都度規定	

	工程	納入成果物（注1）	納入期日（予定）	納品に関する注意事項
			中間報告：令和7年1月31日 最終版：令和7年7月25日	
4	会議議事録	各種会議議事録	各会議後1週間以内	
5	その他資料	上記に含まれないその他本業務で作成した全ての資料	都度作成 最終版：令和7年7月25日	

注1 納入成果物の作成にあたっては、SLCP-JCF2013（共通フレーム2013）を参考とすること。

② 納品方法

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、DVD-R等）により日本語で提供すること。紙媒体での納品は不要。
- イ 磁気媒体等に保存する形式は、PDF形式及びMicrosoft365 Office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 磁気媒体等については2部用意すること。媒体の表面に本業務名と会社名を記載すること。
- エ 本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受託者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。

③ 納品場所

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 経営企画部

3 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

- ① 受託者は、本業務に係る要員の役割分担、責任分担、体制図等を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。
- ② 本業務を確実に履行するために必要な専門知識を適切な単位に細分化し、それぞれの専門知識を複数の専門家で担保する体制を整備すること。
- ③ 体制について、PMDAが本業務を履行するうえで著しく不相当と認める場合は、受託者に対してその理由を付して通知し、必要な措置を要求することができるものとする。受託者はPMDAから要求を受けた場合は、円滑且つ誠実に対処すること。

- ④ 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・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。
- ⑤ 受託者は、インシデント発生時などの連絡体制図をPMDAと協議の上定めること。

(2) 作業要員に求める資格等の要件

- ① 受託者は、総括責任者として以下に示す条件を満たす者を必ず1名置くこと。
 - ア 本仕様書6(1)①と同等の業務経験を有すること。
 - イ 経営機能の高度化など類似のプロジェクトにおいて、プロジェクト管理経験を5年以上有することが望ましい。
 - ウ 特定非営利活動法人日本プロジェクトマネジメント協会の「プロジェクトマネジメント・スペシャリスト(PMS)」、PMI(Project Management Institute)の「PMP」資格、独立行政法人情報処理推進機構(IPA)の「プロジェクトマネージャ」資格のいずれかを取得していること。ただし当該資格保有者等と同等の能力を有することが経歴等において明らかな者については、これを認める場合がある(その根拠を企画提案書で明確に示し、PMDAの了承を得ること)
- ② そのほかの作業要員として、以下に示す条件を満たす者を必ず1名置くこと。
 - ア 本仕様書6(1)①と同等の業務経験を有すること。

(3) 作業場所、常駐場所

- ① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 経営企画部(東京都千代田区霞が関3-3-2)
- ② ①以外の作業場所は、(再委託も含めて)日本国内のPMDAが承認した場所で作業すること。必要に応じてPMDA職員は作業場所の状況を確認できることとする。

(4) 作業の管理に関する要領

- ① 受託者は、PMDAの指示に従って運用業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、作業管理、リスク管理、課題管理、変更管理、情報セキュリティ対策を行うこと。

4 作業の実施に当たっての遵守事項

(1) 基本事項

受託者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ① 本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を行うこと。
- 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 本業務に従事する要員は、PMDA 内の業務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。
- ④ 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 PMDA 内で発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。
- ⑤ 受託者は、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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 本業務においては、業務終了後の運用等を、受託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 受託者は、受託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。）、他の受託者が提示した情報及び受託者が作成した情報を、本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 受託者は、本業務を実施するにあたり、PMDA から入手及び本業務で作成した資料等は、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。
 - PMDA 内の作業場所からの持ち出しが必要な場合は事前に PMDA に対し、持ち出し目的、対象情報の範囲、情報利用端末、情報の利用者等に関し申請を行うこと。また受託者は、持ち出した情報を台帳等により管理すること。
 - 業務完了後、上記①に記載される情報を消去又は返却し、そのエビデンスを提出すること。また、受託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 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。
- ② 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を遵守することはもとより、下記の PMDA 内規程を遵守すること。
 - 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
- ③ 受託者は、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応じること。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 本業務において作成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、受託者が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すべて PMDA に帰属するものとする。
- ② 本業務に係り発生した権利については、受託者は著作者人格権（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 本業務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、受託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 本業務において作成されるドキュメント類に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受託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 本業務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、受託者の責任、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、受託者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受託者にゆだねる等の協力措置を講ずる。
なお、受託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、受託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) 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。必要な納入成果物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 が確認でき次第、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、受託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すべ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 入札参加資格に関する事項

(1) 入札参加要件

応札希望者は、以下の条件を満たしていること。

- ① 1,000 人以上の規模の法人における類似のプロジェクトの実績を有すること
- ② 本仕様書「10 (1) 事業者が閲覧できる資料」を閲覧し、内容を十分理解していること。
- ③ 応札時には、本仕様書に示した業務毎に十分に細分化された工数、概算スケジュールを含む見積り根拠資料の即時提出が可能であること。なお、応札後に PMDA が見積り根拠資料の提出を求めた際、即時に提出されなかった場合には、契約を締結しないことがある。

(2) 入札制限

調達公平性を確保するために、以下に示す事業者は本調達に参加できない。

- ① PMDA の CIO 補佐が現に属する、又は過去 2 年間に属していた事業者等
- ② ①の親会社及び子会社（「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和 38 年大蔵省令第 59 号）第 8 条に規定する親会社及び子会社をいう。以下同じ。）
- ③ ①と同一の親会社を持つ事業者
- ④ ①から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者

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

受託者は、以下に示す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」をプロジェクト実施計画書に添付して提出すること。

- ① PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- ② 本業務の実施に当たり、受託者又はその従業員、本業務の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る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 受託者の資本関係・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、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 PMDA が求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受入れること。
- ⑧ 本業務の一部を再委託する場合は、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情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。
- 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 は、必要に応じて実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めた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。受託者は、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「実施計画書」に付記し提示すること。
- ② 受託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 受託者は、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、受託者は、技術支援及び情報提供を行うこと。
- ⑤ 受託者は、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 受託者は、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 ①における「主要部分」とは、以下に掲げるものをいう。
 - ア 総合的企画・計画の立案
 - イ プロジェクト管理、各種報告内容の決定、報告会での説明。
- ③ 受託者は、再委託する場合、事前に再委託する業務、再委託先等を PMDA に申請し、承認を受けること。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、受託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。受託者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受託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。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負うこと。
- ④ 再委託先が本仕様書 6（2）入札制限の要件を満たすこと。
- ⑤ 再委託先において、本仕様書に定める事項に関する義務違反、義務を怠った場合には、受託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。
- ⑥ 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。
 - ・ 受託者は再委託先における情報セキュリティ対策の実施内容を管理し PMDA に報告すること。
 - ・ 受託者は業務の一部を委託する場合、本業務にて扱うデータ等について、再委託先またはその従業員、若しくはその他の者により意図せざる変更が加えられないための管理体制を整備し、PMDA に報告すること。
 - ・ 受託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（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関して、PMDA から求めがあった場合には情報提供を行うこと。
 - ・ 受託者は再委託先にて情報セキュリティインシデントが発生した場合の再委託先における対処方法を確認し、PMDA に報告すること。
 - ・ 受託者は、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。
 - ・ 受託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の対処方法を検討し、PMDA へ報告すること。
 - ・ 受託者は、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。
 - ・ 受託者は、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。

- ・ 受託者は、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。

⑦ 上記①～⑥について再委託先が、さらに再委託を行う場合も同様とする。

9 その他特記事項

(1) 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、本業務に係る納入成果物については、最新の「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）」に基づいた製品を可能な限り導入すること。

(2) その他

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、受託者もその方針に従うこと。

10 付属文書

(1) 事業者が閲覧できる資料

本仕様書 2（1）各業務内容に沿った以下の資料

テーマ 1 合理的な経営判断の実現

- ・ 審査収益化の精緻化に向けて

テーマ 2 標準業務手順書作成及び定着

- ・ 横断的業務における現状の課題を踏まえたガバナンス強化策について

テーマ 3 重点取組事項

- ・ 重点取組事項改訂版
- ・ 重点取組事項工程表

閲覧にあたっては、本仕様書 11. の窓口あてにメールで閲覧希望の旨連絡すること。

(2) その他の文書

- ・ PMDA の業務 <https://www.pmda.go.jp/files/000219906.pdf>
- ・ PMDA 組織図 <https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0013.html>
- ・ 中期目標・中期計画・年度計画
<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/info-about-pmda/0023.html>

なお、PMDA の規程は例規集データベース

(https://reiki.pmda.go.jp/FormLibrary/A_001_Index.aspx) にて閲覧可能。

1 1 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 経営企画部 北條

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

電話：03 (3506)9600

Email：hojo-moe[at]pmda.go.jp ([at]を@に置き換え)