

第4回 GMP ラウンドテーブル会議における
Web 配信管理業務及び WEB アンケート業務の委託
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

1. 件名

「第4回 GMP ラウンドテーブル会議における Web 配信管理業務及び WEB アンケート業務の委託」

2. 業務期間及び契約期間

契約日から令和6年9月30日まで

3. 目的

第4回 GMP ラウンドテーブル会議を東京都及び静岡県の2会場で開催する。会議において、Web 配信ツールを通じた各会場間の双方向的な意見交換を実施するにあたり、必要な Web 配信用機材の準備、Web 配信の管理業務、アンケートの集計業務、参加者の受付業務等を委託する業者を調達するものである。

4. 開催概要

(1) 開催日時

令和6年9月3日(火) 10:00~18:00 (予定)

(2) 会場

東京会場：日本橋ライフサイエンスビルディング

東京都中央区日本橋本町 2-3-11

静岡会場：クーポール会館

静岡県静岡市葵区紺屋町 2-2

(3) プログラム (予定)

AM：Web 配信を伴うセミナー

PM：グループワーク及び意見交換

※なお、グループワークのまとめについて、Web 配信を行う可能性がある。

(4) 参加人数

東京会場：約 100 名程度 (予定)

静岡会場：約 50 名程度 (予定)

Web 配信：約 500 名程度 (予定)

5. 業務の内容及び範囲

(1) 会議開催に係る全体的な事項

① 体制構築

- (ア) 主担当：契約後速やかに受託者内で主担当者を割り当て、受託者内の主担当者は本契約の完了まで対応すること。
- (イ) 契約後 10 営業日以内に実施計画を提出するとともに速やかにキックオフ会議を開催すること。
- (ウ) 実施計画：実施計画には進捗確認表を添付し、会議当日の運営マニュアルの案を添付し、併せて提出すること。

② 会議の開催

- (ア) 契約期間中は PMDA 担当者との定例会議を 2 週間に 1 回程度 Web で実施し、計画の進捗状況を共有すること。なお、定例会議には受託者内の主担当者が参加すること。
- (イ) その他：PMDA 担当者だけでなく、会場担当者とも緊密に連携すること。

(2) 参加希望者の受付窓口及び事前アンケートの集計作業

- ・ 参加希望者を受け付けるための Web サイト等を作成し、参加希望者の受付を行うこと。なお、当該 Web サイト等の案内は PMDA が行う。
 - 受付日時（予定）：令和 6 年 7 月 5 日（金）15:00～7 月 30 日（火）17:00
- ・ 参加受付用の Web サイト等について、参加申し込みをする際にアンケートの回答が必須であるよう設定すること（一部、任意回答の質問も設定予定）。なお、事前アンケートの内容は PMDA で検討する。
- ・ Web サイト等は以下の条件を遵守すること。
 - セキュリティが確保されており、不必要に個人情報が収集されない有償のツールを使用して構築すること。
 - PC 以外のデバイス（スマートフォン等）でも受付を可能とすること。
 - 受付回答のリマインド（メール等）を送信すること。
 - 事前アンケート結果は取りまとめて、報告すること。
- ・ 参加希望者の受付状況を週に 1 回報告すること。
- ・ 参加希望者によって回答された事前アンケートの内容を集計し、結果を報告すること。
- ・ 問い合わせ窓口を設定して以下の管理を行うこと。
 - 配信視聴についての問い合わせについて適切に案内をする。
 - 事前課題や出欠に関する問い合わせ等は適宜 PMDA に連携する。

(3) 参加者への情報提供

以下に記載する情報、資料等を参加者にメール等で送付すること。なお、④の情報については、会議当日にリマインドすること。情報、資料等の提供時のメール等の

文面は、PMDA の指示に従って作成し、送付すること。

- ① 当落結果
- ② 会議に関する事前案内
- ③ グループディスカッションの事前課題
- ④ Web 配信に参加するために必要な配信 URL、パスワード等の情報

(4) 配信設備・備品等手配

各会場に常設された設備については、以下のとおり。

会場	常設設備
東京会場 (日本橋ライフサイエンスハブ)	マイク、机、椅子、常設スクリーン、常設映写設備、常設音響設備
静岡会場 (クーポール会館)	マイク、机、椅子、常設スクリーン、常設映写設備、常設音響設備

常設設備、ネットワーク回線について、配信当日に間に合うスケジュールで会場への事前確認（状況に応じ、下見の実施を含む）を行うこと。

常設設備以外に、東京会場及び静岡会場で以下の備品等を手配すること。

- ① 配信ツール・システム等 各会場
 - ・ 会議をオンライン開催するのに必要な配信／Web 会議ツール等のシステムを用意すること。配信／Web 会議ツールについては受託者が本業務と同程度の配信イベントで利用経験のあるもの等（一例として、Zoom、Microsoft Teams、Cisco Webex 等）から選択し最適なツールを提案すること。又は、PMDA が有する Cisco Webex セミナーを用いること
 - ・ 意見交換を行うために、東京会場と静岡会場を相互にスクリーンに映写するとともに、各会場参加者・WEB 視聴参加者での音声のやり取りが可能な設備を備えること。
- ② 映像設備一式 各会場
 - ・ 撮影用機材、カメラワークについては以下の内容を想定している。
 - 演者の撮影
 - 会場内質問者の撮影
 - ・ シームレスな配信に対応するスイッチャー
 - カメラ/講演資料/プログラム資料/別拠点映像を配信ホスト側でスイッチング対応を行うこと。
 - 配信に投影する映像と、各会場スクリーンに投影する映像は別系統で出力できるように調整をすること。
 - ・ 講演資料 PC やその他機材

- 講演資料用 PC を演台に設置すること。
- カメラや各種 PC とスイッチャーの接続に必要な変換器やケーブルなどを適宜手配すること。

③ 会場用視聴端末

- ・ 会場参加者又は事務局の視聴用端末のトラブル等により、Web 視聴が困難となった場合に備え、視聴バックアップ用端末を手配すること。
 - 東京会場 3 台
 - 静岡会場 1 台

④ 電源タップ 各会場

- ・ 会場参加者が持参した PC の充電を可能とするため、必要数の電源タップを準備すること。

(5) 通信設備等の設置及び撤去 各会場

以下のとおり、各会場の設営及び撤去をすること。

① 各会場の設営

- ・ 会場内のレイアウト作成は、PMDA にて対応する。よって、会場スクリーンへの画像投影、Web 配信及び会場間の接続等に必要な配信機器の設営・準備をすること。なお、開催予定日（当日）に配置転換を行う予定はない。
- ・ 配信機器の設営を実施できる時間は以下に記載するとおりである。

【東京会場】

- ・ 9 月 2 日（月） 18：00～21:00
- ・ 9 月 3 日（火） 09：00～10：00

【静岡会場】

- ・ 9 月 2 日（月） 17：00～21:00
- ・ 9 月 3 日（火） 08：00～10：00

② 各会場の撤去

- ・ 開催予定日（当日）にすべてのプログラム終了後、上記①で業務受託者が設置した設備等を速やかに撤去し、原状復帰をおこなうこと。
- ・ 配信機器の撤去を実施できる時間は以下に記載するとおり

【東京会場】

- ・ 9 月 3 日（火） 17：45～21：00

【静岡会場】

- ・ 9 月 3 日（火） 17：45～22：00

(6) 開催予定日（当日）の対応

- ・ 開催予定時刻に十分間に合うよう、設営を行うこと。

- ・ 開催予定時刻前に東京会場及び静岡会場との接続確認を行うこと。
- ・ 音響及び映像等の操作を行うこと。
- ・ 各会場でのセミナー投影及び Web 配信を行うこと。
- ・ 午後に予定するグループディスカッションにおいて、他会場の様子を会場に映写するとともに、各会場間で意見交換を行えるよう、他会場の映像及び音声を会場スクリーンに映写すること。
- ・ 質疑応答の際は、各会場の発表者を映写すること。
- ・ 音響及び映像等のトラブルに関する問い合わせに対応し、復旧させること。
- ・ Web 配信について、各会場のネット環境に不具合が生じた場合に備えて、予備の Wi-Fi を用意する等のバックアップを準備しておくこと。
- ・ Web 参加者の状況を確認するため、東京会場に視聴画面確認用端末 2 台を準備すること。
- ・ 参加者受付、司会、質疑応答に関するマイクランナー、照明操作は PMDA が実施するため、不要。

(7) アンケートの実施、集計

会議終了後、Web サイト上で、Web 配信の参加者及び会場参加者に対してアンケートを実施すること。アンケートの内容については契約締結後、会議実施までの間に PMDA が指定するものとし、6. (1) で指定する納入期限内に、その結果を集計し報告すること。

- ・ アンケートは配信ツールや専用 Web サイト等を利用し電子的に行うこと。
- ・ セキュリティが確保されており、不必要に個人情報が収集されない有償のツールを使用してアンケートを行うこと。
- ・ PC 以外のデバイス（スマートフォン等）でも回答を可能とすること。
- ・ アンケート回答のリマインド（メール等）を送信すること。
- ・ アンケート結果は取りまとめて、集計結果をグラフや表形式に加工し、報告すること。
- ・ 対象者へのアンケートサイトの案内については、会場内で PMDA が行う。
- ・ アンケートの回収期間は会議終了後 1 週間とする。

6. 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
アンケート結果報告書	令和 6 年 9 月 17 日(火)	電子媒体にて機構宛送付のこと

(2) 報告書の条件について

- ・紙のサイズは、日本工業規格 A 列 4 番を原則とする。図表を用いる場合は、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。
- ・本受託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) 納入場所

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル 12 階
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部

7. 検収条件等

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、「6. 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が反映されていること等を、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。

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、必要な修正を行った後、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。

また、「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。

8. 特記事項

(1) 基本事項

受託者は、以下の事項を遵守すること。

- ① 本受託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 本受託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 本受託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 本受託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・健康に関する事等と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 本受託業務の履行に際し、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。

- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 本受託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、助言を行うこと。

(2) 応札条件

応札者は、以下の条件を満たしていること。

- ① 平成30年以降、同様の業務（200人規模以上の会議の準備業務、当日運営業務等）を30件以上請け負った実績があること。
- ② 会議会場の担当者並びにPMDAの担当者と円滑に情報共有ができる体制が整えられていること。
- ③ 落札時には、作業スケジュールを含む見積り根拠資料の提出が可能であること。

(3) 機密保持

本受託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担当職員が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）、受託者が作成した情報を、本受託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、本受託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適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - ・業務に必要ななくなり次第、速やかに担当職員に返却又は消去すること。
 - ・受託業務完了後、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担当職員に提出すること。
- ③ 応札者についても上記①及び②に準ずること。
- ④ 「秘密保持等に関する誓約書」（入札説明書別添）を別途提出し、これを遵守しなければならない。

(4) 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- ① 本受託業務で作成・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、受託者が本受託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 本受託業務で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 本受託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 本受託業務で作成・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。この場合は事前に機構に報告し、承認を

得ること。

- ⑤ 本受託業務において、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機構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、機構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委ねるなど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、機構に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

(5) 再委託

受託者は、本受託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。受託業務の一部を再委託する場合は、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、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担当職員に提出すること。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、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託者が負うこと。

(6) 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、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。

(7) その他

本受託業務においては、担当職員との十分な協議に基づき行うものとし、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。

9. 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医薬品品質管理部 新村、小林

電話：03-3506-9446

E-mail：hinshitu●pmda.go.jp

※ 迷惑メール防止対策のため●を半角のアットマークに置き換えて下さい。