

令和 7 年度 医薬品副作用被害救済制度に関する e ラーニング講座
運用管理、サポート、改修等業務の仕様書

1. 業務名

令和 7 年度 医薬品副作用被害救済制度に関する 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、一般の方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、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、救済制度の出前講座と同等の内容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ため、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 5 年度は前後編のべ 47,363PV／（4 月～10 月 16 日）、第 1 部～第 3 部のべ 80,313PV／（10 月 17 日～3 月末）、令和 6 年度は第 1 部～第 3 部のべ 14,158PV／6 ヶ月（4 月～9 月末）の再生数となっている。

令和 7 年度においても同程度の再生数が見込まれるため、第 1 部～第 3 部のべ約 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ため、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 7 年 4 月 1 日から令和 8 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。動画再生数は第 1 部～第 3 部のべ約 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第 1 部～第 3 部の動画②第 1 部～第 3 部のスライド 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。①～③の順に掲載し、必要に応じてコンテンツのレイアウトの修正等を行うこと。

また、①の動画掲載付近に動画ダウンロードリンクを設置すること。ダウンロードファイルについては MP4 形式とする。

現在公開中のページレイアウトと近似的なページを作成し、サーバと共にドメインの提供を行うこと。ドメインについては現在公開中のドメインを参考にする。現在公開されているホームページと操作に一貫性を持たせ、PC だけでなくスマートフォンやタブレットなどからも閲覧が可能なものとする。

なお、令和 7 年 4 月 1 日の本公開までにレイアウト案を提示して PMDA の承諾を得ること。

また、第 3 部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への対応。
- ② 受講者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 2 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（動画の再生ボタンを押した回数）と視聴完了数（動画を最後まで視聴した回数）を PMDA に報告する。

- ③ 医療機関等から院内研修での利用の申し出が想定されるため、通常の受講者アンケートと同じ設問内容で、申し出があった医療機関ごとのアンケートページ（URL）を作成する。

なお、医療機関からのアンケート集計依頼の窓口および案内は PMDA で行う。

また、アンケートページに入力された内容について医療機関ごとの集計表 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

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 7 年 8 月を目途に、e ラーニング講座の改修作業を行う。PMDA が修正した動画ナレーション原稿と、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、令和 7 年 10 月 17 日までにホームページへの掲載を行うこと。その際、PMDA が修正した動画ナレーション原稿と、新規 PowerPoint スライド案をもとに e ラーニング講座の再構成を行うこと。

e ラーニング動画およびアニメーション等を反映させた PowerPoint スライドをホームページ掲載前に PMDA に提出し、了解を取った上でホームページ掲載を行うこと。

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るのうえ、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、オープンカウンターにより、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

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 8 年 3 月 27 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 本多

電話：03-3506-9460

E-mail：[honda-koichi●pmda.go.jp](mailto:honda-koichi@pmda.go.jp)（●を半角アットマークに置き換えて下さい）

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 |
|-------|---------|-------|---------|-------|

(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。