

経営管理高度化のための技術的支援業務（第Ⅱ期） 調達仕様書

2025 年 7 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.....	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.....	6
3	作業の実施体制・方法に関する事項.....	7
(1)	作業実施体制.....	7
(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.....	8
(4)	作業の管理に関する要領.....	9
4	作業の実施に当たっての遵守事項.....	9
(1)	基本事項.....	9
(2)	機密保持、資料の取扱い.....	9
(3)	遵守する法令等.....	10
5	成果物の取扱いに関する事項.....	10
(1)	知的財産権の帰属.....	10
(2)	検収.....	11
6	入札参加資格に関する事項.....	11
(1)	入札参加要件.....	11
(2)	入札制限.....	11
7	情報セキュリティ管理.....	12
(1)	情報セキュリティ対策の実施.....	12
(2)	情報セキュリティ監査の実施.....	12
8	再委託に関する事項.....	13
(1)	再委託について.....	13
(2)	再委託における情報セキュリティ要件.....	14
(3)	その他.....	14
9	その他特記事項.....	14
(1)	環境への配慮.....	14
(2)	その他.....	14
10	付属文書.....	15
(1)	応札希望者が閲覧できる資料.....	15
(2)	その他の文書.....	15
11	窓口連絡先.....	15

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。

2024 年、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や、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。このような状況から、現在実施している「経営管理高度化のための技術的支援業務」（以下「先行調達」という。）では、財政の将来推計の検証を通じて早期に経営管理基盤を整備していくことの必要性や個別課題を明らかにするとともに、客観的な経営判断に必要となる具体的指標の検討、選定及び管理体制の構築を行ったところである。

上記を踏まえた「経営管理高度化のための技術的支援業務（第Ⅱ期）」（以下「本調達」という。）においては、選定した指標の管理を定着化させるとともに、指標管理により得られたデータの分析、活用方法の検討及び管理体制の改善等を通じて運用体制の強化を図る。また、個別に挙げられた課題についても対応方針を検討し、その実行に必要な体制構築やコンセンサス形成を行う。更に、IT 投資適正化のためのフレームワーク策定と、審査手数料のモデル案作成の二点を、新たなテーマとして本プロジェクトに追加する。いずれも専門的な知見やノウハウが不可欠と考えられることから、それらを有する者からの支援を調達するもの。

(2) 対象部署

- ・ BPR・DX 推進室（担当職員 5 名程度）
- ・ 財務管理部（担当職員 3 名程度） テーマ 1～3 のみ
- ・ 情報化統括推進室（担当職員 3 名程度） テーマ 2 のみ
- ・ 審査業務部（担当職員 2 名程度） テーマ 3 のみ

(3) 契約期間

契約締結日から 2026 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

①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、方針等の検討及び実行化

ア 主な課題/目的

- ・先行調達において選定した各種指標について、それらの報告内容を分析・評価し、経営判断に活用するためのルールや体制を整備する必要がある。
- ・データ不足等に伴い管理可能な指標が限定されているほか、管理対象となっている指標についても、本来あるべきサイクルや粒度で管理できていないものがある。
- ・指標の選定過程で判明した諸課題について、個別に対応方針を検討する必要がある。

イ 取組事項

- ・指標管理に係る PDCA サイクルの強化
 - 目標値や評価基準等の検討・策定
 - データの分析・マッピング
 - 分析結果に基づく新たなアクションプランの検討・策定
 - 上記を実行するために必要となる運用ルールや管理体制の構築
 - 関係部門における意識醸成と巻き込み
- ・新たな指標の検討及び既存指標の見直し等
 - 上記「指標管理に係る PDCA サイクルの強化」で導き出された課題等の分析
 - 分析を踏まえた、新たな指標の検討や、管理サイクルやデータ粒度の見直し
 - 海外の主要薬事規制当局の取組事例研究、組織体制にかかる情報収集
- ・個別課題に関する対応方針の検討、コンセンサス形成及び実施体制構築等（以下は個別課題の例示であり、具体的な取組内容についてはPMDAと協議すること。）
 - 部門別の諸計数管理など管理会計導入に必要な諸準備の検討（財務）
 - 原価計算の導入に必要な諸準備の検討（財務）
 - 予実管理の適正化（財務）
 - エンゲージメントサーベイ導入及び各種サーベイ集約に向けた検討（非財務）
 - 現状業務の棚卸（非財務）

なお本テーマは長期的なスパンを想定しており、全体のイメージは以下のとおりとなる。



②テーマ2：IT投資適正化のためのフレームワーク策定

ア 主な課題/目的

- ・組織全体として客観的な経営判断に基づく合理的なIT投資の議論及び意思決定ができていない。
 - ▶PMDAの予算は単年度ベースであり、IT投資に関しても予算編成作業と連動して評価や可否の判断を行っていることから、中長期的な視点に立脚した意思決定ができていない。（中長期的視点に関する課題）
 - ▶投資の評価を事業ごとに行っていることから、組織全体としての投資戦略や優先度に基づいた意思決定ができていない。（全社的視点に関する課題）
 - ▶事業自体の評価と一体でIT投資を評価する等のスキームがなく、先に事業の実施が決定された後に投資の検討を行う場合が多く、事業とIT投資を連動して議論する場がない。（事業評価との連動性に関する課題）
- ・IT担当職員以外の一般職員のITリテラシースキルを底上げする必要がある。

イ 取組事項

- ・収入や収入見込みに基づいた持続的な投資を実現する仕組みの検討と実行の支援
- ・上記に基づき客観的かつ合理的なIT投資判断を行うために必要となるフレームワークの策定（以下は例示）
 - ▶投資判断に至るまでの標準的スケジュール、マイルストーン、イベントの策定（目安として3～5年スパン）
 - ▶各投資案件の進捗管理や評価のために必要となるフォーマット作成及び評価方法の確立（投資分類ごと（例：法改正対応、新規開発、リプレース等）に定めることを想定）
 - ▶上記を実現するために必要となる体制の構築や、管理ツール（手引書、タスクリスト等）の作成
- ・一般職員のITスキル底上げを念頭においた、組織全体への意識醸成や、教育・研修プランの提案及び実行の支援

③テーマ3：審査手数料モデル案の作成

ア 主な課題/目的

- ・PMDAの審査手数料は、人件費、物件費及び各種経費（通信運搬費、システム経費、事務所借料、管理経費等）の実費を勘案して定めているものの、定期的な見直しは実施していない。各費用が適切に反映されているかについての検証、確認が必要である。
- ・仕掛審査等費用の算出について、集計作業の合理化や、データの有効活用 of 余地を検討する必要がある。

イ 取組事項

- ・現行審査手数料モデルの検証、原価計算プロセスの確認

- ・海外薬事規制当局における医薬品等の審査手数料及び他業種における各種手数料モデルの調査等
- ・仕掛審査等費用の集計方法の合理化及びデータ活用方法の継続検討（システム化の検討等）

④テーマ４：意識醸成のための職員研修の実施

ア 主な課題/目的

- ・上記テーマ１～３の取組、これまで実施してきた取組、及びBPRの必要性に対する職員の理解を深め、組織全体としてコンセンサスを形成していくため、継続的に職員研修を実施する必要がある。

イ 取組事項

- ・研修形式については、受託者決定後にPMDAと協議のうえ決定すること。
- ・従来は全職員を対象とした自席での動画視聴型としていたが、今回はこの形式に拘らないため、プレゼンテーションにおいて提案すること。

（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、会議やヒアリングについては対面での実施を原則とするが、会議の内容や状況によっては、双方合意のうえで、対面とウェブ会議のハイブリッド形式もしくはウェブ会議方式でも可とする。

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会議等

ア 全体進捗会議

- ・プロジェクト全体の進捗管理及び発生した課題解決のための会議を、隔週１回以上開催すること。
- ・本仕様書３（２）②に定めるプロジェクトマネージャー、同③に定める各テーマのプロジェクトリーダー及び実務担当者を必須とし、適宜必要な人員を加えること。

イ テーマ別会議

- ・各テーマの進捗管理及び発生した課題解決のための会議を、テーマごとに隔週 1 回以上開催すること。
- ・各テーマのプロジェクトリーダー及び実務担当者を必須とし、適宜必要な人員を加えること。

ウ 中間報告及び最終報告

- ・プロジェクトの進捗を理事長・理事・執行役員等に報告・説明する会議を、契約期間中に 2 回以上開催すること。
- ・出席メンバーや報告内容は PMDA と協議のうえ決定すること。

エ 共通事項

- ・会議は PMDA 会議室（東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル）における対面形式を原則とするが、双方合意の上で、対面とオンラインのハイブリッド形式もしくはオンライン形式での実施も可とする。
- ・会議資料は受託者が準備するものとし、会議開催日の 1 営業日前の正午までに PMDA 宛て電子媒体で送付すること。事前の確認が必要と考えられる場合については、この限りではなく、資料送付から会議開催までに十分な期間を設けること。
- ・会議の議事録は受託者が作成するものとし、会議開催日の 2 営業日後の正午までに PMDA 宛て電子媒体で送付し、PMDA の承認を得ること。
- ・上記ア～ウは最低限のものであることから、進捗状況や会議内容に応じて、会議の回数増加や参加メンバーの追加のほか、新たな会議を設けたり、関係部署へのヒアリングを実施するなどの対応を図ること。

（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、決定すること。

図 1. スケジュール

テーマ	2025年度								2026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												
2. IT投資適正化のためのフレームワーク作成												
3. 審査手数料モデル案の作成												
4. 職員研修の実施												

(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に 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	事業計画	業務実施計画書・プロジェクト管理要領（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	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）は以下のとおり。	都度作成 最終版： 2026 年 7 月 24 日	
	テーマ 1	・指標管理定着に向けた提案書 ・指標の分析・マッピング結果、活用提案書 ・管理・運用体制の改善提案書 ・個別課題に関する分析結果、提案書		
	テーマ 2	・投資決定に至るまでのスケジュールモデル ・投資案件の進捗管理や評価のためのフォーマット ・一般職員のスキル向上に係る意識醸成や研修に関する提案書		
	テーマ 3	・現行モデルの分析結果 ・海外モデルの調査結果及び導入可否に関する検討資料 ・新規モデル提案書		
	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	都度作成 中間版①： 2026 年 1 月末日 中間版②： 2026 年 3 月 24 日 最終版： 2026 年 7 月 24 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： 2026 年 7 月 24 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

- ・文書を磁気媒体等（CD-R、DVD-R 等）により日本語で 2 部提供すること。媒体の表面に本業務名と会社名を記載すること。

- ・磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft 365 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。
- ・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 BPR・DX 推進室
(東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル)

3 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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

受託者は、以下に示す条件を満たす者を作業要員として必ず置くこと。なお、③のプロジェクトリーダーについては、本仕様書 2 (1) ①～④に掲げるテーマごとに置くこととするが、他テーマとの兼任は差支えない。

①プロジェクトオーナー

- ・コンサルティング業務（経営管理業務に関するものであることが望ましい）において、プロジェクト全体の責任を負う者としての経験を 5 年以上有すること。
- ・本プロジェクトに関わる全ての作業員に対して指揮命令する権限を有すること。
- ・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ー」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）。なお当該資格に関しては、プロジェクトオーナーもしくはプロジェクトマネージャーのいずれかが有していればよい。

②プロジェクトマネージャー

- ・コンサルティング業務（経営管理業務に関するものであることが望ましい）において、プロジェクト全体を統括・管理する者としての経験を5年以上有すること。
- ・過去3年以内に、本仕様書2（1）①～④に掲げる業務について業務経験を有することが望ましい。
- ・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ー」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る者については、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）。なお当該資格に関しては、プロジェクトオーナーもしくはプロジェクトマネージャーのいずれかが有していればよい。

③プロジェクトリーダー

- ・コンサルティング業務において（経営管理業務に関するものであることが望ましい）、テーマを統括・管理する者としての経験を3年以上有すること。
- ・過去3年以内に、本仕様書2（1）①～④に掲げる業務（類似の業務を含む）について、自身が担当するテーマの業務経験を有すること。
- ・同①を担当する者においては、MBA（Master of Business Administration）若しくは公認会計士資格を有することが望ましい。

④その他

- ・上記①～③のほかに本業務の履行に必要な者を適切に置くこと。
- ・上記①～③の作業要員については、契約開始時に指名された者が、契約満了時まで一貫して担うこと。やむを得ない事情により交代が生じる場合や一時的に代理を設ける場合は、PMDAの了承を得た上で、各要件を満たす者を選任し、当該時点までの本業務の経緯を全て引継ぐこと。

（3）作業場所、常駐場所

①本仕様書2（2）②に掲げる会議

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（東京都千代田区霞が関3-3-2）

②上記①以外の作業

- ・再委託の場合も含めて、受託者が準備した日本国内の場所（ただしPMDAが承認した場所に限り）で作業すること。なお、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。
- ・業務内容によっては、受託者及びPMDAの双方協議のうえ、受託者が上記①に常駐することがある。その際はPMDAが作業場所を準備することとする。

(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。
 - ・用務に必要がなくなり次第、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。

①PMDA 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或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。
- ③PMDA 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過去 3 年以内に、1,000 人以上の規模の法人を対象とした経営管理に関するプロジェクトを請け負った実績を、5 件以上有すること。
- ②過去 3 年以内に、本仕様書（１）①～④に掲げる各業務に関するプロジェクトを請け負った実績を、それぞれ 5 件以上有すること。
- ③本仕様書 10（１）に掲げる「応札希望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。
- ④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

調達にの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。

- ①PMDA 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上記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上記①と同一の親会社を持つ事業者
- ④上記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。

- ①PMDA 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。
- ⑦PMDA 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。
- ⑨PMDA 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。
- ⑩PMDA 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

- ①PMDA 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。

①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) 再委託について

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上記①における「主要部分」とは、以下に掲げるものをいう。

- ・総合的企画・計画の立案
- ・プロジェクト管理、各種報告内容の決定、各種会議での説明及び応答

③受託者が業務の主要部分以外を第三者に再委託する場合の手続等については、以下に定めるとおりとする。

- ・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。
- ・再委託先が本仕様書 6（2）入札制限の要件を満たすこと
- ・最終的な責任は受託者が負うこと。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

(2) 再委託における情報セキュリティ要件

- ①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。
- ②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。
- ③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。
- ④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。
- ⑤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。
- ⑥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。
- ⑦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。
- ⑧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。
- ⑨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。

(3) その他

本業務の一部の委託を受けた者が、さらに再委託を行う場合も上記と同様とする。

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。

1 0 付属文書

(1) 応札希望者が閲覧できる資料

①本仕様書 2 (1) の各業務内容に沿った以下の資料閲覧にあたっては、本仕様書 11.の窓口あてにメールで、閲覧希望日の 2 営業日前までに連絡すること。資料の閲覧を希望する場合は、「秘密保持等に関する誓約書」を提出の上、PMDA が定める期間、場所、方法において閲覧を許可する。閲覧可能としている資料については、複写及び撮影等は禁止する。なお、閲覧資料に関しては CD/DVD にて提供するので、貸し出した CD/DVD は開札日までに返却すること。閲覧期間は、公告日から開札日の 5 営業日前までとする。

ア テーマ 1

- ・先行調達における中間報告書及び最終報告書
- ・先行調達における予測財務及び関連資料
- ・重点取組事項改訂版及び関連資料

イ テーマ 2

- ・業務システム一覧
- ・IT システム投資予算関連資料

ウ テーマ 3

- ・審査収益化の精緻化に向けて

エ テーマ 4

- ・過去の研修資料

(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 BPR・DX 推進室 遠藤

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：gyoumukaizen [at]pmda.go.jp ([at]を@に置き換え)