

# 仕 様 書

## 1. 事業名

令和 8～10 年度 PMDA-ATC e-ラーニングシステム (ELS) サービスの調達

## 2. 目的

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（略称：PMDA-ATC）では、アジア地域の規制調和に向けた基盤作りを目指すことを目的として、アジア諸国の規制当局向けのトレーニングを提供している。令和元年より、PMDA-ATC が開催するセミナーの参加者が事前学習及び事後学習を行うため、またセミナー参加が叶わない海外規制当局担当者が時差や渡航の制限なく、インターネットを経由して学習するためのプラットフォームとして、SaaS (Software as a Service) 型の e-ラーニングシステム (ELS) を利用している。当該 ELS を利用した学習の機会を提供することにより効率的かつ効果的なセミナー運営が可能となり、PMDA-ATC の活動強化及び認知度の向上が期待される。このため、ELS を利用した学習の提供を継続することを目的として、海外から制限なくアクセス可能な ELS を調達する。

## 3. 契約期間

契約締結日から令和 11 年 3 月 31 日まで

## 4. 事業内容

### (1) 現行システムからの移行作業

現行システムから移行するため、以下の内容を新システムに登録する登録代行業務を行う。登録代行業務は令和 8 年 3 月末日までのあらかじめ独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」）と協議のうえ定めた日までに完了し、切り替えを実施すること。登録代行にあたり、移行するファイルは機構が用意したオンラインストレージサービスにて授受をすること。なお、移行するファイル一覧の詳細は、質問及び質問共有希望の申し出を行った者に対して、機構より提供する。

参考 URL :

<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/training-center/0003.html>

コンテンツ	ファイル形式または内容	総数
独自ドメイン	ドメイン	1
ログイン画面	PNG	1
動画	mp4 等	最大 500MB、計 100 コンテンツ
小テスト	選択式（複数選択有）、解説文表示	計 100 問
アンケート	選択式（複数選択有）又は記述式	計 30 問

## （２） トライアル環境及びマニュアルの提供及び使用説明会

契約締結後、速やかにトライアル環境（令和 8 年 2 月中旬からシステム利用開始前日まで）、管理者機能及び受講者機能に関するマニュアルを提供し、機構と協議した日時にて打合せを実施し、機能に関する詳細な仕様説明会を実施すること。

## （３） サービス提供

ELS 機能要件（仕様書別紙）を満たす ELS を機構と協議した日までに納品すること。

契約期間中は、メール又は電話による問い合わせサービスを付帯していること。

## （４） 障害発生時

障害発生時はサービス全体がダウンした場合を除き、トップ画面等で告知できること。また、機構担当者へ事象発生及び対応方法を速やかに通知すること。復旧時間は定常時 1 日以内（大規模災害を除く）、稼働率は 99.5%以上を目安とする。

## 5. 作業スケジュール

想定作業スケジュールは以下のとおりである。

トライアル期間	契約締結日～システム利用開始前日
移行期間（システム利用開始）	令和 8 年 3 月 1 日～令和 8 年 3 月 31 日
運用開始	令和 8 年 4 月 1 日～

## 6. 入札参加要件

- （１） ISO/IEC27001 認証（国際標準）、JISQ27001 認証（日本産業標準）、またはプライバシーマーク付与認定を取得していること。
- （２） 業務を円滑に遂行するために必要な経営基盤を持ち、当該業務の継続的实施に必要な組織及び人員を有していること。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。
- （３） 本業務に従事する要員は、機構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。
- （４） 受託者は、本業務の履行に際し、機構からの質問、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。

- (5) 次回の本業務調達に向けた現状調査、機構が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。

## 7. システム利用期間

月額又は年額で定額プランによるサービス提供が可能であること。想定している利用者数は以下のとおり。

期間	ユーザー数（最大）	同時ログイン数（最大）
令和8年3月	10	10

期間	ユーザー数（最大）	同時ログイン数（最大）
令和8年度	1000	30
令和9年度	1000	30
令和10年度	1000	30

## 8. 検収

業務実績報告書を月次で作成し、システムの稼働状況（月のアクセス数）、不具合の内容と対応状況を記載すること。機構の担当者が、各種要件への適合性を確認し、業者の担当者への連絡をもって検収完了とすること。機構の担当者が検査を行った結果、不適切と判断した場合は、機構の指示に従い対応を行うこと。

## 9. 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。再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を機構に申請し、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、機構に提出すること。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、機構担当者に報告し、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。

## 10. 契約不適合責任

本業務の最終検収後1年以内の期間において、委託業務の納入成果物に関して本システムの安定稼働等に関わる瑕疵の疑いが生じた場合であって、機構が必要と認めた場合は、受託者は速やかに契約不適合の疑いに関して調査し回答すること。調査の結果、納入成果物に関して契約不適合等が認められた場合には、受託者の責任

及び負担において速やかに修正を行うこと。なお、修正を実施する場合においては、修正方法等について、事前に機構の承認を得てから着手するとともに、修正結果等について、機構の承認を受けること。

受託者は、契約不適合責任を果たすうえで必要な情報を整理し、契約不適合責任の期間が終了するまで、それら情報が漏洩しないように、ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本産業標準）に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ15001（日本産業標準）に従い、厳重に管理をすること。また、契約不適合責任の期間が終了した後は、速やかにそれら情報がデータ復元ソフトウェア等を利用してデータの復元がなされないように完全に消去すること。データ消去作業終了後、受託者は消去完了を明記した証明書を作業ログとともに機構に対して提出すること。なお、データ消去作業に必要な機器等については、受託者の負担で用意すること。

## 11. 情報セキュリティ対策の実施

本調達に係る業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況を確認するため、機構の年次情報セキュリティ監査実施時などで機構が受託者に対して情報セキュリティ履行状況の確認が必要であると判断した場合は、以下の対応を求めるものとする。

### （１）情報セキュリティ履行状況の報告

機構がその報告内容と提出期限を定めて情報セキュリティ履行状況の報告を求めるものとする。

### （２）情報セキュリティ監査の実施

機構がその実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めて、情報セキュリティ監査を行う（機構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を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「情報セキュリティ監査対応計画書」等により提示すること。受託者は自ら実施した外部監査についても機構へ報告すること。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機構が改善求めた場合には、機構と協議のうえ、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。

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。

## 12. 機密保持

本業務を実施するうえ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、受注業務の実施の過程で機構が開示した情報（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あたり、機構から入手した資料等について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、速やかに機構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削除又は返却し、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機構に提出すること。

(3) 「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程」の第52条に従うこと。

(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。

### 13. 遵守する法令等

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。また、「政府機関のサイバーセキュリティ対策のための統一基準(令和5年度版)」、「政府機関等の対策基準策定のためのガイドライン(令和5年度版)」、「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構サイバーセキュリティポリシー」を遵守すること。なお、サイバーセキュリティポリシーについては、落札業者のみに開示する。

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、機構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、事前に機構に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、機構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。

### 14. その他

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、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)」に可能限り適合したものとする。

本仕様書に掲げる事項のほか、本業務を遂行するために必要な事項については、機構と協議のうえ、合意した内容によるものとする。

15. 窓口連絡先

住 所：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 19 階西

(独)医薬品医療機器総合機構 ATC・二国間協力部

担当者：遠藤、大原、星野

電 話：03-3506-9456

F A X：03-3506-9417

メール：Kokusaibu-chotatsu●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。