

研究発表会

“2026 年度 PMDA RS 研究会”

業務委託仕様書

2026 年 5 月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

1.	件名	3
2.	調達の概要	3
3.	研究発表会開催概要	3
4.	業務の範囲及び内容	4
5.	契約期間	13
6.	納入場所	13
7.	検収条件及び提出期限	13
8.	応札条件	14
9.	再委託に関する事項	14
10.	その他	15
11.	窓口連絡先	16

1. 件名

研究発表会 “2026 年度 PMDA RS 研究会” 業務委託

2. 調達の概要

本調達は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が管理・運営する、PMDA 役職員が実施するレギュラトリーサイエンス研究のより広い理解と積極的な意見交換を目的として機構役職員及び外部有識者による講演を行う研究発表会 “PMDA RS 研究会”の年 2 回 Web 開催（2024 年第 8 回より現在の Web 形式による研究会を開催）並びに付随する関連作業を委託するものである。

3. 研究発表会開催概要（第 12 回及び第 13 回）

(1) 開催予定日

第 12 回 PMDA RS 研究会 令和 8 年 8 月～10 月頃

第 13 回 PMDA RS 研究会 令和 8 年 11 月～令和 9 年 1 月頃

(2) 作業予定日時

開催当日 10：00～17：30

※設営時間を含んでいないため、機材の搬入等は前後の時間で対応すること。

※このうち、研究発表会のリハーサルは 10：00～12：30、開催時間は 13：00～17：00 を予定。

(3) 開催形式

Web 配信システムを用いたオンライン講演

※演者及びパネリスト並びに一部の PMDA 役職員は会場にて参加する。一部の演者はオンラインにて講演を行う。

※オンラインで参加する PMDA 職員については、Teams 配信による業務 PC での聴講を予定する。

(4) 演者の数

講演者＋パネルディスカッションで計 10 名程度（うち 1 名は座長）

※演者*及びパネルディスカッションは、海外の講演者を除き、全員会場にて講演する想定であるが、何らかの事情で会場に来訪できなくなった場合にはオンラインで講演することになるため、その場合は、予め接続テストを実施すること。

*：第 13 回 RS 研究会では、海外の講演者 1 名がオンラインで講演する予定。

(5) 配信会場

PMDA 近隣の配信拠点（4.（1）①参照）

(6) プログラム

PMDA より、プログラム案を提示する。

参考資料として、別添 1「第 10 回 PMDA RS 研究会」参照、なお、実際のプログラムは異なる予定。

(7) 参加者人数

予定登録数：1400 人、当日参加数：800 人、最大 3000 人（予定）

なお、聴講参加者は全員オンラインでの参加とする

(8) 主催

PMDA 研究管理部

4. 業務の範囲及び内容（第 12 回及び第 13 回共通）

(1) 研究発表会開催に係る事項

配信会場、機材、人員等必要な手配をし、研究発表会を開催すること。

① 配信会場

契約後 20 営業日以内に、PMDA 担当者に対して配信会場の候補、会場確保日時を提案し、了承を得ること。配信会場については、PMDA 近隣で下記の要件を備えた会場を用意すること。

● 場所

会場候補地：千代田区、港区、中央区

会場の距離：PMDA から徒歩または電車と徒歩を合わせて 20 分以内程度

なお、PMDA から配信会場までの移動に電車を用いる場合は、東京メトロ銀座線、丸ノ内線、千代田線、南北線、有楽町線または日比谷線を用い、下車後駅徒歩 5 分程度とすること。

● 主たる会場の広さ等

◆ オンラインイベント配信の実績がある会場を選択すること。（自社実績に限らない）

◆ 演者 9 名程度及び座長 1 名が壇上に机 4 個程度×椅子 2～3 個程度により横一列で着席できる程度の広さを確保すること。

◆ 本調達で準備するカメラで演者全員を撮影できる広さを確保すること。

◆ 会場イメージ図を参考に、講演スペース以外に本研究発表会のスタッフ及び演者（25 名程度）が着席するためのスペース・椅子及び、配信機材を設置するための十分なスペース・机・椅子を確保すること。

◆ 天井高は概ね 2.5 m 以上であること。

◆ 会場の広さは 70 m²以上であること。

◆ 当日の配信、照明等に、十分な配電回路と電力（会場の電源として

1.5A以上の配電回路が最低3回路)が確保できている会場であること。

- ◆ 事前に使用電力量を測定し、十分な安全域での電力で運営できることを確認すること。
- ◆ 会場集合の演者の背後および周囲に不必要に機材が映り込まないような会場を準備すること。映り込む可能性がある場合には、バックパネル(パーティション)や背景布(背景幕)等を設置すること。
- ◆ 隣室の音が配信音声に入る可能性のある会場は候補から除外すること。
- ◆ 会場内で飲食が不可でない会場を選択すること。

なお、本仕様書内ではカメラに映る範囲内を「壇上」というが、厳密に壇があることやホールの様にステージを必要とするものではない。

- 控室の確保

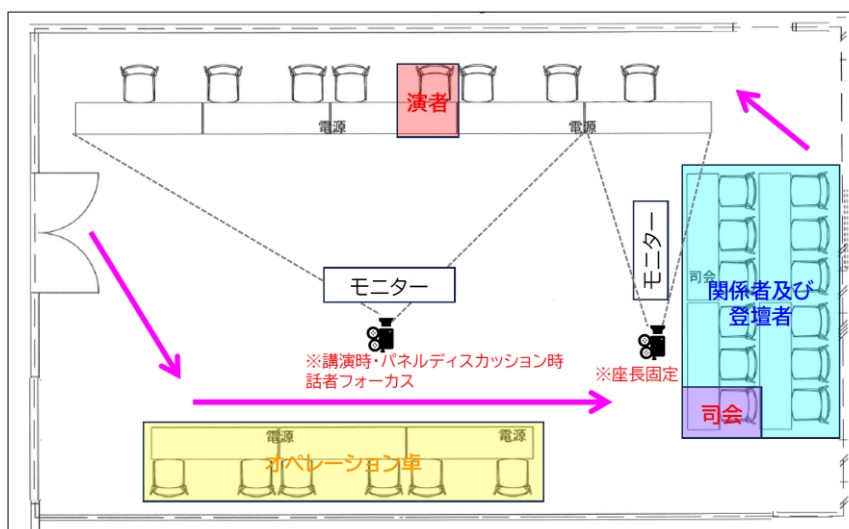
10:00~18:00の時間帯で配信会場の同一階に、主たる会場とは別に、演者・PMDA職員(スタッフ)20人程度用に1部屋確保し、机・椅子を島組で10席以上を用意すること。

なお、控室には、必要な機材等を用意すること。(4.(1)②参照)

- 予約時間

前章(3.(2))に記載の作業予定日時に配信会場内での機器設置の作業ができるように会場を確保すること。受注者の準備、撤収等のために時間が不足する場合には、必要な時間を含めて会場を確保すること。

(会場イメージ)



② 配信会場の機材類

配信会場には、事前に必要な機材等を用意し、搬入、設置、操作、撤去及び会場運営を行うこと。なお、必要な機材等及びその数については、次のとおりであるが、PMDA 担当者と調整の上用意すること。PC については、予備 1 台程度を含むこと。

● 講演に必要な PC、モニタ等（会場集合の演者用）

座長は 1 か所、演者は 1 か所で講演する想定である。それぞれの席に、PC 及びモニタを設置すること。PC やモニタのサイズ、台数等は具体的に指定しないが、モニタ付きの PC を準備する場合には、演者が講演中に内容を確認するのに十分なモニタを有する機種を準備すること。また、座長及び演者全員から見える位置に大型のモニタ又はスクリーン（プロジェクター映写用）を配置し、配信画面を映写すること。

- ◆ 講演用 PC は、演者が壇上でスライド確認や次に表示するスライドの準備等を円滑に実施できるように、プレゼンテーションリモコンを含め必要な機材を用意すること。
- ◆ 演者が直接 PC を操作しスライドを操作できるものとする（演者手元で操作）。
- ◆ 当日の Web 質問の対応のための PC 等を準備し、チャットによる質問を座長及び事務局がリアルタイムに確認できるような環境を準備すること。
- ◆ 会場聴講者のため、当日の映像を確認できる大きさのモニターを 1 台以上設置すること。

● 壇上の机・椅子等（会場集合の演者用）

パネルディスカッション時に会場集合の座長及び演者（最大 10 名）が着席できるよう、机（2 人掛け）4～5 台程度・椅子 8～10 脚程度を用意すること。なお、セッションごとの配置転換が必要ないようあらかじめ PMDA と配置方法について打合せを行い、設置しておくこと。

● カメラ及び撮影に必要な機材（照明、音声機材含む）

- ◆ スムーズな画面切り替えのためにカメラは 2 台以上用意すること。
- ◆ Web 配信であることを鑑みて演者の相貌が明瞭に判断できる程度以上の解像度及び画素数を持つカメラ並びに機材を適切に選択すること。複数の演者が同一画面上に納まっている場合には、話者が特定できる程度の画質を要するので留意すること。

- ◆ 配信会場においては、ノート PC 付属の web カメラを用いての撮影は不可とする。
 - ◆ 座長、演者、司会用のワイヤレスマイク及び卓上のマイクスタンドを 3 個用意すること。その他、パネルディスカッションに必要なワイヤレスマイクを 2 本程度用意すること。環境音を拾わないよう配慮したものとすること。
 - ◆ 会場の照度が十分でない場合には照明機材を設置すること。また、音声機材、その他必要な配線等の機器も含めること。
- 配信・録画機材
 - ◆ 演者の音声や画面構成の切り替え等について配信ホスト側で制御でき、マルチスクリーンスイッチャー等を用いて複数台からシームレスな配信が可能となるよう必要な機器等を選択し、必要数用意すること。
 - ◆ オンラインの演者の映像を複数合成して配信、表示することができる機材を用意すること。(オンラインの演者 4 名程度の映像を合成する)
 - ◆ パネルディスカッションでは、会場集合の座長・演者 10 名程度をまとめるか、演者 4 名程度で 3 画面にて、オンラインの演者については別々に 4 名程度を同時に配信できること。
 - ◆ システム的な文字表示（画面切り替え中などの表示）を配信映像に乗せないよう、適宜映像を切り替えられること。
- 配信専用インターネット回線およびネットワーク機器
 - ◆ 配信会場には、配信専用で且つ安定した配信（実測で上り・下り 400 Mbps 以上）が可能となる回線および機器を用意すること。原則として配信会場に追加工事を必要としないものであること。ただし工事について配信会場と合意している場合はその限りではないが、受注者が責任をもって研究発表会開催後の原状復帰または回線の取り扱いについて会場と協議し、対応すること。
 - ◆ 本調達で準備する全ての端末は研究発表会の Web 配信システムに接続すること。また、必要に応じて分配ハブを準備すること。
 - ◆ 事前に配信専用回線等の通信速度が配信に十分に耐え得ると確認すること。
- 控室用の必要機材

控室及び会場には 36 型以上のモニタ又はプロジェクターを設置し、本番開始までに配信会場内の回線を通じて、本研究発表会の内容を映写する

こと。なお、配信会場内の回線を通じて映写できない場合には、視聴用 PC 及び必要な機材を準備して映写すること。

③ 配信会場の準備（壇上）

配信会場の壇上に、事前に必要な什器等の備品および消耗品、舞台装飾品を用意し、搬入、設置、撤去及び会場運営を行うこと。なお、必要な備品等及びその数については PMDA 担当者と調整の上用意すること。

- 什器、備品等（演台、演者机、椅子など）
- 演者机（4 台程度）には、テーブルクロス（白色系の無地）をかける等をして、撮影に問題ないような壇上とすること。
- 消耗品等（会場集合の演者用のペットボトル）
- パネルディスカッション時には、テロップを用いて、座長及び座長名、演者の所属、氏名等を表示すること。

開始前後の挨拶及び講演時には、演者の所属及び氏名をテロップで表示すること。

④ Web 会議ツール及び配信機材

別添 1 と同等の内容にて研究発表会をオンライン開催するために必要な Web 会議ツール及び配信機材を準備すること。

<Web 会議ツールの要件>

- 受注者が本業務と同程度の配信イベントで利用経験を有し、かつ参加者名が表示されない Webinar 開催に特化したツール（一例として、Zoom、Microsoft Teams、Cisco Webex 等）から選択すること。
- 研究発表会開催日の 50 日前から最大 3000 人の参加者を受け付けられるようにすること。申込者数については、PMDA の同意を得た方法によって PMDA に報告し、万が一、3000 人を超え、PMDA が指示する場合には、5000 人まで受け付けられるよう設定を変更すること。参加人数を増加させる場合の費用は別途支払うこととする。
- 第 13 回 RS 研究会については、学術会議等で使用実績のある Web 会議ツール等に搭載されているリアルタイム翻訳が利用できること。
- 参加者から主催者へ直接テキストによる質問チャットを送信することができ、主催者側にて受付ができること。
- 研究発表会開催中に Web 会議ツールの付随機能により参加者数のカウント、ログ取得等を行うこと。また、研究発表会終了後に、PMDA にその記録を提出すること。

- 参加者への音声及び映像送信を配信ホスト側で制御できること。
- 参加者に対し利便性及び操作上の親和性が高いこと。
- PC 以外のデバイス（スマートフォン等）でも利用可能なこと。
- 原則として参加者によるアプリケーション等のインストールを必要としないこと。
- 参加者一人につきひとつの ID を付与し（氏名・メールアドレス等により、当日参加者が申込者であることを識別できる場合を除く）、パスワード、ID 等により参加者数を制限し配信の安定性を確保できること。
- セキュリティが確保され、配信の安定性に優れていること。
- 演者のオンライン参加が可能であること。なお、演者は、原則として配信会場で講演する予定であるが、第 13 回 RS 研究会では海外の講演者がオンラインで講演する。また、第 12 回、第 13 回いずれにおいても不測の事態等により急遽オンライン参加に変更となる場合がある。それらの場合には、PMDA の指示により対応できるよう設定する。国内の講演者の場合、研究発表会当日の午前中に、また、海外の講演者の場合、研究発表会の前日までに、最終の接続確認・機材の操作説明・スライド動作確認を行う等、適宜サポートを行い、不具合発生時には速やかに対応すること。なお、海外の講演者への上記接続確認等については、PMDA 職員を立ち合わせる。
- 会場での講演及びリモートでの講演が不可となった場合、ビデオ講演に対応すること
- 本研究会の web 配信を PMDA 職員向けの Teams にミラー配信すること。
- 演者のオンライン参加に必要な Web 会議システム等のアカウント数には余裕を持つこと。
- 参加者の受付機能を有し、かつ受付時に簡単なアンケートを実施できること。

<配信機材の要件>

機材については、次の要件を満たすものを準備すること。

<機材要件>

- 演者の音声や画面構成の切り替え等について配信ホスト側で制御し、マルチスクリーンスイッチャー等を用いてシームレスな配信が可能となる配信ツール等であること。また、準備する配信／Web 会議ツールとの連携実績があること。
- 必要な PC 等については、4. (1) ②を参照すること。
- 参加者から見て、参加者の操作なく演者の講演映像と発表資料が重複な

く同一画面上に表示できること（資料の一部に演者が重なって見えないという状況は避けること）。

- 配信映像上部に研究発表会のタイトルを画像合成（テロップなど）にて表示すること。その方法については、事前に PMDA に相談すること。
- その他研究発表会開催中に必要なタイトル及び演者の所属・氏名を表示する資料、テロップ、背景等を用意すること。
- 司会は音声のみのため、背景不要とする。

⑤ ポスター作製

2 回分の研究会のデジタルポスターを、それぞれの研究会開催 3 か月前までに作成すること。デジタルポスターについては、PMDA の確認の上、PDF 形式で出力し、著作権も含めて PMDA に電子ファイルを提供すること。プログラムの変更等、完成後の修正にも対応すること。

⑥ 参加申込受付管理

参加者の事前登録体制及び事前アンケートを実施する仕組みを速やかに整備すること。また、Web 開催イベントであることを踏まえ、参加者に対し以下に示す参加受付管理等を行うこと。なお、事前アンケートについては、Web 会議ツールに付随する機能を用いることも可能とするが、プルダウンリスト、ラジオボタン、自由記入欄等を組み合わせて、設問に対して適切かつ容易に回答できる構成とすること。アンケートの内容については、参加者の基本情報・参加者への事前質問に加えて、参加者からの事前質問を含むため（合計で 10 問程度を想定）、PMDA に事前に確認すること。

参加申込については、自動了承とすることでよいが、PMDA に対して適宜、事前アンケート回答状況を含む参加申込状況を報告するか、PMDA が事前アンケート回答状況を含む参加申込状況を確認できるようにすること。

<参加受付管理等>

- ◆ 参加者識別 ID 発行（氏名・メールアドレス等により、当日参加者が申込者であることを識別できる場合を除く。）
- ◆ 参加者リスト作成 ※所属組織及び所属部署のわかるもの。
- ◆ アクセス権限管理

⑦ 研究発表会実施後の参加者アンケートの実施

研究発表会終了後、参加者アンケートを実施すること。また、その結果を報告すること。

- 参加者アンケートについては、Web 会議ツールに付随する機能を用いて、20 問程度のものを実施することを想定している。終了後すぐにアンケートを開始し、研究発表会終了 1 時間後まで回答できるように準備すること。なお、Web 会議ツールに付随する機能を使用することが困難な場合には、別ツールを使用することでも差支えないが、その場合には、研究発表会終了数日後まで回答できるように準備すること。
- 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。
- プルダウンリスト、ラジオボタン、自由記入欄等を組み合わせて、設問に対して適切かつ容易に回答できる構成とすること。アンケートの内容については PMDA と相談して事前に決定すること。
- アンケート結果は取りまとめて、研究発表会終了後 1 週間以内に、PMDA に事前に同意を得た形式にて、PMDA に報告すること。

⑧ 動画の取得・アーカイブ配信

研究発表会当日に Web 会議ツールに付随する機能を用いて、配信開始（MC 開始前を含む）から終了まで（プログラム全編）の通し動画（フル版）を取得すること。また、Web 会議ツールに付随する自動要約機能を用いて、要約を出力し、研究発表会終了後 1 週間以内に PMDA に提供すること。

さらに、研究発表会終了後 1 週間以内に動画配信用の画像圧縮版と完全版を上記動画を PMDA に提供すること。本番終了後、14 日以内にアーカイブ公開配信を行うこと。アーカイブ公開の準備ができたなら申込者全員にメールでアナウンスし、パスワード等によって公開者への視聴制限を設けること。また、アーカイブ公開期間は最低 2 か月間以上の期間を確保すること。

⑨ 研究発表会開催当日の留意事項

研究発表会開催予定日当日に配信会場の運営を行い、研究発表会を開催すること。

<全般>

- 研究発表会当日は、Web 会議ツール、配信機材及びカメラを操作するオペレータを 2 名以上配置すること。
- 会場設営、リハーサル及び本番時の会場集合の演者及びオンラインの演者の誘導、機材の操作案内、終了後の会場撤収その他必要な対応をするスタッフを配置すること。
- カメラについては、講演時には場所固定である座長又は演者のみを映写し、パネルディスカッション時には、カメラ 2 台にて各 4~5 名程度を固定で映写し、必要に応じてスライド画面に切り替える（10 回程度を予定）

想定である。

- 研究発表会当日、受注者側スタッフは、判別できる首掛け型の名札をかけること。

<設営時>

- 開催予定日の当日午前 10 時 00 分までに設営を完了すること。
- 開催予定日の当日午前 10 時 00 分より、進行・動作確認等をするため、PMDA 担当者を含めて通しリハーサルを実施すること。内容は適宜省略をする簡易なもので 1 時間程度を想定。また、リハーサル時に認識された課題については開催までに最大限解決に向けて努力すること。
- 開催予定日の当日 12 時 00 分から 12 時 45 分で、控え室にて、ランチョン打ち合わせを予定する。

<開催時>

- クロークの設置は不要。
- 会場集合の演者及びオンラインの演者への操作案内等の対応をすること。
- 会場で発生した廃棄物（ペットボトルのゴミ等）を、研究発表会終了後に回収すること。

<飲食>

- パネルディスカッション時には、パネルディスカッション参加者分の飲料水（ペットボトル各 1 本）をそれぞれの机上に配置すること
- 参加者のコーヒー、紅茶等の飲料（最大 20 名、1 名あたり 2 杯分以上）を控室に確保すること。
- ランチョン打ち合わせでの座長及び演者用分の弁当（最大 20 名、1 名あたり 1500 円以上 2500 円未満）を用意すること

⑩ その他

- 会場配置図（案）を作成すること。また、PMDA から提示されたプログラムを参考に、進行台本（案）を作成すること。また、PMDA との打合せを踏まえ、会場配置図及び進行台本をリバイスすること。配信台本については、時間、配信画面、司会の読み原稿、その他必要な情報を含むこと。配信台本については、双方協議のもと事前に作成することを基本とするが、午前中にリハーサルにおいて変更する必要がある場合には、変更すること。なお、司会の読み原稿案については、PMDA 側で作成することとする。
- （講演内容に関連しない）主に音声・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。

- あらかじめ PMDA 職員が参加する Web 会議ツールの運用テストを 1 回実施し、参加者登録画面、事後アンケート画面等の動作確認を行うこと。なお、本番用のスケジュール（Web 会議ツール上のイベント）を使用して行うこと。
- 参加申込者の氏名等の個人情報は、個人情報保護法を遵守して取り扱うこと。また、受注者内に取扱責任者を定める等、厳重に管理できる体制を整えること。また、研究発表会終了後速やかに消去すること。
- 研究発表会開催後に次の資料を含んだ電子媒体を PMDA に提供すること。
 - ◆ 動画（フル版）
 - ◆ 参加者ログ
 - ◆ 開催中のチャットログ
 - ◆ 事前・事後アンケート結果
 - ◆ その他、内容は PMDA と調整すること。
- 配信会場等が準備する Web 会議のサービスにおいて、本調達に必要な資材、人員等が含まれる場合には、そのサービスを利用することは差支えない。ただし、本調達の見積書・明細書を作成する際には、当該 Web 会議のサービスに含まれる本調達に必要な資材、人員等を明記すること。
- スタッフに付帯する昼食代、交通費その他の費用が発生する場合、それも含めること。

5. 契約期間

契約締結日～2027 年 3 月 31 日（火）

6. 納入場所

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）研究管理部

7. 検収条件及び提出期限

受注者から提出された以下の納入成果物を受理したのち検収とする。

- (1) 本研究発表会が滞りなく開催されること
- (2) 以下の納入成果物が作成・提出され、内容が明白で不足・不備がないこと。なお、

電子媒体に含めて提出すること。

- ① 研究発表会当日の配信映像（電子媒体及び Blu-ray 等の記録メディア）
 - ② 参加者のログ
 - ③ 研究発表会開催中のチャットログ
 - ④ 研究発表会の要約
 - ⑤ 事前・事後アンケート結果
- (3) 納入成果物の一覧を作成すること

提出期限：2027年3月15日（月）

8. 応札条件

- (1) PMDA から本業務と同様形式の講演を主体としたライブ配信イベントに関連する業務（会場提供を含む）を受注した経験があること。または、本業務と同様形式の講演を主体としたライブ配信イベントについて、視聴者（参加者）が500名以上の規模での開催実績が開札日より過去2年以内に1件以上あること。（不具合なく実施済みのみ。）
- (2) 本業務を円滑に遂行するために必要な体制、人員を有していること。
- (3) 参加 URL の発送等で使用する参加申込者の氏名等の個人情報、個人情報保護法を遵守して取り扱うこと。また、受注者内に取扱責任者を定める等、厳重に管理できる体制を整えること。
- (4) 入札説明書に記載する質問の受付期間中に、本仕様書の内容について十分に確認した旨を、質問とは別途メール本文中に明記の上、本仕様書の「窓口連絡先」へメールにて連絡すること。詳細は、入札説明書を参考にすること。

9. 再委託に関する事項

- ア. 受注者は、受注業務の全部又は主要部分（受注業務における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分をいう。）を第三者に再委託することはできない。受注業務の一部を第三者に再委託する場合には、事前に再委託する業務、再委託先等を PMDA に申請し、承認を得ること。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、受注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。
- イ. 受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本調達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 に報告し、承認を得ること。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこと。
- ウ. 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

に再委託することができる。この場合、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の上、PMDAに申請し、承認を得ること。

申請にあ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、上記Aに準拠する。なお、再委託された業務に係る最終的な責任は受注者が負うこと。

10. その他

- (1) 受注者は、この委託業務によって知り得た個人情報をおの事業の目的外に使用してはならない。これは委託期間終了後も同様とする。
- (2) 守秘指示事項は厳守する。
- (3) 本件に係る制作物（講演資料、講演記録等。以下、同じ）に関しての著作権及び所有権等はPMDAに属する。
- (4) 本件に係る制作物について、受注者は、正当な権利を取得した第三者およびその他の指定する者に対し、著作権者人格権（公表権、氏名表示権および同一性保持権）を行使しないものとする。
- (5) 本件に係る制作物に対して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、受注者は、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。
- (6) 本件に係る制作物に、第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受注者は、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。この場合、事前にPMDAに報告し、承認を得た上で、自己の責任と負担において当該権利者より当該著作物の使用に必要な権利許諾を受けるとし、受注者は納入される成果物が第三者の権利を侵害しないことをPMDAに保証する。
- (7) 本件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、受注者の責任、負担において一切を処理する。受注者は、PMDAに代わり自己の責任で当該権利者との間で紛争を解決することとするが、当該権利者がPMDAとの間で紛争の解決を望む場合には、PMDAにその解決を委ね、必要な支援を提供するとともに、紛争解決の結果としてPMDAに損害が生じた場合には、その損害を補償する。なお、受注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。
- (8) (P)各種資料にはPMDAのロゴを標記すること。なおロゴは商標登録されている。ため、表記方法について仕様を確認したい場合は、窓口連絡先に連絡すること。
- (9) 入札にかかる経費については応札者負担とする。
- (10) オンライン書類授受システムを用意すること。ただし、PMDAのセキュリティの関係上利用できないケースもあるので、その場合は、別のオンライン書類授受シス

テムを使用すること。

- (11) 本仕様書に掲げる事項の他、本業務を遂行するために必要な事項については、別に定めるもの又は研究管理部の担当者と協議のうえ、指示に従うこととする。
- (12) 企画・運営に当たっては、経済効率性を最優先に考え簡素を旨とし遂行しなければならない。
- (13) 天災地変その他やむを得ない事由により、開催の遂行が困難となった場合は、開催中止のための必要な諸手続きを行うこととし、PMDA は費用の全部または一部を支払わないことができるものとする。

1 1. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 研究管理部 電話 03-3506-9573

rs-research●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変えてください。

別添 1：（参考資料）研究発表会 “10 回 PMDA RS 研究会プログラム

第10回 PMDA RS研究会

WEB開催

11.25(火)
13:00~17:00

参加無料

RSの視点からRWD/RWEの利活用について考える

PMDAでは、職員が実施するレギュラトリーサイエンス研究に対する理解を深めていただくため、外部有識者や論文著者による講演と意見交換を行うRS研究会を開催しております。

13:00 開会の挨拶

宇山 佳明(執行役員(研究部門担当))

13:05~ 13:50 講演① PMDA研究発表

1. MID-NET®を用いた早期安全性シグナルモニタリング
安藤 孝(医薬品安全対策第一部 薬剤疫学課)
2. 腎機能障害患者におけるビスホスホネート製剤と低カルシウム血症リスクとの関連性
長谷川 知章(医薬品安全対策第一部 薬剤疫学課)
3. RWD/RWEを外部対照として活用した最近の審査事例と留意点
浅野 淳一(新薬審査第四部/RS研究部)

13:50~ 14:20 講演② PMDAによる通知、ICHガイドラインに関する講演

1. 「外部対照試験に関する留意事項」について (Early Consideration) の概説
田中 清士朗(新薬審査第一部)
2. ICH M14での薬剤疫学調査におけるRWD/RWEの考え方
梶山 和浩(医薬品安全対策第一部 薬剤疫学課)

14:30~ 15:30 講演③ 外部有識者講演

1. 承認申請等に資する「質」と「信頼性」を持つ臨床研究データベース整備の取り組み
坂東 英明(国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部 部長)
2. 産業界からみた、臨床開発におけるRWD/RWE利活用の現状と展望
東郷 香苗(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会/医療情報DB活用促進TF)
3. 改めて、市販後RWD活用
宮崎 真(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会)
4. データ保有者からみたRWD/RWE利活用の現状と展望
足立 昌聰(一般社団法人医療データベース協会 ディレクター)

15:45~ 16:55 パネルディスカッション(総合討論)

【座長】小室 美子(研究管理部長)

【パネリスト】岩上 将夫(医薬品安全対策第一部)、米野井 優(新薬審査第五部)、安藤 孝、
田中 清士朗、坂東 英明、東郷 香苗、宮崎 真、足立 昌聰

16:55~ 17:00 閉会の挨拶

小室 美子(研究管理部長)



参加をご希望の方はこちらから
事前登録をお願いいたします。

受付締切: 11月23日(日)まで

お問い合わせ(研究会事務局)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
レギュラトリーサイエンスセンター
研究管理部
rs-research-toiawase@pmda.go.jp

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

URL: https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_4btcXhCPT_WvIYPYexsO8w