

**MID-NET システムに係る次世代技術導入支援
に関する調査等業務**

調達仕様書

令和8年6月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目次

1. 案件名	2
2. 契約期間	2
3. 業務概要	2
4. 応札条件	2
5. 応札制限	3
6. 本業務の対象となるシステム	4
7. 本業務の作業内容	5
8. 想定作業スケジュール	7
9. 納入成果物及び納入期限	8
10. 納入場所	9
11. 契約不適合責任	9
12. 機密保持	10
13. 情報セキュリティ管理	10
14. 再委託に関する事項	11
15. その他特記事項	13
16. 窓口連絡先	13
別添_本業務に係る遵守事項	1
別添_MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書.....	1

(参考) 本調達仕様書の内容の一部については、「別添_MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書」にも含まれるので確認すること。

1. 案件名

MID-NET システムに係る次世代技術導入支援に関する調査等業務

2. 契約期間

契約締結日から令和 9 年 3 月 31 日までとする。

※実際の作業開始は、本調達の落札後、準備を行い、契約締結後速やかに行うものとする。

3. 業務概要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）PMDA では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく業務の一環として、協力医療機関（9カ所）の協力を得ながら MID-NET を運営・管理している。MID-NET は、平成 30 年度より利活用受付を開始しており、現在、医薬品安全対策部が行政利活用の枠組みの中で活用するだけでなく、製薬企業やアカデミアが利用している状況である。今般、PMDA は、2025 年 10 月に策定された『PMDA 業務に対する AI 活用行動計画』の内容等を踏まえ、MID-NET システムにおける処理フロー又は運営・管理に係る業務に対して、人工知能(AI)、機械学習(ML)、ソフトウェアロボットによる業務自動化(RPA)等の次世代技術を導入することで、処理能力の向上が見込まれる処理フロー又は業務効率が向上する業務があるのか否かの調査を行うこととした。

本業務の受託者は、PMDA があらかじめ選定した業務の手順を把握し、それぞれの業務について人工知能(AI)、機械学習(ML)、ソフトウェアロボットによる業務自動化(RPA)等の次世代技術を導入することで処理能力の向上が見込まれる処理フロー又は業務の効率を向上させるための手法を検討し、提案すること。また、既存の DPU サーバーと連携可能な試行版の人工知能(AI)に関するプロトタイプ環境（日本語版の AI モデル環境）を構築したうえで、当該プロトタイプ環境に対して、提言した業務の中から、処理能力の向上が見込まれる 2 種類の業務を適用させ、実際に当該業務が効率化するか否かの調査を行うこと。さらに、MID-NET システムに搭載されている SAS アプリケーションや IRIS アプリケーションの活用可能性を検討すること。

4. 応札条件

応札者は、次の条件を満たしていること。

- ① 人工知能(AI)等を用いたシステム構築の受託経験を 2 件以上有すること。
- ② PMDA が指定した GPU サーバーに対して日本語版の AI モデル(LLM-jp や SIP-

Jmed-LLM 等) を活用して構築する技術を有すること。

- ③ MID-NET の概要、運営及び仕組みを理解していること (PMDA のホームページ等を参照)。
- ④ MID-NET システム又は MID-NET と同様に複数の医療機関から情報を収集する医療情報システム (標準データ出力プログラムを含む。) の運用支援・保守業務又はアプリケーション開発業務を受注した経験を有していること。
- ⑤ 別添 MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書 (以下「共通仕様書」という。) に記載される情報、PMDA のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>) に公開される情報をあらかじめ確認すること。
- ⑥ 本業務の遂行に必要な作業要員を確保できること (本仕様書第 7 項参照)
- ⑦ 本業務の遂行に必要な関連知識 (厚生労働省や PMDA など本業務に係る行政関連機関の仕組み、制度や業務内容等) を有すること。
- ⑧ 責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定の取得若しくはこれに準じた措置がなされていること。
- ⑨ ISO/IEC27001 認証 (国際標準) 又は JISQ27001 認証 (日本産業標準) の取得若しくはこれに準じた措置がなされていること。
- ⑩ プライバシーマーク付与認定を受けている、又は同等のセキュリティマネジメントシステムを確立していること。
- ⑪ 最新の厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に関して基本知識を有すること。
- ⑫ 本業務の遂行に当たり、十分なプロジェクト管理能力、課題解決能力、調整能力及びプロジェクト推進能力を有し、これを証明できること。
- ⑬ 設計・開発に携わるリーダーは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」資格のいずれかを取得していることが望ましいが、これらに準ずる能力や経験等を有する場合は、その限りではない。

5. 応札制限

次に掲げる事項に該当する事業者は応札者となれない。

- ① PMDA 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 本業務に係る調達仕様書の作成に直接関与した事業者等
- ③ 上記①及び②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定」(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。)

- ④ 上記①及び②と同一の親会社を持つ事業者
- ⑤ 上記①及び②から委託を受けるなど緊密な利害関係を有する事業者
- ⑥ 過去に PMDA の業務に関与し、遅延又は改善等に関する指導を受けたことがある事業者

6. 本業務の対象となるシステム

MID-NET システムを構成するシステムを表 6.1 に示す。このうち、本業務の対象となるシステムは、調達で扱う処理フロー又は業務効率が向上する業務として選定したものに関連するものとする。

表 6.1 本業務の対象となる MID-NET システムを構成するシステム

分類	システムの詳細
(1)	協力医療機関で稼働するもの <ul style="list-style-type: none"> ・標準化ストレージシステム ・DB 変換統合化システム ・スクリプト作成システム ・データ抽出システム ・1次統計処理システム ・早期安全性シグナルモニタリングシステム 各環境に存在する検証系も含む。
(2)	協力医療機関（東京大学医学部附属病院、徳洲会グループ、千葉大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、東北大学病院を除く 4 カ所）で稼働するもの <ul style="list-style-type: none"> ・受信アプリケーション※
(3)	データセンター（拠点間ネットワーク接続用セグメントを除く）で稼働するもの <ul style="list-style-type: none"> ・スクリプト作成システム・データ抽出システム ・1次統計処理システム ・複数施設統合処理システム ・テスト用データベース（テスト用 DB） ・早期安全性シグナルモニタリングシステム ・定型データセット解析システム
(4)	データセンター及び協力医療機関の拠点間ネットワーク接続用セグメントで稼働するもの <ul style="list-style-type: none"> ・未転送ファイルチェック処理

7. 本業務の作業内容

本業務の受注者は、業務実施計画書に基づき、次の業務を実施すること。なお、共通仕様書に示される「本業務を遂行する際の留意点」の内容を確認し、対応すること。

- (1) 本業務の受託者は、次に掲げる MID-NET システムにおける処理フロー又は運営・管理に係る業務及び業務フローを把握すること。また、業務の中から、人工知能 (AI)、機械学習 (ML)、RPA (ソフトウェアロボットによる業務自動化) 等の次世代技術を導入することで処理能力の向上が見込まれる処理フロー又は業務効率が向上する可能性及びその実現方法を選定すること。なお、次世代技術として Copilot (Microsoft Office365 版) の活用を含めることは可能とするが、検討及び検証については、受注者が保有するライセンスの Copilot (Microsoft Office365 版) にて実施するものとし、PMDA が提供する Copilot (Microsoft Office365 版) を利用した検証は行わないものとする。動作確認及び検証については、PMDA が実施することとし、受注者は検証に必要な技術的助言、手順書案や資料作成の支援を行うこと。また、その他の市販アプリケーションを提案するのではなく、(2) に定める環境での稼働を前提とし、原則としてオープンソースの利用で実現できる方法を提案すること。

- ① 調達案件「医薬品安全性情報の充実に向けた MID-NET の機能強化業務一式」で構築した定型データセット解析システムに関連するデータ処理
 - ※ データセンター内のシステム、集積されたデータ及び分析により得られたデータを対象とし、医療機関側の環境は対象としない。
- ② 品質管理作業 (日常的モニタリングや比較作業)
 - ◇ 日々集積されるデータ移行に関するデータに対して、蓄積したナレッジから問題有無を判断。
 - ◇ データの比較作業の結果から、過去の類似事例を自動的に抽出し対応策を提案。
- ③ 標準化作業
 - ◇ 標準コードの選定補助 (標準化作業の精査補助。ローカル名称等より標準コードの候補を選定する)
 - ◇ 複雑な表記ゆれ (1 と L、- と ー、u と μ、g と q 等の誤入力や揺れ、略語・カタカナ・漢字が混在) の判別・統合
 - ◇ 標準化済み検査結果の、より詳細な情報取得 (食事前後等の採血時状況が影響する検査の補足情報や、外注等の PDF 別紙参照検査の結果取得等)
 - ◇ 各検査項目の検査値分布データを活用したグラフの作成補助
- ④ サンプルデータの作成 (本番用スクリプト、各種ツールのテストやデモ操作で利用する想定)
 - ◇ 保有する約 10,000 人のサンプルデータを参考に、検査値分布に関するデータ

等を考慮して、実態に即した約 1,000,000 人のサンプルデータを作成

⑤ 業務支援チャットボットの作成

あらかじめ、MID-NET に係る細則、手順書、関連する法令、通知の改正方法、これまでの利活用者とのやりとり、研修会や説明会資料等を学習させ、部内職員がこれまでのナレッジを活用できる環境を構築する。

(2) PMDA が指定する GPU サーバーに対して試行版の人工知能 (AI) に関するプロトタイプ環境 (日本語版の AI モデル環境) を構築すること。なお、プロトタイプについては、PMDA と協議し、以下の要件を満たすよう構築すること。

- ◇ MID-NET ネットワーク (閉鎖環境) で稼働可能とすること。また、現在導入中の GPU サーバーを活用すること。
- ◇ 日本語版の AI モデル (LLM-jp や SIP-Jmed-LLM 等) を活用して構築すること。また、PMDA 内の業務環境において、搭載する Windows サーバーに接続可能なチャットボットを構築すること。必要な無償ツール (LM-STUDIO 等) を活用できる環境を構築すること。なお、導入するモデルやツールについては、PMDA と協議し、決定すること。
- ◇ 構築した AI モデル (LLM-jp や SIP-Jmed-LLM 等) に対し検索拡張生成 (Retrieval Augmented Generation (RAG)) を実行できるようにすること。構築する追加学習のフレームワークについては PMDA と相談して決定すること。
- ◇ 構築した AI モデルから Microsoft Word、Microsoft Excel、Microsoft Powerpoint 等の汎用するドキュメントに書き込み、出力できるようにすること。
- ◇ プロトタイプの導入手順及び運用手順については、ドキュメントとして納入すること。

プロトタイプを導入する GPU サーバーのスペックは以下のとおり。

プロトタイプを以下のどのサーバーに導入するかは PMDA と協議し決定すること。

導入サーバー	CPU	Mem (GB)	SSD	NVMe	GPU	OS	ミドルウェア
機能強化サーバー (MID-NET DC)	Intel Xeon 6 6515P 2.3G, 16C/32Tx2	1024	3.84TB SSD SATAx2	6.4TB Mixed use x2	NVIDIA RTX PRO 6000 Blackwell x1	ホスト:REL KVM:Ubuntu 24.04	SAS Viya Enterprise
機能強化サーバー (徳洲会グループ)	Intel Xeon 6 6515P 2.3G, 16C/32Tx2	1024	3.84TB SSD SATAx2	6.4TB Mixed use x2	NVIDIA RTX PRO 6000 Blackwell x1	Windows Server 2025 Std	IRIS Data Platform
機能強化サーバー (検証環境)	Intel Xeon 6 6515P 2.3G, 16C/32Tx2	1024	3.84TB SSD SATAx2	6.4TB Mixed use x2	NVIDIA RTX PRO 6000 Blackwell x2	ホスト:RedHat Enterprise KVM:Ubuntu 24.04	SAS Viya Enterprise
						ホスト:RedHat Enterprise KVM:Windows Server 2025 Std	IRIS Data Platform

(3) (1)の業務の中から2種類の業務を選定し、(2)で構築したプロトタイプ環境に適用し、その有用性の評価を行うこと。なお、業務の選定については、以下の要件を満たすものを機構と協議のうえ行うこと。選定できない場合には、PMDAと協議し、MID-NET 運営・管理に係る(1)以外の業務から追加学習が必要となる業務を検討、選定し適用すること。

- ◇ 構築したプロトタイプ環境構築に対して追加学習が必要となる業務とする。
- ◇ 追加学習が必要でない業務や Copilot(Microsoft Office365 版)で実現できる業務であれば、対象外とする。Copilot (Microsoft Office 365 版)により実現可能と PMDA が判断した業務については、本調達における委託対象から除外するものとし、当該業務を除外した場合においては、当該業務の作業量及び難易度が同程度となる範囲で、PMDA と協議のうえ、代替となる業務を追加することがある。

なお、追加学習の実行手順については、ドキュメントとして納入すること。また、追加学習については、対象となる業務の導入前後の効果を評価するため、定量的な評価指標を定義し、PMDA の承認を得たうえで評価した結果を納入すること。

また、プロトタイプの実行手順と追加学習の実行手順については、令和9年3月に、令和9年度に MID-NET システムに係る運用支援・保守業務を対応する業者に引き継ぐこと。

(4) MID-NET システムのデータ処理フロー(機能強化事業を含む。)を把握したうえで、搭載されている SAS9.4、SASViya 及び IRIS アプリケーションにおける既存のデータ処理(データ抽出、統計処理等)について、GPU の活用により処理時間の短縮や性能の向上が可能か否かを検討すること。

(5) 上記(1)から(4)の結果をまとめ、報告書を作成すること。

【遵守事項等】

本業の実施については、「別添 本業務に係る遵守事項」等を参照して必要な対策を講じること。

8. 想定作業スケジュール

表 8.1 本業務に関連する想定作業スケジュール概要

	～1か月	～3か月	～6か月	～9か月	～契約終了日
(1) 業務把握	→				
(2) プロトタイプ環境構築		→			
(3) 有用性評価			→		

書を含む。

注2 PMDA のレビュー及び承認を踏まえて作業を行う必要があることに留意すること。

注3 構築したプロトタイプおよび RAG 環境等に関する説明書を納入すること。また、導入機器がある場合、導入機器に関してメーカー側が用意している手順書・ユーザーガイド類、バックアップ・リストア等の操作説明書を含めること。システム操作説明書を含む。

注4 作業を実施した場合には、作業完了後 1 週間以内を目処に作業実施報告書を PMDA に提出すること。作業手順書を含む。

注5 各種会議の議事録、課題に対する回答・報告書、スケジュール管理表、その他本事業を遂行するに当たって PMDA が書面による提出を求める文書とする。EVM 管理の手法や作成する資料については、業務開始時に、PMDA と相談し決定することとするが、業務開始後であっても PMDA の指示に基づき適宜見直しを行うこと。

10. 納入場所

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 13 階西
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部

11. 契約不適合責任

- (1) 本調達業務の最終検収後 1 年以内の期間（修正が発生した場合には、その時点から 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不具合の疑いが生じた場合であって、PMDA が必要と認めた場合は、受注者は速やかに不具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不具合等が認められた場合には、受注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 PMDA 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、PMDA の承認を受けること。
- (2) 本調達業務の受注者は、契約不適合責任を果たす上で必要な情報を整理し、その一覧を PMDA に提出すること。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（日本工業標準）に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ15001（日本工業標準）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を、データ復元ソフトウェア等を利用してデータが復元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、受注者は消去完了を明記した証明書を作業ログとともに PMDA 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、受注者の負担で用意すること。

- (3) 万一、受注者の責任において生じた重大な問題により、MID-NET システム関連業者等の関係する業者に費用が発生した場合は、受注者にて当該費用を負担すること。

12. 機密保持

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) 受注者は、受注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。）、他の受注者が提示した情報及び受注者が作成した情報を、本受注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) 受注者は、本受注業務を実施するにあたり、PMDA から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
- なお、「資料等」には PMDA が提供した情報を用いて学習することにより作成された LLM を含むものとする。
- ・ 複製しないこと。
 - ・ 業務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却又は消去すること。
 - ・ 受注業務完了後、上記（1）に記載される情報を削除又は返却し、受注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。

13. 情報セキュリティ管理

- (1) 情報セキュリティ対策の実施

受注者は、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。

- ① PMDA 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、受注者又はその従業員、本調達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 受注者の資本関係・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。

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。
- ⑦ PMDA 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 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、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。
- ⑨ PMDA 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。
- ⑩ PMDA 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

- ① PMDA 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。受注者は、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 受注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 受注者は、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、受注者は、技術支援及び情報提供を行うこと。
- ⑤ 受注者は、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。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。

14. 再委託に関する事項

- ① 受注者は、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 受注者は、再委託する場合、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。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、その最終的な責任は受注者が負うこと。

- ③ 再委託先については、サプライチェーン・リスク等の確認の結果、変更を求めることがある点に留意すること。なお、入札前に再委託先の候補が決まっている場合、競争参加資格確認のための書類の中に再委託先候補の情報を含めること。
- ④ 再委託先が「5 応札制限」の要件を満たすこと。
- ⑤ 再委託先において、本調達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、受注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。
- ⑥ 再委託における情報セキュリティ要件については以下のとおり。
 - ・ 受注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。
 - ・ 受注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。
 - ・ 受注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。
 - ・ 受注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。
 - ・ 受注者は、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。
 - ・ 受注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。
 - ・ 受注者は、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。
 - ・ 受注者は、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。
 - ・ 受注者は、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。
- ⑦ 上記について再委託先が、さらに再委託を行う場合も同様とする。

15. 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。

16. 窓口連絡先

PMDA 医療情報科学部：

医療情報科学部庶務（iryojoho-shomu@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。

電話：03-3506-9473

別添__本業務に係る遵守事項

- ・ AI 事業者ガイドライン共通の指針を理解・把握・対応が可能であること
 - ・ 生成 AI システムの開発・運用に関して、AI ガバナンス（※）を理解していること
 - ・ 生成 AI システムの開発・運用において、品質や説明性を高めるため、AI 業界や最新技術等の動向を把握していること
 - ・ 生成 AI システムの開発・運用に従事する者または組織について、生成 AI に関するリテラシー向上の取組を実施していること
 - ・ 特定のモデルの利用が主たる目的ではない場合、LLM ごとに異なる機能や動作に影響する特徴があることを考慮し、複数の LLM の中から最適な LLM を選択又は組み合わせて利用する技術を有していること
 - ・ メジャーアップデートもしくは移行に関する生成 AI 固有の観点からリスク軽減策を検討し、PMDA に提示すること
 - ・ 生成 AI システムのアウトプットが日本の言語環境や文化環境に即したものになる状態としていること
 - ・ テロや犯罪に関する情報や攻撃的な表現など、生成 AI システムによる有害情報の出力を制御していること
 - ・ 生成 AI システムによる偽誤情報の出力の防止措置を取っていること
 - ・ エンドユーザーに対し、生成 AI システムの出力を人間から発せられた情報と区別できるようにすること
 - ・ 生成 AI システムによる、エンドユーザーの意思決定の不当な誘導を防止していること
 - ・ 生成 AI システムによる出力に有害なバイアスを含まず、不当な差別を含まない状態としていること
 - ・ 生成 AI システムの出力が全てのエンドユーザーによって可読性の高い状態としていること
 - ・ 生成 AI システムにおいて取得・処理・保存する個人情報について適切な取扱いが確保されるとともに、知的財産とプライバシーが保護される状態としていること
 - ・ 生成 AI システム全体の脆弱性に対処し、不正操作による影響を防いでいること
 - ・ 生成 AI システムの開発の過程を通じて、適切にセキュリティ対策を講じていること
 - ・ 出力根拠が技術的に合理的な範囲で確認できる状態としていること
 - ・ 生成 AI システムが入力に対して安定した出力を行う状態としていること
 - ・ 生成 AI システムのアウトプットの高度化としてインプットデータの適切な構造化を行っていること
 - ・ 生成 AI システムの開発・提供のプロセスの検証方法を PMDA に提示すること
- ※ AI にもたらされる正のインパクトを最大化しつつ、AI によるリスクを受容可能な水準で管理する統制の仕組み・業務