

医療機器製造販売業者向け説明会用ウェブシステム借上一式仕様書

1. 医療機器製造販売業者向け説明会用ウェブシステム借上一式

2. 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」）における令和8年度医療機器製造販売業者向け説明会及び令和8年度医薬品等審査迅速化事業に使用することを目的として、ウェブシステムの借上を行う。具体的には、以下の3つのトレーニング含む説明会等を実施する。

＜説明会等＞

- ・ 承認審査のポイントの内容及び改正された承認/認証基準等にかかる医療機器製造販売業者向け説明会
- ・ 認証基準改正に伴う登録認証機関向けトレーニング

＜シンポジウム＞

- ・ プログラム医療機器の信頼性確保に関するシンポジウムの開催

これらのトレーニング含む説明会は、オンラインセミナー形式で実施する。当該説明会参加者については、セキュアな環境で予め作成した講習資料（動画）のオンデマンド配信によるトレーニングの提供、参加者登録と受講進捗の管理、アンケートの実施と結果の管理を行うために、eラーニングシステムを利用する。事前質問終了後には、改めて資料内容の確認や再学習希望者に対して、一定期間、資料を閲覧できる環境を提供する。

また、シンポジウムはリアルタイム配信を行う。シンポジウム参加者については、参加者登録と聴講の管理、アンケートの実施と結果の管理を行うためにシステムを用いる。なお、シンポジウムとは別にアンケート機能を使用した実態調査、回答の回収及び調査結果の分析を行うためにシステムを利用する。

3. 契約期間

契約締結日から2027（令和9）年3月31日までの間

4. 納入期日

- ・ eラーニングシステム

契約締結後、1週間以内に利用可能な状態とすること。なお、月額払いとする場合、サービスの利用は毎月検収を行う。

- ・ リアルタイム配信のための機材、撮影スタッフ

2027（令和9年）1月～2月頃の平日日中を予定。1か月前までに指定。

5. 調達内容及び仕様

- (1) 借上一式は次の通りであるが、同等以上の機能を有するものであれば、この限りではない。医療機器製造販売業者向け説明会、登録認証機関向けトレーニングの開催において、以下の機能を複数回利用可能なものとする。全ての説明会、トレーニング及びシンポジウムで合計 3000 ユーザを超えないものとする。

調達内容及び仕様 (○：必要、×：不要)	説明会等	シンポジウム
① e-ラーニング受講プラットフォーム		
ユーザ ID	○ (合計 3000 ユーザ以下)	
期間中オンデマンド配信 (契約締結後～2027 (令和 9) 年 3 月 31 日まで)	○	×
受講状況の管理、受講者へのお知らせ配信	○	○
② コンテンツ作成ソフト		
パワーポイントスライドショーの映像 (音声込) 作成、3 時間程度	○	×
③ Web 自動受付システム		
参加登録を HP 上で自動受付	○	○
④ アンケートコンテンツ作成ソフト		
アンケート作成、受理等 ※受講後のアンケート、配信を行わずアンケート単体での利用を含む。	○	○
④ リアルタイム配信のための機材、撮影スタッフ		
機材の仕様： 演者が共有する画面と音声を配信するための PC 並びに座長撮影用及び演者撮影用のカメラ等を最低 2 台以上用意すること。また、講演やパネルディスカッションのリアルタイムに配信に必要な機材を用意すること。 撮影スタッフの人数：最低 2 人以上 配信日時：2027 (令和 9 年) 1 月～2 月頃の平日日中を予定。 打合せ：配信実施前に、機構担当者との事前打合せ (対面又はオンライン) を実施すること。打合せの実施回	×	○

数、実施時期及び実施方法については、契約締結後に 機構と協議の上決定する。		
--	--	--

- (2) 契約締結後、納入期日までに上記借上げ製品に関するマニュアルもあわせて提供すること。
- (3) 契約期間中は、ウェブシステム使用方法、トラブル時の対応方法について、メール又は電話による問い合わせサービスを付帯すること。

6. 参加要件

- (1) 本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。
- (2) 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) 受注者は、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. 検収

受注者は業務完了後、業務完了報告書を機構に提出し、機構担当者が当該報告書及び5.(1)～(3)に掲げる要件への適合性を確認したことをもって検収完了とする。機構担当者が検査を行った結果、不適切と判断した場合は、機構担当者の指示に従い対応を行うこと。また、機構担当者は検収完了後、受注者への連絡を行うものとする。

8. 再委託

受注者は、本受注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、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注者が負うこと。

9. 契約不適合責任

受注者は、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、受注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、納入物に関して契約不適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、事前に機構の承認を得てから着手すると共に、修正結果等について、機構の承認を受けること。

受注者は、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、受注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、受注者の負担で用意すること。

10. 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注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。受注者は、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。受注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機構が改善を求めた場合には、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。

(3) 情報セキュリティ要件

- ① 受注者は、本業務において収集した情報について、不正アクセスを防止するため、管理画面へのアクセスについては ID・パスワード等による認証を行うとともに、必要に応じて接続元 IP アドレスによるアクセス制限等の適切なアクセス制御を実施すること。
- ② 本業務において収集した情報にアクセスできる者を必要最小限に制限するとともに、当該情報へのアクセス履歴を記録・管理すること。
- ③ 収集した情報を保護するため、不正アクセス、不正プログラムその他の情報セキュリティ上の脅威に対する適切な監視及び対策を講じること。サービス提供事業者は、システムの脆弱性に関する情報を適切に収集し、脆弱性が公表された場合には、その影響を評価の上、必要なセキュリティ対策又は修正プログラムの適用を適切に実施すること。
- ④ 本業務において収集した情報を保管するサーバ等は、日本国内のデータセンターに設置されていること。また、当該データセンターは、人的、物理的及び技術的な不正アクセスから適切に保護されていること。
- ⑤ 受注者又はサービス提供事業者は、ISO 27001 (ISMS) 適合性評価制度の認証を取得していること。また、本業務において個人情報を取り扱う場合は、プライバシーマーク JIS Q 15001(個人情報マネジメントシステム)の適合性評価制度によりプライバシーマークの付与認定を受けていること。
- ⑥ 情報漏洩、不正アクセスその他の情報セキュリティ事故が発生し、又はそのおそれを認知した場合は、速やかに機構へ報告し、適切な対応を行うこと。
- ⑦ 機構が指定するドメイン名 (xxxx.pmda.go.jp) を利用してサービスを提供できること。

11. 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) 受注者は、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、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。
 - ・用務に必要がなくなり次第、速やかに機構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。

12. 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。受注者は、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、可及的速やか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。

13. その他

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。

14. 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 11 階西

(独)医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査部

担当者：中村 啓将

電 話：03-3506-9447

F A X：03-3506-9466

メール：nakamura-hiromasa●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。