医療情報データベースに関する

PMDA 側システムソフトウェアに係る運用支援・保守業務

及び医療機関側システムアプリケーション導入業務（2 拠点）

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

平成 30 年 2 月

目　次

1. 業務件名 1
2. 契約期間 1
3. 作業の概要 1
3.1 目的 1
3.2 用語の定義 2
3.3 業務の概要 6
3.4 情報システム化の範囲 14
3.5 作業内容 15
3.6 納入成果物及び期限 21
3.7 検収条件等 23
3.8 想定作業スケジュール 24
4. 情報システムの要件 26
4.1 機能等要件 26
4.2 画面要件 27
4.3 帳票要件 28
4.4 情報・データ要件 28
4.5 外部インタフェース要件 28
4.6 機器設置・調整要件 29
5. 規模・性能要件 30
5.1 規模要件 30
5.2 性能要件 30
6. 信頼性等要件 32
6.1 信頼性要件 32
6.2 拡張性要件 32
6.3 上位互換性要件 33
6.4 システム中立性要件 33
6.5 事業継続性要件 33
7. 情報セキュリティ要件 34
7.1 遵守事項 34
7.2 権限要件 34
7.3 情報セキュリティ対策 35
8. 情報システム稼動環境 38
8.1 ハードウェア要件 38
8.2 ソフトウェア要件 38
8.3 ネットワーク要件 38

8.4 クライアント要件 38
9. テスト要件 39
9.1 テスト計画 39
9.2 テスト環境 39
9.3 テストの実施 39
9.4 テスト結果報告 41
9.5 不具合の修正 41
10. 移行要件 42
11. 運用要件 43
11.1 PMDA からの問合せ受付・対応及び要旨の記録要件 43
11.2 システム運用管理要件 45
11.3 報告業務要件 45
11.4 医療機関側システムとの連携テスト支援要件 45
11.5 その他 PMDA 側システムの円滑な運用に必要な業務要件 45
12. 保守要件 46
12.1 業務概要 46
12.2 保守の内容 46
12.3 ハードウェア保守要件 46
12.4 ソフトウェア保守要件 46
13. 作業の体制及び方法 48
13.1 作業体制 48
13.2 開発方法 48
13.3 導入 49
13.4 瑕疵担保責任 49
14. 特記事項 50
14.1 基本事項 50
14.2 応札制限 50
14.3 応札条件 51
14.4 機密保持 51
14.5 情報セキュリティ監査の実施 52
14.6 知的財産等 53
14.7 検査 53
14.8 作業場所 54
14.9 環境への配慮 54
14.10 各事業者との役割分担等 54
14.11 再委託 54

14.12 その他 54
15. 窓口連絡先 55

1. 業務件名

医療情報データベースに関する PMDA 側システムソフトウェアに係る運用支援・保守業務及び医療機関側システムアプリケーション導入業務（2 拠点）

2. 契約期間

平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までとする。

3. 作業の概要

3.1 目的

「医療情報データベースシステム」（以下「MID-NET」という。）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、医薬品等の安全対策のさらなる向上を図るため、医療情報データベース基盤整備事業により厚生労働省が選定した協力医療機関が保有する電子的な医療情報を収集・解析するために構築されたものである。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、MID-NET を活用して、疫学的手法等を用いた医薬品のリスク・ベネフィットの定量的な評価を行うことで副作用に関連する情報を見つけ出す等、医薬品行政に活用することとしている。

※医療情報データベース基盤整備事業の概要については、PMDA のホームページを参照すること

http://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html

医療情報データベース基盤整備事業では、協力医療機関 10 カ所に「標準ストレージ化システム」、「データベース変換統合化システム」、「抽出システム」及び「1 次統計処理システム」（以下「医療機関側システム」という。）を構築するとともに、PMDA には「分析インタフェースシステム」及び「複数施設統合データ処理システム」（以下「PMDA 側システム」という。）を構築し、また、平成 30 年度からの本格運用に向けて、医療機関側システムに格納されたデータの品質管理に係る作業、並びに医療機関側システム及び PMDA 側システムを用いた試行的な解析等を実施しているところである。

本調達業務（以下「本業務」という。）は、PMDA 側システムソフトウェアに係る運用支援・保守業務を行うとともに、PMDA が別途調達する「医療情報データベースに関する医療機関側システム関連機器一式に係る賃貸借及び運用保守業務」によって導入したハードウェアに対して、解析機能の高度化のために開発・改修した医療機関側システムアプ

リケーションを導入するものである。なお、協力医療機関 10 カ所のうち 7 カ所については、平成 29 年度の調達により、先行してハードウェア及び医療機関側システムアプリケーションを導入済みである。

3.2 用語の定義

本業務に関連する用語の定義を表 1 に示す。

表 1 用語の定義

用　語	定　義
病院情報システム（HIS）	病院の診療支援、患者管理を行う情報システム。
協力医療機関	MID-NET の構築に当たり、厚生労働省の公募により選定された 10 拠点をいう。これら協力医療機関に対し、平成 23 年度に東京大学医学部附属病院、平成 24 年度に 6 拠点、平成 25 年度に 3 拠点の順に、下記の医療機関側システムを構築した。 MID-NET の構築の経緯、並びに各協力医療機関の詳細については、下記の PMDA 医療情報データベース基盤整備事業ホームページを参照すること。 https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0018.html
グループ病院	本事業における協力医療機関のうち、複数の病院から構成される 1 グループとして協力医療機関に採択された医療機関のことである。北里大学・北里研究所病院グループ（4 病院で構成。）、NTT 東日本病院グループ（2 病院で構成。）及び徳洲会グループ（10 病院で構成。）の 3 グループが該当する。 グループ病院 1 グループは、協力医療機関 1 拠点として扱われ、後述の医療機関側システムも 1 セットのみ導入する。そこにグループ全体の診療情報を格納する。
医療情報データベースシステム	MID-NET の構築に当たって開発される、全システムの総称。代表的なシステムとして、各協力医療機関に設置する「標準ストレージ化システム」、「DB 変換統合化システム」、「抽出システム」及び「1 次統計処理システム」並びに PMDA に設置する「複数施設統合処理システム」がある。

用　語	定　義
医療機関側システム	医療情報データベースシステムのうち、各協力医療機関に設置する「標準ストレージ化システム」、「DB 変換統合化システム」、「抽出システム」及び「1 次統計処理システム」の総称。「抽出システム」及び「1 次統計処理システム」は、複数施設統合処理システムの一部である「抽出システムサブセット」としても利用する。
標準データ出力プログラム	医療情報データベースシステムのうち、HIS に格納された診療情報を特定の標準フォーマットへ変換し、医療機関側システムへ出力するためのプログラム。その際に、検査、医薬品、傷病名に係るローカルコードについては、特定の標準コードへ変換する。
インタフェースサーバ	協力医療機関が標準フォーマット化された診療情報を医療機関側システムに出力する際、協力医療機関の HIS 側インタフェースとなるサーバ。標準フォーマット化された診療情報を集約し、通信を制御する機能を搭載する。協力医療機関の HIS を補完するために導入され、協力医療機関の HIS 業者により管理される。
PMDA 側システム	医療情報データベースシステムのうち、PMDA 及び複数施設統合データ処理センターに設置する「分析インタフェースシステム」、「複数施設統合処理システム」及び「サンプル DB」の総称。「医療情報データベースに関する分析インタフェースシステム及び複数施設統合処理システムアプリケーション開発業務」にて、PMDA 側システムアプリケーションの開発を行った。なお、「複数施設統合処理システム」には「抽出システムサブセット」も含まれる。
複数施設統合データ処理センター	PMDA 側システムを導入するデータセンターをいう。
オンサイトセンター	PMDA 又は協力医療機関以外の主体に所属する者が複数施設統合データ処理センターにアクセスして解析を実施するために、PMDA が整備するセンターをいう。
データマッピング業務	傷病名、医薬品名、検査項目名等について、協力医療機関の HIS のデータ項目を特定し、医療情報データベース基盤整備事業で採用する標準コードとの対応付けを行う作業をいう。

用　語	定　義
サンプルデータベース（サンプル DB）	PMDA 側システムのサブシステムであり、本事業において、PMDA が抽出スクリプトを作成する際に、スクリプトの文法間違いのチェック等に使用する目的で、事前にスクリプトを実行するためのデータベース。複数施設統合データ処理センターに設置し、複数施設統合処理システムの抽出システムサブセットから利用する。サンプルデータベースは、患者 ID の変換や氏名及び住所（郵便番号を除く。）の削除を行った統合データソースに対し、患者 ID 及び郵便番号も削除した形で作成される。
スクリプト	処理手順をプログラム化したもの。本システムでは次の 3 種のスクリプトを利用する。 ・データ抽出スクリプト ・データ加工スクリプト ・1 次統計処理スクリプト
スクリプトセット	研究テーマに応じて次の 3 種のスクリプトを組み合わせたもの。ただし、全てのスクリプトが必ず揃っている必要はない。 ・データ抽出スクリプト ・データ加工スクリプト ・1 次統計処理スクリプト
データ抽出スクリプト	スクリプトセットの一部を構成するものであって、統合データソースから特定の検索条件でデータを抽出するためのスクリプト。PMDA の申請に基づき、データ抽出スクリプトを実行する場合は、抽出後個票 DB（ID なし）を生成する。
データ加工スクリプト	スクリプトセットの一部を構成するものであって、統合データソースから抽出された抽出後個票 DB（ID なし）を加工するためのスクリプト。ここでの「加工」とは、1 症例 1 行等の、解析に供するフォーマットに変換すること。また、必要に応じて、傷病名、医薬品名、検査値等による集計を行うことを指す。データ加工スクリプトを実行することにより、加工済データを生成する。
1 次統計処理スクリプト	スクリプトセットの一部を構成するものであって、分析用データセットを統計処理するためのスクリプト。

用　語	定　義
抽出後個票 DB（ID なし）	利活用申出者の依頼に基づき、協力医療機関においてデータ抽出スクリプトを実行した後に得られる個票。抽出後個票 DB（ID なし）以降は、氏名、住所及び患者番号が除されている。なお、生年月日を含む日付情報（検査・処方の発生日等）については、検査・処方等との関係性を維持することを目的に、乱数を用いて全て一定の日数分ずらしたものが抽出後個票 DB（ID なし）に出力される。
抽出後個票 DB（ID あり）	協力医療機関自身が、協力医療機関の内部等で使用する目的でデータ抽出スクリプトを実行した後に得られる個票。抽出後個票 DB（ID あり）には、暗号化及びハッシュ関数演算処理を行い生成された患者 ID、郵便番号及び生年月日が含まれている。
加工済データ	抽出後個票 DB（ID なし）をデータ加工スクリプトで加工したデータをいう。
分析用データセット	次の 2 つのデータの総称をいう。 ・加工済データ ・抽出後個票 DB（ID なし）
1 次統計処理結果データ	分析用データセットに 1 次統計処理スクリプトを実行することで得られるデータをいう。
基本処理依頼	統合データソースにスクリプトセットを実行し、該当件数及び簡易統計処理結果を複数施設統合データ処理センターへ送信することを協力医療機関に対して依頼することをいう。
簡易統計処理結果	基本処理依頼の結果出力される値であって、対象集団や条件該当群の総人数、年齢の平均値及び標準偏差等並びに男女別の人数及び割合等の統計結果をいう。
詳細処理依頼	統合データソースにスクリプトセットを実行し、分析用データセット又は 1 次統計処理結果データを複数施設統合データ処理センターへ送信することを協力医療機関に依頼することをいう。
目視チェック	利活用申出者等が、データ抽出及びデータ加工の結果、協力医療機関に生成される分析用データセットの内容を確認する行為。協力医療機関に設置された目視チェック用 PC にリモート接続して行う。

3.3 業務の概要

3.3.1　MID-NET の全体構成

PMDA は、MID-NET を管理及び運営するために、協力医療機関（10 拠点：７大学病院及び３医療機関グループ）にデータベース（統合データソース、標準ストレージ化システム）を設置している。また、データセンターにスクリプト作成システム及び複数施設統合処理システムを設置している。さらに、オンサイトセンターに利活用者が利用する利用者端末を設置している。

協力医療機関に設置した統合データソースには、標準ストレージ化システムを介して HIS（レセプト、DPC、電子カルテ等のシステム）の情報を匿名化処理したうえで移行させている。統合データソースに蓄積されたデータが利活用に資するデータとなる。

※協力医療機関は、次のとおり。

- 東京大学医学部附属病院
- 浜松医科大学医学部附属病院
- 九州大学病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 徳洲会（グループ）
- 東北大学病院
- 香川大学医学部附属病院
- 佐賀大学医学部附属病院
- 学校法人北里研究所（グループ）
- NTT 東日本病院（グループ）

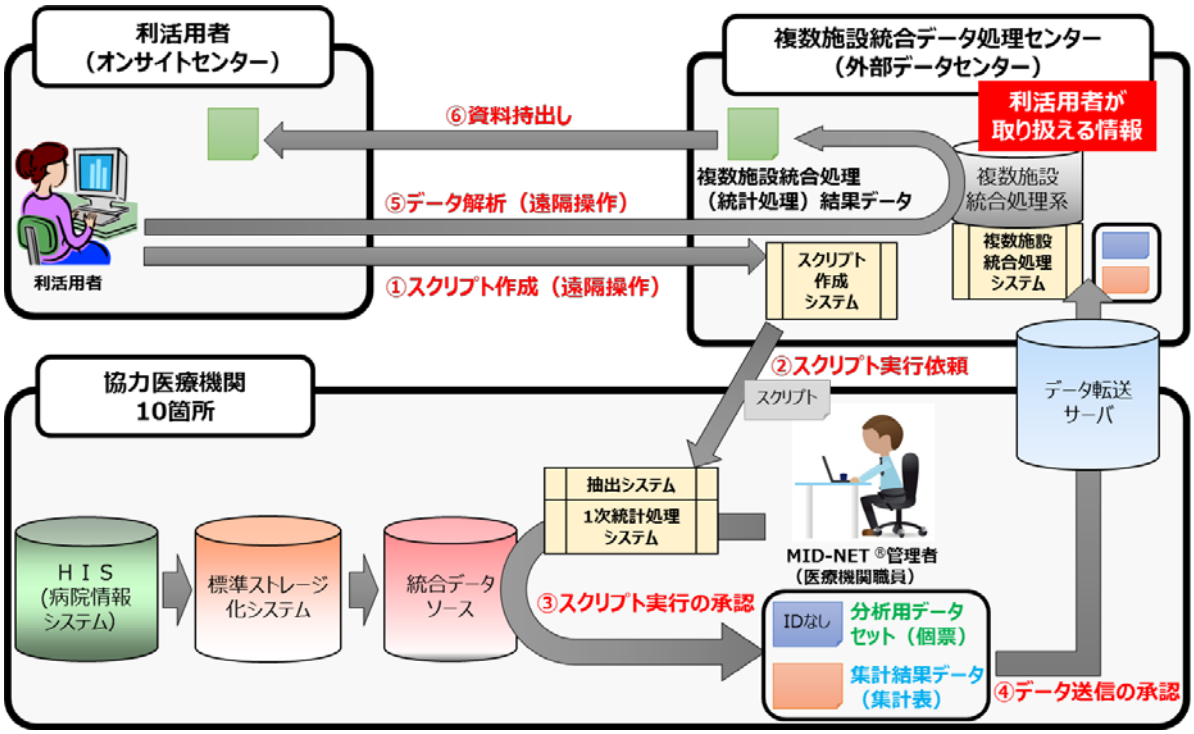


図 1 MID-NET の全体構成

3.4.2　MID-NET における利活用の仕組み

MID-NET 利活用者は、各協力医療機関に設置された統合データソースを直接操作することはできない。オンサイトセンター（PMDA 及び一部の医療機関に設置。PMDA 外に設置されたオンサイトセンターは「外部オンサイトセンター」という。）からスクリプト作成システムにリモートアクセスし、以下の作業を実施する。

（１） 各協力医療機関に設置された統合データソースから目的とするデータの抽出、加工及び統計処理を行うために必要な各種のスクリプトを作成する。

（２） 各協力医療機関に対してスクリプト実行依頼（（１）で作成したスクリプト）を送信する。

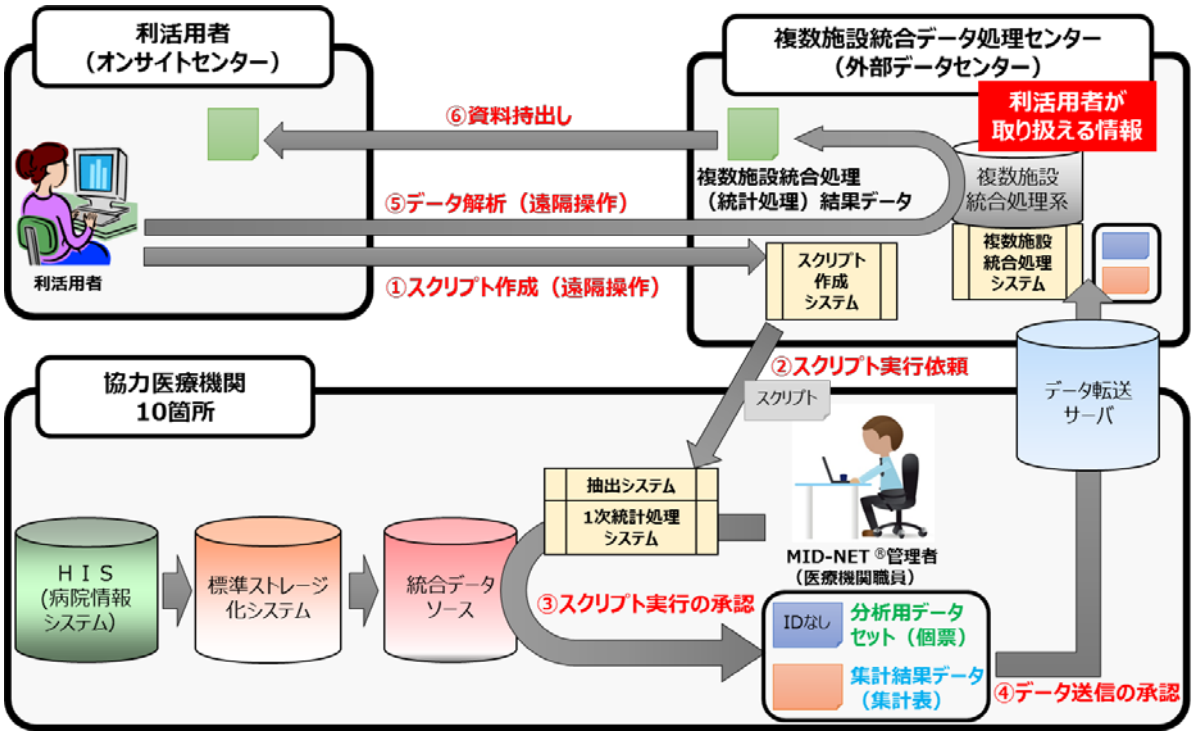
MID-NET 利活用者よりスクリプト実行依頼（作成したスクリプト）が各協力医療機関に送付され、各協力医療機関が、実行依頼の内容を確認、了承した場合に、作成したスクリプトの内容が実行され、分析用データセット（個票）及び集計結果データ（集計表）が作成される。次いで、協力医療機関が、作成された分析用データセット（個票）及び集計結果データ（集計表）の内容を確認し、データ送信を承認した場合、作成された分析用データセット（個票）及び集計結果データ（集計表）が、データセンターの複数施設統合処理システムの利活用者毎かつ利活用承認単位毎の専用領域（複数施設統合処理システムでは、予め、利活用承認単位毎に、承認を受けた MID-NET 利活用者のみがアクセスできる専用領域が作成される）に送信・保存される。

分析用データセット（個票）及び集計結果データ（集計表）が複数施設統合処理システムの専用領域に保存された後、MID-NET 利活用者は、オンサイトセンターより複数施設統合処理システムにリモートアクセスし、次の作業を実施する。

（１） 各協力医療機関からデータセンターへ送信された分析用データセット（個票）及び集計結果データ（集計表）を閲覧する。また、分析用データセット（個票）を用いて統合解析等を行う。

（２） データセンターの外部へ持ち出す統計情報を整理する。

（３） 複数施設統合処理システムの専用領域に利活用者が作成したデータを削除する。

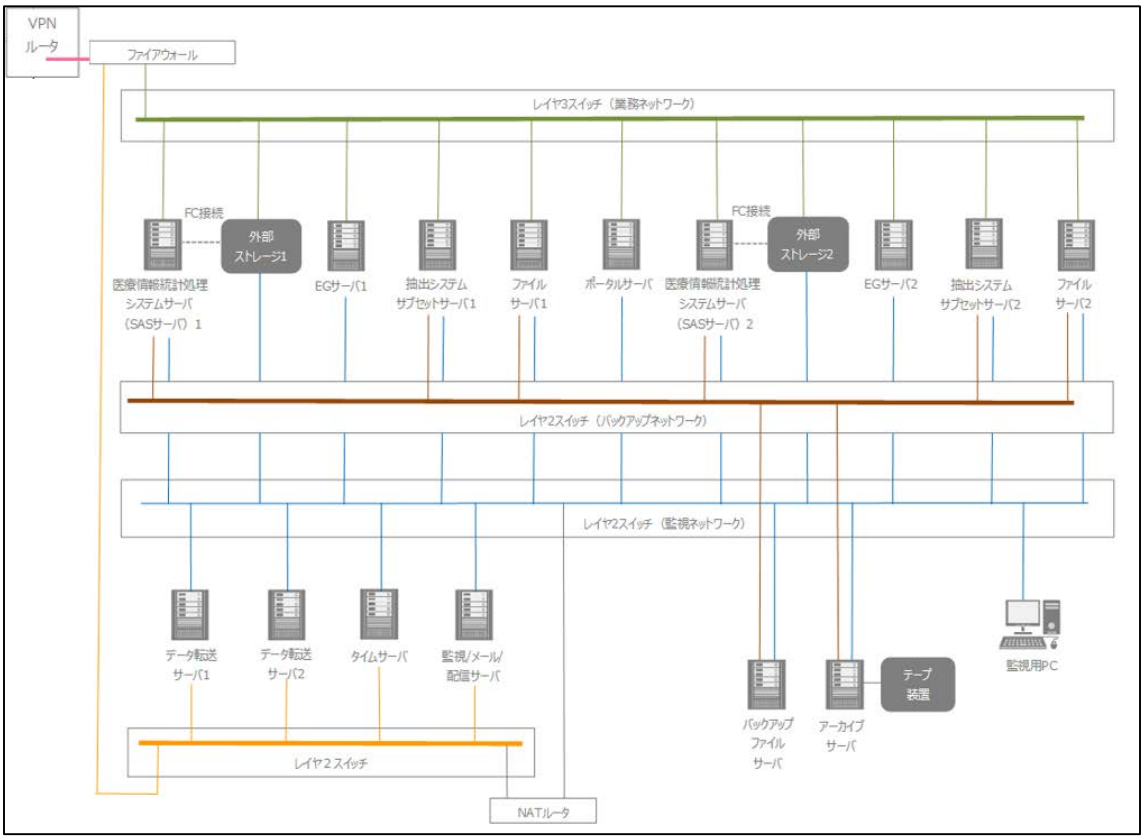


3.1.2　MID-NET を構成する機器

データセンター及び協力医療機関（10 カ所）に設置する主要な機器は、以下のとおりである。

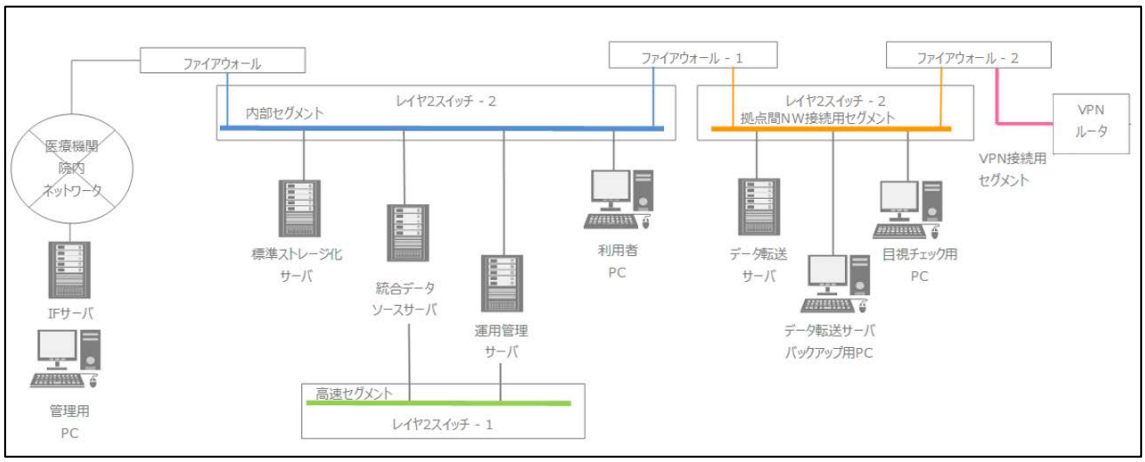
（1） データセンターに設置される主な機器

MID-NET 管理者は、保守作業を実施するために、オンサイトセンターからこれらの機器にリモートアクセスすることができる。



(2) 協力医療機関（10カ所）に設置される主な機器

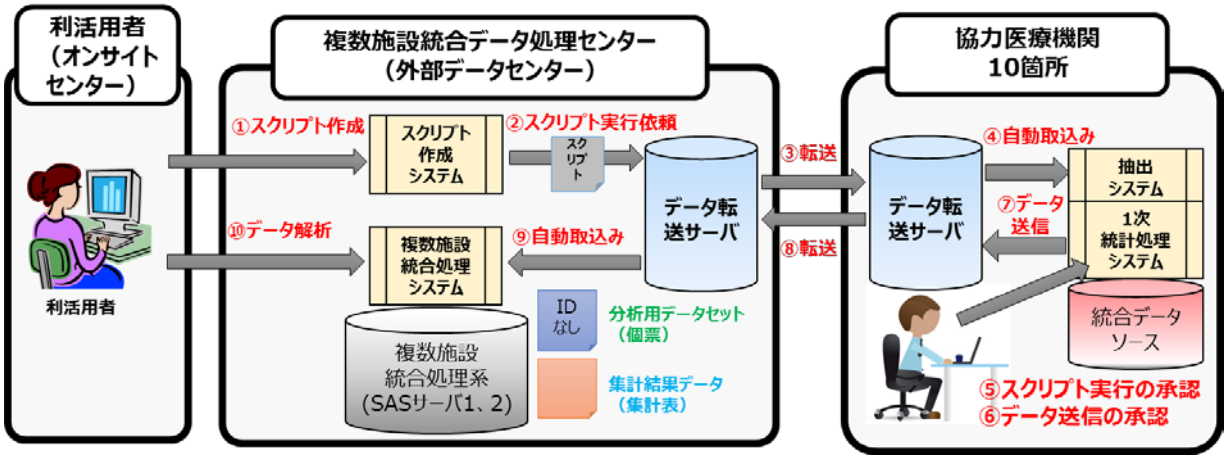
協力医療機関に設置される機器は、内部セグメントに接続される機器及び拠点間NW接続用セグメントに接続される機器に大別される。MID-NET管理者は、保守作業を実施するために、拠点間NW接続用セグメントに接続される機器にリモートアクセスすることができる。



(3) 利活用の処理に関係するデータセンター及び協力医療機関（拠点間NW接続用セグメン

ト）で稼働する主要なプログラム等

利活用に関係する主な処理は下図の①～⑩のとおりである。関係する主なプログラム等を下表に示す。



No.	名称	設置サーバ（設置場所）	主な機能	処理番号
1	スクリプト作成システム	抽出システムサブセットサーバ（データセンター）	MID-NET 利活用者がオンサイトセンターからリモート接続し、処理依頼（スクリプト）を作成するためのシステムであり、以下の機能を有する。 ○　データ抽出スクリプト、データ加工スクリプト及び 1 次統計処理スクリプトを作成する。 ○　スクリプトセットを作成する。 ○　利活用申出者が協力医療機関に対し、スクリプトセットを添付し基本処理依頼又は詳細処理依頼を行う。なお、スクリプト実行依頼（スクリプト）を含むファイルは、Zip 形式圧縮で出力され、データ転送サーバの指定ディレクトリに格納される。	① ②

2	ファイルチェックプログラム	データ転送サーバ（データセンター）	タスクスケジューラにより定期的に稼働し、データ転送サーバの指定ディレクトリを確認し、必要なファイルが存在する場合は、当該ファイルをＦＴＰソフトに送信する。	③ ⑧
3	FTP ソフト	データ転送サーバ（データセンター）	ファイルチェックプログラムからファイルを受け取り、当該ファイルを各協力医療機関のデータ転送サーバに設置されたＦＴＰソフトに送信する。	③
			各協力医療機関のデータ転送サーバに設置されたＦＴＰソフトからファイルを受け取り、所定のフォルダに格納する。	⑧
			ファイルチェックプログラムからファイルを受け取り、当該ファイルを SAS サーバに設置されたＦＴＰソフトに送信する。	⑨
4	FTP ソフト	データ転送サーバ（協力医療機関）	データセンターのデータ転送サーバに設置されたＦＴＰソフトからファイルを受け取り、当該ファイルを所定のフォルダに格納する。	③
			ファイルチェックプログラムからファイルを受け取り、当該ファイルをデータセンターのデータ転送サーバに設置されたＦＴＰソフトに送信する。	⑧
5	ファイルチェック	データ転送サーバ（協力医療機関）	タスクスケジューラにより定期的に稼働し、データ転送サーバの指定ディレクトリを確認し、必要なファイルが存在する場合は、当該ファイルを抽出システムに送信する。	④
			タスクスケジューラにより定期的に稼働し、データ転送サーバの指定ディレクトリを確認し、必要なファイルが存在する場合は、当該ファイルをＦＴＰソフトに送信する。	⑧
6	抽出システム	統合データソースサーバ（協力医療機関）	協力医療機関（内部セグメント）で稼働し、データ抽出スクリプト及びデータ加工スクリプトに沿った処理を行い、分析用データセットを作成するためのシステムである。	④ ⑤ ⑥ ⑦

			また、協力医療機関内においてスクリプト作成するための機能も有する。	
7	一次統計処理システム	統合データソースサーバ（協力医療機関）	協力医療機関（内部セグメント）で稼働し、分析用データセットに対し、1 次統計処理スクリプトに沿った 1 次統計処理を行い、集計結果データを作成するためのシステムである。	－
8	FTP ソフト	SAS サーバ（データセンター）	データセンターのデータ転送サーバに設置されたＦＴＰソフトからファイルを受け取り、当該ファイルを所定のフォルダに格納する。	⑨
9	ファイルチェックプログラム	SAS サーバ（データセンター）	タスクスケジューラにより定期的に稼働し、SAS サーバの指定ディレクトリを確認し、必要なファイルが存在する場合は、簡易チェックを行った上で、複数施設統合処理システムにそのファイルを送信する。	⑨
10	複数施設統合処理システム	SAS サーバ（データセンター）	協力医療機関から送信された分析用データセット及び集計結果データを用いて統計解析を行うためのシステムである。	⑩
11	SAS	SAS サーバ（データセンター）	複数施設統合処理システムを構成する市販の統計解析パッケージである。	⑩
12	抽出・転送データ保存（zip）プログラム	SAS サーバ（データセンター）	SAS サーバで受信した抽出・転送データをアーカイブサーバに格納する。	⑨
13	データ復号化プログラム	SAS サーバ（データセンター）	SAS サーバで受信した抽出・転送データ（zip 形式圧縮）を復号化する。	⑨
14	データ振り分けプログラム	SAS サーバ（データセンター）	復号化されたデータの内容を確認し、プロジェクト情報から SAS サーバ 2 への振り分けの要否を判断し、該当する場合には SAS サーバ 2 に転送する。	⑨
15	データ分割プログラム	SAS サーバ	抽出・転送データ（複数のデータセットが 1 ファイルに連結されている）を、ヘッダー	⑨

		（データセンター）	ファイルとタイトル（同種類データ）毎の FLAT ファイルに分割する。	
16	データ変換プログラム	SAS サーバ（データセンター）	データ変換定義ファイルを使用して FLAT ファイルを SAS データセットに変換し、利活用承認単位毎の専用領域に格納する。	⑨
17	データ削除プログラム	SAS サーバ（データセンター）	データ変換処理完了後、抽出・転送データファイル、ヘッダーファイル、FLAT ファイルを削除する。	⑨
18	データ変換結果通知プログラム	SAS サーバ（データセンター）	データ変換処理の成功／失敗をメールにて管理者メール（MID-NET 内部のメール）に通知する。	⑨
19	集計表作成プログラム	SAS サーバ（データセンター）	複数の施設から送信された SAS データセットファイルを結合し、1 つの SAS データセットファイルを作成する。結合したデータから集計結果データを作成する。	⑨

(4) 利活用のデータ収集処理に関係する主要なプログラム等

No.	名称	設置サーバ（設置場所）	主な機能
1	標準ストレージ化システム	標準ストレージ化サーバ（協力医療機関）	HIS（レセプト、DPC、電子カルテ等のシステム）の情報を受理し、サーバ内のストレージ（SS-MIX2 標準化ストレージ、SS-MIX2 拡張ストレージ、レセプト DB）に格納するためのシステムである。
2	統合データソース	統合 DS サーバ（協力医療機関）	DB 変換統合化システムにより作成される、氏名、住所（郵便番号を除く。）及び患者番号が削除された医療情報が保存されるデータベースである。
	DB 変換統合化システム	統合 DS サーバ（協力医療機関）	標準ストレージ化システムに格納されるファイルから必要なファイルを複写し、そこに含まれるデータを氏名、住所（郵便番号を除く。）及び患者番号を削除しながら、統合データソースに格納するためのシステムである。
3	遠隔監視ツール	運用管理サーバ（協力医療機関）	○標準ストレージ化システムにおけるデータ受信状況、統合 DS サーバにおける処理状況等を取得し、データ転送サーバに受け渡すためのプログラム群である。

(5) その他の主要なプログラム等

No.	名称	設置サーバ（設置場所）	主な機能
1	ユーザ登録ツール	ポータルサーバ（データセンター）	MID-NET 管理者が条件を入力し、起動する。 Active Directory 上に利用者のアカウントを作成し、利活用承認単位毎・利用者毎の専用領域、専用領域へのショートカット等を作成する。
2	ユーザ登録ツール	DS サーバ（データセンター）	MID-NET 管理者が条件を入力し、起動する。 スクリプト作成システム上に利用者のアカウントを作成する。
3	ディスク使用容量リスト生成プログラム	EG サーバ（データセンター）	利用者が、EG サーバにログインしたタイミングで起動する。 利用者が使用するプロジェクトフォルダのディスク使用容量をリスト出力する。
4	ディスク使用容量リスト生成プログラム	SAS サーバ（データセンター）	タスクスケジューラで起動する。 1 日 1 回全てのプロジェクトフォルダのディスク使用容量をリスト出力する。
5	権限付与状態確認プログラム	SAS サーバ（データセンター）	MID-NET 管理者が起動する。 SAS メタデータより、サブプロジェクト ID(入力ライブラリ)の権限付与状態を取得後、レポート出力する。
6	IF 定義比較チェックプログラム	SAS サーバ（データセンター）	MID-NET 管理者が起動する。 各医療機関からの抽出・転送データファイルが、定義ファイル仕様となっているかのチェックを行う。
7	MylogStar	EG サーバ（データセンター）	利活用者が使用する利用者端末において操作ログを収集・管理するための市販のソフトウェアである。

3.4 情報システム化の範囲

3.4.1 本業務で対象とするシステム及び責任分解の考え方

MID-NET の管理及び運用には、PMDA に加え、複数の委託会社（機器調達・設置を行ったベンダー、機器の運用監視を行うベンダー、複数施設統合処理システムに係るアプリケーション開発ベンダー、抽出システムや統合 DS に係るアプリケーション開発ベンダー等）が関与

している。

本業務の受注者は、MID-NET の運用に係る他の委託会社とも連携を図りながら、データセンター及び協力医療機関（拠点間 NW 接続用セグメント）に設置されたシステム（以下①②を除く。）及びツールの保守管理等に係る業務を行う。

① 協力医療機関に設置した目視チェック PC に格納されたシステム

② データセンターに設置したスクリプト作成に係るシステム

なお、本業務の受注者の責任分界は、図 2（青枠）に示すとおりである。本業務の受注者は、協力医療機関（内部セグメント）に設置されるシステム等の保守管理に係る業務、データセンターに設置されるスクリプト作成システムの保守管理に係る業務、並びにそれらのシステムから出力される情報の正確性を保証する業務を行う必要はない。ただし、本業務を実施する上で、統合データソースに関する理解は不可欠のため、仕様等の確認が必要であれば PMDA に申し出ること。

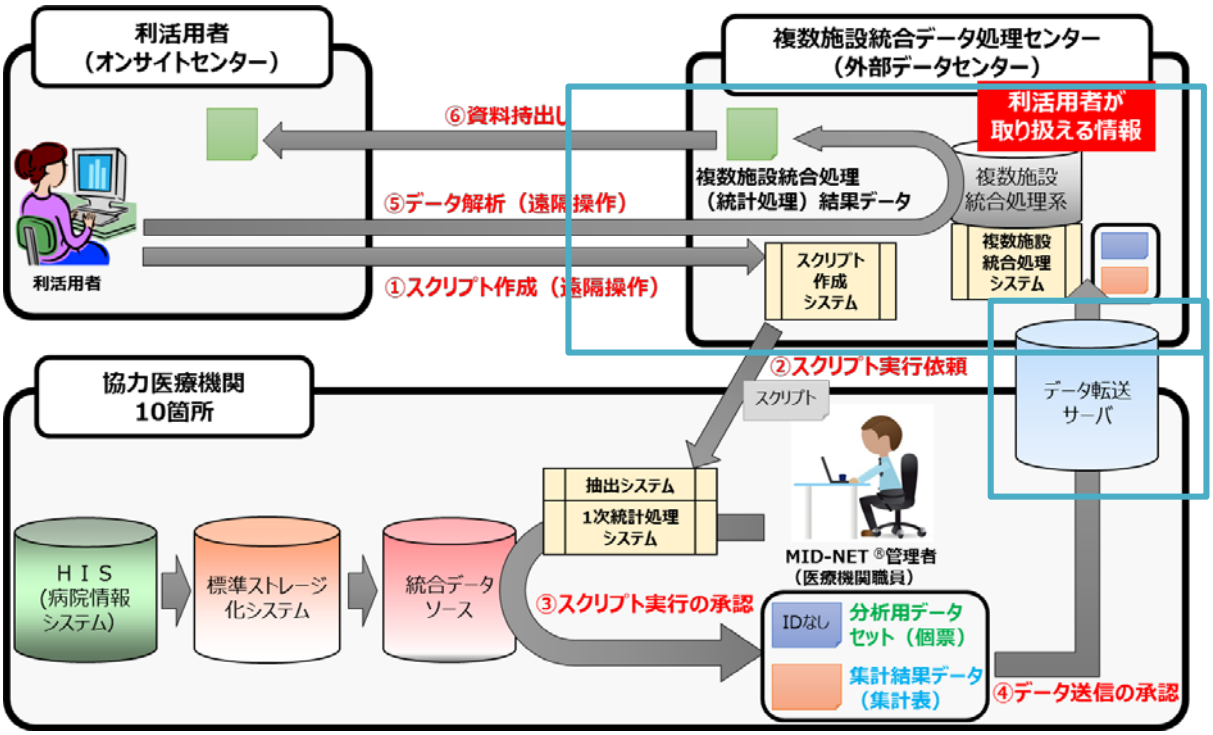


図 2 本調達業務における責任分界点

3.5 作業内容

3.5.1 PMDA 側システムの運用保守業務

本業務の受注者は、平成 30 年 6 月末までに、本業務の対象となるシステムの概要、プログラムの内容、バックアップの実行方法、各種ログの確認方法等を把握し、平成 30

年 7 月以降、以下に示す運用保守業務を実施すること。なお、運用保守業務を開始する前に、運用保守業務の業務手順書（案）及び報告様式（案）を作成し、PMDA から承認を得ること。

なお、運用支援・保守業務を行う日は、行政機関の休日（「行政機関の休日に関する法律」（昭和 63 年法律第 91 号）第 1 条第 1 項に掲げる日をいう。）を除く日とする。

また、運用支援・保守業務を行う時間については、原則、運用支援・保守業務を行う日の 9 時 00 分から 17 時 30 分までの間に実施することとする（ただし、12 時から 13 時までは休憩時間とする。）。

ただし、本仕様書で別途定めるものの他、緊急作業及び本業務を実施するために必要な作業がある場合は、この限りでない。

（1）本業務の対象となるシステムの仕様に疑義が生じた場合には、本業務の受注者に質問を送付するので、3 営業日以内に、回答すること。なお、問合せ内容については、QA 管理台帳に記載すること。また、問合せ回答及び完了時には、内容確認、仕様調査、問合せ結果の確認、回答作成、PMDA への説明対応、レビュー等の対応に要したそれぞれの時間及び人数を、QA 管理台帳上に記載すること。QA 管理台帳を更新した場合には、その都度 PMDA にメールで送付すること。

（2）毎月月初 10 営業日までに、オンサイトセンターに来訪し、本業務の対象となるシステムにおける前月のエラー発生状況、障害発生状況、バックアップ実施状況等を確認すること。また、その状況を集計・報告すること。また、発生回数が多いエラー及び障害、又は長時間にわたるシステムの停止が認められた場合には、その原因を調査・報告した上で、機器の再起動、プログラムの修正、設定ファイルの変更等を行い、エラー又は障害が発生しなくなるよう対応し、その状況を報告すること。なお、平成 30 年 6 月末までに発生した事象についても、PMDA と連携を図り、平成 30 年 7 月の訪問までに対応すること。

（3）本業務の対象となるシステムが不具合等により稼働しなくなった場合、又はスクリプト実行等の処理時間を著しく要することが判明した場合には、本業務の受注者に連絡するので、その旨の連絡を受けてから 1 営業日以内に、PMDA のオンサイトセンターに来訪し、原因調査を開始するとともに、連絡を受けてから 10 営業日以内に、PMDA と調整の上、機器の再起動、プログラムの修正、設定ファイルの変更等を行い、稼働するよう対応し、その状況を報告すること。なお、平成 30 年 6 月までに発生した事象についても、PMDA と連携を図り、平成 30 年 7 月の訪問までに対応すること。

（4）データセンターの SAS サーバに配置されるデータ変換プログラム（JOB001004.ps1）は、データ変換定義ファイルの内容を参照して、FLAT ファイル（テキストファイル）に含まれるデータを SAS データセットに変換する機能を有する。医療機関側システムから出力されるデータの形式が変更になった場合や取得するデータ項目が

変更になった場合には、データ変換定義ファイルの内容を変更する必要がある。これらの情報が変更になった場合には、本業務の受注者に連絡するので、その旨の連絡を受けてから、1 ヶ月以内に、データ変換定義ファイルの内容の変更を検討し、PMDA に報告の上、必要に応じて、その変更を実施すること。また、テスト等を実施し、データ変換定義ファイルの内容が正確に変更されていることを保証し、その内容を報告すること。なお、SAS サーバに配置されるデータ変換プログラム（JOB001004.ps1、READ_TXT_DATA.sas 等）の内容も変更する必要が生じた場合には、PMDA と調整の上修正を行うこと。なお、各協力医療機関の統合データソースにも同様のデータ変換プログラムを配布する必要がある。PMDA よりデータセンター及び各協力医療機関に配置されているデータ変換プログラムを提供するので、修正が必要となった場合はデータセンターに配置されるもののみでなく各協力医療機関に配置されるデータ変換に関連するプログラム（SAS_conversion.sas 等）に対しても必要な修正を行うこと。

（5）本業務の対象となるシステムが正確に稼働する場合であっても、プログラムの内容又は設定を変更する必要が生じた場合には、本業務の受注者に連絡するので、次回、オンサイトセンターに来訪した際に、プログラムの修正及び設定を変更すること。また、テスト等を実施し、データ変換定義ファイルの内容が正確に変更されていることを保証し、その内容を報告すること。

（6）本業務の対象となるシステムのプログラム（変更履歴を含む。）を管理すること。

（7）本業務の対象となるシステムを搭載する機器が故障等により入替えが必要となった場合には、ハードウェア調達業者がシステムバックアップを実施する。システムバックアップを実施した場合には、本業務の受注者に連絡するので、３営業日以内に、本業務の対象となるシステムを正常稼働させること。なお、何らかの事情で、システムバックアップが実施できなかった場合には、本業務の対象となるシステムのインストールを実施すること。

（8）本業務を遂行する中で、作業対象外のシステムにおいて運用上支障がでる事象が発生していることを把握した場合にはその内容を報告すること。

3.5.2　データ転送サーバへのアプリケーション導入作業

本業務の受注者は、オンサイトセンターからデータセンター又は協力医療機関にリモートアクセスを行い、データ転送サーバ等に対してデータ転送に係るアプリケーションの導入作業を実施すること。本業務で導入するアプリケーションを導入するサーバ機器の調達、ネットワークの設定（リモートアクセスするための環境構築を含む。）は本業務の対象外とするが、何らかの事情でリモートアクセスが実施できない場合には、当該拠点に訪問し、導入作業及び必要な設定作業を行うこと。なお、本業務に係る導入作業を実施する前に、導入計画書・手順書（テストの内容も含む。）を作成し、PMDA

から承認を得ること。

（1） 平成 30 年 5 月に、「医療情報データベースに関する医療機関側システムアプリケーション導入業務」受注者が NTT 東日本関東病院内でデータ転送システムの導入作業・設定作業・テストを実施する予定である。医療機関側システムアプリケーション開発業者が実施する導入作業等に立会い、データ転送に係るアプリケーションの導入方法、タスクの設定方法、テストの実施方法及び維持管理に係る方法の説明を受け、内容を理解すること。

（2） 平成 30 年 6 月末までに、協力医療機関 2 拠点（浜松医科大学医学部付属病院及び千葉大学医学部付属病院）に設置されたデータ転送サーバ等に対して、データ転送に係るアプリケーションの導入及びタスクの設定を行うとともに、各種テストを実施すること。

（3） 新たに協力医療機関が追加となるなどの理由でデータ転送サーバ等を追加することになった場合、又は、機器故障等によりデータ転送サーバ等の入替えが必要になった場合には、データ転送に係るアプリケーションの導入及びタスクの設定を別途実施した上で本業務の受注者に連絡をするので、本業務の受注者は各種テストを実施すること。

（4） 各種テストにおいては、データセンター等との連携テストも実施すること。連携テストにおいては、送信元及び送信された情報の比較を行い、hash 値の一致をもって、正確に送信されたことを保証すること。

3.5.3 各種集計業務

本業務の受注者は、平成 30 年 6 月末までに、次の各号にかかるデータ収集方法及び集計方法を検討すること。また、平成 30 年 7 月以降、毎月 1 回 10 営業日までに、オンサイトセンターから本業務で対象とされるシステムにアクセスし、ハードウェア又はアプリケーションの前月分のログ等を取得し、（1）及び（2）に記載した内容を集計・報告すること。なお、（1）及び（2）に係る集計作業のうち、hash 値を取得するものについては、送信前後での hash 値の比較も併せて実施すること。

さらに、（1）及び（2）に係る集計作業については、ログ収集作業が効率的に実施されるよう、平成 30 年 10 月末までに、必要となるログを自動取得するためのツールを作成し、毎日、自動取得・収集できるような仕組みを構築するとともに、タスク設定すること。あわせて、必要時に稼動できる集計用のツールも作成すること。なお、これらのツールは Power Shell を用いて作成すること。収集の仕組みは、可能な限り新たに構築するのではなく、既存のデータ転送サーバに設置されるファイルチェックプログラム及び FTP ソフトの仕組みを利用すること。

ツール作成・タスク設定後は、（1）及び（2）に係る集計作業はツールを用いて取得したログを用いて実施すること。また、本業務を開始する前に、データの取得先等を

明確化した業務手順書（案）及び報告様式（案）を作成し、PMDA から承認を得ること。なお、本業務期間中に、データ取得対象となるログの内容が変更された場合には、その修正内容にあわせて、必要となるログを自動取得するためのツールも修正すること。

PMDA からの依頼により追加取得が必要となったログについても、集計・報告すること。

（１）依頼毎のプロセス別処理時間の集計（取得する情報）

① データセンターのスクリプト作成システムで依頼情報ファイルが作成された日時（スクリプト作成システムの依頼情報に関するデータ及びログを取得）

② データセンターのデータ転送サーバに依頼情報ファイルが出力された日時（ファイル作成日及び hash 値を取得）

③ データセンターのデータ転送サーバの FTP ソフトを通じて依頼情報ファイルが送信された日時（FTP ソフト及びアプリケーションのログを取得）

④ 協力医療機関のデータ転送サーバの FTP ソフトが依頼情報ファイルを受信した日時（FTP ソフト及びアプリケーションのログを取得）

⑤ 協力医療機関のデータ転送サーバで依頼情報ファイルを受信した日時（ファイル作成日及び hash 値を取得）

⑥ 協力医療機関の担当者が依頼情報ファイルの処理を承認した日時（協力医療機関から PMDA に送付されるログファイルを取得）

⑦ 協力医療機関の統合データソースにおいて、依頼情報ファイルの内容の処理が開始された日時（協力医療機関から PMDA に送付されるログファイルを取得）

⑧ 協力医療機関の統合データソースにおいて、依頼情報ファイルの内容の処理が終了した日時（協力医療機関から PMDA に送付されるログファイルを取得）

⑨ 協力医療機関の担当者が結果ファイルの送信を承認した日時（協力医療機関から PMDA に送付されるログファイルを取得）

⑩ 協力医療機関のデータ転送サーバに結果ファイルが出力された日時（ファイル作成日及び hash 値を取得）

⑪ 協力医療機関のデータ転送サーバの FTP ソフトが結果ファイルを出力した日時（FTP ソフト及びアプリケーションのログを取得）

⑫ データセンターの複数施設統合処理システムの FTP ソフトが依頼情報ファイルを受信した日時（FTP ソフト及びアプリケーションのログを取得）

⑬ データセンターの複数施設統合処理システムで依頼情報ファイルを受信した日時（ファイル作成日及び hash 値を取得）

⑭ データセンターの複数施設統合処理システムにおける各処理の終了日時までの処理日時（アプリケーション JOB001002.ps1～JOB001007.ps1 のログを取得）

（２） 承認案件毎のアクセス日数等の集計（ログ収集ソフト Mylogstar にアクセスしログ

を取得）

※運用開始時に、ログ取得に係る設定がなされていなかった場合は、Mylogstar の設定を行った上でログを取得すること。なお、ログは毎日取得すること

① データセンター内に設置される EG1 サーバ及び EG2 サーバにログインしたユーザーについて、ログイン日数及び回数の集計

② データセンター内に設置される統合 DS サーバに導入された統合 DS アプリケーションにログインしたユーザーについて、ログイン日数及び回数の集計

③ データセンター内に設置される EG1 サーバ及び EG2 サーバから SAS アプリケーションを稼働させたユーザーについて、ログイン日数及び回数の集計

3.5.4 更新時の引継ぎ業務

本業務の受注者と異なる業者が、次年度の業務を落札した場合には、次年度の受注者に、業務手順書、ツール等の引き継ぎを行うとともに、平成 31 年 3 月の 5 営業日の間、業務内容の引き継ぎ、質疑応答対応等を行うこと。

3.5.5 その他付随する業務

（1）本業務を実施するために必要な作業については、本業務の一環として実施すること。なお、ツール等を作成する場合に当たっては、PMDA と仕様や設計等のとりまとめを行った上で、以下の作業を含め、開発及び導入、関連する各種作業を行うこと。

- 設計開発に関する会議資料の作成
- 改修部分に係る要件定義、外部設計、内部設計
- 開発及び試験環境の構築
- プログラム製作
- テスト計画の策定、単体テスト・結合テスト・総合テスト実施、受入テスト支援
- 操作説明書、導入手順書、運用保守マニュアル等の改定
- プロジェクト管理　等

（2）本業務の対象となるプログラムには Power Shell 及び SAS が含まれるため、これらのプログラムを扱える作業担当者を確保すること。

（3）本業務を遂行する上でこれまで作成された「操作説明書」、「導入手順書」及び「運用保守マニュアル」の修正が必要となった場合には、適宜修正を行うこと。

（4）本業務を遂行する上でソフトウェアの追加等が必要な場合は、本業務の受注者の判断にて提案すること。

（5）本業務の中で、システムやデータの障害等が予見された場合には、当該事象を知った後、可及的速やかに PMDA 担当者に報告し、その対応について PMDA と協議の

上、実施すること。

3.6 納入成果物及び期限

3.6.1 納入成果物及び納期

受注者は、本業務の成果物として表 2 に示すものを納期までに納入すること。改修した医療機関側システムアプリケーションは協力医療機関 2 拠点（千葉大学医学部付属病院及び浜松医科大学医学部付属病院）に平成 30 年 6 月末までに導入すること。ただし、個々の成果物の提出時期及び受注者が提案した改修を行わないと PMDA、協力医療機関及びオンサイトセンターからの利用に支障が生じる箇所の導入時期は、PMDA 及び協力医療機関と個別に調整することとする。

表 2 納入成果物と納入期限

	No	納入成果物	部数※	納期
共通	1	業務実施計画書	一部	契約締結後 2 週間以内
3.5.1 PMDA 側システムの運用保守業務	2	作業実施報告書（日報、月報、年報含む。）	一部	平成 31 年 3 月 15 日
	3	操作説明書、導入手順書、運用保守マニュアル★1	一部	平成 31 年 3 月 15 日
	4	関連資料★4	一部	平成 31 年 3 月 15 日
3.5.2 データ転送サーバへのアプリケーション導入作業	5	導入計画書	一部	平成 31 年 3 月 15 日
	6	設計書（外部設計書、内部設計書、モジュール仕様書、テーブル設計書等）	一部	平成 31 年 3 月 15 日
	7	作成プログラム（ソースコード、インストーラ含む。）	一式	平成 31 年 3 月 15 日
	8	開発ツール等（ランタイムも含む。） （ライセンスが発生するものは、PMDA の所有物となるよう 1 ライセンス分。）	一式	平成 31 年 3 月 15 日
	9	テスト実施要領、計画書及び結果報告書（テスト結果のエビデンス含む。）	一部	平成 31 年 3 月 15 日
	10	操作説明書、導入手順書、運用保守マニュアル★1	一部	平成 31 年 3 月 15 日
	11	検証に関する資料★2	一部	平成 31 年 3 月 15 日
	12	作業実施報告書★3	一部	平成 31 年 3 月 15 日
	13	関連資料★4	一部	平成 31 年 3 月 15 日
3.5.3 各種集計業務	14	導入計画書	一部	平成 31 年 3 月 15 日
	15	設計書（外部設計書、内部設計書、モジュール仕様書、テーブル設計書等）	一部	平成 31 年 3 月 15 日
	16	作成プログラム（ソースコード、インストーラ含む。）	一式	平成 31 年 3 月 15 日
	17	開発ツール等（ランタイムも含む。） （ライセンスが発生するものは、	一式	平成 31 年 3 月 15 日

	No	納入成果物	部数※	納期
		PMDA の所有物となるよう 1 ライセンス分。）		
	18	テスト実施要領、計画書、結果報告書（テスト結果のエビデンス、テスト結果をふまえた提案含む。）	一部	平成 31 年 3 月 15 日
	19	操作説明書、導入手順書、業務手順書★1	一部	平成 31 年 3 月 15 日
	20	検証に関する資料★2	一部	平成 31 年 3 月 15 日
	21	作業実施報告書★3	一部	平成 31 年 3 月 15 日
	22	関連資料★4	一部	平成 31 年 3 月 15 日

※平成 31 年 3 月 15 日以降平成 3 月 31 日までの間に納品物に更新が必要となった場合は、PMDA と調整の上適宜対応すること。

★1 受注者に対してこれまでに作成した「操作説明書」、「導入手順書」及び「運用保守マニュアル」等の各種マニュアル類を開示するので、必要に応じて修正し、納品すること。

★2 検証に関する資料には、「10.2 検証計画」に規定する「検証計画書」、「検証に用いるツールやプログラム等」及び「検証に用いるツールやプログラム等の使用方法等の資料」を含めること。

★3　拠点またはオンサイトセンターを訪問する作業の実施に当たっては、訪問の前に訪問計画を作成し、PMDA の承認を得た上で各種作業を実施すること。また、訪問の後に速やかに作業実施報告を行い、PMDA の承認を得ること。問題が発生した場合には、千葉大学医学部付属病院及び浜松大学医学部付属病院を除く他の拠点についても同様の問題が発生していないかどうか、横並びで確認を行うこと。システム設計で問題が発生した場合には、設計書の同様の考え方をしている部分についても問題の有無を確認して、報告し、対応を検討すること。

★4　関連資料には、「3.5　作業内容」に関係する資料、すなわちデータセンター等との連携テストに係る報告書並びに「操作説明書」、「導入手順書」及び「運用保守マニュアル」を含めること。

なお、成果物については、以下の条件を満たすこと。ただし、PMDA 又は各協力医療機関より部数、媒体の指定があった場合はその内容に従うこと。

・ 紙及び電子媒体については、PMDA に 1 部ずつ用意すること。
・ 文書については、紙及び電子媒体等(CD-R 等)により日本語で提供すること。
・ 納入成果物のうち、プログラム、ツール等は電子媒体のみの納品とする。
・ 紙のサイズは、日本工業規格 A 列 4 番を原則とすること。図表については、必要に

応じてA列3番縦書き、横書きを使用することができる。バージョンアップ等の際に差し替えが可能なようにバインダー方式とすること。

・電子媒体等に保存する形式は原則PDF又はMicrosoft Office 2007及びそれより新しいバージョンのMicrosoft Officeで扱える形式とすること（PDFの形式で提出する場合には、編集可能な形式についても別途提出すること）。ただし、PMDA又は協力医療機関が別に形式を定めて提出を求めた場合はこの限りでない。

3.6.2　納入場所

納入場所は、PMDAの指定する場所とする。

新システム用医療機関側システムアプリケーションに「4.1 機能等要件」にて規定する改修を行い、以下に導入及び納品すること。

・PMDA 医療情報活用推進室
・協力医療機関2拠点
  ・千葉大学医学部付属病院
  ・浜松医科大学医学部付属病院

3.7 検収条件等

・納入成果物については、適宜、PMDA及び協力医療機関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。
・最終的な納入成果物については、PMDA及び協力医療機関と合意した内容が全て揃っていること並びにレビュー後の改訂事項等が反映されていることを、PMDAが確認し、これらが確認されたことをもって、検収終了とする。
・作成プログラムについては、PMDA又は協力医療機関の立ち会いの下、システムの環境に開発機能等を受注業者がインストール及び環境設定し、動作確認を行う。PMDA又は協力医療機関が仕様通りの動作を確認したことをもって、検収終了とする。
・PMDAによる検収後に受注者の責による瑕疵が認められた場合には、受注者の責任及び負担において対処しなければならない。また、以下の点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、受注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 「3.6 納入成果物及び期限」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。

③　PMDA 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。

3.8 想定作業スケジュール

本業務に係る想定スケジュールを表 3 に示す。別途 PMDA が平成 30 年度に調達する医療機関側システムハードウェア調達業者によるハードウェア導入作業後、本業務受注者により標準ストレージ化サーバ及びデータ転送サーバに係るアプリケーションの導入作業等の作業を行うこと。なお、これは現時点での想定であり、詳細な内容は PMDA や医療機関側システムハードウェア調達業者等と協議の上、別途調整する。

表 3　想定作業スケジュール

	平成 30 年度											
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
3.5.1 PMDA 側システムの運用保守業務												
3.5.2 データ転送サーバへのアプリケーション導入作業 (1) (2)												
3.5.2 データ転送サーバへのアプリケーション導入作業 (3) (4)												
3.5.3 各種集計業務												
3.5.4 更新時の引継業務												
3.5.5 その他												

4. 情報システムの要件

医療機関側システムアプリケーションを協力医療機関 2 拠点（千葉大学医学部付属病院及び浜松医科大学付属病院）に導入すること。導入する医療機関側システムアプリケーションは、「4. 情報システムの要件」～「8. 情報システム稼働環境」の各要件に従うこと。

なお、受注者に対して医療機関側システムアプリケーションの設計書等を開示するので、システムの整合性のため、可能な限り上記ソフトウェアの開発方針に従うこと。

4.1 機能等要件

新システム用医療機関側システムアプリケーションは、表 4 に示す機能を有している。

表 4 新システム用医療機関側システムアプリケーションの主な機能

No	分類	機能
1.1	標準ストレージ化システム	標準化済データ受信機能
1.2		チェック・フィルタ機能
1.3		データ格納機能
1.4		標準ストレージ作成対象外 ID 管理機能
1.5		標準コード付与機能
1.6		ICD 一括変換機能
1.7		エクスポート機能
1.8		利用者認証機能
1.9		利用者マスタ管理機能
1.10		医薬品等マスタ管理機能
1.11		オフライン病院対応機能（その 2）
2.1	DB 変換統合化システム	DB 変換統合処理機能
2.2		バリデーション機能
2.3		標準コード付与機能
2.4		ICD 一括変換機能
2.5		抽出対象外フラグ設定機能
2.6		利用拒否・不同意リスト管理機能
2.7		共通管理機能
3.1	抽出システム	データ抽出スクリプト基本依頼機能
3.2		データ抽出スクリプト詳細依頼機能
3.3		データ抽出スクリプト作成機能
3.4		データ抽出スクリプト取込機能
3.5		データ抽出スクリプト実行、タスク機能
3.6		1 次統計処理スクリプト作成機能
3.7		抽出後個票 DB（ID なし）参照申請機能
3.8		受付状況確認機能
3.9		依頼状況確認機能
3.10		サンプル DB 試行機能

No	分類	機能
3.11		データ抽出機能
3.12		データ加工機能
3.13		該当件数出力機能
3.14		データ抽出・1 次統計処理一貫実行機能
3.15		共通管理機能
4.1	1 次統計処理システム	1 次統計処理スクリプト取込機能
4.2		データ集計機能
4.3		データ分析機能
4.4		分析用データセット・1 次統計処理結果データ送信承認登録機能
4.5		抽出後個票 DB（ID なし）参照機能
4.6		共通管理機能
4.7		オフライン病院対応機能（その 1）

4.2 画面要件

4.2.1 基本要件

・ 画面の遷移、画面レイアウト、項目入力・更新方法、出力メッセージや操作方法等に一貫性があり、シンプルかつ理解が容易で、操作性に優れた画面を設計すること。
・ 画面には Web ブラウザを使用し、クライアント端末環境に極力依存しない画面レイアウト及び操作性とすること。ただし、集計・分析関連機能など Web ブラウザでの実現が必ずしも有効でない等の理由がある場合には、この限りではない。
・ 極力画面スクロールが不要なレイアウトとすること。
・ 日付や時間等について、直接入力に加え、カレンダー画面や時刻リストからの選択入力も可能とすること。
・ 入力内容の妥当性に関するチェックを行い、問題があれば警告メッセージあるいはエラーメッセージを表示すること。
・ 数値や漢字、カナなど入力項目に応じた入力制限を行うこと(例 : 検索日や薬剤投与量等は数値のみ入力可能とする等)。

4.2.2 画面遷移要件

・ 受注者は、画面遷移について設計すること。
・ 画面遷移と操作の関係を利用者が容易に把握できるようにすること（例 : 画面ヘッダーに操作フローと現在位置を表示する等)。

4.3 帳票要件

・システムから出力する帳票は無い。

4.4 情報・データ要件

・本業務で取り扱うシステムで扱うデータの基本構成は、契約締結後に PMDA より提供するので確認すること。
・受注者は、標準化ストレージ化システムの構成は、それぞれの仕様を踏襲すること。
・既設の医療機関側システムの標準化ストレージ、統合データソースでは、協力医療機関ごとに状況は異なるものの、原則平成 21 年 1 月から現在までの過去データを蓄積している。本業務で導入する医療機関側システムアプリケーションにおいて過去データについてもシステム機能から利用可能とすること。各拠点において、初期データを構成する過去データの移行に当たり制約等がある場合があるので、「10. 移行要件」も併せて参照し、各拠点で実際に移行するデータ量を確認すること。
・HIS から抽出して標準フォーマットへ変換したデータに対し、PMDA が開発した「標準ストレージ化システム」の「チェック・フィルタ機能」を適用し、データの整合性を確認する必要がある。本業務の受注者は、受信したデータに対して「チェック・フィルタ機能」を適用し、整合性を確認すること。また、データの不具合が発覚した際は標準データ出力プログラムの修正及びデータ再送を標準データ出力プログラム作成業者に依頼すること。なお、「標準ストレージ化システム」の「チェック・フィルタ機能」は協力医療機関の実態に合わせてチェック・フィルタ条件を協力医療機関ごとに設定することができる。標準データ出力プログラム作成業者との調整の上、標準データ出力プログラム作成業者の協力を受け、「チェック・フィルタ機能」のチェック・フィルタ条件を協力医療機関ごとに設定すること。

4.5 外部インタフェース要件

・協力医療機関の HIS からのデータ格納は、オンライン及びバッチについてソケット通信又はファイル転送による処理を行い、レセプト・DPC のデータについては、バッチ処理を FTP/HTTP 通信にて実行することを想定している。ただし、データ種別ごとの通信方式の詳細は標準データ出力プログラム作成業者との調整の上、協力医療機関ごとに実現可能な方式を選択すること。

4.6 機器設置・調整要件

・本業務において新たな機器等の設置は必要ない。ただし、本業務の実施に当たり新たな機器等の追加等が必要な場合は、受注者の具体的な提案をもとに PMDA と協議を行った上で、本業務の範囲内で準備すること。

5. 規模・性能要件

5.1 規模要件

5.1.1　利用者数

・システムの利用者数（同時利用者数）は、協力医療機関 1 拠点当たり利用者 5 名程度を想定すること。

5.1.2　データ容量

・標準ストレージ化システム・DB 変換統合化システムの標準化ストレージで管理するデータは、平成 29 年度末までに蓄積されたデータ量実績を参考に、実態に則した規模を想定すること。

・抽出システムにおいて、一度のデータ抽出により収集されるデータ量に特に制限は設けない。1 次統計処理結果データは分析用データセットを基に 1 次統計処理を行った上で作成されるため、ファイル容量は分析用データセットと比較して小さくなることを想定している。

5.2 性能要件

5.2.1　起動回数

・各機能は、おおむね 1 日に 1 回起動されると想定すること。

5.2.2　レスポンス

・計画されているデータの蓄積期間においては、データ蓄積によるデータ量の増大や、同時複数の機能実行等に伴って、著しい処理性能（処理時間の増大及び利用者の操作に対する応答時間）の低下を招かないこと。

・主な機能別レスポンス時間は表 5 のとおりとすること。ただし、各レスポンス時間は、協力医療機関サーバルーム内の環境で処理した場合の計測時間とする。また、レスポンスは事業年度終了時のデータ容量においての時間とすること。

・本業務による改修により、構築したシステムのレスポンス時間が表 5 に示す水準の 2 倍以上要する等、性能的に著しく要件を満たさなくなった場合は、PMDA 又は協力医療機関から設計・開発の見直しを指示する可能性もあるので留意すること。

表 5 主な機能別　レスポンス時間

システム種別	機能名	条件	レスポンス
標準ストレージ化システム	データ格納機能	HIS データ 1 日分（想定容量等は別途提示）を標準化ストレージへの格納が完了するまで	3 時間程度
	チェック・フィルタ機能	HIS データ 1 日分に対するチェックが完了するまで	1 時間程度
	標準コード付与機能、ICD 一括変換機能	1,000 件への標準コード付与又は ICD 変換が完了するまで	10 分程度
	エクスポート機能	10,000 件のエクスポートが完了するまで	15 分程度
DB 変換統合化システム	DB 変換統合処理機能	新規・修正登録 1 日分の DB 変換統合処理が完了するまで	3 時間程度
	バリデーション機能	新規・修正登録 1 日分へのバリデーションが完了するまで	1 時間程度
	標準コード付与機能、ICD 一括変換機能	1,000 件への標準コード付与又は ICD 変換が完了するまで	10 分程度
抽出システム	抽出スクリプト基本・詳細依頼機能	PMDA から協力医療機関 10 拠点への申請送信が完了するまで	10 秒程度
	抽出スクリプト取込機能	1 件の抽出スクリプト取り込みが完了するまで	10 秒程度
	申請承認機能	協力医療機関による承認処理 1 件が完了するまで	10 秒程度
	サンプル DB 試行機能	単純集計・回帰分析等の基本的な統計解析	30 分程度
	データ抽出機能	「医薬品 A を処方後 30 日内に、検査値 B に異常(C 以上)が発生した症例」等の、比較的単純な設定条件において、データ抽出が完了するまで	5 分程度
		仕様書 P.8「データ抽出例 医薬品 A による悪性症候群」等の、複数の複雑な設定条件において、データ抽出が完了するまで	30 分程度
	データ加工機能	抽出データの分析用データセットへの加工が完了し、指定したファイル保存が完了するまで	5～30 分程度
1 次統計処理システム	該当件数出力機能	抽出スクリプト 1 件に対する該当件数を出力するまで	抽出処理後 10 秒程度
	データ集計機能、データ分析機能※	単純解析・回帰分析等の基本的な統計解析	5 分程度
	抽出後個票 DB（ID なし）参照機能	抽出結果選択から画面表示まで	30 秒程度

※データ集計機能、データ分析機能のレスポンス時間は、平均的な抽出データ量及び抽出データ件数における値とする。抽出データ量及び抽出データ件数について最大の場合は、数時間以内に処理が正常終了することとする。

6. 信頼性等要件

6.1 信頼性要件

6.1.1　基本要件

・計画停止時間及びメンテナンス時間を除いて、365 日稼動が可能であること。保守の詳細については、「12. 保守要件」を参照すること。

・PMDA 及び協力医療機関の利用者へのサービス提供時間は、1 日（24 時間）当たり 23 時間以上とし、平均して毎日 1 時間未満の計画停止時間を設けることができる。ただし､分析業務により､数日間連続で処理を継続する場合があるため留意すること。

・計画停止時間以外に保守等のメンテナンス実施のためにシステムを停止する場合は、あらかじめ利用者に停止時間等を通知すること。

・ハードウェア、ソフトウェア及びミドルウェア等を導入する必要が生じた場合は、一般に市販されている信頼性の実績のある製品を選定すること。

・主要なサーバとネットワーク機器の稼働率は 99.5%以上であること。稼働率の算出方法は下記の通りとする（ただし、運用時間及び停止時間に、計画停止時間及びメンテナンス時間は含めない。）。

稼働率＝（運用時間－停止時間）÷運用時間＝サービス提供時間÷運用時間

6.2.2　可用性

・障害が発生した場合、復旧時に障害発生の直近にバックアップされたデータを回復できること。

6.2.3　バックアップ対策

・医療機関側システムで管理される情報全体を対象にバックアップを取得すること。統合データソースのデータは原則週次､その他のデータは日次で HDD 内にフルバックアップし、2 世代分保管すること。

・プログラム改修、OS、ミドルウェアの設定変更及び OS、ミドルウェアのパッチ適用などを行う場合、その前後にシステム領域のバックアップを取得すること。

・拠点訪問時にデータ又はシステム領域のリストアを実施する必要が生じた場合、受注者が提案し、PMDA 担当者及び協力医療機関担当者と相談の上、リストアを実施すること。

6.2 拡張性要件

特になし。

6.3 上位互換性要件

・パッケージソフトウェア等を使用する場合は、可能な限り長期間に渡って継続的にサポートできる製品であること。また、パッケージソフトウェア等の提供元から情報や資材の提供を受け、バグフィックス、セキュリティパッチの適用等、必要となる措置を行うこと。

6.4 システム中立性要件

・採用する技術や製品については、原則、将来にわたり市場等で代替技術・技術者等を容易に調達できるよう配慮すること。
・業務終了後の運用支援等を受注者によらず、これを行うことが可能となるようドキュメント類の整備を行うこと。

6.5 事業継続性要件

・災害や不具合の発生時においても「11. 保守要件」に定める対応を行い、事業を継続できるようにすること。ただし、災害時の対応について、通常の想定を超える大規模な災害が発生し、事業の継続的運用に重大な支障が発生する場合においては、PMDA 及び本業務の受注者協議の上、事業継続の可否を決定することとする。なお、事業を継続させる条件の詳細は別途 PMDA と協議の上、決定する。

7. 情報セキュリティ要件

7.1 遵守事項

- 受注者は、最新版の「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」のほか、「MID-NET システム等の管理に関する細則」「独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　情報セキュリティーポリシー」を遵守すること。なお、入札説明会後入札までの間にこれらの規則について閲覧を希望する場合は PMDA に連絡すること。また、協力医療機関から求めがあった場合には、各協力医療機関の指示に従うこと。
- 医療機関側システムで管理する情報の取扱い等については、最新版の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿った対応を行うこと。
- 本業務の実施において、PMDA 及び各協力医療機関の現行システムの設計書等を参照する必要がある場合は、作業方法等について PMDA 担当者や当該協力医療機関担当者等の指示に従い、秘密保持契約を締結する等した上で、作業すること。
- PMDA や協力医療機関等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。
- 受注者は、本業務の実施において、民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律、個人情報の保護に関する法律等の関連する法令等を遵守すること。
- 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、PMDA 及び協力医療機関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、運用保守マニュアルに記載し、PMDA 担当者及び協力医療機関担当者に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、PMDA 担当者及び協力医療機関担当者へ報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。

7.2 権限要件

- 協力医療機関のシステム管理者が、標準化ストレージ内のデータへの利用者のアクセス権を設定可能とすること。
- 利用者・システム管理者等の権限を、処理機能・データ・ファイル等の単位で設定できる仕組みを設けること。付与する権限の情報は設計時に PMDA より指定する。

・権限は「参照・修正可」、「参照のみ可」、「不可」等、複数のレベルで設定できること。
・権限の変更はPMDA又は協力医療機関のシステム管理者により変更可能とすること。

7.3 情報セキュリティ対策

・本業務の遂行に当たり、受注者は、PMDAと調整の上、必要な対策を講じること。
・最新版の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」、「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン」及び「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」に準拠すること。
・医療情報データベースシステムのOSやミドルウェア等を把握し、それに関連したセキュリティ情報を通知すること。
・本業務におけるセキュリティ方式をまとめたドキュメントを作成すること。形式に関してはPMDAの指示に従うこと。
・セキュリティ対策として、次の機能を実装すること。ただし、別途PMDAが調達したアプリケーション関連業者若しくはハードウェア調達業者又はPMDA等により実装されている機能を除く。
  - 利用者管理
  - コンピュータウイルス等、有害ソフトウェアの防止機能
  - 不正アクセス、システム・データの改ざん・破壊等の防止、監視機能
  - データ、通信の暗号化機能
・HISの安全管理に関するガイドラインの必要個所に準拠すること。

(1) 利用者管理

・医療機関側システムの利用者情報の管理については、それぞれ独立した利用者管理システムとそれに基づく利用者の個人認証システムを構築すること。
・ログイン時に、ユーザID及びパスワードによる個人認証を行うこと。なお、利用者PCログイン時には、ユーザID及びパスワードによる個人認証を実施することを想定すること。
・個人認証に用いるパスワードは下記についてPMDA及び協力医療機関のシステム管理者が変更できるようにすること。

－最小桁数・使用文字種

ただし、桁数は10文字以上、使用文字種は1バイト文字（英字、数字、記号（空白を含む））であり、3種類の文字種が1文字以上含まれなければならないものとする。

－有効期間

－再利用禁止期間
－初期設定値からの強制変更

・ユーザ ID・パスワードに加え、端末認証等による利用端末確認の仕組みを設け、接続先の正当性を確認すること。
・利用者・システム管理者等の権限を逸脱した処理が行われていないか、フォルダ、ファイル単位、処理機能別等でログを確認できる仕組みを設けること。

(2) コンピュータウイルス等、有害ソフトウェアの防止

・ハードウェア設計の際、コンピュータウイルス等、有害ソフトウェア防止のため、ウイルス検知・駆除ソフトウェアの導入等、十分な対策について検討すること。
・セキュリティパッチの適用、ウイルス定義ファイルの更新等を適切に行えるシステム構成とすること。
・外部ネットワークからのコンピュータウイルス等の不正プログラムの侵入や仕組みの有無を検証や検知する仕組みを設けること。
・HIS、標準データ出力プログラム及び外部からのファイル取込み時にはウイルスチェック等を行うこと。

(3) 不正アクセス防止

・不正アクセス、なりすまし等の防止のため、ファイアウォールなど不正侵入防止の機能を設けるなど、十分な対策を行うこと。
・ポート制限などにより通信経路を最小限にすること。
・標準ストレージ化システム・DB 変換統合化システムで管理及び抽出システム・1 次統計処理システムで作成・出力するデータ・ファイルには、自動的にアクセス権を設定すること。
・不正侵入検知等の機能を設けるなど、十分な対策を行うこと。
・下記等のユーザ ID の不正検知機能を有すること。
－ログオンユーザ一覧の確認機能
－ユーザへのログオン履歴情報提供機能
・異常検知時のシステム管理者への自動通知機能を有すること。

(4) システム・データの改ざん・破壊等の防止、監視

・ファイルに対するアクセス制御を設けること。
・重要なデータの破損、障害などへの対応のため、バックアップ対象及び取得サイクルを考慮すること。
・システム・データが改ざん・破壊されることのないよう、システムの監視・異常の検知を行う機能を有すること。万一、改ざん・破壊があった場合にも早急に復旧を行え

るような仕組みを設けること。

・ 原則、標準ストレージ化システム・DB 変換統合化システム・抽出システム・1 次統計処理システムに対する全てのアクセス、操作・処理に関して、ログを記録・管理できる機能を有すること。

・ 標準ストレージ化システムについては、エラー時のみでなく、正常終了時のログも出力できるようにすること。出力可能項目については、出力されるデータ量等を踏まえ、PMDA と協議の上、決定すること。

・ アクセスログに関して、下記等のログを取得できること。

－ログイン、ログオフ状況確認時

－不正なアクセス要求時

－ログオン中のタイムアウト発生時

・ 操作・処理ログに関して、下記等のログを取得できること。

－データ入力時

－データ出力時

－エラー発生時

・ 取得ログは原則、アクセス日時や参照内容、処理時間や処理内容、処理結果、ポート番号、端末 IP アドレス、MAC アドレス等、利用者と処理の履歴等が特定・把握可能なものとすること。

・ ログの解析により正常に稼動しているか調査・報告を行える仕組みを設けること。

(5) データ、通信の暗号化

・ 分析用データセット又は 1 次統計処理結果データを PMDA 側システムに送信する際には暗号化を行うこと。

・ サーバと端末の間等の必要な通信は暗号化を行うこと。

8. 情報システム稼動環境

8.1 ハードウェア要件

・別途 PMDA が調達したアプリケーション関連業者若しくはハードウェア調達業者、PMDA 又は協力医療機関等により導入されたハードウェアについて関係機関と調整を行い、医療機関側システムアプリケーション、PMDA 側システムソフトウェアのインストール等の手順を計画し、実施すること。

8.2 ソフトウェア要件

・別途 PMDA が調達したアプリケーション関連業者若しくはハードウェア調達業者、PMDA 又は協力医療機関等により導入されたソフトウェアについて、協議が必要となった場合は、関係機関と十分に調整を行い、必要な対応を実施すること。

8.3 ネットワーク要件

・協力医療機関のハードウェア及びネットワークは、原則として別途 PMDA が調達するハードウェア調達業者が導入する。受注者は、ハードウェア調達業者、PMDA 又は協力医療機関等と協議が必要になった場合、PMDA の指示の下、必要な調整を行うこと。
・使用するネットワークについて、別途 PMDA が調達したアプリケーション関連業者及びハードウェア調達業者、PMDA、協力医療機関等と十分に調整を行うこと。

8.4 クライアント要件

・別途 PMDA が調達したアプリケーション関連業者若しくはハードウェア調達業者、PMDA 又は協力医療機関等により導入されたクライアントについて、協議が必要となった場合は、関係機関と十分に調整を行い、必要な対応を実施すること。

9. テスト要件

9.1 テスト計画

・テストを計画的に実施するため、受注者は、PMDA、協力医療機関、協力医療機関のHIS業者並びに別途PMDAが調達したアプリケーション関連業者及びハードウェア調達業者等と調整の上、テストの実施項目を決め、テスト実施要領を提示するとともに、テスト計画書に以下の項目を明記し、PMDA 及び協力医療機関の承認を得てテストを行うこと。

- PMDA、協力医療機関及び受注者のテスト実施体制と役割
- テストに係る詳細な作業及びスケジュール
- テスト環境
- テストデータ
- テストツール
- テスト項目
- 合否判定基準　等

・本業務期間中に医療機関側システムの改修を行う予定であるため、その度に協力医療機関と複数施設統合データ処理センターとの通信試験が必要となる。本業務の受注者は、当該通信試験を実施すること。

・受注者は通信試験の実施に先立ち、PMDA、医療機関側システム導入業者及びPMDA側システムハードウェア調達業者等の関係機関と調整の上、テスト計画を作成すること。

・テスト時においても、他システムの環境に影響を与えないよう留意すること。

9.2 テスト環境

・特になし。

9.3 テストの実施

9.3.1　単体テスト

・システム単体のテストを行い、個々のシステムやモジュールを対象とし、設計通りに稼動すること、要件を満たしていることを確認すること。

9.3.2　結合テスト

・開発した複数のシステムやモジュールを接続し、データの授受や通信インタフェースが正常に稼動するかを確認するために、結合テストを行うこと。

9.3.3　総合テスト

・システム全体を対象とし、本番に近い環境で、システムが全体として要求通りに稼動するかを確認するために総合テストを行うこと。総合テストにおいては、受注者が作成したテストデータによるテストを行うこと。ただし、協力医療機関の実際の診療情報を利用したテストが必要と PMDA が考える場合は当該情報を利用し、システム全体として要求通りに稼働するか（標準ストレージ化サーバにおいて正常にデータを受信できるか、統合データソースサーバにおいて正常に DB 変換統合化処理が実行されるか等）のテストを行うこと。総合テストで用いる協力医療機関の実際の診療情報は、極力、受注者が構築した本番データが格納されたテスト環境（本番 DB）に格納されているデータを利用すること。

9.3.4　連携テスト

・本業務で導入する医療機関側システムアプリケーションと接続する必要のある他システムとの連携テストが必要となった場合、必要なテストを実施すること。その際、受注者が主体的に関係機関と必要な調整を行い、日程やテストの内容について整理し、PMDA の許可を得た上でテストを実施すること。

・本業務で導入する医療機関側システムアプリケーションと接続する必要のある他システムは以下の想定である。

- PMDA 側システム（オンサイトセンター用抽出システムサブセットを含む。）
- 拠点間ネットワーク
- 各拠点の協力医療機関病院情報システム標準データ出力プログラム
- 新システム用医療機関側システムアプリケーションを導入した他拠点の医療機関側システム
- 既設の医療機関側システム

・異なる拠点間において医療機関側システムの連携テストも実施すること。なお、10 拠点の全ての組合せを実施する必要はなく、実施する拠点に関しては事前に PMDA 及び当該協力医療機関の許可を得ること。

9.3.5　受入テスト支援

・PMDA は機能を確認するための受入テストを実施するので、必要に応じて受入テスト用のテストデータを作成し、テスト項目に関する提案と説明を行うこと。また、受入テストの場に立ち会い、機能や操作上の疑問点等の質問に対応すること。

9.4 テスト結果報告

- テスト終了後にはテスト結果について報告を行い、PMDA から承認を得ること。
- 各テストの実施後に、実施日時、実施者、実施項目、実施した手順の記録、テストデータ（入力値）、テスト結果（出力値）、合否判定及び当該合否判定に至ったプロセスをテスト項目毎に記載したテスト結果報告書を作成し、PMDA に提出すること。
- テスト結果報告書は、テスト計画書に定められた基準及びテスト結果等を用いて、品質が確保されていることを確認できること。また、テスト結果のエビデンス（実際にテストに用いたデータやログ、画面ハードコピー等）に関しては、情報を取りまとめ、PMDA が容易に確認できるようにすること。

9.5 不具合の修正

- テストの結果、明らかになった不具合等は、速やかに修正を行うこと。なお、不具合によりスケジュールに大きな影響がある場合や、設計書等に不具合が発見された場合は速やかに PMDA に報告し、適宜調整の上、対応方針を検討すること。
- 不具合等の改修に際しては、改修履歴をソースコードへ残すこと。
- テストで検出した不具合に関しては、原因の究明と分析・対策・水平展開を実施し、その結果を報告書として提出すること。

10. 移行要件

- 特になし。

11. 運用要件

11.1 PMDA からの問合せ受付・対応及び要旨の記録要件

11.1.1　応答品質の管理

① 運用支援・保守要員研修の実施

・運用支援･保守要員に対し､本業務の履行に必要な研修を事前に実施すること｡なお､実施方法及び内容については、PMDA と協議・調整を行い、承認を得ること。

② 応答要領の整備と改善

・運用支援・保守要員が本業務に従事するに当たっては、必要な応答要領を整備し、それに沿った応答を可能とするために必要な訓練を行うこと。なお､応答要領に関しては､継続的な応答履歴等の分析（類型的又は特に重要と認められる質疑応答事例の抽出等の作業を含む｡）を通じて内容の見直しを行い、改善意見を PMDA に提出すること。

③ 上位の者へのエスカレーションの実施

・運用支援・保守要員の一次応答において回答が困難と認められる事案については、運用支援・保守要員管理者等の上位の者（PMDA を含む。以下同じ。）へ適時適切にエスカレーションを行うこととし、そのために必要な体制を整備すること。

④ 緊急を要する事項への対応

・障害発生等のために応答の内容を臨機に変更する必要がある場合には、PMDA との緊密な連絡に基づきオペレータが適切に対応できるよう、必要な体制を整備するとともに、的確な指示内容を即座に応答に反映できるよう教育・訓練を行うこと。

⑤ 上位の者によるモニタリング及び指導の実施

・運用支援・保守要員が行う一次応答については､必要に応じて上位の者がモニタリングを実施し、それに基づいて随時、必要な指導を行うこと。また、そのために必要な体制・設備を整備すること。

11.1.2　運用支援・保守要員管理

① 従事者の限定・通知

・受注者は、本業務に従事する運用支援・保守要員を確保し、担当事務、氏名、所属、経験事務及び経験年数等を記載した書類（以下「運用支援・保守要員名簿」という。）を作成するとともに､本業務開始日までに写真付きの名簿を PMDA に提出すること。なお、運用支援・保守要員は本業務以外の業務を兼務する場合でも、本業務の運用に支障を来さないようにすること。また、契約期間中において運用支援・保守要員の変更があった場合も同様とする。

② 運用支援・保守要員管理規約の制定

・運用支援・保守要員の適切な管理を行うために必要な事項を規約として制定し、それにより実施すること。

③ 秘密保持誓約書

・上記①及び②を実現するため、別途 PMDA が提示する秘密保持誓約書に記名・押印の上、提出すること。

④ 運用支援・保守要員の改善、交代

・受注者は、運用支援・保守要員名簿に記載した者のうち、本業務を履行する上で不適当と認められる者がある場合には、速やかに受注者の責任において当該運用支援・保守要員の改善又は交代を行うこと。また、PMDA は、規律の維持、風紀及び健康状態等衛生面並びに従事体制等を勘案し、本業務を履行する上で不適当と認められる運用支援・保守要員について、受注者に対してその改善又は交代を求めることができる。この場合、受注者は、速やかに受注者の責任において当該運用支援・保守要員の改善又は交代を行うこと。

⑤ その他

・運用支援・保守要員には、その業務に応じてプログラマー、システムエンジニア、オペレータ等を適切に配置し、その管理のためにその他必要な措置を講じること。

11.1.3 運用支援・保守要員等

① 運用支援・保守要員の必要な技能

・運用支援・保守要員は、業務開始に先立って、次の技能を習得しなければならない。また、PMDA を通じて、システムの設計書及び操作説明書等を提供するので、業務開始までに運用支援・保守要員への使用方法等に関する教育を十分に行っておくこと。

○業務開始前に必要な技能

- 契約後 1 か月以内にシステムのデータ構造の概要を理解できる能力を有すること。
- 運用支援・保守要員業務マニュアル、運用支援・保守業務管理マニュアル及び PMDA 側システム運用マニュアルの内容を良く理解･熟知していること。
- システム及び関連ソフトの操作を理解していること。
- 運用管理業務を行う運用支援・保守要員については、システムを構成するハードウェア及びソフトウェアの基礎知識を有し、システム管理の基本操作を理解していること。

11.2 システム運用管理要件

・運用支援・保守要員は PMDA 側システムの運用に当たり以下の作業を行うこと。作業の手順等は、PMDA が提供するシステムの設計書及び操作説明書等で確認すること。

11.2.1　運用支援

・複数施設統合処理システム
・データ転送サーバ
・データの持ち出し／持ち込み

11.2.2　管理

・異常検知
・接続者管理
・ログ閲覧
・ログ閲覧（MylogStar）

11.3 報告業務要件

・受注者は、運用業務の実績を月次で PMDA に報告すること。
・運用業務の実績報告の様式は受注者が提案し、PMDA と協議のうえ、決定すること。
・PMDA 側システムが、年末または年始のいずれかの時期にシステムバックアップを取得できるように、受注者は、平成 29 年 10 月分の運用業務実績報告の際（平成 29 年 11 月中旬を想定する。）に PMDA へシステムバックアップ計画を連絡すること。

11.4 医療機関側システムとの連携テスト支援要件

・「8.テスト要件」のとおり、医療機関側システムとの連携テストを支援すること。

11.5 その他 PMDA 側システムの円滑な運用に必要な業務要件

・上記の他に PMDA 側システムの円滑な運用に必要な業務がある場合は、これを行うこと。

12. 保守要件

12.1 業務概要

・ 医療情報データベースシステムのうち、抽出システムサブセット及びサンプル DB を除く PMDA 側システムソフトウェア及び当該ソフトウェアが使用するパッケージソフトウェアが保守業務の対象となる。

12.2 保守の内容

12.2.1 PMDA 側システムソフトウェア障害対応

・PMDA 側システムソフトウェアの障害発生時、受注者は PMDA に報告し、指示を受けること。
・PMDA から指示を受けた場合、PMDA 側システムソフトウェア開発業者及び PMDA 側システムハードウェア調達業者等、必要な関係者に連絡を行うこと。

12.2.2 保守体制

・運用上必要な技術情報を得られる体制を構築すること。
・平日（土日祝日、年末年始は除く。）9:00～17:30、電話受付／障害対応体制がとれること。
・PMDA 及び協力医療機関からの仕様、利用方法、操作方法等の問合せについて対応すること。

12.3 ハードウェア保守要件

医療情報データベースシステムのハードウェア保守業務は、別途 PMDA が調達している。受注者は、各協力医療機関を訪問した際に異常を知らせるランプの点灯等、ハードウェアに異常がないかを確認し、異常を確認した際には速やかに PMDA に連絡すること。PMDA が受注者より連絡を受けた場合、PMDA はハードウェア保守業務の受注者と対応を協議する。

12.4 ソフトウェア保守要件

・アプリケーション、OS、ミドルウェア等を正常に稼働させるために必要な設定の変更、ファームウェア更新、バージョンアップ及びこれらの作業に伴い必要となる検証等（従前のアプリケーションが正常に動作すること等）について PMDA に提案し、

PMDA の承認の下、ハードウェア保守業者と協力して当該作業及び検証等を実施すること。作業に当たっては、該当するシステムドキュメントを修正し、作業履歴を蓄積すること。

13. 作業の体制及び方法

13.1 作業体制

- 受注者は、業務受託後、PMDA 及び協力医療機関に対して作業体制及び要員名簿を報告し、承認を得て業務を進めること。
- 業務実施に当たっては、PMDA の指示に従うとともに、必要に応じて、協力医療機関、協力医療機関の HIS 業者、別途 PMDA が調達したアプリケーション関連業者、ハードウェア調達業者等との連携・協力を図ること。
- 設計・開発・テスト・導入・移行期間中、週次等の頻度で進捗会議を開催し、工程の進捗や課題の状況等を報告すること。また、仕様又は作業の詳細の検討等においては進捗会議とは別に、関係者を招集した会議を開催すること。
- 運用支援・保守業務の期間中、定期的に会議又は書面にて工程の進捗や課題の状況等を報告すること。
- 会議における報告様式や会議の開催頻度、会議参加者の選定は、PMDA や協力医療機関と協議し、指示に従うこと。作業進捗や発生課題等に関する PMDA への報告様式は、医療情報データベースシステム構築プロジェクト全体で共通の標準様式を使用すること。

13.2 開発方法

- 設計・開発・テスト・導入・移行・プロジェクト管理等において使用する開発・作業方法論について PMDA 及び協力医療機関と協議して取り決めを行い、その取り決めに基づき PMDA 及び当該協力医療機関の指示に従うとともに、関係機関との連携・協力を図りつつ実施すること。
- 協力医療機関と連携する部分のネットワークアドレス等の設計作業は別途 PMDA が調達したハードウェア調達業者が実施する。本業務の受注者は、PMDA や別途 PMDA が調達したハードウェア調達業者等から問合せや情報提供依頼があった場合には協力すること。
- 設計・開発・テスト・導入・移行・プロジェクト管理等今回の業務を遂行するに当たり必要となる、システムの環境（開発・作業用のハードウェア、開発・作業ツール等のソフトウェアを含む。）、作業場所、その他必要となる環境（端末、プリンタ等を含む。）については、受注者の責任において確保すること。
- 受入テストの実施前には、通信ネットワーク処理を含むテスト環境を整備し、この中で十分な単体・結合テストを行い、障害等が発生しないようにすること。本番稼動後は、テスト環境を OS やミドルウェア等のセキュリティパッチ適用に係る事前検証用

に使用すること。

- 作業に際して PMDA 及び協力医療機関の保有する設計資料やソースコード等の資産（PMDA 側システムアプリケーション開発関連資料含む。）が必要な場合は、PMDA 及び当該協力医療機関に提示を要求すること。PMDA 及び当該協力医療機関は開示可否を検討した上で、開示可能と判断したものについては、受注者に公開するので、それを基に設計・開発を行うこと。
- 設計・開発・テスト・導入・移行・プロジェクト管理等を行うに当たり、想定されるリスクやその対応策等を明示し、PMDA 及び協力医療機関の承認を得て開発・作業を推進すること。

13.3 導入

- 受注者は「9. テスト要件」に定める要件を満たすようテストを行った後、PMDA 及び協力医療機関が指定する日時及び設置場所で、導入作業を行うこと。
- 本業務で行った開発等作業の詳細な内容及びシステム運用の変更点について、検収終了後、速やかに当システムの保守・運用を担当する者に引継ぎを行えるようにすること。

13.4 瑕疵担保責任

- 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、PMDA が必要と認めた場合は、受注者は速やかに瑕疵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瑕疵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。
- 受注者は、瑕疵担保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。瑕疵担保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、瑕疵担保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も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。

14. 特記事項

14.1 基本事項

受注者は、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 本業務の履行場所を他の目的のために使用してはならないこと。

③ 本業務に従事する要員は、PMDA 担当者及び協力医療機関担当者と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 本業務に従事する要員は、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。

⑤ 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。

⑥ 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情報システム管理利用規程

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報保護規程

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報セキュリティポリシー

⑦ 次回の本業務調達に向けた現状調査、PMDA 担当者又は協力医療機関担当者が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。

⑧ 本業務においては、業務終了後の運用支援等を受注者によらず、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。

14.2 応札制限

以下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 の情報化統括責任者（CIO）が現に属する、又は過去 2 年間に属していた事業者等

② 各工程の調達仕様書の作成に直接関与した事業者等

③ 設計・開発等の工程管理支援業者等

④ ①～③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。）

⑤ ①～③と同一の親会社を持つ事業者

⑥ ①～③から委託を受けるなど緊密な利害関係を有する事業者
⑦ 過去に独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務に関わり、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

14.3 応札条件

応募者は、以下の条件を満たしていること。

① 厚生労働省政策統括官（社会保障担当）通知（政社発 0323 第 1 号 平成 24 年 3 月 23 日）「「保健医療分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」の一部改正について」に示された各規格及び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。
② 前項のうち医薬品 HOT コードマスタ、ICD10 対応標準病名マスタ、JAHIS 臨床検査データ臨床検査データ交換規約、及び HELICS 協議会標準指針 HS014 臨床検査マスタ（http://www.helics.jp 参照）の全てについて、これらを採用した医療情報関連システムの設計・開発に必要な十分な知識を有すること。
③ 本業務の遂行に必要な関連知識（厚生労働省、PMDA 等の本業務に係る関連行政機関の仕組み・制度や、業務内容、業務システム等）を有すること。
④ 本業務の遂行に必要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。
⑤ 設計・開発に携わるリーダ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。
⑥ 責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得していること。
⑦ ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本工業標準）のいずれかを取得していること。
⑧ プライバシーマークの認定を受けている、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。
⑨ 応募時点までに、医療情報データベースシステムの設計書を予め閲覧等し、医療情報データベースシステムの特性を把握するとともに、目的、仕組み、構成及び内容等の設計の中身について熟知していること。

14.4 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、以下のとおりである。

① 受注者は、本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、本業務を実施するに当たり、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。

- 複製しないこと。
- 用務に必要がなくなり次第、速やかに PMDA に返却すること。
- 本業務完了後、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 へ提出すること。

③ 受注者は、本業務の実施の過程で協力医療機関が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）を当該協力医療機関の承諾を得ないで本業務の目的以外に使用、又は協力医療機関以外（PMDA を含む。）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。

④ 受注者は、本業務を実施するに当たり、協力医療機関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。

- 複製しないこと。
- 用務に必要がなくなり次第、速やかに当該協力医療機関に返却すること。
- 本業務完了後、上記③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当該協力医療機関へ提出すること。

⑤ 応札希望者についても上記①から④に準ずること。

⑥ このほか、「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。

⑦ 別に『秘密保持等に関する誓約書』を提出し、これを遵守しなければならない。

⑧ 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。

14.5 情報セキュリティ監査の実施

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、総合機構が本件受注者及び受託者に対して情報セキュリティ監査の実施が必要であると判断した場合は、総合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（総合機構が選定した事業者による監査を含む。）。

① 受注者及び受託者は、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。

② 受注者及び受託者は自ら実施した外部監査についても総合機構へ報告すること。

③　受注者及び受託者は、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総合機構が改善を求めた場合には、総合機構と協議の上、必要な改善策を立案して速やかに対策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。

14.6 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおりである。

① 本業務に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及びプログラムの著作権（著作権法第 21 条から第 28 条に定める全ての権利を含む。）は、受注者が本件のシステム開発の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含めて全て 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、受注者は著作権人格権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。

④ 本業務に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及びプログラム等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を行うこと。この場合は事前に PMDA 担当者へ報告し、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、受注者の責任、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時は、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者に委ねる等の協力措置を講ずる。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とともに、受注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。

14.7 検査

・ 受注者は、本業務の履行に際し、PMDA 担当者及び協力医療機関担当者からの質問、検査及び資料の提示等の指示に応じなければならない。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を決定する。

14.8 作業場所

・本業務の作業場所は、（再委託も含めて）PMDA 内、協力医療機関内又は日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。PMDA 内での作業が必要な場合は、必要な規定の手続を実施し承諾を得ること。協力医療機関内での作業が必要な場合は、当該協力医療機関が定める必要な規定の手続を実施し承諾を得ること。作業に当たっては、当該協力医療機関担当者の指示に従うこと。

14.9 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、次の点に留意すること。

① 本業務に係る納入成果物については、「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）（平成 15 年 7 月 16 日法律第 119 号）」に基づいた製品を可能な限り導入すること。

14.10 各事業者との役割分担等

・本業務を実施するに当たり、複数事業者が連携等（再委託を含めて）する必要がある場合は、参画する各事業者の役割分担等を明示すること。

14.11 再委託

・受注者は、本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。契約金額の 10%を超える本業務の一部を再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を PMDA 担当者に報告し、承認を受けること。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 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。

14.12 その他

・本業務の実施に当たっては、PMDA 担当者及び協力医療機関担当者と十分な協議の上実施すること。PMDA 全体管理組織（PMO）が担当室に対して指導、助言等を行った場合には、受注者もその方針に従うこと。

・本業務の履行に必要な物品・環境の準備を、契約開始日までに利用可能な状態にするとともに、PMDA にその旨を報告すること。また、受注者は、業務を円滑に遂行す

るため、PMDA 側システムソフトウェア開発業者と密に連絡を取る等、必要な各種調査、情報収集を実施すること。その際の費用は受注者自ら負担すること。

15. 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室
伊藤 真和吏、髙﨑　可奈子、陰山　卓哉、今尾一隆
電話：03－3506－9473
E-mail: imao-kazutaka@pmda.go.jp