

**消費者くすりきき相談室情報支援システムの
移設及び運用支援業務
調達仕様書**

平成 30 年 2 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1	調達案件の概要に関する事項	1
(1)	調達件名	1
(2)	目的及び期待する効果	1
(3)	業務・情報システムの概要	1
(4)	契約期間	1
2	調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達的方式等に関する事項	1
(1)	調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達的方式、実施時期	1
(2)	調達案件間の入札制限	1
3	作業の実施内容に関する事項	2
(1)	作業の内容	2
(2)	成果物の範囲、納品期日等	4
4	満たすべき要件に関する事項	6
(1)	情報セキュリティ対策	6
5	作業の実施体制・方法に関する事項	7
(1)	作業実施体制	7
(2)	作業場所	8
(3)	作業の管理に関する要領	8
6	作業の実施に当たっての遵守事項	8
(1)	基本事項	8
(2)	機密保持、資料の取扱い	9
(3)	遵守する法令等	9
7	成果物の取扱いに関する事項	10
(1)	知的財産権の帰属	10
(2)	瑕疵担保責任	11
(3)	検収	11
8	入札参加資格に関する事項	12
(1)	入札参加要件	12
(2)	作業要員に求める資格等の要件	12
(3)	入札制限	12
9	情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項	13
10	再委託に関する事項	13
11	その他特記事項	15
(1)	環境への配慮	15
(2)	その他	15
12	附属文書	15
(1)	事業者が閲覧できる資料一覧	15
13	窓口連絡先	15

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

消費者くすりきき相談室情報支援システムの移設及び運用支援業務

(2) 目的及び期待する効果

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、「消費者くすりきき相談室情報支援システム（以下「くすりきき相談システム」という。）」を構築し、クラウドサーバー上で運用している。

本調達は、現契約が3月で終了し、同時に現環境での継続運用が出来なくなることからクラウドサーバーを構築及び同システムを移設し、さらに同システムを円滑に運用するため、運用支援業務として外部委託することを目的とする。

(3) 業務・情報システムの概要

PMDA では、医師から処方されたくすり（医療用医薬品）や薬局などで購入するくすり、販売店で購入し家庭で使用する医療機器（コンタクトレンズ、マッサージ機、補聴器など）に関する一般消費者からの相談を電話にて受付けている。これらの相談事例に関する情報をくすりきき相談システムを使用してデータベース化（データ入力、蓄積、集計、解析等処理の支援各種出力）し、蓄積したデータの相談業務への活用を支援している。

(4) 契約期間

契約締結日から平成 31 年 3 月 31 日まで。

うち、3（1）①に定める環境整備・移設は平成 30 年 3 月 30 日期限とする。

2 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項

(1) 調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期

関連する調達案件はなし。

(2) 調達案件間の入札制限

なし

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

① 環境整備・移設

ア サーバーの準備

ア-1 くすりきき相談システムは Web サーバーと DB サーバーで構成されており、RedHat Enterprise Linux 5.11 上で稼働している。現行のデータセンタでは当該 OS のサポートを継続できないため、AWS 等の動作可能なクラウドサービス等を受注者の負担で準備し、稼働環境を構築すること。

ア-2 現行のサーバー仕様などは下記の通り。現行関連システムの設計書等を閲覧し内容を確認すること。

- ・ OS : RedHat Enterprise Linux 5.11
- ・ CPU : Intel XeonR E5-2676 v3 2.4GHz と同等以上
- ・ vCPU : 2 以上
- ・ メモリ : 8GB 以上
- ・ ディスク容量 : 80GB 以上
- ・ ミドルウェア等のソフトウェア :

Apache2.2 以降

PHP5.3 以降

Postgresql8.4 以降

F-secure

イ くすりきき相談システムの移設

イー1 くすりきき相談システムの移設に当たっては以下の設定やデータを移行し、稼働確認を行うこと。

- ・ システムの安全な稼働に必要な OS の設定
- ・ システムの安全な稼働に必要なミドルウェアの設定
- ・ セキュリティ設定
- ・ ネットワーク環境設定
- ・ プログラムおよびコンテンツの移設
- ・ データベースの移設
- ・ 現行システムの 3 か月分のログ

イー2 くすりきき相談システムの移設に当たっては、PMDA と調整のうえ現行の運用支援業者と打ち合わせを行い、移行データ等を受領すること。これらにかかる費用については受注者の負担とするが、当該業者が対応に要する費用（入札説明会において PMDA が予め提示する）を含むこととし、受注者は契約後、当該業者に直接支払うこと。

② システムの運用支援

ア システム運用

アー1 受注者は、運用支援業務として下記に示す業務等を実施すること。

- ・ システム監視
 - 稼働監視（ハードウェア、ソフトウェア、ネットワーク）
 - キャパシティ・性能監視（CPU、メモリ、ストレージ等）
 - ジョブ監視（バッチジョブ、システム運用ジョブ等）
 - バックアップ監視（バックアップファイルの生成確認）
 - アラート監視（システムエラー、不正侵入、改ざん、マルウェア感染等）
 - ログ監視（システムログ、アクセスログ等）
- ・ システム設定・操作
 - ハードウェア、OS、ミドルウェア等の設定変更（正常に稼働させるために必要となる保守作業）
 - ジョブ管理（ジョブスケジュールの管理）
- ・ ソフトウェア保守
 - パッチの提供に関する情報及び脆弱性情報の収集
 - パッチの適用

- ウイルスパターンの更新確認
- ・ ユーザー管理
- アカウントの登録・削除
- アクセス権限管理
- ・ 軽微なデータ修正
- ・ 問い合わせ対応
- ・ インシデント対応（情報セキュリティインシデントを含む）

原因調査、復旧、恒久対策、報告

ア-2 くすりきき相談システムの運用支援を行う日は、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、支援業務を行う時間については、原則、支援業務を行う日の 9 時 00 分から 18 時 00 分までとする。ただし、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、この限りではない。

イ 作業報告等

イ-1 受注者は、2ヶ月ごとに運用報告を行い、障害・課題等への対応状況、進捗状況の報告を行うこと。

イ-2 受注者は、毎月初に前月に発生したインシデントについて発生状況、影響範囲、対応状況等について取りまとめ所定の様式で報告すること。

イ-3 サービスの提供に当たっては計画的な停止時間を除き、稼働率 99.9%以上であること。ただし、災害時などやむをえない場合はこの限りではない。

ウ 引継ぎ

ウ-1 受注者は、本契約の終了後に他の運用事業者が本情報システムの運用を受注した場合には、次期運用事業者に対し、作業経緯、残存課題等についての引継ぎを行うこと。

(2) 成果物の範囲、納品期日等

① 成果物

作業工程別の納入成果物を表 3.1 に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受注後、PMDA と協議し取り決めること。

表 3.1 工程と成果物

項番	工程	納入成果物 ¹	納入期日	納品に関する注意事項
1	計画	・プロジェクト実施計画書 (プロジェクトスコープ、要員名簿、体制表、作業分担、スケジュール、文書管理要領、セキュリティ管理要領、変更管理要領、WBS)	契約締結日から2週間以内	本業務実施者(以下「要員」という。)の作業責任者、窓口及び体制図等が変更になった場合には、要員名簿及び運用における体制表を適宜修正し、PMDAの承認を得ること。
2	移設	・システムの移設に係る資料一式(実施計画書、稼働確認テスト計画書、テスト結果報告書等)	平成30年3月30日	PMDAが承認した全ての報告書をファイルに編綴し、納入期日の末日に一括して納入すること。
3	運用・保守	・システム運用・保守マニュアル ² ・運用・保守支援要員業務マニュアル ・システム関連ドキュメント ・プログラム・ツール等・システム運用マニュアル ・運用支援要員業務マニュアル ・システム関連ドキュメント ・プログラム・ツール等	平成31年3月29日	PMDAが承認した全てのマニュアル、ドキュメント及び各種成果物等をファイルに編綴し、納入期日の末日に一括して納入すること。1.7.1プロセス開始の準備
4	その他	・月例報告資料 ・サーバー稼働状況報告書 ・打合せ資料 ・議事録 ・障害等作業記録 ・運用支援報告書	平成31年3月29日 (※必要に応じて随時提出)	PMDAが承認した全ての報告書をファイルに編綴し、納入期日の末日に一括して納入すること。

¹ 納入成果物の作成にあたっては、SLCP-JCF2013(共通フレーム2013)を参考とすること。

² システム運用上、運用支援要員の行うべき業務内容及び手順に関するマニュアルとし、全対象システムについて次の内容を盛り込んだものとする。

(ア) ジョブ一覧、(イ) 起動・停止手順、(ウ) バックアップ手順、(エ) リカバリ手順、
(オ) 障害監視手順、(カ) 障害対応手順、(キ) ログ確認手順、(ク) 性能監視手順、
(ケ) 設定変更手順、(コ) ユーザ管理手順、(カ) (ア)～(コ)の他、本業務の適切な履行のために運用支援要員が準拠すべき内容を網羅した要領、規定等

② 納品方法

表 3.1 の納入成果物を含む全ての納入成果物を表 3.1 に記載の期日までに納品すること。なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

- ア 文書を紙及び磁気媒体等（CD-R 又は CD-RW 等）により日本語で提供すること。
- イ 紙のサイズは、日本工業規格 A 列 4 番を原則とする。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。バージョンアップ時等に差し換えが可能なようにバインダー方式とする。
- ウ 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office2013 で扱える形式とする。ただし、PMDA が別に形式を定めて提出を求めた場合は、この限りではない。
- エ 紙及び磁気媒体については二部用意すること。
- オ 一般に市販されているツール、パッケージ類の使用は PMDA と協議の上、必要であれば使用を認めることとするが、特定ベンダーに依存する（著作権、著作者人格権を有する）ツール等は極力使用しないこと。
- カ 本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受注者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。
- キ 各工程の中間成果物も含め、本調達に係る全ての資料を納品すること。

③ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部

4 満たすべき要件に関する事項

本業務の実施にあたっては、「3 作業の実施内容に関する事項」及び以下の各要件を満たすこと。

(1) 情報セキュリティ対策

受注者は、PMDA と調整の上、必要な対策を講じること。なお、情報セキュリティ対策を講じる範囲は本システム全体に係ることであり、既存システム（未改修部分）にセキュリティホールが検出された場合も、受注者がセキュリティ対策を講じること。主な対策例を下表に示す。

表 2 情報セキュリティ対策

区分	対策の概要
コンピュータウイルス対策	コンピュータウイルス対策基準（平成 12 年 12 月 28 日（通商産業省告示 第 952 号））に準じた対策を講じること。
ボット対策	ボットに感染したコンピュータからのサイバー攻撃等を迅速かつ効果的に停止させるための対策を考慮すること。
不正アクセス対策	ウェブサイトに係る機能等に関しては、クロスサイト・スクリプティングや SQL インジェクション等の脆弱性を狙った攻撃に対する対策を講じること。
脆弱性対策	ソフトウェア等脆弱性関連情報取扱基準（平成 16 年 7 月 7 日（経済産業省告示 第 235 号））に準じた対策を講じること。
監査証跡（ログ管理）	<ul style="list-style-type: none"> ・オンライン処理について、利用者 ID、IP アドレス、利用機能、アクセス日時等について、ログが取得出来ること。 ・ログの収集及び一元管理が可能であること。ログファイルは一定期間ハードディスク上に保存し、それを超えた分については、外部可搬媒体にて保存させること。
特権 ID 管理	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA が統一ルールを定めた場合は、これに準拠して特権 ID の管理（一覧の作成、棚卸、払い出しから返却までの管理、履歴管理）を行うこと。
ユーザー ID の棚卸	<ul style="list-style-type: none"> ・ユーザー ID の棚卸を支援すること。 ・PMDA の指示に従って不要 ID の削除、不要権限の剥奪、パスワードの再設定を行うこと。
パスワード管理	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA が統一ルールを定めた場合は、これに準拠してパスワード・ルールの設定と運用を行うこと。 ・一般利用者の他、システムの保守・運用に必要なユーザーを管理の対象とする。 ・機器及びサービスの特性上、もしくは、運用手順の変更が必要となるためパスワード・ルールに準拠できない場合、PMDA と協議のうえ、代替策を講じること。
アクセス制御	<ul style="list-style-type: none"> ・サーバー管理のためリモートからアクセス可能な IP アドレスを最小限に制限すること。 ・サーバー管理に必要な権限の付与を最小限に制限すること。
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・実行プログラムの形式以外にコンテンツを提供する手段がない限り、実行プログラムの形式でコンテンツを提供しないこと。 ・電子証明書を利用するなど、提供するアプリケーション・コンテンツの改ざん等がなく真正なものであることを確認できる手段がある場合には、それをアプリケーション・コンテンツの提供先に与えること。 ・法人外の利用者その他のプライバシーに係る情報が本人の意思に反して第三者に提供されるなどの機能がアプリケーション・コンテンツに組み込まれることがないよう開発すること。

5 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

- ① 受注者は、業務受託後、PMDA に対して作業体制（受注者側の体制図とそれぞれの役割の詳細）を報告し、承認を得て業務を進めること。

この際、業務に従事する者のスキル（「IT スキル標準（ITSS）」）や資格、これま

での業務実績を明記すること。また、受注者の情報セキュリティ対策の管理体制については、作業実施体制とは別に作成すること。

- ② 本業務を複数業者が連携（再委託を含めて）して実施する等の場合は、参画する各業者の役割分担等を明示すること。

(2) 作業場所

- ① 受注業務の作業場所（サーバー設置場所等を含む）は、（再委託も含めて）PMDA 内、又は日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。
- ② 受注業務で用いるサーバー、データ等は日本国外に持ち出さないこと。
- ③ PMDA 内での作業においては、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。
- ④ なお、必要に応じて PMDA 職員は現地確認を実施できることとする。

(3) 作業の管理に関する要領

- ① 受注者は、PMDA が統一ルールを定めた場合は、これに基づき、運用・保守業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、作業管理、リスク管理、課題管理、システム構成管理、変更管理、情報セキュリティ対策を行うこと。

6 作業の実施に当たっての遵守事項

(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 本業務に従事する要員は、PMDA 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。
- ③ 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- 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 受注者は、本業務の履行に際し、PMDA 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。

- ⑦ 次回の本業務調達に向けた現状調査、PMDA 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。

(2) 機密保持、資料の取扱い

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。
 - 複製しないこと。
 - 用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 「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。
- ⑤ 「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。
- ⑥ 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。

(3) 遵守する法令等

本業務を実施するにあたっての遵守事項は、以下のとおり。

- ① 受注者は、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準（平成 28 年度版）」（平成 28 年 8 月 31 日サイバーセキュリティ戦略本部）、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」（平成 26 年 5 月 19 日内閣官房情報セキュリティセンター）、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.2 版（平成 25 年 10 月）」（平成 25 年 10 月厚生労働省）及び「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」（以下、「セキュリティポリシー」という。）を遵守すること。セキュリティポリシーは非公表であるが、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準群（平成 28 年度版）」に準拠しているので、

必要に応じ参照すること。セキュリティポリシーの開示については、契約締結後、受注者が担当職員に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。

- ② PMDA 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。
- ③ 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 PMDA 内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 個人情報管理規程
- ④ 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 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 PMDA 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 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。

7 成果物の取扱いに関する事項

(1) 知的財産権の帰属

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- ① 本件に係り作成・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 条に定めるすべての権利を含む。）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を含めてすべて PMDA に帰属するものとする。
- ② 本件に係り発生した権利については、受注者は著作者人格権（著作権法第 18 条から第 20 条までに規定する権利をいう。）を行使しないものとする。
- ③ 本件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 本件に係り作成・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きを行うこと。この場合は事前に PMDA に報告し、承認を得ること。
- ⑤ 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

を処理すること。この場合、PMDA は係る紛争の事実を知ったときは、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者にゆだ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。

(2) 瑕疵担保責任

- ① 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共に、修正結果等について、PMDA の承認を受けること。
- ② 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) 検収

納入成果物については、適宜、PMDA 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、表 3.1 の納入成果物に記載のすべてが揃っていること及び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、これらが確認され次第、検収終了とする。

なお、以下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 「納入成果物」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。

8 入札参加資格に関する事項

(1) 入札参加要件

応札希望者は、以下の条件を満たしていること。

- ① 開発責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得していること。
- ② 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。
- ③ プライバシーマーク付与認定を取得していること。
- ④ 本業務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。
- ⑤ 応札時には、開発する機能毎に十分に細分化された工数、概算スケジュールを含む見積り根拠資料の即時提出が可能であること。なお、応札後に PMDA が見積り根拠資料の提出を求めた際、即時に提出されなかった場合には、契約を締結しないことがある。

(2) 作業要員に求める資格等の要件

- ① Web システムの運用・保守に関する専門的な知識を有していること。
- ② Web システムの運用・保守に関して取扱い経験及び専門的な技術知識を有し、現場担当者に対して適切な応答速度で、有効な助言、指示を与える者を配置すること。
- ③ PMDA にて現行関連システムの設計書等を閲覧し、内容を十分理解していること。

(3) 入札制限

情報システムの調達に公平性を確保するために、以下に示す事業者は本調達に参加できない。

- 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 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から委託を受ける等緊密な利害関係を有する事業者

9 情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項

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、PMDAの年次情報セキュリティ監査実施時などでPMDAが本件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

PMDA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

PMDA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（PMDAが選定した事業者による監査を含む。）ものとする。

ア 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。

イ 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。

ウ 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。

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。

10 再委託に関する事項

① 受注者は、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。

② ①における「主要部分」とは、以下に掲げるものをいう。

ア 総合的企画、業務遂行管理、手法の決定及び技術的判断等。

③ ①における「主要部分」であっても、以下の場合には再委託を認めることがある。

- ・ 補足説明資料作成支援等の補助的業務

- ④ 受注業務のうち契約金額の10%を超える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。
- ⑤ 受注者又は本業務の一部の委託を請けた業者（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請けた業者「（以下、「受託者」という。）」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、承認を受けること。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、④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。
- 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。
- ・ 受注者は受託者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、受託者またはその従業員、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
 - ・ 受注者は受託者の資本関係・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。
 - ・ 受注者は受託者にて情報セキュリティインシデントが発生した場合の受託者における対処方法を確認し、PMDAに報告すること
 - ・ 受注者は、受託者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
 - ・ 受注者は受託者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、受託者も対象とするものとする。
 - ・ 受注者は、受託者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、受託者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。

1 1 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、以下に準拠すること。

- ① 本件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 12 年 5 月 31 日法律第 100 号）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、受注者もその方針に従うこと。

1 2 附属文書

(1) 事業者が閲覧できる資料一覧

基本設計書

詳細設計書

環境定義書

1 3 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器機構 安全第一部

リスクコミュニケーション推進課 くすり機器相談システム調達担当

電話：03 (3506) 9003

メールアドレス：sodan-pmda@pmda.go.jp