

**共用 LAN システム
サーバリプレイス調達一式
調達仕様書**

平成 30 年 4 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)	用語の定義	1
(3)	調達の背景と目的	1
(4)	契約期間・賃貸借期間	2
(5)	作業スケジュール	2
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	2
(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	2
(2)	調達案件間の作業区分	2
3	作業の実施内容に関する事項	4
(1)	作業の概要	4
(2)	作業の内容	7
(3)	成果物の範囲、納品期日等	11
4	満たすべき要件に関する事項	15
5	作業の実施体制・方法に関する事項	15
(1)	作業実施体制	15
(2)	プロジェクトマネージャに求める資格等の要件	15
(3)	作業場所	15
6	作業の実施に当たっての遵守事項	16
(1)	基本事項	16
(2)	機密保持、資料の取扱い	16
(3)	遵守する法令等	17
7	成果物の取扱いに関する事項	18
(1)	知的財産権の帰属	18
(2)	瑕疵担保責任	18
(3)	検収	19
8	入札参加資格に関する事項	19
(1)	入札参加要件	19
(2)	入札制限	20
9	再委託に関する事項	20
10	その他特記事項	21
(1)	環境への配慮	21
(2)	その他	21
11	附属文書	21
(1)	要件定義書 (入札説明会で配布)	21
12	窓口連絡先	22

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

共用 LAN システム サーバリプレイス調達一式

(2) 用語の定義

表 1 用語の定義

用語	概要
共用 LAN システム	PMDA の共通的基盤システム。メールサーバやグループウェアサーバ、クライアント端末等で構成されている。
機器等	本調達で調達するサーバ・ストレージ・ネットワーク機器等のハードウェア、OS・ミドルウェア・アプリケーション等のソフトウェア、ネットワーク回線、サービスについての総称。
人事給与システム	職員の役職・所属情報の管理及び給与や各種手当等の計算に関する業務に使用している。
会計システム	収支、出納管理、物品購入請求書、旅費請求書等作成支援、予算支出簿等各種帳簿作成、帳票出力等を行っている。
外部専門委員	PMDA 所属の職員ではないが、PMDA にリモートネットワークから接続し、PMDA 内の一部のリソースを使用することを許可された利用者。

(3) 調達の背景と目的

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、役職員が利用するメール、電子掲示板、電子書庫等の機能や、機構内の各業務システムの基盤として、機構の基幹業務システムである共用 LAN システムを整備し、運用を行っている。

現在利用している共用 LAN システムの保守契約が 2018 年 12 月に満了予定であることから、サーバ・ストレージ・ネットワーク機器や関連するハードウェア、OS・ミドルウェア・アプリケーション等のソフトウェア、ネットワーク回線、データセンタ(以下「IDC」という。)、サービスについて、方式設計、環境構築及びこれらに係る保守サービスを調達する。(以下「本調達」という。)

また、IT 設備の活用効率化を図り、現在 PMDA で運用している業務システムが本調達時及び将来にわたり共通基盤・セキュリティ基盤として利用できることを目的としている。これらの業務システムを共通基盤で稼働できるよう必要なハードウェア・ソフトウェア・サービス拡張性を本調達で見込む。

(4) 契約期間・賃貸借期間

契約期間は契約締結日から平成 36 年 12 月 31 日までとする。

賃貸借期間は平成 31 年 1 月 1 日から平成 36 年 12 月 31 日までとする。

(5) 作業スケジュール

本調達に係る想定スケジュールの概要を「別紙 1 概略スケジュール」に示す。ただしこれは想定概略スケジュールであり、詳細な実施スケジュールは受注者が作成し、PMDA の承認を得ること。

平成 30 年 11 月 1 日から本調達で導入する仮想基盤システム上に別途人事給与システム・会計システムの移行・構築を実施する。受注者は平成 30 年 11 月 1 日までに業務システムに係る作業を開始できるように導入作業を進めること。全ての移行作業は平成 30 年 12 月 31 日までに完了させること。

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

関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期は次の表の通りである。

表 2.1 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等

項番	調達案件名	調達の方式	更改予定時期	補足
1	マネージドセキュリティサービスの更改 (仮)	未定	2018 年中を予定	-
2	共用 LAN 端末の入れ換え (仮)	未定	2018 年中を予定	-
3	人事給与・会計システムの更改 (仮)	未定	2018 年度中を予定	-
4	共用 LAN 運用支援業務	一般競争入札(総合評価方式)	契約中	-

(2) 調達案件間の作業区分

本調達の受注者は、関連する調達案件に示した業務を円滑に行うために PMDA の指示の下、各業務を行う業者に構成情報や導入スケジュールの情報提供を行うこと。本調達における機器等が起因となる問題が発生した場合は問題解決のために速やかに調査及び解決のための作業を実施すること。

本調達の受注者は、PMDA が許可した者からの製品仕様や設計等の各種問い合わせにも対応すること。

- ・ マネージドセキュリティサービスの更新(仮)

本調達を受注者は、セキュリティ状況を総合的に把握するため PMDA の指定する機器等のログ送信設定やログフォーマット情報の提供及び製品仕様の情報提供を随時行うこと。

- ・ 共用 LAN 端末の入れ換え(仮)

本調達を受注者は、Active Directory や業務端末管理システムをはじめとした業務端末の導入と関連のある構成要素について、移行スケジュールや設計内容に関する情報を業務端末の更新(仮)業務受注者と共有を行い、業務端末の更新業務を円滑に行えるように支援すること。

- ・ 人事給与・会計システムの更改(仮)

これらシステムは本調達で導入する仮想基盤システム上に構築するシステムのため、本調達を受注者は、仮想基盤システムの操作方法やバックアップをはじめとした仮想基盤システムの操作や設計に関する情報共有を行い、人事給与・会計システムの構築が円滑に行えるように支援を行うこと。

- ・ 共用 LAN 運用支援業務

本調達で導入する機器等は共用 LAN 運用支援業務を行う業者も運用を行う。そのため教育や保守手順の説明を PMDA だけでなく運用支援業者に対しても行うこと。

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の概要

本調達範囲は共用 LAN システムに係るサーバ等機器借上げに関する以下の事項とし、これに伴う PMDA との協議、打ち合わせ等への出席を含む。

① 共用 LAN システムに係る各機器等の設計・導入

受注者は本調達に使用する各機器等の設計・導入を行うこと。IDC についてはオンプレミス環境、マルチベンダ型クラウド、または双方のハイブリッド型環境いずれかによる導入とすること。ハードウェアは再利用品等を使用せず新品を使用すること。調達物品の概要を表 3.1 機器等の概要に示す。

② 仮想基盤システム環境を含めたサーバ構築

受注者は共用 LAN の使用に必要な仮想基盤システム環境及び物理サーバの構築作業を行うこと。

③ 仮想基盤システム環境を使用した仮想マシンの構築

受注者は仮想基盤システム環境上に共用 LAN の使用に必要な仮想マシンの構築作業を行うこと。

④ 既存システムからのデータ移行

受注者は本調達で導入する機器等に既存システムの必要なデータを欠落なく移行すること。

⑤ 導入システムの物理設置及び配線作業

受注者は本調達で導入する機器等を使用するための物理設置や配線作業を行うこと。これらの作業を行うための付帯作業も行うこと。

⑥ 公開 DNS サーバの運用

受注者は PMDA の公開 DNS サーバの運用を行い、PMDA が指示する各レコードの更新作業を行うこと。

⑦ システムを利用するためのネットワーク基盤の構築及び WAN 回線の導入

受注者は共用 LAN を使用するために必要となるネットワーク構築を行い、必要な WAN 回線の導入を行うこと。

⑧ 安全に共用 LAN を使用するためのセキュリティ設計

受注者は共用 LAN を安全に使用するためのセキュリティ設計を行うこと。

⑨ 移行に必要な既存システム環境の設定変更作業

受注者は移行作業を行うにあたり必要となる既存システムの変更作業を行うこと。

⑩ 導入・移行テストの実施及び受入支援

受注者は導入及び移行における動作確認テスト、障害テストを実施すること。
PMDA が本調達における機器等の受入を行うための技術支援を行うこと。

⑪ 運用に必要なドキュメントの作成

受注者は PMDA(または PMDA の委託業者)が運用を行うにあたり必要となるドキュメントの作成を行うこと。

⑫ 運用開始直後の集中的な技術支援

既存システムの契約終了後 3 ヶ月間(平成 31 年 1 月 1 日～3 月 31 日)は、受注者がシステム移行後のシステム正常性確認及び構成のチューニングを実施する期間とする。業務を円滑に行う上で構成変更が必要と PMDA が判断した場合、受注者は PMDA と協議の上構成変更を行うこと。

⑬ 共用 LAN 運用中の技術サポート

受注者は各機器の運用中に、設計や設定値、機器等の仕様について PMDA に技術サポートを行うこと。

⑭ ハードウェア障害時のオンサイト交換対応

受注者は各機器のハードウェア障害についてはオンサイトによるハードウェア交換を行うこと。

⑮ 本調達における導入システム運用終了時のデータ消去作業

受注者は本調達の契約終了時に機器等のデータ消去作業を行い、データが確実に消去できたことを示す証明書を PMDA に提出すること。ハードウェアは PMDA の指定する場所に運ぶこと。

⑩ PMDA が指定するハードウェア設置環境の用意

受注者は PMDA が指定するハードウェア(本調達範囲外)を設置可能なスペース及び電源設備等を IDC に用意し、ネットワーク接続が行えるように構成すること。接続作業は PMDA が行う。ハードウェア一覧は「別紙 2 指定ハードウェア一覧」を参照すること。

本仕様書及び別紙に示す性能・機能等については、主要な事項のみを示したものであり、本仕様書に明記していない事項についても当該システムとして備えるべき事項については完備されるものとする。

また、導入作業状況により既存機器等の賃貸借期限を延長する必要がある場合には延長賃貸借の費用等について受注者が負担すること。

調達するシステムの全体概要は「別紙 3 システム概要図」、各サブシステムの要件は「別紙 4 システム要件」に示すが、当該資料及び既存システムの構成は入札説明会時に配布する。

本調達で導入する機器等の使用にあたり、以下の規模での安定的な利用ができるようにシステム構築を行うこと。

- ・ 利用者数：1,720 ユーザ
- ・ 端末数：2,030 台 (霞ヶ関：1,700、関西：30、VDI：300)

尚、業務端末の OS は Windows7 Enterprise、Windows10 Enterprise を想定すること。

表 3.1 機器等の概要

項番	サブシステム名	概要
1	業務仮想基盤システム	共用 LAN で使用する仮想マシンの大部分を動作させるための仮想基盤であり、主に仮想基盤サーバ 4 台で構成される。
2	リモート接続仮想基盤システム	リモート接続を行った後に操作する仮想デスクトップを動作させるための仮想基盤であり、主に仮想基盤サーバ 3 台で構成される。
3	仮想基盤共有ストレージシステム	業務仮想基盤システム、リモート接続仮想基盤システムで動作する仮想マシンや、その他のデータを格納するためのストレージシステム(実行容量 250TB)。通常時使用するストレージの他に、拠点間でのバックアップを行うためのストレージを含む。
4	業務認証基盤システム	共用 LAN を使用するユーザやリソース情報を格納したディレクトリサービス。

項番	サブシステム名	概要
5	リモート接続認証基盤システム	リモート接続を行う外部専門委員のユーザ情報を格納したディレクトリサービス。
6	インターネット接続認証基盤システム	既存システムで使用しているインターネット接続環境用 VDI(クラウドサービス)を使用するユーザやリソース情報を格納したディレクトリサービス。
7	リモート接続管理システム	PMDA 外からのリモート接続の制御及びリモート接続後に使用する仮想デスクトップ環境の管理を行う。仮想デスクトップ環境は Windows10 300 台及び Windows Server によるターミナルサーバで構成される。
8	業務端末管理システム	PMDA で使用する PC 等の端末を管理するシステム。資産管理やパッチの適用及び適用状況の可視化を行う。
9	業務サーバセキュリティ管理システム	本調達で導入する物理サーバ及び仮想基盤システム上で動作する仮想サーバをサイバー攻撃から保護するためのエンドポイントセキュリティシステム。
10	システム管理システム	本調達で導入する各機器等の正常性の可視化や異常時の通知、ログの保持を行う。
11	ファイル管理システム	業務データを格納するためのファイルサーバ。
12	HTTP プロキシサーバ	Web 閲覧及び Office365 を利用するための HTTP プロキシサーバ。Web 閲覧用のプロキシサーバと Office365 用のプロキシサーバで構成される。
13	グループウェア	PMDA 内で情報共有を行うためのグループウェア。
14	DHCP サーバ	リモート接続管理システムで使用する仮想デスクトップ環境や一部の DHCP 端末用の DHCP サーバ。
15	メールシステム	PMDA 内や外部機関とメール通信を行うためのシステム。Office365 やメールフィルタリング装置で構成される。
16	印刷管理システム	プリンタ等で印刷を行う際に印刷データのスプールを行うためのサーバ。物理サーバ 2 台で構成される。
17	ネットワークシステム	各サブシステム間を接続し、アクセス制御を行うためのネットワーク機器で構成される。
18	不正通信遮断システム	DoS 攻撃等の不正通信を遮断する。通信の復号化を行い、暗号化された攻撃にも対応する。
19	UPS	新霞ヶ関ビルに設置するハードウェアの電源保護を行うための UPS。
20	インターネット接続マルウェア対策サーバ	既存システムで使用しているインターネット接続環境用 VDI(クラウドサービス)で動作しているマルウェア対策ソフトウェアの管理サーバ。
21	業務システム	既存システムで動作している業務システム。V2V、再構築、物理サーバの移設による移行を行う。
22	データセンタ(IDC)	各機器等を設置し稼働させるための IDC、またはクラウド環境。
23	回線	各拠点間を接続するための WAN 回線。インターネット接続回線と Office365 に高品質に接続するための回線を含む。
24	Microsoft Premier サポート	運用中に PMDA が Microsoft 社に対して技術問い合わせを行うためのテクニカルサポート。
25	新霞ヶ関ビル設置機器用ラック	新霞ヶ関ビルに設置するハードウェアを搭載するためのラック。

(2) 作業の内容

① 設計・導入

ア プロジェクト計画

- ア-1 受注者は、PMDA の指示に基づき、プロジェクト実施計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。

イ 設計

- イ-1 受注者は、機器等の設計を行い、成果物について PMDA の承認を受けること。「別紙 3 システム概要図」、「別紙 4 システム要件」に示す内容を満たすように設計を行うこと。既存システムの設定情報及びデータを参照し、移行が必要な設定情報及びデータを明らかにした上で PMDA の承認を得ること。
- イ-2 受注者は、セキュリティを考慮して以下の点を留意し設計すること。
- ・ 機器等に対する必要十分なアクセス権設定
 - ・ ログインアカウントの整理
 - ・ 機器等へのアクセスログの整理
- イ-3 受注者は、以下の点を留意しシステム設計すること。
- ・ 単一障害点の排除
 - ・ サービス系ネットワークと運用系ネットワークの分離
 - ・ 運用系ネットワークへのアクセス制限
 - ・ 人事給与・会計システムの稼動に備えた拡張性(人事給与・会計システム間通信は L2~L4 でのアクセス制御を要件とする)
 - ・ 検証用ネットワークの作成とアクセス制御
 - ・ 本調達に含まれる仮想基盤システム全体と業務システムの管理者が異なることを意識したアクセス制御及び管理 UI 設計
 - ・ システム稼働状況の視認性
 - ・ システム異常時の通知の視認性
- イ-4 受注者は、以下の点を留意しテスト設計すること。
- ・ 全使用機能の動作確認の実施
 - ・ 冗長構成時の片系障害時の動作確認の実施(縮退動作を含む)
 - ・ 実際の利用環境からの動作確認の実施
- イ-5 受注者は、システム正常性の確認方法、異常発生時の通知方法と確認方法を PMDA(または PMDA の委託業者)に受注者が作成した成果物をもとに説明すること。
- イ-6 受注者は、円滑な保守対応のためハードウェア及びソフトウェア障害発生時の対応方法を PMDA(または PMDA の委託業者)に受注者が作成した成果物をもとに説明すること。

ウ 物品

- ウー1 受注者は、本調達仕様書に記述する要件を全て満たす機器等を納品すること。詳細は、「別紙 3 システム概要図」、「別紙 4 システム要件」に示す。尚、機器等の導入役務に必要な部材を含むものとする。導入に当たり、情報セキュリティ確保のためのルール遵守や成果物の確認方法（例えば、導入場所での調査等についての実施主体、手順、方法等）を定め、PMDA の確認を受けること。

エ 導入・移行・テスト

- エー1 受注者は、導入に当たり、情報セキュリティ確保のためのルール遵守や成果物の確認方法（例えば、導入場所での調査等についての実施主体、手順、方法等）を定め、PMDA の確認を受けること。
- エー2 受注者は、移行にあたり機器等の詳細な移行スケジュールを作成し、移行順序や移行時の影響範囲を明確にした上で PMDA の確認を受けること。
- エー3 受注者は、機器等の導入に係るテストについて、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、テストシナリオ、合否判定基準等を記載したテスト計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。
- エー4 受注者は、テスト計画書に基づき、機器等の導入に係るテストを行うこと。
- エー5 受注者は、テスト計画書に基づき、各テストの実施状況を PMDA に報告すること。

オ 検収支援

- オー1 受注者は、PMDA が機器等の検収を実施するに当たり、環境整備、必要な情報の提供等の協力を行うこと。

カ 引継ぎ

- カー1 受注者は、設計・導入の設計書、作業経緯、残存課題等を文書化し、PMDA 及び共用 LAN 運用支援業務受注者に対して確実な引継ぎを行うこと。
- カー2 「別紙 1 概略スケジュール」に示した PMDA による業務システム構築作業中、本調達に含まれる機器等の範囲においては技術的な支援を行うこと。

② 機器等の保守・運用

ア 保守計画の支援

- アー1 受注者は、PMDA が中長期運用・保守作業計画を確定するに当たり、情報システムの構成やライフサイクルを通じた共用 LAN の運用業務及び保守作業の内容について情報提供等の支援を行うこと。

イ 保守期間

- イー1 受注者は、各機器等の保守を本調達の借入期間中を対象として実施すること。
- イー2 受注者は、借入期間中に機器等を確実に PMDA が利用できるようにサポートすること。

ウ 定常時対応

- ウー1 受注者は、機器等の設計・仕様・機能拡張・脆弱性に関する PMDA からの技術的な問い合わせを受け付けるため窓口を用意すること。問い合わせの手段は電話及びメールとする。受付は 24 時間 365 日の対応とすること。
- ウー2 受注者は、IDC 内に設置したハードウェアの LED 正常性確認を 1 日に 1 回以上行うこと。正常時及び異常時の LED 状態及び対応内容を文書化し、異常時は文書に定めたオペレーションを行うこと。
受注者は、PMDA の指示に基づき物理操作が必要となるブートオペレーションを行うこと。ブートオペレーションの手順は受注者が文書化すること。

エ 障害発生時対応

- エー1 受注者は、情報システムの障害発生時（又は発生が見込まれる時）には、PMDA 又は共用 LAN 運用支援業務受注者からの連絡(電話・メール)を受け、機器等の調査及び交換を行うこと。ハードウェアの交換が必要な場合はオンサイトによる交換を行うこと。オンサイト対応は平日 9 時～17 時を対象とすること。復旧対応はソフトウェア構成を含めて実施し、正常状態に復旧させること。オンサイトは 4 時間以内の駆け付けが可能な体制とすること。
- エー2 受注者は、情報システムの障害に関して事象の分析（発生原因、影響度、過去の発生実績、再発可能性等）を行い、同様の事象が将来にわたって発生する可能性がある場合には、恒久的な対応策を提案すること。
- エー3 受注者は、PMDA の指示に基づき物理操作が必要となるブートオペレーションを行うこと。ブートオペレーションの手順は受注者が文書化すること。

オ 運用中の構成変更

- オー1 PMDA ではセキュリティ対策や運用の効率化を目的としてソフトウェアのバージョンアップやアップデートパッチを適用する。適用作業は PMDA(または PMDA の委託業者)で行うものとするが、ソフトウェア、ハードウェアの正常動作を前提とした適用の可否及び適用作業方法について受注者は情報提供等を行うこと。
- オー2 受注者は、上記のバージョンアップやアップデートパッチの適用後であっても導入時と同様に保守対象として情報提供等を行うこと。

③ 作業報告

ア 会議・報告

- アー1 受注者は、プロジェクト管理要領にもとづき、本調達を進捗状況を2週間に1回 PMDA で報告する会議体を設定すること。特に以下の内容を報告すること。また、当該会議後3営業日以内に議事録を作成し PMDA の承認を受けること。
- ・ WBS で定義した計画と実績
 - ・ 課題等の対応状況
 - ・ 翌2週間以内の作業内容予定の報告
- アー2 受注者は、本調達の各工程における設計内容や成果物などに関する PMDA との協議を随時行い、PMDA と受注者間で認識違いのないように業務を行うこと。
- アー3 受注者は、PMDA の既存システムに対する変更及び既存システムに影響のある作業を行う場合は、原則として作業を行う7日以上前に当該作業内容と影響内容・範囲を提示すること。また、当該作業が終了した後は速やかに作業結果の報告を行うこと。

(3) 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 3.2 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 3.2 工程と成果物

項番	工程	納入成果物	提出期限
1	計画	・プロジェクト実施計画書	契約締結日から 2週間以内
2	設計	・環境設計書 ・環境定義書 ・導入物品一覧	導入工程着手まで
3	導入	・導入・移行手順書	導入・移行作業着手まで
		・導入・移行作業結果報告書	テスト工程着手まで
4	テスト	・テスト計画書	テスト作業着手まで
		・テスト結果報告書	各テスト作業実施後1週間以内
6	引継	・引継計画書 ・引継実施報告書	2018年12月25日
7	運用・保守	・運用手順書	2018年12月25日

項番	工程	納入成果物	提出期限
		<ul style="list-style-type: none"> ・保守計画書 ・保守手順書 	
8	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・課題管理表 ・打合せ資料 ・議事録 ・機密情報受理管理簿 ・データ消去証明書 ・瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧 	資料作成、更新時都度

② 納品方法

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 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office2013 以上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。
- ウ 磁気媒体は二部用意すること。
- エ 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。
- オ 本調達で使用した開発ツール等のライセンス及びメディアを納入すること。
- 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、表 3.2 に記載のある成果物を期日までに提出すること。設計や作業手順、運用手順の共有にあたり PMDA が随時成果物の提供を求められることがあるので、受注者はこれに対応すること。

③ 納入成果物に記載すべき内容

納入成果物に記載すべき内容を以下に記す。ただし、導入作業や運用を行うにあたり追記もしくは他に作成すべきものがあれば PMDA と協議の上作成すること。

- ア プロジェクト実施計画書
 - ・ プロジェクトスコープ
 - ・ 体制表
 - ・ 受注者と PMDA の作業分担表

- ・ スケジュール
- ・ プロジェクト管理要領(文書管理要領、セキュリティ管理要領、品質管理要領、変更管理要領)
- ・ **WBS**

イ 環境設計書

- ・ システム全体及び各サブシステムの設計方針
- ・ システム構成図(物理・論理)
- ・ 各サブシステムの通信方法及び内容
- ・ ネットワーク及び IP アドレス一覧
- ・ 仮想マシンリソース一覧(ストレージ構成を含む)
- ・ システムアカウント及びアクセス方法、用途の一覧
- ・ 運用設計

ウ 環境定義書

- ・ 機器等のパラメーター一覧
- ・ 動作アプリケーション及びサービス、ジョブ一覧

エ 導入物品一覧

- ・ 導入物品の一覧(動作するサブシステム、構成、シリアル、ライセンス、バージョン情報が分かるようにすること)

オ 導入・移行手順書

- ・ 各サブシステムの移行における具体的な手順 (システム影響がある作業は特に影響範囲を明示すること)

カ 導入・移行作業結果報告書

- ・ 移行作業後の結果及び課題

キ テスト計画書

- ・ テストの実施方針
- ・ 単体テスト、複合テスト、移行作業における正常及び異常テストの内容

ク テスト結果報告書

- ・ テスト計画書に従い実施したテスト結果
- ・ テストデータ
- ・ テスト証跡

ケ 引継計画書

- ・ 本調達機器等の運用にあたり必要となる手順の説明スケジュール

コ 引継実施報告書

- ・ 教育計画書に記した説明を実施したことを示す報告書。報告日・報告内容・報告者・報告対象者を記載すること。

サ 運用手順書

- ・ 環境設計書に記した運用設計に基づいた機器等の操作手順 (※1)
- ・ 各機器等の全マニュアル

シ 保守計画書

- ・ 機器等のライフサイクル(導入時に判明しているもの)
- ・ 保守体制図

ス 保守手順書

- ・ 機器等のハードウェア、ソフトウェア保守を行うにあたり必要な内容

セ 課題管理表

- ・ 各工程で発生する課題の一覧
- ・ 課題発生日、起票者、回答者、解決期限、対応履歴を記載

ソ 議事録

- ・ 各会議での議論概要
- ・ 日時及び場所
- ・ 出席者

タ 機密情報受理管理台帳

- ・ PMDA から受領した機密情報の開示範囲及び日時
- ・ PMDA が破棄を指示した機密情報の破棄日時
- ・ PMDA が返却を指示した機密情報の返却日時

チ データ消去証明書

- ・ 本調達の運用終了後に機器等のデータ消去が確実に行われたとわかるもの

ツ 瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧

- ・ 瑕疵担保責任対応に必要な資料(導入作業時に言及のなかった資料がある場合)

(※1)ジョブ、起動・停止、バックアップ、リストア、障害監視、主要なログ監視、性能監視、主要な設定変更が分かるようなものとし、他の内容は PMDA と協議の上作成すること。現行で PMDA にて使用している運用手順書を本調達で導入する機器等で使用できるように変更を行うこと。

④ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報化統括推進室

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、「別紙3 システム概要図」「別紙4 システム要件」を参照し、本業務に求められる各要件を満たすこと。また参加要項に記す技術評価点について留意すること。

5 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

- ① 本調達の導入作業に係るリーダーとしてプロジェクトマネージャを設定すること。
- ② プロジェクトマネージャは本調達の導入作業においてはその他の業務を兼務することがないように体制を整えること。
- ③ システム設計・導入等を複数業者が連携（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) プロジェクトマネージャに求める資格等の要件

- ① プロジェクトマネージャ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。
- ② プロジェクトマネージャは原則として本調達に関わる PMDA との会議に全て参加できる体制を取ること。やむを得ず欠席する場合は PMDA の承認を得ること。
- ③ プロジェクトマネージャは過去に同規模、同様内容の情報インフラシステム導入においてプロジェクトマネージャとして参画した経験が 1 件以上あること。

(3) 作業場所

- ① 受注業務の作業場所（サーバ設置場所等を含む）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、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。

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、情報セキュリティ対策の履行状況の確認等の指示に応じること。PMDA が必要と判断した場合は PMDA が情報セキュリティ監査を行うことがある。この場合、PMDA の事前通知に従い受入に必要な対応を行うこと。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。
 - 用務に必要ながなくなり次第、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、平成 30 年 4 月 1 日時点の「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」（情報セキュリティ対策会議）、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」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(既存システムの資料閲覧時に閲覧可)」を遵守すること。
- 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、PMDA 内既定を遵守すること。
- 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。
- ⑤ 本調達で導入する機器等で経済産業省が策定している「IT 製品の調達におけるセキュリティ要件リスト」に記載されており、同資料に記載されている「セキュリティ上の脅威」が 1 個以上存在する環境に導入される製品については、下記のいずれかの要件を満たしていること。
 - i. 「IT 製品の調達におけるセキュリティ要件リスト」に記載されている「国際標準に基づくセキュリティ要件」に準拠した第三者認証を取得していること

- ii. 「IT 製品の調達におけるセキュリティ要件リスト」に記載されている「セキュリティ上の脅威」の内、利用環境において存在する脅威に対抗するためのセキュリティ機能が実装されていることを受注者が示すこと

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導入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、受注者は原著物の著作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、厳重に管理をすること。また、瑕疵担保責任の期間が終了した後は、保守業務を行うにあたり必要のないデータを速やかに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、「3（3）①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 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 現行システムの関連資料を閲覧した記録があること。または過去の案件においてこれらを閲覧したことを証明する記録があること。
- ④ 応札時には、導入作業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） 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 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。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、その最終的な責任を受注者が負うこと。
- ② 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、①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。

③ 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。

イ SLCP-JCF2013 の 2.3 開発プロセス、及び 2.4 ソフトウェア実装プロセスで定める各プロセスで、以下に示す要件定義・基本設計工程に相当するもの。

- ・ 2.3.1 プロセス開始の準備
- ・ 2.3.2 システム要件定義プロセス
- ・ 2.3.3 システム方式設計プロセス
- ・ 2.4.2 ソフトウェア要件定義プロセス
- ・ 2.4.3 ソフトウェア方式設計プロセス

④ 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
- ・ 機能毎の工数見積において工数が比較的小さい機能に係るソフトウェア要件定義等の小規模な業務

10 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 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。

② 導入する機器等がある場合は、性能や機能の低下を招かない範囲で、消費電力節減、発熱対策、騒音対策等の環境配慮を行うこと。

(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。

11 附属文書

(1) 要件定義書 (入札説明会で配布)

- 別紙 1 概略スケジュール
- 別紙 2 指定ハードウェア一覧
- 別紙 3 システム概要図
- 別紙 4 システム要件

1 2 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
情報化統括推進室 共用 LAN サーバリプレイス調達担当者
電話 : 03-3506-9485
Email : ml-lanrep-a@pmda.go.jp

共用LANサーバリプレイス調達一式

別紙1

スケジュール

工程	H30/8	H30/9	H30/10	H30/11	H30/12	H31/1	H31/2	H31/3
設計・設定	→							
IDCへのハードウェア設置		→						
データ移行			→					
業務システム構築のための仮想基盤・ネットワーク利用開始				→				
業務システム構築(PMDA作業)				→				
システム切替・運用開始						→		
ドキュメント提出					→			
運用開始直後の集中的な技術支援						→		
ドキュメント修正								→

- IDCへのハードウェア設置は業務システム構築及びシステム切替に大きな影響を伴わなければ、設置日程は随時でも良い。
- 平成30年11月1日からPMDAが行う業務システム構築に必要なネットワーク及び仮想基盤の引渡しを事前に行うこと。ただし、システム切替のために必要な一時的なシステム停止や縮退はPMDAの承諾を得た上で実施することは可。