

**医薬品副作用・安全対策統合システムの  
機能追加及び改修業務  
調達仕様書**

平成 30 年 5 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	2
(4)	目的及び期待する効果	3
(5)	業務・情報システムの概要	3
(6)	契約期間	3
(7)	作業スケジュール	4
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	4
(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	4
(2)	調達案件間の入札制限	4
3	作業の実施内容に関する事項	5
(1)	作業の内容	5
(2)	成果物の範囲、納品期日等	6
4	満たすべき要件に関する事項	9
5	作業の実施体制・方法に関する事項	9
(1)	作業実施体制	9
(2)	作業要員に求める資格等の要件	9
(3)	作業場所	10
(4)	作業の管理に関する要領	10
6	作業の実施に当たっての遵守事項	10
(1)	基本事項	10
(2)	機密保持、資料の取扱い	11
(3)	遵守する法令等	11
7	成果物の取扱いに関する事項	12
(1)	知的財産権の帰属	12
(2)	瑕疵担保責任	13
(3)	検収	13
8	入札参加資格に関する事項	14
(1)	入札参加要件	14
(2)	入札制限	14
9	情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項	15
10	再委託に関する事項	16
11	その他特記事項	17
(1)	環境への配慮	17
(2)	その他	17
12	附属文書	17
(1)	別紙一覧	17
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧	17
13	窓口連絡先	18

## 1 調達案件の概要に関する事項

### (1) 調達件名

医薬品副作用・安全対策統合システムの機能追加及び改修業務

### (2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
副作用等情報管理システム (副作用システム)	市販後及び治験中の医薬品副作用情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援を行うシステム。
医薬品安全対策支援システム (安対システム)	医薬品副作用報告等の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる、安全対策業務の支援を行うシステム。
医薬品医療機器情報提供システム (情報提供システム)	添付文書・副作用情報・不具合情報等に係る諸情報を管理し、ホームページを介して一般国民や医療関係者及び製薬会社・医療機器メーカーに提供するシステム。
ユニット	医薬品、副作用、識別番号、報（最新報）の組み合わせ。
コンビ（コンビネーション）	複数のユニットを医薬品と副作用の組み合わせでグループ化したもの。 医薬品の安全対策等の単位。
案件	複数のコンビネーション及び複数の関連情報を、利用者の判断でグループ化したもの。 医薬品の安全対策等の単位。
クラス	複数の案件を、利用者の判断でグループ化したもの。 医薬品の安全対策等の単位。
データマイニング	広義では、明示されておらず今まで知られていなかったが役立つ可能性があり、かつ、自明でない情報をデータから抽出すること。 データの巨大集合やデータベースから有用な情報を抽出する技術体系（マイニング＝発掘）。
詳細調査ツール	PMDA で受け付けた医療機関報告等について、詳細調査にて得られたデータ入力を行うツール。
XML 作成ツール	PMDA で受け付けた医療機関報告等についてデータ入力し、ICH E2B(R3)に準拠した XML ファイルを作成するツール。
進捗管理システム 医療機関報告受付システム 患者報告システム	副作用システム、安対システムのサブシステム。

用語	概要
E2B(R3)	ICHにおけるトピックの一つ。個別症例副作用報告のためのデータ項目について日米欧三極の共通仕様を定めている。

### (3) 調達の背景

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の中心業務は、審査関連業務、安全対策業務、健康被害救済業務となるが、そのうち安全対策業務では、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器法」という。）に基づく副作用・感染症の報告等を収集管理し、副作用等に対する安全対策に役立てるため、医薬品等の副作用等報告の受付、情報蓄積、検索、解析、評価記録等を支援する副作用等情報管理システム（以下、「副作用システム」という。）及び関連ツールを整備し、運用を行っているところである。また、医薬品安全対策支援システム（以下、「安対システム」という。）では、副作用報告等の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる安全対策業務の支援を行っている。

現在は、両システムを統合し、安全対策業務の支援を行う医薬品副作用・安全対策支援統合システム（以下、「統合システム」という）を整備し、運用を行っているところである。

医療用医薬品の添付文書については記載要領が改定され平成31年4月より実施されることとなった。これに伴い、医療用医薬品の添付文書情報についてはXMLで登録することとなり、平成29年度より平成30年度にかけて医薬品医療機器情報提供システム（以下、「情報提供システム」という。）の改修が行われている。安対システムでは情報提供システムから添付文書情報を取り込んで、症例評価に活用しているため、記載要領の改定及びXML化に対応したシステム改修をおこなう。

また、症例に対する評価に関する機能の追加を行う。PMDAでは、製造販売業者から報告された国内の副作用報告をラインリスト形式及びCSVファイル形式で公開している。また、医療機関等から厚生労働省及びPMDAへ報告された国内の副作用又は副反応症例のうち、PMDAが調査を実施した報告も同様に公開している。症例の評価については専門委員の評価結果や二次評価の評価結果等を安対システムに手入力で登録しているが、正確性及び効率の向上のため、CSVファイル等からの一括登録を可能とするための機能追加をおこなう。また、評価ロジックをシステム化し評価の自動設定を可能とする。

#### (4) 目的及び期待する効果

平成 31 年 4 月より開始される新記載要領に則った添付文書情報の登録が開始されるが、並行期間中は現・新記載要領に則った添付文書が混在することとなる。安対システムにおいて、現・新記載要領に則った添付文書を串刺しして検索や CSV 出力を可能とすることで、業務の効率を落とさずに新記載要領の添付文書情報を取り扱うことができる。

また、症例に対する評価に関する機能を追加することで、当該業務を効率化するとともに正確なデータの登録を実現できる。

#### (5) 業務・情報システムの概要

統合システム及び関連システムの各役割について、「図 1.1 医薬品副作用・安全対策支援統合システム関連図」に示す。

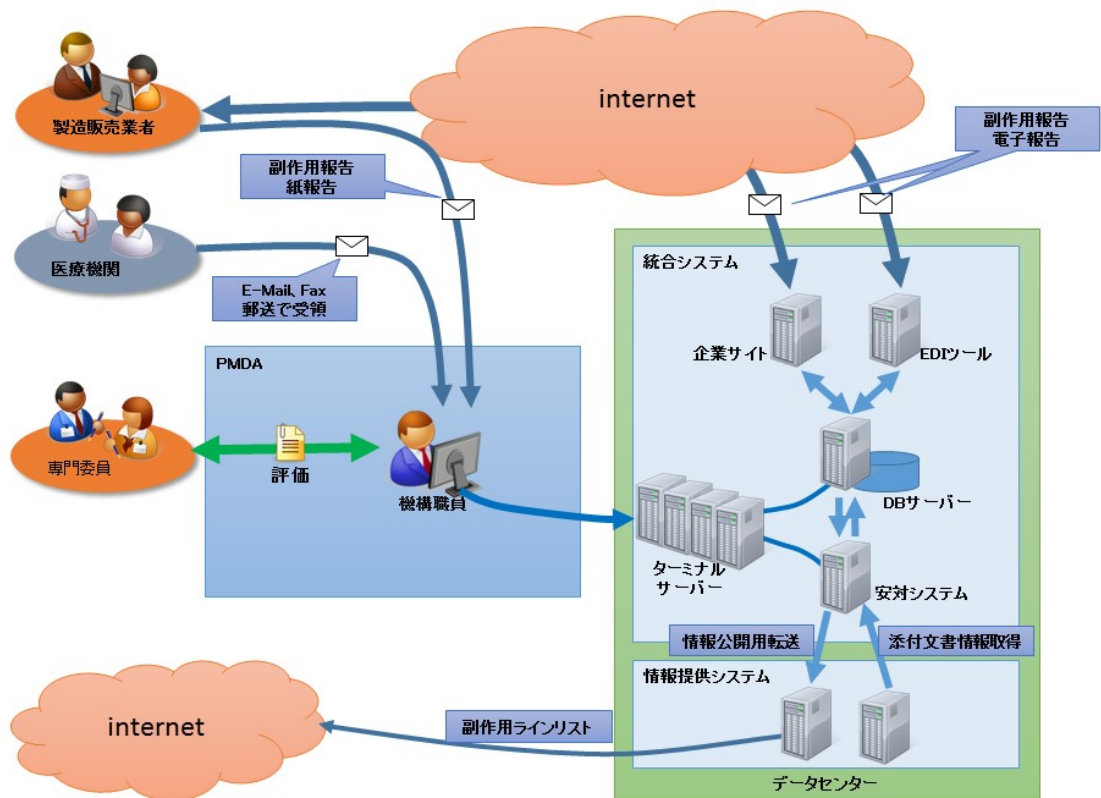


図 1.1 医薬品副作用・安全対策支援統合システム関連図

#### (6) 契約期間

契約締結日から平成 31 年 3 月 31 日まで

## (7) 作業スケジュール

本業務に係る想定スケジュールの概要を図 1.2 に示す。「別紙 1 機能要件」に示すように、症例評価の一括登録機能については早い時期に導入することが望ましいため 2 段階のリリースを想定している。図 1.2 はあくまで想定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 PMDA と協議の上で決定する。

タスク	平成30年						平成31年		
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
マイルストーン	★要件定義完了 (工程終了判定)		★計画書承認 導入・移行計画書 教育計画書		★基本設計完了 (工程終了判定)		★計画書承認 運用・保守計画書 導入・移行計画書		
1. 実施計画	実施計画		★計画書承認 テスト計画書(結合/総合/受入)			★計画書承認 テスト計画書(結合/総合/受入)			本稼働判定★
2. 要件定義・基本設計	Phase1 要件定義・基本設計		Phase2 要件定義 基本設計		Phase2 詳細設計		Phase2 統合/単体テスト		
3. 詳細設計・製造/単体テスト	Phase1 詳細設計 製造/単体テスト		Phase2 要件定義 基本設計		Phase2 詳細設計		Phase2 統合/単体テスト		
4. 結合・総合テスト	Phase1 テスト計画		Phase1 結合・総合テスト		Phase2 テスト		Phase2 結合・総合テスト		
5. 受け入れテスト	Phase1 テスト計画		Phase1 受け入れテスト		本稼働		Phase2 受け入れテスト 本稼働		
6. その他	・運用・保守		・導入・移行		・ユーザー教育		・運用・保守		
			導入移行 計画		導入移行 計画		導入移行 計画		
			教育 計画		教育 計画		教育 計画		

図 1.2 スケジュール概要

## 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) 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

関連する調達案件の調達単位、調達的方式、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、調達的方式、実施時期等（既存契約）

項番	調達案件名	調達的方式	実施時期	補足
1	医療用医薬品添付文書記載要領改正に伴う医薬品医療機器情報提供システムの機能追加及び改修業務	一般競争入札 (総合評価落札方式)	平成 29 年 4 月から 平成 31 年 3 月	情報提供システム側での XML 化対応に関する調達

### (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 受注業務管理

###### ア 業務実施計画書等の作成

ア-1 受注者は、PMDA の指示に基づき、業務実施計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。業務実施計画書には全体スケジュール、WBS、体制、管理手法（進捗管理、課題管理、コミュニケーション管理等）等を含めること。

###### イ プロジェクト管理

イ-1 受注者は、下記②の業務を確実に遂行するため業務実施計画書に基づき進捗管理、課題管理、コミュニケーション管理を実施すること。

イ-2 受注者は、定期的に会議を開催し、PMDA とのコミュニケーションを図ること。

##### ② 関連システムの機能追加及び改修

###### ア 設計

ア-1 受注者は、「別紙 1 機能要件」及び「別紙 2 非機能要件」に記載の要件について、要件定義、基本設計及び詳細設計を行い、成果物について各工程において PMDA の承認を受けること。

ア-2 受注者は、情報システムの移行の方法、環境、ツール、段取り等を記載した移行計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。

ア-3 受注者は、運用設計及び保守設計を行い、定常時における月次の作業内容、その想定スケジュール、障害発生時における作業内容等を取りまとめた運用計画及び保守作業計画の案を作成し、PMDA の確認を受けること。

###### イ 開発・テスト

イ-1 受注者は、開発に当たり、アプリケーションプログラムの開発又は保守を効率的に実施するため、プログラミング等のルールを定めた標準（標準コーディング規約、セキュアコーディング規約等）を定め、PMDA の確認を受けること。

イ-2 受注者は、開発に当たり、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、標準コーディング規約遵守の確認、ソースコードの検査、現場での抜き打ち調査等）の実施主体、手順、方法等を定め、PMDA の確認を受けること。

イ-3 受注者は、単体テスト、結合テスト及び総合テストについて、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。

イー4 受注者は、設計工程の成果物及びテスト計画書に基づき、アプリケーションプログラムの開発、テストを行うこと。

イー5 受注者は、システムの開発環境（開発用のハードウェア、開発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について、受注者の責任において確保すること。

イー6 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。

#### ウ 受入テスト支援

ウー1 受注者は、**PMDA** が受入テストのテスト計画書を作成するに当たり、情報提供等の支援を行うこと。

ウー2 受注者は、**PMDA** が受入テストを実施するに当たり、環境整備、運用等の支援を行うこと。

#### エ システムの移行

エー1 受注者は、**PMDA** の移行判定を受けて、移行計画書に基づく移行作業を行うこと。

エー2 受注者は、データ移行に当たり、新規情報システムのデータ構造を明示し、保有・管理するデータの変換、移行要領の策定、例外データ等の処理方法等に関する手順書を作成し、**PMDA** の承認を受けること。

エー3 受注者は、上記手順書に従い、データを変換・移行した後は、移行後のデータだけでなく、例外データ等についても確認を行い、データの信頼性の確保を図ること。

エー4 受注者は機構の指定する運用・保守業者に設計・開発の設計書、教育用資料等を用いた教育・引継を行うこと。

### ③ 作業報告

#### ア 作業工数実績の報告

アー1 受注者は、本業務で実施した作業の工数について、**EVM** 等のプロジェクト管理手法に基づき月次で **PMDA** に報告すること。報告の様式等に関しては、業務開始時に **PMDA** と協議し決定すること。

## (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、スケジュールについては、受注後、**PMDA** と協議し取り決めること。



表 3.1 作業内容・工程と成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日
1	計画	・プロジェクト実施計画書（プロジェクトスコープ、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、品質管理要領、変更管理要領、WBS）	契約締結日から2週間以内
2	要件定義・基本設計	・要件定義書 ・基本設計書	Phase 1 要件定義：平成30年6月15日 基本設計：平成30年6月29日 Phase 2 要件定義：平成30年9月7日 基本設計：平成30年10月5日
3	詳細設計・開発	・詳細設計書 ・環境定義書 ・標準開発ポリシー定義書 ・アクセス権限/ロール一覧表	Phase 1 平成30年7月27日 Phase 2 平成30年11月16日
4	テスト	・テスト計画書 ・テスト結果報告書 ・テスト結果エビデンス ・テストデータ	Phase 1 平成30年9月21日 Phase 2 平成31年3月15日
5	導入	・導入計画書 ・導入手順書 ・導入作業結果報告書 ・ソフトウェア製品 ・開発環境 ・ソースコード ・実行プログラム	Phase 1 平成30年9月28日 Phase 2 平成31年3月22日
6	教育	・教育計画書 ・操作マニュアル（管理者） ・操作マニュアル（一般ユーザ） ・業務マニュアル（ヘルプデスク） ・教育用資料 ・教育作業結果報告書等 ・FAQ	Phase 1 平成30年9月7日 Phase 2 平成31年2月8日
7	移行	・移行計画書 ・移行作業結果報告書 ・移行手順書	Phase 1 平成30年9月28日 Phase 2 平成31年3月22日
8	運用	・運用計画書 ・運用手順書	平成31年3月22日
9	保守	・保守計画書 ・保守手順書	平成31年3月22日
10	その他	・打合せ資料 ・議事録	平成31年3月22日

項番	工程	納入成果物	納入期日
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・機密情報受理管理台帳</li> <li>・データ消去証明書</li> <li>・開発に係る中間成果物 (進捗管理表、課題管理表、変更管理表、リスク一覧、トレーサビリティマトリクス等)</li> <li>・瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧</li> </ul> ※これらは必要に応じて随時提出	(※必要に応じて随時提出)

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 納品方法

表 2.1 の納入成果物を含む全ての納入成果物は各工程において都度承認を受けることとし、最終版を平成 31 年 3 月 22 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。但し、暫定版については磁気媒体等のみの提供とする。
- 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 紙媒体は一部、磁気媒体については二部用意すること。ただし、作成プログラム (ソフトウェア製品、開発環境、実行プログラム、各種ソースコード等) や各種テストのエビデンス類は紙媒体での提出は不要である。
- 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 基本設計書及び詳細設計書については、最低限以下のドキュメントを含み、他業者がこれを基にして同一システムを開発できるレベルの設計書を作成すること。  
必須ドキュメント：システム機能設計書、コード設計書、帳票設計書、画面設計書、画面遷移図、データ設計書（ER 図、データモデル、論理データ設計書、ファイル定義書、物理データベース設計書を含む。） 、ジョブ設計書（ジョブフロー） 、障害対策設計書、セキュリティ対策設計書、完成図書（機能説明書、プログラム説明書） 、外部インターフェース設計書（インターフェース一覧、インターフェース関連表、インターフェース定義書等） 及びプログラムリスト等。現在利用中の開発ツールに加え、新しく開発ツールを導入する場合はそのライセンス及びメディアを納入すること。
- キ 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。
- ク 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、「別紙 1 機能要件」「別紙 2 非機能要件」の各要件を満たすこと。

## 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、業務受注後、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。プロジェクト組織の設置にあたっては、全体を統括する責任者を選任するとともに、各作業実施内容のリーダーを置くものとする。なお、責任者及びそれぞれのリーダーについては併任可能とする。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 システム設計・開発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） 作業要員に求める資格等の要件

- ① 設計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。

- ② 安全対策業務を理解しており、本業務システムの設計にあたり、PMDA に逐次業務の説明を求めることなく担当者とスムーズな会話ができる知識を有していること。

### (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 原則、PMDA からのデータの持ち出しは許可しない。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

### (4) 作業の管理に関する要領

受注者は、PMDA が承認したプロジェクト実施計画書に基づき、設計・開発業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、工程管理、品質管理、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、最新の「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」、「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」（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）」に準拠しているため、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、「2 (2) 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 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。
- ② ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本工業標準）を取得していること。
- 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。
- ④ 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根拠資料の即時提出が可能であること。特に別紙 1 の項番ごとの見積は必須とする。なお、応札後に PMDA が見積根拠資料の提出を求めた際、当日中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 ①～②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。）
- ④ ①～②と同一の親会社を持つ事業者
- ⑤ ①～②から委託を請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。
  - 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
- 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
  - ・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
- ④ 受注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。
- 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。

本件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の推進等に関する法律（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、受注者もその方針に従うこと。

## 1 2 附属文書

### (1) 別紙一覧

- 別紙 1 機能要件
- 別紙 2 非機能要件

### (2) 事業者が閲覧できる資料一覧

- 閲覧資料 1 副作用・安全対策支援システム設計書等一式

### 1 3 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部

情報管理課 松田

電話 : 03 (3506) 9482

Email : [matsuda-akiko@pmda.go.jp](mailto:matsuda-akiko@pmda.go.jp)