

「医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機器更改及び賃貸借業務」参加要項

第1条 「医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機器更改及び賃貸借業務」に参加を希望する者は、下記3に掲げる提出書類を下記5に掲げる方法で提出し参加を申し込むこと。提出期限までに到達しない申込書は無効とするので、郵送により提出する場合は所要時間を十分考慮し、余裕をもって送付すること。

第2条 提出書類の記載にあたっては、下記4に留意して行うこと。

第3条 提出書類は、その事由の如何にかかわらず、変更又はとり消しを行うことは出来ない。

第4条 「医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機器更改及び賃貸借業務」に関する公告記載のもの以外で、次に掲げるものに該当する参加申し込みは無効とする。

- (1) 本要項の規定に違反する参加申し込み
- (2) その他契約担当者等が提出書類不完全と認めたもの

第5条 提出書類は、下記8のとおり審査を行い、採用の是非を決定する。採用の是非については、遅延なく参加者に対し通知する。

第6条 本要項に定めのない事項は全て会計規程に定めるところによって処理する。

記

1. 業務内容

件名 : 医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機器更改及び賃貸借業務

2. 契約期間

契約締結日から令和12年10月31日まで

3. 提出書類・部数

企画書等(6、7の評価基準及び仕様書参照)CD-R等 2部(事業者名記載したもの、事業者名を記載しないもの各1部)

4. 留意事項

提出された企画書等提出書類に対する経費の支出は一切行わない。また、企画書等提出書類は返却しない。

企画書等提出書類には営業上の機密事項が含まれていることに配慮し、各参加者の企画書等は非公開とする。

事業者名無しの提出物については、事業者名、ロゴマーク及びコーポレートカラー等を一切記載せず、提出者が特定できないよう、最大限の配慮を行うこと。(パンフレット、カタログ等は除く)

5. 提出場所・期限

(1) 提出場所・連絡先

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル13階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課
電話 : 03-3506-9482

(2) 提出期日

令和6年2月5日 17:00(必着)

(3) 提出方法

郵送または直接提出とし、提出期限までに到達しなかった申込書は無効とする。土曜日、日曜日及び休日の受付は行わない。

(4) 選定

(総合評価落札方式の場合)

価格点と技術点の合算で、最も点数の高かった事業者を選定する。

価格点及び技術点について、6及び7の評価基準に基づき選定する。

6. 価格点の評価基準

価格点の満点×(1-入札価格/予定価格)

7. 技術点の評価基準 評価基準書を参照すること。

8. プレゼンテーション及び入札の手順

(1) 価格入札を実施する。その結果、入札価格が予定価格を上回った者はその時点で失格となり、その後の企画案プレゼンテーションに進めないものとする。

なお、プレゼンテーションの順番はこの時点で発表される。

ただし、入札をした全ての者の入札価格が予定価格を上回った場合は、その場で再度入札を実施する場合がある。

(2) 価格入札で入札価格が予定価格の範囲内であった参加者は、企画提案書に基づき、上記 7. の評価基準による評価を受けやすいようプレゼンテーションを20分程度行う。その際、事業者名は明かさず、A社・B社として実施する。

(3) 参加者は機構選定委員から質疑を受ける。質疑応答時間は15分程度とする。

(4) 選定委員は、上記(2)及び(3)の結果を審議する。

(5) 審議終了後、各選定委員は参加者の技術点数を投票用紙に記入し、投票する。

(6) 機構は、各参加者から提出された入札価格と機構算定の予定価格により、各参加者の価格点を決定する。

(7) 機構は、上記(5)(6)の合計点を算出し、最高点を得た参加者を選定する。

(8) 入札に際して、著しく低い価格の入札があった場合には落札を留保し、機構が調査を実施し、契約の履行ができないと認められる場合には、その者と契約を結ばず、次点の者を落札者として契約を結ぶこととする。

**医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び
医療機器不具合情報管理システムの機器更改及び賃貸借業務
調達調達一式に係る評価基準書**

本業務の応札条件は、別添参照のこと。

(価格点の評価)

評価項目	評価基準	配点
1 価格	価格点=400(価格点の満点)×[1-(入札価格/予定価格)]	400

(技術点の評価)

評価項目	調達仕様書に掲げる要件	評価基準	配点	基準点
1 業務・システム・調達に対する理解度	1 調達案件の概要に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> ・本調達における背景、目的及び期待する効果を十分理解していること。 ・本業務を遂行する上で重要となるポイント・留意事項を具体的に示していること。 	40	20
		<ul style="list-style-type: none"> ・本調達の範囲を十分理解していること。 ・システム全体像(アプリケーション、基盤、関連システム等)を十分理解していること。 	60	30
		<ul style="list-style-type: none"> ・マスタスケジュールは調達仕様書に示したシステム運用開始日を踏まえ、現実的な計画になっており、少なくとも1か月単位の粒度で示されていること。また、重要なマイルストーン等を示していること。 ・本業務における必要なタスクが網羅されていること。また、タスクの関連性、前後関係、リスク(繁忙期)を考慮した内容であること。 ・可能な範囲で各タスクの作業量が示されていること。 	60	30
2 作業内容	4 作業の実施内容に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> ・設計・開発のアプローチ、手法、タスクを具体的に示していること。 ・アプローチ等を採用した理由を示していること 	40	20
		<ul style="list-style-type: none"> ・各テスト(単体テスト、結合テスト、総合テスト、受入テスト、負荷テスト/パフォーマンステスト等)における実施事項、実施方法を具体的に示していること。 	60	30

			・テストデータを安全に取り扱うための管理方針を示していること。		
			・移行における実施事項、実施方法を具体的に示していること。	60	30
			・引継ぎにおける実施事項、実施方法を具体的に示していること	20	10
			・教育における実施事項、実施方法を具体的に示していること。	20	10
			・運用・保守における実施事項、実施方法を具体的に示していること。 ・ソフトウェア・ハードウェア及びサポート窓口のサポート時間等が定義されていること	20	10
			・各フェーズで作成する納入成果物を具体的に示していること。	60	30
		4 作業の実施内容に関する事項	・プロジェクト管理手法(プロジェクト管理要領に基く、本調達に係る業務全般の進捗管理、品質管理、課題管理、リスク管理、構成・変更管理、セキュリティ管理、人的資源管理及びコミュニケーション管理)を具体的かつ有的に示していること。	20	10
		5 作業の実施体制・方法に関する事項			
3	開発要件に対する理解度	3 情報システムに求める要件に関する事項	・提示した機能要件を理解し、対応可否を漏れなく示すこと。なお、対応不可の要件についてはその理由と代替案を示すこと。 ・提示した要件に対して、より実現性が高く、効果的な実装方式を示していること。 ・要件実現に際し、リスク(現行仕様への影響等)がある場合、対応策が提案されていること。 ・申し送り事項について、検討の方向性や論点を示していること。	200	100
			・提示した機能要件のうち、特にパフォーマンスに関連するものについては、アプリケーションによる改善案を示していること。	40	20
			・システム利用者(機構内外)の特性を理解していること。 ・上記の特性を理解しシステムのアクセス方式、利用方法を理解している。	20	10
			・システム構成図及びネットワーク構成図を	40	20

		<p>示していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記システムの構成及びネットワークの構成を説明していること 		
		<ul style="list-style-type: none"> ・システムの利用者数、処理件数、取込データ件数、データ量を考慮し、サーバー等の各種機器が適切なスペックであること。 	20	10
		<ul style="list-style-type: none"> ・バッチ処理やバックアップ処理を考慮し、サーバー等の各種機器が適切なスペックであること。 ・特にシステムのパフォーマンス問題を考慮し、具体的な改善方針が示されていること。 	40	20
		<ul style="list-style-type: none"> ・冗長化構成を考慮したシステム構成であること。 ・データを紛失や改ざんから保護し、データの正確性及び一貫性を保証するシステム構成となっていること。 	20	10
		<ul style="list-style-type: none"> ・サーバーのスペック強化が必要な場合、スケールアップもしくはスケールアウト可能なシステム構成であること。 	20	10
		<ul style="list-style-type: none"> ・導入するソフトウェア・ハードウェアの情報一覧を示していること。 ・ソフトウェアの EOL や互換性等を考慮したソフトウェア構成であること。 ・特定の製品に依存していないシステム構成であること。 	40	20
		<ul style="list-style-type: none"> ・大規模障害発生時を除き、情報システムを用いた業務処理が維持可能な対策を示していること。 ・大規模障害発生時の対応方針や検討アプローチを示していること。 	20	10
		<ul style="list-style-type: none"> ・パッチ管理、データ暗号化、不正追跡・監視、ネットワーク、マルウェア、Web サイトへの対策に係る機能を実現できるシステム構成となっていること。また、実装方法を具体的に示していること。 ・第三者の脆弱性検査の対応を実施する旨を示していること。 	20	10
		<ul style="list-style-type: none"> ・本番環境及び検証環境の構成を示している 	40	20

			こと。		
			<ul style="list-style-type: none"> ・ログ収集と不正監視の設備を示していること。 ・バックアップ構成を示していること。 ・各運用のために利用するシステムの構成を示していること。 ・ユーザーの認証環境(AD等)が構成に含まれていること。 	20	10
			<ul style="list-style-type: none"> ・安全対策システム独自のサービス提供時間や性能要件を満たすための対応方針を示していること。 ・安全対策システム独自のシステムテストや移行における実施事項、実施方法を具体的に示していること。 	20	10
4	組織・業務従事者の対応力	5 作業の実施体制・方法に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> ・作業体制について、作業内容に見合った実施体制や要員計画を具体的かつ現実的に示していること。 ・重要な役割を担う要員のスキル・経験が十分であること。 ・要員計画が適切であること(例:外部の人材に過度に依存していないか、主要作業が外部に発注されていないか)。 ・専門・支援部門の協力体制が整備されていること。 	80	40
5	過去の実績	8 入札参加資格に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> ・職員数 1,000 人以上の規模の法人、又は中央省庁及び他の独立行政法人のシステムを対象としたシステム刷新業務の実績を有すること。 	20	10
6	ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標	なし	<ul style="list-style-type: none"> ・女性活躍推進法に基づく認定(えるぼし認定企業・プラチナえるぼし認定企業)を受けている。 	40	-
			<ul style="list-style-type: none"> ・次世代法に基づく認定(くるみん認定企業・トライくるみん認定企業・プラチナくるみん認定企業)を受けている。 	20	-
			<ul style="list-style-type: none"> ・若者雇用促進法に基づく認定(ユースエール認定企業)を受けている。 	20	-
合計				1200	

1. 価格点 400 点満点、技術点 1200 点満点(1:3)とする。
2. 技術点の評価点は、採点の目安を基に、各評価項目に示した範囲の点数で評価。(各者、項目毎に絶対評価で採点。各者間の相対評価ではない。)
3. 技術点の評価項目について、「6. ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標」を除く項目で評価者全体の過半数を超える者が「0 点」の評定をつけた項目が1つでもある場合は不合格とする。また、基準点が設定された評価項目のうち1つでも採点結果(点数は採点者全員の平均値)が基準点に達しなければ、当該事業の確実な遂行が危ぶまれる可能性があるため、不合格とする。

評価基準表別添

<p>5 作業の実施体制・方法に関する事項</p>	<p>応札者は、次の①から④までの条件を満たしていること。</p> <p>①設計・導入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。</p> <p>②情報セキュリティ対策の管理体制の責任者は、情報処理の促進に関する法律(昭和 45 年5月 22 日法律第 90 号)に基づく情報処理安全確保支援士の登録を受けている者又は同等の資格を有する者であること。</p> <p>③証明書による公開暗号化方式を利用したアプリケーションの実装経験を有すること。</p> <p>④設計書等から統合システム、特に安対システムに係る業務を理解し、本業務システムの設計にあたり、機構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。</p>
<p>8 入札参加資格に関する事項</p>	<p>応札者は、次の①から④までの条件を満たしていること。</p> <p>①品質管理体制について ISO9001:2015、組織としての能力成熟度について CMMI レベル 3 以上のうち、いずれかの認証を受けていること。有していない場合は、品質管理の取り組みについて説明できていること。</p> <p>②プライバシーマーク付与認定、JIS Q 15001 認証(日本産業規格)、ISO/IEC27701 認証(国際規格)、ISO/IEC27001 認証(国際規格)、JIS Q 27001 認証(日本産業規格)のうち、いずれかを取得していること。</p> <p>③開発する機能毎に十分細分化された工数、概算スケジュールを含む見積根拠資料が提出可能であること。</p> <p>④調達仕様書「11. 参考文書(1)(2)」を閲覧していること。</p>
<p>6 作業の実施に当たっての遵守事項</p>	<p>次に掲げる事項の条件を満たしていること。</p> <p>情報セキュリティ対策の管理・対策を具体的に示していること。</p>