

付加拠出金算定システム開発業務一式
調達仕様書

令和6年1月

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)調達案件名	1
(2)調達の背景	1
(3)目的及び期待する効果	1
(4)用語の定義	1
(5)業務システムの概要	3
(6)契約条件	3
(7)作業スケジュール	4
(8)業務の概要	4
2. 調達案件及び関連調達案件の調達単位等に関する事項	6
調達案件及び関連する調達案件の調達単位、実施時期	6
3. 作業の実施内容に関する事項	7
(1)作業の内容	7
(2)作業期間等	7
(3)成果物の範囲、納品期日等	7
4. 満たすべき要件に関する事項	9
(1)機能要件	9
(2)非機能要件	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)管理体制	10
(3)作業要員に求める資格等の要件	11
(4)作業場所	11
(5)作業の管理に関する要領	11
6. 作業の実施に当たっての遵守事項	13
(1)基本事項	13
(2)機密保持、資料の取扱い	14
(3)遵守する法令等	15

7. 成果物の取扱いに関する事項	15
(1)知的財産権の帰属	15
(2)契約不適合責任	16
(3)検収	16
8.入札参加資格に関する事項	17
(1)入札参加要件	17
(2)入札制限	17
9.情報セキュリティ管理	17
(1)情報セキュリティ対策の実施	17
(2)情報セキュリティ監査の実施	19
10.再委託に関する事項	19
(1)再委託の制限及び再委託を認める場合の条件	19
(2)承認手続	20
(3)再委託先の契約違反	21
11.その他特記事項	21
(1)環境への配慮	21
(2)その他	21
12.附属文書	21
(1)調達仕様書 別紙	21
(2)事業者が閲覧できる資料一覧	22
(3)閲覧要領	22
13.窓口連絡先	23

1. 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達案件名

付加拠出金算定システム開発業務一式（以下「本調達」という。）。

(2) 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。）では、拠出金徴収管理システム（以下、「旧拠出金システム」という。）において、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収管理業務を行ってきたところである。

今般、旧拠出金システムが開発からすでに20年以上経過していることから、PMDAの管理系BPRにおいて、業務フロー等の見直しを行い、効率的な業務処理の実現を図ることとして検討がなされた結果、拠出金徴収管理システムの機能である一般拠出金に係る機能を医薬品・医療機器申請・審査システム（以下、「Pegasus」という。）に構築し、付加拠出金にかかる機能については、救済部門の副作用及び感染救済給付業務システム（以下、「給付システム」という。）内の支給決定情報及び救済給付データベース統合・解析システム（以下、「統合解析システム」という。）への情報提供によるデータ連携が不可避であることから、新救済業務システムの稼働プラットフォームに付加拠出金算定システムとして構築することとした。

(3) 目的及び期待する効果

旧拠出金システムの付加拠出金算定にかかる機能を抽出し、新救済業務システムの稼働プラットフォームに付加拠出金算定システムとしてマイグレーションを行う。

給付システム及び統合解析システムとのシステム間情報連携のパフォーマンスを高めることと併せて給付システムにおける支給決定情報に基づいた給付債務の現価相当額や付加拠出金額の算定作業をシステム化し、システム外での集計作業等を削減することで業務処理の迅速化・効率化を行うことを目的とする。

(4) 用語の定義

表 1-1 用語の定義

用語	概要
独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 (機構法)	平成16年4月1日に施行された、当機構が各拠出金を徴収することの根拠となる法律。
健康被害救済業務	医薬品医療機器総合機構（PMDA）健康被害救済部で行っている業務を指す。

用語	概要
拠出金徴収管理システム (旧拠出金システム)	機構法に定められた副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収管理業務を行う現行の付加拠出金機能を有するシステム。
付加拠出金算定システム	旧拠出金システム内ある付加拠出金機能について本調達にて構築するシステム。
副作用拠出金	副作用救済給付の給付金やその事務に係る経費に充てるための費用。医薬品や再生医療等製品の出荷額に応じて計算される一般拠出金と副作用救済給付の原因許可医薬品等とされ給付金として支払われた金額から現価に相当する額を基礎として算定される付加拠出金を併せたもの。
感染拠出金	感染救済給付の給付金やその事務に係る経費に充てるための費用。生物由来製品等の出荷額に応じて計算される一般拠出金と感染救済給付の原因許可生物由来製品等とされ給付金として支払われた金額から現価に相当する額を基礎として算定される付加拠出金を併せたもの。
安全対策等拠出金	医薬品等の安全業務に係る経費に充てるための費用。医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の売り上げに応じて計算される拠出金。副作用拠出金及び感染拠出金のような付加拠出金の加算はない。
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 (薬機法)	平成 26 年 11 月 25 日に施行された、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずるための法律。
医薬品・医療機器申請・審査システム (Pegasus)	薬機法に定められた許認可に関する申請等を受付けて審査し、行政側の許可・承認等の業務を全国的に一括処理する PMDA における、基幹業務処理システム。
副作用及び感染救済給付業務システム (給付システム)	医薬品等による副作用被害の救済に係る給付金及び生物由来製品等による感染等被害救済に係る給付金について、申請受理から支払までの情報の管理等業務の支援を行うシステム。
救済給付データベース統合・解析システム (統合解析システム)	給付システムに蓄積されたデータ等の活用による関連データの集積・解析並びに進捗管理、業務付加管理を行うシステム。サブシステムとして、業務サブシステム、現況サブシステム、作業進捗サブシステム、BI サブシステムがある。 業務サブシステムは、副作用被害救済と感染等被害救済の区分により、更に原審サブシステムと感染サブシステムとに分かれる。
相談カードシステム	救済給付に係る電話相談業務の支援を行うシステム

用語	概要
特定C型肝炎給付金支給等業務システム (特定C肝システム)	特定C型肝炎ウイルス感染者又はその相続人からの給付金請求の受付、給付金の支給、基金・拠出金等の管理等業務を支援するシステム。 当特定C肝システムにおいて言及する「拠出金」とは特定C型肝炎給付金に掛かる拠出金のみを指し、副作用／感染／安全対策の各拠出金については含まない。
新救済業務システム	給付システム、統合解析システム、相談カードシステムを統合した健康被害救済部の新業務システム。
生物由来製品等	人その他の生物（植物を除く。）の細胞、組織等に由来する原料又は材料を用いた製品のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの、並びに再生医療等製品（例）血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤、細胞組織医療機器等
副作用救済給付	医薬品副作用被害救済制度に係る給付業務。
感染救済給付	生物由来製品感染等被害救済制度に係る給付業務。
救済給付に関する電話相談	医薬品副作用被害救済制度、又は生物由来製品感染等被害救済制度に対する問い合わせに対応する相談事業。

（５）業務システムの概要

付加拠出金算定システムの概要

別紙 1 付加拠出金算定システム概要図を参照

調達の範囲

付加拠出金算定システムの設計・開発業務を調達する。受託者は設計・開発業務として、要件定義、マイグレーション、追加機能設計、追加機能開発、結合テスト、総合テスト、受入テスト支援、移行（計画、ツール作成、移行リハーサル、本番移行）、教育、保守運用設計の作業を行うこと。

移行については、現行環境で管理している文書ファイル等について新たな管理環境に移行する必要があるので注意すること。

想定利用者数等は 10 名程度を想定

なお、旧拠出金システムは、導入後にインフラ更改、構成見直し、OS・ミドルウェアのバージョンアップ、アプリケーションプログラムの改修・機能追加、データ移行等が発生している。それらについては、設計書・運用手順書等に記載されているが、万が一記載内容と実機構成が異なる場合は都度PMDAと協議して正しい情報を収集すること。

（６）契約条件

受託者は、落札後に以下の契約条件にてPMDAと協議の上、契約を行うこと。

① 契約期間

契約締結日から令和7年2月28日まで

②契約形態

請負契約形態とし、検収や支払方法等は契約書にて定める。

(7) 作業スケジュール

本調達のスケジュールを別紙2「作業スケジュール(想定)」に示す。

給付システムとのデータ連携について検討することから閲覧資料1「新救済業務システム開発業務一式作業スケジュール」を加味したスケジュールとすること。

なお、詳細な実施スケジュールは受託者が検討し、PMDAの合意を得ること。

(8) 業務の概要

本調達については、副作用及び感染抛出金の徴収業務のうち付加抛出金業務を検討対象とする。

以下に抛出金徴収業務の概要を示す。

①副作用抛出金

副作用救済給付業務に必要な費用は、許可医薬品製造販売業者等からの副作用抛出金で賄われており、この抛出金は、当該業者から毎年度7月31日までに当機構に申告・納付することとされている。

なお、抛出金には、一般抛出金と付加抛出金がある。

【一般抛出金】

許可医薬品製造販売業者等が前年度の許可医薬品等の総出荷数量に応じて申告・納付するもの

一般抛出金＝算定基礎取引額(注)×抛出金率(0.27/1,000)

(注) 許可医薬品等の品目ごとの出荷数量×単価×係数(下表)

許可医薬品等の区分	医療用医薬品			一般用医薬品・要指導医薬品	再生医療等製品	
	新薬	注射剤・内用剤・坐剤・トローチ剤・吸入剤	その他		新再生医療等製品等	左記以外の再生医療等製品
係数	2.0	1.0	0.6	0.1	2.0	1.0

【付加抛出金】

機構が前年度に支給を決定した副作用救済給付のうち、当該製造販売業者が製造販売した原因許可医薬品等によるものの現価に相当する額を基礎として、一般抛出金に加えて申告・納付するもの

付加拠出金＝前年度に支給決定した救済給付の現価に相当する額※×1/4

※ ただし、前年度の許可医薬品等出荷額を合計した額に100分の1を乗じて得た額を限度。

②感染拠出金

感染救済給付業務に必要な費用は、許可生物由来製品製造販売業者等からの感染拠出金で賄われており、この拠出金は、当該業者から毎年度7月31日までに当機構に申告・納付することとされている。

副作用拠出金同様、当該拠出金にも、一般拠出金と付加拠出金とがある。

【一般拠出金】

許可生物由来製品製造販売業者等が前年度の許可生物由来製品等の総出荷数量に応じて申告・納付するもの

一般拠出金＝算定基礎取引額（注1）×拠出金率（0.05/1,000（注2））

（注1）許可生物由来製品等の品目ごとの出荷数量×単価×係数（下表）

許可生物由来製品等の区分	生物由来製品			再生医療等製品	
	輸血用血液製剤	特定生物由来製品	その他の生物由来製品	指定再生医療等製品	左記以外の再生医療等製品
係数	2.0	1.0	0.5	1.0	0.5

（注2）令和5年4月1日より0.1/1,000からの変更

【付加拠出金】

機構が前年度に支給の決定をした感染救済給付のうち、当該製造販売業者が製造販売した原因許可生物由来製品等によるものの現価に相当する額を基礎として、一般拠出金に加えて申告・納付するもの。

付加拠出金＝前年度に支給決定した救済給付の現価に相当する額×1/3

※ ただし、前年度の許可生物由来製品等出荷額を合計した額に100分の1を乗じて得た額を限度。

また、次に示す関連する法令等についても理解すること。

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条第7項（副作用）、第21条第7項（感染）

平成14年12月20日法律第192号（最終改正 令和4年6月17日法律第68号）

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則 第24条（副作用）、第33条（感染）

平成16年3月29日厚生労働省令第51号（最終改正 令和4年5月20日厚生労働省令第84号）

- ・救済給付の現価に相当する額の算出方法（告示）

平成 16 年 4 月 1 日厚生労働省告示第 187 号（最終改正 平成 4 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 111 号）

- ・薬事法等の一部を改正する法律等の施行に伴う拠出金徴収業務の取扱いについて（平成 26 年 8 月 12 日付薬食発 0812 第 10 号厚生労働省医薬食品局長通知（令和 4 年 4 月 8 日一部改正））

（参考 HP）

- ・拠出金の徴収

URL : <https://www.pmda.go.jp/relief-services/contributions/0001.html>

- ・拠出金の徴収業務関連法令・通知等

URL : <https://www.pmda.go.jp/relief-services/contributions/0002.html>

2. 調達案件及び関連調達案件の調達単位等に関する事項

調達案件及び関連する調達案件の調達単位、実施時期

関連する調達案件の調達単位、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、実施時期等

項番	調達案件名	実施時期	事業者名	備考
1	健康被害救済業務システムにかかる新環境サーバのデータセンタ調達	令和 2 年 4 月～ 令和 7 年 3 月	NEC ネクサソリューションズ(株)	
2	健康被害救済業務システムの運用支援業務	令和 4 年 4 月～ 令和 6 年 3 月	富士テレコム(株)	
3	健康被害救済業務システムのリプレイス業務	令和 2 年 4 月～ 令和 7 年 3 月	富士テレコム(株)	
4	新救済業務システム開発管理支援業務一式	令和 5 年 4 月～ 令和 7 年 1 2 月	PwC コンサルティング(同)	
5	新救済業務システム開発業務一式	令和 5 年 4 月～ 令和 7 年 3 月	富士テレコム(株)	
6	拠出金システムの審査系システムへの移行及びオンライン申告対応改修業務	令和 4 年 5 月～ 令和 5 年 9 月	BIPROGY(株)	

項番	調達案件名	実施時期	事業者名	備考
7	Pegasus 拠出金システムにかかるオンライン申告対応改修業務	令和5年9月～ 令和6年3月	ソフトビューベリオン (株)	

3. 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

受託者は、本調達仕様書に記載された作業内容や別紙3「各タスク役割分担詳細」に記載された作業内容及び納入成果物を参照の上、以下に関し必要な作業を実施すること。

また、追加提案できることがあれば、提案書に記載して追加提案すること。

(2) 作業期間等

契約締結日から令和7年2月28日までとする。

本業務を行う日は、本仕様書で別途定められている業務の他は、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、本業務はPMDAに常駐の必要はないが受託者が必要と判断する場合は常駐も可能とする。1週間に1回の会議のほか、PMDAからの求めに応じヒアリング・打ち合わせ等でPMDA内会議室を使用する場合は、必要に応じてPMDA担当者と同時間帯等を調整すること。

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、この限りではない。

具体的な作業工程、納入成果物は、別紙3「各タスク役割分担詳細」に示したとおりである。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受託後、PMDAと協議し取り決めること。

(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、別紙3「各タスク役割分担詳細」に示す。ただし、示した納入成果物に含まれるべき内容を網羅する前提として、納入成果物の構成、記載内容等の詳細については、提案内容に含めること。最終的な納入成果物の構成・内容詳細については、受託後、PMDAと協議し取り決めること。

② 納品方法

別紙3「各タスク役割分担詳細」の納入成果物を期日までに提出すること。構築に係る全ての納入成果物を令和7年2月9日に納品すること。なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

ア 成果物は、すべて日本語で作成すること。ただし、日本国においても、英字で表記されることが一般的な文言については、そのまま記載しても構わないものとする。

イ 用字・用語・記述符号の表記については、「公用文作成の要領」に準拠すること。

ウ 情報処理に関する用語の表記については、日本産業企画（J I S）の規定に準拠すること。

エ 受託者は、指定のドキュメントを外部電磁的記録媒体（CD-R等）により納品すること。また、PMDAが要求する場合は紙媒体でも納品すること。紙媒体の納品部数については、PMDAと協議すること。ただし、ソフトウェア、ソースコード等は外部電磁的記録媒体（CD-Rなど）のみとする。

オ 紙媒体のサイズは、日本産業企画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番を使用することができる。また、バージョンアップ時等に差替えが可能なようにバイнда方式とする。

カ 外部電磁的記録媒体に保存する形式はMicrosoftWord2016、同Excel2016、同PowerPoint2016で読み込み可能な形式及びPDF形式とすること。ただし、PMDAが他の形式による提出を求めた場合は、これに応じること。なお、受託者側で他の形式を用いて提出したいファイルがある場合は、協議に応じるものとする。

キ 納品したドキュメントに修正等があった場合は、紙については、それまでの変更内容を表示するとともに変更履歴と修正ページ、外部電磁的記録媒体については、それまでの変更内容及び修正後の全編を速やかに提出すること。

ク 外部電磁的記録媒体は、2部納品すること。

ケ 納品後、PMDAにおいて改変が可能となるよう、図表等の元データも併せて納品すること。

コ 成果物の作成に当たって、CAD等の上記以外の特別なツールを使用する場合は、PMDAの承認を得ること。

サ 成果物が外部に不正に使用されたり、納品過程において改ざんされたりすることのないよう、安全な納品方法を提案し、成果物の情報セキュリティの確保に留意すること。

シ 外部電磁的記録媒体により納品する場合は、不正プログラム対策ソフトウェアによる確認を行う等して、成果物に不正プログラムが混入することのないよう、適切に対処すること。

ス 成果物の作成及び納品に当たり、内容、構成等についてPMDAが指摘した場合には、指摘事項に対応すること。

セ 納品に当たっては、現存するドキュメント等を変更する必要がある場合はそれらを修正することとし、修正点が分かるように表記すること。

ソ 報告書、計画書等の成果物の記載様式については、記載様式案をPMDAに提示すること。PMDAは、案について受託者と協議の上、決定する。

③納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部

ただし、PMDAが納品場所を別途指示する場合はこの限りではない。

4. 満たすべき要件に関する事項

本業務の実施に当たっては、以下に記載の各要件を満たすこと。

(1) 機能要件

機能要件については、別紙4「システム開発要件」、別紙5「帳票要件」、別紙6「外部インターフェース要件」を参照すること。

システム開発要件、帳票要件ともに現時点で想定している機能や帳票であるため、要件確認の際に一部機能要件や帳票要件などに変更が発生することが想定される。そのため、後工程において変更が発生した場合においても極力設定変更等で吸収可能なシステムとなるよう検討し構築すること。

(2) 非機能要件

非機能要件については、別紙7「非機能要件」を参照すること。

5. 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

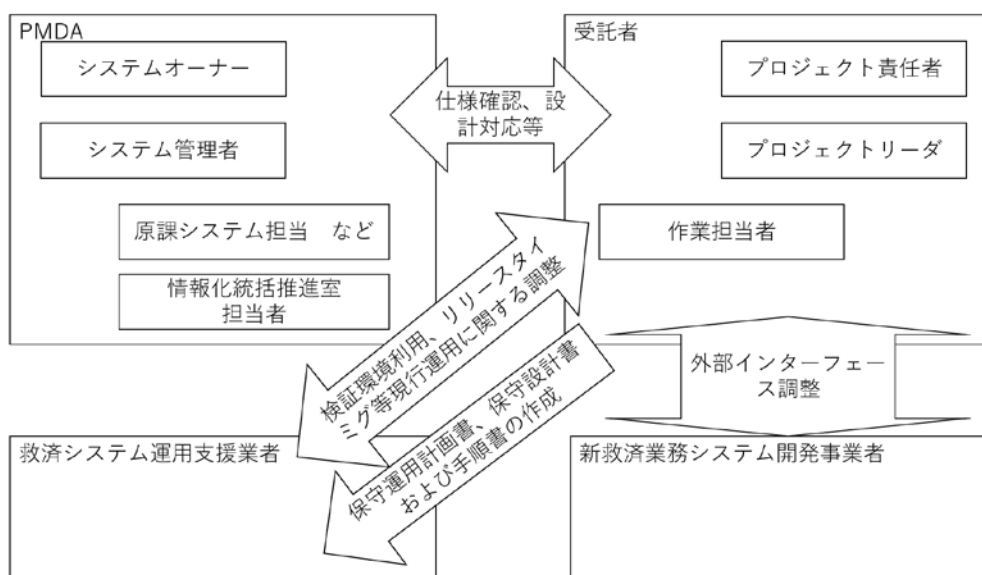
受託者は、本業務に係る要員の役割分担、責任分担、体制図等を実施計画書の一部として作成し、PMDAに報告するとともに、承認を得ること。

①プロジェクトマネジメントに係る、品質管理・進捗管理・セキュリティ管理・リスク管理等の必要な機能を、体制に組み込むこと。

②作業体制の品質確保のため、本業務の運用責任者・リーダーは業務開始から業務終了まで継続して遂行すること。交代する場合は同等以上の要員が担当するものとし、事

前にPMDAの承認を得ること。

- ③受託者は、PMDA側やその他関連事業者を含めた全体の体制・役割を示した上で、プロジェクトの推進体制及び本業務受託者に求める作業実施体制をPMDAと協議の上定めること。
- ④体制について、PMDAが本業務を履行するうえで著しく不相当と認める場合は、受託者に対してその理由を付して通知し、必要な措置を要求することができるものとする。受託者はPMDAから要求を受けた場合は、円滑且つ誠実に対処すること。また、受託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。
- ⑤受託者は、インシデント発生時などの連絡体制図をPMDAと協議の上定めること。
- ⑥機構側の想定体制は以下のとおりとする。



(2) 管理体制

- ①本業務の実施に当たり、PMDAの意図しない変更が行われないことを保証する管理が、一貫した品質保証体制の下でなされていること。また、当該品質保証体制が書類等で確認できること。
- ②本情報システムにPMDAの意図しない変更が行われるなどの不正が見つかった時（不正が行われていると疑わしい時も含む）に、追跡調査や立入検査等、PMDAと受託者が連携して原因を調査・排除できる体制を整備していること。また、当該体制が書類等で確認できること。
- ③当該管理体制を確認する際の参照情報として、資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・

実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。具体的な情報提供内容についてはPMDAと協議の上、決定すること。

(3) 作業要員に求める資格等の要件

作業要員に求めるスキル及び資格等の要件を以下に示す。但し、体制構築においては費用対効果の観点を踏まえ、管理者及び作業実施者を適切に配置すること。

①プロジェクト管理責任者の必要スキル

- A) PMP 又は、情報処理技術者(プロジェクトマネージャ)の合格者
- B) IT スキル標準 (ITSS) V3 2011 のプロジェクトマネジメント (システム開発 or IT アウトソーシング) のレベル 4 or 5 以上の能力
- C) 日本語による「円滑な意思疎通」が図れること

②各専門分野のスキル

ア セキュリティ

- A) 情報処理技術者(情報セキュリティスペシャリスト試験 (SC))、又はテクニカルエンジニア(情報セキュリティ)資格を保持しているメンバーが体制図に含まれること。又は、CISSP、CISM 認定資格を保持しているメンバーが体制図に含まれること。

イ データベース

- A) 本情報システムに導入されている、RDB を使用したシステム開発もしくはログ分析の経験を5年以上有すること。なお、対象の RDB の製品は、閲覧資料 13 「新救済業務システムサーバー配置図、ソフトウェア購入一覧(調達時)」を参照すること。

(4) 作業場所

- ①受託業務の作業場所は、(再委託も含めて)日本国内でPMDAの承認した場所で作業すること。
- ②受託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。
- ③PMDA内での作業場所が必要な場合は、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。
- ④必要に応じてPMDA職員は作業場所の状況を確認できること。

(5) 作業の管理に関する要領

- ①受託者は、PMDAの指示に従って開発業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、進捗管理、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。

- ②PMDAが管理するエリアからの情報の持ち出しは許可しない。持ち出しが必要な場合は事前にPMDAに対し、持ち出し目的、対象情報の範囲、情報利用端末、情報の利用者等に関し申請を行うこと。また受託者は、持ち出した情報を台帳等により管理すること。さらに受託者は、持ち出した情報は使用後に確実に消去し、そのエビデンスを提出すること。

No	管理項目	内容
1	進捗管理	<ul style="list-style-type: none"> ・作業の進捗状況等を報告するため、PMDAとの会議を定期的に行うこと。また、当該会議の開催を、「プロジェクト実施計画書」に記載すること。 ・当該会議の開催の都度、原則、3営業日以内に議事録を作成し、関係者に内容の確認を行った上で、PMDAの承認を得ること。 ・当該会議においては、受託者の作業の進捗状況をPMDAに報告するとともに、進捗管理に当たっての問題等がある場合や、PMDAから問題を指摘された場合は、その内容と対応策をPMDAに報告し、PMDAと協議の上、その指示に従うこと。
2	品質管理	受託者の成果物に関する品質を管理すること。品質状況をPMDAに報告するとともに、品質管理に当たっての問題等がある場合や、PMDAから問題を指摘された場合は、その内容と対応策をPMDAに報告し、PMDAと協議の上、その指示に従うこと。
3	課題管理	受託者の作業範囲に関する課題を管理すること。課題状況をPMDAに報告するとともに、課題管理に当たっての問題等がある場合や、PMDAから問題を指摘された場合は、その内容と対応策をPMDAに報告し、PMDAと協議の上、その指示に従うこと。
4	変更管理	受託者の成果物に関する変更を管理すること。変更管理状況をPMDAに報告するとともに、変更管理上の問題等がある場合や、PMDAから問題を指摘された場合は、その内容と対応策をPMDAに報告し、PMDAと協議の上、その指示に従うこと。
5	リスク管理	受託者の作業範囲に関するリスクを管理すること。リスク管理状況をPMDAに報告するとともに、リスク管理上の問題等がある場合や、PMDAから問題を指摘された場合は、その内容と対応策をPMDAに報告し、PMDAと協議の上、その指示に従うこと。
6	文書管理	受託者が作成又は受領した文書を管理すること。文書管理状況をPMDAに報告するとともに、文書管理上の問題等がある場合や、PMDAから問題を指摘された場合は、その内容と対応策をPMDAに報告し、PMDAと協議の上、その指示に従うこと。
7	情報セキュリティ管理	「9. 情報セキュリティ管理」のとおり。

No	管理項目	内容
8	コミュニケーション管理	コミュニケーション管理状況をPMDAに報告するとともに、コミュニケーション管理上の問題等がある場合やPMDAから問題を指摘された場合は、その内容と対応策をPMDAに報告し、PMDAと協議の上、その指示に従うこと。また、受託者は、PMDAから出席を指示された会議に参加し、議事録の作成及びPMDAへの報告を実施すること。
9	インシデント(障害)管理	受託者の運用・保守作業におけるインシデントを管理し、速やかにインシデントによる不具合の解決・解消を実施すること。インシデント管理状況をPMDAに報告するとともに、インシデント管理上の問題等がある場合や、PMDAから問題を指摘された場合は、その内容と対応策をPMDAに報告し、PMDAと協議の上、その指示に従うこと。
10	システム構成管理	受託者の作業範囲に係る構成管理を実施すること。構成管理状況をPMDAに報告するとともに、構成管理上の問題等がある場合や、PMDAから問題を指摘された場合は、その内容と対応策をPMDAに報告し、PMDAと協議の上、その指示に従うこと。
11	体制管理	受託者の作業実施体制を管理すること。体制上の問題等がある場合や、PMDAから問題を指摘された場合は、その内容と対応策をPMDAに報告し、PMDAと協議の上、その指示に従うこと。また、作業実施体制を変更する場合は、PMDAと協議の上、承認を得た上で、プロジェクト実施計画書に記載した要員の役割分担、責任分担、体制図等について速やかに更新し、PMDAに提出すること。

6. 作業の実施に当たっての遵守事項

(1) 基本事項

受託者は、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受託者は、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、受託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。
- ⑨受託者のみが権利を有する排他的な独自技術や開発フレームワーク等を採用しないこと。

(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受託者は、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。）、他の受託者が提示した情報及び受託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受託者は、本業務を実施するにあたり、PMDAから入手及び本業務で作成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。
 - 用務に必要ななくなり次第、速やかにPMDAに返却又は消去すること。
 - 業務完了後、上記①に記載される情報を削除又は返却し、受託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。
- ⑦機密保持及び資料の取扱いについて、適切な措置が講じられていることを確認するため、PMDAが遵守状況の報告や実地調査を求めた場合には応じること。

(3) 遵守する法令等

本業務を実施するに当たっての遵守事項は、以下のとおり。

- ①受託者は、本業務の遂行に当たっては、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、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の関連法規及び労働関係法令を遵守すること。
- ②受託者は、次の文書に記載された事項を遵守すること。遵守すべき文書が変更された

場合は変更後の文書を遵守すること。

ア 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 サイバーセキュリティポリシー

イ 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

ウ 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

なお、「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 サイバーセキュリティポリシー」は非公開であるが、「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準（最新版）」に準拠しているため、必要に応じ参照し、その内容を取り込むこと。

「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 サイバーセキュリティポリシー」の開示については、入札説明会に参加した事業者のうち、事業者がPMDAに「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。

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等の著作権（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、受託者が本業務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本業務に係り発生した権利については、受託者は著作者人格権（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であっても、受託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・更新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、受託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、受託者の責任、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、受託者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受託者にゆだねる等の協力措置を講ずる。

なお、受託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、受託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) 契約不適合責任

- ①受託者は本業務の納入成果物に対する契約不適合責任を負うものとする。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仕様書と異なる、または契約目的に照らして通常期待される条件を満たしていない等、本システムの正常な稼働等に関わる契約不適合の疑いが生じた場合であって、PMDAが必要と認めた場合は、受託者は速やかに契約不適合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契約不適合等が認められた場合には、受託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受託者は、契約不適合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。契約不適合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（国際標準規格）又は JISQ27001 認証（日本産業企画）に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ15001（日本産業企画）に従い、厳重に管理をすること。また、契約不適合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、受託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、受託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、別紙3「各タスク役割分担詳細」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、受託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。
- ③PMDA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。
- ②ISO/IEC27001 認証（国際規格）又は JISQ27001 認証（日本産業規格）のいずれかを取得していること。
- ③PMDA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ローコード開発基盤（OUTSYSTEMS）を利用したシステムの開発中または開発の経験が1回以上あること。
- 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) 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。

- ①PMDA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
- ④①～③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。）
- ⑤①～③と同一の親会社を持つ事業者
- ⑥①～③から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者

9. 情報セキュリティ管理

(1) 情報セキュリティ対策の実施

受託者は、以下を含む情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた情報セキュリティ管理計画書を受注後速やかに提出してPMDAの承認を受けること。

- ①PMDAから提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- ②受託者側の情報セキュリティ対策の実施内容及び管理体制が整備されていること。
- ③本業務の実施に当たり、受託者又はその従業員、本調達の役務内容の一部を再委託す

る先、若しくはその他の者によりPMDAの意図しない変更が加えられないための管理体制が整備されていること。

- ④受託者の資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。具体的な情報提供内容についてはPMDAと協議の上、決定すること。
- ⑤情報セキュリティインシデントへの対処方法（対処手順、責任分界、対処体制、対応時間、情報伝達時間・手段等）が確立されていること。
- ⑥情報セキュリティ対策その他の契約の履行状況を定期的に確認し、PMDAへ報告すること。
- ⑦情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、その原因について調査・排除するため、PMDAによる追跡調査や立ち入り検査等について連携・協力する体制が構築できていること。また速やかに改善策を提出し、PMDAと協議の上、その指示に従うこと。
- ⑧本業務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にPMDAが必要と判断した場合は、速やかに情報セキュリティ監査を受入れること。
- ⑨本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して情報セキュリティが十分に確保されるように上記①～⑧に関する事項を記載した情報セキュリティ管理計画書を作成し、PMDAの承認を受けること。
- ⑩PMDAから要保護情報を受領する場合は、あらかじめPMDAと合意した情報セキュリティに配慮した受領及び管理方法にて行うこと。
- ⑪PMDAから受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、又は抹消し、書面にて報告すること。
- ⑫本業務において、情報セキュリティインシデントの発生又は情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかにPMDAに報告すること。

（2）情報セキュリティ監査の実施

- ①PMDAが必要と判断した場合は、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等を行う（PMDAが選定した事業者による監査を含む。）ものとする。受託者は、あらかじめ情報セキュリティ監査等を受け入れる部門、

場所、時期、条件等を「実施計画書」に付記し提示すること。

- ②受託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。
 - ③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こと。
 - ④本調達に関する監査等が実施される場合、受託者は、技術支援及び情報提供を行うこと。
 - ⑤受託者は、指摘や進捗等把握のための資料提出依頼等があった場合は、PMDAと協議の上、内容に沿って適切な対応を行うこと。
- 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) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件

- ①受託者は、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。
- ②プロジェクト管理責任者を再委託先事業者の社員とすることはできない。
- ③①における「主要部分」とは、以下に掲げるものをいう。
 - ア 総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理
 - イ 手法の決定及び技術的判断
 - ウ 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ただし、以下の場合には再委託を可能とする。
 - ・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、工数が比較的小規模（本調達における工数全体の2分の1以下を目安とし、PMDAが事前に承認したもの）であった機能に係るソフトウェア要件定義等業務
- ④再委託先が「8（2）入札制限」の要件を満たすこと。
- ⑤受託者の責任において、サプライチェーンリスクの発生を未然に防止するための体

制を確立すること。

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。

- ・PMDAから提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- ・受託者は、再委託先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。
- ・受託者は再委託先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、その原因について調査・排除するため、PMDAによる追跡調査や立ち入り検査等について連携・協力する体制が構築できていること。また、その対処方法を検討し、PMDAへ報告すること。
- ・受託者は、情報セキュリティ監査を実施する場合、再委託先も対象とすること。
- ・受託者は、再委託先が自ら実施した外部監査についてもPMDAへ報告すること。
- ・受託者は、委託した業務の終了時に、再委託先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。

(2) 承認手続

受託者は、本業務を再委託する場合、予め再委託の相手方の商号又は名称及び住所並びに再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性（及び契約金額）について記載した「再委託に関する承認申請書」を提出し、PMDAの承認を受けること。

申請に当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。

①再委託先が「9（1）情報セキュリティ対策の実施」の要件を満たしていることを証明する書面※及び受託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、「再委託に関する承認申請書」に添付して提出すること。

※情報セキュリティに関する管理体制と管理基準、社内規程が整備されている事実を証明する書面。（例：管理体制図、社内規程、ISO 認証、外部監査実績、等）

②再委託の相手方は「8（2）入札制限」の対象となる事業者でないこと。

③受託者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受託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。

④受託者は再委託先の資本関係・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。

(3) 再委託先の契約違反

再委託先において、本調達仕様書の遵守事項に定める事項に関する義務違反又は義務を怠った場合には、受託者が一切の責任を負うとともに、PMDAは、当該再委託先への再委託の中止を請求することができる。

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本業務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、受託者もその方針に従うこと。

本業務においては、PMDAのほか、関連する調達に記載されている「新救済業務システム開発管理支援業務一式」受託者からも各種指示が出されるため、その指示にも従うこと。なお、受託者からの各種指示についてPMDAの了承を得ていることが確認できない場合は、必要に応じてPMDAに指示の妥当性を確認すること。

1 2. 附属文書

(1) 調達仕様書 別紙

- 別紙 1 付加拠出金算定システム概要図
- 別紙 2 作業スケジュール（想定）
- 別紙 3 各タスク役割分担詳細
- 別紙 4 システム開発要件
- 別紙 5 帳票要件
- 別紙 6 外部インターフェース要件
- 別紙 7 非機能要件
- 別紙 8 情報セキュリティ対策の運用要件

(2) 事業者が閲覧できる資料一覧

- 閲覧資料 1 新救済業務システム開発作業スケジュール
- 閲覧資料 2 新業務フロー（情報通知、現価通知）
- 閲覧資料 3 旧拠出金システム付加拠出金関連画面等一覧
- 閲覧資料 4 Excel 変換後データのイメージ
- 閲覧資料 5 各種エラーの修正後のデータのイメージ
- 閲覧資料 6 按分処理にかかるデータと現行処理
- 閲覧資料 7 算定内訳書チェックリスト
- 閲覧資料 8 現価算定内訳書
- 閲覧資料 9 通知書チェックリスト
- 閲覧資料 10 現価通知
- 閲覧資料 11 情報通知
- 閲覧資料 12 決定請求種別集計表
- 閲覧資料 13 新救済業務システムサーバー配置図、ソフトウェア購入一覧（調達時）
- 閲覧資料 14 新救済業務システム システム方式設計書（セキュリティ方式）
- 閲覧資料 15 独立行政法人医薬品医療機器総合機構サイバーセキュリティポリシー
- 閲覧資料 16 PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書
- 閲覧資料 17 PMDA 情報セキュリティ管理要件書（ひな型）
- 閲覧資料 18 旧拠出金システム設計書

(3) 閲覧要領

資料の閲覧を希望する場合は、13. 窓口連絡先に電話にて連絡し、社名・連絡先・人数・閲覧希望日、閲覧希望時間等を登録し、閲覧前に「秘密保持等に関する誓約書」を提出の上、PMDAが定める期間、場所、方法において閲覧を許可する。

閲覧可能としている資料については、複写及び撮影等は禁止する。

- ・ 閲覧期間 公示日から令和6年2月7日までの平日（10:00～17:00）
- ・ 閲覧場所 PMDA内
- ・ 閲覧方法 1回につき1.5時間を目処に複数回の閲覧が可能

13. 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部拠出金課

神崎、布施

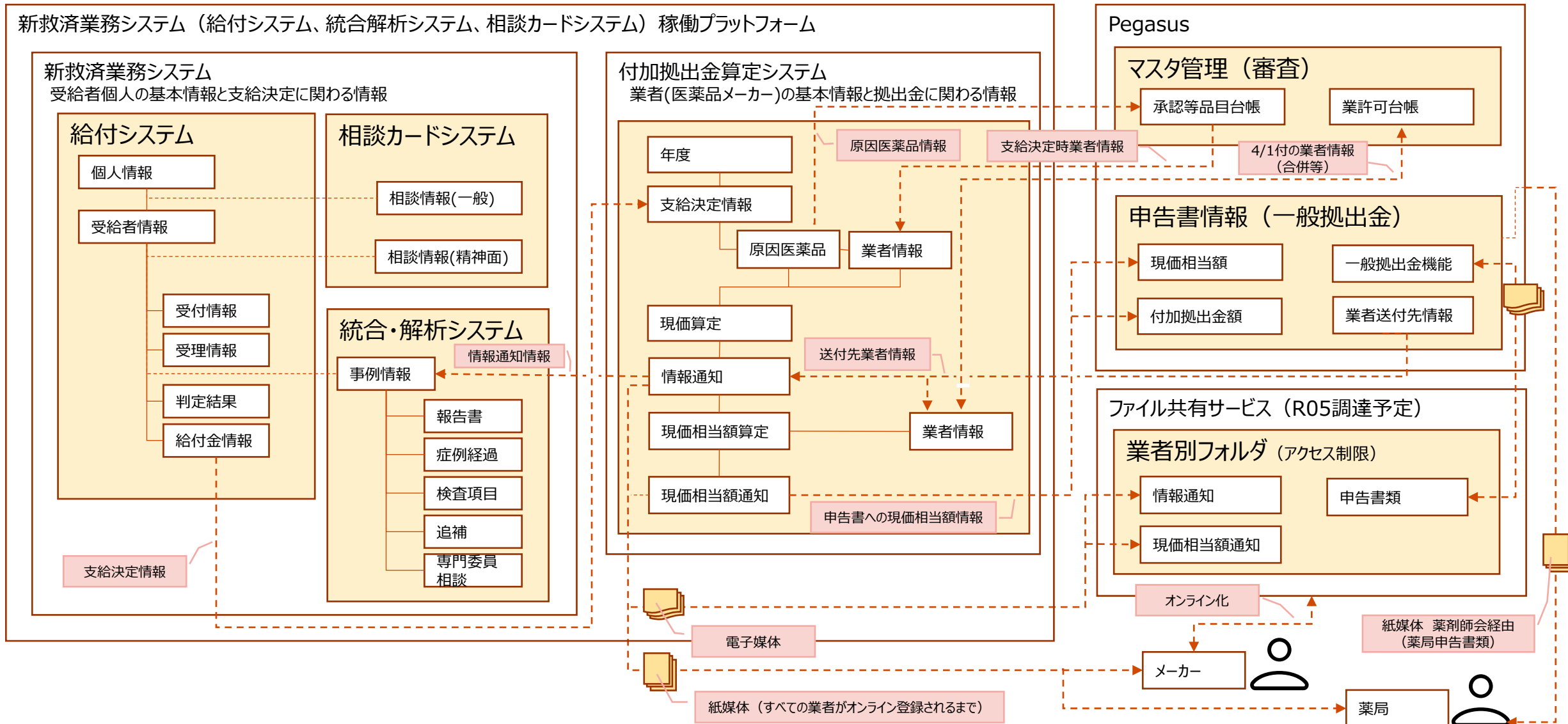
電話：03(3506)9412

Email：kanzaki-shin●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策のため●を半角のアットマークに置き換えてください。

別紙 1 付加拠出金算定システム概要図

○新救済業務システム（給付システム、統合解析システム、相談カードシステム）の稼働プラットフォームにサブシステムとして付加拠出金算定機能を構築。



別紙2 作業スケジュール（想定）

■注釈（タスク遂行責任）

受託者 PMDA

※作業スケジュールについては、プロジェクト実施計画時に検討の上PMDAと協議の上決定すること

		2023年度（令和5年度）		2024年度（令和6年度）															
		3		4		5		6		7		8							
		9		10		11		12		1		2							
フェーズ 分類		計画策定 (0.5か月)		要件確認 (1.5か月)		基本設計 (2か月)		設計・開発 (4か月)				テスト・本番移行 (4か月)							
プロ管理	プロジェクト 実施計画			移行計画		権限/メニュー /JOB計画						結合計画		総合計画		受入計画		本番移行計 画	
	実施計画			テスト計画		教育計画						保守運用計画				切替計画			
	次フェ ーズ計画			次フェ ーズ計画								次フェ ーズ計画		教育実施計 画				プロジェクト 実施報告	
業務		要件定義書作成		基本設計															
								パラメータ定義											
								詳細設計		開発・単体テスト									
												結合テスト		総合テスト		受入テスト（※2）			
インフラ				インフラ環境設定															
								システム導入・設定				システム基盤構築テスト		運用テスト					
移行	データ 移行			データ移行要件定義				抽出ツール作成		移行リハ①		移行リハ②		データ移行本番					
								変換ツール作成											
								投入ツール作成											
	システ ム移行													システム切替計画		切替テスト			
	業務移 行													業務移行整理・業務切替計画					
教育								操作マニュアル		業務マニュアル		教育実施（PMDA及び運用支援業者）							
										教育コンテンツ準備									
	保守・運用									保守運用設計						保守引継			

※1 各工程において発生する承認行為についてはPMDAタスクとなる

※2 受入テストの主体はPMDAであるが、データの準備やシナリオ作成にかかる支援については受注業者のタスクとなる

別紙3 各タスク役割分担詳細

フェーズ	位置づけ		PMDA	受託者	事業者に求める納入成果物 (PMDAが想定する成果物であり、PMDA と協議の結果追加される場合もある。)	備考	
計画策定～	プロジェクト管理	各種計画、方針書作成	・各計画書・方針書の作成を、該当タスクが始まる前に、計画書・方針書を事前に作成しする。 ・作業スケジュール（案）のPMOタスクで、PMDA役割に位置付けられた作業について、PMDA側で該当計画書・方針書を作成し、プロジェクト関係者の合意を取る。 ・作業スケジュール（案）のPMOタスクで、受託者役割に位置付けた作業について、レビューを行う。	・作業スケジュール（案）のPMOタスクで、新システム事業者役割に位置付けられた作業について、該当計画書・方針書を作成し、プロジェクト関係者の合意を取る。	・プロジェクト実施計画書 ・進捗会議等定例会資料（案） ・議事録	・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。 ・旧拠出金システムの付加拠出金機能の仕様並びに旧拠出金システムがデータ連携している給付システム及び統合解析システム連携にかかる仕様を理解したうえでプロジェクト実施計画書に反映させること。 ・同時に進行している新救済業務システム開発とは別の環境にて開発等を行うためにPMDAに条件等を提示し、システムの開発に必要な環境を手配すること。	
計画策定			・稼働に至るまでの各フェーズごとの目的・タスク・役割・体制などを示したプロジェクト計画書を作成する。	・プロジェクト計画書を作成し、キックオフを開催する。	・プロジェクト実施計画書 ・進捗会議等定例会資料（案） ・議事録		
要件確認	要件確認書作成		・調達仕様書、公示時の閲覧資料等において不明確であった部分について要件の確認を行う	・受託者から提示される不明点等について、機能要件を具体的に伝え、その結果が反映される要件確認書の妥当性をレビューする。 ・要件確認書を踏まえた上で、修正される新機能一覧を確認し、機能の充足性・妥当性をレビューする。 ・合わせて非機能要件として、性能・権限・移行等の情報をレビューする。	・旧拠出金システム、給付システム及び統合解析システムの付加拠出金算定にかかる仕様等を含めて業務分類単位に、調達仕様書および公示時の閲覧資料等において不明な点を整理し、PMDAに確認・レビューを行いながら全て文書化し、要件確認書および新機能一覧としてPMDAのレビューを受ける。なお、新機能一覧については現在想定している新機能一覧を修正することを想定している。 ・非機能要件として、調達仕様書に記載されている内容において、新救済業務システム（すなわち統合基盤）上で備えているバックアップ機能等を使用し、どのように非機能要件を満たすかを整理しPMDAに確認・レビューを行うこと。 ・要件（非機能/機能両方）毎に一行ずつで要件をリスト化し、当該要件が実現される設計書の該当箇所を右に、更にそのまた右に当該設計がテストされる箇所を明記し、要件が実現されることをトレースできるように、トレーサビリティマトリクスを作成する。（本フェーズでは要件一覧の作成をする）	・要件確認書 ・非機能要件定義書 ・新機能一覧 ・トレーサビリティマトリクス（要件まで）	・現行の業務手順において手計算によるものについては新機能としてシステムに吸収できるように、具体的なシステムでの設計・改修方法はPMDAにヒアリングを行い基本設計工程までに決定すること。
基本設計	(業務)	基本設計	・調達仕様書、公示時間閲覧資料、要件確認書に基づき、基本設計を実施する。 ・基本設計としては機能ごとに基本事項（機能要件、業務領域、利用者、利用頻度、連携機能等）に加えて、画面仕様、インプット/アウトプットの定義を行う。 ・非機能となる権限・メニュー・JOB・テストや移行等のスケジュール、役割分担、タスクを明確にする。	・受託者から提出される新機能の基本設計書をレビューする。 ・非機能要件となるテストや移行等の計画資料をレビューする。 ・他システム連携、外部機関連携で、連携方式、連携ファイルが変更となる対象を洗い出しに協力し、変更となる他システム・外部機関へ共有、調整を実施する。	・調達仕様書、公示時間閲覧資料、要件確認書に基づき新機能の基本設計書を作成し、PMDAのレビューを受ける。 ・権限設計書を作成し、PMDAのレビューを受ける。 ・非機能要件となるテストや移行等のスケジュール、役割分担、タスクを明確にして各種計画資料を作成し、PMDAのレビューを受ける。 ・要件毎に一行ずつで要件をリスト化し、当該要件が実現される設計書の該当箇所を右に、更にそのまた右に当該設計がテストされる箇所を明記し、要件が実現されることをトレースできるように、トレーサビリティマトリクスを作成する。（本フェーズでは該当する基本設計書の記載箇所をマッピングする）	・パラメータ設定書 ・基本設計書 ・権限設計書 ・メニュー設計書 ・JOB定義書 ・テスト計画書 ・移行計画書 ・（システム機能一覧） ・（データ項目群一覧） ・トレーサビリティマトリクス（基本設計まで）	・旧拠出金システムにおける設計書については、これまでの改修の内容が全て反映されておらず、実態と異なる可能性がある。したがって、本調達において新規で作成する（既存設計書は参照のみで流用はしない）こと。
	(移行)	データ移行要件定義	・データ移行要件の整理並びに、現新のデータ移行項目マッピングを行う。	・受託者から提出される項目マッピングをレビューする。 ・受託者から提出される移行先のシステム環境に旧拠出金システム環境から移行するファイル（フォルダ単位）にかかる資料の確認を行う。	・新システムで必要となるデータ項目に対し、現行項目マッピングを行い、変換仕様を検討する。 ・旧拠出金システム環境にある付加拠出金算定にかかるファイル（フォルダ単位）も移行対象として検討する。 ・新システム上での移行対象データの整理、移行対象期間、項目変換仕様の要件定義を実施する。	・項目マッピング表 ・移行計画書	・新機能として付加拠出金算定システムに取り込まれた手計算箇所にかかる演算等に必要データ（例、係数マス）もあわせてマッピングを行うこと。
設計・開発		詳細設計	・内部処理については、詳細設計として詳細設計書に合わせて作成する。	・詳細設計書をレビューする。	・基本設計書に基づき詳細設計（詳細ロジックを定義）を作成し、PMDAのレビューを受ける。 ・要件毎に一行ずつで要件をリスト化し、当該要件が実現される設計書の該当箇所を右に、更にそのまた右に当該設計がテストされる箇所を明記し、要件が実現されることをトレースできるように、トレーサビリティマトリクスを作成する。（本フェーズでは該当する詳細設計書の記載箇所をマッピングする）	・詳細設計書 ・（基本設計書） ・トレーサビリティマトリクス（必要に応じて詳細設計まで）	・旧拠出金システムにおける設計書については、これまでの改修の内容が全て反映されておらず、実態と異なる可能性がある。したがって、本PJにおいて新規で作成する（既存設計書は参照のみで流用はしない）こと。
		開発・単体テスト	・新機能の開発、及び単体テストを行う。		・基本設計書、詳細設計書に基づき、プログラム開発を行う。 ・完成したプログラムについて単体テスト実施・不具合改修を行い、単体テスト結果報告書を作成する。	・単体テスト結果報告書	・結合テスト、総合テスト等において、新救済業務システム開発スケジュールとの調整による影響がないように必要に応じてPMDAに依頼して調整を行うこと。
		(インフラ)	システム導入・設定	・インフラ環境に必要なパラメータ設定等を行う。	・受託者から提出される付加拠出金算定システム導入設定書をレビューする。	・PMDAが用意したインフラ環境に必要な設定を行う。 ・各環境ごとに動作確認を行う。 ・設定した内容を設定書として作成し、PMDAのレビューを受ける。	・導入設定書

フェーズ				位置づけ	PMDA	受託者	事業者に求める納入成果物 (PMDAが想定する成果物であり、PMDAと協議の結果追加される場合もある。)	備考
	(移行)	ツール作成	抽出ツール作成 変換ツール作成 投入ツール作成	・データ移行が必要となる、現行システム抽出ツール、変換ツール、投入ツールを作成する。	・受託者から提出された成果物をレビューする。	・現行システムからデータ抽出するツールを作成する。 ・現行システム抽出ツールからのoutput、並びに手作業で作成する移行対象データを元に、付加拠出金算定システムで取り込める形への項目変換・データ変換ツールを作成する。 ・完成したプログラムについて単体テスト実施・不具合改修を行う。 ・付加拠出金算定システムに取り込むファイルフォーマット・仕様・移行対象（必要期間・必要範囲・項目等）を明確化したうえで、（データ抽出～変換～投入～確認方法までの）データ移行手順書を作成し、PMDAのレビューを受ける。 ・付加拠出金算定システムへのデータ投入ツールを作成する。 ・完成したプログラムについて単体テスト実施・不具合改修を行い、単体テスト結果報告書を作成する。	・単体テスト結果報告書 ・データ移行手順書	
教育	教育	操作マニュアル 業務マニュアル 教育コンテンツ準備 教育実施		・PMDA実務担当者・職員向けに教育研修会を実施し、ユーザーの習熟を図る。 ・教育研修環境を用意し、必要に応じて対面・リモートのどちらも対応できるようにする。	・教育計画書作成し、教育コンテンツを定め研修対象の職員を選定して、日程調整を行う。 ・付加拠出金算定システムを利用した業務運用マニュアルを作成する。 ・PMDA実務担当者・職員向けの教育研修資料を作成し、教育研修会を主催し説明会を行い、参加者のフォローを行う。 ・受託者から提出される操作マニュアルをレビューする。	・付加拠出金算定システムで実装する標準機能／追加開発の画面操作マニュアルを作成し、PMDAのレビューを受ける。 ・教育研修環境を構築する。 ・教育研修会を前後で、PMDA主催者・参加者向けにフォローを行う。	・操作マニュアル	・教育実施を受入テストまでに実施すること
テスト・移行	結合テスト			・新業務フローベースに即した、テストデータを使用し、権限割り当てを行わず、PKG内/システム内に閉じた形ででの、全機能単体・機能間連携やデータフローが正しく動作し、一連の業務（年間業務）が問題無く行えることを検証する。 ①業務：新業務フローに基づき一連の業務が正しく行えること。新機能が正しく連携して動作すること ②I/F：システム内のI/F機能が正しく動作し、データ連携が行えること ③ジョブ：あり ④権限：あり ⑤データ：テストデータ	・受託者から提出される結合テスト計画書・テストシナリオをレビューする。 ・受託者から提出される結合テスト結果報告書をレビューする。	・PKG内/システム内に閉じた、新機能間の結合テスト計画書・シナリオを作成し、PMDAのレビューを受ける。 ・テストシナリオに基づきテスト実施、不具合改修、再テスト等を行う。 ・テスト結果を纏めて、結合テスト結果報告書を作成し、PMDAのレビューを受ける。 ・要件毎に一行ずつで要件をリスト化し、当該要件が実現される設計書の該当箇所を右に、更にそのまた右に当該設計がテストされる箇所を明記し、要件が実現されることをトレースできるよう、トレーサビリティマトリクスを作成する。（本フェーズでは該当する結合テストのシナリオや、テスト項目の記載箇所をマッピングする）	・結合テスト計画書 ・結合テストシナリオ ・結合テスト結果報告書 ・トレーサビリティマトリクス（必要に応じて結合テストまで）	新業務フローは閲覧資料 2
	総合テスト			・新業務フローベースに即した、実データ（移行データ）を使用し、業務上の権限を割り振った形でJOB実行等を行い、機能間連携、他システム間連携・外部機関連携やデータフローが正しく動作し、一連の業務（年間業務）が問題無く行えることを検証する。 ※実際の本番想定で実施する。 ①業務：新業務フローに基づき一連の業務が正しく行えること。新機能が正しく連携して動作すること ②I/F：システム内・システム跨ぎのI/F機能が正しく動作し、データ連携が行えること ③ジョブ：ジョブが正しく実行されること ④権限：権限要件が正しく実装されていること ⑤データ：移行データを使用し、業務が行えること	・受託者から提出される総合テスト計画書・シナリオをレビューする。 ・テストシナリオに他システム間連携・外部機関テストのシナリオを追加加筆し、対象となる他システム・外部機関と調整を行う。 ・受託者から提出される総合テスト結果報告書をレビューする。 ・他システム間連携の事業者間調整、検証環境や本番環境でテストを実施する場合の各種調整を行う。	・他システム間連携を含み、実データ（移行データ）・実権限・JOB実行を含む本番想定での、総合テスト計画書・シナリオを作成し、PMDAのレビューを受ける。 ・テストシナリオに基づきテスト実施、不具合改修、再テスト等を行う。 ・テスト結果を纏めて、総合テスト結果報告書を作成し、PMDAのレビューを受ける。 ・要件毎に一行ずつで要件をリスト化し、当該要件が実現される設計書の該当箇所を右に、更にそのまた右に当該設計がテストされる箇所を明記し、要件が実現されることをトレースできるよう、トレーサビリティマトリクスを作成する。（本フェーズでは該当する総合テストのシナリオや、テスト項目の記載箇所をマッピングする）	・総合テスト計画書 ・総合テストシナリオ ・総合テスト結果報告書 ・トレーサビリティマトリクス（必要に応じて総合テストまで）	新業務フローは閲覧資料 2
	性能評価（パフォーマンス）			・新システムで求められる性能（パフォーマンス）を実データボリューム・実権限を用いて実機性能テストを実施する。	・受託者から提出されるテスト計画書をレビューする。 ・受託者から提出されるテスト結果報告書をレビューする。	・性能評価を行う機能を選定し、計画書（対象機能・想定パフォーマンス結果等）を作成し、PMDAのレビューを受ける。 ・テスト対象機能のパフォーマンスを実施し、チューニング、再テスト等を行う。 ・テスト結果を纏めて、総合テスト結果報告書を作成し、PMDAのレビューを受ける。	・総合テスト計画書（性能） ・総合テスト結果報告書（性能）	
受入テスト				・PMDAによる最終オペレーションテストとして、新業務フローベースに即した、実データ（移行データ）を使用し、業務上の権限を割り振った形でJOB実行等を行い、機能間連携、他システム間連携やデータフローが正しく動作し、イレギュラーパターンを含む、一連の業務（年間業務）が問題無く行えることを検証する。 ※実際の本番想定で実施する。 ①業務：新業務フローに基づき一連の業務が正しく行えること。新機能が正しく連携して動作すること ②I/F：システム内・システム跨ぎのI/F機能が正しく動作し、データ連携が行えること ③ジョブ：ジョブが正しく実行されること ④権限：権限要件が正しく実装されていること ⑤データ：移行データを使用し、業務が行えること ・受入テスト結果から、新システムの検収を行う。	・総合テストシナリオを参考にし、業務運用上のイレギュラーテストを加筆する形で、受入テスト業務シナリオを作成する。 ・受入テスト業務シナリオに基づきテストを行う。 ・テスト結果を纏めて、受入テスト結果報告書を作成する。	・PMDAが受入テスト業務シナリオを作成する上での、QA対応を行う。 ・PMDAが受入テストを行う上での、サポート・QA対応を行う。 ・本番運用でもPMDAユーザーが実行しないJOB等の実行を行う。 ・受入テスト業務シナリオに基づきテストを行う上で必要となるデータ作成を行う。 ・不具合等が発生した場合に、不具合改修を行う。	・受入テストQA対応表	・受入テスト、運用テスト及びデータ移行等において、新教済業務システム開発スケジュールとの調整による影響がないように必要に応じてPMDAに依頼して調整を行うこと。

フェーズ	位置づけ			PMDA	受託者	事業者に求める納入成果物 (PMDAが想定する成果物であり、PMDAと協議の結果追加される場合もある。)	備考	
	運用テスト			<ul style="list-style-type: none"> バックアップ、耐障害性、監視機能等の運用機能の正常動作を確認する為、運用テスト計画書に基づき、テストを実施し、運用テスト結果報告書を纏める 	<ul style="list-style-type: none"> 受託者から提出される運用・保守テスト計画書をレビューする。 受託者から提出される運用・保守テスト結果報告書をレビューする。 	<ul style="list-style-type: none"> 運用テスト計画書を作成し、PMDAのレビューを受ける。 運用・保守計画および手順通り操作等できることを確認するため、運用・保守テスト計画書、テスト仕様書を作成しテストを行う。 テスト結果を纏めて、運用・保守テスト結果報告書を作成し、PMDAのレビューを受ける。 	<ul style="list-style-type: none"> 運用・保守テスト計画書 運用・保守テスト報告書 	
移行	データ移行	移行リハ①② データ移行本番	<ul style="list-style-type: none"> 現行システムから移行対象データを抽出し、付加拠出金算定システムへ適合するよう変換した上で、付加拠出金算定システムへデータ移行を行う。 <p>移行リハ①：総合テスト用データ 移行リハ②：受入テスト用データ データ移行本番：本番向け</p>	<ul style="list-style-type: none"> 必要に応じて旧拠出金システムのデータクレンジングを行う。 付加拠出金算定システムへ移行されたデータの確認を行う。 受託者から提出されるデータ移行結果報告書をレビューする。 他システム間連携の事業者間調整、検証環境や本番環境でデータ移行を実施する場合の各種調整を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 各データ移行テスト時に、テスト仕様に基づき、新システム取り込みファイル毎にデータを作成する。 データ登録エラー・整合性エラー時に、変換方法を見直し再定義・再修正を行い、再度移行データを作成する。 各データ移行テストの、テスト仕様（対象期間・範囲・項目等）をPMDAに共有する。 各データ移行テスト時に、変換移行データをPMDAから受領し、内容確認の上、新システムへデータ登録を行う。 データ登録時の登録エラー、登録後のデータ整合性確認を行い、修正対象を明確化したうえで、PMDAへ連携する。 データ移行後に新システムで内容確認・動作確認を行う。 データ移行結果報告書を作成し、PMDAのレビューを受ける。 	<ul style="list-style-type: none"> データ移行計画書 データ移行結果報告書 		
	システム移行	システム切替計画 切替テスト	<ul style="list-style-type: none"> 現行システムから新システムへの切替スケジュール、関係者への周知タイミング等の計画を策定する 	<ul style="list-style-type: none"> 受託者から提出される移行にかかる成果物をレビューする。 他システム間連携の事業者間調整、検証環境や本番環境で事前テストを実施する場合の各種調整を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> システム切替に伴う切替箇所の洗い出し、切替方法、メニュー切替手順、計画、手順を取り纏め、計画書を作成し、関係部署と調整を行う。 切替システムの事前テストを実施する。 			
	業務移行	業務移行整理・業務切替計画	<ul style="list-style-type: none"> 現行業務から新業務への切替スケジュール、関係者への周知タイミング等の計画を策定する 	<ul style="list-style-type: none"> 業務切り替えに伴う、関係間周知方法、周知タイミング、周知時期を明確化し、計画書を作成し、関係者間の合意を得る。 業務切り替えが必要となる、個別業務について担当者に周知を行い、必要に応じてマニュアル改定を実施する。 切替に伴う、規定変更を切替日までに対応する。 エンドユーザ問合せ窓口を明確化するとともに、窓口担当者への教育、インシデント作成方法、エスカレーション方法を定めておく。 	<ul style="list-style-type: none"> 必要に応じてPMDAのフォローを行う。 			
保守・運用	保守・運用	保守運用方針検討 保守運用設計 保守引継	付加拠出金算定システム保守事業者調達に向けた、保守計画・保守作業設計を行う。	<ul style="list-style-type: none"> 受託者が提出する保守計画・保守作業設計書、手順書をレビューする。 新システム保守事業者を調達するための調達仕様書を作成し、調達手続きを行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 付加拠出金算定システムにおける保守計画・保守作業設計、手順書を纏めて、保守計画書、保守作業設計書をPMDAへ提出し、PMDAのレビューを受ける。 	<ul style="list-style-type: none"> 保守運用計画書 保守設計書および手順書 		
完了	プロジェクト終了時	プロジェクト実施結果報告	プロジェクト完了時に本プロジェクトの完了報告を行う	<ul style="list-style-type: none"> 受託者が提出するプロジェクト実施結果報告書をレビューする。 	<ul style="list-style-type: none"> 本プロジェクトにおけるプロジェクト実施結果報告書を作成する 	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクト実施結果報告書 		

別紙4 付加拠出金算定システム開発要件

令和6年1月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1.全体アーキテクチャー.....	1
2.システム内におけるPMDA役職員向け権限管理	3
3.システム内のメニュー表示	3
4.各画面におけるチェック機能	3
5.各画面におけるヘルプリンク機能	3
6.業務マニュアルの作成	4
7.支給決定情報取込み機能	4
8.現価算定機能	6
9.データ表示、出力機能	7

1. 全体アーキテクチャー

- (1) 本業務で構築するシステムは新救済業務システム基盤内に旧拠出金システムの付加拠出金算定機能のマイグレーションを行うと同時にシステム外で行っていた手計算をシステム化し新機能として構築すること。また、バッチ等新規で構築する必要がある場合は、現行の仕組みと合わせた形で構築等行うと同時にローコード開発基盤（OUTSYSTEMS）の利点を取込んだ提案をすること。

なお、新機能構築にあたり別途必要となるソフトウェア等がある場合は、本業務受託者の負担及び責任において購入及び導入等行うこと。

- (2) 付加拠出金算定システムのシステム間連携については、次のシステムとの連携があるため、対応すること。

なお、以下の記載において、Pegasus との連携を除き、CSV ファイルで別システムと連携（取込み/出力）することを記載しているが、付加拠出金算定システムについても当該別システムが搭載される新救済業務システムと同じデータベースを利用する。そのため、OUTSYSTEMS の仕様を勘案し連携方式について連携がシームレスに行えるよう CSV ファイルではなくデータベースを介してデータの連携を行うことにより業務の効率化や品質の向上が望める場合は、その方式について PMDA に提案し、PMDA の承認を受けること。

① 給付システムからの CSV 取込

旧拠出金システムにおいて、CSV データを Excel 変換機能と同等の取込み処理ができるようにすること。

取込み項目については、これまでシステム外で処理していた項目を対象に 30 項目程度を新たな取込み項目を加える前提で、PMDA にヒアリングを実施し、受託者において基本設計までに整理のうえ確定すること。

② 給付システム内のデータ閲覧及び取得（新規）

旧拠出金システムでは給付システムの DB データの閲覧が不可となっていたが、本機能においてのみ給付システム内の関連するデータの閲覧を可能とすること。

1. (2) の①の「給付システムからの CSV 取込」において、新たに取込む項目を取込み対象としないことが効率的と判断された場合には、閲覧が可能なデータに含めること。

なお、閲覧可能とするための DB 設定や、専用ビューの作成等含めて受託者において基本設計までに決定すること。

③ Pegasus 内のデータ取込み（新規）

Pegasus にて管理している製販業許可台帳メンテナンス機能のデータや、別途素データ機能を用いて作成される品目履歴情報、拠出金管理機能のメーカーマスタ、許可取得者マスタ、店舗情報マスタ及び算定内訳書等について Excel もしくは CSV にて

出力されるデータを取込み処理が行えるようにすること。

なお、取込むデータ項目については、PMDAにヒアリングを実施し、関連する案件の対応業者とも密に連携を取り、受託者において基本設計までに決定し、取込み画面を設計すること。

④Pegasus への付加拠出金情報連携（新規）

付加拠出金算定システムにおいて算出される現価算定額、付加拠出金額等を Pegasus の拠出金管理機能のメーカー申告マスタ及び薬局申告書に連携するために CSV 出力ができるように対応すること。

⑤オンライン化による情報通知および現価通知等の連携（新規）

付加拠出金算定システムにおいて作成される情報通知および現価通知等の案または発信番号が記載された通知に対応する業者毎に作成されるオンライン環境下にあるフォルダや発信番号等でグループ化して文書決裁システムにアップロードできるようにするための形（いずれも PDF 化）でダウンロードできるように対応すること。

なお、どのようなファイル名でどのような形式（ZIP 形式もしくはフォルダ形式）等含めて、関連する案件の対応業者とも密に連携を取り対応すること。

⑥統合解析システムへのデータ連携

旧拠出金システムにおいて、CSV 出力する機能と同等の出力処理が行えるようにすること。

なお、出力される項目については、関連する案件の対応業者とも密に連携を取り対応すること。

(3) 本業務においてシステム化する対象の業務やその手順については閲覧資料2「業務フロー」を参照すること。新業務フローに加え、参考としている3-1、3-2においてはシステム化のスコープに含まれない手順も含まれるため、PMDAにヒアリングをしてシステム化の対象について明確化し、要件一覧としてまとめて当該要件を実現する設計書、当該設計が検証されるテストをトレーサビリティマトリクスとしてまとめること。

(4) 旧拠出金システムの付加拠出金にかかる移行対象となる画面等については次のとおりであり、詳細は閲覧資料3「旧拠出金システム付加拠出金関連画面等一覧」に示す。

①メニュー画面数：17

②マスタ数：7

③帳票数：6

ただし、帳票数は別紙5「帳票要件」にすべて含まれており、メニュー画面については不要な機能ボタン等の見直しをすること。想定する新規画面数は上記の画面数とは

別に10程度を考えているが、業務の遂行方法やシステムにおいて当該画面を実現するにあたっての技術的な難易度を踏まえて画面を統合ないし分割することが望ましい場合もあることから、画面の統合/分割について適宜PMDAに提案し、PMDAの承認を受けること。

2. システム内におけるPMDA役職員向け権限管理

旧拠出金システムで提供している権限管理機能を使用する。

なお、追加する機能において追加で必要となる役割もしくは権限が出てきた場合は新たに権限区分を設け制御を行うこと。

3. システム内のメニュー表示

旧拠出金システムにて提供しているメニューに今回開発する画面を追加すること。メニュー表示順などの画面設計については業務マニュアルの業務処理順を参考に画面を設計すること。

4. 各画面におけるチェック機能

必須チェック、書式チェック、桁数チェックなどの単項目チェックについては、各画面で指定していない場合においても設計時に確認を行い必要なチェックを行うこと。

項目間、画面を跨いだ項目等における関連チェックについては各要件や閲覧資料等で指定されているもの以外にも追加される可能性があるため、設計時に確認し、システム機能として盛り込むこと。

5. 各画面におけるヘルプリンク機能

(1) 各画面にその画面で行える操作のみを集約したPDFを開ける「ヘルプを開く」(仮)リンクを配置すること。

(2) ヘルプリンク機能で開くためのPDFファイルについては受託者にて作成すること。PDFの構成は現行機能にて出力される構成と同様のものとするが、現在のマニュアルは記載内容が操作のみに偏っており、必要な情報が欠けているため、ユーザ側でもシステム内部の動きがある程度把握できるような記載とするよう配慮すること。

例えば、以下のようなことについて留意すること。

①コード値に対する名称を記載する。

- ②選択項目のすべてを記載する。また、それぞれの選択肢を選択した結果どのような動きになるかなどの記載をする。
- ③各ボタンに対する挙動について記載する。 など

6. 業務マニュアルの作成

付加拠出金算定システムを使用して行う業務マニュアルの作成支援を行うこと。

具体的には、旧拠出金システムを利用した詳細な業務マニュアルが存在するが、その業務マニュアルを元に新機能に置き換えた場合の記載整備を行うこと。

記載内容についてPMDAにてレビューを行うため、指摘事項等について対応すること。

7. 支給決定情報取込み機能

- (1) 現行では給付システムから CSV ファイルが所定フォルダに出力され、夜間バッチにより旧拠出金システムのマスタを参照して Excel 変換（副作用：yyyyymmdd_kyks～、感染：yyyyymmdd_knsn～）されたファイルが作成される。

Excel 変換後のファイルの各種エラーを正しい情報に更新し、取込みファイルとし、作業過程毎のファイルはシステム外で保管していた。

新機能として作業過程のデータを含めてシステム内で支給決定情報として管理を行うものとし、作業過程毎のデータを保持することから管理するデータにあわせてテーブル情報の画面を分けて表示すること。

また、同一データを重複して取込むことがないように制御する他、新拠出金算定システムでは複数年度のデータを保持できることに加え、重複した取込みが行われないように制御できること。

新機能として保持する作業過程毎のデータのイメージは次のとおり。

- ①旧拠出金システムにおける Excel 変換後の作業過程のデータ。レコードイメージは閲覧資料4「Excel 変換後データのイメージ」のとおり。
- ②旧拠出金システムにおける各種エラー修正後の作業過程のデータ。レコードイメージは閲覧資料5「各種エラーの修正後のデータのイメージ」のとおり。

なお、1.(2)の①の「給付システムからの CSV 取込」における新たな取込み項目を含めて、新救済業務システムの受託者とも密に連携を取り対応し、設計時に追加するエラーもあることに留意すること。

- (2) 新たな機能として、1.(2)の①の「給付システムからの CSV 取込」において新た

な取込み項目に関連したシステム外で処理していた副作用（疾病、障害、死亡）に応じた原因医薬品にかかる支給対象期間が一律でない事例（以下、「すべての原因薬がすべての期間にかからない事例」という。）について、受理番号から必要な情報を検索等行い、按分計算が行えるように詳細画面を形成すること。

具体的な「給付システムから連携される按分のための算定表のイメージ」、「按分のための副作用名及び原因医薬品の紐づけのレコードイメージ」及び「現行の按分処理テンプレート」は閲覧資料6「按分処理にかかるデータと現行処理」のとおり。

なお、取込む項目については、新救済業務システムの受託者とも密に連携を取り対応し、具体的なシステムでの設計・改修方法についてPMDAにヒアリングを実施し、基本設計工程までに決定すること。

- (3) 現行では、給付システムから連携される CSV データは旧拠出金システムへの取込み時に現価算定等を行うために使用するレコードを取込み対象とするため「取込み対象外フラグ」の ON, OFF により取込みデータの選択を行っている。新機能においても各種エラー修正後の過程において、現価算定等を行うためのデータ「取込み対象外フラグ」の機能を保持し、「取込み対象外フラグ」を ON とした場合は、必要に応じて理由欄を設けるなど理由を記載できるようにすること。
- (4) 現行と同様に現価算定等を行うためのデータとして取込みを行う際に受理番号や業者番号に対して新たに付加拠出金算定システムとして発番する「給連番号」（給付連動番号）を整理番号として「年度」単位で発番し、この番号をキーとしてレコードを作成している。給連番号の発番ロジックは旧拠出金システムを参照すること。
- (5) 新機能として、7.（1）及び（2）のとおり作業過程のデータをテーブル別で管理することから、取込み処理が実行されていないデータを対象に年度、支給決定日、業者番号、原因医薬品名、取込み対象外フラグなどによる検索（範囲検索）ができるものとし、「表示」ボタンをクリックすることでデータ一覧を表示し、表示されたデータ一覧のデータを適宜必要に応じて理由欄を変更し、受給者番号、更新された支給決定日、死亡年月日、年齢を給付システムから連携される支給決定情報に合わせて更新した上で、「取込み対象外フラグ」が ON になっていないデータを「取込み」ボタンをクリックすることで現価算定等に使用するためのデータとして取込みを行えるようにすること。
- (6) 新機能として、同一支給決定日、同一受給者番号である場合、複数の受理番号をまとめて管理する場合がある。「受理番号まとめ番号」（仮）の新規項目として合算対象となるデータに受理番号を入力するなどのフラグを立てることにより、現価算定のための取込み時にデータを合算したうえで「給連番号」（給付連動番号）の発番が行えるよう

にすること。

- (7) 新機能として、支給決定額の変更が生じて正しい金額に変更または取消する場合、正しい金額のレコードを取込む際に、変更または取消となった支給決定額のデータにフラグを立てることなどにより前回の情報は保有しつつ、新たに取消処理のデータを自動的に作成し、同一の支給決定情報として取込み及びデータ作成を行えるようにすること。

取消処理とは、対応する受理番号の支給決定額同額をマイナス金額として登録することで±0として処理をすることをいう。

なお、情報通知等において、登録されたマイナス金額も通知情報として表記できるように設計すること。

- (8) 新機能として、新救済業務システムにある給付システムの支給決定情報を受理番号単位で呼び出すことを可能とすること。呼び出し方法については、行ごとにチェックボックスを設け、欄外にあるボタンをクリックする、もしくは行ごとにボタンを設ける方式のいずれかの方式とすること。パラメータとしては、給付システムから連携される支給決定情報にある受理番号及び年度とし、画面を開き、遷移先の画面で、その受理番号及び年度を検索し、閲覧できるようにすること。表示する画面については新救済業務システムの支給決定情報の画面を想定しているが、PMDAにヒアリングを実施し、関連する案件の対応業者とも密に連携を取り、受託者において基本設計までに決定すること。

- (9) 支給決定情報取込み機能におけるレコード表示については、Excelにおける「フィルタ」と同様に各列に「等しい」「等しくない」「含む」「含まない」「始まる」「終わる」などの条件が列ごとに複数項目で指定できるようにすること。

8. 現価算定機能

- (1) 「7 支給決定情報取込み機能」にて「取込み」を行ったデータを基に受理番号毎、原因医薬品製造業者毎に決定請求種別（医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料）の支給決定金額から現価に相当する額及び付加拠出金額の算定を従来の機能を保持して行えるようにし、新機能として追加する7.(2)の「すべての原因薬がすべての期間にかからない事例」等についても現価通知等に反映すること。

なお、新機能としてシステム化する按分計算の具体的なシステムでの設計・改修方法についてPMDAにヒアリングを実施する際に、按分の結果を情報通知及び現価に相当する額算定内訳書にどのように出力するか確認し、基本設計工程までに現価相当額

に算入すべき内容について把握し、詳細設計までに提案し、PMDAの承認を得ること。

- (2) 旧拠出金システムの現価算定内訳書入力画面の機能を保持し、現行の業者マスタ及び医薬品マスタ参照機能は保持せず、7.(4)の現価算定等に使用するためのデータ取込み後は付加拠出金算定システム内に格納されたデータのみで集計を行えるようにすること。

なお、仕様の変更にあたっては、具体的なシステムでの設計・改修方法についてPMDAにヒアリングを実施し、基本設計工程までに決定すること。

- (3) 新機能として、前年度に情報通知を基に現価通知を作成する際、対象となる製造販売業者の合併等による変更に対応して製造販売業者を改めて修正（情報通知のデータは保持するなどの履歴管理）し、集計が行えるように受託者において画面等を設計すること。

なお、具体的なシステムでの設計・改修方法についてPMDAにヒアリングを実施し、基本設計工程までに決定すること。

- (4) 新機能として、決定請求種別（医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料）毎に指定期間の対象件数と合計額を業者番号単位で算出が行えるように受託者において画面等を設計すること。

なお、具体的なシステムでの設計・改修方法についてPMDAにヒアリングを実施し、基本設計工程までに決定すること。

9. データ表示、出力機能

- (1) 「算定内訳書チェックリスト」、「現価算定内訳書」、「通知書チェックリスト」、「現価通知」及び「情報通知」のそれぞれの機能を保持して帳票出力できるようにすること。

また、新機能として追加する7.(1)、(2)のとおり作業過程のデータをテーブル別で管理及び(5)の「給連番号」（給付連動番号）並びに8.(4)の決定請求種別毎の算出データを一覧として表示が行えるようにすること。

新たな検索条件として複数年度のデータを保持することから「年度」を加え、「受理番号別」、「給連番号別」または「業者番号別」のそれぞれの観点で一覧表示できるようにするため、上記3区分のいずれかで表示することを指定できるようにし、「支給決定日」（範囲検索）を必須とすること。

なお、「支給決定日」（範囲検索）以外の検索条件については設計時に決定することとし、項目については現行の出力内容とPMDAが指定する表示と齟齬がある場合は、必要に応じてPMDAにヒアリングを実施し、基本設計工程までに表示内容を決定する

こと。

①算定内訳書チェックリスト

旧拠出金システムの様式(Excel)を保持し、9.(1)の検索条件の結果を給連番号順の表示が行えるようにすること。様式は閲覧資料7「算定内訳書チェックリスト」のとおり。

②現価算定内訳書

旧拠出金システムの様式(Excel)を保持し、8.(3)作業の結果が表示され、9.(1)の検索条件の結果を給連番号順の表示が行えるようにし、1.(2)の⑤のファイルの分割方法等による出力が行えること。様式は閲覧資料8「現価算定内訳書」のとおり。

③通知書チェックリスト

旧拠出金システムの様式(Excel)を保持し、情報通知にかかる集計項目として「現価相当額」及び「付加拠出金額」に加えて新た「通知枚数」、「別紙枚数」及び「通知にかかる通知枚数及び別紙の合計」を、現価通知にかかる集計項目として「現価相当額」及び「付加拠出金額」に加えて新た「通知枚数」、「内訳書枚数」及び「通知枚数及び内訳書の合計」を検索条件の結果に応じて表示が行えるようにすること。また、8.(3)の製造販売業者の合併等による変更の前後での集計の選択が行えるようにすること。様式のイメージは閲覧資料9「通知書チェックリスト」のとおり。

④現価通知

旧拠出金システムの様式(Word)を保持し、副作用及び感染の様式をテンプレートとして、8.(3)の合併等による製造販売業者の変更作業の結果を業者番号順で表示が行えるようにし、1.(2)の⑤のファイル分割方法等による出力が行えること。様式は閲覧資料10「現価通知」のとおり。

薬機発番号発番ボタンをクリックすることで、年度毎に現価算定通知で使用する薬機発の番号及び印影を登録する画面を表示できるようにし、番号登録に関わらず様式を出力できるようにすること。ただし、年度を越える指定はできないように制御すること。

なお、発番自体は別途発番管理を行っているシステムが別途存在するため、発番機能は不要である。

⑤情報通知

旧拠出金システムの様式(Excel)を保持し、副作用及び感染の様式をテンプレートとして、8.(3)の合併等による製造販売業者の変更作業の結果を業者番号順で表示が行えるようにし、1.(2)の⑤のファイルの分割方法等による出力が行えること。様式は閲覧資料11「情報通知」のとおり。

薬機救発番号発番ボタンをクリックすることで、年度毎、支給決定日毎に使用する

薬機救発の番号及び印影を登録する画面を表示できるようにし、番号登録に関わらず様式を出力できるようにすること。

なお、当機能においても発番自体は別途発番管理を行っているシステムが別途存在するため、発番機能は不要である。

⑥支給決定情報（新機能、7.（1）関係）

新機能としてシステム内で保持することとなったデータについて、一覧表示とする場合は、各列に Excel における「フィルタ」と同様に「等しい」「等しくない」「含む」「含まない」「始まる」「終わる」などの条件が列ごとに複数項目で指定できるようにする。また、ページ切替処理や列ごとの並び替え、一覧の Excel 出力を行えるようにすること。

また、給連番号別の場合、受理番号別のデータを使って金額について一部サマリして表示ができること。

⑦按分計算関連情報（新機能、7.（2）関係）

新機能としてシステム内で按分処理をするために保持することとなったデータに「詳細へ」ボタンなどをクリックすることで「付加拠出金管理詳細機能」（7.（8）の新救済業務システムの支給決定情報の画面を想定）を呼び出し、詳細情報を閲覧しつつ、按分処理を行えるようにする。また、各業者への現価相当額の配賦が完了した受理番号については、給連番号を発番できるよう「給連番号発番」ボタンを設け、採番できるようにすること。

なお、按分処理をするために保持することとなったデータ（閲覧資料6「按分処理にかかるデータと現行処理」の①及び②）を一覧表示とする場合は、各列に Excel における「フィルタ」と同様に「等しい」「等しくない」「含む」「含まない」「始まる」「終わる」などの条件が列ごとに複数項目で指定できるようにする。また、ページ切替処理や列ごとの並び替え、一覧の Excel 出力を行えるようにすること。

⑧決定請求種別集計表（新機能、8.（4）関係）

新機能として、支給決定日（範囲指定）等を指定することで、対象期間の現価に相当する額算定内訳書の枚数及び件数（通知ベース）と合計額を年度毎に業者番号単位で決定請求種別（医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料）に集計結果を画面に表示し、一覧の Excel 出力が行えるようにすること。様式のイメージは閲覧資料12「決定請求種別集計表」のとおり。

(2) 1. (2) の③で新機能として Pegasus の拠出金管理機能から取込んだ送付先情報等について、9. (1) の④及び⑤の出力の際に出力選択ができる機能を保持するが、出力順を各通知と同じ条件としつつ、CSV 出力が行えるように対応すること。出力項目は次の項目を想定しているが、設計時に PMDA に確認し、出力追加項目があった場合には対応すること。

出力項目は、「郵便番号」、「送付先所在地」、「送付先業者名」、「送付先担当者名」、「送付先敬称フラグ」、「業者番号」、「送付先更新日時」及び「送付先備考」を想定している。

- (3) 新たに、給連番号単位または受理番号単位で情報通知や現価通知及び現価算定内訳書などの全ての帳票を検索できる画面を作成し、当該帳票を選択し、出力できるようにすること。受理番号単位の場合は、複数の候補が表示されることがあり、その場合は対象となる行の「選択」チェックボックスにチェックされた状態のものを対象に出力を行う。また、一覧にて「全選択」「全選択解除」が行えるようにする。
- (4) 帳票出力においては、テンプレートとなる Word もしくは Excel ファイルを読み込み、Word 機能の差し込み印刷のように、動的に変更される値についてはデータソースから取得して値を埋め込み帳票として生成すること。なお、Excel 出力する際に、文字は文字データとして、数値は数値データとして、日付は日付データとして扱えるよう書式も指定した上で出力すること。

別紙5 帳票要件

No.	大分類	No.	帳票名	新規等区分	帳票用途	帳票形式		備考
1	全般	1	全般	-	出力する帳票のテンプレートは別途マスタもしくはファイルとして保持し、Word機能の差し込み印刷を行う要領やExcel機構を利用した要領で、可変項目を変数として記載し、DB等のデータを当てはめることで帳票生成できるようにする。	-		
2	定型帳票	1	現価に相当する額算定内訳書	(既存)	現価算定処理にて入力された救済給付の支給決定通知データから、業者ごとの現価算定内訳書（旧付加拠出金台帳）を出力する。	Excel	閲覧資料 8	現行は、現価算定給付マスタの原因医薬品ではなく、改めて医薬品マスタから医薬品名を取得しているがこれを付加拠出金算定システムで確定した原因医薬品名を利用するようにすること。
		2	現価に相当する額の通知書	(既存)	現価相当額及び付加拠出金額を通知する。 理事長名の案内文に差し込み印刷を行う。	Word	閲覧資料 1 0	マスター一覧にてマーキングのものも用いている →現価算定内訳書を業者毎に集計したものであり、マスタ利用については、付加拠出金算定システムで確定した原因医薬品名や支給決定金額を利用するようにすること。（再計算することがないようにし、確定のために再掲する場合は集計額をあわせて一致していることを確認できるようにすること。
		3	関連情報について（お知らせ）	(既存)	毎月（現行では4月分は6月に5月分とあわせて）原因医薬品のメーカーに支給決定された原因医薬品の情報等を通知する。	Excel	閲覧資料 1 1	現行同様に別紙記載となったものについても対応すること。（別紙記載とはそれぞれの項目が4以上となった場合は別紙に記載するルール） また、新たに変更通知（支給決定金額の変更や取消等）を追加する。
3	チェック及び作業様式	1	Excel変換後チェックリスト	(既存)	給付システムから出力されたCSVファイルを付加拠出金算定システムに取込む前に確認するためのリストの出力する。	Excel	閲覧資料 4	旧拠出金システムでも同様にの仕組み（CSVからExcel変換）があるが、システム外で管理していたデータとなり、給付システムからの取込み項目の見直しをしているので追加項目等がある。
		2	エラー修正後チェックリスト	(新規)	付加拠出金算定システムの付加拠出金算定のためのデータ取込み前に確認するためのリストの出力する。	Excel	閲覧資料 5	旧拠出金システムではシステム外で管理していたデータとなるが、付加拠出金システムではすべてのデータをシステム管理する前提とする追加されるチェックリストである。

No.	大分類	No.	帳票名	新規等区分	帳票用途	帳票形式		備考
		3	按分処理チェックリスト	(新規)	付加拠出金算定システムの付加拠出金算定のためのデータ取込み前に確認するためのリストの出力する。	Excel	閲覧資料 6	旧拠出金システムではシステム外で管理していたデータとなるが、付加拠出金システムではすべてのデータをシステム管理する前提とする追加されるチェックリストである。
		4	算定内訳書チェックリスト	(既存)	付加拠出金算定データを確認するためのリストの出力する。	Excel	閲覧資料 7	現行と同様の様式を踏襲する前提。ただし、按分処理等により自動的に按分されたデータが表示されることを想定している。
		5	通知書チェックリスト	(既存)	情報通知の通知先業者にかかる現価相当額、通知枚数等を確認するためのリストの出力する。	Excel	閲覧資料 9	現行と同様の様式を踏襲する前提。ただし、通知枚数等の項目を追加する。
		6	決定請求種別集計表	(新規)	付加拠出金算定データを指定した期間中の決定請求種別（医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料）の金額合計とそれらの合計である現価相当額及び付加拠出金額及び件数を一覧で出力する。	Excel	閲覧資料 1 2	新たな様式。

別紙6 外部インターフェース要件

No.	相手システム	インターフェース対象データ	入出力	連携方式	発生頻度	備考
1	新救済業務システム (給付システム)	DB参照	入力	DB	都度	支給決定データ取込み時に不足情報等を取得することを目的にDB参照を行う。 主な参照テーブル情報（案） ・判定結果情報 ・判定結果理由情報 ・判定結果医療費情報 ・判定結果副作用情報 ・判定結果使用医薬品情報 など
2	Pegasus (品目台帳)	品目履歴データ用出力	出力	CSVもしくはExcel出力	日次	支給決定時、もしくは現価算定情報連携時に最新の業者名を取得するため、Pegasusにて品目履歴取得素データを取得するためのデータ出力を行う 主な関係情報（案） ・承認番号 ・販売名 ・製造販売業許可番号 ・業者コード ・業者名
3	Pegasus (品目台帳)	品目履歴データ結果入力	入力	CSVもしくはExcel取込み	日次	支給決定時、もしくは現価算定情報連携時に最新の業者名を取得するため、Pegasusにて作成した品目履歴取得素データにて作成されるExcel情報を用いて取込みを行う 主な関係情報（案） ・承認番号 ・販売名 ・製造販売業許可番号 ・業者コード ・業者名
4	Pegasus (拠出金機能)	拠出金用品目台帳	入力	CSVもしくはExcel取込み	日次	情報通知及び現価通知関連項目として登録されているデータを取得する。 主な関係情報（案） ・業者番号 ・業者名 ・情報通知送付先にかかる情報 ・現価通知送付先にかかる情報 等
5	Pegasus (拠出金機能)	付加拠出金金額	出力	CSVもしくはExcel出力	年次	現価に相当する額の通知書にある現価相当額及び付加拠出金額のデータをPegasusの拠出金機能に提供する。 主な関係情報（案） ・業者番号 ・業者名 ・現価相当額 ・付加拠出金額 等
6	Pegasus (業者台帳)	製造販売業者リスト	出力	CSVもしくはExcel出力	日次	現価算定情報連携時に最新の業者名をPegasusから取得するため、調査対象となる製造販売業者リストを出力する。 主な関係情報（案） ・製造販売業者許可番号 ・業者コード ・業者名
7	Pegasus (業者台帳)	製造販売業者リスト	入力	CSVもしくはExcel取込み	日次	現価算定情報連携時に最新の業者名を取得するため、Pegasusにて作成した製造販売業者のリストを取得する 主な関係情報（案） ・製造販売業者許可番号 ・業者コード ・業者名 ・送付先住所 ・許可開始日 ・許可終了日 ・許可廃止日

No.	相手システム	インターフェース対象データ	入出力	連携方式	発生頻度	備考
8	新救済業務システム (統合解析システム)	情報通知情報	出力	CSVもしくはExcel出力	日次	<p>情報通知を発出した内容を新救済業務システムの統合解析システム関連に情報提供のための出力をする。</p> <p>主な関係情報 (案)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原因医薬品名 ・通知業者名 ・給連番号 ・受給者番号 ・支給決定金額 等

※連携方式および連携項目等については、関連する案件の対応業者と調整の上決定する。

別紙 7 非機能要件

令和6年1月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1. ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項.....	1
(1)情報システムの利用者の種類、特性	1
(2)ユーザビリティ要件	1
(3)アクセシビリティ要件	1
2. システム方式に関する事項	1
(1)情報システムの構成に関する全体の方針	1
(2)情報システムの全体構成	1
3. 規模に関する事項	2
4. 性能に関する事項	2
(1)応答時間（レスポンスタイム、ターンアラウンドタイム、サーバ処理時間） ..	2
5. 信頼性に関する事項	3
(1)可用性要件	3
(2)完全性要件	5
(3)機密性要件	5
6. 拡張性に関する事項	5
(1)機能の拡張性	5
7. 上位互換性に関する事項	6
8. 中立性に関する事項	6
9. 継続性に関する事項	6
(1)継続性に係る目標	6
(2)継続性に係る対策	6
10. 情報セキュリティに関する事項	6
(1)基本事項	6
(2)情報セキュリティ対策	7
11. 情報システム稼働環境に関する事項	8
(1)ソフトウェア構成.....	8

(2)ネットワーク構成	9
1 2. テストに関する事項	9
(1)テスト工程共通要件	9
(2)テスト計画書	10
(3)単体テスト	10
(4)結合テスト	10
(5)総合テスト	11
(6)受入テストの支援	11
(7)テストデータ及びその取扱い	12
1 3. 移行に関する事項	12
(1)移行手順	12
(2)移行要件	12
(3)移行対象データ	13
1 4. 引継ぎに関する事項	13
(1)運用・保守業者への引継ぎ	13
1 5. 教育に関する事項	14
(1)教育対象者の範囲、教育の方法	14
(2)教材の作成	14
1 6. 運用に関する事項	14
(1)運転管理・監視等要件	14
(2)運用サポート業務	14
(3)業務運用支援	15
(4)ログ管理	15
(5)システムアカウント管理	15
(6)プログラム等の資産管理	15

1. ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項

(1) 情報システムの利用者の種類、特性

No.	利用者区分	利用者の種類	特性	補足
1	PMDA 内	PMDA 職員	特定ユーザ。内部ネットワークからのみのアクセス	システムにおける管理権限を有する

(2) ユーザビリティ要件

本調達において作成される機能については、別調達（新救済業務システム開発業務一式）で構築される統合基盤上の OUTSYSTEMS 等（以下「新救済業務システム」という。）に機能を追加搭載するため、新救済業務システムのユーザビリティを継承して本システムを構築すること。

なお、新救済業務システム上で使用しているソフトウェアに依存する機能において、該当ソフトウェアが販売中止で使用できない、または新バージョンにおける機能変更等でやむを得ず変更が発生する場合は、PMDA の承認を得ることで変更を許可する場合がある。

(3) アクセシビリティ要件

本調達において、アクセシビリティ要件においても、新救済業務システムシステムにおけるアクセシビリティ要件を継承すること。ただし、本調達作業開始後に別途定める推奨環境以外での利用については、利用は妨げることはないが、動作の保証はしないものとする。

2. システム方式に関する事項

(1) 情報システムの構成に関する全体の方針

本調達では、既存の拠出金システムの統廃合が主たる目的であり、稼働環境は既存の新救済業務システムを使用する想定であるため、ハードウェアの新規購入は予定せず、新救済業務システムのプログラム改修、機能追加の際に必要なソフトウェア購入および導入、既存機材・ソフトウェア等の設定変更、データ移行等を想定している。

(2) 情報システムの全体構成

現時点で想定する稼働環境の全体構成は、閲覧資料 13 「新救済業務システムサーバー配置図、ソフトウェア購入一覧（調達時）」に示すとおりである。

3. 規模に関する事項

現時点で想定する規模に関する事項は、以下に示すとおりである。

【拠出金管理算定システム】

- ・ 同時ログインユーザ：内部約 10 名
- ・ 通知件数：2,000 件/年
- ・ 品目データ数：2,300 件/年

4. 性能に関する事項

本システムの性能に関する要件は、以下に示すとおりである。

(1) 応答時間（レスポンスタイム、ターンアラウンドタイム、サーバ処理時間）

①オンライン処理

本調達において求めるレスポンスタイム及び、ターンアラウンドタイムに係る考え方を「図 4-1」に示す。ここで、レスポンスタイムとは、ノードごとのサーバ内部処理時間とし、ターンアラウンドタイムとは、利用者が端末を利用して処理要求を送ってから、すべての結果が出力されるまでの時間とする。なお、レスポンスタイム及びターンアラウンドタイムの遵守率は、90%以上とすること。

ア 本調達による追加機能にかかるレスポンスタイムは、全て 5 秒以内とすること

イ 画面遷移を伴うターンアラウンドタイムは、全て 5 秒以内とすること

ウ 文書ファイルの表示、検索等に関わるターンアラウンドタイムは、全て 5 秒以内とすること

エ 上記に関わらず、ファイルやデータのサイズに依存する処理、高負荷となる処理及び処理件数の変動幅が大きな処理等、応答時間の要件を満たすことが困難なケースについては、PMDAと協議の上、個別に定めるものとする。

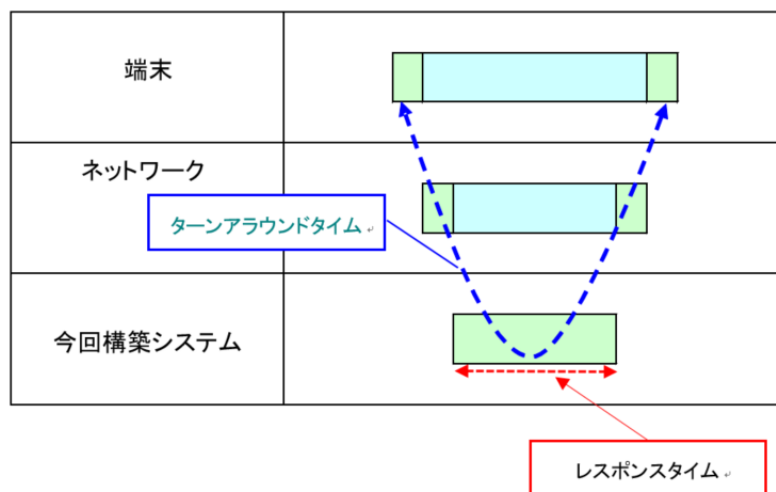


図 4-1 レスポンスとターンアラウンドタイムのイメージ

②バッチ処理

バッチ処理の設計に当たっては、以下の点に留意すること。

ア オンラインの稼働時間中に実施するバッチ処理については、オンライン/ディレイドオンライン業務サービスとの同時処理を可能とし、かつオンライン処理のレスポンスタイムに影響を与えないようにすること。

イ 平日については、原則として、翌朝6時30分までにバッチ処理が終了し、オンライン/ディレイドオンライン業務サービスに影響を与えないこと。

5. 信頼性に関する事項

(1) 可用性要件

①可用性に係る目標値

可用性に係る目標値は、「表5-1」に示す。

表 5-1 拠出金管理システムで要求するサービスレベル

No.	項目	説明	設定値
1	サービス稼働時間	・拠出金システムのサービスが提供される時間帯 ・定期保守、法定停電等による停止時間を除く	24 時間 365 日
2	運用・保守サービス時間	・運用・保守サービスのうち、監視業務、障害対応業務が提供される時間帯	平日：09:00～17:30 土日祝日：対応しない
3	稼働率（正常稼働時）	・No.1 に示すサービス稼働時間における稼働予定時間に対して実際に稼働した時間（稼働時間）の割合であり、以下の式により計算する $\text{稼働率 (\%)} = (1 - 1 \text{ヶ月の停止時間} \div 1 \text{ヶ月の稼働予定時間}) \times 100$ ・稼働予定時間とは、定期保守、法定停電等による計画した停止時間を除く、1ヶ月に稼働すべき時間である	99%

No.	項目	説明	設定値
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 停止時間とは、サービスが停止していると確認された時刻（監視機能で障害を検知した時刻、または、利用者が連絡した時刻のいずれか早い方）から利用可能とされた時刻までの経過時間を指す ・ 停止時間には、待機系システム等への切換えのために発生した停止時間、障害からの本格復旧のために必要になった停止時間、人為的なミスにより発生した停止時間等を含む ・ 冗長化構成されている部分のうち、一部分が停止した場合でも、冗長化によりサービスの提供に支障を来たさなかった場合には、停止時間として取り扱わない ・ PMDA 側に責任があることが確認できた場合には、停止時間として取り扱わない ・ 障害検知時刻がヘルプデスク（運用保守支援業者）提供時間外の場合、経過時間は翌営業日のヘルプデスク提供時間開始後から起算する 	
4	レスポンスタイム（正常稼働時）	<ul style="list-style-type: none"> ・ すべての個別サービスが稼働しており、対象となる利用者がログインしている状態で、対象となる個別サービスすべてにおいて（外部インターネット接続を除く）、利用者が何らかの処理を行った後、システムが処理を行い、再度、利用者に操作が委ねられるまでの時間 ・ 本条件を満たすことができない処理がある場合には、開発期間 	原則 5 秒以内

No.	項目	説明	設定値
		<p>において、受託者がその根拠・考え方（各システムの標準的な動作環境、前提等）を提示し、PMDAの承認を得ること</p> <ul style="list-style-type: none"> クライアント PC 内での処理時間がアプリケーションのレスポンスに影響を与える場合は、クライアント PC 内での処理時間を排除した実績を計上することも可とする 	
5	RPO（目標復旧時点）	<ul style="list-style-type: none"> データの損失は許容できないため、データの再送や再処理を含め、障害発生時までの復旧を基本とする（大規模災害時を除く） 	<p>データの障害：直近のバックアップ時点</p> <p>機器等の障害：直近のバックアップ時点</p> <p>大規模災害時：1か月以内</p>
6	RTO（目標復旧時間）	<ul style="list-style-type: none"> 業務停止時間を極力少なくするため、6時間以内の復旧を目標とする（大規模災害時を除く） 	<p>目安として</p> <p>データの障害：6時間以内</p> <p>大規模災害時：数か月以内</p>

（2）完全性要件

データの紛失や改ざんからデータを保護し、データの正確性及びデータの一貫性を保証することとする。

（3）機密性要件

利用を許可された者以外の第三者は、システムを利用できないこととする。

6. 拡張性に関する事項

（1）機能の拡張性

①提供するサービスの拡張

現時点では未定。

7. 上位互換性に関する事項

OS、ミドルウェア等のソフトウェアパッケージのバージョンアップに対して、影響範囲が限定的で、小規模の改修で対応可能なシステムとすること。また、バージョンアップへの対応が技術的に困難である場合は、PMDAと協議し、その指示に従うこと。

8. 中立性に関する事項

特定の製品、技術等に依存することなく、運用・保守を担当するベンダの交替時、システム拡張時、あるいは次期更改時等において、他の業者等に必要な情報を、支障なく引き継ぐことが可能なシステム構成とすること。

9. 継続性に関する事項

(1) 継続性に係る目標

大規模災害（地震、火災及び風水害等又は第三者による情報システムへの攻撃等による直接的な設備及び情報システムの損壊、あるいは、ライフライン（電力、通信及び交通等）の機能不全による情報システムの長時間停止）が発生した場合を除いて、付加拠出金算定システムを用いた業務処理が維持できること。

(2) 継続性に係る対策

大規模災害が発生した場合に対しては、早急にその状態を把握し、リスクの拡大を防止し、速やかに回復させるための処置を講じることとして、その対策をシステム運用マニュアル、保守実施計画書に取りまとめること。

10. 情報セキュリティに関する事項

(1) 基本事項

「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」に準拠した情報セキュリティ対策を講じること。また、受託者は、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群」、「高度サイバー攻撃対処のためのリスク評価等のガイドライン」、「『高度標的型攻撃』対策に向けたシステム設計ガイド」及び「オンライン手続におけるリスク評価及び電子署名・認証ガイドライン」を参照の上、必要に応じてその内容を取り込むこと。このほか、新救済業務システムに係る情報セキュリティ要件は、閲覧資料14「新救済業務システム システム方式設計書（セキュリティ方式）」に示す。

(2) 情報セキュリティ対策

原則として、基本設計書に規定する施策を踏まえ、本調達において受託者が納入するシステムについて、新救済業務システムで既に実装している機能と併せて、下記①及び②に示す機能を実装すること。なお、受託者が納入するシステムに求める情報セキュリティ機能については、別紙8「情報セキュリティ対策の運用要件」に示す。

また、下記③から⑨に示す項目について対応すること。

①情報セキュリティ機能の実装

- ア 業務上必要なアクセスに限るための利用者認証機能
- イ 盗聴等の脅威に対処するために、伝送データを暗号化する機能
- ウ データベースやバックアップ等の蓄積データを暗号化する機能
- エ テストデータ等をマスキング（変換、置換、シャッフル等）する機能
- オ 権限を持つPMDA職員が、利用者の画面操作に関するログを参照又は分析するための不正追跡機能
- カ 権限を持つPMDA職員が、特権IDを利用したすべての保守及び運用に関する作業証跡を参照又は分析できる、特権ID不正追跡機能
- キ ブラウザ経由にて想定されるWebアプリケーションに対する不正アクセス（クロスサイトスクリプティング、SQLインジェクション等）対策機能
- ク あらかじめ検知対象に定義されたファイルに加えられた不正な変更を検知する、改ざん検知機能

②脆弱性対策の実施

- ア 本調達に基づくシステム開発が影響する範囲について、第三者による脆弱性検査を実施し、その結果をPMDAに書面にて報告すること。なお、インターフェイスシステム等、他機関より提供され改修することなく実装するソフトウェアについては、脆弱性検査の対象外とする。
- イ 原則として、新救済業務システムを構成するハードウェア、ソフトウェアパッケージ、端末機器等のすべての構成要素に対し、脆弱性対策を実施すること。
- ウ 新救済業務システムを構成するハードウェア、ソフトウェアパッケージ、端末機器等のすべての構成要素について、公表されている脆弱性情報及び業務期間中に公表される脆弱性情報を収集すること。
- エ 収集した脆弱性情報に係る対処の要否、可否について検討するとともに、対処要としたものに関しては、対処方法をPMDAと協議し、決定すること。否としたものに関しては、その理由、代替措置及び影響を、PMDAに報告すること。
- オ 決定した対処又は代替措置を実施すること。

③情報セキュリティインシデントへの対応

本調達に係る業務遂行に当たり、情報セキュリティが侵害された、又はその恐れがある場合には、速やかにPMDAに報告すること。これに該当する場合には以下の事象を含む。

ア 受託者に対して提供した、あるいはアクセスを認めたPMDAの情報を目的外に利用した場合又は外部漏えいした場合

イ 受託者に対して提供していない又はアクセスを認めていないPMDAの情報にアクセスした場合

④製品サポート期間の確認

情報システムの開発等又は運用・保守・点検の際に納入する製品（ソフトウェア及びハードウェア）については、当該情報システムのライフサイクル（システム利用期間の終了まで）におけるサポート（部品、セキュリティパッチの提供等）を継続し受けられる製品を選定すること。

サポートライフサイクルポリシーが事前に公表されていない製品を納入する場合は、サポートが継続して行われるように後継製品への更新計画を提出すること。

なお、後継製品に更新する場合の費用は本調達に含むものとする。

⑤情報セキュリティ対策の履行状況の報告

本調達に係る業務の遂行におけるセキュリティ対策の履行状況について、PMDAから報告を求めた場合には速やかに提出すること。

⑥情報セキュリティ監査への対応

PMDAが第三者機関等による情報セキュリティ監査を受ける場合には、PMDAを支援すること。情報セキュリティ監査の結果、対策が必要な場合は、PMDAと協議を行い、合意した対策を実施すること。

⑦情報セキュリティ対策への対応

本調達に係る業務の遂行において、受託者における情報セキュリティ対策の履行が不十分であると認められる場合には、受託者は、PMDAの求めに応じ、PMDAと協議を行い、合意した対応を実施すること。

⑧管理体制の整備

納入するシステムについて、不正が見つかったときに、追跡調査や立入検査等により原因を調査・排除できる体制を整備していること。

11. 情報システム稼働環境に関する事項

(1) ソフトウェア構成

①基本事項

必要に応じて購入するソフトウェアについては以下の要件を満たす製品を選定すること。

ア ボリュームライセンス、ガバメントライセンスの適用を考慮すること。

イ 選定する製品には、製品に付属する取扱説明書、並びにシステム環境の構築及び運用・保守作業に利用する製品仕様や操作手順等に係るドキュメント類を含むものであること。

ウ 当該ドキュメント類は、日本語で書かれたものであること。

エ ソフトウェアパッケージ間の連携を考慮した上で、動作保証できるソフトウェアパッケージの組み合わせとすること。

②ソフトウェア要件

本調達の対象として想定するソフトウェア構成を閲覧資料13「新救済業務システムサーバー配置図、ソフトウェア購入一覧（調達時）」に示す。

なお、ローコード開発基盤に係るソフトウェアについては別調達である「健康被害救済業務システムのリプレイス業務」において利用されるものであるため、本調達において必要となる Application Object (AO) 等を想定して必要数を追加購入すること。

(2) ネットワーク構成

本調達の対象として想定するネットワーク構成を閲覧資料13「新救済業務システムサーバー配置図、ソフトウェア購入一覧（調達時）」に示す。

1.2. テストに関する事項

(1) テスト工程共通要件

実施する単体テスト、結合テスト、総合テスト、受入テストについて、共通となる要件は以下のとおり。

①付加拠出金算定システムの正常稼働を保証するためのテストとして、受託者は、以下テストを実施すること。また、PMDAが行う受入テストの支援を行うこと。

➤ アプリケーション

- ・単体テスト
- ・結合テスト
- ・総合テスト

➤ インフラ

- ・システム基盤構築テスト
- ・運用テスト

➤ データ移行

- ・移行リハ①～

②各テストを行うため一連のテストケース（入力、出力、及びテスト合否基準）、テストデータ、及びテスト手順を整理し、PMDAと協議の上、承認を得ること。

③各テスト終了時に、実施内容、品質評価結果、及び次工程への申し送り事項等について、テスト結果報告書を作成し、PMDAと協議の上、承認を得ること。

④テストに使用するテストツール等については、PMDAと協議の上、使用すること。なお、テストツールを利用する際に費用等が必要な場合は、受託者の責任及び負担において用意し対応すること。また、使用したテストツールにおいては、本契約終了後5年間使用できるようライセンス購入等行うこと。

(2) テスト計画書

実施するテスト（12-（1）-①記載）について、テストの位置づけ、目的・スコープ、検証ポイント、実施方法、スケジュール、タスク、役割、体制、開始条件・終了条件及びテストシナリオ考え方・作成方法を記述し、テスト計画書として提示し、テスト開始1ヶ月前までにPMDAと協議の上、承認を得ること。

承認されたテスト計画書に基づき、進捗管理を確実に実施すると共に、進捗状況の報告を定期的かつPMDAの求めに応じて行うこと。

以下に、テスト計画書で必要と考える事項を示す。

①テスト概要

- ア テスト範囲（テストの位置づけ、目的・スコープ）
- イ テストシナリオ（考え方、シナリオ作成方法）
- ウ テスト検証ポイント（検証箇所、実施方法）
- エ テスト品質目標（テスト項目数、バグ検出数）
- オ テスト開始・終了条件

②テストに関する実施作業タスク及びスケジュール

③テスト環境（テストに使用した回線及び機器構成、その他ツール、場所等）

④テスト体制（テスト実施者、テスト結果確認者（評価者））

⑤使用及び提出するドキュメントとその定義

- ア テスト項目一覧（テストシナリオ）
- イ テスト仕様書
- ウ 懸案事項一覧（申し送り事項含む）
- エ テスト結果報告書

(3) 単体テスト

プログラム及びモジュールが個別単体において正しく機能することを確認する。パッケージ化されたプログラム及びモジュールについてもテスト範囲とする。パッケージ化されている範囲について単体テストを実施しない場合には、実施しなくても該当機能が正しく機能することを別の手段で証明し、PMDAと協議の上、承認を得ること。

単体テストで行うテストにおいては基本的には自動化し、同じテストであれば自動でテストを実行し、結果を出力すること。なお、テストに必要なデータ投入においても自動的にいき、テスト完了後にテストデータは廃棄されること。もし、自動化できないテストがある場合は、PMDAに説明を行い、許可を得ること。

(4) 結合テスト

プログラム及びモジュールを、今回構築するシステム内に閉じた状態で、結合テストを実施する。以下の①～⑤の要領で結合テストを行い、ソフトウェアの結合が完全であることを確認する。

①業務：新業務フローに基づき一連の業務が正しく行えること。新機能が正しく連携して

動作すること

- ②I/F：システム内の I/F 機能が正しく動作し、データ連携が行えること
- ③ジョブ：ジョブが正しく実行されること
- ④権限：権限要件が正しく実装されていること
- ⑤データ：テストデータ

(5) 総合テスト

付加拠出金算定システム全体として要件どおりにシステムが構築されていることを確認するために、実運用を想定した業務シナリオテスト・性能評価（パフォーマンス）テストを行い、システムが納品可能な状態であることを確認する。確認に当たっては、ソフトウェア製品が仕様適合し、かつ実稼働環境で利用可能であることを確認できる評価指標及び合格条件を設定した上で、テストを実施する。脆弱性診断テストについても、ここで行う。

■業務シナリオテスト

・以下の①～⑤の要領で業務シナリオテストを行い、一連の業務（年間業務）が問題無く行えることを検証する。

- ①業務：新業務フローに基づき一連の業務が正しく行えること。新機能が正しく連携して動作すること
- ②I/F：システム内・システム跨ぎの I/F 機能（CSV 等ファイル形式の連携も含む）が正しく動作し、データ連携が行えること
- ③ジョブ：ジョブが正しく実行されること
- ④権限：権限要件が正しく実装されていること
- ⑤データ：移行データ等を使用し、業務が行えること

■性能評価（パフォーマンス）

・新システムで求められる性能（パフォーマンス）を実データボリューム・実権限を用いて実機性能テストを実施する。

特に、性能及び負荷のテストにおいては、想定する最大人数が同時に利用開始した場合であっても問題が生じないことを確認する。

負荷テスト等、単純に繰り返し動作を実行させるなどして行うテストについては、ツールを利用して、機械的にテストを行うこと。

(6) 受入テストの支援

PMDAが実施する受入テスト（テスト計画の策定、準備、テストの実施、成果物の作成、テスト実施結果の報告等）において、受託者は、テスト準備工程でのQA対応、システムに関する設定変更、テスト運用対応（ユーザのオペレーションに因らない自動連携に係る対応等）、テストデータの作成、情報提供等の必要な支援を行うこと。

(7) テストデータ及びその取扱い

受託者が主体的に実施するテスト（以下、テスト工程）においては、受託者が準備したテスト用データを使用することとするが、総合テストに関しては、移行データ等を使用すること。ただし、テスト工程においてPMDAのデータ（以下、本番データ）を使用する場合は、必要性等をPMDAに説明し、PMDAの承諾を得て使用すること。なお、テスト工程における本番データの管理責任は受託者が負うこと。

特に、外部接続を行うテストにおいて本番データを使用する場合は、外部にデータが漏洩しないことが前提となる。そのため、外部接続を行うテストにおいては、アプリケーションおよび機器等の設定を確認し、さらに、スタブモジュール等を作成するなど、本番データにアクセスできないような施策を講じること。なお、外部接続を行うテストにおけるテスト方針およびデータの取り扱い等については、テスト計画時にPMDAと協議の上取り決めを行うこと。

PMDAが主体的に実施するテスト（以下、受入テスト）においては、本番データを使用することになり、その管理責任はPMDAが負うことになる。ただし、受入テストにおける操作ではなく、受託者の操作等により漏洩等のインシデントが発生した場合はその限りではない。

13. 移行に関する事項

(1) 移行手順

移行において想定する作業は以下のとおり。

- ① 移行計画書の策定
- ② 移行設計
- ③ 移行手順の作成・検証
- ④ 移行プログラムの作成・検証
- ⑤ リスクの洗い出し・コンティンジェンシープランの作成
- ⑥ 移行リハーサルの実施
- ⑦ 移行判定
- ⑧ 移行作業の実施

(2) 移行要件

旧拠出金システムから付加拠出金算定システムへの移行に当たっては、機器の安定稼働及び業務の継続に影響を与えることなく、速やかに実施する必要がある。以下の基本方針に基づき、移行計画・作業を行うこと。

- ① 新救済業務システムの安定した稼働及び業務の継続に影響を与えることがないよう、安全で確実な作業を優先すること。
- ② PMDAが承認した日時を除き、現在稼働中のシステムのサービスを停止することなく、移行作業を行うこと。

- ③システムの停止を伴う作業が避けられない場合には、システム利用者への影響を最小限に抑えるため、平日においては、勤務時間外、その他土日及び休日を作業実施日の基本として検討し、停止予定日より、原則1ヶ月前に停止日時及び停止による影響（停止するサービスの範囲）について、PMDAの承認を書面にて得ること。
- ④移行作業中に障害が発生した場合には、速やかに原因究明にあたるとともに、移行実施計画書、システム切替手順書とに従い、切り戻し作業を行い、PMDAの承認を得て、必要な障害対処作業を受託者の責任と負担により実施すること。
- ⑤移行の実施前に、現行機器のデータについて、バックアップを取得すること。
- ⑥移行に伴い必要となる新救済業務システム等への設定変更等については、基本的には受託者がそれらのヘルプデスク（運用保守支援事業者）等へ説明し依頼することになるが、説明等必要となる資料作成及び日程調整等について主体的に実施し対応すること。
 なお、ヘルプデスク（運用保守支援事業者）対応範囲外でヘルプデスク（運用保守支援事業者）が対応しきれない変更等が発生した場合は、受託者の責任及び負担において、移行において必要となる変更作業等を実施すること。
- ⑦移行において必要となる機材・ソフトウェア等が発生した場合は受託者の責任と負担により機材・ソフトウェア等を用意し対応すること。

（3）移行対象データ

現行稼働している拠出金システムに存在するデータおよびファイルのうち、付加拠出金に係るものについては移行対象とする。

1 4. 引継ぎに関する事項

（1）運用・保守業者への引継ぎ

以下の事項に留意して、運用・保守業者等に引継ぎを実施すること。

なお、引継ぎ先、引継ぎ内容及び手順等の概要を、「表 14-1 引継ぎ内容、手順」に示す。

- ①運用・保守業務の円滑な実施に役立つよう、必要な各種情報及び資料の提供を行うこと。
- ②引継ぎの内容は、事前にPMDAに示し承認を得ること。
- ③引継ぎの実施に当たっては、PMDA及び引継ぎ先と日程を調整した上で実施すること。
- ④引継ぎに必要な資料等は、受託者において用意すること。
- ⑤必要に応じて、実機での操作説明等を行うこと。
- ⑥運用・保守業者等へ引継ぐテスト済みの環境については、セキュリティパッチ及びウイルスパターンファイルを最新化の上、引継ぐこと。

表 14-1 引継ぎ内容、手順

No.	引継ぎ発生時（予定）	引継ぎ元	引継ぎ先	引継ぎ内容	引継ぎ手順
1	令和7年1月～2月頃	受託者	新救済業務システム運用業者	付加拠出金算定システムに係る運用手順等、受託者及びPMDAが必要と判断した引継ぎを行うこと。	<ul style="list-style-type: none"> ・引継計画書を策定すること。 ・引継計画書に基づき、引継ぎを実施し、引継ぎ実施後、引継ぎ完了報告書を作成すること。

15. 教育に関する事項

(1) 教育対象者の範囲、教育の方法

本調達には主に新救済業務システムの追加機能開発となり、運用変更が発生する想定である。PMDAのシステム利用者に対して必要に応じて機能説明を実施し、システムの利用方法等について周知すること。なお、追加機能の利用者は3名程度を想定している。

当該説明会においては、PMDAが作成する研修教材を用いること。

(2) 教材の作成

基本機能の操作マニュアルを作成すること。また、PMDAが研修教材を作成するにあたって既存の資料や動画等があれば提供するなど、協力すること。

16. 運用に関する事項

(1) 運転管理・監視等要件

新救済業務システムの運用時間については、「5. (1) 可用性要件」に示す。

(2) 運用サポート業務

新救済業務システムの運用サポート業務は、別途調達するヘルプデスク（運用保守支援業者）が実施するため、本調達の対象外とする。

ただし、本調達に伴って既存の運用手順書に対して追記、修正すべき事項については対応すること。

(3) 業務運用支援

付加拠出金算定システムの業務運用支援業務は、別途調達するヘルプデスク（運用保守支援業者）が実施するため、本調達の対象外とする。

(4) ログ管理

新救済業務システム基盤ではログ管理を Logstorage にて行っている。取得するログについては、付加拠出金算定システムからのログとして管理できるよう Logstorage の設定変更等について必要に応じて対応すること。

(5) システムアカウント管理

新救済業務システム基盤ではシステムごとにデータベース起動用アカウント、システム起動アカウントなど個別にアカウントを分けているため、今回新たに作成するデータベース等でアカウントを使用して起動する場合や、給付システムのデータベースを参照する場合は適切な権限（給付システム関連データを参照する場合は参照権限等）でアカウントを新たに作成すること。なお、極力システムアカウントについてログオン不可の状態となるようにすること。ログオン不可の状態にできない場合はPMD Aに説明し許可を得ること。

(6) プログラム等の資産管理

本業務にて作成した設計書やプログラム等については最終納品物を救済システム基盤内で管理している Subversion に格納し管理できるようにすること。

別紙8 情報セキュリティ対策の運用要件

情報システムの運用・保守の業務遂行にあたっては、調達・構築時に決定した情報セキュリティ要件が適切に運用されるように、人的な運用体制を整備するとともに、機器等のパラメータが正しく設定されていることの定期的な確認、運用・保守に係る作業記録の管理等を確実に実施すること。

対策区分	対策方針	対策要件	運用要件	定期点検	
侵害対策 (AT : Attack)	通信回線対策 (AT-1)	通信経路の分離 (AT-1-1)	不正の防止及び発生時の影響範囲を限定するため、外部との通信を行うサーバ装置及び通信回線装置のネットワークと、内部のサーバ装置、端末等のネットワークを通信回線上で分離すること。ネットワーク構成情報と実際の設定を照合し、所定の要件通りに設定されていることを定期的に確認すること。	セキュリティヘルスチェック（構成管理資料の原本と実際の設定状況を目視にて突合せチェックすることにより各種セキュリティ設定の不正変更の有無をチェックする）と合わせて実施し報告すること。	
		不正通信の遮断 (AT-1-2)	通信に不正プログラムが含まれていることを検知したときに、その通信をネットワークから遮断すること。		
		通信のなりすまし防止 (AT-1-3)	通信回線を介した不正を防止するため、不正アクセス及び許可されていない通信プロトコルを通信回線上にて遮断する機能について、有効に機能していることを定期的に確認すること。		セキュリティヘルスチェック（構成管理資料の原本と実際の設定状況を目視にて突合せチェックすることにより各種セキュリティ設定の不正変更の有無をチェックする）と合わせて実施し報告すること。
		サービス不能化の防止 (AT-1-4)	サービス不能攻撃を受けているかを監視できるよう、稼動中か否かの状態把握や、システムの構成要素に対する負荷を定量的(CPU使用率、プロセス数、ディスク I/O 量、ネットワークトラフィック量等)に把握すること。監視方法はシステムの特性に応じて適切な方法を選択すること。		
	不正プログラム対策 (AT-2)	不正プログラムの感染防止 (AT-2-1)	不正プログラム対策ソフトウェア等に係るアプリケーション及び不正プログラム定義ファイル等について、これを常に最新の状態に維持すること。不正プログラム対策ソフトウェア等により定期的に全てのファイルに対して、不正プログラムの検査を実施すること。		
		不正プログラム対策の管理 (AT-2-2)	不正プログラム対策ソフトウェア等の定義ファイルの更新状況を把握し、不正プログラム対策ソフトウェア等が常に有効に機能するよう必要な対処を行うこと。		

	セキュリティホール対策 (AT-3)	運用時の脆弱性対策 (AT-3-2)	<p>情報システムを構成するソフトウェア及びハードウェアのバージョン等を把握して、製品ベンダや脆弱性情報提供サイト等を通じて脆弱性の有無及び対策の状況を定期的に確認すること。脆弱性情報を確認した場合は情報システムへの影響を考慮した上でセキュリティパッチの適用等必要な対策を実施すること。</p> <p>対策が適用されるまでの間にセキュリティ侵害が懸念される場合には、当該情報システムの停止やネットワーク環境の見直し等情報セキュリティを確保するための運用面での対策を講ずること。</p>	脆弱性対策の実施状況は、月次で報告すること。
不正監視・追跡 (AU: Audit)	ログ管理 (AU-1)	ログの蓄積・管理 (AU-1-1)	情報システムにおいて、情報システムが正しく利用されていることの検証及び不正侵入、不正操作等がなされていないことの検証を行うために必要なログ (システムへのログオンや資源へのアクセスのログ等) を取得すること。	ログが所定の要件通り、取得・蓄積されていることを確認すること。(年1回以上)
		ログの保護 (AU-1-2)	取得・蓄積されたログが不正な改ざんや削除が行われないようログの格納ファイルのアクセス権を制限する等必要な対策を講ずること。	取得・蓄積されたログが不正な改ざんや削除が行われていないことを確認すること。(年1回以上)
		時刻の正確性確保 (AU-1-3)	システム内の機器の時刻同期の状況を確認すること。	
	不正監視 (AU-2)	侵入検知 (AU-2-1)	不正行為に迅速に対処するため、通信回線を介して所属するPMDA外と送受信される通信内容を監視し、不正アクセスや不正侵入を検知した場合は通信の遮断等必要な対処を行うこと。	
アクセス・利用制限 (AC: Access)	主体認証 (AC-1)	主体認証 (AC-1-1)	主体認証情報 (ID、パスワード) は不正に読み取りできないよう保護すること。	
	アカウント管理 (AC-2)	ライフサイクル管理 (AC-2-1)	<p>主体が用いるアカウント (識別コード、主体認証情報、権限等) は、主体の担当業務に必要な範囲において設定すること。</p> <p>また、アカウント管理 (登録、更新、停止、削除等) の作業内容は記録し、証跡を保管すること。</p> <p>アカウント棚卸を定期的実施し、不要なアカウントを削除すること。</p>	アカウント棚卸を定期的 (年1回以上) に実施すること。

		アクセス権管理 (AC-2-2)	主体が用いるアカウント（識別コード、主体認証情報、権限等）は、主体の担当業務に必要な範囲において設定すること。また、アカウント管理（登録、更新、停止、削除等）の作業内容は記録し、証跡を保管すること。 権限の再検証を定期的実施し、不要な権限を削除すること。	ユーザーIDの棚卸と合わせて実施すること。
		管理者権限の保護 (AC-2-3)	システム特権を付与されたアカウント及び使用者を特定し、アカウントの使用状況を記録し、アカウントの不正使用がないことを定期的に確認すること。	管理状況を「特権ID台帳」及び「特権ID使用管理簿」により、月次で報告すること。
データ保護 (PR: Protect)	機密性・完全性の確保 (PR-1)	通信経路上の盗聴防止 (PR-1-1)	通信回線に対する盗聴行為による情報の漏えいを防止するため、通信回線を暗号化する機能について、有効に機能していることを定期的に確認すること。	セキュリティヘルスチェック（各種セキュリティ設定の不正変更の有無、および不正操作の痕跡の有無の確認）と合わせて実施し報告すること。
		保存情報の機密性確保 (PR-1-2)	情報システムに蓄積された情報の窃取や漏えいを防止するため、情報へのアクセスを制限すること。構成情報と実際の設定を照合し、所定の要件通りに設定されていることを定期的に確認すること。 また、業務データへのアクセス権限の付与状況を点検し、不要なアクセス権限が付与されていないことを確認すること。	ユーザーIDの棚卸と合わせて実施すること。
		業務データへのアクセス管理	情報の格付の見直し及び再決定が行われた際や、当該情報システムに係る職員等の異動や職制変更等が生じた際には、情報に対するアクセス制御の設定や職務に応じて与えられている情報システム上の権限が適切に変更されていることを確認すること。	ユーザーIDの棚卸と合わせて実施すること。
		受託者によるアクセス	受託者は受託した業務以外の情報へアクセスしないこと。	情報セキュリティ遵守状況は月次で報告すること。
物理対策	情報窃取・侵入対策	情報の物理的保護 (PH-1-1)	受託者の管理区域において、受託者がPMDAより提供された情報を格納する機器は、情報の漏えいを防止するため、物理的な手段による情報窃取行為を防止・検知するための機能を備えること。	情報セキュリティ遵守状況は月次で報告すること。 可搬記憶媒体の棚卸と合わせて実施すること。

(PH: Physical)	(PH-1)		また受託者の管理区域内のバックアップテープ等の可搬記憶媒体についても、管理（受領、返却、廃棄、等）の内容を台帳に記録し、証跡を保管すること。	
		侵入の物理的対策 (PH-1-2)	受託者の管理区域において、受託者がPMDAより提供された情報を格納する機器は、物理的な手段によるセキュリティ侵害に対抗するため、外部からの侵入対策が講じられた場所に設置すること。	情報セキュリティ遵守状況は月次で報告すること。
		入退室管理の履行	PMDAが管理するサーバ室、事務室等の管理区域への入退出については、PMDA入退室管理規程を遵守すること。 PMDAの管理区域内での作業は、原則として、PMDA職員の立会いのもとで行うこと。	
障害対策 (事業継続 対応) (DA: Damage)	構成管理 (DA-1)	システムの構成管理 (DA-1-1)	情報セキュリティインシデントの発生要因を減らすとともに、情報セキュリティインシデントの発生時には迅速に対処するため、情報システムの構成（ハードウェア、ソフトウェア及びサービス構成に関する詳細情報）が記載された文書を実際のシステム構成と合致するように維持・管理すること。	変更作業時の構成管理資料の更新については、「変更作業一覧」により、月次で報告すること。
	可用性確保 (DA-2)	システムの可用性確保 (DA-2-1) 情報のバックアップの取得	システム及びデータの保全が確実に実施されるため、システム及びデータのバックアップが所定の要件通りに取得されていることを定期的に確認すること。 また、回復手順について机上訓練を実施し、バックアップや回復手順が適切に機能することを確認する。	バックアップの実施状況は、月次で報告すること。 バックアップによるリストア等回復手順については、机上訓練を年1回以上実施すること。
サプライチェーン・リスク対策 (SC: Supply Chain)	情報システムの構築等の外部委託における対策 (SC-1)	委託先において不正プログラム等が組み込まれることへの対策 (SC-1-1)	情報システムの運用保守において、PMDAが意図しない変更や機密情報の窃取等が行われないことを保証するため、構成管理・変更管理を適切に実施すること。	変更管理の状況は「変更作業一覧」により、月次で報告すること。