

**ICMRA 一般向け外部サイト改修業務  
調達仕様書**

平成 29 年 7 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.....	1
(4)	目的及び期待する効果.....	1
(5)	契約期間.....	1
2	作業の実施内容に関する事項.....	2
(1)	作業の内容.....	2
(2)	成果物の範囲、納品期日等.....	3
3	満たすべき要件に関する事項.....	6
4	作業の実施体制・方法に関する事項.....	6
(1)	作業実施体制.....	6
(2)	作業要員に求める資格等の要件.....	6
(3)	作業場所.....	6
5	作業の実施に当たっての遵守事項.....	6
(1)	基本事項.....	6
(2)	機密保持、資料の取扱い.....	7
(3)	遵守する法令等.....	7
6	成果物の取扱いに関する事項.....	8
(1)	知的財産権の帰属.....	8
(2)	瑕疵担保責任.....	9
(3)	検収.....	9
7	参加資格に関する事項.....	10
(1)	参加要件.....	10
(2)	参加制限.....	10
8	再委託に関する事項.....	11
9	その他特記事項.....	12
(1)	その他.....	12
10	附属文書.....	12
(1)	要件定義書.....	12
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧.....	12
11	窓口連絡先.....	12

## 1 調達案件の概要に関する事項

### (1) 調達件名

ICMRA 一般向け外部サイト改修業務

### (2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
CMS	コンテンツマネジメントシステム。Web サイトを構成するファイルコンテンツやレイアウトに関するテンプレート情報などを一元的に保存し、サイトの更新・管理配信等が行えるソフトウェア。
ホスティングサービス	インターネットサービスプロバイダなどが、インターネットに接続されたサーバ機能の一部やアプリケーションの一部機能を提供し、ユーザに利用させるサービス。共用サーバ、レンタルサーバなどとも呼ばれる。

### (3) 調達の背景

ICMRA は主要各国の医薬品の規制当局の長による活動であり、国際活動等の重複を防ぐこと、薬事に関するハイレベルの提言を行うこと等を目的としている。PMDA/MHLW ではこの活動を重要視し、種々の貢献をしている。

本ウェブサイトは、ICMRA 会合において決定された提言や、ワーキンググループ活動の結果を、広く一般に提供することを目的に ICMRA 内の合意に基づき PMDA が構築し、その後の運営・管理を行っている。

PMDA が一括管理している本ウェブサイトは、ICMRA 活動の認識率を高めるために必須のツールと認識されている。今般、ウェブサイトにコンテンツマネジメントシステム

(CMS) の導入について ICMRA 管理委員会から要望があり、これを受けて、当該システム導入を PMDA が担当することとなった。

### (4) 目的及び期待する効果

機能やデザイン等、ウェブサイトの充実及び運用管理機能の強化を目的とし、現在公開中のウェブコンテンツを対象として、現在利用中のホスティングサービスにて機能提供されている CMS (Drupal) へウェブコンテンツを移行する。

### (5) 契約期間

契約締結日から平成 29 年 10 月 31 日まで

## 2 作業の実施内容に関する事項

### (1) 作業の内容

#### ① 設計・CMS 設定・ウェブコンテンツ移行

##### ア 設計・CMS 設定・ウェブコンテンツ移行実施計画書等の作成

アー1 受注者は、PMDA の指示に基づき、ICMRA ウェブサイト運用・保守事業者と調整の上、設計・CMS 設定・ウェブコンテンツ移行実施計画書及び CMS 設定変更・ウェブコンテンツ移行実施要領の案を作成し、PMDA の承認を受けること。

##### イ 設計

イー1 受注者は、「別紙2 要件一覧」を満たすための基本設計及び詳細設計を行い、成果物について PMDA の承認を受けること。

イー2 受注者は、CMS 設定変更・ウェブコンテンツ移行の方法、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。

イー3 受注者は、CMS 導入後のウェブサイトの運用設計を行い、PMDA の確認を受けること。

##### ウ CMS 設定・ウェブコンテンツ移行・テスト

ウー1 受注者は、CMS 設定・ウェブコンテンツ移行にあたり、ウェブコンテンツ移行又はコンテンツ保守を効率的に実施するため、コンテンツ掲載等のルールを定めた規約を定め、PMDA の確認を受けること。

ウー2 受注者は、CMS 設定・ウェブコンテンツ移行にあたり、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、コンテンツ掲載等のルール遵守の確認、HTML ソースの検査方法等）を定め、PMDA の確認を受けること。

ウー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。

ウー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、CMS 設定・ウェブコンテンツ移行、テストを行うこと。

ウー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。

##### エ 受入テスト支援

エー1 受注者は、PMDA が受入テストを実施するにあたり、情報提供等の支援を行うこと。

エー2 受注者は、PMDA が受入テストを実施するにあたり、環境整備等の支援を行うこと。

#### オ ウェブコンテンツの本番移行

オー1 受注者は、PMDA の移行判定を受けて、移行計画書に基づくウェブコンテンツの本番移行作業を行うこと。

オー2 受注者は、ウェブコンテンツの本番移行にあたり、CMS 導入後のデータ構造を明示し、保有・管理するウェブコンテンツの修正、ウェブコンテンツ本番移行要領の策定、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。

オー3 受注者は、上記手順書に従い、ウェブコンテンツを修正・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。

#### カ 引継ぎ

カー1 受注者は、設計・CMS 設計・ウェブコンテンツ移行の設計書、作業経緯、残存課題等を文書化し、運用・保守事業者に対して確実な引継ぎを行うこと。

### ② CMS 運用

#### ア CMS 運用計画及び CMS 運用実施要領の作成

アー1 受注者は、CMS 運用計画及び CMS 運用実施要領を作成し納品すること。

### 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、PMDA に報告すること。

## (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 2.1 に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受注後、PMDA と協議し取り決めること。

表 2.1 工程と成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日
1	計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul>	契約締結日から2週間以内
2	要件定義・基本設計 (CMS 設計を含む。ユーザ設計（管理者及び掲載ユーザ）、ウェブコンテンツ掲載フロー、通知メールフロー等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>要件定義書</li> <li>基本設計書</li> </ul>	平成 29 年 8 月 21 日
3	詳細設計・ウェブコンテンツ移行計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>詳細設計書</li> <li>環境定義書</li> <li>アクセス権限/ロール一覧表</li> </ul>	平成 29 年 9 月 4 日
4	導入・移行 (CMS 設定変更及びステージング環境へのウェブコンテンツ移行)	<ul style="list-style-type: none"> <li>導入計画書</li> <li>導入作業手順書</li> <li>導入作業結果報告書</li> <li>ステージング環境移行ウェブコンテンツ</li> <li>作成・修正をしたウェブコンテンツ</li> </ul>	平成 29 年 9 月 22 日
5	テスト	<ul style="list-style-type: none"> <li>テスト計画書</li> <li>テスト結果報告書</li> <li>テスト結果エビデンス</li> </ul>	平成 29 年 9 月 22 日
8	移行（本番環境） (本番環境へのウェブコンテンツ移行)	<ul style="list-style-type: none"> <li>移行計画書</li> <li>移行作業手順書</li> <li>移行作業結果報告書</li> <li>本番移行ウェブコンテンツ</li> <li>作成・修正をしたウェブコンテンツ</li> </ul>	平成 29 年 10 月 6 日
6	教育	<ul style="list-style-type: none"> <li>教育計画書</li> <li>操作マニュアル（管理者）</li> <li>操作マニュアル（一般ユーザ）</li> <li>業務マニュアル（ヘルプデスク）</li> <li>教育用資料</li> <li>教育作業結果報告書等</li> <li>FAQ</li> </ul>	平成 29 年 10 月 2 日
7	運用	<ul style="list-style-type: none"> <li>CMS 運用計画書</li> <li>CMS 運用実施要領</li> <li>CMS 運用手順書</li> </ul>	平成 29 年 10 月 2 日
9	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>打合せ資料</li> <li>議事録</li> <li>機密情報受理管理簿</li> <li>データ消去証明書</li> <li>開発に係る中間成果物</li> <li>瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧</li> </ul>	平成 29 年 10 月 20 日 (※必要に応じて随時提出)

## 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を平成 29 年 10 月 20 日までに納品すること。

なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

- ア 文書を紙及び磁気媒体等（CD-R 又は CD-RW 等）により日本語で提供すること。
- イ 紙のサイズは、日本工業規格 A 列 4 番を原則とする。図表については、必要に応じて A 列 3 番縦書き、横書きを使用することができる。バージョンアップ時等に差し換えが可能なようにバインダー方式とする。
- ウ 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office2013 で扱える形式とする。ただし、PMDA が別に形式を定めて提出を求めた場合は、この限りではない。
- エ 紙及び磁気媒体については二部ずつ用意すること。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）は紙媒体での提出は不要である。また、各種マニュアル及び教育用資料は、ユーザ全員分の部数の紙媒体を納入すること。
- オ 一般に市販されているツール、パッケージ類の使用は PMDA と協議の上、必要であれば使用を認めることとするが、特定ベンダーに依存する（著作権、著作者人格権を有する）ツール等は極力使用しないこと。
- カ 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、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。)、セキュリティ対策設計書、完成図書(機能説明書)。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。
- ク 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。
- ケ 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 国際部

### 3 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2 要件一覧」の各要件を満たすこと。

### 4 作業の実施体制・方法に関する事項

#### (1) 作業実施体制

- ① 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・開発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。

#### (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 必要に応じ、PMDA 職員は現地確認を実施可能であること。

### 5 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 本業務の遂行にあたり、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。



- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。）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 受注希望の段階においても上記①及び②に準ずること。
- ④ 「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程」の第 52 条に従うこと。
- ⑤ 「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守しなければならない。
- ⑥ 機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。

## (3) 遵守する法令等

本業務を実施するにあたっての遵守事項は、以下のとおり。

- ① 受注者は、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準（平成 28 年度版）」、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」（平成 26 年 5 月 19 日内閣官房情報セキュリティセンター）、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.3 版（平成 28 年 3 月）」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、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
- 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。

## 6 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。

## 7 参加資格に関する事項

### (1) 参加要件

以下の条件を満たしていること。

- ① 開発責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得していること。
- ② ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本工業標準）のいずれかを取得していること。
- ③ 現行関連システムの設計書等を閲覧する必要がある場合は、閲覧方法（別紙 1）に従い、秘密保持誓約書を提出した上で、閲覧すること。閲覧場所は総合機構内とする。
- ④ 見積書提出時には、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、見積書提出後に 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) 参加制限

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

## 8 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

## **9 その他特記事項**

### **(1) 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。

## **10 附属文書**

### **(1) 要件定義書**

別紙2 要件一覧

### **(2) 事業者が閲覧できる資料一覧**

閲覧資料1 ICMRA ウェブサイト移行作業及び運用支援保守業務 納品物一式

## **11 窓口連絡先**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 国際部 佐分

電話：03 (3506) 9456

Email：ICMRA\_website@pmda.go.jp

別紙1

ICMRA 一般向け外部サイト改修業務の実施に係わる  
関連資料の閲覧について

1. 閲覧対象物

ICMRA ウェブサイト移行作業及び運用支援保守業務 資料一式

2. 閲覧場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構内

3. 閲覧期間

平成29年7月5日から7月14日までの平日（10：00～17：00）

4. 閲覧上の注意

(1). 閲覧に際しては事前に担当者に電話にて連絡し、社名・連絡先・人数等を登録すること。

※閲覧には事前に秘密保持誓約書の提出を求めます。（誓約書の様式は別途閲覧希望者に送付致します。）

(2). 一回あたりの閲覧時間は1時間程度とする。

5. 連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 国際部

電話： 03(3506)9456

## 別紙2 要件一覧

### 機能要件

No.	機能名	機能概要	補足
1	コンテンツ管理 (CMS)	WEBブラウザを利用したウェブサイト管理が可能となるように設定を行うこと	ページ更新について、単純な文言の変更や軽微なデザインの変更はCMSを利用し更新が実施出来るようにする。
2	コンテンツ管理 (CMS)	コンテンツの公開開始日時・期限日時を指定できるように設定すること。また、承認待ち／公開中などステータスの閲覧も可能となるよう設定すること	運用設計によっては、ステージング環境等活用での実現も可とする。
3	権限管理 (CMS)	使用機能については、ユーザ／グループごとに設定可能となるよう設計すること	
4	サイト内検索	サイト内検索機能を設定すること	

### 非機能要件

#### CMS利用者数

No.	利用者区分	利用者数
1	PMDA職員	5人
2	PMDA外ユーザ	30人

※ユーザ登録数は設計時に確定

#### CMS導入後の運用設計

※CMS導入後の運用に関して設計を実施すること。なお、管理メニューの既定言語は英語となる可能性があるので注意すること

No.	項目	内容
1	ユーザ設計	管理者及び掲載ユーザ等のユーザ運用設計
2	掲載フロー設計	ウェブコンテンツ掲載フローに関する運用設計
3	通知関連	メール等による通知フロー設計
4	セキュリティ設計	管理メニューへのアクセス等のセキュリティ設計、運要設計
5	運用提案	他の導入事例などを参考にした運用提案

#### テストに関する要件

※テスト環境は、ホスティングサービス上のステージング環境を利用する想定

No.	テストの種類	テストの目的、内容	テストデータ
1	単体・結合テスト	ソフトウェアをほかのソフトウェアと結合する前に単体でその完全性を評価する。また、それらの結合テスト・評価を行う。	http://icmra.info からダウンロードしたデータを用い、移行のために必要となる修正を加えたものを使用。受注者にて準備すること
2	機能テスト	アプリケーションの各機能が実行するタスクが、仕様書・ユーザガイド・要求仕様書・設計文書に違反する動作をしていないかを確認する。 (TOFT : Task-Oriented Functional Test)	http://icmra.info からダウンロードしたデータを用い、移行のために必要となる修正を加えたものを使用。受注者にて準備すること
3	システムレベルテスト	システム全体を通して動作させ、正常に機能するかを確認する。	http://icmra.info からダウンロードしたデータを用い、移行のために必要となる修正を加えたものを使用。受注者にて準備すること
4	APIテスト	バグ修正後に、それが確実に修正されているかとともに、新たなバグが発生していないかをテストする。	http://icmra.info からダウンロードしたデータを用い、移行のために必要となる修正を加えたものを使用。受注者にて準備すること
5	ドキュメントテスト	リファレンスガイドやユーザガイドが正しく記述されているかをテストする。	http://icmra.info からダウンロードしたデータを用い、移行のために必要となる修正を加えたものを使用。受注者にて準備すること
6	ユーティリティ、ツール、その他付属品のテスト	システムに付属するもののテスト、インストール／アンインストールテスト、インストーラのテスト、READMEやアイコンの確認、インストールした機能が正常に動作するかをテストする。	http://icmra.info からダウンロードしたデータを用い、移行のために必要となる修正を加えたものを使用。受注者にて準備すること
7	アベイラビリティテスト	システムやコンポーネントが動作可能でアクセス可能な状態となるまでをテストする。	http://icmra.info からダウンロードしたデータを用い、移行のために必要となる修正を加えたものを使用。受注者にて準備すること



8	ユーザインタフェイステスト	使いやすさや見た目の評価、UIが仕様通りに動作するかをテストする。	http://icmra.info からダウンロードしたデータを用い、移行のために必要となる修正を加えたものを使用。受注者にて準備すること
9	セキュリティテスト	脆弱性／情報洩れ等がないかをテストする。	http://icmra.info からダウンロードしたデータを用い、移行のために必要となる修正を加えたものを使用。受注者にて準備すること

#### 移行対象データ

No.	移行元	移行対象データ	補足
1	http://icmra.info	左記URL配下に存在する静的コンテンツ全てを対象とする	<p>現行サイトのデザインに基づき、HTMLファイル、画像、CSS等のファイルにて構成されるページのテンプレートを作成し移行すること。なお、作成するテンプレート数については、PMDAと協議を行い決定すること</p> <p>また、テンプレートの作成にあたり、既存のテンプレート等の流用を可とするが、PMDAの承認を得ること</p> <p>携帯電話・スマートフォン・スマートデバイスの表示対応状況を確認し、メニューなど、表示に問題が生じた場合にはコンテンツを修正し、PMDAの承認を得ること</p> <p>PDFファイルとなっているコンテンツのうち、PMDAが指定するPDFファイルをHTML形式に置き換えること</p>

#### 教育対象者の範囲、教育方法

No.	教育対象者の範囲	教育の内容	教育の方法
1	PMDA職員 (最大で10名程度)	CMSを用いた運用・管理	座学・講義形式とし、教育資料は受注者にて準備すること

#### 提出対象となる手順書

No.	手順書名	手順書の概要	補足
1	テンプレート作成・更新	テンプレート作成・更新に関する手順書	
2	コンテンツ作成・更新	コンテンツ作成・更新に関する手順書	
3	コンテンツ公開	通常のHTMLコンテンツの公開手順、及び画像やCSS等の静的なコンテンツの更新に関する手順書	コンテンツの日時指定公開／非公開ができる HTMLファイル以外のコンテンツの日時指定公開／非公開ができる
4	ユーザ／グループ管理	ユーザ／グループの登録・削除・役割・権限設定方法に関する手順書	
5	コンテンツファイルのインポート	コンテンツファイル、テンプレート等のファイルを対象した、CMSへのインポート方法についての手順書	