

平成 30 年度
日本薬局方原案管理システムの運用・保守業務
調達仕様書

平成 30 年 2 月
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1．調達件名	1
2．作業の概要	1
(1) 目的.....	1
(2) 用語の定義.....	1
(3) 業務の概要.....	2
(4) 情報システム化の範囲	2
(5) 作業内容・納入成果物	2
(6) 検収.....	6
3．情報セキュリティ要件	7
(1) 権限要件	7
(2) 情報セキュリティ対策	8
(3) 情報セキュリティ管理	8
4．情報システム稼動環境	9
(1) 全体構成	9
(2) ハードウェア構成.....	9
(3) ソフトウェア構成.....	9
(4) ネットワーク構成.....	10
(5) アクセシビリティ要件	10
5．規模・性能要件	10
(1) 規模要件	10
(2) 性能要件	10
6．信頼性等要件.....	10
(1) 信頼性要件.....	10
(2) 拡張性要件.....	11
(3) 上位互換性要件	11
(4) システム中立性要件	11
(5) 事業継続性要件	11

7．テスト要件定義	11
8．移行要件定義	11
(1) 移行に係る要件	11
9．運用・保守要件定義	11
(1) システム操作・監視等要件	11
(2) データ管理要件	15
(3) 運用施設・設備要件	15
(4) ソフトウェア保守要件	15
(5) ハードウェア保守要件	15
11．作業の体制及び方法	15
(1) 作業体制	15
(2) 開発方法	16
(3) 導入	17
(4) 瑕疵担保責任	17
12．特記事項	18
(1) 基本事項	18
(2) 各業者との役割分担等	18
(3) 入札制限	18
(4) 応札条件	19
(5) 知的財産等	20
(6) 再委託	20
(7) 機密保持	21
(8) 遵守事項	21
(9) 作業場所	22
(10) 環境への配慮	22
(11) その他	22
13．窓口連絡先	22

1. 調達件名

平成 30 年度日本薬局方原案管理システムの運用・保守業務

2. 作業の概要

(1) 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）は、外部専門家による日本薬局方原案検討委員会を設け、日本薬局方の原案を作成し、総合機構ホームページ上の意見公募を経て、厚生労働省に報告している。

日本薬局方原案管理システムは、原案検討の進捗状況を一元管理するためのシステムであり、平成 21 年 3 月に内製化を行った。本システムはファイアウォール内のシステムであるが、Server OS のサポートが平成 27 年 7 月 15 日に終了すると告知されたため、平成 27 年 8 月に Server OS の更新・移行、それに伴うミドルウェアの更新・リファクタリング及び操作性の向上のための機能改修を行った。

本システムの主たる利用者は、総合機構の規格基準部医薬品基準課の日本薬局方業務担当者であり、利用者数は 30 名程度である。本システムの登録案件数は 1850 件程度であり、今後も年間 200 件程度のペースで増加していくことが予想される。

本調達は、単年度の運用・保守関連業務の外部委託を行うものであり、安定稼働の実現及び継続的なセキュリティリスク対策を目的とする。

(2) 用語の定義

表 1 用語の定義

用語	概要
日本薬局方	日本薬局方は、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第 41 条第 1 項の規定に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める医薬品の規格基準書である。
日本薬局方原案検討委員会	日本薬局方に収載する標準的な試験法及び各医薬品の規格設定等について検討を行う外部専門家による委員会である。現在、15 の委員会と 5 程度のワーキンググループが設置されている。
原案	試験法、規格等の日本薬局方への収載案であり、新規収載案のほか、既存の基準の改正案を含む。

(3) 業務の概要

本調達の主たる業務は、日本薬局方原案管理システムの運用・保守等である。

(4) 情報システム化の範囲

なし

(5) 作業内容・納入成果物

作業内容の全体概要

(ア) 運用・保守業務

「9. 運用・保守要件定義」に基づくシステム運用・保守を行うこと。

作業は、基本的に既存の「日本薬局方原案管理システム運用・保守計画書」、「日本薬局方原案管理システム運用・保守手順書」等に基づき実施すること。また、必要に応じて総合機構と協議し、ドキュメントの作成・改版等を行うこと（半年に1回程度）。

(イ) 報告業務

1. 運用・保守業務の報告書を作成すること。必要に応じて、対面会議を実施すること。
2. システムやデータベースの障害等が予見された場合には、速やかに総合機構に報告し、その対応については総合機構と協議すること。
3. 運用・保守業務を通じて明らかになったシステムの見直しが必要と考えられる事項等を年度末総括報告書としてとりまとめること。

(ウ) 作業時間等

運用・保守業務を行う日は、本仕様書で別途定められている業務のほか、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。

運用・保守業務を行う時間は、原則、9時から18時までとする。ただし、12時から13時までは休憩時間とする。

なお、本仕様書で別途定めるもののほか、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。

運用・保守等における詳細

(ア) 運用

1. ログ証跡管理
2. ソフトウェアに関するセキュリティ情報収集と懸案事項の対策提案及び対策の実施
3. 自動取得しているデータバックアップの状況確認、パフォーマンスやリソースの劣化等の定点観察と改善の提案
4. 問合せへの回答（年に 2~3 回程度を想定）
5. 上記に関する月次報告書の作成

(イ) 保守

1. マスターテーブルの修正（必要時）
2. ソフトウェアの更新（平日に終日のシステム停止は可能）
3. 委員会の新規追加登録
4. 上記に関する報告書の作成（実施時）

(ウ) 小規模改修

業務の効率化、利便性の向上に資するために、総合機構の指示のもと、例えば、論理削除したデータの物理的削除、アプリケーションに発生した不具合への対応や画面・帳票レイアウトの変更、検索条件の修正、小規模ツールの作成といった小規模改修を実施すること。その際、必要な設計書の改訂・作成も併せて実施すること。年間 40 時間程度までの作業とする。

小規模改修に際して工数見積もりを行い、総合機構の承諾を得ること。また、工数見積もりに係る時間は本業務の作業範囲内とし、上記に示した「40 時間程度まで」に含めないこと。

期間

運用・保守の期間は、平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までとする。

実施スケジュールは図 1 のとおり。4 月の月次報告については 3 月のデータを基に報告書を作成することとし、翌年 3 月のデータについての月次報告は本調達では除くこととする。

	平成30年											平成31年		
	3月以前	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
公告 入札 契約 引継														
		月報	月報	月報	月報	月報	月報	月報	月報	月報	月報	月報	月報	
													月報 総括 引継 検収	
運用・保守	➔													

図 1 実施スケジュール

納入成果物

具体的な作業工程、納入成果物は、表 2 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、受注後、総合機構と協議し取り決めること。

表 2 納入成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日	SLCP-JCF2013 のアクティビティ
1	計画	・プロジェクト実施計画書（プロジェクトスコップ、運用体制図、要員名簿、作業分担、運用・保守手順、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）	契約締結日から原則 2 週間以内 （既存の計画書を用い、運用体制図、要員名簿を追加する。提出時期については調整する場 合がある。提出後に変更が発生した場合には、その都度速やかに提出。）	1.2 供給プロセス 1.2.3 契約の合意 1.2.4. 契約の実行 1.2.4.5 プロジェクト管理計画の立案 1.2.4.6 プロジェクト管理計画の具体化と実施 2.テクニカルプロセス 2.1 企画プロセス 2.1.1 システム化構想の立案プロセス 2.1.1.1 プロセス開始の準備
2	運用・保守	・運用・保守計画書 ・運用・保守手順書 ・システム操作マニュアル ・システム関連ドキュメント ・プログラム・ツール等	平成 30 年 4 月 （既存の資料を用い、必要に応じて改訂を行う。）	2.6 保守プロセス 2.6.1 プロセス開始の準備 3.1 運用プロセス 3.1.1 運用の準備 3.1.4 システム運用
3	記録・報告・レビュー・評価等	・作業手順書 ・月例報告資料 ・会議議事録等 ・インシデント対応表 ・問合せ対応報告書 ・年度末総括報告書等	作業日の 2 営業日以前 作業日後 5 営業日以内 開催日後 4 営業日以内 平成 31 年 3 月 16 日 （最終期日であり、必要に応じて、総合機構が定める期日に随時提出。）	3.1.7 システム運用の評価 3.1.8 業務運用の評価 3.3.1 サービス提供の管理 4.1 文書化管理プロセス 4.1.4 保守 4.2 品質保証プロセス 4.3 検証プロセス

項番	工程	納入成果物	納入期日	SLCP-JCF2013 のアクティビティ
4	小規模改修	<ul style="list-style-type: none"> ・要件定義書 ・基本設計書 ・詳細設計書 ・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 ・導入計画書 ・導入手順書 ・導入作業結果報告書 ・移行計画書 ・移行手順書 ・移行作業結果報告書 ・ソフトウェア製品 ・開発環境 ・本番環境 ・ソースコード ・実行プログラム 	平成 31 年 3 月 16 日 (最終期日であり、必要に応じて、総合機構が定める期日に随時提出。)	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 2.4.4 ソフトウェア詳細設計プロセス 2.4.5 ソフトウェア構築プロセス 2.4.6 ソフトウェア結合プロセス 2.4.7 ソフトウェア適格性確認テストプロセス 2.3.5 システム結合プロセス 2.3.6 システム適格性確認テストプロセス 2.4.9 ソフトウェア受入れ支援プロセス 3.1.2 運用テスト及びサービスの提供開始 1.7.2 運用テスト 6.2.1 プロセスの開始の準備 6.2.2 インフラストラクチャの確立 2.4.8 ソフトウェア導入プロセス

上記の納入成果物を含む全ての納入成果物を平成 31 年 3 月 16 日に納入すること。

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 Office 2013 以降の version で扱える形式とする。ただし、総合機構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、アプリケーション、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。
- オ．一般に市販されているツール、パッケージ類の使用は総合機構と協議の上、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、少なくとも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．本業務で使用する機器物品や設置費用、交通費、開発元業者等への問合せ費用等、本業務を実施する上で必要となる費用については、全て受注者が負担すること。
- ク．本調達によりプログラムに改修が発生した場合、納入実行ファイルを作成した開発環境（開発ツール及び実行ファイル作成に用いたプログラム等で構成された環境一式を示す。）及び本番環境を、VMware ESX Server 上で実行可能な仮想サーバとして納入すること。なお、バージョン情報については機構担当者に尋ねること。
- 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入すること。

納入場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 規格基準部 医薬品基準課

（ 6 ） 検収

納入成果物については、適宜、総合機構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、「納入成果物」に記載の全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、総合機構が確認し、これらが確認され次第、検収終了とする。

なお、運用・保守業務についての実施状況を評価し、運用・保守業務不適合とされた場合、今後の運用・保守業務の入札には参加できない。また、以下についても遵守すること。

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、総合機構の承認を得て指定した日時までに修正が反映された全ての納入成果物を納入すること。

「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。

総合機構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。

3 . 情報セキュリティ要件

(1) 権限要件

現行システムの要件に合わせる。現行の設計書、運用・保守手順書等を踏襲し、アクセス権限及びロールの一覧表に従うこと。なお、本システムにおけるユーザ種別は表3のとおり。

表 3 ユーザー一覧

ユーザ種別	権限の範囲など	
管理者ユーザ	全ての機能が利用可能なユーザ	
一般ユーザ	主担当ユーザ	原案の詳細とイベントの検索・閲覧の他、様式3ファイルと意見公募用ファイルの更新が可能なユーザ
	入力者ユーザ	原案の詳細とイベントの新規作成・更新・検索・閲覧の他、様式3ファイルと意見公募用ファイルの更新が可能なユーザ
	閲覧ユーザ	原案の詳細とイベントの検索・閲覧、様式3ファイルと意見公募用ファイルの閲覧が可能なユーザ

詳細については、システム設計書「ユーザ権限とIPチェック」を確認すること。

現行通り、総合機構内の共用 LAN 上から、日本薬局方原案管理システムにアクセスするユーザのみを想定しており、外部に公開を行わない。なお、2.(5) (イ)委員会の新規追加登録の対応については、バッチ処理により実施される。バッチ処理に使用するユーザは上記ユーザ権限に含まれず、運用・保守手順書等の記載に準拠する。

(2) 情報セキュリティ対策

システムの設計・開発等には、受注者は、内閣サイバーセキュリティセンター（以下、NISC）の「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準（以下、統一基準）」及び総合機構のセキュリティポリシーに基づき、総合機構と調整の上、必要な対策を講じること。NISC「外部委託における情報セキュリティ対策実施要領」に基づき、必要に応じて、当該システムのソフトウェア更新を実施すること。

なお、情報セキュリティ対策を講じる範囲はシステム全体に係ることであり、現行システムにセキュリティホールが検出された場合には報告すること。報告後、受注者がセキュリティ対策を提案し、総合機構と協議の上対策を実施すること。主な対策例は表4のとおり。

表4 情報セキュリティ対策

区分	対策の概要
コンピュータウイルス対策	コンピュータウイルス対策基準（平成12年12月28日（通商産業省告示第952号））に準じた対策を講じること。
ボット対策	ボットに感染したコンピュータからのサイバー攻撃等を迅速かつ効果的に停止させるための対策を考慮すること。
不正アクセス対策	ウェブサイトに係る機能等に関しては、クロスサイト・スク립ティングやSQLインジェクション等の脆弱性を狙った攻撃に対する対策を講じること。
脆弱性対策	ソフトウェア等脆弱性関連情報取扱基準（平成26年5月14日（経済産業省告示第235号））に準じた対策を講じること。
監査証跡（ログ管理）	<ul style="list-style-type: none">・オンライン処理について、利用者ID、IPアドレス、利用機能、アクセス日時等について、ログが取得出来ること。・ログの収集及び一元管理が可能であること。ログファイルは一定期間ハードディスク上に保存し、それを超えた分については、外部可搬媒体にて保存させること。

(3) 情報セキュリティ管理

情報管理台帳による秘密情報の授受の管理を行うこと。また運用・保守に係る作業の従事者に対しセキュリティ教育を実施すること。

受注者の情報セキュリティ対策の実施内容や管理体制、契約に係る履行状況等の提出を求めることがある。受注者は総合機構の求めに応じ、報告書を作成すること。

当該システムにおいて情報セキュリティインシデントが発生した場合への対処方法について、緊急の連絡体制や対処手順等を予め定めること。

また情報セキュリティ対策の履行が不十分であった場合、総合機構と協議の上、対処方法の改善を実施すること。

受注者の資本関係・役員等の情報、業務の実施場所、作業従事者の所属・専門性(情報セキュリティに係る資格・研修実績等)・実績及び国籍に関する情報提供について求めることがあるのでこれに応じること。

4 . 情報システム稼動環境

(1) 全体構成

システムの全体構成は、図2のとおり。

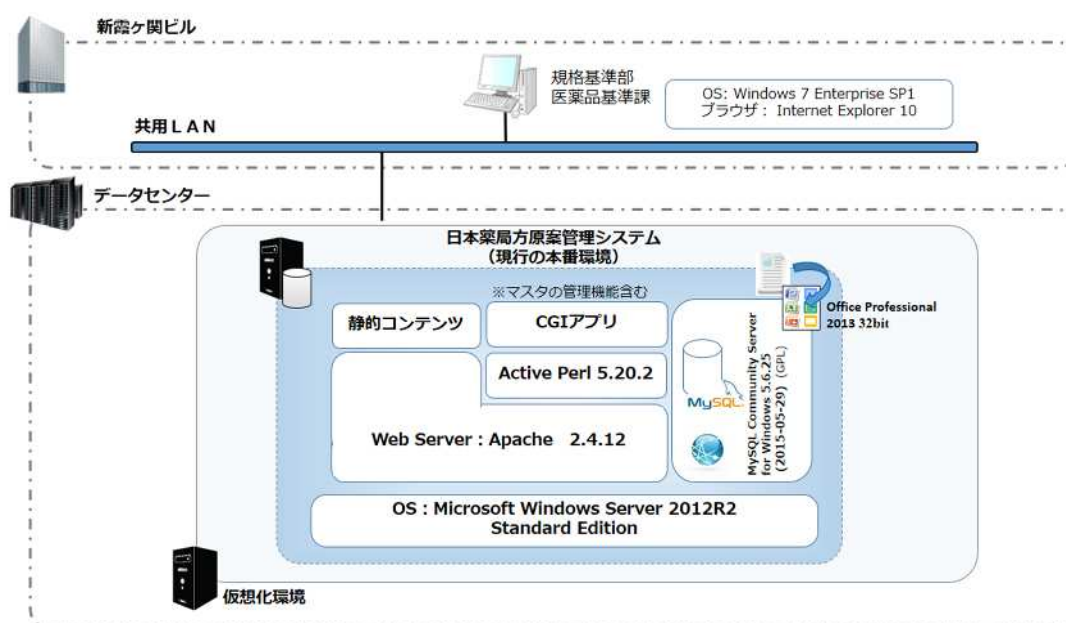


図2 システム全体構成図

(2) ハードウェア構成

現行のシステムに準拠すること。ハードウェアは本調達に含めないが、必要に応じて総合機構から情報提供を行う。

(3) ソフトウェア構成

ソフトウェア構成については、現行のシステムに準拠すること。

表5 現行のバージョン

パッケージ	バージョン
ServerOS	Microsoft Windows Server 2012R2 Standard Edition

web サーバ	Apache 2.4.12
スクリプト	ActivePerl 5.20.2
データベース	MySQL Ver 5.6.25

オープンソースソフトウェアについては、当該システムに利用されているオープンソースソフトウェアの動向を反映し、セキュリティ上問題がある場合には、安定稼働する version を提案し、総合機構と協議の上、対応すること。また、バージョンアップによってアプリの正常動作が難しい場合には、総合機構と協議の上、コーディング修正等必要な対策を行うこと。

(4) ネットワーク構成

ネットワーク構成については、現行のシステムに準拠すること。

(5) アクセシビリティ要件

情報システムのアクセシビリティについて、現行システムに準拠し、ユニバーサルデザインの理念に基づいて、ユーザが利用しやすいように配慮すること。

5. 規模・性能要件

(1) 規模要件

現行システムの要件に準拠すること。

(2) 性能要件

現行システムに準拠すること。ユーザ利用時に各画面のレスポンスタイムについては、一律3秒以内とする。

6. 信頼性等要件

(1) 信頼性要件

現行システムに準拠し、稼働中システムの正常動作を保証し、通常業務に重大な影響を与えないこと。

(2) 拡張性要件

本業務において改修等を施す際には、現行システムのソフトウェア構成やシステム開発言語等を踏襲し、拡張等にも対応できること。

(3) 上位互換性要件

現行システムに準拠すること。必要に応じて、新たに選定したソフトウェア、更新等に関して、設計段階からバージョンアップのプランを考慮し、設計すること。

(4) システム中立性要件

現行システムの要件に合わせること。他事業者がシステムの運用・保守、拡張、改修等を引き継ぐことが可能であること。

(5) 事業継続性要件

現行システムの要件に合わせること。

7. テスト要件定義

当該システムの他の機能の利用等現行環境に影響を与えないようにすること。

8. 移行要件定義

(1) 移行に係る要件

なし。

9. 運用・保守要件定義

(1) システム操作・監視等要件

以下のとおり、サービス提供を行うこと。月に一回、定期的に報告を行うこと。

サービス提供プロセス

ア サービスレベル管理

表6に基づき、サービスレベル管理を実施すること。サービスレベルの達成状況についてサービスレベル報告書としてとりまとめ、報告すること。サービスレベルが遵守できなかった場合、その改善策(手続きや体制の見直し、新たなツールや仕組みの検証・導入等)

の検討・実施を必須とする。また、改善策の実施状況や改善の状況について報告すること。

表 6 サービスレベル

No.	評価項目	評価基準
1	問合せへの一次回答	年数回程度の頻度で一週間以内の回答
2	セキュリティ対策	セキュリティ事故の未然防止、及び対応
3	運用業務サービス提供時間	提供時間の遵守
4	システム稼働率	99.9%以上（月次及び改修案件リリースのサーバ再起動を除く）

イ サービスの継続性及び可用性の管理

1) ログ監視

システム機器上で入手可能なログの監視を行い、必要に応じてログファイルを保管すること。ログファイルの保管先は、総合機構と相談し決定すること。ログ監視については、月一回のログ取得及び分析作業を実施し、作業報告書を提出すること。また、ログ分析において、不審な点が検出された場合は速やかに報告し、その対応策等について提案し、総合機構と協議すること。なお、当該作業については、総合機構内で実施すること。

2) バックアップ

運用・保守手順書に基づいて、対応を行うこと。手順の改善が必要な場合には、提案し、手順書の改訂を行うこと。現状、サーバ内のDドライブへの自動バックアップを実施しており、手動による外部メディアへのデータ保存は不要である。

3) リストア

運用・保守手順書に基づいて、対応を行うこと。手順の改善が必要な場合には、提案し、手順書の改訂を行うこと。

4) 各種マスタ登録及び更新

テーブル定義書で定めた全てのマスタに関して、その必要性の可否・定義の詳細等は総合機構主体で決定する。また、データ登録やマスタ適用作業等の精査は、原則、総合機構で行う。

テーブル定義やデータ登録・マスタ適用等のマスタに係る作業は総合機構からの指示に従うこと。指示された作業内容は全て履歴（ログ）として記録（蓄積）すること。なお、技術的な対応策等について、適宜、支援・助言を行うこと。また、よりよい対応策等があれば、総合機構に提案すること。（半年に1回程度／適宜）

5) 必要データの保存と削除

定期的に夜間バッチ処理により生成される結果データ、操作履歴等の蓄積データに関しては、データを定期的に再利用可能な形式で別媒体に保存した後にデータベースから削除を行うこと。別媒体及びその媒体の調達に係る費用については受注者が負うこと。

6) データ保守

データ保守の運用ポリシー策定について、運用・保守手順書に基づいて、総合機構と相談の上、対応すること。よりよい提案がある場合には、提案し、手順書の改訂を行うこと。また、業務アプリケーションに起因する障害復旧に伴い、過去のデータを含め、不整合データの存在が明らかになった場合、不整合データの修正箇所の特典、報告を行い、総合機構と協議の上、修正、削除の実施、確認、記録業務への対応を行うこと。

7) システム再起動

システムの安定稼働を目的としたサーバの再起動について、実施タイミングを含め総合機構に提案し、総合機構の了解の下、当該作業を実施すること。また、再起動後の各種サービスの状態確認を実施すること。

8) 設定変更

ハードウェア、OS、ミドルウェア等を正常に稼働させるために設定の変更が必要となる場合には総合機構に提案し、総合機構の了解の下、当該作業を実施すること。

9) ジョブ管理

必要に応じて、操作ミスの防止や無人化を目的とした操作の自動化を行う場合、必要となるジョブスケジュールの設定等を行うこと。また、ジョブの登録/変更/削除が必要となる場合には総合機構に提案し、総合機構の了解の下、当該作業を実施すること。

ウ 容量・能力管理

システムの性能を計測する指標（CPU 負荷、メモリ使用量、ディスク使用量など）を総合機構と協議の上で確定し、指標データを常時収集し、閾値を超えるなどの異常を発見した場合は障害対応について総合機構に提案し、総合機構の了解の下、当該作業を実施すること。

エ 情報セキュリティ管理

システムへの不正侵入、不正改ざん検知、ウイルスチェックなど、システムに関するセキュリティ監視を行うこと。ServerOS 上に、別途調達したセキュリティソフトを導入している。

関係プロセス

ア 顧客関係管理

1) 問合せ対応

平日の 9 時から 18 時において、システムに関する総合機構内のシステム管理者からの問合せに対応すること。問合せの方法は電話又は電子メールとし、緊急性を要するものや影響の大きい内容のものは、適宜定めた期間内に対応を行うこととする。また、システムの動作不具合に関する問合せについては、問合せ内容を分析し、操作方法に起因する場合には適切な操作方法を回答すること。

適宜発生する総合機構からのセキュリティ状況に関する問合せや、システム構成情報等、本システム（本番環境、検証環境含む）に関する問合せにも対応すること。

また、総合機構では、外部機関へのシステム監査の委託や行政機関からのシステム監査を受け入れることとし、毎年実施している。このシステム監査によって発生した問合せやセキュリティホール等の指摘に対しても、総合機構と協議の上、対応すること。（合わせて年 2～3 回程度）

2) 情報提供

計画的なサーバ停止の連絡等、利用者に対し、システム運用に関する情報提供を行うこと。

解決プロセス

ア インシデント管理

システム管理者からの問合せに対して、当該システム対応の質問、要望、障害等の区分を整理する、各案件の対応状況について記録管理をすること。問合せの多いものについては、FAQ として情報抽出・整理のために助言、支援を行うこと。

イ 問題管理

インシデントのうち、対応方法の検討が必要となる案件について課題として切り出し、課題管理表に記録すること。なお、重要かつ不可避免的に発生する場合は、対応策について総合機構と協議し、総合機構の了解の下、必要な作業を実施すること。また、定期的に総合機構がインシデントの発生傾向を集計・分析する際に補助をすること。

統合的制御プロセス

ア 変更管理

課題管理や変更要求等によって、対象となるハードウェア、ソフトウェア等の資源への変更が発生する場合、その対応状況や進捗状況を管理すること。また、受入テストの実施支援を行うこと。

イ 構成管理

変更管理及びリリース管理に伴うハードウェア、ソフトウェア等の資源の版数管理、原本管理を行うこと。

ウ 環境管理

検証環境機器について、本番環境機器と整合性の取れたシステム環境を維持管理すること。

リリースプロセス

ア リリース管理

変更管理によって、対象となるハードウェア、ソフトウェア等の資源への変更が発生する場合、リリース可否の判断を行い、総合機構と協議し、総合機構の了解の下、リリースに必要な作業を実施すること。

(2) データ管理要件

運用・保守手順書に準拠し、データ管理に関する運用ポリシーについて対応すること。なお、技術の進展に伴い、具体的な改善提案がある場合には、総合機構と協議の上、対応手順を定めること。

(3) 運用施設・設備要件

現行システムの要件に合わせること。

(4) ソフトウェア保守要件

現行システムの要件に基づき、正常動作を保障し、通常の業務継続に支障がないこと。

(5) ハードウェア保守要件

なし。

1.1 作業の体制及び方法

(1) 作業体制

受注者は、業務受託後、総合機構に対して作業体制（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。

この際、業務に従事する者のスキル（「ITスキル標準（ITSS）」）や資格、これまでの業務実績を明記すること。

作業体制にはPM（プロジェクト・マネージャー）を設置すること。PMはプロジェクトマネジメント業務に専任し、本調達に係るその他業務に従事しないこと。ただし、本調達業務外の業務を制限するものではない。PMは、契約期間を通して、総合機構からの連絡・要望に対して必要な対応が取れるようにし、意思決定の遅延を発生させないこと。また、不測の事態が発生しても柔軟に対応すること。

承認された作業体制におけるPMを含む作業従事者は、特段の事情のない限り、役割として定められた任務について、着手から完了まで一貫して作業にあたること。やむを得ず受注者側の事情により作業従事者を交代する場合は、新たな作業体制について総合機構に対して予め承認を得ること。その際、秘密保持等に関する誓約書について、新たな作業体制に基づき再提出すること。

また、PMO（プロジェクトマネジメントオフィス）あるいは品質保証部門における責任者及び連絡担当者を実行体制図に明記し、総合機構からの連絡・要望に対して必要な対応が取れるようにすること。

（２） 開発方法

改修対応する際のシステムの設計・開発においては、以下の事項を遵守すること。

設計・開発・テスト・プロジェクト管理等において使用する開発方法論について総合機構と協議し取り決めを行い、その取り決めに基づき総合機構の指示に従うとともに、関係機関との連携・協力を図りつつ実施すること。

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は、受注者の責任において確保すること。受入テストの実施前には、通信ネットワーク処理を含む仮想的なテスト環境を整備し、この中で十分な単体・結合テストを行い、障害等が発生しないようにすること。

総合機構の保有する資産（ソースコード等）については、受注者に開示するので、それを基に設計・開発を行うこと。

その他、システム設計・開発を行うにあたり、想定されるリスクやその対応策等を明示すること。

進捗状況や直近における予定等の報告をすること。報告のタイミングは総合機構と協議し取り決めること。それ以外にも、総合機構又は受注者が必要と判断した場合は、必要に応じて随時追加の報告を行うこと。

(3) 導入

改修対応する際のシステムの導入作業においては、以下の事項を遵守すること。

受注者は「7.テスト要件定義」に定める要件を満たすようテストを行った後、総合機構が指定する日時及び設置場所で、導入作業を行い、本番稼働を問題なく迎えられるようにすること。テスト環境については、本番環境と同様の仮想環境を総合機構にて準備する。

本調達で行った開発等作業の詳細な内容及びシステム運用の変更点について、検収終了後、速やかに当該システムの運用・保守を担当する者に引継ぎを行えるようにすること。

導入作業にて実施する主な作業項目は、以下のとおりとし、実施前に総合機構と協議すること。

- ア． 現行システムのバックアップ
- イ． 修正プログラムのインストール・設定作業
- ウ． 帳票様式の変更・設定作業
- エ． 改修等機能を含めた全機能の確認作業

(4) 瑕疵担保責任

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、総合機構が必要と認めた場合には、受注者は速やかに瑕疵の疑いに関して調査し、正常稼働を維持するための建設的な意見を含めて回答すること。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、業務継続に支障をきたさない、総合機構が相当と認める期日までに補修を完了すること。なお、補修を実施する場合には、補修方法等について、事前に総合機構の承認を得てから着手すると共に、補修結果等について、総合機構の承認を受けること。

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、その一覧を総合機構に提出すること。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総合機構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。

12. 特記事項

(1) 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

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。

本業務に従事する要員は、総合機構と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。

本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。

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。

受注者は、本業務の履行に際し、総合機構からの質問、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。

次回の本業務調達に向けた現状調査、総合機構が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。

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。

受注者は、前年度分の本業務の受注者から、業務開始日前までに業務引継ぎを受けること。

受注者は、翌年度分の本業務の受注者に対し、本業務に係る教育を実施するとともに業務引継ぎを行うこと。業務引継ぎの方法について、総合機構の承認を受けること。引継ぎ終了後も契約期間満了までは責任をもつこと。

(2) 各業者との役割分担等

業務を複数業者が連携（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。

(3) 入札制限

情報システムの調達の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。

総合機構 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
各工程の調達仕様書の作成に直接関与した事業者等
設計・開発等の工程管理支援業者等

～ 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。）

～ と同一の親会社を持つ事業者

～ から委託を受ける等緊密な利害関係を有する事業者

当該システムを含む総合機構情報システム監査業務を受託している事業者

（４） 応札条件

応札希望者は、以下の条件を満たしていること。

開発責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得、又は、同等の品質保証のマネジメントシステムを有することを証明できること。

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、又は同等の情報セキュリティマネジメントシステムを有すること。独立行政法人情報処理推進機構（IPA）の情報セキュリティスペシャリスト試験に合格、H29 年度以降実施された IPA の情報処理安全確保支援士試験(SC)に合格、又は同等の知識、経験を有する者を体制に加えること。

本業務での個人情報の取り扱いを含んだ個人情報保護マネジメントシステムについて、プライバシーマーク又は同等の認証を取得していること。又は、これと同等の個人情報保護のマネジメントシステムを確立していることを証明できること。

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）」資格取得者、PMI（Project Management Institute）の「PMP」資格取得者、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試験に合格、又は、これと同等の知識、技術、経験を有し PMBOK（Project Management Body of Knowledge）を理解し適切なプロジェクト管理能力を有する者をマネージャとして体制に加えること。

オープンソースのミドルウェア（DBMS; Data Base Management System、スクリプト言語、アプリケーションサーバ等）を基調とした Web 系のシステムの開発実績があり、オープンソースのソフトウェアの知識があり、常に最新のセキュリティ対策を講じることができる要員を体制に加えること。

総合機構にて当該関連システムの設計書等を閲覧していること。

過去に、医薬品、医療系組織等のシステム開発業務実績があり、総合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。

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、応札後に総合機構が見積り根拠資

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。

過去5年の総合機構との契約において、プロジェクトの進行及び成果物等に対し総合機構から改善指導を受け、業務改善等について書面による提出を求められたことがないこと。

(5) 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおり。

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条に定める全ての権利を含む。）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、総合機構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全て総合機構に帰属するものとする。

本件に係り発生した権利については、受注者は著作権者人格権（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。

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。

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。この場合は事前に総合機構に報告し、承認を得ること。

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総合機構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、総合機構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権等の承認を得るものとし、総合機構に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

(6) 再委託

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。契約金額の10%を超える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、再委託先等を総合機構に申請し、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総合機構に提出すること。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、総合機構に報告し、承認を受けること。但し、セキュリティの観点から、海外での開発を認めない。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。

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、総合機構に申請し、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、 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。

（ 7 ） 機密保持

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。

受注者は、受注業務の実施の過程で総合機構が開示した情報（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。

受注者は、本受注業務を実施するにあたり、総合機構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。
- ・用務に必要ななくなり次第、速やかに総合機構に返却又は消去すること。
- ・受注業務完了後、上記 に記載される情報（瑕疵担保責任を果たす上で必要な情報を除く。）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総合機構に提出すること。

応札希望者についても上記 及び に準ずること。

「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」の第 52 条に従うこと。

「秘密保持等に関する誓約書」を提出し、これを遵守しなければならない。

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。

（ 8 ） 遵守事項

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。

受注者は、統一基準に定めるほか、総合機構が定める情報セキュリティの規定を遵守すること。

総合機構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。

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、下記の総合機構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

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、総合機構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、事前に総合機構に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、総合機構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。

(9) 作業場所

受注業務の作業場所は、(再委託も含めて)総合機構内、又は日本国内で総合機構の承認した場所で作業すること。総合機構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。なお、必要に応じて総合機構職員は現地確認を実施できることとする。

(10) 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、本件に係る納入成果物については、「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律(グリーン購入法)」(平成12年5月31日法律第100号)に基づいた製品を可能な限り導入すること。

(11) その他

総合機構全体管理組織(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。

13 . 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 規格基準部

医薬品基準課 時任 貴志

電話 ; 03-3506-9431