

**健康被害救済業務システムに係る運用支援  
及び改修業務 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.....	3
( 4 )	作業内容・納入成果物.....	4
( 5 )	検収.....	11
3 .	情報セキュリティ要件.....	11
( 1 )	権限要件.....	11
( 2 )	情報セキュリティ対策.....	13
( 3 )	情報セキュリティ監査対応.....	13
4 .	情報システム稼動環境.....	13
( 1 )	全体構成.....	13
( 2 )	ハードウェア構成.....	13
( 3 )	ソフトウェア構成.....	13
( 4 )	ネットワーク構成.....	13
( 5 )	アクセシビリティ要件.....	14
5 .	テスト要件定義.....	14
( 1 )	テスト方法.....	14
( 2 )	テスト結果報告.....	14
( 3 )	テスト環境.....	15
( 4 )	テストデータ.....	15
( 5 )	受入テスト時の遵守事項.....	15
( 6 )	その他.....	16
6 .	移行要件定義.....	16
( 1 )	移行に係る要件.....	16
( 2 )	教育に係る要件.....	17
7 .	運用要件定義.....	17
( 1 )	システム操作・監視等要件.....	17
( 2 )	データ管理要件.....	21

( 3 )	運用施設・設備要件 .....	21
8 .	保守要件定義 .....	21
( 1 )	ソフトウェア保守要件 .....	21
( 2 )	ハードウェア保守要件 .....	22
9 .	作業の体制及び方法 .....	22
( 1 )	作業体制 .....	22
( 2 )	開発方法 .....	23
( 3 )	導入 .....	23
( 4 )	瑕疵担保責任 .....	23
10 .	特記事項 .....	24
( 1 )	基本事項 .....	24
( 2 )	各業者との役割分担等 .....	24
( 3 )	入札制限 .....	25
( 4 )	応札条件 .....	25
( 5 )	知的財産等 .....	25
( 6 )	再委託 .....	26
( 7 )	機密保持 .....	27
( 8 )	遵守事項 .....	27
( 9 )	作業場所 .....	28
( 10 )	環境への配慮 .....	29
( 11 )	その他 .....	29
11 .	窓口連絡先 .....	29

## 1. 調達件名

健康被害救済業務システムに係る運用支援及び改修業務

## 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「PMDA」という。)では、健康被害救済部(以下「救済部」という。)における救済給付業務、拠出金徴収業務及び救済制度に関する相談業務において、各業務のデータ処理や管理、業務統計の作成等の作業を迅速かつ効率的に実施するため業務ごとにシステムを構築し、必要に応じて各業務間を相互に連携する等、活用している。また平成20年度より「特定C型肝炎給付金支給等業務システム」(以下、「特定C肝システム」という。)を開発し、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」(平成20年1月16日公布)に基づき、特定C型肝炎ウイルス感染者また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行っているところである。

本調達は、救済部にて稼働している相談カードシステム、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。)、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。)、拠出金徴収管理システム、特定C型肝炎給付金支給等業務システムの5つの業務システム(健康被害救済業務システム)の円滑な運用に資するため、システム使用時に発生した種々の問題について速やかに対応し、かつ利便性向上等を図ることからシステム全般にかかる運用支援業務及び改修を行うものである。

### (2) 用語の定義

表 1 用語の定義

用語	概要
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。
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・解析及び、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。

用語	概要
拠出金徴収管理システム (拠出金システム)	<p>拠出金徴収業務に係る申告書類の送付、収納、債権管理等の支援を行うシステム。</p> <p>当拠出金徴収管理システムにおいて言及する「拠出金」とは副作用 / 感染 / 安全対策の各拠出金のみを指し、特定C型肝炎給付金に掛かる拠出金については含まない。</p>
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)	<p>特定C型肝炎ウイルス感染者また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。</p> <p>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。</p>
救済相談	<p>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。</p>
精神面相談	<p>医薬品副作用被害救済制度における副作用救済給付、又は生物由来製品感染等被害救済制度における感染救済給付の支給決定を受けた者、及びそのご家族を対象とした精神面のケア及び福祉サービスに繋げる助言を行うことを目的とする相談事業。</p>
受給者カード	<p>医薬品副作用被害救済制度における副作用救済給付の受給者のうち、希望者に対して公布されるカード。副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名を記載しており、医療機関などで診断や治療を受ける場合に正確に情報提供が行えることなどを目的としている。支給決定の通知と共にカードの案内が受給者に送られて、希望者はPMDAに対して申し込みをすることで発行される。</p>
生物由来製品等	<p>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</p>
健康被害救済制度	<p>医薬品等や生物由来製品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用や感染等により、一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行うことにより、被害者の救済を図る制度。</p> <p>医薬品等による健康被害を救済する「医薬品副作用被害救済制度」及び生物由来製品等が原因となった感染等被害を救済する「生物由来製品感染等被害救済制度」がある。</p>
副作用拠出金、感染拠出金	<p>副作用・感染の救済給付に必要な費用に充てるため、許可医薬品等又は許可生物由来製品等製造販売業者から副作用拠出金又は感染拠出金を徴収している。副作用・感染の救済給付の原因となった許可医薬品等の製造販売業者からは、一般拠出金に加えて付加拠出金を徴収している。</p>

用語	概要
安全対策等拠出金	安全対策業務の費用に充てるため、医薬品、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けている者から、安全対策等拠出金を徴収している。
医薬品安全対策支援システム	医薬品副作用等報告の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる安全対策業務の支援を行うシステム。(他部門所管)
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。
タイムクロック	給付申請してから決定されるまでに要する時間。
及び事例	被害者が同一の申請が複数ある場合に、効率良く調査を行えるよう、親となる事例に子の事例の情報を集約し、まとめて調査を行う事例。

### (3) 業務の概要

PMDA の前身である「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」は昭和 54 年に「医薬品副作用被害救済基金」として設立され、その翌年 5 月から「医薬品副作用被害救済業務」を開始し、さらに、平成 16 年 4 月からは、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害について救済する「生物由来製品感染等被害救済業務」を、平成 20 年 1 月 16 日からは、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等の業務を開始しており、平成 26 年 11 月 25 日からは医薬品医療機器法の施行に伴い、再生医療等製品が医薬品副作用被害救済制度と生物由来製品感染等被害救済制度の対象となり、その支給等の業務も行っている。

併せて救済制度の概要、救済給付の請求方法、必要書類、請求書類の様式やその記載方法等についての問合せへの対応業務も行っているところ。

医薬品等の副作用による健康被害者に対して PMDA が行う救済給付等の業務に必要な費用は、許可医薬品製造販売業者等が納付した副作用拠出金等をもって充てられている。

同様に生物由来製品等を介した感染等による健康被害者に対して PMDA が行う救済給付等の業務に必要な費用は、許可生物由来製品製造販売業者等が納付した感染拠出金等をもって充てられている。更に PMDA が行う安全対策業務に必要な費用には、安全対策等拠出金等が充てられることになっている。

これら副作用拠出金 / 感染拠出金 / 安全対策等拠出金は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、各年 4 月 1 日において医薬品医療機器法の規定によりそれぞれの製造販売業の許可を受けている者が、各年度、7 月 31 日までに PMDA に申告・納付することとされており、PMDA では当該拠出金の徴収管理に関する業務を行っている。

## (4) 作業内容・納入成果物

### 作業内容等

#### ア 運用支援業務

「7. 運用要件定義」「8 保守要件定義」に基づく以下のシステム運用を行うこと。作業は、基本的に各システムのドキュメントに基づき実施し、必要に応じて PMDA と協議し実施すること。また、必要に応じて PMDA と協議し、ドキュメントの作成・改版等を行うこと。

- a. システム監視(稼働監視、ログ監視 他)
- b. システム設定・操作(システム再起動、設定変更 他)
- c. システム利用者からの問い合わせ業務

利用者からのシステムに関する問い合わせに対応すること。なお、問い合わせ手段は基本的に電話、電子メールとし、専用のフォーマットを用意し、問合せ内容や処置内容を漏らさず記録すること。また、システム及び機器の障害に関する問い合わせについては原因の調査を実施し、PMDA 担当者に連絡すること。その際は、解決のための対応策も提案すること。保守サービスや各種メーカーへの問合せ時には窓口となって情報を集約すること。

- d. 運用管理(ユーザ管理、ジョブ管理、容量・能力管理 他)
- e. サービスレベル管理
- f. バックアップ/リカバリ
- g. 各種データ管理(必要なデータの保存と削除、データ保守 他)
- h. システムメンテナンス

帳票の文言修正、画面レイアウト変更、設定値変更等、軽微なメンテナンス作業を実施すること。機能の追加・変更といった改修は含まないものとする。必要に応じて仕様書等の更新も行うこと。

- i. アップデート

セキュリティ上、もしくはその他の理由により必要となった各種モジュール、パッチ、ファームウェアなどのアップデートを行うこと。アップデート作業の前には検証環境などを用いて業務遂行に支障がないことを確認すること。

- j. 障害対応(障害原因調査を含む)

サーバの障害や不具合の原因・影響範囲の調査の実施及び復旧作業。

上記復旧作業は、復旧確認後、システム動作に必要な設定等を含む業務アプリケーションの復旧作業及びバックアップデータからのデータ復旧作業、サーバOSのリストア及び再インストールを想定している。

- k. 報告業務



- 日々の運用業務記録、作業者の作業週報を作成、ファイリングし、定期的に提出すること。
- 現有構成の中での監視にて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、当該事象を知った後、速やかに PMDA に報告し、その対応については PMDA と協議すること。

- 月例報告会の開催

PMDA と協議の上、日程等調整し月例報告会を開催すること。

開催頻度は月 1 回又は隔月開催を予定する。ただし、必要に応じて臨時に報告会を開催することがある。隔月開催の場合でも毎月、月次報告書は提出することとする。

報告書に記載する内容は以下のとおりとする。

- ・PMDA からの問い合わせ状況・対応の報告
- ・障害発生状況・対応(運用による回避策を含む)の報告
- ・ドキュメント作成業務の進行状況
- ・その他(利用者への障害や回避方法の周知を含む)

- その他運用支援に関する報告

受注者は、運用支援業務を実施するにあたって明らかになった、システムの見直しが必要と考えられる事項を報告書としてとりまとめること。報告書は年度末及び、PMDA の求めに応じて提出すること。

## 1. その他

- 開発業者との不具合修正に係る技術的な検討と調整及び対応
- システム運用に必要な調査及び技術提案
- ドキュメント作成業務
- その他 PMDA からの依頼や問い合わせへの対応業務
- PMDA との打ち合わせ
- 上記業務を実施するうえで必要とされる手順の確定と手順書作成業務

## イ 改修業務

別紙 1 に示す機能改修に対応するため、改修及び機能追加を行うこと。設計内容について PMDA に十分ヒアリングを行い、了承を得た上で改修及び機能追加に着手すること。

なお、改修箇所が救済部内の他システムにも連携している場合、該当する他システムにおいても、改修内容を有効に反映できるように対応すること。

## 作業期間、納品物等

### ア 運用支援業務

平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までとする。

支援業務を行う日は、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、支援業務を行う時間については、原則、支援業務を行う日の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。）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、表2に示したとおりとする。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 作業内容・工程と成果物(運用支援業務)**

項番	工程	納入成果物	納入期日	SLCP-JCF2007 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、変更管理要領、WBS)	・初版は契約締結日から4週間以内 ・最終版は平成31年3月31日	1.2.4 計画立案 1.6.1 プロセス開始の準備
2	運用	・システム運用マニュアル ・運用支援要員業務マニュアル ・システム関連ドキュメント ・プログラム・ツール等	平成31年3月31日 (必要に応じて随時提出)	1.7.1 プロセス開始の準備
3	その他	・作業週報 ・月例報告資料 ・サーバ稼働状況報告書 ・打合せ資料 ・議事録 ・障害等作業記録 ・運用支援報告書	平成31年3月31日 (必要に応じて随時提出)	1.2.6 レビュー及び評価

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31日に納品すること。

納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

- a. 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。
- b. 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。
- c. 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。
- d. 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、打合せ資料、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。

- e. 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。
- f. システム運用マニュアルはシステム運用上、運用支援要員の行うべき業務内容及び手順に関するマニュアルとし、全対象システムについて次の内容を盛り込んだものとする。
  - (ア) ジョブ一覧
  - (イ) 起動・停止手順
  - (ウ) バックアップ手順
  - (エ) リカバリ手順
  - (オ) 障害監視手順
  - (カ) 障害対応手順
  - (キ) ログ確認手順
  - (ク) 性能監視手順
  - (ケ) 設定変更手順
  - (コ) ユーザ管理手順
  - (サ) マスタの更新及びそれに伴うデータ修正手順
  - (シ) (ア)～(サ)の他、本業務の適切な履行のために運用支援要員が準拠すべき内容を網羅した要領、規定等
- g. 本調達で使用した開発ツール等の 3 年間のライセンス及びメディアを納入すること。
- h. 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。
- i. 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。

## イ 改修業務

表 3 作業内容・工程と成果物(改修業務)

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(プロジェクトスコープ、体制表、作業分担、スケジュール、文書管理要領、セキュリティ管理要領、品質管理要領、変更管理要領、WBS)	契約締結日から 4 週間以内	1.2.4 契約の実行 2.3.1 システム開発プロセス開始の準備プロセス
2	要件定義・基本設計	・要件定義書 ・基本設計書	詳細設計開始前まで	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

項番	工程	納入成果物	納入期日	SLCP-JCF2013 のアクティビティ
3	詳細設計・開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>・詳細設計書</li> <li>・環境定義書</li> <li>・標準開発ポリシー定義書</li> <li>・アクセス権限/ロール一覧表</li> </ul>	単体テスト・結合テスト開始前まで	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
4	テスト	(単体・結合テスト) <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> <li>・テストデータ</li> </ul>	総合テスト開始前まで	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
		(総合テスト) <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> <li>・テストデータ</li> </ul>	受入れテスト開始前まで	
		(受入れテスト) <ul style="list-style-type: none"> <li>・受入テスト計画書(案)</li> <li>・受入テスト仕様書(案:テスト項目表・手順書を含む。)</li> <li>・受入テスト結果報告書(案:テスト結果エビデンス、テストデータを含む。)</li> </ul>	平成 31 年 1 月 31 日	
5	導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・導入計画書</li> <li>・導入手順書(「環境定義書」と共に、システムの再構築作業の実施をするための手順書として利用できる内容であること)</li> <li>・導入作業結果報告書</li> <li>・ソフトウェア製品</li> <li>・開発環境</li> <li>・ソースコード</li> <li>・実行プログラム</li> <li>・サーバ機器等</li> </ul>	受入テスト開始前まで	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
6	操作・運用研修	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修計画書</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>・操作説明書(納入するサーバ機器等のマニュアル・ユーザガイド)</li> <li>・研修用資料</li> <li>・研修作業結果報告書等</li> <li>・FAQ</li> </ul>	受入テスト開始前まで	3.1.5 利用者教育 6.4.1 スキルの識別 6.4.2 スキルの開発 6.4.3 スキルの取得及び提供
7	移行	<ul style="list-style-type: none"> <li>・移行計画書</li> <li>・移行作業結果報告書</li> <li>・移行手順書</li> </ul>	受入テスト開始前まで	3.1.1 運用の準備 3.1.3 業務及びシステムの移行
8	運用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・運用計画書</li> <li>・運用手順書</li> </ul>	受入テスト開始前まで	3.1.1 運用の準備

項番	工程	納入成果物	納入期日	SLCP-JCF2013 のアクティビティ
9	保守	・保守計画書 ・保守手順書	受入テスト開始前まで	2.6.1 プロセス開始の準備
10	その他	・打合せ資料 ・議事録 ・機密情報受理管理台帳 ・データ消去証明書 ・開発に係る中間成果物 ・瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧	平成 31 年 1 月 31 日 ( 必要に応じて随時提出)	1.2.4 契約の実行

上記の納入成果物を含む全ての納入成果物を平成 31 年 1 月 31 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。

- a. 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。
- b. 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。
- c. 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。
- d. 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研修用資料は、ユーザ全員分の部数の紙媒体を納入すること。
- e. 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。
- f. 基本設計書及び詳細設計書については、最低限以下のドキュメントを含み、他業者がこれを基にして同一システムを開発できるレベルの設計書を作成すること。必須ドキュメント:システム機能設計書、コード設計書、帳票設計書、画面設計書、画面遷移図、データ設計書(ER 図、データモデル、論理データ設計書、ファイル定義書、物理データベース設計書を含む。)、ジョブ設計書(ジョブフロー)、障害対策設計書、セキュリティ対策設計書、完成図書(機能説明書、プログラム説明書)、外部インターフェース設計書(インターフェース一覧、インターフェース関連表、インターフェース定義書等)及びプログラムリスト等。

但し、既存のドキュメントであって、記述内容が実態と一致している場合には、既存ドキュメントを共に納入することで上記ドキュメントに代えても良い。その場合は、当該書類が既存のものである旨と作成時期を別紙に明記し、その別紙も共に納入すること。また上記で必須とするドキュメントが特定種類の処理の設計に関するものであり、本業務中にて当該種類の処理が存在しない場合は、納入は不要とする。

- g. 本調達において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、運用に必要となる期間分のライセンス及びメディアを納入すること。
- h. 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。
- i. 本調達の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。)を、現行の救済部業務システム用仮想環境上で実行可能な仮想 PC として納入すること。なお、本仮想 PC で使用する OS のライセンス費用は、本調達に含めるものとする。
- j. 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。
- k. 各工程における打合せにあたっては、使用する打合せ資料の編集可能な電子媒体を都度提出すること。提出の方法については、PMDA と協議の上、効率的な受け渡しが出来る方法で決定すること。提出のタイミングは原則として打合せ前とする。

#### ウ 改修業務のスケジュール

受注者は、契約後速やかに、本件に関する詳細スケジュールの提案を行い、PMDA の承認を得ること。想定するマイルストーンは下記とおりとする。

##### 想定するマイルストーン

	マイルストーン	日付
1	プロジェクト実施計画書の確定	契約締結後 4 週間以内
2	要件定義完了	平成 30 年 6 月 26 日
3	設計・開発完了(仕様確定)	平成 30 年 9 月 29 日
4	総合テスト、データ移行(受入テスト用)、教育完了	平成 30 年 11 月 20 日
5	受入テスト開始	平成 30 年 12 月 11 日
6	受入テスト完了、データ移行(本格運用用)完了	平成 31 年 1 月 31 日

なお、別紙 1 の改修案件の内 8 件程度は平成 30 年度の早い時期に導入することが望ましい案件がある。早期導入案件については PMDA と別途作業スケジュールの調整を行うこと。

#### 納入場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部

## (5) 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(4)作業内容・納入成果物」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、運用支援業務についての実施状況を評価し、運用支援業務不適合とされた場合、次年度以降の運用支援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、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。
- 「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。
- 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。

## 3 . 情報セキュリティ要件

---

落札者は、本作業の実施にあたり、以下に示す情報セキュリティ対策を実施すること。

### (1) 情報セキュリティ管理実施要領

落札者は、本業務の実施にあたり、機構が求める、落札者が機構に代わって実施する情報セキュリティ対策について、「PMDA 情報セキュリティ管理要件書 ひな型」に基づき機構担当者との協議し「情報セキュリティ管理実施要領」としてまとめ合意すること。

以降の本業務に係る情報セキュリティ対策は、「情報セキュリティ管理実施要領」に従って実施すること。

### (2) 情報セキュリティを確保するための体制の整備

落札者は、当該業務の実施において情報セキュリティを確保するための体制を整備すること。

### (3) 情報セキュリティ対策に関わる特記事項

脆弱性対策の実施

- ・ 作業関連のソフトウェア(Microsoft 製品、JAVA 等)について、メーカー等から公表される脆弱性・セキュリティパッチ情報を常時把握し、適宜その対処の要否及び可否につき機構担当者との協議し、決定すること。併せて、決定した対処又は代替措置を実施すること。

と。

- ・ ウイルス対策ソフトウェアのパターンファイルの配信状況及び本システム関連機器へ配布・適用状況を確認し、適用が完了するまで必要なフォローを行う。

アカウントの棚卸し(退職者検証、業務の必要性の再検証 等)

共用フォルダーのアクセス権限の再検証

機構が実施する情報資産棚卸し及びリスク評価の支援

支援に当たっては厚生労働省が提示している「情報資産棚卸し及びリスク評価に係るガイドライン」に従うこと。

#### ( 4 ) 情報セキュリティが侵害された場合の特記事項

当該業務の遂行において情報セキュリティが侵害された場合又はそのおそれがある場合には、速やかに機構担当者に報告すること。

#### ( 5 ) 情報セキュリティ対策の履行状況の確認

当該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、機構担当者から報告を求められたときは、これに従うこと。

#### ( 6 ) 情報セキュリティ監査の受入れ

機構が情報セキュリティ監査を実施する場合は、監査実施計画に従い機構担当者が事前に通知するので、受入れの上必要な対応を行なうこと。

#### ( 7 ) 情報セキュリティ対策の見直し

当該業務の遂行に当たって、落札者による情報セキュリティ対策の履行が不十分の可能性があると機構担当者が認め、対応をとるよう求められた場合は、当該担当者と協議し、合意した上で対応すること。

#### ( 8 ) 再委託先における情報セキュリティ対策の履行義務

当該業務の一部を他の落札者に再委託させる場合は、本契約に基づき落札者に求めるものと同水準の情報セキュリティを確保するための対策を再委託先に履行させるとともに、その責任は全て落札者が負うこと。

#### ( 9 ) 情報の持ち出し、廃棄等

当該業務の遂行のために機構から借用した情報(電磁的記録(電子的方式、磁気的方式、その他人の知覚によっては認識することが出来ない方式で作られた記録をいう。)を含む。以下同じ。)を紛失、破損、流出等をしないよう、厳重に管理すること。

当該業務の遂行のために落札者が作成した情報は、作業完了後、直ちに落札者が責任をもって廃棄又は消去し、廃棄又は消去が完了したときは、その旨を書面で報告す



ること。

当該業務の遂行のために機構の所有する物品及び情報を外部へ持ち出す場合は、あらかじめ機構担当者の許可を得て、借用書を提出するとともに、落札者の責任の下で管理すること。

また、落札者は、使用を許可された情報を第三者に開示し、又は当該情報及び使用を許可された物品を本契約の目的以外に使用してはならない。

機構から借用・持ち出す等した情報については、作業完了後、速やかに機構に返却すること。

#### (10) 記録媒体・パソコン等の持込み

当該業務に使用するために記録媒体を持ち込む場合は、あらかじめ機構担当者の許可を得るとともに、指定された記録媒体を、落札者にて安全性を確保した上で使用すること。

また、パソコン等を持ち込む場合は、機構担当者の許可を得るとともに、持ち出す場合は機構担当者の確認を得ること。

#### (11) セキュリティカレンダー

機構が作成する、情報セキュリティ対策の年間スケジュールである「セキュリティカレンダー」の内容を理解し、機構が実施する同カレンダー上の対策の実施に協力すること。

#### (12) 情報セキュリティに関する報告書の提出

上記(1)から(11)までに記載された要件を実施した場合は、実施したことを証明する「情報セキュリティ対策に関する報告書」を作成し、提出すること。

### 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については、別紙2「健康被害救済業務システムの概要」を参照。

#### (2) ハードウェア構成

別紙3「ハードウェア及びソフトウェア構成一覧」を参照。また、現行システムのシステム構成設計書や仮想環境のリソース使用状況は資料閲覧時に確認可能とする。

#### (3) ソフトウェア構成

別紙3「ハードウェア及びソフトウェア構成一覧」を参照。

#### (4) ネットワーク構成

現行システムのネットワーク構成図は資料閲覧時に確認可能とする。

## (5) アクセシビリティ要件

なし。

### 5. テスト要件定義

改修業務に関して、テストを計画的に実施するため、受注者は PMDA と調整の上、表4「テスト項目と概要」に係るテストの実施項目を決めるとともに、テスト計画書に以下の項目を明記し、PMDA の承認を得てテストを行うこと。

- PMDA 及び受注者のテスト実施体制と役割
- テストに係る詳細な作業及びスケジュール
- テスト環境
- テストツール
- 合否判定基準 等

## (1) テスト方法

本業務で実施すべきテストと役割分担、想定成果物は以下の表のとおり。

表4 テスト項目と概要

テスト分類	実施主体		テスト項目	成果物等
	PMDA	受注者		
単体テスト	監理	実施	・機能の単体動作テスト	・単体テスト計画書・仕様書 ・単体テスト結果報告書 ・単体テストエビデンス
結合テスト	監理	実施	・機能間の動作テスト	・結合テスト計画書・仕様書 ・結合テスト結果報告書 ・結合テストエビデンス
総合テスト	監理 / 支援	実施	・システム全体の動作テスト ・下記の観点のテスト項目を含めること ・基盤の動作確認 ・外部連携先との動作確認 ・パフォーマンスの確認 ・バッチ処理運用の確認 ・障害時切替・回復動作の確認 ・例外操作の確認 ・ユーザビリティの評価 ・マニュアル記載内容の確認 ・移行テスト(本番移行リハーサル)	・総合テスト計画書・仕様書 ・総合テスト結果報告書 ・総合テストエビデンス ・移行テスト計画書・仕様書 ・移行テスト結果報告書
受入テスト	実施	支援	・本番業務テスト	・受入テスト計画書・手順書 ・テストシナリオ ・受入テスト結果報告書 ・受入テストエビデンス

## (2) テスト結果報告

- 受注者は、各テスト実施後、PMDA に結果報告し、完了の承認を受けること。

- テスト結果報告書に加え、テストで得た情報(テストエビデンス等)も報告及び納品対象とする。
- テストツールやテストスクリプト等も納品対象とする。

### ( 3 ) テスト環境

- 総合テストは検証環境を使用して行うこと。
- 総合テスト完了後、受入テストに入る前に、検証環境を受入テストが出来るように準備すること。
- 設計・開発・テスト業務は、受注者の事業所(日本国内に限る。)で実施すること。本番環境・検証環境を使用したテストは、PMDA 内で実施すること。

### ( 4 ) テストデータ

- テストシナリオ及びテストデータについて、受注者が作成すること。テストデータ生成ツールの利用を検討すること。
- 現行本番データを利用する場合は、受入テスト時を除き、個人情報や機密情報を特定できない様に加工した上で利用すること(マスク化、スクランブル化、暗号化 等)。
- 現行本番データを利用しない場合は、可能な限り本番と類似した値のデータを用いること。
- 受入テストに必要なデータについては、本番同様のデータ移行を行った上でテスト実施すること。
- 各工程のテストで利用したデータも納品すること。

### ( 5 ) 受入テスト時の遵守事項

- 総合テスト完了後、PMDA にて実施する受入テストに関して、下記の支援を実施すること。
  - ・ 受入テスト計画書(案)の作成
  - ・ 受入テスト手順書(案)の作成
  - ・ 受入テスト資源(ソフトウェア、テストデータ、要員)
  - ・ 受入テスト環境構築
  - ・ 障害の解析と報告
  - ・ プログラム、ドキュメント等の修正
- 受入テスト完了後、改めてデータ移行をすること。
- 受入テスト中に、受注者が初期稼働支援(ヘルプデスク業務)を行うこと。
- 発生した障害・変更については、(内容、発生状況、原因、影響範囲、対策、対応予定日等)を検討し、それぞれ障害管理・変更管理をすること。
- 変更が発生した場合は、影響範囲の要件定義書・設計書等も修正し、変更履歴を管理すること。
- 障害対応及び変更の内容と修正モジュールの対応を管理し、デグレードが発生しないようにすること。

- 受入テスト以後に本番環境に修正モジュールを反映させる場合は、修正内容(対応する障害・仕様変更の内容、検証環境でのテスト内容・結果、反映予定日等)をPMDA職員に申請し、承認を得た上で実施すること。その際、作業記録を残すこと。

## (6) その他

テスト時は、現行の業務・システムに影響を与えない様に留意すること。

元号改正による改修について、総合テストの環境を設定し、施行日から自動的に元号が切り替わることをテストすること。

全てのテストフェーズにおいて、異常系の処理もテストすること。

## 6 . 移行要件定義

### (1) 移行に係る要件

移行に当たっては、データ移行に係る事前調査、詳細なスケジュール、作業内容、体制、役割分担及び移行可否の判定等の計画を策定し、PMDAの承認を得ること。

本番稼働に際しては、直前の業務で発生した現行システムのデータも漏れなく移行し、正常に格納されていることを十分に確認すること。

移行対象データの内容や形式を事前に調査する際、移行データの加工方法(空白やデータが無い項目、ID・番号・コードの付番方式、データ型の違いなどの対処)について、予めPMDAと協議すること。

移行対象データを加工する際は、手動作業が発生しないよう、原則移行ツールでの自動化を行うこと。(個別に職員の判断が必要な場合を除く)

データ移行作業について、業務の繁忙期を避けるよう考慮し、スケジュール等については、事前にPMDAと調整すること。

システムの調査やデータ採取、サーバ移行などを行う際に、他システムの業務運用に不具合・障害などの影響を与えないこと。

データ移行にかかる役割分担は原則以下のとおりとする。

	作業項目	作業内容	役割分担	
			PMDA	受注者
1	移行計画の作成	移行手順、内容等全体計画の作成		
2	移行データ加工方法の提示	新システム用フォーマットの提示	-	
3	移行データの抽出	現行システムのデータベース等からの取り出しを行う。		
4	移行データの加工・作成	(必要に応じて)現行システムのデータベース等から取り出したデータを、新システムへ移行できる形式へ加工する。	(加工方法助言)	
5	移行データの登録	新システムへ移行データを登録する。	-	

	作業項目	作業内容	役割分担	
			PMDA	受注者
6	移行結果の確認			

凡例 …作業責任、 …作業支援又は確認、 …承認

## (2) 教育に係る要件

「2(4)作業内容・納入成果物」に示す、本システムの運用支援に関する各種ドキュメント類を作成・改訂(システムの保有する各種マニュアル類について、本業務の影響箇所を抽出の上、改訂を行うこと。)するとともに、利用者の人数や業務に応じて、運用手順に係る教育・研修等を PMDA 及び次年度運用事業者に行うこと。教育・研修の内容、日程、回数等の詳細については、PMDA と協議の上決定することとするが、概ね利用者向け×1回、運用保守事業者向け×2回を想定する。

また、以下の内容を含む教育を実施する社内教育制度を有し、業務に従事する要員に対し教育を実施していること。

- 個人情報保護・プライバシー保護に関する教育
- 守秘義務に関する教育
- 情報セキュリティに関する教育
- 効率的で高い顧客満足度を得るための業務実施方法に関する教育

## 7. 運用要件定義

### (1) システム操作・監視等要件

サービス提供プロセス

#### ア サービスレベル管理

下表に基づき、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、定例の報告会を通じて報告すること。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、定例の報告会を通じて報告すること。

No.	評価項目	評価基準
1	問い合わせへの一次回答	問合せ管理票発行後 60 分以内( )
2	セキュリティ対策	セキュリティ事故を発生させない
3	運用業務サービス提供時間	提供時間の遵守
4	ヘルプデスク提供時間	提供時間の遵守
5	障害対応	異常の発見から 60 分以内の初動対応、PMDA 職員への連絡

No.	評価項目	評価基準
6	システム稼働率	99.9%以上

本業務の稼働時間内を限度とする。

#### イ サービスの継続性及び可用性の管理

- 稼働監視

システム機器の死活監視、障害監視、エラー出力監視を行い、異常を発見した場合は障害対応手順に沿って対応すること。監視に当たっては事前に PMDA と協議の上、必要に応じてツール等を用いた常時監視の仕組みを構築すること。

- 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、必要に応じて別システム上に保管すること。

- 障害対応

障害を検知した場合、又は PMDA より障害の連絡を受けた場合には、障害発生箇所の一次切分けを行い PMDA と協議の上、障害発生箇所のサポート契約先に連絡し、必要に応じて各作業者の立会い及び支援作業(ログ収集、起動・停止、バックアップデータの提供、軽微な設定変更作業等)を行うこと。サポート契約のない箇所の障害と判明した場合は、PMDA と協議の上、障害復旧作業の支援を行うこと。

また、本業務として行ったすべての障害検知及び障害対応について、その要旨(障害日時、対象システム、障害分類、障害内容等)の記録を作成すること。

- バックアップ

必要に応じてバックアッププログラム実行、メディア交換、保管をバックアップ手順に沿って作業すること。

バックアップ媒体に関しては、PMDA が別途契約する遠隔地保管サービスを利用し、遠隔地保管場所への提出・テープ交換作業を1回/1ヶ月以上の頻度で行うこと。バックアップに際しては運用計画を作成し、テープ交換記録を残すこと。

- リカバリ

バックアップデータのリカバリを行う必要があると考えられる場合には、PMDA の判断に従いリカバリ手順に沿って作業すること。

- ユーザ管理

PMDA から提出されるユーザ登録・削除依頼に基づき、OS 上、及びアプリケーション上のユーザを登録・削除すること。作業内容はすべて作業ログとして蓄積し、PMDA に報告すること。

- 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。

- データ保守

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定、報告を行い、PMDA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。

- 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PMDAに提案し、PMDA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。

- 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PMDAに提案し、PMDAの了解の下、当該作業を実施すること。

- ジョブ管理

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PMDAに提案し、PMDAの了解の下、当該作業を実施すること。

- 停電対応

停電対応を行うこと。(概ね年に1回(毎年11月頃)実施されているが、それ以外にも実施されることもある。)

## 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PMDA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PMDAに提案し、PMDA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。

## 関係プロセス

### オ 顧客関係管理

- 問い合わせ対応

平日の9時から18時において、システムに関するPMDA内利用者からの問い合わせ

に対応すること。問い合わせの方法は原則として電話及び電子メールとし、問合せ管理用に専用のフォーマットを用意すること。

システム操作に関する質問については、適切な操作方法を回答すること。また、システムの動作不具合に関する問い合わせについては、問い合わせ内容を分析し、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。システム障害が疑われる場合には、状況について回答するとともに、障害対応手順に沿った対応を実施すること。

- 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。情報提供の手段は原則として電子メールとする。

## 解決プロセス

### カ インシデント管理

利用者からの問い合わせに対して、質問、要望、障害等の区分を整理するとともに、各案件の対応状況について記録管理すること。

インシデント管理方法については、PMDA が別途提示する「インシデント対処手順書」に従い対応すること。

### キ 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。また、対応策について PMDA と協議し、PMDA の了解の下、必要な作業を実施すること。

## 統合的制御プロセス

### ク 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。

### ケ 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。本業務の改修案件に限らず、対象システムに対する全ての変更について構成管理を行うこと。

### コ 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

サ 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、PMDAと協議し、PMDA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

なし。

## (3) 運用施設・設備要件

なし。

## 8. 保守要件定義

---

### (1) ソフトウェア保守要件

データの抽出・修正等 SE 支援業務

システム仕様外又は緊急対応が必要な統計情報提供等で必要なデータ抽出・帳票出力、非定型のデータ編集等作業(以下、「データ抽出作業」という)を行うこと。

データ抽出作業においては PMDA 担当者へのヒアリングを実施し、目的・対象データ・計算式等の仕様を整理した上で作業を実施すること。

これら作業の報告は Microsoft Office2013 で扱える形式の電子ファイルによって行うこと。PMDA が別途指定した場合はこの限りではない。

また、医薬品安全対策支援システムに取り込むためのデータ抽出作業を実施すること。頻度は月に一回を想定している。抽出要件は必要に応じて変更されることがある。

MedDRA マスタデータの更新作業

データベースで管理されている MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities ICH 国際医薬用語集) マスタデータについて、PMDA が指定するバージョンへ更新をすること。併せて関連するデータも当該マスタデータに対応するよう更新を行うこと。

軽微な改修

帳票の文言修正、画面レイアウトの変更等、軽微なメンテナンス作業を実施すること。機能の追加・変更といった改修は含まないものとする。必要に応じて仕様書等の更新も行うこと。

## アップデート

ハードウェア、OS、ミドルウェア等の資源にかかるセキュリティパッチ及び最新アップデートプログラムの適用について、PMDA と協議の上、検証テストを実施の上で本番環境に反映させること。

## ( 2 ) ハードウェア保守要件

なし。

## 9 . 作業の体制及び方法

---

### ( 1 ) 作業体制

受注者は、業務受託後、PMDA に対して作業体制(受注者側の体制図とそれぞれの役割の詳細)を報告し、承認を得て業務を進めること。

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。

#### プロジェクト管理体制

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、PMDA 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 PMDA 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作業従事者名を変更し、再提出すること。

#### 要員に対する教育

##### ア 要員研修

運用支援要員は、運用開始に先立って、以下の技能を習得しなければならない。また、PMDA を通じてマニュアル等を提供するので、運用開始までに運用支援要員への使用方法や関係法令に関する教育を十分に行っておくこと。

なお、PMDA から、システムの基本利用方法等の説明も行うこととするが、受注者独自の研修も実施し、運用支援要員に対してある程度の知識を事前に習得させておくこと。

##### 業務開始前に必要な技能

- 現行の関係法令の概要を理解する能力を有すること。
- システムのデータ構造の概要を理解できる能力を有すること。
- システムを構成するハードウェア及びソフトウェアの基礎知識を有し、システム及び関連ソフトの基本操作を理解していること。
- 救済部の対象課の各業務を理解する能力を有すること。
- JMO により提供される MedDRA/J に関する知識を有し、それを基に構築された健康被害救済業務システムにおけるデータ構造を理解する能力を有すること。

#### イ 応答要領の整備と改善

運用支援要員が本業務に従事するに当たっては必要な応答要領を整備し、それに沿った応答を可能とするために必要な訓練を行うこと。

なお、応答要領に関しては、継続的な応答履歴等の分析(類型的又は特に重要と認められる質疑応答事例の抽出等の作業を含む。)を通じて内容の見直しを行い、改善意見を PMDA に提出すること。

#### ウ 上位の者へのエスカレーションの実施

運用支援要員の一次応答において回答が困難と認められる事案については、運用支援要員管理者等の上位の者(PMDA を含む。以下同じ。)へ適時適切にエスカレーションを行うこととし、そのために必要な体制を整備すること。

#### エ 緊急を要する事項への対応

障害発生等のために応答の内容を臨機に変更する必要がある場合には、PMDA との緊密な連絡に基づきオペレータが適切に対応できるよう、必要な体制を整備するとともに、的確な指示内容を即座に応答に反映できるよう教育・訓練を行うこと。

#### オ 上位の者によるモニタリング及び指導の実施

運用支援要員が行う一次応答については、必要に応じて上位の者がモニタリングを実施し、それに基づいて随時、必要な指導を行うこと。また、そのために必要な体制・設備を整備すること。

### ( 2 ) 開発方法

改修を行う際は、現行システムの開発方法に適合させること。

### ( 3 ) 導入

なし。

### ( 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、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。

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。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。

## 10 . 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、PMDA 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。

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。

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、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。

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。

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) 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に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。

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

設計・開発等の工程管理支援業者等

又は 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。)

又は と同一の親会社を持つ事業者

又は から委託を受ける等緊密な利害関係を有する事業者

### (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。

従業員 100 名以上の規模を有する事業所等において、以下の条件に合致するシステムに関するヘルプデスク業務を担当した実績を有する者を含むこと。

- Windows オペレーティングシステムの上に構築されたクライアント/サーバ形式のシステム責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得していること。

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。

プライバシーマーク付与認定を取得していること。

業務に携わるリーダ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。

別紙 4 に従い現行システムの関連資料を閲覧した記録があること。または過去の案件においてこれらを閲覧したことを証明する記録があること。

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 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。

### (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。

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。

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。

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。

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。

## ( 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 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、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。

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、 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。

における「主要部分」とは、以下に掲げるものをいう。

- 総合的企画、業務遂行管理、手法の決定及び技術的判断等。

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

## (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 PMDA が開示した情報(公知の情報を除く。以下同じ。)、他の受注者が提示した情報及び受注者が作成した情報を、本受注業務の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。

受注者は、本受注業務を実施するにあたり、PMDA から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。

- 複製しないこと。
- 用務に必要ななくなり次第、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 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。

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」を別途提出し、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、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準群(平成 28 年度版)」、情報セキュリティ政策会議決定)に定めるほか、PMDA が定める情報セキュリティの規定を遵守すること。受注以降に新たに定められた規定に対しても可能な限り遵守する方法を検討し、PMDA に報告すること。

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。

民法、刑法、著作権法、不正アクセス禁止法、個人情報保護法等の関連法規を遵守することはもとより、下記の PMDA 内規程を遵守すること。

- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 個人情報管理規程
- 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(平成 27 年 10 月 27 日制定、平成 29 年 8 月改定)
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構情報 インシデント対処手順書(平成 27 年 12 月 1 日制定、平成 29 年 8 月改定)
- 「セキュリティ管理要件書」「セキュリティカレンダー」「特権ID管理標準手順書」「(厚生労働省)情報資産棚卸し及びリスク評価に係るガイドライン」「医薬品医療機器総合機構外部電磁的記録媒体管理取扱いルール」

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、直ちに 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。

救済部企画管理課、給付課、調査第一課、調査第二課、特定救済課、拠出金課の各業務及び安全第一部企画管理課の拠出金関連業務の理解に努め、本業務システムの運用支援にあたり、当 PMDA に逐次業務の説明を求めることなく担当者とスムーズな会話ができる知識を習得する能力を有すること。

## ( 9 ) 作業場所

受注業務の作業場所は、(再委託も含めて)PMDA 内、又は日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。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。なお、必要に応じて PMDA 職員は現地での作業確認を実施できることとする。



## ( 1 0 ) 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、以下に準拠すること。

本件に係る納入成果物については、「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 15 年 7 月 16 日法律第 119 号)に基づいた製品を可能な限り導入すること。

## ( 1 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。

### 1 1 . 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

企画管理課 鳥海

電話:03 (3506) 9460

メールアドレス:kaitou@pmda.go.jp



No.	システム	機能追加及び改修項目	内容
1	給付システム	受理登録画面-進捗状況	進捗状況を表示する画面のプログラムでは、「受理ID」を元に進捗状況データを呼び出して表示しているが、進捗状況データ上、この「受理ID」が正しい値となっておらず本来の受理番号とは関係のない進捗状況データを表示してしまう場合があるため、「受理番号」を元に進捗状況データを呼び出すように改修すること。
2	給付システム	システム全般	元号改正による改修 新元号の施行に伴い通知・帳票等の表記の改修が必要な箇所を調査し、改修すること。 また、調査の結果から和暦表示であるものを職員の指示により西暦表示に修正すること。

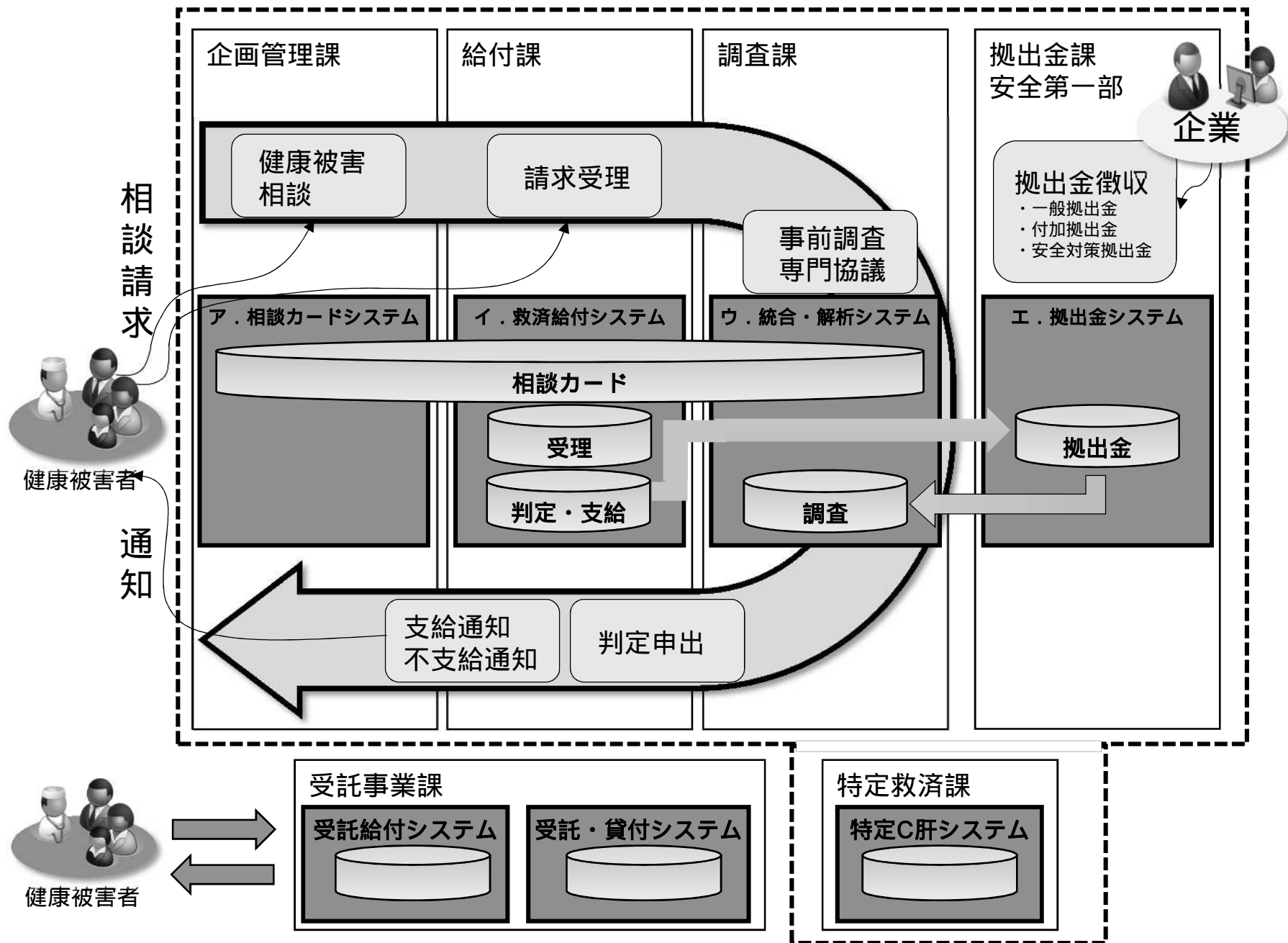
No.	システム	機能追加及び改修項目	内容
1	統合解析システム	システム全般	元号改正による改修 新元号の施行に伴い通知・帳票等の表記の改修が必要な箇所を調査し、改修すること。 また、調査の結果から和暦表示であるものを職員の指示により西暦表示に修正すること。
2	統合解析システム	業務サブシステム（感染・副作用とも）調査報告書作成画面	副作用では4・5・7.、感染では5・6・8.において「N(工)：評価不能」を選択項目に追加する。 副作用では7.感染では8.において「Z：資料不足」を選択項目に追加する。これらの追加項目について、帳票（協議用報告書、申出用報告書）に反映し、あわせて簡易過去事例検索の評価スケールに利用できるようにし、過去事例アクセスの該当テーブルも修正する。
3	統合解析システム	業務サブシステム（感染・副作用とも）不服申立画面	不服申立画面の「不服内容」「調査課コメント」にテキストを入力し、保存せず他の画面（報告書作成等）へ移動すると、再度不服申立画面へ戻った際、入力中の情報は保持されておらず最初から再度入力する必要がある。不服申立画面から他の画面へ移動しても、入力中の情報は保持されているようにする（あるいは、他の画面へ移動する際に「変更を保存しますか？」といった確認画面を出して保存の可否を確認できるようにする）

No.	システム	機能追加及び改修項目	内容
1	拠出金システム	システム全般	元号改正による改修 新元号の施行に伴い通知・帳票等の表記の改修が必要な箇所を調査し、改修すること。 また、調査の結果から和暦表示であるものを職員の指示により西暦表示に修正すること。
2	拠出金システム	外部取込 ・受給者データ取込	給付システムから取込まれる項目の不具合の改修 自動プログラムにより給付システムから支給決定された受給者データの一部が取込みエラーとなるバグのプログラム改修及び拠出金システムの該当項目の文字数を給付システムと同じに再設定すること。
3	拠出金システム	外部取込 ・受給者データ取込	給付システムからのデータ取込みの際の自動変換処理の不具合の改修 自動プログラムにより給付システムから支給決定された受給者データの一部が誤ったデータへ変換されてしまうバグのプログラムを改修すること。
4	拠出金システム	拠出金管理 ・申告データ入力 ・入金データ入力 ・債権発生決議入力 ・誤納データ入力 現価算定 ・現価算定内訳入力	複数画面表示とするための改修 1画面のみの表示と制限されている入力画面等について、複数の画面表示ができるように改修すること。
5	拠出金システム	拠出金管理 現価算定 ・現価算定内訳入力	入力手順の改修 入力がマスタ画面からのみと制限されている項目について、現価算定内訳入力画面から直接入力できるよう改修すること。
6	拠出金システム	拠出金管理 現価算定 ・算定内訳書チェック リスト印刷 統計表 ・拠出金ランク表 ・医薬品... 品目ランク表  他	給付システムとの連携改修に関連した帳票表示項目等の改修 算定内訳書チェックリスト印刷：給付システムから取込まれる項目の一部及び取込まれたデータによる演算結果の帳票に表示するように改修すること。 拠出金ランク表：表中の拠出金の項の合計が正しく表示されるよう改修すること。 医薬品... 品目ランク表：区分により出力されない対象品目が出力できるよう改修すること。 また、拠出金システムでのメニュー表、ヘッダ等の名称を職員の指示により修正すること。

No.	システム	機能追加及び改修項目	内容
1	特定C肝システム	システム全般	元号改正による改修 新元号の施行に伴い通知・帳票等の表記の改修が必要な箇所を調査し、改修すること。 また、調査の結果から和暦表示であるものを職員の指示により西暦表示に修正すること。

# 【別紙2】健康被害救済業務システム 概略図

今回の調達範囲







## ハードウェア及びソフトウェア構成一覧

## (1) 仮想サーバ

項目	項	品名	型名	数量	備考
【ハードウェア】 ESXi	1	PRIMERGY RX300 S8 ラックベースユニット(2.5インチ)	PYR308R2N	2	
	2	Xeon プロセッサ E5-2650v2(2.60GHz/8コア/20MB) × 1	PYBCP30XF	4	
	3	メモリ-4GB(4GB 1600 LV-RDIMM × 1)	PYBME04RA5	20	
	4	RAID設定サービス(RAID1)	PYBAS1S	2	
	5	SASアレイコントローラカード	PYBSR2L2	2	
	6	ベイ追加オプション(2.5インチストレージ × 4)	PYBBA2401	2	
	7	内蔵2.5インチSAS HDD-300GB(10krpm)	PYBSH301C5	4	
	8	内蔵DVD-ROMユニット	PYBDV111	2	
	9	ファイバーチャネルカード(8Gbps)	PYBFC201L	4	
	10	電源ユニット(800W)	PYBPU804	4	
	11	電源ケーブル(AC100V対応/3m)	PYBCBP102	4	
	12	ServerView Suite DVD(Tools) & ドキュメント	PYBSVT3	2	
	13	ラックレールキット	PYBRR05	2	
	14	ケーブルマネジメントアーム	PYBRA02	2	
【ソフトウェア】 ESXi #1	15	VMware vSphere 5 Standard, 1CPU 1年間平日サポートバンドル	PYBVLS5SD1	2	ハードウェア同梱
	16	VMware vSphere 5 Standard, 1CPU(2年目以降の上記サポート分) 年契約	SV7BGU51H	8	
	17	CA ARCserve Backup r16.5 for Windows VM Agent per Host License - Japanese OEM - Product Plus 1 yr	E29A5PEFT1	1	
	18	PowerChute Network Shutdown for Virtualization v3.1	B5141EH4C	1	
【ソフトウェア】 DC#2	19	Windows Server 2008 R2 Standard バンドル	PYWBS8	1	ハードウェア同梱(5CAL付)
【ソフトウェア】 TSサーバ(2008)#1	20	Windows Server 2008 R2 Standard バンドル	PYWBS8	1	ハードウェア同梱(5CAL付)
	21	Microsoft Office 2013 Professional メディア	-	-	
	22	MS Office Pro Plus 2013 GOLP - HOLP	E51451B0GA	5	TS(2008) #1、#2、TS(2003)、DBサーバ(Office2003、2010用)の合計5ライセンス
【ソフトウェア】 拠出金管理	23	Windows Server 2008 R2 Standard バンドル	PYWBS8	1	ハードウェア同梱(5CAL付)
	24	Microsoft SQL Server 2000	-	-	バージョン(2000)にダウングレード 既存メディア使用前提
	25	MS SQL Server Std(サーバ) L&SA GOLP - HOLP	E51451CHTE	-	バックアップサーバで計上しているライセンスを使用
	26	Microsoft Visual Studio 6.0	-	-	既存メディア使用前提
【ソフトウェア】 ESXi #2	27	VMware vSphere 5 Standard, 1CPU 1年間平日サポートバンドル	PYBVLS5SD1	2	ハードウェア同梱
	28	VMware vSphere 5 Standard, 1CPU(2年目以降の上記サポート分) 年契約	SV7BGU51H	8	
	29	CA ARCserve Backup r16.5 for Windows VM Agent per Host License - Japanese OEM - Product Plus 1 yr	E29A5PEFT1	1	
	30	PowerChute Network Shutdown for Virtualization v3.1	B5141EH4C	1	
【ソフトウェア】 TSサーバ(2008)#2	31	Windows Server 2008 R2 Standard バンドル	PYWBS8	1	ハードウェア同梱(5CAL付)
	32	Microsoft Office 2013 Professional メディア	-	-	
	33	MS Office Pro Plus 2013 GOLP - HOLP	E51451B0GA	-	TS(2008) #1で計上
【ソフトウェア】 TSサーバ(2003)	34	Windows Server 2008 R2 Standard バンドル	PYWBS8	1	ハードウェア同梱(5CAL付)
	35	MS Office Pro Plus 2013 GOLP - HOLP	-	-	TS(2008) #1で計上 旧バージョンダウングレード権付

## (2)DBサーバ

項目	項	品名	型名	数量	備考
【ハードウェア】 DB	1	PRIMERGY RX300 S8 ラックベースユニット(2.5インチ)	PYR308R2N	1	
	2	Windows Server 2008 R2 Standard インストール	PYBWPS8	1	
	3	OS基本導入(Windows Server 2008 R2 Standard/システムパーティション100GB/ServerView Agents)	PYBDK8R03	1	
	4	Xeon プロセッサ E5-2650v2(2.60GHz/8コア/20MB) × 1	PYBCP30XF	1	
	5	メモリ-4GB(4GB 1600 LV-RDIMM × 1)	PYBME04RA5	5	
	6	RAID設定サービス(RAID1)	PYBAS1S	1	
	7	オンボードSATAコントローラ拡張オプション	PYBRLSE01	1	
	8	ベイ追加オプション(2.5インチストレージ × 4)	PYBBA2401	1	
	9	内蔵2.5インチSAS HDD-300GB(10krpm)	PYBSH301C5	2	
	10	内蔵DVD-ROMユニット	PYBDV111	1	
	11	ファイバーチャネルカード(8Gbps)	PYBFC201L	2	
	12	電源ユニット(450W)	PYBPU452	2	
	13	電源ケーブル(AC100V対応/3m)	PYBCBP102	2	
	14	ServerView Suite DVD(Tools) & ドキュメント	PYBSVT3	1	
	15	ラックレールキット	PYBRR05	1	
	16	ケーブルマネジメントアーム	PYBRA02	1	
【ソフトウェア】 DB	17	Oracle Standard Edition One 1 Processor License (一年間24時間サポート付)	B51417P3S	1	
	18	Oracle Database 11g Release 2 (11.2.0) JP Media Pack for Microsoft Windows x64 (64-bit)	B5141MP2C	1	
	19	CA ARCserve Backup r16.5 Client Agent for Windows - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PEHT1	1	
	20	CA ARCserve Backup r16.5 for Windows Agent for Open Files - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PEGT1	1	
	21	ETERNUS マルチバスタライバ for Entry Model V2 (Windows 32bit/64bit版)	B0253K2H0	1	
	22	PowerChute Network Shutdown 1 Node license pack for Windows & Linux	B51417J1B	1	本体は検証(DB/RDS)に計上
	23	Interstage Application Server Standard - J Edition プロセッサライセンス V11	B51406SBB	4	コア数 × 0.5
	24	Interstage Application Server Standard - J Edition メディアパック (64bit) V11	B5141FTBC	1	
	25	Jclass ServerChart 6.2J 運用ライセンス8コア	不明	1	
	26	ETERNUS SF Recovery Manager for Oracle EE サーバライセンス16 (Windows版)	D02531G81	1	
	27	ETERNUS SF Recovery Manager for Oracle EE メディアバック 16 (Windows 64bit版)	B02531GB2	1	
	29	Microsoft Office 2013 Professional	-	-	既存メディア使用前提
	30	MS Office Pro Plus 2013 GOLP - HOLP	E51451B0GA	-	TS(2008) #1で計上

## (3)AP/BIサーバ

項目	項	品名	型名	数量	備考
【ハードウェア】 AP/BI	1	PRIMERGY RX300 S8 ラックベースユニット(2.5インチ)	PYR308R2N	2	
	2	Windows Server 2008 R2 Standard インストール	PYBWPS8	2	
	3	OS基本導入(Windows Server 2008 R2 Standard/システムパーティション100GB/ServerView Agents)	PYBDK8R03	2	
	4	Xeon プロセッサ E5-2650v2(2.60GHz/8コア/20MB) × 1	PYBCP30XF	2	
	5	メモリ-4GB(4GB 1600 LV-RDIMM × 1)	PYBME04RA5	6	
	6	RAID設定サービス(RAID1)	PYBAS1S	2	
	7	オンボードSATAコントローラ拡張オプション	PYBRLSE01	2	
	8	ベイ追加オプション(2.5インチストレージ × 4)	PYBBA2401	2	
	9	内蔵2.5インチSAS HDD-300GB(10krpm)	PYBSH301C5	4	
	10	内蔵DVD-ROMユニット	PYBDV111	2	
	11	電源ユニット(450W)	PYBPU452	4	
	12	電源ケーブル(AC100V対応/3m)	PYBCBP102	4	
	13	ServerView Suite DVD(Tools) & ドキュメント	PYBSVT3	2	
	14	ラックレールキット	PYBRR05	2	
	15	ケーブルマネジメントアーム	PYBRA02	2	
【ソフトウェア】 AP/BI #1	16	CA ARCserve Backup r16.5 Client Agent for Windows - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PEHT1	1	
	17	CA ARCserve Backup r16.5 for Windows Agent for Open Files - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PEGT1	1	
	18	Interstage Application Server Standard - J Edition プロセッサライセンス V11	B51406SBB	4	コア数 × 0.5
	19	Interstage Application Server Standard - J Edition メディアパック (64bit) V11	B5141FTBC	1	
	20	Interstage Navigator Explorer Server プロセッサライセンス V8	B51403Y8B	4	コア数 × 0.5
	21	Interstage Navigator Explorer Server メディアパック V8	B51403W8C	1	
	22	PowerChute Network Shutdown 1 Node license pack for Windows & Linux	B51417J1B	1	本体は検証(DB/RDS)に計上
【ソフトウェア】 AP/BI #2	23	CA ARCserve Backup r16.5 Client Agent for Windows - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PEHT1	1	
	24	CA ARCserve Backup r16.5 for Windows Agent for Open Files - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PEGT1	1	
	25	Interstage Application Server Standard - J Edition プロセッサライセンス V11	B51406SBB	4	コア数 × 0.5
	26	Interstage Application Server Standard - J Edition メディアパック (64bit) V11	B5141FTBC	1	
	27	Interstage Navigator Explorer Server プロセッサライセンス V8	B51403Y8B	4	コア数 × 0.5
	28	Interstage Navigator Explorer Server メディアパック V8	B51403W8C	1	
	29	PowerChute Network Shutdown 1 Node license pack for Windows & Linux	B51417J1B	1	本体は検証(DB/RDS)に計上

## (4)DCサーバ

項目	項	品名	型名	数量	備考
【ハードウェア】 DC	1	PRIMERGY RX300 S8 ラックベースユニット(2.5インチ)	PYR308R2N	1	
	2	Windows Server 2008 R2 Standard インストール	PYBWPS8	1	
	3	OS基本導入(Windows Server 2008 R2 Standard/システムパーティション100GB/ServerView Agents)	PYBDK8R03	1	
	4	Xeon プロセッサ E5-2609v2(2.50GHz/4コア/10MB) × 1	PYBCP30XB	1	
	5	メモリ-4GB(4GB 1600 LV-RDIMM × 1)	PYBME04RA5	2	
	6	RAID設定サービス(RAID1)	PYBAS1S	1	
	7	オンボードSATAコントローラ拡張オプション	PYBRLSE01	1	
	8	ベイ追加オプション(2.5インチストレージ × 4)	PYBBA2401	1	
	9	内蔵2.5インチSAS HDD-300GB(10krpm)	PYBSH301C5	2	
	10	内蔵DVD-ROMユニット	PYBDV111	1	
	11	電源ユニット(450W)	PYBPU452	2	
	12	電源ケーブル(AC100V対応/3m)	PYBCBP102	2	
	13	ServerView Suite DVD(Tools) & ドキュメント	PYBSVT3	1	
	14	ラックレールキット	PYBRR05	1	
	15	ケーブルマネジメントアーム	PYBRA02	1	
【ソフトウェア】 DC	16	CA ARCserve Backup r16.5 Client Agent for Windows - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PEHT1	1	
	17	CA ARCserve Backup r16.5 for Windows Agent for Open Files - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PEGT1	1	
	18	PowerChute Network Shutdown 1 Node license pack for Windows & Linux	B51417J1B	1	本体は検証(DB/RDS)に計上

## (5) BACKUPサーバ

項目	項	品名	型名	数量	備考
【ハードウェア】 BACKUP	1	PRIMERGY RX300 S8 ラックベースユニット(2.5インチ)	PYR308R2N	1	
	2	Windows Server 2008 R2 Standard インストール	PYBWPS8	1	
	3	OS基本導入(Windows Server 2008 R2 Standard/システムパーティション100GB/ServerView Operations)	PYBDK8R04	1	
	4	Xeon プロセッサ E5-2650v2(2.60GHz/8コア/20MB) × 1	PYBCP30XF	1	
	5	メモリ-4GB(4GB 1600 LV-RDIMM × 1)	PYBME04RA5	4	
	6	RAID設定サービス(RAID1)	PYBAS1S	1	
	7	オンボードSATAコントローラ拡張オプション	PYBRLSE01	1	
	8	ベイ追加オプション(2.5インチストレージ × 4)	PYBBA2401	1	
	9	内蔵2.5インチSAS HDD-300GB(10krpm)	PYBSH301C5	2	
	10	内蔵DVD-ROMユニット	PYBDV111	1	
	11	ファイバーチャネルカード(8Gbps)	PYBFC201L	2	
	12	SASカード	PYBSC2Z0L	1	
	13	電源ユニット(450W)	PYBPU452	2	
	14	電源ケーブル(AC100V対応/3m)	PYBCBP102	2	
	15	ServerView Suite DVD(Tools) & ドキュメント	PYBSVT3	1	
	16	ラックレールキット	PYBRR05	1	
	17	ケーブルマネジメントアーム	PYBRA02	1	
	18	1 × 1 SASケーブル(2m)	LTCBM112	1	
【ソフトウェア】 BACKUP	19	VMware vCenter Server 5 Standard 1年間平日サポート付	B515VE681	1	
	20	VMware vCenter Server 5 Standardサポート(サービス時間:平日8時30分 - 19時)	SV7BGU55H	4	
	21	MS SQL Server Std(サーバ) L&SA GPL - H O L P	E51451CHTE	3	最少購入単位:3ライセンス
	22	Microsoft SQL Server2008 R2 メディア	-	-	
	23	CA ARCserve Backup r16.5 for Windows - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PE1T1	1	
	24	CA ARCserve Backup r16.5 for Windows Agent for Open Files - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PEGT1	1	
	25	CA ARCserve Backup r16.5 for Windows Disaster Recovery Option - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PE2T1	1	
	26	CA ARCserve Backup r16.5 for Windows Agent for Microsoft SQL - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PECT1	1	
	27	CA ARCserve Backup r16.5 for Windows Enterprise Module - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PE7T1	1	
	28	CA ARCserve r16.5 メディアパック	E29A5P00K	1	
	29	ETERNUS マルチバッドライバ for Entry Model V2 (Windows 32bit/64bit版)	B0253K2H0	1	
	30	ETERNUS SF SC/ACM/Express 16 メディアパック (Windows 64bit版)	B0253ZGB0	1	
	31	ETERNUS SF Advanced Copy Manager Standard Edition ライセンスパック 16 Tier1	D0180BG81	1	
	32	PowerChute Network Shutdown 1 Node license pack for Windows & Linux	B51417J1B	1	本体は検証(DB/RDS)に計上
	33	Trend Micro Control Manager Standard版 6.0	-	-	スタンダード版(無償)

## (6) 検証サーバ

項目	項	品名	型名	数量	備考
【ハードウェア】 検証	1	PRIMERGY RX300 S8 ラックベースユニット(2.5インチ)	PYR308R2N	1	
	2	Windows Server 2008 R2 Standard インストール	PYBWPS8	1	
	3	OS基本導入(Windows Server 2008 R2 Standard/システムパーティション100GB/ServerView Agents)	PYBDK8R03	1	
	4	Xeon プロセッサ E5-2650v2(2.60GHz/8コア/20MB) × 1	PYBCP30XF	1	
	5	メモリ-4GB(4GB 1600 LV-RDIMM × 1)	PYBME04RA5	4	
	6	RAID設定サービス(RAID1)	PYBAS1S	1	
	7	オンボードSATAコントローラ拡張オプション	PYBRLSE01	1	
	8	ベイ追加オプション(2.5インチストレージ × 4)	PYBBA2401	1	
	9	内蔵2.5インチSAS HDD-300GB(10krpm)	PYBSH301C5	2	
	10	内蔵DVD-ROMユニット	PYBDV111	1	
	11	電源ユニット(450W)	PYBPU452	2	
	12	電源ケーブル(AC100V対応/3m)	PYBCBP102	2	
	13	ServerView Suite DVD(Tools) & ドキュメント	PYBSVT3	1	
	14	ラックレールキット	PYBRR05	1	
	15	ケーブルマネジメントアーム	PYBRA02	1	
【ソフトウェア】 検証	16	Oracle Standard Edition One 1 Processor License (一年間24時間サポート付)	B51417P3S	1	
	17	Oracle Database 11g Release 2 (11.2.0) J P Media Pack for Microsoft Windows x64 (64bit)	B5141MP2C	1	
	18	CA ARCserve Backup r16.5 Client Agent for Windows - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PEHT1	1	
	19	CA ARCserve Backup r16.5 for Windows Agent for Open Files - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PEGT1	1	
	20	Interstage Application Server Standard - J Edition プロセッサライセンス V11	B51406SBB	4	コア数 × 0.5
	21	Interstage Application Server Standard - J Edition メディアパック (64bit) V11	B5141FTBC	1	
	22	Interstage Navigator Explorer Server プロセッサライセンス V8	B51403Y8B	4	コア数 × 0.5
	23	Interstage Navigator Explorer Server メディアパック V8	B51403W8C	1	
	24	Jclass ServerChart 6.2J 開発ライセンス 1ライセンス		1	
	25	InputMan for Windows Forms 7.0J 開発パッケージ 1ライセンス		1	
	26	InputMan for Windows Forms 4.0J 開発パッケージ 1ライセンス		1	
	27	InputMan for Windows Forms 2.0J 開発パッケージ 1ライセンス		1	
	28	FlexGrid for WinForms 4.0J 開発パッケージ 1ライセンス		1	
	29	FlexGrid for WinForms 2.0J 開発パッケージ 1ライセンス		1	
	30	TrueChart for Windows Forms 3.0J 開発パッケージ 1ライセンス		1	
	31	ActiveReports for .NET 7.0J Professional 開発パッケージ 1ライセンス		1	
	32	SPREAD for Windows Forms 7.0J 開発パッケージ 1ライセンス		1	
	33	PowerChute Network Shutdown for Windows & Linux v3.1	B51417H4C	1	
	34	MS VisualStudio 2005 Professional Edition	-	-	既存メディア使用前提
35	MS VisualStudio 2010 Professional Edition	-	-	既存メディア使用前提	
36	MS Visual Studio Pro 2013 GOLP - HOLF	E51451PTGA	4	最小購入単位:3ライセンス	

## (7)共有ストレージ

項目	項	品名	型名	数量	備考
【ハードウェア】 DX100	1	ETERNUS DX100 S3(2.5インチ用)	ET103A	1	
	2	コントローラモジュール(8Gbit/s、FC、2ポート、DX100 S3用)	ETFCF2A	1	
	3	増設ポート(8Gbit/s、FC、2ポート 4ポート、DX100 S3用)	ETFHFX	1	
	4	ユニファイド機構(DX100 S3用)	ETFLN1	1	
	5	ホストインターフェース(1GbE、8ポート、NAS用)	ETFHE8	1	
	6	ドライブエンクロージャ(2.5インチ用)	ETFEAD	2	
	7	エンクロージャ間ケーブル(2.5m)	ETFKM25	1	
	8	300GB/10krpm 2.5インチ SASディスクドライブ×1	ETFDB3	31	
	9	1TB/7.2krpm 2.5インチ ニアライン SASディスクドライブ×1	ETFNA1	18	
	10	AC100/200V電源ケーブル(IEC60320 C14、3m)	ETFKC30	3	
	11	ACコンセントボックス(AC100V用、1U)	ETFP4A-L	2	
	12	マルチモードファイバチャネルケーブル	CBL-MLLC05	12	
	13	ETERNUS SN200 モデル140 ファイバチャネルスイッチ 8ポート 8Gbps対応	SN2E14B	2	

## (8)テープ装置

項目	項	品名	型名	数量	備考
【ハードウェア】 LT20	1	ETERNUS LT20 S2(LTO6 ハーフハイト、SAS)	LT20RSJ1	1	

## (9)負荷分散装置

項目	項	品名	型名	数量	備考
【ハードウェア】 IPCOM	1	IPCOM EX1100 LB	IX11LB20	1	
	2	ラックマウントキット	IX119RM1	1	

## (10)L2スイッチ

項目	項	品名	型名	数量	備考
【ハードウェア】 Catalyst	1	Catalyst 2960S - 48TD - L本体	LCS296X4T1	1	
	2	搬入費	LR-AHAN1	1	

## (11)UPS

項目	項	品名	型名	数量	備考
【ハードウェア】 UPS	1	高性能無停電電源装置(Smart-UPS SMT 1500R MJ)	PY-UPAR15	4	
	2	ネットワークマネジメントカード	PY-UPC01	4	

## (12)ラック

項目	項	品名	型名	数量	備考
【ハードウェア】 ラック	1	19インチラック モデル2616(スリム/16U/基本)	19R-261A2	4	
	2	耐震キット(スリム/基本)	19R-26ST1	4	
	3	電源ランプ付OAタップ(100V、6口、1U)	PG-R2TP1	4	

## (13) コンソール

項目	項	品名	型名	数量	備考
【ハードウェア】 コンソール	1	17インチ ラック・コンソール(RC25)	PG-R4DP1	2	
	2	ラック・コンソール格納キット	PG-R1CK30	2	
	3	KVMスイッチ(4ポート)	PG-SB205	2	
	4	KVMケーブル(USB)	PG-CBLDP16	6	
	5	KVMケーブル(USB)	PG-CBLDP17	2	

## (14) その他

項目	項	品名	型名	数量	備考
【ハードウェア】 その他	1	LTO Ultrium6 データカートリッジ 2500GB (1巻)	0160350	7	
	2	バーコードラベル ULB (ラミネート 20枚/セット)	0637195	1	
	3	LTO Ultrium6 データカートリッジ 2500GB (1巻)	0160350	7	
	4	LTO Ultrium1 クリーニングカートリッジU	0160280	1	
	5	LTO Ultrium6 データカートリッジ 2500GB (1巻)	0160350	21	
	6	LTO Ultrium1 クリーニングカートリッジU	0160280	3	
【ソフトウェア】 その他	7	Windows Server RemoteDesktopService UserCAL L&SA GovernmentOpenLicense(官公庁向け)	E51451N8TE	70	
	8	Windows Server RemoteDesktopService UserCAL L&SA GovernmentOpenLicense(官公庁向け)	E51451N8TE	10	
	9	Trend Server Protection 新規 ガバメント 5 0 - 99	E514550K4C	70	コア数 × 0.5
	10	Trend Server Protection 更新 ガバメント 5 0 - 99	E514550K9C	280	



## ハードウェア/ソフトウェア構成一覧 (平成27年度追加資料)

区分	No	品名	型名	数量
検証サーバ機器	1	PRIMERGY RX2530 M1 ラックベースユニット (2.5インチ x 4)	PYR2531R2N	1
	2	Windows Server 2012 R2Standard(2CPU/2VM) インストール	PYBWPS3	1
	3	Xeon プロセッサ E5-2620v3(6コア/2.40GHz/15MB) x 1	PYBCP41XC	1
	4	メモリ-8GB(8GB 2133 RDIMM x 1)	PYBME08SB	4
	5	RAID設定サービス(RAID1)	PYBAS1S	1
	6	SASアレイコントローラカード	PYBSR3FA	1
	7	内蔵2.5インチSAS HDD-1.8TB (10krpm)	PYBSH181D3	2
	8	内蔵DVD-ROMユニット	PYBDV121	1
	9	ポート拡張オプション(1000BASE-T x 2)	PYBLA302U	1
	10	電源ユニット(450W)	YBPU453	2
	11	電源ケーブル(AC100V対応/3m)	PYBCBP102	2
	12	ServerView Suite DVD(Tools) & ドキュメント	PYBSVT3	1
	13	ラックレールキット	PYBRRL2	1
	14	ケーブルマネジメントアーム	PYBRA01	1
	15	アナログKVMスイッチ(8ポート)	PY-KVFA08	1
	16	電源ケーブル(AC100V対応/3m)	PY-CBP102	1
	17	KVMケーブル(USB, 5m)	PY-CBKCU03	1
	18	高機能無停電電源装置(Smart-UPS SMT 1500RMJ)	PY-UPAR15	1
	19	PowerChute Network Shutdown for Windows & Linux v3.1	B51417H4C	1
	20	ネットワークマネジメントカード	PY-UPC01	1
	21	SupportDeskバック Standard(OSサポートなし)4年	PYBSPH4D21	1
	22	SupportDesk Standard (Windows Server) 4年	PYBSPS4D01	1
本番兼検証用HW	1	バーコードタッチリーダ	FMV-BCR214	8
検証サーバ用ソフトウェア	1	Arcserve Backup r16.5 Client Agent for Windows - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PJHT1	1
	2	Arcserve Backup r16.5 for Windows Agent for Microsoft SQL - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PJCT1	1
	3	SQL Server 2014 Standard (サーバ)	E51452RHGA	1
	4	SQL Server 2014 UserCAL	E51452RLGA	14
	5	Office Professional Plus 2013	E51452B0GA	5
	6	Server Protection for Windows 追加	E514550KSA	14
	7	Server Protection for Windows 更新	E514550K9A	42
ソフトウェア	1	Visual Studio 2013 Professional	E51452PTGA	1
	2	ActiveReport 9.0J standard		1
	5	Arcserve Backup r16.5 Client Agent for Windows - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PJHT1	1
刷新環境用S/W 仮想サーバ1	1	Windows Server 2012 R2 Standard 2プロセッサ	E51452NACA	1
	2	Office Professional Plus 2013	E51452B0GA	1
刷新環境用S/W 仮想サーバ2	1	Windows Server 2012 R2 Standard 2プロセッサ	E51452NACA	1
	2	Office Professional Plus 2013	E51452B0GA	1
	3	SQL Server 2014 Standard (サーバ)	E51452RHGA	1
	4	SQL Server 2014 UserCAL	E51452RLGA	14
	5	Arcserve Backup r16.5 Client Agent for Windows - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PJHT1	1
	6	Arcserve Backup r16.5 for Windows Agent for Microsoft SQL - Japanese OEM - Product Plus 1 yr Upgrade Protection	E29A5PJCT1	1
	7	PowerChute Network Shutdown for Windows & Linux v3.1	B51417H4C	2

## ハードウェア/ソフトウェア構成一覧（平成28年度追加資材）

区分	No	品名	型名	数量
受託給付業務DB用 追加ソフトウェア	1	FileMaker Server 15		1
	2	FileMaker Pro 15		5
	3	FileMaker Pro 15 Advanced		1

## 資料閲覧について

1. 閲覧対象物

健康被害救済業務システムに係る関連資料

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 30 年 2 月 19 日(月)から平成 30 年 2 月 26 日(月)までの平日(10:00~17:00)

4. 閲覧上の注意

- (1) 閲覧に際しては、5.閲覧連絡先に電話にて連絡し、社名・連絡先・人数等を登録すること。なお、3.閲覧期間の後半は閲覧場所を確保できなくなる場合があるので、早めに閲覧希望日時を登録すること。
- (2) 閲覧前に別紙様式に基づき秘密保持誓約書を作成し、捺印の上総合機構に提出すること。
- (3) 一回あたりの閲覧時間は1時間程度とする。閲覧回数は原則制限しない。
- (4) 閲覧時に個々の内容に関する質問に応じることはできない。

5. 閲覧連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部

企画管理課 鳥海

電話：03 (3506) 9460

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 御中

## 秘密保持誓約書

貴機構における一般競争入札広告（健康被害救済業務システムに係る運用支援及び改修業務（以下「本件業務」という。）について、\_\_\_\_\_（以下「弊社」という。）が応札するため、現行システムを参照するにあたり、次の事項を遵守することを誓約いたします。

### 記

1. 弊社は、媒体及び手段を問わずに貴機構から開示もしくは提供された貴機構の秘密情報（以下「本件秘密情報」という。）を、本件業務応札のため必要な者を除く第三者に対し開示しません。ただし以下のものについては秘密情報に含みません。
  - (1) 弊社が貴機構より開示を受けた時点で既に公知であったもの
  - (2) 弊社が貴機構より開示を受けた時点で既に所有していたもの
  - (3) 弊社が貴機構より開示を受けた後に弊社の責によらずに公知となったもの
  - (4) 弊社が正当な権利を有する第三者から守秘義務を負わずに適法に入手したもの
  - (5) 法令または裁判所の命令により開示を義務付けられたもの
2. 弊社は、本件業務応札のために必要な者がそれ以外の者に秘密情報を開示しないよう、厳正な措置を講じます。
3. 弊社は、本件秘密情報を本件業務のみを目的として使用するものとし、他の目的には一切使用いたしません。
4. 弊社は、本件秘密情報を複写または複製いたしません。
5. 弊社が本誓約書の内容に違反したことにより本件秘密情報が漏洩し、貴機構に損害が発生した場合には、貴機構に対してその損害を賠償いたします。  
なお、賠償額については、貴機構と弊社にて別途協議して定めるものとします。
6. 本誓約書は、本件業務終了後も本件秘密情報が機密性を失う日まで有効に存続することを確認します。

以上

平成 年 月 日

部長印

住 所

社 名

部 署 名

担当者氏名