

平成 30 年度 医療機器承認基準等  
データベースシステムの運用支援・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	1
(4)	情報システム化の範囲	2
(5)	作業内容・納入成果物	3
(6)	検収	8
3	情報セキュリティ要件	8
(1)	権限要件	8
(2)	情報セキュリティ対策	8
4	情報システム稼動環境	10
(1)	全体構成	10
(2)	ハードウェア構成	10
(3)	ソフトウェア構成	10
(4)	ネットワーク構成	10
(5)	アクセシビリティ要件	11
5	信頼性等要件	11
(1)	信頼性要件	11
(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
6	テスト要件定義	11
7	移行要件定義	11
(1)	移行に係る要件	11
(2)	教育に係る要件	12
8	運用要件定義	12

(1)	システム操作・監視等要件 .....	12
(2)	データ管理要件 .....	16
(3)	運用施設・設備要件 .....	16
9	保守要件定義 .....	16
(1)	ソフトウェア保守要件 .....	16
(2)	ハードウェア保守要件 .....	16
10	作業の体制及び方法 .....	16
(1)	作業体制 .....	16
(2)	開発方法 .....	17
(3)	導入.....	17
(4)	瑕疵担保責任.....	17
11	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.....	19
(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
12	窓口連絡先 .....	22

## 1 調達件名

平成 30 年度 医療機器承認基準等データベースシステムの運用支援・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。）医療機器基準課は、医療機器の承認基準及び認証基準等（以下、「基準」という。）並びにこれら基準等を構成する国際工業規格（ISO/IEC 規格等）や日本工業規格（JIS 規格）等に関わる情報をデータベース化し、平成 19 年度 4 月より総合機構内外部へそれぞれ Web ホームページを通じて情報提供を行っている。一方、平成 22 年度からは上記日本語版に併せ、英語版ホームページを開設し、海外へ情報提供を行っている。当該データベースは、平成 17 年度に施行された改正薬事法に対応したシステムとなっており、平成 26 年 11 月度に施行された医薬品医療機器等法へ対応した機能を平成 28 年 4 月より提供している。

本調達は、医療機器承認基準等データベースシステムを円滑に運用するため、運用支援業務として外部委託することを目的とする。

### (2) 用語の定義

表 1 用語の定義

用語	概要
認証基準	登録認証機関がその基準への適合性を確認することにより認証審査を行う医療機器等に関する基準をいい、厚生労働大臣が定める基準。
承認基準	基準への適合性を確認することにより承認審査を行う医療機器等に関する基準をいう。
審査ガイドライン	基準への適合性が客観的に判断できるような統一的な技術要件を定めることが困難であって、承認基準を定めることができない品目について、可能な範囲で技術要件又は技術要件項目等を示したものをいう。
一般的名称（JMDN）	医療機器を識別するための名称であり、一般的名称毎にリスクに応じたクラス分類がなされ、クラス I から IV に識別される。

### (3) 業務の概要

医療機器基準課では、医療機器の承認基準及び認証基準及びこれらに関わる情報を総合機構内外部へ提供を行っている。主に以下に示す情報をデータベースへ反映させている。

ー承認／認証基準、審査ガイドライン及び一般的名称について

関連情報全てをデータベースへ反映させる。

ー工業規格について

医療機器に関連する規格を抽出し、データベースへ反映させる。

ー通知等について

医療機器に関連する通知等をデータベースへ反映させる。

なお、10月前後（※）に下記図1にあるA社ホスティングサービスからNTTPCコミュニケーションズホスティングサービスへ本番リプレースを予定しており、本業務期間中に本番環境が入れ替わる。運用に必要な手順書等は本番リプレース作業を行なう業者により作成されるが、その後の運用については本業務にて行なうことになる。

※詳細は本番リプレース業者とも調整の上決定する。

#### （４） 情報システム化の範囲

本番環境リプレース前までの本業務における情報システムの範囲を以下に示す。

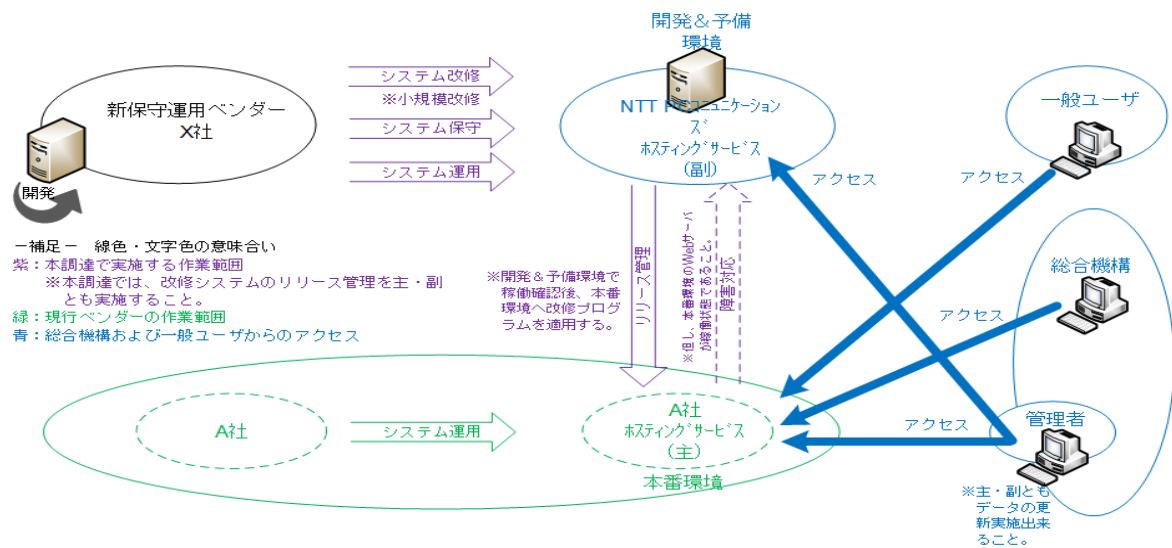
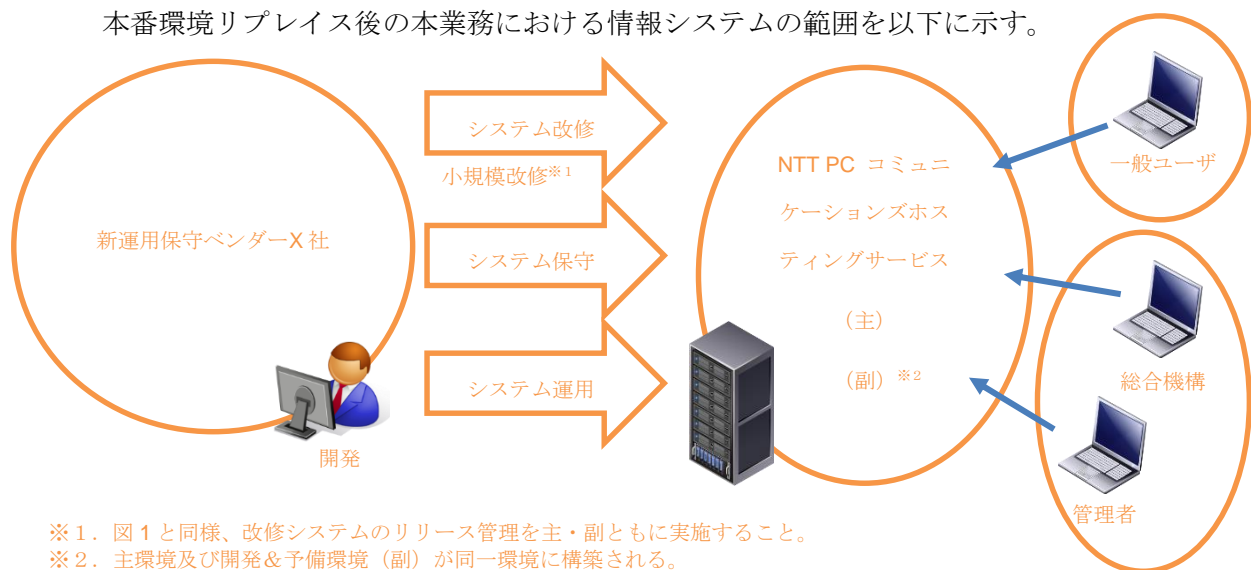


図1 システム論理構成と調達範囲の概念図（リプレース前）

本番環境リプレイス後の本業務における情報システムの範囲を以下に示す。



※1. 図1と同様、改修システムのリリース管理を主・副ともに実施すること。

※2. 主環境及び開発&予備環境（副）が同一環境に構築される。

図 2 システム論理構成と調達範囲の概念図（リプレイス後）

## (5) 作業内容・納入成果物

### ① 作業内容等

#### ア 運用支援業務

「8 運用要件定義」「9 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、基本的に当該業務の業務マニュアルシステム運用マニュアルに基づき実施し、必要に応じて総合機構と協議し実施すること。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。

a システム設定・操作

b ヘルプデスク

c 軽微な改修

d アップデート

e 障害対応（障害原因調査を含む）

f その他

- ・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<sup>1</sup>
- ・総合機構との打ち合わせ
- ・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 報告業務

(ア) 機構で運用業務等作業を行った場合は、作業報告書を作成し総合機構に提出すること。

(イ) 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。

(ウ) 定例報告会の開催

総合機構と協議の上、日程等調整し報告書を作成のうえ定例報告会を開催すること。

開催頻度は原則として6ヶ月に1回を予定しており、3ヶ月に1回の頻度でメールによる報告を予定している。また、問題等発生した際に必要に応じて臨時に報告会を開催することがある。

報告書に記載する内容は以下のとおりとする。

- ・総合機構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）

(エ) その他運用支援に関する報告

受注者は、運用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、総合機構の求めに応じて提出すること。

#### ウ 作業期間等

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00分から17時30分までとする。（ただし、12時から13時までは休憩時間とする。）

---

<sup>1</sup> 作成するドキュメントは、総合機構と協議の上、必要とするドキュメントおよび記載内容を決めること。

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、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 作業内容・工程と成果物

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	<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、変更管理要領、WBS)</li> </ul>	契約締結日から2週間以内	1.2.4 計画立案 1.6.1 プロセス開始の準備
2	運用	<ul style="list-style-type: none"> <li>システム運用マニュアル</li> <li>運用支援要員業務マニュアル</li> <li>システム関連ドキュメント</li> <li>プログラム・ツール等</li> </ul>	平成31年3月14日 <sup>2</sup>	1.7.1 プロセス開始の準備
3	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>作業週報</li> <li>定例報告資料</li> <li>アウトソーシングセンター設置サーバ稼働状況報告書</li> <li>打合せ資料</li> <li>議事録</li> <li>障害等作業記録</li> <li>運用支援報告書</li> </ul>	平成31年3月14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、項番1を除く全ての納入成果物を平成31年3月14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。

<sup>2</sup>必要に応じて改定したマニュアル(「システム運用マニュアル」「運用支援要員業務マニュアル」等の運用を行うために必須となるマニュアル)は改訂の都度機構に提出し機構の了承を得ること。なお、最終納品版として、平成31年3月14日までに当年度中に改訂したマニュアルを提出すること。

- 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、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、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 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) 障害監視手順

(エ) 障害対応手順

(オ) ログ確認手順

(カ) 設定変更手順

(キ) ユーザ管理手順

(ク) マスタの更新及びそれに伴うデータ修正手順

(ケ) (ア)～(ク)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

- キ 本調達で使用した開発ツール等がある場合、5年間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費用を負担すること。（本業務で必要となる機器物品等の購入や交通費、他業者への技術支援提供依頼に係る費用など）
- 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。

## ② 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 医療機器基準課

## (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、「2 (5) 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、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、今後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。

- 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、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 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

既存システムの要件に合わせる。その他、リモートでデータセンタのサーバ機器類等に接続し、メンテナンス等を実施する場合には、アクセス権限について総合機構の許可を得ること。

### (2) 情報セキュリティ対策

システムの設計・開発等に際しては、受注者は、総合機構と調整の上、必要な対策を講じること。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、

既存システム（未改修部分）にセキュリティホールが検出された場合も、受注者がセキュリティ対策を講じること。主な対策例を下表に示す。

**表 3 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・スクリプティングや 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 16 年 7 月 7 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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>

### （3） 情報セキュリティ管理

- ① 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。
- ② 総合機構から受注者の情報セキュリティ対策の実施内容及び管理体制やその他の契約に係る履行状況について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。
- ③ 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、総合機構と協議のうえ、対処方法の改善を実施すること。
- ④ 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。
- ⑤ 行政機関が定める情報資産棚卸し及びリスク評価に係る各様式について提出を求められることがある。総合機構の求めに応じ、当該様式について記載整備の支援を行うこと。

## 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、以下の「(2) ハードウェア構成」、「(3) ソフトウェア構成」、「(4) ネットワーク構成」を参照のこと。

### (2) ハードウェア構成

保守運用対象環境は、総合機構が別途契約している現行のホスティングサービス上の環境を使用すること。なお、2(4)に記載のとおり、主環境及び副環境の構成を本年10月に変更することを予定している。

### (3) ソフトウェア構成

以下に現行の本番環境およびシステム検証環境のソフトウェア一覧を示す。

表 4 本番環境のソフトウェア一覧

パッケージ	バージョン
OS	Linux CentOS6.5
web サーバ	Apache 2.4
スクリプト	Perl 5.16
データベース	MySQL Ver 5.6

表 5 システム検証環境のソフトウェア一覧

パッケージ	バージョン
OS	Linux CentOS6.6
web サーバ	Apache 2.4.12
スクリプト	Perl 5.16
データベース	MySQL Ver 5.6.25

### (4) ネットワーク構成

なし。

## **(5) アクセシビリティ要件**

なし。

## **5 信頼性等要件**

### **(1) 信頼性要件**

既存の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、既存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**

既存の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**

既存の現行システムの要件にあわせること。他事業者がシステムの運用・保守、及び拡張、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**

既存の現行システムの要件に合わせること。

## **6 テスト要件定義**

小規模改修にあたっては、テスト時においても、当該システムの環境に影響を与えないよう留意すること。

## **7 移行要件定義**

### **(1) 移行に係る要件**

なし。

## (2) 教育に係る要件

「2 (5) 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。）すること。

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。

- ① 個人情報保護・プライバシー保護に関する教育
- ② 守秘義務に関する教育
- ③ 情報セキュリティに関する教育
- ④ 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

## 8 運用要件定義

### (1) システム操作・監視等要件

#### ① 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。

表 6 評価項目・評価基準一覧

No.	評価項目	評価基準
1	問い合わせへの一次回答	1 営業日以内
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 2 時間以内の初動対応、 総合機構職員への連絡

##### イ サービスの継続性及び可用性の管理

##### (ア) 稼働監視

なし。

(イ) ログ監視

なし。

(ウ) 障害対応

総合機構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総合機構と協議の上、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、総合機構と協議の上、障害復旧作業の支援を行うこと。なお、障害対応として立会い作業が必要な重大な障害は年1回程度を想定している。

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。

(エ) リカバリ

なし。

(オ) 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。

(カ) 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。

エ 容量・能力管理

なし。

オ 情報セキュリティ管理

システムへの不正侵入など、システムに関するセキュリティ監視をログから検出できるレベルで行うこと。

② 関係プロセス

ア 顧客関係管理

(ア) 問い合わせ対応

平日の9時から17時30分において、システムに関する総合機構内の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電話または電子メールとし、問い合わせ件数は2週間に1件程度を想定する。



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。

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い合わ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。

#### (イ) 情報提供

計画的なサーバ停止の連絡等、総合機構に対し、システム運用に関する情報提供を行うこと。情報提供の手段は電子メールとし、提供件数は1件/年程度を想定する。

#### (ウ) 運用保守、障害対応手順の追加・改訂

運用保守や障害対応においては手順に沿って対応する事になるが、手順の追加修正等必要になる可能性がある。その場合において適宜手順の改訂や追加を行う事。

### ③ 解決プロセス

#### ア 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。

また、定期的にインシデントの発生傾向を集計・分析すること。問い合わせの多いものについては、FAQとして情報抽出・整理を行うこと。

#### 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。また、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。

### ④ 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。

### ⑤ 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。

### ⑥ 年間業務報告

システム運用作業全般として、年度末に総合機構側を交えた定期報告会を実施すること。定期報告会開催に当たっては、年間業務報告書を事前に作成し提出すること。尚、作成する年間業務報告書には以下の事項を含めること。また、年間業務報告の議題に挙げる事項は、総合機構側と協議し決めること。

- ・各種ログの分析結果
- ・障害等、システム状態予測

### ⑦ 医療機器基準課への支援

医療機器基準課に対して **OS** 及びミドルウェアに係る以下の支援を実施すること。

- ア バージョン情報/セキュリティパッチ情報/サポート情報を、適宜提供すること。
- イ バージョンアップやセキュリティパッチを適用すべきか否か提案し、総合機構側と協議すること。
- ウ バージョンアップやセキュリティパッチを適用する場合、係る作業及びシステム全般の動作試験を実施すること。また、バージョンアップやセキュリティパッチ適用に際してシステム改修が必要となる場合、その改修作業及び動作試験も実施すること。

## (2) データ管理要件

なし。

## (3) 運用施設・設備要件

なし。

## 9 保守要件定義

### (1) ソフトウェア保守要件

#### ① 軽微な改修

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、アプリケーションに発生した不具合や画面・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軽微な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。(0.25人月程度までの作業とする。)

軽微な改修に際して、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「0.25人月程度まで」に含めないこと。

#### ② 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、総合機構と協議の上、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

#### ① 障害発生時の原因一次切り分け

障害発生時の原因の切り分けを速やかに行うこと。尚、原因／対策／水平展開を主にする修復計画を総合機構と調整し、速やかに対応すること。また、本調達範囲外のハードウェア障害である場合は(管理支援機能稼働PC、ホスティングサーバ等)、原因と対策案等の情報を総合機構側に提示すること。

## 10 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。

承認された作業体制における作業従事者は、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作業従事者名を変更し、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作業実施体制図に明記し、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。

翌年度分の本業務の受注業者に対し、残課題の整備等に係る業務引継ぎを行うこと。

## （２） 開発方法

小規模改修を行う場合、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、総合機構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、事前に総合機構の承認を得てから着手すると共に、修正結果等について、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。

## 1 1 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。

- 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 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。
- 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。

- ① 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
- 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

#### （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。

- ① 以下のそれぞれ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こと。

ア インターネット上で外部公開している Web システムのヘルプデスク業務

イ Linux オペレーティングシステムの上に構築された Web システム

- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 総合機構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。
- 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。

#### （５） 知的財産等

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、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すべて総合機構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。
- 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。この場合は事前に総合機構に報告し、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、総合機構に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作者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

- 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。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。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、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、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。
- 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

## (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。

- ① 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。
- ② 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総合機構に提出すること。
- ③ 応礼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。

## (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。

- 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群（平成 28 年度版）」（平成 28 年 8 月 31 日付サイバーセキュリティ政策本部第 9 回会合決定）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。
- ② 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。
- 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



- 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、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（サーバ設置場所等を含む）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。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。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、以下に準拠すること。

- ① 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。

## **1.2 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

医療機器基準課 今川 邦樹

電話：03 (3506) 9590

Email：imagawa-kuniki@pmda.go.jp