医療機器承認基準等データベースシステムの英語版ホームページ改修およびホスティングサーバ移行等業務

調達仕様書

平成３０年３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 5

3　情報システムの要件 5

（1）　機能要件 5

（2）　画面要件 7

（3）　帳票要件 7

（4）　情報・データ要件 8

（5）　外部インタフェース要件 8

4　規模・性能要件 8

（1）　規模要件 8

（2）　性能要件 10

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　情報セキュリティ要件 12

（1）　権限要件 12

（2）　情報セキュリティ対策 13

7　情報システム稼動環境 14

（1）　全体構成 14

（２）　ハードウェア構成 14
（３）　ソフトウェア構成 14
（４）　ネットワーク構成 15
（５）　アクセシビリティ要件 15
８　ユーザビリティ要件 15
（１）　全般 15
（２）　ユーザビリティ 15
９　テスト要件定義 15
１０ 移行要件定義 17
（１）　移行に係る要件 17
（２）　移行対象 17
（３）　教育に係る要件 18
１１ 運用要件定義 18
（１）　システム操作・監視等要件 18
（２）　データ管理要件 19
（３）　運用施設・設備要件 19
１２ 保守要件定義 19
（１）　ソフトウェア保守要件 19
（２）　ハードウェア保守要件 19
１３ 作業の体制及び方法 19
（１）　作業体制 19
（２）　開発方法 20
（３）　導入 20
（４）　瑕疵担保責任 21
１４ 特記事項 21
（１）　基本事項 21
（２）　各業者との役割分担等 22
（３）　入札制限 22
（４）　応札条件 22

（５）　知的財産等 23
（６）　再委託 24
（７）　機密保持 25
（８）　遵守事項 25
（９）　作業場所 26
（１０）　環境への配慮 26
（１１）　その他 26
１５ 窓口連絡先 26

１　調達件名

医療機器承認基準等データベースシステムの英語版ホームページ改修およびホスティングサーバ移行等業務

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。） 規格基準部 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 PMDA 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。

今般、海外への情報提供の充実化（英語による検索機能の追加等）およびサーバ契約の切替えに伴う現行の運用の維持を主たる目的として、英語版ホームページの改修業務、データベースシステムの管理機能の改修業務、別途契約しているホスティングサーバへの移行および管理用端末の Windows10 アップグレード対応業務を委託するものである。

（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。
外部向けサーバ	ホスティング先に設置した公開サーバを指す。
内部向けサーバ	総合機構内のイントラネット上に設置したサーバを指す。

（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。

－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。

－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。

－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。

（４）　情報システム化の範囲

本調達におけるシステム化の範囲（調達範囲）を以下に示す。

① 英語版ホームページの改修

② データベースシステムの管理支援機能の改修

③ 別途契約しているホスティングサーバへの移行

④ 管理用端末の Windows10 アップグレード対応

（５）　作業内容・納入成果物

① 作業内容等

本調達においては、医療機器承認基準等データベースシステムの英語版改修および移行作業等に関する作業を発注するものであり、具体的な作業工程、納入成果物は下表に示したとおり。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。

「３情報システムの要件」に基づき、詳細事項、その他については総合機構と協議等し、要件定義書、基本設計書、詳細設計書を作成・改訂し、総合機構の了承を得た上で、製造・テスト工程に進むこと。

表 2 作業内容・工程と成果物の一例

項番	工程	納入成果物	納入期日[1]	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	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

項番	工程	納入成果物	納入期日[1]	SLCP-JCF2013 のアクティビティ
		管理要領、変更管理要領、WBS）		
2	要件定義・基本設計	・要件定義書 ・基本設計書	平成３０年１２月２１日	1.6.2 システム要件定義 1.6.3 システム方式設計 1.6.4 ソフトウェア要件定義 1.6.5 ソフトウェア方式設計
3	詳細設計・開発	・詳細設計書 ・環境定義書 ・標準開発ポリシー定義書 ・アクセス権限/ロール一覧表	平成３０年１２月２１日	1.6.6 ソフトウェア詳細設計 1.6.7 ソフトウェアコード作成及びテスト
4	テスト	・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	平成３０年１２月２１日	1.6.8 ソフトウェア結合 1.6.9 ソフトウェア適格性確認テスト 1.6.10 システム結合 1.6.11 システム適格性確認テスト 1.6.13 ソフトウェア受入れ支援 1.7.2 運用テスト
5	導入	・導入計画書 ・導入手順書 ・導入作業結果報告書 ・ソフトウェア製品 ・開発環境 ・ソースコード ・実行プログラム ・設定済仮想ディスクファイル[2]	平成３０年１２月２１日	3.2.1 プロセス開始の準備 3.2.2 環境の構築 1.6.12 ソフトウェア導入
6	教育	・教育計画書 ・操作マニュアル（管理者） ・操作マニュアル（一般ユーザ） ・業務マニュアル（ヘルプデスク） ・教育用資料 ・教育作業結果報告書等 ・FAQ	平成３０年１２月２１日	1.7.5 利用者教育 3.4.1 プロセス開始の準備 3.4.2 教育訓練の要求事項の定義 3.4.3 教育訓練計画の実施 3.4.4 教育訓練の評価
7	移行	・移行計画書 ・移行作業結果報告書 ・移行手順書	平成３０年１２月２１日	1.7.1 プロセス開始の準備 1.7.3 業務及びシステムの移行
8	運用	・運用計画書 ・運用手順書	平成３０年１２月２１日	1.7.1 プロセス開始の準備
9	保守	・保守計画書 ・保守手順書	平成３０年１２月２１日	1.8.1 プロセス開始の準備
10	その他	・打合せ資料 ・議事録	平成３０年	1.2.6 レビュー及び評価

項番	工程	納入成果物	納入期日[1]	SLCP-JCF2013 のアクティビティ
		・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	１２月２１日	

[1] 必要に応じて随時提出

[2] 総合機構側が提示する仮想化環境の情報を基に、受注者側で再構築した仮想化環境を作成し、仮想ディスクファイルとして納品すること。

項番 1 のプロジェクト実施計画書を契約締結日から 2 週間以内に納品し、項番 2～10 までの全ての納入成果物を検収可能な状態で平成 30 年 12 月 5 日に納品すること。その後、総合機構にて検収作業を行い、平成 30 年 12 月 21 日に最終納品とすること。

ア　なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。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　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。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。

ク　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、別途準備する検証/開発環境内に構築して納入し、電子媒体でも納品すること。電子媒体における納品方法に関しては容量等の兼ね合いから総合機構と協議の上決定すること。

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。

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、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　情報システムの要件

（１）　機能要件

①　英語版ホームページの改修

ア　現在静的ページとなっている英語版ホームページを日本語版ホームページと同等機能となるよう改修する

イ　上記「ア」において、英語版ホームページでは日本語版ホームページと一部表示する項目が異なるため、その差分についても対応すること
なお、詳細については総合機構と協議の上対応することとなるが、現在総合機構が想定している修正箇所は「別紙１　英語版改修機能概要」を参照のこと

②　管理支援機能の改修

ア　ISO/IEC 規格の情報取り込み機能の改修

ISO/IEC 規格の最新情報収集先である IEC 規格のホームページ構成が変更されたため、正確に情報収集できない状態である。そのため、現在の IEC 規格のホームページ構成で正確に取り込みできるよう改修すること、また、更新リストも正常に出力できるよう修正をすること。処理の詳細については総合機構と協議の上対応すること。

③　別途契約しているホスティングサーバへの移行

ア　現在、本システムが稼動しているホスティングサーバの契約が平成 30 年度に満了することに伴い、図 1 および図 2 のとおり総合機構が別途契約しているホスティングサーバへ移行する必要がある。そのため、現行ホスティングサーバから別途契約しているホスティングサーバへミドルウェアを最新バージョンに更新した上でシステムを移行すること。

なお、“別途契約しているホスティングサービス”とは現在検証環境として稼動しているサーバである。バックアップ等必要な機能は現行環境同様提供されるが、運用を行うために必要な手順書等は準備されていない。そのため、手順書等も移行作業とあわせて作成すること。

詳細な移行手順等については総合機構と協議の上対応すること。

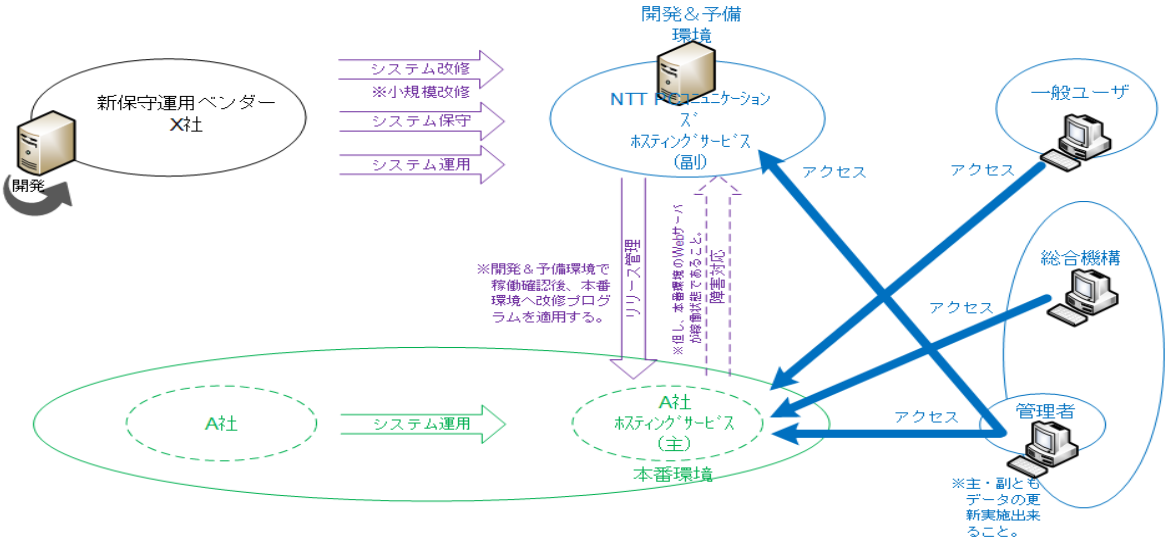


図 1　システム論理構成の概念図（リプレイス前）

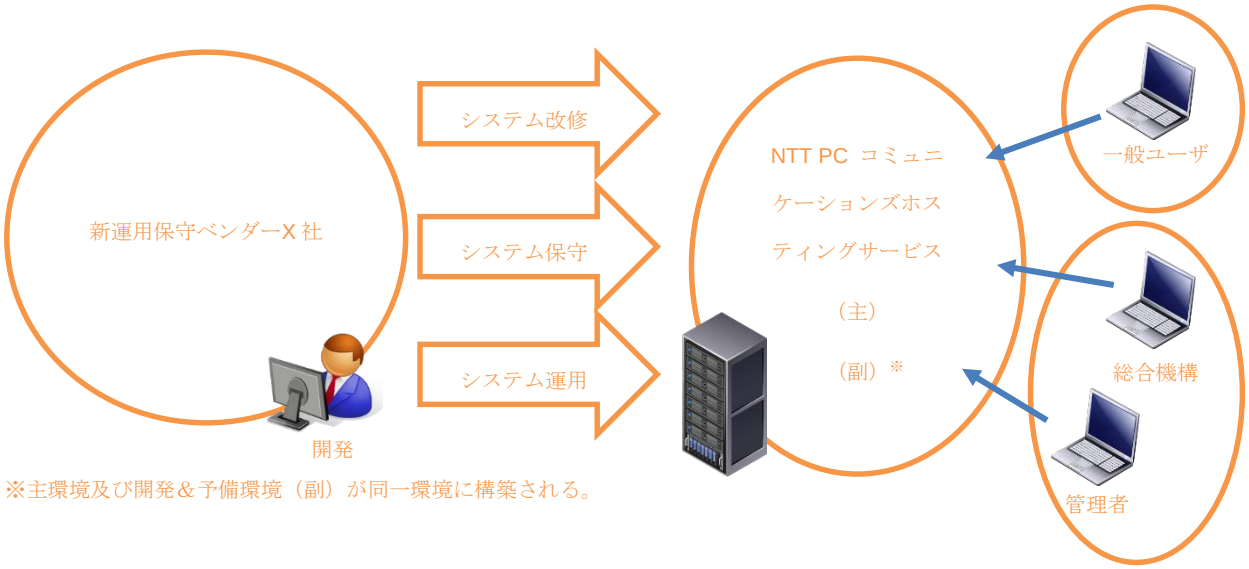


図 2　システム論理構成の概念図（リプレイス後）

④　管理用端末の Windows10 アップグレード対応

ア　現在、データ更新は管理用の専用端末に搭載されている基準 DB 管理用システムからサーバに接続し実施しているところ。この専用端末の OS を Windows7 から Windows10 にアップグレードすること。なお、基準 DB 管理用システムとは、サーバに搭載されている基準 DB システムと同じシステムとなり、管理者用のページが表示されるようになっている。そのため、Windows10 へのアップグレードとあわせて、更新用端末に搭載されているミドルウェアもサーバ側で動作するミドルウェアと同バージョンに更新すること。
詳細なアップグレード手順等については総合機構と協議の上対応すること。

（２）　画面要件

原則既存システムの要件に合わせること。しかしながら、医療機器基準課と調整の上、表示要素の追加・変更等に柔軟に対応できること。

なお、外部へ公開しているホームページアドレスは以下の通り。

http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html

（３）　帳票要件

既存システムの要件に合わせること。

（４）　情報・データ要件

既存システムの要件に合わせること。

（５）　外部インタフェース要件

なし。

４　規模・性能要件

（１）　規模要件

①　システム規模

現行システムの CGI アプリケーションを構成する各機能別 Perl スクリプトの概算ステップ数を表 3 に示す。

表 3　機能別スクリプトステップ数一覧

No.	対応機能	ステップ数	
		実行 ステップ数	総 ステップ数
1	管理支援機能	5,682	8,233
2	公表資料等	86	161
3	基準課専用	47	75
4	基準等情報検索機能 一般的名称	1,165	1,579
5	基準等情報検索機能 認証/承認基準等	4,102	5,299
6	基準等情報検索機能 法令／通知 工業規格等	1,646	1,998
7	共通ライブラリ機能	1,035	2,231
8	メイン機能	732	1,031
9	英語版対応機能	656	1,074

No.	対応機能	ステップ数	
		実行 ステップ数	総 ステップ数
10	その他処理機能 基準の概要 基準原案作成要綱 基準作成状況 基準関連通知等 リンク集 ご利用について お問い合わせ	2,124	2,657
	合計	17,275	24,338

② データベース規模

現行システムのデータベース内の概算データ量を表 4 に示す。

表 4 データベース内情報量一覧

テーブル	項目数	レコード数	データファイルサイズ (K byte)
テーブル 1	7	4050	1,589
テーブル 2	32	4064	2,638
テーブル 3	6	7628	508
テーブル 4	25	901	410
テーブル 5	20	5532	1,589
テーブル 6	152	848	3,686
テーブル 7	7	97	16
テーブル 8	10	55	16
テーブル 9	6	8	16
テーブル 10	6	21	16
テーブル 11	6	111	49

テーブル	項目数	レコード数	データファイルサイズ（K byte）
テーブル 12	6	51	16
テーブル 13	11	297	82
テーブル 14	6	13	16

③　その他

ア　外部からのデータベースシステムへのアクセス：約 1 万 5 千件～2 万件／月

イ　定期更新：１回／月、随時更新：5～10 回／月

（２）　性能要件

既存システムの要件に合わせること。

５　信頼性等要件

（１）　信頼性要件

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

選定したソフトウェアに関して、設計段階から、バージョンアップのプランを考えて設計すること。

（４）　システム中立性要件

他の事業者がシステムの保守や拡張を引き継げるようにすること。

（５）　事業継続性要件

既存システムの要件に合わせること。

６　情報セキュリティ要件

（１）　権限要件

本システムにおけるユーザの種類は以下の通り。

表 5　ユーザ種別一覧

ユーザ種別		意味
一般ユーザ	外部ユーザ	インターネットを介し、医療機器承認基準等データベースシステムから情報の検索／参照を試みるユーザを指す。 一般ユーザ向けとして公開された機能および情報に対してのみアクセスすることが出来る。
	内部ユーザ	総合機構内の共有 LAN 上からインターネットを介し、医療機器承認基準等データベースシステムへアクセスするユーザを指す。 総合機構内のユーザであることから、一般ユーザ向けに公開していない情報にもアクセスすることが出来る。
管理者ユーザ		医療機器承認基準等データベースシステムの情報更新やシステムメンテナンスを行うユーザを指す。 管理者ユーザは、医療機器承認基準等データベースシステムの全機能を操作する機能を有する。

一般ユーザ及び管理者ユーザに必要な権限として以下のようなものがある。

表 6　一般ユーザに必要な権限

権限	内容
基準概要表示	認証基準・承認基準・審査ガイドライン等の概要が表示できる。
基準検索	認証基準・承認基準・審査ガイドラインが検索できる。
一般的名称検索	一般的名称が検索できる。
基準関連通知検索	基準に関連する法令・通知が検索できる。
各種情報参照	(新着情報/管理者からのお知らせ/収載データの更新・訂正情報/データベース機能の更新履歴/基準の概要/基準原案作成要綱/基準作成状況/JIS 制定・改正状況/基準関連通知等/講習会・説明会等)が参照できる。
関連外部サイトリンク一覧	関連外部サイトへのリンク集が参照できる。
英語版サイト表示	英語版のページが表示できる。

表 7　管理者ユーザに必要な権限

権限	内容
データベースシステムの更新	データベースシステムの更新（Excel ファイルに存在するデータを、データベースに取り込む）ができる。
収集データの集計処理	各種データの件数をカウントできる。
基準と工業規格等の引用情報の更新	規格に関するデータの中より、基準への参照があるものに対して参照フラグを設定できる。
工業規格の最新情報の取得	工業規格の最新データを取得し、現行のデータベースと比較することで必要なデータを抽出し、更新情報リストを出力できる。

（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 8 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）	・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すること。

7 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。なお、現在医療機器基準課は、ホスティング会社のサーバを利用している。

（2） ハードウェア構成

現在、本番環境と検証環境は、別々のホスティングサーバにて運用されている。今般、本番環境を廃止し、検証環境のホスティングサーバのみとし、本番環境を検証環境に移行することとなる。3（1）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「システム検証環境のソフトウェア一覧」を示す。

表 9 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 CentOS4
web サーバ	Apache2.0.52
スクリプト	Perl 5.8.5

パッケージ	バージョン
データベース	MySQL Ver 14.7 Distrib 4.1.20

（４）　ネットワーク構成

なし。

（５）　アクセシビリティ要件

なし。

８　ユーザビリティ要件

（１）　全般

① 「電子政府ユーザビリティガイドライン」に適切に対応すること。

② 現行の医療機器承認基準等データベースシステムの設計に準拠すること。

（２）　ユーザビリティ

① 選択肢が多い場合には、効率的に選択できるよう、プルダウンメニューからの選択等を活用し、選択肢が多くない場合にはチェックボックスを活用し、選択肢が択一の選択であるか複数選択可であるかが画面上で明確に識別できるようにすること。

② データの削除や更新を行う際は、確認メッセージを表示するなどの誤操作の防止に配慮すること。

③ 入力画面が縦に長くなるような場合は、ページ切替等の操作性の向上を検討すること。

９　テスト要件定義

テストを計画的に実施するため、受注者は、総合機構と調整の上、下表「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、総合機構の承認を得てテストを行うこと。また、単体テストはテストツールによりテストの自動化を実施し、結合テスト工程においては、可能な限りテストツールによるテスト自動化を行うこと。

- 総合機構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

また、総合機構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。

ア．受入テスト計画書（案）の作成
イ．受入テスト手順書（案）の作成
ウ．受入テスト資源（ソフトウェア、テストデータ、要員）
エ．受入テスト環境構築
オ．障害の解析と報告
カ．プログラム、ドキュメント等の修正

なお、テスト時においても、他システムの環境に影響を与えないよう留意すること。

表 10 テスト項目と概要

No.	テスト項目	テスト概要
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。
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）
3	強制エラーテスト	プログラムを強制的にエラーにするよう設計された異常系テスト 境界値テスト 極端な入力データに対するプログラムの応答を確認する。 （FET：Force-Error Test）
4	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。
5	現実のユーザレベルテスト	ユーザがプログラムに対して行うであろうことを予測してテストする。
6	探索型テスト	問題の「起こりそうな」場所に焦点をしぼってテストする。
7	負荷／ボリュームテスト	プログラムが大量のデータ／計算／処理をどのように扱うかをテストする。
8	ストレステスト	限られたリソースのもとでプログラムを動作させる。
9	パフォーマンステスト	ユーザが許容できるシステム性能を維持できるかどうかをテストする。
10	フェイルオーバーテスト	システムレベルのエラー処理やリカバリプロセスをテストする。
11	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。
12	信頼性テスト	システムが一定時間の間連続で操作可能かをテストする。

No.	テスト項目	テスト概要
13	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。
14	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。
15	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。
16	ユーザーインタフェイステスト	使いやすさや見た目の評価、UI が仕様どおりに動作するかをテストする。
17	ユーザービリティテスト	使いやすさやユーザの満足度をはかる情報を収集する等、場合によっては、外部の協力者の評価も交えてテストする。
18	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。

１０　移行要件定義

（１）　移行に係る要件

① 本番環境の移行作業は、移行手順の作成・整備・事前検証を行い、その結果について総合機構の承認を得て、作業を実施すること。

② 業務に影響を出さないよう総合機構と調整の上、作業を実施すること。

③ 本番稼動に際しては、直前の業務で発生した現行システムのデータも含め、漏れなくデータの移行等を実施し、正常に格納されていることを十分に確認すること。

④ 本調達で構築した新システムを本番稼動させるための切替え作業を実施し、新システムおよび既存システムが正常に稼働していることを十分に確認すること。

⑤ システム改修等を施しても、改修等機能を含めて全機能が使用できること。

⑥ 本番移行後に重篤な障害が発生した場合、速やかに直前の環境に復元するための対策を講じること。

（２）　移行対象

① 検証環境（本業務にて本番環境となる）のシステムバージョンアップ

システムのセキュリティ向上および安定稼働を目指し、OS およびミドルウェア等のバージョンアップを実施すること。システムバージョンアップに係る具体的な要件を以下に記載する。

- 本番の稼働環境を調査し、パッケージのバージョンアッププランを提案すること。
- バージョンアッププランの一部として、バージョンアップに伴うシステム改

修が発生するか否かを事前調査し、その影響度合いを提示して総合機構側の承認を得ること。

- バージョンアップ対象パッケージに関して、メリット／デメリット情報を一般ユーザの視点で提示し、総合機構側の判断材料となり得る情報を提供し、承諾を得ること。
- バージョンアップに際しては、システム全般の動作試験を実施し、システムが正常動作する事を保証すること。

② 静的コンテンツ

システム再構築に伴い、旧サーバ上の静的コンテンツを新サーバ上へ移行し、正常に表示されることを確認すること。

③ MySQL DB

DB のバージョンアップに伴い、旧 DB 内のデータを新 DB へすべて移行し、基準情報の検索機能が正しく動作することを確認すること。

④ DNS の変更

std.pmda.go.jp は現在の本番環境の IP アドレスとなっているため、本番切り替え時には現在の検証環境の IP アドレスに変更する必要があり、DNS 切り替えに係る必要な作業を実施すること。

（３） 教育に係る要件

英語版ホームページの改修、別途契約しているホスティングサーバへの移行および管理用端末の Windows10 アップグレード対応を含む「２（５）作業内容・納入成果物」に示す、本調達に係るマニュアル等の各種ドキュメント類を作成・改訂するとともに、利用者の人数や業務に応じて、改修等機能の利用方法、運用手順に係る教育・研修等を総合機構に行うこと。教育・研修の内容、日程、回数等の詳細については、総合機構と協議の上決定すること。

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

１１ 運用要件定義

（１） システム操作・監視等要件

なし。

（２）　データ管理要件

なし。

（３）　運用施設・設備要件

なし。

１２　保守要件定義

（１）　ソフトウェア保守要件

なし。

（２）　ハードウェア保守要件

なし。

１３　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。

なお、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（案）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

システムの設計・開発に際しては、以下の事項を遵守し実施すること。

① 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。

② 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。また、契約期間および瑕疵担保期間に発生する全ての作業費用（マイクロソフト社等への問合せ費用や交通費等も含む）に関しても受注者が負担すること。

③ 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。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 契約締結後、業務一式のプロジェクト実施計画書を提示すること。また、契約締結以降に変更が発生した場合には、その都度速やかに変更後のプロジェクト実施計画書を提出すること。

⑦ 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を行い、その取り決めに基づき行うこと。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

システムの導入作業は、以下の事項を遵守して行うこと。

① 受注者は「9 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。また、導入後 2 週間を超えない範囲で、機構営業日の 10:00～18:00（12:00～13:00 を除く）に問題発生時や問合せ等に速やかに対応すること目的とし、総合機構に常駐する可能性がある事に留意すること。

② 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、速やかに当システムの保守・運用を担当する者に引継ぎを行えるようにすること。

③ 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　システム改修等を施しても、改修等機能を含めて全機能が使用できること。

（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動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、速やかにそれらの情報をデータ復元ソフトウェア等を利用しても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。

１４　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、履行場所での所定の名札の着用等、従事に関する所定の規則に従うこと。

⑤ 要員の資質、規律保持、風紀及び衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負う

こと。

⑥ 受注者は、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。

⑨ 本業務においては、急遽発生する打合せや障害の緊急対応等が発生する可能性も考えられる事から、参集要請をしてから 2 時間以内に総合機構に到着出来るようにすること。

（２） 各業者との役割分担等

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。

（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

⑦ 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のある事業者。

（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 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 プライバシーマーク付与認定を取得していること。

④ 設計・開発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。

⑤ 現行システムの設計書等を閲覧した記録があること。あるい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。

⑥ 作業者は医療機器基準課の業務を理解しており、本業務システムの設計にあたり、当総合機構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有していること。また、総合機構とのコミュニケーションを円滑に行うため、国籍が日本でない場合、日本語検定 1 級以上を有すること。

⑦ 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、受注者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。

④ 本件に係り作成・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、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。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。

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

（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。
- 用務に必要がなくなり次第、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 応札希望者についても上記①及び②に準ずること。

④ 「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程」の第 52 条に従うこと。

⑤ 「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守しなければならない。

⑥ 機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。

（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、「政府機関等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、情報セキュリティ政策会議決定）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、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。

１５　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

別紙１　英語版改修機能概要　その１

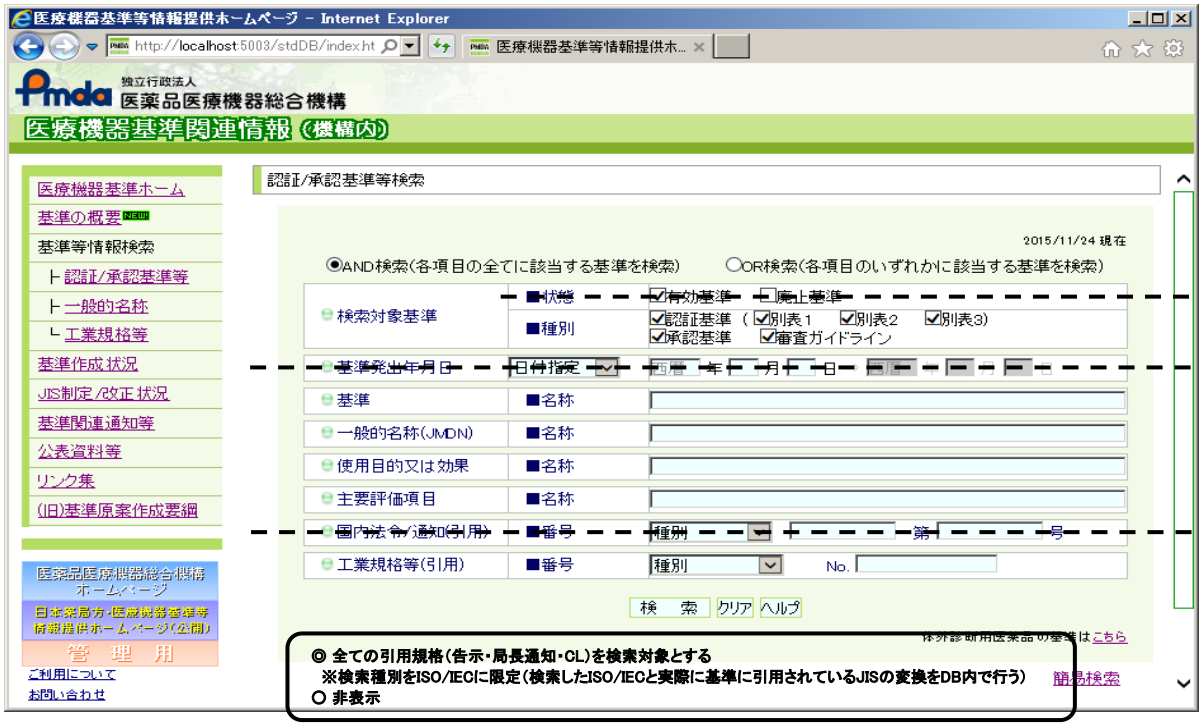
１．機能概要

基準情報（認証基準、承認基準、審査ガイドライン）の検索及び、基準情報の詳細表示を行う。
また、基本要件基準適合性チェックリストの検索及び一覧表示を行う。

２．画面表示

（１）検索条件入力（簡易検索）

（２）検索条件入力（詳細検索）



（7）基準情報詳細表示（外部、機構内）

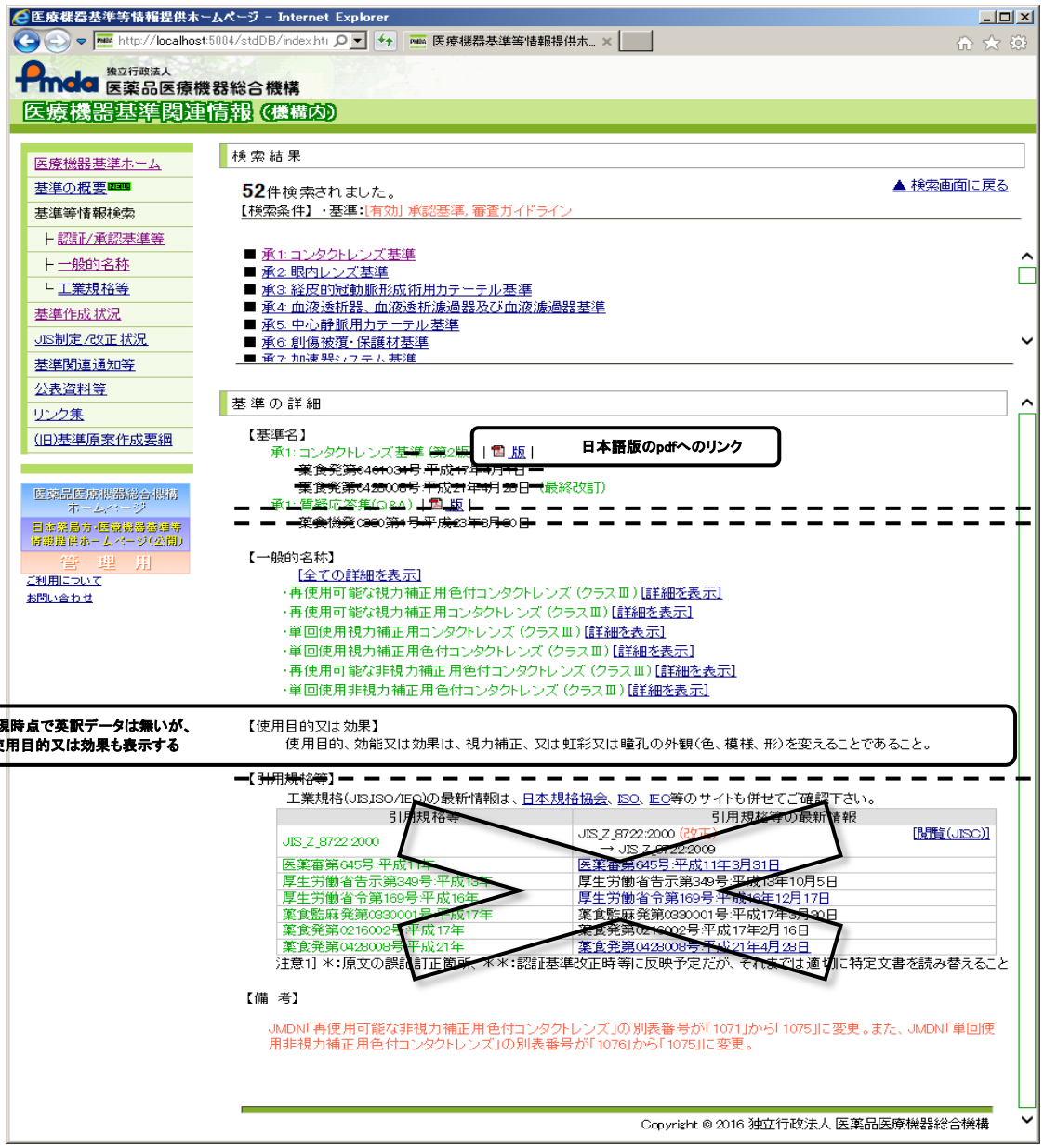
認証基準（別表1）（別表2）の表示

①外部、機構内の場合、引用規格等に関しては、著作権のないもののみPDFファイルへのリンクを行う。
機構内ログインの場合、PDFファイルが存在すればリンクを設置する。

（8）基準情報詳細表示（外部、機構内）

認証基準（別表3）の表示

承認基準・審査ガイドラインの表示



①外部、機構内の場合、引用規格等に関しては、著作権のないもののみPDFファイルへのリンクを行う。
機構内ログインの場合、PDFファイルが存在すればリンクを設置する。

別紙１　英語版改修機能概要　その２

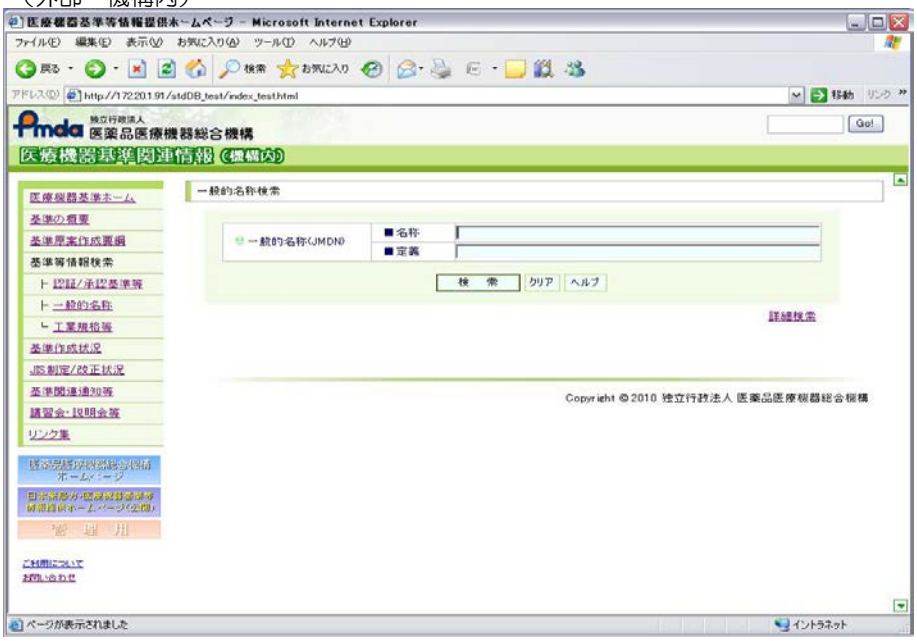
１．機能概要

一般的名称（JMDN）の検索及び詳細情報の表示を行う。
更に機構内用の場合、GMDNの表示を行う。

２．画面表示

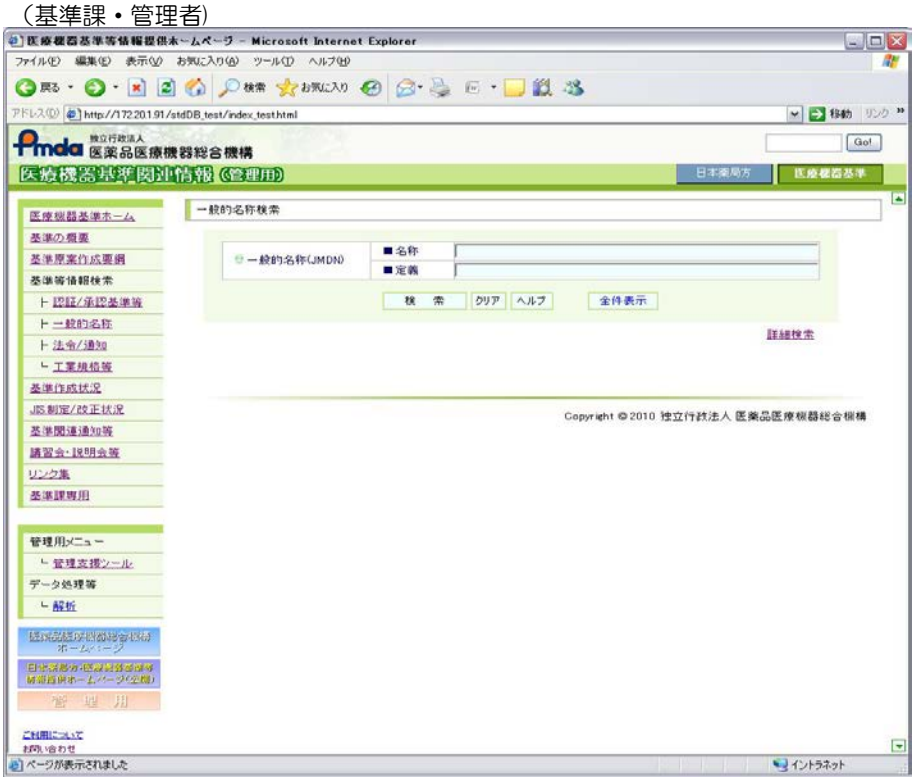
・静的
※クラスごとの一般的名称をまとめたpdf（中身：一般的名称、コード、クラス分類、GHTFルール）へのリンク
・動的
・静的 or 動的の選択式

（１）検索条件入力（簡易検索）
（外部・機構内）



①「クリア」ボタンを押下すると、全てのチェックボックスのチェックをオフにする。

（基準課・管理者）



（２）検索条件入力（詳細検索）

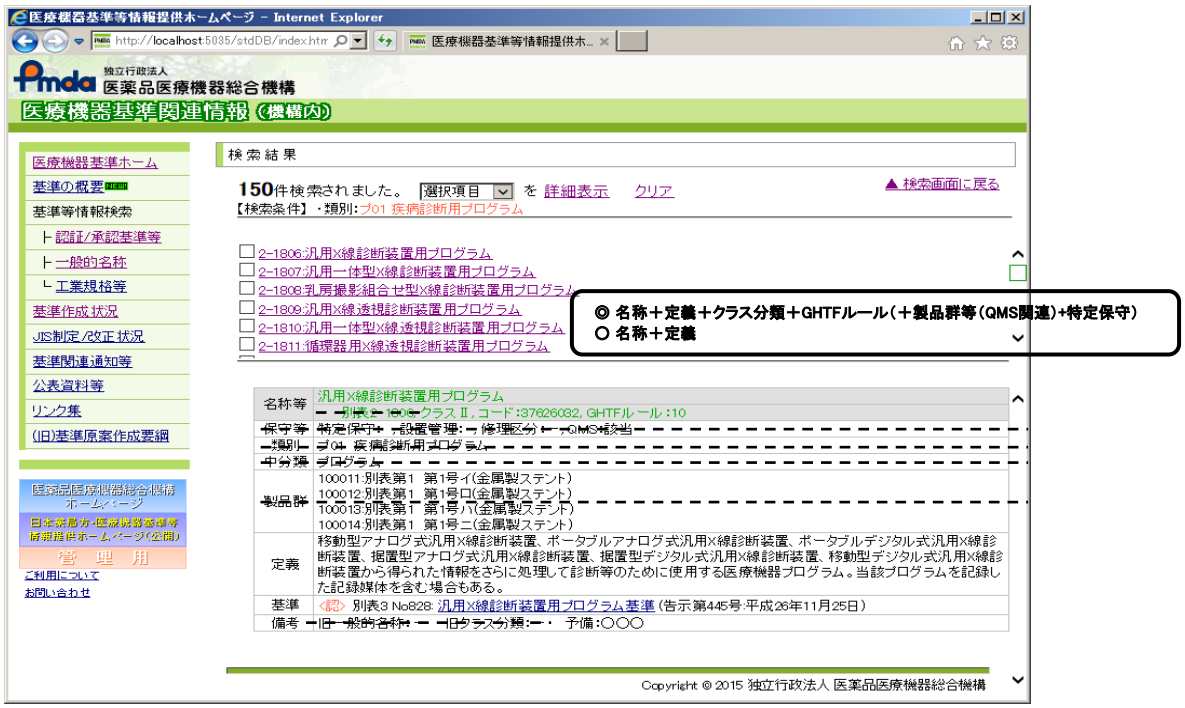
（外部・機構内）

①「クリア」ボタンを押下すると、全てのチェックボックスのチェックをオフにする。

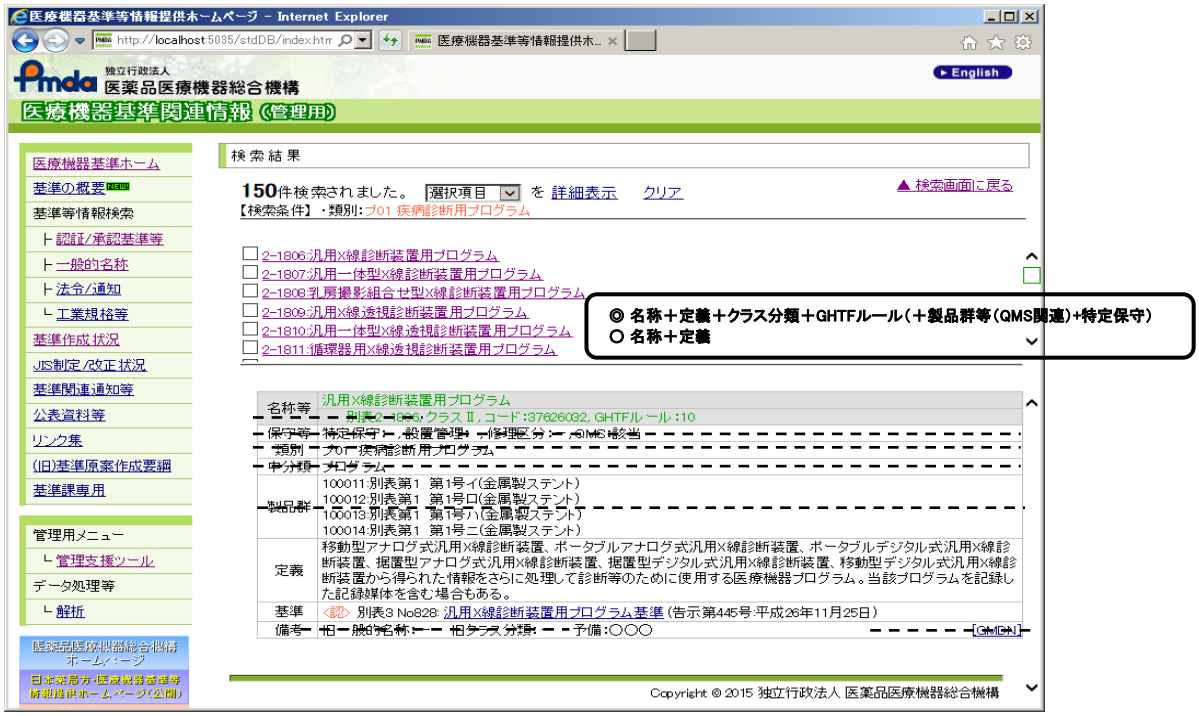
（基準課・管理者）

（4）詳細情報表示

（外部・機構内）



（基準課・管理者）



① 基準課・管理者はGMDNへのリンクを表示