

# 医療機器 WEB 申請プラットフォームにおける元号変更及び 軽微変更改修業務

調達仕様書

平成30年4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	4
	(4) 情報システム化の範囲	4
	(5) 作業内容・納入成果物	4
3	情報システムの要件	7
	(1) 機能要件	7
	(2) 画面要件	7
	(3) 帳票要件	8
	(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	8
5	信頼性等要件	8
	(1) 信頼性要件	8
	(2) 拡張性要件	8
	(3) 上位互換性要件	8
	(4) システム中立性要件	8
	(5) 事業継続性要件	8
6	情報セキュリティ要件	9
	(1) 遵守事項	9
	(2) 権限要件	9
	(3) 情報セキュリティ対策	9
7	情報システム移動環境	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
8	テスト要件定義	10
9	移行要件定義	11
10	運用要件定義	11
	(1) システム操作・監視等要件	11
	(2) データ管理要件	11
	(3) 運用施設・設備要件	12
11	保守要件定義	12
	(1) ソフトウェア保守要件	12
	(2) ハードウェア保守要件	12
12	作業の体制及び方法	12
	(1) 作業体制	12

(2) 開発方法 .....	1 2
(3) 導入 .....	1 2
(4) 検収 .....	1 3
(5) 瑕疵責任 .....	1 3
1 3 特記事項 .....	1 3
(1) 各業者との役割分担等 .....	1 3
(2) 応札制限 .....	1 4
(3) 応札条件 .....	1 4
(4) 知的財産等 .....	1 4
(5) 再委託 .....	1 5
(6) 機密保持 .....	1 5
(7) 遵守事項 .....	1 5
(8) 作業場所 .....	1 6
(9) 環境への配慮 .....	1 6
(10) その他 .....	1 6
(11) 調達担当課室・連絡先 .....	1 6

## 1 調達件名

医療機器 WEB 申請プラットフォームにおける元号変更及び軽微変更改修業務

## 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「総合機構」という。）では、医療機器の有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査する審査関連業務を行っている。

平成 23 年 4 月より総合機構における医療機器の申請・受付等業務の最適化に資するため、医療機器 WEB 申請プラットフォーム（以下「DWAP」という。）の運用を開始し、あわせて第三者認証機関からの認証報告の受付等機能（以下「第三者認証機能」という。）を公開したところである。その後、平成 26 年 11 月 25 日に薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）が施行されたことを受け、DWAP 及び第三者認証機能について、改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）の規定等に対応したところである。

今般、上記改修対応後に寄せられた利用者の意見等を踏まえた改修、および平成 31 年 5 月 1 日に予定されている改元による新元号への対応を行なうため、DWAP および第三者認証機能の改修を調達するものである。

### (2) 用語の定義

以下に本調達で使用する用語について定義する。また、DWAP における対象様式について定義する。なお、各様式の詳細については総合機構の以下の URL を参照すること。

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0026.html>

表 本調達で使用する用語

用語	定義
医薬品等申請・審査システム（申請・審査システム）	薬機法等に定められた許認可に関する申請等を受け付けて審査し、行政側の許可・承認等の業務を全国的に一括処理する基幹業務処理システム。厚生労働省医薬・生活衛生局の関係各課、総合機構、7 地方厚生局、47 都道府県において、医薬品・医療機器等に係る申請等の受け付け、審査・調査結果の入力、許認可の施行登録、証書・通知書の発行等の業務処理と支援に用いられている。
医療機器 WEB 申請プラットフォーム	薬機法等の定めにより、総合機構が提出先となっている医療機器に関する申請・届出・進捗確認を WEB 上で行えるシステム。
申請	申請者が薬機法等に定められた許認可に関する申請・届・願（それぞれを区別しない場合、まとめて「申請等」という。）を行う場合に、行政機関へ提出する書面（本調達仕様書においてのみ便宜的に「申請等」という。）。薬機法、薬機法施行令、薬機法施行規則、

用語	定義
	厚生労働省から発出された各種通知、機構から発出された各種通知等にその様式が定められている。
第三者認証機関	薬機法第 23 条の 6 第 1 項の規定により登録された認証機関(14 機関)。平成 17 年の薬事法改正により、第三者認証基準が定められている医療機器は、品目ごとに厚生労働大臣の登録を受けた者（「登録認証機関」）の認証（「第三者認証」）を受ける必要がある。業務の詳細については以下の URL を参照すること。 <a href="http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0032.html">http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0032.html</a>
AH Formatter	帳票出力を行なうためのソフトである。開発元はアンテナハウス株式会社である。

表 DWAP における対象様式一覧（法改正前）

様式No	様式名称
C04	医療機器外国製造業者認定申請書
C14	医療機器外国製造業者認定更新申請書
C24	認定証書換え交付申請書（医療機器外国製造業者）
C34	認定証再交付申請書（医療機器外国製造業者）
C44	変更届書（医療機器外国製造業者認定）
C54	[休止・廃止・再開]届書（医療機器外国製造業者）
C64	医療機器外国製造業者認定区分[変更・追加]申請書
E04	医療機器製造販売承認申請書
E14	医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書
E24	医療機器製造販売承認事項軽微変更届書
E34	医療機器適合性調査申請書
E44	医療機器再審査申請書
E54	医療機器再評価申請書
E64	医療機器製造販売承認承継届書
E74	承認整理届書（医療機器）
E84	医療機器製造販売届書
E94	医療機器製造販売届出事項変更届書
F04	外国製造医療機器製造販売承認申請書
F14	外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書
F24	外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書
F34	外国製造医療機器適合性調査申請書
F44	外国製造医療機器再審査申請書
F54	外国製造医療機器再評価申請書
F64	外国製造医療機器製造販売承認承継届書
F74	承認整理届書（外国製造医療機器）

G04	輸出用医療機器 [製造・輸入] 届書
G14	変更届書 (輸出用医療機器 [製造・輸入] 届)
G24	輸出用医療機器適合性調査申請書
I14	取下げ願
—	差換え願

表 DWAP における対象様式一覧 (法改正後)

様式No	様式名称
E04	医療機器製造販売承認申請書
E14	医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書
E24	医療機器製造販売承認事項軽微変更届書
EC4	医療機器適合性調査申請書
ED4	医療機器基準適合証書換え交付申請書
EE4	医療機器基準適合証再交付申請書
EF4	医療機器使用成績評価申請書
E64	医療機器製造販売承認承継届書
E74	承認整理届書 (医療機器)
E84	医療機器製造販売届書
E94	医療機器製造販売届出事項変更届書
F04	外国製造医療機器製造販売承認申請書
F14	外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書
F24	外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書
FB4	外国製造医療機器適合性調査申請書
FC4	外国製造医療機器基準適合証書換え交付申請書
FD4	外国製造医療機器基準適合証再交付申請書
FE4	外国製造医療機器使用成績評価申請書
F64	外国製造医療機器製造販売承認承継届書
F74	承認整理届書 (外国製造医療機器)
G04	輸出用医療機器 [製造・輸入] 届書
G14	変更届書 (輸出用医療機器 [製造・輸入] 届)
G24	輸出用医療機器適合性調査申請書
I14	取下げ願
L04	医療機器外国製造業者登録申請書
L14	医療機器外国製造業者登録更新申請書
L24	登録証書換え交付申請書
L34	登録証再交付申請書
L44	変更届書
L54	休止・廃止・再開届書
—	差換え願

### (3) 業務の概要

総合機構における審査関連業務では、医薬品、医療機器、再生医療等製品、一般用医薬品や医薬部外品について、品目ごとに品質、有効性及び安全性の審査等を行っている。

審査関連業務には、治験前の段階から再審査・再評価に至るまでの臨床試験及び承認申請資料などに係る相談を受ける治験相談などの「対面助言」、申請された製品の有効性、安全性及び品質について、現在の科学技術水準に即した審査を行う「承認審査」、提出された申請資料の内容が倫理的かつ科学的に信頼できるかどうか、厚生労働大臣が定める省令に適合しているかを調査する「信頼性調査」、申請された製品の製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを調査する「GMP/QMS/GCTP 調査」などがある。

※ これら業務の詳細については、以下の URL を参照。

<http://www.pmda.go.jp/review-services/outline/0001.html>

また、第三者認証機関については、薬機法第 23 条の 5 第 1 項の規定により、認証を与え、届出を受け、認証を取り消したときは厚生労働大臣へ報告することが義務付けられており、総合機構がこれらを取り纏めた上で厚生労働省へ結果を通知している。

本システムの主たる利用者は日本医療機器産業連合会（以下「医機連」という。）を含む申請等を行う申請者（医療機器の製造販売業者等）、認証報告を行う第三者認証機関、申請等内容の受理、確認、登録等の状況に関する情報を利用する総合機構の審査業務部職員等となる。申請等件数は、本調達に係るシステムの対象としては、約 30,000 件/年程度の規模となっている。

本調達では、法改正後に発生した問題点の改修および新元号への対応を実施するため、システム改修を発注するものである。

なお、調達するシステムは医療機器の申請・受付等業務に係る DWAP の改修となるが、いずれも基幹システムである申請・審査システムとの連携も必要となる。

### (4) 情報システム化の範囲

① DWAP の改修、② 検証システム、本番システムへのリリース、切替作業、③ 総合機構及びシステム利用者（総合機構、厚生労働省、第三者認証機関、医機連等）による一連の運用テスト期間中の対応作業とする。

なお、帳票出力処理において AH Formatter へのカスタマイズが発生するものについては、受注者が作業費用を負担の上、開発元のアンテナハウス（株）へ問合せ、対応すること。

### (5) 作業内容・納入成果物

#### ① 調達対象工程

本調達は、以下に示す事項のうち、イ、ウに係るものを対象とする。

ア. 情報システム化計画策定

- イ. 要件定義等
- ウ. 設計・開発、移行
- エ. 運用支援
- オ. 保守支援

② 納入成果物及び期限

本調達においては、DWAP 及び第三者認証機能の設計・開発等業務を発注するものであり、具体的な作業工程、納入成果物は以下に示したとおり。

表 作業内容・工程と成果物

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 (体制表、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)	契約締結後 2週間以内	1.2.4 契約の実行
2	基本設計・ 詳細設計	・要件定義書 ・基本設計 ・詳細設計 ・環境定義書 ・接続仕様書	平成31年 1月31日 <sup>1</sup>	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 2.4.3 ソフトウェア方式設 計 2.4.4 ソフトウェア詳細設 計
3	導入	・導入計画書 ・導入手順書 ・導入作業結果報告書	平成31年 1月31日 <sup>1</sup>	6.2.1 プロセス開始の準備 6.2.2 インフラストラク チャの構築 2.4.8 ソフトウェア導入
4	テスト	・作成プログラム ・テスト計画書 ・テスト結果報告書 ・接続テスト計画書 ・接続テスト結果報告書等	平成31年 1月31日 <sup>1</sup>	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

<sup>1</sup> 総合機構の求めに応じ適宜提出すること



				ス 2.3.6 システム適格性確認 テストプロセス 1.6.13 ソフトウェア受入れ 支援プロセス 2.4.9 運用テスト
5	教育	<ul style="list-style-type: none"> <li>・教育計画書</li> <li>・マニュアル</li> <li>・教育用資料</li> <li>・教育作業結果報告書等</li> </ul>	平成 31 年 1 月 31 日 <sup>1</sup>	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
6	運用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・運用計画書</li> <li>・運用手順書</li> </ul>	平成 31 年 1 月 31 日 <sup>1</sup>	3.1.1 プロセス開始の準備
7	保守	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保守計画書</li> <li>・保守手順書</li> </ul>	平成 31 年 1 月 31 日 <sup>1</sup>	3.1.1 プロセス開始の準備
8	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・打ち合わせ資料</li> <li>・議事録</li> <li>・課題管理表</li> <li>・障害管理表</li> <li>・変更管理表</li> <li>・進捗管理表</li> <li>・リスク管理表</li> <li>・機密情報受理管理台帳</li> <li>・データ消去証明書</li> <li>・要件定義後の機能ごとにおける FP 数</li> <li>・本番リリース後の機能ごとにおける FP 数</li> <li>・本番リリース後の機能ごと、工程ごとの実績工数</li> </ul>	平成 31 年 1 月 31 日 <sup>1</sup>	1.2.4.11 他の関係者との協 調

※ 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 形式又は 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 2 部ずつ用意すること（作成プログラムは一式）。

③ 納入場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査業務部

### 3 情報システムの要件

法改正対応時に発生した問題点の対応および新元号への対応を行なう必要があり、詳細は別紙1のとおりである。

このため、受注者は現行業務及び改正内容を事前に熟知しておくこと。

また、各仕様の調整にあたっては総合機構と協議及び医機連に確認、必要に応じて協議を行い、承諾を得ること。

#### (1) 機能要件

① DWAP および第三者認証機能の改修

DWAP および第三者認証機能の改修を別紙1のとおり行うこと。なお、詳細については総合機構と協議の上決定し対応を行なうこと。

② 検証システム、本番システムへのリリース、切替作業

検証システム、本番システムの切替作業を行うこと。切替作業は夜間又は休日に行い、切替後、正常に動作することを確認すること。検証システムの切替については、本番前に運用テストが必要なことから、本番稼働日より前に、新システムの改修内容を取り込み、テストが完了した状態で切替を完了させること。具体的な切替期限は総合機構と協議を行い、承諾を得ること。

③ 総合機構による一連の運用テスト期間中の対応作業

構築した検証環境を使用して、今回のプログラム改修の運用テストをシステム利用者にて実施するが、受注者は運用テスト期間中の支援を行うこと。

ア. テスト期間の利用者の作業支援を行うこと。(例えば、テストユーザの登録、テストデータの準備等)

イ. テスト期間中における利用者からの問合せ等については、速やかに調査を行い、必要に応じて対応方法案を提示の上、総合機構の承諾を得ること。

なお、利用者の問合せは受注者が改修を行っていない範囲(例えば現行システムとの違い等に関する問合せ等)も含まれると想定されるが、これらについても、受注者が現行システムを調査のうえ、回答を行うこと。

ウ. 運用テスト中の問合せ対応窓口の連絡先(電話及びメール)を運用テスト実施者に公開し、問合せに対応すること。

#### (2) 画面要件

現在の画面レイアウトを踏襲した上で、改修に対する修正案を作成し、総合機構の承諾を得ること。

なお、調達前に現在の画面レイアウトを参照したい場合は以下の URL よりマニュアルを参照すること。

[https://www.dwap.pmda.go.jp/dwap\\_shinpou/link/User\\_manual\\_0200.pdf](https://www.dwap.pmda.go.jp/dwap_shinpou/link/User_manual_0200.pdf)

### **(3) 帳票要件**

現在の帳票レイアウトを踏襲した上で、改修に対する修正案を作成し、総合機構の承諾を得ること。

なお、調達前に現在の帳票レイアウトを参照したい場合は以下の URL よりマニュアルを参照すること。

[https://www.dwap.pmda.go.jp/dwap\\_shinpou/link/User\\_manual\\_0200.pdf](https://www.dwap.pmda.go.jp/dwap_shinpou/link/User_manual_0200.pdf)

### **(4) 情報・データ要件**

本システムの要件を踏襲した上で、改修に対する修正案を作成し、総合機構の承諾を得ること。

### **(5) 外部インターフェース要件**

申請・審査システムとのインターフェースを踏襲した上で、改修に対する修正案を作成し、総合機構の承諾を得ること。

## **4 規模・性能要件**

### **(1) 規模要件**

なし。

### **(2) 性能要件**

現行 DWAP と同等とすること。なお、最終的に性能測定を行った上で改修前よりも性能的に劣化していないことを総合機構へ報告し承諾を得ること。

## **5 信頼性等要件**

### **(1) 信頼性要件**

本番環境及び検証環境とも現行 DWAP と同等とすること。

### **(2) 拡張性要件**

本システムのソフトウェアや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 DWAP と同等とすること。

### **(4) システム中立性要件**

なし。

### **(5) 事業継続性要件**

現行 DWAP と同等とすること。

## 6 情報セキュリティ要件

### (1) 遵守事項

現行 DWAP と同等とすること。

### (2) 権限要件

現行 DWAP と同等とすること。

### (3) 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、総合機構と協議の上、必要な対策を講じること。なお、セキュリティ対策されたプログラムについては、セキュリティ専門部署又はセキュリティ専門部署を持つ外部機関により、WEB アプリケーション診断ツール等を用いてセキュリティ診断を実施し、診断結果を総合機構へ報告すること。

主な対策例を下表に示す。

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 インジェクションなど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。

## 7 情報システム稼動環境

### (1) 全体構成

別紙 2 のとおり。

### (2) ハードウェア構成

現行 DWAP と同等とすること。検証環境についても本番環境と同等とすること。

### (3) ソフトウェア構成

別紙 3 のとおり。

#### (4) ネットワーク構成

別紙2のとおり。

#### (5) アクセシビリティ要件

なし。

### 8 テスト要件定義

単体・結合テストをはじめとするテストを計画的に実施するため、受注者は、総合機構と協議の上、以下の「表 テスト項目と概要」に係るテストの実施（※実施項目については、業務受託後、総合機構と協議し取り決める。）とともに、

- ア. 総合機構担当者及び受注者のテスト実施体制と役割
- イ. テストに係る詳細な作業及びスケジュール
- ウ. テスト環境
- エ. テストツール
- オ. テストデータ
- カ. 既存機能との連携項目
- キ. 他システムとの連携項目
- ク. 合否判定基準 等

に係る内容をテスト計画書に明記し、総合機構の承諾を得てテストを行うこと。

また、テスト計画書には、総合機構にて実施する受入テストに関する資料（受入テストの実施計画案、受入テストに関連する資料等）を含む。

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こと。

表 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	ソフトウェアを他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」場所に焦点を絞ってテ

		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。
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	ユーザインタフェーステスト	使いやすさや見た目の評価、UI が仕様通りに動作するかをテストする。
17	ユーザビリティテスト	使いやすさやユーザの満足度をはかる情報を収集するなど、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／情報漏れなどがないかをテストする。

## 9 移行要件定義

本調達の追加機能を実現するために、必要なデータベースの整備・移行作業を受注業者がすべて実施すること。

## 10 運用要件定義

### (1) システム操作・監視等要件

総合機構内ヘルプデスクに対して引継ぎ会を実施すること。

### (2) データ管理要件

総合機構内ヘルプデスクに対して引継ぎ会を実施すること。

### (3) 運用施設・設備要件

なし。

## 1.1 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。

## 1.2 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、承諾を得て業務を進めること。

なお、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。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。

### (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。

ア. 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。

イ. システムについては、改修機能の一部に対して実現案を契約締結後最長1ヶ月以内に総合機構へ提示し、承諾を得ること。

ウ. システムの開発環境（開発用のハードウェア、パッケージソフトウェア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。

エ. システム利用者による運用テスト開始までに、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。

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

カ. 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。

### (3) 導入

システムの導入作業は、以下の事項を遵守し実施すること。

ア. 受注者は「8. 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、本番稼動を問題なく迎えられるようにすること。

- イ. 導入作業は、検証環境への導入、本番環境への導入とし最低2回発生することを考慮すること。
- ウ. 導入作業前に作業手順書を作成し、総合機構の承諾を得ること。
- エ. 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。

#### **(4) 検収**

開発等に係る各設計書等については、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。最終的な設計書等納品物については、「2. 作業の概要」の「(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、検収とする。

また、作成プログラム等については、総合機構の立会いの下、システムの運用環境において受注者がインストール・動作環境を設定し、動作確認を行う。その後、総合機構にて動作検証を実施し、仕様通りの動作が確認され次第、検収とする。

なお、以下についても遵守すること。

- ア. 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、受託者は直ちに引き取り、必要な修復を行った後、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。
- イ. 「納入成果物」に依る以外にも、必要に応じて成果物の提出を求める場合があるので、作成資料を常に管理し、最新状態に保っておくこと。

#### **(5) 瑕疵責任**

本業務の瑕疵担保責任の範囲・期間等の瑕疵への対応については、契約に基づき規定するものとする。

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、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。

### **1.3 特記事項**

#### **(1) 各業者との役割分担等**

システム設計・開発等を複数事業者等が連携等（再委託を含めて）し、実施する場合は、参画する各事業者の役割分担等を明示すること。



## (2) 応札制限

情報システムの調達に公平性を確保するために、以下に示す事業者は本調達に参加できない。

- ① 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

## (3) 応札条件

応募希望者は、以下の資格等を有していること。

- ア. 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。
- イ. JISQ27001 (ISO/IEC27001) の認証を取得していること。
- ウ. 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。

## (4) 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- ア. 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含めてすべて総合機構に帰属するものとする。
- イ. 本件に係り発生した権利については、受注者は著作権人格権（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。
- ウ. 本件に係り発生した権利については、今後、二次的著作権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。
- エ. 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へ報告し、承諾を得ること。
- オ. 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委ねる等の協力措置を講ずる。

## (5) 再委託

受注者は、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。

## (6) 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。

- ア. 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。
- イ. 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すること。
  - ・受注業務完了後、上記ア. に記載される情報を削除又は返却し、受注者において当該情報を保持しないことを誓約する旨の書類を総合機構へ提出すること。
- ウ. 応募希望者についても上記ア. 及びイ. に準ずること。
- エ. このほか、「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。
- オ. 別に「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。

## (7) 遵守事項

本業務を実施する上で必要とされる遵守事項は、以下のとおり。

- ア. 受注者は、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準(平成 28 年版)」(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。
- イ. 受注業務の実施において、現行システムの設計書等を参照する必要がある場合は、作業方法などについて総合機構の指示に従い、秘密保持契約を締結するなどした上で、作業すること。作業場所は、総合機構内とする。
- ウ. 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。
- エ. 受注者が、受注業務の実施において、民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律、行政機関の保有する個人情報に関する法律等の関連する法令等を遵守すること。

## **(8) 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諾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諾を得ること。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。

## **(9) 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。

ア. 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。

## **(10) 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。

## **(11) 調達担当課室・連絡先**

調達担当課室等は以下のとおり。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

審査業務部 小日向 裕輝

電話： 03-3506-9509

Email： kohinata-hiroki@pmda.go.jp