

**PMDA ウェブサイト検証用 DB 構築業務  
調達仕様書**

平成 30 年 5 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

## 目次

1	調達案件の概要に関する事項	1
(1)	調達件名	1
(2)	用語の定義	1
(3)	調達の背景	1
(4)	目的及び期待する効果	2
(5)	業務・情報システムの概要	2
(6)	契約期間・クラウドサービス利用期間	2
(7)	作業スケジュール	2
2	調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項	3
(1)	調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期	3
(2)	調達案件間の入札制限	4
3	作業の実施内容に関する事項	4
(1)	作業の内容	4
(2)	成果物の範囲、納品期日等	7
4	満たすべき要件に関する事項	8
5	作業の実施体制・方法に関する事項	8
(1)	作業実施体制	8
(2)	作業要員に求める資格等の要件	9
(3)	作業場所	9
(4)	作業の管理に関する要領	9
6	作業の実施に当たっての遵守事項	9
(1)	基本事項	9
(2)	機密保持、資料の取扱い	10
(3)	遵守する法令等	10
7	成果物の取扱いに関する事項	11
(1)	知的財産権の帰属	11
(2)	瑕疵担保責任	12
(3)	検収	12
8	入札参加資格に関する事項	13
(1)	入札参加要件	13
(2)	入札制限	13
9	情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項	13
10	再委託に関する事項	14
11	その他特記事項	16
(1)	環境への配慮	16
(2)	その他	16
12	附属文書	16
(1)	要件定義書	16
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧	16
13	窓口連絡先	16

## 1 調達案件の概要に関する事項

### (1) 調達件名

PMDA ウェブサイト検証用 DB 構築業務

### (2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
添付文書	医薬品においては、用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等の定められた事項を記載し、医薬品に添付される文書。  医療機器においては、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意等の定められた事項を記載し、医療機器に添付される文書。  薬機法にその根拠があり、医薬品、医療機器については添付文書の作成と添付が義務付けられている。
薬機法	正式名称「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」が、平成 26 年 11 月 25 日に施行された。

### (3) 調達の背景

#### 【検証用 DB の構築】

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、PMDA ウェブサイトでは、添付文書検索などを行うための検索ページ（以下「添付文書等情報検索ページ」）を公開、運営しており、DB（データベース）を利用して検索する仕様となっている。

添付文書等情報検索ページについては、利便性の向上や不具合の修正等を目的に、適宜改修を行っており、その際、現在は検証用 DB がないため、テストを実施する場合は本番用 DB を使用している状況である。そのため、DB 変更に係る改修のテストが実施できなかったり、一般の利用を停止して夜間・休日にテストを行っていたりしている。

このようなテストや改修方法では、本番環境がシステム障害を起こすリスクが高く、医療従事者や一般国民等の利用者に対して、不便をかけることがあることから、PMDA ウェブサイトの運用を停止せずに品質を担保するためには、HP の改修や障害発生時の対応において、検証用 DB が必要と考え、本調達を行うこととした。

なお、表 2.1 に示している通り、平成 30 年度に別途改修を行う予定であり、この改修業務に本調達で構築する検証用 DB を利用することを想定している。

#### 【ストレージの分離】

PMDA ウェブサイトでは、DB 用のストレージとコンテンツ用のストレージが共通になっているため、障害等によって DB が高負荷になった場合に添付文書等情報検索ページだけではなく、それ以外の静的な PMDA ウェブサイトがタイムアウトして閲覧できない障害を起こす可能性がある。

ストレージを DB 用とコンテンツ用を分離した構成に変更することにより、この障害を防止することを目的に、本調達を行うこととした。

なお、表 2.1 に示している通り、平成 30 年度に別途改修を行う予定であり、この改修業務でテストが行われる前に、ストレージ分離が完了していることを想定している。

#### (4) 目的及び期待する効果

本調達は、添付文書等情報検索ページを改修する際にシステム障害を起こすリスクを最小限に留めるため、「本番用 DB とは別に検証用 DB を構築すること」「ストレージをデータベース用とコンテンツ用を分離した構成に変更する」ことを調達の目的とする。

#### (5) 業務・情報システムの概要

PMDA ウェブサイトは、PMDA の業務である、審査関連業務、安全対策業務、健康被害救済業務等について、国内外への情報発信をしている。具体的には PMDA の紹介、審査に係る申請手続きの情報、健康被害救済制度の給付決定に関する情報や、添付文書やラインリスト等の安全対策に係る情報や承認情報等の情報についても掲載している。

サイト利用者は一般国民・医療機関・製薬会社及び医療機器メーカー・教育機関・研究機関等多岐にわたっている。なお、海外への情報発信を目的とした英語版ホームページはウェブサイトの 1 コンテンツとして含めている。

#### (6) 契約期間・クラウドサービス利用期間

契約期間は契約締結日から平成 31 年 3 月 31 日まで

クラウドサービス利用期間は平成 30 年 11 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日まで

#### (7) 作業スケジュール

本業務に係る想定スケジュールの概要を表 1.2 に示す。表 1.2 はあくまで想定スケジュールであり、詳細な実施スケジュールは受注者が検討すること。

表 1.2 作業スケジュール

工程	開始	終了	備考
計画	平成 30 年 6 月上旬	平成 30 年 6 月中旬	
設計	平成 30 年 6 月下旬	平成 30 年 8 月上旬	新規検証用 DB 及びストレージの設計、移行計画
構築・設定・テスト	平成 30 年 8 月下旬	平成 30 年 9 月中旬	新規検証用 DB 及びストレージの構築と設定、移行準備
移行	平成 30 年 9 月中旬	平成 30 年 9 月下旬	現行の検証用環境の接続先の新規構築した DB への切り替え
教育	平成 30 年 10 月上旬	平成 30 年 10 月中旬	運用・保守業者への運用計画及び保守作業計画、障害発生時における作業手順などの変更点に関する教育
運用・保守	平成 30 年 10 月上旬	平成 31 年 3 月末	新規構築した DB 及びストレージのサービス提供

## 2 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項

### (1) 調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期

関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期は次の表の通りである。

表 2.1 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等（既存契約）

項番	調達案件名	調達の方式	実施時期	補足
1	情報提供システムの最適化の実施に係る仮想専用サーバ等一式	一般競争入札	平成 26 年 4 月から平成 31 年 3 月	PMDA ウェブサイトの基盤サービスに関する調達
2	PMDA ウェブサイトの運用支援、及び保守業務	一般競争入札	平成 30 年 4 月から平成 31 年 3 月	PMDA ウェブサイトのヘルプデスク及び運用・保守に関する調達

表 2.2 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等（契約予定）

項番	調達案件名	調達の方式	実施時期	補足
1	H30 年度 PMDA コーポレートサイト改修業務	一般競争入札	平成 30 年 6 月から平成 31 年 3 月 (予定)	本調達で構築する検証用 DB を平成 30 年 11 月から使用してテストを実施する予定の調達

## (2) 調達案件間の入札制限

なし

## 3 作業の実施内容に関する事項

### (1) 作業の内容

#### ① 新規検証用 DB の構築及びストレージの分離

##### ア プロジェクト実施計画書等の作成

アー1 受注者は、PMDA の指示に基づきプロジェクト実施計画書及を作成し、PMDA の承認を受けること。

##### イ 設計

イー1 受注者は、既存のクラウド環境に新規の検証用 DB の構築及びストレージの分離の設計を行い、成果物について PMDA の承認を受けること。

DB（本番用と検証用）とストレージは原則として既存のクラウド環境と同等とするが、以下の要件を満たすスペックとすること。

既存のクラウド環境については1 2（2）事業者が閲覧できる資料一覧参照すること。

- ・検証用 DB は既存のクラウド環境内に構築する。
- ・検証用 DB の同時接続数はオンラインとバッチを含めて最大 10 とする。
- ・検証用 DB は現行の本番用 DB の 1.35 倍のデータを保管可能とする。
- ・検証用 DB のバックアップは週 1 回、2 世代保管可能とする。
- ・検証用 DB のログファイルは前回バックアップ以降のファイルを保管し、常に前回バックアップ以降の状態にロールバック可能な状態とする。
- ・DB（本番用と検証用）用のストレージは、コンテンツ用のストレージと分離する。

なお、コントローラーの筐体を分離することが望ましい。

- ・ストレージ容量を 500GB 拡張し、DB 用のストレージとコンテンツ用のストレージの割当量を PMDA が指定するサイズに変更する。

イー2 受注者は、検証用 DB の切り替え方法、データの移行方法、環境、ツール、段取り等を記載した移行計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。

イー3 受注者は、既存の運用設計及び保守設計に検証用 DB に該当する事項を追記し、PMDA ウェブサイトの次期更改までの間に計画的に発生する作業内容、その想定される時期等を取りまとめた中長期運用・保守作業計画の案を作成し、PMDA の確認を受けること。

イー4 受注者は、既存の運用設計及び保守設計、定常時における月次の作業内容、その想定スケジュール、障害発生時における作業内容等を取りまとめた運用計画及び保守作業計画に検証用 DB に該当する事項を追記し、PMDA の確認を受けること。

なお、改修等で検証用 DB に変更を加えている最中に本番で発生した障害を検証環境で再現するテストや不具合修正後のテストを実施する場合の手順、テスト実施内容に応じた検証用 DB の利用可能な時間帯の基準、検証用 DB を変更する場合の利用開始から終了までの手順、検証用 DB のバックアップ及びリストア手順を含めること。

以下を除いて既存のクラウド環境の本番用 DB と同等とすること。

- ・バックアップは週 1 回、2 世代保管する。
- ・ログファイルは前回バックアップ以降のファイルを保管する。
- ・表の再編成や統計情報の更新を週 1 回以上、もしくは、本番用 DB と同じ頻度で実施する。
- ・監視項目と監視の頻度、閾値は PMDA と協議のうえ決定する。
- ・稼働時間は平日 9 時から 18 時とする。

#### ウ 構築・設定・テスト

ウー1 受注者は、検証環境及び本番環境の構築・設定作業について、移行計画を作成し、PMDA の承認を受けること。その際、本番サービスへの影響や停止を伴う作業を明示すること。

ウー2 受注者は、PMDA の移行判定を受けて、移行計画書に基づき、移行作業を行うこと。

ウー3 受注者は、移行計画書に基づき、移行作業の実施結果を PMDA に報告すること。

ウー4 受注者は、検証環境及び本番環境の構築・設定作業後の各テストについて、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、テストシナリオ、合否判定基準等を記載したテスト計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。

ウー5 受注者は、設計工程の成果物及びテスト計画書に基づき、テストを行うこと。

ウー6 受注者は、テスト計画書に基づき、各テストの実施状況を PMDA に報告すること。

#### エ 受入テスト支援

エー1 受注者は、PMDA が受入テストのテスト計画書を作成するに当たり、情報提供等の支援を行うこと。

エー2 受注者は、PMDA が受入テストを実施するに当たり、環境整備、運用等の支援を行うこと。

エー3 受注者は、PMDA の指示に基づき、企画調整部広報課以外の PMDA ウェブサイト利用者のテスト実施も含めて、テスト計画書作成の支援を行うこと。

オ 運用計画及び保守作業計画の引継ぎ

オー1 受注者は、設計書、運用計画及び保守作業計画を文書化し、運用・保守事業者に対して確実な引継ぎを行うこと。

② 運用・保守

ア 定常時対応

アー1 受注者は、3（1）①イー4 の運用計画及び保守作業計画に基づいて定常時運用業務を行うこと。

イ 障害発生時対応

イー1 受注者は、3（1）①イー4 の運用計画及び保守作業計画に基づいて障害発生時運用業務を行うこと。

## (2) 成果物の範囲、納品期日等

### ① 成果物

作業工程別の納入成果物を表 3.1 に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細、納入期日については、受注後、PMDA と協議し取り決めること。

表 3.1 工程と成果物

項番	工程	納入成果物 <sup>1</sup>	納入期日	納品に関する注意事項
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、品質管理要領、変更管理要領、WBS)</li> </ul>	契約締結日から 2 週間以内	
2	設計	<ul style="list-style-type: none"> <li>要件定義書</li> <li>基本設計書</li> <li>移行計画書</li> </ul>	平成 30 年 8 月 31 日	
3	構築・設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>環境定義書</li> <li>構築・設定済み検証用 DB</li> </ul>	テスト開始まで	
4	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>	移行作業着手まで	
5	移行	<ul style="list-style-type: none"> <li>移行計画書 (更新版)</li> <li>移行手順書</li> <li>移行作業結果報告書</li> <li>移行済み検証環境</li> </ul>	移行完了後 1 週間以内	
6	教育	<ul style="list-style-type: none"> <li>教育計画書</li> <li>操作マニュアル (管理者)</li> <li>業務マニュアル (ヘルプデスク)</li> <li>教育用資料</li> <li>教育作業結果報告書等</li> </ul>	平成 30 年 10 月 31 日	
7	運用・保守	<ul style="list-style-type: none"> <li>運用計画書</li> <li>運用手順書</li> <li>保守計画書</li> <li>保守手順書</li> </ul>	平成 31 年 10 月 31 日	
8	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>打合せ資料</li> <li>議事録</li> <li>機密情報受理管理簿</li> <li>開発に係る中間成果物</li> <li>瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧</li> </ul>	平成 31 年 10 月 31 日 (※必要に応じて随時提出)	

<sup>1</sup> 納入成果物の作成にあたっては、SLCP-JCF2013 (共通フレーム 2013) を参考とすること。

## ② 納品方法

表 3.1 の納入成果物を含む全ての納入成果物を平成 30 年 10 月 31 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。

(クラウド環境提供期限は平成 30 年 10 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日まで)

- ア 文書を磁気媒体等 (CD-R 又は CD-RW 等) により日本語で提供すること。
- イ 磁気媒体等に保存する形式は、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。
- ウ 磁気媒体を二部用意すること。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。
- エ 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。
- オ 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。設計や作業手順、運用手順の共有にあたり PMDA が随時成果物の提供を求めることがあるので、受注者はこれに対応すること。

## ③ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 企画調整部広報課

但し、クラウド環境については本件受注者の提供するサービスの稼働する日本国内のデータセンターとする。

## 4 満たすべき要件に関する事項

本業務の実施にあたっては、3 (1) 作業の内容の各要件を満たすこと。

## 5 作業の実施体制・方法に関する事項

### (1) 作業実施体制

- ① プロジェクトの推進体制及び本件受注者に求める作業実施体制を受注者決定後に協議の上、作成すること。また、受注者の情報セキュリティ対策の管理体制については、作業実施体制とは別に作成すること。
- ② 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。

## (2) 作業要員に求める資格等の要件

- ① 設計・開発に携わるリーダーは特定非営利活動法人 日本プロジェクトマネジメント協会の「プロジェクトマネジメント・スペシャリスト (PMS)」、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。

## (3) 作業場所

- ① 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) PMDA 内、又は日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ なお、必要に応じて PMDA 職員は現地確認を実施できることとする。

## (4) 作業の管理に関する要領

- ① 受注者は、PMDA の指示に従ってコミュニケーション管理、体制管理、工程管理、品質管理、リスク管理、課題管理、システム構成管理、変更管理、情報セキュリティ対策を行うこと。

## 6 作業の実施に当たっての遵守事項

### (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、PMDA と日本語により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、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。
- ⑦ 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。
- 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) 機密保持、資料の取扱い

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 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。
- ② 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簿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 PMDA 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。

## (3) 遵守する法令等

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、最新の「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「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」（以下、「セキュリティポリシー」という。）を遵守すること。  
セキュリティポリシーは非公表であるが、最新の「政府機関の情報セキュリティ対

策のための統一基準群」に準拠しているもので、必要に応じ参照すること。セキュリティポリシーの開示については、契約締結後、受注者が担当職員に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。

- ② 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。
- 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 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
- 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、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、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。

## 7 成果物の取扱いに関する事項

### (1) 知的財産権の帰属

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、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。
- 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 PMDA 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 **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。

## (2) 瑕疵担保責任

- ① 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。
- ② 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。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 **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。

## (3) 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、「3 (3) ①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、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、**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。

- 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 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。

## 8 入札参加資格に関する事項

### (1) 入札参加要件

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 PMDA 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。
- ④ 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。

### (2) 入札制限

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 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
- 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から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者

## 9 情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項

本調達に係る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、PMDA の年次情報セキュリティ監査実施時などで PMDA が本件受注者に対して情報セキュリティ履行状況の確認が必要であると判断した場合は、以下の対応を求めるものとする。

① 情報セキュリティ履行状況の報告

PMDA がその報告内容と提出期限を定めて情報セキュリティ履行状況の報告を求めるものとする。

② 情報セキュリティ監査の実施

PMDA がその実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めて、情報セキュリティ監査を行う（PMDA が選定した事業者による監査を含む。）ものとする。

ア 受注者は、あらかじめ情報セキュリティ監査を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「情報セキュリティ監査対応計画書」等により提示すること。

イ 受注者は自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。

ウ 受注者は、情報セキュリティ監査の結果、本調達における情報セキュリティ対策の履行状況について PMDA が改善を求めた場合には、PMDA と協議の上、必要な改善策を立案して速やかに改善を実施するものとする。

情報セキュリティ監査の実施については、本項に記載した内容を上回る措置を講ずることを妨げるものではない。

## 10 再委託に関する事項

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。

② 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

③ 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

- ④ 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、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 **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。
- ⑤ 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「（以下、「受託者」という。）」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、**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、④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。
- ⑥ 再委託における情報セキュリティ要件については以下のとおり。
- ・ 受注者は受託者における情報セキュリティ対策の実施内容を管理し **PMDA** に報告すること。
  - ・ 受注者は業務の一部を委託する場合、本業務にて扱うデータ等について、受託者またはその従業員、若しくはその他の者により意図せざる変更が加えられないための管理体制を整備し、**PMDA** に報告すること。
  - ・ 受注者は受託者の資本関係・役員等の情報、委託事業の実施場所、委託事業従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関して、**PMDA** から求めがあった場合には情報提供を行うこと。
  - ・ 受注者は受託者にて情報セキュリティインシデントが発生した場合の受託者における対処方法を確認し、**PMDA** に報告すること。
  - ・ 受注者は、受託者における情報セキュリティ対策、及びその他の契約の履行状況の確認方法を整備し、**PMDA** へ報告すること。
  - ・ 受注者は受託者における情報セキュリティ対策の履行状況を定期的に確認すること。また、情報セキュリティ対策の履行が不十分な場合の対処方法を検討し、**PMDA** へ報告すること。
  - ・ 受注者は、情報セキュリティ監査を実施する場合、受託者も対象とするものとする。
  - ・ 受注者は、受託者が自ら実施した外部監査についても **PMDA** へ報告すること。
  - ・ 受注者は、委託した業務の終了時に、受託者において取り扱われた情報が確実に返却、又は抹消されたことを確認すること。

## 1 1 その他特記事項

### (1) 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、最新の「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）」に基づいた製品を可能な限り導入すること。
- ② 導入する機器等がある場合は、性能や機能の低下を招かない範囲で、消費電力節減、発熱対策、騒音対策等の環境配慮を行うこと。

### (2) 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 2 附属文書

### (1) 要件定義書

別紙 1 運用監視・保守方針と役割分担

### (2) 事業者が閲覧できる資料一覧

- 閲覧資料 1 情報提供システム再構築に係る設計・開発業務 納入成果物  
閲覧資料 2 情報提供システムの最適化の実施に係る仮想専用サーバ等一式  
納入成果物  
閲覧資料 3 PMDA コーポレートサイト運用支援・保守業務 納入成果物

## 1 3 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

企画調整部広報課 星野 達郎

電話：03（3506）9454

メールアドレス：kouhou-ka●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため、送信の際は●を半角アットマークに置き換えてください。

別紙1 運用監視・保守方針と役割分担

作業区分	作業項目	作業内容	実施者	
			サーバ等 保守業者 (本調達 受注者)	運用支援 業者
稼働状況管理	サービス管理	仮想サーバ、サービスの起動・停止・再起動のオペレータ作業サービスの提供	○	-
		仮想サーバ、サービスの起動・停止・再起動のオペレータ作業の実施	-	○
ストレージ管理	バックアップ	システムバックアップサービス、データバックアップ保管サービスの提供	○	-
		バックアップ設計・自動データバックアップ設定	-	○
		運用マニュアルに基づくデータおよびシステムイメージのバックアップの実施	-	○
		システムバックアップ管理票の作成、提供	-	○
	リストア	システムリストアサービスの提供	○	-
		保守マニュアルに基づくデータ及びシステムイメージリストアの実施	-	○
システムリストア管理票の作成、提供		-	○	
ログ管理	ログチェック	ログ監視サービスの提供	○	-
		OSログ、ミドルウェアログの運用監視設定	-	○
		監視対象ログの確認	-	○
ユーザ管理	OS ID管理	管理者・運用担当者のログインID、パスワードの発行	-	○
		管理者等の権限変更への対応	-	○
		管理者・運用担当者の登録情報変更への対応	-	○
問い合わせ管理	照会対応	サービスデスク（IaaS監視、障害対応）を提供すること	○	-
セキュリティ管理	パッチ適用	セキュリティパッチ（OS）サーバの提供	○	-
		セキュリティパッチ（OS）の適用	-	○
		セキュリティパッチ（ミドルウェア）の適用	-	○
		パッチの適用状況管理	-	○
	ウイルスパターン ファイル更新	パターンファイルの更新（自動）	○	-
		パターンファイルの更新状況管理	-	○
	侵入検知	外部からの侵入に対するセキュリティ監視	-	○
ウイルス監視	ウイルス除去・検知に対する監視	-	○	
稼働状況管理	死活監視	クラウドセンターに設置した仮想サーバ等を対象とした死活監視（Ping）	-	○
	閾値監視	CPU/メモリ/ディスクの閾値監視	-	○
		データベースの空き容量監視	-	○
	サービス・プロセス 稼働監視	サービス稼働監視（ポート番号単位）	-	○
		アプリケーション稼働上必要なプロセスの監視	-	○
	通知・閲覧	アラート通知	○	-
イベント通知		○	-	
性能情報蓄積/閲覧		○	-	

別紙1 運用監視・保守方針と役割分担

作業区分	作業項目	作業内容	実施者	
			サーバ等 保守業者 (本調達 受注者)	運用支援 業者
	アプリケーション の稼働確認	Webアプリケーションの稼働確認	-	○
		CMSソフトウェアの稼働確認	-	○
		サイト内検索サービスの稼働確認	△	○
		レコメンドサービスの稼働確認	△	○
構成管理	ハードウェア・ソフトウェア構成管理	システムを構成するサーバー一覧、サーバ導入ソフトウェア構成等をまとめ、変更が生じた場合は反映させる	-	○
保安全管理	障害対応	各担当ベンダーから提供されるサービス等に関するインシデント情報の取り纏め管理	-	○
物品管理	ドキュメント管理	クラウド環境構築で作成したマニュアル等のドキュメントを保管	-	○
報告関連	システム運用報告 (月次)	運用報告書に必要となる監視情報の蓄積、閲覧サービスの提供	○	-
		システム運用報告書(月次)に、当月の業務実施状況について取りまとめ、提出する	-	○
	改善状況報告	IaaS障害の原因分析及び改善策について必要に応じて報告する	○	-
		IaaS以外の障害の原因分析及び改善策について必要に応じて報告する	-	○
保守窓口	保守窓口	ソフトウェア、ハードウェア、クラウドサービスの製品保守サービスの取得	○	-
		システム運用支援期間中の各種製品、クラウドサービスの保守サービスベンダーとの窓口対応	○	-
		保守サービスの更新	○	-
ヘルプデスク窓口	ヘルプデスク窓口	CMS及び、検索アプリケーションの使い方を含む問合せ全般に対する問合せを受け付ける。機構内ユーザからの問合せが前提。 ・CMS及び検索アプリケーションに対する利用方法の問合せ ・障害受付、原因の一次切り分けの実施	-	○
業務運用	CMS/アプリケーション/ASPに係る運用業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ユーザ登録、ワークフロー登録等、CMSの運用に必要な管理作業を実施</li> <li>・検索アプリが仕様するデータ登録作業</li> <li>・ログ解析ツールを使った各種集計データ作成(ユーザからのリクエスト対応含む)</li> <li>・サイト内検索、レコメンド機能への設定作業</li> <li>・etc</li> </ul>	-	○