

レセプト情報等データ解析用追加ストレージ等一式  
調達仕様書

平成30年12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	3
1. 1. 調達件名	3
1. 2. 調達の背景	3
1. 3. 調達の概要	3
1. 4. 作業スケジュール	4
2. 作業の実施内容に関する事項	5
2. 1. 作業の内容	5
2. 1. 1. 計画	5
2. 1. 2. 設計・構築	5
2. 1. 3. 導入	5
2. 1. 4. テスト	6
2. 1. 5. 保守	6
2. 2. システム資産簿登録に係る作業	6
2. 3. 納入成果物の範囲、納入期日等	7
2. 3. 1. 納入成果物及び納入期日	7
2. 3. 2. 納入方法	7
2. 3. 3. 納入場所	8
3. 満たすべき要件に関する事項	8
3. 1. 情報システム環境	8
3. 1. 1. 機器の要件	8
3. 1. 2. 搬入・設置	8
3. 1. 3. 機器のセットアップ	9
3. 1. 4. 動作確認	10
3. 2. 保守	10
3. 2. 1. ハードウェア保守の要件	10
3. 3. その他の要件	10
4. 作業の実施体制・方法に関する事項	11
4. 1. 作業実施体制	11
4. 2. 作業場所	11
5. 作業の実施にあたっての遵守事項	11
5. 1. 基本事項	11
5. 2. 機密保持、資料の取扱い	12
5. 3. 遵守する法令等	12
6. 納入成果物の取扱いに関する事項	13
6. 1. 知的財産権の帰属	13
6. 2. 瑕疵担保責任	14
6. 3. 検収	14
7. 入札参加資格に関する事項	15
7. 1. 入札参加要件	15
7. 2. 入札制限	15
8. 再委託に関する事項	16
9. その他特記事項	16
9. 1. 環境への配慮	16
9. 2. その他	16
10. 附属文書	17
11. 窓口連絡先	17
別添1. 調達の対象とする機器等の要件について	18
別添2. 調達の対象とする保守の要件について	20

---

## 1. 調達案件の概要に関する事項

---

### 1. 1. 調達件名

レセプト情報等データ解析用追加ストレージ等一式調達

### 1. 2. 調達の背景

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、医薬品の市販後安全対策業務の一貫として、レセプト情報等データを活用した安全性評価を行っている。今般、当該業務において取り扱うデータ量の増大に伴い、データ解析用機器の性能拡張に向けた追加ストレージ等一式を調達する。

### 1. 3. 調達の概要

本調達は、機器の調達、搬入、既存機器との連携構築、及びハードウェア保守対応を含む作業を発注するものであり、これに伴う PMDA との協議、打合せ等への出席を含む。

調達を行う機器は以下のとおりである。①及び②は、既存機器（IBM PowerSystem S824 及び Storwize V5000）への取付け及び既存機器にて利用可能となるよう、当該オペレーティングシステムにおける標準的な環境設定作業を含むものとする。③及び④は、既存機器を収容しているサーバラックへの取付け、既存機器との連携構築、及び納入後5年間のハードウェア保守対応を含むものとする（図1）。なお、既存機器との連携構築とは、新たに導入する③及び④が標準的なボリューム領域として利用可能となるよう、既存機器との結線（必要に応じて既存の配線の変更）及び当該オペレーティングシステムにおける標準的な環境設定を実施するものとする。

- ① IBM PowerSystem S824 サーバ用 追加 DDR4 メモリ (RAM) 1 式
- ② IBM Storwize V5000 ストレージ用 追加ハードディスクドライブ (HDD) 1 式
- ③ IBM Storwize V5000 ストレージ 追加拡張筐体 1 式
- ④ IBM FlashSystem 900 ストレージ 追加筐体 1 式

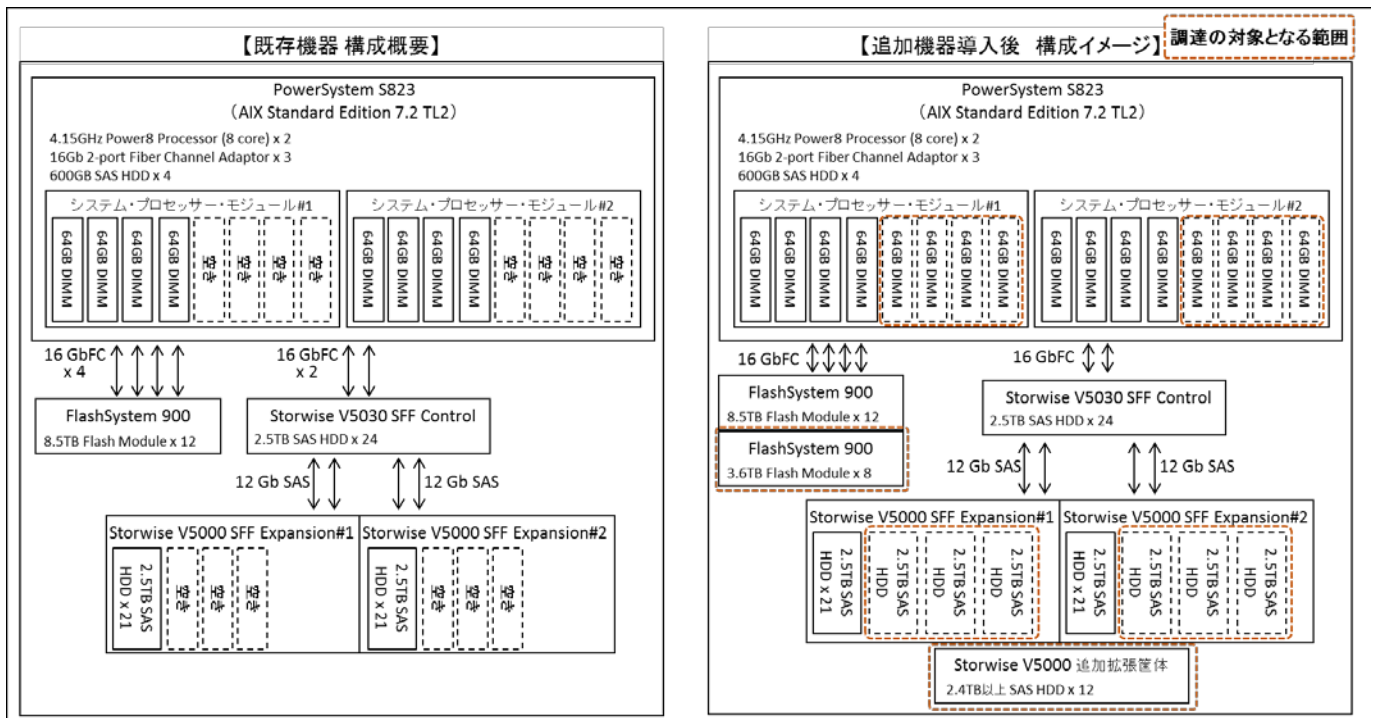


図 1. 調達の対象となる機器等の構成の概要

#### 1. 4. 作業スケジュール

本調達に係る想定スケジュールの概要を図2に示す。図2はあくまで想定であり、詳細な実施スケジュールは納品期日等を踏まえ受注者が検討すること。

年月	平成 30 年度			平成 31 年度
	1 月	2 月	3 月	4 月
マイルストーン	★調達契約 ★プロジェクト実施計画策定			★機器構築完了 ★成果物納品 ★機器稼働開始
1. 計画	計画			
2. 設計・構築・導入	設計	構築		
3. 導入			導入	
4. テスト			単体	受入
5. 保守				保守対応

図 2. 想定スケジュール

---

## 2. 作業の実施内容に関する事項

---

### 2. 1. 作業の内容

本調達には、機器の調達、搬入、既存機器との連携構築、及びハードウェア保守対応を含む作業を発注するものであり、具体的な作業として以下の工程を含むものとする。なお、納入成果物の構成及び詳細は、受注後に PMDA と協議し取り決めること。

#### 2. 1. 1. 計画

ア. プロジェクト実施計画書の作成

ア-1. 受注者はプロジェクト実施計画書の案を作成し、PMDA の承認を得ること。

ア-2. プロジェクト実施計画書の案には、次の内容を含めること。

- ① プロジェクトスコープ
- ② 体制表
- ③ 作業分担
- ④ 作業スケジュール
- ⑤ 文書管理要領
- ⑥ セキュリティ管理要領

#### 2. 1. 2. 設計・構築

ア. 基本設計・詳細設計

ア-1. 受注者は、導入する全ての機器について、要求仕様（別添 1 参照）を満たすよう設計を行い、PMDA の承認を得ること。

ア-2. 既存機器の配線変更が必要となる場合には、その対応について合わせて設計を行い、PMDA の承認を得ること。

イ. 構築

イ-1. 受注者は、導入する全ての機器について、設計に基づき構築すること。

イ-1. 必要な場合、設計に基づき既存機器の環境を変更すること。

#### 2. 1. 3. 導入

ア. 調達

ア-1. 受注者は、本調達仕様書で定める要求仕様（別添 1 参照）を満たす機器等を調達すること。また、本調達に係る役務に必要な部材を含むこと。

イ. 導入

イ-1. 受注者は、PMDA の指定する日程及び時間帯（原則として平日の 9 時から 18 時）において、計画に基づき、調達した機器等を PMDA が指定し

た場所に搬入し、設置及び設定等を行うこと。

イー 2. 受注者は、導入に当たり、情報セキュリティ確保のためのルール遵守や納入成果物の確認方法（例えば、導入場所での調査等についての実施主体、手順、方法等）を事前に定め、PMDA の承認を得ること。

イー 3. 工事で利用する製品等は「電気用品安全法」「JIS 取得」に基づいていること。

#### ウ. 検収支援

ウー 1. 受注者は、PMDA が機器の検収を実施するにあたり、必要な情報の提供等の支援を行うこと。

### 2. 1. 4. テスト

#### ア. テスト

アー 1. 受注者は、導入する全ての機器について、次の事項を目的とするテストについて、作業内容、作業スケジュール等を記載したテスト計画書案を作成し、PMDA の承認を得ること。

① 設計どおり適切に稼動していることの確認

② V5000 ストレージ 追加拡張筐体及び FlashSystem 900 ストレージ 追加筐体それぞれについて、サーバ間のデータ転送速度の計測

アー 2. テストの具体的な内容については、受注後に PMDA と相談の上、決定すること。

アー 3. 受注者は、テストの実施結果を PMDA に報告すること。

### 2. 1. 5. 保守

#### ア. スポット保守

アー 1. 受注者は、機器の納品後、別途定める機器（別添 2 参照）の障害発生時（又は発生が見込まれる時）には、PMDA からの連絡を受け、保守要件（別添 2 参照）に示すハードウェア障害発生時対応（原因調査、応急措置、報告等）が行われるよう手配すること。

## 2. 2. システム資産簿登録に係る作業

受注者は、PMDA が指定する以下の事項を含めたシステム資産簿登録用シートを、受注後に PMDA と相談の上作成し、提出すること。

ア. IT 機器管理簿

イ. 導入ソフトウェア一覧

ウ. 資産収集情報詳細

- エ. ハードウェアサポート期限
- オ. ソフトウェアサポート期限
- カ. ソフトウェアライセンス
- キ. ソフトウェア名称
- ク. その他 PMDA が指定する項目

## 2. 3. 納入成果物の範囲、納入期日等

### 2. 3. 1. 納入成果物及び納入期日

作業工程別の納入成果物を表 1 に示す。なお、納入成果物の構成及び詳細については、受注後、PMDA と協議し取り決めること。

表 1. 工程と納入成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日
1	計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プロジェクト実施計画書</li> <li>・プロジェクト実施要領</li> </ul>	契約締結から 2 週間以内
2	設計・構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品一覧表</li> <li>・機器等仕様書</li> <li>・基本設計書</li> <li>・詳細設計書</li> <li>・環境定義書</li> <li>・接続仕様書</li> <li>・機器設置レイアウト図</li> <li>・ラック搭載図</li> <li>・配線図</li> </ul>	平成 31 年 2 月 28 日
3	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> </ul>	平成 31 年 3 月 29 日
4	導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・導入計画書</li> <li>・導入手順書</li> </ul>	平成 31 年 2 月 28 日
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・導入作業結果報告書</li> <li>・ソフトウェア製品一式</li> <li>・ハードウェア製品一式</li> <li>・機器等取扱説明書</li> </ul>	平成 31 年 3 月 29 日
5	保守	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保守手順書</li> </ul>	平成 31 年 3 月 29 日
6	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・システム資産登録用シート</li> </ul>	平成 31 年 3 月 29 日
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・議事録</li> </ul>	必要に応じて随時提出

### 2. 3. 2. 納入方法

すべての納入成果物は表 1 に定めた納入期日までに納品すること。なお、ハードウェア製品一式を除く納入成果物は、以下の条件を満たすものとする。

- ア. 文書は紙及び光学メディア等（CD-R 又は DVD-R 等）とし、原則として日本語で提供すること。
- イ. 機器取扱説明書等は、製品付属の資料がある場合には当該資料を納品することにより、当該資料が英語で作成されている場合で、日本語での提供が困難な場合は、英語での提供でも差し支えない。なお、それ以外の言語で記載された資料は、日本語訳を合わせて提供すること。
- ウ. 紙のサイズは、原則として日本工業規格 A 列 4 番（A4 紙）とすること。図表は、必要に応じて、A 列 3 番（A3 紙）縦書き、横書きを使用すること。資料の更新時等に差し換えが可能なようにバインダー方式とすることとし、可読性に配慮した資料とすること。
- エ. 光学メディア等に保存するファイルの形式は、PDF 形式又は Microsoft Office 2013 以上で扱える形式とすること。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。
- オ. 特段の定めのない限り、紙及び光学メディア等については 2 部ずつ提供すること。機器等取扱説明書等で 2 部の提供が困難な資料、又は光学メディア等での納品が困難な資料については、受注後に PMDA と合意した方法で納品すること。
- カ. 本業務を実施する上で必要となる物品等は、受注者の責任で手配するとともに、その費用を負担すること。
- キ. 既存機器に関する資料を差し替えることで対応可能な納入成果物がある場合には、受注後に PMDA と協議し具体的な納入方法を取り決めること。

### 2. 3. 3. 納入場所

PMDA が指定する場所とする。

---

## 3. 満たすべき要件に関する事項

---

### 3. 1. 情報システム環境

#### 3. 1. 1. 機器の要件

- ア. 別添 1 に記載のすべての要件を満たすこと。

#### 3. 1. 2. 搬入・設置



- ア. IBM PowerSystem S824 サーバ用 追加 RAM は、PMDA が指定する既存の IBM PowerSystem S824 サーバ（製品番号:828642A）に取付けること。
- イ. IBM Storwize V5000 用 追加 HDD は、PMDA が指定する既存の IBM Storwize V5000 拡張筐体 #1（製品番号:207724F）及び同拡張筐体#2（製品番号:207724F）の未使用スロットにそれぞれ 3 台ずつ取付けること。
- ウ. IBM Storwize V5000 ストレージ 追加拡張筐体及び IBM FlashSystem900 ストレージ 追加筐体は、PMDA が指定する既存のサーバラック内の空きスペースに搬入・設置すること。
- エ. 機器等の搬入・設置を行うために必要な申請を事前に行うこと。
- オ. 機器等の搬入・設置を行うための現地調査を事前に行うこと。
- カ. 機器等の搬入時には、PMDA が指定した施設内の区域に養生を行うこと。
- キ. 機器等の梱包物、搬入時に使用した養生品及びその他不要となった資材は、設置完了後速やかに撤去し破棄すること。なお、環境への影響を配慮し、廃棄物は極力削減するように努めること。

### 3. 1. 3. 機器のセットアップ

- ア. IBM PowerSystem S824 サーバ用 追加 RAM は、既存の IBM PowerSystem S824 サーバより認識されるよう設定を行うこと。
- イ. IBM Storwize V5000 用 追加 HDD は、以下の要件を満たした上で、既存の IBM PowerSystem S824 サーバより認識されるよう設定を行うこと。
  - イー 1. 既存の IBM Storwize V5000 拡張筐体#1 及び#2 に導入済みの HDD により構成される論理ボリュームに組入れ、既存の IBM PowerSystem S824 サーバにおいて利用可能な状態とすること。
  - イー 2. 既存の IBM PowerSystem S824 サーバの論理ボリューム構成の詳細、及び追加 HDD を組入れる具体的な論理ボリュームは、受注後に PMDA と相談の上、決定すること。
- ウ. IBM Storwize V5000 ストレージ 追加拡張筐体及び IBM FlashSystem 900 ストレージ 追加筐体は、以下の要件を満たすようセットアップを行うこと。
  - ウー 1. 既存の電源に接続し、利用可能な状態とすること。
  - ウー 2. 既存の IBM PowerSystem S824 サーバより利用可能となるよう必要なケーブル類の配線及び接続を行うこと。
  - ウー 3. 既存の電源に接続し、利用可能な状態とすること。
  - ウー 4. 接続するケーブルは色分けやタグの取付け等、運用後の保守作業等を考慮して整理を行うこと。詳細は受注後に PMDA と相談の上、決定する

こと。

- ウー 5. 機器には受注後に指定する識別番号を記したラベルを貼付すること。
- ウー 6. 導入時点における最新のファームウェアその他両機器の正常な稼働に必要な制御ソフトウェアを導入すること。
- ウー 7. IBM Storwise V5000 ストレージ 追加拡張筐体及び IBM FlashSystem 900 ストレージ 追加筐体について、それぞれ個別の論理ボリュームとして既存の IBM PowerSystem S824 サーバより認識されるよう環境設定を行うこと。具体的な論理ボリューム構成は、受注後に PMDA と相談の上、決定すること。

エ. 既存の IBM PowerSystem S824 サーバ、既存の IBM Storwise V5000 ストレージコントローラ（製品番号:2077324）並びに同拡張筐体#1 #2、及び既存の IBM FlashSystem 900 ストレージ（製品番号:9840AE3）について、導入時点において適用可能な最新のファームウェアその他制御ソフトウェアが製造元より提供されている場合には、それを導入すること。

オ. IBM White Paper WP101529 を踏まえ、既存の IBM PowerSystem S824 サーバの設定変更を行うこと。具体的な設定内容は、受注後に PMDA と相談の上、決定すること。

### **3. 1. 4. 動作確認**

ア. 導入後の受入れテストとして、以下の事項について PMDA の立会いの下で確認すること。

- アー 1. 通電することで正常に起動すること。
- アー 2. 「3. 1. 3. 機器のセットアップ」の対応が実施されていること。
- アー 3. 機器が不具合なく正常に稼働していること。

### **3. 2. 保守**

#### **3. 2. 1. ハードウェア保守の要件**

ア. 別添 2 に記載するすべての要件を満たす保守を提供すること。

#### **3. 3. その他の要件**

- ア. 応札を予定する者のうち、既存機器のシステム設計書等について事前に閲覧を希望する者は、PMDA に連絡し、5. 2. の事項に従い対応すること。
- イ. 受注者は、本受注業務を開始するにあたり、既存機器のシステム設計書等を事前に閲覧すること。

---

## 4. 作業の実施体制・方法に関する事項

---

### 4. 1. 作業実施体制

- ア. 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、確認を得て進めること。また、業務の責任者及びリーダーにあたる者のスキル（「IT スキル標準（ITSS）」や資格についてプロジェクト実施計画書に明記すること。
- イ. 作業を複数業者が連携（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プロジェクト実施計画書に明示すること。また、本調達仕様書に定める再委託に関する事項を遵守すること。

### 4. 2. 作業場所

- ア. 受注業務の作業場所は、再委託も含めて、PMDA 内、又は PMDA が承認した日本国内の場所とすること。
- イ. PMDA 内での作業においては、必要な手続を行い承認を得た上で実施すること。
- ウ. 必要に応じて、PMDA 職員は現地確認ができるものとすること。

---

## 5. 作業の実施にあたっての遵守事項

---

### 5. 1. 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ア. 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。
- イ. 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。
- ウ. 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- エ. 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。
- オ. 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。
- カ. 本業務の履行に関連する、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を検討すること。

- キ. 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。
- ク. PMDA に提出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。

## 5. 2. 機密保持、資料の取扱い

受注者が作業を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおりとする。

- ア. 受注者は、現行のシステム設計書等を参照する必要がある場合等、受注業務の実施の過程で PMDA が開示した情報を、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、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、管理簿等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。
- ウ. 応札希望者についても上記ア、イに順ずること。
- エ. 「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. 「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守すること。
- カ. 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。

## 5. 3. 遵守する法令等

作業を実施するにあたっての遵守事項は、以下のとおりとする。

- ア. 受注者は、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に加えて、次の最新版の規定を遵守すること。
  - 「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 26 年 5 月 19 日 情報セキュリティ対策会議)
  - 「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」(平成 26 年 5 月 19 日 内閣官房 情報セキュリティセンター)
  - 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(平成 25 年 10 月 厚生労働省)
- イ. 下記の PMDA 内規程を遵守すること。なお、契約締結後本業務を開始するまでの

間にこれらの閲覧を希望する場合は、PMDA に連絡すること。

- 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

ウ. 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。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、PMDA の求めに応じて提出すること。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状況を修復すること。

---

## 6. 納入成果物の取扱いに関する事項

---

### 6. 1. 知的財産権の帰属

知的財産の帰属は、以下のとおりとする。

- 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導入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 が所有する現有資産を移行する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。
- イ. 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。
- ウ. 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。
- 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 PMDA に報告し、承認を得ること。
- 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 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ものとする。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。

- カ. 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. 2. 瑕疵担保責任

- ア. 最終検収後 1 年以内の期間において、納入成果物の内容及び導入した機器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 の承認を得ること。
- イ. 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、それら情報を含むについて、データ復元ソフトウェア等を利用して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。

## 6. 3. 検収

納入成果物の作成においては、適宜、PMDA に進捗状況の報告を行うとともに、確認を受けること。最終的な納入成果物については、「2. 3. 1. 納入成果物及び納入期日」に記載のすべてが揃っていること及び確認後の改訂事項等が反映されていることを、PMDA が確認し、内容を了承し次第、検収終了とする。

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。
- イ. 納入成果物として規定されたもの以外にも、必要に応じて資料提出を求める場合があるため、作成資料等を常に管理し、最新状態に保つこと。

---

## 7. 入札参加資格に関する事項

---

### 7. 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。

- ア. 導入責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得していること。
- イ. 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。
- ウ. 導入する機器、オペレーティングシステム、ミドルウェア等の製品に関する資格を持つ等、仕様に精通している担当者が作業体制に含まれること。
- エ. 応札時にはハードウェア、ソフトウェアの構成に関する資料の即時提出が可能であること。
- オ. 応札時には、導入作業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。

### 7. 2. 入札制限

情報システムの調達ของ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。

- ア. 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
- イ. 各工程の調達仕様書の作成に直接関与した事業者等
- ウ. 設計・開発等の工程管理支援業者等
- エ. ア～ウ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。）
- オ. ア～ウと同一の親会社を持つ事業者
- カ. ア～ウから委託を受ける等緊密な利害関係を有する事業者

---

## 8. 再委託に関する事項

---

- ア. 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、承認を得ること。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。
- イ. 受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本調達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、承認を得ること。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。
- ウ. 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、PMDA に申請し、承認を得ること。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、上記アに準拠する。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。

---

## 9. その他特記事項

---

### 9. 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。

- 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 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。
- イ. 導入する機器について、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。

### 9. 2. その他

- ア. 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。
- イ. 納品にあたっては、PMDA の指示に従うこと。また、必要十分な注意を払い、手押し車（台車）等で納品及び資材等を撤去すること。パレットでの納品及び撤去は禁止とする。



ウ. 輸送費その他一切の費用を含むこと。

エ. 搬入に際し必要となる手続について、PMDAの指示に従い実施すること。

---

## 10. 附属文書

---

別添1 調達の対象とする機器等の要件について

別添2 調達の対象とする保守の要件について

---

## 11. 窓口連絡先

---

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療情報活用部 今尾 一隆

電話：03(3506)9484

Email：[imao-kazutaka@pmda.go.jp](mailto:imao-kazutaka@pmda.go.jp)

## 別添 1. 調達の対象とする機器等の要件について

調達の対象とする機器等の要件は次表の通りとする。

### ① IBM PowerSystem S824 サーバ用 追加 RAM 1式 に係る要件

①-1	基本要件	以下の条件をすべて満たす RAM を 8 枚納入すること。 ア) IBM PowerSystem S824 サーバで利用可能であること。 イ) 64GB DDR4 RAM であること。 ウ) 既存の IBM PowerSystem S824 において利用する場合であっても不具合を生じさせる恐れのないものであること。
①-2	その他の要件	ア) 既存の IBM PowerSystem S824 に搭載するために必要な物品を含むこと。

### ② IBM Storwize V5000 ストレージ用 追加 HDD 1式 に係る要件

②-1	基本要件	以下の条件をすべて満たすハードディスクドライブを 6 台納入すること。 ア) IBM Storwize V5000 Expansion で利用可能であること。 イ) Serial Attached SCSI 規格に対応する回転数 10,000rpm 以上、容量 2.4TB 以上のハードディスクドライブであること。 ウ) 既存の IBM Storwize V5000 Expansion #1 及び#2 において利用する場合であっても不具合を生じさせる恐れのないものであること。
②-2	ストレージの構築	ア) 既存の IBM Storwize V5000 Expansion #1 及び#2 において構築されているボリュームに組入れること。
②-3	その他の要件	ア) 既存の IBM Storwize V5000 Expansion #1 及び#2 に搭載するために必要な機器を含むこと。

### ③ IBM Storwize V5000 ストレージ 追加拡張筐体 1式 に係る要件

③-1	基本要件	ア) IBM Storwize V5000 Expansion を 1 台納入すること。 イ) 既存環境への導入に必要なインターフェイス、ケーブル等の物品を備えること。なお、既存環境への接続方式は、既存の拡張筐体#1 #2 の方式に準じること。 ウ) 既存のサーバラックに導入すること。 エ) ファームウェアその他制御ソフトウェアについて、納品から 5 年間以上有効な正規の利用権を備えること。
③-2	ストレージ	ア) Serial Attached SCSI 規格に対応する回転数 10,000rpm 以上、容量 2.4TB 以上のハードディスクドライブを 12 台以上備えること。
③-3	電源装置の可用性	ア) 既存の無停電電源装置を用いて、当該機器を 3 分間以上稼働できる電源

		容量が確保できるよう、必要な物品を備え導入すること。
--	--	----------------------------

④ IBM FlashSystem 900 ストレージ 追加筐体 1式 に係る要件

④-1	基本要件	<p>ア) IBM FlashSystem 900 を 1 台納入すること。</p> <p>イ) 既存環境への導入に必要なインターフェイス、ケーブル等の必要な物品を備えること。なお、既存環境への接続方式は、既存の IBM FlashSystem900 ストレージの方式に準じること。</p> <p>ウ) 既存のサーバラックに導入すること。</p> <p>エ) ファームウェアその他制御ソフトウェアについて、納品から 5 年間以上有効な正規の利用権を備えること。</p>
④-2	ストレージ	ア) 3.6 TB 以上の IBM MicroLatency Module を 8 台以上備えること。
④-3	電源装置の可用性	ア) 既存の無停電電源装置を用いて、当該機器を 3 分間以上稼働できる電源容量が確保できるよう、必要な物品を備え導入すること。

以上

---

## 別添 2. 調達の対象とする保守の要件について

---

調達の対象となる機器等の保守要件は以下の通りとする。

1. 1) 対象機器

ア. IBM Storwize V5000 ストレージ 追加拡張筐体 1 式

イ. IBM FlashSystem 900 ストレージ 追加筐体 1 式

1. 2.) 基本要件

ア. 年末年始（12 月 29 日から 1 月 3 日）を除く、平日 9 時から 17 時を含む時間帯の電話（又は電子メール）受付及び障害対応が行われること。

イ. 1. 3) 及び 1. 4) に定める保守を納入時点より行うこと。

ウ. 保守契約期間は納入時点又は合意した時点より 5 年間とすること。

エ. メーカー保守で対応する機器については、対応する窓口の問い合わせ先及び保守提供事業者の所在地を提示すること。

1. 3) ソフトウェア保守要件

ア. なし。

1. 4) ハードウェア守要件

ア. PMDA が実施する原因の切り分けによりハードウェアに起因する可能性が高いと判明した障害（故障含む）について、PMDA の依頼を受け、PMDA と障害内容の確認及びオンサイト保守の開始時刻等を調整すること。

イ. 保守は次の内容を含むこと。

（1）機器の修理、故障部品の交換

（2）消耗した無停電電源装置のバッテリー交換

（3）ストレージを構成するドライブ/モジュールの故障発生時においては、故障したドライブ/モジュールの交換（消失したデータの復元は含まない）

ウ. ストレージを構成するドライブ/モジュールの交換を実施する場合、若しくはドライブ/モジュールを含む機器全体の交換を実施する場合、不要となったドライブ/モジュールについて、以下のいずれかの対応をとること。

（1）データの復元が不可能となるよう、導入施設内においてドライブ/モジュールを物理的に破壊した上で、導入施設から持ち出すこと。また、ドライブ/モジュールを破壊した方法及びその結果を保守作業報告書等に記載の上、提出すること。

（2）不要となったドライブ/モジュールを PMDA に譲渡すること。

以上