

レセプト情報等データ解析用周辺機器等一式再調達
仕様書

平成31年1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
2. 作業の実施内容に関する事項	3
2. 1. 作業の内容	3
2. 1. 1. 調達	3
2. 1. 2. 納品	4
2. 2. 納入成果物の範囲、納品期日等	4
2. 2. 1. 納入成果物	4
2. 2. 2. 納品方法	4
2. 2. 3. 納品場所	4
3. 満たすべき要件に関する事項	5
3. 1. 情報システム環境	5
3. 1. 1. 物品の要件	5
3. 1. 2. 識別用ラベルの貼付	5
3. 2. 納品	5
3. 2. 1. 納品時の要件	5
4. 作業の実施体制・方法に関する事項	6
4. 1. 作業実施体制	6
4. 2. 作業場所	6
5. 作業の実施にあたっての遵守事項	6
5. 1. 基本事項	6
5. 2. 機密保持、資料の取扱い	7
5. 3. 遵守する法令等	7
6. 納入成果物の取扱いに関する事項	7
6. 1. 知的財産権の帰属	7
6. 2. 瑕疵担保責任	8
6. 3. 検収	9
7. 入札参加資格に関する事項	9
7. 1. 入札参加要件	9
7. 2. 入札制限	9
8. 再委託に関する事項	10
9. その他特記事項	10
9. 1. その他	10
10. 附属文書	11
11. 窓口連絡先	11
別添. 調達の対象とする機器等の要件について	12

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周辺機器等一式再調達

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。平成30年4月には、レセプト情報等データを活用した安全対策業務を効率的に実施するために必要な機器等一式を調達した。今般、当該機器等を用いた解析環境の拡大及びセキュリティ強化等の整備の一環として、周辺機器等一式を調達する。

1. 3. 調達の概要

本調達は、物品の調達及び納品に関する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。

調達を行う物品は以下のとおりである。

- ① ラップトップコンピュータ 4式
- ② 統計解析用ソフトウェア JMP 14 シングルユーザライセンス(Windows 版) 6式
- ③ 液晶ディスプレイ 14式
- ④ 盗難防止ロックワイヤー 30式
- ⑤ ワイヤレスキーボード 40式
- ⑥ ワイヤレスマウス 40式

2. 作業の実施内容に関する事項

2. 1. 作業の内容

本調達は、物品の調達及び納品に関する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. 調達

ア. 物品

アー 1. 本調達仕様書に記述する要求仕様（別添参照）を満たす物品を調達すること。なお、本調達に係る役務に必要な部材を含むこと。

2. 1. 2. 納品

ア. 納品

アー 1. 受注者は、物品の納品について、PMDA の担当職員の指定する日程・時間帯に行うこと。

イ. 検収支援

イー 1. 受注者は、PMDA が物品の検収を実施するに当たり、必要な情報の提供等の支援を行うこと。

2. 2. 納入成果物の範囲、納品期日等

2. 2. 1. 納入成果物

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	調達	・製品一覧表 ・機器等仕様書	契約締結日から 6 週間以内
2	納品	・ソフトウェア製品一式 ・ハードウェア製品一式 ・機器等取扱説明書	平成 31 年 3 月 29 日
3	その他	・議事録	必要に応じて随時提出

2. 2. 2. 納品方法

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。

2. 2. 3. 納品場所

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部

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. 物品の要件

別紙1に記載のすべての要件を満たすこと。

3. 1. 2. 識別用ラベルの貼付

以下に示す物品には所定の要件を満たすようラベルを貼付すること。用いるラベルは、すべて同色のもので統一することとし、容易に剥がれない素材とすること。なお、具体的な内容については、受注後に PMDA と協議のうえ決定すること。

ア. ラップトップコンピュータ 4式

アー1. 本体上面に、別途指定する識別番号を記したラベル（以下、「識別ラベル」という）を貼付すること。

アー2. ACアダプタ上面に識別ラベルを貼付すること。

イ. 液晶ディスプレイ 14式

イー1. 本体上面に別途指定する識別ラベルを貼付すること。

イー2. ACアダプタ上面に識別ラベルを貼付すること。

ウ. 盗難防止ロックワイヤー 30式

ウー1. 本体及び鍵に別途指定する識別ラベルを貼付すること。

エ. ワイヤレスキーボード 40式

エー1. 本体底面に別途指定する識別ラベルを貼付すること。

オ. ワイヤレスマウス 40式

オー1. 本体底面に別途指定する識別ラベルを貼付すること。

3. 2. 納品

3. 2. 1. 納品時の要件

特段の指定がない限り、製品の梱包用段ボールに格納した状態で納品すること。なお、具体的な状態については、受注後に PMDA と協議のうえ決定すること。

ア. ラップトップコンピュータ 4式

アー1. 製品毎に個別の梱包用段ボールに入れた状態で納品すること。

イ. 統計解析用ソフトウェア JMP 14 シングルユーザライセンス 6式

イー1. 指定なし。

ウ. 液晶ディスプレイ 14式

- ウー 1. 製品毎に個別の梱包用段ボールに入れた状態で納品すること。
- エ. 盗難防止ロックワイヤー 30式
 - エー 1. 30式を一つまたは二つの段ボールに格納した状態で納品すること。
- オ. ワイヤレスキーボード 40式
 - オー 1. 製品毎に個別の梱包用段ボールに入れ、40式を複数の段ボールに分けて格納した状態で納品すること。
- カ. ワイヤレスマウス 40式
 - カー 1. 製品毎に個別の梱包用段ボールに入れ、40式を複数の段ボールに格納した状態で納品すること。

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 に対して作業スケジュールを報告し、確認を得て進めること。
- 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事前に報告し、確認を得て進めること。

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。
- カ. 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。
- キ. 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

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、以下のとおりとする。

- ア. 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、上記ア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。
- イ. 応札希望者についても上記ア、イに順ずること。

5. 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を遵守すること。

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。
- 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権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. 本業務の最終検収後 1 年以内の期間において、納入成果物に関して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成ログとともに 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. 2. 1. 納入成果物」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」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. 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。
- エ. 応札時には、十分に細分化された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 of 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. 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 及び建物管理者の指示に従うこと。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. 納品にあたってエレベーターを使用する際は、貨物用エレベーターを使用すること。
- エ. 新霞が関ビル駐車場を利用する場合は以下の点に留意すること。
- エー 1. 大型自動車で搬入する場合：
- 新霞が関ビル 1 階（高速側（六本木通り側））の大型車駐車スペースに止めることが可能である。その際には、新霞が関ビル管理事務所の許可が必要となるため、事前（数日前）に行先部署名、日時、車両番号、車高、使用業者名等を FAX 又は電子メールにて連絡すること。
- エー 2. それ以外の自動車で納品する場合：
- 車の高さの制限：2.5mを超えない高さの自動車とすること。
 - 駐車料金：30 分単位で 300 円ずつ加算。
 - 荷下ろし：地下 1 階駐車場の開いたスペースに車を止め、荷下ろしを行うこと。
 - 荷物搬入：専用エレベーターを利用すること。
- オ. 輸送費その他一切の費用を含むこと。
- カ. 搬入に際し必要となる一切の手続を行うこと。

10. 附属文書

別紙 調達の対象とする物品の要件について

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

別添. 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 ラップトップコンピュータ 4式 に係る要件

①-1	筐体	ア) 筐体のサイズが横 350 mm、奥行き 250 mm、厚さ 20 mm、バッテリーを含む重さ 1.5 kg 以下であること。
①-2	プロセッサ	以下の条件を全て満たすプロセッサを 1 個搭載すること。 ア) 稼動周波数が 1.90 GHz 以上である。 イ) コア数 4 以上を有する。 ウ) チップ上のキャッシュメモリは 8 MB 以上である。
①-3	メモリの搭載容量	ア) 16 GB 以上のメモリを搭載すること。
①-4	内蔵ストレージ	ア) 物理容量 500 GB 以上の Non-Volatile Memory Express(NVMe)規格フラッシュドライブを 1 個備えること。
①-5	インターフェイス	ア) 1000 BASE-T に対応したネットワークインターフェイスとして RJ-45 端子を 1 つ備えること、または RJ-45 端子が利用可能な専用アダプタ等を 1 つ備えること。 イ) IEEE 802.11 ac/a/b/g/n に対応した無線 LAN インターフェイスをラップトップコンピュータ本体に内蔵すること。 ウ) Bluetooth v4.0 以上を備えること。
①-6	光学ドライブ	ア) DVD-ROM の書込み及び読み込みに対応した外付け光学ドライブ (薄型、USB 給電式) を 1 つ備えること。
①-7	電源	ア) AC 100V 15A 50/60GHz 電源で利用可能な AC アダプタ及び電源コードを備えること。
①-8	電池	ア) 固定式のリチウムイオンバッテリーであること。 イ) JEITA バッテリー動作時間測定法 (ver2.0) で 13.9 時間以上動作すること。
①-9	キーボード	ア) 6 列 89 キーの日本語キーボードを備えること。
①-10	トラックパッド	ア) 備えること。
①-11	オペレーティングシステム	ア) Windows 10 Professional (64bit 日本語版) を備えること。 イ) 納品時点より有効な正規の使用権を備えること。 ウ) インターネット非接続環境において、内蔵ストレージを工場出荷時又は機器納品時点の状態に復元することが可能なように、必要な情報を記録した記録媒体を備えること。
①-12	ビデオインターフェイス	ア) HDMI ポートを 1 つ備えること。 イ) HDMI 映像ケーブル 1.5 m 以上を 1 本備えること。
①-13	ディスプレイ	ア) LED バックライトつき 14.0 型以上の IPS 液晶を備えること。 イ) マルチタッチ操作が可能であること。
①-14	オフィスソフト	ア) Microsoft Office Professional 2016 日本語版を備えること。

①-15	USB ポート	ア) フルサイズの USB3.0 ポートを 2 つ以上備えること。 イ) Type-C USB3.1 ポートを 2 つ以上備えること。
①-16	セキュリティ	ア) 盗難防止ロックワイヤーを接続可能であること。 イ) TCG V2.0 準拠のハードウェアチップを搭載すること。 ウ) ハードディスクパスワードロック機能を備えること。 エ) BIOS パスワードロック機能を備えること。
①-17	製品保証	ア) 5 年間のハードウェア保守を含むこと。
①-18	ソフトウェアに関するその他の要件	ア) オペレーティングシステム上で稼動する全ての機器を制御するプログラム（デバイスドライバプログラム）を備えること。 イ) 導入するオペレーティングシステム及び全てのソフトウェアについて、納品時点で利用可能な最新のパッチを適用すること。また、運用開始にあたりライセンス認証等が求められるソフトウェアについては、ライセンス認証を行うこと。
①-19	その他の要件	ア) 「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律」に基づく基本方針に適合した製品（「環境物品等の調達の推進に関する基本方針」において「電子計算機」に対して規定されている基本方針に適合した製品）であること。 イ) 国際エネルギースタープログラムに適合し、主管省庁に届け出を行い、登録が行われた製品であること。

② 統計解析用ソフトウェア JMP14 6 式 に係る要件

②-1	基本要件	ア) シングルユーザライセンスのパッケージ版製品であること。 イ) Windows 10 OS で利用可能であること。 ウ) DVD-ROM 等の光学メディアを納品すること。
-----	------	---

③ 液晶ディスプレイ 14 式 に係る要件

③-1	ディスプレイ	ア) 22.0 型以上の非光沢液晶モニターである。 イ) D-SUB 15 ピン、DisplayPort、DVI の入力端子をそれぞれ 1 つ以上備える。 ウ) 14 cm 以上の昇降が可能である。 エ) 90° 縦回転が可能である。 オ) チルト 上 35° 以上、下 5° 以上である。 カ) 専用スタンドを備える。 キ) 「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律」に基づく基本方針に適合した製品（「環境物品等の調達の推進に関する基本方針」において「ディスプレイ」に対して規定されている基本方針に適合した製品）である。 ク) 国際エネルギースタープログラムに適合し、主管省庁に届け出を行い、登録が行われた製品である。
-----	--------	---

		ケ) 本体色は白系統であること。 (以上、参考製品として EIZO 株式会社製 FlexScan EV2216W-ZGY がある)
③-2	その他の要件	ア) D-Sub 15 ピンケーブル 1.5 m 以上を 1 本備えること。 イ) DisplayPort 映像ケーブル 1.5 m 以上を 1 本備えること。 ウ) DVI 映像ケーブル 1.5 m 以上を 1 本備えること。

④ 盗難防止用ロックワイヤー 30式 に係る要件

④-1	基本要件	ア) PC のセキュリティスロット (3.8mm × 7.5mm) に取り付け可能なセキュリティロックワイヤーであること。 イ) シリンダ錠タイプであること。 ウ) 盗難防止用ロックワイヤー 1 式につき開錠キーを 2 点備えること。
-----	------	---

⑤ ワイヤレスキーボード 40式 に係る要件

⑤-1	基本要件	ア) 日本語 108 キーのかなあり、テンキー付きのフルサイズキーボードであること。 イ) 本体のサイズが横 450 mm、奥行き 155 mm、厚さ 35 mm(スタンド含まず)、重さ 600 g 以下(電池を含まず)であること。 ウ) PC とは Unifying レシーバを用いても接続可能であること。また、Unifying レシーバを 1 つ備えること。 エ) 単 3 形電池により駆動すること。 オ) Windows 10 OS にて利用可能であること。
-----	------	--

⑥ ワイヤレスマウス 40式 に係る要件

⑥-1	基本要件	ア) 充電式バッテリー搭載のワイヤレスマウスであること。 イ) USB ケーブルで PC と接続することで充電可能であること。 ウ) 本体のサイズが高さ 101 mm、幅 62 mm、奥行き 35 mm、重さ 107 g 以下であること。 ウ) 3 ボタン以上を備えること。 エ) PC とは Unifying レシーバを用いても接続可能であること。また、Unifying レシーバを 1 つ備えること。 オ) 2 台以上の端末とペアリング可能で、ボタン操作によりデバイスの切り替えが可能であること。 カ) Windows 10 OS で利用可能であること
-----	------	--

以上