

**平成 31 年度日本薬局方原案管理システムの
運用支援業務調達仕様書**

平成 3 1 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	1
(1)	調達件名	1
(2)	用語の定義	1
(3)	目的及び期待する効果	1
(4)	業務・情報システムの概要	1
(5)	契約期間	4
(6)	作業スケジュール	4
2	作業の実施内容に関する事項	5
(1)	作業の内容	5
(2)	システム資産簿登録に係る作業	8
(3)	成果物の範囲、納品期日等	8
3	満たすべき要件に関する事項	10
4	作業の実施体制・方法に関する事項	10
(1)	作業実施体制	10
(2)	作業要員に求める資格等の要件	11
(3)	作業場所	11
(4)	作業の管理に関する要領	11
5	作業の実施に当たっての遵守事項	11
(1)	基本事項	11
(2)	機密保持、資料の取扱い	12
(3)	遵守する法令等	13
6	成果物の取扱いに関する事項	13
(1)	知的財産権の帰属	13
(2)	瑕疵担保責任	14
(3)	検収	14
7	入札参加資格に関する事項	15
(1)	入札参加要件	15
(2)	入札制限	15
8	情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項	16
9	再委託に関する事項	16
10	その他特記事項	18
(1)	環境への配慮	18
(2)	その他	18
11	附属文書	18
(1)	要件定義書	18
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧	18
12	窓口連絡先	18

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

平成 31 年度日本薬局方原案管理システムの運用支援業務

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
日本薬局方	日本薬局方は、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第 41 条第 1 項の規定に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める医薬品の規格基準書である。
日本薬局方原案検討委員会	日本薬局方に収載する標準的な試験法及び各医薬品の規格設定等について検討を行う外部専門家による委員会である。
原案	試験法、規格等の日本薬局方への収載案であり、新規収載案のほか、既存の基準の改正案を含む。

(3) 目的及び期待する効果

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、外部専門家による日本薬局方原案検討委員会を設け、日本薬局方の原案を作成し、PMDA ホームページ上での意見公募を経て、厚生労働省に報告している。

日本薬局方原案管理システムは、原案検討の進捗状況を一元管理するためのシステムであり、平成 21 年 3 月に内製化を行った。本システムはファイアウォール内のシステムであるが、Server OS のサポートが平成 27 年 7 月 15 日に終了すると告知されたため、平成 27 年 8 月に Server OS の更新・移行、それに伴うミドルウェアの更新・リファクタリング及び操作性の向上のための機能改修を行った。

本システムの主たる利用者は、PMDA の審査マネジメント部医薬品基準課の日本薬局方業務担当者であり、利用者数は 30 名程度である。本システムの登録案件数は 2000 件程度であり、今後も年間 200 件程度のペースで増加していくことが予想される。

本調達は、平成 31 年度の運用・保守関連業務の外部委託を行うものであり、安定稼働の実現及び継続的なセキュリティリスク対策を目的とする。

(4) 業務・情報システムの概要

本調達の主たる業務は、日本薬局方原案管理システムの運用・保守等である。

《運用・保守の対象となるシステムの説明》

本仕様書において、運用・保守の対象としているシステムに関して、日本薬局方、日本薬局方原案、日本薬局方原案管理システムの順にそれぞれの概要を以下に示す（表 1.1 用語の定義も参照）。

日本薬局方：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（以下、医薬品医療機器法）に基づき、我が国の医薬品の品質を適切に確保するために必要な規格・基準及び標準的な試験法等を示す、公的な規範書のこと。

日本薬局方原案：厚生労働省からの委託により PMDA にて開催される、大学や研究機関、各種業界の委員により構成される日本薬局方原案検討委員会（以下「委員会」という。）が検討・作成する日本薬局方の収載内容（一般試験法、医薬品各条、参考情報等）の原案のこと。PMDA 審査マネジメント部は、厚生労働省からの委託により、委員会を開催・運営し、最終化された原案を厚生労働省に報告するまでの事務局業務を主として担当。

日本薬局方原案管理システム：委員会は 23 の委員会で構成され、延べ 260 名の委員が参画しており、2～3 か月毎の頻度で開催され、検討結果の情報が継続的に蓄積されていく。PMDA 審査マネジメント部医薬品基準課は、日本薬局方原案を厚生労働省に報告するまでの一連の作業を円滑に実施するために、上記の情報を網羅的かつ体系的に蓄積し、委員会検討結果を踏まえて適切にその進捗を管理することが必要とされる。既存の日本薬局方の内容に対しても改正作業が実施されるため、検討結果に関する情報は継続的に蓄積・管理されていく（本システムの登録案件数は 2000 件程度であり、今後も年間 200 件程度のペースで増加の予定）。当該システムは、委員会の進捗状況を逐次登録・管理するための中核的な役割を担うツールである。

《業務の概要》

報告業務

1. 運用・保守業務を行った際の業務記録を作成、ファイリングし、月に一回、定期的に提出。
2. システムやデータベースの障害等が予見された場合には、速やかに PMDA に報告し、その対応については PMDA と協議。
3. 受注者は、運用・保守業務を通じて明らかになったシステムの見直しが必要と考えられる事項等を年度末総括報告書としてとりまとめる。

運用

1. ログ証跡管理
2. ソフトウェアに関するセキュリティ情報収集と懸案事項の対策提案及び対策の実施
3. 自動取得しているデータバックアップの状況確認、パフォーマンスやリソースの劣化等の定点観察と改善の提案
4. システムの稼働状況に関する監査等の問合せへの回答
5. 上記に関する月次報告書の作成

保守

1. 論理削除したデータの物理的削除
2. マスターテーブルの修正（必要時）
3. ソフトウェアの更新）
4. 不具合のトラブルシューティング
5. 委員会の新規追加登録
6. 上記に関する報告書の作成

小規模改修

1. 年間 40 時間のアプリケーション改修

《業務のフロー》

以下に業務のフローの概略を示す。詳細は「2 作業の実施内容に関する事項」を参照。

1. 定常時
 - ① 運用・保守業務
 - ② 運用・保守作業報告書
 - ③ 運用・保守実績を評価・報告
 - ④ システム資産簿と情報システムの現況との突合・確認
 - ⑤ 運用・保守作業の改善提案
 - ⑥ 引継ぎ
2. 障害発生時対応

《システム要件》

「3 満たすべき要件に関する事項」を参照。

《システムの全体構成（HW,NW、システム構成の簡単な略図）》

本システムは、PMDA 内の仮想化環境上にサーバを設置し、審査マネジメント部内の業務端末により業務を行う。業務端末(クライアント)は PMDA 内共用 LAN ネットワーク上の職員端末を利用するものとしている。以下に、システムの全体構成を示す（図 1.1）。

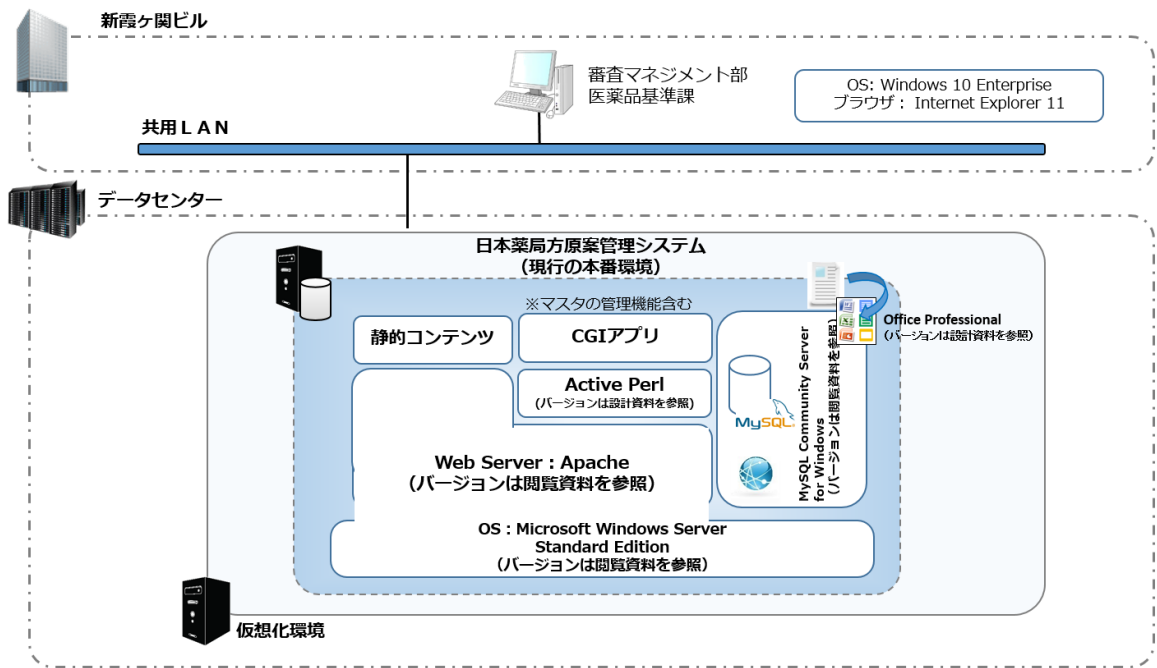


図 1.1 システム全体構成図

(5) 契約期間

平成31年4月1日から平成32年3月31日まで

(6) 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図 1.に示す。図 1.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。また、4月の月次報告については3月のデータを基に報告書を作成することとし、翌年3月のデータについての月次報告は本調達では除くこととする。

平成 31 年										平成 32 年		
3月 以前	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
●引継												
●計画	●月報	●月報	●月報	●月報	●月報	●月報	●月報	●月報	●月報	●月報	●月報	●月報
●承認												●総括
												●引継
												●検収

図 1.2 スケジュール概要

2 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

以下に示す「①～③」の項目を開始するにあたり、受注者は「別紙 1 業務要件」のサービスレベルを指標にプロジェクト計画書を作成し、PMDA の承認を得る。

① 運用

ア 定常時対応

ア-1 受注者は、「別紙 1 業務要件」の「業務の範囲定義」の定常時対応に示す定常時運用業務（システム操作、運転管理・監視、稼動状況監視、サービスデスク提供等）を行うこと。具体的な実施内容・手順は PMDA が定める運用計画に基づいて行うこと。

ア-2 受注者は、運用計画及び運用実施要領に基づき、作業分解図単位に分類した運用業務の内容や工数などの作業実績状況、「別紙 1 業務要件」に示されたサービスレベルの達成状況、情報システムの構成と運転状況（情報セキュリティ監視状況を含む。）、システムの利用状況、情報システムの定期点検状況、情報システムの利用者サポート、教育・訓練状況、リスク・課題の把握・対応状況について月次で運用作業報告書を取りまとめること。

ア-3 受注者は、月間の運用実績を評価し、サービスレベルの達成状況が目標に満たない場合はその要因の分析を行うとともに、達成状況の改善に向けた対応策を提案すること。

ア-4 受注者は、運用作業報告書の内容について、必要に応じて月例の定期運用会議に出席し、その内容を報告すること。

ア-5 受注者は、ソフトウェア製品の保守の実施において、ソフトウェア製品の構成及びバージョンアップ等の変更が生じる場合には、PMDA にその旨を報告し、変更後の環境がライセンスの許諾条件に合致するか否かの確認を受けること。

イ 障害発生時対応

イー1 受注者は、情報システムの障害発生時（又は発生が見込まれる時）には、速やかに **PMDA** に報告するとともに、その緊急度及び影響度を判断の上、「別紙2 非機能要件」の運用要件に示す障害発生時運用業務（障害検知、障害発生箇所の切り分け及び保守事業者との連携による原因調査、応急措置、復旧確認、報告等）を行うこと。障害には、情報セキュリティインシデントを含めるものとする。具体的な実施内容・手順は **PMDA** が定める「インシデント管理標準手順書」に基づいて行うこと。

イー2 受注者は、情報システムの障害に関して事象の分析（発生原因、影響度、過去の発生実績、再発可能性等）を行い、同様の事象が将来にわたって発生する可能性がある場合には、恒久的な対応策を提案及び対応策の実施をすること。

イー3 受注者は、大規模災害等の発災時には、**PMDA** の指示を受けて、必要な対応を実施すること。

ウ 情報システムの現況確認支援

ウー1 受注者は、年1回、**PMDA** の指示に基づき、システム資産簿と情報システムの現況との突合・確認（以下「現況確認」という。）を支援すること。

ウー2 受注者は、現況確認の結果、システム資産簿と情報システムの現況との間の差異がみられる場合は、運用実施要領に定める変更管理方法に従い、差異を解消すること。

ウー3 受注者は、現況確認の結果、ライセンス許諾条件に合致しない状況が認められる場合は、当該条件への適合可否、条件等を調査の上 **PMDA** に報告すること。

ウー4 受注者は、現況確認の結果、サポート切れのソフトウェア製品の使用が明らかとなった場合は、当該製品の更新の可否、更新した場合の影響の有無等を調査の上 **PMDA** に報告すること。

エ 運用作業の改善提案

エー1 受注者は、年度末までに年間の運用実績を取りまとめるとともに、必要に応じて運用計画、運用実施要領に対する改善提案を行うこと。

オ 引継ぎ

オー1 受注者は、本契約の終了後に他の運用事業者が本情報システムの運用を受注した場合には、次期運用事業者に対し、作業経緯、残存課題等についての引継ぎを行うこと。

② 保守

ア 定常時対応

アー1 受注者は、「別紙1 業務要件」の「業務の範囲定義」の定常時対応に示す定常時保守業務（定期点検、不具合受付等）を行うこと。具体的な実施内容・手順はPMDAが定める保守作業計画に基づいて行うこと。

アー2 受注者は、保守作業計画及び保守実施要領に基づき、保守作業の内容や工数などの作業実績状況（情報システムの脆弱性への対応状況を含む。）、サービスレベルの達成状況、情報システムの定期点検状況、リスク・課題の把握・対応状況について月次で保守作業報告書を取りまとめること。

アー3 受注者は、月間の保守実績を評価し、達成状況が目標に満たない場合はその要因の分析を行うとともに、達成状況の改善に向けた対応策を提案すること。

アー4 受注者は、保守作業報告書の内容について、月例の定期運用会議に出席し、その内容を報告すること。

イ 障害発生時対応

イー1 受注者は、情報システムの障害発生時（又は発生が見込まれる時）には、PMDA又は運用事業者からの連絡を受け、「別紙2 非機能要件」の保守要件に示す障害発生時保守業務（原因調査、応急措置、報告等）を行うこと。障害には、情報セキュリティインシデントを含めるものとする。具体的な実施内容・手順はPMDAが定める「インシデント管理標準手順書」に基づいて行うこと。

イー2 受注者は、情報システムの障害に関して事象の分析（発生原因、影響度、過去の発生実績、再発可能性等）を行い、同様の事象が将来にわたって発生する可能性がある場合には、恒久的な対応策を提案及び対応策の実施をすること。

イー3 受注者は、大規模災害等の発災時には、PMDAの指示を受けて、必要な対応を実施すること。

ウ 情報システムの現況確認支援

ウー1 受注者は、年1回、PMDAの指示に基づき、システム資産簿と情報システムの現況との突合・確認（以下「現況確認」という。）を支援すること。

エ 保守作業の改善提案

エー1 受注者は、年度末までに年間の保守実績を取りまとめるとともに、必要に応じて保守計画、保守実施要領に対する改善提案を行うこと。

オ 引継ぎ

オー1 受注者は、本契約の終了後に他の保守事業者が本情報システムの保守を受注した場合には、次期保守事業者に対し、作業経緯、残存課題等についての引継ぎを行うこと。

③ 作業報告

ア 作業工数実績の報告

アー1 受注者は、本業務で実施した作業の工数について、月次で PMDA に報告すること。報告の様式等に関しては、業務開始時に PMDA と協議し決定すること。

(2) システム資産簿登録に係る作業

① 受注者は、対象システムに更新等が発生した場合、PMDA が指定する以下のシステム資産簿登録用シートを、運用実施要領において定める時期に提出すること。

- 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

(3) 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 2.1 に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受注後、PMDA と協議し取り決めること。

表 2.1 工程と成果物

項番	工程	納入成果物 (注1)	納入期日	納品に関する注意事項
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、変更管理要領、作業分解図)	契約締結日から2週間以内 (※既存の計画書を用い、運用体制図、要員名簿を追加する。提出時期については調整する)	

項番	工程	納入成果物 (注1)	納入期日	納品に関する注意事項
			場合がある。提出後に変更が発生した場合には、その都度速やかに提出。)	
2	運用	<ul style="list-style-type: none"> ・システム運用マニュアル¹ ・運用支援要員業務マニュアル ・システム関連ドキュメント ・プログラム・ツール ・運用・保守計画書 ・運用・保守手順書 等 	平成32年3月27日 (※必要に応じて随時) (※既存の資料を用い、必要に応じて改訂を行う。)	
3	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・月例報告資料 ・アウトソーシングセンター設置サーバ稼働状況報告書 ・打合せ資料 ・議事録 ・障害等作業記録 ・運用支援報告書 	平成32年3月27日 (※必要に応じて随時提出)	

注1 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 2.1 の納入成果物を含む全ての納入成果物を平成32年3月27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。

- 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 磁気媒体等を必須とするが、紙媒体を納品する場合、そのサイズは、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

¹ システム運用上、運用支援要員の行うべき業務内容及び手順に関するマニュアルとし、全対象システムについて次の内容を盛り込んだものとする。

(ア) ジョブ一覧、(イ) 起動・停止手順、(ウ) バックアップ手順、(エ) リカバリ手順、
(オ) 障害監視手順、(カ) 障害対応手順、(キ) ログ確認手順、(ク) 性能監視手順、
(ケ) 設定変更手順、(コ) ユーザ管理手順、(サ) マスタの更新及びそれに伴うデータ修正手順、
(シ) (ア)～(サ)の他、本業務の適切な履行のために運用支援要員が準拠すべき内容を網羅した要領、規定等

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、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。
- エ 磁気媒体等については二部ずつ用意すること。
- オ 一般に市販されているツール、パッケージ類の使用は PMDA 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 本調達で使用した開発ツール等の 5 年間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、VMware ESX Server 6.5 上で実行可能な仮想 PC として納入すること。なお、本仮想 PC で使用する OS のライセンス費用は、本調達に含めるものとする。
- 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。

③ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部

3 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、「別紙 1 業務要件」「別紙 2 非機能要件」の各要件を満たすこと。

4 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は次の表のとおりである。なお、受注者内のチーム編成については想定であり、受注者決定後に協議の上、見直しを行うこと。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。

	確認・承認	作業主体
PMDA	○	—
受注者	—	○

- ② 本業務を複数業者が連携（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 日本薬局方原案管理システムの概要を理解しており、本業務システムの設計にあたり、PMDA 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。

（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 の指示に従って運用業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、作業管理、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。
- ② 受注者は、PMDA の指示に従って保守業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、作業管理、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。

5 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、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準群」に準拠しているため、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、そのような事象が発生した場合は、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。

6 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。
- 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。

7 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 本業務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。
- ④ 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。
- ⑤ 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

8 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。

9 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

ただし、以下の場合には再委託を可能とする。

- ・ 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、工数が比較的小規模であった機能に係るソフトウェア要件定義等業務
- ③ 受注者は、再委託する場合、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、その最終的な責任は受注者が負うこと。
- ④ 再委託先が、更に再委託を行う場合も同様とする。
- ⑤ 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。
- ・ 受注者は再委託先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、再委託先またはその従業員、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。
 - ・ 受注者は再委託先の資本関係・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。
 - ・ 受注者は再委託先にて情報セキュリティインシデントが発生した場合の再委託先における対処方法を確認し、**PMDA** に報告すること。
 - ・ 受注者は、再委託先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。
 - ・ 受注者は再委託先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、再委託先も対象とするものとする。
 - ・ 受注者は、再委託先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、再委託先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。

10 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) 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。

11 附属文書

(1) 要件定義書

別紙 1 業務要件

別紙 2 非機能要件

(2) 事業者が閲覧できる資料一覧

閲覧資料 1 設計開発資料一式

閲覧資料 2 日本薬局方原案管理システム運用・保守計画書

日本薬局方原案管理システム運用・保守手順書

12 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部

医薬品基準課 福地 準一

電話：03 (3506) 3931

Email：fukuchi-junichi@pmda.go.jp