

平成31年度 医療機器承認基準等
データベースシステムの運用支援・保守業務
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.....	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.....	2
(6)	作業スケジュール.....	3
2	作業の実施内容に関する事項.....	3
(1)	作業の内容.....	3
(2)	システム資産簿登録に係る作業.....	7
(3)	成果物の範囲、納品期日等.....	7
3	満たすべき要件に関する事項.....	9
4	作業の実施体制・方法に関する事項.....	9
(1)	作業実施体制.....	9
(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.....	10
5	作業の実施に当たっての遵守事項.....	10
(1)	基本事項.....	10
(2)	機密保持、資料の取扱い.....	11
(3)	遵守する法令等.....	11
6	成果物の取扱いに関する事項.....	12
(1)	知的財産権の帰属.....	12
(2)	瑕疵担保責任.....	13
(3)	検収.....	13
7	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.....	14
8	情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項.....	14
9	再委託に関する事項.....	15
10	その他特記事項.....	16
(1)	環境への配慮.....	16
(2)	その他.....	16
11	附属文書.....	16
(1)	要件定義書.....	17
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧.....	17
12	窓口連絡先.....	17

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

平成 31 年度 医療機器承認基準等データベースシステムの運用支援・保守業務

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
認証基準	登録認証機関がその基準への適合性を確認することにより認証審査を行う医療機器等に関する基準をいい、厚生労働大臣が定める基準。
承認基準	基準への適合性を確認することにより承認審査を行う医療機器等に関する基準をいう。
審査ガイドライン	基準への適合性が客観的に判断できるような統一的な技術要件を定めることが困難であって、承認基準を定めることができない品目について、可能な範囲で技術要件又は技術要件項目等を示したものをいう。
一般的名称 (JMDN)	医療機器を識別するための名称であり、一般的名称毎にリスクに応じたクラス分類がなされ、クラス I から IV に識別される。

(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、「総合機構」という。）医療機器基準課は、医療機器の承認基準及び認証基準等（以下、「基準」という。）並びにこれら基準等を構成する国際工業規格（ISO/IEC 規格等）や日本工業規格（JIS 規格）等に関わる情報をデータベース化し、平成 19 年度 4 月より総合機構内外部へそれぞれ Web ホームページを通じて情報提供を行っている。一方、平成 22 年度からは上記日本語版に併せ、英語版ホームページを開設し、海外へ情報提供を行っている。当該データベースは、平成 17 年度に施行された改正薬事法に対応したシステムとなっており、平成 26 年 11 月度に施行された医薬品医療機器等法へ対応した機能を平成 28 年 4 月より提供している。

本調達は、医療機器承認基準等データベースシステムを円滑に運用するため、運用支援・保守業務として外部委託することを目的とする。

(4) 業務・情報システムの概要

医療機器基準課では、厚生労働省から告示又は通知される認証基準等に関する情報を体系的に収集整理したデータベースシステムを構築し、ウェブホスティングサービスを利用し総合機構内外部へそれぞれ情報提供を行っている。

【データベースへ反映させる主な情報】

- ー承認／認証基準、審査ガイドライン及び一般的名称
- ー工業規格について
- ー通知等について

本業務における情報システム概要を以下に示す。

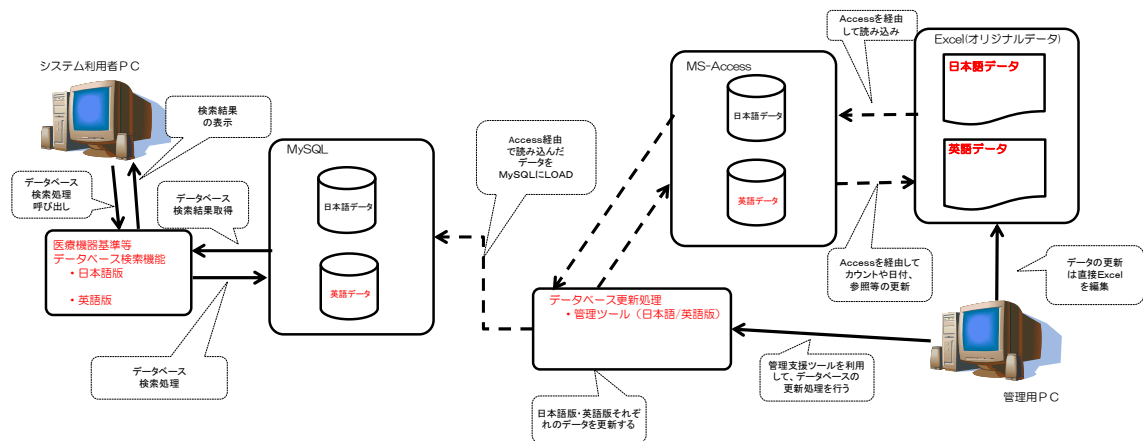


図 1.1 システム概要図

現行のソフトウェア一覧を以下に示す。

表 1.2 ソフトウェア一覧

OS	管理用 PC (データベースメンテナンス用コンソールマシン) : Microsoft windows 10 (64bit) 外部 : Cent OS 6.6
web サーバ	Apache 2.4.12
スクリプト	Perl 5.16
データベース	MySQL 5.6.25

(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表 1.3 に示す。また、表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 1.3 スケジュール概要

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
●公告												
●入札												
●契約												
●引継												
●計画												
	●問い合わせ等対応（運用・保守）											
	●保守作業報告書作成（月次）											
							●運用 報告					●運用 報告
												●総括
												●引継
												●検収

2 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

① 運用

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。

アー2 受注者は、運用計画及び運用実施要領に基づき、WBS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、サービスレベル（「別紙1 業務要件」の「業務の範囲定義」1-1-a【サービスレベル管理】参照）の達成状況について10月予定の報告会時又は年度末の報告時に運用作業報告書を取りまとめること。

アー3 受注者は、月間の運用実績を評価し、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、運用作業報告書の内容について、定期運用会議に出席し、その内容を報告すること。

アー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に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。（「別紙1 業務要件」の「業務の範囲定義」2-1-b【アップデート】参照。）

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、必要に応じて中長期運用・保守作業計画、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、PMDA が本システムの更改を行う際には、次期の情報システムにおける要件定義支援事業者及び設計・開発事業者等に対し、作業経緯、残存課題等に関する情報提供及び質疑応答等の協力を行うこと。

オー2 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、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、必要に応じて中長期保守・保守作業計画、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、**PMDA** が本システムの更改を行う際には、次期の情報システムにおける要件定義支援事業者及び設計・開発事業者等に対し、作業経緯、残存課題等に関する情報提供及び質疑応答等の協力を行うこと。

オー2 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。

カ SSL 証明書の取得および適用について

カー1 企業認証型証明書を受注者の負担において購入し、現在稼働しているサーバに適用すること。

③ 作業報告

ア 作業工数実績の報告

ア-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、WBS)	契約締結日から2週間以内	
2	運用	・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	平成32年 3月31日 (※必要に)	

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

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
		<ul style="list-style-type: none"> ・システム関連ドキュメント ・プログラム・ツール等 	応じて随時提出)	
3	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・作業週報 ・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31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。

- 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 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。
- ウ 磁気媒体については二部用意すること。
- エ 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。
- オ 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。
- カ 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。
- キ 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。
- ク 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 医療機器調査・基準部

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図及び表のとおりである。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
総合機構	○	—
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 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。
- ② ISO/IEC、JIS の規格及び認証基準等に関する枠組みを理解しており、本業務システムの運用・保守にあたり、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（平成 28 年度版）」に準拠しているので、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。

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 が必要と認められた場合は、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 プライバシーマーク付与認定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 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。

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 現行システム設計書、運用手順書等

1.2 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器調査・基準部

医療機器基準課 玉置 俊輔

電話 : 03 (3506) 9590

Email : tamaki-shunsuke@pmda.go.jp

■ 要件定義 別紙1 業務要件

- 1 業務の範囲定義
- 2 業務プロセスの定義
- 3 処理件数の定義
- 4 業務の時期・時間の定義
- 5 諸設備、物品等の定義
- 6 管理すべき指標の定義
- 7 情報システムの機能の定義

階層0		階層1		処理																			
No.	名称	No.	名称	No.	名称																		
1	① 運用	1-1	① サービス提供プロセス	1-1-a	<p>【サービスレベル管理】</p> <p>下表に基づき、サービスレベル管理を実施すること。サービスレベルの達成状況についてサービスレベル報告書としてとりまとめ、10月及び年度末の報告会を通じて報告すること。サービスレベルが遵守できなかった場合、その改善策（手続きや体制の見直し、新たなツールや仕組みの検証・導入等）の検討・実施を必須とする。また、改善策の実施状況や改善の状況について、定例の報告会を通じて報告すること。</p> <p style="text-align: center;">表 6 評価項目・評価基準一覧</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>評価項目</th> <th>評価基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>問い合わせへの一次回答</td> <td>1営業日以内</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>セキュリティ対策</td> <td>セキュリティ事故を発生させない(0件/年)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>運用業務サービス提供時間</td> <td>提供時間の遵守 (平日の9時から17時30分)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>ヘルプデスク提供時間</td> <td>提供時間の遵守 (平日の9時から17時30分)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>障害対応</td> <td>異常の発見から2時間以内の初動対応、総合機構職員への連絡</td> </tr> </tbody> </table>	No.	評価項目	評価基準	1	問い合わせへの一次回答	1営業日以内	2	セキュリティ対策	セキュリティ事故を発生させない(0件/年)	3	運用業務サービス提供時間	提供時間の遵守 (平日の9時から17時30分)	4	ヘルプデスク提供時間	提供時間の遵守 (平日の9時から17時30分)	5	障害対応	異常の発見から2時間以内の初動対応、総合機構職員への連絡
				No.	評価項目	評価基準																	
				1	問い合わせへの一次回答	1営業日以内																	
				2	セキュリティ対策	セキュリティ事故を発生させない(0件/年)																	
3	運用業務サービス提供時間	提供時間の遵守 (平日の9時から17時30分)																					
4	ヘルプデスク提供時間	提供時間の遵守 (平日の9時から17時30分)																					
5	障害対応	異常の発見から2時間以内の初動対応、総合機構職員への連絡																					
1-1-b	<p>【サービスの継続性及び可用性の管理】</p> <p>(ア) 稼働監視 なし。</p> <p>(イ) ログ監視 なし。</p> <p>(ウ) 障害対応 総合機構より障害の連絡を受けた場合には、障害発生箇所の一次切り分けを行い総合機構と協議の上、障害発生箇所のサポート契約先に連絡し、必要に応じて各作業者の立会い及び支援作業（ログ収集、起動・停止、バックアップデータの提供、軽微な設定変更作業等）を行うこと。サポート契約のない箇所の障害と判明した場合は、総合機構と協議の上、障害復旧作業の支援を行うこと。なお、障害対応として立会い作業が必要な重大な障害は年1回程度を想定している。</p> <p>また、本業務として行ったすべての障害検知及び障害対応について、その要旨（障害日時、対象システム、障害分類、障害内容等）の記録を作成すること。</p>																						
1-1-c	<p>(I) リカバリ なし。</p> <p>(オ) システム再起動 システムの安定稼働を目的としたサーバの再起動について、実施タイミングを含め総合機構に提案し、総合機構の了解の下、当該作業を実施すること。また、再起動後の各種サービスの状態確認を実施すること。</p> <p>(カ) 設定変更 ハードウェア、OS、ミドルウェア等を正常に稼働させるために設定の変更が必要となる場合には総合機構に提案し、総合機構の了解の下、当該作業を実施すること。</p>																						
1-1-c	<p>【容量・能力管理】</p> <p>なし</p>																						

		1-1-d	<p>【情報セキュリティ管理】</p> <p>システムへの不正侵入など、システムに関するセキュリティ監視をログから検出できるレベルで行うこと。年1回を想定している。</p>
1-2	② 関係プロセス	1-2-a	<p>【顧客関係管理】</p> <p>(ア) 問い合わせ対応</p> <p>平日の9時から17時30分において、システムに関する総合機構内の利用者からの問い合わせに対応すること。問い合わせの方法は電話または電子メールとし、問い合わせ件数は年間に4件程度を想定する。</p> <p>システム操作に関する質問については、適切な操作方法を回答すること。また、システムの動作不具合に関する問い合わせについては、問い合わせ内容を分析し、操作方法に起因する場合には適切な操作方法を回答すること。システム障害が疑われる場合には、状況について回答するとともに、障害対応手順に沿った対応を実施すること。</p> <p>適宜発生する総合機構からのセキュリティ状況に関する問合せや、システム構成情報等、本システム（本番環境、検証環境含む）に関する問合せにも対応すること。</p> <p>また、総合機構では、外部機関へのシステム監査の委託や行政機関からのシステム監査を受け入れることとし、毎年実施している。このシステム監査によって発生した問い合わせやセキュリティホール等の指摘に対しても、総合機構と協議の上、対応すること。</p>
		1-2-b	<p>(イ) 情報提供</p> <p>計画的なサーバ停止の連絡等、総合機構に対し、システム運用に関する情報提供を行うこと。情報提供の手段は電子メールとし、提供件数は1件/年程度を想定する。</p> <p>(ロ) 運用保守、障害対応手順の追加・改訂</p> <p>運用保守や障害対応においては手順に沿って対応する事になるが、手順の追加修正等必要になる可能性がある。その場合において適宜手順の改訂や追加を行う事。</p>
1-3	③ 解決プロセス	1-3-a	<p>【インシデント管理】</p> <p>利用者からの問い合わせに対して、質問、要望、障害等の区分を整理するとともに、各案件の対応状況について記録管理すること。</p> <p>また、定期的にインシデントの発生傾向を集計・分析すること。問い合わせの多いものについては、FAQとして情報抽出・整理を行うこと。</p>
		1-3-b	<p>【問題管理】</p> <p>インシデントのうち、対応方法の検討が必要となる案件について課題として切り出し、課題管理表に記録すること。また、対応策について総合機構と協議し、総合機構の了解の下、必要な作業を実施すること。</p>
1-4	④ 統合的制御プロセス	1-4-a	<p>【変更管理】</p> <p>課題管理や変更要求等によって、対象となるハードウェア、ソフトウェア等の資源への変更が発生する場合、その対応状況や進捗状況を管理すること。また、受入テストの実施支援を行うこと。</p>

			1-4-b	<p>【構成管理】 変更管理及びリリース管理に伴うハードウェア、ソフトウェア等の資源の版数管理、原本管理を行うこと。</p>	
			1-4-c	<p>【環境管理】 検証環境機器について、本番環境機器と整合性の取れたシステム環境を維持管理すること。</p>	
	1-5	⑤ リリースプロセス	1-5-a	<p>【リリース管理】 変更管理によって、対象となるハードウェア、ソフトウェア等の資源への変更が発生する場合、リリース可否の判断を行い、総合機構と協議し、総合機構の了解の下、リリースに必要な作業を実施すること。</p>	
	1-6	⑥ 年間業務報告	1-6-a	<p>【年間業務報告】 システム運用作業全般として、年度末に総合機構側を交えた定期報告会を実施すること。定期報告会開催に当たっては、年間業務報告書を事前に作成し提出すること。尚、作成する年間業務報告書には以下の事項を含めること。また、年間業務報告の議題に挙げる事項は、総合機構側と協議し決めること。 ・各種ログの分析結果 ・障害等、システム状態予測</p>	
	1-7	⑦ 医療機器基準課への支援	1-7-a	<p>【年間業務報告】 医療機器基準課に対してOS 及びミドルウェアに係る以下の支援を実施すること。 ア バージョン情報／セキュリティパッチ情報／サポート情報を、適宜提供すること。 イ バージョンアップやセキュリティパッチを適用すべきか否かを提案し、総合機構側と協議すること。 ウ バージョンアップやセキュリティパッチを適用する場合、係る作業及びシステム全般の動作試験を実施すること。また、バージョンアップやセキュリティパッチ適用に際してシステム改修が必要となる場合、その改修作業及び動作試験も実施すること。</p>	
2	② 保守	2-1	ソフトウェア保守	2-1-a	<p>【軽微な改修】 業務の効率化、利便性の向上に資するために、総合機構の指示のもと、例えば、アプリケーションに発生した不具合や画面・帳票レイアウトの変更、検索条件の修正、小規模ツールの作成といった軽微な改修を実施すること。その際、必要な設計書の改訂・作成も併せて実施すること。（0.25人月程度までの作業とする。） 軽微な改修に際して、工数見積もりを行い、総合機構の承諾を得ること。また、工数見積もりに係る時間は本業務の作業範囲内とし、上記に示した「0.25人月程度まで」に含めないこと。</p>

			2-1-b	<p>【アップデート】</p> <p>ハードウェア、OS、ミドルウェア等の資源にかかるセキュリティパッチ及び最新アップデートプログラムの適用について、総合機構と協議の上、検証テストを実施の上で本番環境に反映させること。特に、Win10の管理用端末についてはおおそ年2回のアップデートがあるが、基本的には年1回はアップデートを行うこと。なお、対応方針等については適宜協議の上対応すること。</p>
	2-2	ハードウェア保守要件	2-2-a	<p>【障害発生時の原因一次切り分け】</p> <p>障害発生時の原因の切り分けを速やかに行うこと。尚、原因／対策／水平展開を主にする修復計画を総合機構と調整し、速やかに対応すること。また、本調達範囲外のハードウェア障害である場合は（管理支援機能稼働PC、ホスティングサーバ等）、原因と対策案等の情報を総合機構側に提示すること。</p>

処理件数の定義

項目	処理件数		補足
	定常時	ピークの特徴	
問合せ件数			前年度の実績は事前の資料閲覧時の要求に応じて開示するものとする。
インシデント件数（サービス停止を伴うもの）			同上

注) 可能な限り年度別の業務量の推移を記載する。

業務の時期・時間の定義

	実施時期・期間	実施・提供時間	補足
通年	<p>平成31年4月1日～平成32年3月31日</p> <p>※支援業務を行う日は、本仕様書で別途定められている業務の他は、行政機関の休日（「行政機関の休日に関する法律」（昭和63年法律第91号）第1条第1項に掲げる日をいう。）を除く日とする。</p>	<p>9:00～17:30</p> <p>※12:00～13:00は休憩時間とする。</p>	<p>ただし、本仕様書で別途定めるものの他、緊急作業及び本業務を実施するために必要な作業がある場合は、この限りではない。</p>

諸設備、物品等の定義

種類	量	補足
開発環境	1式	障害原因調査、不具合修正及び軽微な改修業務等に対応するため、検証環境（開発用のハードウェア、開発ツール、データベース（MySQL）等のソフトウェアを含む。）及び作業場所等を、受注者の責任において確保すること。なお、検証環境の構築については、契約締結後から引継ぎ期間中に構築を完了すること。
検証環境	1式	改修したプログラムを総合機構が確認するために総合機構が確保している環境である。データ以外は本番環境と同様の環境である。

情報システムの機能の定義

情報システム機能		補足
		入札説明会以降に実施する資料閲覧 期間中に資料を閲覧し、詳細を把握すること。

■ 要件定義 別紙2 非機能要件

- 1 アクセシビリティ要件
- 2 情報システムの構成
- 3 機器数及び設置場所
- 4 情報セキュリティ対策の基本的な考え方
- 5 機密性格付区分
- 6 情報セキュリティ対策要件
- 7 テストに関する事項
- 8 移行対象データ
- 9 教育対象者の範囲、教育方法

アクセシビリティ要件

No.	アクセシビリティ分類	アクセシビリティ要件	補足
1	全体	電子政府ユーザビリティガイドライン https://cio.go.jp/node/1980	最新のガイドラインを参照すること
2	全体	JIS X 8341-3	適合レベルAAに準拠すること

情報システムの構成

No.	構成の分類	資料	補足
1	全体構成、ハードウェア構成、ソフトウェア構成、ネットワーク構成等	システム更改時(H30年3月)設計資料 ・HW/SW基本設計書 ・HW/SW詳細設計書(パラメータ設計書・ネットワーク方式設計書)	入札説明会以降に実施する資料閲覧期間中に資料を閲覧し、詳細を把握すること。

機器数及び設置場所

No.	機器の区分	機器の用途	機器数	設置場所	補足
1	メンテナンス用端末	基準DBのメンテナンスのため	1	医療機器調査・基準部	VPC利用のためPMDA所有の機器はない。 本機器は基準DBをメンテナンスするための専用ノートPCである

主な情報	情報の機密性		その他 (情報の完全性、可用性等)		情報の取扱いで考慮すべき関連法令	補足
	特徴	格付の区分	特徴	格付の区分		
ウェブコンテンツ (公開後)	静的コンテンツおよび動的コンテンツ(元データのデータベースおよびファイルを含む)	機密性1情報				既存システムの要件に合わせること。 リモート接続によりデータセンターのサーバ機器類等に接続しメンテナンス等を実施する場合には、アクセス権限設定についてPMDAの許可を得ること。
ウェブコンテンツ (公開前)	同上	機密性2情報				同上

機密性格付区分

格付の区分	分類の基準
機密性4情報	特定の役職員のみ知りうる状態を厳密に確保する必要がある情報
機密性3情報	機密性4情報に相当しないものの、公表すると機構の業務に差し障りのある情報のうち、要配慮個人情報を含む個人情報や製薬企業・医療機関等から提供を受ける情報
機密性2情報	公表すると機構の業務に差し障りのある情報のうち、機密性3及び4に該当しない情報
機密性1情報	公表済みの情報、公表しても機構の業務に差し障りのない情報

システムの設計・開発等に際しては、受注者は、PMDAと調整の上、必要な対策を講じること。なお、情報セキュリティ対策を講じる範囲は本システム全体とし、最新の政府情報セキュリティ対策統一基準群も踏まえることとする。主な対策例を下表に示す。

No.	情報セキュリティ対策	対策に係る要件	補足
1	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。	
2	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。	
3	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インジェクション等の脆弱性を狙った攻撃に対する対策を講じること。	
4	脆弱性対策	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・PMDAの指示に従って脆弱性対策を行うこと。 	
5	監査証跡（ログ管理）	<ul style="list-style-type: none"> ・オンライン処理について、利用者ID、IPアドレス、利用機能、アクセス日時等について、ログが取得出来ること。 ・ログの収集及び一元管理が可能であること。ログファイルは一定期間ハードディスク上に保存し、それを越えた分については、外部可搬媒体にて保存させること。 ・定められた場所に定められた保存期間のログが保存されていることを年次検証すること。 	
6	特権ID管理	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDAの指示に従って特権IDの管理（一覧の作成、棚卸、払い出しから返却までの管理、履歴管理）を行うこと。 	
7	ユーザーIDの棚卸	<ul style="list-style-type: none"> ・ユーザーIDの棚卸を支援すること。 ・PMDAの指示に従って不要IDの削除、不要権限の剥奪、パスワードの再設定を行うこと。 	
8	パスワード管理	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDAの指示に従ってパスワード・ルールの設定と運用を行うこと。 ・一般利用者の他、サーバー、ネットワーク機器、業務システム、クラウドサービスの特権IDを含むパスワードを持つ全てを対象とする。 ・機器及びサービスの特性上、もしくは、運用手順の変更が必要となるためパスワード・ルールに準拠できない場合、PMDAと協議のうえ、代替策を講じること。 	

9	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・実行プログラムの形式以外にコンテンツを提供する手段がない限り、実行プログラムの形式でコンテンツを提供しないこと。 ・電子証明書を利用するなど、提供するアプリケーション・コンテンツの改ざん等がなく真正なものであることを確認できる手段がある場合には、それをアプリケーション・コンテンツの提供先に与えること。 ・法人外の利用者その他のプライバシーに係る情報が本人の意思に反して第三者に提供されるなどの機能がアプリケーション・コンテンツに組み込まれることがないよう開発すること。 	
---	-----	--	--

テストに関する事項

プログラム改修内容の特性に照らし合わせて下表のテストの内、実施するテストをPMDAと協議のうえで決定すること。

No.	テストの種類	テストの目的、内容	テスト環境	テストデータ	補足
1	単体・結合テスト	ソフトウェアをほか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」場所に焦点をしばってテストする。			
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	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。			
11	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。			
12	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。			
13	ファ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。			
14	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。			

テストに関する事項

15	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。			
16	ユーザインタフェイステスト	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等、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／情報洩れ等がないかをテストする。			

移行対象データ

小規模改修でデータ移行が必要となった場合に定めるものとする。

No.	移行元	移行対象データ	件数	提供方法	補足
1					
2					

教育対象者の範囲、教育方法

要員は、運用開始に先立って、以下の技能を習得しなければならない。また、PMDAを通じてマニュアル等を提供するので、運用開始までに要員への使用方法や薬機法等に関する教育を十分に行っておくこと。

No.	教育対象者の範囲	教育の内容	教育の実施時期	教育の方法	教材	教育対象者数	補足
1	本業務に従事する要員	個人情報保護・プライバシー保護に関する教育	参画前	受注者における社内教育	受注者が用意する教材	本業務に従事する要員数	社内教育制度を有し、業務に従事する要員に対し教育を実施していること。
2		守秘義務に関する教育					
3		情報セキュリティに関する教育					
4		効率的で高い顧客満足度を得るための業務実施方法に関する教育					
5		現行の薬機法の概要に関する教育					
6		本システムのデータ構造の概要に関する教育					
7		本システムを構成するハードウェア及びソフトウェアの基礎知識および本システムを構成する機器及び関連ソフトの基本操作に関する教育					
8		緊急対応に関する教育・訓練					
9	本業務に従事する要員	効率的で高い顧客満足度を得るための業務実施方法に関する教育	参画後	受注者における社内教育	受注者が用意する教材	本業務に従事する要員数	継続的な応答履歴等の分析（典型的又は特に重要と認められる質疑応答事例の抽出等の作業を含む。）を通じて応答要領の見直しを行い、改善意見を総合機構に提出すること。
10		一次応答の指導					
11	PMDA職員	運用手順	システム変更本番リリース前	研修	納入成果物に示す各種マニュアル		調達仕様書の成果物に示す、本システムの運用支援に関する各種ドキュメント類を作成・改訂（本システムの保有する各種マニュアル類について、本業務の影響箇所を抽出の上、改訂を行うこと。）するとともに、利用者の人数や業務に応じて、運用手順に係る教育・研修等をPMDA等に行うこと。教育・研修の内容、日程、回数等の詳細については、PMDAと協議の上決定すること。