

**審査系システム広域イーサネットワーク回線  
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)	調達の背景	3
(4)	契約期間	3
(5)	作業スケジュール	3
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)	システム資産簿登録に係る作業	4
(3)	成果物の範囲、納品期日等	5
4	満たすべき要件に関する事項	6
5	作業の実施体制・方法に関する事項	6
(1)	作業実施体制	6
(2)	作業要員に求める資格等の要件	7
(3)	作業場所	7
(4)	作業の管理に関する要領	7
6	作業の実施に当たっての遵守事項	8
(1)	基本事項	8
(2)	機密保持、資料の取扱い	8
(3)	遵守する法令等	9
7	成果物の取扱いに関する事項	10
(1)	知的財産権の帰属	10
(2)	瑕疵担保責任	10
(3)	検収	11
8	入札参加資格に関する事項	11
(1)	入札参加要件	11
(2)	入札制限	12
9	情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項	12
10	再委託に関する事項	13
11	その他特記事項	14
(1)	環境への配慮	14
(2)	その他	14
12	附属文書	15
(1)	要件定義書	15
13	窓口連絡先	15

# 1 調達案件の概要に関する事項

## (1) 調達件名

審査系システム広域イーサネットワーク回線

## (2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
医薬品等審査システム (Pegasus)	<p>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に定められた許認可に関する申請等を受付けて審査し、行政側の許可・承認等の業務を全国的に一括処理する基幹業務処理を行う Web システム。</p> <p>医薬品等新申請・審査システムを中心とした審査関係各システムの統合、及び PMDA の業務全体の基盤となる共用 LAN システムの再構築により構築された。</p> <p>厚生労働省医薬・生活衛生局の関係各課、総合機構、地方厚生局、都道府県において、医薬品等及び医療機器に係る申請等の受付、審査・調査結果の入力、許認可の施行登録、証書・通知書の発行等の業務処理と支援に用いられる。</p> <p>主な機能は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 医薬品/医療機器の製造販売許可に関する各種相談案件の管理</li><li>・ 医薬品/医療機器の製造販売許可申請受付</li><li>・ 製造販売許可申請に対する審査の進捗管理</li><li>・ 調査 (信頼性保証調査/適合性調査)案件の進捗管理 等</li></ul>
eCTD ビューアシステム (eCTD ビューア)	<p>主に医療用新医薬品の製造販売許可審査を行う PMDA 職員が使用する機構内部に公開を限定した Web システム。</p> <p>医療用新医薬品申請の添付資料として「eCTD v3.2.2」が企業から提出された場合に、本システムにて審査員に公開する。審査員が容易に資料を閲覧できるよう、独自の仕様を持つ eCTD を解釈し、適切な形で公開する。</p> <p>本システムは、eCTD の公開以外にも以下の機能を有する。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ eCTD 受付番号(eCTD 専用の通し番号)の払い出しおよび管理</li><li>・ eCTD v3.2.2 バリデーション</li><li>・ eCTD 取込</li><li>・ オフラインビューア(オフラインで eCTD を閲覧できるよう、HTML 形式に変換)</li></ul>
医薬品等 FD 申請・審査システム (旧法システム)	<p>平成 17 年に施行された改正薬事法以前の薬事法に基づき、定められた許認可に関する申請等を受付けて審査し、行政側の許可・承認等の業務を全国的に一括処理する基幹業務処理システム。</p> <p>改正薬事法施行前は独立して運用管理されていたが、現在は Pegasus の HW 上の仮想環境にて、稼働している。</p> <p>改正薬事法施行前に提出された申請等については、改正前の法令に則り審査等を行う必要があるため、当すでに使用頻度が少なく、機能の追加・改修等は行っていないが、今後も継続的に使用される見込みである。</p>
医療機器 WEB フォーム (DWAP)	<p>医療機器および体外診断薬を製造販売する企業が、インターネット経由で製造販売申請や届出を行うために利用する Web システム。</p>

用語	概要
	<p>医薬品や医療機器の申請・届出には、「FD 申請ソフト」を使用して、承認申請書の電子ファイル(FD ファイル)を作成する必要があるが、本システムでは Web 上で申請内容を入力することで、適切な内容の承認申請書を作成することができる。</p> <p>本システムに情報を登録するだけでは「申請行為」は行えず、窓口への書類提出が必要だが、受付後は本システムの情報が Pegasus へ連携され、機構内で利用される。</p>
申請電子データシステム	<p>医療用新医薬品の製造販売許可申請を行う企業に対してインターネット公開をしている Web システム。</p> <p>申請企業が Web ブラウザを介して本システムに接続・操作することで、申請日の予告や申請に伴って添付すべき各種資料(eCTD や申請電子データ 等)を提出することができる。</p> <p>本システムのサブシステムとして Pinacple 21 社の「Pinacple 21 Enterprise Edition」があり、このシステムが企業から提出された「申請電子データ」のバリデーションを実施する。</p> <p>申請企業にとっては申請窓口の面を持つ一方で、PMDA 職員にとっては「申請電子データ」を管理するシステムとして扱われる。企業から提出された申請電子データを PMDA 職員が審査等の業務に活用するために、申請電子データの変換や保管を行う。なお、一部 Pegasus 画面を申請企業向けとして表示したり、機能を利用しており、本調達においては当該部分を申請電子データシステムの一部とする。</p>
治験中不具合報告管理システム	<p>企業から報告される医療機器の治験中に発生した不具合の情報(XML 形式)を専用ツールを利用して取り込み DB へ集積、それを PMDA 職員が検索・参照するために使用するクライアントサーバシステム。</p> <p>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に基づき企業等より報告された治験中不具合報告等の受付及び情報管理を行う。</p>
再生医療等製品不具合報告管理システム	<p>「治験中不具合報告管理システム」と同じ仕組みで、再生医療等製品の治験中に発生した不具合情報の取り込みおよび PMDA 職員への公開を行う。</p>
GMP 調査関連情報集積システム (まとまるくん)	<p>主に PMDA の医薬品品質管理部職員が使用する Microsoft Access を用いた案件管理ツール。</p> <p>PMDA が行う製造所調査や GMP 適合性調査の実施履歴蓄積、調査業務計画管理、製造所情報およびリスク評価内容の管理などを本ツールで行う。</p> <p>Pegasus にも同等の機能があるが、現場の業務実態に合わせツールを提供している。</p> <p>本システムと Pegasus はデータ連携をしており、ツール側で更新した内容は、Pegasus に反映される。</p>
既承認画像検索システム	<p>承認台帳／再審査／添付資料の承認書類イメージと承認書類検索用データを蓄積・管理し、ネットワークで共有活用するクライアントサーバシステム。</p>
審査系システム	<p>以下のシステムの総称。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品医療機器申請・審査システム (Pegasus)</li> <li>・ 申請電子データシステム</li> <li>・ eCTD ビューアシステム (eCTDv3)</li> <li>・ 医療機器 WEB 申請プラットフォーム (DWAP)</li> <li>・ 治験中不具合管理システム</li> </ul>

用語	概要
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・まとまるくん</li> <li>・既承認画像検索システム</li> </ul>

### (3) 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、審査関連業務で使用するため、審査系システムを整備し、運用している。審査系システムは導入から5年以上が経過し、ハードウェア及びソフトウェアの平成31年2月末に約半数の機器が、同3月末には残り約半数の機器が保守限界を迎えることが判明している。保守限界以降にシステム関連の障害が起きた場合、システムの安定稼働に支障をきたし審査関連業務を継続できない可能性がある。このため、引き続き円滑に審査関連業務を行うためのシステム安定稼働を目的としたハードウェア及びソフトウェア等の更新を行う。

また、以前より検討が進められていたPMDA情報システム基盤統合の考え方にに基づき、本調達で導入する基盤のうち、データセンタと新霞が関ビルをつなぐ回線を別途調達することとした。

### (4) 契約期間

契約期間は契約日から平成37年3月31日までとする。ただし、回線の賃借及び保守期間は、平成31年10月1日から平成37年3月31日までとする。

### (5) 作業スケジュール

契約日から平成31年8月31日までの間に、広域イーサネットワークが利用可能なように回線の敷設や機器等の設定・確認など回線利用に付帯する作業を行うこと。

## 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	平成31年度審査系システムに係る統合運用支援業務及び統計処理業務	総合評価落札方式	平成30年4月1日～平成31年3月31日	

表 2.2 関連する調達案件の調達単位、調達的方式、実施時期等（契約予定）

項番	調達案件名	調達的方式	実施時期	補足
1	審査系システムリプレース業務	総合評価方式	平成 31 年度中	
2	審査系システムデータセンタおよびディスク増設等に係る調達	未定	平成 31 年度中	
4	副作用等情報管理システム及び安全対策支援システム機器リプレース及びシステム移行等一式（仮）	未定	平成 31 年度中	

## （２） 調達案件間の入札制限

なし。

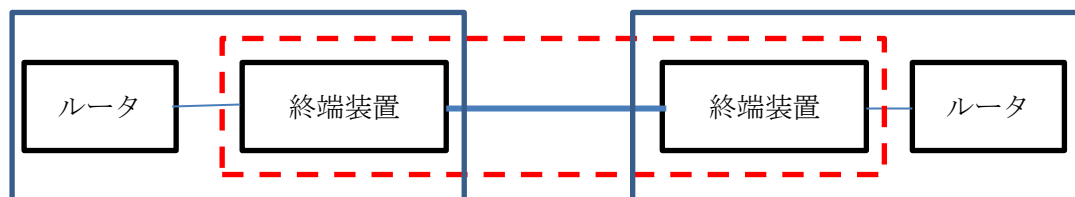
## 3 作業の実施内容に関する事項

### （１） 作業の内容

- ① 審査系システムが稼働するデータセンタと新霞が関ビル間の広域イーサネットワーク接続回線の設計・導入

【データセンタ】

【新霞が関ビル】



※点線枠内が調達範囲

- ② 広域イーサネットワーク提供に伴う付帯作業の実施
- ③ 広域イーサネットワーク提供に伴うデータセンタおよび新霞が関ビル構内線手配・工事等作業の実施
- ④ 回線疎通確認テストの実施、結果報告、引継ぎ
- ⑤ トラフィックレポート確認機能の提供
- ⑥ 運用監視及び問い合わせ窓口の提供

### （２） システム資産簿登録に係る作業

- ① 受注者は、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 3.1 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。データセンタおよび新霞が関ビル内で付帯工事が発生した場合は、その費用を負担し、受注業者が主体的に調整を実施し、回線の敷設を遅滞なく完了させること。また、平成 31 年 10 月以降は、月末ごとに月次報告書を提出すること。

表 3.1 工程と成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日
1	計画	・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）	契約締結日から 2 週間以内
2	データセンタ、インターネット回線環境提供	・サービス仕様書（回線概要、サービス品質保証内容、運用保守サービス、作業体制、連絡先など） ・トラフィックレポート画面利用ガイド ・回線疎通確認テスト結果報告書 ・作業報告書	平成 31 年 8 月 31 日まで（※） ※なお、契約期間内において変更等発生した場合は随時修正のうえ提供すること。また、作業報告書は作業の都度提出すること。
3	導入後	作業報告書	作業の都度作成すること

#### 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 31 年 8 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 紙のサイズは、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 磁気媒体については二部用意すること。
- オ 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。
- カ 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

## 4 満たすべき要件に関する事項

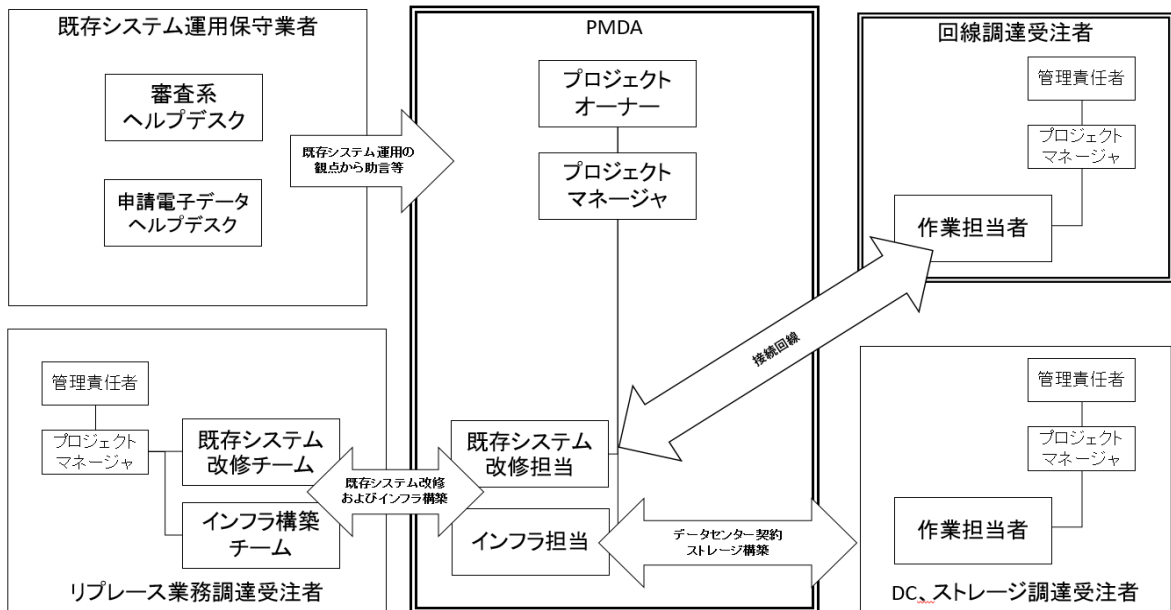
- ① 広域イーサネットワーク（データセンター新霞が関ビル間）  
1Gbps、冗長構成、ベストエフォート、平日日中帯 9:00-17:00 にて電話・メールによる問い合わせ対応。詳細は別紙「回線要件」を参照すること。

## 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。





- ② システム設計・導入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・導入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 本回線の設計・導入等にあたり、本調達と同程度の回線敷設等を 5 年以内に経験していること。

## (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 が承認した設計・導入実施要項に基づき、設計・導入業務に係る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。
- ② 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。
- ③ 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。

## 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。）に遵守すること。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動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 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。
- 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、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。

## (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。

## 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 回線要件

※本調達仕様書と同時に公示される入札説明書に付属する秘密保持誓約書を提出をした応募希望者に対して電子データで配布する。

## 1 3 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

斉藤 孝司

電話 : 03 (3506) 9438

Email : saito-takashi@pmda.go.jp