

インターネット接続環境の提供業務 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) | 調達の背景..... | 1 |
| (4) | 目的及び期待する効果..... | 1 |
| (5) | 業務・情報システムの概要..... | 1 |
| (6) | 契約期間..... | 2 |
| (7) | 作業スケジュール..... | 2 |
| 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..... | 3 |
| 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..... | 7 |
| (3) | 成果物の範囲、納品期日等..... | 7 |
| 4 | 満たすべき要件に関する事項..... | 9 |
| 5 | 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..... | 10 |
| (3) | 作業場所..... | 10 |
| (4) | 作業の管理に関する要領..... | 10 |
| 6 | 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 |
| 7 | 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 |
| 8 | 入札参加資格に関する事項..... | 14 |
| (1) | 入札参加要件..... | 14 |
| (2) | 入札制限..... | 14 |
| 9 | 情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項..... | 14 |
| 10 | 再委託に関する事項..... | 15 |
| 11 | その他特記事項..... | 16 |
| (1) | 環境への配慮..... | 16 |
| (2) | その他..... | 17 |
| 12 | 附属文書..... | 17 |
| (1) | 事業者が閲覧できる資料一覧..... | 17 |
| 13 | 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

インターネット接続環境の提供

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

| 用語 | 概要 |
|-------------|--|
| 共用 LAN システム | 総合機構の共通基盤システム。メールサーバやグループウェアサーバ等で構成され、役員等に PC を貸与している。 |

(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、「総合機構」という。）においては、各業務システムの基盤として共用 LAN システムを整備し、運用を行っており、平成 27 年 6 月に発覚した日本年金機構における標的型メール攻撃による個人情報の漏えい事案等の発生をうけて、緊急でインターネット接続環境のセキュリティ対策（平成 27 年 9・11 月に VDI 環境構築）を実施した。

当初は、職員が業務に支障をきたすことなくインターネット接続を利用できるよう、800 名（1 ユーザーあたり 2vCPU、4GB vRAM、60GB のストレージ）がインターネットに同時接続可能な VMware クラウドより構成されるインターネット接続環境を構築・運用した。

現在は利用状況・運用状況を鑑みて同時接続数、CPU とメモリ割当量を 400 名（1 ユーザーあたり 1vCPU、2GB vRAM、30GB のストレージ）に縮減し、平成 31 年 3 月までインターネット接続環境が利用できるようにクラウドサービスにて契約した。

(4) 目的及び期待する効果

本調達は、セキュリティ対策のため、インターネット接続環境を構築しているが、平成 31 年 3 月までで契約が終了するので、契約終了後もインターネット接続環境のサービスが利用できるようにするため、同様のインターネット接続環境の提供サービスを調達することを目的とする。

(5) 業務・情報システムの概要

本調達の範囲はインターネット接続環境に関する以下の事項とする。

なお、総合機構においては、VDI 基盤環境を使うことを想定しており、設定作業までに機構業務への影響が最も少ない最良の方法を総合機構と協議、打ち合わせ等にて確認を行うこととする。

- ① 以下の条件を満たすインターネット接続環境（PMDA 内部に構築するものではなく、PMDA 外部に存在する受託者が提供する機器等を用い PMDA と回線で結ぶ方式とする）を提供すること。
 - AD サーバ、ファイルサーバ等の既存の VMware クラウド環境と同等の環境を提供すること。
既存の VMware クラウド環境は、設計書にて確認すること。（設計書の閲覧については「12 付属文書」を参照）
 - 既存の VMware クラウドの運用・管理環境と同等の環境を提供すること。
 - 既存のインターネット接続用仮想端末のマスターイメージを使用する、もしくは、同等のマスターイメージを再作成すること。
 - オンプレミス環境の変更が必要となる場合は、受注者が変更作業を実施すること。
 - 既存の環境をそのまま使用できない場合は、同等の環境を新環境に構築すること。
 - ユーザープロファイルの初期化は可とする。なお、現行の VDI 基盤の設計に対して以下の点を変更する。
 - ・最大同時接続数を 400 以上とする。
 - ・1 ユーザーあたり 2 vCPU、4 GB vRAM、60GB のストレージ以上とする。
- ② 設計作業を行うこと。
- ③ インターネット接続用仮想端末（Windows10）の構築作業及びサーバ環境（仮想環境）のサービス提供をすること。
 - 電子証明書の発行・更新が必要な場合、受注者の有効期限（次回有効期限：平成 32 年 2 月 12 日）が切れる前に電子証明書を発行・更新すること。
- ④ 構築した環境の動作検証を行うこと。
- ⑤ サービス提供サイト～新霞が関ビル間を接続するセキュアな回線のサービス提供をすること。
- ⑥ インターネット接続用仮想端末に必要なとなるソフトウェアのサービス提供をすること。
- ⑦ 本調達にて構築した環境及びサービスに関する問い合わせに対応すること。
- ⑧ 納品成果物に記載の資料を作成すること。

（6） 契約期間

契約締結日から平成 32 年 3 月 31 日まで

（7） 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 1.1 に示す。表 1.1 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。

表 1.1 スケジュール概要

| 項番 | 工程 | 納入期日 |
|----|-------------------|------------------|
| 1 | 計画 | 契約締結日から1週間以内 |
| 2 | 基本設計・詳細設計 | 移行日の2週間前 |
| 3 | 構築 | 移行日の1週間前 |
| 4 | サービス提供 | 移行日の1週間前 |
| 5 | テスト (運用テストも含む) | 移行日 |
| 6 | 教育 | 平成 31 年 3 月 26 日 |
| 7 | その他 | 随時 |

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 | 共用 LAN システムサーバリプレース調達一式 | 一般競争入札(総合評価方式) | 平成 30 年 5 月～平成 36 年 12 月 | |
| 2 | 共用 LAN システム等に係る運用管理支援業務 | 一般競争入札(総合評価方式) | 平成 30 年 4 月～平成 31 年 3 月 | |

表 2.2 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等（契約予定）

| 項番 | 調達案件名 | 調達の方式 | 実施時期 | 補足 |
|----|-------------------------|----------------|-------------------------|----|
| 1 | 共用 LAN システム等に係る運用管理支援業務 | 一般競争入札(総合評価方式) | 平成 31 年 4 月～平成 33 年 9 月 | |

(2) 調達案件間の入札制限

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）に示した案件で調達したネットワーク機器等にインターネット接続環境からセキュアな回線にて接続する。本調達の受注者は、本調達の業務を実施するにあたり必要となる情報や提供形式を PMDA 及び関連する調達案件の実施業者に伝えること。エージェントソフトウェアのインストールが必要な場合、原則として本調達の受注者が実施すること。

関連する調達案件に示した業務を円滑に行うために PMDA の指示の下、各業務を行う業者に構成情報や導入スケジュールの情報提供を行うこと。本調達における機器等が起因となる問題が発生した場合は問題解決のために速やかに調査及び解決のための作業を実施すること。これらの調達案件と本調達の導入スケジュールは同時期に行われることが想定される。

遅延なく各調達案件の導入作業を行うために、必要な情報の提供、作業依頼等の業者間の調整が必要となる事項は判明次第速やかに申告すること。

本調達の受注者は、PMDA が許可した者からの製品仕様や設計等の各種問い合わせにも対応すること。

【項番 1】 共用 LAN システムサーバリプレイス調達一式

共用 LAN システムで使用する仮想基盤システム、仮想サーバ、データセンタや WAN 回線の更新を行う案件。本調達に求める要件を実現するためのネットワーク機器としてこの案件での導入物の一部を使用することを想定している。本案件で導入するハードウェアを、この案件で使用するデータセンタに設置する場合、この案件の受注者と調整を行い必要な費用や作業を含めること。

【項番 2】 共用 LAN システム等に係る運用管理支援業務

この案件の受注者は共用 LAN システムの運用管理支援業務を行う。本調達の運用設計と直接関係するため、本調達の受注者はこの案件の受注者とも運用設計情報を共有可能かつ問い合わせを受け付け可能な体制とすること。

表 2.2 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等（契約予定）に示した案件で PMDA の指示の下、業務を円滑に行うために各業務を行う業者に構成情報を含んだ教育（引継ぎ）を行うこと。および、本調達における機器等が起因となる問題が発生した場合は問題解決のために速やかに調査及び解決のための作業を実施すること。

本調達の受注者は、PMDA が許可した者からの製品仕様や設計等の各種問い合わせにも対応すること。

【項番 1】 共用 LAN システム等に係る運用管理支援業務(仮)

この案件の受注者は共用 LAN システムの運用管理支援業務を行う。本調達の運用業務を実施するため、本調達の受注者はこの案件の受注者に運用設計情報を共有し教育（引継ぎ作業）を行い、問い合わせを受け付け可能な体制とすること。

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

① 設計・構築

ア 計画

ア-1 受注者は、PMDA と協議をし、プロジェクト実施計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。

イ 設計

イ-1 受注者は、本調達で導入するハードウェア、ソフトウェア及びサービスの設計を行い、成果物について PMDA の承認を受けること。

イ-2 受注者は、必要に応じて、情報システムの移行の方法、環境、ツール、段取り等を記載した移行計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。もし、平成 31 年 3 月 31 日までに移行が完了しないことが判明した場合には、4 月 1 日から移行が完了するまでの間、既存環境の維持を行うこと。なお、既存環境の維持に係る必要な費用は、既存環境を提供する既存契約業者に受注者が支払うこと。

ウ サービス提供

ウ-1 受注者は、サービス設計を行い、インターネット接続環境の次期更改までの間に発生する作業内容等を取りまとめた設計書を作成し、PMDA の確認を受けること。なお、構築した環境及びサービスに関する問い合わせに対して以下の要件を満たすサポート体制を提供すること。

- ① 受付時間：24 時間／日、365 日／年
- ② 受付方法：電話、Email または Web インターフェース
- ③ 対応言語：日本語
- ④ 対応時間：平日 9：00~17：00

エ テスト

エ-1 受注者は、結合テスト、システムレベルテストについて、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、テストシナリオ、合否判定基準等を記載したテスト計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。

エ-2 受注者は、設計工程の成果物及びテスト計画書に基づき、インターネット接続環境のテストを行うこと。

エ-3 受注者は、テスト計画書に基づき、各テストの実施状況を PMDA に報告すること。

エ-4 受注者は、PMDA が受入テストを実施するに当たり、環境整備、運用等の支援を行うこと。

オ 移行

- オー1 受注者は、テスト結果報告書にて問題ないことを確認する。
- オー2 移行にともないエンドユーザに影響が発生する場合は、移行計画書を作成し、移行にともないエンドユーザに影響が発生しない場合は、インターネット接続環境の操作手順書に記載されている移行作業を行うこと。
- オー3 受注者は、上記手順書に従い、実施した結果より移行結果報告書を作成して、PMDAへ提出すること。
- オー4 移行後、障害対応に備えて2営業日は総合機構にて作業ができる体制を整えること。
- オー5 本番移行後に重篤な障害が発生した場合、速やかに直前の環境に復元するための対策を講じること。

カ 教育

- カー1 受注者は、各種設計書、操作手順書、運用手順書、残存課題等を文書化し、次期運用事業者及び保守事業者に対して確実な教育（引継ぎ）を行うこと。

② 保守

ア 保守作業計画及び保守実施要領の作成支援

- アー1 受注者は、PMDAが保守作業計画及び保守実施要領を作成するに当たり、具体的な作業内容や実施時間、実施サイクル等に関する資料作成等の支援を行うこと。

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、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。
- 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。

③ 作業報告

ア 作業実績の報告

ア-1 受注者は、本業務で実施した作業の進捗・実績について、PMDA に報告すること。報告のタイミングは総合機構と協議し取り決めを行い、その取り決めに基づき行うこと。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、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。

表 3.1 工程と成果物

| 項番 | 工程 | 納入成果物 (注1) | 納入期日 |
|----|----|---|----------------|
| 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、) | 契約締結日から 1 週間以内 |
| 2 | 設計 | ・システム構成設計書 ・ネットワーク方式設計書 ・セキュリティ方式設計書 ・基本設計書 ・詳細設計書 ・VDI 端末設計書 ・全体構成図 ・ネットワーク構成図 ・ソフトウェア一覧 ・IP アドレス一覧 ・ID/パスワード一覧 ・各種パラメータシート ・作業報告書 | 移行日の 1 週間前 |

| 項番 | 工程 | 納入成果物 (注1) | 納入期日 |
|----|-------------------|---|---------------------|
| 3 | サービス提供 | <ul style="list-style-type: none"> ・サービス設計書 ・性能・拡張性設計書 ・信頼性設計書 ・運用監視サービス設計書 ・サポート ID 一覧 ・ライセンス/シリアル番号一覧 | 移行日の1週間前 |
| 4 | テスト (運用テストも含む) | ・テスト計画書 | 移行日の2週間前 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> ・テスト結果報告書 ・テスト結果エビデンス | 移行日 |
| 5 | 移行 | ・移行結果報告書 | 移行日 |
| 6 | 教育 | <ul style="list-style-type: none"> ・操作手順書 ・運用手順書 | 平成 31 年 3 月 26 日 |
| 7 | その他 | <ul style="list-style-type: none"> ・打ち合わせ資料 ・議事録 ・機密情報受理管理簿 ・データ消去証明書 ・開発に係る中間成果物 ・瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧 | 随時 (※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 3.1 の納入成果物を含む全ての納入成果物を平成 31 年 3 月 26 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 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 紙及び磁気媒体については二部ずつ用意すること。ただし、作成プログラム（ソフトウェア製品、開発環境、実行プログラム、各種ソースコード等）は紙媒体での提出は不要である。また、各種マニュアル及び教育用資料は、ユーザ全員分の部数の紙媒体を納入すること。

- 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 基本設計書及び詳細設計書については、最低限以下のドキュメントを含み、他業者がこれを基にして同一システムを開発できるレベルの設計書を作成すること。
- キ 本調達で使用した開発ツール等のライセンス及びメディアを納入すること。
- ク 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。
- ケ 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 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。
- コ 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 情報化統括推進室

4 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、本調達仕様書の記載内容を満たすこと。

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。

※ PMDA と受注者、その他関係者の関係の概要について、案件ごとに図や表を作成し、示す。

- ② システム設計・開発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 インターネット接続環境の業務を理解しており、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 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。
- ③ 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・構築実施要項に基づき、設計・構築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 と協議の上、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。
 - 用務に必要がなくなり次第、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。

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 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。
- ② プライバシーマーク付与認定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、構築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の実施の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) 事業者が閲覧できる資料一覧

既存の VMware クラウド環境の設計書一式

1 3 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報化統括推進室

電話：03-3506-9485

Email：cm-kyoyolan@pmda.go.jp