

**医薬品副作用・安全対策支援統合システム
及び医療機器不具合情報管理システムの
機器更改及び賃貸借業務**

調達仕様書

2019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)	調達の背景と目的	2
(4)	業務・情報システムの概要	3
(5)	対象期間	4
(6)	作業スケジュール	5
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	6
(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	6
(2)	調達案件間の入札制限	6
3	作業の実施内容に関する事項	6
(1)	作業の内容	6
(2)	システム資産簿登録に係る作業	11
(3)	成果物の範囲、納品期日等	12
4	満たすべき要件に関する事項	14
5	作業の実施体制・方法に関する事項	14
(1)	作業実施体制	14
(2)	作業要員に求める資格等の要件	14
(3)	作業場所	15
(4)	作業の管理に関する要領	15
6	作業の実施に当たっての遵守事項	15
(1)	基本事項	15
(2)	機密保持、資料の取扱い	16
(3)	遵守する法令等	17
7	成果物の取扱いに関する事項	17
(1)	知的財産権の帰属	17
(2)	瑕疵担保責任	18
(3)	検収	18
8	入札参加資格に関する事項	19
(1)	入札参加要件	19
(2)	入札制限	19
9	情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項	20
10	再委託に関する事項	20
11	その他特記事項	21
(1)	環境への配慮	21
(2)	その他	22
12	附属文書	22
(1)	要件定義書	22
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧	22
13	窓口連絡先	22

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機器更改及び賃貸借業務

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
医療機関報告	医療従事者からの副作用報告は下記の法律に基づく <ul style="list-style-type: none">・ 医薬品医療機器法に基づく医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品による副作用・感染症・不具合報告・ 予防接種法による副反応疑い報告に関する報告・ 臨床研究法に基づく疾病等報告
医薬品副作用・安全対策支援統合システム（「統合システム」）	市販後及び治験中の医薬品副作用情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援を行うシステム。また、医薬品副作用報告等の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる、安全対策業務の支援を行う。
EDI	電子情報交換
ICH	日本、米国、EU それぞれの医薬品規制当局と産業界代表で構成され、医薬品の規制に関する基準を国際的に統一することを目的に、医薬品の品質、有効性、安全性に関するガイドラインを作成している。
ESTRI ゲートウェイ（規制情報の電子的伝送のためのゲートウェイ）	ICH の勧告の一つで、日米欧の各規制当局において複数の通信プロトコルやEDI メッセージフォーマットの受入れを可能にするため、各規制当局にゲートウェイ (ESTRI Gateway) を設けることとされている。
進捗管理システム	医療機関報告について、受付管理、機構調査の要否、問い合わせ状況の管理を行う。
患者副作用システム	情報提供システムで収集された患者からの副作用報告を連携し、附番管理、副作用コードなどのコーディングを行う。 コーディング結果より副作用報告 XML を作成し、機構向けサイトよりアップロードする
医療機器不具合情報システム（「不具合システム」）	市販後の医療機器不具合等報告の受付、情報蓄積、検索、解析等の支援を行うシステム。
汎用受付システム（厚労省）	厚生労働省が所管する各種申請・届出等手続において、e-Gov を介して電子的に申請されたデータを取り扱うためのシステム。

用語	概要
WebSphere MQ (WS MQ)	マルチプラットフォーム対応のメッセージ通信用ミドルウェア。メッセージキュー方式を採用し、異なったプラットフォーム (OS) 間で、メッセージの送受信と制御が行える。
InterFaceServer (IFServer)	汎用受付等システムと不具合情報システムの間に位置し不具合情報システムが対象とするオンライン申請手続の処理、及び電文管理を行う。 汎用受付等システムと不具合情報システム間の情報伝達には、(WS MQ) を利用した電文を用いる。
医薬品医療機器情報提供システム (「情報提供システム」)	添付文書・副作用情報・不具合情報等に係る諸情報を、ホームページを介して一般国民や医療関係者及び製薬会社・医療機器メーカーに提供を行う。
医薬品副作用データベース	医薬品の副作用が疑われる症例報告に関する集積情報 (Japanese Adverse Drug Event Report database、略称; JADER)

(3) 調達の背景と目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「PMDA」という。) の中心業務は、審査関連業務、安全対策業務、健康被害救済業務となるが、そのうちの安全対策業務では、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 (以下、「医薬品医療機器法」という。) 第 68 条の 10 第 1 項に基づく副作用・感染症の報告等を収集管理し、副作用等に対する安全対策に役立てるため、医薬品等の副作用等報告の受付、情報蓄積、検索、解析、評価記録等を支援する副作用等情報管理システム (以下「副作用システム」という。) 及び関連ツールを整備し、運用を行っているところである。また、医薬品安全対策支援システム (以下、「支援システム」という。) では、副作用報告等の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる安全対策業務の支援を行っている。現在は、両システムを統合し、安全対策業務の支援を行う医薬品副作用・安全対策支援統合システム (以下、「統合システム」という) を整備し、運用を行っているところである。

また、医療機器の不具合等報告の受付、情報蓄積、検索、解析等を支援する医療機器不具合情報システム (以下「不具合情報システム」という。) を整備し、運用を行っているところである。

現在、データセンタに設置しているサーバ類の保守期間が、2020 年 3 月末に満了となる。また、現在使用している OS やミドルウェアのサポートも終了となる。

本調達は、2020 年 3 月末で保守期間満了となる統合システム及び不具合情報システムの機器等を新たに調達し、継続的に業務が行えるようにするための機器等の賃貸借を行うことを目的とする。

(4) 業務・情報システムの概要

統合システムでは医薬品の製造販売業者による市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について、電子的報告、CD 等報告、又は紙報告のいずれかの方法による個別症例報告の受付を行う。電子的報告には、EDI ツールを用いて AS1 規格 (SMTP) 又は AS2 規格 (HTTP) により報告する方法ならびに受付サイトにてアップロードにより報告する方法がある。

医療機関報告は FAX 又は電子メールにより受け付け、PMDA 職員が電子的報告を作成してアップロードにより登録する。医療機関報告については、必要に応じて機構調査を行い、その結果に基づき、報告内容の更新を行う。

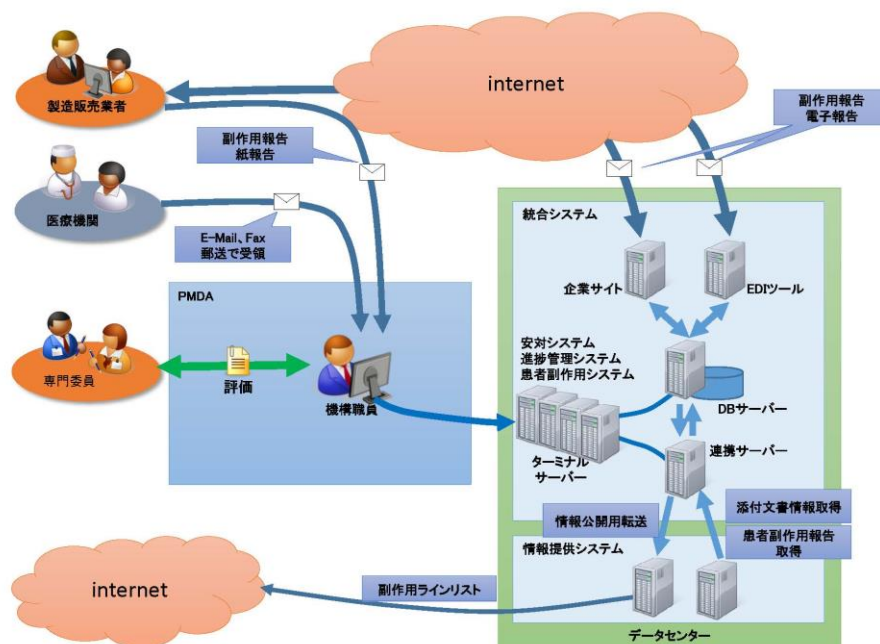
患者からの副作用報告については、情報提供システム上に構築された Web システムで収集された報告データを連携した患者副作用システムによりコーディング等を実施する。その結果を基に、PMDA 職員が電子的報告を作成してアップロードにより登録する。

これらの報告で収集された副作用報告について、症例毎に評価を行うとともに、医薬品副作用報告等の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合して安全対策業務の支援を行う。

製造販売業者または医療機関から報告された医薬品の副作用が疑われる国内の症例報告に関する情報については、月次処理によりラインリスト形式のデータを生成し、情報提供システムに連携して公開している。また、同時に医薬品副作用データベースを生成し、情報提供システムに掲載して情報提供を行っている。

統合システム及び関連システムの各役割について、「図 1.1 統合システム関連図」に示す。

図 1.1 統合システム関連図



不具合システムでは医療機器の製造販売業者により収集されて不具合によるものと疑われる症例について、電子的報告又は紙報告による個別症例報告の受付を行う。電子的報告については、e-Gov 電子申請を用いて報告され、汎用受付システム経由して、不具合システムに連携している。

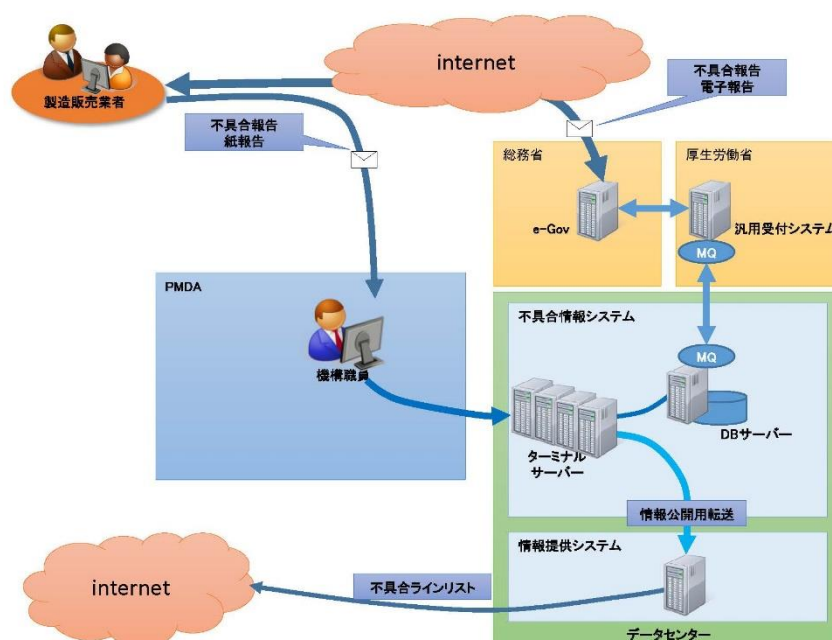
紙報告については PMDA 職員が不具合システムに登録する。

不具合報告について、症例毎に評価を行い、その結果を記録する。

また、製造販売業者から報告された国内の不具合・感染症症例をラインリスト形式のデータを生成し、情報提供システムに連携して公開している。

不具合情報システムについて、「図 1.2 不具合情報システム関連図」に示す。

図 1.2 不具合情報システム関連図



業務要件については「別紙 1_業務要件」に示す。

(5) 対象期間

本業務の対象期間は、2019年4月1日から2025年3月31日までとする。

うち、機器更改に伴う移行作業期間を2019年4月1日から2020年3月31日までとし、機器の借入期間を2020年4月1日から2025年3月31日までとする。

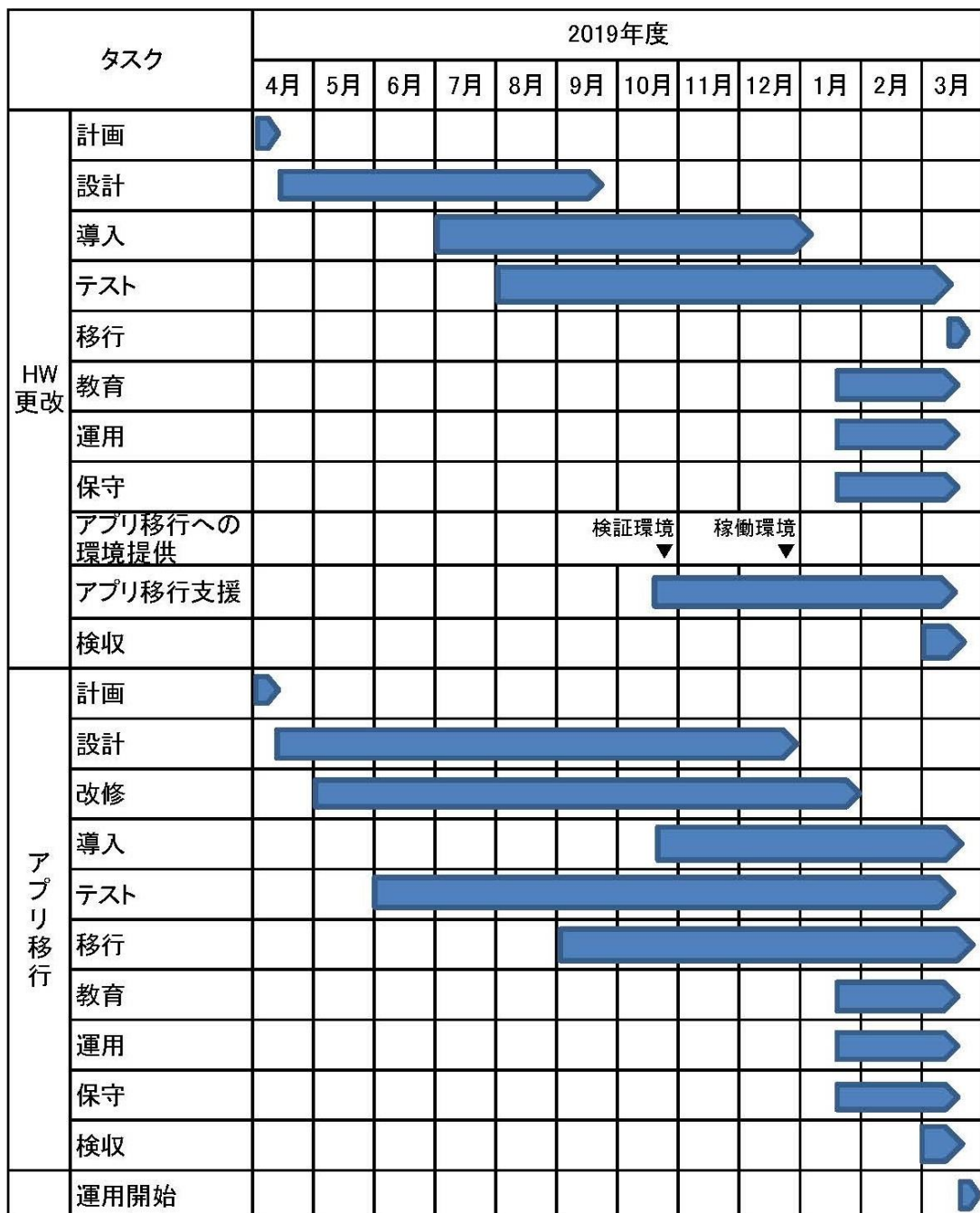
ただし、移行完了が2020年4月1日以降となった場合は、借入期間は検収完了日より60か月間とする。なお、受注者の責任で4月1日から移行完了日までの現行システムの運用を継続すること。

(6) 作業スケジュール

本業務のうち、機器更改に伴う移行作業に係る想定スケジュールの概要を図 1.3 に示す。図 1.3 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。

なお、本業務では、図1.3のうち「HW 更改」を実施するものとする。「アプリ移行」については別調達「医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機器更改に伴うアプリケーション移行業務」にて実施するため、十分に連携を取って進めること。

図 1.3 スケジュール概要



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	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	一般競争入札	2013年10月から 2020年3月	富士通株式会社
2	医療機器不具合情報システム機器リプレース及びシステム移行等	一般競争入札	2015年1月から2020 年3月	富士テレコム株式会 社
3	仮想パッチの調達	一般競争入札	2017年2月から2020 年3月	兼松エレクトロニク ス株式会社

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	医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機器更改に伴うアプリケーション移行業務 (以下、「アプリ移行」という)	一般競争入札	2019年4月1日から 2020年3月31日	
2	医療機器不具合情報管理システムの改修業務	一般競争入札	2019年4月1日から 2020年3月31日	

(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 設計・導入

ア 計画

ア-1 受注者は、PMDAの指示に基づき、アプリ移行受注者と調整の上、設計・導

入実施計画書及び設計・導入実施要領の案を作成し、PMDA の承認を受けること。設計・導入実施計画書にはプロジェクトスコープ、体制表、作業分担、スケジュール、成果物、前提条件、制約事項を記載すること。設計・導入実施要領の案には、コミュニケーション管理要領（会議体、議事録作成ルール、連絡方法など）、進捗管理要領・リスク管理要領（報告頻度、報告様式、管理方法）、課題管理要領・変更管理要領（様式、承認フロー）、構成管理要領、文書管理要領（受領資料の管理方法）、セキュリティ管理要領（セキュリティ対策、履行状況の報告）、品質管理要領（レビュー計画、品質目標、工程完了基準）を記載すること。

イ 設計

受注者は、以下の設計作業を行うこと。作成する設計成果物、製品及び実装する機能に関する情報システムの構成、性能、信頼性などの要件の詳細は、「別紙1 業務要件」及び「別紙2 非機能要件」に示す。

イー1 受注者は、統合システム及び不具合情報システムの設計書等を参照し、機器等の設計を行い、成果物について PMDA の承認を受けること。

イー2 受注者は、運用設計及び保守設計を行い、情報システムの次期更改までの間に計画的に発生する作業内容、その想定される時期等を取りまとめた中長期運用・保守作業計画の案を作成し、PMDA の確認を受けること。

イー3 受注者は、運用設計及び保守設計を行い、定常時における月次の作業内容、その想定スケジュール、障害発生時における作業内容等を取りまとめた運用計画及び保守作業計画の案を作成し、PMDA の確認を受けること。

ウ 物品

本調達仕様書に記述する要求仕様を満たす機器等を納品すること。詳細は、「別紙1 業務要件」及び「別紙2 非機能要件」に示す。なお、下記の役務に必要な部材を含むものとする。

エ 導入

エー1 受注者は、導入に当たり、情報セキュリティ確保のためのルール遵守や成果物の確認方法（例えば、導入場所での調査等についての実施主体、手順、方法等）を定め、PMDA の確認を受けること。詳細は「別紙2 非機能要件」参照のこと。

エー2 受注者は、機器等の導入について、作業手順、作業スケジュール、確認項目、合否判定基準等を記載した導入計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。

エー3 受注者は、導入計画書に基づき、機器等の導入を行うこと。

エー4 受注者は、導入計画書に基づき、導入の実施状況を PMDA に報告すること。

オ テスト

オー1 受注者は、導入に当たり、情報セキュリティ確保のためのルール遵守や成果物の確認方法（例えば、導入場所での調査等についての実施主体、手順、方法等）を定め、PMDA の確認を受けること。詳細は「別紙2 非機能要件」参照のこと。

オー2 受注者は、機器等の導入に係るテストについて、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。

オー3 受注者は、テスト計画書に基づき、機器等の導入に係るテストを行うこと。

オー4 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。

カ 移行

カー1 受注者は、移行計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。移行計画の詳細は「別紙2 非機能要件」参照のこと。

カー2 受注者は、移行計画書に基づき、移行を行うこと。

カー3 受注者は、移行計画書に基づき、移行の実施状況を PMDA に報告すること。

キ 検収支援

キー1 受注者は、PMDA が機器等の検収を実施するに当たり、環境整備、必要な情報の提供等の支援を行うこと。検収は HW 更改に関する総合テスト等の結果の確認及び、PMDA が実施するアプリ移行の受け入れテスト完了をもって合格とする。

ク 引継ぎ

クー1 受注者は、設計・導入の設計書、作業経緯、残存課題等を文書化し、運用事業者及び保守事業者に対して確実な引継ぎを行うこと。

② 運用

ア 中長期運用・保守作業計画の確定支援

アー1 受注者は、PMDA が中長期運用・保守作業計画を確定するに当たり、情報システムの構成やライフサイクルを通じた運用業務及び保守作業の内容について、計画案の妥当性の確認、情報提供等の支援を行うこと。

イ 運用計画及び運用実施要領の作成支援

イー1 受注者は、PMDA が運用計画及び運用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。

ウ 定常時対応

ウー1 受注者は、「別紙1 業務要件」の運用要件に示す定常時運用業務（稼働監視、技術支援等）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。

ウー2 受注者は、運用計画及び運用実施要領に基づき、運用業務の内容や工数などの作業実績状況、サービスレベルの達成状況、稼働監視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。

ウー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。

ウー4 受注者は、運用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。

ウー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。

エ 障害発生時対応

エー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1 業務要件」の運用要件に示す技術支援を行うこと。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。

エー2 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。

オ 情報システムの現況確認支援

オー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。

オー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。

オー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。

オー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。

カ 運用作業の改善提案

カー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。

キ 引継ぎ

キー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。

キー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。

③ 保守

ア 中長期運用・保守作業計画の確定支援

アー1 受注者は、PMDA が中長期運用・保守作業計画を確定するに当たり、情報システムの構成やライフサイクルを通じた運用業務及び保守作業の内容について、計画案の妥当性の確認、情報提供等の支援を行うこと。

イ 保守作業計画及び保守実施要領の作成支援

イー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。

ウ 定常時対応

ウー1 受注者は、「別紙2 非機能要件」の保守要件に示す定常時保守業務（ソフトウェア保守、ハードウェア保守、技術支援等）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。

ウー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について月次で保守作業報告書を取りまとめること。

ウー3 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。

エ 障害発生時対応

エー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1 業務要件」の保守要件に示すハードウェア保守及び技術支援を行うこと。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。

エー2 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。

オ 情報システムの現況確認支援

オー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。

カ 保守作業の改善提案

カー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。

キ 引継ぎ

キー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。

キー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。

④ 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、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	納入期日
1	計画	・設計・導入実施計画書（プロジェクトスコープ、体制表、作業分担、スケジュール、成果物、前提条件、制約事項）、設計・導入実施要領案（コミュニケーション管理要領、進捗管理要領、リスク管理要領、課題管理要領、変更管理要領、構成管理要領、文書管理要領、セキュリティ管理要領、品質管理要領）	契約締結日から 2 週間以内
2	設計	・方式設計書 ・環境設計書 ・環境定義書 ・製品一覧	2019 年 9 月 30 日
3	導入	・導入計画書 ・導入手順書 ・導入作業結果報告書 ・ソフトウェア製品 ・ハードウェア製品	2019 年 12 月 31 日
4	テスト	・テスト計画書 ・テスト結果報告書 ・テスト結果エビデンス ・テストデータ	2020 年 3 月 15 日
5	移行	・移行計画書 ・移行手順書 ・移行作業結果報告書	2020 年 3 月 31 日
6	教育	・教育計画書 ・教育用資料 ・教育作業結果報告書等	2020 年 3 月 15 日
7	運用	・運用計画書 ・運用手順書	2020 年 3 月 15 日
8	保守	・保守計画書 ・保守手順書	2020 年 3 月 15 日

項番	工程	納入成果物	納入期日
9	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・打合せ資料 ・議事録 ・残存課題一覧 ・機密情報受理管理簿 ・データ消去証明書 ・瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧 	2020年 3月31日 (※必要に応じて随時提出)

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 2020 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 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 納入期日

最終納入期限を 2020 年 3 月 31 日とする。ただし、アプリ移行業者が統合テスト等で必要な環境は 2019 年 11 月より、最終構成環境は 2020 年 1 月より利用が可能になるよう調整すること。具体的な提供時期及び必要な環境については、PMDA 及びアプリ移行業者と協議の上で決定するものとする。

なお、受注者の責任による機器の納入遅延および作業遅延が発生し、開発スケジュールの変更等より設計開発事業者が費用負担が発生した場合、その費用を受注者が直接設計業者に支払うこと。また、現行環境の利用を延長する必要がある際には受注者の責任及び費用負担で機材の継続利用を可能とすること。

④ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部

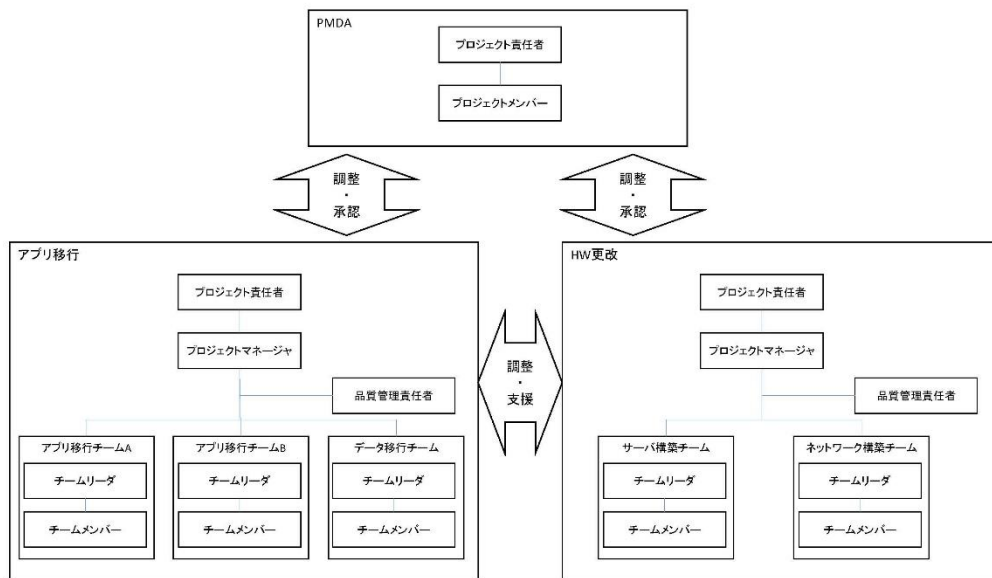
4 満たすべき要件に関する事項

本業務の実施にあたっては、統合システム及び不具合情報システム的设计書等及び「別紙1 業務要件」「別紙2 非機能要件」を参照し、本業務に求められる各要件を満たすこと。

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。



- 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 大規模な情報システムのセキュリティインシデント対応の経験を有すること。
- ③ 公開鍵暗号方式を利用したセキュリティ基盤(PKI)の構築経験を有すること。
- ④ 統合システム及び不具合情報システムにかかる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 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（平成 28 年度版）」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。

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 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、導入するハードウェア製品及びソフトウェア製品の一覧、機器構成を確認できる資料、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。

上記の対応を行うため、情報セキュリティ対策の管理体制を整備すること。

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 業務要件
- 別紙 2 非機能要件
- 別紙 3 ソフトウェア一覧
- 別紙 4 サーバ構成要件
- 別紙 5 システム構成案
- 別紙 6 移行対象資産一覧
- 別紙 7 現行システム構成品一覧

(2) 事業者が閲覧できる資料一覧

- 閲覧資料 1 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
- 閲覧資料 2 PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書
- 閲覧資料 3 セキュリティ管理要件書(ひな型)
- 閲覧資料 4 システム要件定義書
- 閲覧資料 5 システム設計書
- 閲覧資料 6 システム管理台帳

これら資料は、入札説明会に参加した事業者のうち、PMDA に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した事業者から申し出があれば開示する。

1.3 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全性情報・企画管理部 情報管理課

担当：松田

電話：03 (3506) 9482

Email：matsuda-akiko@pmda.go.jp

/665Y0S

91 > 1 2 1 8oVF 878 ¥

b 9: 30 ? 18: 00Ü /EAD

í e(E) EoG\

í PMDA (P) 821e08ZÄ

M6\

2. 8M

í 4 ¥0[4ED\$(M6\

í 8S7 PMDA (b8#6E

_ PMDA (88617*

M4) #G\7

4 6E

0jbEoG\

í 365 ¥ 24 6E) ÜÜ /EA

DE\

í 8p#r[Kp0x

bG)DscP1#.

í e(E) EoG\

í PMDA (P) 821e808Z

PM6\

3. 8

í 8[18E]e)M\$w

#D7/coe

07 8 O; 8AeD8p

b88M6GSu 8\oG\

í 74 8 KS7M) (Et 4 ¥D Z /o8

bNI 8SIM.

e8Y(6)1E\$oe 8E74

8M- 8E787oG\

(oe) #88.

p b088

q 8

(.)14) [KS]b6Ü6b088

q 8