

AMED 研究（課題：医薬品の開発における、品目横断的な臨床試験データ解析及び疾患レジストリデータ解析の活用に関する研究）用パソコン等一式

調達仕様書

平成31年2月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1	調達件名	3
2	目的	3
3	調達範囲及び納品物	3
4	作業内容	3
5	環境への配慮	3
6	納入期限	4
7	検収条件	4
8	納入及び検収場所	4
9	基本事項	4
1 0	入札制限	5
1 1	再委託に関する事項	5
1 2	機密保持	5
1 3	窓口連絡先	6

1 調達件名

AMED 研究（課題：医薬品の開発における、品目横断的な臨床試験データ解析及び疾患レジストリデータ解析の活用に関する研究）用パソコン等一式

2 目的

当該研究では、医薬品開発に関する品目横断的な解析に基づく情報の利用や先進的な解析手法について、欧米の規制当局やアカデミアと連携して欧米に蓄積された知識及び技術を効率良く習得する際や、新医薬品の承認申請時に提出される臨床試験データを利用して、実際的な課題の抽出や手法の評価を行う際に PC を必要とする。本調達は、当該研究に必要な専用 PC の調達を行うものである。

3 調達範囲及び納品物

- (1) 機器（ハードウェア保守含む）

調達する機器及びソフトウェア等の仕様については「別紙 1. 調達ハードウェア一覧」を参照すること。

- (2) 納品する機器及びソフトウェア等の一覧資料の作成

- (ア) ハードウェア一覧
- (イ) ハードウェア保守窓口連絡先一覧

4 作業内容

- (1) 「別紙 1. 調達ハードウェア一覧」に記載の仕様に基づく機器等の調達及び納品。調達する機器については、PMDA 指定の場所へ発送すること。
- (2) 「3 調達範囲及び納品物」の (2) に記載の一覧資料の作成及び納品。

5 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) 業務に係る納入成果物については、「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）（平成 15 年 7 月 16 日法律第 119 号）」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。

6 納入期限

平成 31 年 3 月 15 日

7 検収条件

「3 調達範囲及び納品物」に記載の機器等の全ての納品完了をもって検収合格とする。但し、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。

8 納入及び検収場所

東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 7 階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 次世代評価手法推進部

9 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- (1) 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保護規程
 - ・ 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
- (2) 本調達の範囲内で、第三者が権利を有する著作物または知的所有権を利用する場合は、受注者の責任において、その権利の使用に必要な費用の負担及び使用許諾契約等に係る一切の手続きを行うこと。

1 0 入札制限

以下に掲げる事項に該当する事業者は応札者となれない。

- (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) (1) 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定」(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。)
- (3) (1) と同一の親会社を持つ事業者
- (4) (1) から委託を受けるなど緊密な利害関係を有する事業者

1 1 再委託に関する事項

受注者は、本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。受注業務の一部を再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を PMDA 担当者に報告し、承認を受けること。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 担当者に報告し、承認を受けること。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこと。

1 2 機密保持

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、以下のとおりである。

- (1) 受注者は、本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、本業務を実施するに当たり、PMDA から入手した資料等については管理台帳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 に返却すること。
 - ・ 本業務完了後、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 へ提出すること。
- (3) 応札希望者についても上記(1)から(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」を提出し、これを遵守すること。
- (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。

1 3 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 次世代評価手法推進部 吉岡 淳

電話 : 03 (3506) 9475

Email : yoshioka-atsushi@pmda.go.jp

別紙1. 調達ハードウェア一覧

(1) ノート PC 6 台、 盗難防止ロックワイヤー6 本

項目	仕様
OS	不要とする。 Windows10 を利用予定のため、対応した機種であること。
CPU	インテル(R) Core i7-8550U プロセッサ以上であること。
メモリ	32GB 以上搭載すること。
ストレージ	500GB SSD Serial ATA/600 以上であること。 SMART 機能を有すること。 暗号化機能を有すること。
ディスプレイ	14 インチ以上、16 インチ未満、解像度 1920×1080 以上であること。
有線 LAN	1000 BASE-T に対応したネットワークインターフェースとして RJ-45 端子を1つ備えること、または RJ-45 端子が利用可能な専用アダプタ等を1つ備えること。
無線 LAN	IEEE 802.11 ac/a/b/g/n に対応したインターフェースを内蔵すること。 ac については ac wave2 に対応し、867Mbps 以上のスループットを提供可能なこと。無線 LAN 接続に使用する周波数帯を 2.4GHz/5GHz どちらか及び両方を選択可能なこと。無線 LAN ローミングの積極性を 3 段階以上で設定可能なこと。SSID ステルスに対応可能なこと。無線 LAN 接続に使用するチャンネルは W52、W53、W56 全てを利用可能なこと。40MHz チャンネルボンディングに対応し、W52、W53、W56 全てに対応可能なこと。MU-MIMO に対応していること。
USB	USB3.0 に対応したインターフェースを 2 以上備えること。 その内、USB3.1 Type-C に対応したインターフェースを 1 以上備えること
光学式ドライブ	不要とする。
キーボード/マウス	JIS 標準配列の日本語キーボードを有すること。 マウス機能としてタッチパッドまたはトラックポイントを有すること。
映像入力、音声入出力	Web 会議が実現可能な Web カメラ、マイク、スピーカーを内蔵すること。 音声入出力端子を有すること。
本体重量	バッテリーを含み 2.0kg 程度であること。
バッテリー	駆動時間が JEITA 2.0 準拠で約 7 時間以上あること。
セキュリティ	TPM(TCG v2.0 準拠)を内蔵していること。盗難防止ロックワイヤーを接続可能であること。SSD はパスワードロック機能を備えること。BIOS パスワードロック機能を備えること。
ドライブ類	PC 付属のドライブおよびユーティリティ類 (Windows10 用) を、CD または DVD-ROM に保存して納品すること。
本体保守	3 年間のハードウェアオンサイト保守 (翌日対応可、休日対応不要) を含むこと。故障交換時にハードディスクは返却不要であること。
盗難防止ロックワイヤー	マスターキー、及び個別キーにて解錠が可能なこと。 個別キーは対応する以外の錠前に対して解錠が不可能なこと。 ワイヤー長は 1.0m 以上有すること。