

レセプト情報等データ解析用機器の保守等
(再調達)に係る調達仕様書

平成31年3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	3
1. 1. 調達件名	3
1. 2. 調達の背景	3
1. 3. 調達の概要	3
2. 作業の実施内容に関する事項	4
2. 1. 作業の内容	4
2. 1. 1. スポット保守対応	4
2. 2. 納入成果物の範囲、納入期日等	4
2. 2. 1. 納入成果物及び納入期日	4
2. 3. 2. 納入方法	4
2. 3. 3. 納入場所	5
3. 満たすべき要件に関する事項	5
3. 1. スポット保守対応	5
3. 1. 1. 保守作業の対象となる機器	5
3. 1. 2. 基本要件	5
3. 1. 3. 保守作業の対象となる期間	5
3. 1. 4. ソフトウェア保守要件	5
3. 1. 5. ハードウェア保守要件	6
3. 2. ファームウェア等のライセンス使用許諾権	6
3. 2. 1. 基本要件	6
3. 2. 2. 使用許諾期間	6
3. 3. その他の要件	6
5. 遵守事項	7
5. 1. 基本事項	7
5. 2. 機密保持、資料の取扱い	7
5. 3. 遵守する法令等	8
6. 納入成果物の取扱いに関する事項	9
6. 1. 知的財産権の帰属	9
6. 2. 瑕疵担保責任	9
6. 3. 検収	10
7. 入札参加資格に関する事項	10
7. 1. 入札参加要件	10
7. 2. 入札制限	11
8. 再委託に関する事項	11
9. その他特記事項	12
9. 1. その他	12
10. 窓口連絡先	12

1. 調達案件の概要に関する事項

1. 1. 調達件名

レセプト情報等データ解析用機器の保守等（再調達）に係る調達

1. 2. 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、医薬品の市販後安全対策業務の一貫として、レセプト情報等データを活用した安全性評価を行っている。当該業務においては、レセプト情報等データ解析用機器として導入済みの IBM PowerSystem S824 サーバ（図 1）を用いている。

今般、当該機器の平成 31 年度分の保守対応等に係る調達を実施する。

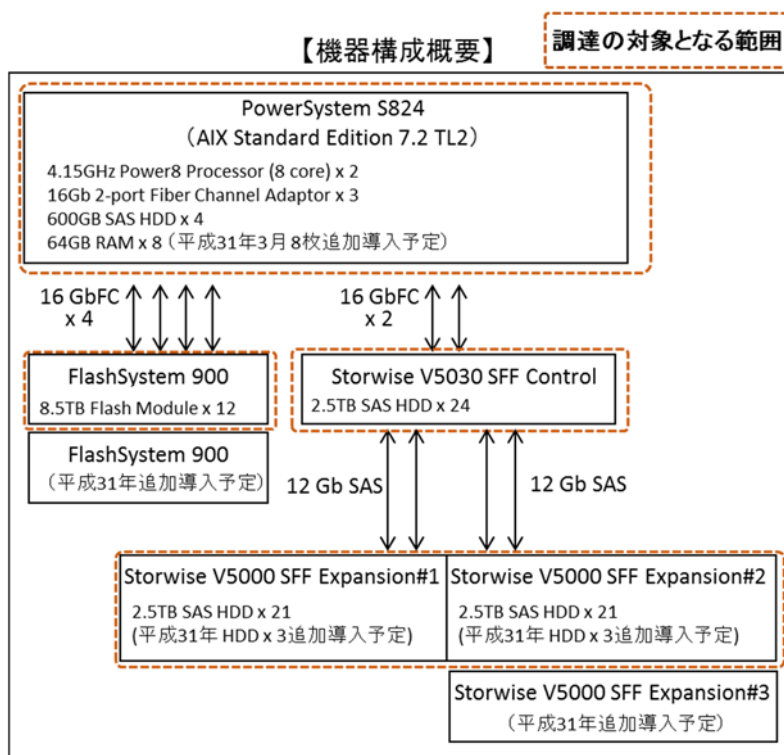


図 1. レセプト情報等データ解析用機器の構成概要及び調達の対象となる範囲

1. 3. 調達の概要

本調達は、レセプト情報等データ解析用機器について、障害発生時（又は発生が見込まれる時）に PMDA からの連絡を受け、ハードウェア障害発生時対応（ハードウェア保守作業）の実施、及びファームウェア等のライセンス継続使用権の調達を発注するものであり、これに伴う PMDA との協議、打合せ等への出席を含むものとする。

2. 作業の実施内容に関する事項

2. 1. 作業の内容

2. 1. 1. スポット保守対応

受注者は、別途定める機器の障害発生時（又は発生が見込まれる時）には、PMDA からの連絡を受け、ハードウェア障害発生時対応（原因調査、応急措置、報告等）を実施すること。また、当該対応を依頼する手順を明記した保守手順書を提出すること。なお、ハードウェア製造販売元が提供する保守サービスにより対象とする保守作業が提供される場合には、PMDA が当該サービスを利用できるようにすることとし、当該サービスの利用手順を明記した保守手順書を提出すること。

2. 2. 納入成果物の範囲、納入期日等

2. 2. 1. 納入成果物及び納入期日

本調達に係る納入成果物を表 1 に示す。なお、納入成果物の構成及び詳細については、受注後、PMDA と協議し取り決めること。

表 1. 工程と納入成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日
1	保守	・ 保守手順書	平成 31 年 4 月 1 日
		・ 対象製品及び契約期間を記載した資料	
		・ 保守作業実施報告書	保守作業完了後 30 日以内
2	その他	・ 議事録	必要に応じて随時提出

2. 3. 2. 納入方法

すべての納入成果物は表 1 に定めた納入期日までに納品すること。なお、納入成果物は以下の条件を満たすものとする。

- ア. 文書は紙又は電子媒体とし、原則として日本語で提供すること。
- イ. 紙のサイズは、原則として日本工業規格 A 列 4 番（A4 紙）とすること。図表は、必要に応じて、A 列 3 番（A3 紙）縦書き、横書きを使用すること。資料の更新時等に差し換えが可能なようにバインダー方式とすることとし、可読性に配慮した資料とすること。
- ウ. 電子媒体として提出する場合のファイルの形式は、PDF 形式又は Microsoft Office

2013 以上で扱える形式とすること。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. 特段の定めのない限り、紙資料は 2 部を提供すること。

2. 3. 3. 納入場所

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部

3. 満たすべき要件に関する事項

3. 1. スポット保守対応

3. 1. 1. 保守作業の対象となる機器

- ・ IBM PowerSystem S824 サーバ (製品番号:828642A)
- ・ IBM Storwise V5030 ストレージ (製品番号:2077324)
- ・ IBM Storwize V5000 拡張筐体#1 (製品番号:207724F)
- ・ IBM Storwize V5000 拡張筐体#2 (製品番号:207724F)
- ・ IBM FlashSystem 900 ストレージ (製品番号:9840AE3)
- ・ 22U ラック (製品番号:IBR-2200-EX1)

3. 1. 2. 基本要件

ア. 年末年始 (12 月 29 日から 1 月 3 日) を除く、平日 9 時から 17 時を含む時間帯の電話又はメールによる受付、及びオンサイト保守対応が行われること

(障害の一次きりわけは PMDA にて行い、機器故障に起因する可能性がある場合に電話または Email にて保守対応を依頼します)

イ. データの機密保持のため、故障したディスク等の記憶媒体は PMDA に譲渡すること

3. 1. 3. 保守作業の対象となる期間

2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日

3. 1. 4. ソフトウェア保守要件

なし。

3. 1. 5. ハードウェア保守要件

- ア. PMDA が実施する原因の切り分けによりハードウェアに起因する可能性が高いと判明した障害（故障含む）について、PMDA の依頼を受け、PMDA と障害内容の確認及びオンサイト保守の開始時刻等を調整すること。
- イ. 保守は次の内容を含むこと。
 - (1) 機器の修理、故障部品の交換
 - (2) ストレージを構成するドライブ/モジュールの故障発生時においては、故障したドライブ/モジュールの交換（消失したデータの復元は含まない）
- ウ. ストレージを構成するドライブ/モジュールの交換を実施する場合、若しくはドライブ/モジュールを含む機器全体の交換を実施する場合、不要となったドライブ/モジュールについて、PMDA に譲渡すること。

3. 2. ファームウェア等のライセンス使用許諾権

3. 2. 1. 基本要件

- ア. 3. 1. 1. に記載の製品を運用するにあたり必要となるファームウェアについて、以下の期間の使用許諾権を提供すること。
- イ. 3. 1. 1. に記載の製品に導入済みの次のソフトウェアについて、以下の期間の使用許諾権を提供すること。
 - ・ AIX 7.2
 - ・ XLC/C++ AIX 13.1

3. 2. 2. 使用許諾期間

2019年4月1日から2020年3月31日

3. 3. その他の要件

- ア. 応札を予定する者のうち、既存機器のシステム設計書等について事前に関覧を希望する者は、PMDA に連絡し、5. 2. の事項に従い対応すること。
- イ. 受注者は、本受注業務を開始するにあたり、既存機器のシステム設計書等を事前に関覧すること。

5. 遵守事項

5. 1. 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ア. 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。
- イ. 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。
- ウ. 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- エ. 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。
- オ. 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。
- カ. 本業務の履行に関連する、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を検討すること。
- キ. 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。
- ク. PMDA に提出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。

5. 2. 機密保持、資料の取扱い

受注者が作業を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおりとする。

- ア. 受注者は、現行のシステム設計書等を参照する必要がある場合等、受注業務の実施の過程で PMDA が開示した情報を、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。
- イ. 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、管理簿等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。
- ウ. 応札希望者についても上記ア、イに順ずること。
- エ. 「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。
- オ. 「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守すること。
- カ. 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。

5. 3. 遵守する法令等

作業を実施するにあたっての遵守事項は、以下のとおりとする。

- ア. 受注者は、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に加えて、次の最新版の規定を遵守すること。
- 「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」(平成 26 年 5 月 19 日 情報セキュリティ対策会議)
 - 「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」(平成 26 年 5 月 19 日内閣官房 情報セキュリティセンター)
 - 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(平成 25 年 10 月厚生労働省)
- イ. 下記の PMDA 内規程を遵守すること。なお、契約締結後本業務を開始するまでの間にこれらの閲覧を希望する場合は、PMDA に連絡すること。
- 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
 - 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
- ウ. 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。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、PMDA の求めに応じて提出すること。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状況を修復すること。

6. 納入成果物の取扱いに関する事項

6. 1. 知的財産権の帰属

知的財産の帰属は、以下のとおりとする。

- ア. 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 が所有する現有資産を移行する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。
- イ. 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。
- ウ. 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、受注者は原著物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- エ. 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。
- オ. 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ものとする。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。
- カ. 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。

6. 2. 瑕疵担保責任

- ア. 最終検収後 1 年以内の期間において、納入成果物の内容及び導入した機器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 の承認を得ること。

- イ. 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、それら情報を含むについて、データ復元ソフトウェア等を利用して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。

6. 3. 検収

納入成果物の作成においては、適宜、PMDA に進捗状況の報告を行うとともに、確認を受けること。最終的な納入成果物については、「2. 3. 1. 納入成果物及び納入期日」に記載のすべてが揃っていること及び確認後の改訂事項等が反映されていることを、PMDA が確認し、内容を了承し次第、検収終了とする。

なお、以下についても遵守すること。

- ア. 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。
- イ. 納入成果物として規定されたもの以外にも、必要に応じて資料提出を求める場合があるため、作成資料等を常に管理し、最新状態に保つこと。

7. 入札参加資格に関する事項

7. 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。

- ア. 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。
- イ. 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。
- ウ. 応札時には、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。

7. 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。

- ア. 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
- イ. 各工程の調達仕様書の作成に直接関与した事業者等
- ウ. 設計・開発等の工程管理支援業者等
- エ. ア～ウ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。）
- オ. ア～ウと同一の親会社を持つ事業者
- カ. ア～ウから委託を受ける等緊密な利害関係を有する事業者

8. 再委託に関する事項

- ア. 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。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 に申請し、承認を得ること。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。
- イ. 受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本調達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、承認を得ること。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。
- ウ. 受注者又は本業務の一部の委託を受けた業者（以下この項において「委託元業者」という。）から本業務に係る業務の一部を受けた業者は、当該業務の一部を第三者に再委託することができる。この場合、再委託する業務の範囲及び再委託先等について、委託元業者を通じ、受注者が取りまとめの上、PMDA に申請し、承認を得ること。申請にあたって必要な書類及び手続き並びに本仕様書に定める責務について、上記アに準拠する。なお、再委託された業務に係る最終的な責任は受注者が負うこと。

9. その他特記事項

9. 1. その他

- ア. 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。
- イ. 納品にあたっては、PMDA の指示に従うこと。

10. 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療情報活用部 今尾 一隆、田中 健人、梶山 和浩

電話：03 (3506) 9484

Email: imao-kazutaka@pmda.go.jp tanaka-kento@pmda.go.jp kajiyama-kazuhiro@pmda.go.jp

以上