

PMDA-ATC e-ラーニングシステム (ELS)
の構築・運用保守業務 (令和2年度)

調達仕様書

令和2年2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・システムの概要.....	2
(6)	契約期間.....	4
(7)	作業スケジュール.....	4
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.....	5
3	作業の実施内容に関する事項.....	5
(1)	作業の内容.....	5
(2)	システム資産簿登録に係る作業.....	9
(3)	成果物の範囲、納品期日等.....	9
4	満たすべき要件に関する事項.....	12
5	作業の実施体制・方法に関する事項.....	12
(1)	作業実施体制.....	12
(2)	作業要員に求める資格等の要件.....	12
(3)	作業場所.....	12
(4)	作業の管理に関する要領.....	13
6	作業の実施に当たっての遵守事項.....	13
(1)	基本事項.....	13
(2)	機密保持、資料の取扱い.....	14
(3)	遵守する法令等.....	14
7	成果物の取扱いに関する事項.....	15
(1)	知的財産権の帰属.....	15
(2)	瑕疵担保責任.....	16
(3)	検収.....	16
8	入札参加資格に関する事項.....	17
(1)	入札参加要件.....	17
(2)	入札制限.....	17
9	情報セキュリティ対策の実施.....	17
(1)	情報セキュリティ対策の実施.....	17
(2)	情報セキュリティ監査の実施.....	18
10	再委託に関する事項.....	19
11	その他特記事項.....	19
(1)	環境への配慮.....	19
(2)	その他.....	20
12	附属文書.....	20
13	窓口連絡先.....	20

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

PMDA-ATC e-ラーニングシステム (ELS) の構築・運用保守業務 (令和2年度)

(2) 用語の定義 1

表 1 用語の定義

用語	概要
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
ATC	Asia Training Center for Pharmaceuticals and Medical Devices Regulatory affairs
ELS	Electric Learning System
PPT	Microsoft Office PowerPoint

(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。) は、近年の規制当局を取り巻く環境の変化及び厚生労働省の国際薬事規制調和戦略 (平成 27 年 6 月) を踏まえ、2015 年 6 月に公表した「PMDA 国際戦略 2015」に基づき、2016 年 4 月 1 日に「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター (略称: PMDA-ATC)」を設立、これまでに培った知識・経験を活用し、アジア諸国の規制当局の要望に応じて当局担当者向けの研修を提供している。

PMDA-ATC は、厚生労働省からの補助金を受けて活動しており、PMDA は PMDA-ATC の活動を通じて、アジアを中心とした規制水準の向上やその調和を推進している。今般、PMDA-ATC の更なる強化を目的として、セミナーをより効率的・効果的に行うため、セミナーで使用する教材を使った ELS を構築する。

ELS は段階的な拡張を予定しており、初年度 (令和元年度) は、ELS の立ち上げの第一歩として、世界中から誰でもコンテンツを閲覧可能なオープンサイトを構築し、教材は PMDA の概要など一般的な講義内容から作成した。令和二年度は、ELS の活用を促進するため、セミナー受講生用のクローズドサイトを新たに構築するとともに、初年度 (令和元年度) に構築したオープンサイトの運用保守を行いながら同サイトの教材 (コンテンツ) の改訂 (追加・変更) を含めたコンテンツの充実を図る。

(4) 目的及び期待する効果

PMDA-ATC が開催するセミナーは、各国での規制の基盤整備に必要な情報 (例えば、医薬品・医療機器の審査、市販後の安全対策の業務に関する情報等) に関する基礎的な講義のほか、実際の製造施設の協力を得て模擬的な立入調査を経験する実践的なプログラム等で構成されている。各セミナーは運営の都合上、受講者数に制約があり、各回の応募者数は定員数を上回

る状況である。また、受講生アンケートにおいてケーススタディやモック資料を使用した実践的なプログラムの充実を要望する声が挙げられているが、ケーススタディを行う上では受講生が基本的知識を把握した上で実施する必要がある。

PMDA-ATC にて開催するセミナーをより効率的・効果的に行うため、セミナーで使用する教材を使った ELS を利用し、セミナーの導入又は帰国後の知識の定着化のためにインターネットを経由して自学自習できるシステムを提供するとともに、参加がかなわない海外規制当局担当者にも基礎的な内容についてはセミナーの受講と同様の効果が得られるよう広く公開する。ELS の活用により、講師の負担軽減を図るとともに、集合形式のセミナーではより実践的、かつ参加型のプログラムを充実させ、アジア諸国の規制当局の人材育成・能力向上に寄与するとともに、アジア地域の規制調和に向けた基盤作りを目指す。

令和二年度の本調達においては、オープンサイトのコンテンツの運用保守および改訂（追加・変更）を行うとともに、オープンサイトとは別に、PMDA-ATC にて開催するセミナー受講者向けのクローズドサイトを設ける。クローズドサイトでは、それぞれのセミナーに特化したコンテンツを設置し、セミナーごとに閲覧可能なコンテンツを制御する。オープンサイトとクローズドサイトの双方を利用した ELS により、PMDA-ATC の活動を更に広く周知するとともに、セミナー受講生に対しては、ELS による事前学習を前提とすることで、セミナー会期中にはケーススタディやワークショップに重点をおいた積極的な参加が可能となる。また、セミナー終了後のフォロー学習にも活用し、さらなる効果的な学習と知識の定着に繋げる。

なお、令和三年度以降も ELS の活用を継続していく予定であるが、現時点の計画は未定である。

（５） 業務・システムの概要

① システム構成および画面展開

初年度（令和元年度）は業務 AP を新規に構築し、既存のクラウドサービスを利用したシステム構成による ELS とした。システム構成および画面展開の概要は図 1 および図 2 のとおり。

○令和二年度も図 1 のシステム構成にてオープンサイトを継続運用する。

- ・継続運用にあたっては、初年度（令和元年度）に構築したシステムの設計書（及び関連資料）、コンテンツならびに業務 AP 等のソースをすべて受託者に提供する。
- ・受託者は、クラウドサービス上に令和元年度と同一サービス（図 1 のシステム構成に準拠したシステム）を準備し、運用を開始する。
- ・運用開始準備に時間を要する場合は、PMDA と相談すること。

○また、本調達においては令和二年度中にシステムを改修し、クローズドサイトを新規追加するとともにサービス開始後の継続的な運用を行う。

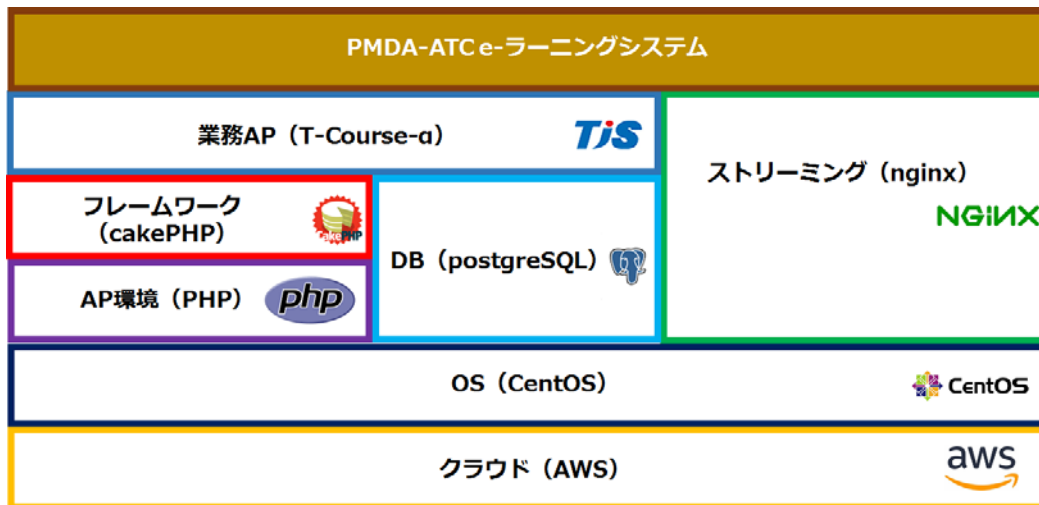
なお、ウェブサイトは PMDA-ATC の以下の日本語及び英語ページよりリンクされている。

日本語：<https://www.pmda.go.jp/int-activities/training-center/0001.html>

英語：<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/training-center/0001.html>

PMDA-ATC e-learning：<https://pmda-atclearning.jp/portals>

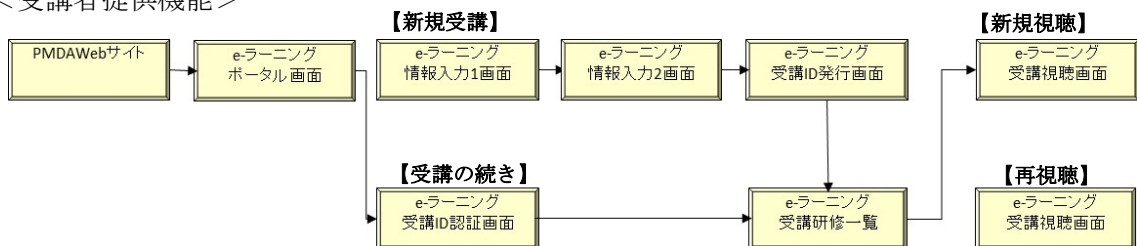
図1 PMDA-ATC e-ラーニングシステムのシステム構成（現行）



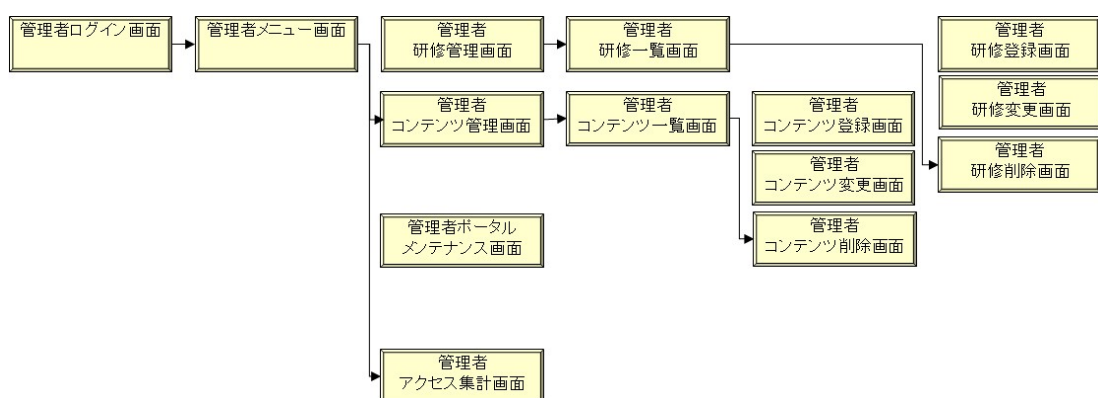
【補足】クラウドサービス上に、上記の通りの汎用ソフトウェアを組み合わせたシステム構成となっており、PMDA-ACT 固有のシステム開発は業務 AP 部分のみ。

図2 PMDA-ATC e-ラーニングシステム画面展開図（画面遷移図）（オープンサイト）

<受講者提供機能>



<管理者提供機能>



【補足】受講者提供機能は「英語表記」、管理者提供機能は「日本語表記」の画面となる。

② コンテンツ（動画）

PMDA-ATC e-ラーニングシステムは公開されており、アクセス可能であることから、受託者にて確認すること。PMDA ウェブサイトより参照可能である。

<https://pmda-atclearning.jp/portals>

(6) 契約期間

契約締結日から令和3年3月31日まで

(7) 作業スケジュール

- ① 運用保守業務の対象期間は、令和2年4月1日から令和3年3月31日を予定している。
- ② 新規に構築するクローズドサイトは、令和3年1月1日から運用保守を開始する。
- ③ 運用保守業務の対象期間に発生した教材（コンテンツ）の改訂については、PMDAからの依頼に基づき速やかに対応すること。また運用保守業務期間中のPMDAからの問合せに関しては、適宜対応すること。
- ④ 受託者は、コンテンツの追加、画面の切替、アンケート・ID発行などのシステム切替準備を行い、あらかじめPMDAと協議のうえ定めた日に本e-ラーニングシステムの切替を実施すること。
- ⑤ システム切替においては、一定期間のシステム運用停止を可とするが、その期間については、PMDAと協議のうえ決定すること。
- ⑥ 令和3年度受託業者との引継ぎを行うこと。
- ⑦ 本業務に係る想定スケジュールの概要を図3に示す。図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し、PMDAの承認を得ること。

図3 スケジュール概要

年	令和2年										令和3年		
	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
引継ぎ													
システム運用													
システム切替準備													
システム切替													
次年度業者引継ぎ													

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

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	PMDA ウェブサイトの運用支援及び保守業務	一般競争入札 (最低価格落札方式)	平成 31 年 4 月 ～令和 3 年 3 月	PMDA ホームページの運用保守
2	PMDA-ATC e-ラーニングシステムの構築・運用保守業務	一般競争入札 (最低価格落札方式)	令和元年 9 月 ～令和 2 年 3 月	本調達における前年度業務の引継ぎ対象

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	PMDA-ATC e-ラーニングシステム運用保守業務（令和 3 年度）	一般競争入札 (最低価格落札方式)	令和 3 年 4 月 ～令和 4 年 3 月	本調達における次年度業務の引継ぎ対象

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

受託者は、本調達仕様書に記載された作業内容や各要件（別紙「機能要件」）を参照の上、以下に関し必要な作業を実施すること。

① 準備作業の内容

ア 運用準備作業

(ア) 受託者は、契約開始日から令和 2 年 4 月 1 日（予定）の運用保守業務の開始までに、本情報システムの円滑な運用保守業務の実施に必要な準備作業として、運用保守業務に必要なウェブサイト・システムの準備等を行うこと。

なお運用準備作業にあたっては、前運用事業者から引継ぎを行うこと。

(イ) 受託者は、契約後 2 週間以内に運用準備作業に関する実施計画書（運用準備作業）を作成し、PMDA の承認を受けること。

(ウ) 受託者は、運用準備作業が完了した後、作業完了報告書を作成し、PMDA の承認を受けること。

イ 実施計画書の作成

受託者は、契約開始日から令和 2 年 4 月 1 日の運用保守業務の開始までに、PMDA の指示に基づき体制図、作業内容、作業体制、作業分担、スケジュール、文書管理要領、変更管理要領、WBS 及び WBS の項目ごとの工数等を記載した実施計画書及び「9(1)

情報セキュリティ対策の実施」に記載している要件を満足する情報セキュリティ管理計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。

② 設計・開発・テスト

ア 要件定義確認書の作成

受注者は、「【別紙】機能要件」を満たす機能要件定義確認書・非機能要件定義確認書を作成し、PMDA の承認を受けること。

イ PMDA-ATC ウェブサイトの更改

受注者は、現在のウェブサイトの更改を行うこと。なおデザインについては、PMDA の承認を受けること。

ウ e-ラーニング教材（コンテンツ）作成

受注者は、「【別紙】機能要件」を参照のうえ、既存のコンテンツ（PPT）の更新及び新規コンテンツの作成を行うこと。なお、コンテンツのは、PMDA と協議のうえで作成し、PMDA の承認を受けること。

エ 開発・テスト

エー1 e-ラーニングシステムは既存のクラウドサービスを利用して構築されている。

受注者は、「【別紙】機能要件」を満足するよう必要な機能の追加やサービス内容のカスタマイズなどを実施し、PMDA の確認を受けること。

エー2 受注者は、運用テストについて、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。

エー3 受注者は、機能要件定義確認書・非機能要件定義確認書・テスト計画書に基づき、プログラムの開発、テストを行うこと。

エー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。

オ 受入テスト支援

オー1 受注者は、PMDA が受入テストのテスト計画書を作成するに当たり、情報提供等の支援を行うこと。

オー2 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。

カ 手順書等作成

カー1 受注者は、操作マニュアル（管理者向け、日本語）・操作マニュアル（一般ユーザー向け、英語）・業務マニュアル（ヘルプデスク向け、日本語）を作成し、PMDA へ提供すること。

カー2 受注者は、運用・保守に関する手順書を作成し、PMDA へ提供すること。

③ 運用・保守に係る作業内容

ア 中長期又は年度ごとの運用・保守作業計画の確定支援

受託者は、PMDA が中長期又は年度ごとの運用・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保守業務の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 定常時運用対応

イー1 受注者は、定常時運用保守業務（システム操作、運転管理・監視、稼動状況監視、サービスデスク提供等）を行うこと。具体的な実施内容・手順はPMDAと協議すること。

イー2 受注者は、運用保守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、情報システムの構成と運転状況（情報セキュリティ監視状況を含む。）、システムの定期点検状況、利用者サポート、リスク・課題の把握・対応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。

イー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。

イー4 受注者は、運用作業報告書の内容について、運用会議が開催された場合には出席し、その内容を報告すること。

イー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にその旨を報告すること。

ウ 定常時保守対応

ウー1 受託者は、別紙「機能要件」の「保守要件」に示す保守業務（不具合受付、メンテナンス等）を行うこと。具体的な実施内容・手順は実施計画書等に基づいて行うこと。

ウー2 受託者は、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（情報システムの脆弱性への対応状況を含む。）、サービスレベルの達成状況、リスク・課題の把握・対応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 受託者は、月間の保守実績を評価し、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 受託者は、保守作業報告書の内容について、月例の定期運用会議を開催し、その内容を報告すること。

エ 受注者は、システムの計画停止など運用に関する重要事項が発生する場合は、事前にPMDAにその旨を報告すること。

エー1 受注者は、定常時保守業務（定期点検、不具合受付等）を行うこと。

- エー2 受注者は、保守作業の内容や工数などの作業実績状況（本システムの脆弱性への対応状況を含む。）、サービスレベルの達成状況、本システムの定期点検状況、リスク・課題の把握・対応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。
- エー3 受注者は、月間の保守実績を評価し、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。
- エー4 受注者は、保守作業報告書の内容について、運用会議が開催された場合には出席し、その内容を報告すること。

オ 障害発生時対応

- オー1 受注者は、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、障害検知、障害発生箇所の切り分け及び原因調査、応急措置、復旧確認、報告等を行うこと。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。具体的な報告手順は **PMDA** が定める「**PMDA** 情報セキュリティインシデント対処手順書」に基づいて行うこと。
- オー2 受注者は、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、恒久的な対応策を実施すること。
- オー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。

カ 運用・保守作業の改善提案

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・保守計画、運用・保守実施要領に対する改善提案を行うこと。

④ 作業報告

ア 作業工数実績の報告

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。

イ 運用・保守

- イー1 受注者は、運転管理・監視、稼動状況監視、サービスデスク提供等の定常時運用保守業務を行うこと。運用保守業務の内容や運転状況、リスク・課題の把握・対応状況等について月次で運用作業報告書を取りまとめること。また、その内容について、**PMDA** より要請があれば、会議に出席し報告すること。

イー2 受注者は、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。

⑤ 引継ぎ

ア 本システムの更改時

受託者は、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を行うこと。

イ 現行運用事業者からの引継ぎ

受託者は、現行運用事業者から令和2年4月1日からの運用に必要な事項の引継ぎとして、運用監視作業エリアの引継、サービスデスクの引継、システム資源及びデータの引継を受け、現行事業者から提供される資料（システム設計・構築資料、運用作業の計画書や報告書、運用設計書及び運用手順書等の一覧）を基に受託者が運用可能なシステムに切り替えるとともに、自主的に運用保守業務習熟を行うこと。現行運用事業者からの引継作業は受託者の負担と責任において実施すること。

ウ 次期運用事業者への引継ぎ

受託者は、本調達に係る契約期間終了後、受託者と異なる事業者が本情報システムの運用保守業務を受注した場合には、次期運用事業者に対し、作業経緯、残存課題等下記項目についての引継ぎを行うこと。

- A) 問合せ、障害等の対応及び管理に関する手法・手順
- B) システム運用マニュアル、運用保守業務マニュアル
- C) 仕掛中の項目一覧及びその進捗状況
- D) 過去の問合せ、障害等の実績及びその対応方法
- E) バックログ・未対応作業一覧及びその対応(案)
- F) システム設計・構築資料および関連資料
- G) その他業務を引継ぐ上で必要と思われる事項

(2) システム資産簿登録に係る作業

(クラウドサービスを想定しているため、該当なし)

(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 工程と成果物

項番	工程	納入成果物 (注1)	納入期日	注意事項
1	準備	・運用準備作業に関する実施計画書	契約締結日から 2週間以内	
2	計画	・プロジェクト実施計画書および情報セキュリティ管理計画書（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、運用・保守計画）	運用開始日まで	
3	設計・構築	・機能要件定義確認書 ・非機能要件定義確認 ・製品・サービス説明 ・システム環境定義書（インフラストラクチャ詳細設計書） ・機能構成図/機能仕様書 ・データベース設計書 ・ファイル設計書 ・プログラム/ソースプログラム一式 ・データベースバックアップファイル	令和2年 12月25日	
4	テスト	・テスト計画書 ・テスト結果報告書		
5	コンテンツ等	・PMDA-ATC ウェブサイト e-learning ビデオ ・各種画像ファイル（作成元ファイルも含む）/画像ファイル一式 ・画面展開図/画面設計書 ・コンテンツ一式		
6	運用・保守	・運用手順書 ・保守手順書 ・システム運用上の行うべき業務内容及び操作手順に関するマニュアル ・システム運用上の業務プロセスを定めた「業務フロー及び手順書」	令和3年 3月31日	必要な手順書を作成・納品 必要に応じて随時提出
7	その他	・操作マニュアル（管理者） ・操作マニュアル（一般ユーザ） ・業務マニュアル（ヘルプデスク） ・FAQ・打合せ資料 ・議事録 ・作業実施体制資料 ・情報セキュリティ対策の管理体制資料 ・インシデント発生時などの連絡体制資料 ・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	令和3年 3月31日	操作マニュアル（一般ユーザ）は英語表記 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 の納入成果物を含む全ての納入成果物を令和 3 年 3 月 31 日までに納品すること。

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、e-ラーニングの教材（コンテンツ）等を除き日本語で提供すること。
- イ 外部電磁的記録媒体に保存する形式は MicrosoftWord2013、同 Excel2013、同 PowerPoint2013 で読み込み可能な形式及び PDF 形式とすること。ただし、PMDA が他の形式による提出を求めた場合は、これに応じること。（令和 2 年 10 月以降に提出する場合は、MicrosoftWord2016、同 Excel2016、同 PowerPoint2016 で読み込み可能な形式による提出を求める予定）
なお、受託者側で他の形式を用いて提出したいファイルがある場合は、協議に応じるものとする。
- ウ 磁気媒体については二部納入すること。各種マニュアル等紙媒体での納入が必要な場合は、別途 PMDA より指示する。
- エ 納品したドキュメントに修正等があった場合は、紙については、それまでの変更内容を表示するとともに変更履歴と修正ページ、外部電磁的記録媒体については、それまでの変更内容及び修正後の全編を速やかに提出すること。
- オ 納品後、PMDA において改変が可能となるよう、図表等の元データも併せて納品すること。
- カ 成果物が外部に不正に使用されたり、納品過程において改ざんされたりすることのないよう、安全な納品方法を提案し、成果物の情報セキュリティの確保に留意すること。
- キ 外部電磁的記録媒体により納品する場合は、不正プログラム対策ソフトウェアによる確認を行う等して、成果物に不正プログラムが混入することのないよう、適切に対処すること。
- ク 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）ツール等は使用しないこと。
- ケ 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。
- 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 国際協力室

4 満たすべき要件に関する事項

(別紙「機能要件」記載の要件を全て満たすこと)

5 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

受託者は、本業務に係る要員の役割分担、責任分担、体制図等を実施計画書の一部として作成し、PMDA に報告するとともに、承認を得ること。また、受託者は、必要な要員の調達を遅滞なく実施し、要員を確定すること。

- ① 本業務の実施に当たり、PMDA の意図しない変更が行われないことを保証する管理が、一貫した品質保証体制の下でなされていること。また、当該品質保証体制が書類等で確認できること。
- ② 本情報システムに PMDA の意図しない変更が行われるなどの不正が見つかった時(不正が行われていると疑わしい時も含む) に、追跡調査や立入検査等、PMDA と受託者が連携して原因を調査・排除できる体制を整備していること。また、当該体制が書類等で確認できること。
- ③ 当該管理体制を確認する際の参照情報として、資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性(情報セキュリティに係る資格・研修実績等)・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。具体的な情報提供内容については PMDA と協議の上、決定するものとする。
- ④ 受託者は、PMDA 側やその他関連事業者を含めた全体の体制・役割を示した上で、プロジェクトの推進体制及び本件受託者に求める作業実施体制を PMDA と協議の上定めること。また、受託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。
- ⑤ 受託者は、インシデント発生時などの連絡体制図を PMDA と協議の上定めること。

(2) 作業要員に求める資格等の要件

作業要員に求める資格等の要件を以下に示す。

なお、体制構築においては費用対効果の観点を踏まえ、管理者及び作業実施者を適切に配置すること。

- ① ELS 制作技術に関する専門的な知識を有していること。
- ② 既に構築されている PMDA-ATC e-ラーニングシステムを理解していること。

(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 原則として、PMDA からのデータの持ち出しは行わない。持ち出しが必要な場合は事前に PMDA に対し、持ち出し目的、対象データの範囲、データ利用端末、データ利用者等に関し申請を行うこと。また、持ち出したデータは使用後に確実に消去し、その証明書を提出すること。
- 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。
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 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 「機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 受託者は、民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の関連法規及び労働関係法令を遵守すること。
- ② 受託者は、次の文書に記載された事項を遵守すること。遵守すべき文書が変更された場合は変更後の文書を遵守すること。
 - ア 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
 - イ 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
 - ウ 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

エ 政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一規範（最新版）

オ 政府機関等の情報セキュリティ対策の運用等に関する指針（最新版）

カ 政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準（最新版）

なお、「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」は非公開であるが、「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準（最新版）」に準拠しているため、必要に応じ参照すること。「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」の開示については、入札説明会に参加した事業者のうち、事業者が PMDA に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。

- ③ 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
- ④ 受託者は、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、かつ PMDA の承諾を得たもの以外、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がデータ復元ソフトウェア等を利用してもデータの復元がな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、またはプライバシーマーク付与認定を取得していること。
- ② 応札時には、開発する機能ごと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も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

本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 情報セキュリティ対策の実施

(1) 情報セキュリティ対策の実施

受託者は、以下を含む情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた情報セキュリティ管理計画書を実施計画書に添付して提出すること。

- ① PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。

- ② 本業務の実施に当たり、受託者又はその従業員、本調達役務内容の一部を再委託する先、若しくはその他の者による意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。
- ③ 受託者の資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。具体的な情報提供内容については PMDA と協議の上、決定するものとする。
- ④ 情報セキュリティインシデントへの対処方法が確立されていること。
- ⑤ 情報セキュリティ対策その他の契約の履行状況を定期的に確認し、PMDA へ報告すること。
- ⑥ 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、速やかに改善策を提出し、PMDA の承認を受けた上で実施すること。
- ⑦ PMDA が求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受入れること。
- ⑧ 本調達役務内容の一部を再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して情報セキュリティが十分に確保されるように情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。
- ⑨ PMDA から要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領及び管理方法にて行うこと。
- ⑩ PMDA から受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、又は抹消し、書面にて報告すること。
- ⑪ 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生又は情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかに PMDA に報告すること。

(2) 情報セキュリティ監査の実施

- ① 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等を行う（PMDA が選定した事業者による監査を含む。）ものとする。受託者は、あらかじめ情報セキュリティ監査等を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「実施計画書」に付記し提示すること。
- ② 受託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。
- ③ 受託者は、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。
- ④ 本調達に関する監査等が実施される場合、受託者は、技術支援及び情報提供を行うこと。
- ⑤ 受託者は、指摘や進捗等把握のための資料提出依頼等があった場合は、PMDA と協議の上、内容に沿って適切な対応を行うこと。
- ⑥ 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 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、**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。
- ③ 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。
 - ア 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。
 - イ 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。
 - ウ 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。
 - エ 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。
 - オ 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。
 - カ 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。
 - キ 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。
 - ク 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。
 - ケ 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。
- ④ 再委託先が、更に再委託を行う場合も同様とする。

11 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

【別紙】 機能要件

事業者が閲覧できる資料

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 運用継続計画（情報システム BCP）

閲覧資料 5 システム設計関連資料等調達案件「PMDA-ATC e-ラーニングシステムの構築・運用保守業務（令和元年度）」にて納品された成果物（すべて）

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」を提出した事業者に対し、事業者より開示要求があった場合に開示する。

1 3 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

国際協力室 藤井・妙圓 菌

電話：03 (3506) 9456 （内線 3115・3113）

E-mail：PMDA-OIC@pmda.go.jp

【別紙】 機能要件（令和二年度）

【概要】

受託者は以下の業務を行う。

1. 令和元年度に構築したオープンサイトの継続的な運用保守を行う。
2. 令和元年度に構築したオープンサイトのコンテンツの改訂・充実を図る。
3. 新たにクローズドサイトを構築し、運用保守を行う。

なお、当該ウェブサイトは、PMDA のアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）の以下の日本語及び英語ページよりリンクされている。

日本語：<https://www.pmda.go.jp/int-activities/training-center/0001.html>

英語：<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/training-center/0001.html>

PMDA-ATC e-learning：<https://pmda-atclearning.jp/portals>

ア. ウェブサイト

- ウェブサイトは、オープンサイト（令和元年度に構築済み）に加え、クローズドサイト（新規構築）の2つのサイトを用意する。
- オープンサイト（既存）では、世界中から制限なくアクセスでき、アクセスごとにランダムな「コースID」を発行するが、クローズドサイト（新規構築）では、PMDA-ATCにて開催するセミナーごと、かつ受講生ごとに特有の「セミナーID」（有効期間は約3ヵ月）を発行する（新規構築）。「セミナーID」は他者に漏洩しないよう制御する機能を有すること。
- クローズドサイトでは「セミナーID」ごとに閲覧可能なコンテンツを制御できること。
- オープンサイト、クローズドサイトのいずれにおいても、全受講者のe-ラーニング受講状況を管理できること（「エ. 管理者提供機能」に示す情報を集計できること）。
- 受講者数は500人／年程度を見込んでいるが、一般の方のアクセスを制限しない。
- オープンサイトでは受講者の同時50アクセス、クローズドサイトでは同時100アクセスがあっても円滑な受講ができること。
- インターネット上でコンテンツを配信できること。令和元年度に構築したシステム同様、既存のクラウドサービス利用も可とするが、その場合受注者は情報セキュリティなどの要件を満たしていることをPMDAへ提示し、PMDAと受注者の契約の範囲内で利用可能なサービスを選定すること。

PMDA-ATC e-ラーニングシステム

- 教育研修効果上必要なカスタマイズ（例えば不要なアイコンの非表示や製品ロゴの非表示等）を適宜行えること。
- インターフェースについては、令和元年度に構築した PMDA-ATC e-ラーニングシステムと同等のものであること。
- 海外からアクセスした際の動画配信速度を確保するため、CDN（Contents Deriver Network）（例：Akamai）を使用することが望ましい。

イ. 受講者管理機能

- オープンサイトでは、受講者情報として「国・地域名」及び「所属機関（規制当局／アカデミア／企業／その他）」、「初回／再履修」の別をそれぞれ選択式で取得し、集計が可能であること。（「エ. 管理者提供機能」参照）
- オープンサイトでの受講者情報は、1 アクセス中に複数のコンテンツを閲覧してもコース ID ごとに維持できること。

ウ. 受講者提供機能

- オープンサイト、クローズサイトともに、令和元年度に構築した PMDA-ATC e-ラーニングシステムと同等の機能をもつこと。
- クローズドサイトでは、受講者がコンテンツの閲覧状況（閲覧の有無）を確認、報告できるものとする。
- 受講者が期間中、24 時間いつでも学習できるようインターネットを配信すること。保守などの利用により配信を止める場合は、事前のアナウンスを行えること。
- 受講者からの問合せ（メール）受付は、PMDA にて行う。問合せのうち、システム機能に関する内容などについては、受託者にて回答を作成すること。

エ. 管理者提供機能

- オープンサイト、クローズドサイトごとに任意の期間における以下の項目の集計が可能であること。
 - ① 月次総アクセス数
 - ② 日次総アクセス数
 - ③ 「国・地域」別の月次アクセス数
 - ④ 「規制当局／アカデミア／企業／その他」別の月次アクセス数
 - ⑤ 教材別の月次アクセス数
- 上記③～⑤について、任意の組み合わせでの集計比較が可能であること。
- クローズドサイトでは受講者（セミナーID）ごとに閲覧可能コンテンツの閲覧状況（閲覧の有無）の集計が可能であること。

PMDA-ATC e-ラーニングシステム

- これらの項目に係る電子データを翌月の15日までにPMDAへ提出すること。

オ. 教材（コンテンツ）

- 受託者はPMDAが開発・改訂した教材（コンテンツ）及び委託期間内に開発・改訂する教材を実装すること。実装にあたり必要な改訂が生じた場合、その費用は受託者が負担する。
- 令和二年度に改訂（更新又は新規に掲載）するコンテンツは合計で約120分（PPT約120枚。テキスト及び図表が主であり、10-20MB程度を想定）を適宜分割（1コンテンツあたり5-10分程度）したものとする。
- コンテンツは、PPT（英語）の自動再生と音声（ナレーション）のみとし、PPTのエクスポート機能（PPTの標準機能）で生成する。（更新又は新規PPTはPMDAにて用意する）
- ナレーション（英語）は、PMDAが用意した原稿を、アメリカ英語もしくは英国英語を母国語とするネイティブスピーカーにより、明瞭に理解できる音声でPPT（アニメーションに対応）に録音する。（ナレーターが医療分野に精通しているか否かは問わない）。
- 画面はアニメーションつきPPTに対応可能であること。画質はPPTスライドの判読状況や送信負荷などを考慮し、適切なレベルを選択する。
- コンテンツのファイル書き換え作業及び確認テストを行い、完全な動作を検証の上、専用ウェブサイトに掲載するものとする。
- コンテンツチェック用のアカウントを確保し、当該アカウントを用いてコンテンツの動作確認を行うとともに、本格運用以前に万全な研修システムの運用態勢を整えること。

カ. 教材管理機能

- 初年度に構築したPMDA-ATC e-ラーニングシステムと同等の機能をもつこと。
- 教材（コンテンツ）の改ざん検知機能を有すること。
- 次年度以降の教材（コンテンツ）の変更、追加等ができること。
- システム環境は「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」の最新版に準拠したものを提供し、PMDAの確認を受けること。
- 障害発生時はサービス全体がダウンした場合を除き、トップ画面等で告知できること。リンク元にバナー等で障害発生を告知できること。
- 復旧時間は定常時1日以内（大規模災害を除く）を目安とする。稼働率は99.5%以上を目安とする。

PMDA-ATC e-ラーニングシステム

- 構築した運用環境を別の環境に移行する際には教材、手順書及びシステム自体を含めた一切の構築物、成果物を、移行担当業者に提供すること。権利の都合上、提供が困難な場合には移行先環境にて同等の状態が構築可能な情報を提供すること。

キ. S L A (Service Level Agreement) 項目

指標の種類	指標名	計算式	単位	目標値	計測方法	計測周期
問合せへの回答	問合せ回答率	回答件数/問合せ件数	%	100%	問合せ一覧表の提出	毎月
セキュリティ対策	セキュリティ事故発生件数	セキュリティ事故発生件数	件	0件	検知・連絡されたセキュリティ事故(防御されたものは除く)の発生件数の集計	毎月
運用業務サービス	サービス提供時間	サービスを提供できなかった日数/営業日数×100	%	0%	実績の提出	毎月
	報告書類の提出期限	期限までに提出した報告書類の件数/報告書類の件数×100	%	100%	提出期日と報告日の比較	都度
障害発生	自責障害の発生	発生した自責障害の件数	件数	0	インシデント一覧の提出	毎月
障害対応	障害発生の連絡	異常の発見から1時間以内にPMDAに連絡した障害件数/障害件数×100	%	100%	障害発見日時と障害発生連絡日時の障害報告書への記録	毎月
	障害報告書の提出期限	期限までに提出した障害報告書の件数/障害報告書の件数×100	%	100%	提出期日と報告日の比較	都度
システム稼働	システム稼働率	(計画サービス時間-計画外サービス停止時間)/計画サービス時間×100 ※1分未満のサービス停止時間は切捨て	%	99.9%	サービス停止の開始・終了日時の記録 ※計画サービス時間:365日×24時間	毎月

PMDA-ATC e-ラーニングシステム

ク. 運用要件

(ア) 業務の時期・時間の定義

実施時期・期間	実施・提供時間	補足
令和2年4月1日～令和3年3月31日 ※業務を行う日（平日）とは、本仕様書で別途定められている業務の他は、行政機関の休日（「行政機関の休日に関する法律」（昭和63年法律第91号）第1条第1項に掲げる日をいう。）を除く日とする。	9:00～18:00 ※12:00～13:00は休憩時間とする。	ただし、本仕様書で別途定めるものの他、緊急作業及び本業務を実施するために必要な作業がある場合は、この限りではない。

(イ) 運用業務要件

No	名称	内容	受託者の役割
1	システム監視 - 稼動監視	本システムの以下の稼動状況（パフォーマンス）を監視し、監視実績を記録・管理すること。 (1) ソフトウェア及び開発アプリケーションの稼動状況 (2) ハードウェアの各種状況（性能、容量、故障、縮退） (3) バックアップなど定期起動ジョブの実行結果 (4) セキュリティアラートの発生状況	
2	システム監視 - ログ監視	本システムに関するログの収集・監視を行うこと。 収集したログについては、必要に応じて抽出、分析を行い、適宜バックアップを取得の上、必要に応じて外部環境に保管すること。	
3	システム監視 - 情報セキュリティ監視	本システムへの不正侵入、不正改ざん検知など、本システムに関するセキュリティ監視を行うこと。 本システムの機器およびソフトウェア等に対し、セキュリティパッチやアップデートに関する情報を入手し適用の可否を検討し、検討結果をPMDAに報告の後、適用の必要がある場合には、更新作業を行うこと。 セキュリティ対策上の設定変更の必要が生じた場合に、PMDAの了解を得て設定の変更を行うこと。	
4	システム設定・操作 - ジョブ管理	操作ミスの防止や無人化を目的とした操作の自動化を行う場合、必要となるジョブスケジュールの設定等を行うこと。また、ジョブの登録／変更／削除が必要となる場合にはPMDAに提案し、PMDAの了解の下、当該作業を実施すること。	
5	システム設定・操作 - 容量・能力管理	本システムの性能を計測する指標（CPU負荷、メモリ使用量、ディスク使用量など）をPMDAと協議の上で確定し、指標データを常時収集し、閾値を超えるなどの異常を発見した場合は障害対応についてPMDAに提案し、PMDAの了解の下、当該作業を実施すること。	

PMDA-ATC e-ラーニングシステム

No	名称	内容	受託者の役割
6	運用管理	システム運用上の業務プロセスを定めた「業務フロー及び手順書」について、次のシステム運用業務について作成・更新するものとする。 (ア)問合せ管理プロセス (イ)インシデント管理プロセス (ウ)変更管理プロセス (エ)リリース管理プロセス (オ)各定期点検プロセス (カ)情報セキュリティ管理プロセス。	
7	ユーザー管理	(ア) PMDA から提出されるユーザー登録・削除依頼に基づき、OS 上、及びアプリケーション上のユーザーを登録・削除すること。作業内容はすべて作業ログとして蓄積し、PMDA に報告すること。(随時/適宜) (イ) アクセス権管理 管理対象となる各種ユーザのアクセス権限の管理を行うこと。	
8	サービスレベル管理	前記「キ. S L A (Service Level Agreement) 項目」参照 運用業務については、受託者と P M D A との間で協議の上、S L A (Service Level Agreement) を締結する。ただし、サービスレベル評価項目と要求水準については、協議の上、見直すこととする。	
9	バックアップ/リカバリ	重大な障害が発生し、復旧が必要になる場合に備え、運用手順としてバックアップ並びにリカバリ計画及び手順を確立し、それに基づき実行すること。	
		バックアップデータのリカバリを行う必要があると考えられる場合には、PMDA の判断に従いリカバリ手順に沿って作業すること。	
10	各種データ管理	定期的を取得が必要な運用データ、各種帳票・レポート類等のデータ管理。	
		(1) 必要データの保存と削除 定期的アクセス履歴等の蓄積データに関しては、データを定期的に再利用可能な形式で別媒体に保存した後にデータベースから削除を行うこと。	
		(2) データ保守 業務アプリケーションに起因する障害復旧に伴い、過去のデータを含め、不整合データの存在が明らかになった場合、不整合データの修正箇所の特定、報告を行い、PMDA と協議の上、修正、削除の実施、確認、記録業務への対応を行うこと。	
		(3) データ集計 適宜、データベースからの条件指定によるデータ検索、抽出、集計を行うこと。	
11	データベース運用支援	データベースの性能劣化を防止するため、テーブル再構成やインデックス再構成等の性能劣化防止作業を計画し、PMDA の承認を得た上で定期的実施すること。	

PMDA-ATC e-ラーニングシステム

No	名称	内容	受託者の役割
12	その他	運用・保守業務で使用しているドキュメント（実施計画書、運用マニュアル等）を管理すること。また修正・改定の必要がある場合には、PMDA のレビューを受けて修正・改定を実施すること。	

ケ. 保守要件

No	名称	内容	受託者の役割
1	システム設定・操作 - 設定変更	ハードウェア、OS、ミドルウェア等を正常に稼働させるために設定の変更が必要となる場合には PMDA に提案し、PMDA の了解の下、当該作業を実施すること。	
2	ソフトウェア保守 - ソフトウェア更新	運用対象システムのソフトウェア資源について、以下の作業を実施する。なお、(3)～(6)に係る、公表されている脆弱性情報を漏れなく把握すること。ソフトウェアの更新作業については、PMDA と協議の上、検証テストを実施の上で本番環境に反映させること。	
		(1) パッチの提供に関する情報及び 脆弱性情報の収集 当システムを構成する全てのソフトウェアについて、ソフトウェアベンダからのパッチ（不具合修正を目的とするパッチ、脆弱性対策を目的とするセキュリティパッチの両方を含む。）の提供情報及び脆弱性に関する情報を継続的に収集すること。	
		(2) 脆弱性対策計画の作成 脆弱性情報又はセキュリティパッチの提供に関する情報を入手した場合、当該 脆弱性への対応又は当該セキュリティパッチの適用に関する計画を脆弱性対策計画（案）として取りまとめ、PMDA の承認を得ること。脆弱性対策計画（案）は、以下の内容を含むこと。 ・対策の必要性 ・対策方法又は対策方法が存在しない場合の一時的な回避方法 ・対策方法又は回避方法が情報システムに与える影響 ・直ちにはパッチ適用できないと判断される場合のリスクと当面の回避策（案） ・対策の実施予定 ・テストの必要性 ・テストの方法 ・テストの実施予定 ・テストの合格基準 ・本番環境への適用手順とスケジュール	
(3) 業務アプリケーションへのパッチの定期適用 業務アプリケーションプログラムへのパッチの適用を定期的に適用する計画を作成し、PMDA の承認の上で適用を実施すること。			

PMDA-ATC e-ラーニングシステム

No	名称	内容	受託者の役割
		<p>(4) 業務アプリケーションへのパッチの緊急適用 業務アプリケーションプログラムへのパッチを緊急適用する計画を作成し、PMDA の承認の上で適用を実施すること。</p>	
		<p>(5) OS・ミドルウェアの不具合修正の適用 特定ミドル保守業者又はその他の機器保守業者から提供される修正版の OS・ミドルウェアの不具合修正資源を適用する計画を作成し、PMDA の承認を得た上で適用を実施すること。</p>	
3	不具合修正、軽微な改修	<p>運用を継続するにあたって、業務の効率化、利便性の向上に資するために、PMDA の指示の下、画面の変更、検索条件及び検索処理の修正、小規模ツールの作成といった軽微なプログラム改修を実施すること。必要な設計書の改訂・作成及びプログラム入替え作業も含むものとする。(年間2人月程度の作業とする。) 別途、改修案件が調達された場合、当該受注業者との連携、調整を密にし、当該受注業者による改修作業が円滑に進むよう支援をすること。その際にはソースプログラムのデグレード等が発生しないよう留意すること。 本システムの開発方法に適合させること。</p>	

以上