

予算・会計関係情報の管理及び活用のための
クラウドサービスの導入業務に係る調達仕様書

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

令和2年9月

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

予算・会計関係情報の管理及び活用のためのクラウドサービスの導入業務

(2) 用語の定義

表 1. 1 用語の定義

用語	概要
会計システム	NEC ネクサソリューションズ社の財務会計コアシステムをベースに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）向けにカスタマイズ開発した会計システム
医薬品・医療機器申請・審査システム（Pegasus）	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、薬機法）に定められた、許認可に関する申請等を受けて審査し、行政側の許可・承認等の業務を全国的に一括処理する、PMDA における基幹業務処理システム
クラウド基盤	事業者等によって定義されたインターフェースを用いた、拡張性、柔軟性を持つ共用可能な物理的又は仮想的なリソースにネットワーク経由でアクセスするモデルを通じて提供され、利用者によって自由にリソースの設定・管理が可能なサービスであって、情報セキュリティに関する十分な条件設定の余地があるものをいう。
クラウドサービス	クラウド基盤上で稼働する、利用者に、特定の業務系のアプリケーション等の機能がサービスとして提供されるものをいう。
共用 LAN システム	PMDA の共通的基盤システム。メールサーバやグループウェアサーバ、クライアント端末等で構成されている。
共用 LAN 運用支援業者	共用 LAN システムを運用するにあたり、PMDA から運用支援業務の一部を委託されている業者。

(3) 調達の目的

PMDA は、今中期目標で「機構全体の収支及び損益の状況を踏まえ、必要な措置を迅速に講じることができるよう、役員を含む意思決定体制の機能の向上を図ること。」と明記されているとおり、財務ガバナンスの強化を目標としている。

(4) 財政指標資料等の作成工程の現状

PMDA では、NEC ネクサソリューションズ社の財務会計コアシステムをベースにし、PMDA 向けにカスタマイズ開発した会計システムを使用している。

各種資料の作成工程では、職員が会計システムや Pegasus から CSV データで抽出し、Excel にて、データ結合など、資料を作成する前段階のデータ処理に一定の時間をかけており、また、予実管理や財政指標に関する報告資料の作成など、その都度 Excel でデータを選択し加工・編集を行っている。

これまで以上にタイムリーかつ効果的な手法で組織的に共有する仕組みの構築

をするためには、上記作業工数の軽減、効率化が必要な状況。

(5) 期待する導入効果

クラウドサービスを導入することにより、財務データを迅速かつ効果的かつ安定的に算出することが可能となるため、導入目的の実現を可能とし、財務ガバナンスの充実・強化に繋がる効果として期待される。

(6) 予算・会計関係情報の管理及び活用を行う対象業務の概要

① PMDA の会計の特徴

PMDA の会計の構造上の主な特徴は以下のとおり。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年十二月二十日 法律第百九十二号）によって、業務区分ごとに6勘定に分かれており、そのうち審査等勘定については、2つのセグメント（審査セグメント、安全セグメント）に分けて管理している。
- 各勘定共通の管理経費については、人員数等により按分して管理している。
- 各経費は上記区分のほか、財源別（国費・自己財源等）に区分して管理している。
- 国費は全体の1割強程度であり、収入の大半は医薬品等の審査にかかる手数料または、医薬品等の製造販売業者が製品出荷額等に基づいて納付する拠出金の自己財源である。

② 対象業務

ア. 予算編成・予算管理業務

- PMDA では、毎年秋～年末にかけて翌年の予算編成を行っている。
- 予算編成では前年の決算実績を基に、各勘定、各部門別、財源別、経費区分別に区分して計算し、合算した上で計上している。
- 国費については、例年年末頃に概算決定されるため、概算決定後に自己財源分と合算する。
- 毎年度作成する年度計画予算のほか、5年毎の中期計画策定時に5か年分の予算を作成する。（今中期計画期間は、令和元年度から令和5年度）
- 国費で措置される補助金は、毎年度その執行実績を国に報告している。
- 作成した予算に対する、予算執行管理については、4半期ごとに勘定別、部門別、財源別、経費区分別に管理をしている。

イ. 経営指標報告

- 毎月、理事長以下役員に対し、主要な月次単位の収入状況や支出実績等の経営

指標の報告や、月次決算を基にした損益計算書を報告している。

- その年度の収入の見通しや、中期的な損益の見通し、キャッシュフローの見通し等について不定期で報告している。
- そのほか、年3回外部の関係者に対し、損益計算書等の資料を作成し主要な財政指標などを報告している。

ウ. その他の財政分析

- 経営上の課題が生じた都度、財政上に与える影響について、中・長期的な見通しや様々な分析をしている。

(7) 契約期間

令和2年11月1日から令和4年3月31日まで

(8) SLAの締結

クラウドサービスの提供にあたっては、受注者とPMDAとの間で協議の上、SLA (Service Level Agreement) を締結する。サービスレベルの評価項目と要求水準については、別紙1「SLA項目」を参照すること。ただし、サービスレベルの評価項目と要求水準については、必要に応じて協議の上、見直すこととする。

(9) 作業スケジュール

本業務に係る想定作業スケジュールを図1.1に示す。なお、マイルストーンを含めスケジュールはあくまで想定のものであり、詳細な実施スケジュールは受注者が検討し、PMDAと合意を得ること。

図 1.1 想定作業スケジュール

図1.1 想定作業スケジュール

実施項目	R2.11	12	R3.1	2	3	4	7	10	R4.3
1 実施計画書の作成	→								
2 導入作業手順書の作成	→								
3 導入作業									
初期設定作業	→								
接続回線及びネットワーク設定作業	→								
4 テスト期間					←→				
5 教育(操作方法説明会実施)					●		●	●	
6 納品及び検収						●			
7 運用開始(運用保守)						→			

(※)R2.12月～R3.1月中旬は次年度の予算編成時期でありPMDA側の対応が困難。

2 利用環境、利用条件

- 提供されるクラウドサービスの形態は SaaS 型クラウドサービスであることを想定しているが、IaaS/PaaS 型クラウドサービスにパッケージソフトを組み合わせた提案も可能とする。
 - クラウドサービスの利用に関しては、セキュリティ対策を定めた「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準」（サイバーセキュリティ戦略本部決定）及び認証制度や監査フレームワークの活用を含めた「政府情報システムにおけるクラウドサービスの利用に係る基本方針」（各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に基づくものとする。
- クラウドサービスの利用に当たっては VPN 等の一定のセキュリティを担保した回線による接続であること。
 - なお、PMDA では Microsoft365 を既に使用しており、これを利用するため Microsoft Azure と接続するための回線を使用している。そのためこの回線を利用して接続する提案も可能とする。ただし、この回線を利用する際に設定変更が必要となる場合、必要な費用は見積もりに含むこと。
 - PMDA では Microsoft365 E5 を契約しているため、E5 で提供される機能を使用することも可とする。（ライセンス数も 20 ユーザーまで使用可能）
 - 利用する通信帯域はベストエフォート型で 10M 程度あれば十分であると考えられる。

- 利用人数は財務管理部職員を中心に最大 20 ユーザー程度を想定している。
 - うち、データ作成者は 10 人程度、データを利用・閲覧する者を 10 人程度と想定している。
 - 提案内容によって PMDA 全体の業務の効率化が図ることができると判断される場合には、将来的にユーザー数の追加がありうるため、利用ライセンス数を後日追加できる形態が望ましい。
- 利用時間は、1 日 8 時間×20 営業日/月程度。
- SaaS 型、IaaS/PaaS 型、選択するいずれのクラウドについても、一定の年間稼働率を確保すること（別紙 1「SLA (Service Level Agreement) 項目」を参照）
- 利用する元データのファイル形式は、CSV 形式及び EXCEL 形式であり、PMDA 内の LAN 上にあるファイルサーバの特定のフォルダからこれらのファイルを読み込み、データを作成する方法を想定している。
- クライアント端末はノート PC で、OS は Windows10 Enterprise 64bit、ウェブブラウザを使用する場合には、Internet Explorer11 となる。
- 現時点において、PMDA 内の他システムとのシステムインタフェースを考えていないが、将来的な拡張の余地がある提案であることが望ましい。特に、現行会計システムや一般的な ERP パッケージソフトとの連携について可能であることが望ましい。

3 調達範囲

(1) 実施計画書および導入作業手順書の作成

- 実施計画書（日程計画、イベントスケジュール、役割分担等）を作成し、PMDA の承認を受けること。
- 具体的な導入手順を示す導入作業手順書を作成し、PMDA の確認を受けてから作業を開始すること。
- 回線接続およびネットワーク設定作業を行うにあたっては、共用 LAN 運用支援事業者は当該導入作業の立会等を担当しない。導入時立ち会いが必要な場合は共用 LAN 運用支援事業者はその旨申し出を行い必要な調整を実施すること。

(2) クラウド基盤及びクラウドサービスの提供

- クラウドサービスの利用に必要なライセンス等を準備すること。
- クラウドサービスが利用可能となるように、必要な環境設定作業を行うこと。

(3) 設計作業

- クラウドサービスとの接続にあたり、必要なネットワーク設計を行うこと。
接続に当たり PMDA 側機器に必要な設定情報については、過不足なく情報提供を行うこと。

(4) 導入作業（初期設定作業）

現状下記①～④の資料を作成しており、これに類似・代替することができる資料またはダッシュボードを作成するための以下の初期設定作業を行うこと。

- 会計システム及び Pegasus から抽出した複数の CSV 形式の出力データを用いて、下記①～④の資料の自動生成を行えるようにデータの整理、データクレンジング等の初期設定すること。
- 下記①～④資料に関する資料またはダッシュボードを作成できるように初期設定すること。

<現在作成している資料>

① 予算執行管理資料

- PMDA の予算執行実績について、6 勘定ごとに事業費、人件費、管理費に分けて、予算額に対して実績額、執行残額、執行未定額、不要見込額などをまとめたもの。
- 資料は表形式のものと、棒グラフ・折れ線グラフ形式のものとで2種類作成。
- 資料の基データ（CSV ファイル）は会計システムから契約、支出の2ファイル抽出（元データ1ファイルあたりの容量：約500KB）。

② 勘定別収入支出資料

- PMDA の自己財源分（手数料、拠出金等）に係る収入と支出について、6 勘定ごとにまとめた資料。
- 資料は表形式のものと、折れ線グラフ形式のものとで2種類作成している（折れ線グラフは審査等手数料のみ）。
- 資料の基データ（CSV ファイル）は会計システム及び Pegasus から抽出（元データのファイル容量：20MB）。

③ 月別決算比較資料

- PMDA の決算を月別に6 勘定ごとに費用、収益、累計（損益）に分けてまとめた資料。
- また、審査セグメントおよび安全セグメントについては、費用と収益

の構成（不動産賃借料、減価償却費、人件費など）がわかるようにまとめた棒グラフの資料も作成している。

- 資料の基データ（CSV ファイル）は会計システムから抽出（元データのファイル容量：10MB）

④ その他

以下の資料については、資料の作成工程を確認の上、導入ツールを用いて、作業工程の効率化や別の表現方法の提案などを行うものとする。

- PMDA の今後の財政見通しについて損益ベースでまとめた資料等。
- 資料の基データ（CSV ファイル）は会計システムから抽出（元データのファイル容量：15MB）。

（５） 導入作業（接続回線及びネットワーク設定作業）

- PMDA とクラウドサービス提供事業者が保有するクラウド基盤との接続回線を必要に応じて用意し、必要なネットワーク設定を行うこと。
- VPN 接続を行う場合、VPN ルータ等の機器及び附帯設備を受注者が準備すること。また、機器の設置に伴う工事等に必要な費用は見積もりに含むこと。
- クラウドサービス側のネットワークアドレスと PMDA 内のネットワークアドレスが重複している場合に備え、設置する VPN ルータは Destination NAT が利用できること。
- クラウドサービスとの接続回線の冗長化は不要とする。
- PMDA が保有する機器の設定変更は PMDA 側で実施するが、必要な情報提供をすること。

（６） 運用・保守

- 本調達で導入する機器等及び回線について、障害時の保守手順をまとめた手順書を作成すること。

（７） 教育（トレーニング）

- 用意するサンプルデータを使用して、データクレンジングからダッシュボード作成に至る作業について、PMDA 職員自らが作成可能となるように、PMDA 内でデータ作成者向けトレーニングを行うこと。（令和２年度２回、令和３年度１回）
- 作成したデータや、ダッシュボードを共有し利用・閲覧できるように PMDA 内でデータ利用者向けトレーニングをすること。（令和２年度１回、令和３年度１回）※ データ作成者向けトレーニングと同日開催も可とする。

- 上記トレーニングで使用するテキストを納品物として納品すること。

(8) 質問相談対応 (令和3年度)

- 契約期間中、操作方法などに関する問い合わせに対応すること (令和3年4月～9月: 月4回 10分/回程度、令和3年10月以降: 月1回 10分/回程度を想定)。
- 本対応による SLA の目標値などは別紙1「SLA (Service Level Agreement) 項目」を参照すること。

(9) 納品及び検収

① 計画

受注者は、納品物の媒体、構成、部数、納品日等を定義し、事前に PMDA の承認を得ること。納品計画にあたっては、以下に留意すること。

- 検収には最短で10営業日を設けることとし、検収対象となる納品物は下記日付までに PMDA に提出すること。
- 納品物の品質に起因して検収不可となった場合は、受注者の負担によって対応すること。

② 納品

受注者は、承認された計画に従って納品物を PMDA に提出する。納品にあたっては、納品物一覧を添付すること。

③ 検収

PMDA は、提出された納品物の数量、品質、内容等について、事前に合意したものと相違ないことを確認し、問題なければ受領する。

(10) 管理

① プロジェクト管理

- 実施計画書にて合意した内容に基づき、本業務が遅滞なく進捗するよう管理すること。管理にあたっては、以下に留意すること。
- プロジェクトの状況を正しく把握し、計画工数内で所定の期日までに納入成果物を作成することを目的として、WBS (Work Breakdown Structure: 作業分解構成図) による予実管理を実施すること。
- 受注者側のプロジェクト・マネージャ (以下、「PM」という。) は、本業務におけるあらゆるタスクのあらゆるリスクについて、その発現を未然に防ぐための措置を施すとともに、発現時の対応方針を事前に検討しておくこと。発現の

蓋然性が高く、また発現がプロジェクトの方針の大幅な変更を要すると考えられるリスクについては、発現時の対応方針案について事前に PMDA と相談する等して、発現時のインパクトを最小限に留めるよう工夫すること。

- 万が一、リスクが発現した場合は、可及的速やかに対応し被害を最小化するとともに、速やかに進捗を正常化するための措置を施すこと。

② 進捗報告等

- 受注者は、本業務の進捗を定期的に、報告、連絡、相談する機会も設けること。その頻度は PMDA 担当者と相談の上決めることとする。
- 進捗報告は、様式は問わず、報告日、進捗状況、課題及び検討事項、今後の作業スケジュールなどをまとめた資料を事前に PMDA に送付すること。
- 進捗報告やその他打合せについて、毎回受注者が議事メモを作成し、案を PMDA が確認したものを確定版として取り扱うこと。

(11) 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 1.1 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 1.1 工程と成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日
1	計画	・ 実施計画書（体制表、作業分担、WBS、スケジュール）	契約締結日から 1 週間以内
2	設計	・ ネットワーク構成図	令和 3 年 3 月 12 日（金）
3	導入	・ 導入作業手順書 ・ 導入作業結果報告書 ※ 初期設定作業を含む	令和 3 年 3 月 12 日（金） ※ 随時提出
4	運用保守	・ 運用・保守手順書	令和 3 年 3 月 12 日（金）
5	教育	・ トレーニングテキスト	令和 3 年 3 月 12 日（金）
6	その他	・ 打合せ資料（進捗報告及びその他打合せで用いたもの） ・ 議事メモ	令和 3 年 3 月 12 日（金）

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納品すること。納品期日は、令和 3 年 3 月 12 日とする。なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

ア. 成果物は、すべて日本語で作成すること。ただし、日本国においても、英字で表記

- されることが一般的な文言については、そのまま記載しても構わないものとする。
- イ. 受注者は、指定のドキュメントを外部電磁的記録媒体(CD-R, DVD-R 等)に格納し、2部納品すること。なお、紙媒体の納品は不要とする。
 - ウ. 外部電磁的記録媒体に保存する形式は Microsoft Office2013 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。
 - エ. 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。
 - オ. 本調達に係る全ての資料を納品すること。

③ 納品場所

財務管理部 財務企画課

(12) その他

クラウドサービスについて、契約期間中、疑義が生じた際、PMDA からの照会に対して対応する窓口を設けること（専用の窓口である必要はない）。

4 関連システム

関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施期間、受注事業者名は次の表 2. 1 のとおりである。

共用 LAN システムは PMDA 内のイントラネットシステムであり、会計システムは共用 LAN システムの基盤上に存在する。本調達で導入する機器等は共用 LAN システムのネットワーク機器に接続する。

また、共用 LAN システムの詳細一覧は、別紙 2「関連機能・関連システム一覧（共用 LAN システム）」のとおり。

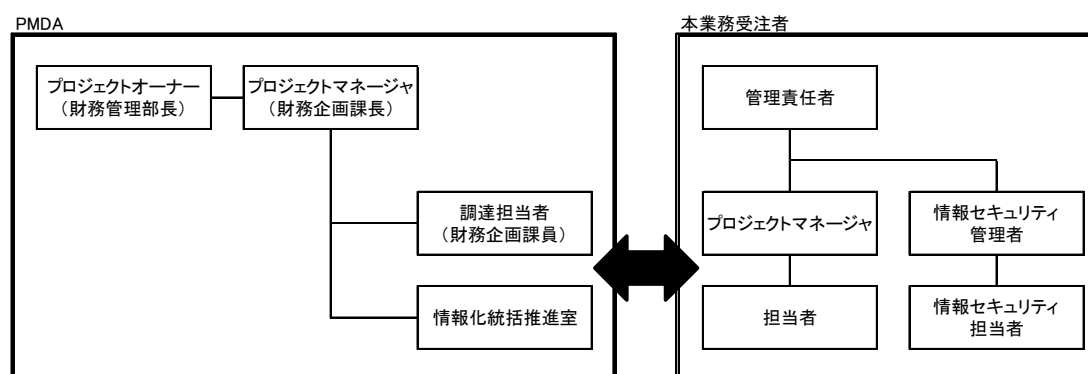
表 2. 1 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施期間等（既存契約）

項番	調達案件名	調達の方式	実施期間	受注事業者名	備考
1	共用 LAN システム等に係る運用支援業務	最低価格落札方式	平成 31 年 4 月 1 日～令和 3 年 9 月 30 日	株式会社日本ビジネスデータプロセッシングセンター	実施期間以降も調達予定

5 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

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。



(2) 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。

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 本業務のプロジェクトマネージャ（以下、PM）は、原則 PM 業務以外を担当しないこと。作業者と兼務する場合、PM 業務に支障が出ないことを条件とする。
- ⑦ 本業務の PM は 1 名とする。補佐を配置することは差し支えないが、PM は本業務において、その提案・計画・遂行・管理の実施責任ならびに計画された成果物及びその品質・予算・納期の責任を負うとともにこれらに対する意志決定権を有すること。
- ⑧ 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。

（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 「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。
- ⑤ 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、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 受注者は、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）
- キ. 政府情報システムにおけるクラウドサービスの利用に係る基本方針（最新版）

なお、「PMDA 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）」に準拠しているので、必要に応じ参照すること。「PMDA 情報セキュリティポリシー」の開示は、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 利用する予定のクラウドサービスの準拠法は日本国内法が適用されることとし、管轄する裁判所も日本国内の裁判所であること。
- ⑤ 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) 契約不適合責任

- 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契約内容に適合しない疑いが生じた場合であ

って、PMDA が必要と認めた場合は、受注者は速やかに契約内容に適合しない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契約内容に適合しないこと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、契約不適合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。契約不適合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（日本産業標準）に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ15001（日本産業標準）に従い、厳重に管理をすること。また、契約不適合責任の期間が終了した後は、速やかにそれらの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、「項 9 2（7）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 財務管理部担当者が検査を行った結果、不適切と判断した場合は、同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（日本産業標準）のいずれかを取得していること。
- ② PMDA にて現行会計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。

- ③ 応札時には、次の項目に関する費用及び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、即時に提出されない場合、契約を締結しないことがある。
 - クラウドサービスのライセンス数（20 人分）の種類ごとの単価及び総額
 - 別途クラウド基盤に要する費用がある場合には、その種類ごとの費用。
 - 3. 調達範囲 の各項目に示す作業に要する、各項目の工数及び単価と総額
 - 回線を用意する場合にはその回線の初期設定費用及び維持費用
- ④ クラウドサービスを利用する場合には、利用する予定のクラウド基盤及びクラウドサービスに関する情報を提示すること。

（2） 入札制限

情報システムの調達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 ①～②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。）
- ④ ①～②と同一の親会社を持つ事業者
- ⑤ ①～②から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者

9 情報セキュリティ管理

（1） 情報セキュリティ対策の実施

受注者は、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受注後速やかに提出し、PMDA の承認を受けること。

- ア. PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- イ. 受注者側の情報セキュリティ対策の実施内容及び管理体制が整備されていること。
- ウ. 本業務の実施に当たり、受注者又はその従業員、本調達の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り、PMDA の意図しない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。
- エ. 受注者の資本関係の情報、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、国籍に関する情報提供を行うこと。その他の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。

- オ. 情報セキュリティインシデントへの対処方法（対処手順、責任分界、対処体制、対応時間、情報伝達時間・手段等）が確立されていること。
- カ. 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。
- キ. 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、その原因について調査・排除するため、PMDA による追跡調査や立ち入り検査等について連携・協力する体制が構築できていること。また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。
- ク. 本業務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に、PMDA が必要と判断した場合は、速やかに情報セキュリティ監査を受入れること。
- ケ. 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、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上記ア～クに関する事項を記載した情報セキュリティ管理計画書を作成し PMDA の承認を得ること。
- コ. PMDA から要保護情報を受領する場合は、予め PMDA と合意した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。
- サ. 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。
- シ. 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。

10 クラウドサービスに関する事項

- ① 受注者は、受注後速やかに、利用するクラウドサービス提供事業者に関する情報、クラウド基盤に関する情報、クラウドサービス提供事業者が提供する業務の範囲等と PMDA に報告し承認を受けること。
- ② クラウドサービス提供事業者が「8（2）入札制限」の要件を満たすこと。
- ③ クラウド基盤は日本国内に存在し、外国にデータの転送等されないことを確認し報告すること。
- ④ 利用に当たっては、クラウド基盤内に保存する情報の取得・アクセス・変更等に係る権限を PMDA のみが有すること、受注業務に関する契約の終了後又はクラウドサービス自体の終了時は、受注者またはクラウドサービス提供事業者においてクラウド内に保存されている、受注業務に関するデータを速やかに削除すること等を確認し PMDA に報告すること。
- ⑤ 受注者は、クラウド基盤及びクラウドサービスに対する情報セキュリティ監査による報告書の内容、各種の認定・認証制度の適用状況について、PMDA に報告する

こと。

- ⑥ クラウド基盤に障害が生じた場合に PMDA への報告方法について明らかにするとともに、サービス復旧までの手段、方法について PMDA と協議すること。
- ⑦ 受注者はクラウドサービスの中断や終了時に円滑に業務を移行するための対策を検討し PMDA に報告すること。
- ⑧ クラウドサービス提供事業者において、本調達仕様書に定める事項に関する義務違反、義務を怠った場合には、受注者が一切の責任を負うとともに、PMDA は当該再委託先への再委託の中止を請求することができる。
- ⑨ 上記①～⑦について再委託先が、さらに再委託を行う場合も同様とする。

1 1 その他特記事項

環境への負荷を低減するため、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。

1 2 附属文書

(1) 調達仕様書 別紙

別紙 1 SLA (Service Level Agreement) 項目

別紙 2 関連機能・関連システム一覧 (共用 LAN システム)

(2) 事業者が閲覧できる資料一覧

以下の閲覧資料は、PMDA に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した事業者へ開示する。

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 セキュリティ管理要件書 (ひな型)

閲覧資料 3 PMDA システム運用管理基準

閲覧資料 4 会計システム設計書一式

閲覧資料 5 調達予定対象業務の業務フロー

閲覧資料 6 本仕様書 3.(4) ①～④で示す PMDA で作成している現状の資料一式

※ 会計システムの構成 (ハードウェア、ソフトウェア、ネットワーク構成)、業務システムの機能に関する設計書、非機能要件 (セキュリティ要件、可用性要件、規模要件) は PMDA 内会議室での閲覧のみとする。

1 3 窓口連絡先

財務管理部 財務企画課（担当：小林、中村）

電話：03（3506）9410

Email：zaimu-bitool●pmda.go.jp

（※迷惑メール防止対策のため●を半角のアットマークに置き換えてください。）

別紙 1 SLA (Service Level Agreement) 項目

指標の種類	指標名	計算式	単位	目標値	測定方法	測定周期
問い合わせへの1次回答	1次回答の応答時間	「初回応答時刻－問い合わせ受付時刻<3営業日以内」の件数/問い合わせ件数	%	100%	問い合わせ受付日時と応答日時を報告	都度
クラウドの稼働	クラウドの年間稼働率	年間稼働率＝最大利用時間(365日×24時間)－ダウンタイム/最大利用時間	%	年間稼働率99.9%以上	最大利用時間とダウンタイムを報告	都度

別紙2 関連機能・関連システム一覧（共用 LAN システム）

共用 LAN システムに関連する機能・システム等は以下のとおり。

No	機能・システム等の名称	運用管理主体
基本仕様（ネットワークアーキテクチャ）		
1	構内通信網（LAN）ネットワーク機器	情報化統括推進室
2	検疫・認証システム	
3	仮想化サーバー（仮想化管理サーバー含む）	
4	Active Directory（ドメインコントローラー）	
5	ウイルス対策	
6	WSUS（Microsoft Windows Server Update Service）（ドメインコントローラーを使用）	
7	資源管理システム	
グループウェア機能		
8	グループウェア（メール、スケジュール）	情報化統括推進室
9	構内ポータルサイト	
ファイル共有機能		
10	ファイル共有	情報化統括推進室
インターネットへの接続		
11	標的型攻撃対策サーバー	情報化統括推進室
12	ファイアウォール（インターネット）	
13	インターネットプロキシ・キャッシュ・コンテンツフィルタリング	
14	インターネット（Web 閲覧）	
15	インターネット（VPN）	
16	スパムメール対策	