

共用 LAN システム
インターネット閲覧環境の更新
調達仕様書

令和 2 年 10 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.....	1
(4)	業務・情報システムの概要.....	1
(5)	契約期間.....	3
(6)	作業スケジュール.....	3
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.....	3
(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.....	3
(2)	調達案件間の作業区分.....	3
3	作業の実施内容に関する事項.....	3
(1)	作業の内容.....	3
(2)	成果物の範囲、期日等.....	5
4	作業の実施体制・方法に関する事項.....	8
(1)	作業実施体制.....	8
(2)	作業場所.....	8
(3)	作業の管理に関する要領.....	9
5	作業の実施に当たっての遵守事項.....	9
(1)	基本事項.....	9
(2)	機密保持、資料の取扱い.....	9
(3)	遵守する法令等.....	10
6	成果物の取扱いに関する事項.....	11
(1)	知的財産権の帰属.....	11
(2)	契約不適合責任.....	11
(3)	検収.....	12
7	入札参加資格に関する事項.....	12
(1)	入札参加要件.....	12
(2)	入札制限.....	13
8	情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項.....	13
9	再委託に関する事項.....	14
10	その他特記事項.....	15
(1)	環境への配慮.....	15
(2)	その他.....	15
11	附属文書.....	16
(1)	要件定義書.....	16
12	窓口連絡先.....	16

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

共用 LAN システム インターネット閲覧環境の更新

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
共用 LAN システム	PMDA の共通の基盤システム。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、ネットワーク機器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 から運用業務の一部を委託されている業者。
共用 LAN 端末	PMDA で業務を行うにあたり職員が使用している端末。

(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。）では、役職員が利用するメール、電子掲示板、電子書庫等の機能や、PMDA 内の各業務システムの基盤として、PMDA の基幹業務システムである共用 LAN システムを整備し、運用を行っている。

共用 LAN システムでは職員がインターネット上のリソースに安全にアクセスするための仕組みをインターネット閲覧環境として運用している。現行の契約が令和 3 年 3 月 31 日で終了することから、インターネット閲覧環境のシステム構築の調達を行う。(以下「本調達」という。)

(4) 業務・情報システムの概要

共用 LAN システムの業務 PC はインターネットに接続していないが、PMDA にはインターネット上のリソースにアクセスを要する業務がある。インターネット閲覧環境はこの業務要件を解決するための手段で、画面転送型の仕組みを想定している。インターネット閲覧環境の操作画面を業務 PC に表示することで、業務 PC が直接インターネットに接続していなくても利用者がインターネット上のリソースを閲覧できるようにする。

本調達におけるインターネット閲覧環境の基本構成は、Server Base Computing(SBC)方式によるものとする。この基本構成はクラウドサービスで構築し、PMDA のオンプレミスネットワークと接続する。利用者は SBC 方式で構築された仮想マシンに共用 LAN 端末からアクセスし、操作画面の画像転送によりインターネット閲覧を行う。

本調達の業務概要を以下に示す。これらの業務に伴う **PMDA** との協議、打ち合わせ等の出席、資料作成を含む。

① インターネット閲覧環境のベースシステム構築

受注者はインターネット閲覧環境の基盤となるユーザ利用・管理用の機能を構築すること。

② **PMDA** のネットワークとインターネット閲覧環境の接続

受注者はインターネット閲覧環境と **PMDA** の利用するデータセンタをネットワーク接続すること。

③ **HTTP** プロキシサーバの構築

受注者はインターネット閲覧環境のノードがインターネットと通信する際に使用する **HTTP** プロキシサーバを構築すること。

④ ドキュメントの作成

受注者は 3 (2) ① に示すドキュメントを作成し **PMDA** に提出すること。

⑤ 運用引き継ぎ

構築したシステムを **PMDA** が運用するにあたり必要となる運用手順の説明を **PMDA** に対して行うこと。ただし、提出されたドキュメントを **PMDA** が参照して特段の説明は不要と判断した場合には、打ち合わせ形式での説明は実施を求めないこともある。

⑥ 導入物及び設計に対する保守

インターネット閲覧環境のベースシステムを正常稼働させるためのサービス保守を行うこと。他の導入物について、設計・設定内容に関する **PMDA** からの問い合わせに対応すること。導入物の中にハードウェアが含まれる場合、ハードウェア障害時のオンサイト対応を行うこと。

⑦ 本調達における導入システム運用終了時のデータ消去作業

受注者は本調達の契約終了時に機器等のデータ消去作業を行い、データが確実に消去できたことを示す証明書を **PMDA** に提出すること。ハードウェアは **PMDA** の指定する場所に運ぶこと。

(5) 契約期間

構築・移行：契約日から令和3年3月31日まで

運用：令和3年4月1日から令和5年3月31日まで

(6) 作業スケジュール

本業務に係る想定スケジュールの概要を「別紙1 スケジュール」に示す。このスケジュールは本調達における想定マイルストーンを示したものである。設計・構築・テストに伴う詳細な実施スケジュールは受注者が検討・作成し、PMDAと合意すること。

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

特筆する関連調達案件はない。

(2) 調達案件間の作業区分

特筆すべき事項はない。

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

① システムハードウェア・ソフトウェアの納入

本調達仕様書に記述する要求仕様を満たすハードウェア・ソフトウェア・サービスを納入すること。本システムの詳細要件は「別紙2 システム概要図」、「別紙3 システム要件」に示す。なお、システム要件に記載された内容を満たすために必要な部材も納入物に含めるものとする。

② 役務

(ア) 計画

1. 受注者は、プロジェクト実施を円滑に行うための計画を3(2)①成果物に記載するプロジェクト実施計画書として作成しPMDAから内容の承認を得ること。
2. 受注者は、プロジェクト計画に基づき進捗状況をメールにて報告すること。報告内容には以下の内容を特に含めること。

- ・ WBS で定義した計画書と実績
- ・ 課題等の対応状況

PMDA が求めた場合は PMDA にて会議を実施し報告を行うこと。会議は対面での実施は必須としない。ただし PMDA が求めた場合は PMDA 事務所で対面での打ち合わせを実施すること。会議を実施した場合は受注者が会議における議事録を会議実施後 3 営業日以内に作成し PMDA の承認を受けること。

3. 受注者は、本調達の各工程における設計内容や成果物等に関する PMDA との協議を随時行い、PMDA と受注者間で認識違いのないようにすること。
4. 受注者は、PMDA の既存システムに対する変更及び既存システムに影響のある作業を行う場合は、原則として作業を行う 7 日以上前に当該作業内容と影響内容・範囲を提示すること。当該作業が終了した後は速やかに作業結果を報告すること。

(イ) 設計

1. 受注者は、本システムを安定稼働させるための設計を行うこと。設計内容を 3 (2) ①成果物に記載するドキュメントに書き出し、PMDA から内容の承認を得ること。

(ウ) 導入

1. 受注者は、WBS で作成した導入計画に基づき、本調達で納入する物品の導入作業を行うこと。計画フェーズで作成した WBS に修正が必要な場合は PMDA と合意した上で修正を行うこと。

(エ) テスト

1. 受注者は、本調達で導入する各機能の正常性を確認するためのテスト設計を行うこと。設計内容を 3 (2) ①成果物に記すテスト計画書に書き出し、PMDA から内容の承認を得ること。
2. 受注者は、テスト計画書に基づき動作テストを行うこと。
3. 受注者は、動作テストの実施状況及び結果を 3 (2) ①成果物に記すテスト結果報告書にまとめ PMDA に提出すること。

(オ) 引継ぎ

1. 受注者は、各工程を経て生じた修正事項を反映したドキュメントを作成すること。3 (2) ①成果物に記す運用手順書、保守手順書を作成し、その内容に基づいて PMDA に引継ぎを行うこと。

(カ) 検収支援

1. 受注者は、PMDA が納入物の検収を実施するに当たり、必要な情報の提供等の協力を行うこと。

③ 保守・運用

(ア) 保守期間

1. 受注者は、導入物の保守を本調達の運用期間中を対象として実施すること。

(イ) 定常時対応

1. 受注者は、導入物のソフトウェアアップデートの必要が発生した場合に、関連してソフトウェアアップデート以外に実施する必要がある設定変更等の作業内容について情報提供を行うこと。
2. 受注者は、ソフトウェアアップデート適用後であっても導入時と同様に保守対象として情報提供等を行うこと。
3. 受注者は、導入物の設計・仕様・機能拡張・脆弱性に関する PMDA からの技術的な問い合わせを受け付けるための窓口を用意すること。問い合わせの手段は電話及びメールとする。

(ウ) 障害発生時対応

1. インターネット閲覧環境を構成するクラウドサービスに障害が発生した場合は障害の発生事実、障害内容、対応見込みを PMDA にメールで共有し、復旧対応を行うこと。
2. HTTP プロキシサーバの障害は一次切り分けを PMDA で行う。調査の結果、受注者が行った HTTP プロキシアプリケーションの設定に問題がある可能性がある場合、受注者は設定内容について確認・調査を行うこと。HTTP プロキシサーバの保守窓口への問い合わせは PMDA が行う。HTTP プロキシサーバのメーカーサポートが必要な場合は PMDA に問い合わせ内容を共有すること。
3. オンサイト保守が必要なハードウェアが納入物に含まれる場合、4 時間以内の駆け付けが可能な体制とすること。

(2) 成果物の範囲、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	承認期日
1	計画	・プロジェクト実施計画書	契約締結日から 2 週間以内
2	設計	・基本設計書 ・詳細設計書（環境定義書） ・納入製品一覧	導入工程着手まで

項番	工程	納入成果物	承認期日
3	導入・移行	特に定めるものはない	-
4	テスト	・テスト計画書	テスト作業着手まで
		・テスト結果報告書	各テスト作業実施後 1 週間以内
5	運用・保守	・運用手順書 ・保守手順書 ・製品マニュアル	令和 3 年 3 月 20 日
6	その他	・打ち合わせ資料 ・課題管理表 ・議事録 ・機密情報受理管理簿 ・瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧	必要に応じて随時

② 納入成果物に記載すべき内容

納入成果物に記載すべき内容を以下に記す。ただし、導入作業や運用を行うにあたり追記もしくは他に作成すべきものがあれば PMDA と協議の上作成すること。

(ア) プロジェクト実施計画書

- ・ プロジェクトスコープ
- ・ 体制表
- ・ 受注者と PMDA の作業分担表
- ・ スケジュール
- ・ プロジェクト管理要領(文書管理要領、セキュリティ管理要領、品質管理要領、変更管理要領)
- ・ WBS (スケジュールと兼ねても良い)

(イ) 基本設計書

- ・ システム設計方針
- ・ システム構成図 (L3 ネットワーク構成情報、Active Directory ドメイン構成が分かるもの)
- ・ ネットワーク及び IP アドレス一覧 (PMDA の指定フォーマットに記載すること)
- ・ システムアカウント及びアクセス方法、用途の一覧

(ウ) 詳細設計書 (環境定義書)

- ・ 導入製品のパラメーター一覧
- ・ 各構成要素の正常性判断基準一覧

(エ) 納入製品一覧

- ・ 導入物品の一覧(シリアル、ライセンス、バージョン情報が分かるようにすること)

(オ) テスト計画書

- ・ テストの実施方針
- ・ 単体テスト、複合テスト、移行作業における正常及び異常テストの内容

(カ) テスト結果報告書

- ・ テスト計画書に従い実施したテスト結果
- ・ テストデータ
- ・ テスト証跡

(キ) 運用手順書

- ・ 基本設計書に記した運用設計に基づいた導入製品の操作手順

(ク) 保守手順書

- ・ 導入製品のハードウェア及びソフトウェアライフサイクル(導入時に判明しているもの)
- ・ 保守体制図(連絡先及び受付部署を明記すること)

(ケ) 製品マニュアル

- ・ 導入製品の全マニュアル

(コ) 打ち合わせ資料

- ・ 打ち合わせに必要な資料を随時作成すること

(サ) 課題管理表

- ・ 各工程で発生する課題の一覧
- ・ 課題発生日、起票者、回答者、解決期限、対応履歴を記載すること

(シ) 議事録

- ・ 各会議での議論概要
- ・ 日時及び場所
- ・ 出席者

(ス) 機密情報受理管理簿

- ・ PMDA から受領した機密情報の開示範囲及び日時
- ・ PMDA が破棄を指示した機密情報の破棄日時
- ・ PMDA が返却を指示した機密情報の返却日時

(セ) 瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧

- ・ 瑕疵担保責任対応に必要な資料(導入作業時に言及のなかった資料がある場合に提出)

(ソ) データ消去証明書

- ・ 本調達の運用終了後に導入製品のデータ消去が確実に行われたとわかるもの

③ 納入成果物の提出等

- (ア) 各工程の納入成果物の提出

表 3.1 の納入成果物を期日までに提出の上、PMDA の承認を得ること。納入成果物は以下の要件を満たすこと。

1. PDF 形式及び Microsoft Office2016、Visio2013 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。
2. 各納入成果物は日本語により作成すること。製品マニュアルについては日本語または英語によるものとする。
3. 電子メール等により納入すること。

(イ) 完成時の納入成果物一式の提出

令和 3 年 3 月 26 日までにデータ消去証明書を除く全納入成果物をまとめたものを納入すること。納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

1. PDF 形式及び Microsoft Office2013、Microsoft Visio2013 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。
2. 各納入成果物は日本語により作成すること。製品マニュアルについては日本語または英語によるものとする。
3. CD-R 2 部により、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報化統括推進室に納入すること。
4. 本業務を実施する上で必要となる一切の機器納入物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。
5. 各工程の納入成果物も含め、本調達に係る全ての資料を納入すること。

4 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

- ① 本調達の導入作業に係るリーダーとしてプロジェクトマネージャを設定すること。
- ② プロジェクトマネージャは原則として本調達に関わる PMDA との会議に全て参加できる体制を取ること。やむを得ず欠席する場合は PMDA の承認を得ること。

(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 必要に応じて PMDA は作業場所の現地確認を実施できることとする。

(3) 作業の管理に関する要領

- ① 受注者は、PMDA が承認したプロジェクト実施計画に基づき、本調達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。

5 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）」に準拠しているので、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。

6 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) 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、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、契約不適合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。

7 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 2 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 中央省庁・官公庁・外郭団体において、本業務と同等規模以上の業務実績を 5 件以上有すること。

- ④ 応札時には、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

8 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。

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。

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。

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。

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。

9 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。
 1. 総合的企画、業務遂行管理、手法の決定及び技術的判断等。
 2. 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。

10 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。

本業務を応札するにあたり必要となる情報を開示するので、希望する者は別紙 4 を参照すること。

1 1 附属文書

(1) 要件定義書

別紙 1 スケジュール

別紙 2 システム概要図

別紙 3 システム要件

1 2 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報化統括推進室

共用 LAN システム担当者

電話 : 03 (3506) 9485

Email : cm-kyoyolan●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください

共用LANシステム インターネット閲覧環境の更新

別紙1 スケジュール

項目	12月			1月			2月			3月			4月
	上	中	下	上	中	下	上	中	下	上	中	下	上
既存環境契約期間													
設計・構築・テスト													
新システム運用開始(管理者及び一部ユーザ)													
PMDA向け運用引き継ぎ													
ユーザの移行													
チューニング													
ドキュメント提出													
新システム契約開始													

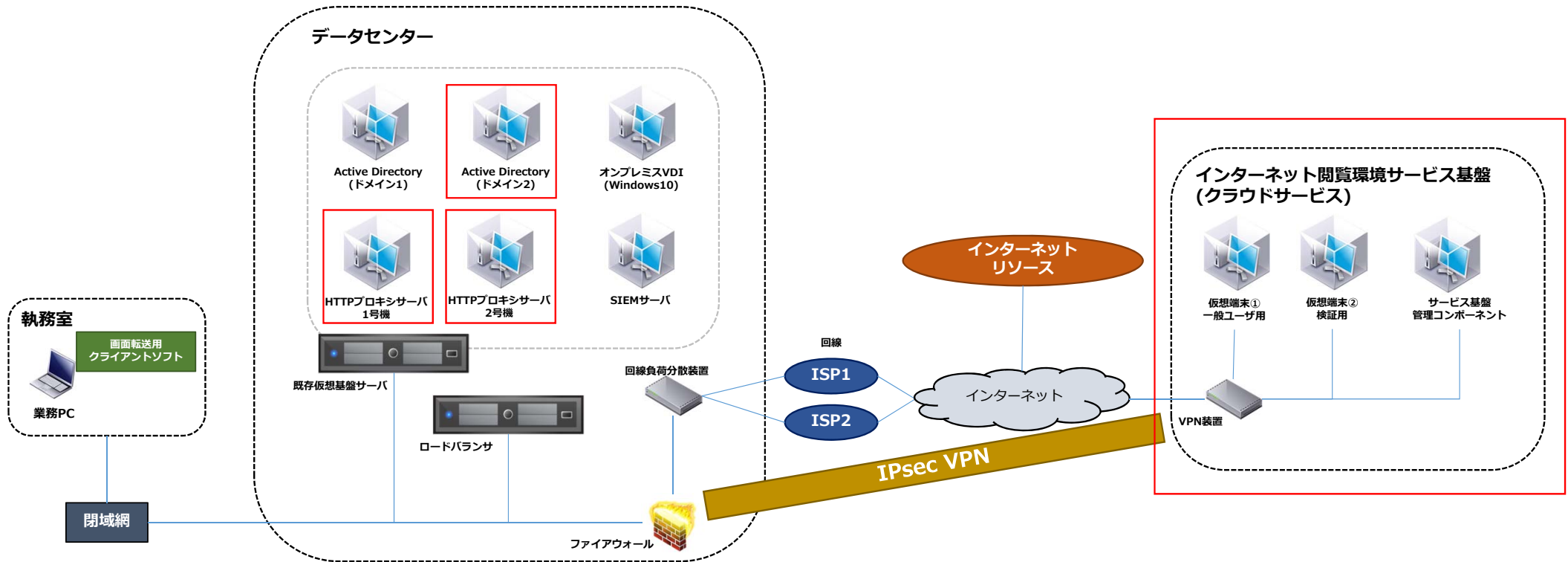
各項目の期間はPMDAの想定を記載している。詳細なスケジュールは受注者が作成すること。

ユーザの利用環境移行には一定の期間を要することを念頭にスケジュール作成を行うこと。

共用LANシステム インターネット閲覧環境の更新

別紙2 システム構成図

システム概要図



赤枠は本調達で導入する構成要素を示す

共用 LAN システム インターネット閲覧環境の更新

別紙 3 システム詳細要件

1. システムの主要な要件

1.1. システム利用者の分類

1.1.1. 一般利用者

本システムを使用する一般ユーザ。

1.1.2. システム管理者

インターネット閲覧環境の運用管理を行うユーザ。一般利用者としてもシステムを使用する。

1.2. 主要な機能

1.2.1. 一般利用者向け機能

一般利用者向けに以下の機能を提供すること。

- ・ Web ブラウザを使用したインターネットサイトの閲覧機能（データアップロードを含む）
- ・ Web ブラウザを使用したインターネット上の動画再生サービスの閲覧機能（音声を含む）
- ・ 業務 PC とインターネット閲覧環境上の間におけるテキストバイナリデータのコピー機能
- ・ インターネット閲覧環境上での Microsoft Office ファイル、PDF ファイルの閲覧機能

1.2.2. システム管理者向け機能

システム管理者向けに以下の機能を提供すること。

- ・ ユーザ ID/パスワードを使用したユーザ認証によるインターネット閲覧環境の接続制限機能
- ・ ユーザ ID の管理機能
- ・ インターネット閲覧環境上のリソースをマルウェアから保護するためのセキュリティ機能
- ・ PMDA とインターネット閲覧環境の間におけるネットワークトラフィックの暗号化機能
- ・ インターネット閲覧環境上のリソースの一括管理機能
- ・ インターネット閲覧環境上の HTTP アクセスログの保管、閲覧機能

1.3. 性能要件

1.3.1. システム利用者数

利用可能性のあるユーザ数は 1720 を見込むこと。最大同時接続可能者数を 350 人として構成品の

サイジングを行うこと。この上限数内での利用者変更は分単位で行われる可能性があるため、前回の利用者がリソース解放後に次の利用者が同リソースを 10 分以内に使用可能になる構成とすること。同時に利用する人数にはシステム管理者も含まれる。システム管理者は最大 10 人とする。

1.3.2. SBC を構成する仮想マシンのリソース

一般的な Web ブラウジングを行うために必要なリソースを見込むこと。Office ファイルや PDF ファイルの閲覧も行うことはあるが編集は想定しない。またユーザが長期間に渡ってデータをインターネット閲覧環境上に保持することはないため、ディスクサイズはシステム運用に必要な最低限とする。

1.3.3. インターネット閲覧環境サービス基盤の WAN 接続点スループット

画像転送、HTTP、管理用の通信を対象として 200Mbps のスループットを有すること。これは PMDA との接続用に 200Mbps の帯域確保・帯域保障の回線を用意することを指すものではなく、200Mbps のトラフィックが発生した場合にサービス基盤側の制約によりこの性能を下回ることがないようにすることを要件とする。

2. システム構成要素の機能・構成要件

2.1. インターネット閲覧環境サービス基盤

インターネット閲覧環境における SBC 方式の接続を成立させるための全ての要素を含む。特段の記載がない限り、受注者が準備・構築する。構成要素を利用するにあたり、サーバ証明書が必要な場合は運用期間中の使用可能なサーバ証明書費用、インポート費用を構成に含めること。PMDA 内のローカル CA で発行する証明書で対応可能な場合はそれでも可とする。サーバ証明書発行は PMDA で行うので、CSR 及び発行に必要な情報を PMDA に提供すること。また、CA 証明書ファイルを PMDA が提供するので、必要なインストール作業を行うこと。

2.1.1. 仮想端末

一般利用者が使用する SBC 方式で使用する仮想端末を構成する。一般利用者が SBC に接続する際に接続先の選択は不要となるように構成すること。

2.1.1.1. 仮想端末の基本要件

- ・ OS は Windows Server2016 とすること。
- ・ 1920*1080 の解像度に対応可能なこと。同解像度の外部モニタを併用した 2 画面に対応可能なこと。
- ・ 接続元 PC のスピーカ及びマイクを使用して音声を入出力可能なこと。
- ・ テキスト/バイナリデータをクリップボード経由でコピーペースト可能とすること。この機能は端末と VDI 双方向で可能とすること。

- ・ Windows ストアアプリを禁止すること。

2.1.1.2. 備えるべきセキュリティ要件

- ・ 接続元の業務 PC の記憶ディスクにアクセスできないようにすること。
- ・ マルウェアの検知・駆除、通知を行うように構成すること。必要に応じてクライアントソフトウェアをインストールすること。
- ・ Internet Explorer で Adobe FLASH プラグインを禁止すること。
- ・ Windows ファイアウォール機能により、必要最低限の通信のみ許可すること。

2.1.1.3. インストールソフトウェア

- ・ Microsoft Office2016
- ・ Adobe Acrobat Reader (最新版)
- ・ Mozilla Firefox (最新版)
- ・ Google Chrome (最新版)
- ・ Cisco WebEX クライアントソフトウェア (最新版)

2.1.2. サービス基盤管理コンポーネント

想定しているシステム構成要素を以下に記すが、SBC 方式の成立のために必要な要素が他にある場合は構成に含めること。

2.1.2.1. Active Directory サーバ

- ・ ドメイン 2 として新規ドメインを 1 個作成すること。ドメイン 2 は PMDA のオンプレミスで使用しているドメイン 1 と信頼関係を設定し、ドメイン 1 のユーザアカウントを使用してドメイン 2 の認証が可能な構成とすること。尚、ドメイン 1 の Active Directory の信頼関係に関する設定は PMDA が行う。
- ・ CA 証明書を配布可能な GPO を作成すること。
- ・ ビルトインの OU は極力使用せず、登録アカウントの用途が分かるように OU 設計をすること。
- ・ サーバは 2 台構成とし、Active Directory の設定情報をレプリケート可能なこと。2 台目の Active Directory サーバは PMDA の既存仮想基盤サーバ上に構築しても良い。その場合、OS の展開及び初期設定及び、関連するネットワーク機器の設定までを PMDA の作業範囲とする。Active Directory のインストール及びその設定作業は受注者が行うこと。Active Directory の設定は複雑なものは想定していないが、受注者は既存環境の Active Directory に関するドキュメントを確認し、設定内容を PMDA と合意した上で設定を行うこと。ドキュメントは Active Directory の方針を示した文章と設定値を示したパラメータシートで構成されている。
- ・ DNS サーバとして動作可能なように設定すること。
- ・ DNS フォワード先として、PMDA の指定する DNS サーバを設定すること。

- ・ Zabbix Agent をインストールし、既存の Zabbix サーバで監視可能とすること。Zabbix Agent の設定及び監視設定は作業範囲外とする。

2.1.2.2. 仮想端末ネットワーク設定機能

- ・ 仮想端末のネットワーク設定に DHCP サーバが必要な場合は構成に含めること。性能上問題がなければ Active Directory サーバと同一サーバに構成しても良い。インターネット閲覧環境サービス基盤の構成上、固定 IP アドレスのみ対応可能な場合は固定 IP アドレスで良い。
- ・ DHCP ログを保持し、14 日前までの IP アドレス払い出し状況を確認可能なこと。
- ・ 個別にサーバを構成する場合は Zabbix Agent をインストールし、既存の Zabbix サーバで監視可能とすること。Zabbix Agent の設定及び監視設定は作業範囲外とする。

2.1.2.3. ユーザファイル格納機能

- ・ 仮想端末上のユーザプロファイル格納領域を構築すること。性能が担保できる場合、Active Directory サーバと同一サーバで稼働させても良い。
- ・ 個別にサーバを構成する場合は Zabbix Agent をインストールし、既存の Zabbix サーバで監視可能とすること。Zabbix Agent の設定及び監視設定は作業範囲外とする。

2.1.2.4. マルウェア監視・駆除機能

- ・ 仮想端末にインストールしたマルウェア対策ソフトウェアの動作状況を集約して管理可能なこと。
- ・ インターネット閲覧環境サービス基盤に含まれる個別サーバに仮想端末と同様のマルウェア対策ソフトウェアをインストールし保護対象とすること。
- ・ シグネチャファイルは自動更新が可能なこと。シグネチャの入手にインターネット接続が必要な場合、可能な限り HTTP プロキシを経由させること。
- ・ マルウェア検出時は管理者に対してメール通知が可能なこと。
- ・ 個別にサーバを構成する場合は Zabbix Agent をインストールし、既存の Zabbix サーバで監視可能とすること。Zabbix Agent の設定及び監視設定は作業範囲外とする。

2.1.2.5. 仮想端末運用機能

- ・ 仮想端末のマスターイメージの更新及び展開を PMDA が行うための GUI ツールを用意すること。

2.1.3. クライアントソフトウェア

2.1.3.1. 利用環境

業務 PC にインストールする。OS は Windows10 (LTSB1607)、Windows10 (1903)のいずれかを使用している。

2.1.3.2. 配布・インストール

業務 PC への配布・インストール作業は PMDA が実施する。受注者はインストールにあたり必要な情報を提供すること。

2.1.4. PMDA とのネットワーク接続

2.1.4.1. VPN 接続

PMDA とインターネット閲覧環境サービス基盤の接続にはインターネット VPN を使用する。PMDA 側の VPN 装置(Fortigate501E ソフトウェアバージョン 5.6.5)と IPsecVPN による接続が可能な VPN 装置を用意すること。

PMDA 側の VPN 装置の設定は PMDA が行うので、受注者は IPsecVPN 接続設定に必要な対向機器情報及び VPN トンネルの使用を許可する通信プロトコル情報を提供すること。

2.1.4.2. 物理作業

基本的に物理作業は想定していないが、配線や機器設置のような物理作業が必要な場合は、受注者が部材準備及び作業を行うこと。

2.1.4.3. HTTP トラフィックの流れ

インターネット閲覧環境からのインターネット向け通信は IPsecVPN トンネルを経由し PMDA 側のインターネット回線から行われるように構成すること。

2.2. HTTP プロキシサーバ

仮想端末がインターネットにアクセスする際は HTTP プロキシサーバを使用する。HTTP プロキシサーバに求める機能要件、構成要件は以下に示す通り。

2.2.1. 機能要件

- ・ デジタルアーツ社 i-Filter バージョン 10 を使用すること。ライセンスは PMDA から払い出す。
- ・ プロキシ認証を構成し、Active Directory 上のユーザアカウントを認証に使用可能とすること。
- ・ SBC を構成する仮想マシンにログオンする際のユーザアカウントでプロキシ認証が可能なこと。
- ・ 特定ユーザのみ接続を許可するフィルタリング設定を構成すること。
- ・ HTTPS トラフィックを復号化して HTTP ログを保管すること。
- ・ HTTP トラフィックログにプロキシ認証で利用したユーザアカウントが表示され、当該 HTTP トラフィックを発生させたユーザが特定可能なこと。
- ・ HTTP ログはテキストファイルに出力可能なこと。必ずしもリアルタイムの書き出しである必要はないが、最長 30 分で書き出しが行われること。
- ・ PMDA の提供するブラックリスト URL を取り込み、共通ブラックリストとして登録すること。ブラックリスト URL は CSV ファイルで提供する。
- ・ i-Filter のカテゴリブロック機能で PMDA の指示するカテゴリのアクセスを遮断すること。

- ・ PMDA の提供するホワイトリスト URL を取り込み、カテゴリブロックの例外としてアクセス可能となるように構成すること。

2.2.2. 構成要件

- ・ PMDA が払い出す Windows Server2016 上に構築すること。OS の基本的な設定は PMDA が行う。i-Filter を構築する上で特に必要な設定は受注者が設定すること。尚、このサーバは Active Directory のドメイン 2 に参加する。
- ・ i-Filter は 2 台で構成し、設定情報が同期されるようにすること。尚、i-Filter のライセンスは PMDA が提供する。メーカーサポートを受けるための問い合わせは PMDA を経由して行うこと。
- ・ i-Filter が他のノードと通信を行うために必要な既存ネットワーク機器の設定変更は PMDA が行う。
- ・ 2 台の i-Filter はロードバランサにより最小コネクション数に基づく L4 負荷分散及び送信元 IP アドレスによるパーシステンスを行う。ロードバランサの設定は PMDA で行う。
- ・ 個別にサーバを構成する場合は Zabbix Agent をインストールし、既存の Zabbix サーバで監視可能とすること。Zabbix Agent の設定及び監視設定は作業範囲外とする。
- ・ HTTP ログを SIEM サーバに送信することを想定している。ログを送信するためのエージェントソフトウェアを PMDA がインストールする。

2.3. 可用性要件

2.3.1. 仮想端末

1 年間あたりの運用期間において、350 人が同時に使用できる状態を 99.5%の期間確保すること。あらかじめ定められた計画メンテナンス作業時間は計算に含めないものとするが、サービス停止の 240 時間以上前に PMDA にメールで連絡のあったもののみ計画メンテナンス作業として認める。

2.3.2. サービス基盤管理コンポーネント

一般利用者の仮想端末利用に影響しない管理用の機能に関しては機能障害発生から 3 日以内に復旧させる体制を取ること。

2.3.3. PMDA とのネットワーク接続

1 年間あたりの運用期間において、PMDA の VPN 装置との IPsecVPN 正常確立状態を 99.5%の期間確保すること。あらかじめ定められた計画メンテナンス作業時間は計算に含めないものとするが、サービス停止の 240 時間以上前に PMDA にメールで連絡のあったもののみ計画メンテナンス作業として認める。また、PMDA 側の VPN 装置側の問題による障害の場合も計算には含めない。

2.3.4. HTTP プロキシサーバ

HTTP プロキシサーバの障害が仮想端末利用に影響を与えるため、仮想端末の可用性要件に準ずる。

3. 既存システムからの移行

3.1. 既存環境との併存

本調達で導入するシステムに移行する前は既存のインターネット閲覧環境を使用している。既存環境とインターネット回線を共用するため、もし移行作業にて大量のトラフィック発生を伴う場合は事前に PMDA に共有し、作業日程の調整を行うこと。

別紙 1 スケジュールに記した通り、ユーザの使用するインターネット閲覧環境の移行にはある程度の期間を要する。事前の動作確認、ユーザからのフィードバックを受けてのチューニングを想定して利用可能期間を想定すること。

テスト期間や移行に各機能を使用するために必要なライセンスや物品が必要になる場合はその費用も構成に含めること。移行は 2021 年 3 月に実施し 3 月中に全ユーザの移行が完了することを想定している。3 月の移行タイミングからは全ユーザが利用できるように構成することを要件とするが、それ以前については構築テスト、PMDA 側での受入テスト(5 人前後)に必要な数量分のみで良い。

既存システムの契約が終了するタイミングでの PMDA 側の構成要素の既存システム向け設定の削除や調整は PMDA が実施する。

3.2. データ移行

既存のインターネット閲覧環境で使用している Windows のユーザプロファイル(Web ブラウザの設定、ブックマークを含む)の移行は受注業者の対応範囲外とする。これらのデータ移行が必要なユーザへの移行案内は PMDA が実施する。

4. 保守フェーズにおける特記事項

4.1. OS・アプリケーション復旧対応

インターネット閲覧環境サービス基盤のうち、PMDA から OS レベルで操作が可能な構成要素については運用中に Windows Update を行うことを予定している。Windows Update が原因で OS が正常に動作しない場合の復旧手段の仕組みを設計すること。例えばバックアップイメージ取得、作業前のスナップショットといったものを想定している。こうした仕組みの実現が困難な場合、受注者は年 1 回まで復旧対応を行えるような体制を整えること。

本対応はインターネット閲覧環境サービス基盤の構成要素のみを対象としているため、HTTP プロキシサーバは対象外とする。

4.2. Active Directory サーバの保守

本調達で構築した Active Directory サーバの運用・保守は基本的に PMDA で実施する。システム稼働において問題が発生した場合、PMDA が一次調査を行う。調査の結果、Active Directory に関連し

た問題と考えられる場合、PMDA は受注者に Active Directory の設計・設定に関する技術的な質問を行うことがあるので問題解決に向けて質問に回答すること。

4.3. 仮想端末のイメージ更新、利用ユーザ更新

イメージ更新及び利用ユーザ更新作業は PMDA で実施する。イメージ更新に必要な操作手順を運用手順書に記載すること。

4.4. マルウェア検出時の対応

マルウェアを検出した場合の駆除やその後の調査は PMDA が行う。マルウェア管理・駆除に関する製品の操作方法を運用手順書に記載すること。

共用 LAN システム インターネット閲覧環境の更新

別紙 4 技術的確認事項に関する補足

1. 調達仕様書に関する質問

1.1.1. 質問方法

調達仕様書に記載の窓口連絡先にメールにて質問をすること。電話による問い合わせは受け付けない。質問書式の指定はない。

1.1.2. 質問可能期間

令和 2 年 10 月 21 日から 11 月 10 日 19 時まで質問を受け付ける。

1.1.3. 質問の回答

質問に対する回答は随時メールで行う。

2. 既存システムの設計資料の閲覧

2.1. 閲覧方法

調達仕様書に記載の窓口連絡先にメールにて閲覧を申請すること。申請には社名、人数、閲覧者氏名を記載の上、秘密保持誓約書を添付ファイルとして含めること。申請後に希望日時での閲覧可否を連絡する。閲覧時には個別の内容について質問に応じることはできない。

資料閲覧は新霞ヶ関ビル PMDA 内の指定した場所で行う。資料閲覧にあたってはノート PC を最大 2 台まで貸与する。

2.1.1. 閲覧可能期間

令和 2 年 10 月 26 日から 11 月 9 日の平日 10 時～17 時

2.1.2. 閲覧可能資料

- ・ 基本設計書
- ・ 各ノードのパラメータ
- ・ 運用手順書