人事情報管理システム（クラウドサービス）の調達仕様書

令和３年２月

医薬品医療機器総合機構

－ 目　次 －

1.　総説 1
1.1.　概要・背景 1
1.2.　人事情報管理システム導入の目的 1
1.3.　業務の範囲 2
1.4.　業務の履行に関する事項 2
1.4.1.　契約期間 2
1.4.2.　人事情報管理システム稼動スケジュール 2
1.4.3.　納品物 2
1.4.4.　納入場所 3
1.4.5.　調達に関する作業内容 3
1.4.6.　基本事項 3
1.4.7.　打合せ・協議 4
1.4.8.　貸与資料 4
1.4.9.　再委託 4
1.4.10.　契約不適合責任及び保証 5
1.4.11.　機密の保持 6
1.4.12.　知的財産権の帰属 6
1.4.13.　疑義 6
2.　システム環境 7
2.1.　クライアント端末環境 7
2.2.　ネットワーク 8
2.3.　運用管理 8
2.3.1.　クラウドに係る要件 8
2.3.2.　死活監視・障害監視 8
2.3.3.　ウィルス対策／ハッキング対策 8
2.3.4.　管理者認証 8
2.3.5.　記録（ログ等） 8
2.3.6.　ID、パスワードの運用管理 9
2.3.7.　通信回線 9
3.　機能要件 9
3.1.　ユーザビリティ 9
3.2.　データ登録/移行/出力 9
3.3.　個人画面の構成 10
3.4.　人員配置に係る機能 10
3.5.　職員情報の収集に係る機能 10
3.6.　検索・集計・分析 11
3.7.　その他 11
3.8.　外部インターフェース要件 12
4.　初期導入 13
4.1.　サポートの実施 13
5.　教育・研修 13
5.1.　操作マニュアル 13
5.2.　研修 13

6. データ・情報管理 13
6.1. データ管理について 13
6.2. データを保持する期間 13
7. 性能条件 14
8. システム容量 14
8.1. システム利用者数 14
8.2. データ容量 14
9. 情報セキュリティ要件 15
9.1. セキュリティ基準への準拠 15
9.2. 障害対策 15
9.3. 使用データセンター等に求められる要件 16
9.4. バックアップ対策 16
10. サービス(※)の変更・終了 16
10.1. サービス変更・終了時の事前告知 16
10.2. サービス変更・終了時の報告 16
10.3. サービス終了の対応 17
10.4. サービス窓口 17
10.4.1. 営業日・時間 17
10.4.2. サポート対応 17
10.4.3. 事故発生時の責任と保障範囲 17
10.5. サービス通知・報告 17
10.5.1. メンテナンス等の一時的サービス停止時の事前告知 17
10.5.2. 障害・災害発生時の通知 17
10.5.3. 定期報告 17
11. サービスレベル管理 17
12. 応募条件 18
13. 窓口連絡先 19

1. 総説

1.1. 概要・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、現在、職員の人材育成に係る CDP（Career Development Program：職能開発計画）の策定に取り組んでいるところである。CDP では、職員一人ひとりの資質（能力・経験）等を考慮しつつ目標とするキャリアパスについて部下と上長が共有することで、職員ごとの将来像を明確にし、また、適材適所の人事配置や研修等の育成体制を整えることで、PMDA が求める人材の育成に貢献することとしている。

CDP を効果的に運用するためには、人事及び研修等の育成に係る膨大な情報を収集・管理・分析し、また関係者で共有するためのシステムが不可欠である。

PMDA では、人事給与システムとして「SAP ERP」を導入済み（本格稼働は、平成 27 年 1 月）ではあるものの、一方、平成 28 年時点はで紙媒体や電子媒体（エクセルなど）で収集・活用している人事情報があるなど、システムによる情報の一元管理がなされていない状況であった。このため、データ集計や分析においては、その都度、別個に保存されたデータを集めて作業する必要がある。また、これら SAP 及び紙媒体等の情報は、人事担当者でのみ管理・閲覧可能となっており、現場のマネージャー（部長級）に、部下の情報へのアクセス権限は付与されていなかった。さらには、SAP に職員による入力機能を付与していないため、職員からの各種情報収集については、人事課担当者から様式をメール等で送付・回収することで対応している状況であった。そのため、PMDA は CDP の円滑な運用のため、上記の課題を解決するために必要な機能を有する人事情報管理システムとして株式会社サイダスの CYDAS.com を平成 28 年度より導入し、平成 29 年度より利用を開始し、当該システムを令和 2 年度まで継続して活用している。

本調達では、令和 3 年度以降も本調達仕様書の要件を満たす人事情報管理システムを継続して利用することを目的とする。

1.2. 人事情報管理システム導入の目的

PMDA において本システムを導入する目的は以下のとおりである。

① 人事関連情報（※）を人事情報管理システム上で一元管理する。
② 役員・人事担当者・上長など関係者に人事情報管理システムへのアクセス権限を適宜付与した上で、必要な情報を共有する。
③ 職員からの情報収集（キャリアシートなど）を人事情報管理システム上で実施する。
④ 人事ローテーション・育成計画等に活用する。
⑤ 帳票作成・分析を人事情報管理システム上で実施する。

※人事関連情報：SAP で保持するデータ（基本情報、所属情報、発令情報、研修歴情報、学歴

情報、資格・免許情報）及び電子ファイル（PDF、エクセル）で保存している人事評価結果、採用結果、履歴書等が該当する。

1.3. 業務の範囲

CDP（Career Development Program：職能開発計画）の効果的な運用に必要な以下の事項を業務の範囲とする。

①人事情報の一元化

②人事管理の強化のための役員及び部長級以上の職員への人事情報共有

③職員のキャリア意向など情報のリアルタイムでの収集

④適材適所の人事配置等の検討のためのデータ集計・分析

1.4. 業務の履行に関する事項

1.4.1. 契約期間

契約日から令和 5 年 3 月 31 日

1.4.2. 人事情報管理システム稼動スケジュール

人事情報管理システムについては現契約を継続する場合は令和 3 年 4 月 1 日以降も継続して利用可能なように手続き等を完了させること。なお、現行と同等機能の新サービスを提供する場合は、ＰＭＤＡに負担をさせることなく令和 3 年 4 月 1 日より本格運用ができるよう、設定、調整等行うこと。また、新サービスを提供する場合は、「1.4.3 納品物」に指定する納品物も納入すること。

1.4.3. 納品物

項番	納入成果物	納入期日
1	・サービスカタログ（サービスのメニュー、機能説明、提供条件などが記載されているもの。）、ホワイトペーパー、データシート、事例など。	契約締結日から 2 週間以内
2	導入に係る作業報告書	導入作業完了時
3	・管理者権限ユーザ向けシステム操作マニュアル	令和 3 年 3 月 29 日 （※内容などについては、受注後相談。現在のサービス、納品物等は閲覧可能。）
4	・システム稼働状況報告書 ・打合せ資料 ・議事録 ・障害報告書 ・保守作業報告書	月次報告 （※内容などついては、受注後相談。現在のサービス、納品物等は閲覧可能。）

- 本業務において必要となる納品物、納品物提供方法及び納入時期については、必要に応じてＰＭＤＡと協議することとする。
- 文書を磁気媒体等（CD-R 又は CD-RW 等）により日本語で提供すること。
  - 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office2016 で扱える形式とする。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。
  - 磁気媒体については二部ずつ用意すること。

1.4.4. 納入場所

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　総務部　人事課

1.4.5. 調達に関する作業内容

本システムは、現行と同等機能の SaaS（Software as a Service）型での導入を想定している。

なお、現在契約中のサービスを継続することとしても問題ないこととする。

受注者が実施する業務の作業内容は以下のとおりとする。

① 人事情報管理システムのサービス提供　（保守・サポートを含む）
② 人事情報管理システムの初期導入支援
③ 人事情報管理システム操作説明資料の提供
④ その他付帯業務

1.4.6. 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 次回の本業務に関連する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 本調達の業務遂行に当たって必要な備品等の準備等の費用（パソコン等作業用機材、ネットワーク接続環境の整備費用、事務用消耗品等）や交通費は、受注者自ら負担すること。

1.4.7. 打合せ・協議

本業務の打合せ及び協議は、随時行うものとし、受注者は、その内容について、必要に応じて記録し、相互に確認するものとする。

1.4.8. 貸与資料

受注者は、本業務の実施において、PMDA の所有する関係資料が必要な場合は、PMDA の承諾のうえ、貸与するものとする。貸与を受けた関係資料は、本業務の完了までに返却するものとする。ただし、PMDA が必要とする場合はその都度返却するものとする。

1.4.9. 再委託

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。

ア 総合的企画、業務遂行管理、手法の決定及び技術的判断等。

イ 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。

1.4.10.契約不適合責任及び保証

- 本サービス導入後 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動等に関わる契約不適合の疑いが生じた場合であって、PMDA が必要と認めた場合は、受注者は速やかに契約不適合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契約不適合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。
- 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も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 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。

1.4.11. 機密の保持

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。

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台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。

- 用務に必要な場合を除き、複製しないこと。
- 用務に必要がなくなり次第、速やかに PMDA に返却又は消去すること。（複製も含む）
- 契約期間終了後、PMDA の指示を受けてから、上記①に記載される情報および、クラウドサービスに登録されている全データを完全に削除すること。また、データの削除は受注者の負担で実行し、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 「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。

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。

1.4.12. 知的財産権の帰属

本業務で作成したすべてのドキュメント類の作成物の著作権（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 PMDA に帰属するものとする。

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ものとする。

1.4.13. 疑義

本仕様書に明記されていない事項または、疑義が生じた場合は、両者協議のうえ決定するものとする。また、本仕様書に明記されていない事項であっても、業務実施のうえで当然行わなければならないと認められるものについては、受注者において補足するものとする。

2. システム環境

システム運用時の想定全体構成を図 1 に示す。

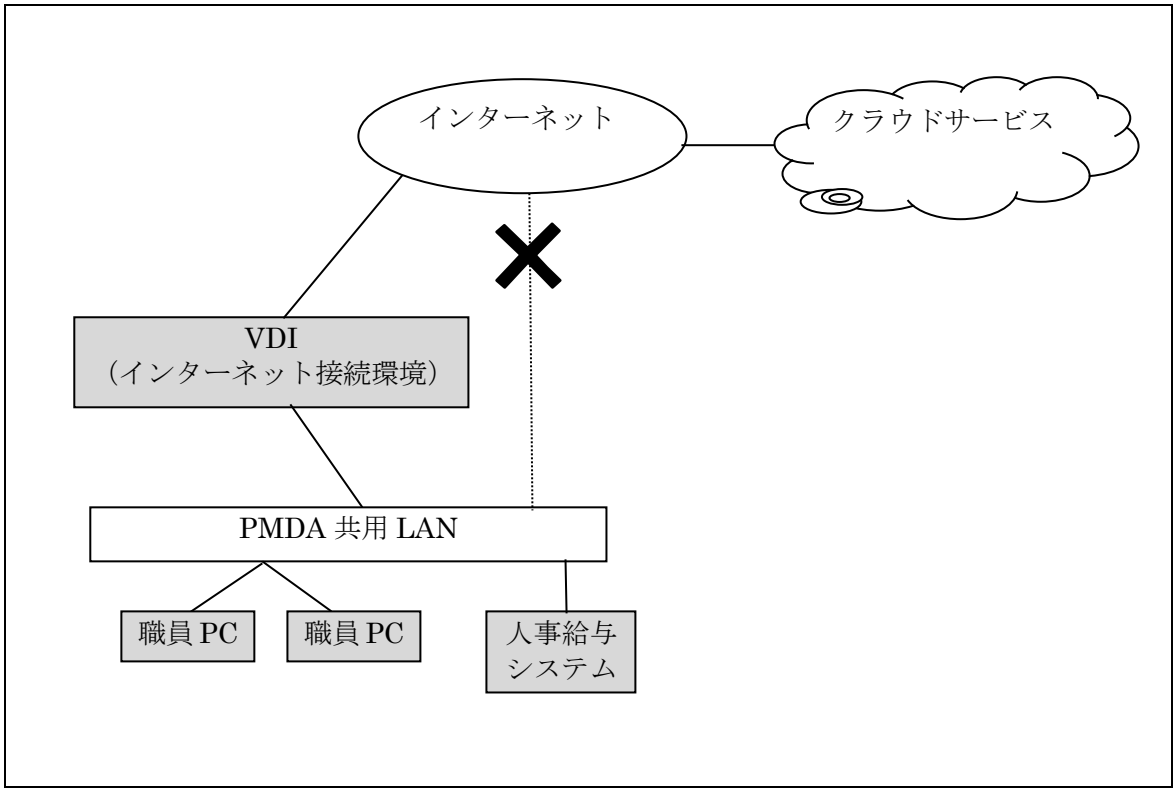


図 1　システムの全体構成

また、この構成を職員 PC、VDI に分類し、前提とするクライアント環境について以下に記載する。

2.1. クライアント端末環境

デスクトップ PC、ノート PC から、インターネット閲覧環境（VDI 環境）に接続し、そこから当該クラウドサービスを利用することする。

職員のクライアント端末環境は以下を想定すること。タブレット、スマートフォンでの利用は想定しない。

VDI（インターネット閲覧環境）

名称	仕様
OS	Windows7 Enterprise SP1 Windows10 Enterprise
メモリ	4.00GB
CPU	Intel® Xeon® Processor E5-2650

以下のブラウザを想定すること。

- Internet Explorer 11（必須）
- Firefox 又は Chrome

なお、人事情報管理システム利用に際して、ＣＧＩ等のソフトウェアのインストールが不要なこと。将来、OS およびブラウザのバージョンアップが発生した場合も追加費用なしに対応できること。

2.2. ネットワーク

PMDA のシンクライアント端末側と受注者のサーバーの間の通信は SSL 化を実施すること。なお、サーバー証明書は受注者が用意すること。

2.3. 運用管理

2.3.1. クラウドに係る要件

- 他の利用者の行為によりデータ開示が要求された場合でも、PMDA のデータが開示されないことを保証すること。

2.3.2. 死活監視・障害監視

サービスの監視を行い、システム停止など重度の障害が発生した場合は、速やかに PMDA に連絡をすること。

2.3.3. ウィルス対策／ハッキング対策

- ウィルス対策は適切に行い、パターンファイルはベンダーリリースからタイムリーに更新するものとする。
- ウィルス対策ソフトで、リアルタイムスキャンを行い、不正なファイルを発見した場合は、すぐにメール等で通知できるようにすること。
- ファイアウォールを構築し、不要なアクセスは遮断すること。
- リモートログイン等の必要がある場合は、IP 制限も行うこと。

2.3.4. 管理者認証

管理者権限は ID とパスワードにより認証すること。

2.3.5. 記録（ログ等）

- 利用状況の記録は少なくとも２ヶ月分は記録できること。
- 例外処理及び情報セキュリティ事象の記録（ログ等）は少なくとも 6 か月間保存できること。

2.3.6. ID、パスワードの運用管理

- 職員向けパスワードの強度設定を任意に行うことができること。
- 以下のパスワードポリシーを設定できること。
  - ・パスワードの長さを 8 文字以上とする。
  - ・パスワードの有効期間を 60 日以下とする。
  - ・パスワードが無効になる前にユーザに変更を促す通知ができること。

2.3.7. 通信回線

ユーザが接続する回線は、インターネット回線とする。PMDA との通信は IP アドレス制限ができること。

3. 機能要件

ソフトウェアの設定によって、以下に示す人事情報管理を支援する機能が実現できること。なお、PMDA に提供するサービス（製品）が保有する機能については、下記 3.3～3.6 に記載する機能以外に関しても、別途費用が発生する場合を除いて、必要に応じて PMDA が使用することができること。

3.1. ユーザビリティ

- ユーザが見やすく、直感的な操作が可能な画面レイアウト、画面構成になっていること。
- 各画面に表示する項目の追加・削除、位置の変更等は、容易に実施できること。
- 各画面、各項目の操作権限及び閲覧権限については、容易に設定できること。

3.2. データ登録/移行/出力

- SAP の任意のマスタ情報、トランザクション情報を手動連携できること。
- 紙媒体（PMDA が電子化）/電子媒体のデータを一括移行できること。
- 登録データについては、書式、必須項目、並び順を指定でき、設定どおりのデータが登録されていない場合は、エラー表示されること。
- マスターコードの桁数は 15 桁以上設定できること。
- WEB 又は FTP により一括アップロード可能であること。
- 検索で使用するマスタ項目には必要に応じて期間情報を設定でき、期間指定での検索ができること。
- 人事情報管理システムで保持しているデータは、複数人（または全員）のデータを一括で出力できること。

3.3. 個人画面の構成

- 各職員の人事情報を表示する画面が作成できること。
- 画面レイアウトは、容易に項目の削除・追加ができること。
- 顔写真データや PDF ファイルなどを添付し、画面で閲覧できること。
- 経歴（部署異動歴・役職・滞留年数）については、その変遷を横軸又は縦軸など時系列で視覚的に分かりやすく表示できること。
- 管理者権限ユーザ又は部長権限ユーザが、情報を残せるメモ機能を持てること。

3.4. 人員配置に係る機能

- 人事異動の検討において必要となる、職員データの検索、組織（部署）の人員構成及び所属職員一覧（以下、「配置図」という。）を表示することができること。
- 職員を、任意かつ複数のカテゴリ（例えば部署ごと、役職ごとなど）に分けて配置図を表示できること。
- 配置図上の職員情報は、職員の顔写真又は氏名・職員番号など、本人を識別できる状態で表示できること。
- 配置図の各職員情報から、各職員の個人画面に遷移できること。
- 操作時点で、人事情報管理システムに実データが保持されていない者（入社予定者など）についても仮想で情報を作成・表示・配置できることが望ましい。
- 作成した配置図を仮保存し、データを出力できること。

3.5. 職員情報の収集に係る機能

- 年に１回、職員の希望調査を実施するための機能を有すること。
- 管理者権限ユーザ（人事担当者）は、情報を収集するための画面（キャリアシート画面）を容易に作成でき、項目の追加・削除ができること。
- 各ユーザに対する閲覧権限は、項目毎に設定できること。
- 既にシステムで保持している情報（氏名、所属など）が項目にある場合、そのデータを各人のキャリアシート画面に表示できること。
- 人事担当者は、職員（一般権限ユーザ）に対してキャリアシートへの入力をシステム上で依頼できること。
- 職員は、シート作成途中でも仮保存できること。
- 管理者ユーザ及び部長権限ユーザは、職員の作業の進捗状況（完了の有無）をシステムで把握できること。
- 職員は、シートの入力が完了した後は、確定させることができること。
- 確定したシートの内容は、管理者ユーザのみが修正できること。
- シートは、エクセル形式などで出力できること。
- シートのロック及び解除は、管理者ユーザ（又は部長権限ユーザ）が実施できること。（ロック・解除は、一括して行えること）

- 作成したキャリアシートは、過去に作成したシートも含めてシステム上で保存・閲覧できること。
- キャリアシートに入力したデータ（保持しているデータすべて）は、CSV 等で出力できること。

3.6. 検索・集計・分析

- 人事情報管理システムで保持している全ての項目を対象に、検索・集計・分析が実施できること。
- 汎用する検索条件を保存できること。
- 任意かつ複数の項目で条件検索ができること。
- 検索結果は、一覧で表示できること。
- 検索結果から、必要に応じて各職員の画面に遷移（アクセス）できること。
- 検索結果、分析結果については、エクセル形式などで出力できること。
- 指定した基準日時点で検索・集計ができること。（事例としては、組織人員数の過去時点と現時点での推移など）

3.7. その他

- 以下の 3 種類のユーザ権限の設定又は実現ができること。

一般権限ユーザ	一般職員。自身の画面のみ閲覧でき・自身のキャリアシートのみ入力ができる。
部長権限ユーザ	各部署の長。自身及び配下職員の画面のみ閲覧又はデータ集計作業ができ、指定欄（コメント欄）にのみ入力できる。
管理者権限ユーザ	人事担当者及びシステム担当者。サービス利用者が実施するすべての機能が利用できる。

- 各ユーザの権限は、管理者権限ユーザが設定・付与できること。
  - ・権限設定は、複数人分まとめて設定できる機能を有することが望ましい。
  - ・権限設定は、予め指定日に設定が切り替わる予約機能を有することが望ましい。
- ユーザによる操作履歴（入力、変更、削除）は、PMDA の必要に応じて提示できること。
  - 以下のような役職の設定ができること。（PMDA の組織図については、HP 参照（https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0013.html）のこと。）

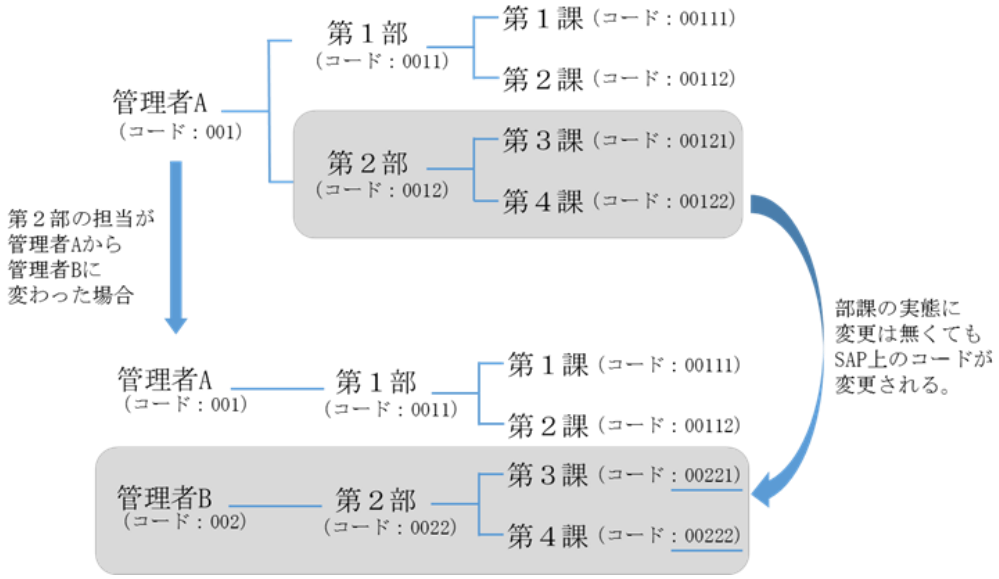
執行役員	１つ又は複数の部署を管理する部長級の上位に位置する職員。 執行役員は、配下の部署の情報が閲覧できること。
併任	複数の部署に跨って業務を実施する職員。 1 人の職員に対して５つ程度の部署について併任を設定でき、かつ、主たる部署を選択・設定できること。（設定は部長権限ユーザにより設定できることが

	望ましい。）
部付職員	部長級の直下に配置される職員。（課に所属せず、直属の上司が部長級となる）

➢ 以下のような組織改編に柔軟に対応できること。

データ移行する情報のうち、SAP で保持しているデータ（部署、役職など）は、ＳＡＰ上では組織コード（11 桁）で管理している。
このコードは、組織改編等により、上位組織のコードが変更になった場合、その下位に位置付けられた組織のコードも全て変更になる設定としている。

例）上位の管轄者が変更になった場合、その配下の部課に実態として変更は無くても、SAP 上のコードは変更される。



このコード体系を SAP から出力し、人事情報管理システムにそのまま移行させ利用すると、同じ課であっても異なる部課として認識されるため、職員の経歴データ等に影響が出る可能性がある。

3.8. 外部インターフェース要件

➢ 基本的なテキスト形式のデータは CSV 等のファイルで連携できること。
➢ マスタデータ、トランザクションデータともに、ある程度の各項目の文字型・桁数・必須項目・プライマリキー・書式を設定でき、登録時にバリデーションチェックがかかること。一括登録時のバリデーションチェックでは逐次チェックではなく、全データについてまとめてチェック結果を返すこと。
➢ スキャンした PDF ファイルや過去アンケートなどの excel ファイルも、ファイル名に命名規則を設定することで一括登録できること。

- ファイルアップロードについて、WEB 又は FTP によりアップロードできること。（通信は SSL 暗号化可能であること）
- CSV 等ファイルのインポート、エクスポートの両方に対応していること。
- ファイルアップロードは、「洗い替え式」又は「差分更新方式」によって実施出来ること。
- 初期導入時のデータ登録/移行の方式、また契約期間中に実施する稼動後のデータ移行等について、必要に応じてサポートを行うこと。

4. 初期導入

4.1. サポートの実施

初期のセットアップにおいて、必要に応じてサポートを実施すること。（20 時間程度）

5. 教育・研修

5.1. 操作マニュアル

以下のマニュアルを提供すること。サービスに変更がある場合は操作マニュアルも更新すること。なお、マニュアルについては、常時最新版を PMDA が閲覧できるようにすることで、紙媒体での納品は不要とする。

- 管理者権限ユーザ向けのシステム操作マニュアル

5.2. 研修

- 管理者権限ユーザのためのシステム操作方法の研修を行うこと。
- 運用期間中に管理者権限ユーザが変更となった場合、後任の者にシステムの操作方法について説明を行うこと。

6. データ・情報管理

6.1. データ管理について

全てのマスタデータ・トランザクションデータは CSV 等の形式で出力可能であること。

6.2. データを保持する期間

- 新システムの情報は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構文書管理規程」に準じて取り扱い、そのデータは、サービス契約期間中は保持できること。
- PMDA 退職者のデータも、退職後も保持できること。

7. 性能条件

オンライン応答時間、バッチ処理時間、単位時間当たりの最大処理件数の目標値及び遵守率は以下のとおりとする。遵守率は、単一機能を実現するオンライントランザクション処理の応答時間が目標値内に収まる割合とする。（目標値を達成できない場合は、協議に応じること。）

項目	目標値	遵守率
オンライン応答時間（検索）	3 秒	95%以上
オンライン応答時間（レポート出力）	40 秒	95%以上

300 人のユーザが同時アクセスした場合でも上記目標値を達成できること。

8. システム容量

8.1. システム利用者数

本システムの利用者数は、以下の表 1 の想定とする。

表 1　システム利用者数

利用者	概要	想定人数		
		令和 2 年度（実績）	令和 3 年度	令和 4 年度
一般ユーザ	自身のデータ登録・閲覧ができる。	1000	1100	1200
部長権限ユーザ	配下の職員の情報を閲覧できる。	70	70	70
管理者権限ユーザ	業務・サービスの管理者。すべての機能が利用できる。	15	15	15

8.2. データ容量

本システムに登録するデータの量は、利用者 1 人当たり 50MB 以上を想定すること。なお、各年度においてシステムでデータを保持する人数は以下のとおり。(上記 8.1 で記載するユーザに含まれない職員のデータも含む)

データの種類	想定人数		
	令和 2 年度（実績）	令和 3 年度	令和 4 年度
SAP からの移行データ及び電子ファイル（PDF、エクセル等）	1600	1700	1800

9. 情報セキュリティ要件

9.1. セキュリティ基準への準拠

① Application Service Provider（ASP）に用いるサーバーは、1 回／年以上の定期的なセキュリティ診断を実施していること。またアップデートの適用状況を 1 年に一度以上の頻度でまとめて報告すること。

② ＡＳＰに用いるソフトウェアは、独立行政法人情報処理推進機構が定める「安全なウェブサイトの作り方（改訂第７版）」に定めるチェックリストのチェックが「対応済み」又は「対応不要」であること。

③ 特定非営利活動法人 日本セキュリティ監査協会の定める「クラウド情報セキュリティ管理基準」に準拠していること。

④ ＡＳＰに用いるサーバー、ＯＳ、ミドルウェアには、国内外のセキュア拠点から収集した最新セキュリティ情報に基づき、定期的にセキュリティパッチを適用する運用を実施していること。またアップデートの適用状況を 1 年に一度以上の頻度でまとめて報告すること。

⑤ サーバーとクライアント間を SSL 暗号化通信でき、SSL は独立行政法人情報処理推進機構が定める「ＳＳＬ／ＴＬＳ暗号設定ガイドライン（第 1.1 版）」のうち「推奨セキュリティ型のチェックリスト」がすべて「済」であること。

⑥ サーバー及びネットワーク機器等は一年を通して 24 時間の監視を実施し、不正侵入・不正利用等が疑われる場合は、原因調査・追跡が可能であること。

⑦ 「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 30 年度版）」、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」、「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」を遵守すること。なお、情報セキュリティポリシーについては、落札業者のみに開示する。

⑧ 「クラウドサービス利用のための情報セキュリティマネジメントガイドライン」を考慮し、情報セキュリティ対策を講じること。

9.2. 障害対策

受注者はシステム運用・保守・障害について次の対応を行うこと。

① 重大な脆弱性の発見や大規模な障害、不正侵入・不正使用等の緊急に対応すべき事案の発生に備え、一年を通して２４時間体制でシステムの監視及び障害対応ができる体制があること。

② 重大な脆弱性への対応や障害の早期発見及び迅速な復旧を行う観点から、システムの監視及び障害受付の窓口を設置し、PMDA に提示しておくこと。

③ 重大な脆弱性や障害、不正侵入・不正使用等を検知した場合に備え、情報漏洩阻止や復旧等の対応を迅速に行える体制を整えていること。

④ 重大な脆弱性や障害、不正侵入・不正使用等を検知した場合、直ちに PMDA に通知したうえで、情報漏えい防止や復旧等の対応を迅速に行うこと。

⑤ 重大な脆弱性や障害、不正侵入・不正使用等を検知した場合、その対応が収束するまで、状況の変化に応じて、報告を PMDA に通知すること。但し、PMDA の指示があれば、この限りではない。

⑥ 重大な脆弱性や障害、不正侵入・不正使用等の対応が収束した後、障害等の復旧の経過について報告書をまとめて提出すること。

⑦ 重大な脆弱性や障害、不正侵入・不正使用等が発生した場合、「11.サービスレベル管理」を遵守すべく④の復旧等を実施し、適切な再発防止策について受注者の了承を得たうえで受注者の負担で実施すること。

⑧ 受注者が導入した機器類に関して故障が発生した場合は、受注者の責任において速やかに対処すること。

⑨ 計画的な工事及び定期的な保守等を行う場合は、可能な限り PMDA の営業日にサービスを停止させずに実施すること。なお、やむを得ず業務サービスを停止し、計画的な工事及び定期的な保守等を行う場合、受注者は、少なくとも 4 週間前までに PMDA に連絡し、PMDA の了承を得ること。

9.3. 使用データセンター等に求められる要件

- 日本国内に立地し、物理的なデータの保管場所が国内であること。
- 準拠法が国内法であること。
- システムを運用するオペレーションが国内で実施されていること。

9.4. バックアップ対策

- 一日に一度以上の頻度でイメージバックアップを取得し、世代管理も行うこと。障害が発生した場合は速やかに復旧させること。
- データベースの管理データは毎日バックアップを取得し、1 週間分保持すること。

10. サービス（※）の変更・終了

※ここでいう「サービス」とは、本仕様書に記載されている範囲の機能を指す。

10.1. サービス変更・終了時の事前告知

サービスの変更または終了する際には、3 か月前に電子メールまたは電話にて告知する。なお、緊急の場合にはこの限りではないが、その場合はデータの保全措置等について適切に対応すること。

10.2. サービス変更・終了時の報告

サービスの変更または終了した場合は、実施後、5 営業日以内に電子メールまたは電話にて報告する。

10.3. サービス終了の対応

サービス終了時には情報資産を全て PMDA に返却するとともに、データを完全に消去し、データ消去が完了したことを示す証明書等を提出するものとする。

10.4. サービス窓口

10.4.1. 営業日・時間

サービスサポートは、電子メール又は電話により受け付けるものとする。なおサポート受付日時については、別途 PMDA と協議するものとする。

10.4.2. サポート対応

問い合わせた内容については、1 営業日以内を目途に回答するものとする。

10.4.3. 事故発生時の責任と保障範囲

専ら PMDA の責に帰する場合を除き、データが消失・外部漏洩した場合は、PMDA に対し損害賠償すること。PMDA が被った人件費・作業費を含む関係する費用を損害額とする。

10.5. サービス通知・報告

10.5.1. メンテナンス等の一時的サービス停止時の事前告知

機器のサービス時間、計画停止時間方法は、前記（2.3.2）の障害監視と同様とする。

10.5.2. 障害・災害発生時の通知

利用者への障害発生時通知は早急に通知する。

10.5.3. 定期報告

PMDA が求めた場合には、指定した期間における障害の有無について報告を行うものとする。

11. サービスレベル管理

表 10-1 に基づき、サービスレベル管理を実施すること。サービスレベルが遵守できなかった場合、その改善策（手続きや体制の見直し、新たなツールや仕組みの検証・導入等）

の検討・実施を行い、PMDA に報告すること。

表 10-1 サービスレベル目標値

No.	評価項目	評価基準
1	問合せへの一次回答	1 営業日以内
2	セキュリティ対策	セキュリティ事故を発生させない
3	サービス提供時間帯	表 10-2「サービス提供時間」のとおり
5	障害対応	障害検知から 30 分以内の初動対応
6	システム稼働率※	AWS に準ずる

※稼働率（%）＝（1 －（サービス停止時間 ÷ サービス稼働予定時間））× 100

「サービス稼動予定時間」とは、計画停電又は事前に計画した停止時間を除いたサービス稼働時間（原則 365 日 24 時間）。

「サービス停止時間」とは、計画外にシステムが停止していた時間、又は多数の利用者がシステム利用できない状態にあった時間を指し、待機系システム等への切替えのために発生した停止時間、障害からの本格復旧のために必要になった停止時間を含む。

表 10-2 サービス提供時間

項番	サービス提供項目	サービス内容	提供時間	補足
1	オンラインサービス	利用者に対して人事情報管理システムのサービスを提供する	24 時間 365 日	定期保守や法定点検等の計画停止期間を除く
2	運用監視	人事情報管理システムの運用監視を行う	項番 1 に同じ	項番 1 に同じ
3	問合対応	サポートデスクを用意し、PMDA に、操作方法の質問受付・回答及び運用の相談受付・回答を行うこと	平日 10:00～18：00	原則 PMDA の休日以外における日のうち、PMDA と協議により決定する。
4	保守対応	ソフトウェアの保守・改修を行う	項番 3 に同じ	PMDA の休日以外及び PMDA の休日のうち、サービス提供が必要とされた日（※） （ただし、保守対応時間中に対応した案件が継続している場合は、必要な作業が収束するまで）

- 度重なる改善要求があったにもかかわらず、上記 SLA を満たせない場合は、契約の解除について PMDA との協議に応じること。
- その他の SLA に係る項目については、原則として、受注者のサービス約款に定める SLA に従うものとする。

12. 応募条件

① プライバシーマーク付与認定を取得していること。

② 従業員数 1,500 以上、複数拠点の事業者に、本システムを提供していること。

③ 令和 3 年 4 月 1 日より前に必要な設定や調整等を完了させ、システムの正式稼働が可能であること。

13. 窓口連絡先

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　総務部　人事課

担当者：小林

電話：03-3506-9427
メール：Jinkan-system@pmda.go.jp