

レセプト情報等データ解析用追加機器等一式
調達仕様書
(令和3年度)

令和3年9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
1.4 作業スケジュール.....	4
1.5 契約期間.....	5
2. 作業の内容に関する事項.....	5
2.1 作業の内容.....	5
2.1.1. 計画.....	5
2.1.2. 設計・構築.....	5
2.1.3. 導入.....	6
2.1.4. テスト.....	7
2.1.5. 保守.....	7
2.1.6. その他.....	7
2.2 納入成果物の範囲、納入期日等.....	8
2.2.1. 納入成果物及び納入期日.....	8
2.2.2. 納入方法.....	9
2.2.3. 納入場所.....	9
3. 満たすべき要件に関する事項.....	10
3.1 機器環境.....	10
3.2 保守.....	11
3.3 その他の要件.....	11
4. 作業の実施体制・方法に関する事項.....	11
4.1 作業の実施体制.....	11
4.2 作業場所.....	12
5. 作業の実施にあたっての遵守事項.....	12
5.1 基本的事項.....	12
5.2 機密保持、資料の取扱い.....	13
5.3 遵守する法令等.....	14
6. 納入成果物の取扱いに関する事項.....	14
6.1 知的財産の帰属.....	14
6.2 契約不適合責任.....	15
6.3 検収.....	15
7. 入札参加資格に関する事項.....	16
7.1 入札参加要件.....	16
7.2 入札制限.....	16
8. 再委託に関する事項.....	17
9. その他の特記事項.....	17
9.1 環境への配慮.....	17
9.2 その他.....	18
9.3 関連する過去の調達.....	18
10. 附属文書.....	19
11. 窓口連絡先.....	19
別添1. 調達の対象とする機器等の要件について.....	20
別添2. 調達の対象とする保守の要件について.....	21

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追加機器等一式

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」）では、医薬品の製造販売後安全対策の一環として、薬剤疫学手法による各種医療情報データベースを用いた調査業務を実施し、得られた調査結果をもとに安全対策措置の要否の検討や、医薬品の適正使用を推進するための施策の検討を行っている。

平成 30 年度には、大容量データを迅速に解析するための解析用サーバ及び高速ストレージ一式を調達し、PMDA において運用を行ってきた。今般、当該業務において取り扱うデータ量の増大に伴い、解析用サーバ及びストレージの性能拡張が必要となったことから、既存の機器と互換性を有する追加機器等一式を調達する。

1.3 調達の概要

本調達は、機器の調達、搬入、既存機器との連携構築及び新規に導入する機器に対するハードウェア保守対応を含む作業等を発注するものであり、これに伴う PMDA との会議、打合せへの出席等の必要な対応を含むものとする。

調達を行う機器は、以下①から③のとおりである（図 1）。①は、PMDA が運用中の既存機器（IBM PowerSystem S824、以下「PowerSystem S824 サーバ」）への取り付け作業を含む。③は、PMDA が運用中の全ての既存機器（図 1）及び新規に導入する②との連携構築作業を含む。

- ① PowerSystem S824 サーバと互換性を有する 128GB DDR4 メモリ 16 点
（以下、「PowerSystem S824 サーバ用追加 RAM」）
- ② IBM FlashSystem 5200 又はそれと同等以上の性能を有するストレージ 1 点 （以下、「追加ストレージ」）
- ③ 既存機器との互換性を有する Storage Area Network スイッチ 2 点 （以下、「SAN スイッチ」）

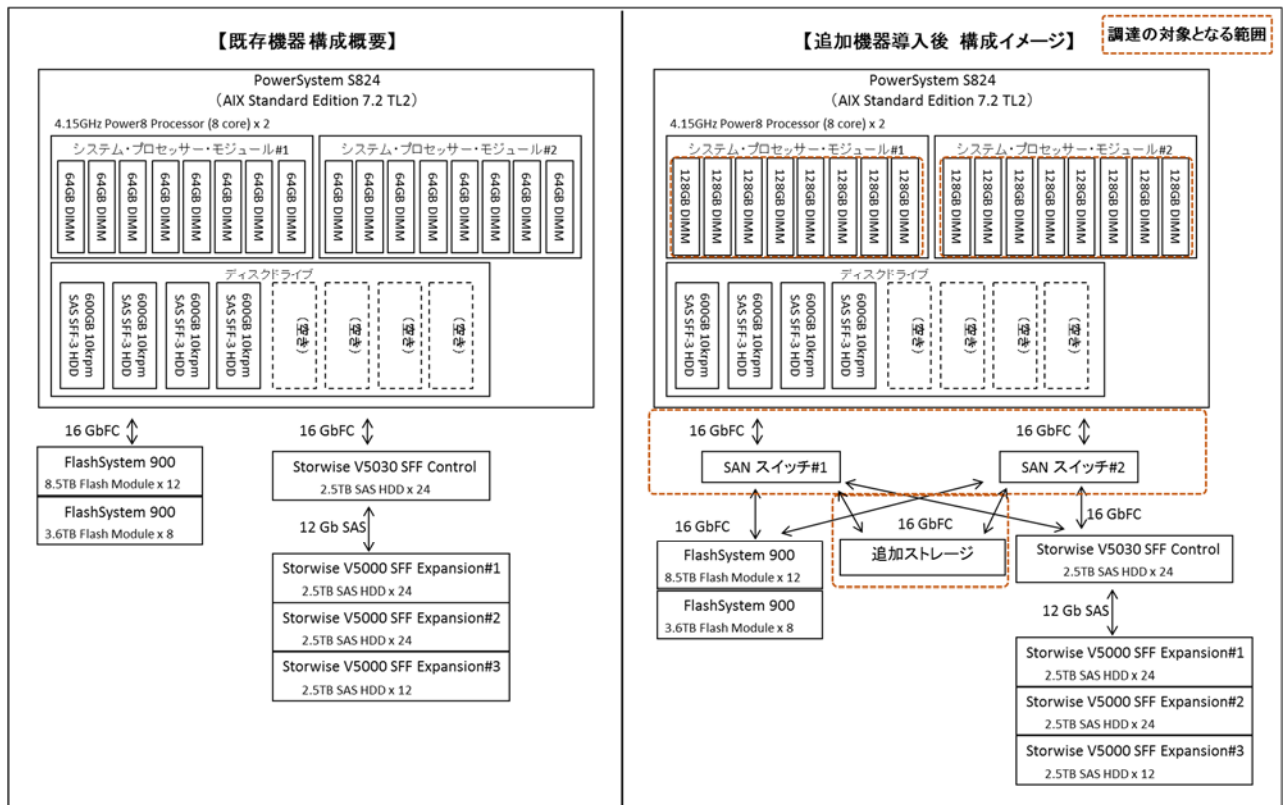


図 1. 既存機器及び追加機器導入後の構成イメージ

1.4 作業スケジュール

本調達に係る想定スケジュールの概要を図 2 に示す。図 2 はあくまで現時点における想定スケジュールであり、詳細な作業スケジュールは納入期日等を踏まえ受注者が検討すること。

年月	令和 3 年			令和 4 年				
	1 0 月	1 1 月	1 2 月	1 月	2 月	3 月	4 月	
マイルストーン	★調達契約			★プロジェクト実施計画策定			★機器導入完了	★契約終了
				★システム詳細設計完了			★成果物納品	★機器稼働開始
1. 計画		計画						
2. 設計・構築			設計	構築				
3. 導入				導入				
4. テスト					テスト	受入		

図 2. 想定スケジュール

1.5 契約期間

契約日から令和4年3月31日までとする。

2. 作業の内容に関する事項

2.1 作業の内容

機器の調達、搬入、既存機器との連携構築及び新規に導入する機器に対するハードウェア保守対応を含む作業等を発注するものであり、具体的な作業として以下の工程を含むものとする。なお、納入成果物の具体的な構成及び詳細は、受注後に PMDA と協議し取り決めること。

2.1.1. 計画

(1) プロジェクト実施計画書の作成

ア. 受注者はプロジェクト実施計画書の案を作成し、PMDA の承認を得ること。

イ. プロジェクト実施計画書の案には、次の内容を含めること。

- ◆ 作業範囲
- ◆ 体制表
- ◆ 作業分担
- ◆ 作業スケジュール
- ◆ 文書管理要領
- ◆ セキュリティ管理要領
- ◆ その他、PMDA が求める事項

2.1.2. 設計・構築

(1) 基本設計・詳細設計

ア. 受注者は、導入する全ての機器について、図1構成イメージを参考に、要求仕様（別添1参照）を満たすよう設計を行い、PMDA の承認を得ること。なお、最終的な配線構成については、受注後に PMDA と協議の上、確定するものとする。

イ. 既存機器の環境設定、配線等の変更が必要となる場合には、その内容について設計を行い、

PMDA の承認を得ること。

(2) 構築

- ア. 受注者は、導入する全ての機器について、設計に基づき構築すること。
- イ. 必要な場合、設計に基づき既存機器の環境設定、配線等を変更すること。

2.1.3. 導入

(1) 調達

- ア. 受注者は、要求仕様（別添 1 参照）を満たす機器等を調達すること。また、本調達に係る役割に必要な部材をあわせて調達すること。

(2) 搬入

- ア. 受注者は、搬入に当たり、情報セキュリティ確保のためのルールを遵守するとともに、搬入作業に関する手順、方法等を含む計画を事前に定め、PMDA の承認を得ること。
- イ. 受注者は、受注後に PMDA と協議し取り決めた日程（原則として平日の 9 時から 18 時）において、計画に基づき、調達・構築した機器等を新霞が関ビル内の PMDA が指定する場所に搬入し、設置及び設定等を行うこと。
- ウ. 搬入や構築作業で利用する部材、物品、工具等は、原則として受注者が用意すること（「5.1 基本的事項 サ」に定める事項を除く。）。また、PMDA 内の作業で利用する機器は「電気用品安全法」「JIS 取得」に基づいたものとする。

(3) システムアップデート

- ア. 受注者は、必要に応じて、既存機器に適用可能な最新のファームウェア及びその他制御ソフトウェアを製造元より入手し、機器に導入すること。なお、ソフトウェア等の導入にあたっては、「5.1 基本的事項 シ」に定める事項を遵守すること。

(4) システムバックアップ

- ア. 受注者は、「3.1 機器環境 (4)」に定める動作確認が終了した時点において、システム領域のデータを受注者が用意する外部記録媒体（RDX リムーバブルディスク）にバックアップすること。また、本作業に必要な部材を調達対象の物品に含めること。なお、外部記録媒体へのバックアップ作業には、既存機器に備え付けのマルチメディアエンクロージャを利用すること。
- イ. バックアップ対象とするシステム領域の具体的な範囲は、受注後に PMDA と協議し取り決めること

2.1.4. テスト

(1) テスト

ア. 受注者は、次の事項を目的とするテストについて、作業内容、作業スケジュール等を記載したテスト計画書の案を作成し、PMDA の承認を得ること。

- ① 導入した機器が設計どおり適切に構築され稼働していることの確認
- ② 既存の FlashSystem 900 ストレージと PowerSystem S824 サーバ間、及び追加ストレージと PowerSystem S824 サーバ間のデータ転送速度の計測
- ③ PMDA が実施する負荷テストにおける、次の情報を指標値とした既存の PowerSystem S824 サーバのパフォーマンス情報の取得

- ・ nmon (システム統計データ) コマンドの出力情報
- ・ iostat (I/O デバイス使用状況) コマンドの出力情報

イ. テストの具体的な内容は、受注後に PMDA と相談の上、決定すること。

ウ. 受注者は、テストの実施結果を PMDA に報告すること。

2.1.5. 保守

(1) スポット保守

ア. 受注者は、別途定める機器 (別添 2 参照) について、障害発生時又は発生が見込まれる際には、PMDA からの連絡を受け、別途定める保守要件 (「3.2. 保守」参照) を満たす障害発生時対応が行われるよう必要な手配を行うこと。

イ. 受注者は、PMDA が保守対応を求める際の具体的な手順を定めた保守手順書を作成すること。

2.1.6. その他

(1) 作業報告

ア. 受注者は、PMDA との定期的な会議を月 1 回程度開催し、業務の進捗状況及び課題等について報告すること。

イ. 受注者は、定期的な会議とは別に、業務の進捗状況及び課題等について随時 PMDA に報告すること。プロジェクトの進捗に関わる重大な問題が発生した場合等には、速やかに PMDA に報告し対応方針を協議の上、決定すること。

ウ. 受注者は、PMDA が必要に応じて開催する打合せに出席すること。

- エ. PMDA との会議及び打合せは、対面又は遠隔会議システムを用いて開催する。受注者は、遠隔会議システムを用いた会議及び打合せの開催に必要な対応を行うこと。
- オ. 受注者は、原則として受注後に開催又は出席する全ての会議及び打合せについて、議事録の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。
- カ. 受注者は、PMDA が書面による回答を求める事項がある場合には、それを適切に作成し、その内容を会議又は打合せにて説明し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを提出すること。

(2) 検収支援

- ア. 受注者は、PMDA が機器の検収を実施するにあたり、必要な情報の提供等の支援を行うこと。

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

作業工程別の納入成果物を表 1 に示す。なお、納入成果物の具体的な構成及び詳細は、受注後に PMDA と協議し取り決めること。

表 1. 納入成果物一覧

項番	工程	納入成果物	納入期日
1	計画	・プロジェクト実施計画書	契約締結日から 10 営業日以内
2	設計・構築	・製品一覧表 ・機器等仕様書 ・基本設計書 ・詳細設計書 ・環境定義書 ・接続仕様書 ・ラック搭載図 ・配線図 ・設備諸元一覧 ・ケーブル類ラベル一覧	令和 4 年 3 月 24 日
3	テスト	・テスト計画書 ・テスト結果報告書	令和 4 年 3 月 24 日
4	導入	・導入計画書 ・導入手順書	機器搬入日の 10 営業日前
		・導入作業報告書 ・ハードウェア製品一式 ・ソフトウェア製品一式	令和 4 年 3 月 24 日

項番	工程	納入成果物	納入期日
		<ul style="list-style-type: none"> ・機器取扱説明書（該当する場合） ・システムバックアップデータを格納した外部記録媒体 	
5	保守	<ul style="list-style-type: none"> ・保守手順書 	令和4年3月24日
6	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・議事録 	必要に応じて随時提出

2.2.2. 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、納入成果物のうち文書に該当するものは、以下の条件を満たすものとする。

- ア. 文書は紙及び電子媒体のそれぞれを納入すること。文書は原則として日本語で作成すること。
- イ. 紙のサイズは、原則として日本産業規格 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. 電子媒体は PDF 形式又は Microsoft Office 2013 以上で扱える形式とし、原則として光学メディア等 (CD-R 又は DVD-R 等) に格納した上で、最終納品時に一括して納品すること。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、紙及び光学メディア等は 2 部ずつ納入すること。
- オ. 必要となる物品等は、受注者の責任で手配するとともに、その費用を負担すること。
- カ. PMDA が保有する既存機器に関する資料を差し替えることで対応可能な文書については、その対応をもって納入成果物とすることでも差し支えない。具体的な対応については、受注後に PMDA と相談し取り決めること。

2.2.3. 納入場所

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 機器環境

(1) 機器の要件

ア. 別添 1 に記載のすべての要件を満たすこと。

(2) 搬入・設置

- ア. PowerSystem S824 サーバ用追加 RAM は、PMDA が指定する既存の PowerSystem S824 サーバに取付けること。
- イ. 追加ストレージ及び SAN スイッチは、PMDA が指定する既存のサーバラック内の空きスペースに設置し、既存機器と適切に連携するよう配線等の連携作業を実施すること。
- ウ. 機器等の搬入・設置を行うために必要な申請を PMDA の指示に従い事前に対応すること。
- エ. 機器等の搬入・設置を行うための現地調査を事前に行うこと。
- オ. 機器等の搬入時には、PMDA が指定した施設内の区域に養生を行うこと。
- カ. 機器等の梱包物、搬入時に使用した養生品及びその他不要となった資材は、機器等の設置完了後速やかに撤去し破棄すること。なお、環境への影響を配慮し、廃棄物は極力削減するように努めること。

(3) 機器のセットアップ

- ア. PowerSystem S824 サーバ用追加 RAM は、既存の PowerSystem S824 サーバより認識されるよう設定を行うこと。
- イ. 追加ストレージ及び SAN スイッチは、以下の要件を満たすようセットアップを行うこと。
 - ① 既存の電源に接続し、利用可能な状態とすること。
 - ② 既存の PowerSystem S824 サーバより利用可能となるよう、必要なケーブル類の配線及び接続を行うこと。
 - ③ 接続するケーブル類は、色分けやタグの取付け等、運用後の保守作業を考慮して整理を行うこと。詳細は受注後に PMDA と相談の上、決定すること。また、その作業に必要な物品を含むこと。
 - ④ 機器には受注後に指定する識別番号を記したラベルを貼付すること。
 - ⑤ 導入時点における最新のファームウェアその他機器の正常な稼働に必要な制御ソフトウェアを導入すること。
 - ⑥ 必要に応じて、既存機器のファームウェアその他制御ソフトウェアの更新を行うこと。
- ウ. 追加ストレージは、既存の PowerSystem S824 サーバより論理ボリュームとして認識されるよう必要な環境設定を行うこと。具体的な論理ボリューム構成は、受注後に PMDA と協

議の上、決定すること。

- エ. SAN スイッチは、追加ストレージ及び既存の全ての機器において利用可能な全てのポートを最大限活用して、適切に連携するよう接続を行うこと。なお、具体的な配線構成については、受注後に PMDA と協議の上、決定すること。

(4) 動作確認

ア. 導入後には動作確認を目的とする受入れテストとして、以下の事項について PMDA 職員の立会いの下で確認すること。

- ① 通電することで正常に起動すること。
- ② 「3.1. (3) 機器のセットアップ」の対応が実施されていること。
- ③ 導入した機器が不具合なく正常に稼働していること。

3.2 保守

(1) ハードウェア保守

ア. 別添 2 に記載のすべての要件を満たすこと。

(2) ソフトウェア保守

ア. 特になし。

3.3 その他の要件

- ア. 応札を予定する者のうち、既存機器のシリアル番号、システム設計書、環境定義書等の閲覧を希望する者は、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、事前に既存機器のシリアル番号、システム設計書、環境定義書等を閲覧し、現行機器の構成を十分理解した上で作業を実施すること。

4. 作業の実施体制・方法に関する事項

4.1 作業の実施体制

- ア. 受注者は、業務受託後、PMDA に対して作業体制（受注者側の体制図とそれぞれの役割の詳細）

を説明し、承認を得た上で作業を進めること。

- イ. 業務の責任者及びリーダーにあたる者のスキル（「IT スキル標準（ITSS）」等）や資格についてプロジェクト実施計画書に明記すること。
- ウ. 作業を複数業者（再委託を含めて）が連携して実施する等の場合は、参画する各業者の役割分担等をプロジェクト実施計画書に明示すること。また、本調達仕様書に定める再委託に関する事項を遵守すること。
- エ. 受注者は、業務の進捗状況に遅延が生じる等により全体進捗に悪影響が生じていると判断される場合には、本業務に従事する要員を適宜増員する等の措置により、プロジェクト実施計画書に定めた作業スケジュールを遵守するよう努めること。

4.2 作業場所

- ア. 受注業務の作業場所は、PMDA 内又は PMDA が承認した日本国内の場所とすること。
- イ. PMDA 内で作業を行う場合は、事前に必要な手続を行い、承認を得た上で実施すること。
- ウ. 必要に応じて、PMDA 職員は作業場所の現地確認ができるものとする。

5. 作業の実施にあたっての遵守事項

5.1 基本的事項

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. PMDA との会議、打合せ、機器等の搬入及び PMDA 内で作業を行う日は、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。）を除く日の 9 時から 18 時の間とすること。具体的な日程は事前に PMDA と相談の上、決定した日程・時間帯に行うこと。
- エ. PMDA 内の本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- オ. 本業務に従事する要員は、PMDA 内の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。
- カ. 本業務に従事する要員は、必要に応じて PMDA から指導を受け、本業務に必要なルール及

び知識等を理解した上で作業を実施すること。

- キ. 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。
- ク. 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、PMDA が修正及び改善要求を行った場合は、別途協議の場を設けて対応を検討すること。
- ケ. 本業務と関連する次回の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。
- コ. 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。
- サ. PMDA 内のネットワーク環境へは、作業用の端末等を無断で接続してはならない。作業の実施にあたり PowerSystem S824 サーバが設置されたネットワークに作業用の端末等の接続が必要な場合には、専用の端末を PMDA より貸し出すため、事前に申し出ること。
- シ. PowerSystem S824 サーバが設置されたネットワークはインターネット等の外部環境に接続してはならない。作業の実施にあたり、外部より取得したデータを持ち込む場合には、受注後に PMDA と合意した手順に基づいて持ち込み作業を行うこと。
- ス. 納品物を作成するために必要となる情報を除いては、PMDA 内部より情報を持ち出してはならない。納品物を作成するために必要な情報を PMDA 内部より持ち出す場合には、その内容について事前に PMDA の承認を得た上で、受注後に PMDA と合意した手順に基づいて持ち出しを行うこと。

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秘密の保持に係る条件は、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 の求めに応じて提出すること。
- ウ. 本受注業務の遂行において秘密が漏洩され又はその恐れがある場合には、これを速やかに PMDA に報告し、対応について協議すること。
- エ. 「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。

オ. 秘密の保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。

カ. 応札希望者についても上記ア～オに順ずること。

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を遵守すること。

イ. 下記の PMDA 内規程を遵守すること。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こと。これらの実施状況について、PMDA が定期又は不定期に検査又は確認する場合には、これに応じるとともにその作業に協力すること。

エ. 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しておくこと。万一、そのような事態が発生した場合には、PMDA へ報告するとともに、当該手順等に基づき、作業記録をとりつつ、可及的速やかに修復すること。また、PMDA から要望があった場合には、その手順や作業記録を提出すること。

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 契約不適合責任

- ア. 本調達業務の最終検収後 1 年以内の期間（修正が発生した場合には、その時点から 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不具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、受注者は速やかに不具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不具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ともに、修正結果等について、**PMDA** の承認を受けること。
- イ. 本調達業務の受注者は、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。

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は、「2.2.1. 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（日本産業標準）のいずれかを取得していること。
- ウ. 導入する機器、オペレーティングシステム、ミドルウェア等の製品に関する資格を持つ等、仕様に精通している担当者が作業体制に含まれること。
- エ. 応札時にはハードウェア、ソフトウェアの構成に関する資料の即時提出が可能であること。
- オ. 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。
- カ. 追加ストレージについて、FlashSystem 5200 とは異なる機器の導入を予定している場合には、次の事項について応札時までに PMDA に説明し、了承を得た上で機器を選定すること。次の事項について事前に説明されなかった場合には、契約を締結しないことがある。
 - ・既存機器との互換性や連携構築に問題がないこと。
 - ・FlashSystem 5200 の性能との比較表を作成し、同等以上の性能を有する機器であること。

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. ア～イ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。）
- エ. ア～イと同一の親会社を持つ事業者
- オ. ア～イから委託を受ける等緊密な利害関係を有する事業者
- カ. 過去に PMDA の業務に関わり、遅延又は改善等に関する指導を受けたことがある事業者

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（受注業務における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分をいう。）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. その他の特記事項

9.1 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、以下に配慮すること。

- ア. 本件に係る納入成果物は、「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）」（平成 15 年 7 月 16 日法律第 119 号）に基づいた製品を可能な限り導入すること。

- イ. 導入する機器について、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。

9.2 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. 荷物の搬入にあたっては、PMDA 及び新霞が関ビルの建物管理者の指示に従うこと。また、必要十分な注意を払い、手押し車（台車）等で荷物の搬入及び資材等を撤去すること。パレットでの搬入及び撤去は禁止とする。
- ウ. 輸送費その他一切の費用を含むこと。
- エ. 搬入に際し必要となる手続について、PMDA の指示に従い対応すること。
- オ. 搬入の日時は「5.1 基本的事項 ウ」を踏まえ PMDA と相談の上、決定すること。
- カ. 新霞が関ビルの駐車場を利用する場合の一般的な条件は以下のとおり。
 - 大型自動車の場合：
新霞が関ビル 1 階（首都高速道路・六本木通り側）の大型車駐車スペースに止めることが可能である。利用を希望する際には、PMDA の指示に従い必要な手続きを事前に行うこと。
 - それ以外の自動車の場合：
 - ・車の高さの制限：2.5mを超えない高さの自動車とすること。
 - ・荷下ろし：地下 1 階駐車場の開いたスペースに車を止め、荷下ろしを行うこと。また、荷物の搬入には、PMDA の指示に従い、専用エレベータを利用すること。

9.3 関連する過去の調達

- ア. レセプト情報等データ解析用機器等導入（平成 30 年）
<https://www.pmda.go.jp/procurements/public-bidding/general-competition/1125.html>
- イ. レセプト情報等データ解析用追加ストレージ等一式調達（平成 30 年）
<https://www.pmda.go.jp/procurements/public-bidding/general-competition/1178.html>

10. 附属文書

別添 1 調達の対象とする機器等の要件について

別添 2 調達の対象とする機器の保守要件について

11. 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 曾我 健太郎、小澤 美和

電話：03 (3506) 9484

Email：soga-kentaro●pmda.go.jp, ozawa-miwa●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変えてください。

以上

別添 1. 調達の対象とする機器等の要件について

調達の対象とする機器等の要件は以下のとおりとする。

① PowerSystem S824 サーバと互換性を有する 128GB DDR4 メモリ 16点 に係る要件

①-1	基本要件	以下の条件をすべて満たすメモリを 16 点納入すること。 ア) PowerSystem S824 サーバで利用可能であること。 イ) 128GB DDR4 RAM であること。
①-2	その他の要件	ア) 既存の PowerSystem S824 サーバに搭載するために必要な物品を含むこと。 イ) 搭載後にメモリチェックを実施し、問題が検出されないことを確認すること。

② FlashSystem 5200 又はそれと同等以上の性能を有するストレージ 1点 に係る要件

②-1	基本要件	以下の条件をすべて満たす IBM 製 FlashSystem 5200 又はそれと同等以上の性能を有するストレージを 1 点納入すること。 ア) 既存の PowerSystem S824 サーバと連携し利用可能であること。 イ) 連携に必要なインターフェイス、ケーブル等の物品を備えること。 ウ) 既存のサーバラックに格納すること。 エ) ファームウェアその他制御ソフトウェアについて、納品から 3 年間以上有効な正規の利用権を備えること。
②-2	ストレージ	ア) RAID5 又はそれと同等の構成において 80 TB 以上の実行容量を確保できること。 イ) 応答時間が最短 100 マイクロ秒以下のフラッシュドライブ/モジュールで構成されること。 ウ) フラッシュドライブ/モジュールとコントローラ本体とは Non-Volatile Memory Express (NVMe)接続であること。
②-3	その他の要件	ア) 連携に必要な物品を含むこと。 イ) 構築後にストレージ領域について不良ブロック等が検出されないことを確認すること。

③ 既存機器との互換性を有する Storage Area Network スイッチ 2点 に係る要件

③-1	基本要件	以下の条件をすべて満たす Storage Area Network スイッチを 2 点納入すること。 ア) 連携に必要なインターフェイス、ケーブル等の物品を備えること。 イ) 既存のサーバラックに格納すること。 ウ) 既存のすべての PowerSystem S824 サーバ、FlashSystem 900 ストレージ、Storwize V5030 ストレージ及び今般導入する機器と適切に連携するよう必要な物品を含むこと。
③-2	ポート性能	ア) 最大 32Gbps 以上のポート帯域幅を有するファイバーチャネルポートを 24 口以上備えること。 イ) 第 6 世代ファイバーチャネルに対応すること。
③-3	接続要件	ア) 各種機器との接続は 16Gbps 以上のファイバーチャネルを用いること。また、接続のために各種機器側に必要な物品を含むこと。

以上

別添 2. 調達の対象とする保守の要件について

調達の対象となる機器等の保守要件は以下のとおりとする。

1. 対象機器

- ア. IBM FlashSystem 5200 又はそれと同等以上の性能を有するストレージ 1点
- イ. Storage Area Network スイッチ 2点

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電子メールによる受付、及び障害対応が行われること。
- イ. 3. 及び 4. に定める対応が可能なメーカー等が提供する保守サービスを納入すること。
- ウ. 保守契約期間は納入時点又は別途 PMDA と合意した時点より 3年間とすること。
- エ. 保守対応が必要な場合の問い合わせ窓口及び保守提供事業者の所在地その他必要な事項を記載した保守手順書を納品すること。

3. ソフトウェア保守要件

なし。

4. 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又は故障について、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作業開始時刻等を調整すること。
- イ. オンサイト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、又はドライブ/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、以下のいずれかの対応をとること。
 - (1) データの復元が不可能となるよう、PMDA 内においてドライブ/モジュールを物理的に破壊した上で、PMDA から持ち出すこと。また、ドライブ/モジュールを破壊した方法及びその結果を保守作業報告書等に記載の上、提出すること。
 - (2) 不要となったドライブ/モジュールを PMDA に渡すこと。

以上