

解析用の端末機器一式の調達

調達仕様書

令和4年4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)	調達件名	3
(2)	調達の背景	3
(3)	目的及び期待する効果	3
(4)	調達の概要	3
(5)	契約期間並びに納入期限.....	3
2	業務の内容と検収に関する事項.....	3
(1)	業務の内容	3
(2)	検収条件.....	4
(3)	納入及び検収場所	4
3	業務遂行における特記事項	4
(1)	基本	4
(2)	入札参加要件.....	5
(3)	入札制限.....	5
(4)	再委託.....	5
(5)	機密保持	5
(6)	契約不適合	6
(7)	遵守事項.....	6
(8)	作業場所.....	7
4	その他特記事項.....	7
5	附属文書.....	7
6	窓口連絡先.....	7

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

解析用端末機器一式の調達

(2) 調達の背景

臨床試験の電子データの解析に利用する端末は、生物統計及び薬物動態領域の解析用の特殊なアプリケーションソフトウェアを稼働させるため、一般的な OA 用途の PC よりも多くのリソース (CPU、メモリ等) が必要となる。本調達にて、複数の解析ソフトウェアを稼働させるためのハードウェア及びソフトウェアを調達する。

(3) 目的及び期待する効果

本調達の端末では、仮想化技術 (Hyper-V) を採用し、端末のリソースを柔軟に最適化できるようにする。またテレワーク等の勤務形態を考慮し、オフィス以外からリモートでアクセスできるようにする。

(4) 調達の概要

「(別添 1) 調達する機器等の要件」に定めるハードウェア、ソフトウェア等を納入する。

(5) 契約期間並びに納入期限

ハードウェア保証期間：納品日から令和 11 年 6 月 30 日まで

ソフトウェア使用契約期間：

サーバー用ホスト OS 及び Microsoft Office：永続ライセンス

Hyper-V 上の仮想クライアント用 OS：納品日から令和 7 年 6 月 30 日まで

受注者は、納品日について PMDA 担当者と調整を行うこと。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令和 4 年 8 月 31 日までに PMDA に納品すること。

2 業務の内容と検収に関する事項

(1) 業務の内容

① ハードウェア及びソフトウェアの納入

(ア) 「(別添 1) 調達する機器等の要件」に定めるハードウェア及びソフトウェアを納入すること。

(イ) 各物品は全て未使用品を納入すること。また同一要件の物品においては全数を同一機種にて納入すること。

(ウ) 納入物の一覧と、メーカーが公に提供している製品カタログを併せて納入すること。

② ハードウェアの保証

(ア) 機器の修理、故障部品の交換が必要な場合は、PMDA 担当職員の立ち合いの元、機器の設置場所で行うこと（受付時間は平日 9 時～17 時（障害対応は受付の翌営業日でも可））。

(イ) 端末上の情報漏出を防止するため、内蔵ストレージの障害発生等で部品交換が必要になった場合、故障した内蔵ストレージは回収せず、PMDA 担当職員の指示に従うこと。

(ウ) 上記の保証を 1. (5) で示す期間行うこと。

(2) 検収条件

ハードウェア及びソフトウェアの充足性、動作試験の合格確認をもって検収合格とする。

ただし、検収後に契約不適合が認められた場合は、受注者の責任において、その権利の使用に必要な費用の負担及び使用許諾契約に係る一切の手続を行うこと。

(3) 納入及び検収場所

〒100-0013 東京都千代田区霞ヶ関 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 次世代評価手法推進部

3 業務遂行における特記事項

(1) 基本

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を行うこと。
- 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・健康に関する事等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 担当者からの質問、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) 入札参加要件

応札時には、十分に細分化された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。

(3) 入札制限

本業務の入札制限は以下の通り。

- ① 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) 本業務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 5 年の PMDA との機器調達に関する契約において、調達仕様書に記載された納入期限より 2 ヶ月以上遅延したことがある事業者
- ② 応札者は、法人格を持つ事業体とする。また「個人情報の保護に関する法律」(平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。)を遵守し、個人情報の適切な管理能力を有している事業者であること。

(4) 再委託

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。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、その最終的な責任を受注者が負うこと。

(5) 機密保持

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通り。

- 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また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。

- (ア) 複製しないこと。
 - (イ) 用務に必要がなくなり次第、速やかに **PMDA** に返却すること。
 - (ウ) 受注業務完了後、上記①に記載される情報を削除または返却し、受注者において当該情報を保持しないことを誓約する旨の書類を **PMDA** へ提出すること。
- 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。

(6) 契約不適合

- ① 受注者は本業務の納入成果物に対する契約不適合責任を負うものとする。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仕様書と異なる、または契約目的に照らして通常期待される条件を満たしていない等、本システムの正常な稼働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。
- 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（国際標準規格）又は **JISQ27001** 認証（日本産業規格）に従い、また個人情報を取り扱う場合には **JISQ15001**（日本産業規格）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。

(7) 遵守事項

本業務を実施するにあたっての遵守事項は以下の通り。

- ① 受注者は、「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）」に定めるほか、**PMDA** が定める情報セキュリティの規定を遵守すること。
- 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。

(8) 作業場所

受注業務の作業場所は、PMDA 内、又は PMDA の承認した場所で作業すること。PMDA 内の作業においては、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。

4 その他特記事項

- ① 輸送費その他一切の費用を含むこと。
- ② 搬入に際し必要となる一切の手続を行うこと。
- ③ 本仕様書に記載のない事項及び疑義が生じた場合には、PMDA 担当職員と十分協議の上その指示に従うこととする。
- ④ 新霞が関ビル駐車場を利用する場合の条件は以下のとおり。
 - ・ 大型自動車で搬入する場合
新霞が関ビル 1 階（高速側（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。その際には、新霞が関ビル管理事務所の許可が必要となるので、事前（数日前）に行先部署名、日時、車両番号、車高、使用業者名等を FAX すること。
 - ・ それ以外の自動車で納品する場合
 - (ア) 車の高さの制限 2.5m を超えない高さの自動車に限る
 - (イ) 30 分単位で 300 円ずつ加算
 - (ウ) 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
 - (エ) 荷物搬入専用エレベーターを利用

5 附属文書

(別添 1) 調達する機器等の要件

6 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 次世代評価手法推進部

小田原 祐美子

電話：03 (3506) 9475

Email：odahara-yumiko@pmda.go.jp

※ ●を@に置き換えてください

(別添 1) 調達する機器等の要件

1. ハードウェア要件

1-1. サーバー (5 台)

①	基本要件	ア) 仮想基盤 (Hyper-V) の機能を有するオペレーティングシステムとして、Windows Server 2022 が稼働すること イ) メーカーにおいて、法人向け製品として製造・販売されていること
②	筐体	ア) 平置き可能なタワー型とすること イ) 寸法：幅 22cm、高さ 48cm、奥行 78cm 以下 ウ) 重量：45Kg 以下
③	プロセッサ	ア) Intel Xeon Gold 6226R 2.9GHz と 1 コアあたりの性能及びコア数が同等以上の CPU を 2 個搭載すること
④	メモリ	ア) 384GB 以上
⑤	内蔵ストレージ	ア) SAS 又は SATA 規格の HDD で構成すること イ) RAID5 の冗長構成とし、ホットスペア (HS) を 1 台搭載すること ウ) 12TB 以上の実効容量を有すること エ) 回転数は 10,000rpm 以上とすること
⑥	ネットワークインターフェイス	ア) 1000 BASE-T のネットワークインターフェイスを 2 ポート以上備えること
⑦	光学ドライブ	ア) DVD-RAM 又は DVD-R のうち 1 つ以上の光学メディア規格の読込みに対応したドライブを 1 台 備えること
⑧	電源装置	ア) サーバーを稼働させ続けるために必要な電源容量を供給可能であること イ) 100V の電源供給口に対応すること ウ) 単一の電源装置に故障等で障害が発生した場合、他の正常な電源装置によってサーバー稼働に必要な電力の供給が続行できるよう、冗長構成とすること

⑨	環境法規制／ガイドラインへの適合	<p>ア) エネルギーの使用の合理化等に関する法律（省エネ法）の 2021 年度基準に適合していること</p> <p>イ) 付属の電源ケーブル等が電気用品安全法に適合していること</p> <p>ウ) 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）の 2021 年度基準に適合していること</p> <p>エ) 性能や機能の低下を招かない範囲で、発熱対策、騒音対策等の環境配慮を行うこと</p>
---	------------------	--

2. ソフトウェア要件

2-1. サーバー用ホスト OS

①	基本要件	<p>ア) Windows Server 2022 Standard であること</p> <p>イ) ハードウェア出荷時にプリインストールされていること</p>
②	利用環境等	ア) 1-1. で記載したサーバー（5 台）上で稼働
③	利用権	ア) 永続ライセンス（ハードウェアバンドルでも可）

2-2. Hyper-V 上の仮想クライアント用 OS

①	基本要件	ア) Windows Enterprise であること
②	利用環境等	ア) Hyper-V 上で稼働、利用者は Windows 10 Enterprise の端末からアクセス
③	利用権	<p>ア) 80 名分のライセンス</p> <p>イ) 3 年間の使用権とし、使用開始日はハードウェアの納品予定日に合わせて契約後に調整すること</p>

2-3. Microsoft Office

①	基本要件	ア) Microsoft Office Standard 2021 であること
②	利用環境等	ア) Windows Enterprise（仮想環境）上で稼働
③	利用権	<p>ア) 80 名分のライセンス</p> <p>イ) 永続ライセンス</p>

3. 構成概要

仮想解析端末#1	仮想解析端末#2	仮想解析端末#3	仮想解析端末#4	仮想解析端末#5
Office Standard	Office Standard	Office Standard	Office Standard	Office Standard
Windows Enterprise	Windows Enterprise	Windows Enterprise	Windows Enterprise	Windows Enterprise
ハイパーバイザー (Hyper-V)				
サーバー用ホスト OS (Windows Server 2022)				
サーバー				
CPU : Xeon Gold 6226R 2.9GHz×2、メモリ : 384GB、HDD : 実行容量 12TB(RAID5 + HS)				

サーバー : 5 台、利用者 : 80 名 (アクセス元は Windows10 Enterprise) 、仮想解析端末:30 台程度