

拠出金オンライン申告用
クラウド型ファイル共有サービスの調達仕様書

令和5年4月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調達件名

拠出金オンライン申告用クラウド型ファイル共有サービスの調達

2. 調達背景と目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)が行う拠出金徴収・管理業務において、PMDA一拠出金納付義務者間のオンライン申告を可能にするため、申告の際に必要な電子ファイルのやり取りに利用できるクラウド型ファイル共有サービスを導入し必要なライセンス数を調達する。

3. 調達物件の要件について

以下の条件を満たすクラウド型ファイル共有サービスを提供すること。

(ア) クラウド型ファイル共有サービスの前提要件

- ① 導入するクラウド型ファイル共有サービスは十分な稼働実績を有し、運用の自動化やサービスの高度化、情報セキュリティの強化、新機能の追加等に積極的かつ継続的な投資が行われているサービスであること。
- ② ISO/IEC27001 又はそれに基づく認証を取得しているクラウド型ファイル共有サービスプロバイダにより提供されているクラウド型ファイル共有サービスであること。
- ③ ISO/IEC27017 又は ISMS クラウドセキュリティ認証制度に基づく認証を取得しているクラウド型ファイル共有サービスであること。また、当該認証の証明書等の写しを提出すること。
- ④ セキュリティに係る内部統制の保証報告書(SOC 報告書(Service Organization Control Report))を取得していること。
- ⑤ コンテンツの集中管理を実施するために、単一のクラウド型ファイル共有サービスの基盤で実現できること。
- ⑥ クラウド型ファイル共有サービスにおいて個人情報又は発注者における要機密情報を含むコンテンツを配置する場合は、当該クラウド型ファイル共有サービスのデータセンター(バックアップセンターを含む。)は国内リージョンに保管すること。
- ⑦ 原則として、情報資産について日本国外への持ち出しを行わないこと。ただし、個人情報又は発注者における要機密情報を含むコンテンツ以外の各種アプリケーションで出力されるデータが日本国内のデータセンターに保管することが難しい場合は、適切な暗号化及び利用者の意図に反して復号されないための措置を講じているサービスを選定すること。
- ⑧ クラウド型ファイル共有サービスの利用契約に関連して生じる一切の紛争は、日本の地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とするものであること。
- ⑨ 契約の解釈が日本法に基づくものであること。

- ⑩ 情報資産の所有権がクラウド事業者に移管されるものではないこと。
- ⑪ クラウド型ファイル共有サービスの契約を終了する場合、クラウド型ファイル共有サービス上に保存された発注者のデータについて、クラウド型ファイル共有サービス上において復元できないかたちで抹消されること。
- ⑫ クラウド型ファイル共有サービスに係るアクセスログ等の証跡をサービス上に保存し、PMDA 職員が確認できること。なお、証跡は継続利用した場合は最大7年間保存可能であること。
- ⑬ クラウド型ファイル共有サービスの稼働は原則として 24 時間 365 日であるものとし、稼働率 99.9%以上を満たすこと。
- ⑭ クラウド型ファイル共有サービス上で取り扱う情報について、機密性及び完全性を確保するためのアクセス制御、暗号化及び暗号鍵の保護並びに管理を確実に行うこと。なお、暗号化等に関する技術は、電子政府推奨暗号リストに適合するものとする。
- ⑮ クラウド型ファイル共有サービスの利用者が、自らの意思によりクラウド型ファイル共有サービス上で取り扱う情報を確実に削除できること。
- ⑯ 「政府情報システムのためのセキュリティ評価制度(以下、「ISMAP」。)」に定める「ISMAP クラウドサービスリスト」に登録されたクラウドサービスを選定すること。
- ⑰ ユーザーがクラウド型ファイル共有サービスを利用するインターフェースは Web ブラウザ(Firefox、Chrome、Microsoft Edge)であること。

(イ) クラウド型ファイル共有サービス機能要件

i. 外部組織とのフォルダ共有機能

- ① 外部組織とフォルダ領域を共有が可能なアクセス権限の付与が可能であること。
- ② 外部組織のユーザーに係る権限として以下が設定できること。
 - ・外部ユーザー管理者
 - ・フォルダへのアクセス権付与、アクセス権を付与したフォルダ配下のフォルダに対する作成及び削除(※)、並びにファイルの閲覧、作成、編集及び削除
 - ※アクセス権を付与したフォルダの上位フォルダに対する操作等を制限できること
 - ・外部ユーザー編集者
 - ファイルの閲覧、作成、編集及び削除
 - ・外部ユーザー閲覧者
 - ファイルの閲覧
- ③ 外部組織とのフォルダ領域の共有においては、外部組織が既に有しているアカウントもしくは、クラウド型ファイル共有サービスが標準で提供する無償

アカウントのいずれかが利用可能であること。

- ④ 外部組織のユーザーは無制限に招待可能であること。
- ⑤ 外部組織に対して PMDA がアクセス権を付与したフォルダ内ではファイル各操作並びに外部組織関係者のアカウントを追加可能であること。
- ⑥ 外部組織と共有するフォルダ所有者として PMDA 職員のアカウントを設定できること。
- ⑦ 同一クラウド型ファイル共有サービス上でアクセス権を持たないフォルダ・ファイルは視覚的にも表示されず、アクセスできないこと。

ii. クラウド型ファイル共有サービス機能

- ① クラウド型ファイル共有サービスにファイルを配置した状態で組織内外の送信者・受信者が双方向で大容量ファイル等のコンテンツ共有が可能であること。
- ② 容量は無制限で利用可能であり、容量ひっ迫等により利用不可状態とならないこと。
- ③ 既存の PMDA 内のネットワークや回線への影響を最低限に抑え、セキュリティの観点から利用端末とのローカル同期を前提としたサービス(利用者による同期停止含む)は不可とする。標準的にクラウド上で管理可能なサービスとすること。
- ④ Pegasus 拠出金システムとクラウド型ファイル共有サービス間の連携においてはシステム間認証として JSON ウェブトークン(JWT)、クライアント資格情報又は OAuth2.0 などによる認証が行えること。
- ⑤ API コール数は月間 175,000API コール程度が可能であること。
- ⑥ クラウド型ファイル共有サービスと連携する Pegasus 拠出金システム側に提供する WebAPI 連携用のユーザーは副作用/感染/安全で最低 3 ユーザー提供し、7000 フォルダに対して遅滞なく処理できること。また1つの WebAPI 連携用のユーザーあたり月間 1TB 程度データ転送できること。
- ⑦ 利用実績を確認するために API コール数を確認できるレポート機能を有していること。
- ⑧ 1ファイル当たり 50GB までアップロード可能であること。
- ⑨ 同一ファイルのバージョン管理は 100Ver まで過去に遡り、確認が可能であること。
- ⑩ クラウド型ファイル共有サービスの機能としてバックアップ/レプリケーションがリアルタイムで遠隔地のバックアップサイトに保管され、被災等でメインサイトが使用できなくなった際は、遠隔地のバックアップサイトに切替わり利用継続が可能であること。なお、メインサイト、バックアップサイトは可用性の観点より複数社のクラウドサービス基盤を利用していること。
- ⑪ クラウドストレージサービスに保存されたデータは CRYPTREC 暗号化リスト

(電子政府推奨暗号リスト)に記載された技術で暗号化されていること。

- ⑫ 通信経路は暗号化されていること。
- ⑬ ファイルがアップロードされたタイミングで全てのファイルにウイルスチェックが自動で実施されること。ウイルスを検知した場合は、管理者及び所有者に通知すること。
- ⑭ アクセス権をもつ複数のフォルダ名/ファイル名/ファイル内テキスト検索等、一括してキーワードによるファイル検索が可能であること。また、検索結果に対して所有者やファイル種類、メタデータ等で絞り込みが可能であること。ファイル内テキスト検索に制限がある場合は予め報告すること。

iii. 管理者機能

- ① 外部組織にアクセス権を付与するフォルダや利用状況を確認可能なレポート機能等を有すること。
- ② 外部組織の利用状況を把握する上で、以下レポートが出力可能であること。
なお、各種ログはアーカイブせず最大 7 年間はクラウドストレージサービス内で保管するものとし、管理者によるログ出力の停止や削除等の操作ができないこと。
 - ・セキュリティログ
クラウドストレージサービス上で取得可能なすべての管理セキュリティ関連設定のログを表示及び出力可能であること。
 - ・フォルダとファイル
クラウド型ファイル共有サービス上で取得可能な全てのフォルダとファイルに関する情報の現在のスナップショットを出力可能であること。
 - ・ファイル共有
クラウド型ファイル共有ストレージ上で共有されたファイルのユーザー権限の現在のスナップショットを出力可能であること。
 - ・共有リンク
クラウドストレージ上で取得可能なすべての共有リンクに関する情報の現在のスナップショットを出力可能であること。
 - ・外部とのファイル共有
社外でファイルの共有を行っている管理対象ユーザーに関する詳細を出力可能であること。
- ③ 外部組織に対しても細かなアクセス権コントロールが行えるよう 3 段階以上のアクセス権付与が可能であり、利用者に応じた操作制限が可能であること。
- ④ クラウド型ファイル共有サービスの稼働状況を確認できるステータスサイトが整備されていること。

(ウ) アカウント要件

- ① PMDA 役職員に対して(内部ユーザーとして)管理者権限を有するアカウントを10アカウント提供すること(10 アカウント以上で購入単位に下限がある場合、最小購入数で提供すること)。PMDA が所有するサーバから副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金の3つの用途で WebAPI を呼び出すため、システム利用するためのアカウントを3つ提供すること。
- ② 内部ユーザーに関して、ユーザーをまとめたグループを作成でき登録できること。なお、グループの作成ならびにユーザーの追加、削除については PMDA の管理者権限を有するユーザーのみが実施できること。また、外部ユーザーに関して、アクセス権を有するフォルダに対する他外部ユーザーのアクセス権について、追加、削除ができること。

(エ) フォルダ・ファイル要件

- ① フォルダを作成および削除できること。また、作成後フォルダ名を変更できること
- ② ファイルを配置および配置したファイルを削除できること。また、配置したファイルの名前を変更できること
- ③ 作成したフォルダおよびファイルについてアクセス権を付与できること。また、付与できるアクセス権はアカウント単位、グループ単位で設定可能であること。

(オ) WebAPI 要件

- ① 指定したパスにフォルダを作成および削除できるインターフェースがあること。
- ② 指定したパスにファイルを配置できるインターフェースがあること
- ③ 指定したパスのフォルダに格納されているファイルを取得できるインターフェースがあること
- ④ 指定したパスのファイルを取得できるインターフェースがあること
- ⑤ 指定したパスのフォルダに付与されているアクセス権(アカウント情報)を取得できるインターフェースがあること。
- ⑥ 指定したパスのフォルダにアクセス権を付与できるインターフェースがあること。
- ⑦ 指定したパスのフォルダに対してファイルが格納されたときに、URL でアプリケーション側の機能(例:特定のフォルダに格納されているファイルを取得する機能)を自動起動できるインターフェースがあること。

(カ) 開発支援要件

- ① Kickoff Meeting への参加(最大 1h×2 回程度)
- ② 基礎トレーニングの実施(最大 1h×2 回程度)

- ③ アーキテクチャー相談・レビューセッション対応(最大 2h×4 回程度)
 - ・ビジネス要件・機能要件・非機能要件の確認、設計文書の確認
 - ・アプリケーションのホスティング環境、ネットワーク
 - ・認証/トークン取得、キャッシングサービス、ログや監視サービスとの連携
 - ・アカウント、フォルダ構成、スケールリミット(ファイル共有サービスの各種閾値)の考慮
 - ・API コール箇所のデザイン
 - ④ Weekly Meeting (Q&A、課題またはプロジェクトステータスの共有)への参加(最大 1h×12 回程度:3 ヶ月間)
 - ⑤ API 基礎資料の提供
 - ⑥ 上記以外の QA 対応(最大 50 時間程度:3 ヶ月間)
- ※いずれも支援も日本語でのコミュニケーションが前提
※上記支援の対応時間や打合せの方式(Webまたは対面等)については契約後、PMDAと調整すること

4. 契約期間並びに納入及び検収期限

契約締結した日から令和11年3月31日まで

なお、アカウントの利用期間は令和5年 10 月1日から令和11年3月 31 日までとする。

また、受注者は、サービスの導入にあたり PMDA 担当者と調整を行うこととし、サービス利用期間までにサービスが利用できるようにすること。

契約期間満了後も、そのまま利用することを PMDA が申し出た場合、継続して利用可能とすること。なお、継続利用を可能とするための手続等については契約後 PMDA と調整すること。

(ア) 検収条件

サービスが利用できる状況の確認をもって検収合格とする。ただし、検収後に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きを行うこと。

(イ) 納入及び検収場所

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 健康被害救済部

5. 納品物

「1 調達物件の要件について」に示すアカウントの保有を証明するオンライン画面のエビデンス資料等

6. 納入期限

令和5年9月30日までに設定等の処理を完了すること。処理が間に合わないことで発生する全ての費用については受注者の責任において賄うこと。

7. その他

契約締結時に参考資料として、「1 調達物件の要件について」に記載のアカウントについて、1 アカウント当たりの単価が確認できる見積書を提出すること。

8. 業務遂行における特記事項

(ア) 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 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。

(イ) 知的財産権

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開発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、受注者は著作権、著作者人格権を

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、受注者は原著作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 へ報告し、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。
- ⑥ なお、受注者の著作また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。

(ウ)入札参加要件

- ① 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。
- ② 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。

(エ)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。
 - イ) PMDACIO 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
 - ロ) 本業務の調達仕様書の作成に直接関与した事業者等
 - ハ) イ～ロ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。)
 - ニ) イ～ロと同一の親会社を持つ事業者
 - ホ) イ～ロから委託を受ける等緊密な利害関係を有する事業者
 - ヘ) 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のある事

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5月30日法律第57号)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。

(オ)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。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。
- ② 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、その最終的な責任を受注者が負うこと。

(カ)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。
 - イ) 複製しないこと。
 - ロ) 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却すること。
 - ハ) 受注業務完了後、上記情報を削除または返却し、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 へ提出すること。
 - ニ) 応札希望者についても上記に準ずること。
 - ホ) 「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。
 - ヘ) 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。

(キ)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 JISQ 27001 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。

(ク) 遵守事項

本業務を実施するにあたっての遵守事項は、以下のとおり。

- 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26年度版)」(平成26年5月19日、情報セキュリティ政策会議第39回会合)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。
 - 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
 - ロ) 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
- ③ 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。

(ケ) 作業場所

受注業務の作業場所は、PMDA 内、又は日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。PMDA 内での作業においては、必要な規定の手續を実施し承認を得ること。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。

(コ) 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、「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。

9. 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 BPR・DX推進室 斉藤

電話:03(3506)9600

Email:saito-takashi●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。)