

**医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び  
医療機器不具合情報管理システムのリプレイス及び  
再構築業務に関するプロジェクト管理支援業務  
調達仕様書**

**令和5年12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) 調達案件名	3
(2) 調達の背景	3
(3) 目的及び期待する効果	3
(4) 用語の定義	4
(5) 業務・情報システムの概要	6
(6) 契約条件	8
(7) 作業スケジュール	8
(8) 担当課室・連絡先	9
2. 当該調達及び関連調達に関する事項	9
(9) 調達の単位、調達の方式、実施時期	9
(10) 調達案件間の入札制限	10
3. 情報システムに求める要件に関する事項	10
4. 作業の実施内容に関する事項	11
(1) 作業の内容	11
(2) 成果物の範囲、納品期限等	14
5. 作業の実施体制・方法に関する事項	16
(1) 作業実施体制	16
(2) 管理体制	17
(3) 作業要員に求める資格等の要件	18
(4) 作業場所	19
(5) 作業の管理に関する要領	19
6. 作業の実施に当たっての遵守事項	20
(1) 基本事項	20
(2) 機密保持、情報・資料の取り扱い	21
(3) 遵守する法令等	22
(4) 情報セキュリティ管理	23
(5) 情報セキュリティ監査	24
(6) 履行完了後の資料の取扱い	24
7. 成果物の取扱いに関する事項	24
(1) 知的財産権の帰属	24
(2) 検査	25
(3) 契約不適合責任	25
8. 入札参加資格に関する事項	26
(1) 入札参加要件	26

(2) 入札制限 .....	26
9. 再委託に関する事項 .....	27
(1) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件 .....	27
(2) 承認手続 .....	27
(3) 再委託先の契約違反.....	28
10. その他特記事項.....	28
(1) 環境への配慮 .....	28
(2) その他 .....	28
11. 参考資料 .....	28
(1) 要件定義書.....	28
(2) 閲覧資料 .....	29
(3) その他資料.....	29
(4) 閲覧要領 .....	30
(5) 技術提案書等の審査要領.....	30
(6) 契約締結後に開示する資料.....	30

## 1. 調達案件の概要に関する事項

### (1) 調達案件名

医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムのリプレイス及び再構築業務に関するプロジェクト管理支援業務

### (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」という。）の中心業務は、審査関連業務、安全対策業務、健康被害救済業務となるが、そのうちの安全対策業務では、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第 68 条の 10 第 1 項及び第 2 項に基づく副作用・感染症の報告等を収集管理し、副作用等に対する安全対策に役立てるため、医薬品等の副作用等報告の受付を行うシステム及び関連ツールを整備し、運用を行っている。また、医薬品安全対策支援システム（以下「安対システム」という。）では、副作用報告等の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる安全対策業務の支援を行っている。

上記のシステムは医薬品副作用・安全対策支援統合システム／不具合情報管理システム（以下「統合システム」という。）の基盤上に構成しており、整備、運用を行っている。

安対システムについては構築後 10 年以上が経過し、その間業務上の必要性から機能追加等の改修を行い現在に至っているが、想定以上のデータの増加等に伴い必要なデータ検索・抽出、出力等に時間を要する等業務に支障を来すケースが出ている。そのため、令和 5 年度～令和 7 年度に行うハードウェア・リプレイス及び別調達で構築される業務システム統合基盤への環境移行に併せてデータ処理に関する改修を行うべく、性能調査を実施して原因を特定し、非機能要件として整理を行った。

また、安対システムを使いながら手作業を要する業務場面も多く、自動処理の追加、見直しなど安全対策業務をより効率化する改修も望まれていたことから、業務ユーザから現行の安対システムに対する改善要望をヒアリングで抽出し、課題、対応案を検討の上、次期システムの機能に関する要件として整理を行った。

### (3) 目的及び期待する効果

医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムのリプレイス及び再構築業務は、複数年度にわたる規模の大きいシステム案件であり、ハードウェア、アプリケーションと 2 つに分割し調達する。

また、同時期に規模の大きいシステム案件である予防接種事務のデジタル化等に伴う改修も進行予定であり、既存システムとの連携テストも発生することから、当該案件についてもベンダー等との調整が必要になる。

これらベンダー間の調整や全体の進行管理を円滑に行うプロジェクトマネジメントを担うことを目的とする。

また、規模の大きい、ステークホルダーの多い複数案件の進行管理にはハードウェア、アプリケーション等に対する専門性や高度なプロジェクトマネジメント力が求められることから、PMO 業務を専任することで PMDA 担当者の業務量低減の効果を期待する。

#### (4) 用語の定義

表 1-1 用語の定義

No.	用語	説明
1	医薬品副作用・安全対策支援統合システム／不具合情報管理システム(統合システム)	安全対策業務に関連するシステムを動作させるためのインフラを構成する基盤。
2	医薬品安全対策支援システム(安対システム)	市販後及び治験中の医薬品副作用情報の検索、評価、解析、企業面談情報の記録等の支援を行うシステム。
3	業務システム統合基盤システム(統合基盤システム)	各業務システムを稼働させるためのシステムインフラ環境。仮想マシンの稼働リソース及び物理サーバを設置するためのファシリティを提供し、各環境の為にセキュリティ機能、バックアップ機能を含む各運用機能とネットワークを含むセキュリティ機能を提供する。
4	EDI	電子情報交換。
5	企業受付サイト、PMDA 受付サイト	XML 形式で作成された副作用等報告をアップロードする際に使用する専用ウェブサイト(正式名称:ICSR 受付サイト)。製造販売業者(企業)向け、PMDA 向けに分かれている。
7	医療機関報告受付サイト、患者報告受付サイト	医療機関、または患者が直接テキスト入力し副作用情報を報告する専用ウェブサイト。
8	進捗管理システム	医療機関から報告された医薬品副作用情報の受付状況、調査状況を管理するシステム。
9	副作用情報管理システム	市販後及び治験中の医薬品副作用情報の受付、蓄積を行うシステム。
10	Pegasus システム	医薬品・医療機器申請・審査システムのこと。治験届情報を安対システムに連携している。
11	情報提供システム	添付文書・副作用情報・不具合情報等に係る諸情報を管理し、PMDA ウェブサイトを介して一般国民や医療関係者及び製薬会社・医療機器メーカーに提供するシステム。また、各種マスタ情報を安対システムに連携している。
12	副作用ラインリスト作成ツール	PMDA ウェブサイト上で情報提供している副作用ラインリストを作成するツール。
13	予防接種 DB	予防接種法の改正に伴い、予防接種の有効性及び安全性の向上を図る調

No.	用語	説明
		査・研究の実施を目的に整備予定のデータベース。令和8年6月までに厚生労働省にて構築される。その後、PMDA から副反応情報を連携する予定。
14	集積報告	製造販売業者が半年、または 1 年以内ごとに、当該期間で収集した症例を報告するもの。感染症定期報告、未知非重篤副作用定期報告などがあたる。
15	シグナル	それまで知られていなかったか、もしくは不完全にしか立証されていなかった薬剤と有害事象との因果関係の可能性に関する、さらに検討が必要な情報。
16	専門協議	外部の専門委員と評価を検討する会議。5週間程度ごとに開催される。
17	医薬品等安全対策部会	4 カ月程度ごとに開催される厚生労働省の審議会の 1 つで、医薬品等の副作用等報告の状況について報告する。

## (5) 業務・情報システムの概要

### ① 情報システム概要

統合基盤システム上にある業務システムの1つとして、統合システムがある。統合システムは医薬品副作用等情報、医療機器等不具合情報を管理するアプリケーション及びそれらを稼働させるインフラ基盤で構成される。統合システムの役割について「図1-1 システム関連図」に示し、以降は主に医薬品副作用情報に係る部分を中心に説明する。

製造販売業者等からの市販後副作用等報告及び治験副作用等報告は、電子的報告、CD または紙報告等のいずれかの方法で提出される。電子的報告には、EDI ツールを用いて AS1 規格(SMTP)又は AS2 規格(HTTP)により報告する方法並びに企業受付サイトにアップロードにより報告する方法がある。【オレンジの線】

医療機関から提出される副作用等報告(以下「医療機関報告」という。)については、医療機関報告受付サイト、Fax、電子メール又は郵送により受け付け(副反応疑い報告は医療機関報告受付サイト及び Fax のみ)、PMDA 職員がコーディング等を実施した上で電子的報告を作成して PMDA 受付サイトへのアップロードを行っている。医療機関報告については、必要に応じて PMDA で調査を行い、その結果に基づき、報告内容の更新を行っている。なお、医療機関報告については、その受付状況、調査状況を専用システム(進捗管理システム)で管理している。【青色の線】

患者からの副作用等報告については、患者報告受付サイトで収集された報告データを連携した専用システム(患者副作用報告管理システム)によりコーディング等を実施し、その結果を基に、PMDA 職員が電子的報告を作成して PMDA 受付サイトへのアップロードを行っている。【ピンク色の線】

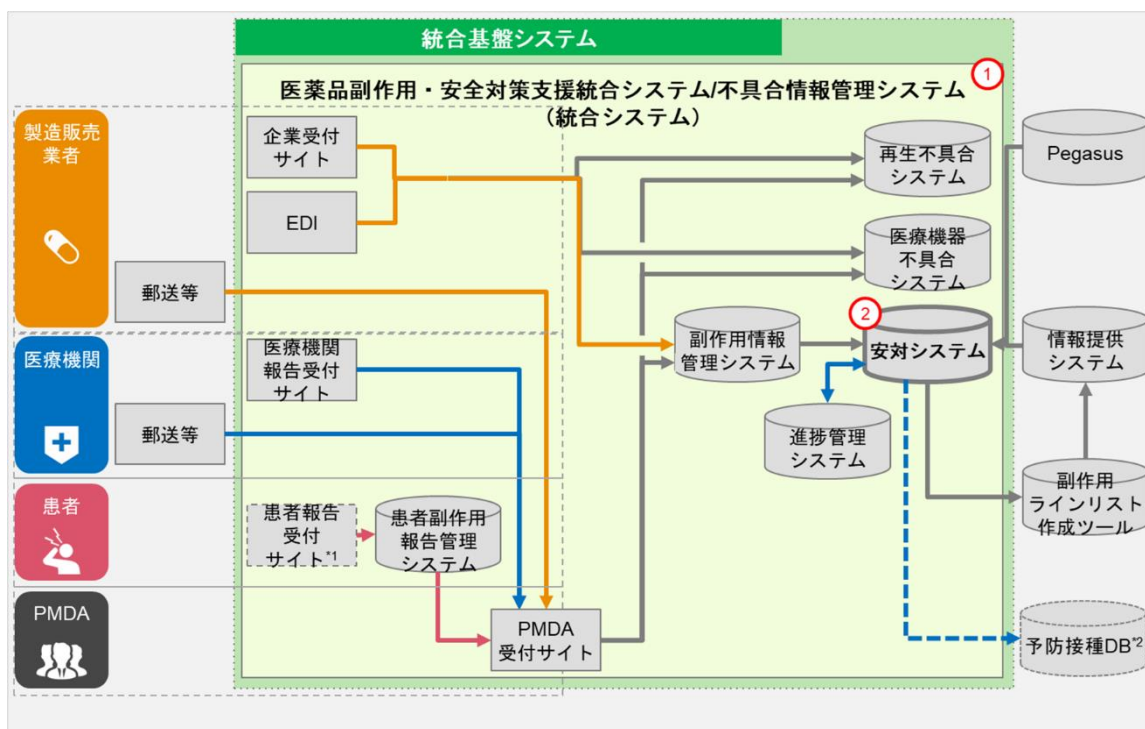
これらの報告は副作用情報管理システムに集約され、安対システムに連携される。安対システムでは症例毎に評価を行うとともに、医薬品副作用報告等の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合して安全対策業務の支援を行っている。それら業務を実施するために必要なマスタ情報等は、Pegasus システムや情報提供システム等から連携されている。

製造販売業者又は医療機関から報告された医薬品の副作用が疑われる国内の症例報告に関する情報については、月次処理によりラインリスト形式のデータを生成し、情報提供システムに連携して公開し、同時に医薬品副作用データベースを生成し、情報提供システムに掲載して情報提供を行っている。

※上記【】は、図中の該当箇所を示す。

本調達では、「図1.1システム関連図」の①統合システムを構成するインフラ、及び②安対システムに対して検討した機能要件、非機能要件の構築業務をプロジェクト支援する。

図 1-1 システム関連図



\*1 令和6年3月に業務システム統合基盤に移行完了予定

\*2 令和8年6月までに厚生労働省にて構築される。その後、副反応情報を連携していく予定

## ② 安全対策業務概要

副作用等報告の受付及び情報収集では、企業、医療機関、患者などからの個別症例報告を受領し、副作用情報管理システムに登録している。また、企業からの集積報告や、PMDA が収集した外国規制当局等の情報も安対システムに登録される。

シグナル管理及び調査では、日々受け付ける個別症例報告をPMDA として評価し、スクリーニングやデータマイニング手法を用いてシグナルを検出している。検証・評価の対象となったシグナルは、チーム会議や専門協議を経て、必要に応じて安全対策措置(例:添付文書改訂)を実施する。

相談・指導では、面会等を通して企業からの相談を受け、内容に応じて関連調査や安全対策措置の検討を行う。

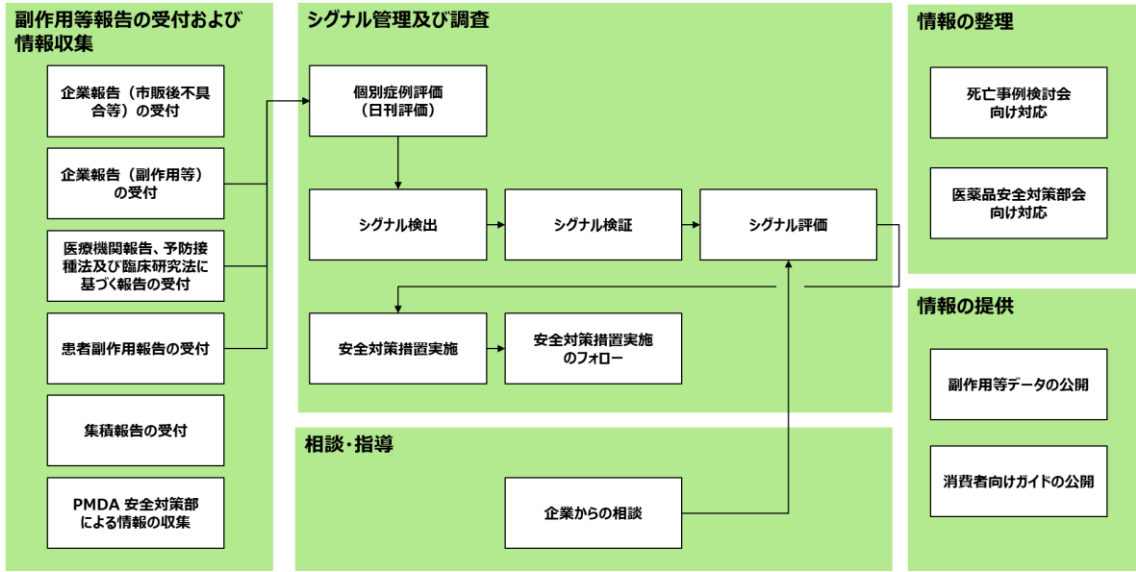
情報の整理では、特に5週間程度または4カ月程度ごとに実施される専門協議、医薬品等安全対策部会に向け、対象の症例データを抽出して資料の作成を行う。

情報の提供では、主に PMDA のウェブサイトを通して、副作用等データや消費者向けのガイドを公開している。

安全対策業務概要を「図1-2 安全対策業務全体像」に示す。



図 1-2 安全対策業務全体像



(6) 契約条件

契約期間

契約締結日から令和7年10月31日まで

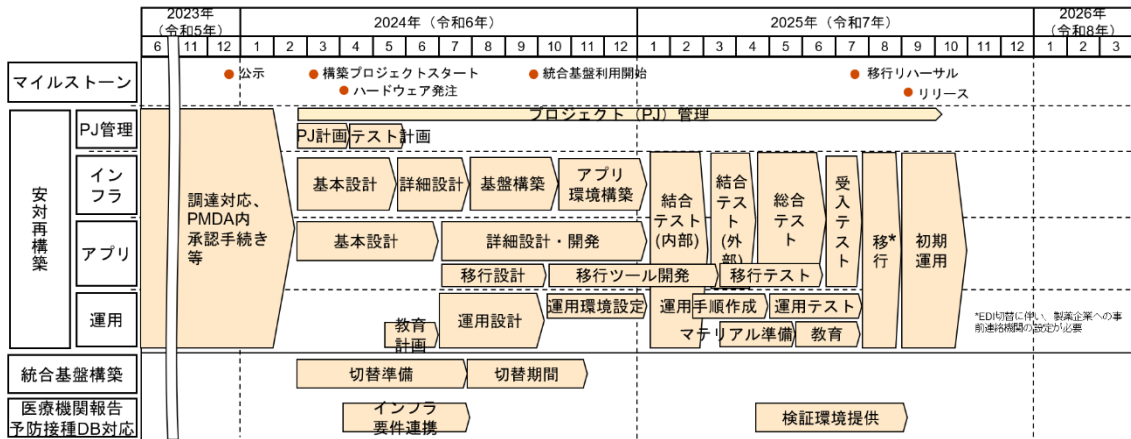
契約形態

請負契約形態とし、検収や支払方法等は契約書にて定める。

(7) 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図1-3に示す。図1-3はあくまで想定スケジュールであり、詳細な実施スケジュールは受注者が検討の上、PMDAと協議し合意を得ること。

図 1-3 スケジュール概要



## (8) 担当課室・連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全性情報・企画管理部 情報管理課

電話:03 (3506) 9482

Email:murata-akihiko●pmda.go.jp

※●を@ (半角)に置き換えて下さい。

## 2. 当該調達及び関連調達に関する事項

### (9) 調達の単位、調達の方式、実施時期

関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期は「表2-1 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等(既存契約)」及び「表2-2 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等(契約予定)」のとおりである。

本調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期は次の表のとおりである。

表 2-1 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等(既存契約)

項番	調達案件名	調達の方式	実施時期	役割	事業者名
1	医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機器更改及び賃貸借業務	一般競争入札	平成31年4月から令和7年9月	ハードウェア/ソフトウェア調達・構築	兼松エレクトロニクス株式会社
2	業務システム統合基盤の構築及び保守	一般競争入札	令和5年4月から令和10年10月	ハードウェア/ソフトウェア調達・構築・保守	株式会社インターネットイニシアティブ
3	医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの運用支援業務	一般競争入札	令和3年4月から令和6年3月	ハードウェア/ソフトウェア運用、保守	ニューコン株式会社
4	患者副作用報告システムの改修	一般競争入札	令和5年9月から令和6年3月	システム改修	日本ソフトウェア株式会社

表 2-2 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等(契約予定)

項番	調達案件名	調達の方式	実施時期	役割	事業者名
1	医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの運用支援業務	一般競争入札	令和6年4月から令和11年3月	ハードウェア/ソフトウェア運用、保守	
2	医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機器更改に伴うアプリケーション移行及び安全対策支援統合システムの再構築業務	一般競争入札	令和6年2月から令和7年10月	システム改修	
3	医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機器更改及び賃貸業務	一般競争入札	令和6年2月から令和7年10月	ハードウェア/ソフトウェア調達・構築	
4	予防接種事務のデジタル化等に伴う改修	一般競争入札	令和6年6月から令和8年12月	システム改修	

#### (10) 調達案件間の入札制限

なし

### 3. 情報システムに求める要件に関する事項

本調達の実施に当たっては、本調達仕様書「11. 参考資料(1) 要件定義書」の各要件を満たすこと。

## 4. 作業の実施内容に関する事項

### (1) 作業の内容

#### ① PMO として管理するプロジェクト

ア 医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機器更改に伴うアプリケーション移行及び安全対策支援統合システムの再構築業務（以下「AP 対応」という。）

ア-1 安対システムの再構築（改修・改善、パフォーマンス改善も含む）業務並びに、当基盤環境上で稼働する他システムのマイグレーション業務を担当。

イ 医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムの機器更改及び賃貸借業務（以下「基盤調達対応」という。）

イ-1 安対システム並びに他システムが稼働する環境で使用するハードウェア・ソフトウェア等の調達、構築、パフォーマンスチューニング等の業務を担当

ウ 予防接種事務のデジタル化等に伴う改修業務（以下「予防接種 DB 対応」という。）

ウ-1 安対システム再構築業務と並行して、予防接種 DB 対応との連携が必要となる。予防接種 DB 対応では、基盤調達対応で実施する既存システムの新環境で稼働できるようにするマイグレーション対象システムを改修することとなるため、予防接種 DB 対応との連携が発生する。

#### ② PMO 業務

ア 全体

ア-1 安対システム再構築プロジェクト（AP 対応、基盤調整対応、予防接種 DB 対応のうち安対システム再構築業務に関するもののみ）のスケジュール管理、障害・課題・タスク・リスク管理

ア-2 プロジェクト管理に際し、必要に応じて PMDA 担当分の作業に対するスケジュールおよびタスク管理等についてもサポートを行う（AP 対応、基盤調達対応、予防接種 DB 対応についてはそれぞれのベンダーがプロジェクトマネジメントする）

イ AP 対応と基盤調整対応

イ-1 2社が相互に依存し、影響を及ぼす作業についての責任分界点の調整、両社の担当分け、スケジュールの調整

イ-2 2社が相互に影響するような障害・課題・タスクが発生した場合に、PMDA がどちらのベンダーが対応するか判断するための技術支援

イ-3 PMO の指示にしたがって各社作業を実施するが、トラブルが発生した際に PMDA が判断できるようにするための資料作成、打ち合わせ等の調整業務

ウ 予防接種 DB 対応と AP 対応と基盤調達対応

ウー1 3 社が相互に依存し、影響を及ぼす作業についての責任分界点の調整、3社の担当分け、スケジュールの調整

## エ 最終報告書の作成

キー1 受注者は本調達案件が終了と判断したら、以下の内容を含む最終報告書を作成し、PMDA の承認を得ることとする。本調達又は工程の概要レベルの説明

キー2 予定作業、作業の完了基準及び完了基準が満たされていることの証拠

キー3 品質目標、本調達や成果物の品質評価に使用される基準、成果物の品質、各工程の完了予定日と実際の完了日の差異有無及び差異の理由

キー4 最終のサービス、成果物の検証概要

## ③ レビュー業務

ア AP 対応業者、基盤調達対応業者、予防接種 DB 対応業者が作成した表 4-1の成果物に対し、技術的な観点のレビューをすること。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受注後、PMDA と協議し取り決められる。

表 4-1 工程と成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日
1	基本設計	<ul style="list-style-type: none"> <li>実現方式設計書</li> <li>基本設計書(アプリケーション)</li> </ul>	令和6年6月30日
2	詳細設計・ 開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>詳細設計書(アプリケーション)</li> <li>環境定義書</li> <li>標準開発ポリシー定義書</li> <li>アクセス権限/ロール一覧表</li> </ul>	令和7年1月12日
3	テスト	<ul style="list-style-type: none"> <li>テスト計画書</li> <li>テスト結果報告書</li> <li>テスト結果エビデンス</li> <li>テストデータ</li> </ul>	令和7年6月30日
4	導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>導入計画書</li> <li>導入手順書</li> <li>導入作業結果報告書</li> </ul>	令和7年8月31日
5	移行	<ul style="list-style-type: none"> <li>移行計画書</li> <li>移行手順書</li> </ul>	令和7年8月31日

項番	工程	納入成果物	納入期日
		・ 移行作業結果報告書	

#### ④ 管理

##### ア プロジェクト管理

アー1 プロジェクト実施計画書にて合意した管理要領に基づき、本業務が遅滞なく進捗するよう管理すること。管理にあたっては、以下に留意すること。

- ・ プロジェクトの状況を正しく把握し、計画工数内で所定の期日までに納入成果物を作成することを目的として、実施計画書に記載した管理手法に基づき、EVM・WBS 等による予実管理を実施すること。
- ・ AP 対応及び基盤調達対応の全体管理については PMO 業務受注者が行うが、本案件については受注者側のプロジェクトマネージャが、本業務におけるあらゆるタスクのあらゆるリスクについて、その発現を未然に防ぐための措置を施すとともに、発現時の対応方針を事前に検討しておくこと。発現の蓋然性が高く、また発現がプロジェクトの方針の大幅な変更を要すると考えられるリスクについては、発現時の対応方針案について事前に PMDA と相談する等して、発現時のインパクトを最小限に留めるよう工夫すること。
- ・ 万が一、リスクが発現した場合は、可及的速やかに対応し被害を最小化するとともに、速やかに進捗を正常化するための措置を施すこと。
- ・ プロジェクト体制の中に複数のサブチームを設ける場合、サブチーム間で必要な情報共有を適切に行うこと。
- ・ 受注者は、進捗状況、課題、リスクなどを実施計画書に基づいて月次で PMDA に報告すること。進捗状況は、報告時点までの計画工数(Planned Value)と実績工数(Earned Value)を示して定量的に報告すること。報告の様式等に関しては、業務開始時に PMDA と協議し決定すること。

#### ⑤ 情報の抹消作業

ア 受注者は、機器等を交換、更新する場合やその運用を終了する場合には、機器等に格納される情報については、全ての情報を復元できないように抹消することとし、その方法(情報の消去、除去若しくは物理的破壊)等について、情報の抹消に係る作業実施計画書(別添様式3)を作成し、PMDA の承認を得た上で、速やかに実施すること。実施後においては作業完了報告書(別添様式4)を PMDA に提出すること。

イ 作業実施にあたっては、PMDA の担当者が可能な限り立ち会うので配慮すること。なお、受注者の都合により立ち会うことができない場合には、その理由も併せて別添様式3に記載すること。

ウ 上記手順は契約期間中の故障等による機器等の交換においても準用する。

## (2) 成果物の範囲、納品期限等

### ① 成果物

本業務の成果物を表4-2に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細、スケジュールについては、受注後、PMDAと協議し取り決めること。

なお、設計・開発によって納品されるドキュメントについては、記載レベル、記載内容等を明らかにし、メンテナンス性を考慮したものとすること。

表4-2 工程と成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日
1	計画	<ul style="list-style-type: none"><li>業務実施計画書(プロジェクトスコープ、体制表、作業分担、スケジュール、成果物、前提条件、制約事項)</li><li>業務実施要領案(コミュニケーション管理要領、進捗管理要領・リスク管理要領、課題管理要領・変更管理要領、構成管理要領、文書管理要領、セキュリティ管理要領、品質管理要領)</li></ul>	契約締結日から 2週間以内
2	その他	<ul style="list-style-type: none"><li>打合せ資料</li><li>議事録</li><li>残存課題一覧</li><li>機密情報受理管理簿</li><li>データ消去証明書</li><li>開発に係る中間成果物</li><li>契約不適合責任対応に係る保有情報の一覧</li></ul>	令和7年10月17日  (※これらは必要に応じて随時提出)

### ② 納品方法

ア 成果物は、全て日本語で作成すること。ただし、日本国においても、英字で表記されることが一般的な文言については、そのまま記載しても構わないものとする。

イ 用字・用語・記述符号の表記については、「公用文作成の考え方(建議)(令和4年1月7日文化審議会)」に準拠すること。

ウ 情報処理に関する用語の表記については、原則、日本産業規格(JIS)の規定に準拠すること。

- エ 成果物は電磁的記録媒体(CD-R等)により作成すること。また、PMDAが要求する場合は紙媒体でも納品すること。紙媒体の納品部数については、PMDAと協議すること。ただし、ソフトウェア、ソースコード等は外部電磁的記録媒体(CD-R等)のみとする。
- オ 紙媒体での納品を求める場合の用紙のサイズは、原則として日本産業規格A列4番とするが、必要に応じて日本産業規格A列3番を使用すること。
- カ バインダー1部に磁気媒体2部と成果物一覧(紙)を綴り、背表紙に案件名、受注業者名、納入年月日を記載すること。
- キ 電磁的記録媒体による納品について、ファイルはMicrosoft 365で読み込みが可能なファイル形式で作成すること。ただし、左記ファイル形式で納品が困難な場合は、PMDAと事前に協議の上、PDFのファイル形式で作成すること。ただし、PMDAが他の形式による提出を求める場合は、協議の上、これに応じること。なお、受注者側で他の形式を用いて提出したいファイルがある場合は、協議に応じるものとする。
- ク 現存するドキュメント等を変更する必要がある場合はそれらを修正することとし、修正点が分かるように表記すること。
- ケ 納品したドキュメントに修正等があった場合は、紙については、それまでの変更内容を表示するとともに変更履歴と修正ページ、外部電磁的記録媒体については、それまでの変更内容及び修正後の全編を速やかに提出すること。
- コ 納品後、PMDAにおいて改変が可能となるよう、図表等の元データも併せて納品すること。
- サ 成果物の作成に当たって、特別なツールを使用する場合は、PMDAの承認を得ること。
- シ 一般に市販されているツール、パッケージ類の使用はPMDAと協議の上、必要であれば使用を認めることとするが、特定ベンダーに依存する(著作権、著作者人格権を有する)ツール等は極力使用しないこと。新規の開発ツール等を使用する場合、又はライセンスの追加が必要となる場合は、本稼働後5年間のライセンス及びメディアを納入すること。
- ス 成果物が外部に不正に使用されたり、納品過程において改ざんされたりすることのないよう、安全な納品方法を提案し、成果物の情報セキュリティの確保に留意すること。
- セ 電磁的記録媒体により納品する場合は、不正プログラム対策ソフトウェアによる確認を行う等して、成果物に不正プログラムが混入することのないよう、適切に対処すること。なお、対策ソフトウェアに関する情報(対策ソフトウェア名称、定義パターンバージョン、確認年月日)を記載したラベルを貼り付けること。
- ソ 各工程の中間成果物も含め、本調達に係る全ての資料を納品すること。
- タ 報告書、計画書等の成果物の記載様式については、記載様式案をPMDAに提示すること。PMDAは、案について受注者と協議の上、決定する。
- チ 成果物の作成及び納品に当たり、内容、構成等についてPMDAが指摘した場合には、



指摘事項に対応すること。

### ③ 納品場所

原則として、成果物は次の場所において引渡しを行うこと。ただし、PMDA が納品場所を別途指示する場合はこの限りではない。

〒100-0013

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

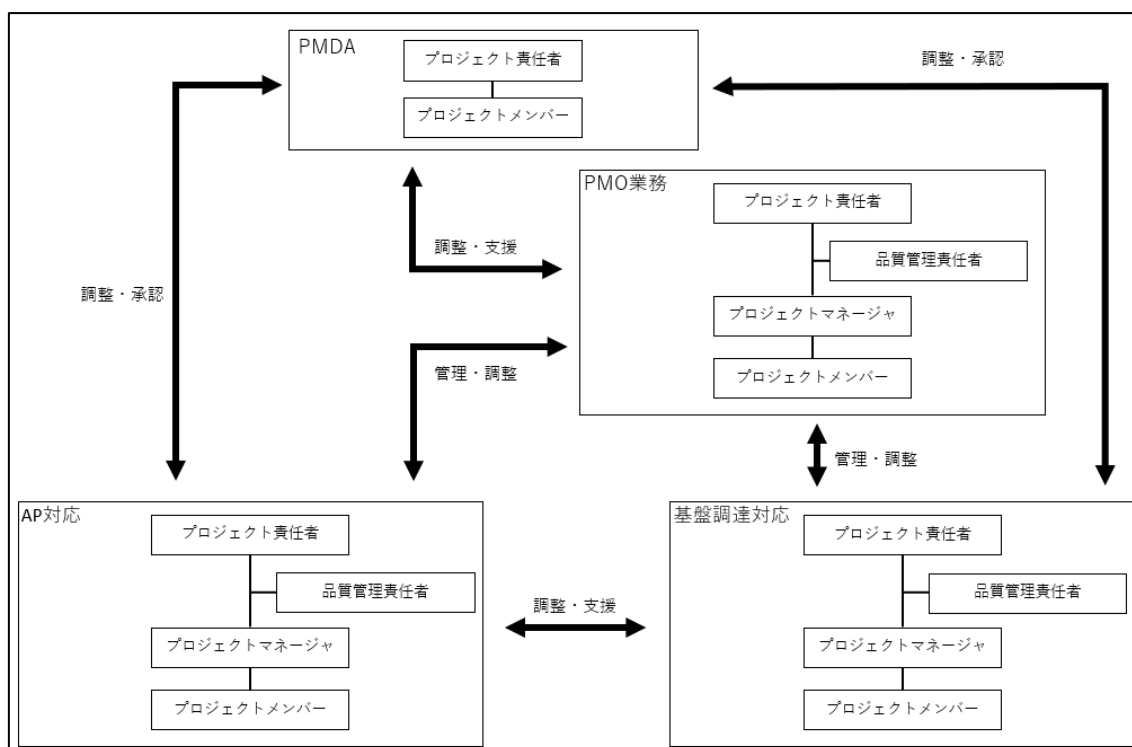
安全性情報・企画管理部 情報管理課

## 5. 作業の実施体制・方法に関する事項

### (1) 作業実施体制

プロジェクトの推進体制及び本件受注者に求める作業実施体制は次の図 5-1 のとおりである。なお、受注者内のチーム編成については想定であり、受注者決定後に協議の上、見直しを行うこと。また、受注者の情報セキュリティ対策の管理体制については、作業実施体制とは別に作成すること。

図 5-1 作業実施体制



- ① プロジェクトマネジメントに係る、品質管理・進捗管理・セキュリティ管理・リスク管理等の必要な機能を、体制に組み込むこと。

- ② 作業体制の品質確保のため、本業務のプロジェクト責任者・プロジェクトマネージャは業務開始から業務終了まで継続して遂行すること。交代する場合は同等以上の要員が担当するものとし、事前に PMDA の承認を得ること。
- ③ 受注者は、PMDA 側やその他関連事業者を含めた全体の体制・役割を示した上で、プロジェクトの推進体制及び本件受注者に求める作業実施体制を PMDA と協議の上定めること。
- ④ システム設計・開発等を複数業者が連携(再委託を含めて)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明示すること。

## (2) 管理体制

- 1 本業務の実施に当たり、PMDA の意図しない変更が行われないことを保証する管理が、一貫した品質保証体制の下でなされていること。また、当該品質保証体制が書類等で確認できること。
- 2 本システムに PMDA の意図しない変更が行われる等の不正が見つかった時(不正が行われていると疑わしい時も含む)に、追跡調査や立入検査等、PMDA と受注者が連携して原因を調査・排除できる体制を整備していること。また、当該体制が書類等で確認できること。
- 3 当該管理体制を確認する際の参照情報として、資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性(情報セキュリティに係る資格・研修実績等)・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。
- 4 受注者は、本業務で知り得た情報を適切に管理するため、次に掲げる体制を確保し、当該体制を確保していることを証明するため、PMDA に対し「情報取扱者名簿」(当該業務に従事する者のうち、保護を要する情報を取り扱う可能性のある者の名簿をいう。業務の一部を再委託する場合は再委託先も含む。)、 「情報セキュリティを確保するための体制を定めた書面(情報管理体制図、情報管理に関する社内規則等)」(業務の一部を再委託する場合は再委託先も含む。)及び「業務従事者名簿」(当該業務に従事する者の名簿をいう。)を提出すること。

### <確保すべき体制>

- ・ 情報取扱者は、本業務の遂行のために最低限必要な範囲の者とする。
- ・ 受注者が本業務で知り得た情報について、PMDA が承認した場合を除き、受注者の役員等を含め、情報取扱者名簿に記載のある者以外の者に伝達又は漏えいされないことを保証する履行体制を有していること。
- ・ 受注者が本業務で知り得た情報について、PMDA が承認した場合を除き、受注者の親会社、地域統括会社、ブランド・ライセンサー、フランチャイザー、コンサルタントその他の受注者に対して指導、監督、業務支援、助言、監査等を行う者を含め、受注者以外の者に伝達又は漏えいされないことを保証する履行体制を有している

こと。

※ 「情報取扱者名簿」には、情報管理責任者(当該業務の情報取扱いの全てに責任を有する者)、情報取扱管理者(当該業務の進捗管理等を行い、保護を要する情報を取り扱う可能性のある者)、その他保護を要する情報を取り扱う可能性のある者について、氏名、住所、生年月日、所属部署、役職等を、業務の一部を再委託する場合は再委託先も含めて、記載すること。なお、情報管理責任者は、情報の取扱いに関して、情報セキュリティが侵害され又はそのおそれがある場合等の非常時における対策を定めるとともに、その内容を従事者に徹底すること。また、情報取扱管理者を指定すること。

※ 「業務従事者名簿」には、当該業務に従事する者について、氏名、所属部署、役職、務経験、研修実績その他の経歴、専門的知識その他の知見、国籍等を記載すること。

- 5 受注者は、4 の「情報取扱者名簿」、「情報セキュリティを確保するための体制を定めた書面(情報管理体制図、情報管理に関する社内規則等)」及び「業務従事者名簿」に変更がある場合は、あらかじめ PMDA に申請を行い、承認を得なければならないこと。
- 6 受注者は、本業務で知り得た情報について、PMDA が承認した場合を除き、受注者の役員等を含め、情報取扱者以外の者に伝達又は漏えいしてはならないこと。受注者は、本業務で知り得た情報について、PMDA が承認した場合を除き、受注者の親会社、地域統括会社、ブランド・ライセンサー、フランチャイザー、コンサルタントその他の受注者に対して指導、監督、業務支援、助言、監査等を行う者を含め、受注者以外の者に伝達又は漏えいしてはならないこと。
- 7 本業務の「作業計画書」を作成し、PMDA に提出すること。提出後、「作業計画書」に変更が生じた場合には、速やかに変更後の「変更作業計画書」を提出すること。
- 8 本業務の実施に当たっては、各作業工程別に責任者を定めるとともに、調査票等の管理に万全を期さなければならない。また、個人情報の管理に当たっては、管理責任者を定めるとともに、台帳等を設け個人情報の管理状況を記録すること。さらに、本業務の責任者の職名・氏名、作業の従事人数及び個人情報の管理状況について、あらかじめ書面で PMDA に提出すること。
- 9 本業務の進捗状況について、定期的に書面等で報告すること。また、PMDA が求めた場合にあっては、速やかに報告すること。

### (3) 作業要員に求める資格等の要件

- 1 PMO 業務に携わるリーダーは、大規模システム(構築工数 50 人月以上かつ構築期間 10 カ月以上)の PMO 業務の経験を有すること。また、EVM による進捗管理に精通し、経験を有すること。

- 2 PMO 業務に携わるリーダーは、特定非営利活動法人 日本プロジェクトマネジメント協会の「プロジェクトマネジメント・スペシャリスト(PMS)」、PMI(ProjectManagement Institute)の「PMP」資格、独立行政法人情報処理推進機構(IPA)の「プロジェクトマネージャ」資格のいずれかを取得していること。
- 3 情報セキュリティ対策の管理体制の責任者は、情報処理の促進に関する法律(昭和45年5月22日法律第 90 号)に基づく情報処理安全確保支援士の登録を受けている者又は同等の資格を有する者であること。
- 4 プロジェクトマネージャは、情報システムの設計・開発又はシステム基盤導入の経験年数を 3 年以上有すること。また、その中でリーダークラスとしての経験を 3 件以上有すること。
- 5 設計書等から統合システム特に安対システムにかかる業務を理解し、本業務システムの設計にあたり、PMDA 担当者とスムーズな会話ができる知識を有していること。

#### (4) 作業場所

- 1 本業務の作業場所及び作業に当たり必要となる設備、備品及び消耗品等については、受注者の責任において用意すること。また、必要に応じて PMDA が現地確認を実施することができるものとする。
- 2 PMDA 内での作業は、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。
- 3 本業務の作業場所等については、以下の要件を満たすことがわかる資料を提出すること。
  - ・ 作業場所及び作業に必要となる設備・機器、備品及び消耗品等は、受注者の責任において用意すること。また、作業場所及び設備・機器については、併せて写真も添付すること。
  - ・ 本業務の作業場所及びデータの保管場所は、日本国内とすること。
  - ・ 作業場所及びデータの保管場所における情報漏えいを防ぐため入退室管理等の対策が講じられていること。
  - ・ 資料を保管する鍵付きの棚を用意すること。
  - ・ 本業務で使用する機器に対し必要なセキュリティ対策等が講じられていること。

#### (5) 作業の管理に関する要領

- 1 受注者は、PMDA が承認した設計・開発実施要領に基づき、設計・開発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。
- 2 受注者は作業の進捗状況等を報告するため、PMDA の担当職員と会議を定期的に行うこと。また、当該会議の開催を設計・開発実施要領に記載すること。

- 3 コミュニケーション管理は、会議体(名称、目的、頻度、参加者)、資料及び議事録の提出期限(3営業日以内)、連絡方法を記載すること。
- 4 進捗管理は、報告頻度、報告様式、管理方法を記載すること。また、本調達仕様書「4.(1)④ 管理」に従うこと。
- 5 リスク管理は、報告頻度、報告様式、管理方法を記載すること。なお、報告様式にはリスク一覧及びリスク対応策を記載し、定期的または必要に応じて都度報告すること。
- 6 課題管理は、課題管理表の様式を記載し、定期的または必要に応じて都度報告すること。
- 7 変更管理は、変更一覧の様式及び変更管理プロセスを記載し、定期的または必要に応じて都度報告すること。
- 8 構成管理及び文書管理は、受領した資料の管理方法、構成管理の対象、構成管理に使用するツール等を記載すること。
- 9 セキュリティ対策は、本調達仕様書「6.(4) 情報セキュリティ管理」の情報セキュリティ対策を記載し、履行状況報告を月次での報告とすること。
- 10 品質管理は、レビュー計画、品質目標、工程完了基準を記載すること。
- 11 当該会議の開催の都度、原則 1 営業日前までに資料(ドラフト版も可とする)を送付し、原則 3 営業日以内に議事録を作成し、関係者に内容の確認を行った上で、PMDA の担当職員の承認を得ること。
- 12 情報漏えい及び作業計画の大幅な遅延等の問題が生じた場合は、PMDA のプロジェクト責任者又は窓口担当者とその問題の内容について報告すること。

## 6. 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. PMDA 内部で作業する際は、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、PMDA 内部で作業する際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. リモートで作業する場合は、作業環境を統合基盤上に構築すること。

7. 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。
8. 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。
9. 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、情報・資料の取り扱い

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 が提供した情報・資料（公知の情報を除く。以下同じ。）他の受注者が提示及び作成した情報・資料を、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えい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。なお、PMDA が提供した情報、資料を第三者に開示する必要がある場合は、事前に協議の上、承認を得ること。
- 2 受注者は、本受注業務を実施するに当たり、PMDA が提供した情報・資料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。
  - ・ 複製はしないこと。
  - ・ 受注者組織内に移送する際は、暗号化や施錠等適切な方法により、情報セキュリティを確保すること。また、PMDA との調整等に必要な場合及び返却時以外は原則として、受注者組織外に持ち出さないこと。
  - ・ 個人情報等の重要な情報が記載された情報・資料に関しては、原則として社外に持ち出さないこと。
  - ・ 受注者組織内で作業を行う場合には、作業を行う施設は、IC カード等電磁的管理による入退館管理がなされていること。
  - ・ 作業を行う施設内の作業実施場所は、IC カード等電磁的管理による入退室管理がなされていること。
  - ・ 電磁的に情報・資料を保管する場合には、当該業務に係る体制以外の者がアクセスできないようアクセス制限を行うこと。また、アクセスログにより不審なアクセスがないかの確認を行うこと。
  - ・ 情報・資料を保管する端末やサーバ装置等は、受注者の情報セキュリティポリシー等により、サイバー攻撃に備え、ウイルス対策ソフト、脆弱性対策及び検知・監視等の技術的対策が講じられ、適切に管理・運用される必要があるため、政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準や PMDA サイバーセキュリティポリシーに準拠し、管理等することとし、準拠した対応ができない場合は、代替のリスク軽減策を講じ、PMDA の承認を得ること。

- ・ 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却すること。
  - ・ 受注業務完了後、PMDA が提供した情報・資料を返却し、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。
- 3 応札希望者についても上記に準ずること。
  - 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。
  - 7 機密保持及び情報・資料の取扱いについて、適切な措置が講じられていることを確認するため、PMDA が遵守状況の報告や実地調査を求めた場合には応じること。
  - 8 本業務で作成したデータ等については、業務の終了に伴い不要となった場合又は PMDA から廃棄又は抹消の指示があった場合には、回復が困難な方法により速やかに廃棄又は抹消すること。なお、受注者が用意するヘルプデスク機材や開発・運用機材等のうち、個人情報を取り扱う場合を含むものとする。実施方法等については、作業実施計画書(別添様式1)によりPMDAの承認を得た上で速やかに実施し、実施後においては作業完了報告書(別添様式2)を PMDA に速やかに提出すること。また、情報セキュリティ管理計画書又は設計・開発実施計画書<sup>注)</sup>(以下「情報セキュリティ管理計画書等」という。)において作業実施計画書に相当する内容が記載されている場合は、情報セキュリティ管理計画書等を作業実施計画書に代えても差し支えない。

注)「設計・開発実施計画書」を、運用の場合は「運用実施計画書」、保守の場合は「保守実施計画書」とする。

### (3) 遵守する法令等

#### ① 法令等の遵守

- 1 次の文書の最新版を遵守すること。遵守すべき文書が変更された場合は変更後の文書を遵守すること。
  - ・ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 サイバーセキュリティポリシー
  - ・ 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

なお、「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 サイバーセキュリティポリシー」は非公表であるが、「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準」に準拠しているため、必要に応じ参照すること。「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 サイバーセキュリティポリシー」の開示については、契約締結後、受注者が閲覧を希望し、PMDA 担当職員に守秘義務の誓約書を提出した際に開示する。
- 2 受注業務の実施において、現行情報システムの設計書等を参照する必要がある場合は、作業方法等について PMDA の指示に従い、秘密保持契約を締結する等した

上で、作業すること。

- 3 受注者は、受注業務の実施において、民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律、個人情報の保護に関する法律等の関連する法令等を遵守すること。

#### (4) 情報セキュリティ管理

本調達案件の受注者は、情報セキュリティ対策として、以下を含む情報セキュリティ管理計画書を契約締結後速やかに提出し、PMDA の承認を受けた上で、それに基づき情報セキュリティ対策を実施すること。なお、PMDA は実施状況について、随時、実地調査できるものとする。

- 1 PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- 2 本業務の実施に当たり、受注者又はその従業員、本調達の役務の内容の一部を再委託する先、若しくはその他の者による意図せざる不正な変更が情報システムのハードウェアやソフトウェア等に加えられないための管理体制が整備されていること。
- 3 受注者の資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性(情報セキュリティに係る資格・研修実績等)・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。
- 4 情報セキュリティインシデントへの対処方法(対処手順、責任分界、対処体制、対応時間、情報伝達時間・手段等)が確立されていること。
- 5 情報セキュリティ対策その他の契約の履行状況を定期的に確認し、PMDA へ報告すること。
- 6 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、速やかに改善策を提出し、PMDA の承認を受けた上で実施すること。
- 7 PMDA が求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受入れること。
- 8 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して情報セキュリティが十分に確保されるように情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。
- 9 PMDA から要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領方法にて行うこと。
- 10 PMDA から受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、又は抹消し、書面にて報告すること。
- 11 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生又は情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかに PMDA に報告すること。



## (5) 情報セキュリティ監査

- 1 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に、PMDA が情報セキュリティ監査の実施を必要と判断した場合は、PMDA がその実施内容(監査内容、対象範囲、実施者等)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外部監査を含む。)
- 2 受注者は、PMDA から監査等の求めがあった場合に、速やかに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」等により提示し、監査を受け入れること。
- 3 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。
- 4 情報セキュリティ監査の実施については、これら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。
- 5 業務履行後において当該業務に関する情報漏えい等が発生した場合であっても、監査を受け入れること。
- 6 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。
- 7 PMDA において本調達に関する監査等が実施される場合、受注者は、技術支援及び情報提供を行うこと。
- 8 受注者は、指摘や進捗等把握のための資料提出依頼等があった場合は、PMDA と協議の上、内容に沿って適切な対応を行うこと。

## (6) 履行完了後の資料の取扱い

受注者は、PMDA から提供した資料又は PMDA が指定した資料の履行完了後の取扱い(返却、削除等)について、本仕様書の定めその他、PMDA の指示に従うこと。

## 7. 成果物の取扱いに関する事項

### (1) 知的財産権の帰属

- 1 調達に係り作成・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 条までに定める全ての権利を含む。)は、受注者が調達の情報システム開発の従前から権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ技術提案書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等して発生した権利を含めて全て PMDA に帰属するものとする。また、PMDA は、納品された当該プログラムの複製物を、著作権法第 47 条の 3 の規定に基づき、複製、翻案すること及び当該作業を第三者に委託し、当該者に行わせることができるものとする。
- 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を行使しないものとする。

ること。

- 3 調達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 調達に係り作成・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(以下「既存著作物等」という。)が含まれる場合、受注者は当該既存著作物等の使用に必要な費用負担や使用許諾契約等に係る一切の手続を行うこと。この場合、受注者は、事前に当該既存著作物の内容について PMDA の承認を得ることとし、PMDA は、既存著作物等について当該許諾条件の範囲で使用するものとする。
- 5 調達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時は、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者に委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) 検査

- 1 本調達仕様書「4. (2)① 成果物」に則って、成果物を提出すること。その際、PMDA の指示により、別途、品質保証が確認できる資料を作成し、成果物と併せて提出すること。
- 2 検査の結果、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、指定した日時までに修正が反映された全ての成果物を納品すること。
- 3 本調達仕様書「4. (2)① 成果物」に依る以外にも、必要に応じて成果物の提出を求める場合があるので、作成資料は常に管理し、最新状態に保っておくこと。
- 4 特段の事情がない限り、受注者においても全数検査又はサンプル検査を行うこと。

## (3) 契約不適合責任

- 1 受注者は本業務の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 が検収後 1 年以内に調査を求めた場合は、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。

## 8. 入札参加資格に関する事項

### (1) 入札参加要件

#### ① 公的な資格や認証等の取得

- ア 品質管理体制について ISO9001:2015、組織としての能力成熟度について CMMI レベル 3 以上のうち、いずれかの認証を受けていること。有していない場合は、品質管理の取り組みについて説明すること。
- イ プライバシーマーク付与認定、JIS Q 15001 認証(日本産業規格)、ISO/IEC27701 認証(国際規格)、ISO/IEC27001 認証(国際規格)、JIS Q 27001 認証(日本産業規格)のうち、いずれかを取得していること。
- ウ PMDA の安全対策業務の業務要件並びに安対システム及び医療機器不具合情報管理システムの仕様について、内容を理解していること。
- エ 応札時には、開発する機能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。
- オ 本調達仕様書「11. 参考資料(1)及び(2)」を企画提案書の提出期日までに閲覧すること。なお、令和5年6月5日に実施した本調達に関する RFI 説明会に参加している場合には、本調達資料書「11. (2) 閲覧資料」の 閲覧資料6の視聴を省略してもよい。

### (2) 入札制限

情報システムの調達の公平性を確保するため、応札希望者は、以下に挙げる事業者並びにこの事業者の「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、同一の親会社を持つ会社並びに委託

先事業者等の緊密な利害関係を有する事業者でないこと。

- ①PMDA 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

## 9. 再委託に関する事項

### (1) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件

受注者は、受注業務の全部又は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第三者(受注者の子会社(会社法第2条第3号に規定する子会社をいう。))を含む。)に再委託することはできない。また、本事業の契約金額に占める再委託契約金額の割合は、原則 2 分の 1 未満とすること。

受注者は、知的財産権、情報セキュリティ(機密保持及び遵守事項)、ガバナンス等に関して本調達仕様書が定める受注者の債務を、再委託先事業者も負うよう必要な処置を実施すること。

また、再委託先事業者の対応について最終的な責任を受注者が負うこと。

### (2) 承認手続

1. 受注業務の一部を再委託する場合は、あらかじめ再委託の相手方の商号又は名称及び住所並びに再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性及び契約金額について記載した「再委託に係る承認申請書」を提出し、承認を受けること。なお、再委託の相手方は本調達仕様書「8. (2) 入札制限」の対象となる事業者でないこと。
2. 再委託先が本調達仕様書「6. (4) 情報セキュリティ管理」の要件を満たしていることを証明する書面※及び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、「再委託に関する承認申請書」に添付して提出すること。  
※情報セキュリティに関する管理体制と管理基準、社内規程が整備されている事実を証明する書面。(例:管理体制図、社内規程、ISO 認証、外部監査実績、等)
3. 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。
4. 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。
5. 当初申請内容に変更が生じた場合は「再委託に係る変更承認申請書」を提出すること。

6. 再委託の相手方から更に第三者に委託が行われる場合は、当該第三者の商号又は名称及び住所並びに委託を行う業務の範囲等を記載した「履行体制図」を提出すること。

### (3) 再委託先の契約違反

再委託先において、本調達仕様書の遵守事項に定める事項に関する義務違反又は義務を怠った場合には、受注者が一切の責任を負うとともに、PMDA は、当該再委託先への再委託の中止を請求することができる。

## 10. その他特記事項

### (1) 環境への配慮

- 1 調達に係る納品物については、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)第6条に基づく環境物品等の調達の推進に関する基本方針に定める判断の基準を満たすこと。
- 2 導入する機器については、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

- 1 PMDA 全体管理組織(PMO)が担当課室に対して指導、助言等を行った場合には、受注者もその方針に従うこと。
- 2 受注者は、デジタル・ガバメント推進に係る政府の各種施策・方針等(今後出されるものを含む)に従うこと。

## 11. 参考資料

資料(1)及び(2)は、PMDA に「別紙1 秘密保持等に関する誓約書」を提出した事業者から申し出があれば開示する。

### (1) 要件定義書

- ・ 資料1 業務改善要望\_新旧比較イメージ
- ・ 資料2 安全対策業務\_業務フロー(新)
- ・ 資料3 安全対策業務\_業務フロー(現行)
- ・ 資料4 安対システム 機能改修要件一覧
- ・ 資料5 安対システム 画面一覧
- ・ 資料6 安対システム 画面遷移図
- ・ 資料7 安対システム 定型帳票一覧

- ・ 資料8 安対システム ビジネスロジック等
- ・ 資料9-1 業務要件(AP)
- ・ 資料9-2 業務要件(HW)
- ・ 資料10 非機能要件定義書
  - 資料10-1 システム構成案
  - 資料10-2 現行サーバ構成
  - 資料10-3 サーバ構成案
  - 資料10-4 ハードウェア一覧
  - 資料10-5 ソフトウェア一覧
  - 資料10-6 運用体制案
- ・ 資料11 システム方式設計及びシステム構成案
- ・ 資料12 現行データ増加量資料
- ・ 資料13 移行対象システム一覧
- ・ 資料14 統合基盤システム利用の役割分担
- ・ 資料15 役割分担表

## (2) 閲覧資料

閲覧資料1 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 サイバーセキュリティポリシー

閲覧資料2 PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書

閲覧資料3 セキュリティ管理要件書(ひな型)

閲覧資料4 医薬品副作用・安全対策支援統合システム設計書

閲覧資料5 標準手順書(関連業務部分)

閲覧資料6 令和5年6月5日に実施した本調達に関するRFI説明会のビデオ

## (3) その他資料

別紙1 秘密保持等に関する誓約書

別添様式1 情報の返却又は廃棄若しくは抹消に係る作業実施計画書

別添様式2 情報の返却又は廃棄若しくは抹消に係る作業完了報告書

別添様式3 機器等の情報抹消に係る作業実施計画書

別添様式4 機器等の情報抹消に係る作業完了報告書

#### (4) 閲覧要領

応札希望者が資料(1)及び(2)の閲覧を希望する場合は、公告期間中に本調達仕様書「1.(8) 担当課室・連絡先」に事前に連絡し了承を得た上で、「別紙1 秘密保持等に関する誓約書」を提出した場合に閲覧資料を CD/DVD にて提供する。

なお、「別紙1 秘密保持等に関する誓約書」の提出は CD/DVD 受取日当日でもよい。貸し出した CD/DVD は開札日までに返却すること。

#### (5) 技術提案書等の審査要領

技術提案書等の審査要領については、参加要項の別紙を参照すること。

#### (6) 契約締結後に開示する資料

契約締結後に受注者が閲覧を希望する場合に開示する資料は以下のとおり。

・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 サイバーセキュリティポリシー

## 秘密保持等に関する誓約書

貴機構における医薬品副作用・安全対策支援統合システム及び医療機器不具合情報管理システムのリプレイス及び再構築業務に関するプロジェクト管理支援業務(以下、「本件」という)につき、現行関連システムの設計書等を閲覧するにあたり、〇〇〇〇株式会社(以下「弊社」という。)は次の事項を遵守することを誓約いたします。

### 記

1. 弊社は、本件のために必要な者(次頁に記載する者をいう。以下同じ。)以外は本件のための業務に従事させません。ただし、本件のための業務の遂行期間中に追加、変更する場合、貴機構に届け出、了承を受けるものとします。
2. 弊社は、媒体および手段を問わずに貴機構から開示もしくは提供された貴機構の秘密情報(以下「本件秘密情報」という。)を、本件のために必要な者を除く第三者に対して開示いたしません。ただし、以下のものについては秘密情報に含みません。
  - (1) 弊社が貴機構より開示を受けた時点で既に公知であったもの
  - (2) 弊社が貴機構より開示を受けた時点で既に所有していたもの
  - (3) 弊社が貴機構より開示を受けた後に弊社の責によらずに公知となったもの
  - (4) 弊社が正当な権限を有する第三者から守秘義務を負わずに適法に入手したもの
  - (5) 法令または裁判所の命令により開示を義務づけられたもの
3. 弊社は、本件のために必要な者がそれ以外の者に秘密情報を開示しないよう、厳正な措置を講じます。
4. 弊社は、本件秘密情報を本件のための業務のみを目的として使用するものとし、他の目的には一切使用いたしません。
5. 弊社は、本件秘密情報を複写または複製いたしません。
6. 弊社は、貴機構から要請がある場合または本件終了後は直ちに本件秘密情報を貴機構に返還いたします。
7. 弊社が本誓約書の内容に違反したことにより本件秘密情報が漏洩し、貴機構に損害が発生した場合には、貴機構に対しその損害を賠償いたします。  
なお、賠償額については、貴機構と弊社にて別途協議して定めるものとします。
8. 本誓約書は、本件秘密情報が秘密性を失う日まで有効に存続する事を確認します。

以上



令和〇年〇〇月〇〇日

東京都〇〇区〇〇町 1-6-5

〇〇〇〇株式会社 代表取締役 〇〇 〇〇 代表者印

○本件実施のために必要な者

本件実施のために必要な者は以下の者である。

記

〇〇〇〇株式会社

〇〇〇〇事業部 〇〇 〇〇

〇〇〇〇事業部 △△ △△

〇〇〇〇事業部 □□ □□

(別添様式 1)

令和 年 月 日

情報の返却又は廃棄若しくは抹消に係る作業実施計画書

受注者名:

本業務において PMDA から受領した情報及び作成された情報については、下記のとおり返却又は廃棄若しくは抹消する予定です。

記

1 情報の保存媒体

情報の種類 (注1)	情報の 保存場所 (注2)	作業の方法 (注3)	作業の 確認方法	作業実施者	作業確認者
(例)紙媒体	キャビネット	返却	PMDA に手 交	〇〇	△△
(例)電磁的記録 媒体	端末	消去(データ抹 消ソフトウェア)	情報管理責 任者の立ち 会い	〇〇	△△

(注1)「紙媒体」、「電磁的記録媒体」のいずれかを記載すること。

(注2)「キャビネット」、「外部電磁的記録媒体(CD-R、USB メモリ等)」、「端末」、「サーバ装置」等を記載すること。

(注3)返却の場合:「返却」と記載すること。

廃棄・抹消の場合:「焼却」、「溶解」、「裁断」、「消去(データ抹消ソフトウェア)」等を記載すること。

2 全ての作業が完了する予定日

令和 年 月 日

(別添様式 2)

令和 年 月 日

情報の返却又は廃棄若しくは抹消に係る作業完了報告書

受注者名:

本業務において PMDA から受領した情報及び作成された情報については、下記のとおり返却又は廃棄若しくは抹消しましたので、報告します。

記

1 情報の保存媒体

情報の種類 (注1)	情報の 保存場所 (注2)	作業の方法 (注3)	作業の 確認方法	作業実施者	作業確認者
(例)紙媒体	キャビネット	返却	PMDA に手 交	〇〇	△△
(例)電磁的記録 媒体	端末	消去(データ抹 消ソフトウェア)	情報管理責 任者の立ち 会い	〇〇	△△

(注1)「紙媒体」、「電磁的記録媒体」のいずれかを記載すること。

(注2)「キャビネット」、「外部電磁的記録媒体(CD-R、USB メモリ等)」、「端末」、「サーバ装置」等を記載すること。

(注3)返却の場合:「返却」と記載すること。

廃棄・抹消の場合:「焼却」、「溶解」、「裁断」、「消去(データ抹消ソフトウェア)」等を記載すること。

2 全ての作業が完了した日

令和 年 月 日

(別添様式 3)

令和 年 月 日

機器等の情報抹消に係る作業実施計画書

受注者名:

本業務に関する情報について、下記のとおり情報の抹消作業を実施します。

記

1 機器等に関する情報

別紙のとおり

2 作業体制に関する情報

別紙のとおり

3 受注者における管理体制

- ①本計画書どおりに作業が実施されることを担保する社内の管理体制  
(作業プロセスに係る第三者監査等の結果等)

[ ]

- ②作業前における情報漏えい対策(暗号化の実施、その他の方法)

[ ]

- ③作業場所から機器等が不正に持ち出されないための対策  
(金属探知機による入退室チェック等)

[ ]

- ④作業場所まで機器等の移動が生じる場合、移動時の紛失・盗難対策  
(移動に伴う専用ケース、専用ケースの鍵管理、数の確認等)

[ ]

4 作業結果を証明する証跡

①作業結果を証明するための証跡

(写真、作業を実施した時間や実施結果等が分かるログ等)

[ ]

②PMDA 職員立ち会いの可否(否の場合はその理由)

[ ]

※各項目について、参考となる資料を添付すること。



(別添様式 4)

令和 年 月 日

機器等の情報抹消に係る作業完了報告書

受注者名:

本業務に関する情報について、下記のとおり情報の抹消作業を実施したことを報告します。

記

1 機器等に関する情報

別紙のとおり

2 作業体制に関する情報

別紙のとおり

3 受注者における管理体制

- ① 作業実施計画どおりに作業が実施されることを担保する社内の管理体制  
(作業プロセスに係る第三者監査等の結果等)

[ ]

- ② 実施した情報漏えい対策(暗号化の実施、その他の方法)

[ ]

- ③ 作業場所から機器等が不正に持ち出されないために実施した対策  
(金属探知機による入退室チェック等)

[ ]

- ④ 作業場所まで機器等の移動が生じた場合、実施した移動時の紛失・盗難対策  
(移動に伴う専用ケース、専用ケースの鍵管理、数の確認等)

[ ]

4 作業結果を証明する証跡に関すること

①作業結果を証明するための証跡

(写真、作業を実施した時間や実施結果等が分かるログ等)

[ ]

②PMDA 職員立ち会いの有無

[ ]

※各項目について、参考となる資料を添付すること。



