

健康被害救済部受託システム基盤のリプレイス業務一式 調達仕様書

令和6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	1
(1)	調達件名	1
(2)	用語の定義	1
(3)	調達の背景と目的	2
(4)	業務・情報システムの概要	2
(5)	契約期間	4
(6)	作業スケジュール	4
2	調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項	5
(1)	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	5
(2)	調達案件間の入札制限	5
3	作業の実施内容に関する事項	5
(1)	作業の内容	5
(2)	システム資産簿登録に係る作業	9
(3)	成果物の範囲、納品期日等	10
4	満たすべき要件に関する事項	12
5	作業の実施体制・方法に関する事項	12
(1)	作業実施体制	12
(2)	作業要員に求める資格等の要件	13
(3)	作業場所	13
(4)	作業の管理に関する要領	13
6	作業の実施に当たっての遵守事項	16
(1)	基本事項	16
(2)	機密保持、資料の取扱い	16
(3)	遵守する法令等	17
7	成果物の取扱いに関する事項	18
(1)	知的財産権の帰属	18
(2)	契約不適合責任	18
(3)	検収	19
8	入札参加資格に関する事項	19
(1)	入札参加要件	19
(2)	入札制限	20
9	情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項	20
10	再委託に関する事項	20
11	その他特記事項	22
(1)	環境への配慮	22
(2)	その他	22
12	附属文書	22
(1)	要件定義書	22
(2)	応札希望者が閲覧できる資料一覧	22
13	窓口連絡先	23

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

健康被害救済部受託システム基盤のリプレイス業務一式

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
スモン	神経症状が亜急性に起こってくる脊髄、視神経及び末梢神経の変性によって、知覚・運動や視力の障害などをもたらす疾病であることから、昭和 39 年「亜急性脊髄神経症」と名付けられて、Subacute Myelo-Optico-Neuropathy の各頭文字をとってスモン (SMON) と略称することとなった疾病をいう。
健康管理手当	裁判上の和解が成立したスモン患者に対して、当該スモン患者の生存中、製薬企業からの委託を受けて支払う手当をいう。
介護費用	スモン患者のうち症状の程度が症度Ⅲで超重症者及び超々重症者に該当する方々に対して、当該スモン患者の生存中、製薬企業からの委託を受けて支払う費用をいう。
重症スモン患者介護事業介護費用	スモン患者のうち症状の程度が症度Ⅲで重症者に該当する方々（超重症者及び超々重症者を除く）を介護する者に対して国からの委託を受けて支払う費用をいう。
症度	スモン患者の障害の程度を次に掲げる 3 つに分類するものをいう。 ①症度Ⅰとして、障害の程度が、日常生活に軽度の障害があると考えられるもの ②症度Ⅱとして、症度Ⅰと症度Ⅲの中間程度のもの ③症度Ⅲとして、次に掲げられたものをいう ア. 失明者又はこれに準ずる者、歩行不能者又はこれに準ずる者、あるいは視力障害と歩行困難があいまってその症状の程度がそれらと同視される者（超重症者） イ. 障害の程度が超重症者のうち失明者又はこれに準ずる者に該当し、歩行不能者又はこれに準ずる者（超々重症者） ウ. 障害の程度が日常生活に高度の障害があり、介護を要する者で、超重症者又は超々重症者でない者（重症者）
受託給付業務	血液製剤に混入した後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の迅速かつ円滑な救済を図るため、当該健康被害の救済のためにその救済のための給付の事業をいう。
受託給付業務データベースシステム	受託給付業務における調査研究事業及び健康管理支援事業において、申請受理から支払いまでの情報の管理等業務の支援を行うシステムをいう。
調査研究事業	血液製剤に混入した HIV により感染し、エイズ発症前段階の方を対象に、エイズの発症予防及び HIV 感染者の健康状態や生活状況の把握に資することを目的として、調査研究を実施するとともに、健康管理費用の支給を行う事業をいう。また、健康管理支援事業受給者に、令和元年度から、健康状態報告書または生活状況報告書のいずれかを期限内に提出した場合、提出された受給者全員に発症者調査協力金の支給を行う。
健康管理支援事業	血液凝固因子製剤に混入した HIV により健康被害を受けて発症した方で、裁判上の和解が成立した方に対して、健康管理に必要な費用の負担軽減と福祉の向上を目的に発症者健康管理手当の支給を行う事業をいう。

(3) 調達の背景と目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が行う健康被害救済業務の一つとして、昭和54年より製薬企業から委託を受け、スモン患者に対する健康管理手当等の支払業務を行っている。また、昭和57年より国から委託を受け、重症スモン患者に対する重症スモン患者介護事業（以下総称して「受託・貸付業務」という。）を行っている。併せて、血液製剤に混入したHIVによる健康被害の救済を図るため、調査研究事業、健康管理支援事業及び受託給付事業（以下総称して「受託給付業務」という。）を行っている。

受託・貸付業務の効率化を目的として、Microsoft Accessによるスモン患者受託事業管理システム（以下「受託・貸付関連システム」という。）を開発、運用しており、受託給付業務においては、各事業における受給者及び対象者、健康管理費用等の支給等を管理するため、受託給付業務データベースシステム（以下「受託給付システム」という。）を運用している。健康被害救済業務システムは導入から5年が経過し、ハードウェア及びソフトウェアが保守限界を迎えることが判明している。保守限界後にシステム関連の障害が起きた場合、システムの安定稼働に支障をきたし業務を継続できない可能性がある。このため、引き続き円滑に関連業務を行うためのシステム安定稼働を目的としたハードウェア及びソフトウェアの更新、及び新環境への移設を行う。また、以前より検討が進められていたPMDA情報システム基盤統合の考え方に基づき、本調達で導入する基盤製品のうち、一部の機器をPMDA統合基盤と共有した構成とする。なお、ハードウェアとOSは統合基盤が用意するので、本業務において搭載するシステムに関する仮想サーバの構築およびネットワーク設計等を依頼するものである。

(4) 業務・情報システムの概要

PMDAの業務は、健康被害救済業務、審査関連業務、安全対策業務となり、そのうちの健康被害救済業務のひとつである受託・貸付業務では、製薬企業や国から委託を受けて裁判で和解が成立したスモン患者に健康管理手当や介護費用の支払いを行っている。

なお、受託・貸付関連システムは、製薬企業や国から委託を受けて裁判で和解が成立したスモン患者に健康管理手当等給付金の支払業務を円滑に行うために構築された情報システムである。

当システムで管理しているスモン患者の生存者及び死亡者数は計6,000人弱、重症スモン患者介護事業介護費用の受給者及び死亡者数は計600人弱となっている。

また受託給付業務では、公益財団法人友愛福祉財団から委託を受けて、血液製剤に混入した HIV による健康被害の救済を図るため、調査研究事業、健康管理支援事業及び受託給付事業による給付を行っている。受託給付システムは、健康被害を受けた者又はその遺族からの請求又は申請にかかる相談の段階から、請求又は申請の受付、判定申出、支給決定又は事業の対象者としての認定、支給の開始、終了に至るまでのあらゆる業務の効率的な遂行に役立っている。

両システムの主たる利用者は、PMDA の健康被害救済部受託事業課で、現在の利用者数は 5 名である。

○業務の詳細

【スモン患者に対する健康管理手当などの受託・貸付業務】（受託・貸付関連システム）

昭和 54 年 12 月以降、スモン発生の原因企業からの委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当の支払いを行うとともに、スモン患者のうち症状の程度が症度Ⅲで超重症者及び超々重症者に該当する方々に対する介護費用の支払業務を行っている。

また、昭和 57 年度以降、国からの委託を受けて、症状の程度が症度Ⅲで重症者（超重症者及び超々重症者を除く）に該当する方々に対する介護費用の支払い業務を行っている。

■症例区分の概要

症度Ⅰ 日常生活に高度の障害があると考えられる者

症度Ⅱ 症度Ⅰと症度Ⅲの中間程度の者

症度Ⅲ 重症者 日常生活に高度の障害があり、介護を要する者で、超重症者、超々重症者ではない者

超重症者 次のいずれかに該当する者

1. 失明者又はこれに準ずる者
2. 歩行不能者又はこれに準ずる者
3. 視力障害と歩行困難があいまってその症状の程度が 1. 又は 2. と同視される者

超々重症者 上記 1.、2. の両方に該当する者

【HIV 感染者、エイズ発症者に対する健康管理費用等の受託給付業務】（受託給付システム）

公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、血液製剤の投与を受けて HIV に感染したエイズ発症前の方を対象に、健康状態を報告していただくとともに、発症予防に役立てることを目的とした健康管理費用の支給を行っている。

また、血液凝固因子製剤の投与を受けて HIV に感染し、エイズを発症した方で裁判上の和解が成立した方に発症者健康管理手当の支給を行っている。これは、エイズの発症にともなう必要となる健康管理に必要な費用の負担を軽減して、福祉の向上を図ることを目的としている。

これらは、二次、三次感染者も支給の対象となる。

(5) 契約期間

ハードウェア及びソフトウェアの環境構築、移行作業の契約期間は契約開始日から令和7年3月31日までとする。

(6) 作業スケジュール

リプレイスに係る想定マイルストーンを以下に示す。本件に関する詳細スケジュールの提案を行い、PMDA の承認を得ること。

表 1.2 マイルストーン

	マイルストーン	日付
1	プロジェクト実施計画書の作成	契約締結後 2 週間以内
2	要件定義完了	令和 6 年 8 月 30 日
3	設計・構築・マイグレーション完了（仕様確定）	令和 6 年 10 月 1 日
4	受託給付システムへの環境引き渡し	令和 6 年 11 月 1 日
5	受託・貸付関連システム／基盤運用に関する教育、引継ぎ開始	令和 6 年 11 月 30 日
6	受入テスト開始	令和 6 年 12 月 10 日
7	受入テスト完了、データ移行（本格運用用）完了	令和 7 年 1 月 30 日
8	本番運用開始	令和 7 年 1 月 31 日

2 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達的方式等に関する事項

(1) 調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達的方式、実施時期

関連する調達案件の調達単位、調達的方式、実施時期は次の図の通りである。

図 1 関連する調達案件の実施時期イメージ

項番	業務概要	令和5年度												令和6年度											
		6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月		
1	現行サーバの賃貸借、保守	利用期間												現行基盤の賃貸借期限											
2	現行システムの運用支援	R5年度業務												R6年度業務											
3	統合基盤の調達	構築業務												▼稼務システムへの引き渡し											
4	新救済システムの再構築	構築業務																							
5	本業務(受託システム基盤リプレイス)													受託基盤構築						受託貸付システム移行					
6	受託給付システムの移行業務													移行業務											

(2) 調達案件間の入札制限

なし。

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

① 設計・開発

ア 実施計画書等の作成

ア-1 受注者は、PMDA の指示に基づき、関連事業者と調整の上、以下に示す項目を記載した実施計画書の案を作成し、PMDA の承認を受けること。実施計画書の作成に当たっては、「12 附属文書 (1) 要件定義書」に記載した各事項に示す要件を参照すること。なお実施計画書を変更する必要がある場合は、速やかに改定計画を策定し、PMDA の承認を得て変更すること。

(実施計画書に記載する事項)

- ・開発プロジェクトの概要
- ・開発方針
- ・スケジュール
- ・WBS (Work Breakdown Structure 作業分解構造図)
- ・役務の作業内容と完了基準
- ・成果物
- ・実施体制
- ・要員計画
- ・管理計画 (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、構成管理、変更管理、情報セキュリティ管理)

イ 設計

イー1 受注者は、「別紙2」、「別紙3」、「別紙4」「別紙5」「別紙7」に示す要件を満たすために、以下に示す基本設計作業を実施し、成果物についてPMDAの承認を受けること。

(基本設計の実施内容)

- ・機能設計
- ・データ設計
- ・画面設計
- ・バッチ設計
- ・システム基盤方式設計
- ・情報セキュリティ方式設計
- ・インターフェース設計（システム間連携）
- ・ファイル設計

イー2 なお、基本設計書の作成にあたり、既存資料を流用して作成することも可とする。ただし、過去毎年異なる改修事業者が改修作業を実施している経緯から、設計資料を最新化できていない可能性がある。

イー3 受注者は、基本設計書等に基づき、アプリケーションプログラムの仕様、機器等の諸元・設定内容、ソフトウェアの設定内容等を検討し、以下に示す詳細設計作業を実施し、成果物についてPMDAの承認を受けること。

(詳細設計の実施内容)

- ・プログラム設計
- ・データ詳細設計
- ・画面詳細設計
- ・帳票詳細設計
- ・バッチ詳細設計
- ・システム基盤方式詳細設計
- ・情報セキュリティ詳細設計
- ・インターフェース詳細設計
- ・接続仕様書
- ・環境定義書（パラメータシート）

イー4 なお、詳細設計書の作成にあたり、既存資料を流用して作成することも可とする。ただし、過去毎年異なる改修事業者が改修作業を実施している経緯から、設計資料を最新化できていない可能性がある。

イー5 受注者は、「別紙3」の「1.3 移行に関する事項」及び設計内容を踏まえ、移行対象、移行方式、体制と役割、移行判定基準、切り戻しの方法、リスクの識別、コンティンジェンシープラン、環境、ツール、スケジュール等を記載した移行計画の案を作成し、PMDAの確認を受けること。

- イー6 受注者は、運用設計及び保守設計を行い、情報システムの次期更改までの間に計画的に発生する作業内容、その想定される時期等を取りまとめた中長期運用・保守作業計画の案を作成し、PMDA の確認を受けること。
- イー7 受注者は、運用設計及び保守設計を行い、定常時における月次の作業内容、その想定スケジュール、障害発生時における作業内容等を取りまとめた運用計画及び保守作業計画の案を作成し、PMDA の確認を受けること。
- イー8 ハードウェアと OS は PMDA 統合基盤が用意するので、受注者は本業務において搭載するシステムに関する仮想サーバの構築およびネットワーク設計等を実施すること。アプリケーションで使用しているソフトウェアやバックアップなどの管理系ソフトウェアは PMDA 側が別途調達する。原則 PMDA が用意したソフトウェアを使用して導入・設定作業を行うこととするが、別のソフトウェアが必要な場合は PMDA の承認を得た上で受注者の責任で調達して導入・設定すること。

ウ 開発・テスト

- ウー1 受注者は、本調達に係るテストについて、テスト体制、テスト環境、テストシナリオ、合否判定基準等を記載したテスト計画書を作成し、PMDA の承認を得ること。
- ウー2 また、開発に当たり、情報セキュリティ確保のためのルール遵守や成果物のセキュリティ対策の実施状況の確認方法（例えば、標準コーディング規約遵守の確認、ソースコードの脆弱性検査、現場での抜き打ち調査等についての実施主体、手順、方法等）をセキュリティルールとして定め、PMDA の確認を受けること。
- ウー3 受注者は、「別紙3」の「12テストに関する事項」を基に、受注者の提案書、設計書を踏まえ単体テスト、結合テスト及び総合テストについて、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、テストシナリオ、合否判定基準等を記載した「テスト計画書」を作成し、PMDA の承認を受けること。
- ウー4 受注者は、設計工程の成果物及び標準コーディング規約、セキュアコーディング規約、セキュリティルールに基づき、アプリケーションプログラムの開発、各種定義ファイル等の作成を行うこと。その際は、一貫した品質保証体制の下、発注者の意図しない変更や機密情報の窃取等が行われないことを保証する管理を行うこと。
- ウー5 受注者は、テスト計画書に基づき「単体テスト仕様書」、「結合テスト仕様書」を作成し、単体テスト、結合テストを実施すること。実施後速やかに「単体テスト結果報告書」、「結合テスト結果報告書」を作成し、PMDA の承認を受けること。

ウー6 受注者は、テスト計画書に基づき「総合テスト仕様書」を作成し、総合テスト（脆弱性テスト等を含む）を実施すること。実施後速やかに「総合テスト結果報告書」及び「脆弱性検査の結果報告書」を作成し、PMDA の承認を受けること。

エ 受入テスト支援

エー1 受注者は、「受入テスト計画書」の作成及び受入テスト実施に係る支援（テスト環境の用意、テストシナリオ及びテストデータの準備、受入テストの企画・周知並びに受入テストへの立会い等）を、受入テストに参画する関係者数を踏まえ、計画的に時間を十分に確保の上で実施すること。

エー2 また、PMDA から報告される受入テスト結果内容を取りまとめ、必要に応じて指摘事項への対応を行うこと。なお、上記の作業の実施に当たっては、「別紙3」の「1 2テストに関する事項」に示す事項に留意すること。

オ 移行

オー1 受注者は、「移行計画書」に基づき、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、テストシナリオ等を記載した「移行テスト計画書」の案を作成し、PMDA の承認を受けること。また、「移行テスト計画書」に基づき、移行対象データを収集・加工し、移行テストを行うこと。

オー2 受注者は、「移行リハーサル」及び「本番移行の実施」で行われる一連の作業を対象とした「移行手順書」を作成し、PMDA の承認を受けること。なお、「移行手順書」には開発・検証した移行ツール等の、作業手順を記載し、移行ツール等の変更、更新が発生した場合は、「移行手順書」へ適宜内容を反映させること。

オー3 受注者は、「移行計画書」、「移行手順書」及び「移行テスト計画書」に基づき、移行対象データを収集・加工し、移行リハーサルを行った上でPMDA の本番移行の開始判定を受け、本番移行を行うこと。

オー4 また、移行リハーサル、本番移行の実施において、それぞれ「移行結果報告書」を作成し、「移行計画書」に記載された判定基準に基づいた結果をPMDA に報告すること。

オー5 なお、移行計画策定から本番移行の実施作業の実施に当たっては、「別紙3」の「1 3移行に関する事項」に示す事項に留意すること。

カ 教育

- カー1 受注者は、「別紙3」の「15教育に関する事項」に基づき、教育の対象範囲、実施方針、スケジュール、体制等を定義した上で、成果物「教育実施計画書」として取りまとめ、PMDAの承認を受けること。
- カー2 受注者は、「別紙3」の「15教育に関する事項」に基づき、必要となる資料を作成すること。
- カー3 受注者は、「別紙3」の「15教育に関する事項」及び「教育実施計画書」に基づき、教育を実施し、実施結果の報告を行うこと。

キ 引継ぎ

- キー1 受注者は、設計・導入の設計書、作業経緯、残存課題等を文書化し、運用事業者及び保守事業者に対して確実な引継ぎを行うこと。
なお、引継ぎに当たっては引継書を作成するものとし、引継書には以下の内容を含むこと。
 - ・引継ぎ資料一覧
 - ・課題、リスク引継ぎ事項
 - ・案件特性及びシステム特性に伴う個別引継ぎ事項
 - ・改善提案引継ぎ事項 等

② 運用・保守

運用・保守業務は別途調達となる事業者が実施するため、本調達には含まない。

③ その他

- ア 受注者は、PMDAが本システムの更改を行う際には、次期の情報システムにおけるPMDA及び設計・開発事業者等に対し、作業経緯、残存課題等に関する情報提供及び質疑応答等の協力を行うこと。
- イ 受注者は、本システムに関して予定している改修に関する影響調査、対応工数見積もりを行うこと。

(2) システム資産簿登録に係る作業

- ① 受注者は、PMDAが指定する以下のシステム資産簿登録用シートを、運用実施要領において定める時期に提出すること。
 - ア IT機器管理簿
 - イ 導入ソフトウェア一覧
 - ウ 資産収集情報詳細
 - エ ハードウェアサポート期限

- オ ソフトウェアサポート期限
- カ ソフトウェアライセンス
- キ ソフトウェア名称
- ク その他 PMDA が指定する項目

(3) 成果物の範囲、納品期日等

① 成果物

作業工程別の納入成果物を表 3.1 に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受注後、PMDA と協議し取り決めること。

表 3.1 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"> ・実施計画書（開発プロジェクト概要、開発方針、スケジュール、WBS、作業内容と完了基準、成果物、実施体制、要員計画、管理計画、情報セキュリティ管理計画） ・調達仕様書 	契約締結日から2週間以内
2	基本設計（業務 AP）	<ul style="list-style-type: none"> ・基本設計書 	詳細設計（業務 AP）開始前まで
3	基本設計（基盤）	<ul style="list-style-type: none"> ・基本設計書 	詳細設計（基盤）開始前まで
4	詳細設計（業務 AP）	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細設計書 	製造開始前まで
5	詳細設計（基盤）	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細設計書（パラメータシート） 	基盤構築開始前まで
6	導入	<ul style="list-style-type: none"> ・導入計画書 ・導入手順書 	令和6年9月30日
		<ul style="list-style-type: none"> ・導入作業結果報告書 ・ソフトウェア製品 ・ハードウェア製品 	令和6年11月10日
7	総合テスト（業務 AP）	<ul style="list-style-type: none"> ・総合テスト計画書 	令和6年12月10日
		<ul style="list-style-type: none"> ・総合テスト結果報告書 ・総合テスト結果エビデンス ・テストデータ 	令和7年1月10日
8	単体テスト（基盤）	<ul style="list-style-type: none"> ・単体テスト計画書 ・単体テスト結果報告書 ・単体テスト結果エビデンス 	結合テスト（基盤）開始前まで
9	結合テスト（基盤）	<ul style="list-style-type: none"> ・結合テスト計画書 ・結合テスト結果報告書 ・結合テスト結果エビデンス 	総合テスト（基盤）開始前まで
10	総合テスト（基盤）	<ul style="list-style-type: none"> ・総合テスト計画書 	令和7年1月20日

項番	工程	納入成果物	納入期日
		<ul style="list-style-type: none"> ・総合テスト結果報告書 ・総合テスト結果エビデンス 	令和7年2月10日
11	脆弱性検査結果報告書	脆弱性検査結果を報告する文書を指す。	令和7年2月18日
12	受入テスト支援	・受入テスト計画書（案）	令和6年12月10日
		・受入テスト報告書（案）	令和7年2月25日
13	移行	<ul style="list-style-type: none"> ・移行計画書 ・移行手順書 ・移行プログラム及びツール ・移行リハーサル実施要領 	令和7年2月27日
		・移行リハーサル結果報告書	令和7年3月10日
		・本番移行実施要領	令和7年3月10日
		・移行実施結果報告書	令和7年3月15日
14	教育	<ul style="list-style-type: none"> ・引継計画書 ・運用手順書 ・操作手順書 	令和6年12月15日
		・引継ぎ完了報告書	令和7年2月20日
15	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・打合せ資料 ・議事録 ・機密情報受理管理簿 ・撤去機器一覧 ・データ消去証明書 ・瑕疵担保責任対応に係る保有情報の一覧 ・プロジェクト完了報告書 ・保守報告書、保守計画書、保守手順書 	令和7年3月31日 (※必要に応じて随時提出)

② 納品方法

表 3.1 の納入成果物を含む全ての納入成果物を令和7年3月31日までに納品すること。
 なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

- ア 文書を磁気媒体等（DVD-R 又は DVD-RW 等）により日本語で提供すること。
- イ 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office 365 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。
- ウ 磁気媒体と紙媒体については二部用意すること。

- エ 一般に市販されているツール、パッケージ類の使用はPMDA と協議のうえ、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。
- オ 本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受注者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。
- カ 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。
- キ 納入成果物のうち、報告書等で新たに作成することなく既存のものを活用できるものについては、追記・修正することにより成果物とできるものとする。

③ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 受託事業課

4 満たすべき要件に関する事項

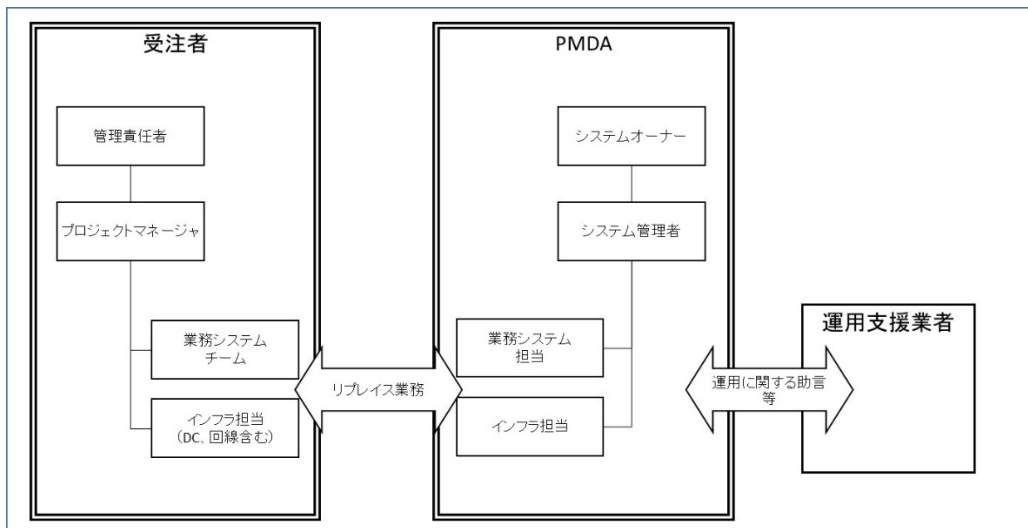
本業務の実施にあたっては、健康被害救済システムの設計書等及び「別紙 1～7」を参照し、本業務に求められる各要件を満たすこと。受注者は、これらの資料を横断的に参照して、各要件を満たすように作業を実施すること。

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「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 プロジェクト実施体制



- ① システム設計・導入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) 作業要員に求める資格等の要件

- ① 設計・開発に携わるリーダーは、健康被害救済部受託事業課関連業務を理解する能力を有しており、本業務システムの運用にあたり、PMDA に逐次業務の説明を求めることなく担当者とスムーズな会話ができること。
- ② 設計・開発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 (Project Management Institute) の「PMP」資格、独立行政法人情報処理機構 (IPA) のスキルレベル4に定められた資格のいずれかを取得していること。取得者がいない場合は、プロジェクトマネジメントの経験10年以上を有する者を配置し、その実績等を提出すること。

(3) 作業場所

- ① 受注業務の作業場所（サーバ設置場所等を含む）は、（再委託も含めて）PMDA 内、又は日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。
- ② 受注業務で用いるサーバ、データ等は日本国外に持ち出さないこと。
- ③ 個人情報を含む機密データは、PMDA 外に持ち出さず、PMDA 内で作業をすること。
- ④ PMDA 内での作業においては、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。
- ⑤ 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。

(4) 作業の管理に関する要領

- ① リプレイス業務

受注者は、PMDA が承認した業務実施要項に基づき、本調達における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。

ア (プロジェクト管理)

アー1 全工程に渡り、以下に示すプロジェクト全体を管理する業務を実施すること。プロジェクト管理業務には、受注者が行う管理業務のみならず、本調達を成功させるために PMDA が行う業務の支援も含むものとする。例えば、WBS に PMDA が実施すべきタスクについても定義する等である。

- 作業スケジュールの作成
- 進捗管理
- リスク管理
- セキュリティ管理
- 課題管理
- 品質管理
- 人的資源管理
- 会議体

アー2 詳細化した WBS 及び作業全体が分かる管理表を作成し、PMDA の承認を得て、作業の進捗管理を実施すること。

アー3 スケジュール遅延が発生した場合は、その経緯と原因及びプロジェクトへの影響度を明らかにした上で、要員の追加、担当者の変更等を含む具体的な対策を盛り込んだリスクスケジュール計画を提示し、PMDA の承認を得ること。

イ (コミュニケーション管理)

イー1 受注者は、隔週程度の頻度で定例会議を開催し、PMDA に対し、進捗、及び課題の状況等の報告を行うこと。

イー2 マイルストーンにあげた「プロジェクト実施計画書の作成」「要件定義完了」「設計・構築・マイグレーション完了」「総合テスト、データ移行(受入テスト用)、教育完了」「受入テスト完了、データ移行(本格運用用)完了」のタイミングでシステムオーナー向けに進捗、品質、課題、及びリスクの状況等の資料を作成し、会議での説明を行うこと。

イー3 受注者が出席する会議においては、会議が開催される都度、受注者が議事録の作成を行い、全出席者に内容の確認を行った上で、5 営業日以内に PMDA に議事録を提出すること。

イー4 定例会議、システムオーナー向け会議以外に行う仕様確認等の打合せを含め、工程ごとに想定作業内容、打合せ回数・頻度を PMDA に提示すること。

ウ (設計・開発)

ウー1 設計工程終了後も、帳票や画面等の微調整が発生する事を考慮し、適宜対応を行うこと。

- ウー2 稼働後の追加要望対応や保守作業を考慮し、設計書、手順書、その他必要資料を整備すること。
- ウー3 製品ベンダー等への問合せ及び作業依頼等が必要な場合、受注者の責任・費用で行うこと。
- エ (リリース)
 - エー1 プログラム配布が必要な場合には、基本的に自動配布によるリリース方式とすること。
 - エー2 リリース作業が安全に実行されるよう、ルール・手順を規定すること（事前バックアップに関する事、リリース作業後の稼働確認に関する事等）。
- オ (ドキュメント管理)
 - オー1 設計書、手順書等の納品ドキュメントについて、統合的に管理するための環境構築、及びルール・手順の策定を実施すること。以下の点を考慮すること。
 - オー2 過去の全ての変更履歴と任意のバージョンを確認できること。
 - オー3 後工程で変更が発生した場合は、前工程で納品した成果物の影響範囲を調査・更新し、再納品すること。
- カ (品質管理)
 - カー1 作業工程毎に品質評価基準書（評価指標、判断基準等）を設定し、評価結果をPMDAに報告すること。また、次の作業工程に推移する際は、PMDAの承認を得ること。
 - カー2 品質評価計画の立案、検証及び品質管理策の検討、実施を管理する体制を構築すること。また、各種取り組みが、しかるべき手続きに則って実施されていることを定期的に報告すること。
- キ (課題管理)
 - キー1 プロジェクトにおいて発生する課題については、速やかに報告を行うとともに、積極的に課題の早期発見に努め、迅速にその解決に取り組むこと。
 - キー2 また、発生した課題については様式の課題管理表により、原因の究明、影響範囲の調査、対応策・期日の検討、対応状況等を一元管理し、定期的にPMDAに報告を行うこと。
- ク (リスク管理)
 - クー1 あらかじめ想定されるリスク及びプロジェクトの中で認識されたリスクについては、速やかにPMDAに報告を行うとともに、定められたリスク管理表により管理する。リスクの報告及び管理に当たっては、そのリスクの評価（発生する確率と影響度）、リスクの要因と対応策、リスク対応の担当者と対応期限等をリスク管理表に記載し、定期的にPMDAに報告を行うこと。
 - クー2 認識されたリスクについては、対策実施後も継続的に監視し、二次リスク発生の可能性についても留意する。

ク-3 また、緊急対応時には、対応手順・体制・計画を検討し、必要な要員・情報を提供する等の支援を行うこと。

② 保守業務

受注者は、PMDA の指示に従って保守業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、作業管理、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。

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 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、資料の取扱い

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、上記①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 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 「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。

(3) 遵守する法令等

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、最新の「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「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」（以下、「セキュリティポリシー」という。）に遵守すること。セキュリティポリシーは非公表であるが、「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）」に準拠しているため、必要に応じ参照すること。セキュリティポリシーの開示については、契約締結後、受注者が担当職員に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。
- 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。

7 成果物の取扱いに関する事項

(1) 知的財産権の帰属

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 が所有する等現有資産を移行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。
- 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（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。
- 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 に報告し、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。
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) 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。

（３） 検収

納入成果物については、適宜、PMDA に進捗状況の報告を行うとともに、レビューを受けること。最終的な納入成果物については、「3 (3) ①成果物」に記載のすべてが揃っていること及びレビュー後の改訂事項等が反映されていることを、PMDA が確認し、これらが確認され次第、検収終了とする。

なお、以下についても遵守すること。

- ① 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。
- ② 「納入成果物」に規定されたもの以外にも、必要に応じて提出を求める場合があるので、作成資料等を常に管理し、最新状態に保っておくこと。
- ③ PMDA の品質管理担当者が検査を行った結果、不適切と判断した場合は、品質管理担当者の指示に従い対応を行うこと。

8 入札参加資格に関する事項

（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。

- ① ISO/IEC27001 認証（国際標準）、JISQ27001 認証（日本工業標準）、プライバシーマーク付与認定のいずれかを取得していること。
- ② 現行システムの設計書、ソースコード等を閲覧した記録があること。
- ③ 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。

(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。

- ① 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
- 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。）
- 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 情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項

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、PMDA の年次情報セキュリティ監査実施時などで PMDA が本件受注者に対して情報セキュリティ履行状況の確認が必要であると判断した場合は、以下の対応を求めるものとする。

- ① 情報セキュリティ履行状況の報告
PMDA がその報告内容と提出期限を定めて情報セキュリティ履行状況の報告を求めるものとする。
- ② 情報セキュリティ監査の実施
PMDA がその実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）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監査を含む。）ものとする。
 - ア 受注者は、あらかじめ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」等により提示すること。
 - イ 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。
 - ウ 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。

情報セキュリティ監査の実施については、本項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。

10 再委託に関する事項

- 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 1 その他特記事項

(1) 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、最新の「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）」に基づいた製品を可能な限り導入すること。
- ② 導入する機器等がある場合は、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

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。

1 2 附属文書

(1) 要件定義書

- 別紙 1 業務要件
- 別紙 2 機能要件
- 別紙 3 非機能要件
- 別紙 4 システム構成イメージ
- 別紙 5 情報セキュリティ要件
- 別紙 6 現行ハードウェア・ソフトウェア一覧
- 別紙 7 システム構成要件

別紙 1～7 の閲覧については、別紙 8 誓約書を「13 窓口連絡先」に提出すること。PMDA が誓約書を受領・確認したのち、閲覧に必要なパスワードを案内する。

(2) 応札希望者が閲覧できる資料一覧

- 閲覧資料 1 受託給付システム設計書一式
- 閲覧資料 2 受託・貸付関連システム設計書一式
- 閲覧資料 3 統合基盤設計資料一式

資料閲覧については別紙 8 誓約書を「13 窓口連絡先」に提出すること。

1 3 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

健康被害救済部 受託事業課

電話：03-3506-9414

E-mail：kyusai-jutaku●pmda.go.jp

(●は@に置き換えること)