予防接種事務のデジタル化等に伴う改修業務
調達仕様書

令和6年5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 4
（4）　用語の定義 4
（5）　業務・情報システムの概要 5
（6）　契約条件 7
（7）　作業スケジュール 7
（8）　担当課室・連絡先 8
2.　当該調達及び関連調達に関する事項 9
（1）　調達の単位、調達の方式、実施時期 9
（2）　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 10
（1）　作業の内容 10
（2）　成果物の範囲、納品期限等 17
5.　作業の実施体制・方法に関する事項 21
（1）　作業実施体制 21
（2）　管理体制 22
（3）　作業要員に求める資格等の要件 24
（4）　作業場所 24
（5）　作業の管理に関する要領 25
6.　作業の実施に当たっての遵守事項 25
（1）　基本事項 25
（2）　機密保持、情報・資料の取り扱い 26
（3）　遵守する法令等 27
（4）　情報セキュリティ管理 28
（5）　情報セキュリティ監査 29
（6）　履行完了後の資料の取扱い 30
7.　成果物の取扱いに関する事項 30
（1）　知的財産権の帰属 30
（2）　検査 31
（3）　契約不適合責任 31
8.　入札参加資格に関する事項 31
（1）　入札参加要件 31

（2）　入札制限 32
9.　再委託に関する事項 32
（1）　再委託の制限及び再委託を認める場合の条件 32
（2）　承認手続 33
（3）　再委託先の契約違反 33
10. その他特記事項 33
（1）　環境への配慮 33
（2）　その他 33
11. 附属文書 34
（1）　要件定義書 34
（2）　応札希望者が閲覧できる資料一覧 34
（3）　その他の資料 34
（4）　閲覧要領 34
（5）　技術提案書等の審査要領 35
（6）　契約締結後に開示する資料 35
（別添様式 1）予防接種事務のデジタル化等に伴う改修業務に係る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 36
（別添様式 2）予防接種事務のデジタル化等に伴う改修業務に係る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 37
（別添様式 3）予防接種事務のデジタル化等に伴う改修業務における機器等の情報抹消に係る作業実施計画書 38
（別添様式 4）予防接種事務のデジタル化等に伴う改修業務における機器等の情報抹消に係る作業完了報告書 41

（注）調達仕様書、別紙等の資料に記載された会社名、製品名等は各社の商標又は登録商標である場合がある。

1. 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達案件名

予防接種事務のデジタル化等に伴う改修業務

(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、承認審査業務、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、並びに予防接種法第 12 条第 1 項に基づく定期の予防接種等による副反応疑いの報告(以下「副反応疑い報告」という。)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、情報蓄積、検索、解析、評価記録等を支援する副作用情報管理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。現在は両システムを統合し、安全対策業務の支援を行う医薬品副作用・安全対策支援統合システム(以下「統合システム」という。)を整備し、運用を行っている。

医薬品等の副作用等報告のうち、安全性情報報告については、Web、Fax、電子メール又は郵送により、副反応疑い報告については、Web 又は Fax により報告を受け付けている。Fax、電子メール及び郵送による報告については、PMDA 職員が報告内容を元に E2B(R3)で定められたデータ項目に基づいた電子的報告を作成し、副作用情報管理システムに登録している。Web による報告については、医薬関係者が直接 Web による入力を行い、報告された内容を基に PMDA 職員が必要なコーディング等を行い、副作用情報管理システムに登録をしている。医薬関係者からの Web による報告の受付については、電子報告システム(以下「報告受付サイト」という。)及び受付サイト管理・閲覧システム(以下「管理・閲覧システム」という。)を統合システム上に構築し運用している。

令和 4 年の改正予防接種法(※)において予防接種事務のデジタル化等として、予防接種の有効性・安全性の向上を図るための調査・研究を行うため、自治体の予防接種の実施状況、副反応疑い報告に係る情報(以降「副反応疑い報告情報」という。)を含む匿名予防接種データベース(以下「予防接種 DB」という。)を整備されることが示され、医療保険レセプト情報等のデータベース(NDB)等との連結解析も可能とするものとされている。

※令和 4 年 12 月 9 日公布。予防接種 DB 整備については、公布の日から起算して 3 年 6 月を超えない範囲内において政令で定める日施行。

本調達においては、予防接種事務のデジタル化に伴う対応として、予防接種 DB へ副反応疑い報告情報を連携するための VDB 連携システムを統合システム上に構築する。また本調達ではあわせて、医療機関の電子カルテシステムから副反応疑い報告等を受付可能

とする改修を行う。

（3）目的及び期待する効果

匿名で連結解析可能な副反応疑い報告等の情報を予防接種 DB に適切に連携することで、予防接種 DB を活用したワクチンの安全性等の調査等に資する。また、医療機関の電子カルテシステムから副反応疑い報告の提出が可能となることで、副反応疑い報告の電子化推進に資することが期待される。

（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（統合システム）	市販後及び治験中の医薬品副作用情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援を行うシステム。また、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することによる、安全対策業務の支援を行う。
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等情報の検索、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、各環境の為のセキュリティ機能、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	ICH	日本、米国、EU それぞれの医薬品規制当局と産業界代表を中心に構成され、医薬品の規制に関する基準を国際的に統一することを目的に、医薬品の品質、有効性、安全性に関するガイドラインを作成している。
6	E2B(R3)	ICH におけるトピックの一つ。個別症例副作用報告のためのデータ項目について日米欧三極の共通仕様を定めている。
7	報告受付サイト	医療機関が直接テキスト入力し副作用等情報を報告する専用ウェブサイト。
8	管理・閲覧システム	報告受付サイトから報告された医薬品副作用等情報を管理するシステム。
9	VDB 連携システム	PMDA から予防接種 DB へ副反応疑い報告情報等を連携するシステム。
10	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等情報の受付状況、調査状況を管理するシステム。
11	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。
12	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

No.	用語	説明
		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。
13	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。
14	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たのち、PMDA から副反応情報を連携する予定。
15	NDB	匿名医療保険等関連情報データベース。
16	社会保険診療報酬支払基金（支払基金）	健康保険制度における診療報酬などの審査支払について、医療保険者等の委託を受けて実施する審査支払の専門機関。また、国民健康保険中央会とオンライン資格確認等システムの運営主体を構成する団体。
17	国民健康保険中央会（国保中央会）	国民健康保険事業、高齢者医療事業、健康保険事業、介護保険事業及び障害者総合支援事業の普及、健全な運営及び発展を目的とした団体。

（5）業務・情報システムの概要

統合システムでは医薬品の製造販売業者による市販後副作用等報告及び治験副作用等報告、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者による市販後不具合等報告について、電子的報告又は紙報告のいずれかの方法による個別症例報告の受付を行っている。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ならびに受付サイトにてアップロードにより報告する方法がある。

医薬品安全性情報報告については、Web、Fax、電子メール又は郵送により、副反応疑い報告は Web 又は Fax により受け付け、PMDA 職員が電子的報告を作成して受付状況管理システムへのアップロードにより統合システムへの登録を行っている。医薬品安全性情報報告及び副反応疑い報告については、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。

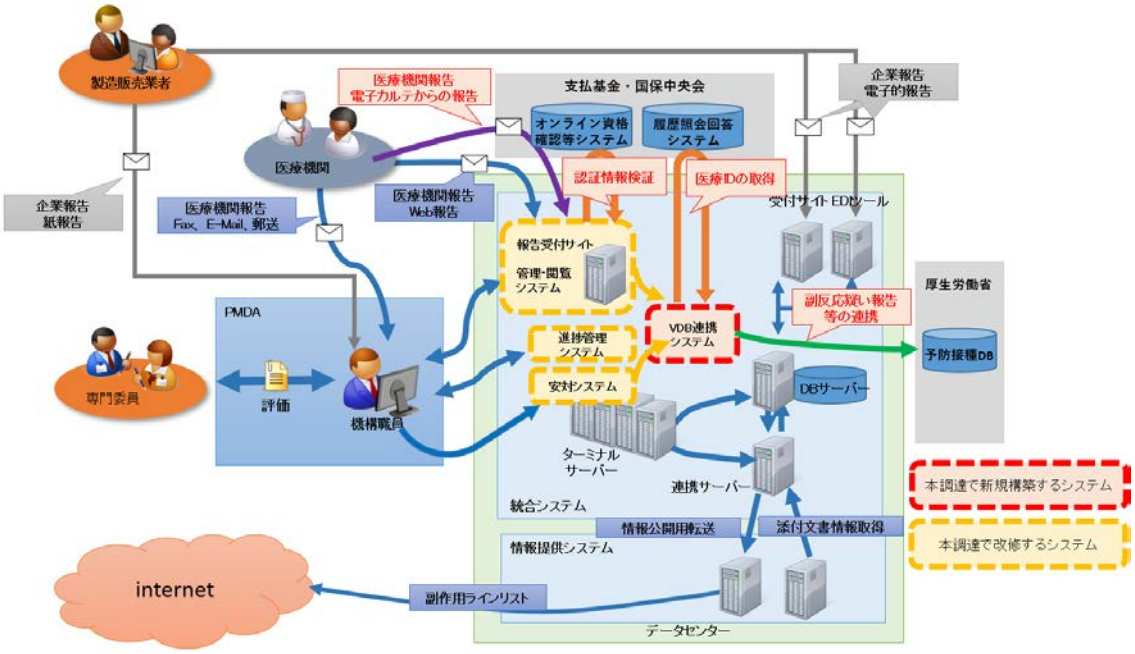
なお、医薬品安全性情報報告及び副反応疑い報告については、その受付状況、調査状況を進捗管理システムで管理している。

これらの報告で収集された副作用報告について、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。

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。

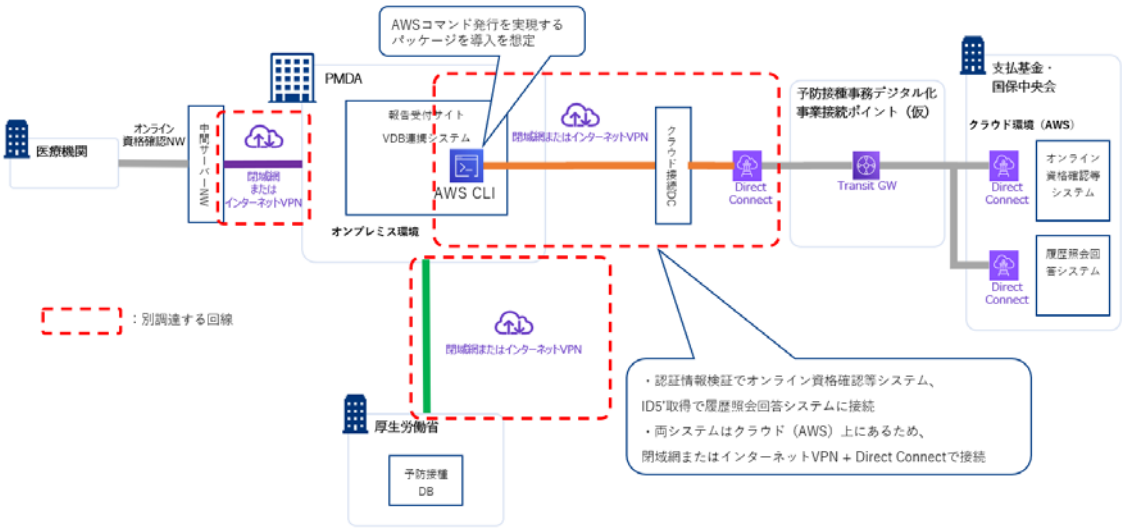
統合システム及び関連システムの役割について「図 1-1 統合システム関連図」に示す。

図 1-1 統合システム関連図



本調達は、予防接種 DB へ副反応疑い報告等の情報を連携するため、「VDB 連携システム」を統合システム上に新規構築し（図1-1の赤色四角枠、橙色実線及び緑色実線）、また「報告受付サイト」、「管理・閲覧システム」、「安対システム」及び「進捗管理システム」の機能改修を行うものである（図1-1の黄色四角枠、黄色実線及び橙色実線）。なお、医療機関と報告受付サイト間、オンライン資格確認等システムと報告受付サイト間、履歴照会回答システムと VDB 連携システム間、VDB 連携システムと予防接種 DB 間、の新規ネットワークの機器/回線調達と構築、保守運用は別調達とする（図1-1の紫色、橙色及び緑色の実線。本ネットワークの詳細は図1-2参照）。

図1-2 ネットワーク図



（6）契約条件

契約期間

契約締結日から令和 8 年 12 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

本業務は、「報告受付サイト」、「管理・閲覧システム」及び「進捗管理システム」の改修を構築期間の前半に実施し、「VDB 連携システム」の新規構築及び「安対システム」の改修は構築期間の後半に実施する。想定スケジュールの概要を図1−3（前半期間実施分）と図1−4（後半期間実施分）に示す。なお、図1−3と図1−4はあくまで想定の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（前半期間実施分）

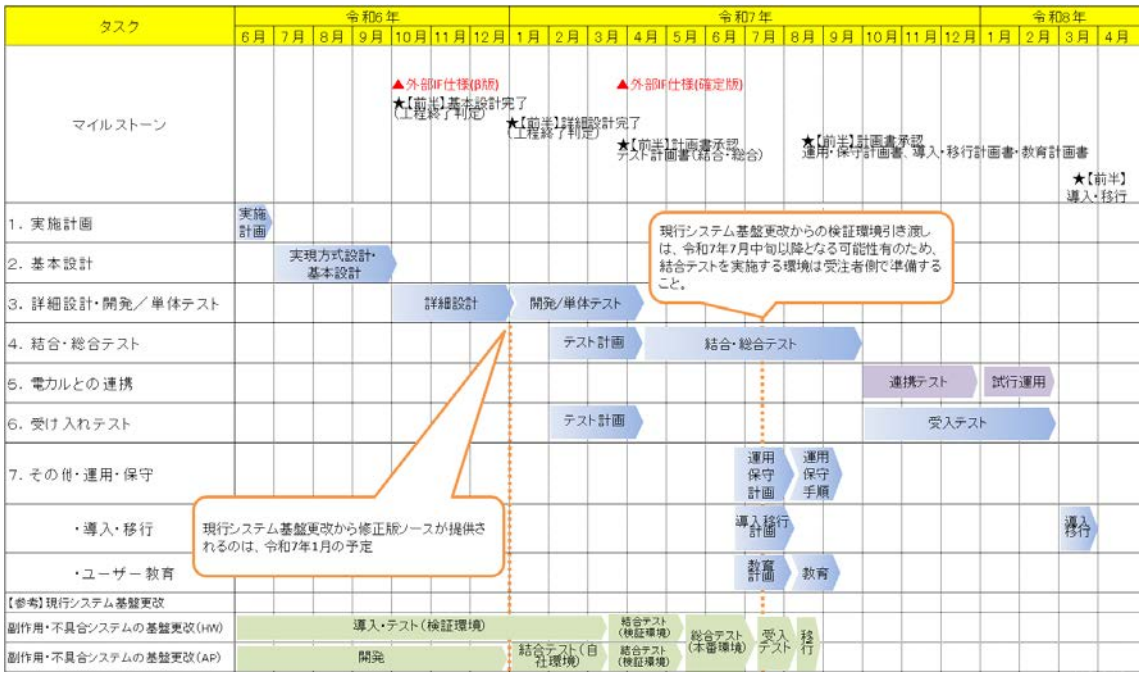
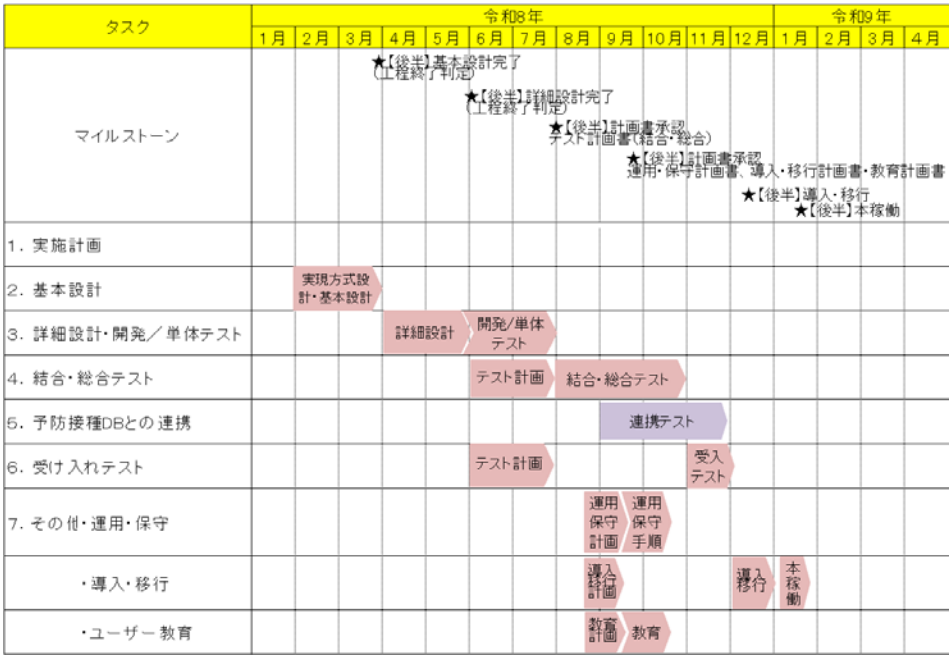


図 1-4 スケジュール概要（後半期間実施分）



（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

（1）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。

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 1 日から令和 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	株式会社インターネットイニシアティブ

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	予防接種事務のデジタル化等に関わる新規ネットワークの機器/回線調達と構築、保守業務	一般競争入札	令和 7 年 4 月から令和 12 年 3 月	システム改修	
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運用支援業務	一般競争入札	令和 6 年 4 月 1 日から令和 11 年 3 月	ハードウェア/ソフトウェア運用・保守	
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	

4	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	令和 6 年 3 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	
5	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	一般競争入札	令和 6 年 2 月から令和 7 年 10 月	PMO 業務	
6	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・データセンタ調達	一般競争入札	令和 7 年 4 月から令和 12 年 7 月		

（2）調達案件間の入札制限

相互牽制の観点から、「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」は、相互に入札制限の対象とする。

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、「11.附属文書 （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 設計・開発に係る作業の内容

ア 設計・開発実施計画書等の作成

ア―1 受注者は、PMDA の指示に基づき、設計・開発実施計画書及び設計・開発実施要領の案を作成し、PMDA の承認を受けること。

ア―2 本システムの設計・開発に関しては、画面のイメージや操作感等について本稼働前に利用者向けに周知を行い、利用者の要望を取り込むことに配慮した手法を採用すること。

イ 設計

イ―1 受注者は、「附属文書（1） 要件定義書」を満たすための基本設計及び詳細設計を行い、成果物について PMDA の承認を受けること。

イー2　受注者は、情報システムの移行の方法、環境、ツール、段取り等を記載した導入・移行計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。

イー3　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（情報システムの構成やライフサイクル等の中長期の作業を含む）を取りまとめた運用計画書及び保守計画書の案を作成し、PMDA の承認を受けること。

イー4　受注者は、定常時及び障害発生時において想定される運用体制、実施手順等の案を作成し、PMDA の承認を受けること。

イー5　受注者は、単体テスト、結合テスト及び総合テストについて、テスト方針、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、テストシナリオ作成基準、合否判定基準等を記載したテスト計画書の案を作成し、PMDA の承認を受けること。

イー6　受注者は、本システムでクラウドサービスを利用するときには、クラウドサービスを利用するために必要なクラウド構成設計等、クラウド環境の設計を行うこと。また、クラウドサービスの利用形態、使用期間、サービスの種類および内容等を明らかにしたクラウドサービスの一覧を作成すること。受注者はこれらクラウド環境設計書を作成し、PMDA の承認を受けること。

イー7　受注者は、本システムでクラウドサービスを利用するときには、運用設計及び保守設計を行うに当たって、リソースの使用状況に応じてサーバのスペック等を調整し、リソースの効率的な使用を通じてコスト削減を継続的に図っていく取組（オートスケールを利用する場合の変更条件・上下限値等を含む。）を含めること。

ウ　開発・構築・テスト

ウー1　受注者は、開発に当たり、アプリケーションプログラムの開発又は保守を効率的に実施するため、プログラミング等のルールを定めた開発標準（標準コーディング規約、セキュアコーディング規約等）を実施計画書の品質管理要領に定め、PMDA の確認を受けること。なお、既存プログラムの修正においては、既存のプログラムを考慮し修正方針を定め、PMDA の確認を受けること。

ウー2　受注者は、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）を定め、PMDA の確認を受けること。

ウー3　受注者は、本紙及び「１１.附属文書　（1）　要件定義書」に記載のシステム要件を満たすアプリケーション動作システムの設計及び構築作業を行うこと。

ウー4　受注者は、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、各テスト実施前に PMDA の承認を受けること。なお、これらテストにおいて、静的コード解析ツール等を使用することにより合理的に品質の向上を図ることができる場合には、積極的にこれらツールを活用することが望ましい（ただし、対象言語に係る解析の品質が一般に認められているもので、かつ原則として中立性が担保されるオープンソースソフトウェアであることを前提とする。）。この場合、人的レビューと重複する部分については、原則として省略して差し支えない。

ウ－5　受注者は、設計工程の成果物に基づき、アプリケーションプログラムの開発を行うこと。

ウ－6　受注者は、設計工程の成果物及びテスト計画書に基づくテストの実施に当たっては、具体的なテスト内容（テスト項目・使用するデータ等を含む。）について規定した「テスト仕様書」を作成し、これに基づきテストを実施すること。その際、総合テスト及び必要に応じて結合テストに関しては、テスト実施前に「テスト仕様書」について PMDA の確認を受けること。また、各テストの実施状況及び結果については、随時 PMDA に報告を行うこと。

ウ－7　受注者は、開発・テストの際に、本システムの稼働に当たって必要なソフトウェア等がある場合は必要に応じて購入し、購入した場合は作業実施後に PMDA に納品すること。その際、受注者は、納品ソフトウェア製品一式、ソフトウェア構成表、ライセンス関係資料（ライセンス証書、ライセンス種別、ライセンス数、ライセンス料等）、導入計画書、導入作業手順書、設定作業報告書を PMDA に提出すること。

ウ－8　並行して運用・保守及び改修業務にて改修する可能性がある。そのため、本調達の改修内容を稼働環境に反映後に、運用・保守及び改修業務の改修内容を反映する場合は、受注者は本調達の改修内容をまとめた資料を作成して運用・保守及び改修業者に情報提供し、ソースコードのマージ及びテストを支援すること。運用・保守及び改修業務が改修内容を稼働環境に反映後に本調達の改修内容を反映する場合は、受注者は運用・保守及び改修業者から改修内容及びテストに関する情報を受け取り、ソースのマージ及びテストを実施のうえ移行すること。

ウ－9　受注者は、環境の設定を行う場合、非機能の設計に応じた内容で、各種環境の構成やパラメータ等の設定の報告を行うこと。

ウ－10　受注者は、運用を補助するためのツールが必要となる場合、当該ツールの実装及び単体テストの実施状況の報告、運用ツールの操作方法等に関する手順書の作成を行い、PMDA の承認を受けること。

ウ－11　受注者は、本システムでクラウドサービスを利用するときには、クラウド環

境設計書に基づき、クラウドサービスプロバイダと契約を行うこと。その上で、クラウドサービスの構築を行うと共に、本システムをクラウドサービス上に構築すること。また、受注者は構築完了後動作検証を行い、その結果をクラウドサービス導入報告書として作成し PMDA の承認を得ること。

ウ－12 受注者は、情報システムの操作方法を示したシステム操作マニュアルを作成し、PMDA の承認を受けること。

エ 受入テスト支援

エ－1 受注者は、PMDA が受入テスト計画書を作成するに当たり、情報提供等の支援を行うこと。

エ－2 受注者は、PMDA が受入テストを実施するに当たり、環境整備、運用等の支援を行うこと。

エ－3 受注者は、PMDA の指示に基づき、必要に応じて情報システム利用者のテスト実施も含めて、テスト計画書作成の支援を行うこと。

エ－4 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。

オ 導入・移行

オ－1 受注者は、本番環境への移行手順についてリハーサルを実施し、移行シナリオ、移行スケジュールの適切性等を確認すること。

オ－2 受注者は、移行リハーサル結果報告書を提出し、PMDA の承認を得ること。

オ－3 受注者は、PMDA の移行判定を受けて、導入・移行計画書に基づく導入・移行作業を行うこと。

オ－4 受注者は、データ移行に当たり、新規情報システムのデータ構造を明示し、保有・管理するデータの変換、移行要領の策定、例外データ等の処理方法等に関する手順書を作成し、PMDA の承認を受けること。

オ－5 受注者は、上記手順書に従い、データを変換・移行した後は、移行後のデータだけでなく、例外データ等についても確認を行い、データの信頼性の確保を図ること。

オ－6 受注者は、導入・移行計画書及び導入・移行手順書に基づき、本番環境への移行を行うこと。また、移行完了後、導入・移行結果報告書を作成し PMDA の承認を得ること。

オ－7 受注者は、本システムでクラウドサービスを利用するときには、データ移行を行うためデータ転送サービスの選定及びデータ移行に必要な環境の構築を行い、データ移行を実施すること。

オ－8 受注者は、システムを稼働させるために初期データ整備が必要な場合、初

期データ整備を行うこと。

カ　引継ぎ・教育

カ－1　受注者は、システム運用・保守事業者が円滑に業務を実施できるよう、以下の項目を明確にした引継書の案を作成し、PMDA の承認を得ること。

・　課題
・　リスク引継事項
・　改善提案引継ぎ事項
・　案件特性及びシステム特性に伴う個別引継ぎ事項　等

カ－2　受注者は、本紙及び「別紙2　非機能要件」に記載の教育要件を満たす、利用者及びシステム管理者への教育を実施すること。

カ－3　本システムでクラウドサービスを利用するとき、本システムでは、本契約の終了後に他の運用事業者が本システムの運用を受注した場合には、次期運用・保守事業者が本システムの運用・保守等を行うクラウドをそのまま継続利用することを想定している。そのため受注者は、本契約期間中に必要に応じてPMDA、受注者、次期運用・保守事業者及びクラウドサービスプロバイダとの間で書面による契約等を行い、管理者権限の引き渡し等、次期運用・保守事業者が契約開始日から円滑に業務を実施できるよう、クラウドサービスプロバイダとの契約内容や引継ぎ手順等を整備した資料を PMDA に提出すること。

キ　最終報告書の作成

キ－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
・　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
・　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
・　最終のサービス、成果物の検証概要

ク　システム資産簿登録に係る作業

ク－1　PMDA においては、システムのインベントリ情報を一元管理するシステム資産簿を作成している。受注者は、本システムで利用する機器、ソフトウェア、ネットワーク等の構成情報をPMDA へ報告し、一元管理するシステム資産簿の管理情報について常に最新の状態を保つこと。なお、以下に示す事項以外に管理が必要と考えられる事項があれば PMDA と協議の上、合わせて管理すること。

ク－2　受注者は対象システムに更新等が発生した場合、下記のインベントリ情報に関し、PMDA が指定するシステム資産簿登録用シートを、PMDA が指示する時期に提出すること。

・　ハードウェア管理台帳（ハードウェア名称、システムモデル、シリアル番号、サポート内容・期間等）
・　ソフトウェア管理台帳（ソフトウェア名称、エディション・バージョン、ソフトウェアの搭載機器、サポート内容・期間等）
・　ライセンス管理台帳（ソフトウェア名称、エディション・バージョン、ライセンス番号（シリアル番号）、提供形態、有効期限、保有ライセンス数等）
・　その他 PMDA が指定する項目

ク－3　受注者は、本システムを構成する機器・ソフトウェアの変更、業務アプリケーションの変更、仕様書、設計書等の本システムにかかる各種ドキュメントの変更について、変更理由、変更内容、影響範囲、対応状況、責任者、対応者等と記録し、一元管理を行うこと。

②　運用・保守に係る作業の内容

ア　運用計画書及び保守計画書の作成

ア－1　受注者は、具体的な作業内容や実施時間、実施サイクル等に関する運用計画書及び保守計画書の作成を行うこと。

イ　運用手順書及び保守手順書の作成

イ－1　受注者は、具体的な作業内容や実施時間、実施サイクル等に関する運用手順書及び保守手順書の作成を行うこと。

ウ　運用・保守業務

ウ－1　受注者は、システムを構成するアプリケーション等が運用保守業務に影響がある場合、PMDA と協議して取り決めた内容で運用・保守業務を行うこと。

エ　引継ぎ

エ－1　受注者は、本契約の終了後に他の運用・保守事業者が本機器の運用・保守を受注した場合には、次期運用・保守事業者に対し滞りなく運用・保守業務が担えるよう、作業経緯、残存課題等についての引継ぎを行うこと。

エ－2　引き継ぎに際し、作業経緯、残存課題等に関して PMDA 及び運用・保守事業者から情報提供及び質疑応答等があった場合には速やかに対応すること。それらにかかる費用は本調達に含まれる。

③ 管理

ア プロジェクト管理

ア－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。
- 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。
- 表2-2、No.1 に示す、「予防接種事務のデジタル化等に関わる新規ネットワークの機器/回線調達と構築、保守業務」の受注者との連携・調整が発生するため、適切に対応すること。
- 表2-2、No.5 に示す、「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」の受注者との連携・調整が発生するため、適切に対応すること。

  想定される連携・調整

  - 表 2－2 No.3～4 側で作業する成果物の引き渡し時期(表 22 No.4 より連絡)
  - 表 2－2 No.3～4 側で構築した検証環境の引き渡し時期(表 22 No.4 より連絡)
  - 本調達の要件を満たすために必要となるソフトウェア・ハードウェアが発生した場合、それらの仕様・影響範囲・導入時期(本調達落札業者より連絡)

- 本調達側で発見した表 2－2 No.3～4 側の成果物に対する不具合及び、その不具合の作業担当分け(表 2-2 No.5 と協議後に修正担当を決定)

④ 契約金額内訳の提出に係るその他の作業の内容

ア 受注者は、契約金額の内訳を記載したエクセルの電子データを契約締結後速やかに提出すること。

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5）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4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。

※別添様式4、5について、クラウドサービスの場合で「機器等に関する情報」のうち、「型番」、「シリアルナンバー」等記載が困難な場合、記載を省略して構わない。

(2) 成果物の範囲、納品期限等

① 成果物

本業務の成果物を次の表に示す。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 4-1 工程と成果物

項番	工程	納入成果物（注 1）	納入期日（前半期間実施分）	納入期日（後半期間実施分）
1	計画	・ 設計・開発実施計画書（注 2） ・ 設計・開発実施要領（注 3） ・ 情報セキュリティ管理計画書（注 4） ・ 契約金額内訳	契約締結日から 2 週間以内	契約締結日から 2 週間以内

項番	工程	納入成果物（注 1）	納入期日（前半期間実施分）	納入期日（後半期間実施分）
2	基本設計	・ 実現方式設計書 ・ 基本設計書	令和 7 年 1 月 9 日	令和 8 年 6 月 5 日
3	詳細設計・開発	・ 詳細設計書 ・ 環境定義書 ・ 開発標準定義書 ・ アクセス権限/ロール一覧表	令和 7 年 1 月 9 日	令和 8 年 6 月 5 日
4	テスト	・ テスト計画書 ・ テスト結果報告書 ・ テスト結果エビデンス ・ テストデータ	令和 8 年 2 月 27 日	令和 8 年 11 月 30 日
5	導入・移行	・ 導入・移行計画書 ・ 導入・移行手順書 ・ 導入・移行結果報告書 ・ ソースコード(本案件で作成したもの) ・ 実行プログラム(本案件で作成したもの)	令和 8 年 3 月 31 日	令和 8 年 12 月 25 日
6	教育	・ 教育計画書 ・ 操作マニュアル（管理者） ・ 操作マニュアル（一般ユーザ） ・ 業務マニュアル（運用・保守事業者） ・ 教育用資料 ・ 教育作業結果報告書等 ・ FAQ	令和 8 年 3 月 31 日	令和 8 年 12 月 25 日
8	運用	・ 運用計画書 ・ 運用手順書	令和 8 年 3 月 31 日	令和 8 年 12 月 25 日
9	保守	・ 保守計画書 ・ 保守手順書	令和 8 年 3 月 31 日	令和 8 年 12 月 25 日
10	その他	・ 打合せ資料 ・ 議事録 ・ 残存課題一覧 ・ 機密情報受理管理簿 ・ データ消去証明書	令和 8 年 3 月 31 日 （※これらは必要に応じて随時提	令和 8 年 12 月 25 日 （※これらは必要に応じて随時

項番	工程	納入成果物（注 1）	納入期日（前半期間実施分）	納入期日（後半期間実施分）
		・ 開発に係る中間成果物 ・ 契約不適合責任対応に係る保有情報の一覧	出）	提出）

注1　納入成果物の作成にあたっては、SLCP-JCF2013（共通フレーム 2013）を参考とすること。

注2　設計・開発実施計画書に記載する事項

（ア）プロジェクトの目標

（イ）プロジェクトのスコープ

（ウ）体制図（責任者・契約担当・再委託の有無を含む）

（エ）作業分担（PMDA との役割分担を含む）

（オ）マスタスケジュール

（カ）WBS

（キ）納入成果物

（ク）提案事項

（ケ）前提条件・制約事項

注3　設計・開発実施要領に記載する事項

① コミュニケーション管理要領（会議体、議事録作成ルール、連絡方法）

② 進捗管理要領・リスク管理要領（報告頻度、報告様式、管理方法）

③ 課題管理要領・変更管理要領（様式、承認フロー）

④ 構成管理要領、文書管理要領（文書の編集ルール、バージョン管理、受領資料の管理方法）

⑤ セキュリティ管理要領（セキュリティ対策、履行状況の報告）

⑥ 品質管理要領（レビュー計画、トレーサビリティ・マトリクス、品質目標、工程完了基準）

注4　情報セキュリティ管理計画書に記載する事項

（ア）ISMS 等認証取得

（イ）情報管理に関するルール（社内規程明示等）

（ウ）情報管理体制

（エ）情報セキュリティインシデント対処方法

（オ）PMDA 情報の取扱い（目的外使用・意図しない変更を防止する方法を含む）

（カ）メンバのスキル・資格等

（キ）自主点検の実施

（ク）業務環境のセキュリティ

（ケ）レポート体制
（コ）再委託による履行保証措置
（サ）緊急連絡方法
（シ）教育・研修の実施

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武電磁的記録媒体（CD―R など）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 厚さ15㎜程度のバインダー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・企画管理部安全性情報・企画管理部

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。

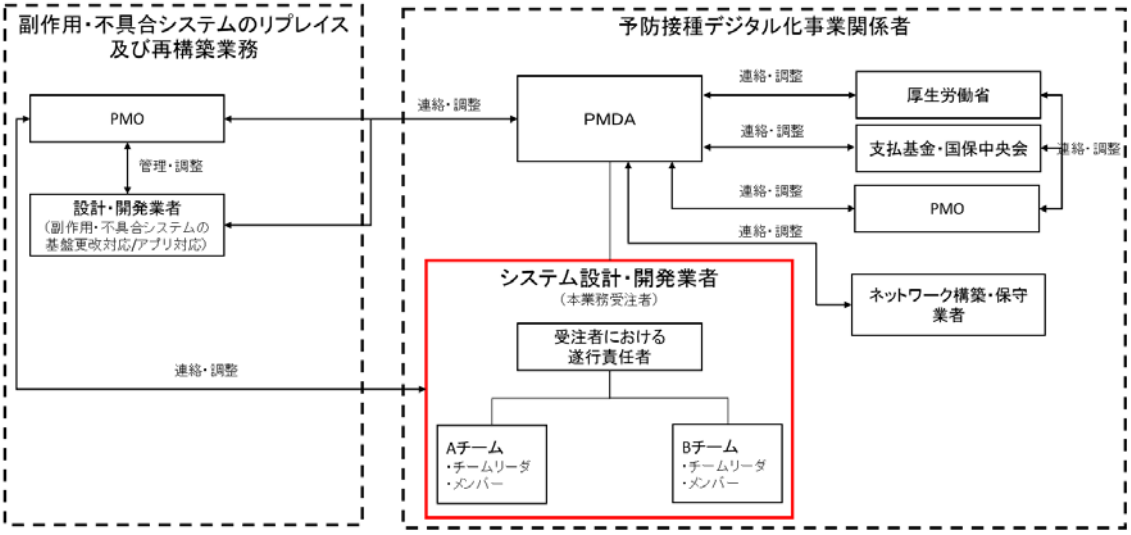


図 5-1 作業実施体制

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）及び実績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、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、業務経験、研修実績その他の経歴、専門的知識その他の知見等を記載すること。

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も、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 設計・開発に携わる遂行責任者は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、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、のいずれかを取得していること。

2 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。

3 設計・開発を行う担当者は、医薬品副作用報告等の業務を理解しており、本業務システムの設計にあたり、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知識を有していること。システムのデータ構造の概要を理解できる能力を有しており、システムを構成するハードウェア及びソフトウェアの基礎知識を有し、システム及び関連ソフトの基本操作を理解していること。

（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）、資料及び議事録案の提出期限（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）⑤ 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案を作成し、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に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。
- 用務に必要がなくなり次第、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（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。

（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」に準拠しているので、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）及び実績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。

12 業務において導入する通信回線装置、サーバ装置、端末、複合機、特定用途機器、ソフトウェア、周辺機器及び外部電磁的記録媒体は、製造業者名、製造業者の法人番号、製品名及び型番等について、情報セキュリティ管理計画書の一部として、別添様式（以下「機器リスト」という。）により、技術提案書の提出期限の 15 開庁日前までに提出すること。提出された機器リストについて、PMDA がサプライチェーン・リスクに係る懸念が払拭されないと判断した場合には、当該リスクに対応するため、代替品又はリスク低減対策の提出を求めることがあるので留意すること。なお、機器リストの機器等を変更する場合には、事前に PMDA に申請し、承認を得ること。

（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 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こと。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こと。

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も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 職員数 1,000 人以上の規模の法人、又は中央省庁及び他の独立行政法人のシステムを対象としたシステム刷新業務の実績を有すること。

エ 医薬品副作用報告等の業務及び PMDA のシステムの仕様について、内容を理解していること。

オ 本調達仕様書「１２．（２） 応札希望者が閲覧できる資料一覧」を指定期間内に閲覧すること。

（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

⑦令和 3～5 年度厚生労働省全体管理組織（PMO）の支援【調達支援等】一式」の受注者

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「6.（3）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）及び実績に関して、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.附属文書

(1) 要件定義書

本調達仕様書にある要件内容を補足するための文書を以下に定義する。

- 別紙1 機能要件
- 別紙2 非機能要件
- 別紙3 情報セキュリティ要件

(2) 応札希望者が閲覧できる資料一覧

閲覧資料1 予防接種事務デジタル化等事業概要

閲覧資料2 システム及びネットワーク構成図案

閲覧資料3 PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書

閲覧資料4 セキュリティ管理要件書(ひな型)

閲覧資料5 統合システム設計書

閲覧資料6 アプリケーション・コンテンツ提供時の情報セキュリティ対策実施手順書

※ これら資料は、PMDA に「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。

(3) その他の資料

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

別添様式5 機器リスト

別添様式6 秘密保持等に関する誓約書

(4) 閲覧要領

応札希望者が資料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、別添様式6「秘密保持等に関する誓約書」を提出した場合に閲覧を許可する。なお、別添様式6「秘密保持等に関する誓約書」の提出は閲覧当日でよい。閲覧資料は CD/DVD にて提供する。貸し出した CD/DVD は開札日までに返却すること。

・閲覧申込期間 公告日から開札日の１週間前まで

（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、別紙〇「〇〇の△△に係る□□技術提案書作成要領・評価基準」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

（別添様式 1）

令和　　年　　月　　日

予防接種事務のデジタル化等に伴う改修業務に係る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	○○	△△
（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	○○	△△

（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

予防接種事務のデジタル化等に伴う改修業務に係る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	○○	△△
（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	○○	△△

（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

予防接種事務のデジタル化等に伴う改修業務における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）

〔　　〕

②当省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。

（別紙）

No	機器等に関する情報						作業体制に関する情報							備考
	種類	型番	シリアルナンバー	数量	所有権の所在	作業後の再利用の可否	作業予定日	作業場所	作業実施者	作業確認者	作業確認方法	作業方法（注1）	作業に当たり準拠した基準（注2）	

（注1）データ抹消ソフトウェアによる「消去」、消磁装置等による「除去」、粉砕・焼却等による「物理的破壊」のいずれに該当するか記載。

（注2）準拠した基準があれば当該欄に基準名（例：米国国立標準技術研究所規格（NIST SP800-88）、米国国防総省規格（DoD5220.22-M）、英国政府準拠方式（Baseline）等）を記載し、当該基準の該当箇所を添付すること。該当する基準がない場合には、当該方法が受注者内で適切であると判断された資料を添付すること。

（注3）クラウドサービスの場合で「機器等に関する情報」のうち、「型番」、「シリアルナンバー」等記載が困難な場合、記載を省略して構わない。

（別添様式 4）

令和　　年　　月　　日

予防接種事務のデジタル化等に伴う改修業務における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）

〔　　〕

②機構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。

（別紙）

No	機器等に関する情報						作業体制に関する情報							備考
	種類	型番	シリアルナンバー	数量	所有権の所在	作業後の再利用の可否	作業実施日	作業場所	作業実施者	作業確認者	作業確認方法	作業方法（注1）	作業に当たり準拠した基準（注2）	

（注1）データ抹消ソフトウェアによる「消去」、消磁装置等による「除去」、粉砕・焼却等による「物理的破壊」のいずれに該当するか記載。

（注2）準拠した基準があれば当該欄に基準名（例：米国国立標準技術研究所規格（NIST SP800-88）、米国国防総省規格（DoD5220.22-M）、英国政府準拠方式（Baseline）等）を記載し、当該基準の該当箇所を添付すること。該当する基準がない場合には、当該方法が受注者内で適切であると判断された資料を添付すること。

（注3）クラウドサービスの場合で「機器等に関する情報」のうち、「型番」、「シリアルナンバー」等記載が困難な場合、記載を省略して構わない。

■機器リスト

No.	区分	製造業者・薬務実施業者	本社所在国	業者の法人番号	製品名・役務実施場所	型番	備考
1	ノートＰＣ	○○	日本	1234567890123	○○ノート	PC 111	
2	スイッチ	××	米国	9876543210987	×× Switch	L3-abc	
3	アプリケーション	OSS	OSS		xx Text Editor		https://www.＊＊＊.com
4							
5							

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　御中

秘密保持等に関する誓約書

貴機構における予防接種事務等のデジタル化に伴う改修業務（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○年○○月○○日

東京都○○区○○町１－６－５
○○○○株式会社　　代表取締役　　○○　○○　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

○○○○株式会社
○○○○事業部　　○○　○○
○○○○事業部　　△△　△△
○○○○事業部　　□□　□□

別紙１ 機能要件

No	システム	機能		改修要件
1	① 報告受付サイト	電子カルテシステムからの報告書連携	概要	電子カルテシステムでFHIR規格に則り作成された副反応疑い報告書を、オンライン資格ネットワークを経由して情報連携し、報告受付サイトに登録する。なお、情報連携方式としては医療機関に設置される資格確認端末を経由したファイル連携方式および電子カルテシステム等から直接WebAPIを利用した連携方式の2通りを想定したインターフェースを準備することを想定。登録した情報の変更・取消・照会は想定しない。
2			認証機能	・医療機関がオンライン資格確認等システムにログインした際に生成される認証情報（JWT）と報告書がセットで、医療機関の資格確認端末上の連携APから、報告受付サイトの報告受信サービスに連携される。 ・報告受信サービスは、オンライン資格確認等システムにJWTの認証問合せを行い、ユーザ情報（保険医療機関コード等）を取得する。 ・電子カルテからの報告とWebサイトからの報告のアカウント連携は行わない。 ・上記認証方式はオンライン資格確認等システム等で従来用いられている方式を踏襲した案であり、変更の可能性がある。
3			アップロード データチェック	・No.2でユーザ情報を取得できた場合、報告書の内容確認（報告書重複有無確認、認証情報と報告書の医療機関IDの一致確認等）を行い、問題なければ報告書を報告受付サイトに登録し、管理閲覧システムに報告書を連携する。医療機関の資格確認端末にOK（成功）の結果を返却する。 ・No.2でユーザ情報を取得できたが、報告書の内容確認で問題があった場合、医療機関の資格確認端末にNG（失敗）の結果を返却する。報告受信サービスから報告書を削除する。 ・No.2でユーザ情報を取得できなかった場合、医療機関の資格確認端末にNG（失敗）の結果を返却する。報告受信サービスから報告書を削除する。 ・APIでアップロードからデータチェックまで（接続、切断含む）を自動化する。 ・OK/NG（成功/失敗）の結果返却は、jsonでメッセージファイルを伝送する。 ・報告書の一括アップロードを可能とする。
4		入力画面改修	予防接種後副反応疑い報告書	・予防接種後副反応疑い報告の新様式にあわせて、予防接種後副反応疑い報告書入力画面において、入力枠の追加、削除、レイアウトの変更等を行う。 ・被保険者番号等（保険者番号・被保険者証記号・番号・枝番）の入力内容に対してエラーチェック(桁数や文字種別等)機能を設定する。 ・症状入力時に報告基準一覧PDFを参照できる機能を追加する。
5			医薬品安全性情報報告書	「医薬品種別」の一般用医薬品を選択した場合のみ、「一般用医薬品の場合、購入経路」の選択肢を活性とする。
6			医薬品安全性情報報告書 予防接種後副反応疑い報告書 医療機器安全性情報報告書 再生医療等製品安全性情報報告書 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書	報告者意見等の自由入力欄において、URLはリンク不活性化にしてテキスト入力できるようにする。
7			医薬品安全性情報報告書 予防接種後副反応疑い報告書 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書	・検査値入力欄のレイアウトおよび入力方法の変更等により入力機能を改善する。 ・併用薬および併用製品入力欄のレイアウトおよび入力方法の変更等により入力機能を改善する。
8		利用者情報登録、更新		・利用者情報登録画面において、報告受付サイトはメディナビ、プレアボイド報告とは異なる旨のポップアップを表示する。 ・利用者情報更新画面において、報告者が自身でメールアドレスを変更可能にする。
9		パスワード変更		設定ファイルにより、パスワードの有効期限（現行60日）を変更できるようにする。
10		問合せ機能		報告受付サイトのログイン画面に、ログイン有無にかかわらずアクセス可能な問合せ機能を構築する。 ・定型質問（ログインできない、パスワードが分からない等）に対して電子的に回答可能なチャットボットを構築する。 ・問合せ専用フォーム（氏名、所属施設名、メールアドレス、質問カテゴリ等の必須入力項目を設置）を構築する。問合せ受領後、問合せ元に受付完了メールを自動送付する。問合せ内容はPMDA担当者に自動送付され、問合せへの対処はPMDA担当者が個別に行う。
11		アンケート機能		・報告完了後に回答するアンケート機能（10項目程度の設問）を追加する。 ・電子カルテからの報告とWebサイトからの報告で、異なる設問内容とする。 ・設定ファイルにより、アンケート全体への回答必須/回答任意を切り替えできるようにする。 ・アンケート設問内容を資格確認端末や電子カルテシステム等に連携しておき、電子カルテからの報告では、報告書データとセットでアンケート回答データが報告受付サイトに連携されるようにする。
12		報告確認		報告書が一時保存状態の場合、提出前確認画面を開いた際に、提出ボタン付近にエラーメッセージを表示させる。 ＜エラーメッセージ(案)＞ 「一時保存状態のため提出できません。「修正」ボタンを押下し、登録を完了してからご提出ください。」
13		ICD-10/11		電子カルテからの報告は、主たる症状とその他の症状に対応するICD-10/11コードとver情報（予防接種後副反応疑い報告の新様式、および報告受付サイトの入力画面には存在しない項目）をデータ格納し、管理・閲覧システムに連携できるようにする。
14	② 管理・閲覧システム	FAX報告の入力画面作成	医薬品安全性情報報告書 予防接種後副反応疑い報告書 医療機器安全性情報報告書 再生医療等製品安全性情報報告書 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書	報告様式にあわせた新規入力画面を作成し、紙報告のデータを直接入力可能とする。 ・予防接種後副反応疑い報告の新様式には、被保険者番号等の新規項目が追加される。 ・進捗管理システムの基本情報入力画面から連携されたデータを仮登録状態で報告登録し、報告一覧画面に表示する。 ・報告一覧画面の仮登録状態の行を選択すると、進捗管理システムから連携されたデータが反映された報告書情報入力画面（報告様式と同様の入力画面）に遷移し、各項目のデータを入力して、報告を登録できる。 ・一時保存機能を設ける。 ・エラーチェック機能（エラーチェックボタンを押下した時、および登録時）を設ける。
15			予防接種後副反応疑い報告書	・ワクチン名、製造販売業者、等は、マスタ設定により制御する。 ・副反応は、主たる症状とその他の症状をフラグで区別できるようにする。 ・被保険者番号等は、入力有の報告と入力無の報告をフラグで区別できるようにする。
16		報告様式改訂の対応		予防接種後副反応疑い報告の新様式にあわせて、帳簿等を更新する。
17		入力項目の追加・削除		予防接種後副反応疑い報告の新様式にあわせて、入力項目を追加・削除する。
18		VDB連携副反応疑い報告ファイル作成		VDB連携用の予防接種後副反応疑い報告のXMLファイル（またはJson）生成 ・副反応は、FAX報告入力画面で登録した順序（およびコーディング画面で登録した順序）の情報をファイル内に保持する。 ・ファイル再出力および、VDB連携システムへの再連携を可能とする。
19		ID4(一次ハッシュ)の生成		・予防接種フラグ有の予防接種副反応疑い報告は、カナ氏名・生年月日・性別情報からID4(一次ハッシュ)を、厚生労働省から提供されるID4、ID5生成ツールを用いて生成し、v番号の追加報対応表（新規テーブル）に反映してVDB連携システムに随時連携する。
20		報告検索		・報告経路別の検索を可能にする。 ・VDB連携システムへの連携ファイル作成許可チェック有無の検索を可能にする。 ・VDB連携システムへの連携ステータス別の検索を可能にする。
21		報告閲覧		・報告一覧画面や報告確認画面の表示項目に、報告経路を追加する。 ・報告一覧画面や報告確認画面の表示項目に、VDB連携システムへの連携ステータスを追加する。
22		個人情報閲覧		被保険者番号等は、個人情報権限を有するユーザのみ閲覧可能とする。
23		ログの記録、検索、参照		・FAX報告入力画面での登録ログ（ファイル名、更新日時、ユーザID）、コーディング画面での登録ログ（ファイル名、更新日時、ユーザID）、VDB連携システムへの連携ログ（ファイル名、連携日時）を記録する。 ・各ログを検索、参照可能とする。
24		報告内容のCSV出力		CSV出力項目に、報告経路、被保険者番号等の入力有無、FAX報告入力画面での登録ログ、コーディング画面での登録ログ、VDB連携システムへの連携ログ、を追加する。

25		データ連携	予防接種後副反応疑い報告の新様式に項目追加される報告者メールアドレスのデータを、受付時に進捗管理システムに連携する。
26		画面	・画面サイズを調整可能にする。 ・報告一覧画面と報告確認画面を複数同時に開くことができるようにする。
27		ユーザー一覧	検索条件に、「施設名（部分一致）」と「電話番号（完全一致）」を追加する。
28		報告破棄機能	・報告一覧画面や報告確認画面に「破棄」ボタンを追加し、受付番号を取得せずに「破棄」ステータスで登録できるようにする。 ・誤操作による破棄を防ぐ対策（画面の端に「破棄」ボタン設置、ボタン押下後に確認ポップアップ表示、受付済の報告書はボタン非活性化など）を含む仕様とする。 ・報告一覧画面で、「破棄」ステータスの報告を検索可能にする。 ・「破棄」ステータスとした報告を、受付未了ステータスに戻すことができるようにする。
29		ICSR作成（予防接種後副反応疑い報告書）	予防接種後副反応疑い報告の新様式にあわせて、ICSR（予防接種後副反応疑い報告書）の出力項目を変更する（被保険者番号等は出力項目に含めない）。
30			報告書の予診票の留意点欄において、報告書に存在する項目名が【　】で入力されている場合、管理・閲覧システムから出力したXMLでは、【　】以降の入力内容が該当項目に転記されてしまうため、転記されないようにする。 ---------- 例：家族歴欄 報告書では、予診票での留意点欄に「【家族歴】特記すべき事項なし」と入力有、家族歴欄には入力無。出力したXMLでは、家族歴欄に「特記すべき事項なし」が転記される。
31			報告書の接種日時欄に入力された時分情報は、出力XMLのG.k.4.r.4とG.k.4.r.5に含めないようにする。
32			H.1接種日の被疑薬名は、ワクチン詳細マスタにおいて被疑薬の薬剤コードに対応するワクチン俗名が出力される仕様だが、一部薬剤コードの場合はワクチン俗名とは異なる記載が出力される不具合があるため、不具合を修正する。 ---------- 【改修方針】ワクチン詳細マスタからワクチン俗名を取得する際のキーを、販売名コードと企業略名に変更する。DB(B_V_VACCINE)で情報(販売名コード)をもっていないため、画面やDBの修正が必要。
33	③進捗管理システム	正本PDF登録	PDFをシステムに取り込む際に、受付番号と受付日を付与して正本としてシステム内に保存する機能。 その際、正本PDFの登録ログ（ファイル名、更新日時、ユーザID）を記録する。 報告種別ごとに指定したページに、受付印のデータを付与する。受付印にはPMDAの名称、受付番号、受付日（デフォルトはタイムスタンプから設定し、任意修正も可能）を含め、印影は任意とする。なお、各報告に紐づく受付番号および受付日データを引用して、不可逆的に印情報として付与する。 受付印のデータを付与したい報告書を検索し、一括押印可能とする。 受付印のデータを付与していない報告書は、次工程に進むことができないエラーチェックを追加する。 受付印のデータの受付番号と、システム上の受付番号が一致しているか確認するエラーチェックを追加する。 PDFをシステムに一括取込する際の、正本フォルダへの自動振り分け機能と、未マスキングフォルダへもコピーして格納する機能、を設ける。
34		副本PDF登録（マスキング・テキスト入力）	システムに取り込まれた報告書PDF（※）を画面上でマスキングおよびテキスト入力して副本としてシステム内に保存する機能。その際、副本PDFの登録ログ（ファイル名、更新日時、ユーザID）を記録する。なお、報告書PDFには手書き文字も含まれるため、マスクおよびテキスト入力を指定する範囲は自由度の高いものとする。また、マスキングおよびテキスト入力後のデータは、不可逆的なPDFファイルであること、品質が維持（画質劣化等が無い）され、原則として元のファイルサイズの120%以内とすること。出力されるマスキングおよびテキスト入力後のPDFは編集前のPDFとファイル数が同一となるようにする。 取り扱うPDFは、FAXをスキャンしたイメージファイルとテキスト認識可能なPDFファイルがある。 テキスト入力は簡易的に操作できるように考慮し、頻繁に使用する入力内容は予めテンプレート登録し、画面上からすぐに入力できるようにする。 最終的にシステムに登録する副本PDFは非表示情報等のメタ情報を含めて削除する。~~も~~、マスキングした文字列が文書内検索などで検索できないよう、マスキング部分のコンテンツは削除されるようにする。テキスト入力した内容および配置した位置を固定化する。副本PDFをシステム登録する際は、メタ情報削除、テキストの固定化についてエラーチェックをかける。 　※正本PDF登録で登録したPDF、もしくは、過去にマスキング・テキスト入力した任意の世代のPDF 副本PDFは、指定したページを移動・削除できるようにする。
35		正本・副本PDF照会	報告の検索、表示機能を設ける。 報告一覧を表示し、任意の報告を選択し、報告照会画面（PDF登録用）（画面名は一例）を出し、正本PDF及び副本PDF（複数世代）について登録日時とユーザIDと共に参照する機能（閲覧権限を制限する）。 新規画面に上記の表示を追加する。 ここで選択したPDFに対して副本PDF登録機能でマスキング及びテキスト入力する。
36		管理・閲覧システムへのデータ連携	基本情報入力画面(進捗管理システム)と報告書情報入力画面(管理閲覧システム)の両方に存在する項目について、基本情報入力画面に登録したデータを、管理・閲覧システムに連携する。
37		画面	基本情報入力画面において、FAX送付データのレコード表示枠を縮小し、被疑薬/被疑機器一覧データと共有サイト連連携データのレコード表示枠を、それぞれ5件分表示されるように拡大する。
38		共有サイト連携	共有サイト連携データの調査担当機関について、許可のチェック更新前の場合は、一度設定した調査担当機関を変更できるようにする。
39		督促一覧	処理メニュー画面の督促一覧において、督促要だが一覧表示されないケースがあるため、督促機能を正常化する。
40			・処理メニュー画面の督促一覧において、共有サイト連携データは回答済だがFAX送付データは未回答の報告を、督促一覧から削除する。 ・共有サイト連携データあるいはFAX送付データのいずれかに回答入力がある報告は、督促対象としない設定に変更する。
41		受領メール	k報告の受領メールにおいて、差出人施設名が正しく反映されるようにする（現行、［差出人施設名］と表記される）。
42		報告書の確認ステータス	各報告書について受付段階のどのステータスなのかを管理する機能と、検索機能の追加
43		ユーザー権限	正本閲覧権限の新設
44		追加報対応表	追加報の紐付けを行う処理内で、紐付けた報告のv番号の対応情報を、v番号の追加報対応表（新規テーブル）としてVDB連携システムに随時連携する。追加報の対応情報は、前後の報の対応情報のみする（初回報と第３報、第２報と第４報、のような情報は含まない）。
45	④管理・閲覧システム または 進捗管理システム	VDB連携副反応疑い報告ファイル作成許可のチェックボックス	・VDB連携用の予防接種後副反応疑い報告XMLファイル（またはJson）の出力を許可するチェックボックス（チェック者の名前も表示）、VDB連携日の表示、を設ける。 ＜設置場所＞ 【案1】管理・閲覧システムの報告書確認画面 【案2】進捗管理システムの基本情報入力画面 ・チェックが入っていない報告は、処理一覧で検索、参照可能とする。
46		環境	VDB連携システムは、PMDAシステム内の既存サーバー、あるいはクラウド（AWS）、のいずれかの環境に構築する。

47		連携機能		以下ファイル1~4をVDBに連携する。 １：v番号(初回報と追加報の対応情報含む)、ID5（一次ハッシュ）、ID4（一次ハッシュ）対応表 ２：副反応疑い報告XMLファイル（またはJson） ３：企業報告XMLファイル（またはJson） ４：企業報告識別番号とv番号の対応表（n：m） ・ファイル3と4は、No.52とNo.53で抽出した報告のファイル。 ・ファイル1～4は、条件指定（v番号や識別番号など）してまとめて出力可能とする。 ・ファイル2は、連携ファイル作成許可のチェックボックス（No.46）にチェックが入った報告＆VDB連携未完了の報告の条件に加え、ID5（一次ハッシュ）とID4（一次ハッシュ）の取得結果による条件をあらかじめ指定し、条件に一致したものをファイルを自動出力し、連携する。電子カルテからの報告は、主たる症状とその他の症状に対応するICD-10/11コードとver情報（予防接種後副反応疑い報告の新様式、および報告受付サイトの入力画面には存在しない項目）を含めてファイル出力する。 VDB連携システムへ自動連携後、管理・閲覧システムから自動削除する。 ・ファイル1は、No.45（追加報情報）、No.20（ID4（一次ハッシュ））、No.51（ID5（一次ハッシュ））で作成・更新した追加報対応表からファイル2の報告に対応するID等の情報を含むファイルとして自動出力し、連携する。 ・ファイル3は、対応するv番号の副反応疑い報告がVDBに連携済のものあるいは連携予定のものを連携する。 ・ファイル4は、対応するv番号の副反応疑い報告がVDBに連携されていないレコードあるいは連携予定がないレコードは削除する。
48	⑤VDB連携システム	集計		以下を集計する機能を追加する（以下は参考例。他にも追加の可能性あり） ・ID5'の取得ログ（ファイル名、取得日時、取得成功/失敗） ・VDBへの連携ログ（ファイル名、連携日時、連携成功/失敗） ・VDBにファイル連携できなかった原因（回線やシステム障害でID5'を取得できなかった、データの問題でID5'を取得できなかった、VDBへのファイル送信時障害、など）
49		ID5'、ID5（一次ハッシュ）の生成	予防接種後副反応疑い報告書	・被保険者番号等で国保中央会・支払基金にID5'を問い合わせ ・ID5'を取得できた場合、ID5'から、厚生労働省から提供されるID4、ID5生成ツールを用いてID5（一次ハッシュ）を生成し、ID5'取得成功&VDB連携待ちのステータスに更新し、被保険者番号等をDBから削除する。取得したID5（一次ハッシュ）をv番号の追加報対応表（新規テーブル）に反映する。 ・回線や履歴回答システムの障害などでID5'を取得できない場合、ID5'取得失敗&リトライ待ちのステータスに更新し、一定期間は次回のVDB連携の対象とし、一定期間経過後はID5'取得失敗&リトライ終了のステータスに更新し、被保険者番号等をDBから削除する。リトライは事前に設定した頻度と期間（例：1時間ごと3日間）行うこととし、頻度と期間は設定ファイル等で変更可能にする。 ・VDBに連携できた場合、ID5'取得成功&VDB連携済みのステータスに更新する ・データの問題でID5'を取得できない場合、ID5'取得失敗&データ不備のステータスに更新し、被保険者番号等をDBから削除する ・VDBへ連携して一定期間経過後、ID5'とID5（一次ハッシュ）をVDB連携システムから自動削除する。
50		VDB連携対象企業報告の抽出、企業報告識別番号とv番号の対応表（n：m）		VDB連携対象ワクチンを含む企業報告を抽出する。v番号と識別番号（n:m）のマッピング表を生成する。 ・企業報告ICSRのC.1.9.1.r.2にv番号の入力がある企業報告（AB報告）とそのv番号の予防接種後副反応疑い報告（CB報告）の、特定項目（例：性別・接種日・ワクチンの種類・企業報告識別番号・v番号）の対応表（n：m、想定のファイル形式はCSV）を、1日1回、前日からの差分を出力して、PMDA担当者にメール送付する。 ・対応表の出力タイミングは、設定ファイルで変更可能にする。
51	⑥安対システム	VDB連携企業報告ファイル作成		VDB連携用の企業報告のXMLファイル生成（既存のE2B出力機能に新たな出力形式を追加） ・既存のE2B出力機能に出力形式を追加し、VDB連携用企業報告XMLファイルを作成可能とする。 No.52で出力した対応表の項目内容が完全一致しているもののうち目視で症例票の内容一致を確認できた企業報告について、識別番号を指定すると、指定したカスタマイズを含むXMLファイルが出力される。 【案1：提供データをVDB連携システムに手動提供する場合】 ・特定フォルダに出力する。 【案2：提供データをVDB連携システムに自動連携する場合】 ・VDB連携システムへ自動連携可能なフォルダに出力する。 ・連携後のXMLファイルは、指定フォルダから自動削除する。

非機能要件定義書

目次

１　ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項 1
（１）　情報システムの利用者の種類、特性 1
（２）　ユーザビリティ要件 1
（３）　アクセシビリティ要件 2
２　システム方式に関する事項 2
（１）　情報システムの構成に関する全体の方針 2
（２）　情報システムの全体構成 3
３　規模に関する事項 3
（１）　利用者数等 3
（２）　処理件数 3
（３）　データサイズ 4
４　性能に関する事項 4
（１）　応答時間（ターンアラウンドタイム） 4
５　信頼性に関する事項 5
（１）　可用性要件 5
（２）　完全性要件 8
６　拡張性に関する事項 8
（１）　性能の拡張性 8
７　上位互換性に関する事項 8
８　中立性に関する事項 8
９　継続性に関する事項 8
（１）　継続性に係る目標 8
（２）　継続性に係る対策 9
１０ 情報セキュリティに関する事項 9
（１）　基本事項 9
（２）　情報セキュリティ対策機能 9
１１ 情報システム稼働環境に関する事項 11
（１）　環境の種類 11
（２）　ネットワーク構成 12
（３）　ハードウェア構成 12
（４）　ソフトウェア構成 13
（５）　環境の導入に係る要件 13
１２ 運用管理機能に関する事項 13
（１）　ログ収集と不正監視要件 14
（２）　運用監視要件 15
（３）　システムで利用する認証情報の管理要件 15
１３ テストに関する事項 16
（１）　テスト工程共通要件 16
（２）　テストデータ及びその取扱い 16
（３）　テスト計画書 17
（４）　単体テスト 17
（５）　結合テスト 17
（６）　総合テスト 18
（７）　負荷テスト／パフォーマンステスト 18
（８）　ドキュメントテスト 18
（９）　セキュリティテスト 18
（１０）　受入テストの支援 18
（１１）　他システムとの連携テスト 18

（１２）　テスト時の障害対応 19
１４ 移行に関する事項 19
（１）　移行手順 19
（２）　移行要件 19
（３）　移行対象データ 20
（４）　移行リハーサルに関する要件 20
（５）　導入サポート 21
１５ 引継ぎに関する事項 21
（１）　運用支援業者への引継ぎ 21
１６ 教育に関する事項 22
（１）　教育対象者の範囲、教育の方法 22
（２）　業務マニュアルと教育教材の作成 22
１７ 運用・保守に関する事項 22
（１）　運用管理・監視等要件 22
（２）　運用サポート業務 23
（３）　業務運用支援 23
（４）　アプリケーションプログラムの保守要件 23
１８ 本調達に係る業務実施内容 23
（１）　作業の実施内容に関する事項 23
（２）　情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項 23

1　ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項

（１）　情報システムの利用者の種類、特性

No.	利用者区分	利用者の種類	特性	補足
1	PMDA 内	PMDA 職員	特定ユーザ。内部ネットワークからのみのアクセス	
2	PMDA 外	厚生労働省、国立感染症研究所の職員	特定ユーザ、専用ネットワークからのみのアクセス	
3	PMDA 外	医薬関係者（医療機関報告の報告者）	不特定ユーザ、インターネットからのアクセス（報告受付サイト）、専用ネットワークからのアクセス（支払基金・国保中央会経由でのアクセス）	

（２）　ユーザビリティ要件

医薬関係者は、報告受付サイトにてインターネット経由で、PMDA に対して、副反応疑い報告、副作用報告及び不具合等報告を行う。また、医療機関の電子カルテシステムから入力された副反応疑い報告は、専用ネットワーク経由で PMDA の報告受付サイトを経由して報告されるようになる。

一方、製造販売業者は、電子的報告又は紙報告のいずれかの方法により、PMDA に対して、市販後副作用等報告、治験副作用等報告、及び市販後不具合等報告を行う。

PMDA の職員は、PMDA の専用システム上に構築するターミナルサーバを経由して、管理・閲覧システム、医薬品副作用・安全対策統合システム(以下「安対システム」という。)へアクセスを行い、VDB 連携対象の情報を選別する。

VDB 連携対象となった情報は、専用ネットワーク経由で厚生労働省により構築される VDB システムに連携される。

本調達において報告受付サイト、管理・閲覧システム、進捗管理システム、安対システムは、機能要件で定義する機能を除き、ユーザビリティに原則変更はない。ただし、現行システムで使用しているソフトウェアに依存する機能において、該当ソフトウェアが販売中止で使用できない、または新バージョンにおける機能変更等でやむを得ず変更が発生する場合は、PMDA の承認を得ることで変更を許可する場合がある。

また、本調達で報告受付サイトに追加される問合せ機能においては、ユーザからの問合せに対して何を求めているかを的確に把握し、無駄な手順を省き、最小限の操作、入力等で利用者が作業できるようにすること。また、ユーザが意図しない入力をした際や、問合せ機能が理解できない質問をされたときには、ただ「わからない」と返すのではなく、どのように質問を変えれば答えられるかなどのヒントを提供すること。

（３）　アクセシビリティ要件

本調達において、現行システムからアクセシビリティに関する変更は行わない。ただし、本調達作業開始後に別途定める推奨環境以外での利用については、利用を妨げることはないが、動作の保証はしないものとする。

２　システム方式に関する事項

（１）　情報システムの構成に関する全体の方針

本調達は、システムインフラ全体のコスト低減、セキュリティレベルの統一、運用ノウハウの集約を行うため、統合基盤システム上で行う。本調達で納入する、ハードウェア製品、ソフトウェアパッケージ製品及びネットワーク製品については、市場において導入実績が豊富な一般的な製品であり、開発・保守・拡張・改修等に柔軟性を持つ製品が選定されること。

製品選定における留意事項を以下に示す。

① 競争原理によって、適正な価格で調達することが可能な製品であること。
② 他の業者においても、市場で調達可能な製品であり、本受注者が独占的に供給する製品ではないこと。
③ 製品の契約期間である５年間と別途１年間延長して利用できるように、稼働後から６年以上、保守サービスが受けられる又は同等製品（同製品のバージョンアップ又は後継製品）が継続的に調達可能であること。
④ 統合システム及び不具合情報システムのための独自仕様でないこと。
⑤ 「３ 規模に関する事項」と同等の規模（トランザクション量とデータ量）での使用実績があり、一定の処理パフォーマンスが期待できること。なお、業務量に依存しない製品については対象外とする。
⑥ 特定の技術及び製品に依存せず、高品質・高信頼と経済性を兼ね備え、継続的に提供される技術を適用可能なハードウェア及びソフトウェアとすること。
⑦ 本システムの次期更改時の移行作業において、特定の業者、製品に依存することなく円滑に移行実施可能なシステム構成であること。
⑧ オープンソースソフトウェアの製品やツールについては、保守や技術サポートを調達することが困難である場合は、採用しないこと。なお、当該製品を組み込むために、統合システム及び不具合情報システムのすべて又は一部のソースコードを開示する

必要が生じる場合は、事前にPMDAと協議すること。

（２）　情報システムの全体構成

現時点で想定するシステム全体構成は、「閲覧資料２　システム及びネットワーク構成図案」に示すとおりである。

３　規模に関する事項

（１）　利用者数等

情報システムにおける利用者数は、「表　１　登録ユーザ数と同時アクセス数」で示すとおりである。

表　１　登録ユーザ数と同時アクセス数(2023年12月時点)

利用区分	登録有効ユーザ数	同時アクセスユーザ数(通常時)	同時アクセスユーザ数(ピーク時)
報告受付サイト	9120	20	85
管理・閲覧システム 進捗管理システム 安対システム	1028	104	130

（２）　処理件数

表　２　１日当たりの副反応疑い報告件数(想定)

全体		電子カルテ連携	
平均	最大	平均	最大
6	151	3	75

表　３　VDB連携件数(想定)

一日合計	3
１連携の最大連携数	1

（３）　データサイズ

表 4　連携対象データサイズ

データ形式	サイズ(Byte) (1 件当たりの平均)	サイズ(Byte) (1 件当たりの最大値)
電子カルテ連携データ	350k	600k
VDB 連携データ	300k	400k

４　性能に関する事項

（１）　応答時間（ターンアラウンドタイム）

表 5　応答時間要件

処理内容	連携先	目標値(秒)	応答時間達成率(%)	備考
電子カルテ連携データ送信	医療機関⇒PMDA	30	99	
Token 認証	PMDA⇒支払基金	-※	-※	
ID5'取得	PMDA⇒支払基金	-※	-※	災害時や障害時、事前に設定した頻度と期間リトライ
電子カルテ連携結果返信	PMDA⇒医療機関	3	99	
報告書提出(報告受付サイト)	医療機関⇒PMDA	30	99	
管理閲覧システム VDB 用 XML 作成	-	30	99	1 報告あたりの平均処理時間
安対システム VDB 用 XML 作成	-	30	99	1 報告あたりの平均処理時間

安対システム マッピング表作成	-	30	99	1 ファイルあたりの平均処理時間
VDB 連携システム VDB 連携ファイル作成	-	120	99	1 症例の連携対象4ファイル作成完了時間
VDB 連携ファイルダウンロード	VDB⇒PMDA	30	99	1 症例あたりのダウンロード時間
報告受付サイトチャットボット返答	-	5	99	
問合せ受付完了メール送信	-	30	99	

※支払基金側の環境に依存するため、未定義とする。

5　信頼性に関する事項

（1）　可用性要件

①　可用性に係る目標値

可用性に係る目標値は、「表　5　情報システムの SLA」に示す。ただし、対象は PMDA 内のシステム、機器、データのみとする。

表　5　情報システムの SLA

No.	SLA 項目	説明	設定値
1	サービス稼働時間	・ 情報システムのサービスが提供される時間帯 ・ 定期保守サーバの定期リブート、定期更新を除く	24 時間 365 日
2	稼働率（正常稼働時）	・ No.1 に示すサービス稼働時間における稼働予定時間に対して実際に稼働した時間（稼働時間）の割合であり、以下の式により計算する ＜稼働率（%）＝（1－1 ヶ月の停止時間÷1 ヶ月の稼動予定時間）×100＞ ・ 稼動予定時間とは、定期保守、法定停電等による計画した停止時間を除く、1 ヶ月に稼動すべき時間である ・ 停止時間とは、サービスが停止していると確認された時刻（本調達で導入する監視機能で障害を検知した時刻、または、利用者が連絡した時	99.9%以上

No.	SLA 項目	説明	設定値
		刻のいずれか早い方）から利用可能とされた時刻までの経過時間を指す ・ 停止時間には、待機系システム等への切換えのために発生した停止時間、障害からの本各復旧のために必要になった停止時間、人為的なミスにより発生した停止時間等を含む ・ 冗長化構成されている部分のうち、一部分が停止した場合でも、冗長化によりサービスの提供に支障を来たさなかった場合には、停止時間として取り扱わない ・ PMDA 側に責任があることが確認できた場合には、停止時間として取り扱わない	
3	稼働率（縮退稼働時）	・ 冗長化構成がされている部分のうち一部分が停止した場合で、レスポンスタイムの低下等が生じている時間（縮退稼動時間）を停止時間として取り扱う ・ 縮退稼動時間とは、縮退稼動の開始から正常稼動に復旧するまでの時間とするが、PMDA の都合により正常稼動への復旧作業を延期する場合等は、復旧のための準備がすべて整い、PMDA の承認を得るまでの時間を縮退稼動時間とする ・ 上記以外は正常稼働時と同様	96.0%以上
4	平均故障間隔（MTBF：Mean Time Between Failure）	・ システムに故障が発生してから、次に故障が発生するまでの平均時間で、以下の式により計算する ＜平均故障間隔＝総稼動時間÷総故障件数＞ ・ 個別サービスの稼動状態（停止、縮退稼動、及び通常稼動等）に関らず、特別な対応が 必要になるすべての故障・不具合を故障件数として取り扱うこと	2920 時間（4 ヶ月）以上
5	平均復旧時間（MTTR：Mean Time To Repair）	・ 平均復旧時間とは、機器に故障が発生した時刻から故障が復旧した時刻までに要した時間の 1 ヶ月間における平均値である ・ 平均復旧時間は、以下の式により計算する ＜平均復旧時間＝1 ヶ月の総復旧時間÷1 ヶ月間の総故障件数＞	9 時間以内

No.	SLA 項目	説明	設定値
		ただし、平均復旧時間の計算には、運用支援業者の稼動時間外を含まないものとする ・ 復旧とは、障害原因を排除し、正常に稼働することを確認し、利用者が使用可能な状態にあることとする（縮退運転等の暫定復旧も復旧とみなす） ・ PMDA 側に責任があることが確認できた場合には、復旧時間計算の対象から除外する	
6	RPO（目標復旧時点）	・ データの損失は許容できないため、データの再送や再処理を含め、障害発生時までの復旧を基本とする（大規模災害時を除く）	データの障害※1：障害発生時 機器等の障害※2：直近のバックアップ時点 大規模災害時：1 か月以内
7	RTO（目標復旧時間）	・ 業務停止時間を極力少なくするため、6 時間以内の復旧を目標とする（大規模災害時を除く）	データの障害：6 時間以内 機器等の障害：10 時間以内 大規模災害時：数か月以内

※1 データの障害は、データの論理破損等により OS やミドルウェアがデータ領域のデータにアクセスできず、バックアップからデータ領域の全データを復旧する場合を想定

※2 機器等の障害は、ストレージ等の機器故障によりシステム領域とデータ領域の両方が消失し、機器の交換と、バックアップからシステム領域とデータ領域の全データを復旧する必要がある場合を想定

② 可用性に係る対策

ア サーバの冗長化に当たっては、可能な限り Active-Active 構成とし、サーバ間の負荷がなるべく均等になるように処理を分散して割り当てるとともに、機器資源の有効活用を図ること。

イ Active-Active 構成で冗長化したサーバは縮退運転を可能とし、その場合のレスポンス順守率は 60%とすること。

ウ　Active-Active 構成が取れないシステムの切り替えに必要な時間は、下記を目標とする。

・システムによる自動切換：10 分以内

・運用支援業者による手動切換：1 時間以内

エ　統合基盤システム上の仮想サーバに対して提供される冗長化機能を活用すること。

オ　ハード障害（ストレージ内のハードディスク等の障害も含む）やアプリケーションやジョブの稼働に異常が発生した場合には運用監視ソフト等でその旨を通知すること。

（２）　完全性要件

データの紛失や改ざんからデータを保護し、データの正確性及びデータの一貫性を保証することとする。

６　拡張性に関する事項

（１）　性能の拡張性

受注者は、「３　規模に関する事項」の「（１）利用者数等」及び「（２）処理件数」に定義されている数値において、5 年後に 2 割程度増加した場合でも「４　性能に関する事項」に定義された応答時間を満たす性能とすること。

７　上位互換性に関する事項

導入するミドルウェア等のソフトウェアパッケージのバージョンアップに対して、影響範囲が限定的で、小規模の改修で対応可能なシステムとすること。また、バージョンアップへの対応が技術的に困難である場合は、PMDA と協議し、その指示に従うこと

８　中立性に関する事項

特定の製品、技術等に依存することなく、運用・保守を担当する運用支援業者の交替時、システム拡張時、あるいは次期更改時等において、他の業者等に必要な情報を、支障なく引き継ぐことが可能なシステム構成とすること。

９　継続性に関する事項

（１）　継続性に係る目標

大規模災害（地震、火災及び風水害等又は第三者による情報システムへの攻撃等による直接的な設備及び情報システムの損壊、あるいは、ライフライン（電力、通信及び交通等）の

機能不全による情報システムの長時間停止）が発生した場合を除いて、情報システムを用いた業務処理が維持できること。

（２）　継続性に係る対策

大規模災害が発生した場合に対しては、早急にその状態を把握し、リスクの拡大を防止し、速やかに回復させるための処置を講じることとして、その対策をシステム運用マニュアル、保守実施計画書に取りまとめること。

１０ 情報セキュリティに関する事項

（１）　基本事項

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報サイバーセキュリティポリシー」に準拠した情報セキュリティ対策を講じること。なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報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」に準拠しているので、必要に応じ参照すること。「厚生労働省情報セキュリティポリシー」の開示については、契約締結後、受注者が厚生労働省に守秘義務の誓約書を提出した際に開示する。

（２）　情報セキュリティ対策機能

本調達において本受注者が納入する基盤製品（ハードウェア、ソフトウェアパッケージ等）について、下記①及び②に示す機能や運用ルールまたは代替手段について PMDA と協議を行い、合意した対策を実施すること。

①　情報セキュリティ機能の実装

ア　アクセス・利用制限

ア－1　認証情報が、第三者等によって窃取された際の被害を最小化するため、以下の措置を講ずること。

- 業務上必要な場合に限定する。
- 必要最小限の権限のみ付与する。
- 管理者権限を行使できる端末をシステム管理者等の専用の端末とする。なお、仮想環境ターミナルサーバ上に構築することを想定している。

ア－2　業務システムと Windows Server OS 管理のための認証に関しては、「１２ 運用管理に関する事項 （７）ユーザ認証要件」を踏まえて機能実装と運用設計を行うこと。

イ　データ暗号化

イ－1　通信経路における盗聴及び情報の改ざん等の脅威への対策として、通信内容の秘匿性を確保するため、伝送データを暗号化すること。

イ－2　データの窃取、電磁的記録媒体の盗難等による情報の漏えいを防止するため、蓄積データは適切に暗号化をすること。統合基盤環境を利用し、仮想サーバとして構築することを踏まえて、OS レイヤーで暗号化を行うこと。

イ－3　暗号化方式は、性能面や保管媒体を考慮した上で、CRYPTREC により安全性が確保された「電子政府推奨暗号リスト（https://www.cryptrec.go.jp/list.html）」を参照した上で、暗号及び電子署名のアルゴリズム並びにそれを利用した安全なプロトコル及び運用方法を設定すること。

イ－4　暗号鍵は、鍵の破損等によりサービスを利用できなくなった場合に備えて、鍵を再作成して暗号化された情報を回復する手順を準備すること。

イ－5　システム又はアプリケーションによって自動的に生成される暗号鍵は、システム管理者又は使用者はこれらの暗号鍵の生成及び保管、管理、配布に関わらないこと。

イ－6　暗号鍵の配布とセキュリティ管理は、PMDA が主体で実施し、受注者は支援を行うこと。

イ－7　個人情報が含まれる情報をデータベースに保存する場合は、暗号化後に登録すること。また、個人情報については必要最低限の保存期間とし、処理フロー上不要となったタイミングでアプリケーションが自動的に削除する構成とすること。

ウ　不正追跡・監視

ウ－1　サーバ、ストレージ等に対する不正アクセス等への不正監視をおこなうため、「１２ 運用管理に関する事項 （１）ログ収集と不正監視要件」を踏まえて機能実装を行うこと。

エ　Web サイトに対する対策

エ－1　提供するアプリケーション・コンテンツが、不正プログラムやサービス利用に当たって必須ではない機能を含まないこと。

エ－2　提供するアプリケーションが脆弱性を含まないこと。製品利用時はリリース時に最新のセキュリティパッチを適用すること。

エ－3　ブラウザ経由にて想定される Web アプリケーションに対する脅威（クロスサイトスクリプティング、SQL インジェクション等）に対する対策として、統合基盤システムの WAF を用いていることで対策を講ずること。

②　脆弱性対策の実施

ア　本調達に基づくシステム構築が影響する範囲について、第三者による脆弱性検査を実施し、その結果を PMDA に書面にて報告すること。なお、インターフェイスシステム等、他機関より提供され改修することなく実装するソフトウェアについては、脆弱性検査の対象外とする。

イ　原則として、情報システムを構成するソフトウェアのすべての構成要素に対し、脆弱性対策を実施すること。

ウ　情報システムを構成するハードウェア、ソフトウェアパッケージのすべての構成要素について、公表されている脆弱性情報及び業務期間中に公表される脆弱性情報を収集すること。

エ　収集した脆弱性情報に係る対処の要否、可否について検討するとともに、対処要としたものに関しては、対処方法を PMDA と協議し、決定すること。否としたものに関しては、その理由、代替措置及び影響を、PMDA に報告すること。

オ　決定した対処又は代替措置を実施すること。

③　製品サポート期間の確認

ア　情報システムの構築等又は運用・保守・点検の際に納入する製品（ソフトウェア及びハードウェア）については、当該情報システムのライフサイクル（システム利用期間の終了まで）におけるサポート（部品、セキュリティパッチの提供等）を継続し受けられる製品を選定すること。

イ　サポートライフサイクルポリシーが事前に公表されていない製品を納入する場合は、サポートが継続して行われるように後継製品への更新計画を提出すること。

④　IT セキュリティ評価及び認証制度に基づく認証取得製品の採用

ア　本調達に係る情報システムを構成するソフトウェア、機器等について、IT セキュリティ評価及び認証制度に基づく認証を取得している製品を積極的に採用すること。

イ　採用に当たっては、以下の資料を参照すること。

イ－1　「IT 製品の調達におけるセキュリティ要件リスト（平成 30 年 2 月 28 日経済産業省）」

イ－2　「情報システムに係る政府調達におけるセキュリティ要件策定マニュアル（令和４年 7 月 29 日内閣サイバーセキュリティセンター）」

イ－3　「政府情報システムにおけるセキュリティ・バイ・デザインガイドライン（令和４年６月 30 日デジタル庁）」

１１ 情報システム稼働環境に関する事項

（１）　環境の種類

本調達で導入する環境は、大きく以下の 2 種類とする。

①　本番環境

情報システムの本番サービスが稼働する環境として利用する。

②　検証環境

ア　環境の利用目的

ア－1　アプリケーションソフトウェアの結合テスト、総合テスト、受入テストを実施するための環境として利用する。

ア－2　本番環境へのリリースに際して、事前検証を行うための環境として利用する。

（２）　ネットワーク構成

①　基本事項

ア　電子カルテシステムから資格確認端末を介した報告受付サイトへの接続には、閉域網(オンライン資格確認等ネットワーク)での接続を想定している。

イ　履歴照会回答システムと報告受付システム間の接続には、閉域網での接続を想定している。

ウ　VDB 連携システムと VDB 間の接続にはインターネット VPN での接続を想定している。

②　ネットワーク要件

ア　本調達に関連するネットワーク構成を「閲覧資料２　システム及びネットワーク構成図案」に示す。

（３）　ハードウェア構成

①　基本事項

ア　オープンなシステム環境の整備を可能とするため、情報システムを構成する製品は以下に示す規定等に準拠していること。また、これらに準拠した製品に対する必要十分なインタフェースを有すること。

ア－1　ハードウェア等の構成要素は、ITU-T（国際電気通信連合）あるいは ISO（国際標準化機構）等が規定又は推奨する各種国際標準に準拠していること。

ア－2　装置の製造・データ処理に関しては、IEEE（米国電気電子技術者協会）等が規定又は推奨する各種デファクトスタンダードに準拠していること。

イ　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。

ウ　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。

エ　ハードウェア内のシステム設定は、可能な場合日本語に対応すること。

オ　納品対象には、製品に付属する取扱説明書等のドキュメント類も含むものとし、構築及び運用・保守等の作業に通常利用する製品仕様や操作手順等に係るドキュメント類は、日本語で書かれたものとすること。その他ドキュメント類に関しても、納品に際してはその内容（使用言語等）を説明の上、PMDA の承認を得ること。

② ハードウェア要件

ア ハードウェアは、統合基盤システム上の物理機器設置領域へ設置する。統合基盤システムの仕様に準拠する下記条件の機器を選定すること。

ア－1 EIA 規格の 19 インチラック（42U）に搭載できる仕様とすること。

ア－2 200V 電源を利用できること。利用できない場合は、個別に機器が利用可能な電圧に対応すること。

ア－3 選定されるハードウェアが外国製品の場合は、国内の電源環境での動作が可能であること。

イ ハードウェアの設置に必要となるラック・テーブル等の什器は、本受注者で用意すること。

ウ 設置場所や配線作業に関しては、統合基盤システム管理者の指示に従うこと。

（４） ソフトウェア構成

① 基本事項

以下の要件を満たす製品を選定すること。

ア ボリュームライセンス、ガバメントライセンスの適用を考慮すること。

イ ソフトウェア製品の設定画面は、可能な場合日本語で設定すること。

ウ 選定する製品には、製品に付属する取扱説明書、並びにシステム環境の構築及び運用・保守作業に利用する製品仕様や操作手順等に係るドキュメント類を含むものであること。

エ 当該ドキュメント類は、日本語で書かれたものであること。

オ ソフトウェアパッケージ間の連携を考慮した上で、動作保証できるソフトウェアパッケージの組み合わせとすること。

（５） 環境の導入に係る要件

本システムで必要となる各種環境の導入に係る要件は、以下に示すとおりである。

① ハードウェア等の導入作業の完了後、稼働に必要なデータ及び機器等の各種設定について追加、修正等が行われた場合は、必要となる情報を整理した上で、設計書を更新すること。

② 構築、または導入直後の追加修正完了後に、システムイメージを指定の環境へ保存して納品すること。

１２ 運用管理機能に関する事項

本システム基盤の運用・保守を踏まえて、必要となる各種機能の導入と運用ルールを整備する。なお、システムの設定更新を伴わないシステム起動停止やログローテーション等の定期的な運用・保守業務は、原則自動化を行うこと。

（1） ログ収集と不正監視要件

以下の事項に留意して、ログの収集と不正監視機能を構築して、運用設計や手順書を作成した上で、運用支援業者等に引継ぎを実施すること。

① 利用目的

情報システムが正しく利用されていることの検証及び不正侵入、不正操作等がなされていないことの検証を行うために必要なログを取得する。また、操作ミスによりファイル/フォルダの喪失時、早期にデータを復旧できるように、ユーザ操作ログの収集を行う。

② 要件

ア　下記セキュリティログを取得すること。

アー1 ログインログアウトなどの認証情報：本調達で構築するサーバのログを取得すること

アー2 ユーザや特権 ID の操作ログ：必要となるものを絞って取得を行う。

イ　下記アプリケーションログ・システムの動作ログを取得すること。

イー1 障害の原因追及のために利用するログ：必要となるものを絞って取得を行う。

イー2 操作ミスによりファイル／フォルダの喪失時、早期にデータを復旧できるように、ユーザ操作ログの収集を行う。

ウ　特性に応じてログを取得する目的を設定した上で、ログを取得する対象の機器等、ログとして取得する情報項目、ログの保存期間、要保護情報の観点でのログ情報の取扱方法、及びログが取得できなくなった場合の対処方法等について定め、適切にログを管理すること。

エ　ログは、下記の期間保存すること。

エー1 セキュリティログ：365 日以上

エー2 アプリケーションログ・システムの動作ログ：90 日以上

オ　下記特権 ID に関する操作に関して、リアルタイムで検知を行い、アラートメールで通知できること。

オー1 サーバへの管理者権限 ID でのログイン失敗

オー2 サーバでのユーザ作成

オー3 夜間帯におけるサーバへのログイン成功・失敗

オー4 デフォルトユーザ（admin、administrator など）のログイン失敗

カ　本ログ管理機能や取得元の機器やサーバのログに関しては、保管が不要となった際に自動でログローテーションするように設定すること。

キ　作業計画書と突き合わせて許可されていない管理者権限 ID の使用を、日次で確認するための仕組みとして、管理者権限 ID で前日にログイン・ログオフ（su を含む）の一覧をメールで通知する等の仕組みを整えること。

ク　作業計画書と突き合わせて許可されていない管理者権限 ID の使用を確認する手順を整備すること。

ケ　操作ミスによりファイル/フォルダの喪失時、復旧を踏まえたログ調査を行えるように、手順を整備すること。

（２）　運用監視要件

以下の事項に留意して、運用監視機能を構築して、運用設計や手順書を作成した上で、運用支援業者等に引継ぎを実施すること。

① 利用目的

ソフトウェア・プロセス・ジョブ稼働に関して監視を行うことで、業務影響を早急に検知し、対処できるようにする。

② 要件

ア　原則、統合基盤システムの Zabbix を用いて、下記観点の監視を行うこと。なお、Zabbix エージェントで監視が難しい機器や製品・機能を監視する場合は、監視方法を含めて検討を行うこと

ア－1　サーバ OS、ミドルウェアやアプリケーション等のプロセスが正しく機能しているか死活監視やエラー監視を行うこと。

ア－2　CPU 使用率、メモリ使用率に一定の閾値を設け、リソース監視を行うこと。

ア－3　ストレージ使用率に一定の閾値を設け、パフォーマンス監視を行うこと。

ア－4　ジョブが正常に稼働しているか監視を行うこと。

イ　監視間隔は、監視項目の内容に合わせて調整をすること。なお、原則早急な対応が求められる監視項目に関しては 5 分以下の間隔での実施とすること。

ウ　受注者が、システムの正常稼働状態を定義し、正常稼働中であることを確認するための監視項目、確認項目のリストを作成すること

エ　リカバリー作業等の対処が不要となるイベントに関しては、アラートが発生しないようにすること。

オ　通知するアラートに対して、アラート受信後必要となる対応手順を整備すること。

カ　統合基盤システムの sFlow を用いて、業務アプリケーションの利用状況把握と、システムの運用保守のため、トラフィックの経時的な傾向を収集すること。なお、通信内容を踏まえて、監視ポイントを設計すること。

（３）　システムで利用する認証情報の管理要件

以下の事項に留意して、システムで利用する認証情報の管理方法を検討して、運用設計や手順書を作成した上で、運用支援業者等に引継ぎを実施すること。必要に応じて管理用の機能を構築すること。

① 利用目的

個々のシステムが利用する ID 及びパスワードを、システム毎の独立性を維持した上で、業務の負荷なく管理を行う。

② 要件

ア　システムで利用する ID 及びパスワードは、インシデント発生時等必要な時に変更できるよう、手順及び管理するツール（設定ファイルの配布もしくは集中管理する等）を準備すること。

イ　システムで利用する ID 及パスワードは、可能な限りシステム毎に定義すること。

ウ　システムを運用・保守する業者が変更となった際に、パスワードの変更が可能になるよう、パスワードの変更及びシステムの設定変更を行う手順を作成すること。

１３ テストに関する事項

（１）　テスト工程共通要件

実施する単体テスト、結合テスト、総合テスト、受入テスト、連携テストについて、共通となる要件は以下のとおり。

① 情報システムの正常稼働を保証するためのテストとして、単体テスト、結合テスト及び総合テストを実施すること。また、PMDA が行う受入（運用）テストの支援を行うこと。他システムとの連携テストにおいては、受注者が主体的に連携先のシステム担当者とのやり取りを行い実施すること。

② 各テストを行うため一連のテストケース（入力、出力、及びテスト合否基準）、テストデータ、及びテスト手順を整理し、テスト計画書として作成し、PMDA と協議の上、承認を得ること。

③ 各テスト終了時に、実施内容、品質評価結果、及び次工程への申し送り事項等について、テスト結果報告書を作成し、PMDA と協議の上、承認を得ること。

④ 外部公開する Web サイトに関しては、Microsoft Edge、Chrome、Safari、Firefox の最新版で、正常に動作することを確認すること。（なお、個別の端末スマートフォン対応等の対応を実施しているサイトは、個別の要件も確認）

⑤ テストに使用するテストツール等については、PMDA と協議の上、使用すること。

（２）　テストデータ及びその取扱い

受注者が主体的に実施するテスト（以下「テスト工程」という。）においては、受注者が準備したテスト用データを使用すること。ただし、テスト工程において PMDA のデータ（以下「本番データ」という。）を使用する場合は、必要性等を PMDA に説明し、PMDA の承諾を得て使用すること。なお、テスト工程における本番データの管理責任は受注者が負うこと。

特に、外部接続を行うテストにおいて本番データを使用する場合は、外部にデータが漏洩しないことが前提となる。そのため、外部接続を行うテストにおいては、アプリケーション

および機器等の設定を確認し、さらに、スタブモジュール等を作成するなど、本番データにアクセスできないような施策を講じること。なお、外部接続を行うテストにおけるテスト方針およびデータの取り扱い等については、テスト計画時に PMDA と協議の上取り決めを行うこと。

PMDA が主体的に実施するテスト（以下「受入テスト工程」という。）においては、本番データを使用することになり、その管理責任は PMDA が負うことになる。ただし、受入テストにおける操作ではなく、受注者の操作等により漏洩等のインシデントが発生した場合はその限りではない。

（３）　テスト計画書

実施する単体テスト、結合テスト、総合テストについて、設計し、テスト方針、実施内容、及び実施理由を記述し、テスト計画書として提示し、テスト開始 1 ヶ月前までに PMDA と協議の上、承認を得ること。

承認されたテスト計画書に基づき、進捗管理を確実に実施すると共に、進捗状況の報告を定期的かつ PMDA の求めに応じて行うこと。

以下に、テスト計画書で必要と考える事項を示す。

① テスト概要

ア　テスト範囲

イ　テスト品質目標（テスト項目数、バグ検出数）

② テストに関する実施作業及びスケジュール

③ テスト環境（テストに使用した回線及び機器構成、その他ツール、場所等）。

④ テスト体制（テスト実施者、テスト結果確認者（評価者））

⑤ 使用及び提出するドキュメントとその定義

ア　テスト項目一覧

イ　テスト仕様書

ウ　懸案事項一覧

エ　テスト結果報告書

（４）　単体テスト

プログラム及びモジュールが個別単体において正しく機能することを確認する。パッケージ化されたモジュールについてもテスト範囲とする。パッケージ化されている範囲について単体テストを実施しない場合には、実施しなくても該当機能が正しく機能することを別の手段で証明し、PMDA と協議の上、承認を得ること。

（５）　結合テスト

プログラム及びモジュールが、情報システムの各システムの単位でそれぞれ正しく機能することを確認するため、段階的に結合した状態でテストを行い、ソフトウェアの結合が完全であることを確認する。

（６）　総合テスト

情報システム全体として要件どおりにシステムが構築されていることを確認するために、テストを行い、システムが納品可能な状態であることを確認する。確認に当たっては、ソフトウェア製品が仕様に適合し、かつ実稼働環境で利用可能であることを確認できる評価指標及び合格条件を設定した上で、テストを実施する。

特に、総合テストにおける性能及び負荷のテストにおいては、想定する最大人数が同時に利用開始した場合であっても問題が生じないことを確認する。

なお、総合テストの開始にあたっては、ハードウェア 更改で実施された各種設定について確認 し、齟齬がないことを確認すること。

（７）　負荷テスト／パフォーマンステスト

情報システム全体として規模に関する事項及び性能に関する事項を満たしていること を確認するためにテストを行い、システムが納品可能な状態であることを確認する。

（８）　ドキュメントテスト

運用手順書及び保守手順書に記載したとおりに動作することを確認するために、テストを行い、システムが納品可能な状態であることを確認する。

（９）　セキュリティテスト

アプリケーションが情報セキュリティに関する事項を満たしていることを確認するためにテストを行い、システムが納品可能な状態であることを確認する。

また、第三者による脆弱性検査を実施し、収集した脆弱性情報に係る対処の要否、可否について検討する。対処要としたものに関して、決定した対処又は代替措置が実施されていることを確認する。

（１０）受入テストの支援

PMDA が実施する受入テストにおいて、本受注者は、テスト計画の策定、準備、テストの実施、成果物の作成、テスト実施結果の報告等に関して、基盤製品に関する設定変更、情報提供等の必要な支援を行うこと。

（１１）他システムとの連携テスト

本受注者は、他システムの各機能との連携について必要なテストを行うこと。連携テストにおいては、それぞれの連携先のシステム担当者と実施時期、実施内容、不具合が発生したときの連携方法、作業担当者等の認識合わせを行うこと。

① 電子カルテ連携

システム担当者：支払基金

連携内容：電子カルテより報告された症例情報を、報告受付サイト経由で受領する

連携テスト時期：令和 7 年 10 月～12 月(予定)

② VDB 連携

システム担当者：厚生労働省

連携内容：PMDA が医療機関、製造販売業者から受領した副反応疑い報告情報を VDB に送信する

テスト期間：令和 8 年 9 月～11 月(予定)

（１２） テスト時の障害対応

本受注者は、各テストの実施時に発生した障害や性能に関する課題について、一時切り分けを行い、必要に応じて統合基盤システムに問合せを行い、調査結果に基づいて、適切な対応を実施すること。また、統合基盤システムに関する設定変更が必要な場合は、協議のうえで対応の依頼を行うこと。

１４ 移行に関する事項

（１） 移行手順

移行において想定する作業は以下のとおり。

① 移行計画書の策定

② 移行設計

③ 移行手順の作成・検証

④ 移行プログラムの作成・検証

⑤ リスクの洗い出し・コンティンジェンシープランの作成

⑥ 移行リハーサルの実施

⑦ 移行判定

⑧ 移行作業の実施

（２） 移行要件

現行システムから更改後のシステムへの移行に当たっては、機器の安定稼働及び業務の継続に影響を与えることなく、速やかに実施する必要がある。以下の基本方針に基づき、移行

計画・作業を行うこと。また、連携先のシステムに影響がある場合は、それも含めて移行計画・作業を行うこと。

① 情報システムの安定した稼働及び業務の継続に影響を与えることがないよう、安全で確実な作業を優先すること。

② PMDA が承認した日時を除き、現在稼働中のシステムのサービスを停止することなく、移行作業を行うこと。

③ システムの停止を伴う作業が避けられない場合には、システム利用者への影響を最小限に抑えるため、平日においては、勤務時間外、その他土日及び休日を作業実施日の基本として検討し、停止予定日より、原則 1 ヶ月前に停止日時及び停止による影響（停止するサービスの範囲）について、PMDA の承認を書面にて得ること。

④ 移行作業中に障害が発生した場合には、速やかに原因究明にあたるとともに、移行実施計画書、システム切替手順書に従い、切り戻し作業を行い、PMDA の承認を得て、必要な障害対処作業を本受注者の責任と負担により実施すること。

⑤ 移行の実施前に、現行機器のデータについて、バックアップを取得すること。

（３） 移行対象データ

本調達で移行が必要なデータやデータ変換方式については、PMDA と協議の上で決定すること。なお、移行作業に媒体を利用する場合は、PMDA と協議の上決定すること。移行計画において移 行対象のデータを確定すること。

（４） 移行リハーサルに関する要件

移行手順・リスクの洗い出し・コンティンジェンシープランの作成を行い、リハーサルを実施することで。トラブル時の対応を明確にすること。

① リハーサル対象

下記のリハーサルを実施すること。

・データ移行作業

・システム切り替え作業

② リハーサル環境

本番環境へのリリースに際して、下記環境での事前検証が可能である。

・現行検証環境（参照のみ可能）

・現行本番環境（参照のみ可能）

・次期検証環境

・次期本番環境

③ リハーサル回数

業務影響がない安全な移行が必要となるため、1 回は実施すること。

④ 外部連携リハーサル

外部システムとの連携リハーサルは行うこと。連携先の都合上実施できない場合は、移行時の障害フォロー手順やリスクの洗い出し・コンティンジェンシープランの作成をもって、代替すること

（５） 導入サポート

移行後システムが本格稼働するまでの期間、サポートを行うこと。また、システム本稼動時に発生した問題の早期解決を図るため、本受注者は一定期間の導入サポートを提供する。具体的な期間は、開発内容・移行方法を踏まえて、定義すること。

１５ 引継ぎに関する事項

（１） 運用支援業者への引継ぎ

以下の事項に留意して、運用支援業者に引継ぎを実施すること。なお、引継ぎ先、引継ぎ内容及び手順等の概要を、「表 7 引継ぎ内容、手順」に示す。

① 運用・保守業務の円滑な実施に役立つよう、必要な各種情報及び資料の提供を行うこと。

② 引継ぎの内容は、事前に PMDA に示し承認を得ること。

③ 引継ぎの実施に当たっては、PMDA 及び引継ぎ先と日程を調整した上で実施すること。

④ 引継ぎに必要な資料等は、本受注者において用意すること。

⑤ 必要に応じて、実機での操作説明等を行うこと。

表 7　引継ぎ内容、手順

No.	引継ぎ発生時（予定）	引継ぎ元	引継ぎ先	引継ぎ内容	引継ぎ手順
1	令和7年9月	本受注者	情報システムの運用支援業者	○電子カルテ連携機能 情報システムの運用手順等、本受注者及びPMDAが必要と判断した引継ぎを行うこと	・引継計画書を策定すること ・引継計画書に基づき、引継ぎを実施し、引継ぎ実施後、引継ぎ完了報告書を作成すること
2	令和8年10月	本受注者	情報システムの運用支援業者	○　VDB連携システム 情報システムの運用手順等、本受注者及びPMDAが必要と判断した引継ぎを行うこと	・引継計画書を策定すること ・引継計画書に基づき、引継ぎを実施し、引継ぎ実施後、引継ぎ完了報告書を作成すること

１６ 教育に関する事項

（１）　教育対象者の範囲、教育の方法

PMDA内外のシステム利用者や管理者に対し、必要に応じて説明会を実施し、変更点を周知すること。業務の変更度合いにより適切な時間や回数を設けること。運用支援業者への教育は必須とする。

実施内容については、教育計画書にて定義し、実施結果については教育作業結果報告書の作成を行うこと。

（２）　業務マニュアルと教育教材の作成

システム利用者や管理者が業務を実施できるように、新規機能や変更機能に関する利用マニュアルを整えること。なお、説明会の実施にあたり、変更点を抜粋した資料を作成すること。

１７ 運用・保守に関する事項

（１）　運用管理・監視等要件

情報システムの運用時間については、別途調達する運用支援業者が実施するため、本調達の対象外とする。

（２）　運用サポート業務

情報システムの運用サポート業務は、別途調達する運用支援業者が実施するため、本調達の対象外とする。

（３）　業務運用支援

情報システムの業務運用支援は、別途調達する運用支援業者が実施するため、本調達の対象外とする。

（４）　アプリケーションプログラムの保守要件

情報システムのアプリケーションプログラムの保守業務は、別途調達する運用支援業者が実施するため、本調達の対象外とする。

１８ 本調達に係る業務実施内容

（１）　作業の実施内容に関する事項

本調達における業務を実施するにあたり、下記のプロジェクト管理方法と PMDA と合意の上、実施すること。

① 内部統制方針
② インシデント管理
③ 問題管理
④ 変更管理
⑤ リリース管理

（２）　情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項

① 情報セキュリティ侵害時の報告

本調達に係る業務遂行に当たり、情報セキュリティが侵害された、又はその恐れがある場合には、速やかに PMDA に報告すること。これに該当する場合には以下の事象を含む。

ア 本受注者に対して提供した、あるいはアクセスを認めた PMDA の情報を目的外に利用した場合又は外部漏えいした場合
イ 本受注者に対して提供していない又はアクセスを認めていない PMDA の情報にアクセスした場合

② 情報セキュリティ対策の履行状況の報告

本調達に係る業務の遂行におけるセキュリティ対策の履行状況について、PMDA から報告を求めた場合には速やかに提出すること。

③　情報セキュリティ監査への支援

PMDA が第三者機関等による情報セキュリティ監査を受ける場合には、PMDA を支援すること。情報セキュリティ監査の結果、対策が必要な場合は、PMDA と協議を行い、合意した対策を実施すること。

④　情報セキュリティ監査への対応

本調達に係る業務の遂行において、本受託者における情報セキュリティ対策の履行が不十分であると認められる場合には、本受注者は、PMDA の求めに応じ、PMDA と協議を行い、合意した対応を実施すること。

⑤　管理体制の整備

納入する基盤製品について、不正が見つかったときに、追跡調査や立入検査等により原因を調査・排除できる体制を整備していること。

別紙 3　情報セキュリティ要件

1.　委託

(1)　受注者は、以下の内容を含む情報セキュリティ対策の遵守方法、情報セキュリティ管理体制等に関する確認書等を提出すること。また、変更があった場合は、速やかに再提出すること。

a) 当該委託業務に携わる者の特定

b) 当該委託業務に携わる者が実施する具体的な情報セキュリティ対策の内容

c) 当該委託業務に携わる者との就業規則等に基づく守秘義務契約・誓約書等の締結

2.　情報システムのライフサイクル

2.1　情報システムの構築に係る対策

(1)　受注者は、情報セキュリティの観点に基づく試験について、以下を含む事項を実施すること。

a) ソフトウェアの作成及び試験を行う情報システムについては、情報セキュリティの観点から運用中の情報システムに悪影響が及ばないように、運用中の情報システムと分離すること。

b) 情報セキュリティの観点から必要な試験がある場合には、試験項目及び試験方法を定め、これに基づいて試験を実施すること。

c) 情報セキュリティの観点から実施した試験の実施記録を保存すること。

d) 開発中のソフトウェアの動作確認のために、運用中の情報システムの要機密情報をテストデータとして、試験を行う情報システムにおいて使用しないようにすること。但し、外部からのアクセスを遮断するなどのセキュリティ対策を実施したうえで、PMDA が運用中の情報システムの要機密情報をテストデータとして使用することを認める場合がある。

2.2　情報システムの運用・保守に係る対策

(1)　受注者は、情報システムの運用・保守において、情報システムに実装されたセキュリティ機能が適切に運用されるために、以下を含む事項について PMDA と協議し、運用・保守手順書を見直すこと。

a) 情報システムの運用環境に課せられるべき条件の整備

b) 情報システムのセキュリティ監視を行う場合の監視手順や連絡方法

c) 情報システムの保守における情報セキュリティ対策

d) 運用中の情報システムに脆弱性が存在することが判明した場合の情報セキュリティ対策

(2)　受注者は、機密性 3 情報又は機密性 2 情報を取り扱う情報システムの改修作業を行う場合は、以下の情報セキュリティ対策を実施させること。

a) 要員個人の専用アカウントの使用及び当該アカウントの適切な管理

b) 個人情報へのアクセスの有無及びアクセスした場合は対象の情報を含む作業記録の作成

c) 要員の離職や担当変え等時の報告

d) メンテナンス実施時における作業申請の事前提出（日単位）及びメンテナンス終了時の速やかな作業報告書の提出
e) 機密性 3 情報又は機密性 2 情報を含むデータを PMDA 外に持ち出すことは認めない
f) 必要に応じて PMDA による監査の受入れ

3. 情報システムのセキュリティ要件

3.1 主体認証機能

(1) 受注者は、PMDA から主体認証方式（知識（パスワード等）、所有（IC カード又はワンタイムパスワード生成器等）、生体（指紋や静脈等））に係る指示に基づき、主体認証機能を設けること。
(2) 知識による主体認証方式を用いる場合には、以下の機能を設けること。
  a) 利用者が自ら主体認証情報を設定する機能や、利用者以外の者が主体認証情報を設定する場合に、利用者へ安全な方法で主体認証情報を割り当てる機能
  b) 利用者が主体認証情報としてパスワードを設定する際に、以下の要素を考慮して、セキュリティ上の強度が指定以上となるよう、情報システムに要求する機能
    （ア）パスワードに用いる文字の種類とその組み合わせ
    （イ）パスワードの桁数（8 文字以上）
    （ウ）パスワードの有効期間（最長 2 ヶ月）
    （エ）大規模な辞書を用いたパスワード解析への耐性
(3) 主体認証情報を他の主体に利用され、又は利用されるおそれを認識した場合に当該主体認証情報を用いた不正アクセスが行われないよう、以下を例とする、当該主体認証による情報システムの利用を停止する機能を設けること。
  a) パスワード入力が不成功に終わった場合の再入力に対して一定不応時間の設定機能
  b) パスワード再入力の失敗が一定回数を超えた場合は再入力を一定期間受け付けない機能

3.2 ログの取得・管理

(1) 以下を例とする、ログとして取得する情報項目を定め、管理可能なこと。
  a) 事象の主体（人物又は機器等）を示す識別コード
  b) 識別コードの発行等の管理記録
  c) 利用者による情報システムの操作記録
  d) 事象の種類
  e) 事象の対象（機密性 3 情報又は機密性 2 情報を取り扱う情報システムにおいてはログイン中に操作した個人情報）
  f) 正確な日付及び時刻
  g) 試みられたアクセスに関わる情報
  h) 電子メールのヘッダ情報及び送信内容

i） 通信パケットの内容

j） 操作する者、監視する者、保守する者等への通知の内容

(2) 取得したログを効率的かつ確実に点検及び分析し、その結果を報告するために、以下を例とする、当該作業を支援する機能を導入すること。

a） ログ情報をソフトウェア等により集計し、時系列で表示し、報告書を生成するなどの作業の自動化

b） 機密性 3 情報又は機密性 2 情報を取り扱う情報システムの保守作業に関わるログの確認手段として、アクセスした情報を時系列順に並べで表示し、かつ指定時間内でどの情報に何回のアクセスが行われたかが確認できる仕組み