

申込等受付サービス導入支援業務 仕様書

令和6年7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	1
(4)	目的及び期待する効果	1
(5)	本業務・情報システムの概要	2
(6)	契約期間	3
(7)	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	4
3	作業の実施内容に関する事項	4
(1)	作業の範囲	4
(2)	作業の内容	4
(3)	成果物の範囲、納品期日等	4
4	満たすべき要件に関する事項	5
(1)	情報セキュリティ対策	5
(2)	システム運用要件	6
(3)	データ管理要件	6
(4)	運用施設・設備要件	6
(5)	ソフトウェア保守要件	6
(6)	ハードウェア保守要件	6
5	作業の実施体制・方法に関する事項	7
(1)	作業実施体制	7
(2)	作業要員に求める資格等の要件	7
(3)	作業場所	7
(4)	作業の管理に関する要領	8
6	作業の実施に当たっての遵守事項	8
(1)	基本事項	8
(2)	機密保持、資料の取扱い	8
(3)	遵守する法令等	9
7	成果物の取扱いに関する事項	10
(1)	知的財産権の帰属	10
(2)	契約不適合責任	10
(3)	検収	11
8	情報セキュリティ管理	12
(1)	情報セキュリティ対策の実施	12
(2)	情報セキュリティ監査の実施	12
9	再委託に関する事項	14
10	その他特記事項	15
(1)	環境への配慮	15
(2)	その他	15
11	窓口連絡先	15

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

申込等受付サービス導入支援業務

(2) 用語の定義

用語	概要
Kintone	サイボウズ株式会社が運営する、ビジネスアプリ作成のクラウドツール。
FormBridge	トヨコモ株式会社が運営しているサービスの1つで、Webフォームを作成してkintoneにデータを入力できる。
PrintCreator	トヨコモ株式会社が運営しているサービスの1つで、既存の帳票デザインにkintoneのデータを引用できる。
kViewer	トヨコモ株式会社が運営しているサービスの1つで、公開したいデータを選んでWebページを作成できる。
kMailer	トヨコモ株式会社が運営しているサービスの1つで、kintone上のアドレス宛に自動でメールを配信できる。

(3) 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。）では、申込書類や資料等を受領する場合、PMDA が構築したシステムを経由してオンラインにて受領する場合もあれば、メールや郵送で行っているものもある。

メールや郵送ではオンラインによる受領に比べて人的な事務処理時間がかかっている状況であるため、これらも可能な限りオンラインにて受領する必要がある。

しかしながら、すでに構築されているシステムにメールや郵送で行っている業務をオンライン化対応させる場合は、期間が数か月以上を必要とするシステム改修が発生し、早期にオンライン化対応を実現することが難しい状況である。

そのため、すぐに申込等を行えるクラウドサービスを導入することでリリースまでの期間を短くし早期に問題を解決したいと考えている。

(4) 目的及び期待する効果

本業務は、不特定多数の申込や資料送付を可能とするクラウドサービスを導入するとともに、受注者による支援により PMDA の担当職員がオンラインで受け付けるためのサイトを自身で構築するノウハウを習得し、実際に構築することで、従前より行っていたメールや郵送で行っていた事務処理の負荷を軽減することを目的とする。

(5) 本業務・情報システムの概要

① クラウドサービスの調達

本業務において調達するクラウドサービスは以下の通り。

- ア Kintone (スタンダード) ※管理者 50 名
- イ FormBridge (プレミアム)
- ウ PrintCreator (プレミアム)
- エ kViewer (プレミアム)
- オ kMailer (スタンダード)

なお、本業務終了後の次回調達における業務期間において、本業務で作成したサイト等を、次回の履行業者が別業者であってもそのまま利用できる状態で引継ぎ可能となるよう、各クラウドサービスの提供元との契約や設定等については留意すること。

また、本項目に係る契約不適合責任は各サービスの期間や数量等の使用許諾等の範囲内にのみ適用される。

② 本業務において導入するクラウドサービスの機能紹介

以下の観点を盛り込み機能紹介を行うこと。

- ・ Web ページなどで紹介されているレベルの機能紹介
- ・ 本業務において構築するサイトに特化した機能紹介

本項目は機能紹介であるため契約不適合責任は発生しない。

③ 本業務において導入するクラウドサービスを活用した申込等受付サイトの作成

以下のサイトについてのサンプル画面や機能を構築し、どのように作成したのかを過程等含め説明すること。なお、サイト作成にあたり設計書等の作成は不要であり、説明にあたっては原則として設定する画面等を参照しながら説明を行うこと。

ア 適格請求書における電子的受領申込サイト

PMDA が適格請求書を電子的に交付する際に必要となる情報 (kViewer ルックアップフィールドを含むテキストボックスで 5 項目程度) を、企業等が WEB 上で登録し、登録されたテキストデータを PMDA 側で CSV 等のテキストデータで取得できるようにする。また、データが登録された場合にメール通知を行うが、差出人を PMDA ドメインのメールアドレスとすること。

イ 調査用資料受領サイト

PMDA では調査終了後に改めて関係資料を申請者から提出させることがある。その際に必要となる情報 (テキストボックスで 5 項目程度、複数のファイルアップ

ロード)を登録し、登録されたデータを PMDA 側で取得できるようにする。また、データが登録された場合にメール通知を行うが、差出人を PMDA ドメインのメールアドレスとすること。

なお、1ファイルのファイルサイズが 10MB を超えるようなファイルを送信する場合は、別途契約する box サービスを活用する方針であるため、10MB を超えるファイルを送信する場合の対応は本業務対象外とする。

トヨクモ社サービスを活用してアップロードされたファイルがどのように登録されるか現状不明であるため、取得方法について PMDA と協議し方式等を確定すること。

なお、本項目については期限までに PMDA 役職員と協議し作成物を提供することを目的とするが、成果物の検収完了後において判明する不具合等にかかる契約不適合責任は免除する。

④ 本業務において構築するサイトの手順の作成

本業務において構築するサイトの構築手順について画面キャプチャ画像を添えて手順を作成すること。なお、サイト構築の最初から最後までを画面録画し、動画として作成しても問題ない。作成する手順の範囲は PMDA と協議の上決定すること。

なお、本項目については期限までに PMDA 役職員と協議し作成物を提供することを目的とするが、成果物の検収完了後において判明する不具合等にかかる契約不適合責任は免除する。

⑤ Kintone およびトヨクモ社サービスに関する問い合わせ支援

Kintone および本業務において利用するトヨクモ社サービスについて、利用するコンポーネント等の利用方法などの不明点・疑問点が生じた場合に、PMDA 役職員によるメール等での問合せに対応可能な体制を整えること。回答方法は受注者自らが回答する方法、各サービスの公式窓口での対応とする方法、又はこれらを併用する方法のいずれも可能である。

なお、受注者に対し問い合わせする PMDA 役職員は限定することし、PMDA が指定した5名程度までとする。

本項目は問い合わせ対応のため、契約不適合責任は発生しない。

(6) 契約期間

契約締結日から令和 7 (2025) 年 3 月 31 日まで。

(7) 作業スケジュール

本業務に係るスケジュールについては調達後速やかに提示し PMDA の合意を得ること。
なお、サイト構築にあたっては、3 か月程度を目安にリリースできるようスケジュールすること。

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

なし。

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の範囲

本業務においては、上記1 (4) に示す目的を実現するため、以下の各作業を実施する。

(2) 作業の内容

上記1 (5) に記載した内容を実施すること。

(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	納入成果物 (注1)	納入期日 (注2)	備考
1	計画 ・プロジェクト実施計画書 (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 等) ・情報セキュリティ管理計画書	契約締結日から2週間以内	
2	構築 ・各社クラウドサービス導入の際に各社に提出した申請書類等 ・構築時に作成した資料 ・サイト構築手順書 (もしくは動画)	契約締結日から3か月以内	
3	その他 (以下は作成した場合) ・進捗報告資料 ・打合せ資料 ・議事録	随時	

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

注2 納入期日は記載の通りであるものの、別途 PMDA と合意したスケジュールに示した各工程の完了までに第一版を提出すること。

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表内記載の納入期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 電子形式の文書を磁気媒体等（CD-R 又は DVD-R 等）により日本語で提供すること。紙媒体の納入は不要とする。
- イ 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft 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 磁気媒体等の納入物は、二部ずつ用意すること。
- 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 と協議の上、必要であれば使用を認めることとするが、特定ベンダに依存する（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、本業務に係る全ての資料を納品すること。

③ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報化統括推進室

4 満たすべき要件に関する事項

(1) 情報セキュリティ対策

本業務における設計・開発・運用等に際しては、PMDA と調整の上、必要な対策を講じること。なお、情報セキュリティ対策を講じる範囲は導入するクラウドサービスのみであり、セキュリティホールが検出された場合は、受注者がクラウドサービス提供者と調整すること。主な対策例を下表に示す。

区分	対策の概要
不正アクセス対策	ウェブサイトに係る機能等に関しては、クロスサイト・スクリプティングや SQL インジェクション等の脆弱性を狙った攻撃に対する対策を講じること。

区分	対策の概要
脆弱性対策	ソフトウェア等脆弱性関連情報取扱基準（平成 16 年 7 月 7 日（経済産業省告示 第 235 号））に準じた対策を講じること。
監査証跡（ログ管理）	<ul style="list-style-type: none"> ・オンライン処理について、利用者 ID、IP アドレス、利用機能、アクセス日時等について、ログが取得出来ること。 ・ログの収集及び一元管理が可能であること。ログファイルは一定期間ハードディスク上に保存し、それを越えた分については、外部可搬媒体にて保存させること。

（２） システム運用要件

なし。

（３） データ管理要件

なし。

（４） 運用施設・設備要件

なし。

（５） ソフトウェア保守要件

なし。

（６） ハードウェア保守要件

なし。

5 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

- ① 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プロジェクト開始時に PMDA と協議の上決定すること。なお、プロジェクト実施計画作成後に変更する場合も PMDA と協議の上決定すること。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。
- ② 本業務を複数業者が連携（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 本業務に携わるメンバーの 1 人は本業務で導入するクラウドサービス（kintone や kViewer 等）を利用しアプリケーション構築をした実務経験を有すること。
- ② 本業務にあたり、次に列記する資格のいずれかを有する者を受託者（再委託先含む）の役員又は従業員として在職保有しており、必要に応じて本プロジェクトに協力できる体制を確保していること。
 - ・ Kintone 認定資格 アプリデザインスペシャリスト
 - ・ Kintone 認定資格 カスタマイズスペシャリスト
 - ・ Kintone 認定資格 カイゼンマネジメントスペシャリスト
 - ・ Kintone 認定資格 システムデザインスペシャリスト

(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 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。
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 本番環境および機構内検証用環境に含まれるデータの確認や変更、および各種ログの参照・分析等の作業は、PMDA の拠点内で実施すること。作業の都合により本番環境に含まれるデータ等を PMDA 拠点外に持ち出す必要がある場合は、PMDA 職員の許可を得ること。
- ⑤ PMDA との各種打ち合わせは、PMDA 拠点内での対面形式、またはオンライン会議ツールを使用したオンライン会議での実施を可能とする。使用するオンライン会議ツールは、Microsoft Teams の利用が望ましいが、別途 PMDA と協議し決定する。

(4) 作業の管理に関する要領

- ① 受注者は、PMDA が承認した業務実施要項に基づき、本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。

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、次の文書に記載された事項を遵守すること。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。
- ア 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
 - イ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程
 - ウ 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」は非公開であるが、「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（最新版）」に準拠しているので、必要に応じ参照し、その内容を取り込むこと。「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、PMDA 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 受注者は、本業務の遂行に当たっては、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、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の関連法規及び労働関係法令を遵守すること。
- 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開発の従前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、PMDA が所有する等現有資産を移行等して発生した権利を含めてすべて 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、受注者は原著物の著作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 委託業務の納入成果物に関して本システムの安定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 が必要と認めた場合は、契約終了後 1 年以内に限り、本業務実施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、本業務実施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 本業務実施者は、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）又は **JISQ27001** 認証（日本産業標準）に従い、また個人情報を取り扱う場合には **JISQ15001**（日本産業標準）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、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、速やかにその情報を完全に消去すること。データ消去作業終了後、本業務実施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、本業務実施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 情報セキュリティ管理

(1) 情報セキュリティ対策の実施

受注者は、以下を含む情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた「情報セキュリティ管理計画書」をプロジェクト実施計画書に添付して提出すること。

- ア PMDA から提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- イ 本業務の実施に当たり、受注者又はその従業員、本業務の役務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変更が加えられないための管理体制が整備されていること。
- ウ 受注者の資本関係の情報、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）・実績並びに国籍に関する情報提供を行うこと。具体的な情報提供内容については PMDA と協議の上、決定するものとする。
- エ 情報セキュリティインシデントへの対処方法が確立されていること。
- オ 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。
- カ 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。
- キ 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。
- ク 本業務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。
- ケ 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及び管理方法にて行うこと。
- コ 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。
- サ 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。

(2) 情報セキュリティ監査の実施

- ア 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等を行う（PMDA が選定した事業者による監査を含む。）ものとする。受託者は、あらかじめ情報セキュリティ監査等を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「情報セキュリティ管理計画書」に付記し提示すること。
- イ 受託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 受託者は、情報セキュリティ監査の結果、本業務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。
- エ 本業務に関する監査等が実施される場合、受託者は技術支援及び情報提供を行うこと。
- オ 受託者は、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。

なお、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。

9 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 開発プロセスで以下に示すもの。
 - ・ 2.3.1 プロセス開始の準備
- 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。
 - ・ 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 0 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 1 窓口連絡先

住 所：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3 - 3 - 2 新霞が関ビル 19 階西

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 情報化統括推進室

担当者：情報化統括推進室 井上、角田

電 話：03-3506-9485

F A X：03-3506-9461

メール：suishinshitsu_●_pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため_●_を半角のアットマークに変えてください。