

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構の
CIO補佐業務 調達仕様書**

令和6年9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.....	1
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.....	1
3	作業の実施内容に関する事項.....	1
(1)	CIO 補佐の業務内容	1
(2)	受注者の業務の内容	2
(3)	CIO 補佐の資格要件	2
(4)	成果物の期日等	3
4	作業の実施体制・方法に関する事項	3
(1)	作業実施体制	3
(2)	作業場所等.....	4
5	作業の実施に当たっての遵守事項.....	4
(1)	基本事項	4
(2)	機密保持、資料の取扱い.....	5
(3)	遵守する法令等	5
6	成果物の取扱いに関する事項.....	6
(1)	知的財産権の帰属.....	6
(2)	契約不適合責任	7
(3)	検収.....	7
7	入札参加資格に関する事項.....	8
(1)	入札参加要件	8
(2)	本業務における入札制限.....	8
(3)	今後の調達における入札制限	8
8	情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項	9
9	再委託に関する事項	9
10	その他特記事項.....	9
(1)	環境への配慮.....	9
(2)	その他.....	10
11	附属文書.....	10
12	窓口連絡先	10

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のCIO補佐業務

(2) 用語の定義

なし

(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。)は、医薬品の審査、安全対策、副作用被害の救済を行う組織であり、各業務及び管理業務においては専用のシステムを構築、運用することで効率的に業務を行っている。

PMDA では、従来、業務の電子化・効率化の一層の推進や、情報セキュリティ対策の高度化、適正な情報システムへの投資を行うべく、外部有識者に CIO 補佐業務を委嘱してきた。

今般、本 CIO 補佐業務について、より深い知見を持つ方に委嘱できるよう広く募集を行うべく、本仕様を定め、調達を行う。

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

本件に直接関係する調達案件はないものの、業務の性質上、入札制限を設ける。詳細は「7 入札参加資格に関する事項」を確認すること。

3 作業の実施内容に関する事項

(1) CIO 補佐の業務内容

本業務において CIO 補佐として業務を行う人員（以下「CIO 補佐」という。）の業務内容は以下のとおり。なお、業務開始に先立ち以下のうち、随時発生する作業や臨時で発生する作業を除き、契約期間内の実施スケジュールおよび翌月の実施スケジュールをあらかじめ定め、PMDA の了解を得ること。

- ① 機構内の計画の策定・推進・評価、DX 及び BPR、投資管理（運用コスト削減に係る取組みも含む）及び人材の育成・確保等に関する全体計画についての支援・助言等
- ② 情報システムに関する調達仕様書作成や製品に関する情報提供など、調達に関する全般的支援・助言等

- ③ システム構築・開発段階（プロジェクトの計画・管理、要件定義、見積りの精査、情報システム調達における仕様書の作成や提案書の審査等）について、設計会議や進捗会議などに参加し、プロジェクト工程管理を支援
- ④ 情報システムセキュリティ（定期的に **PMDA** が受けるセキュリティ監査（※）を含む。）に関する全般的支援・助言等、および情報セキュリティインシデント発生時における専門的見地からの支援・助言等
 ※**PMDA** が自身に対し実施する監査は年 1 回、**NISC** や厚生労働省主催の監査は 3 年に各 1 回
- ⑤ 年 2,3 回（※臨時開催もある）実施される情報システムの投資決定に係る会議において、調達案件の事前審査および **CIO**（情報化統括責任者。**PMDA** においては担当理事が務める。）に代わる補足質問、補足説明等の実施
- ⑥ 月 1 回、**CIO** へ活動報告を実施すること
- ⑦ 毎週実施している **CIO** 報告会への同席
- ⑧ 月 1 回、セキュリティに関する動向について、デジタル庁や **IPA**、**NISC** など国内のみならず海外の規制当局から情報を収集し報告すること
- ⑨ 年 3 回程度実施する **PMDA** 役職員および **PMDA** が契約する外部業者への情報セキュリティ教育の実施および教育資料のリバイスを行うこと
- ⑩ 年 1 回、外部委託業者（3 社程度）への監査対応
- ⑪ 年 1 回行われる府省庁サイバーセキュリティポリシー等の改訂に伴う **PMDA** サイバーセキュリティポリシーの改訂および府省庁における実務的対応方針の報告

（２） 受注者の業務の内容

CIO 補佐が（１）の業務を行うにあたり、受注者は **CIO** 補佐に対し、以下の支援を行うこと。

- ① ハードウェア・ソフトウェア問わず、情報システム関係の製品・サービスの情報について独自に情報収集・整理・分析し、随時、**CIO** 補佐に提供すること。
- ② デジタル庁、**NISC** 等をはじめとした、国の情報システム施策（将来の方針についての議論等も含む。）について独自に情報収集・整理・分析し、随時、**CIO** 補佐に提供すること。

（３） **CIO** 補佐の資格要件

CIO 補佐の資格要件等は以下のとおり。

- ① システムコンサルティング業務または、システム監査業務、情報システムの企画・設計・開発等の業務を 10 年以上経験していること。

- ② 情報システムを用いた業務改革に関する専門知識及び実務経験を有すること。
- ③ 情報セキュリティに関する専門的な知識及び経験または相当の資質・資格（例：公認情報システム監査人（CISA）、公認情報セキュリティマネージャー（CISM）等）を有すること。
- ④ 医薬品・医療機器等に関連するシステム知識を有することが望ましい。
- ⑤ 以下の資格を 1 つ以上保有していることが望ましい。

ア 情報システムユーザースキル標準（UISS）のビジネスストラテジスト、IS ストラテジスト、プログラムマネージャー、IS アーキテクトのいずれかの分野において、レベル 5 相当以上

イ IT スキル標準（ITSS）のコンサルタント、IT アーキテクト、プロジェクトマネジメントのいずれかの分野において、レベル 5 相当以上

ウ その他、同等の資格

（４） 成果物の期日等

納入成果物はそれぞれの期限までに提出し PMDA の承認を得ること。PMDA の資料確認、確認結果による修正等の期間を考慮して提出すること。

表 3.1 納入成果物の提出期限

項番	納入成果物	期限
1	業務内容の実施に係る報告書	業務実施月の翌月 10 日 ただし、2025 年 3 月分は 2025 年 3 月 31 日まで
2	CIO が指示した業務に係る報告書	当該指示における期限まで

上記以外に、（１）の業務を行う上で必要なドキュメントは各工程で PMDA の要求に応じて提出すること。

ドキュメントは以下の要件を満たして作成すること。

1. PDF 形式及び Microsoft 365 Office 及び Visio で扱える形式とすること。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。
2. 各納入成果物は日本語により作成すること。
3. PMDA から指示された方法（電子メール等を想定）で納入すること。
4. 本仕様書に定めのない、本業務を実施する上で必要となる一切の機器納入物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。

4 作業の実施体制・方法に関する事項

（１） 作業実施体制

- ① 受注者は、本業務においては、適切な人員（受注者の従業員又は役員に限る。）1名を CIO 補佐として指名し、実施期間中、当該人員が継続して業務を行うこと。
- ② CIO 補佐の業務を受注者の他の人員が補助することは認める。
- ③ CIO 補佐の業務は週 3 日、行政機関の休日に関する法律第 1 条に定める日を除く平日の 9:30～18:15(12:00～13:00 を除く)に実施することとする。
- ④ CIO 補佐の勤務日は事前調整を行ったうえで、原則として、曜日を固定し、決定する。
- ⑤ CIO 補佐には、外部の会議への出席、緊急の業務等がある週及び月においては、勤務の日数を追加することや電話、e-mail、Web 会議等で対応を依頼することがある。

（２） 作業場所等

- ① CIO 補佐は、原則として PMDA 内で業務を行うこと。業務の状況によってはテレワークも可能とするが、具体的には契約後、調整を行う。なお、CIO 補佐本人ではなく、受託者の組織が調査等の目的で業務を行う場合においても、体制等を示し PMDA と調整の上、PMDA が指定する場所において業務を行うこと。
- ② CIO 補佐が PMDA 内で業務を行うにあたり、PMDA 職員に支給されている PC、モニタ、什器、その他消耗品については CIO 補佐に同様に貸与する。本業務は原則として当該 PC 等を使用して行うこととし、受注者自身の端末で業務を行う場合は、事前に PMDA 職員の許可を得ること。CIO 補佐を補助する人員については端末等の貸与は行わず、CIO 補佐の補助のために情報の持ち出し等が必要な場合は、都度、事前に PMDA 職員の許可を得ること。
- ③ CIO 補佐の、PMDA 内での作業においては、本仕様書のほか、PMDA の職員に適用される規定を順守すること。CIO 補佐を補助する人員についても同様とする。

5 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、本業務終了後の業務を、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。）、他業務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。
 - 用務に必要がなくなり次第、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「政府機関のサイバー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

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。）を遵守すること。セキュリティポリシーは非公表であるが、「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群（令和5年度版）」に準拠しているので、必要に応じ参照すること。セキュリティポリシーは、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。

6 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、受注者が本件受注の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 本業務の最終検収後 1 年以内の期間において、委託業務の納入成果物に関して契約不適合の疑いが生じた場合であって、**PMDA** が必要と認めた場合は、受注者は速やかに契約不適合の疑いに関して調査し回答すること。調査の結果、納入成果物に関して契約不適合等が認められた場合には、受注者の責任及び負担において速やかに修正を行うこと。なお、修正を実施する場合においては、修正方法等について、事前に **PMDA** の承認を得てから着手すると共に、修正結果等について、**PMDA** の承認を受けること。
- ② 受注者は、契約不適合責任を果たす上で必要な情報を整理し、その一覧を **PMDA** に提出すること。契約不適合責任の期間が終了するまで、それら情報が漏洩しないように、**ISO/IEC27001** 認証（国際標準）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、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。

(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、納入成果物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。

7 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）又は JISQ27001 認証（日本産業標準）のいずれかを取得していること。
- ② 3（3）に定める CIO 補佐の要件を満たす人員が役員又は従業員として勤務していること。
- ③ 応札時には、作業毎に十分に細分化された工数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) 本業務における入札制限

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 と情報システムに関する契約（情報システムに係る監査にかかる契約を含む。ただし、財務会計に関する監査の一環として数字の妥当性を確認するために行う監査は含まない。）を現に結んでいる者
- ② PMDA と情報システムに関する契約を過去に結んでおり、現在 PMDA が行っている又は今後行う情報システムに関する業務に係る調達仕様書の作成に直接関与した事業者等
- ③ ①又は②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。）
- ④ ①又は②と同一の親会社を持つ事業者
- ⑤ ①又は②から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者

(3) 今後の調達における入札制限

本業務の受注者は、以下に示す PMDA の調達に参加できない。

- ① 本業務の実施期間内に行われる情報システムに関する調達（情報システムに係る監査にかかる調達を含む。ただし、財務会計に関する監査の一環として数字の妥当性を確認するために行う監査は含まない。以下7（3）において同じ。）
- ② 本業務の実施期間後2年以内に行う情報システムに関する調達
- ③ 本業務の実施期間後2年経過後に行う情報システムに関する調達のうち、本業務の受注者が本業務において特に関与した調達

8 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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

9 再委託に関する事項

受注者は、本業務について第三者に再委託することはできない。

10 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。

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) 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 附属文書

なし

1 2 窓口連絡先

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

電話：03 (3506) 9485

Email：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置き換えること。