

医薬品副作用被害救済制度等における請求手続き等
のオンライン化開発業務一式
調達仕様書

令和7年5月

医薬品医療機器総合機構健康被害救済部

目次

1.	調達案件の概要に関する事項.....	- 4 -
(1)	調達案件名.....	- 4 -
(2)	調達の背景.....	- 4 -
(3)	目的及び期待する効果.....	- 8 -
(4)	用語の定義.....	- 8 -
(5)	開発の概要.....	- 9 -
(6)	契約期間.....	- 9 -
(7)	作業スケジュール.....	- 9 -
2.	調達案件及び関連調達案件の調達単位等に関する事項.....	- 9 -
(1)	調達案件及び関連する調達案件の調達単位、実施時期.....	- 9 -
(2)	調達案件間の入札制限.....	- 10 -
3.	作業の実施内容に関する事項.....	- 10 -
(1)	作業の内容.....	- 10 -
①	業務実施計画書等の作成.....	- 10 -
②	オンライン化対応.....	- 10 -
(2)	作業期間等.....	- 11 -
(3)	成果物の範囲、納品期日等.....	- 11 -
①	成果物.....	- 11 -
②	納品方法.....	- 12 -
③	納品場所.....	- 13 -
4.	満たすべき要件に関する事項.....	- 13 -
(1)	機能要件.....	- 13 -
(2)	非機能要件.....	- 13 -
5.	作業の実施体制・方法に関する事項.....	- 13 -
(1)	作業実施体制.....	- 13 -
(2)	作業場所.....	- 13 -
(3)	作業の管理に関する要領.....	- 14 -
6.	作業の実施に当たっての遵守事項.....	- 14 -
(1)	基本事項.....	- 14 -
(2)	機密保持、資料の取扱い.....	- 14 -
(3)	遵守する法令等.....	- 15 -
7.	成果物の取扱いに関する事項.....	- 15 -
(1)	知的財産権の帰属.....	- 15 -
(2)	検収.....	- 16 -

8.	入札参加資格に関する事項	- 16 -
(1)	入札参加要件	- 16 -
(2)	入札制限	- 17 -
9.	情報セキュリティ管理	- 17 -
(1)	情報セキュリティ対策の実施	- 17 -
(2)	情報セキュリティ監査の実施	- 18 -
10.	再委託に関する事項	- 18 -
11.	その他特記事項	- 19 -
(1)	環境への配慮	- 19 -
(2)	その他	- 19 -
12.	附属文書	- 20 -
(1)	別紙	- 20 -
13.	窓口連絡先	- 20 -

1. 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達案件名

医薬品副作用被害救済制度等における請求手続き等のオンライン化開発業務一式

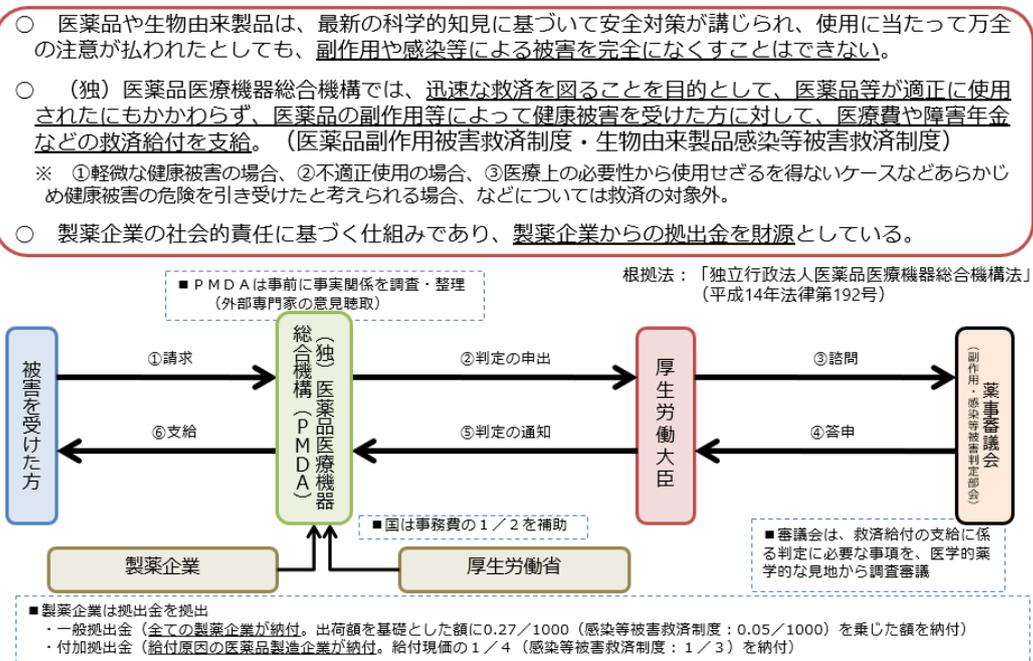
(以下「本調達」という。)

(2) 調達の背景

日本では過去に、サリドマイド、スモン、エイズ、ヤコブ病等の薬害訴訟があり、その教訓を踏まえ、法改正が行われてきた中で、医薬品の副作用によって、健康被害を受けた方を救済する「医薬品副作用被害救済制度」が1980(S55)年に創設され、また、生物由来製品を介した感染等によって健康被害を受けた方を救済する「生物由来製品感染等被害救済制度」が2004年(H16)に創設された(以下この2つの制度を合わせて「救済制度」)。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」)では、この救済制度を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」に基づいて、医薬品等による健康被害者に対して、給付金(医療費・医療手当等)の支給業務を行っている。

図1.1 救済制度の流れ



救済制度の流れについては、図1.1のとおり、①医薬品等の副作用等により健康被害を受けた方が、疾病の状態などに応じて、PMDAに対して医療費等を請求、次に、②PMDAにおいて請求内容の調査・整理

を行い、厚生労働大臣へ判定を申出、③・④厚生労働大臣は医学・薬学の専門家で構成される審議会に諮問、審議会から答申を受け、⑤その答申をもとに判定結果を PMDA に通知、⑥PMDA において、厚生労働大臣からの判定結果に基づき、請求者に給付金の支給・不支給決定を行う。

PMDA では、このような業務の実施にあたり、書面（紙）で請求を受け、書面（紙）で請求者等に処分決定通知を送付しており、令和 7 年 2 月から、健康被害救済業務システム（以下「新救済業務システム」）を活用して対応しているところである。

こうした中、令和 3 年 6 月 18 日閣議決定「規制改革実施計画」において、各府省で実施している国民・事業者等が行政機関に申請等を行う手続きのうち、オンライン化未実施の手続きについて、オンライン化することとされた。（図 1.2 参照）

図1.2 令和3年6月18日閣議決定「規制改革実施計画」等の一部抜粋

- 「概算要求における新たなシステム開発等に関する要求についての確認のお願い」
（令和2年10月21日 内閣官房IT総合戦略室/内閣情報通信政策監発 各府省宛事務連絡）【関係部分抜粋】
個人及び法人からの申請等に係る受付システムについては、独自の構築は避け、既存の共通基盤であるマイナポータルや e-Gov等の活用を原則とする。
- 「全ての行政手続きの押印・書面・対面の見直し方針についての対応依頼」
（令和2年10月30日 内閣府規制改革推進室長発 各府省宛事務連絡）【関係部分抜粋】
所管するすべての行政手続き（国民・民間事業者等から行政機関に対する「申請等」であるもの）について、性質上オンライン化が出来ない手続きを除き、2025年末までに、オンライン化を実施する方針を示すこと。
- 「規制改革実施計画」（令和3年6月18日閣議決定）【関係部分抜粋】
 - II 分野別実施事項
 - 1. デジタルガバメントの推進
 - (2) 書面・押印・対面の見直し 1 書面・押印・対面見直しの確実な推進

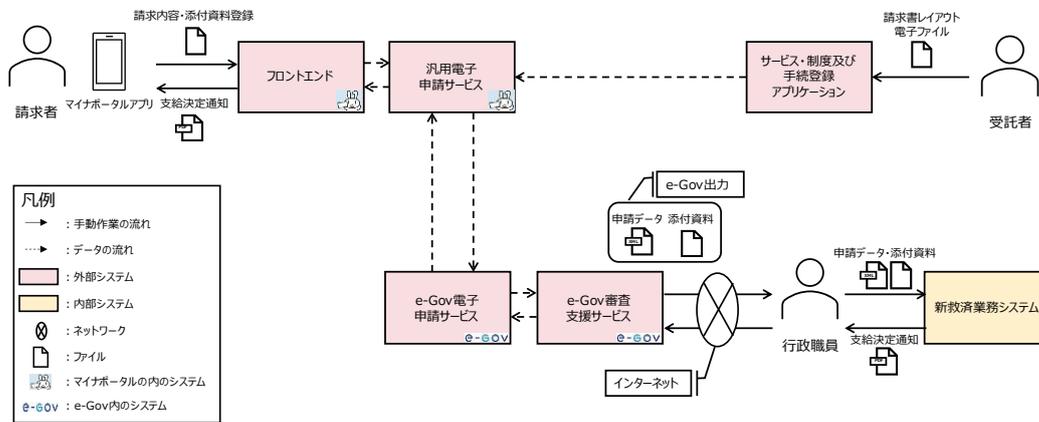
各府省は、オンライン化する方針の手續（※）について、可能な限り前倒しを図りつつ措置。なお、オンライン化の手法等については、今後の情報通信技術の発展、政府の方針等を踏まえ柔軟に改善する。（全府省、可能なものから順次措置）

（※）厚生労働省において、救済制度に係る手続き（請求・支給決定等）等について、オンライン化対象とした。

これらを踏まえ、PMDA を所管する厚生労働省及びデジタル庁と検討をした結果、既存の政府共通基盤となる申請受付システムであるマイナポータルや e-Gov 等を活用してオンライン化を実施することとした。

今回の事業では、PMDA において受付を行っている救済制度の請求手続き・支給決定通知等のオンライン化について、マイナポータル及び e-Gov を活用したオンラインによる請求等を可能とするための開発及び新救済業務システムの改修を行うものである。全体図については、図 1.3 オンライン化におけるシステムの全体構成図を参照すること。

図1.3 オンライン化におけるシステムの全体構成図



1

○オンライン化を予定する手続きの一覧

【請求・届出】次の36の請求等とそれらに関する添付書類を対象

<番号> <手続きの名称>

1. 2 医療費の請求（医薬品副作用被害救済（以下「副作用」）・生物由来製品感染等被害救済（以下「感染」））
3. 4 医療手当の請求（副作用・感染）
5. 6 障害年金の請求（副作用・感染）
7. 8 障害年金の額の改定請求（副作用・感染）
9. 10 障害児養育年金の請求（副作用・感染）
11. 12 障害児養育年金の額の改定請求（副作用・感染）
13. 14 遺族年金の請求（副作用・感染）
15. 16 遺族年金の請求（胎児であった子）（副作用・感染）
17. 18 後順位者からの遺族年金の請求（副作用・感染）
19. 20 現況の届出（障害年金、障害児養育年金、遺族年金）（副作用・感染）
21. 22 氏名等の変更の届出（副作用・感染）
23. 24 死亡の届出（副作用・感染）
25. 26 遺族一時金の請求（副作用・感染）
27. 28 遺族一時金の請求（差額一時金）（副作用・感染）
29. 30 葬祭料の請求（副作用・感染）

- 31, 32 未支給の副作用救済給付の請求（副作用・感染）
- 33, 34 損害賠償を受けたときの届出（副作用・感染）
- 35 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給手続
- 36 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための追加給付金の支給手続

※届出には、受給者銀行口座届出、受給者氏名変更届、受給者住所変更届、受給者銀行口座変更届、障害変更届、障害児非養育届に関するものも含む。

注 1) 35、36 の「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者救済制度」は、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第ⅠⅩ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づき、PMDA で給付金の支給業務を実施しており、救済制度と同様、閣議決定のオンライン化対象となっているため、今回、併せてオンライン化を実施する。

【支給決定等手続き】 次の 26 の通知書等を対象

<番号><手続きの名称>

- 1, 2 医療費支給（不支給）決定通知書（副作用・感染）
- 3, 4 医療手当支給（不支給）決定通知書（副作用・感染）
- 5, 6 障害年金支給（不支給）決定通知書（副作用・感染）
- 7, 8 障害の等級決定通知書（副作用・感染）
- 9, 10 障害児養育年金支給（不支給）決定通知書（副作用・感染）
- 11, 12 障害の等級決定通知書（副作用・感染）
- 13, 14 遺族年金支給（不支給）決定通知書（副作用・感染）
- 15, 16 障害の等級決定通知書、障害年金支給中止通知書、障害児養育年金支給中止通知書、障害の状態変更通知書、支給要件に変更がない旨の通知（副作用・感染）
- 17 遺族年金額改定通知書
- 18, 19 遺族一時金支給（不支給）決定通知書（副作用・感染）
- 20, 21 遺族一時金（差額一時金）支給（不支給）決定通知書（副作用・感染）
- 22, 23 葬祭料支給（不支給）決定通知書（副作用・感染）
- 24 未支給の副作用（感染）救済給付支給（不支給）決定通知書
- 25 特定 C 型肝炎ウイルス感染者に対する給付金支給通知書、特定 C 型肝炎ウイルス感染者に対する給付金振込通知書

26 特定C型肝炎ウイルス感染者に対する追加給付金支給通知書、特定C型肝炎ウイルス感染者に対する追加給付金振込通知書

注2) 25、26 は、注1に同じ。

(3) 目的及び期待する効果

救済制度等の請求手続き等をオンライン化することにより、請求者の負担を軽減し、利便性（入力チェック機能による記入漏れ等の把握、郵送の不用）の向上を図るとともに、PMDAにおける受付業務（入力作業の削減、請求書の複写・保管など紙資源由来の業務削減）・処分通知書発送業務の効率化向上（処分通知書発送に伴う紙資源由来の業務削減など）を図るため、マイナポータル及びe-Gov電子申請サービス、e-Gov審査支援サービスを活用したオンライン請求等を可能とする新救済業務システムの改修等を行うものである。

(4) 用語の定義

表 1-1 用語の定義

用語	概要
新救済業務システム	旧給付システム、統合解析システム、相談カードシステム、特定C肝システムを統合した健康被害救済部の新業務システム。プラットフォームを統合し、令和7年2月から稼働している。
生物由来製品等	人その他の生物（植物を除く。）の細胞、組織等に由来する原料又は材料を用いた製品のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの、並びに再生医療等製品（例）血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤、細胞組織医療機器等
副作用救済給付	医薬品副作用被害救済制度に係る給付業務。
感染救済給付	生物由来製品感染等被害救済制度に係る給付業務。
マイナポータル	政府が提供するオンラインサービスであり、個人が自身の情報を一元的に管理し、各種手続きを簡便に行うことができる。
e-Gov 電子申請サービス	e-Gov 電子申請サービスから連携された行政手続の審査業務等をオンラインで実施可能とする、行政機関等利用者向けサービス。
e-Gov 審査支援サービス	インターネット上で行政機関に対する申請・届出等のオンライン手続を提供する、国民等利用者向けサービス。
様式作成支援ツール	手続情報や様式等を作成する際に使用する行政機関等の管理者向けツール。
GSS ネットワーク（政府共通ネットワーク）	各府省等の LAN を相互に接続する政府内線用の閉域ネットワーク。
申請受付	本仕様書では、新救済業務システムで請求者からの申請を受け付ける機能を示

表 2-1 関連する調達案件の調達単位、実施時期等

項番	調達案件名	実施時期	事業者名	備考
1	新救済業務システム 開発管理支援業務一 式	令和 5 年 4 月～ 令和 7 年 12 月末	PwC コンサルテ ィング合同会 社	
2	新健康被害救済業務 システム運用支援業 務	令和 7 年 1 月～ 令和 8 年 3 月	富士テレコム (株)	

(2) 調達案件間の入札制限

新救済業務システム開発管理支援業務を請け負っている事業者は、利益相反の関係から、入札に参加することはできない。

3. 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

受託者は、以下の作業を行うこと。なお、実施に当たっては、「デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン（平成 30 年 3 月 30 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）」に準拠すること。また、「情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律」を踏まえること。

① 業務実施計画書等の作成

本業務委託に係る①作業内容、②作業体制、③スケジュール（WBS を含む）、④成果物等を定めた業務実施計画書を作成し、速やかに PMDA の承認を受けること。

業務実施計画書とあわせて、1) プロジェクトスコープ、2) 体制表、3) 作業分担、4) スケジュール、5) 進捗管理、6) リソース管理、7) コミュニケーション管理、8) 文書管理、9) セキュリティ管理、10) リスク管理、11) 品質管理、12) 課題管理、13) 変更管理、14) 標準テンプレートを定めたプロジェクト管理要領を作成し、速やかに PMDA の承認を受けること。

また、プロジェクト実施中にこれら文書について変更が発生する場合は、PMDA の承認のもと変更を行うこと。

② オンライン化対応

受託者は、本調達仕様書に記載された作業内容や「表 3-1 各作業の工程と成果物」に記載された工程および納入成果物を参照の上、必要な作業を実施すること。具体的には「別紙 1 作業内容・機能要件」を参照すること。また追加提案できることがあれば、提案書に記載して追加提案すること。

(2) 作業期間等

契約締結日から令和8年3月31日までとする。

本業務を行う日は、本仕様書で別途定められている業務の他は、行政機関の休日（「行政機関の休日に関する法律」(昭和63年法律第91号)第1条第1項に掲げる日をいう。)を除く日とする。

また、本業務はPMDAに常駐の必要はないが、受託者が必要と判断する場合は常駐も可能とする。1週間に1回の会議のほか、PMDAからの求めに応じヒアリング・打ち合わせ等を行う。必要に応じてPMDA担当者と日時場所等を調整すること。

ただし、本仕様書で別途定めるものの他、緊急作業及び本業務を実施するために必要な作業がある場合は、この限りではない。

具体的な作業工程、納入成果物は、「表 3-1 各作業の工程と成果物」に示したとおりである。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受託後、PMDAと協議し取り決めること。

(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 各作業の工程と成果物」に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受託後、PMDAと協議し取り決めること。

表 3-1 各作業の工程と成果物

項番	工程	納入成果物 (注1)	納入期日(予定)	納品に関する 注意事項
1	業務実施計画書等の作成	業務実施計画書・プロジェクト管理要領 (プロジェクトスコープ、体制表、作業分担、スケジュール、進捗管理、リソース管理、コミュニケーション管理、文書管理、セキュリティ管理、リスク管理、品質管理、課題管理、変更管理、標準テンプレート)	契約締結日から2週間以内	
2	要件定義	要件定義書 非機能要件定義書	最終版： 令和7年8月15日	
3	サービス・制度及び手続の登録	パラメータシート エビデンス	最終版： 令和7年8月31日	
4	業務フロー作成	業務フロー	最終版： 令和7年9月30日	
5	基本設計 詳細設計	内部システムに係る対象機能に関する 開発環境設定書 機能一覧 画面帳票一覧 基本設計書	最終版： 令和7年9月30日	

項番	工程	納入成果物（注1）	納入期日（予定）	納品に関する 注意事項
		詳細設計書 データベース設計書 外部インターフェース一覧		
6	製造・単体テスト	単体テスト結果報告書	最終版： 令和7年11月30日	
7	結合テスト	結合テスト計画書 結合テストシナリオ 結合テスト結果報告書	最終版： 令和7年12月31日	
8	総合テスト	総合テスト計画書（業務/性能） 総合テストシナリオ（業務） 総合テスト結果報告書（業務/性能）	最終版： 令和8年1月31日	
9	受入テスト	PMDA 加筆修正用ひな型として 受入テスト計画書案 受入テストシナリオ案 受入テスト結果報告書案	最終版： 令和8年1月31日	
10	移行	移行計画書 移行手順書 移行結果報告書	最終版： 令和8年3月31日	
11	教育	教育計画書 教育実施報告書 引継計画書 引継実施報告書	最終版： 令和8年1月31日	
12	保守運用設計	保守運用計画書 保守設計書	最終版： 令和8年3月31日	
13	手順書作成	PMDA 向け手順書 請求者向け手順書及び動画	最終版： 令和8年3月31日	
14	その他	電子証明書、会議資料や議事録等、上記に含まれないその他本業務で作成した資料を取りまとめたもの	最終版： 令和8年3月31日	

② 納品方法

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（CD-R、DVD-R 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 365 Apps 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) 磁気媒体については2部用意すること。
- (エ) 本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受託者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。

③ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部

4. 満たすべき要件に関する事項

(1) 機能要件

機能要件については、別紙1「作業内容・機能要件」を参照すること。

(2) 非機能要件

非機能要件については、別紙3「非機能要件」を参照すること。

5. 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

受託者は、本業務に係る要員の役割分担、責任分担、体制図等を実施計画書の一部として作成し、PMDAに報告するとともに、承認を得ること。

- 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、本業務の運用責任者・リーダー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 受託者は、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託者に求める作業実施体制を PMDA と協議の上定めること。
- ④ 体制について、PMDA が本業務を履行するうえで著しく不適当と認める場合は、受託者に対してその理由を付して通知し、必要な措置を要求することができるものとする。受託者は PMDA から要求を受けた場合は、円滑且つ誠実に対処すること。
- ⑤ 当該管理体制を確認する際の参照情報として、資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。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。
- ⑥ 受託者は、インシデント発生時などの連絡体制図を PMDA と協議の上定めること。

(2) 作業場所

- ① 受託業務の作業場所は、（再委託も含めて）日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。
- ② PMDA 内での作業場所が必要な場合は、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。
- ③ 必要に応じて PMDA 職員は作業場所の状況を確認できることとする。

(3) 作業の管理に関する要領

受託者は、PMDA の指示に従って運用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

受託者は、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 受託者は、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、受託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。
- ⑨ 本業務における文書作成にあたり Word や Excel 等の Office 製品を利用する場合、PMDA は Microsoft 365 Apps を利用するため、校閲（変更履歴の記録やコメント機能）等文書上の相互のコミュニケーションが円滑にできる製品を利用すること。

(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 受託者は、受託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。）、他の受託者が提示した情報及び受託者が作成した情報を、本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 受託者は、本業務を実施するにあたり、PMDA から入手及び本業務で作成した資料等については PMDA の承認を得ることなく受託業務の作業場所は、（再委託も含めて）日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。5.（2）①に記載の作業場所から持ち出してはならない。また、資料等の管理及び処分は、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。
 - ・ 作業場所からの持ち出しが必要な場合は事前に PMDA に対し、持ち出し目的、対象情報の範囲、情報利用端末、情報の利用者等に関し申請を行うこと。また受託者は、持ち出した情報を台帳等により管理すること。
 - ・ 業務完了後、上記①に記載される情報を消去又は返却し、そのエビデンスを提出すること。また、受託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 「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。
- ⑤ 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当たっての遵守事項は、以下のとおり。

- ① 受託者は、「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 7 月 4 日サイバーセキュリティ戦略本部決定）、「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。）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」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、受託者が担当職員に「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 受託者は、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。また、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、あらかじめ PMDA に提出すること。万一、実際にそのような事態が発生した場合には、直ちに 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 本業務において作成されるドキュメント類の著作権（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、受託者が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 本業務に係り発生した権利については、受託者は著作権者人格権（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 本業務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、受託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 本業務において作成されるドキュメント類に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受託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 本業務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、受託者の責任、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、受託者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受託者にゆだねる等の協力措置を講ずる。

なお、受託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、受託者の責任において著作権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、「表 3-1 各作業の工程と成果物」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、受託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、以下のすべての条件を満たしていること。

- ① 導入責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得していること。

- ② プライバシーマーク付与認定、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。
- ③ PMDA にて現行関連システムの設計書や外部システムの仕様書/手順書等を閲覧し、内容を十分理解していること。
- ④ ローコード開発基盤（OutSystems）を利用したシステムの開発中又は開発の経験が1回以上あること。
- ⑤ 応札時には、導入作業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。
- ⑥ 本プロジェクト全体の管理を行う責任者は、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推進機構（IPA）の「プロジェクトマネージャ」資格のいずれかを取得していること。

（２） 入札制限

調達にの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 ①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。）並びに①と同一の親会社を持つ事業者
- ③ ①から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者
- ④ 調達仕様書の作成に直接関与した事業者等
- ⑤ ④の親会社及び子会社並びに④と同一の親会社を持つ事業者
- ⑥ 別途調達した「新救済業務システム開発管理支援業務一式」の落札事業者等
- ⑦ ⑥の親会社及び子会社並びに⑥と同一の親会社を持つ事業者
- ⑧ 本業務に従事しない者が調達におけるプレゼンテーションを行う事業者

9. 情報セキュリティ管理

（１） 情報セキュリティ対策の実施

受託者は、以下に示す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。

- 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、受託者又はその従業員、本調達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。
- ③ 受託者の資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。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。

- ④ 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。
- 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及び管理方法にて行うこと。
- 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。

(2) 情報セキュリティ監査の実施

- ① PMDAは、必要に応じて実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めた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「実施計画書」に付記し提示すること。
- ② 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。
- ③ 受託者は、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こと。
- ④ 本調達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。
- ⑤ 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。

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 受託者は、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・計画の立案
 - (イ) プロジェクト管理、各種報告内容の決定、報告会での説明。
- ③ 受託者は、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。申請に当たっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成の上、受託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。受託者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受託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託者が負うこと。

- ④ 再委託先が「8. (2) 入札制限」の要件を満たすこと。
- ⑤ 再委託先において、本調達仕様書に定める事項に関する遵守義務を怠った場合には、受託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。
- ⑥ 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。
 - ・ 受託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。
 - ・ 受託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、再委託先又はその従業員、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。
 - ・ 受託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。
 - ・ 受託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。
 - ・ 受託者は、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。
 - ・ 受託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。
 - ・ 受託者は、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。
 - ・ 受託者は、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。
 - ・ 受託者は、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。
- ⑦ 上記①～⑥について再委託先が、さらに再委託を行う場合も同様とする。

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、本業務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、受託者もその方針に従うこと。

本業務においては、PMDA のほか、関連する調達に記載されている「新救済業務システム開発管理支

援業務一式」受託者からも各種指示が出されるため、その指示にも従うこと。なお、受注者からの各種指示について PMDA の了承を得ていることが確認できない場合は、必要に応じて PMDA に指示の妥当性を確認すること。

本仕様書に記載されていない事項は、その都度、健康被害救済部と協議のうえ、決定すること。

受託者は、疑義が生じた場合や本仕様書に寄り難い事由が発生した場合は、速やかに健康被害救済部と協議し、その指示に従うこと。

1 2. 附属文書

(1) 別紙

別紙 1 作業内容・機能要件

別紙 2 画面等イメージ

別紙 3 非機能要件

別紙 4 情報セキュリティ対策の運用要件

閲覧資料 1 PMDA-UI-18-001_システム構成設計書（ネットワーク）

閲覧資料 2 PMDA-UI-17-001_システム構成設計書（ミドルウェア）

閲覧資料 3 運用手順書（アプリケーション運用）

閲覧資料 4 運用手順書（ローコード開発基盤システム）

閲覧資料 5 別紙 01 ローコード開発基盤システム アプリケーションのデプロイフロー

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 企画管理課

茂木、布施

電話：03 (3506) 9460

Email：kyuusai●pmda.go.jp

(※迷惑メール防止対策のため●を半角のアットマークに置き換えてください。)