

## **別紙 3 非機能要件**

令和 7 年 5 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 1 ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項 | 3  |
| (1) 情報システムの利用者の種類、特性      | 3  |
| (2) ユーザビリティ要件             | 3  |
| (3) アクセシビリティ要件            | 3  |
| 2 システム方式に関する事項            | 3  |
| (1) 情報システムの構成に関する全体の方針    | 3  |
| (2) 情報システムの全体構成           | 3  |
| (3) 開発基盤                  | 3  |
| 3 規模に関する事項                | 3  |
| (1) 利用者数等                 | 4  |
| (2) 機器等                   | 4  |
| 4 信頼性に関する事項               | 4  |
| (1) 可用性要件                 | 4  |
| (2) 完全性要件                 | 6  |
| (3) 機密性要件                 | 7  |
| 5 拡張性に関する事項               | 8  |
| (1) 機能の拡張性                | 8  |
| 6 上位互換性に関する事項             | 8  |
| 7 中立性に関する事項               | 8  |
| 8 継続性に関する事項               | 8  |
| (1) 継続性に係る目標              | 8  |
| (2) <b>継続性に係る対策</b>       | 8  |
| 9 情報セキュリティに関する事項          | 8  |
| (1) 基本事項                  | 8  |
| (2) 情報セキュリティ対策            | 8  |
| 10 情報システム稼働環境に関する事項       | 10 |
| (1) ソフトウェア構成              | 10 |
| ① 基本事項                    | 10 |
| (2) ネットワーク構成              | 10 |
| 11 テストに関する事項              | 11 |
| (1) テスト工程共通要件             | 11 |
| (2) テスト計画書                | 11 |
| (3) 単体テスト                 | 12 |
| (4) 結合テスト                 | 12 |
| (5) 総合テスト                 | 12 |
| (6) 受入テストの支援              | 13 |
| (7) テストデータ及びその取扱い         | 13 |
| 12 移行に関する事項               | 13 |
| (1) 移行手順                  | 13 |
| (2) 移行要件                  | 14 |
| 13 引継ぎに関する事項              | 14 |
| (1) 運用・保守業者への引継ぎ          | 14 |
| 14 教育に関する事項               | 15 |
| (1) 教育対象者の範囲、教育の方法        | 15 |
| 15 運用に関する事項               | 15 |
| (1) 運用サポート業務              | 15 |
| (2) 業務運用支援                | 15 |

本文書は、本調達にて改修する「新救済業務システム」（以下「今回構築システム」という。）における非機能要件を記載したものである。

## 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 | 新救済システム管理権限者                  | 特定ユーザ。内部ネットワークからのみのアクセス   | システムにおける管理権限を有する  |
| 2   | PMDA 内 | 救済部職員                         | 特定ユーザ。内部ネットワークからのみのアクセス   | システムにおける管理権限を有しない |
| 3   | PMDA 外 | ヘルプデスク（運用保守支援業者）<br>パッケージベンダー | 内部ネットワーク（保守専用端末）からのみのアクセス | 本調達に含まれない         |

### （２） ユーザビリティ要件

本調達において、ユーザビリティ要件については、現行システムの UI/UX に原則準ずる。

### （３） アクセシビリティ要件

本調達において、アクセシビリティ要件はない。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、利用は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

本調達では、ハードウェアは新規購入せず、既存の共通基盤上でシステムを構成する想定とする。

### （２） 情報システムの全体構成

現状実装されている情報システムの全体構成は、「閲覧資料 1 PMDA-UI-18-001\_システム構成設計書（ネットワーク）」に示すとおりである。

### （３） 開発基盤

現状実装されている情報システムはローコード開発基盤であるOutSystemsを利用している。本調達において必要となるA0s等を考慮し、追加A0を3パック（150A0s \*3パック=450A0s）本受託者において準備し、納品すること。

## 3 規模に関する事項

## (1) 利用者数等

新救済システムを利用する各課職員は

### 【給付課】

- ・利用者数：約13名

### 【調査課】

- ・利用者数：約52名

### 【企画管理課】

- ・利用者数：約15名

### 【特定救済課】

- ・利用者数：約4名

と想定する。

## (2) 機器等

在職者全員が1人1台のPCを保有する。ドットプリンターの有無：無

センタープリンターの有無：無

## 4 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 4-1」に示す。

表 4-1 今回構築システムに求められるサービスレベル

| No. | SL 項目       | 説明                                             | 設定値                       |
|-----|-------------|------------------------------------------------|---------------------------|
| 1   | サービス稼働時間    | 今回構築システムのサービスが提供される時間帯<br>定期保守、法定停電等による停止時間を除く | 原則 24 時間 365 日            |
| 2   | 運用・保守サービス時間 | 運用・保守サービスのうち、監視業務、障害対応業務が提供される時間帯              | 平日：09:00～17:30 土日祝日：対応しない |

| No. | SL 項目      | 説明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 設定値 |
|-----|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3   | 稼働率（正常稼働時） | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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<br/> <math display="block">\text{稼働率（％）} = (1 - 1 \text{ ヶ月の停止時間} \div 1 \text{ ヶ月の稼働予定時間}) \times 100</math> </li> <li>・ 稼働予定時間とは、定期保守、法定停電等による計画した停止時間を除く、1 ヶ月に稼働すべき時間である</li> <li>・ 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（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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 障害検知時刻がヘルプデスク（運用保守支援業者）提供時間外の場合、経過時間は翌営業日のヘルプデスク提供時間開始後から起算する</li> </ul> | 99% |

| No. | SL 項目               | 説明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 設定値                                                       |
|-----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 4   | レスポンスタイム<br>(正常稼働時) | <ul style="list-style-type: none"> <li>すべての個別サービスが稼働しており、対象となる利用者がログインしている状態で、対象となる個別サービスすべてにおいて（外部インターネット接続を除く）、利用者が何らかの処理を行った後、システムが処理を行い、再度、利用者に操作が委ねられるまでの時間</li> <li>本条件を満たすことができない処理がある場合には、開発期間において、受注者がその根拠・考え方（各システムの標準的な動作環境、前提等）を提示し、PMDA の承認を得ること</li> <li>クライアント PC 内での処理時間がアプリケーションのレスポンスに影響を与える場合は、クライアント PC 内での処理時間を排除した実績を計上することも可とする</li> </ul> | 原則 5 秒以内                                                  |
| 5   | RPO（目標復旧時点）         | <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                       | データの障害：直近のバックアップ時点<br>機器等の障害：直近のバックアップ時点<br>大規模災害時：1 か月以内 |
| 6   | RTO（目標復旧時間）         | <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                     | 目安として<br>データの障害：6 時間以内<br>大規模災害時：数か月以内                    |

## （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。

表 4-2 ログ管理、バックアップ・リストアの要件

| No | 分類              | 説明                                                                                                                                                                                    |
|----|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | ログ管理            | システム上出力されるログ（Windows イベントログ、Outsystems のログ、カスタマイズした Outsystems のログ、データベースログなど）を集約し、改ざんできない仕組みとして管理・検索できるようにするとともに、設定によりメール等によるアラート出力を行えるようにすること。                                      |
| 2  | バックアップ          | <p>VM</p> <p>VM 単位にイメージバックアップを取得する。</p> <p>PMDA 共通基盤上に構築する VM 及び物理サーバのバックアップ取得と管理は PMDA 共通基盤が提供するサービスを利用する</p> <p>Data Base</p> <p>Data Base(SQL Server, Oracle DB)はトランザクション管理を行う</p> |
| 3  | リストア            | <p>VM</p> <p>VM 単位に前日夜間取得分のリストアを行う</p> <p>Data Base</p> <p>VM 単位に前日夜間取得分のリストアを行った後に当日分トランザクションよりフォワードリカバリを行い障害発生直前までのデータを再現する</p>                                                     |
| 4  | Data Base のリカバリ | VM 単位に前日夜間取得分のリストアを行う                                                                                                                                                                 |

### （３） 機 密性要件

利用を許可された者以外の第三者は、システムを利用できないこととする。

表 4-3 アクセス権管理の要件

| No | 分類                     | 説明                                                  |
|----|------------------------|-----------------------------------------------------|
| 1  | 認証                     | PMDA 共通 Active Directory や各ミドルウェアの機能を通じて認証を行う       |
| 2  | シングルサインオン              | 文書管理サーバともにシングルサインオンに対応すること                          |
| 32 | 特権ユーザ                  | 一般ユーザとは別に特権ユーザを複数 ID 発番しアクセス権管理を行う                  |
| 3  | アクセス権管理<br>(新救済業務システム) | アクセス権は各機能単位に権限(参照・追加・修正・削除) X ユーザ ID のマトリックスで管理する   |
| 4  | アクセス権管理<br>(文書管理サーバ)   | アクセス権は各フォルダ単位に権限(参照・追加・修正・削除) X ユーザ ID のマトリックスで管理する |

| No | 分類        | 説明                             |
|----|-----------|--------------------------------|
| 5  | アクセス可能時間帯 | システムへのアクセス可能時間は 7:00-24:00 とする |

## 5 拡張性に関する事項

### (1) 機能の拡張性

提供するサービスの拡張現時点では未定。

## 6 上位互換性に関する事項

OS、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。

## 7 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・保守を担当するベンダーの交替時、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。

## 8 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、今回構築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。

## 9 情報セキュリティに関する事項

### (1) 基本事項

「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」に準拠した情報セキュリティ対策を講じること。また、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群」、「高度サイバー攻撃対処のためのリスク評価等のガイドライン」、「『高度標的型攻撃』」対策に向けたシステム設計ガイド」及び「オンライン手続におけるリスク評価及び電子署名・認証ガイドライン」を参照の上、必要に応じてその内容を取り込むこと。このほかに必要となった情報セキュリティ要件は別途「閲覧資料」として提供する。

### (2) 情報セキュリティ対策

原則として、基本設計書に規定する施策を踏まえ、本調達において本受託者が納入するシステムについて、下記①及び②に示す機能を実装すること。

また、下記③から⑨に示す項目について対応すること。

### ① 情報セキュリティ機能の実装

ア 業務上必要なアクセスに限るための利用者認証機能

イ 盗聴等の脅威に対処するために、伝送データを暗号化する機能  
ウ データベースやバックアップ等の蓄積データを暗号化する機能

エ テストデータ等をマスキング（変換、置換、シャッフル等）する機能

オ 権限を持つ **PMDA** 職員が、利用者の画面操作に関するログを参照又は分析するための不正追跡機能

カ 権限を持つ **PMDA** 職員が、特権 **ID** を利用したすべての保守及び運用に関する作業証跡を参照又は分析できる、特権 **ID** 不正追跡機能

キ 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不正アクセス（クロスサイトスクリプティング、**SQL** インジェクション等）対策機能

ク あらかじめ検知対象に定義されたファイルに加えられた不正な変更を検知する、改ざん検知機能

### ②脆弱性対策の実施

ア 本調達に基づくシステム開発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、今回構築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、端末機器等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 原則として、今回構築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、端末機器等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情報セキュリティインシデントへの対応

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 本受託者に対して提供した、あるいはアクセスを認めた **PMDA** の情報を目的外に用した場合又は外部漏えいした場合

イ 本受託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

### ④製品サポート期間の確認

情報システムの開発等又は運用・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。

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。なお、後継製品に更新する場合の費用は本調達に含むものと

する。

#### ⑤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。

#### ⑥情報セキュリティ監査への対応

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。

#### ⑦情報セキュリティ対策への対応

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、本受託者は、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。

#### ⑧IT 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

個人番号管理サブシステム等を構成するハードウェア、ソフトウェアパッケージ、端末機器等のすべての構成要素については、「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。

#### ⑨管理体制の整備

納入するシステムについて、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。

## 10 情報システム稼働環境に関する事項

### (1) 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 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。

ウ 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。

エ 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。

#### ② ソフトウェア要件

本調達の対象として想定するソフトウェア構成を「閲覧資料2 PMDA-UI-17-001\_システム構成設計書（ミドルウェア）」に示す。

### (2) ネットワーク構成

本調達の対象として想定するネットワーク構成を「閲覧資料1 PMDA-UI-18-001\_システム構成設計書（ネットワーク）」に示す。

## 1.1 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、受入テストについて、共通となる要件は以下のとおり。

① 今回構築システムの正常稼働を保証するためのテストとして、新システム構築事業者は、以下テストを実施すること。また、PMDAが行う受入テストの支援を行うこと。

➤ アプリケーション

- ・単体テスト
- ・結合テスト
- ・総合テスト

➤ インフラ

- ・システム基盤構築テスト
- ・運用テスト
- データ移行
- ・移行リハーサル

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 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。なお、テストツールを利用する際に費用等が必要な場合は、受託者の責任及び負担において用意し対応すること。また、使用したテストツールにおいては、本契約終了後 5 年間使用できるようライセンス購入等行うこと。

### (2) テスト計画書

実施するテストについて、テストの位置づけ、目的・スコープ、検証ポイント、実施方法、スケジュール、タスク、役割、体制、開始条件・終了条件及びテストシナリオ考え方・作成方法を記述し、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（テストの位置づけ、目的・スコープ）
- イ テストシナリオ（考え方、シナリオ作成方法）
- ウ テスト検証ポイント（検証箇所、実施方法）
- エ テスト品質目標（テスト項目数、バグ検出数）
- オ テスト開始・終了条件

② テストに関する実施作業タスク及びスケジュール

- 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(テストシナリオ)
  - イ テスト仕様書
  - ウ 懸案事項一覧(申し送り事項含む)
  - エ テスト結果報告書

### （３） 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プログラム及び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。

単体テストで行うテストにおいては基本的には自動化し、同じテストであれば自動でテストを実行し、結果を出力すること。なお、テストに必要なデータ投入においても自動的に行い、テスト完了後にテストデータは廃棄されること。もし、自動化できないテストがある場合は、PMDA に説明を行い、許可を得ること。

### （４） 結 合テスト

プログラム及びモジュールを、今回構築するシステム内に閉じた状態で、結合テストを実施する。新業務フローベースに即した、テストデータを使用し、権限割り当てを行わず、パッケージ内/システム内に閉じた形で、全機能単体・機能間連携やデータフローが正しく動作し、一連の業務（年間業務）が問題無く行えることを検証し、ソフトウェアの結合が完全であることを確認する。

- ①業務：新業務フローに基づき一連の業務が正しく行えること。新機能が正しく連携して動作すること
- ②I/F：システム内の I/F 機能が正しく動作し、データ連携が行えること
- ③ジョブ：無し
- ④権限：無し
- ⑤データ：テストデータ

### （５） 総 合テスト

今回構築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、業務シナリオテスト・性能評価（パフォーマンス）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。脆弱性診断テストについても、ここで行う。

#### ■業務シナリオテスト

・新業務フローベースに即した、実データ（移行データ）を使用し、業務上の権限を割 振った形でジョブ実行等を行い、機能間連携・他システム間連携・外部機関連携やデータフローが正しく動作し、一連の業務（年間業務）が問題無く行えることを検証する。

※実際の本番想定で実施する。

- ①業務：新業務フローに基づき一連の業務が正しく行えること。新機能が正しく連携して動作すること

- ②I/F：システム内・システム跨ぎの I/F 機能が正しく動作し、データ連携が行えること
- ③ジョブ：ジョブが正しく実行されること
- ④権限：権限要件が正しく実装されていること
- ⑤データ：移行データを使用し、業務が行えること

#### ■性能評価（パフォーマンス）

・新システムで求められる性能（パフォーマンス）を実データボリューム・実権限を用いて実機性能テストを実施する。

特に、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。

負荷テスト等、単純に繰り返し動作を実行させるなどして行うテストについては、ツールを利用して、機械的にテストを行うこと。

### （６） 受入テストの支援

PMDA が実施する受入テスト（テスト計画の策定、シナリオ作成等の準備、テストの実施、成果物の作成、テスト実施結果の報告等）において、本受託者は、テスト準備工程での QA 対応、システムに関する設定変更、テスト運用対応、情報提供等の必要な支援を行うこと。

### （７） 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）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とするが、総合テストに関しては、移行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）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）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。

## 1 2 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

改修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。

- ① 今回構築システムの安定した稼働及び業務の継続に影響を与えないよう、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りるとともに、移行実施計画書、システム切替手順書とに従い、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託者の責任と負担により実施すること。
- ⑤ 移行の実施前に、現行機器について、バックアップを取得すること。
- ⑥ 移行に伴い必要となるPMDA既存システム・環境への設定変更等については、基本的には本受託者がそれらのヘルプデスク（運用保守支援事業者）等へ説明し依頼することになるが、説明等必要となる資料作成及び日程調整等について主体的に実施し対応すること。なお、ヘルプデスク（運用保守支援業者）対応範囲外でヘルプデスク（運用保守支援業者）が対応しきれない変更等が発生した場合は、本受託者の責任及び負担において、移行において必要となる変更作業等を実施すること。
- ⑦ 移行において必要となる機材・ソフトウェア等が発生した場合は本受託者の責任と負担により機材・ソフトウェア等を用意し対応すること。
- ⑧ 改修内容をリリースする際は、既存の運用手順書である「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）」及び「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」を遵守すること。

## 1.3 引継ぎに関する事項

### (1) 運用・保守業者への引継ぎ

以下の事項に留意して、運用・保守業者等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 13-1 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、本受託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。
- ⑥ 運用・保守業者等へ引継ぐテスト済みの環境については、セキュリティパッチ及びウイルスパターンファイルを最新化の上、引継ぐこと。

表 13-1 今回構築システムに求められるサービスレベル

| 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   | 本番稼働<br>1 月前に<br>開始 | 本受託者 | PMDAが<br>別途調達<br>する運用<br>保守支援<br>業者 | 今回構築システムに係る運用手順 等、本受託者及び PMDA<br>が必要と判断した引継ぎを行うこと。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・引継計画書を策定すること。</li> <li>・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。</li> </ul> |

## 1 4 教育に関する事項

### （１） 教育対象者の範囲、教育の方法

「別紙 1 作業内容・機能要件」を参照すること。

## 1 5 運用に関する事項

### （１） 運用サポート業務

今回構築システムの運用サポート業務は、別途調達するヘルプデスク（運用保守支援業者）が実施するため、本調達の対象外とする。

ただし、本調達に伴って既存の運用手順書に対して追記、修正すべき事項については対応すること。

### （２） 業務運用支援

今回構築システムの業務運用支援業務は、別途調達するヘルプデスク（運用保守支援業者）が実施するため、本調達の対象外とする。