

共用 LAN システムに係る運用支援業務

調達仕様書

令和 7 年 7 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1. 調達要件	4
1.1 調達件名	4
1.2 調達の背景	4
1.3 調達の目的	4
1.4 契約期間	4
1.5 スケジュール	4
2. 運用支援業務の要件	4
2.1 共用 LAN システムの概要	4
2.2 運用支援業務	5
2.2.1 問い合わせや作業依頼の受付および対応	5
2.2.2 共用 LAN PC の在庫管理	6
2.2.3 共用 LAN PC のキッティング	6
2.2.4 共用 LAN PC で使用するメディアの管理	6
2.2.5 共用 LAN アカウントの登録・変更・削除	6
2.2.6 月次レポートの作成	6
2.3 要求事項	6
2.3.1 対応品質における指標の達成	6
2.3.2 運用支援業務体制の整備	8
2.3.3 情報セキュリティインシデント対策	8
2.3.4 引継ぎに関する対応	10
2.3.5 その他遵守すべき事項	10
2.4 現行の運用支援業務実績	10
2.4.1 管理中の共用 LAN PC	11
2.4.2 職員、メールが有効なユーザ数	11
2.4.3 前年度の問い合わせ件数	11
2.5 納入成果物	11
2.5.1 成果物および納品時期	11
2.5.2 成果物の体裁及び納品方法	12
2.6 ガイドライン・法令等	13
2.7 知的財産権の帰属	13
2.8 契約不適合責任	14
3. 入札参加資格に関する要件	15
3.1 入札参加条件	15
3.2 入札制限	16
4. 再委託に関する要件	16

4.1	再委託条件	16
5.	その他特記事項	18
5.1	環境への配慮	18
5.2	その他	18
5.3	窓口連絡先	18

1. 調達要件

1.1 調達件名

「共用 LAN システムに係る運用支援業務」

1.2 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。)の情報システムとして、共用 LAN システムが稼働している。本システムの一部の運用作業を委託する運用支援業務を契約しており、この運用支援業務の契約が令和 7 年 9 月 30 日をもって満了となる。

1.3 調達の目的

本調達は、現契約満了後も共用 LAN システムの円滑な運用を維持するため、作業実行体制を新たに用意することを目的とする。

1.4 契約期間

本調達における契約期間は、令和 7 年 9 月 1 日～令和 9 年 9 月 30 日とする。

1.5 スケジュール

受注者は契約締結後、運用支援業務に関わるレクチャーを PMDA から受け、令和 7 年 10 月 1 日より円滑に運用支援業務が開始できるよう体制を整えること。詳細な方法、日程は PMDA と協議の上で決定すること。

2. 運用支援業務の要件

2.1 共用 LAN システムの概要

本調達において運用支援対象となる共用 LAN システムは、職員が利用する PC、ビル内のネットワーク、ファイルサーバや Active Directory、メールシステム等のシステム群の総称となる。

共用 LAN システムを構成する基本的な要素の概要は以下のとおり。

表 2-1 共用 LAN システム構成要素

名称	概要
共用 LAN PC	職員が業務に利用する PC の総称（複数用途、モデルが存在する）

ビル内ネットワーク	共用 LAN PC が接続する無線 LAN 等、ビル内のネットワーク
Active Directory	共用 LAN PC が参加するドメインを管理するドメインコントローラ
ファイルサーバ	共用 LAN PC から接続する共有フォルダを管理するサーバ
メールシステム	共用 LAN PC から接続し職員が利用するメールシステム
端末構成管理サーバ	共用 LAN PC のログ集積や接続メディア(USB 等)を管理するサーバ
パッケージ配信システム	共用 LAN PC へ更新、インストールプログラムを配信するシステム
Office ツール	職員が利用する Office ツール、Microsoft 365 を導入している
チケット管理システム	職員からの作業依頼をチケットとして管理するシステム
メンテナンスサーバ	委託業者が運用作業を行う際に踏み台とするサーバ (Windows OS)

上記構成要素における一部の運用作業を運用支援業務として委託する。

2.2 運用支援業務

運用支援業務の主な作業は以下のとおり。作業に必要な場所や端末、アカウント、手順や管理台帳等は PMDA にて準備する。

2.2.1 問い合わせや作業依頼の受付および対応

- ・ 共用 LAN システムに関する職員からの問い合わせや作業依頼を受け付け、共用 LAN システム担当者までエスカレーションすること。(一次受付)
- ・ 一次受付として、問い合わせ内容や作業依頼の状況整理 (対象ユーザや PC 情報の確認等) を実施すること。状況によっては職員席にて情報取得等のため PC 操作を代替すること。
- ・ 職員からの問い合わせや作業依頼はチケット管理システムから発行されるもの、メール連絡、または電話や直接訪問による口頭での連絡にて行われる。メール連絡や口頭連絡で受けた問い合わせや作業依頼は別途チケット管理システムに起票し、クローズまで管理すること。
- ・ チケット管理システムからの問い合わせもシステム内で同様に管理すること。
- ・ 平日 9:00~18:00 を共用 LAN ヘルプデスク受付時間とし電話、訪問に対して対応すること。
- ・ 定型的に対処可能である作業、手順書が用意されている作業は支援業者方で対応すること。

2.2.2 共用 LAN PC の在庫管理

- ・ 退職者 PC、故障機の引き取り、採用職員、予備機等の職員への払い出しにて発生する端末状態の遷移を台帳にて管理すること。主に端末と利用者の情報紐付けや、端末状況（利用中、修理中、予備機等）の記録となる。

2.2.3 共用 LAN PC のキッティング

- ・ 職員への PC 払い出し前にキッティング作業を実施すること。キッティングは主にマスターイメージからの OS 複製、複製後のアプリケーションインストールや動作確認作業となる。
- ・ マスターイメージの作成や更新は PMDA にて行う。

2.2.4 共用 LAN PC で使用するメディアの管理

- ・ 共用 LAN PC で使用するメディアの登録を実施すること。

2.2.5 共用 LAN アカウントの登録・変更・削除

- ・ ドメイン、メールシステム等で利用するアカウントの新規登録や既存アカウントの変更、削除を実施すること。

2.2.6 月次レポートの作成

- ・ PMDA が指定するシステムログの収集、および運用支援業務の対応実績や総評を月単位でまとめたレポートを毎月作成し提出すること。レポートのフォーマットや記載項目は PMDA から提示する。

2.3 要求事項

運用支援業務における要求事項を記載する。受注者はそれぞれの事項を満たすよう体制を整備し対応すること。

2.3.1 対応品質における指標の達成

運用支援業務において対応品質を保つための指標を定義する。例えば一次受付に関して初回応答までの時間を定め、月の件数に対して達成すべき値を設定する。指標未達となる場合は、直ちに対応の改善策検討と実施を行うこと。

定める指標の内容は以下のとおり。

表 2-2 指標一覧

指標名	計算式	目標値
受付応答時間	一次受付応答時刻－問い合わせ受付時刻<60 分の件数 ／月の問い合わせ件数	95%以上
対応時間	問い合わせ受付時刻<10 営業日以内のクローズ件数／ 月の問い合わせ件数	95%以上
セキュリティ事故 発生件数	月のセキュリティ事故発生件数	0 件
ヘルプデスク受付 サービス提供時間	9:00～18:00 のサービスを提供できなかった日数／月 の営業日数×100	100%
報告書類提出期限	月次レポート提出期限の遅延発生件数	0 件

① 受付応答時間

- ・ 一次受付の際、原則 60 分以内に初回の受付応答を返すこと。
- ・ 毎月の問い合わせ総件数に対して 95%以上の達成を目標値とする。

② 対応時間

- ・ 一次受付後、5 営業日以内にクローズすること。
- ・ 毎月の問い合わせ総件数に対して 95%以上の達成を目標値とする。なお以下種類の問い合わせについては集計対象外とする。
 - 共用 LAN システム担当者にエスカレーションし対応することとなったもの。
 - 対応に時間を要することが明確となっている作業依頼。
 - 対応緊急の作業依頼。

③ セキュリティ事故等発生件数

- ・ 運用支援業務作業員においてオペレーションミス等によるインシデント発生件数を 0 件にすること。発生した場合、自責、他責問わず発生日時、発見日時、内容

を記録すること。

④ ヘルプデスク受付サービス提供時間

- ・ 運用支援業務内のヘルプデスク受付時間に関して、毎月の営業日に対して 100%の達成を目標値とすること。

⑤ 報告書類提出期限

- ・ 月次レポート等、PMDA が求めた提出書類の期限遅延を 0 件にすること。

2.3.2 運用支援業務体制の整備

受注者は以下の要件に従い運用支援体制を確保すること。体制見直しを要求された場合は PMDA と協議の上、迅速に対応すること。

- ・ 運用支援業務を実施するにあたり、対応品質が維持できる人数、要員で体制を確保すること。
- ・ 運用支援業務を実施する作業者は土日祝日を除く 9 時～18 時の間、新霞ヶ関ビルに常駐すること。ただし対応品質が維持できる場合はすべての常駐者が該当時間に当ビルへ常駐している必要は無い。
- ・ 問い合わせや作業依頼に対する応答、調整事項等の職員への連絡について、メールや会話等で、適切かつ正確なコミュニケーションがとれる人員を常駐させること。
- ・ 各個の受領した問い合わせや作業依頼の全体の状況を管理し、共用 LAN システム担当者へのエスカレーションや対応優先度を判断することができる作業管理者を常駐させること。
- ・ 作業手順、操作のダブルチェックや計画、結果のレビュー等、オペレーションミスを予防するための作業監督者を体制に組み込むこと。作業管理者と兼任でもよい。
- ・ 常駐者が長期休暇、または要員交代等で不在となる場合は事前に PMDA へ報告し、代理者をたてること。

2.3.3 情報セキュリティインシデント対策

受注者は以下の要件に従い情報セキュリティインシデント対策を講じ、遵守すること。

- ・ 運用支援業務の実施にあたり PMDA から提供される情報、もしくは得られる情報

について、目的外の持ち出しや利用、複製・故意の流出を禁止すること。

- ・ 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および管理方法にて行うこと。
- ・ 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こと。
- ・ 運用支援業務の作業にて、PMDA の意図しない変更が行われないことを保証し、一貫した管理が品質保証体制の下でなされていること。
- ・ PMDA の意図しない変更が行われるなど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、維持すること。
- ・ 受注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。
- ・ 情報セキュリティインシデントの発生、または認知した場合は速やかに PMDA へ報告すること。またインシデント発生時の連絡体制や方法を定めること。
- ・ 運用支援業務を再委託する場合、再委託により生ずるすべての脅威に対して十分な情報セキュリティが確保されるよう対策すること。
- ・ 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。
- ・ 情報の適切な保護・管理対策の実施状況について PMDA が定期又は不定期の検査を行う際、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や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。
- ・ PMDA が求める情報セキュリティインシデント対策に対する監査に応じること。監査の結果、本調達における対策の履行状況について不足が発生していると発覚した場合、PMDA と協議の上で必要な改善策を検討し実施すること。
- ・ 本業務における情報セキュリティインシデント対策方針を策定、本業務従事者に対して定期的な教育を実施すること。方針は契約締結後、運用支援業務開始前に PMDA へ提出し内容の合意をとること。

2.3.4 引継ぎに関する対応

受注者は以下の要件に従い引継ぎに関わる対応を行うこと。

- ① 現事業者からの引継ぎ
 - ・ 受注者は運用支援事業者から本調達における業務に必要な事項の引継ぎを受け、提供される資料等を基に契約開始から運用業務開始までの期間内に自主的に業務習熟を行うこと。
- ② 次期運用支援業者への引継ぎ
 - ・ 受注者は次期運用支援業者に対して運用支援業務に関するこれまでの手順や方法を資料等を基に引き継ぐこと。
 - ・ 引継ぎ作業の遅延等において契約期間終了後に発生する引き継ぎ作業について、その費用は本件受注者の自己負担とする。

2.3.5 その他遵守すべき事項

受注者は以下の要件に従うこと。

- ・ 本業務の実施にあたり、職員が共用 LAN システムを継続的に、円滑に利用できることを第一に考え、運用作業者としての注意義務をもって誠実に行うこと。
- ・ 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- ・ 運用支援業務の常駐者は PMDA から提供される名札カードを着用すること。また所定の規則に従うこと。
- ・ 受注者は常駐者の規律保持、風紀および衛生や健康管理に努めること。
- ・ 本業務従事者の責めに起因して発生した PMDA 資産の故障、損害、または盗難等の不祥事が発生した場合は一切の責任を負うこと。
- ・ 運用支援業務において共用 LAN システム、共用 LAN システム以外の関連業者等と連携が必要となった場合、共用 LAN システム担当者の指示のもと協力すること。

2.4 現行の運用支援業務実績

現行の運用支援業務における各実績の情報を以下に記す。

2.4.1 管理中の共用 LAN PC

共用 LAN PC に分類される端末台数は約 1900 台となる。全てが端末構成管理サーバ上で管理されている。

2.4.2 職員、メールが有効なユーザ数

PMDA 職員数は 1053 名（2024 年（令和 6 年）7 月 1 日現在）となる。運用支援業務内で管理する可能性があるメールが有効なユーザ数は約 1860 となる。

2.4.3 前年度の問い合わせ件数

前年度の作業依頼含む問い合わせ件数を月毎に記載する。

表 2-3 問い合わせ件数

月	件数
4 月	772 件
5 月	585 件
6 月	576 件
7 月	668 件
8 月	394 件
9 月	458 件
10 月	508 件
11 月	499 件
12 月	520 件
1 月	419 件
2 月	455 件
3 月	680 件

2.5 納入成果物

受注者は以下の要件に従い成果物を作成し PMDA へ納入すること。

2.5.1 成果物および納品時期

受注者は以下の内容をまとめた成果物を契約締結後、3 週間以内に PMDA へ提出し内容の合意を得ること。体制に変更があった場合は都度更新して提出すること。

- ・ 本業務に携わる関連事業者含む全体体制・役割を示したプロジェクト推進体制図
- ・ 運用支援業務に携わる作業員含む作業実施体制図
- ・ 情報セキュリティインシデント連絡先含むセキュリティ管理体制図

受注者は以下の内容をまとめた成果物を契約締結後、運用支援業務開始前までに PMDA へ提出し内容の合意を得ること。運用支援業務従事者に変更があった場合は都度更新して提出すること。

- ・ 情報セキュリティインシデント対策方針
- ・ 秘密保持等に関する誓約書
- ・ 運用支援業務作業員の経歴書および顔写真データ

受注者は以下の内容を PMDA が指定する共有フォルダにまとめて提出すること。

- ・ 運用支援業務中に作成、または更新した本作業に関わる一切の資料等

2.5.2 成果物の体裁及び納品方法

受注者は成果物の作成および納入方法について以下の要件に従うこと。

- ・ 成果物はすべて日本語で作成すること。ただし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。
- ・ 用字・用語・記述符号の表記については、「公用文作成の要領」に準拠すること。
- ・ 情報処理に関する用語表記については日本工業規格 (JIS) の規定に準拠すること。
- ・ 成果物は Microsoft 365 Apps for Enterprise で読み込み可能な形式及び PDF 形式とすること。ただし PMDA が他形式による提出を求めた場合はこれに応じること。なお、受注者側で他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。また契約期間中に Microsoft Office 製品のバージョンアップデートが発生する可能性があるので注意すること。
- ・ 成果物の内容、構成等について PMDA が指摘した場合、指摘事項に対応すること。
- ・ 成果物の作成に当たって、CAD 等の上記以外の特別なツールを使用する場合は、PMDA の承認を得ること。

- ・ 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。
- ・ 成果物に対して不正プログラム対策ソフトウェアによるチェックを実施し、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。
- ・ 納品したドキュメントに修正等があった場合は、それまでの変更内容を表示するとともに修正後の全編を速やかに提出すること。

2.6 ガイドライン・法令等

受注者は以下の要件に従うこと。

- ・ 以下ガイドラインの内容を把握し、遵守すること。
 - 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
 - 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。）
 - 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
- ・ セキュリティポリシーは「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（令和5年度版）」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およびPMDAが定める規程については契約締結後、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。
- ・ 上記ガイドライン、規程にかかわらず民法、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。

2.7 知的財産権の帰属

受注者は以下の要件に従い知的財産権を遵守すること。

- ・ 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導入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。
- ・ 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。
- ・ 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、受注者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- ・ 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。
- ・ 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。

2.8 契約不適合責任

受注者は以下の要件に従い責任を負うこと。

- ・ 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本システムの安定稼働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、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。

- ・ 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。
- ・ 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が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. 入札参加資格に関する要件

3.1 入札参加条件

応札希望者は以下の条件を満たし、かつ要求に応じること。

- ・ 担当部署が ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得していること。
- ・ 担当部署が ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本工業標準）のいずれかを取得していること。
- ・ プライバシーマーク付与認定を取得していること。
- ・ PMDA と同程度の組織（約 1500 ユーザ）において運用支援業務の実績があること。
- ・ プロジェクト責任者、管理者の能力、経歴等を具体的かつ詳細に記載したドキュメントを提出すること。（氏名、職位、マネジメント経験年数、経験業種、経験業務、経験システム経験年数及び経験内容等）
- ・ プロジェクト責任者、管理者が保有する資格について記載し、客観的に証明できる証明書等の写しを資格毎に添付したドキュメントを提出すること。
- ・ PMDA から求められた場合、受注者の資本関係・役員等の情報、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、およ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。
- ・ 応札時には、従事する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。

3.2 入札制限

情報システム調達 の 公平性を確保するため以下に示す事業者は本調達に参加できない。

- ・ 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
- ・ 各工程の見積依頼書の作成に直接関与した事業者等
- ・ 設計・開発等の工程管理支援業者等
- ・ 上記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。）
- ・ 上記と同一の親会社を持つ事業者
- ・ 上記から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者

4. 再委託に関する要件

4.1 再委託条件

受注者が本業務を第三者へ委託する場合、以下要件に従うこと。

- ・ 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。「主要部分」とは、以下に掲げるものをいう。
 - 総合的なプロジェクト管理・計画、業務遂行管理、手法決定及び技術的判断等
- ・ 以下の場合には再委託を可能とする。
 - 補足説明資料作成支援等の補助的業務
 - 作業管理者、監督者に求める範囲外の運用支援業務
- ・ 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。なお、再委託の承認にかかる審査には一定の時間を要するため、入札前に再委託先候補についてPMDAに確認を求めることができるものとする。

- ・ 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。
- ・ 再委託先が「3.入札参加資格に関する要件」を満たすこと。
- ・ 受注者の責任において、サプライチェーンリスクの発生を未然に防止するための体制を確立すること。
- ・ 再委託先において本書に定める事項に関する義務違反や、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。
- ・ 再委託先が「2.3.3 情報セキュリティインシデント対策」の要件を満たすこと。
- ・ PMDAから提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- ・ 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。

- ・ 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。
- ・ 上記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。

5. その他特記事項

5.1 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。
- ・ 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。

5.2 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。

5.3 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

共用 LAN システム担当者

電話：03 (3506) 9485

Email：sa_infragr_xj●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。