

**MID-NET システムの機能強化に伴う
サーバの増設**

調達仕様書

令和7年11月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1. 業務件名	3
2. 契約期間	3
3. 業務概要	3
4. 応札条件	3
5. 応札制限	4
6. 作業内容	4
6.1 作業の概要	5
6.2 作業の内容	5
6.3 想定作業スケジュール	8
7. 納入成果物に係る事項	9
7.1 納入成果物及び納入期限	9
7.2 納入場所	10
8. 情報システムの要件	11
8.1 全体構成	11
8.2 ハードウェア構成	11
8.3 ソフトウェア構成	11
8.4 機器設置・調整要件	12
8.5 ネットワーク環境要件	12
8.6 セキュリティ要件	12
8.7 バックアップ要件	13
8.8 監視運用要件	13
8.9 機器撤去時のデータ消去要件	15
9. 規模・性能要件	15
10. 信頼性等要件	15
10.1 信頼性要件	15
10.2 拡張性要件	16
10.3 上位互換性要件	16
11. 情報セキュリティ要件	16
11.1 遵守事項	16
11.2 権限要件	16
11.3 情報セキュリティ対策	16
12. 設計要件	17
13. テスト要件	18

13.1	テスト計画	18
13.2	テストの実施	19
13.3	テスト結果報告	19
13.4	不具合の修正	19
14.	運用要件	20
14.1	基本要件	20
14.2	監視運用	20
14.3	運用手順の教育	20
15.	保守要件	21
15.1	ハードウェア保守要件	21
15.2	ソフトウェア保守要件	21
16.	作業の体制及び方法	22
16.1	作業体制	22
16.2	導入	22
17.	特記事項	22
17.1	基本事項	22
17.2	検収条件等	22
17.3	契約不適合責任	23
17.4	再委託	23
17.5	秘密保持	23
17.6	作業場所	23
18.	窓口連絡先	24

(参考) 本調達仕様書の内容の一部については、別添にも含まれるので確認すること。
別添_ MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書の目次

1.	MID-NET の概要	3
2.	用語の定義	4
3.	MID-NET システムの全体構成について	10
4.	本調達業務を遂行する際の留意点	22
5.	アプリケーションの保守業務（軽微改修以外）の対応	25
6.	テスト要件	26
7.	導入要件	29
8.	本調達業務に関連する資料の閲覧等について	31
9.	成果物の作成条件	32
10.	契約不適合責任	33
11.	情報セキュリティ要件	34
12.	規模・性能要件	36
13.	信頼性等要件	37
14.	移行要件	40
15.	作業の体制	41
16.	再委託	43
17.	情報セキュリティ監査等の実施	44
18.	特記事項	45

1. 業務件名

MID-NET システムの機能強化に伴うサーバの増設

2. 契約期間

契約締結日から令和 8 年 3 月 31 日までとする。

3. 業務概要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく業務の一環として、MID-NET システムの運営及び管理を行っている。

PMDA では、現在、令和 6 年度補正予算事業（医薬品安全性情報の充実にに向けた MID-NET の機能強化事業）を原資として、MID-NET データセンター内に「定型データセット解析システム」の開発及び導入に向けた準備を進めている。また、医療機関側システムの処理プロセスの改修を行っている。

このシステムを構築することで、あらかじめ定義した解析集団ごとにアウトカム（検査値異常等）に関する集計値を自動取得できるようになり、より多くの医薬品に関する情報の処理ができるようになる。しかしながら、大容量のデータ処理を担うサーバ（特にデータセンター及び徳洲会）については、運用期間が経過したことによるリソース枯渇を解消し、加えて実行時間の肥大化が生じているため、あわせて性能面及び容量面から強化する必要がある。また、MID-NET 連携推進事業により徳洲会グループの 10 病院を追加したことによりデータ量の増加が早まったためサーバ負荷増大にも対応する必要が生じている。

このため、データセンター、徳洲会及び機構内にサーバ機器を調達するものである。

4. 応札条件

応札者は、以下の条件を満たしていること。

- ① MID-NET の概要、運営及び仕組みを理解していること（PMDA のホームページ等を参照）。
- ② 別添 MID-NET の管理業務を業務委託する際の共通仕様書（以下「共通仕様書」という。）に記載される情報、PMDA のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>) に公開される情報をあらかじめ確認すること。
- ③ 応札前に MID-NET システムが稼働している機器に関する関連資料の閲覧を実施し、最新の状況及びその内容について確認すること。

- ④ 責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定の取得若しくはこれに準じた措置がなされていること。
- ⑤ ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本産業標準）の取得若しくはこれに準じた措置がなされていること。
- ⑥ プライバシーマーク付与認定を受けている、又は同等のセキュリティマネジメントシステムを確立していること。
- ⑦ 最新の厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に関して基本知識を有すること。
- ⑧ 本業務の遂行に当たり、十分なプロジェクト管理能力、課題解決能力、調整能力及びプロジェクト推進能力を有し、これを証明できること。
- ⑨ 設計・開発に携わるリーダ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が望ましいが、これらに準ずる能力や経験等を有する場合は、その限りではない。

5. 応札制限

以下に掲げる事項に該当する事業者は応札者となれない。

- 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 本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 上記①及び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定」（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 上記①及び②と同一の親会社を持つ事業者
- ⑤ 上記①及び②から委託を受けるなど緊密な利害関係を有する事業者
- ⑥ 過去に PMDA の業務に関与し、遅延又は改善等に関する指導を受けたことがある事業者

6. 作業内容

本業務の受注者は、以下 6.1 及び 6.2 の作業を実施すること。なお、共通仕様書に示される「本業務を遂行する際の留意点」の内容を確認し、対応すること。

6.1 作業の概要

本業務の範囲・内容は、「6.2 作業の内容」のとおりとし、これに伴う PMDA 及び協力医療機関との協議・調整業務並びに打合せ等への出席を含むものとする。

本業務の遂行に当たっては、PMDA、協力医療機関の病院情報システム業者、別途 PMDA が調達したハードウェア調達業者等の関係機関（以下「関係機関」という。）との調整が必要となる。本業務の受注者は、本業務の遂行の範囲において、関係機関の協力が必要となった場合は、PMDA とともに関係機関と調整を行い、仕様や設計等のとりまとめを行うこと。また、関係機関の作業範囲において、他の関係機関（本業務の受注者を含む）の協力が必要となった場合は、当該関係機関が主体的に他の関係機関（本業務の受注者を含む）と調整を行うので、質問事項等について速やかに対応する等の協力を行うこと。なお、本業務においては、既存機器（協力医療機関に設置の機器も含む）に対し設定変更等が必要となることに留意すること。

6.2 作業の内容

（１） 本システム機器に係る各機器等の物品の納品

受注者は、本調達仕様書に記述する要件を全て満たす機器等を納品すること。詳細は、「8.情報システムの要件」、「別紙 1 導入ハードウェア一覧」及び「別紙 2 導入ソフトウェア一覧」に示す。なお、機器等の導入役務に必要な部材を含むものとする。導入にあたり、情報セキュリティ確保のためのルール遵守や成果物の確認方法（例えば、導入場所での調査等についての実施主体、手順、方法等）を定め、PMDA の確認を受けること。

（２） 本システム機器に係る各機器等の設計・導入

受注者は、本システムに使用する各機器等の設計・導入を行うこと。
設計・導入には以下の内容を含むものとする。

（ア）作業実施計画

- ① 受注者は、PMDA の指示に基づき、作業実施計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。
- ② 受注者は、作業実施計画書に基づき作業を実施すること。

(イ) 設計

- ① 受注者は、機器等の設計を行い、成果物について PMDA の承認を受けること。
「8.情報システムの要件」、「11.情報セキュリティ要件」、「12.設計要件」、「14.運用要件」に示す内容を満たすように設計を行うこと。
- ② 受注者は円滑な保守対応のためハードウェア及びソフトウェア障害発生時の対応方法を PMDA（または PMDA の委託業者）に受注者が作成した成果物をもとに説明すること。

(ウ) 構築・導入

- ① 受注者は、設計内容に基づき各機器を構築し、導入すること。
- ② 受注者は、導入にあたり情報セキュリティ確保のためのルール遵守や成果物の確認方法（例えば、導入場所での調査等についての実施主体、手順、方法等）を定め、PMDA の承認を受けること。
- ③ 受注者は本調達で導入する機器等を使用するための物理設置や配線作業を行うこと。また、これらの作業を行うための付帯作業も行うこと。
- ④ 受注者は本システムを使用するために必要となるネットワーク構築を行うこと。

(エ) テスト

- ① 受注者は「13.テスト要件」に示す内容を満たすよう導入及び移行における動作確認テスト、障害テストを実施すること。
- ② 受注者は、機器等の導入に係るテストについて、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、テストシナリオ、合否安定基準等を記載したテスト計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。
- ③ 受注者は、テスト計画書に基づき、機器等の導入に係るテストを行うこと。
- ④ 受注者は、テスト計画書に基づき、各テストの実施状況を PMDA に報告すること。

(オ) 運用手順書の作成

- ① 受注者は PMDA 又は PMDA の委託業者が運用を行うにあたり必要となる運用手順書等のドキュメントの作成を行うこと。
- ② 必要となる手順書の項目、内容については事前に PMDA と協議の上、決定すること。

(カ) 検収支援

- ① PMDA 及び協力医療機関が本調達における機器等の受入を行うための技術支援を行うこと。
- ② 受注者は、PMDA が機器等の検収を実施するに当たり、環境整備、必要な情報の提供等の協力を行うこと。

(キ) 引き継ぎ

- ① 受注者は、設計・導入の設計書、作業経緯、残存課題等を文書化し、PMDA 及び運用保守業務を実施する者に対して確実な引継ぎを行うこと。

(ク) 会議・報告

- ① 受注者は、作業実施計画書に基づき、本調達の進捗状況を報告する会議体を設定すること。会議における報告様式や会議の開催頻度、参加者の選定は PMDA と協議し、指示に従うこと。また、当該会議後 3 営業日以内に議事録を作成し PMDA の承認を受けること。

報告には以下の内容を含めること。

- ・ 作業実施計画書にて示した WBS で定義した計画と実績
- ・ 課題等の対応状況
- ・ 次回会議開催までの作業内容予定の報告

作業進捗や発生課題等に関する PMDA の報告様式について、PMDA から様式の指定があった場合には、指定された様式を使用すること。

- ② 受注者は、本調達の各工程における設計内容や成果物などに関する PMDA との協議を随時行い、PMDA と受注者間で認識違いのないように業務を行うこと。
- ③ 受注者は、既存システムに対する変更及び既存システムに影響のある作業を行う場合は、原則として作業を行う 7 日以上前に当該作業内容と影響内容・範囲を提示すること。また、当該作業が終了した後は速やかに作業結果の方向を行うこと。

(3) 本調達における導入システム運用終了後の機器撤去及び現状復帰

受注者は本調達の契約終了時に機器の撤去及び廃棄、現状復帰を行い、廃棄証明書を発行すること。なお、撤去機器の記憶保存領域 (HDD、SSD 等) については、「8.12 機器撤去時のデータ消去要件」の内容に基づき実施すること。

(4) 本業務に関する各協力医療機関への訪問

受注者は、本業務に関しサーバ機器の設置対象となる協力医療機関に訪問し、以下の対応を実施すること。なお、契約期間中の各協力医療機関への訪問回数について

ては、協力医療機関ごとに 5 回程度を想定すること。

- ① 受注者は、サーバ機器の設置対象となる協力医療機関に対し打ち合わせを実施し、本業務全般の説明並びにネットワーク設計、機器設置場所及び作業場所に係る調整を行うこと。なお、協力医療機関に説明等を実施する場合の資料についても受注者にて作成すること。
- ② 受注者は、サーバ機器の設置対象となる協力医療機関に訪問し、機器設置場所等の現地調査を実施すること。また、現地調査の結果新たに必要と判明した資材・備品（過去案件では LAN ケーブル数本、スイッチングハブの追加発注が発生した実績がある。本業務においても同等程度を想定。）については受注者の負担にて購入すること。
- ③ 受注者は、サーバ機器の設置対象となる協力医療機関に訪問し本業務にて導入する機器の導入作業を実施すること。

6.3 想定作業スケジュール

本業務に係る想定作業スケジュール概要を以下に示す。ただし、各作業の実施スケジュール等の詳細については、PMDA、協力医療機関、本調達業務受注者にて協議の上、別途調整とする。

スケジュール表は調達スケジュールが固まり次第、貼り付け

		令和7年度											
		12月			1月			2月			3月		
計画・設計													
	作業実施計画策定												
	設計												
導入													
	導入・設定作業												
	テスト												
操作説明・運用説明、納品													
	操作説明・運用説明												
	納品												

<上記スケジュールについての要件>

協力医療機関に訪問しての現地作業日数を可能な限り削減するため、機器搬入前にあらかじめ受注者により準備した環境にてキッティング作業を実施した上で機器の搬入据付を実施すること。

7. 納入成果物に係る事項

7.1 納入成果物及び納入期限

- (1) 本業務の受注者は、成果物として表 3 に示す成果物（指定の数量）を作成し、納入期限の 2 週間前までに成果物（案）を提出すること。また、PMDA からの意見を踏まえ、納入期限までに成果物を納入すること。
- (2) 成果物は、共通仕様書の「成果物の作成条件」の項に示される内容に合致するように作成すること。
- (3) 表 3 に示す全ての成果物について、電子媒体に保存したものを 2 部納入すること。電子媒体は 1 部ごとに、表紙および納品物一覧を印刷した紙とともに、バインダーに綴じた状態で納品すること。
- (4) 最終検収日は令和 8 年 3 月 31 日とする。

表 2 納入成果物と納期

No	納入成果物	数量	納期 ^{注1}
1	作業実施計画書（ドキュメント体系、用語の定義を含む）、導入・構築体制図	1 部	契約締結後 2 週間以内
2	情報資産台帳 ^{注2} 、全体構成図、ネットワーク構成図	1 部	ドラフト版：令和 7 年 12 月 26 日 最終版：令和 8 年 3 月 31 日
3	方式設計書、設計書 ^{注3} （方式設計書及び設計書には以下の設計項目を網羅すること。） システム設計、物理設計、論理設計、インフラ機能設計、可用性設計、性能設計、拡張性設計、セキュリティ設計、管理機能設計、保守運用設計、バックアップ・リストア設計、障害対応設計	1 部	方式設計書のドラフト版は令和 7 年 12 月 26 日まで、その他の設計書のドラフト版は機器導入 3 週間前までに提出 最終版：令和 8 年 3 月 31 日
4	導入機器設定書 ^{注4}	1 部	ドラフト版：令和 8 年 2 月 13 日 最終版：令和 8 年 3 月 31 日
5	操作説明書及び運用説明書 ^{注5}	1 部	ドラフト版：令和 8 年 3 月 6 日 最終版：令和 8 年 3 月 31 日
6	テスト実施要領、計画書及び結果報告書 （テスト結果のエビデンス含む）	1 部	テスト実施要領、計画書はテスト実施日の 2 週間前までに提出 結果報告書は作業終了後 2 週間以内に

			提出
7	システム機器導入手順書 ^{注6}	1 部	ドラフト版：令和 8 年 3 月 6 日 最終版：令和 8 年 3 月 31 日
8	その他の関連資料 ^{注7}	1 部	随時
9	運用手順書	1 部	ドラフト版：令和 8 年 3 月 6 日 最終版：令和 8 年 3 月 31 日
10	その他の関連資料	1 部	随時

注 1 導入及び環境構築期限については、「6.3 想定作業スケジュール」に従うこと。また、PMDA が運用に必要とするドキュメントについては、必要に応じて納期に先行して提示すること。

注 2 情報資産台帳は PMDA が指定するフォーマットを使用し、ソフトウェア一覧、ハードウェア一覧、ライセンス一覧などの必要な情報を記載すること。

注 3 各設計書の詳細は、「12. 設計要件」を参照すること。また、各設計でドキュメントに記載すべき詳細項目については PMDA と協議し決定すること。

注 4 導入機器のスペック一覧、OS、ソフトウェア、ネットワーク機器等の設定項目をまとめた資料。

注 5 導入機器に関してメーカー側が用意しているマニュアル・ユーザーガイド類、バックアップ・リストアの操作説明書等、運用支援業務受注者（以下「運用要員」という。）の運用業務に必要な資料。

注 6 本業務を実施するに当たり、本業務の範囲のみならず、設定及び設定変更が必要なハードウェア及びソフトウェア並びに当該設定及び設定変更の内容を網羅的に記載した資料。現行システムにおける「医療機関側システム機器導入手順書」については PMDA から適宜情報を開示することを想定している。関係機関とも連携・協力し、作成すること。

注 7 各種会議の議事録、課題に対する回答・報告書、その他本事業を遂行するに当たって PMDA が書面による提出を求める文書。

7.2 納入場所

納入場所は、MID-NET データセンター、および協力医療機関（1 拠点）

8. 情報システムの要件

8.1 全体構成

(1) 本業務の調達範囲

本業務ではサーバ機器およびソフトウェアの導入・設定、テスト、サーバ機器運用終了時のデータ消去および廃棄を調達範囲とする。

本調達にて導入するサーバ機器のネットワーク接続の方法については、PMDA と調整の上、設計・導入・接続テストを実施すること。

(2) ハードウェア、ソフトウェア一覧

本業務において導入するハードウェアを「別紙 1 導入ハードウェア一覧」に、導入するソフトウェアの一覧を「別紙 2 導入ソフトウェア一覧」に示す。

「10.信頼性等要件」、「14.運用要件」、「15.保守要件」等の要件を考慮して機器等を選定すること。

8.2 ハードウェア構成

- ・ 本業務において導入する機器に要求する基本スペックを「別紙 1 導入ハードウェア一覧」に示す。
- ・ 各サーバの冷却ファン及び電源モジュールは冗長構成とすること。また、冷却ファン、電源モジュール、搭載する SSD/HDD はホットプラグ対応とすること。
- ・ 設置する各サーバにおいてはネットワークカードを冗長構成とすること。

8.3 ソフトウェア構成

- ・ 本業務において導入するソフトウェアの一覧を「別紙 2 導入ソフトウェア一覧」に示す。
- ・ 導入するソフトウェアについて、OS サポートを含む製品間の互換性を考慮した選定を行うこと。
- ・ 構成上、必要と考えられるエージェントや OS に関連して必要となるサーバライセンス、CAL 等のライセンスは準備すること。
- ・ メーカー固有の製品（ミドルウェア等）を導入する場合には、使用条件の他に、将来に渡る拡張性・経済性を十分考慮すること。
- ・ 同等規模以上の類似システムにおける採用実績が豊富なものとする。

- ・ 調達時期における最新のバージョンであること。ただし、バージョンについては安全性を考慮し、旧バージョンの方が望ましい場合はその限りではない。

8.4 機器設置・調整要件

本業務で導入するハードウェア、ソフトウェアの設置・調整に関し、要求する事項を以下に示す。

(1) 共通要件

- ・ ラックにラックマウントキットを用意して設置すること。
- ・ PMDA の指示に従い、RAID 設定及びパーティション分割を行うこと。
- ・ PMDA の指示に従い、ネットワーク設定、セキュリティ設定、システム監視・通知設定等必要な設定を行うこと。
- ・ 機器単体の稼働試験及び疎通試験を行うこと。
- ・ ラックマウントキット、電源ケーブル、UTP ケーブル、KVM ケーブル等（導入するサーバ機器は既存のコンソールユニットへ接続すること。）、必要なものは全て受注者の負担で準備すること。

8.5 ネットワーク環境要件

- ・ 受注者は、必要に応じて設置するラック内やラック間の LAN ケーブル敷設を行うこと。

8.6 セキュリティ要件

(1) エンドポイント対策

- ・ エンドポイント対策として、導入する全てのサーバに対しウイルス対策ソフトウェアをインストールすること。なお、現行環境のウイルス対策ソフトの管理サーバに接続し、常に最新の定義ファイルを取得できるように設定すること。

(2) アカウント認証

- ・ 導入するサーバ機器の認証方法は、既存の **Active Directory** 環境にサーバを参加させた上で、ユーザーID 及びパスワードの組み合わせにより行うこと。
- ・ **Active Directory** 上に登録されないローカルユーザのアカウント登録は、PMDA が示すローカルユーザアカウントをサーバへ登録すること。
- ・ パスワードポリシーは PMDA の指示に従い設定すること。
- ・ パスワードについては、再利用禁止期間、初期設定値からの強制変更について、

PMDA 及び協力医療機関のシステム管理者が変更できるようにすること。

- ・ パスワードは必ず暗号化し、可逆変換ができない状態で保存すること。

8.7 バックアップ要件

- ・ 導入するサーバ機器は、既存のバックアップ環境の設定を変更し、バックアップを取得すること。バックアップに必要なエージェントソフトは受注者が購入すること。

8.8 監視運用要件

(1) 監視方法

(ア) 監視ツールによる監視

- ・ 導入するサーバ機器のシステム監視および通知は、現行環境にて稼働している監視ツールの設定変更を行ない監視すること。障害の早期検知及び対応の早期化を実現すること。
 - 死活監視
 - ・ 運用手順書に定める IP アドレスを対象として、PING コマンドによる機器の死活監視を行うこと。
 - ・ PING 応答がタイムアウトとなった場合、運用手順書に定める方法で通知を行うこと。
 - リソース監視
 - ・ CPU 使用率について監視を行うこと。
 - ・ ディスク使用率について監視を行うこと。
 - ・ メモリ使用率（物理/仮想）について監視を行うこと。
 - ログ監視
 - ・ イベントログやシステムログからシステムの稼働状況の監視を行うこと。
 - ・ ハードウェア動作状況（筐体内の温度・RAID コントローラの稼働状況等）を示すログの監視を行うこと。
 - ・ アプリケーションから出力されるファイルに含まれる指定の文字列の有無について一致するログの発生監視を行うこと。
 - サービス・プロセス監視
 - ・ 任意のサービス（IIS、PostgreSQL 等）やデーモンプロセスの監視を行うこと。
 - SNMP 監視

- ・ SNMP トラップを受信し、監視を行うこと。
- ・ セキュリティを考慮し、通信の暗号化をサポートしている SNMPv3 を使用すること。なお、SNMPv3 に対応していない機器やプロダクトについては、SNMPv2 または SNMPv1 を使用すること。
- ・ SNMP トラップが着信した事実だけでなく、SNMP トラップの内容についても適宜解析を行うこと。解析手順、異常と判断する基準及び定期的な報告の様式等については、PMDA 又は協力医療機関から提示されたものを運用手順書に反映すること。

(イ) HW 直接通報サービスによる監視

- ・ 導入するサーバ機器は、障害時にインターネット経由で直接メーカーに通報できる製品を採用し、これにより障害の早期検知及び対応の早期化を実現すること。また、サービス内容により予兆検知が可能な場合、障害の予兆を発見した段階でメーカーが保守対応を開始可能であること。
- ・ 導入するサーバ機器が通報サービスを使用可能となるよう、既存のネットワーク環境の設定変更を行うこと。なお、協力医療機関に設置の機器からの通報は、MID-NET データセンター内のサーバにて情報を集約し、必要な情報のみメーカーに転送されるよう設計・設定を行うこと。

(ウ) ウイルス監視

- ・ 導入するサーバ機器にてウイルスを検知した場合は、メール又はその他の方法にて即時に自動的に通知するよう設定すること。

(エ) バックアップ状態監視

- ・ 導入するサーバ機器は、既存のバックアップ環境の設定を変更し、スケジュール設定されたバックアップジョブの終了状況をメール又はその他の方法にて自動的に通知するよう設定し、バックアップのステータスを確認できるようにすること。

(オ) その他

- ・ 本調達にて導入する機器及びソフトウェアによっては、独自にアラートメールを送信する等の機能を持つ場合がある。その場合は、該当機能を活用し、障害情報等をメール等にて自動的に通知するよう設定すること。なお、導入する監視ツールの機能により通知の方式が集約可能である場合には、協力医療機関側に導入される遠隔利用等環境も含め、可能な限り監視方式の統一を図り、各種監視データの集約を行うこと。

8.9 機器撤去時のデータ消去要件

- ・ 機器の撤去又は障害等で HDD や SSD 等の記憶保存領域が含まれる部品を交換した場合は、取り外した記憶装置のデータ消去作業（物理破壊または磁気破壊）を PMDA 職員立ち合いのもと現地にて行い、データが確実に消去できたことを示すデータ消去証明書 を PMDA に提出すること。

9. 規模・性能要件

「8. 情報システムの要件」に記載の要件を満たすハードウェア・ソフトウェアを導入すること。また、現行使用及び関連資料を確認し、現行仕様から著しく劣ることがないようにすること。

10. 信頼性等要件

10.1 信頼性要件

（１） 基本要件

- ・ 計画停止時間及びメンテナンス時間を除いて、365 日稼動が可能であること。
- ・ ハードウェア及びアプリケーションの稼働時間は、1 日（24 時間）当たり 23 時間以上とし、毎日 1 時間未満の計画停止時間を設けることができる。ただし、利活用を実施する場合に、数日間連続で処理を継続する場合があるため留意すること。
- ・ 計画停止時間以外に保守等のメンテナンス実施のためにシステムを停止する場合は、あらかじめ PMDA に停止時間等を通知すること。
- ・ メンテナンス実施のためにシステムを停止する場合は、予め十分な余裕を持って利用者に停止日時・時間を通知できること。
- ・ 機器等に採用するパーツ類については、メーカー保証品とすること。
- ・ ハードウェア、ソフトウェア及びミドルウェア等は、一般に市販されている信頼性の実績のある製品を選定すること。
- ・ 主要なサーバとネットワーク機器の稼働率は 99.5%以上を維持可能な製品を導入すること。稼働率の算出方法は以下のとおりとする（ただし、運用時間及び停止時間に、計画停止時間及びメンテナンス時間は含めない。）。

$$\text{稼働率} = (\text{運用時間} - \text{停止時間}) \div \text{運用時間} = \text{サービス時間} \div \text{運用時間}$$

（２） 可用性

- ・ 障害が発生した場合、復旧時に障害発生直近にバックアップされたデータを回復できること。

10.2 拡張性要件

「別紙 1 導入ハードウェア一覧」に示している本業務で導入する機器の構成要素(メモリ、ハードディスク等)について、拡張が可能であること。

10.3 上位互換性要件

本業務の範囲内のハードウェア、OS、ソフトウェア、ミドルウェア、その他パッケージソフトウェア、ネットワーク関係機器等は、運用期間（本システムの明確な運用終了時期は決まっていないが、最大で 6 年間稼働する可能性がある。）を通じて継続的にサポート（部品交換、バグフィックス、セキュリティパッチのリリース等）が保証される製品を選定すること。また、サーバ構築時にはメーカーから情報や資材の提供を受け、バグフィックス、セキュリティパッチの適用等、必要となる措置を行うこと。

11. 情報セキュリティ要件

11.1 遵守事項

情報セキュリティ要件における順守事項は、共通仕様書の「情報セキュリティ要件」を参照すること。

11.2 権限要件

権限について、「8.情報システムの要件」及び「12.設計要件」に記載のとおり設計・設定を行い、運用すること。

11.3 情報セキュリティ対策

本業務を実施するにあたっては、「MID-NET システムの管理に関する細則」に規定される安全管理対策を実施すること。また、本業務の作業に使用する機器を MID-NET システムに接続する場合には、他のネットワークには一切接続されていない状態の作業専用の機器を用意し、ウイルス定義ファイルを最新にした状態で接続すること。

本調達業務を遂行するにあたり、協力医療機関の病院情報システムを使用する又は接続

する機会がある場合は、以下の事項に対応すること。

- ・ 協力医療機関に設置するアプリケーション、ツール及び機器に関しては、「MID-NET システムの管理に関する細則」に規定される要件によらず、協力医療機関における病院情報システムの既存の要件に準じること。

12. 設計要件

受注者は、医療機関側システム及び PMDA 側システムアプリケーションが問題なく稼働できるよう、PMDA 担当者及びアプリケーション導入業者と調整の上、本業務要件全般についてのシステム設計、セキュリティ設計、バックアップ設計、移行設計、監視設計、テスト設計、運用設計を行うこと。各設計については、方式設計書にて各項目の方式を示し、PMDA の承認を得た上で詳細設計等以降の設計に入ること。なお、現行システムから構成等が変更となる部分については新たに設計作業が必要となるが、基本的には現行システムの設計等を引き継ぐことを想定している。

設計作業に際して PMDA 及び協力医療機関の保有する設計資料等の資産が必要な場合は、PMDA 及び協力医療機関に提示を要求すること。PMDA 及び協力医療機関は開示可否を検討した上で、開示可能と判断したものについては受注者に公開するので、それを基に設計作業を行うことで、作業の効率化を図ること。作業スケジュールの短縮のため、現行システムの設計資料については PMDA から適宜情報を開示することを想定している。ただし、設計資料等の網羅性に関しては受注者の責任において確認し、作業品質を担保しなくてはならないことについて留意すること。

設計項目を以下に記す。

(1) システム設計

受注者は、「8.情報システムの要件」を満たすよう以下の項目を含む内容について設計し、設計書を作成すること。

- ・ ネットワーク設計（アドレス体系、NAT 一覧、ルーティング、VLAN、各ネットワーク機器パラメータ設計 等）
- ・ SMTP 設計
- ・ DNS 設計
- ・ NTP 設計
- 等

(2) セキュリティ設計

受注者は「11.情報セキュリティ要件」を満たすよう以下の項目を含む内容を設計し、方式設計書及び設計書を作成すること。

- ・ ウイルス対策設計（定義ファイルの更新方法等含む）
- ・ OS、ファームウェア、ソフトウェア、ミドルウェア等のパッチ更新設計
- ・ ファイアウォールポリシー設計

（３） バックアップ設計

受注者は「8.7 バックアップ要件」を満たすよう設計し、設計書を作成すること。

（４） 監視設計

受注者は「8.8 監視運用要件」及び「14.運用要件」を満たすよう設計し、設計書を作成すること。

（５） テスト設計

受注者は「13.テスト要件」を満たすよう設計し、設計書を作成すること。

（６） 運用設計

受注者は「14.運用要件」及び「15.保守要件」を満たすよう設計し、設計書を作成すること。

13. テスト要件

13.1 テスト計画

- ・ テストを計画的に実施するため、受注者は関係機関と調整の上、テストの実施項目を決め、テスト実施要領を提示すること。また、PMDA、協力医療機関及び受注者のテスト実施体制と役割、テストに係る詳細な作業及びスケジュール、テスト環境、テストツール、テスト項目、合否判定基準等を記載したテスト計画書を作成し、PMDA 及び協力医療機関の承認を得てテストを行うこと。
- ・ テスト計画書については以下の内容を含むこと。
 - テストの実施方針
 - 単体テスト、複合テスト、移行作業における正常及び異常テストの内容
- ・ テストは以下の点に留意して実施すること。
 - 導入機器及びネットワーク等が想定通りに稼働すること（冗長構成時の片系障害時の動作、疑似的に障害を起こした際監視システムで正常に検知できるか、ウイルス検知が正常にできるか（eicar.com 等テストウイルスを使用）等）
 - 十分なセキュリティが担保されていること
 - バックアップ、リストアが問題なく実施できること。リストアのテストについては、

アプリケーションの動作確認までを要件とするため、別途 PMDA が契約するアプリケーション保守ベンダーと連携し、リストア及びリストア後のアプリケーション正常動作テストの証跡を採取し、テスト報告書に含めること。

- ・ 院内ネットワーク等との疎通確認においては、協力医療機関等と連携し、テスト計画の立案、テスト実施項目作成及びテストを実施すること。病院情報システム側の操作が必要なテストケース等について、テストを実施すること。PMDA あるいは協力医療機関からの要請により協力医療機関病院情報システム運用業者等にテスト実施を委託する場合、当該事業者よりテスト結果エビデンスを入手し、テスト結果報告書に添付すること。PMDA の指示に従って各協力医療機関を訪問する際にあわせて疎通確認を行う等、作業の効率化を図ること。なお、テスト委託費用が生じる場合については本業務に含めること。
- ・ テスト時においても、他システムの環境に影響を与えないよう留意すること。

13.2 テストの実施

- ・ 作成したテスト計画を遵守し、テストを実施すること。
- ・ PMDA 及び協力医療機関にて実施すべきテストについては、その支援を行うこと。

13.3 テスト結果報告

- ・ テスト終了後にはテスト結果について報告を行い、PMDA から承認を得ること。
- ・ 各テストの実施後に、実施日時、実施者、実施項目、実施した手順の記録、テストデータ（入力値）、テスト結果（出力値）、合否判定及び当該合否判定に至ったプロセスをテスト項目毎に記載したテスト結果報告書を作成し、PMDA 及び協力医療機関に提出すること。
- ・ テスト結果報告書は、テスト計画書に定められた基準及びテスト結果等を用いて、品質が確保されていることを確認できること。また、テスト結果のエビデンス（ログやハードコピー等）に関しては、情報を取りまとめ、PMDA が容易に確認できるようにすること。
- ・ PMDA にて実施すべきテストについても、上記同様に報告書を作成し、PMDA に提出すること。

13.4 不具合の修正

- ・ テストの結果、明らかになった不具合等は、速やかに修正を行うこと。なお、不具合によりスケジュールに大きな影響がある場合や、設計書等に不具合が発見された場合は

速やかに PMDA に報告し、適宜調整の上対応方針を検討すること。

- ・ テストで検出した不具合に関しては、原因究明と分析・対策・水平展開を実施し、その結果を報告書として提出すること。
- ・ 設計・構築時に定めた設定パラメータについて、別途、医療機関側システム及び PMDA 側システムアプリケーション関連業者等が実施するテスト段階において不具合が発生し、要件を満たさない場合は、見直しを行うことがある。その場合、受注者は見直しの支援と必要に応じて設定変更作業を行うこと。
- ・ 不具合の修正により再テスト等を実施する場合は、関係する業者の追加の費用負担が生じないように調整すること。万一、受注者の責任において生じた重篤な不具合により、医療機関側システム及び PMDA 側システムアプリケーション関連業者等の関係する業者による抜本的な再テスト等が必要になり、費用が発生した場合は、受注者にて当該費用を負担すること。

14. 運用要件

14.1 基本要件

- ・ 本業務で導入した全てのハードウェア、ソフトウェア及びネットワークを対象に運用業務を設計すること。
- ・ 設計した運用業務に関し、作業が必要と考えた理由、作業計画、作業結果等、必要な情報を PMDA に提供すること。
- ・ 作業に当たっては、該当するシステムドキュメントを修正し、作業履歴を蓄積すること。

14.2 監視運用

- ・ 受注者は「8.8 監視運用要件」に基づき監視運用を設計すること。
- ・ 受注者は、監視運用においてアラート等が検出された際の関係者への連絡等について運用手順を定め、既存の運用要員において支障なく運用が継続されるよう、監視運用手順書を作成すること。

14.3 運用手順の教育

監視、ウイルス対策及びバックアップ等の運用手順の詳細については、運用手順書に定義するとともに、既存の運用要員が確実に運用・保守ができよう、教育を行なうこと。

15. 保守要件

15.1 ハードウェア保守要件

- ・ サーバやストレージ等のハードウェア機器が故障した際、インターネット経由で直接メーカーに故障を通知し、即座に修理手配ができること。また、保守サービスの内容により予兆検知が可能な場合は、障害の予兆を発見した時点で保守対応を開始できるよう、連絡体制を構築すること。
- ・ インターネット経由での故障通知ができない機器に故障が発生した際、又は故障通知ができる機器でも故障時に通知が行われなかった場合は、PMDA 等の関係機関又は運用要員からのメーカ保守窓口へ連絡することで、保守対応を開始できる仕組みを構築すること。
- ・ 平日（土日祝日、年末年始除く。）9:00～17:00、電話受付／障害対応体制がとれること。
- ・ 保守は導入後、契約期間内において継続的に行うこと。
- ・ 導入するハードウェアは導入から最大で 6 年間のメーカー保守が可能である製品を選定し、今回導入するサーバ機器については令和 11 年 3 月 31 日までのハードウェア保守をあらかじめ付帯させること。
- ・ 故障発生時に HDD や SSD 等の交換を行う場合は、撤去する機器について「8.12 機器撤去時のデータ消去要件」の内容に従い中の一切のデータが復旧できないような措置を講ずること。
- ・ ハードウェアに対する修正ファームウェアの適用可否に関して PMDA 及び各協力医療機関等へ情報提供を行い、PMDA の指示に従って適用すること。

15.2 ソフトウェア保守要件

- ・ 平日（土日祝日、年末年始は除く。）9:00～17:00、電話受付／障害対応体制がとれること。
- ・ 保守は導入後、契約期間内において継続的に行うこと。
- ・ 導入するソフトウェアは導入から 6 年間のメーカー保守が可能であること。
- ・ ウイルス対策ソフトウェア等、年毎にライセンス更新費用が発生するソフトウェアがある場合は、令和 11 年 3 月 31 日までの費用及び更新手続きも含めること。また、PMDA がライセンスの状況を把握できるよう、一覧表とし、PMDA に提示すること。
- ・ 本業務で導入したソフトウェア（ハードウェアに付随するソフトウェア、ミドルウェア及び OS を含む）等のパッチ適用に関して PMDA 及び各協力医療機関に対する情報提供や指示に従って適用を実施すること。

16. 作業の体制及び方法

16.1 作業体制

- ・ 受注者は、業務受託後、PMDA 及び協力医療機関に対して作業体制を報告し、承認を得て業務を進めること。
- ・ 業務実施に当たっては、PMDA の指示に従うとともに、必要に応じて、関係機関との連携・協力を図ること。

16.2 導入

- ・ 受注者は「13. テスト要件」に定める要件を満たすようテストを行った後、PMDA 担当者及び協力医療機関担当者が指定する日時及び設置場所で、導入作業を行い、稼働を問題なく迎えられるようにすること。
- ・ 本業務で行った作業の詳細な内容及びシステム運用の手順等について、検収終了後、速やかに令和 8 年度以降当システムの保守・運用を担当する者に引継ぎを行えるようにすること。

17. 特記事項

17.1 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を行うこと。
- ② 本業務の履行場所を他の目的のために使用してはならないこと。
- ③ 本業務に従事する要員は、PMDA 担当者と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。
- 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。
- ⑦ 本業務においては、業務終了後の運用支援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。

17.2 検収条件等

- (1) 検収条件

設置された機器等の数量が揃っていること、「13.テスト要件」に記載された事項を満たしていること及び「7.1 納入成果物及び納入期限」に定める納入成果物の納入が完了していることについて、PMDA が確認完了したことをもって検収合格とする。また、正当な理由がある場合は条件付き合格を認める。

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。

（２） 所有権

本業務の範囲内で、第三者が権利を有する著作物又は知的所有権等を利用する場合は、受注者の責任において、その権利の使用に必要な費用の負担及び使用許諾契約等に係る一切の手続きを行なわなければならない。

17.3 契約不適合責任

契約不適合責任については、共通仕様書の「契約不適合責任」を参照すること。

17.4 再委託

再委託については、共通仕様書の「再委託」を参照すること。

17.5 秘密保持

秘密保持については、共通仕様書の「秘密保持」を参照すること。

17.6 作業場所

本業務の作業場所は、再委託先も含め、PMDA 内、協力医療機関内又は日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。PMDA 内での作業が必要な場合は、必要な規定の手続を実施し承諾を得ること。協力医療機関内での作業が必要な場合は、当該協力医療機関が定める必要な規定の手続を実施し承諾を得ること。作業に当たっては、当該協力医療機関

担当者の指示に従うこと。

18. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部

飛知和 康史 (hichiwa-koshi●pmda.go.jp)

中川 奈保子 (nakagawa-naoko2●pmda.go.jp)

医療情報科学部庶務 (iryojoho-shomu●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。

電話：03-3506-9473