

次期会計システム構築に関する要件定義等及び調達支援業務

調達仕様書

令和 7 年 12 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 .....	1
(4) 目的及び期待する効果 .....	2
(5) 会計システムの概要 .....	2
(6) 契約期間 .....	3
(7) 作業スケジュール .....	3
2 作業の実施内容に関する事項.....	3
(1) 作業の内容 .....	3
(2) 作業期間等 .....	5
(3) 成果物の範囲、納品期日等 .....	6
3 作業の実施体制・方法に関する事項.....	7
(1) 作業実施体制 .....	7
(2) 作業要員に求める資格等の要件 .....	7
(3) 作業場所 .....	8
(4) 作業の管理に関する要領 .....	8
4 作業の実施に当たっての遵守事項.....	8
(1) 基本事項 .....	8
(2) 機密保持、資料の取扱い .....	9
(3) 遵守する法令等 .....	10
5 成果物の取扱いに関する事項.....	10
(1) 知的財産権の帰属 .....	10
(2) 検収 .....	11
6 入札参加資格に関する事項.....	12
(1) 入札参加要件 .....	12
(2) 入札制限 .....	12
7 情報セキュリティ管理.....	12
(1) 情報セキュリティ対策の実施 .....	12
(2) 情報セキュリティ監査の実施 .....	13
8 再委託に関する事項.....	13
9 その他特記事項.....	15
(1) 環境への配慮 .....	15
(2) その他 .....	15
10 附属文書.....	15
(1) 別紙 .....	15
(2) 事業者が閲覧できる資料一覧 .....	15
11 窓口連絡先.....	15

## 1 調達案件の概要に関する事項

### (1) 調達件名

次期会計システム構築に関する要件定義等及び調達支援業務

### (2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
管理部門	医薬品医療機器総合機構の組織運営に必要な業務を所掌する部門（所謂バックオフィス部門）。具体的には、総務部、財務管理部を指す。
会計システム	収支、出納管理、物品購入請求書、旅費請求書等作成支援、予算支出簿等各種帳簿作成、帳票出力等の財務関連業務に使用
人事給与システム	職員の役職・所属情報の管理及び勤怠管理とそれに基づく給与や各種手当等の計算に関する業務に使用
人事情報管理システム	人事給与システムと連携し、情報の一元化、部長級等への情報共有による人事管理の強化、データ分析による適材適所の人事配置等の検討等の業務に使用。
拠出金徴収管理システム	副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に係る申告書類の送付、収納、債権管理等の業務支援に使用。なお、債権発生決議書の作成については、会計システムを利用している。
医薬品等審査システム (Pegasus)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に定められた許認可に関する申請等を受けて審査し、行政側の許可・承認等の業務を全国的に一括処理する基幹業務処理システム。  医薬品等の申請等に係る手数料の債権管理等の支援に用いられる。なお、債権発生決議書の作成については、会計システムを利用している。

### (3) 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。）は、厚生労働省所管の独立行政法人として、医薬品等の承認申請等の審査業務、安全対策業務、副作用等の健康被害救済業務を行う機関である。

PMDAで使用している会計システムについて、

- Windows のサポート期間が令和 11 年 1 月に終了となる。
- パッケージソフトに大幅なカスタマイズをしていることにより、運用・改修コストやソフトウェアの保守費用が大きくなってしまっており、かつ、事務の見直しを行おうとすると、システムの変更に多額の費用と多くの時間を要する等の課題がある。

## (4) 目的及び期待する効果

本仕様書は、会計システムにおける職員の満足度の向上と事務の生産性の向上を図るために、PMDA 職員が行う財務会計の作業について、専門的な知見を有する外部有識者による技術的観点からの助言や確認を行う支援業務の調達に必要とされる基本的な要求要件を記載したものである。

具体的な目的は下記①～③のとおり

### ①会計システムの利便性の向上

Windows のサポートが令和 11 年 1 月までとなっており、情報セキュリティの観点から令和 11 年以降継続して使用することが望ましくなく、システム更改の必要性が生じている。

現在の会計システムでは、課題が複数あり、システムの利便性があまり高くなく、決算等を担当する職員の満足度も低いものとなっている。

また、会計システムについてはカスタマイズ範囲が大きいため、最初の導入から 10 年経過すると、独自のカスタマイズ部分が最新のミドルウェアのバージョンに対応できなくなる可能性がある。

このような事情から、現行の会計システムの使用継続は困難であるため、持続的かつ安定的に事務を行う観点から、システムの見直しを図るとともに、常に最新の IT 技術に対応できるシステム構築を目指す。

### ②事務作業の効率化

新システム構築に際しては、現行システムでは提供されていない機能についても積極的に導入を検討し、業務に関連する情報がシステム上で管理されシステム間連携が円滑に実現される環境を目指す。

## (5) 会計システムの概要

「別紙 1 システム概要図」を参照のこと。

なお、会計システムは、現システムの導入後にそれぞれインフラ更改、構成見直し、OS・ミドルウェアのバージョンアップ、アプリケーションプログラムの改修・機能追加、データ移行等が発生している。それらについては、設計書・運用手順書等に記載されているが、万が一記載内容と実機構成が異なる場合は都度 PMDA と協議して正しい情報を収集すること。

会計システムの想定利用者数等は以下の通り。

- ・登録利用者数：約 1,300 名
- ・年間処理件数：約 10,000 件（支出：4,000 件、収入 5,000 件、その他（照会、決算等）5,000 件）

## （6） 契約期間

契約締結日から令和 8 年 12 月 31 日まで

## （7） 作業スケジュール

本業務に係る想定スケジュールの概要を「別紙 2 作業スケジュール」に示す。なお、本業務の詳細な実施スケジュールは受託者が検討し、PMDA と合意を得ること。

# 2 作業の実施内容に関する事項

## （1） 作業の内容

本業務請負者は、以下の作業を行うこと。なお、実施にあたっては、「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）」に準じること。また、入札に際し下記作業項目以外に PMDA へ提出する総合評価のための書類にのみ記載されている作業項目があった場合、その内容につき PMDA と協議・調整の上実施すること。

### 1. 業務実施計画書の作成及びプロジェクト管理

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

②業務実施計画書とあわせて、コミュニケーション管理、情報セキュリティ対策、進捗管理、リスク管理、課題管理、変更管理等の管理要領を定めたプロジェクト管理要領を作成し、PMDA の承認を受けること。

③これら文書は、作業進捗に応じて適宜更新すること。

### 2. 課題・改善方策検討支援

本業務請負者は、PMDA 職員等に対する業務及び事務プロセスに関するヒアリングや、会計システムの設計書等の精査を通じ、課題を整理、可視化するとともに、その改善方策を提示し、PMDA 職員が行う作業を支援すること。

課題精査にあたっては、PMDA 職員等への面談（ヒアリング）や書面による調査を行うこと。

### 3. 業務・事務プロセスレビュー作業の支援

上記2. で行った作業を踏まえ、現在のシステムの活用が十分でない業務（作業）やシステム化が十分でない業務（作業）、その他最新のシステム・ソリューション、サービス等を活用することで効率化できる業務（作業）をレビューし、その改善可能性と改善の方策を取りまとめ、PMDA 職員が行う作業を支援すること。

上記2. における作業支援に際しては、組織運営の前提・制約事項（例えば法令）、PMDA の規程・SOP 等を把握の上、本業務請負者が有する他事業者の BPR 事例や IT 関連製品・技術動向等に関する知見を PMDA 職員に情報提供し、「規程・SOP の変更」「業務・事務プロセスの変更」「業務のシステム化」等改善方策として複数選択肢を提示すること。

### 4. 調達仕様書（案）及び関連資料の作成支援

前項までの作業で整理された情報を基に、次期会計システム構築に係る調達仕様書（案）及び関連資料を作成する作業について、PMDA 職員を支援すること。なお、関連資料の詳細については、（3）①を参照のこと。

### 5. 適合性評価支援

前項で作成した調達仕様書（案）及び関連資料を基に、諸条件を踏まえ実現可能性の高いシステム構成案の作成について助言し、PMDA 職員を支援すること。

システム構成案の作成に当たっては、一連の業務・事務プロセスで使用可能な情報システムについて、既存システムについての存廃評価を行うとともに、新規に導入するまたは既存システムに代替する情報システムについては、使用可能な市販パッケージソフトウェアとの適合性評価を行うこととする。

また、業務（作業）への適合性を、「標準機能での対応可否」「カスタマイズの要否」「オプション機能による実現」「価格」「現行システムからのデータ移行容易性」「規程・SOP 等の変更要否」等、複数評価軸を設定のうえ評価すること。

なお、調達準備段階で単独の特定業者のみが選定されることが無いように留意すること。

### 6. 新業務・事務プロセス案及び新システム構成案の作成支援

前項までの支援作業及び PMDA 職員が整備した情報を用いて、PMDA の指示に基づき、実現可能性の高い新業務・事務プロセス案及び新業務システムの構成案についての取りまとめ作業を支援すること。

新システム構成案については、新システム構築等に必要な要件の整理について PMDA 職員が行う作業を支援すること（技術的な観点からの助言及び確認等）。

また、政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群及び、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構情報セキュリティポリシー等の各種セキュリティ関係規程に基づき、新業務システムにおいて情報セキュリティ対策が適切に実施されるように、PMDA の指示に基づき、新業務システムに関する情報セキュリティ対策の策定に関して PMDA 職員が行う作業を支援すること（技術的な観点からの助言及び確認等）。

## 7. 調達支援

前項までの支援作業において完成された資料を基に PMDA 職員が行う調達業務の助言・支援を行うこと。調達においては、総合評価落札方式にて実施することを予定しているため、入札参加者より提出される企画書の評価書の作成や評価方針の作成の支援を行うこと。

また、本案件の調達にあたっては、政府調達を念頭に置く必要があるため、資料提供招請、公告、企画書の提出及び企画プレゼンテーション、公告期間中の質問などの業務に対して助言・支援を行うこと。

## 8. 報告等

上述作業の進捗管理及び発生した課題解決のための会議を月 1 回程度開催すること。また、上記とは別に、適宜、PMDA の求めに応じて、会議の開催が可能であること。PMDA が認めた場合はウェブ会議形式での実施も可とする。会議においては、当該会議開催までの進捗報告（課題解決状況）と今後実施予定事項を取りまとめた資料と議事録（共に様式自由）を作成すること。

### (2) 作業期間等

契約締結日から令和 8 年 12 月 31 日までとする。

支援業務を行う日は、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、支援業務は PMDA に常駐の必要はない。週 1 回の会議のほか、PMDA からの求めに応じヒアリング・打ち合わせ等で PMDA 内会議室を使用する場合は、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 2.2 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 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こと。

表 3.1 各作業の工程と成果物

項目番号	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	計画	業務実施計画書・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、文書管理要領、セキュリティ管理要領、品質管理要領、変更管理要領）	契約締結日から 2 週間以内	
2	プロジェクト全体計画策定	プロジェクト全体計画策定において発生する各種資料	初版：都度設定 最終版： 令和 8 年 12 月 31 日	
3	課題・改善方策検討	会計システムの課題・改善点の明確化 作業の支援において作成した各種資料	初版：都度規定 最終版： 令和 8 年 12 月 31 日	
4	業務・事務プロセスレビュー作業	業務・事務プロセスレビュー作業支援において作成した各種資料	初版：都度規定 最終版： 令和 8 年 12 月 31 日	
5	調達仕様書（案）及び関連資料の作成支援	会計システムの T o B e 像に関する各種資料	初版：都度規定 最終版： 令和 8 年 12 月 31 日	
6	調達仕様書（案）及び関連資料の作成支援	調達仕様書（案）	発注者から別途指示する日	
7	既存システムの存廃評価及び市販パッケージソフトウェアとの適合性評価作業における作成した各種資料	既存システムの存廃評価及び市販パッケージソフトウェアとの適合性評価作業における作成した各種資料	初版：都度規定 最終版： 令和 8 年 12 月 31 日	
8	新業務・事務プロセス案及び新システム構成案の作成	新業務・事務プロセス案及び新システム構成案の作成支援作業において作成した各種資料	初版：都度規定 最終版： 令和 8 年 12 月 31 日	
9	調達支援	調達支援において作成した各種資料	発注者から別途指示する日	
10	業務実施報告	業務実施報告書	最終版： 令和 8 年 12 月 31 日	
11	その他資料	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 12 月 31 日	

注 1 納入成果物の作成にあたっては、SLCP-JCF2013（共通フレーム 2013）を参考とすること。

## 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。紙媒体での納品は不要。
- イ 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office2016 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 財務管理部

# 3 作業の実施体制・方法に関する事項

## (1) 作業実施体制

- ① 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。
- ② ③(1) に記載の作業内容を踏まえ本業務を確実に履行するために必要な専門知識を適切な単位に細分化し、それぞれの専門知識を複数の専門家で担保する体制を整備すること。
- ③ 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。
- ④ 当該管理体制を確認する際の参考情報として、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。
- ⑤ 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) 作業要員に求める資格等の要件

- ① 受託者は、総括責任者として以下に示す条件をすべて満たす者を必ず1名置くこと。
  - ア 8(1) ②のに記載の各受託実績と同等の業務経験を有すること。
  - イ 人事系または会計系システムの設計・開発において、プロジェクト管理経験を5年以上有することが望ましい。なお、それぞれ異なる別のシステムで満たすことも可とする。
  - ウ 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。
  - エ 独立行政法人が遵守すべき各種法令に関する最新の知見を有すること。
  - オ 「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）」に対し十分な知見を有すること。
  - カ 「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」（平成30年7月25日サイバーセキュリティ戦略本部決定）に対し十分な知見を有すること。
- ② そのほかの作業要員として、以下に示す条件を満たす者を必ず1名置くこと。
  - ア 8(1) ②のに記載の各受託実績と同等の業務経験を有すること。
  - イ 独立行政法人が遵守すべき各種法令に関する最新の知見を有すること。
  - ウ 「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）」に対し十分な知見を有すること。
  - エ 「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」（平成30年7月25日サイバーセキュリティ戦略本部決定）に対し十分な知見を有すること。

### （3） 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。

### （4） 作業の管理に関する要領

- ① 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。

## 4 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つて誠実に行うこと。
- 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。

## (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 5 (3) ①に記載の作業場所から持ち出してもはならない。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。
  - 用務に必要がなくなり次第、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、情報の利用者等に關し申請を行うこと。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あたっての遵守事項は、以下のとおり。

- ① 受託者は、「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」（平成 30 年 7 月 25 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情報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、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準群」に準拠しているので、必要に応じ参考すること。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。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。

## 5 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） 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、「3（3）①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、最新状態に保つておくこと。
- 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。

## 6 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 一般社団法人日本情報経済社会推進協会（JIPDEC）により認定された認証機関により、ISMS適合性評価制度の認証を得ていること。
- ② 1000人以上の規模の法人における財務会計システム等の開発・導入プロジェクトの実績を有すること。
- ③ 応札時には、本仕様書に示した業務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。

### (2) 入札制限

調達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。）
- ③ ①と同一の親会社を持つ事業者
- ④ ①から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者
- ⑤ 調達におけるプレゼンテーションは本業務に従事する者が行うこと。

## 7 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办法にて行うこと。
- ⑩ PMDA から受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確實に返却、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ものとする。
- 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。

## 8 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義務違反、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。

## 9 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。

## 10 附属文書

### (1) 別紙

- 別紙 1 システム概要図
- 別紙 2 作業スケジュール
- 別紙 3 検討課題一覧（契約後に最新版を共有予定）

### (2) 事業者が閲覧できる資料一覧

- 閲覧資料 1 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報セキュリティポリシー
- 閲覧資料 2 PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書
- 閲覧資料 3 セキュリティ管理要件書(ひな型)
- 閲覧資料 4 会計システム設計資料

## 11 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 財務管理部財務企画課

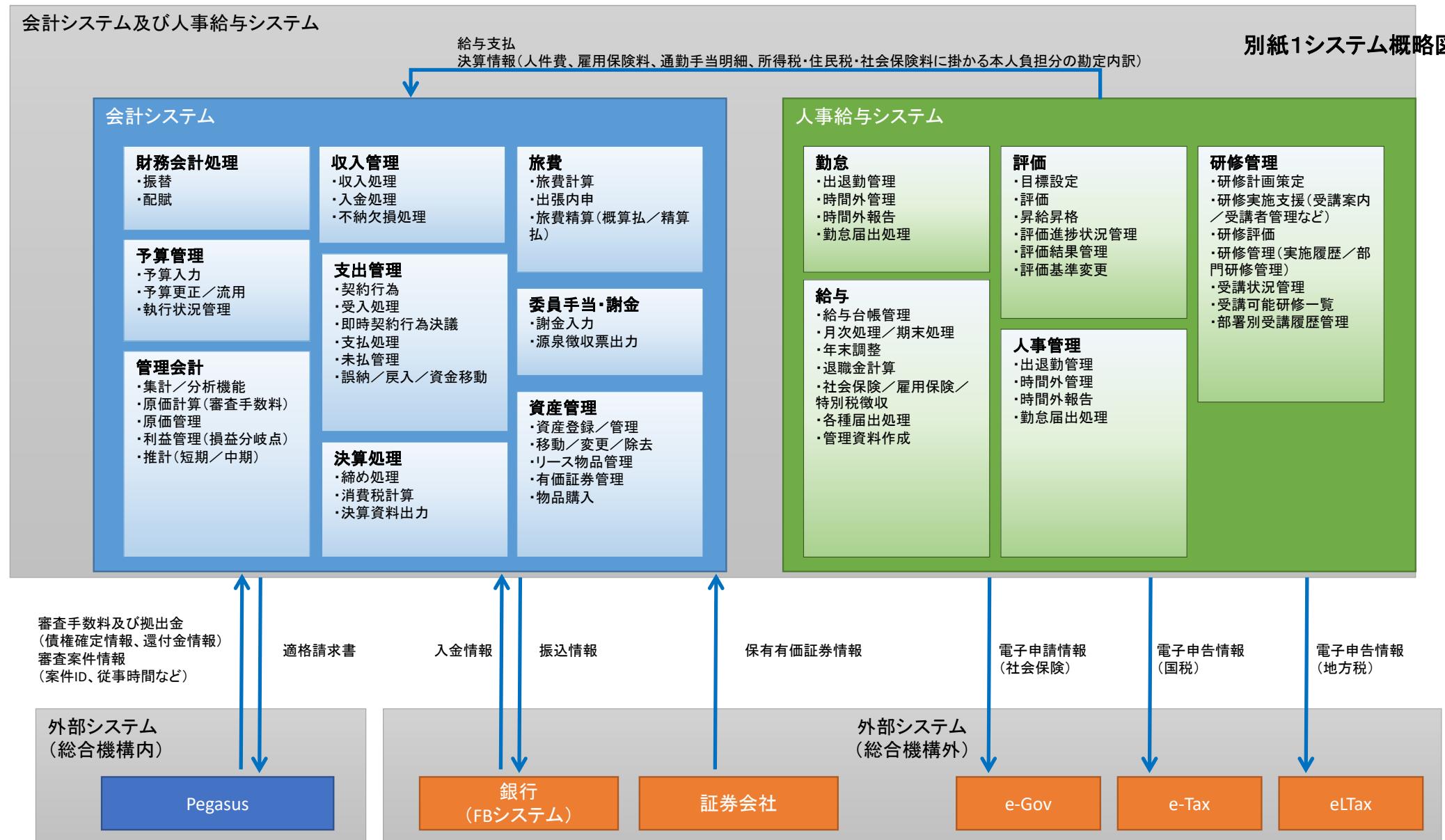
電話 : 03 (3506) 9410

E-mail : ikahata-tomo●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。）

## 会計システム及び人事給与システム

別紙1システム概略図



## 別紙4 作業スケジュール

### スケジュール案



No.	大分類	中分類	小分類	課題内容
1	会計	財務会計	伝票入力処理	・収入決議の修正決議を入力した際に振替伝票が作成されないなど、一部の決議処理が会計処理と連動していないため、担当者が個別に管理を行うだけでなく、会計システムにおいての管理ができないことにより会計処理漏れが生じるリスクが生じている。
2	会計	財務会計	月次締め処理	・システム上での「月次締め処理」機能は使用せず、運用でカバーしているため、過去の月次決算数値が変動してしまう可能性がある。
3	会計	財務会計	財務諸表出力	・財務諸表において、システムから出力して利用することはしておらず、一部の数値をCSV出力して外部で帳票作成を行っているため、作業負荷が高い。 ・キャッシュ・フロー計算書については、システム機能としてはあるが、設定がなされていないために、システム帳票を使用できていない。
4	会計	財務会計	配賦処理	・経費管理や謝金管理において、現状では、システムからのアウトプット(帳票・データ)がそのまま使えず、外部で加工する必要があるため不便である。
5	会計	財務会計	配賦処理	・執行管理における管理諸費について、作業負荷が非常に高いため、要件を満足できる体系の構築やその体系を実現できるシステム構築を行いたい。
6	会計	支出管理(債務管理)	購入依頼	・申請ごとに、現状のステータス(購入依頼→購入→検収→支払といった)が確認できるシステム機能がないため、確認作業の負荷が高い。
7	会計	支出管理(債務管理)	旅費申請/精算	・入力を交通費・宿泊代等に分かれて行うため、パックの場合それらにバラして入力するのが手間である(国にならった入力方法)。
8	会計	支出管理(債務管理)	支出決議	・複数年にわたる案件の場合、毎年その年度分の支出決議を作成しているが、次年度以降の支出決議についても調達時に登録できるようにしたい。
9	会計	支出管理(債務管理)	支払処理	・支出決議等各種システムで生成された会計データは、データ連携をしていないため、職員が手作業で会計システムに入力している状態であり、作業負荷が高い。
10	会計	支出管理(債務管理)	支払処理	現状、管理経費について、支出科目での集計・抽出ができないため、手作業での作業負荷が高い。
11	会計	支出管理(債務管理)	支払予定管理	・システムで月指定または支払日範囲指定での「支払予定」データの抽出・確認ができないため、データ抽出を行って外部で行っているため、作業負荷が高い。
12	会計	支出管理(債務管理)	FBデータ	・現状のシステムでは、支払先×勘定の粒度で管理されているため、FBデータ作成時に手動で支払先ごとに集計する必要があるため、作業負荷が高い。(特に旅費関係)
13	会計	支出管理(債務管理)	未払管理	・未払金管理が機構の要件と合っていないため、手作業で集計する必要があり、作業負荷が高い。

No.	大分類	中分類	小分類	課題内容
14	会計	予算管理	予算編成	・予算編成業務について、すべて手作業での処理をしているため、作業負荷が高い。
15	会計	予算管理	予算編成	・年度計画予算について、各部に「予算明細書」「予算案」の作成をEXCELでメール送付して依頼しているが、画面入力ができるようにしたい。
16	会計	予算管理	予算配賦	・部門全体で使用するもの(消耗品等)の按分をEXCELで行っているが、それをシステム化できれば省力化につながる。
17	会計	決算処理	決算資料出力	・B/S、P/Lについては、最終的には合わせているが、作成(合わせる)までのプロセスが合っていないため、使用していない。
18	会計	決算処理	決算資料出力	・「キャッシュ・フロー計算書」、「行政コスト計算書」については、システム機能はあるが設定がなされていないため、使用していない。(設定が面倒、手作業で行った方が早い等の理由)
19	会計	資産管理	資産登録/管理	・現行の固定資産システムは、機構の管理要件を満たしていないため、固定資産登録以外使用していないため、外部で手管理しているため、作業負荷が高い。
20	会計	資産管理	減価償却計算	・減価償却計算はシステムでは行わず、外部(EXCEL)で行っているため、作業負荷が高い。
21	会計	資産管理	ソフトウェア仮勘定	・ソフトウェア仮勘定について、管理をシステムで行いたい。
22	会計	資産管理	リース資産管理	・リース資産管理をシステムで行いたい。
23	会計	資産管理	有価証券管理	・有価証券について、システムで管理を行いたい。
24	会計	システム全般	データ連携	各種システムで生成された会計データは、システム同士がインターフェース接続して、データをやり取りしてないため、職員が手作業で会計システムに入力しているため、作業負荷が高く、ミスが発生する可能性も高い。
25	会計	システム全般	データ連携	・異動情報や、人件費の支払、収入関係での他システムとのデータ連携の強化が必要である。 (現状、会計システム側にCSVの取り込み口はあるが、事前に調整した連携データを他システムが出力できない)
26	会計	システム全般	データ連携	・人事異動（新規採用、配置換え、退職）が発生する際に、会計システム上のマスターに関する情報（職員番号、氏名、読み仮名、部署名、職務等級、利用権限の設定等）を手打ちで登録する作業を行っており、作業負荷が高い。
27	会計	システム全般	電子承認	・紙処理前提であるため「ワークフロー基盤」がなく、業務の効率化、テレワークの推進等の業務プロセスの見直し（BPR : Business Process Re-engineering）やシステム障害・大規模災害発生時の業務継続計画（BCP : Business Continuity Plan）に対しシステムの存在自体がこれらの検討の障害となっている。

No.	大分類	中分類	小分類	課題内容
28	会計	システム全般	入札	・調達の電子化を行うことで、調達業務の合理化と入札参加者の増加や競争原理によるコスト削減を行いたい。
29	会計全般	システム全般	カスタマイズ	・会計の基本要件(勘定別、財源別、経費区分別・・)がシステムで実現されていないため、外部処理で対応しており、作業負荷が高い。
30	会計全般	システム全般	カスタマイズ	・システムに変更（法改正対応、新たな機能追加等）を行おうとすると、多額な費用と多くの時間を要してしまう。
31	会計全般	システム全般	勘定(予算)科目関連	・現状では、勘定(予算)科目のコードに意味づけを行い、勘定(経理区分)、財源、事業といった様々なファクタを取り込んでいるため、科目体系が複雑化している。
32	会計全般	システム全般	支出契約変更	支出契約変更時の添付資料が検収決裁回付時に添付されないため、変更箇所が分からなくなっている。そのため、検収決裁にも支出契約変更時の資料を添付出来るようにしていただきたい。
33	会計全般	システム全般	システム	コアシステムについて、画面が小さく視認性が悪く、データ入力・確認時に支障があるため、全画面表示できるようにしていただきたい。
34	会計全般	システム全般	検収決裁	検収決裁の差戻し時のコメントが、差戻し後の再回付時に消えてしまうため、購入依頼・支出契約決議の差戻し時同様、消えないようにしていただきたい。
35	会計全般	システム全般	検収決裁	一時保存された起案前の決裁について、後から起案者を変更できる機能を付けていただきたい。
36	会計全般	システム全般	購入依頼	添付資料のアップロードについて、ドロップダウンを可能にしていただきたい。
37	会計全般	システム全般	購入依頼	決裁ルートについて、各部単位で自由に設定できるようにしていただきたい。
38	会計全般	システム全般	購入依頼	文書決裁システムによる決裁と、会計システムによる決裁が一元管理できるよう（二重に起案しなくて済むよう）、連携させてほしい。
39	会計全般	システム全般	購入依頼	決裁差戻し後、一から決裁やり直しではなく、「差戻し元に戻す」等の機能を付けていただきたい。
40	会計全般	システム全般	電子決裁	差し戻された決裁が延々と溜まっているため、承認すべき決裁の視認性が悪く、業務上の支障が出ている。承認待ち一覧からの削除を可能とするか、または常時非表示することを可能にしていただきたい。
41	会計全般	システム全般	電子決裁	コアシステムにて添付ファイルを閲覧する場合、Wordファイルが開けないことがあるため、原則PDFファイル以外は禁止している。購入依頼入力画面等、最初の入力画面でPDFファイル以外を添付した場合はアラートが出るようにしていただきたい。