

MID-NET 運用自動化ツール導入一式
(令和 7 年度)

調達仕様書

令和 8 年1月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目次

1. 案件名	2
2. 契約期間	2
3. 業務概要	2
4. 応札条件	2
5. 応札制限	3
6. 本業務の対象となるシステム	3
7. 本業務の作業内容	5
7.1 運用自動化ツールの導入	5
7.2 運用自動化ツールの設定	5
7.3 運用自動化ツールからのメール送信設定	6
8. 想定作業スケジュール	7
9. 納入成果物及び納入期限	7
10. 納入場所	9
11. その他の作業要件	9
12. 窓口連絡先	9

(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. 案件名

MID-NET 運用自動化ツール導入一式

2. 契約期間

契約日から令和 8 年 3 月 27 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 の管理及び運営を行っている。

MID-NET の運用では、エラーの監視やログの収集・集計等を行ない、日々の運用を行っているが、一部の機能はエラー発生タイミングなどの確認に時間がかかり、また、エラーの発生したことを把握するまでに時間を要するケースが存在しており、さらなる運用改善が必要となっている。

本調達業務（以下「本業務」という。）は、MID-NET のさらなる安定稼働のため、MID-NET システムの一部の運用業務を自動化・一元管理可能となるソフトウェアの導入、および自動化ジョブの設定作業を調達するものである。

4. 応札条件

応札者は、次の①から⑥まで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 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。

5. 応札制限

次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. 本業務の対象となるシステム

自動化する運用業務に関連する可能性があるシステムを表 6.1 に示す。

表 6.1 自動化する運用業務に関連する可能性があるシステム

分類	システムの詳細
(1)	協力医療機関で稼働するもの ・標準化ストレージシステム ・DB 変換統合化システム ・スクリプト作成システム ・データ抽出システム ・1 次統計処理システム ・早期安全性シグナルモニタリングシステム 各環境に存在する検証系も含む。
(2)	協力医療機関（一部の協力医療機関）で稼働するもの ・受信アプリケーション
(3)	データセンター（拠点間ネットワーク接続用セグメントを除く。）で稼働するもの ・スクリプト作成システム・データ抽出システム ・1 次統計処理システム ・複数施設統合処理システム ・テスト用データベース（テスト用 DB） ・早期安全性シグナルモニタリングシステム

(4)	データセンター及び協力医療機関の拠点間ネットワーク接続用セグメントで稼働するもの ・未転送ファイルチェック処理
-----	--

7. 本業務の作業内容

本業務の受注者は、業務実施計画書に基づき、次の 7.1 項から 7.3 項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。

7.1 運用自動化ツールの導入

表 7.1 に記載のサーバへ運用自動化ツールを導入すること。なお、運用自動化ツールの要件については「別紙 1 ソフトウェア要件」を確認すること。

表 7.1 運用自動化ツールを導入するサーバ

運用自動化ツールの導入
① 協力医療機関に設置の以下のサーバへ、運用自動化ツールを実施する。 (ア) 統合データソース
② MID-NET データセンターに設置の以下のサーバへ、運用自動化ツールを導入する。 (ア) SAS サーバ 01 (イ) SAS サーバ 02 (ウ) データ転送 (エ) 運用管理 ※管理用（マネージャー）ソフトウェアの導入

7.2 運用自動化ツールの設定

前項にて導入した運用自動化ツールの設定作業を実施すること。また、表 7.2 に記載の内容に従い、ジョブ設定を実施すること。ジョブ設定については関連する PMDA メンバーにヒアリングを実施した上でジョブ設定内容を確定し、PMDA の承認を得ること

対応にあたっては、以下の事項に注意すること

- ・ 運用自動化ツールは適切なログを出力できるようにするとともに、他のアプリケーションの稼動に影響がないようにすること。運用自動化ツールを導入することで設定変更をする必要があるサーバや機器が存在する場合位は併せて設定変更を実施すること。
- ・ テストについては、共通仕様書に記載される「テスト要件」を確認の上、PMDA と相談し導入方法を決定すること。
- ・ 導入作業については、共通仕様書に記載される「導入要件」を確認の上、PMDA と相談し導入方法を決定すること。

表 7.2 運用自動化ツールへのジョブ設定

運用自動化ツールへのジョブ設定
① 運用自動化ツールを導入した協力医療機関のサーバを対象に、シャットダウンおよびサーバ起動の任意実行が可能なジョブを作成すること。
② 協力医療機関の統合データソースサーバにおける以下の一連の処理に関するジョブ作成。 データ取り込み処理、抽出・加工処理
③ 協力医療機ファイル転送時におけるデータ転送ジョブの作成。
④ MID-NET データセンターに設置の SAS サーバ 01 における、以下の処理に関する一連のジョブ作成。 抽出・転送データ保存(zip) 処理、データ復号処理、データ振り分け処理、データ分割処理、データ変換処理、データ削除処理、データ変換結果通知処理

7.3 運用自動化ツールからのメール送信設定

表 7.3 に記載の要件を満たす形で運用自動化ツールからの通報メールを送信可能となるよう、必要となる設定を実施すること。

なお、メール送信を実現するにあたり、既存のサーバ機器や運用監視ソフト（zabbix）の設定変更が必要となる場合は、設定変更を実施すること。

表 7.3 運用自動化ツールからのメール送信設定

運用自動化ツールからのメール送信設定
① MID-NET データセンターのインターネット回線より、特定のドメインへのメール送信が可能となるよう、既存機器の設定変更を実施すること。この際、SPF、DKIM、DMARC、ARC などの必要な対策を PMDA にヒアリングした上で設定すること。また、インバウンドメールは指定したドメインや IP アドレスからは一切受信しないように設定を行うこと。
② ①を実現するにあたり、現在運用中の監視ソフトの設定変更が必要となる場合には、設定変更を実施すること。
③ 送信されるエラー通知メールについて、必要となるパターンのひな型を作成し、登録すること。

8. 想定作業スケジュール

本業務に関連する想定作業スケジュール概要を表 8.1 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、協力医療機関等の関係者、本業務の受注者にて協議の上、別途調整とする。

表 8.1 想定作業スケジュール

作業項目		契約締結～2月				3月			
7.1運用自動化ツールの導入									
	導入手順の策定								
	導入作業の実施								
7.2運用自動化ツールの設定									
	要件定義								
	設定作業・テスト								
	運用リリース								
7.3メール送信設定									
	要件確定								
	設定変更・テスト								
	運用リリース								

9. 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 9.1 に示す成果物（指定の数量）を作成し、まずは納入期限の 2 週間前までに成果物の案を提出すること。その後、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) 成果物については、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作成すること。
- (3) 最終検収日は令和 8 年 3 月 31 日とする。

表 9.1 納入成果物と納期

No	納入成果物	数量	納期
1	業務実施計画書・移行計画書（導入・構築体制図を含む。）	1 部	・ 契約締結後、2 週間以内 ・ 最終版は令和 8 年 3 月 26 日
2	設計書（要件定義書、基本設計書、外部設計書、内部設計書、ジョブ設計書等）	1 部	・ ドラフト版はプログラム作成・更新に係る作業の前までに提出 ^{注1} ・ 最終版は令和 8 年 3 月 27 日
3	導入プログラム（パッチ等のスクリプトを作成した場合には、そのソースコードを含む。）	1 部	・ 最終版は令和 8 年 3 月 27 日
4	テスト実施計画書及び結果報告書（テスト結果のエビデンスを含む。）	1 部	・ テスト実施計画書はテスト実施日の 1 週間前までに提出 ^{注1} ・ 結果報告書は作業終了後 1 週間以内に提出 ・ 最終版は令和 8 年 3 月 27 日
5	導入計画書及び導入手順書 ^{注1}	1 部	・ ドラフト版は導入前までに提出 ^{注1} ・ 最終版は令和 8 年 3 月 27 日
6	機器設定書 ^{注2}	1 部	・ ドラフト版は機器導入前までに提出 ^{注1} ・ 最終版は令和 8 年 3 月 27 日
7	作業実施報告書 ^{注3}	1 部	・ 作業実施後速やかにメールで提出 ・ 最終版は令和 8 年 3 月 27 日
8	全作業の概要及びドキュメント一覧	1 部	・ 最終版は令和 8 年 3 月 27 日
9	会議資料等 ^{注4}	1 部	・ 最終版は令和 8 年 3 月 27 日

注 1 PMDA のレビュー及び承認を踏まえて作業を行う必要があることに留意すること。

注 2 現行機器の設定変更を実施した場合、既存の関連ドキュメントの修正を行うこと。また導入機器がある場合、導入機器のスペック一覧、OS の設定等ソフトウェアの設定項目をまとめた資料をいう。

注 3 協力医療機関等で作業を実施した場合には、作業完了後 1 週間以内を目処に作業実施報告書を PMDA に提出すること。作業手順書を含む。

注 4 各種会議の議事録、課題に対する回答・報告書、スケジュール管理表、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とする。

10. 納入場所

PMDA 医療情報科学部

11. その他の作業要件

- (1) 本業務の受注者は、共通仕様書に示される各項目を十分に確認すること。特に、次の項目等の内容を確認し、対応すること。
 - ・ テスト要件
 - ・ 導入要件
 - ・ 本業務に関連する資料の閲覧等について
 - ・ 契約不適合責任
 - ・ 情報セキュリティ要件
 - ・ 規模・性能要件
 - ・ 信頼性等要件
 - ・ 作業の体制
 - ・ 再委託等
 - ・ 特記事項
- (2) 本業務の実施に当たっては、PMDA と十分な協議の上実施すること。受注者は、PMDA が指導、助言等を行った場合には、受注者もその方針に従うこと。
- (3) 本業務の実施にあたり、担当者本人に対してオンサイトセンターのみ入退出できるカードを貸与するので、第三者に提供せず、担当者本人が厳重に管理すること。PMDA 職員から当該カードの提示を求められた場合には、提示すること。また、当該カードを紛失等した場合には速やかに PMDA 担当者に連絡すること。
- (4) 必要な物品・環境の準備について、本業務の履行に必要な機器等の準備を、契約開始日までに利用可能な状態にすること。

12. 窓口連絡先

PMDA 医療情報科学部：

飛知和 康史 (hichiwa-koshi●pmda.go.jp)

小出 真也 (koide-shinya●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