

健康被害救済業務システムの運用支援業務 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 | 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..... | 3 |
| (4) | 目的及び期待する効果..... | 3 |
| (5) | 業務の概要..... | 3 |
| (6) | 契約条件 | 4 |
| (7) | 作業スケジュール..... | 4 |
| 2 | 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項..... | 5 |
| (1) | 調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期..... | 5 |
| (2) | 調達案件間の入札制限..... | 5 |
| 3 | 作業の実施内容に関する事項..... | 5 |
| (1) | 作業の内容..... | 5 |
| (2) | システム資産簿登録に係る作業..... | 10 |
| (3) | 成果物の範囲、納品期日等 | 10 |
| 4 | 満たすべき要件に関する事項..... | 12 |
| 5 | 作業の実施体制・方法に関する事項..... | 13 |
| (1) | 作業実施体制 | 13 |
| (2) | 作業要員に求める資格等の要件 | 13 |
| (3) | 作業場所 | 14 |
| (4) | 作業の管理に関する要領..... | 14 |
| 6 | 作業の実施に当たっての遵守事項..... | 14 |
| (1) | 基本事項 | 14 |
| (2) | 機密保持、資料の取扱い | 15 |
| (3) | 遵守する法令等..... | 15 |
| 7 | 成果物の取扱いに関する事項..... | 16 |
| (1) | 知的財産権の帰属 | 16 |
| (2) | 契約不適合責任..... | 17 |
| (3) | 検収 | 17 |
| 8 | 入札参加資格に関する事項..... | 18 |
| (1) | 入札参加要件 | 18 |
| (2) | 入札制限 | 18 |
| 9 | 情報セキュリティ管理..... | 19 |
| (1) | 情報セキュリティ対策の実施..... | 19 |
| (2) | 情報セキュリティ監査の実施..... | 19 |
| 10 | 再委託に関する事項 | 20 |
| 11 | その他特記事項..... | 21 |
| (1) | 環境への配慮 | 21 |
| (2) | その他 | 21 |
| 12 | 附属文書..... | 22 |
| (1) | 調達仕様書 別紙..... | 22 |
| (2) | 事業者が閲覧できる資料一覧..... | 22 |
| 13 | 窓口連絡先 | 22 |

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

健康被害救済業務システムの運用支援業務

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

| 用語 | 概要 |
|---------------------------------|---|
| 救済関連業務統合システム（救済業務システム） | 相談カードサブシステム、副作用及び感染救済給付業務サブシステム、救済給付データベース統合・解析サブシステム、付加拠出金算定サブシステム、特定C型肝炎給付金支給等業務サブシステムを有するシステム |
| 相談カードサブシステム | 救済給付に係る電話相談業務の支援を行うシステム。 |
| 副作用及び感染救済給付業務サブシステム（給付システム） | 医薬品等による副作用被害の救済に係る給付金及び、生物由来製品等による感染等被害救済に係る給付金について、申請受理から支払までの情報の管理等業務の支援を行うシステム。 |
| 救済給付データベース統合・解析サブシステム（統合解析システム） | 給付システムに蓄積されたデータ等の活用による関連データの集積・解析及び、進捗管理、業務付加管理を行うシステム。サブシステムとして、業務サブシステム、現況サブシステム、作業進捗サブシステム、BI サブシステムがある。 業務サブシステムは、副作用被害救済と感染等被害救済の区分により、更に原審サブシステムと感染サブシステムとに分かれる。 |
| 医薬品・医療機器申請・審査システム（Pegasus） | 薬機法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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）における、基幹業務処理システム。（以下、「Pegasus」という。） 拠出金徴収業務に係る申告書類の送付、収納、債権管理等の支援を行う機能も有する。 本件において言及する「拠出金」とは副作用／感染／安全対策の各拠出金のみを指し、特定C型肝炎給付金に掛かる拠出金については含まない。 |
| 付加拠出金算定サブシステム（付加拠出金システム） | 副作用拠出金及び感染拠出金の付加拠出金にかかる算定、管理及び通知等の必要帳票等を生成するシステム。 当拠出金徴収管理システムにおいて言及する「拠出金」とは副作用／感染の各拠出金のみを指し、特定C型肝炎給付金に掛かる拠出金については含まない。 |
| 特定C型肝炎給付金支給等業務サブシステム（特定C肝システム） | 特定C型肝炎ウイルス感染者またはその相続人からの給付金請求の受付、給付金の支給、基金・拠出金等の管理等業務を支援するシステム。 |

| 用語 | 概要 |
|---------------|---|
| | 当特定C肝システムにおいて言及する「拠出金」とは特定C型肝炎給付金に掛かる拠出金のみを指し、副作用／感染／安全対策の各拠出金については含まない。 |
| 救済相談 | 医薬品副作用被害救済制度、又は生物由来製品感染等被害救済制度に対する問い合わせに対応する相談事業。 |
| 精神面相談 | 医薬品副作用被害救済制度における副作用救済給付、又は生物由来製品感染等被害救済制度における感染救済給付の支給決定を受けた者、及びそのご家族を対象とした精神面のケア及び福祉サービスに繋げる助言を行うことを目的とする相談事業。 |
| 受給者カード | 医薬品副作用被害救済制度における副作用救済給付の受給者のうち、希望者に対して公布されるカード。副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名を記載しており、医療機関などで診断や治療を受ける場合に正確に情報提供が行えることなどを目的としている。支給決定の通知と共にカードの案内が受給者に送られて、希望者はPMDAに対して申し込みをすることで発行される。 |
| 生物由来製品等 | 人その他の生物（植物を除く。）の細胞、組織等に由来する原料又は材料を用いた製品のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの、並びに再生医療等製品 (例) 血液製剤、ワクチン、遺伝子組換製剤、細胞組織医療機器等 |
| 健康被害救済制度 | 医薬品等や生物由来製品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用や感染等により、一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行うことにより、被害者の救済を図る制度。 医薬品等による健康被害を救済する「医薬品副作用被害救済制度」及び生物由来製品等が原因となった感染等被害を救済する「生物由来製品感染等被害救済制度」がある。 |
| 副作用拠出金、感染拠出金 | 副作用・感染の救済給付に必要な費用に充てるため、許可医薬品等又は許可生物由来製品等製造販売業者から副作用拠出金又は感染拠出金を徴収している。副作用・感染の救済給付の原因となった許可医薬品等の製造販売業者からは、一般拠出金に加えて付加拠出金を徴収している。 |
| 安全対策等拠出金 | 安全対策業務の費用に充てるため、医薬品、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けている者から、安全対策等拠出金を徴収している。 |
| 医薬品安全対策支援システム | 医薬品副作用等報告の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる安全対策業務の支援を行うシステム。 (他部門所管) |
| 副作用救済給付 | 医薬品副作用被害救済制度に係る給付業務。 |

| 用語 | 概要 |
|---------|--|
| 感染救済給付 | 生物由来製品感染等被害救済制度に係る給付業務。 |
| タイムクロック | 給付申請してから決定されるまでに要する時間。 |
| 及び事例 | 被害者が同一の申請が複数ある場合に、効率良く調査を行えるよう、親となる事例に子の事例の情報を集約し、まとめて調査を行う事例。 |

(3) 調達の背景

PMDA では、健康被害救済部（以下、「救済部」という。）における救済給付業務、拠出金徴収業務及び救済制度に関する相談業務において、各業務のデータ処理や管理、業務統計の作成等の作業を迅速かつ効率的に実施するため業務ごとにシステムを構築し、必要に応じて各業務間を相互に連携する等、活用している。また平成 20 年度より特定 C 肝システムを開発し、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（平成 20 年 1 月 16 日公布）に基づき、特定 C 型肝炎ウイルス感染者またはその相続人からの給付金請求の受付、給付金の支給、基金・拠出金等の管理等業務を行っているところである。また、令和 9 年度には、マイナポータル等を利用して請求や支給決定等についてオンラインで手続できるよう、現在、マイナポータル等の設定や救済業務システムの改修を行っているところである。

(4) 目的及び期待する効果

本調達は、救済部にて稼働している救済関連業務統合システム（相談カードサブシステム、給付システム、統合解析システム、付加拠出金システム、特定 C 肝システムの 5 つの業務サブシステムを持つシステム）、住基ネット利用に係る情報機器及び請求等のオンライン化のためのマイナポータルとの接続等の円滑な運用に資するため、システム全般にかかる運用支援業務の外部委託を行うものである。

(5) 業務の概要

PMDA の前身である「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」は昭和 54 年に「医薬品副作用被害救済基金」として設立され、その翌年 5 月から「医薬品副作用被害救済業務」を開始し、さらに、平成 16 年 4 月からは、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害について救済する「生物由来製品感染等被害救済業務」を、平成 20 年 1 月 16 日からは、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等の業務を開始しており、平成 26 年 11 月 25 日からは医薬品医療機

器法の施行に伴い、再生医療等製品が医薬品副作用被害救済制度と生物由来製品感染等被害救済制度の対象となり、その支給等の業務も行っている。

併せて救済制度の概要、救済給付の請求方法、必要書類、請求書類の様式やその記載方法等についての問合せへの対応業務も行っているところ。

医薬品等の副作用による健康被害者に対して PMDA が行う救済給付等の業務に必要な費用は、許可医薬品製造販売業者等が納付した副作用拠出金等をもって充てられている。

同様に生物由来製品等を介した感染等による健康被害者に対して PMDA が行う救済給付等の業務に必要な費用は、許可生物由来製品製造販売業者等が納付した感染拠出金等をもって充てられている。更に PMDA が行う安全対策業務に必要な費用には、安全対策等拠出金等が充てられることになっている。

これら副作用拠出金／感染拠出金／安全対策等拠出金は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、各年 4 月 1 日において医薬品医療機器法の規定によりそれぞれの製造販売業の許可を受けている者が、各年度、7 月 31 日までに一般拠出金に加えて付加拠出金について PMDA に申告・納付することとされており、当該拠出金の徴収管理に関する業務を行っている。

(6) 契約条件

受託者は、落札後に以下の契約条件にて PMDA と協議の上、契約を行うこと。

① 契約期間

契約締結日から令和 10 年 3 月 31 日までとする。

② SLA の締結

運用業務については、受託者と PMDA との間で協議の上、SLA (Service Level Agreement) を締結する。サービスレベル評価項目と要求水準については、別紙 1 「SLA 項目」を参照すること。ただし、サービスレベル評価項目と要求水準については、協議の上、見直すこととする。

(7) 作業スケジュール

運用業務の対象期間は、契約日から令和 10 年 3 月 31 日までとする。

- ① 受託者は、契約開始日から運用業務の開始までに本情報システムの運用業務を実施するための準備を実施し、必要な情報について PMDA（または前受託者）より引継ぎを受けること。
- ② 本業務に係る想定スケジュールの概要是、別紙 2 「作業スケジュール」のとおりとする。なお、このスケジュールはあくまで想定のスケジュールであり、詳細な実施スケジュールは受託者が検討すること。

2 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項

(1) 調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期

関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期は次の表の通りである。

図 2.1 関連する調達イメージ

| No. | 分類 | 業務概要 | 令和7年度 | | | | | | | | | | | | 令和8年度 | | | | | | | | | | | | 令和9年度 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|----|--------------------------------|-------|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|----|----|----|-------|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|----|----|----|-------|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|----|----|----|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | | | | | | | |
| 1 | 仕基 | （住基ネット機器ソフト等保守 （住基ネット回線運用保守 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | 令和7年度ライセンス保守（AI OCR除く） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | ライ | 令和8年度ライセンス保守（AI OCR除く） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | ゼン | 令和9年度ライセンス保守（AI OCR除く） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | ス | 令和7年度AI OCRライセンス | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | 令和8年度AI OCRライセンス | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | 令和9年度AI OCRライセンス | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | 開発 | 新会計業務システム開発開発支援業務 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | 採決オンライン化 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | 運用 | 令和7年度運用実施業務 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | 支援 | 本業務（令和8年度運用実施） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(2) 調達案件間の入札制限

特になし。

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

受託者は、本調達仕様書に記載された作業内容や各要件（別紙 3 「業務要件」等）を参照の上、以下に関し必要な作業を実施すること。

① 準備作業の内容

ア 実施計画書の作成

受託者は、契約締結日から運用業務の開始までに、体制図、作業内容、作業体制、作業分担、スケジュール、文書管理要領、変更管理要領、WBS 等を記載した実施計画書及び情報セキュリティ管理計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。

② 運用に係る作業の内容

ア 中長期的又は年度ごとの運用・保守作業計画の確定支援

受託者は、PMDA が中長期又は年度ごとの運用・保守作業計画を確定するに当たり、情報システムの構成やライフサイクルを通じた運用業務及び保守作業の内容について、計画案の妥当性に関する意見提示、情報提供等の支援を行うこと。

イ 定常時対応

イー1 受託者は、別紙3「業務要件」の「運用業務の範囲定義」に示す運用業務（システム操作、運転管理・監視、稼動状況監視、サービスデスク提供等）を行うこと。具体的な実施内容・手順は実施計画書等に基づいて行うこと。

イー2 受託者は、別紙4「システム運用管理基準」を参照の上、以下の内容について月次で運用報告を取りまとめ、PMDA に報告すること。

- A) 運用期間・報告日・イベントの概況等の基本状況
- B) 作業実績等の運用状況
- C) 情報システムの稼働業務状況
- D) 問合せ管理運用状況（サービスデスク稼働状況）（別紙4参照）
- E) インシデント管理状況（別紙4参照）
- F) 問題管理状況（別紙4参照）
- G) 変更管理状況（別紙4参照）
- H) バックアップ取得状況（別紙4参照）
- I) 情報セキュリティ管理状況（情報セキュリティ遵守状況）（別紙4参照）
- J) アクセス権管理状況（特権（高権限ID）管理状況）（別紙4参照）
- K) システムリソース状況（キャパシティ管理、可用性管理）（別紙4参照）
- L) サービスレベル達成状況（別紙4参照）
- M) データ外部保管状況
- N) 情報システムの定期点検状況（別紙5「情報セキュリティ対策の運用要件」参照）
- O) 教育・訓練状況
- P) リスク課題の把握・対応状況

イー3 受託者は、月間の運用実績を評価し、達成状況が目標に満たない場合はその要因の分析を行うとともに、達成状況の改善に向けた対応策を提案すること。

イー4 受託者は、運用作業報告書の内容について、月例の定期運用会議を開催し、その内容を報告すること。

イー5 受託者は、ソフトウェア製品の保守の実施において、ソフトウェア製品の構成に変更が生じる場合には、PMDA にその旨を報告し、変更後の環境がライセンスの許諾条件に合致するか否かの確認を受けること。

ウ 障害・情報セキュリティインシデント発生時及び大規模災害発生時の対応

ウー1 受託者は、情報システムの障害発生時（又は発生が見込まれる時）には、速やかに PMDA に報告するとともに、その緊急度及び影響度を判断の上、別紙4「システム運用管理基準 4. 2 インシデント管理」に示す「インシデント報告書(ひな型)」を参照の上、障害発生時運用業務（障害検知、障害発生箇所の切り分け及び保守事業者との連携による原因調査、応急措置、復旧確認、報告等）を行うこと。なお、障害には、情報セキュリティインシデントを含めるものとする。具体的な実施内容・手順は情報システムごとのインシデント管理プロセス手順書に基づいて行うこと。（インシデント管理プロセス手順書がない場合は、作成すること）また、情報セキュリティインシデントの場合は、「PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書」を参照の上、障害発生対応を実施のこと。

ウー2 受託者は、情報システムの障害に関して事象の分析（発生原因、影響度、過去の発生実績、再発可能性等）を行い、同様の事象が将来にわたって発生する可能性がある場合には、恒久的な対応策を提案及び対応策の実施をすること。

ウー3 受託者は、大規模災害等の発災時には、PMDA の指示を受けて、必要な対応を実施すること。

エ 情報システムの現況確認支援

エー1 受託者は、年1回、PMDA の指示に基づき、システム資産簿と情報システムの現況との突合・確認（以下「現況確認」という。）を支援すること。

エー2 受託者は、現況確認の結果、システム資産簿と情報システムの現況との間の差異がみられる場合は、運用実施要領に定める変更管理方法に従い、差異を解消すること。

エー3 受託者は、現況確認の結果、ライセンス許諾条件に合致しない状況が認められる場合は、当該条件への適合可否、条件等を調査の上 PMDA に報告すること。

エー4 受託者は、現況確認の結果、サポート切れのソフトウェア製品の使用が明らかとなった場合は、当該製品の更新の可否、更新した場合の影響の有無等を調査の上 PMDA に報告すること。

オ 運用作業の改善提案

受託者は、年度末までに年間の運用実績を取りまとるとともに、必要に応じて中長期運用・保守作業計画、運用計画、運用実施要領に対する改善提案を行うこと。

③ 保守に係る作業の内容

ア 中長期又は年度ごとの運用・保守作業計画の確定支援

受託者は、PMDA が中長期又は年度ごとの運用・保守作業計画を確定するに当たり、情報システムの構成やライフサイクルを通じた運用業務及び保守作業の内容について、計画案の妥当性の確認、情報提供等の支援を行うこと。

イ 定常時対応

- イー1 受託者は、別紙3「業務要件」の「保守業務の範囲定義」に示す保守業務（不具合受付等）及び定期点検（サーバ等のヘルスチェック）を行うこと。具体的な実施内容・手順は実施計画書等に基づいて行うこと。
- イー2 受託者は、定期点検（サーバ等のヘルスチェック）の結果、システム設定値等の差異がみられる場合は、PMDAへ報告の上、変更管理方法に従い、差異を解消すること。
- イー3 受託者は、保守作業計画及び保守実施要領に基づき、保守作業の内容や工数などの作業実績状況（情報システムの脆弱性への対応状況を含む。）、サービスレベルの達成状況、情報システムの定期点検状況、リスク・課題の把握・対応状況について月次で保守作業報告書を取りまとめること。
- イー4 受託者は、月間の保守実績を評価し、達成状況が目標に満たない場合はその要因の分析を行うとともに、達成状況の改善に向けた対応策を提案すること。
- イー5 受託者は、保守作業報告書の内容について、月例の定期運用会議を開催し、その内容を報告すること。

ウ 障害・情報セキュリティインシデント発生時及び大規模災害発生時の対応

- ウー1 受託者は、情報システムの障害発生時（又は発生が見込まれる時）には、速やかにPMDAに報告するとともに、その緊急度及び影響度を判断の上、別紙4「システム運用管理基準 4. 2 インシデント管理」に示す「インシデント報告書(ひな型)」を参照の上、障害発生時運用業務（障害検知、障害発生箇所の切り分け及び保守事業者との連携による原因調査、応急措置、復旧確認、報告等）を行うこと。なお、障害には、情報セキュリティインシデントを含めるものとする。具体的な実施内容・手順は情報システムごとのインシデント管理プロセス手順書に基づいて行うこと。（インシデント管理プロセス手順書がない場合は、作成すること）また、情報セキュリティインシデントの場合は、「PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書」を参照の上、障害発生対応を実施のこと。
- ウー2 受託者は、情報システムの障害に関して事象の分析（発生原因、影響度、過去の発生実績、再発可能性等）を行い、同様の事象が将来にわたって発生する可能性がある場合には、恒久的な対応策を提案及び対応策の実施をすること。
- ウー3 受託者は、大規模災害等の発災時には、PMDAの指示を受けて、必要な対応を実施すること。

エ 情報システムの現況確認支援

エー1 受注者は、年1回、PMDAの指示に基づき、システム資産簿と情報システムの現況との突合・確認（以下「現況確認」という。）を支援すること。

エー2 受注者は、年1回、PMDAの指示に基づき、情報システム台帳（セキュリティ要件に係る事項）の作成・更新を支援すること。

オ 保守作業の改善提案

受注者は、年度末までに年間の保守実績を取りまとめるとともに、必要に応じて中長期保守・保守作業計画、保守計画、保守実施要領に対する改善提案を行うこと。

④ 作業報告

ア 作業工数実績の報告

受注者は、本業務で実施した作業の工数について、月次でPMDAに報告すること。
報告の様式等に関しては、業務開始時にPMDAと協議し決定すること。

⑤ 引継ぎ

ア 受託者は、PMDAが本システムの更改を行う際には、次期の情報システムにおける要件定義支援事業者及び設計・開発事業者等に対し、作業経緯、残存課題等に関する情報提供及び質疑応答等の協力をすること。

イ 受託者は、現行運用事業者から令和8年4月1日からの運用に必要な事項の引継ぎとして、運用監視作業エリアの引継、サービスデスクの引継、システム資源及びデータの引継を受け、現行事業者から提供される資料（運用作業の計画書や報告書、運用設計書及び運用手順書等の一覧）を基に自主的に業務習熟を行うこと。現行運用事業者からの引継作業は受託者の負担と責任において実施すること。

ウ 受託者は、現行の救済システム運用支援業務の事業者より、救済システムにおける各種手順等について引継ぎを受けること。

受託者は、本調達に係る契約期間終了後、受託者と異なる事業者が本情報システムの運用業務を受注した場合には、次期運用事業者に対し、作業経緯、残存課題等下記項目についての引継ぎを行うこと。

- A) 問合せ、障害等の対応及び管理に関する手法・手順
- B) システム運用マニュアル、運用業務マニュアル
- C) 仕掛中の項目一覧及びその進捗状況
- D) 過去の問合せ、障害等の実績及びその対応方法
- E) バックログ・未対応作業一覧及びその対応(案)
- F) その他業務を引継ぐ上で必要と思われる事項

(2) システム資産簿登録に係る作業

受注者は、対象システムに更新等が発生した場合、PMDA が指定する以下のシステム資産簿登録用シートを、運用実施要領において定める時期に提出すること。

- ア IT 機器管理簿
- イ 導入ソフトウェア一覧
- ウ 資産収集情報詳細
- エ ハードウェアサポート期限
- オ ソフトウェアサポート期限
- カ ソフトウェアライセンス
- キ ソフトウェア名称
- ク その他 PMDA が指定する項目

○資産台帳・管理簿(情報システム台帳)を下記の項目で更新する。

- ・情報システム名
- ・管理課室
- ・当該情報システムセキュリティ責任者の氏名及び連絡先
- ・システム構成
- ・接続する機構外通信回線の種別
- ・取り扱う情報の格付及び取扱制限に関する事項
- ・当該情報システムの設計/開発、運用/保守に関する事項

○ネットワーク機器ソフトウェア資産台帳を下記の項目で更新する。

- ・ネットワーク機器名
- ・ソフトウェア名
- ・バージョン
- ・脆弱性/アップデート公開情報
- ・アップデート適用履歴
- ・外部との通信内容
- ・設定シートパス名
- ・その他のサポート状況
- ・リスク
- ・確認頻度
- ・最終確認日

(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、受注後、PMDA と協議し取り決めること。

表 3.1 工程と成果物

| 項目番 | 工程 | 納入成果物（注 1） | 納入期日 | 納品に関する注意事項 |
|-----|----|---|------------------|------------|
| 1 | 準備 | ・運用準備作業に関する実施計画書（運用準備作業） | 契約締結日から 2 週間以内 | |
| 2 | 計画 | ・実施計画書（体制図、作業内容、作業体制、作業分担、スケジュール、文書管理要領、変更管理要領、WBS） ・情報セキュリティ管理計画書（情報セキュリティ対策実施内容及び管理体制） | 運用業務の開始まで | |
| 3 | 運用 | ・システム運用マニュアル（注 2） ・運用業務マニュアル（注 3） ・業務フロー | 令和 10 年 3 月 31 日 | |

| 項目番 | 工程 | 納入成果物（注1） | 納入期日 | 納品に関する注意事項 |
|-----|-----|--|---------------------------------|------------|
| | | ・システム関連ドキュメント ・プログラム・ツール等 | (※必要に応じて隨時提出) | |
| 4 | その他 | ・作業週報 ・月例報告資料 ・アウトソーシングセンター設置サーバ稼働状況報告書 ・打合せ資料 ・議事録 ・障害等作業記録 ・運用支援報告書 ・追加開発業務に係る設計書・マニュアル等の資料 | 令和10年3月 31日 (※必要に応じて隨時提出) | |

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。

注2 システム運用上、運用支援要員の行うべき業務内容及び操作手順に関するマニュアルとし、全対象システムについて次の内容を盛り込んだものとする。

(ア)ジョブ一覧、(イ)起動・停止手順、(ウ)バックアップ手順、(エ)リカバリ手順、(オ)障害監視手順、(カ)障害対応手順、(キ)ログ確認手順、(ク)性能監視手順、(ケ)設定変更手順、(コ)ユーザ管理手順、(サ)マスターの更新及びそれに伴うデータ修正手順、(シ) (ア)～(サ)の他、本業務の適切な履行のために運用支援要員が準拠すべき内容を網羅した手順書等

注3 システム運用上の業務プロセスを定めた「業務フロー及び手順書」とし、次のシステム運用業務について作成・更新するものとする。

(ア)問合せ管理プロセス (イ)インシデント管理プロセス (ウ)変更管理プロセス (エ)リリース管理プロセス (オ)構成管理プロセス (カ)問題管理プロセス (キ)各定期点検プロセス (ク)リスク管理プロセス (ケ)課題管理プロセス (コ)情報セキュリティ管理プロセス。

② 納品方法

表3.1の納入成果物を含む全ての納入成果物を令和10年3月31日に納品すること。なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

ア 成果物は、すべて日本語で作成すること。ただし、日本国においても、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。

イ 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。

ウ 情報処理に関する用語の表記については、日本工業規格（JIS）の規定に準拠すること。

- エ 受託者は、指定のドキュメント、ソフトウェア、ソースコード等を電子媒体(DVD-R 等)により納品すること。
- オ 電子媒体に保存する形式は MicrosoftWord2016、同 Excel2016、同 PowerPoint2016 で読み込み可能な形式及び PDF 形式とすること。ただし、PMDA が他の形式による提出を求めた場合は、これに応じること。なお、受託者側で他の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。
- カ 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及び修正後の全編を速やかに提出すること。
- キ 電子媒体は、2 部納品すること。
- ク 納品後、PMDA において改変が可能となるよう、図表等の元データも併せて納品すること。
- ケ 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。
- コ 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。
- サ 電磁的記録媒体により納品する場合は、不正プログラム対策ソフトウェアによる確認を行う等して、成果物に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。
- シ 成果物の作成及び納品に当たり、内容、構成等について PMDA が指摘した場合には、指摘事項に対応すること。
- ス 納品に当たっては、現存するドキュメント等を変更する必要がある場合はそれを修正することとし、修正点が分かるように表記すること。なお、現存するドキュメントについては別紙 8 「資料閲覧について」を参照の上確認すること。
- セ 報告書、計画書等の成果物の記載様式については、記載様式案を PMDA に提示すること。PMDA は、案について受託者と協議の上、決定する。

③ 納品場所

独立行政法人医薬品医療機器総合機構健康被害救済部

4 満たすべき要件に関する事項

本業務の実施にあたっては、以下に記載の各要件を満たすこと。

- 別紙 3 業務要件
- 別紙 4 システム運用管理基準
- 別紙 5 情報セキュリティ対策の運用要件
- 閲覧資料 セキュリティ管理要件書(ひな型)

5 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

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。また、受託者は、必要な要員の調達を遅滞なく実施し、要員を確定すること。

- ① 本業務の実施に当たり、PMDA の意図しない変更が行われないことを保証する管理が、一貫した品質保証体制の下でなされていること。また、当該品質保証体制が書類等で確認できること。
- ② 本情報システムに 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 と受託者が連携して原因を調査・排除できる体制を整備していること。また、当該体制が書類等で確認できること
- ③ 当該管理体制を確認する際の参照情報として、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。
- ④ 受託者は、プロジェクトの推進体制及び本件受託者に求める作業実施体制を PMDA と協議の上定めること。また、受託者の情報セキュリティ対策の管理体制については、作業実施体制とは別に作成すること。

(2) 作業要員に求める資格等の要件

作業要員に求めるスキル及び資格等の要件を以下に示す。体制構築においては費用対効果の観点を踏まえ、管理者及び作業実施者を適切に配置すること。

- ① 運用責任者・リーダの必要スキル
 - A) システム運用保守業務経験が 10 年以上
 - B) システム運用保守業務のマネジメント経験が 3 年以上
- ② 従業員 100 名以上の規模を有する事業所等において、以下の製品・システムを取り扱うヘルプデスク業務を担当した実績を有する要員を体制に含めること。各項目の条件に関しては、1 人ですべての条件を充足する必要はない。
 - Windows Server 2022 以上
 - Outsystems 11.27(Standard Edition) で構築された業務アプリケーション
 - データベース製品 (SQLServer)
 - VMware ESX3.5 以上
 - NAS 及び SAN ストレージ
 - 負荷分散装置
 - バックアップソフト

- ③ 救済部企画管理課、給付課、調査第一課、調査第二課、特定救済課、拠出金課の各業務及び安全性情報・企画管理部企画管理課の拠出金関連業務を理解する能力を有しており、本業務システムの運用にあたり、PMDA に逐次業務の説明を求めることなく担当者とスムーズな会話ができること。

(3) 作業場所

- ① 受注業務の作業場所（サーバ設置場所等を含む）は、（再委託も含めて）PMDA 内、又は日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。
- ② 受注業務で用いるサーバ、データ等は日本国外に持ち出さないこと。
- ③ PMDA 内での作業においては、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。
- ④ なお、必要に応じて PMDA 職員は現地確認を実施することとする。

(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。
- ② 受託者は、PMDA の指示に従って保守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。

6 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・健康に関する事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 本業務を実施する上で必要となる機器物品等は、受注者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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、受注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、本受注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、そのため必要な措置を講ずること。
- ② 受託者は、本受注業務を実施するにあたり、PMDA から入手した資料等について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。
 - 受注業務完了後、上記①に記載される情報を削除又は返却し、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 「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」の第 52 条に従うこと。
- ⑤ 「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。
- ⑥ 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、民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の関連法規及び労働関係法令を遵守すること。
- ② 受託者は、次の文書に記載された事項を遵守すること。遵守すべき文書が変更された場合は変更後の文書を遵守すること。
 - ア 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
 - イ 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
 - ウ 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
 - エ 政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一規範（最新版）
 - オ 政府機関等の情報セキュリティ対策の運用等に関する指針（最新版）

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（最新版）

なお、「PMDA 情報セキュリティポリシー」は非公開であるが、「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準（最新版）」に準拠しているので、必要に応じ参照すること。「PMDA 情報セキュリティポリシー」の開示については、入札説明会に参加した事業者のうち、事業者が PMDA に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。

- ③ 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
- 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。

7 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、受託者が本件のシステム開発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。
- ② 本件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) 契約不適合責任

- ① 受注者は本業務の成果物に対する契約不適合責任を負うものとする。本業務の最終検収後において、委託業務の納入成果物に関して仕様書と異なる、または契約目的に照らして通常期待される条件を満たしていない等本システムの正常な稼動等に関わる契約不適合の疑いが生じた場合であって、PMDA が検収後 1 年以内に調査を求めた場合は、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。
- ② 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 ISO/IEC27001 認証（国際標準規格）又は JISQ27001 認証（日本産業規格）に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ15001（日本産業規格）に従い、厳重に管理すること。また、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を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) 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。

8 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 開発責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得していること。
- ② 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。
- ③ プライバシーマーク付与認定を取得していること。
- ④ PMDA にて現行関連システムの設計書等を閲覧し、内容を十分理解していること。資料閲覧は別紙 8 を参照すること。
- ⑤ 応札時には、開発する機能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

情報システムの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 各工程の調達仕様書の作成に直接関与した事業者等
- ③ 設計・開発等の工程管理支援業者等
- ④ ①～③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。）
- ⑤ ①～③と同一の親会社を持つ事業者
- ⑥ ①～③から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者

9 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、以下を含む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方法で行うこと。
- 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 がその実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めて、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。

10 再委託に関する事項

- ① 受託者は、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。
- 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、業務遂行管理、手法の決定及び技術的判断等。
 - イ SLCP-JCF2013 の 2.3 開発プロセス、及び 2.4 ソフトウェア実装プロセスで定める各プロセスで、以下に示す要件定義・基本設計工程に相当するもの。
 - 2.3.1 プロセス開始の準備
 - 2.3.2 システム要件定義プロセス
 - 2.3.3 システム方式設計プロセス
 - 2.4.2 ソフトウェア要件定義プロセス
 - 2.4.3 ソフトウェア方式設計プロセス
- ただし、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
 - 機能毎の工数見積において、工数が比較的小規模であった機能に係るソフトウェア要件定義等業務
- 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、更に再委託を行う場合も同様とする。
- ⑤ 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。

11 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、以下に準拠すること。

- ① 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。
- ② 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。

（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。

1 2 附属文書

(1) 調達仕様書 別紙

- 別紙1 「S L A (Service Level Agreement) 項目」
- 別紙2 「作業スケジュール」
- 別紙3 「業務要件」
- 別紙4 「システム運用管理基準」
- 別紙5 「情報セキュリティ対策の運用要件」
- 別紙6 「健康被害救済業務システム概略図」
- 別紙7 「ハードウェア・ソフトウェア構成一覧」
- 別紙8 「資料閲覧について」

(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 健康被害救済業務システムに係る関連資料
- 閲覧資料5 オンライン請求に係る PMDA 向け及び請求者向け手順書
- 閲覧資料6 マイナポータル様式登録に係るパラメータシート
- 閲覧資料7 zip ファイルの構成に係る文書
- 閲覧資料8 請求データにおける XML ファイルの構造に係る文書

これら資料は、PMDA に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した事業者へ開示する。

1 3 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構健康被害救済部企画管理課 布施

電話：03 (3506) 9460

E-mail:kaitou@pmida.go.jp

●を@（半角）に変換して送信してください。