

受託・貸付関連システムログ取得機能改修業務
調達仕様書

令和8年6月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1. 調達件名	1
2. 作業の概要	1
2-1. 目的	1
2-2. 用語の定義	2
2-3. 業務の概要	2
2-4. 情報システム化の範囲	2
2-5. 作業内容・納入成果物	3
2-6. 検収	6
3. 情報システムの要件	6
3-1. 機能要件	6
3-2. 画面要件	6
3-3. 帳票要件	6
3-4. 情報・データ要件	7
3-5. 外部インターフェース要件	7
4. 規模・性能要件	7
4-1. 規模要件	7
4-2. 性能要件	7
5. 信頼性等要件	7
5-1. 信頼性要件	7
5-2. 拡張性要件	7
5-3. 上位互換性要件	7
5-4. システム中立性要件	7
5-5. 事業継続性要件	7
6. 情報システム稼働環境	7
6-1. 全体構成	7
6-2. ハードウェア構成	8
6-3. ソフトウェア構成	8
6-4. ネットワーク構築	8
6-5. アクセシビリティ要件	8
7. ユーザビリティ要件	8
8. テスト要件定義	8
9. 移行要件定義	9
9-1. 移行に係る要件	9
10. 教育に係る要件	10
11. 運用要件定義	10
11-1. システム操作・監視等要件	10
11-2. データ管理要件	10
11-3. 運用施設・設備要件	10
12. 保守要件定義	10
12-1. ソフトウェア保守要件	10
12-2. ハードウェア保守要件	10
13. 作業の体制及び方法	11
13-1. 作業体制	11
13-2. 開発方法	11
13-3. 導入	12
13-4. 契約不適合責任	13
14. 特記事項	13
14-1. 基本事項	13

1 4-2. 入札制限	14
1 4-3. 応札条件	14
1 4-4. 知的財産等	14
1 4-5. 情報セキュリティ対策の実施	15
1 4-6. 情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項	16
1 4-7. 再委託	16
1 4-8. 機密保持	18
1 4-9. 遵守する法令等	18
1 4-10. 作業場所	19
1 4-11. 環境への配慮	19
1 4-12. その他	19
1 5. 窓口連絡先	20

1. 調達件名

受託・貸付関連システムログ取得機能改修業務

2. 作業の概要

2-1. 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）が行う健康被害救済業務の一つとして、昭和54年より製薬企業から委託を受け、スモン患者に対する健康管理手当等の支払業務を行っている。また、昭和57年より国から委託を受け、重症スモン患者に対する重症スモン患者介護事業（以下、総称して「受託・貸付業務」という。）を行っている。

受託・貸付業務の効率化を目的として、Microsoft Accessによるスモン患者受託事業管理システムを開発、運用しており、これまでAccess2003からAccess2007及びAccess2010へのバージョンアップ、平成26年度より健康管理手当の支払回数に変更されることとなったため帳票出力機能及びExcelワークシートへの出力機能等の改修、Access2007からAccess2013へ稼働できるようバージョンアップを行った。

平成29年度より個人情報提供に関する同意書を提出された受給者の送付先住所等情報をスモン研究班（外部機関）に提供するための画面並びに帳票及びExcelワークシートの出力機能等の改修作業と、令和元年5月1日の改元、BCP（震度6強の地震発生時におけるPMDA業務継続計画）に対応するシステム改修及び機能追加を行った。

令和3年度中にリモートサーバー内において、officeバージョンを2013から2016にバージョンアップした。

令和4年度においては、受託・貸付関連システムのアクセスファイルの名称の年度を削除することにより、対応が必要となるアクセスファイルおよびテンプレートファイル等の改修、スケジュール設定をFileMakerから他機能に切り替える作業、共通パスワードから個別パスワード機能追加への変更作業、不具合修正を行った。

令和6年度においては、受託・貸付関連システムが稼働している健康被害救済システム基盤がリプレースを行う事に伴い、受託・貸付関連システムを継続して安定的に利用できるようにPMDA統合基盤上の受託システム基盤に移設を行い、併せてofficeバージョンを2016から2021にバージョンアップした。

令和8年度においては、受託・貸付関連システムシステムが正しく利用されていることの検証及び不正侵入、不正操作等がなされていないことの検証を行うためにログ取得機能を実装する必要があるため、本調達を行なう。なお、令和8年9月末までにOfficeバージョンを2021から2024にバージョンアップする予定である。

2-2. 用語の定義

表1 用語の定義

用語	概要
スモン	神経症状が亜急性に起こってくる脊髄、視神経及び末梢神経の変性によって、知覚・運動や視力の障害などをもたらす疾病であることから、昭和39年「亜急性脊髄神経症」と名付けられて、subacute myelo-optico-neuropathyの各頭文字をとってスモン(SMON)と略称することとなった疾病をいう。
健康管理手当	裁判上の和解が成立したスモン患者に対して、当該スモン患者の生存中、製薬企業からの委託を受けて支払う手当をいう。
介護費用	スモン患者のうち症状の程度が症度Ⅲで超重症者及び超々重症者に該当する方々に対して、当該スモン患者の生存中、製薬企業からの委託を受けて支払う費用をいう。
重症スモン患者介護事業介護費用	スモン患者のうち症状の程度が症度Ⅲで重症者に該当する方々(超重症者及び超々重症者を除く)を介護する者に対して国からの委託を受けて支払う費用をいう。
症度	スモン患者の障害の程度を次に掲げる3つに分類するものをいう。 ①症度Ⅰとして、障害の程度が、日常生活に軽度の障害があると考えられるもの ②症度Ⅱとして、症度Ⅰと症度Ⅲの中間程度のもの ③症度Ⅲとして、次に掲げられたものをいう ア. 失明者又はこれに準ずる者、歩行不能者又はこれに準ずる者、あるいは視力障害と歩行困難があいまってその症状の程度がそれらと同視される者(超重症者) イ. 障害の程度が超重症者のうち失明者又はこれに準じる者に該当し、歩行不能者又はこれに準ずる者(超々重症者) ウ. 障害の程度が日常生活に高度の障害があり、介護を要する者で、超重症者又は超々重症者でない者(重症者)

2-3. 業務の概要

PMDAの業務は、健康被害救済業務、審査関連業務、安全対策業務となり、そのうちの健康被害救済業務のひとつである受託・貸付業務では、製薬企業や国から委託を受けて裁判で和解が成立したスモン患者に健康管理手当や介護費用の支払いを行っている。

なお、当システムは、「2-1. 目的」にも記載のとおり製薬企業や国から委託を受けて裁判で和解が成立したスモン患者に健康管理手当等給付金の支払業務を円滑に行うために構築された情報システムである。

当システムの主たる利用者は、PMDAの健康被害救済部受託事業課で、現在の利用者数は5名である。

当システムで管理しているスモン患者の生存者及び死亡者数は計5,800人程度、重症スモン患者介護事業介護費用の受給者及び死亡者数は計670人程度となっている。

2-4. 情報システム化の範囲

本業務では、受託・貸付関連システムに対し、主に以下の改修を行う。

①受託・貸付関連システム正しく利用されていることの検証及び不正侵入、不正操作等が

なされていないことの検証を行うために以下の要件を満たすログ取得機能を実装すること。

- ・データ処理（新規作成，更新，削除）を行ったログを記録すること（記録する内容は、「処理アカウント」「対象レコード名」「処理内容」「タイムスタンプ」とする）。
- ・ログの不正な改ざんや削除を防止するため、ログに対する以下アクセス制御ができること。

ログデータを変更できない方式を採用すること。

ログデータを閲覧できる権限を OS レベルまたはアプリケーションレベルで設定できること。

ログデータの削除（退避）ができる権限を OS レベルまたはアプリケーションレベルで設定できること。

- ・テーブルや項目が追加された場合でもログ取得できるようにすること（自動／手動は問わないが、手動化する場合は手順書を納品すること）。
- ・取得したログは最低でも過去1年間以上保管できるようにすること。ログ保管領域が足りなくなった場合にデータ退避できるようにすること（自動／手動は問わないが、手動化する場合は手順書を納品すること）。

なお、本調達において実装するログ取得機能は、ログの記録、保管、改ざん防止及びアクセス制御を目的とするものであり、ログデータの閲覧、参照、退避等の操作は、OS レベルの機能（フォルダ・ファイルのアクセス権設定等）により実現することを想定している。そのため、ログデータを閲覧又は操作するための新規アプリケーション画面（GUI）の構築は、本調達の必須要件には含めないものとする。②修正に対する操作マニュアル（利用者マニュアル、インストールマニュアル（オンラインヘルプ））の修正

また、上記の改修等により、受託・貸付関連システム全体に不具合が生じないか確認すること。

なお、変更時期は令和9年1月の定例支払日後とするため、プログラム修正の本番反映作業は令和9年1月末迄に行うものとする。

2-5. 作業内容・納入成果物

2-5-1. 作業内容等

具体的な作業工程、納入成果物は下表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、受注後、PMDAと協議し取り決めること。

「3. 情報システムの要件」に基づき、詳細事項、その他についてはPMDAと協議等し、要件定義書、基本設計書、詳細設計書を作成・改訂し、PMDAの了承を得た上で、開発・テスト工程に進むこと。

また各ドキュメントは既存の資料を流用し改訂することは可能とするが、完成したドキュメントとしてはシステム全体について網羅された状態にし、既存部分と改訂部分との継続性が損なわれることのない形で納品すること。

表2 作業内容・工程と成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日	SLCP-JCF2013 のアクティビティ
1	計画	・プロジェクト実施計画書 (体制表、スケジュール、)	契約締結日から 2週間以内	1.2.4 契約の履行 2.3.1 システム開発プロセス開始の準備プロセス
2	要件定義・基本設計	・要件定義書 ・基本設計書	詳細設計開始前 まで	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
3	詳細設計・開発	・詳細設計書 ・環境定義書	単体テスト・結合テスト開始前 まで	2.4.4 ソフトウェア詳細設計プロセス 2.4.5 ソフトウェア構築プロセス
4	テスト	・テスト計画書 ・テスト結果報告書 ・テスト結果エビデンス	受入れテスト開始前 まで	2.4.6 ソフトウェア結合プロセス 2.4.7 ソフトウェア適格性確認テストプロセス 2.3.5 システム結合プロセス 2.3.6 システム適格性確認テストプロセス 2.4.9 ソフトウェア受入れ支援プロセス 3.1.2 運用テスト及びサービスの提供開始 1.7.2 運用テスト
5	導入	・導入手順書 ・実行プログラム	受入テスト開始前 まで	6.2.1 プロセスの開始の準備 6.2.2 インフラストラクチャの確立 2.4.8 ソフトウェア導入プロセス
6	運用	・操作マニュアル(管理者、 一般ユーザ)	受入テスト開始前 まで	3.1.1 運用の準備
7	保守	・業務マニュアル(バックアップ 手順)	受入テスト開始前 まで	2.6.1 プロセス開始の準備
8	その他	・打合せ資料 ・議事録	令和9年2月15日 (※必要に応じて 随時提出)	1.2.4 契約の履行

上記の納入成果物を含む全ての納入成果物を令和9年1月29日までに納品すること。

なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

- ① 文書を磁気媒体等（DVD-R 又は DVD-RW 等）により日本語で提供すること。
- ② 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office365 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。
- ③ 磁気媒体と紙媒体については二部ずつ用意すること。（磁気媒体については、本改修に係る納入成果物のみを記録したもの、歴年の改修の記録に本改修に係る納入成果物を追加したもの、本改修を反映したデモデータのそれぞれについて二部ずつ用意すること。）
- ④ 一般に市販されているツール、パッケージ類の使用は PMDA と協議のうえ、必要であれば使用を認めることとするが、特定ベンダーに依存する（著作権、著作者人格権を有する）ツール等は極力使用しないこと。
- ⑤ 本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受注者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。
- ⑥ 各工程の中間成果物も含め、本調達に係る全ての資料を納品すること。
- ⑦ 納入成果物のうち、報告書等で新たに作成することなく既存のものを活用できるものについては、追記・修正することにより成果物とできるものとする。

2-5-2. 納入場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部

2-5-3. 契約期間

契約締結日から令和9年2月15日

2-5-4. スケジュール

受注者は、契約後速やかに、本件に関する詳細スケジュールの提案を行い、PMDA の承認を得ること。想定するスケジュール概要及びマイルストーンは下記とおりとする。

図1 想定するスケジュール概要

項目	令和8年度									
	...	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
計画										
設計・開発・単体・結合テスト										
総合テスト										
受入テスト										
本番運用										
検収										

表3 想定するマイルストーン

	マイルストーン	日付
1	プロジェクト実施計画書の確定	契約締結後 2 週間以内
2	要件定義完了	令和 8 年 8 月 31 日
3	設計・開発完了（仕様確定）	令和 8 年 11 月 13 日
4	総合テスト開始	令和 8 年 11 月 16 日
5	総合テスト、環境準備（受入テスト用）完了	令和 8 年 12 月 15 日
6	受入テスト開始	令和 8 年 12 月 16 日
7	受入テスト完了、環境準備（本格運用用）完了	令和 9 年 1 月 29 日

2-6. 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、「2-5. 作業内容・納入成果物」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。

3. 情報システムの要件

3-1. 機能要件

本仕様書「2-4. 情報システム化の範囲」の①に従い機能改修を行うこと。設計内容についてPMDAの了承を得た上で改修及び機能追加に着手すること。

3-2. 画面要件

現行システムの要件及び必要に応じて上記3-1.機能要件に沿って設計等を行うこと。

3-3. 帳票要件

現行システムの要件及び必要に応じて上記3-1.機能要件に沿って設計等を行うこと。

3-4. 情報・データ要件

現行システムの要件及び必要に応じて上記3-1.機能要件に沿って設計等を行うこと。

3-5. 外部インターフェース要件

現行システムの要件及び必要に応じて上記3-1.機能要件に沿って設計等を行うこと。

4. 規模・性能要件

4-1. 規模要件

システムの規模を別紙3に示す。現行システムの要件に合わせること。（詳細は現行システムを資料閲覧時に確認可能とする。）

4-2. 性能要件

現行システムの要件に合わせること。（現行システムを資料閲覧時に確認可能とする。）

5. 信頼性等要件

5-1. 信頼性要件

稼働中システムの正常動作を保証し、通常業務に重大な影響を与えないこと。

また稼働率等の信頼性要件は現行システムの要件に合わせることとし、改修作業に伴い信頼性関連水準の著しい低下があった場合には、本調達の範囲で対応すること

5-2. 拡張性要件

本業務において改修等を施す際には、現行システムのソフトウェア構成やシステム開発言語等を踏襲し、将来的な拡張等にも対応できること。

5-3. 上位互換性要件

現行システムの要件に合わせること。

5-4. システム中立性要件

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ドキュメント類の整備を行うこと。

5-5. 事業継続性要件

現行システムの要件に合わせること。

6. 情報システム稼働環境

6-1. 全体構成

現行システムの全体構成については、別紙1に示す。また、以下の「6-2. ハードウェア

ア構成」、「6-3. ソフトウェア構成」を参照のこと。

6-2. ハードウェア構成

現行システムのハードウェア構成を別紙2に示す。また、現行システムのシステム構成設計書や仮想環境のリソース使用状況は資料閲覧時に確認可能とする。

6-3. ソフトウェア構成

ソフトウェア構成を別紙2に示す。

6-4. ネットワーク構築

現行システムのネットワーク構成図を閲覧資料として提示する。

6-5. アクセシビリティ要件

現行システムと同様のアクセシビリティを確保すること。

7. ユーザビリティ要件

現行システムの設計に準拠すること。

8. テスト要件定義

テストを計画的に実施するため、受注者は、PMDAと調整のうえ、表4「テストの役割分担、想定成果物」に係るテストの実施項目を決めるとともに、テスト計画書に以下の項目を明記し、PMDAの承認を得てテストを行うこと。なお、テスト実施の範囲は今回改修を加える箇所だけに留まらず、本システム全体が正常稼働することを検査することを目的に全範囲に渡って実施するものとする。

- PMDA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
- 合否判定基準 等

(テスト方法)

本業務で実施すべきテストと役割分担、想定成果物は以下の表のとおり。

表4 テストの役割分担、想定成果物

テスト分類	実施主体		テスト項目	成果物等
	機構	受注者		
単体・結合テスト	監理	実施	・機能の単体動作テスト ・機能間の動作テスト	・単体・結合テスト計画書・仕様書 ・単体・結合テスト結果報告書

テスト分類	実施主体		テスト項目	成果物等
	機構	受注者		
総合テスト	監理／支援	実施	<ul style="list-style-type: none"> ・システム全体の動作テスト 下記の観点のテスト項目を含めること <ul style="list-style-type: none"> ・基盤の動作確認 ・外部連携先との動作確認 ・パフォーマンスの確認 ・バッチ処理運用の確認 ・障害時切替・回復動作の確認 ・例外操作の確認 ・ユーザビリティの評価 ・マニュアル記載内容の確認 ・移行テスト（本番移行リハーサル） 	<ul style="list-style-type: none"> ・単体・結合テストエビデンス ・総合テスト計画書・仕様書 ・総合テスト結果報告書 ・総合テストエビデンス ・移行テスト計画書・仕様書 ・移行テスト結果報告書
受入テスト	実施	支援	<ul style="list-style-type: none"> ・本番業務テスト 	<ul style="list-style-type: none"> ・受入テスト計画書・手順書 ・テストシナリオ ・受入テスト結果報告書 ・受入テストエビデンス

テスト時は、現行の業務・システムに影響を与えない様に留意すること。

9. 移行要件定義

9-1. 移行に係る要件

- ① 移行に当たっては、データ移行に係る事前調査、詳細なスケジュール、作業内容、体制、役割分担及び移行可否の判定等の計画を策定し、PMDAの承認を得ること。
- ② 本番稼動に際しては、直前の業務で発生した現行システムのデータも漏れなく移行し、正常に格納されていることを十分に確認すること。
- ③ 移行対象データの内容や形式を事前に調査する際、移行データの加工方法（空白やデータが無い項目、ID・番号・コードの付番方式、データ型の違いなどの対処）について、予めPMDAと協議すること。
- ④ 移行対象データを加工する際は、手動作業が発生しないよう、原則移行ツールでの自動化を行うこと。（個別に職員の判断が必要な場合を除く）
- ⑤ データ移行作業について、業務の繁忙期を避けるよう考慮し、スケジュール等については、事前にPMDAと調整すること。
- ⑥ システムの調査やデータ採取、サーバ移行などを行う際に、他システムの業務運用に不具合・障害などの影響を与えないこと。
- ⑦ データ移行にかかる役割分担は原則以下のとおりとする。

表5 データ移行にかかる役割分担

	作業項目	作業内容	役割分担	
			PMDA	受注者
1	移行計画の作成	移行手順、内容等全体計画の作成	●	○
2	移行データ加工方法の提示	新システム用フォーマットの提示	—	○
3	移行データの抽出	現行システムのデータベース等からの取り出しを行う。	△	○
4	移行データの加工・作成	(必要に応じて) 現行システムのデータベース等から取り出したデータを、新システムへ移行できる形式へ加工する。	△ (加工方法助言)	○
5	移行データの登録	新システムへ移行データを登録する。	—	○
6	移行結果の確認		●	○

凡例 ○…作業責任、△…作業支援又は確認、●…承認

1 0. 教育に係る要件

「2-5. 作業内容・納入成果物」に示す、本調達に係るマニュアル等の各種ドキュメント類を作成・改訂するとともに改修等機能の利用方法、運用手順に係る教育・研修等をPMDAに行うこと。教育・研修の内容、日程、回数等の詳細については、PMDAと協議のうえ決定すること。

1 1. 運用要件定義

1 1-1. システム操作・監視等要件

現行システムの運用、保守計画書、手順書を閲覧資料として提示する。原則、現行システムの要件に合わせる。機能改修により操作方法に変更が発生する場合は、操作手順書を修正して納品すること。

1 1-2. データ管理要件

現行システムの運用、保守計画書、手順書を閲覧資料として提示する。原則、現行システムの要件に合わせる。

1 1-3. 運用施設・設備要件

「6. 情報システム稼働環境」にある機器及びサーバ室を継続使用して運用できること。

1 2. 保守要件定義

1 2-1. ソフトウェア保守要件

なし。

1 2-2. ハードウェア保守要件

なし。

1 3. 作業の体制及び方法

1 3-1. 作業体制

受注者は、業務受託後、PMDAに対して作業体制（受注者側の体制図とそれぞれの役割の詳細）を報告し、承認を得て業務を進めること。この際、業務に従事する者のスキル（「ITスキル標準（ITSS）」）や資格、これまでの業務実績を明記すること。

- ① 作業体制にはPM（プロジェクト・マネージャー）を設置すること。PMはプロジェクトマネジメント業務に専任し、本調達に係るその他業務に従事しないこと。ただし、本調達業務外の業務を制限するものではない。PMは、契約期間を通して、PMDAからの連絡・要望に対して必要な対応が取れるようにし、意思決定の遅延を発生させないこと。また、不測の事態が発生しても柔軟に対応すること。
- ② 設計・開発に携わるリーダー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機構（IPA）のスキルレベル4に定められた資格のいずれかを取得していること。取得者がいない場合は、プロジェクトマネジメントの経験10年以上を有する者を配置し、その実績等を提出すること。
- ③ システム設計・開発等を複数業者が連携（再委託を含めて）して実施する等の場合は、参画する各業者の役割分担等を明示すること。
- ④ 受注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。

1 3-2. 開発方法

システムの設計・開発に際しては、以下の事項を遵守し実施すること。

- ① 設計・開発・テスト・プロジェクト管理等において使用する開発方法論についてPMDAと協議し取り決めを行い、その取り決めに基づきPMDAの指示に従うとともに、関係機関との連携・協力を図りつつ実施すること。
- ② システムの開発環境（開発用のハードウェア、開発ツール等のソフトウェアを含む。）、作業場所、その他必要となる環境については、受注者の責任において確保すること。PMDAからクラウド上の開発環境や共有ストレージに接続することはできないので留意すること。
- ③ 個人情報を含む機密データは、PMDA外に持ち出さず、PMDA内で作業をすること。テストなどのため持ち出しが必要な場合は、マスキングするなどの対策をとること。
- ④ PMDAの保有する資産（ソースコード等）については、受注者に公開するので、そ

れを基に設計・開発を行うこと。

- ⑤ その他、システム設計・開発を行うにあたり、想定されるリスクやその対応策等を明示すること。
- ⑥ 契約締結後、業務一式のプロジェクト実施計画書を提示すること。また、契約締結以降に変更が発生した場合には、その都度速やかに変更後のプロジェクト実施計画書を提出すること。プロジェクト実施計画書で定めた品質基準を満たしていない場合は、その原因と対策をPMDAに報告し承認を得て対策を講じた上で、次工程に進むこと。
- ⑦ 進捗状況や直近における予定等の報告をすること。月一回の頻度で定例会議を開催し、PMDAに対し、進捗、及び課題の状況等の報告を行うこと。それ以外にも、PMDA又は受注者が必要と判断した場合は、必要に応じて随時追加の報告を行うこと。
- ⑧ PMDAとの打ち合わせに当たっては、ノートPC等により即座に議事録（案）を作成し、議事内容についてその場でPMDAと概略レベルでの合意が得られるようにすること。また、全出席者に内容の確認を行った上で、5営業日以内にPMDAに議事録を提出すること。
- ⑨ 本システムは健康被害救済部の他の業務システムが稼働する統合基盤上に構築を行う。構築作業にあたっては、この各システムの稼働状況を十分に理解・把握して稼働中のシステムに不具合・障害などの影響を与えないこと。
- ⑩ 導入手順書・設定書等の作業に関わる文書・設計書については、事前にPMDAのレビュー・承認を経ること。
- ⑪ 設計書、実行モジュール、ソースコード等の納品物について、PMDA内で統合的に管理するための環境構築、及びルール・手順の策定を行い、実施すること。以下の点を考慮すること。
 - システム全体のバージョン管理を一元的に行うこと。
 - 過去の全ての変更履歴と任意のバージョンを確認できること。また、変更履歴は正確に記述し、第三者でも保守作業が正確にできる様にする

13-3. 導入

システムの導入作業は、以下の事項を遵守して行うこと。

- ① 受注者は「8. テスト要件定義」に定める要件を満たすようテストを行った後、PMDAが指定する日時及び設置場所で、導入作業を行い、本番稼働を問題なく迎えられるようにすること。
- ② 本調達で行った開発等作業の詳細な内容及びシステム運用の変更点について、検収終了後、速やかに当システムの保守・運用を担当する者に引継ぎを行えるようにすること。

- ③ リリース作業が安全に実行されるよう、ルール・手順を規定し、実施前にPMDAの了承を得ること（事前バックアップに関すること、リリース作業後の稼働確認に関すること等）。

1 3-4. 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に、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、厳重に管理をすること。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も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。

1 4. 特記事項

1 4-1. 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行うこと。
- ② 本業務に従事する要員は、PMDA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。
- 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 受注者は、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。
- ⑨ 本業務の遂行に伴い、既存の設計・開発業者等に作業が発生する場合は、受注者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。

1 4-2. 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から委託を受ける等緊密な利害関係を有する事業者

1 4-3. 応札条件

応札希望者は、以下の条件を満たしていること。

- ① ISO/IEC27001 認証（国際標準）、JISQ27001 認証（日本工業標準）、プライバシーマーク付与認定のいずれかを取得していること。
- ② 現行システムの設計書、ソースコード等を閲覧した記録があること。
- ③ 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。

1 4-4. 知的財産等

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、受注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、受注者は著作権者人格権（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、受注者は原著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。
- 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権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。

14-5. 情報セキュリティ対策の実施

受注者は、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、受注者又はその従業員、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 受注者の資本関係・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 業務に従事する要員に対して、年1回以上のセキュリティの定期教育を実施すること。

- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 本調達役務の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。
- ⑩ 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方法にて行うこと。
- ⑪ PMDAから受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、又は抹消し、書面にて報告すること。
- ⑫ 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。

1 4-6. 情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項

本調達に係る業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況を確認するため、PMDAの年次情報セキュリティ監査実施時などでPMDAが本件受注者に対して情報セキュリティ履行状況の確認が必要であると判断した場合は、以下の対応を求めるものとする。

① 情報セキュリティ履行状況の報告

PMDAがその報告内容と提出期限を定めて情報セキュリティ履行状況の報告を求めるものとする。

② 情報セキュリティ監査の実施

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。

（ア）受注者は、あらかじめ情報セキュリティ監査を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「情報セキュリティ監査対応計画書」等により提示すること。

（イ）受注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。

（ウ）受注者は、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。

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。

1 4-7. 再委託

- ① 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。
- 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
- ③ ①における「主要部分」であっても、以下の場合には再委託を認めることがある。
- ・ 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さい機能に係るソフトウェア要件定義等の小規模な業務
- ④ 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。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。
- ⑤ 受注者の再委託先は、業務の一部又は全部を他の第三者に再々委託することはできない。
- 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。
- ・ 受注者は再受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、再受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
 - ・ 受注者は再受託先の資本関係・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。
 - ・ 受注者は再受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受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、再受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
- ・ 受注者は再受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。
- ・ 受注者は、情報セキュリティ監査を実施する場合、再受託先も対象とするものとする。
- ・ 受注者は、再受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、再受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。

14-8. 機密保持

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 受注者は、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。）、他の受注者が提示した情報及び受注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、そのために必要な措置を講ずること。
- ② 受注者は、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台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - (ア)複製しないこと。
 - (イ)用務に必要ななくなり次第、速やかにPMDAに返却又は消去すること。
 - (ウ)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、受注者において当該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。また、瑕疵担保責任の期間が終了した後は、速やかに瑕疵担保責任を果たす上で必要な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 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。

14-9. 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 受注者は、最新の「政府機関の情報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」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（平成 28 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の開示については、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。

- 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。

(ア) 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

(イ) 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。

1 4-1 0. 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できることとする。

1 4-1 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）」（平成 15 年 7 月 16 日法律第 119 号）に基づいた製品を可能な限り導入すること。

1 4-1 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。

15. 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

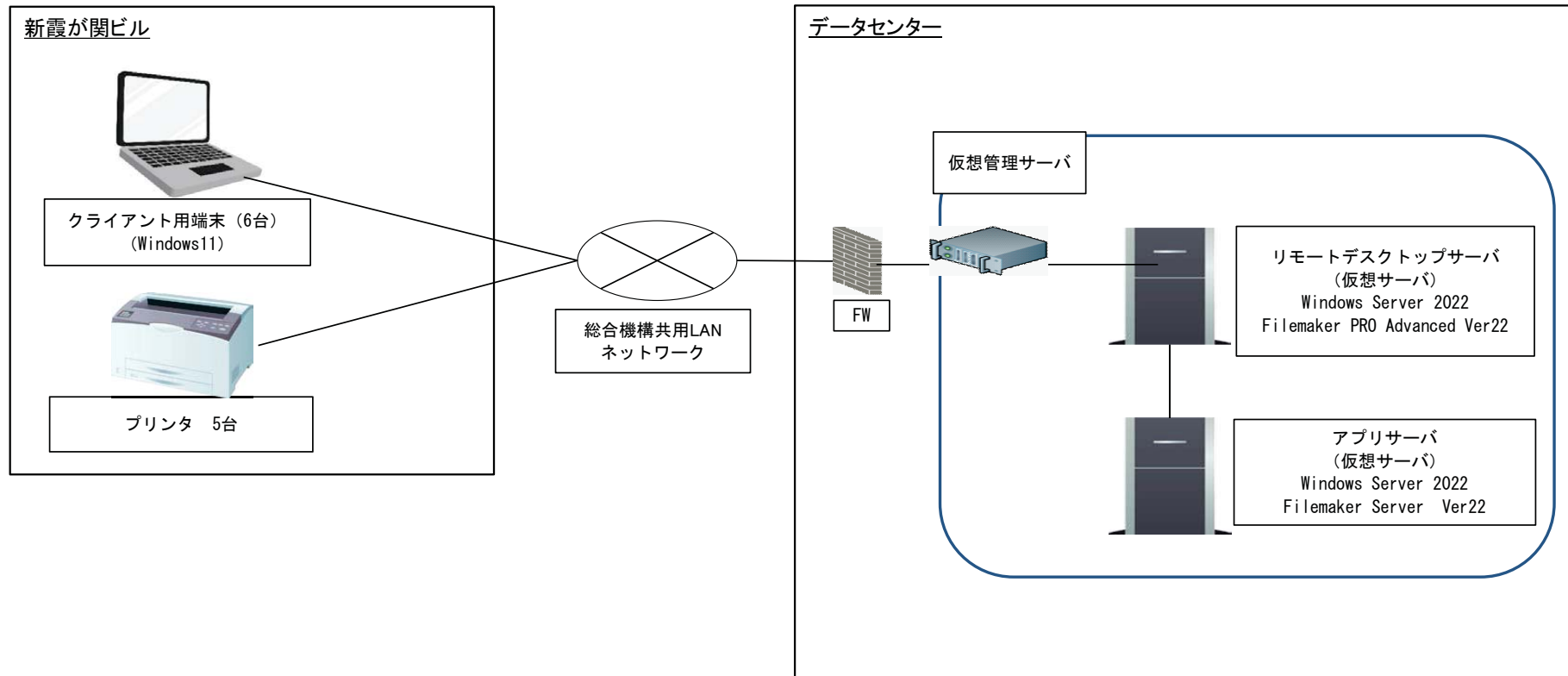
健康被害救済部受託事業課

電話：03-3506-9414

E-mail:kyusai-jutaku●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため、●は@に置き換えること。

○【別紙1】ネットワーク構成概要イメージ（令和6年度基盤更新後）



別紙2 ハードウェア一覧（令和6年度基盤リプレイス後）

システムコード	ハードウェア種別	製造元 (ベンダー名)	ハードウェア		物理・仮想 区分
			機器名称	OS	
HI-003、HI-004	SVR	-	リモートデスクトップサーバ	WindowsServer2022	仮想
	SVR	-	検証サーバ	WindowsServer2022	仮想
	SVR	-	APサーバ	WindowsServer2022	仮想
	SVR	-	ファイルサーバ	WindowsServer2022	仮想

別紙2 主なソフトウェア一覧（令和6年度基盤リプレイス後）

システムコード	製造元 (ベンダー名)	ソフトウェア		
		ソフトウェア名称	エディション	バージョン
HI-003、HI-004	Microsoft	Windows Server	Datacenter	2022
		Office	professional plus	2021
	Claris	FileMaker Server	-	22
		FileMaker Pro	-	22

システムの規模

	ファイルサイズ	オブジェクト数
データ		
スモン患者受託事業管理システム_ (データ) .accdb	約13.8MB	
1. テーブル		30
2. クエリ		4
ツール		
スモン患者受託事業管理システム_ (ツール) .accdb	約35.3MB	
1. テーブル		8
データ(アクセス) からリンクテーブル		24
2. クエリ		447
3. レポート		74
4. フォーム		82
5. マクロ		24
6. モジュール		2
エクスポート先ファイル数		35