

受託給付システム改修及び機能追加業務
調達仕様書

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	3
2-4. 契約期間	4
2-5. スケジュール	4
2-6. 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	6
2-7. 作業内容・納入成果物	6
2-8. 検収	9
3. 情報システムの要件	9
3-1. 機能要件	9
3-2. 画面要件	9
3-3. 帳票要件	10
3-4. 情報・データ要件	10
3-5. 外部インターフェース要件	10
4. 規模・性能要件	10
4-1. 規模要件	10
4-2. 性能要件	10
5. 信頼性等要件	10
5-1. 信頼性要件	10
5-2. 拡張性要件	11
5-3. 上位互換性要件	11
5-4. システム中立性要件	11
5-5. 事業継続性要件	11
6. 情報システム稼動環境	11
6-1. 全体構成	11
6-2. ハードウェア構成	11
6-3. ソフトウェア構成	11
6-4. ネットワーク構成	12
6-5. アクセシビリティ要件	12
7. ユーザビリティ要件	12
7-1. 全般	12
8. テスト要件定義	12
9. 移行要件定義	13
9-1. 移行に係る要件	13
10. 教育に係る要件	14
11. 運用要件定義	14
11-1. システム操作・監視等要件	14
11-2. データ管理要件	14
11-3. 運用施設・設備要件	14
12. 保守要件定義	15
12-1. ソフトウェア保守要件	15
12-2. ハードウェア保守要件	15
13. 作業の体制及び方法	15

13-1.	作業体制	15
13-2.	開発方法	15
13-3.	導入	16
13-4.	契約不適合責任.....	17
14.	特記事項	17
14-1.	基本事項	17
14-2.	入札制限	18
14-3.	応札条件	18
14-4.	知的財産等	19
14-5.	情報セキュリティ対策の実施.....	19
14-6.	情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項	20
14-7.	再委託	21
14-8.	機密保持	22
14-9.	遵守する法令等	23
14-10.	作業場所	23
14-11.	環境への配慮	23
14-12.	その他	24
15.	窓口連絡先	24

1. 調達件名

受託給付業務データベースシステムの改修及び機能追加業務

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。)では、血液製剤に混入したHIVによる健康被害の救済を図るため、調査研究事業、健康管理支援事業及び受託給付事業により給付を行っている。

受託給付業務データベースシステム(以下「受託給付システム」という。)は、上記各事業における受給者及び対象者、健康管理手当等の支給等を管理するため、平成 15 年度から平成 16 年度にかけて開発を行い、平成 17 年度より運用を開始している。

また、事業実施要綱に基づく調査研究事業対象者及び健康管理支援事業受給者から提出された「健康状態報告書」(医師記入)及び「生活状況報告書」(対象者記入)について、データベース化し、CSV 出力・Excel 出力する機能を有している。当該機能を利用し、事業実施細則で定める団体等に対してデータの提供及び管理を行っている。

令和 7 年度においては、生活状況報告書の設問追加に伴う情報入力画面の変更・出力ファイルの修正、健康状態報告書の入力項目の追加・変更と出力ファイルの修正を行った。

また、新たな機能追加及び一部画面の色修正・配置修正・文言修正・機能追加・プログラム修正を行った。併せて、File Maker のバージョンアップについても行った。

令和 8 年度においては、健康状態報告書・生活状況報告書の電子化データの提供先追加に伴う、入力画面の変更・出力ファイルの修正を行うとともにメインメニュー・メンテナンス画面の項目追加も行うこととしたい。

また、健康状態報告書、生活状況報告書の入力項目の追加等に伴う入力画面の変更・出力ファイルの修正を行いたい。なお、健康管理支援事業においては、改修中に各報告書のデータ入力を開始する可能性がある。その場合は改修後のシステムへのデータ移行作業も要する。

一部画面の色修正・配置修正・文言修正・機能追加・プログラム修正を行い、併せて、File Maker のバージョンアップについても行うこととしたい。

2-2. 用語の定義

表 1 用語の定義

用語	概要
受託給付業務	血液製剤に混入した後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の迅速かつ円滑な救済を図るため、当該健康被害の救済のためにその救済のための給付の事業をいう。
受託給付業務データベースシステム	受託給付業務における調査研究事業及び健康管理支援事業において、申請受理から支払いまでの情報の管理等業務の支援を行うシステムをいう。
調査研究事業	血液製剤に混入したHIVにより感染し、エイズ発症前段階の方を対象に、エイズの発症予防及び HIV 感染者の健康状態や生活状況の把握に資することを目的として、調査研究を実施するとともに、健康管理費用の支給を行う事業をいう。また、健康管理支援事業受給者に、令和元年度から、健康状態報告書または生活状況報告書のいずれかを期限内に提出した場合、提出された受給者全員に発症者調査協力金の支給を行う。
健康管理支援事業	血液凝固因子製剤に混入した HIV により健康被害を受けて発症した方で、裁判上の和解が成立した方に対して、健康管理に必要な費用の負担軽減と福祉の向上を目的に発症者健康管理手当の支給を行う事業をいう。
受託給付事業	日本赤十字社が製造販売した全血製剤及び血液成分製剤の投与を受けて HIV に感染し健康被害を受けた方及びその遺族を対象に、福祉の向上を目的に医療手当、特別手当、遺族見舞金等の支給を行う事業をいう。
実施要綱	エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業実施要綱をいう。
対象者	血液製剤に混入したHIVにより感染した者、二次感染者(配偶者その他これに準ずる者)及び三次感染者(母子感染した子)で、調査研究事業の対象としてPMDAが認定した者をいう。健康状態報告書及び生活状況報告書の提出を必須としている。
受給者	血液凝固因子製剤に混入した HIV により感染した者、二次感染者及び三次感染者方のうちエイズを発症した者で、健康管理支援事業の対象としてPMDAが支給決定した者をいう。健康状態報告書及び生活状況報告書の提出は任意としている。
支援団体等	対象者を支援する団体をいう。エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業実施細則(以下「実施細則」という。)により、2 団体と医療機関(ブロック拠点病院含)が定められている。
個人情報取扱同意書	調査研究事業の対象者及び健康管理支援事業の受給者が、支援団体等より支援を受ける目的で個人情報の提供に同意した書面をいう。
健康状態報告書	調査研究事業の対象者及び健康管理支援事業の受給者が、四半期ごとに医師の診察及び検査を受け、検査結果等を記載してもらい、定められた期間にPMDAに提出するものをいう。なお、提出時期は事業により異なる。
生活状況報告書	平成 28(2016)年 3 月で廃止された「日常報告書」に代り、調査研究事業の対象者及び健康管理支援事業の受給者が、提出時の日常生活の状態を対象者自身で記入し、定められた期間にPMDAに提出するものをいう。なお、提出時期は事業により異なる。
研究班	調査研究事業の対象者(報告書必須提出)及び健康管理支援事業の受給者(報告書任意提出)からの報告書を用いて発症予防に資する研究をおこなうために、公益財団法人友愛福祉財団が設けるものをいう。

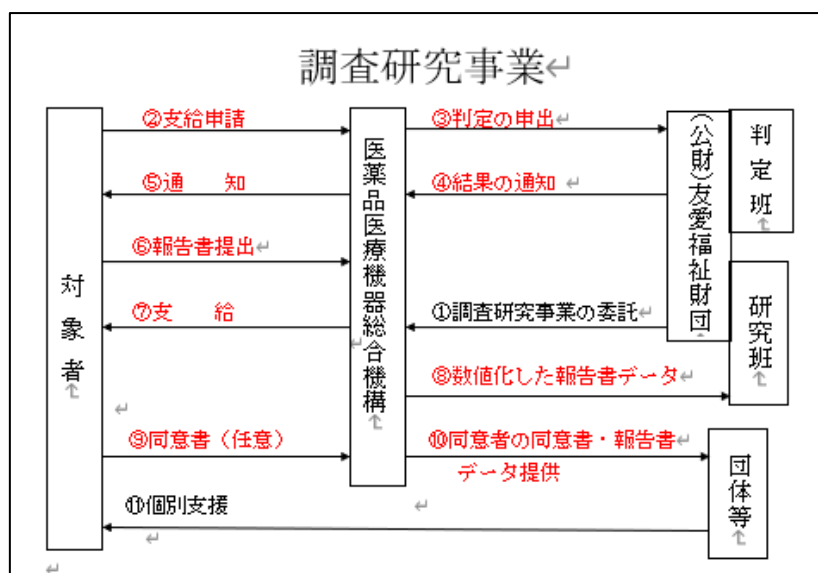
2-3. 業務の概要

健康被害救済部受託事業課においては、公益財団法人友愛福祉財団から委託を受けて、血液製剤に混入したHIVによる健康被害の救済を図るため、調査研究事業、健康管理支援事業及び受託給付事業による給付を行っている。受託給付システムは、健康被害を受けた者又はその遺族からの請求又は申請にかかる相談の段階から、請求又は申請の受付、判定申出、支給決定又は事業の対象者としての認定、支給の開始、終了に至るまでのあらゆる業務の効率的な遂行に役立っている。

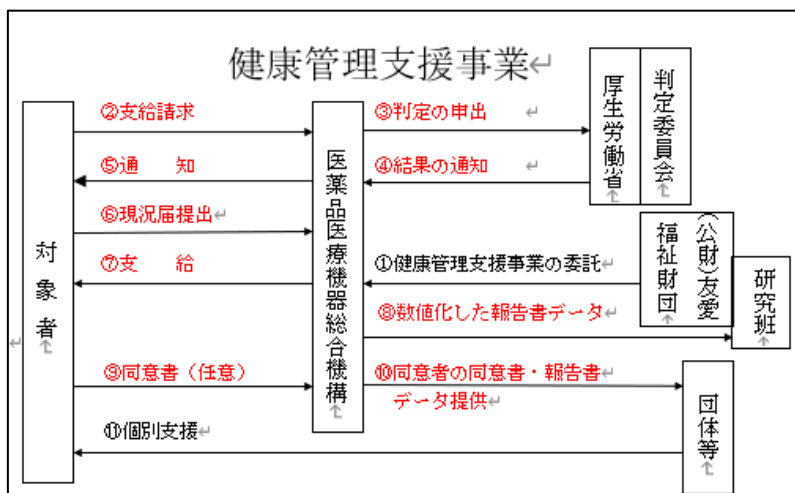
また、エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業実施要綱に基づき、調査研究事業の対象者（提出必須）及び健康管理支援事業の受給者（提出任意）においては、対象者、受給者から提出された健康状態報告書及び生活状況報告書の報告内容を受託給付システムに入力し、電子化のうえ研究班に提供している。また、調査研究事業の実施細則で定める団体等に対して、事業対象者の健康状態報告書及び生活状況報告書の写しを提供した内容の管理を行っている。

本改修においては、報告書の電子化データの提供先追加に伴う、画面の変更・出力ファイルの修正を行うとともにメインメニュー・マスターメンテナンス画面の項目追加も行う。

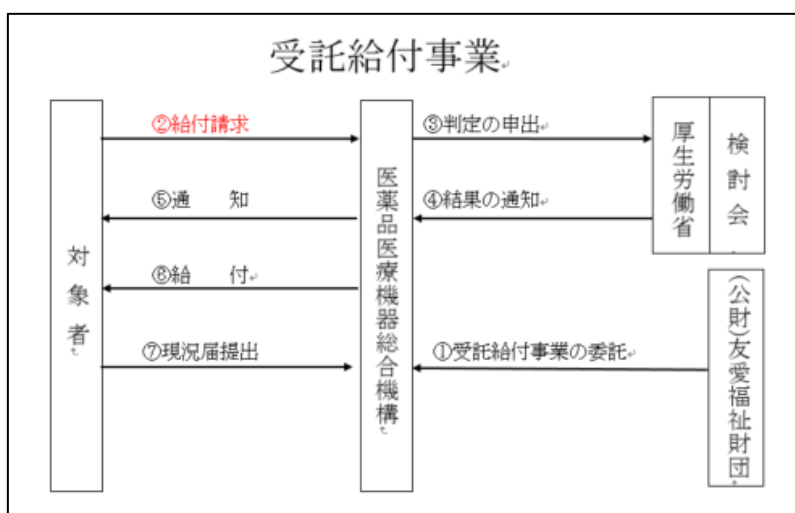
また、健康状態報告書、生活状況報告書の入力項目の追加等に伴う入力画面の変更・出力ファイルの修正も行うものとする。



※調査研究事業の場合、①と⑩以外はシステム対応を行っている。



※健康管理支援事業の場合、①と⑩以外はシステム対応を行っている。



※受託給付事業の場合、②と⑥の一部のみシステム対応を行っている。

2-4. 契約期間

契約期間は契約締結日から令和9年3月31日までとする。

2-5. スケジュール

受託者は、契約後速やかに、本件に関する詳細スケジュールを検討し、PMDAに提案のうえ、承認を得ること。想定するスケジュール概要、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

項番	項目	7月	8月	9月	10月	11月	12月	R9.1月	2月	3月
1	計画	■								
2	要件定義		■							
3	設計・開発単体・結合テスト			■	■	■				
4	総合テスト					■				
5	受入テスト						■			
6	本番運用							■	■	■
7	検収								■	

表 2 想定する各工程の期限

	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	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、データ移行(受入テスト用)完了	令和 8 年 12 月 9 日

	マイルストーン	日付
6	受入テスト開始	令和8年12月10日
7	受入テスト完了、データ移行(本格運用)完了	令和9年1月8日

2-6. 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

なし。

2-7. 作業内容・納入成果物

2-7-1. 改修・機能追加の内容

本業務では、受託給付システムに対し、主に以下の改修、機能追加を行う。なお、詳細については別添 受託給付システム改修詳細を基に、詳細についてPMDAと協議し、受託者にてとりまとめること。また、改修、機能追加にあたり追加提案できることがあれば、提案書(様式任意)にて追加提案すること。

なお、業務の実施体制としてPMDAからの求めに応じ、ヒアリング・打合せ等(対面、もしくはMicrosoft TeamsによるWeb会議)を適宜、受託者の主導により実施できる体制を構築すること※。特に要件定義書の策定にあたっては1週間に一度、進捗状況をPMDA担当者に報告するとともに、ヒアリング・打合せ等の実施可否等をPMDA担当者と調整することとし、ヒアリング・打合せ等の際に資料が必要な場合は、原則会議開催日の前日までにPMDA担当者に手配するほか、議事録に関しては会議の翌営業日にPMDA担当者宛提出すること。(緊急の会議等で会議前日に資料等の提供ができない場合はその旨PMDA担当者の了承を得るとともに、会議開催前に資料をPMDA担当者に送付すること)

※特段の事情が生じない限り、最大1週間に一度の会議を想定

- ① 健康状態報告書・生活状況報告書の電子化データの提供先追加に伴う、画面の変更・出力ファイルの修正とともにメインメニュー・マスタメンテナンス画面の項目追加。
- ② 調査研究事業及び健康管理支援事業の生活状況報告書の設問追加による令和9年度以降の報告書入力画面の変更及び出力ファイルの修正(各報告書の形式は年度によって変わるので、対応する画面について表示、及びリンクについても対応すること)。
- ③ その他不具合に伴う文言修正・機能追加・プログラム修正

- ④ 現状、受託給付システムが正しく利用されている事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している。今年度改修において新たなテーブル・項目等を作成する場合は、既存の仕組みを利用して同機能が使用できるよう対応を行うこと。
- ⑤ 現在使用している FileMaker を令和 8 年総合テスト直前の最新版にバージョンアップすること。
- ⑥ 修正に対する操作マニュアルの修正
また、上記の改修、機能追加等により、受託給付システム全体に不具合が生じないか確認すること。

※別添 受託給付システム改修詳細の閲覧については、誓約書を「15. 窓口連絡先」まで連絡すること。PMDAが誓約書を受領・確認したのち、対象ファイルと閲覧に必要なパスワードを案内する。

2-7-2. 納品成果物等

具体的な作業工程、納入成果物は、表 3 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、その他については受託者が主導し、PMDAと協議し、要件定義書、基本設計書、詳細設計書を作成・改訂すること。その後、PMDAの了承を得たうえで、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 3 作業内容・工程と成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日
1	計画	・プロジェクト実施計画書(開発方針、スケジュール、WBS、EVM、作業内容と完了基準、成果物、実施体制、要員計画、管理計画、情報セキュリティ管理計画)	契約締結日から 2 週間以内
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
3	詳細設計・開発	・詳細設計書 ・環境定義書 ・サーバ機器等に関するドキュメント * 製品カタログ等(製造業者等が公に提供しているもの) * ソフトウェア一覧	単体テスト・結合テスト開始前まで

項番	工程	納入成果物	納入期日
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	受入テスト開始前まで
5	導入	・導入手順書 ・ソフトウェア製品 ・実行プログラム	受入テスト開始前まで
6	運用	・運用手順書	受入テスト開始前まで
7	保守	・保守手順書	受入テスト開始前まで
8	その他	・打合せ資料 ・議事録	令和9年2月26日 (※打合せ資料に関しては原則会議日の前日、議事録に関しては会議開催日の翌営業日までに提出するほか、令和9年2月26日までは改めて開催した全打合せ資料と全議事録を納品すること)

上記の納入成果物を含む全ての納入成果物を令和9年2月26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(CD-R 又は CD-RW 等)により日本語で提供すること。
- ② 用紙のサイズは、日本工業規格 A 列 4 番を原則とする。図表については、必要に応じて A 列 3 番縦書き、横書きを使用することができる。バージョンアップ時等に差し換えが可能なようにバインダー方式とする。
- ③ 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。
- ④ 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。)
- ⑤ 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。
- ⑥ 本業務を実施するうえ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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。

2-7-3. 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 受託事業課

2-8. 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、「表 3 作業内容・工程と成果物」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すること。

3. 情報システムの要件

各要件の詳細については、別添 受託給付システム改修詳細を参照すること。

詳細な仕様についてはPMDAと協議し、受託者にてとりまとめること。

設計にあたっては、その内容について、PMDAの了承を得たうえで実施すること。

3-1. 機能要件

現行システムの閲覧環境と設計資料を閲覧資料として提示する。

別添 受託給付システム改修詳細に従い機能改修及び機能追加を行うこと。

3-2. 画面要件

現行システムの閲覧環境と設計資料を閲覧資料として提示する。

必要に応じて別添 受託給付システム改修詳細に従い改修作業を行うこと。

3-3. 帳票要件

現行システムの閲覧環境と設計資料を閲覧資料として提示する。

必要に応じて別添 受託給付システム改修詳細に従い改修作業を行うこと。

3-4. 情報・データ要件

現行システムの閲覧環境と設計資料を閲覧資料として提示する。

必要に応じて別添 受託給付システム改修詳細に従い改修作業を行うこと。

3-5. 外部インターフェース要件

現行システムの閲覧環境と設計資料を閲覧資料として提示する。

必要に応じて別添 受託給付システム改修詳細に従い改修作業を行うこと。

4. 規模・性能要件

4-1. 規模要件

利用者数は健康被害救済部受託事業課6名程度とする。

現行システムの開発規模(概算)は以下のとおり。本業務で改修した後も下記の規模が著しく変わらないこと。

表 4 現行システムの開発規模(概算)

ファイル数	テーブル数	フィールド数	レイアウト数	スクリプト数
35	55	6,036	500	2,223

4-2. 性能要件

画面応答(レスポンスタイム)は現行と同等程度(同時ログイン数6人のとき1秒以内、順守率 90%以上)を満たす設計とすること。

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。

またミドルウェア障害によるシステム停止を回避するため、初期構築時・バージョンアップ時

の段階で公開されている最新のパッチを可能な限り適用することとし、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、別紙3のソフトウェア構成や開発環境（FileMaker プラットフォーム）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

本業務において改修等を施す際には、OS、ミドルウェア等のソフトウェアパッケージのバージョンアップに対して、影響範囲が限定的で、小規模の改修で対応可能なシステム構成とすること。

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、機能追加改修や、将来のリプレイス等を受託者によらず、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

大規模災害が発生した場合は、早急にその状態を把握し、速やかに回復させるための措置として運用計画書、運用手順書にシステム復旧手順を取りまとめているところ、本業務を実施した後もシステム復旧手順を実施できるようにすること。

6. 情報システム稼動環境

6-1. 全体構成

現行システムの全体概要図を別紙1に示す。

6-2. ハードウェア構成

現行システムのハードウェア一覧を別紙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

現行システムのソフトウェア一覧を別紙3に示す。

6-4. ネットワーク構成

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

現行システムの閲覧環境と設計資料を閲覧資料として提示する。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

7-1. 全般

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、受託者は、PMDAと調整のうえ、表 5 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のみに限らず、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及び受託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 5 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
	PMDA	受託者		
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 ・単体・結合テストエビデンス
総合テスト	監理／支援	実施	・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 ・基盤の動作確認	・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

テスト分類	実施主体		テスト項目	成果物等
	PMDA	受託者		
			<ul style="list-style-type: none"> ・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) 	
受入テスト	実施	支援	・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ように留意すること。

9. 移行要件定義

9-1. 移行に係る要件

- ① 移行にあたっては、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PMDA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 6 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	受託者
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

10. 教育に係る要件

「表 3 作業内容・工程と成果物」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。

11. 運用要件定義

11-1. システム操作・監視等要件

現行システムの運用、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。

11-2. データ管理要件

現行システムの運用、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。

11-3. 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。また、サーバリプレイス後も継続使用できること。

12. 保守要件定義

12-1. ソフトウェア保守要件

なし。

12-2. ハードウェア保守要件

なし。

13. 作業の体制及び方法

13-1. 作業体制

受託者は、業務受託後、PMDAに対して作業体制(受託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PMP、情報処理技術者(プロジェクトマネージャ)資格、またはプロジェクトマネジメントの業務経験5年以上のいずれかを有すること。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 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。
- ③ 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。

13-2. 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、受託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、受託者に開示するので、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うえで、次工程に進むこと。
- ⑦ WBSによる管理を行い、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、EVM等のプロジェクト管理手法に基づきPMDAに対し、進捗、及び課題の状況等の報告を行うこと。また、実際にかかった工数を実績として報告すること。それ以外にも、PMDA又は受託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との会議、打ち合わせにあたっては、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、原則、会議等開催日の翌営業日に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ようにすること。

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 受託者は「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るるようすること。

- 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)。

13-4. 契約不適合責任

- ① 受託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、受託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、受託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 受託者は、契約不適合責任を果たすうえ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、受託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、受託者の負担で用意すること。

14. 特記事項

14-1. 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 次回の本業務に関連する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。
- 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、受託者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。

14-2. 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から業務の委託又は再委託を受けている者その他これらの者と資本関係、人的関係、取引関係等において密接な利害関係を有するとPMDAが判断する事業者

14-3. 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 Claris パートナーであること。
- ② プロジェクトメンバーに FileMaker 認定技術者が 2 名以上（内、FileMaker18 以上の認定ディベロッパーが 1 名以上）含まれること。
- ③ 現行システムの関連資料を閲覧した記録があること。あるいは過去の案件においてこれらを閲覧したことを証明する記録があること。

※資料閲覧については「資料閲覧について」を参照のうえ、誓約書を「15. 窓口連絡先」まで提出すること。

- ④ 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。

14-4. 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。

14-5. 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と協議のうえ、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の承認を受けたうえで実施すること。
- 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 本調達役務内容の一部を再委託する場合は、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。

14-6. 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が本件受託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) 受託者は、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。

(ウ) 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と協議のうえ、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。

14-7. 再委託

- ① 受託者は、受託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」の書面を作成のうえ、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。
- ⑤ 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。

14-8. 機密保持

本業務を実施するうえ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、本受託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、本受託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) 受託業務完了後、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。
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うえ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、受託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、受託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 受託者は、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サイバー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(最新版)」に準拠しているので、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。
 - (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。

14-10. 作業場所

- ① 受託業務の作業場所(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 受託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。

14-11. 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。

14-12. 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。

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:03-3506-9415

E-mail:kyuusai●pmda.go.jp

(●は@に置き換えること)