

評価基準表

調達案件名：医薬品・医療機器等製品データベースの新規開発業務及び医薬品医療機器情報提供システムの再構築業務

評価項目	評価基準	配点
価格点	400(価格点の満点)×[1-(入札価格/予定価格)]	400

以下において、医薬品・医療機器等製品データベースを「製品DB」、医薬品医療機器情報提供システムを「info」とする。

評価項目	該当の調達仕様書	評価基準	配点	基準点
1. 業務・情報システム・調達に対する理解度			200	
	共通	● 製品DBの役割や概要、現行infoの役割・機能及び製品DBと再構築後のinfoの関係性を理解しているか。 (当該調達案件を遂行するために必要となる知識・理解が十分か。)	60	10
	共通	● 製品DBについては、類似するデータベース(中央省庁・独立行政法人・自治体が保有し、多数の一般利用者が利用するデータベース)の構築又は保守の実績があるか。 infoについては、既存のinfo又は類似するシステム(中央省庁・独立行政法人・自治体が保有し、多数の一般利用者が利用するシステム)の構築又は保守の実績があるか。	50	10
	共通	● 本業務の対象となるデータベース/システムの特性及び課題が企画提案書に記載されているか。 本業務を遂行する上で重要となるポイント・留意事項を具体的に示しているか。 基本的に現行業務が継続できることが前提であるが、info再構築方針を適切に理解したうえで、現行のinfoのシステム設計にとらわれず、より合理的なシステム設計ができていないか。(その合理性を適切にかつ具体的に説明できているか。)	50	-
	共通	● 提案するスケジュールは、以下の点を満たすか。 ○ 調達仕様書に示したデータベース/システムの稼働予定日を踏まえ、現実的な計画になっているか。 ○ 本業務における必要なタスクが網羅されていること。 ○ タスクの関連性、前後関係、リスクを考慮した内容であるか。 ○ 可能な範囲で各タスクの作業量が示されているか。	40	-
2. 仕様理解度と提案			670	
	共通	● 製品DB及び再構築後のinfoにおいては、運用・保守費用が肥大しないような開発方針等の選定を明確に示すことができているか。また、具体的な運用・保守費用(1年間あたり)が想定できているか。 製品DBについては、ガバメントクラウド利用料が肥大しないような開発方針や機能の提案等を明確に示すことができているか。特にAPI利用やデータ提供時に発生するガバメントクラウド利用料の抑制について対応策の提案を示すことができているか。	100	20
	共通	● 製造販売業者及び一般国民向けの提供サービス・機能を停止させることなく(数秒程度の瞬断は許容する)ソフトウェアアップデートやメンテナンス作業を行えるような構成、仕組みが明記されているか。 添付文書等を公表する機能については、閲覧できない状態になることは許容されないことを理解した上で、適切な移行計画が検討されているか。	100	20
	共通	● 設計・開発のアプローチ、手法、タスクについて、具体的に示されているか。 アプローチ等を採用した理由を示しているか。 提案された実施計画について実現性と根拠が具体的に示されているか。 将来的な費用対効果の高い機能、先進的な技術の提案がなされているか。	50	10
	共通	● 各テスト(単体テスト、結合テスト、総合テスト、受入テスト、負荷テスト/パフォーマンステスト等)における実施事項、実施方法について、外部システムとの連携テストの進め方や管理方法等について、具体的に示しているか。 テストデータを安全に取り扱うための管理方針を示しているか。	50	-
	共通	● 機能要件定義書・非機能要件定義書等で示されている、本業務で構築するシステムに求められる要件(規模、性能、拡張性、継続性、方針等)が、漏れなく具体的な提案がされているか。 本業務システムの実現にあたってのソリューションの優位性を、他ソリューションと比較検討等によって明確に示すことができているか。	50	-
	共通	● 情報のセキュリティを確保する観点で、適切かつ効果的な実現内容が具体的に提案されているか。 実現可能性について妥当であると判断できるような根拠を明確に示すことができているか。	50	-
	共通	● 採用するデータベース管理システムの構成や採用する運用ツールが以下の内容を検討したものになっており運用の難易度を低減すると判断できるか。 ○ 統計情報の自動収集、クエリ最適化の提示 ○ オンラインでのテーブル再編成 ○ 透過的データ暗号化 ○ ポイントインタイムリカバリの容易性	50	-
	共通	● 適切なメンテナンスウィンドウを設計するために必要なシステム利用状況を適切に監視、可視化する手法と監視内容が具体的に検討されており明記されているか。	40	-
	共通	● コードリポジトリを利用しミドルウェア設定変更やアプリケーション改修を安全にデプロイするための方針が具体的に検討されており明記されているか。 少なくとも検証環境の利用、正常系動作を担保するテストコードの準備及び活用、リポジトリのプランチモデルについて言及すること。なお、完全なテスト駆動開発モデルを意図したものではない。	40	-
	共通	● アプリケーション機能や画面の利用状況が集計されており、非IT技術者のPMDA職員が容易に利用状況を把握できるように可視化する方法が検討されており明記されていること。 利用頻度の小さい機能を抽出できることが望ましい。 製造販売業者向けの機能だけでなくPMDA職員向けの機能も集計対象に含む。	40	-
	共通	● 現行のinfoに係る問い合わせ内容が多様であり、それに加え、製品DBに係る問い合わせ内容が追加されることを考慮した上で、製品DB及び再構築後のinfoの保守・運用において、対応工数を削減し、効率的な対応、管理が中長期的に行える機能を検討し、具体的にその検討内容が提示できているか。	60	-
	info	● 現行のinfoから機能変更を予定している医療用医薬品の電子添文の届出に関する業務について、現行行っている届出確認業務を適切に理解した上で、照合元データに基づく自動受理機能を廃止しても、同様に自動受理が行える機能の検討が行えているか。 PMDA職員が目視して手動受理する際により業務効率化するような仕様の検討が行えているか。	40	-

評価基準表

調達案件名：医薬品・医療機器等製品データベースの新規開発業務及び医薬品医療機器情報提供システムの再構築業務

評価項目	該当の調達仕様書	評価基準	配点	基準点
3. 組織・業務従事者の対応力			250	
	共通	● ・ 作業体制について、作業内容に見合った実施体制や要員計画を具体的かつ現実的に示しているか。 ・ 要員計画が適切であるか(例:外部の人材に過度に依存していないか、主要作業が外部に発注されていないか)。	50	10
	共通	・ 専門・支援部門の協力体制が整備されているか(各作業について、内容や負荷等の状況に応じて柔軟に対応できるような体制の提案があるか)。	50	-
	共通	・ 仕様に含まれる役務について、受注者の責により遅延した場合の対応について具体的な提案があるか。	50	-
	製品DB	・ 製品DBに係るデータ項目や添付文書等のデータを登録する画面や登録方法について、設計・構築において、製薬企業等の要望・意見やテスト結果等を踏まえて適切に修正等を行える体制及び期間が設けられているか。	50	-
	製品DB	・ ガバメントクラウドによるシステム整備経験または運用・保守業務経験を有する場合、経験数が示されているか。また、現在システム整備を実施中である場合、その旨が示されているか。 ・ ガバメントクラウドで利用するクラウド(CSP)について、各CSPが公式に認定している「上位レベルの専門資格」を有している者が在籍しているか。 ※ガバメントクラウドによるシステム整備経験または運用・保守業務経験を有さない場合は、5点とする。	50	-
4. ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標			80	
	共通	女性活躍推進法に基づく認定(えるぼし認定企業・プラチナえるぼし認定企業) ※プラチナえるぼし認定:40点 3段階目(全認定基準5つ〇):30点 2段階目(認定基準の3~4つ〇):20点 1段階目(認定基準の1~2つ〇):10点 行動計画策定段階(但し、行動計画の策定義務のない事業主に限る):5点	40	-
	共通	次世代法に基づく認定(くるみん認定企業・トライくるみん認定企業・プラチナくるみん認定企業) ※プラチナくるみん認定:20点 くるみん/トライくるみん認定:10点	20	-
	共通	若者雇用促進法に基づく認定(ユースエール認定企業) ※ユースエール認定:20点	20	-
合計			1,200	-

1. 価格点 400 点満点、技術点 1,200 点満点(1:3)とする。

2. 技術点の評価点は、採点の目安を基に、各評価項目に示した範囲の点数で評価する。(各者、項目毎に絶対評価で採点。各者間の相対評価ではない。)

3. 技術点の評価項目について、●印については全て必須の要件とし、1つでも基準点を満たしていない項目がある場合には、総得点に関係なく選定しないものとする。

4. 技術点の評価項目について、「4. ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標」を除く項目で評価者全体の過半数を超える者が「0 点」の評定をつけた項目が1つでもある場合は不合格とする。

5. 評価の対象となる資格や認定等を証明する書類を企画提案書資料1に添付すること。