

Insight Masking 導入及び運用保守業務等一式 調達仕様書

令和 8 年 9 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

Insight Masking 導入及び運用保守業務一式

(2) 調達の背景

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、経営企画部情報公開課（以下「情報公開課」という。）における情報公開業務にて、公表対象文書に含まれる個人情報や機微情報のマスキング案確認を行っているところであるが、当該マスキング案の確認は手作業・目視にて実施していることから、大量の文書から重要な文字列（個人情報など）を確認することに限界がある。

手作業による見落としを防ぎ、確認作業を効率化・標準化するため、確認の網羅性や効率性の観点で業務支援を要しているところで、令和7年度に Insight Masking を試用し、要件を一定程度充足することができたため、今般導入にするに至ったところである。

(3) 目的

Insight Masking を導入、運用保守することで、手作業・目視にて実施しているマスキング案の確認を効率化・標準化し、個人情報等のマスキングを要する箇所の漏洩リスクの軽減や業務負荷の軽減をする。

(4) 契約期間

令和8年11月1日から令和9年10月31日

2. 機能要件

(1) 導入対象ソフトウェア

導入するマスキングツール：Insight Masking 墨消し Edition（年額ライセンス）

対象文書：PMDA が保有する PDF 形式のマスキング案

機能要件

- ・ 機能性：下記ツール要件に基づく機能の確認、文書形式の保持、記録の保持
＜ツール要件＞

- F-01：名前、住所、電話番号、メールアドレス、その他個人情報（年齢・身長・体重・生年月日、被験者・患者番号※任意桁数の英数字）、会社名等の自動検出
- F-02：検出文字列のマーカ色分け（読み込む PDF にも既にマーカが引いてあるため、区別必須）
- F-03：検出文字列のリスト化と検索機能
- F-04：ルールベース（個人情報、ユーザー定義の文字列など）のマスキング候補提案
- F-05：検出ルール管理（ユーザー定義の追加）
- F-06：ユーザー毎の権限管理
- F-07：候補ごとに「マスキング適用/除外」選択可
- F-08：マスキング確認済文書の出力（PDF）
- F-09：マスキング件数、適用/除外状況などのレポート出力（Excel）
- F-10：マスキング箇所毎の理由の記録（マスキング根拠等のメモ）
- ・ 操作性：マスキング候補提示までの処理スピード（100 枚/分程度）、設定や操作上のユーザビリティ
- ・ セキュリティ：ログ管理
- ・ 運用性：ユーザー操作画面からのマスキング可否確認・修正、ユーザー別権限管理
 - <想定されるユーザー権限と権限別の利用機能>
 - 一般：ルール設定追加、文書をアップロードし、マスキングを確認
 - 管理：ルール設定マスタ管理、ユーザー管理、ログ閲覧

3. 非機能要件

（１）Insight Masking の利用準備

現状、機構にて仮想マシンを準備し、Red Hat Enterprise Linux 8.x でシステム要件を満たすかたちで環境を構築し、Insight Masking については 3.9.0 がインストールされている。契約期間において常にフルサポートが受けられるよう、4.x 等最新の Insight Masking を導入すること。なお、導入にあたっては「2.機能要件」を担保することとし、担保できない場合は PMDA に相談の上、合意を得た方針で対応すること。

ユーザー登録等、利用に当たって必要となる作業を適宜実施すること。導入作業等実施後、クライアント側から問題なく Insight Masking が利用できることを確認すること。

（２）各種文書作成

3.（１）等で何かしら受託者が個別に設定をする場合や既存のパラメータシートから変更が発生する場合、別途パラメータシートを作成して納品すること。

3.（１）における導入作業等においては導入手順書を作成の上、PMDA の承認を得た上で作業

を実施すること。

その他、既存の設定で明文化されていないアカウント一覧とシステム構成図について作成又は作成の支援をすること。作成又は作成の支援に当たって、アカウント一覧については PMDA 側でしか確認できない内容については PMDA に確認すること。また、システム構成図についてはリバースプロキシを含め、通信に係る構成が識別できるかたちとすること。

4. 運用保守要件

（１）ユーザーサポート内容

- ・ メール、打合せ（オフライン又はオンライン）、電話等による問合せ対応
- ・ アップデート/修正モジュールの提供又は現地での実機操作
- ・ 専任担当者によるサポート対応
 - ※ 専任担当者によるサポート期間：6 か月間（R8 年 11 月～R9 年 10 月の隔月）
 - ※ 専任担当者の要件：Insight Masking 導入において、導入経験が 5 社以上もしくは 2 年以上の経験を有するエンジニアとすること

（２）ユーザーサポート対応時間

- ・ （平日）9:00～18:00
問合せ応答目安：問合せに対し原則即日一次連絡をすること

（３）運用関連文書作成

- ・ 以下の文書を月次で作成すること。
インシデント一覧、インシデント報告書（発生した場合のみ）、脆弱性管理対象ソフトウェア一覧、脆弱性対策管理簿、変更作業一覧、特権 ID 台帳、特権 ID 使用管理簿
※いずれも PMDA 様式有（閲覧資料 1）

（４）ホストサーバへのセキュリティアップデート対応支援

- ・ PMDA にてホストサーバへのセキュリティアップデートを行うため、アップデート前の事前相談及びアップデート後不具合が発生した場合の調査や対応方針検討について対応をすること。

5. 納入成果物に係る事項

(1) 納入成果物

- 問合せ対応に係る QA 一覧
- パラメータシート（※）、導入手順書、アカウント一覧、システム構成図

※：作成される場合のみ

(2) 納入期限

令和8年11月13日までに利用開始できるよう、各種手続を完了すること。

導入手順書等の文書については受託者とPMDA間で確認、差戻し等のやり取りが発生することが予想されるため、導入完了後一ヶ月以内を目安に初版を作成し、レビュー依頼をすること。

検収に必要な納入成果物については、契約期間内に納入すること。

処理が間に合わないことで発生する全ての費用は受託者の責任において賄うこと。

(3) 納入場所

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 19 階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 経営企画部 情報公開課

(4) 納品方法

- 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。
- 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。
- 情報処理に関する用語の表記については、日本産業規格（JIS）の規定に準拠すること。
- 受注者は、指定のドキュメントを外部電磁的記録媒体（CD-R等）により納品すること。
- 外部電磁的記録媒体に保存する形式はMicrosoft 365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、受注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。
- 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。
- 外部電磁的記録媒体は、2部納品すること。
- 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。
- 成果物の作成に当たって、PMDAの承認を得ること。

- 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。
- 外部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。
- 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。
- 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ら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。

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って誠実に行うこと。
- 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。

(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、本業務を実施するにあたり、PMDA から入手及び本業務で作成した資料等については PMDA の承認を得ることなく受託業務の作業場所は、（再委託も含めて）日本国内で

PMDA の承認した場所で作業し、作業場所から持ち出してはならない。また、資料等の管理及び処分は、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。
 - ・ 作業場所からの持ち出しが必要な場合は事前に PMDA に対し、持ち出し目的、対象情報の範囲、情報利用端末、情報の利用者等に関し申請を行うこと。また受託者は、持ち出した情報を台帳等により管理すること。
 - ・ 業務完了後、上記①に記載される情報を消去又は返却し、そのエビデンスを提出すること。また、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 「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。
- ④ 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当たっての遵守事項は、以下のとおり。

- ① 受託者は、「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群」、「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」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。
- ・ 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
 - ・ 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。また、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、あらかじめ PMDA に提出すること。万一、実際にそのような事態が発生した場合には、直ちに 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 本業務において作成されるドキュメント類の著作権（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 本業務に係り発生した権利については、受託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 本業務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 本業務において作成されるドキュメント類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 本業務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) 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、5. (1) 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

指示に従い対応を行うこと。

8. 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、以下に示す情報セキュリティ対策を実施すること。

- 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、適宜 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 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。

9. 再委託に関する事項

受託者は、以下について遵守すること。

- ① 受託者は、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・計画の立案
 - (イ) プロジェクト管理、各種報告内容の決定、報告会での説明。
- 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。申請に当たっては、「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。ただし、受託者と再委託先との間で契約書の締結が省略されている場合は、委託契約書の写し及び委託要領

等の写しの提出は不要とする。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 再委託先において、本調達仕様書に定める事項に関する遵守義務を怠った場合には、受託者が一切の責任を負うとともに、PMDA は当該再委託先への再委託の中止を請求することができる。

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、再委託先又はその従業員、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、適宜 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、適宜 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適宜 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。

⑥ 上記①～⑤について再委託先が、さらに再委託を行う場合も同様とする。

10. 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、本業務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）その他

仕様書に記載のない事項について紛争又は疑義が生じた際は、協議の上、解決すること。

１ １． 附属文書

応札を希望する者は以下の文書を閲覧することができる、閲覧を希望する場合は、公告日から開札日の 10 営業日前までに次項記載の窓口宛てメールで連絡すること。

- ・ 閲覧資料 1：運用関連文書 報告書式

１ ２． 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

経営企画部情報公開課 担当：氏部・小林

電話：03 (3506) 9601

E-mail: ujibe-mayuko●pmda.go.jp

kobayashi-daisuke●pmda.go.jp

●を@（半角）に変換して送信してください。