

次世代安全対策システム（シグナル検出製品）導入業務
評価基準書

1. 評価方法

- ・ 価格点 400 点満点、技術点 1200 点満点（1:3）とする。
- ・ 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。（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。）
- ・ 技術点の評価項目について、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。また、基準点が設定された評価項目のうち 1 つでも採点結果（点数は採点者全員の平均値）が基準点に達しなければ、当該事業の確実な遂行が危ぶまれる可能性があるため、不合格とする。
- ・ 作業要員に求める資格等の要件、入札参加資格に関する要件については技術評価には含めないが、要件を満たしていることを提案書に定義すること。

2. 価格点の評価

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

3. 技術点の評価

3.1 業務・システム理解（配点：180 点）

評価項目		調達仕様書に掲げる要件	評価基準	配点	基準点
1	目的理解	1. 調達案件に関する事項 1.3 概要・背景 1.4 シグナル検出関連製品導入の目的	・ 委託者のシグナル検出導入の目的・背景を踏まえ、本業務における課題認識が具体的に示されていること ・ 提示された本業務における課題認識への対応方針又は解決の方向性が受注者の製品概要を踏まえて合理的に示されていること ・ 本項における記載内容について、仕様書の転記又は要約にとどまらず、独自の分析又は具体的な示唆が含まれていること	30	15
2	システム理解	1. 調達案件に関する事項 1.5 業務・情報システムの概要	・ 本調達の範囲を十分理解していること ・ 既存システムの業務運用及びデータの流れを踏まえ、製品導入にあたり考慮すべき事項（運用、保守、データ取扱い、制約等）が具体的に示されていること	60	30
3	導入計画	1. 調達案件に関する事項 1.6.2 スケジュール	・ マスタスケジュールが現実的かつ実行可能なスケジュールになっていること ・ スケジュールが少なくとも 1 か月単位の粒度で示されていること ・ 重要なマイルストーン等が設定理由とともに示され、設定理由が妥当であること ・ 本業務における必要なタスクが網羅されており、タスクの関連性・前後関係・リスク（繁忙期）が考慮されていること	90	45

3.2 機能・分析能力（配点：180 点）

評価項目		調達仕様書に 掲げる要件	評価基準	配点	基準点
1	シグナル検出 機能	要件定義書 －別紙 1 機能要件	・ 機能要件を理解し、該当する機能が明示的に示されていること ・ 各機能要件に対する対応内容（標準機能、設定変更で対応可能又は要カスタマイズの別を含む）が明確に示されていること ・ 機能の具体的な利用方法（How）及び活用方法（Why, What for）、適用範囲及び制約等が本調達で想定される業務を踏まえて具体的に説明されていること ・ 安全対策業務に有用な機能、将来的に費用対効果が高いと思われる機能提案がなされていること ・ 過去の導入事例について説明し、実際に問題となった課題とその解決方法を具体的に挙げ、本調達においてその経験を活かすことができると考える理由が示されていること	180	90

3.3 作業内容・導入方法（配点：260 点）

評価項目		調達仕様書に 掲げる要件	評価基準	配点	基準点
1	導入アプ ローチ	1. 調達案件に関する事項 1.8 作業の実施内容に関する事項 1.9 作業の実施体制・方法に関する事項	・ 導入に関する作業、手法、タスクが具体的に示され、その設定理由が具体的に示されていること ・ 別調達の受注者との連携・調整が発生することを踏まえ、現時点で考慮すべき点の有無及び対応方針が具体的に提案されていること	80	40
2	テスト計画	1. 調達案件に関する事項 1.8 作業の実施内容に関する事項 1.8.2 作業の内容 （1）設計・開発段階の作業に係る事項について ④開発・構築・テストに係る事項について	・ 各テスト（単体テスト、結合テスト、連携テスト、総合テスト、受入テスト）における実施事項、実施方法が具体的に示されていること ・ 動作確認及び業務シナリオに基づく検証方法が具体的に示されていること ・ テストデータを安全に取り扱うための管理方針が具体的に示されていること	80	40
3	利用開始準備・運用	1. 調達案件に関する事項 1.8 作業の実施内容に関する事項 1.8.2 作業の内容 （1）設計・開発段階の作業に係る事項について	・ 本製品の導入にあたり、初期設定、データ取込み等を含め、利用開始までに必要となる実施内容及び手順が具体的に示されていること ・ 運用開始後における運用方法、委託者に対する支援体制並びに想定される主要な課題及びそれらに対する対応方針が具体的に示されていること	70	35

		⑥導入・移行に係る事項について (2) 運用・保守に係る作業の内容			
4	引継ぎ	1. 調達案件に関する事項 1.8 作業の実施内容に関する事項 1.8.2 作業の内容 (2) 運用・保守に係る作業の内容 ⑧引継ぎ	・ 引継ぎにおける実施事項、実施方法が具体的に示されていること。	30	15

3.4 非機能要件対応（配点：220 点）

評価項目		調達仕様書に掲げる要件	評価基準	配点	基準点
1	セキュリティ	1. 調達案件に関する事項 1.8 作業の実施内容に関する事項 1.8.2 作業の内容 (6) クラウド環境のセキュリティ確保に係る作業内容 要件定義書 ー別紙 2 非機能要件 10 情報セキュリティに関する事項	・ パッチ管理、データ暗号化、不正追跡・監視、ネットワーク、マルウェアへの対策に係る機能を実現できること。また、実装方法を具体的に示されていること。 ・ 日本政府の定めるセキュリティ評価制度（ISMAP）を取得していること ・ ISMAPを取得していない場合、契約から利用開始前までにPMDAが指定するクラウド環境セキュリティ関連確認事項に回答し、国内監査法人の監査を受け、PMDA との合意を得る予定が具体的に示されていること。 ・ ISMAPを取得していない場合、将来的な正式導入を見据え、ISMAP 取得に向けた対応方針及びロードマップが提示されていること。	40	20
2	運用管理	要件定義書 ー別紙 2 非機能要件 12 運用管理機能に関する事項	・ ログ収集と不正監視の設備が示されていること。 ・ バックアップ構成を示されていること。 ・ ユーザーの認証環境（AD 等）が構成に含まれていること。	40	20
3	性能・可用性	要件定義書 ー別紙 2 非機能要件 4 性能に関する事項 5 運用管理機能に関する事項	・ 非機能要件「5 運用管理機能に関する事項」に示した情報システムの目標値を満たすこと。 ・ 非機能要件「4. 性能に関する事項」に定義された応答時間を満たす性能であること。	40	20
4	ユーザビリティ	要件定義書 ー別紙 2 非機能要件 1 ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項 11 情報システム稼働環境に関する事項	・ 主要な画面、ナビゲーション、ポップアップ、エラーメッセージ等が日本語で表示されること。また、表示された日本語が適切な表現であること。 ・ ユーザインターフェースについて、視認性及び操作性が高い工夫がなされていること。	100	50

3.5 体制・実績（配点：280点）

評価項目		調達仕様書に掲げる要件	評価基準	配点	基準点
1	実施体制	1. 調達案件に関する事項 1.9 作業の実施体制・方法に関する事項 1.9.1 作業の実施体制	- 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が具体的かつ現実的に示されていること。 - 重要な役割を担う要員のスキル・経験が十分であること。 - 要員計画が適切であること（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）。 - 専門・支援部門の協力体制が整備されていること。	70	35
2	実績	4. 入札参加資格に関する事項 4.1 入札参加要件 4.1.1 公的な資格や認証等の取得	- 本調達において導入予定のシグナル検出製品について、欧米規制当局又はそれと同等の公的機関若しくは複数の製薬企業への導入経験があること。当該製品の導入実績（導入先、運用期間、現時点の運用状況等）が十分であること。 - 将来的なシグナル検出手法の高度化、分析機能の追加等に対応可能な拡張性・発展性を有する製品であることを説明できること。 - ISO 又は CMMI の認証を受けていること。いずれの認証も受けていない場合には、品質管理の取組みの内容が詳細に説明されていること。	50	25
3	プロジェクト管理	1. 調達案件に関する事項 1.9 作業の実施体制・方法に関する事項 1.9.2 作業の管理に関する要領	- プロジェクト管理手法（プロジェクト管理要領に基づく、本調達に係る業務全般の進捗管理、品質管理、課題管理、リスク管理、構成・変更管理、セキュリティ管理、人的資源管理及びコミュニケーション管理）が具体的かつ実効性を以て示されていること。また、当該管理手法について、それぞれの設定理由及び本業務における有効性が合理的に示されていること。 - 本プロジェクトにおいて想定されるリスク・課題が列挙され、それに対する対応方針・解決策が、過去事例の経験等を踏まえ、具体的且かつ合理的に説明されていること - プロジェクトにおける課題発生時の意思決定プロセス及び責任主体が明確であること。 - 本業務におけるプロジェクト責任者の経歴、類似規模のプロジェクトにおける実務経験（当時の役職を含む）が示されていること。 - プロジェクトリーダーの本業務における役割・責任範囲が明確に示されており、当該人物のスキルや経歴が、本調達における課題に対して有効に機能すると考えられる理由が想定されるリスクごとに明確に示されていること。	90	45

			ITの知識と医薬品安全対策の制度等に対する理解を有している人材が配置されていること。		
4	コミュニケーション体制	1. 調達案件に関する事項 1.9 作業の実施体制・方法に関する事項 1.9.1 作業の実施体制 (3) 作業要員に求める資格等の要件 1.10 作業の実施にあたっての遵守事項	- 提出された資料が日本語で記載されており、プレゼンテーションにおいて、通訳を介することなく説明が可能であること。 - 入札時から契約全期間において、日本語による質疑応答において、質問内容を正しく理解し、通訳を介さずに回答が可能であること（内部確認の際に英語を使用することは問題としない）。 - 本業務における関係者とのコミュニケーション方法が具体的に示されていること。また、情報共有手段（資料、管理ツール等）及びその運用方法が具体的に示されていること。 - シグナル検出製品導入に係る本プロジェクト全体（調達仕様書 図3）の関係者間の認識の差異を解消するための手法、課題発生時の関係者間の意見等の調整方法が示されていること。 - 運用保守期間における、障害発生時の報告・連絡体制が明確に示されていること。また、問い合わせ対応の体制及びプロセスが明確に示されていること。 - ITの知識と医薬品安全対策の制度等に対する理解を有している人材の、本プロジェクトにおける関係者の意見調整への具体的な関与の仕方が明確に示されていること	70	35

4. ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標（配点：80点）

評価項目	調達仕様書に掲げる要件	評価基準	配点	基準点
1	ワーク・ライフ・バランス	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）を受けている。 ※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：5点	40	
		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）を受けている。 ※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	
		若者雇用促進法に基づく認定（ユースエール認定企業）を受けている ※ユースエール認定：20点	20	