

# 仕様書・要件定義書



特定臨床試験の実施状況管理のための  
データベース構築業務  
要件定義書（案）

平成 年 月



## 目次

1. 研究件名 .....	3
2. 業務要件の定義 .....	3
3. 機能要件の定義 .....	4
(1) 機能に関する事項 .....	4
(2) 画面に関する事項 .....	5
(3) 帳票に関する事項 .....	5
(4) 情報・データに関する事項 .....	5
(5) 外部インターフェースに関する事項 .....	7
4. 非機能要件の定義 .....	7
(1) ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項 .....	7
(2) システム方式に関する事項 .....	7
(3) 規模に関する事項 .....	8
(4) 性能に関する事項 .....	8
(5) 信頼性に関する事項 .....	8
(6) 拡張性に関する事項 .....	9
(7) 上位互換性に関する事項 .....	9
(8) 中立性に関する事項 .....	9
(9) 継続性に関する事項 .....	10
(10) 情報セキュリティに関する事項 .....	10
(11) 情報システム稼働環境に関する事項 .....	11
(12) テストに関する事項 .....	12
(13) 移行に関する事項 .....	13
(14) 引継ぎに関する事項 .....	13
(15) 教育に関する事項 .....	13
(16) 運用に関する事項 .....	14
(17) 保守に関する事項 .....	16

1. 研究件名

特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務

2. 業務要件の定義

特定臨床研究の実施状況管理のためのデータベース（以下、「本システム」という。）は、セキュアなインターネット通信を用いて、

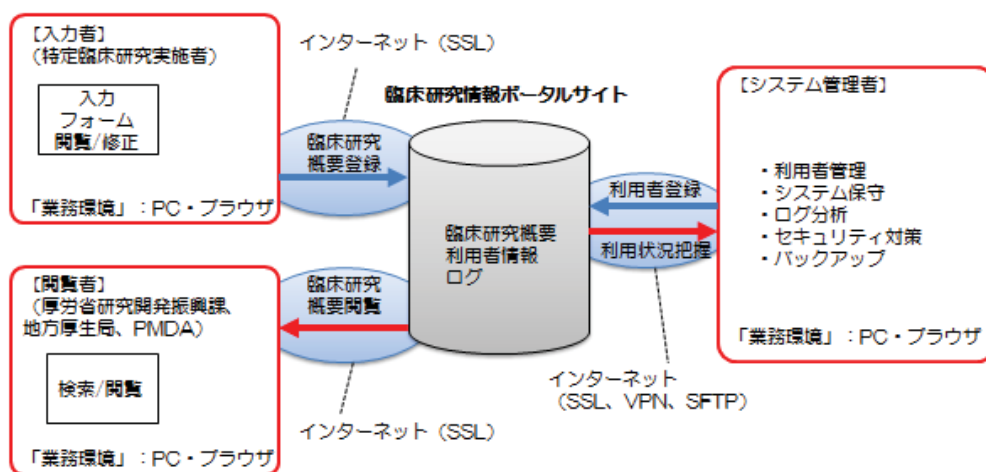
ア 本システムの利用者（【入力者】と【閲覧者】と【システム管理者】）は、本システムの利用に際し事前に利用端末の登録を行い、本システムを利用する為の ID とパスワードが付与される。

イ 利用者は、本システムの URL へアクセスをし、ID とパスワードを入力する。なおこの際、ワンタイムパスワード等を組合せた二要素認証を行うこと。

ウ 【入力者】（特定臨床研究実施者）が特定臨床研究の登録項目を新規登録・修正され、データベースに登録される。

エ 【閲覧者】（厚労省研究開発振興課ならびに地方厚生局、PMDA、他一般国民）は、登録された特定臨床研究情報の検索・閲覧できる。

システム概要を以下に示す。



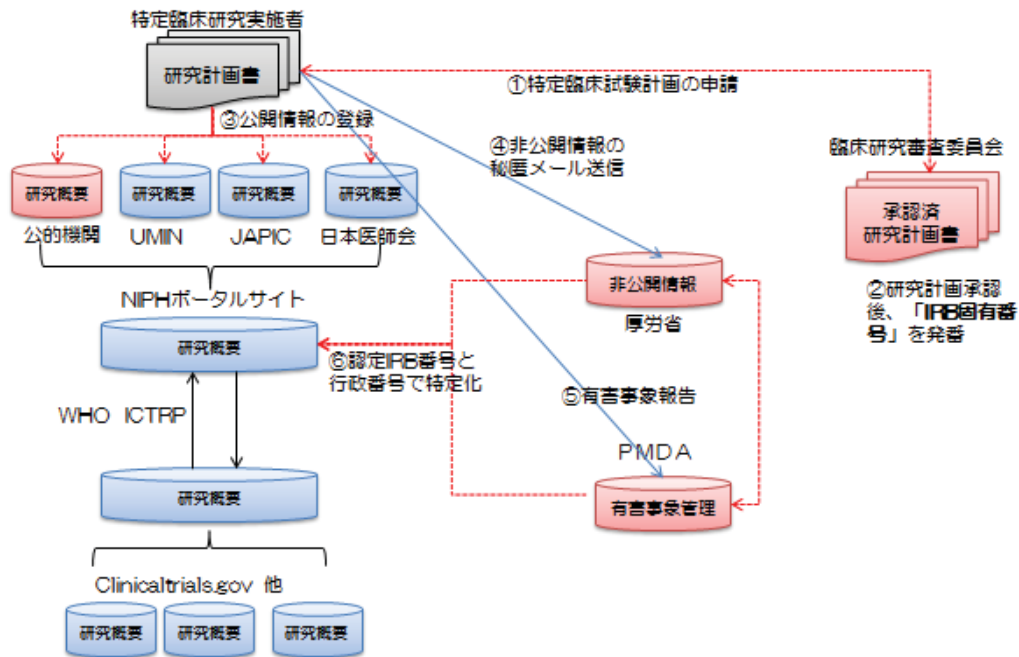
また有害事象報告書（内容は今後定義する）に記載のある 1）認定 IRB 番号、 2）行政番号、 3）レジストリ登録番号を用いて、

オ 本システムから該当する臨床研究を検索する。

カ 本システムから得られる情報を元に外部の関係データベースを検索し

キ 関連する研究機関等に、有害事象の共有や注意喚起を行うことが可能となる。

関連するデータベース概要を以下に示す。



### 3. 機能要件の定義

#### (1) 機能に関する事項

##### ア 【入力者】（特定臨床研究実施者）機能

###### (ア) 特定臨床研究の登録・修正機能

特定臨床研究について、登録項目の登録・修正が出来ること。登録されたデータの削除機能は不要である。登録項目の詳細は、「(4) 情報・データに関する事項」を参照すること。

###### (イ) 特定臨床研究の検索・閲覧機能

自機関で登録したデータの一覧が表示されること。

登録した項目について検索ができること。検索方式は全文検索を含め利用者にとって効率的な方法を実装すること。

なお、他機関で登録されたデータは一覧に表示されないこと。

##### イ 【閲覧者】（厚生省研究開発振興課ならびに地方厚生局、PMDA 他一般国民）機能

###### (ア) 特定臨床研究の検索・閲覧機能

全登録データの一覧が表示されること。

全登録データの項目について検索ができること。検索方式は全文検索を含め利用者にとって効率的な方法を実装すること。

##### ウ 【システム管理者】機能

- (ア) 利用者管理機能  
本システムの利用者の登録、修正、削除がおこなえること。  
利用者からの申請方法は Web、紙いずれの方法でも行えること。
- (イ) データ出力機能  
本システムに登録されているデータ（特定臨床研究情報と利用者情報）の csv 形式での出力が可能なこと。なお、本機能は当院の指定するユーザのみが利用可能とすること。
- (ウ) ログ分析機能  
本システムの利用者の操作ログを記録すること。  
なお、上記（イ）のデータ出力機能を利用した場合には、当院が指定するメールアドレスへリアルタイムで通知すること。
- (エ) バックアップ機能  
本システムに登録されているデータ（特定臨床研究情報と利用者情報）の定期的（デイリー）なバックアップ、リストアができること。

#### エ その他機能

- (ア) オンラインヘルプ機能  
【入力者】（特定臨床研究実施者）機能と【閲覧者】（厚労省研究開発振興課ならびに地方厚生局、PMDA）機能には、操作をガイドする為のオンラインヘルプ機能を実装すること。

#### (2) 画面に関する事項

上記「(1)機能に関する事項」を実現しつつ、画面構成やデザインは、特定臨床研究の登録システムであることが容易に視認でき、使い安いデザインとすること。詳細は設計段階で当院と調整を行うものとする。

#### (3) 帳票に関する事項

上記「(1) 機能に関する事項」に定めた情報の入出力要件を満たす限り、特に帳票要件は設けない。

#### (4) 情報・データに関する事項

##### ア 登録言語

特定臨床研究情報は、日本語と英語による登録を行う。

##### イ 日本語登録項目

以下に登録項目を示す。



No.	項目	データ種別	入力方法
1	認定 IRB 番号	文字列	入力フォーム (テキスト)
2	行政番号	文字列	入力フォーム (テキスト)
3	研究区分	文字列	選択式
4			
5			
6			
7			
8			
9			

ウ 英語登録項目

No.	項目	データ種別	入力方法
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			

エ 利用者情報

No.	項目	データ種別	入力方法
1	所属団体名	文字列	入力フォーム (テキスト)
2	部門名	文字列	入力フォーム (テキスト)
3	役職名	文字列	入力フォーム (テキスト)
4	氏名	文字列	入力フォーム (テキスト)
5	住所	文字列	入力フォーム (テキスト)
6	電話番号	文字列	入力フォーム (テキスト)
7	メールアドレス	文字列	入力フォーム (テキスト)
8	MAC アドレス	文字列	入力フォーム (テキスト)

#### オ 暗号化

データベース内の全てのデータは暗号化され、閲覧時にのみ複合化される等のセキュリティ対策を講じ、万が一情報の漏えいが発生した場合でも、複合化されることがないように構成すること。

#### (5) 外部インターフェースに関する事項

本システムは、他システムとは独立して動作するものとし、特に外部インターフェース要件は設けない。

### 4. 非機能要件の定義

本システムの規模や性能に関する要件を以下に定める。

#### (1) ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項

カ 本システムの表示言語

操作画面は、日本語（日本語）表記とする。

キ 本システムの利用環境

No.	OS	ブラウザ
1	Windows vista 以降 Mac OSX Yosemite v10.10 以降 iOS6 以降、Android4.0 以降	Internet Explorer 9 以降 最新版の Firefox Safari, Google Chrome

#### (2) システム方式に関する事項

ア 情報システムの構成に関する全体の方針

- (イ) 本システムのシステムアーキテクチャは、オンプレミス型、SaaS 型いずれでも可能とする
- (ウ) アプリケーションプログラムの設計方針は、情報システムを構成する各コンポーネント（ソフトウェアの機能を特定単位で分割したまとまり）間の疎結合、再利用性の確保を基本とする
- (エ) 広く市場に流通し、利用実績を十分に有するソフトウェア製品を活用するアプリケーションプログラムの動作、性能等に支障を来さない範囲において、可能な限りオープンソースソフトウェア製品の活用を図る。ただし、それらの製品のサポートが確実に継続されていることを確認しなければならない。
- (オ) システム基盤の方針としては、可用性に優れたシステム構成とする。

#### イ 情報システムの全体構成

(ア) 本システムは、「3 機能要件の定義 (1) 機能に関する事項」「4 非機能要件の定義 (3)規模に関する事項 (4) 性能に関する事項 (5) 信頼性に関する事項 (10) 情報セキュリティに関する事項」に定める要件を満たすシステム構築であること。

#### ウ 開発方式及び開発手法

(ア) 本システムの開発方式は【スクラッチ開発/アプリケーションプログラムの移植/ソフトウェア製品のカスタマイズ】いずれも、またそれらの組み合わせも可とする。

(イ) 本システムの開発手法は、【ウォーターフォール型/プロトタイプング】いずれも可とする。

#### (3) 規模に関する事項

##### ア 利用者数

No.	利用者属性	人数
1	臨床研究審査委員会	400 人 (2 人/拠点×200 拠点)
2	厚労省研究開発振興課	5 人 (5 人/拠点×1 拠点)
3	地方厚生局	16 人 (2 人/拠点×8 拠点)
4	医薬品医療機器総合機構	300 人 (300 人/拠点×1 拠点)
5	発注元	5 人 (5 人/拠点×1 拠点)
6	一般国民	相当数

##### イ 時間帯別利用者数

No.	時間帯	人数
1	通常時間帯利用者数 (09:00 ~17:00)	200 人
2	ピーク時利用者数	1000 人

#### (4) 性能に関する事項

##### 性能に関する要件

No.	想定要件	性能指標
1	最大同時アクセス数	1,000 人
2	平均応答時間	3 秒以内

#### (5) 信頼性に関する事項

ア 本システムは 24 時間 365 日稼働すること。但し、定期保守、計画停止等の止むを

得ない事情による停止を除く。その他、可用性、完全性、機密性に関する要件を下記に定める。

No.	サービス条件	内容	品質レベル
1	サービス稼働率	計画された稼働時間に渡りシステムが稼働するサービス提供割合	99%
2	応答時間	平常時の応答時間	3秒以下
3		ピーク時の応答時間	8秒以下
4	最長復旧時間	障害が発生してから、復旧までの目標時間	24時間

イ 情報の完全性を確保するために、情報の適切なバックアップを行うとともに、その他必要な措置を講じること。

ウ システム内の機能や取扱いデータは、その機能やデータの利用権限を持つ利用者のみが利用可能であること。

エ システム内で取り扱う各情報について、情報へのアクセス権を持たないものがアクセスできないよう必要な措置を講ずること。

(6) 拡張性に関する事項

ア 本システムのアクセス数やデータ量の増大により性能要件を満たせなくなった場合は、アプリケーションの改修を必要とせずディスクの増設などで対応できるシステム設計とすること。

(7) 上位互換性に関する事項

ア 契約期間中において、ハードウェアやソフトウェアの最新のバージョンアップ情報が公開された場合は、当院と協議の上、必要に応じて最新のバージョンへのバージョンアップを行うこと。

イ バージョンアップに際しては、当院の承認を得た上で、受注者の責任と負担において対応すること。

ウ バージョンアップに際して技術的な問題等がある場合は、当院と協議し必要な対策を講じること。

(8) 中立性に関する事項

ア 本システムの保守に際して、特定の事業者にししか使用することができない技術や製品に依存せず、可能な限りオープン性の高いシステム構成を取り、他事業者がシステムの保守や拡張を引き継ぐことが可能なシステム構成とすること。

イ 上記の目的を達成するため、必要な技術情報を当院ならびに当院が指定する事業

者に対して開示すること。

ウ 本システムの契約期間完了後に、データ移行の妨げとならないように、本システム内で取扱うデータは xml や CSV 等の標準的な形式で取り出すことができるものとする。

#### (9) 継続性に関する事項

- ① 電力の供給が一定時間以上停止することが見込まれる場合には、当院担当職員と業務への影響範囲及びその対応策を提示の上協議し、その指示に従うこと。
- ② 災害や事故等が発生した場合においても、本業務の継続性を確保するために継続すべき機能やそのための方策について当院担当職員と協議の上、必要な対策を講じること。

#### (10) 情報セキュリティに関する事項

##### ア 基本事項

- (ア) 「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一管理基準」、及び「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一技術基準」に準拠した情報セキュリティ対策を講じること。
- (イ) 「厚生労働省情報セキュリティポリシー」およびに準拠した情報セキュリティ対策を講ずること。なお、「厚生労働省情報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」に準拠しているので、必要に応じ参照すること。「厚生労働省情報セキュリティポリシー」の開示については、契約締結後、受注者が厚生労働省に守秘義務の誓約書を提出した際に開示する。

##### イ 情報セキュリティ対策

- (ア) 本システムに関する業務の遂行において情報セキュリティが侵害され又はその恐れがある場合には、速やかに当院に報告すること。また、そのための体制について、当院と事前に協議し、必要な備えを行うこと。
- (イ) 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について、当院からの報告の求めに際して、情報セキュリティ対策の実績を提出すること。
- (ウ) 万が一、情報セキュリティ上の事故が発生した場合は、原因の分析及び再発防止策を検討するとともに、再発防止策に関して当院と協議し、実行すること。
- (エ) パスワード情報を含む通信に関して、適切な暗号化を行うこと。
- (オ) 運用保守業務の遂行において、受注者における情報セキュリティ対策の履

行が不十分であると認められる場合には、受注者は、当院の求めに応じ、当院と協議を行い、合意した対応を実施すること。

- (カ) 情報システムの構築等又は保守・運用・点検の際に導入する製品（ソフトウェア及びハードウェア）については、当該情報システムのライフサイクルにおけるサポート（部品、セキュリティパッチの提供等）が継続される製品を導入すること。サポートライフサイクルポリシーが事前に公表されていない製品を導入する場合は、サポートが継続して行われるように後継製品への更新計画を提出すること。なお、後継製品に更新する場合の費用は本調達に含むものとする。

#### ウ 脆弱性対策の実施

以下の脆弱性対策を実施すること。

- (ア) 機器及びソフトウェアについて、公表される脆弱性情報を常時把握すること。
- (イ) 把握した脆弱性情報について、対処の要否、可否につき当院と協議し、決定すること。
- (ウ) 決定した対処又は代替措置を実施すること。

#### (11) 情報システム稼働環境に関する事項

##### ア ハードウェア構成

- (ア) ハードウェア、ソフトウェア、ネットワークの構成について、当院との協議に基づき適切な情報開示を行うこと。
- (イ) 独自サーバシステムを構築する場合、調達の範囲内でデータセンター並びに回線の確保を行うこと。
- (ウ) システム構築時には、「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律」の対象となる品目について、同法の基本方針に適合した製品であること。
- (エ) また、システム構成、ネットワーク構成、セキュリティ設計や各種設定内容を環境定義書に取りまとめ、当院の承認を得ること。
- (オ) データセンターを利用する場合には国内に置くこと。

##### イ ソフトウェア構成

- (ア) 本システムにおいては、「3 機能要件の定義 (1) 機能に関する事項」「4 非機能要件の定義 (3) 規模に関する事項 (4) 性能に関する事項 (5) 信頼性に関する事項 (10) 情報セキュリティに関する事項」を満たす限り、特にソフトウェア構成上の要件を設けない。

#### ウ ネットワーク構成

- (ア) 本システムにおいては、「3 機能要件の定義 (1) 機能に関する事項」「4 非機能要件の定義 (3) 規模に関する事項 (4) 性能に関する事項 (5) 信頼性に関する事項 (10) 情報セキュリティに関する事項」を満たす限り、特にネットワーク構成上の要件を設けない。但し、データセンターの利用を行う場合、入札時点で竣工されているものとする。
- (イ) システムは、当院の指定するドメインで運用できること。

### (12) テストに関する事項

#### ア テスト範囲

- (ア) 本システムの正常稼働を保証するためのテストとして、単体テスト、結合テスト、総合テスト、運用テストを本テスト要件の範囲とすること。
- (イ) テスト計画を作成し、当院の確認了承を得ること。

#### イ テスト実施計画の作成

- (ア) 受注者は、評価基準、開始・終了条件、テスト実施体制、テスト方法（使用ツール等を含む）、テストデータ、テスト環境、テスト運営方法、テスト状況表について記述したテスト計画書を作成し、当院の承認を得ること。テスト計画書には、単体テスト、結合テスト、総合テスト、運用テストについてそれぞれ作成すること。
- (イ) 本番運用時に想定される全てのケースを洗い出し、全ケースについて網羅的にテスト実施可能とするようテスト実施計画を策定すること。

#### ウ テスト実施体制と役割

- (ア) 受注者は、各テストを円滑に推進するためにテスト実施責任者を設置し、当院と作業調整、進捗報告等を行うこと。各工程に関しては、可能な限り当院に負荷を与えることなく、受注者が責任をもって作業を実施すること。

#### エ テストスケジュール

- (ア) 想定しているスケジュールは、仕様書記載の通りであるため関係事業者（システム管理者、運用管理者）にテストへの参加を依頼する場合はあらかじめ工程表等に明記し、当院の承認を得ること。

#### オ テスト環境

- (ア) 受注者は、稼働環境を用意してテストを行うこと。但し、その環境構築に係る費用は受注者側で負担すること。

- (イ) 総合テストと運用テストは、実運用を想定し、本番用のサーバと、当院の職員が業務で使用するクライアント端末で行うこと。

#### カ テストデータ

- (ア) テストで使用するデータについては、各テストの計画書に使用するデータの種類等を記載し、使用したテストデータはテスト報告書とともに納品すること。なお、テスト時に使用した不要なテストデータ、ユーザ ID 等は納品前に廃棄すること。

#### (13) 移行に関する事項

- ア 本システムの稼働確認が取れるまでのすべての移行作業は受注者が行うこと。
- イ 導入するモジュール等は全てウイルスチェックおよび第三者による脆弱性診断を行ってから導入を行うこと。また第三者により脆弱性診断証明書を添付すること。

#### (14) 引継ぎに関する事項

##### ア 後任者への引継ぎ条件

受託者は次期の運用・保守業務の受託者（以下「次期受託者」という。）が異なる場合は、対象システムの業務に影響を与えないよう、本業務の委託期間終了 1 ヶ月前から期日までに、受託者の負担と責任において運用管理業務を滞りなく行えるよう次期受託者に対し確実に引継ぎを行うこと。また、引継ぎに当たり、以下の点を遵守すること。

- (ア) 引継ぎの際は、引継責任者名及び引継内容等について、事前に引継計画書を作成・承認を得ること。
- (イ) 引継ぎを行った結果について、当院の承認を得ること。なお、承認を得られなかった場合には、受託者の負担と責任において、引継期間を延長して業務に支障がないよう対応すること。

#### (15) 教育に関する事項

- ア 当院が指定した運用管理者（本システムを管理・運営する者）に対する教育訓練体制と役割、詳細な作業及びスケジュール、教育訓練環境、教育訓練方法等に関する教育訓練実施計画を作成すること。
- イ 本システムの利用方法を習得させるために、当院が指定した運用管理者（本システムを管理・運営する者）に対して半日 2 回程度を想定し、業務フロー、機能説明、操作方法を効果的に理解できるような教育訓練を実施すること。
- ウ 本システムに関連するマニュアルを整備すること。



## (16)運用に関する事項

### ア 情報システムの操作・監視等要件

#### (ア) 運用体制

- ① 運用開始前に、運用体制、連絡体制、スケジュール、運用内容、管理内容、実施手順等を立案し、当院の承認を得ること。
- ② 運用保守業務に係る対応を、通常勤務日（行政機関の休日に関する法律第一条にて定められた行政機関の休日以外の日）の10時00分から17時00分の間、行うこと。
- ③ 情報セキュリティに関して、当院の求めに対して、必要な情報提供を行うこと。

#### (イ) 障害対応

- ① 通常時間帯（通常勤務日の10時から17時）において、当院からの障害発生連絡を受けて2時間以内に関係する組織への連絡ならびに障害対応を開始できること。また、通常時間帯以外においても、障害発生時には、障害の緊急度に応じ、必要な対応が開始できるよう、受注者の組織内の体制を整備すること。
- ② 情報セキュリティ上の重大な事故など、当院の業務に深刻な支障等が発生するおそれがある場合は、通常時間帯以外でも必要な連絡に応じること。
- ③ 本システムの障害発生時は、当院に適宜連絡を行うこと。また、障害復旧後は、保守作業結果報告書を提出のこと。
- ④ 障害復旧作業時、アプリケーション修正時などは、再稼働に問題が生じないようにデータバックアップを行うこと。
- ⑤ データが破損している場合は、バックアップデータを用い、可能な範囲でリストアを行うこと。
- ⑥ その他の障害時の連絡体制や対応については、当院と協議の上決定すること。

#### (ウ) 日次業務

- ① サーバ、ネットワーク機器の稼働状況を確認し、本システムが常に安定稼働するように努めること。

#### (エ) 月次業務

- ① 利用者申請状況、問合せ対応履歴、障害対応履歴、コンテンツ更新履歴、データセンター運用状況、懸案事項、改善事項、広報活動履歴等、

本システムの運用、利用状況に関して、月次報告書を提出のこと。

- ② なお、詳細に関しては当院と協議の上定めるものとする。

(オ) 年次業務

- ① 構成機器等について、定期点検を年1回以上実施すること。
- ② 年1回行われる当院の情報セキュリティ監査、および厚生労働省が行うペネトレーション監査について、当院と協議の上、必要な支援を行うこと。

(カ) システムメンテナンス

- ① 本システムに対してメンテナンスを行った際には、結果報告書を作成し、当院に提示すること。
- ② システムメンテナンスに係る費用は、受注者が負担すること。
- ③ 変更点については、関連するドキュメントの変更を行うこと。

(キ) システム停止措置

- ① 当院がシステムの停止措置が必要と判断した場合は、協議の上、システムの停止措置を行うこと。

イ データ管理要件

- (ア) 日次、月次、年次バックアップを実施すること。
- (イ) バックアップの媒体については、受注者が負担すること。
- (ウ) なお、年次バックアップに際しては、別途、協議の上定める形式により、当院にコピーを提出すること。

ウ 運用施設・設備要件

- (ア) 運用に関する設備及び備品等の全ての費用は受注者の負担とする。
- (イ) 独自にサーバシステムを構築する場合には、運用のためのデータセンターを受注者側の負担により用意すること。なお、データセンターにおける要件は以下のとおりとする。
  - ① 建物(以下「データセンター」という)の地震リスク評価 PML に関する評価認証を有しており、応札時にはこれらを証明する書面の写しを提出すること。または、建物の堅牢性を具体的に提示すること。
  - ② 運用サービス開始前までに、本システム用に「災害対策手順書」「構内作業規約書」「ラック搭載図」を策定し、当院の承認を得ること。
  - ③ 建物入口から機器収納場所までの間において、必要なセキュリティ対

策が施されていること。

- ④ データセンターが、ネットワーク接続に際して情報セキュリティ機能を提供している場合、必要なセキュリティ対策を講じること。

#### (17) 保守に関する事項

##### ア ソフトウェア保守要件

- (ア) 本システムの保守に際しては、別に定めたシステムの上位互換性要件に従い、OS、ミドルウェア等のパッケージソフトウェアのバージョンアップに際して、適切に対応すること。
- (イ) セキュリティ要件、バックアップ要件などの運用仕様の変更が必要であると判断した場合は、変更案を立案し、当院の承認を得ること。また、承認を得た場合は、該当する管理文書の改訂を行うこと。その際は、変更箇所がわかるように改版履歴を添付すること。
- (ウ) OS、ミドルウェアの製品障害情報や脆弱性情報の確認を行い、修正モジュール等の適用可否の判断を行うこと。適用可能である場合は、保守計画書（利用者への通知方法、適用作業日時、適用方法、作業者など）を立案し、当院の承認を得たのち適用作業を行うこと。
- (エ) OS やミドルウェア、ネットワーク機器の設定変更が必要な場合は、変更計画（利用者への通知方法、変更作業日時、変更方法、作業者など）を立案し、当院の承認を得たのち変更作業を行うこと。

##### イ ハードウェア保守要件

- (ア) 導入する機器全てについて、本契約の保守範囲とすること。
- (イ) 構成機器等について、定期点検を年1回以上実施すること。

##### ウ システム保守要件

- (ア) 本システムの利用者からの要望等について、当院が必要と判断した本システムの軽微な改善は、本契約の期間中にすみやかに実施すること。
- (イ) 本システムにおいてセキュリティの脆弱性が指摘された場合は、すみやかにバージョンアップ等の対策を講じること。



特定臨床試験の実施状況管理のための  
データベース構築業務  
調達仕様書（案）

平成 年 月



## 目次

1. 調達案件の概要に関する事項	4
(1) 調達件名	4
(2) 調達の背景	4
(3) 目的及び期待する効果	4
(4) 用語の定義	4
(5) 業務・情報システムの概要	5
(6) 契約期間	6
(7) 作業スケジュール	6
(8) 調達担当職員・連絡先	6
2. 調達案件及び調達単位、調達の方式等に関する事項	7
(1) 調達案件及び調達単位、調達の方式、実施時期	7
3. 作業の実施内容に関する事項	7
(1) 作業の内容	7
(2) 成果物の範囲、納品期日等	15
4. 満たすべき要件に関する事項	19
5. 作業の実施体制・方法に関する事項	19
(1) 作業実施体制	19
(2) 作業要員に求める資格等の要件	19
(3) 作業場所	19
(4) 作業の管理に関する要領	20
6. 作業の実施に当たっての遵守事項	20
(1) 機密保持、資料の取扱い	20
(2) 遵守する法令等	20
7. 成果物の取扱いに関する事項	21
(1) 知的財産権の帰属	21
(2) 瑕疵担保責任	21
(3) 検収	22
8. 入札参加資格に関する事項	22
(1) 入札参加要件	22
(2) 入札制限	22
9. 再委託に関する事項	23
(1) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件	23
(2) 承認手続	23

(3) 再委託先の契約違反等 .....	24
10. その他特記事項 .....	24
(1) 前提条件及び制約条件 .....	24
(2) 環境への配慮 .....	24
(3) その他 .....	24
11. 附属文書 .....	24
(1) 要件定義書 .....	24
(2) 閲覧資料 .....	25
(3) 参考資料 .....	25



## 1. 調達案件の概要に関する事項

### (1) 調達件名

特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務

### (2) 調達の背景

厚生労働省（以下、「本省」という。）では、平成30年4月から臨床研究新法の施行を予定している。臨床研究新法では、対象となる臨床研究を1）薬機法における製造販売の承認を受けていない（適応外使用を含む）医薬品等の臨床試験と2）製薬企業等から資金提供を受けて実施される医薬品等の臨床試験とし特定臨床試験と定義している。この特定臨床試験は、従来の薬事法等の制度下では厳格な管理がなされていなかった為、今回あらたにこれらを管理する為に「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース」（以下、「本システム」という。）の構築をおこなう。

本システムの構築業務は、法制度の理解と共に最新のセキュリティ対策を講じ、あわせて新法施行までに構築する必要があるため、迅速かつ正確な対応が求められる。

### (3) 目的及び期待する効果

そこで本調達では、本システムの構築業務を迅速かつ正確に対応できる事業者を求め、そのことを目的として行うものである。

### (4) 用語の定義

用語の定義は以下のとおりである。

No.	用語	説明
1	臨床研究	病気の予防方法、診断方法、治療方法の改善、病気の原因や病気への理解並びに患者の生活の質の向上を目的として、人を対象に実施される医学系研究のことである。臨床試験（治験を含む）だけでなく、症例研究、調査研究も含まれる。
2	臨床試験	臨床試験（臨床研究とも呼ばれる）とは、新薬開発だけでなく、薬の効果の追跡調査を行ったり、既存の薬の別の効能を調査・確認したりするなど、人を対象に行う試験で、薬物や器具の効果・安全性・動態を確認する。
3	治験	臨床試験のうち薬事法に基づく医薬品・医療機器の承認を得るために実施される臨床試験のことである。3つの相（フェーズ）に分かれ、健康な人を対象として行われる第I相、少数の患者を対象に行われる第II相、多くの患者を対象に行われる第III相がある（病気によっては、このようなステップと異なる場合がある）。なお、医薬品や医療機器が承認された後に実施する製造販売後臨床試験は、第IV相といわれる。治験は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関す

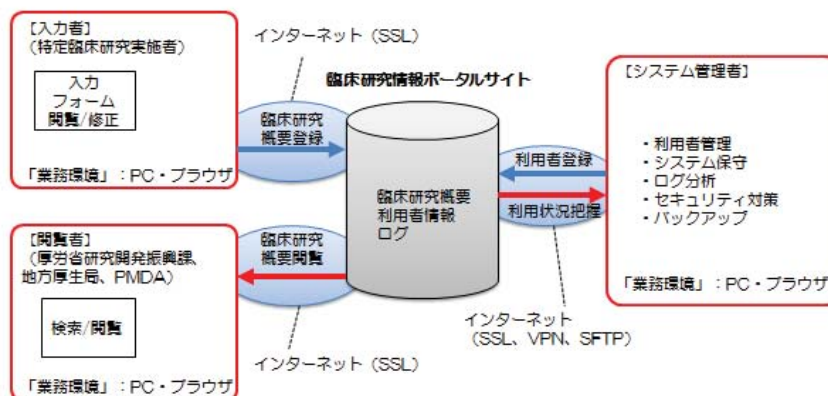
No.	用語	説明
		る省令」や「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」を遵守して行われる。
4	特定臨床試験	臨床研究（試験）のうち、1）薬機法における製造販売の承認を受けていない（適応外使用を含む）医薬品等の臨床試験と2）製薬企業等から資金提供を受けて実施される医薬品等の臨床試験
5	臨床試験新法（仮称）	一連の研究不正事案の発生を踏まえ、被験者の保護と臨床研究の適正な実施の確保を目的として、特定臨床試験に関する法律
6	WHO	世界保健機関（World Health Organization）の略称。国際連合の専門機関（国連機関）である。 WHO は治験・臨床研究について、原則として事前に当該情報を適切に公開することで、その透明性を確保し、もって被験者の保護と治験・臨床研究の質が担保されるよう、主導して取り組んでいる。
7	UMIN	大学病院医療情報ネットワーク（University Hospital Medical Information Network）の略称。全国42の国立大学病院のネットワーク組織である。 UMIN は大学病院等で行われている臨床研究情報について、UMIN 臨床試験登録システムの運営を行っている。
8	JAPIC	財団法人日本医薬情報センター（Japan Pharmaceutical Information Center）の略称。国内外の医薬品に関する臨床的に有用な情報を収集・処理・提供することを目的に設立された公益法人である。 JAPIC は、製薬企業が実施する治験を含む臨床研究の情報について、Japic CTI の運営を行っている。
9	JMACCT	社団法人日本医師会 治験促進センター（Japan Medical Association Center for Clinical Trial）の略称。医師主導の治験実施基盤の整備を進めている。 JMACCT は、採択された医師主導治験の情報について臨床試験登録システムの運営を行っている。
10	三登録機関	日本における治験・臨床研究に係る情報を登録し公開を行う UMIN、JAPIC、JMACCT の3つの登録機関。
11	JPRN	WHO による日本の治験・臨床研究登録機関の略称。 日本において、治験・臨床研究に係る情報を登録し公開を行う三登録機関において治験・臨床研究登録に係る協力体制を構築し、当該体制を JPRN（Japan Primary Registries Network）と名付けた。JPRN は、WHO Primary Registry として認定されている。

## (5) 業務・情報システムの概要

### ア 本システムの概要

本システムは、特定臨床研究実施者（図左上）が臨床研究審査委員会で承認され

た特定臨床研究について、研究概要等の登録を行い（Web 経由）、有害事象報告の受付時及び不正に関する情報入手時に、厚生労働省および PMDA（図左下）が特定臨床試験の実施状況を把握する為のシステムである。



#### イ 業務の概要

上記アに示す本システムに係る要件定義、システム設計、開発、テスト、移行、運用準備を行う。

業務の詳細については、別紙「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務\_要件定義書」に記載する。

#### (6) 契約期間

平成 29 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日までとする。

#### (7) 作業スケジュール

作業スケジュールは下記のとおりである。

工程	平成29年度												平成30年度		
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
要件定義		■	■												
システム設計			■	■	■	■	■	■	■						
開発						■	■	■	■	■	■	■			
テスト										■	■	■			
移行											■	■	■	■	■
運用開始													■	■	■

#### (8) 調達担当職員・連絡先

本調達仕様書に関する問合せ先は以下のとおりである。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111

2. 調達案件及び調達単位、調達の方式等に関する事項

(1) 調達案件及び調達単位、調達の方式、実施時期

No.	調達案件名	調達の方式	実施時期
1	特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務	一般競争入札 (最低価格落札方式)	<input type="checkbox"/> 入札公告 ：平成29年5月  <input type="checkbox"/> 落札者決定 ：平成29年5月

3. 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

ア 設計・開発に係る作業の内容

(ア) 設計・開発実施計画書等の作成

受注者は、プロジェクト計画書及びプロジェクト管理要領と整合をとりつつ、当院の指示に基づき、プロジェクト管理支援事業者と調整の上、設計・開発実施計画及び設計・開発実施要領の案を作成し、当院の承認を受けること。作業内容は下記のとおりである。

(イ) 設計

- ① 受注者は「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務\_要件定義書」の機能要件及び非機能要件を満たすための基本設計及び詳細設計を行い、成果物について当院の承認を受けること。
- ② 受注者は、情報システムの移行方法、環境、ツール、段取り等を記載した移行計画書を作成し、当院の承認を受けること。
- ③ 受注者は、運営設計及び保守設計を行い、情報システムの時期更改までの間に計画的に発生する作業内容、その想定される時期等を取りまとめた中長期運用・保守作業案を作成し、当院の承認を受けること。
- ④ 受注者は、運用設計及び保守設計を行い、定常時における月次の作業内容、その想定スケジュール、障害発生時における作業内容等を取りまとめた運用計画及び保守作業計画の案を作成し、当院の承認を受けること。

(ウ) 開発テスト

- ① 受注者は、開発にあたり、アプリケーションプログラムの開発又は保守を効率的に実施するため、プログラミング等のルールを定めた標準（標準コーディング規約、セキュアコーディング規約等）を定め、当院の承認を受けること。
- ② 受注者は、開発に当たり、情報セキュリティ確保のためのルール遵守や成果物の確認方法（例えば、標準コーディング規約遵守の確認、ソ

ースコードの検査、現場での抜き打ち調査等について実施主体、手順、方法等) を定め、当院の承認を受けること。

- ③ 受注者は、単体テスト、結合テスト及び総合テストについて、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、テストシナリオ、合否判定基準等を記載したテスト計画書を作成し、当院の承認を受けること。
- ④ 受注者は、設計工程の成果物及びテストの計画書に基づき、アプリケーションプログラムの開発、テストを行うこと。
- ⑤ 受注者はテスト計画書に基づき、各テストの実施状況を当院に報告すること。

(エ) 受入テスト支援

- ① 受注者は、当院が受入テストのテスト計画書を作成するに当たり、情報提供等の支援を行うこと。
- ② 受注者は当院が受入テストを実施するに当たり、環境整備、運用等の支援を行うこと。
- ③ 受注者は、当院の指示に基づき、PJMO 以外の情報システムの利用者のテスト実施も含めて、テスト計画書作成の支援を行うこと。

(オ) 情報システムの移行

- ① 受注者は、当院の移行判定を受けて、移行計画書に基づく移行作業を行うこと。
- ② 受注者は、データ移行に当たり、本システムのデータ構造を明示し、所有・管理するデータの変換、移行要領の策定、例外データ等の処理方法等に関する手順書きを作成し、当院の承認を受けること。
- ③ 受注者は、上記手順書に従い、データと交換・移行した後は、移行後のデータだけでなく、例外データ等についても確認を行い、データの信頼性の確保を図ること。

(カ) 引継ぎ

- ① 受注者は、設計・開発の設計書、作業経緯、残存課題等を文書化し、運用運用事業者及び保守業務者に対して確実な引継ぎを行うこと。

(キ) ODB 登録シートの提出

受注者は、次に掲げる事項について記載した ODB 登録用シートを、設計・開発実施要領において定める時期に提出すること。

- ① 開発規模の管理  
情報システムの開発規模（工数、ファンクションポイント等）の計画値及び実績値
- ② ハードウェアの管理  
情報システムを構成するハードウェアの製品名、型番、ハードウェア分類、契約形態、保守期限等
- ③ ソフトウェアの管理  
情報システムを構成するソフトウェア製品の名称（エディションを含む。）、バージョン、ソフトウェア分類、契約形態、ライセンス形態、サポート期限等
- ④ 回線の管理  
情報システムを構成する回線の回線種別、回線サービス名、事業名、使用期間、ネットワーク帯域等
- ⑤ 外部サービスの管理  
情報システムを構成するクラウドコンピューティングサービス等の外部サービスの外部サービス利用形態、使用期間等
- ⑥ 施設の管理  
情報システムを構成するハードウェア等が設置され、または情報システムの運用業務等に用いる区域を有する施設の施設形態、所在地、耐久性、ラック数、各区域に関する情報等
- ⑦ 公開ドメインの管理  
情報システムが利用する公開ドメインの名称、DNS 名、有効期限等
- ⑧ 取扱情報の管理  
情報システムが取り扱う情報について、データ・マスタ名、個人情報の有無、格付等
- ⑨ 情報セキュリティ要件の管理  
情報システムの情報セキュリティ要件
- ⑩ 指標の管理  
情報システムの運用及び保守の間、把握すべき KPI 名、PKI の分類、計画値等の案

#### イ 運用に係る作業の内容

##### （ア） 中長期運用、保守作業計画の確定支援

受注者は、当院が中長期運用・保守作業計画を確定するに当たり、情報システムの構成やライフサイクルを通じた運用業務及び保守作業の内容について、計画案の妥当性に関する意見提示、情報提供等の支援を行うこと。

(イ) 運用計画及び運用実施要領の作成支援

受注者は、当院が運用計画委及び運用実施要領を作成するに当たり、具体的な作業内容や実施時間、実施サイクル等に関する資料作成等の支援を行うこと。

(ウ) 定常時対応

- ① 受注者は別紙「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務\_要件定義書」に示す定常時運用業務（システム操作、運転管理・監視、稼働状況監視、サービスデスク提供等）を行うこと。
- ② 受注者は、運用計画及び運用実施要領に基づき、以下の内容について月次で運用作業報告書を取りまとめること。
  - 1) 運用業務の内容や工数、作業時間などの作業実績状況
  - 2) サービスレベルの達成状況
  - 3) 情報システムの構成と運転状況（情報セキュリティ監視状況を含む）
  - 4) 情報システムの定期点検状況
  - 5) 情報システムの利用者サポート、教育・訓練状況
  - 6) リスク・課題の把握・対応状況
- ③ 受注者は、月間の運用実績を評価し、達成状況が目標に満たない場合はその要因の分析を行うとともに、達成状況の改善に向けた対応策を提供すること。
- ④ 受注者は、運用作業報告書の内容について、月例の定期運用会議に出席し、その内容を報告すること。
- ⑤ 受注者は、ソフトウェア製品の保守の実施において、ソフトウェア製品の構成に変更が生じる場合には、当院にその旨を報告し、変更後の環境がライセンスの許諾条件に合致するか否かの確認を受けること。

(エ) 障害・情報セキュリティインシデント発生時及び大規模災害等の発災時の対応

- ① 受注者は、情報システムの障害発生時（又は発生が見込まれる時）には、速やかに当院に報告するとともに、その緊急度及び影響度を判断の上、別紙「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務\_要件定義書」の運用要件に示す障害発生時運用業務（障害検知、障害発生個所の切り分け、保守事業者への連絡、復旧確認、報告等）を行うこと。なお、障害には、情報セキュリティインシデントを含めるものとする。具体的な実施内容・手順は当院が定める運用計画及び運

用実施要領に基づいて行うこと。

- ② 受注者は、情報システムの障害に関して事象の分析（発生原因、影響度、過去の発生実績、再発可能性等）を行い、同様の事象が将来にわたって発生する可能性がある場合には、恒久的な対応策を提案すること。
- ③ 受注者は、大規模災害等の発災時には、当院の指示を受けて、情報システム運用継続計画に基づく運用業務を実施すること。

(オ) 情報システムの現状確認支援

- ① 受注者は、年1回、当院の指示に基づき、ODB 格納データと情報システムの現状との突合・確認（以下「現状確認」という。）を支援すること。
- ② 受注者は、現状確認の結果、ライセンス許諾条件に合致しない状況が認められる場合は、当該製品の更新の可否、条件等を調査の上、当院へ報告すること。
- ③ 受注者は、現状確認の結果、サポート切れのソフトウェア製品の使用が明らかとなった場合は、当該製品の更新の可否、更新した場合の影響の有無等を調査の上、当院に報告すること。
- ④ 受注者は、当院に報告した結果、サポート切れのソフトウェア製品を更新した場合は、改めて当院に報告すること。
- ⑤ 受注者は、当院に報告した結果、サポート切れのソフトウェア製品を更新した場合は改めて当院に報告すること。

(カ) 運用作業の改善提案

受注者は、年度末までに年間の運用実績を取りまとめるとともに、必要に応じて中長期運用・保守作業計画、運用計画、運用実施要領に対する改善提案を行うこと。

(キ) 引継ぎ

- ① 受注者は、当院が本システムの更改を行う際には、次期の情報システムにおける要件定義支援事業者及び設計・開発事業者等に対し、作業経緯、残存課題等に関する情報やデータの提供及び質疑応答等の協力を行うこと。
- ② 受注者は本契約の終了後に他の運用事業者が本情報システムの運用を受注した場合には、次期運用事業者に対し、作業経緯、残存課題等について引継ぎを行うこと。



(ク) ODB 登録用シート

受注者は、次に掲げる事項について、記載した ODB 登録用シートを運用実施要領において定める時期に提出すること。

① 各データの変更管理

情報システムの運用において、開発規模の管理、ハードウェアの管理、ソフトウェアの管理、回線の管理、外部サービスの管理、施設の管理、公開ドメインの管理、取扱情報の管理、情報セキュリティ要件の管理、指標の管理の各項目についてその内容に変更が生じる作業をしたときは、当該変更をおこなった項目

② 作業実績等の管理

情報システムの運用中に取りまとめた作業実績、リスク、課題及び障害事由

ウ 保守に係る作業の内容

(ア) 中長期運用、保守作業計画の確定支援

受注者は、当院が中長期運用・保守作業計画を確定するに当たり、情報システムの構成やライフサイクルを通じた運用業務及び保守作業の内容について、計画案の妥当性に関する意見提示、情報提供等の支援を行うこと。

(イ) 保守作業計画及び保守実施要領の作成支援

受注者は、当院が保守作業計画委及び保守実施要領を作成するに当たり、具体的な作業内容や実施時間、実施サイクル等に関する資料作成等の支援を行うこと。

(ウ) 定常時対応

① 受注者は別紙「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務\_要件定義書」に示す定常時保守作業(定期点検・不具合受付等)を行うこと。

② 受注者は、保守作業計画及び保守実施要領に基づき、以下の内容について月次で運用作業報告書を取りまとめること。

- 1) 保守作業の内容や工数、作業実績状況(情報システムの脆弱性への対応状況含む)
- 2) サービスレベルの達成状況
- 3) 情報システムの定期点検状況
- 4) 情報システムの利用者サポート、教育・訓練状況

5) リスク・課題の把握・対応状況

- ③ 受注者は、月間の保守実績を評価し、達成状況が目標に満たない場合はその要因の分析を行うとともに、達成状況の改善に向けた対応策を提供すること。
- ④ 受注者は、保守作業報告書の内容について、月例の定期運用会議に出席し、その内容を報告すること。

(エ) 障害・情報セキュリティインシデント発生時及び大規模災害等の発災時の対応

- ① 受注者は、情報システムの障害発生時（又は発生が見込まれる時）には、当院または運用事業者からの連絡を受け、別紙「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務\_要件定義書」の保守要件に示す障害発生時保守作業（原因調査、応急措置、報告等）を行うこと。なお、障害には、情報セキュリティインシデントを含めるものとする。具体的な実施内容・手順は当院の定める保守作業計画及び保守実施要領に基づいて行うこと。
- ② 受注者は、情報システムの障害に関して事象の分析（発生原因、影響度、過去の発生実績、再発可能性等）を行い、同様の事象が将来にわたって発生する可能性がある場合には、恒久的な対応策を手案すること。
- ③ 受注者は、大規模災害等の発災時には、当院の指示を受けて、情報システム運用継続計画に基づく保守作業を実施すること。

(オ) 情報システムの現状確認支援

- ① 受注者は、年1回、当院の指示に基づき、ODB 格納データと情報システムの現状との突合・確認（以下「現状確認」という。）を支援すること。
- ② 受注者は、現状確認の結果、ライセンス許諾条件に合致しない状況が認められる場合は、当該製品の更新の可否、条件等を調査の上、当院へ報告すること。
- ③ 受注者は、現状確認の結果、サポート切れのソフトウェア製品の使用が明らかとなった場合は、当該製品の更新の可否、更新した場合の影響の有無等を調査の上、当院に報告すること。
- ④ 受注者は、当院に報告した結果、サポート切れのソフトウェア製品を更新した場合は、改めて当院に報告すること。
- ⑤ 受注者は、当院に報告した結果、サポート切れのソフトウェア製品を

更新した場合は改めて当院に報告すること。

(カ) 運用作業の改善提案

受注者は、年度末までに年間の保守実績を取りまとめるとともに、必要に応じて中長期運用・保守作業計画、保守計画、保守実施要領に対する改善提案を行うこと。

(キ) 引継ぎ

- ① 受注者は、当院が本システムの更改を行う際には、次期の情報システムにおける要件定義支援事業者及び設計・開発事業者等に対し、作業経緯、残存課題等に関する情報やデータの提供及び質疑応答等の協力を行うこと。
- ② 受注者は本契約の終了後に他の運用事業者が本情報システムの運用を受注した場合には、次期運用事業者に対し、作業経緯、残存課題等について引継ぎを行うこと。

(ク) ODB 登録用シート

受注者は、次に掲げる事項について、記載した ODB 登録用シートを運用実施要領において定める時期に提出すること。

① 各データの変更管理

情報システムの運用において、開発規模の管理、ハードウェアの管理、ソフトウェアの管理、回線の管理、外部サービスの管理、施設の管理、公開ドメインの管理、取扱情報の管理、情報セキュリティ要件の管理、指標の管理の各項目についてその内容に変更が生じる作業をしたときは、当該変更をおこなった項目

② 作業実績等の管理

情報システムの運用中に取りまとめた作業実績、リスク、課題及び障害事由

エ ODB 登録用シートの提出に係るその他の作業の内容

- (ア) 受注者は、「政府情報システムの整備及び管理に関する標準ガイドライン別紙2 情報システムの経費区分」に基づき区分等した契約金額の内訳を記載した ODB 登録用シートを契約締結後速やかに提出すること。
- (イ) 受注者は、当院から求められた場合は、スケジュールや工数等の計画値及び実績値について記載した ODB 登録用シートを提出すること。

(2) 成果物の範囲、納品期日等

ア 成果物

本業務の成果物は下記のとおりである。

No.	成果物名	内容及び納品数量 (納品数量は、原則紙媒体は正1部・副1部、 電磁的記録媒体は2部)	納品期日	SLCP-JCF2013 のアクティビティ
1	プロジェクト計画に係る成果物	<ul style="list-style-type: none"><li>・設計・開発実施計画書</li><li>・議事録</li><li>・ODB登録シート</li></ul>	平成29年5月上旬	1. 2. 3 契約の合意
2	基本設計・ 詳細設計 ・システム 開発（実施 の場合）に 係る成果物	<ul style="list-style-type: none"><li>・基本設計書</li><li>・詳細設計書</li><li>・環境定義書</li><li>・接続仕様書</li><li>・移行計画書</li><li>・議事録</li><li>・ODB登録シート</li></ul>	平成29年6月末 平成29年8月末	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 2. 4. 4 ソフトウェア詳細設計プロセス

3	導入に係る成果物	<ul style="list-style-type: none"> <li>・導入計画書</li> <li>・導入手順書</li> <li>・導入作業結果報告書</li> <li>・操作マニュアル</li> <li>・撤去計画書</li> <li>・セキュリティ設計書</li> <li>・ソフトウェア</li> <li>・ハードウェア製品等 <ul style="list-style-type: none"> <li>*製品添付品</li> </ul> </li> <li>・ソフトウェアライセンス証書若しくはそれに該当するもの</li> <li>・性能証明書</li> <li>・機器諸元一覧</li> <li>・取扱説明書</li> <li>・データセンター搬入計画書</li> <li>・セキュリティ実施計画書</li> <li>・機器設置レイアウト図</li> <li>・ラック搭載図</li> <li>・接続図</li> <li>・配線図</li> <li>・撤去対象機器一覧</li> <li>・災害対策手順書</li> <li>・構内作業規約書</li> <li>・議事録</li> <li>・ODB登録シート</li> </ul>	平成29年12月末	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.2.1 プロセス開始の準備</li> <li>6.2.2 インストラクチャの確立</li> <li>2.4.8 ソフトウェア導入プロセス</li> </ul>
---	----------	--	-----------	--

4	テストに係る成果物	<ul style="list-style-type: none"> <li>・テスト計画書</li> <li>・単体テスト結果</li> <li>・結合テスト結果</li> <li>・総合テスト結果</li> <li>・テスト結果報告書</li> <li>・接続テスト計画書</li> <li>・接続テスト結果報告書等</li> <li>・完了報告書</li> </ul>	平成29年12月末	<ul style="list-style-type: none"> <li>2.4.6 ソフトウェア結合プロセス</li> <li>2.4.7 ソフトウェア適格性確認テストプロセス</li> <li>2.3.5 システム結合プロセス</li> <li>2.3.6 システム適格性確認テストプロセス</li> <li>2.4.9 ソフトウェア受入れ支援プロセス</li> <li>3.1.2 運用テスト</li> </ul>
5	教育に係る成果物	<ul style="list-style-type: none"> <li>・教育計画書</li> <li>・マニュアル</li> <li>・教育用資料</li> <li>・教育作業結果報告書等</li> </ul>	平成29年2月末	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.4.1 スキルの識別</li> <li>6.4.2 スキルの開発</li> </ul>
6	運用に係る成果物	<ul style="list-style-type: none"> <li>・運用計画書</li> <li>・運用手順書</li> <li>・運用報告書（月次）</li> <li>・運用支援作業結果報告書</li> <li>・データセンター報告書</li> <li>・議事録</li> <li>・ODB登録シート</li> </ul>	平成29年2月末 議事録については打合せ後、7日以内 運用報告書等はODB登録が必須であり、ODB登録シートについては作業完了後7日以内	<ul style="list-style-type: none"> <li>3.1.1 運用の準備</li> <li>3.1.4 システム運用</li> </ul>
7	保守に係る成果物	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保守計画書</li> <li>・保守手順書</li> <li>・保守作業結果報告書</li> <li>・構成管理書</li> <li>・撤去計画書</li> <li>・データ消去結果証明書</li> <li>・議事録</li> <li>・ODB登録シート</li> </ul>	平成29年3月末 保守・運用期間、コンテンツ作成支援成果物の追加があり次第、保守計画書、保守手順書、保守結果報告書の内容を修正・更新。作業完了後7日以内に納品すること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>2.6.1 プロセス開始の準備</li> <li>2.6.2 問題把握及び修正の分析</li> <li>2.6.3 修正の実施</li> <li>3.2 廃棄プロセス</li> </ul>

## イ 納品方法

- (ア) 成果物は、全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。
- (イ) 用字・用語・記述符号の表記については、「公用文作成の要領（昭和 27 年 4 月 4 日内閣閣甲第 16 号内閣官房長官依命通知）」を参考にすること。
- (ウ) 情報処理に関する用語の表記については、日本工業規格（J I S）の規定を参考にすること。
- (エ) 成果物は紙媒体及び電磁的記録媒体（CD-R 等）により作成し、当院から特別に示す場合を除き、原則紙媒体は正 1 部・副 1 部、電磁的記録媒体は 2 部を納品すること。
- (オ) 紙媒体による納品について、用紙のサイズは原則として日本工業規格 A 列 4 番とするが、必要に応じて日本工業規格 A 列 3 番を使用すること。また、バージョンアップ時等に差し替えが可能なようにバインダー方式とすること。
- (カ) 電磁的記録媒体による納品について、MicrosoftWord2010、同 Excel2010、同 PowerPoint2010 で読み込み可能な形式、又は PDF 形式で作成し、納品すること。ただし、当院が他の形式による提出を求める場合は、協議の上、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。
- (キ) 納品後、当院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。
- (ク) 成果物の作成に当たって、特別なツールを使用する場合は、当院の承認を得ること。
- (ケ) 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。
- (コ) 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。

## ウ 納品場所

原則として、成果物は次の場所において引渡しを行うこと。ただし、当院が納品場所を別途指示する場合はこの限りではない。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話：03-5253-1111

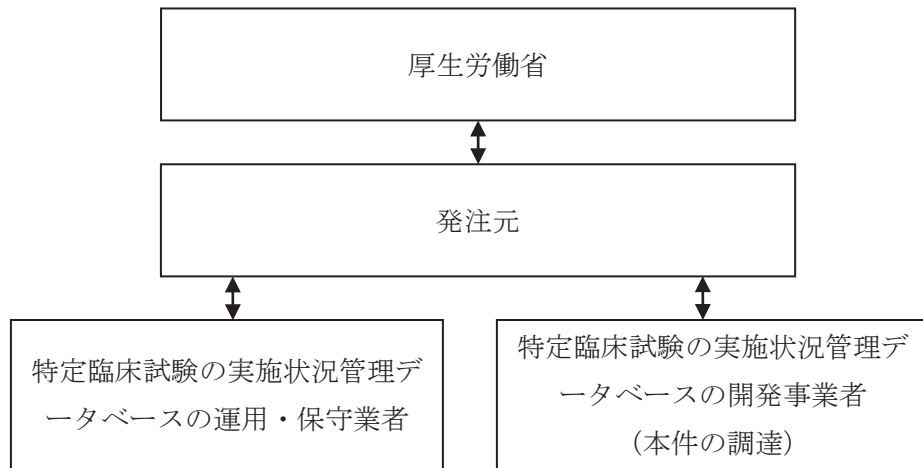
#### 4. 満たすべき要件に関する事項

本調達の実施に当たっては、別紙「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務\_要件定義書」の各要件を満たすこと。

#### 5. 作業の実施体制・方法に関する事項

##### (1) 作業実施体制

本件受注者に求める作業実施体制は次の図のとおりである。また、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しプロジェクト計画書に記載すること。



##### (2) 作業要員に求める資格等の要件

ア チームリーダーは、情報システムの設計・開発又はシステム基盤導入の経験年数を5年以上有すること。また、その中でリーダークラスとしての経験を2件以上有すること。

イ チームリーダーは、情報処理の促進に関する法律に基づき実施される情報処理技術者試験のうちプロジェクトマネージャ試験の合格者又は技術士（情報工学部門又は総合技術監理部門（情報工学を選択科目とする者））の資格を有すること。ただし、当該資格保有者等と同等の能力を有することが経歴等において明らかなる者については、これを認める場合がある（その根拠を明確に示し、当院の承認を得ること。）。

##### (3) 作業場所

作業場所は、原則として受注者が用意するものとする。



(4) 作業の管理に関する要領

受注者は、作業に係るコミュニケーション管理、議事録の作成、体制管理、作業管理、リスク管理、課題管理、システム構成管理、変更管理、情報セキュリティ対策を行うこと。

6. 作業の実施に当たっての遵守事項

(1) 機密保持、資料の取扱い

ア 受注者は、受注業務の実施の過程で当院が開示した情報（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。

イ 受注者は、本受注業務を実施するに当たり、当院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）複製はしないこと。

（イ）用務に必要ななくなり次第、速やかに当院に返却すること。

（ウ）受注業務完了後、上記アに記載される情報を削除又は返却し、受注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当院へ提出すること。

ウ 機密保持及び資料の取扱いについて、適切な措置が講じられていることを確認するため、当院が遵守状況の報告や実地調査を求めた場合には、応じること。

エ 参加者についても上記ア、イ及びウに準ずること。

(2) 遵守する法令等

ア 「厚生労働省情報セキュリティポリシー」及び「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」の最新版を遵守すること。なお、「厚生労働省情報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」に準拠しているので、必要に応じ参照すること。「厚生労働省情報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守秘義務の誓約書を提出した際に開示する。

イ 受注業務の実施において、現行情報システムの設計書等を参照する必要がある場合は、作業方法などについて当院の指示に従い、秘密保持契約を締結するなどした上で、作業すること。作業場所は、当院庁舎内とすること。

ウ 受注者は、受注業務の実施において、民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の関連する法令等を遵守すること。

## 7. 成果物の取扱いに関する事項

### (1) 知的財産権の帰属

ア 調達に係り作成・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 条までに定める全ての権利を含む。）は、受注者が調達のシステム開発の従前から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、当院が所有する現有資産を移行等して発生した権利を含めて全て当院に帰属するものとする。また、当院は、納品された当該プログラムの複製物を著作権法第 47 条の 3 の規定に基づき、複製、翻案すること及び当該作業を第三者に委託し、当該者に行わせることができるものとする。

イ 本件に係り発生した権利については、受注者は著作者人格権を行使しないものとする。

ウ 調達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。

エ 調達に係り作成・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（以下「既存著作物等」という。）が含まれる場合、受注者は当該既存著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約等に係る一切の手続きを行うこと。この場合、受注者は、事前に当該既存著作物の内容について当院の承認を得ることとし、当院は、既存著作物等について、当該許諾条件の範囲で使用するものとする。

オ 調達に係り、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当院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、当院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委ねる等の協力措置を講ずる。

### (2) 瑕疵担保責任

ア 受注者は、本調達について検収を行った日を起算日として 1 年間、成果物に対する瑕疵担保責任を負うものとする。その期間内において瑕疵があることが判明した場合には、その瑕疵が当院の指示によって生じた場合を除き（ただし、受注者がその指示が不適當であることを知りながら、又は過失により知らずに告げなかったときはこの限りでない。）、受注者の責任及び負担において速やかに修正等を行い、指定された日時までに再度納品するものとする。なお、修正方法等については事前に当院の承認を得てから着手するとともに、修正結果等についても当院の承認を受けること。

イ 前項の瑕疵担保期間経過後であっても、成果物等の瑕疵が受注事業者の故意又は重大な過失に基づく場合は、本調達について検収を行った日を起算日として 2 年

間はその責任を負うものとする。

ウ 当院は、前各項の場合において、瑕疵の修正等に代えて、当該瑕疵により通常生ずべき損害に対する賠償の請求を行うことができるものとする。また、瑕疵を修正してもなお生じる損害に対しても同様とする。

### (3) 検収

ア 本仕様書「3. (2). ア 成果物」に則って、成果物を提出すること。その際、当院の指示により、別途品質保証が確認できる資料を作成し、成果物と併せて提出すること。

イ 検査の結果、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、必要な修正を行った後、指定した日時までに修正が反映された全ての成果物を納品すること。

ウ 本仕様書「3. (2). ア 成果物」に依る以外にも、必要に応じて成果物の提出を求める場合があるので、作成資料は常に管理し、最新状態に保っておくこと。

## 8. 入札参加資格に関する事項

### (1) 入札参加要件

#### ア 公的な資格や認証等の取得

(ア) 品質管理体制について、「ISO9001:2008」、「CMMI レベル3以上」のうちいずれかの認証を取得していること。

(イ) 情報セキュリティについて、「プライバシーマーク付与認定」、「ISO/IEC27001 認証(国際標準)」、「JIS Q27001 認証(日本工業規格)」のうち、いずれかを取得していること。

(ウ) 入札に参加しようとする者は、支出負担行為担当官が別に指定する暴力団等に該当しない旨の誓約書を提出すること。入札に参加した者が、誓約書を提出せず、又は虚偽の誓約をし、若しくは誓約書に反することとなったときは、当該者の入札を無効とする。

#### イ 受注実績

(ア) 臨床試験および医療情報に関するデータベース構築および運用に関連する業務実績を過去3年以内に有すること。

(イ) 本調達案件と同等の利用者規模(200拠点程度)のWebシステムの構築および用実績が継続して1年以上あること。

### (2) 入札制限

ア 情報システムの調達の公平性を確保するため、参加者は、以下に挙げる事業者

並びにこの事業者の「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、同一の親会社を持つ会社並びに委託先事業者等の緊密な利害関係を有する事業者でないこと。

イ 本調達仕様書のレビュー並びに入札事業者の審査に関する業務（以下、「妥当性確認等」という。）を行う政府CIO補佐官、厚生労働省CIO補佐官及びその支援スタッフ等（常時勤務を要しない官職を占める職員、「一般職の任期付職員の採用及び給与の特例に関する法律」（平成12年11月27日法律第125号）に規定する任期付職員及び「国と民間企業との間の人事交流に関する法律」（平成11年12月22日法律第224号）に基づき交流採用された職員を除く。以下「CIO補佐官等」という。）が現に属する又は過去2年間に属していた事業者。また、CIO補佐官等がその職を辞職した後に所属する事業者（辞職後の期間が2年間に満たない場合に限る。）

## 9. 再委託に関する事項

### (1) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件

ア 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約金額の2分の1未満とすること。

イ 受注者は、受注業務の全部又は受注業務における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分を第三者に再委託することはできない。

ウ 受注者は、再委託先の資本関係・役員等の情報、業務の実施場所、作業要員の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績・国籍等に関する情報の提供を行うとともに、再委託事業に対して意図せざる変更が加えられないための十分な管理体制がとられることを報告し、係る管理体制について当院の確認（立入調査）を随時受け入れること。

エ 受注者は、知的財産権、情報セキュリティ（機密保持及び遵守事項）、ガバナンス等に関して本仕様書が定める受注者の責務を再委託先事業者も負うよう、必要な処置を実施し、当院に報告し承認を受けること。

オ なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこと。

### (2) 承認手続

ア 受注者は、受注業務の一部を再委託する場合は、あらかじめ再委託の相手方の商号又は名称、住所、再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性、契約金額、資本関係・役員等の情報、業務の実施場所、作業要員の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績・国籍等について記載した、「再委託に係る承認申請書」を当院に提出し承認を受けること。

イ また、再委託の相手方から更に第三者に委託が行われる場合には、当該第三者の

商号又は名称及び住所並びに委託を行う業務の範囲を記載した「履行体制図」を当院に提出すること。

ウ 再委託の相手方の変更等を行う必要が生じた場合は、「再委託に係る変更承認申請書」を当院に提出し、承認を受けること。

(3) 再委託先の契約違反等

再委託先において、本調達仕様書に定める事項に関する義務違反又は義務を怠った場合には、受注者が一切の責任を負うとともに、当院は、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。

10. その他特記事項

(1) 前提条件及び制約条件

ア 本件は、平成 28 年度の予算成立を条件とする。平成 28 年 3 月 10 日以前に、平成 28 年度予算が成立していない場合には、契約の中止等を行う可能性がある。

(2) 環境への配慮

ア 調達に係る納品物については、「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。

イ 導入する機器については、性能や機能の低下を招かない範囲で、消費電力節減、発熱対策、騒音対策等の環境配慮を行うこと。

ウ 受注者は、政府の電力需給対策を踏まえた、作業環境や作業手順等を検討し、当院の承認を得た上で実施すること。

(3) その他

ア 当院情報システム委員会が担当課室に指導・助言を行った場合は、受注者もその方針に従うこと。

イ 受注者は、電子行政推進に係る政府の各種施策・方針等(今後出されるものを含む)に従うこと。

ウ 仕様書に明記していない業務が急遽発生したときは、当院との密接な協議に基づき調整すること

11. 附属文書

(1) 要件定義書

別紙「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務\_要件定義書」を参照すること。

(2) 閲覧資料

閲覧資料の閲覧を希望する場合は、守秘義務に関する誓約書を提出の上、当院の定める期間、場所、方法において閲覧を許可する。

(3) 参考資料

本調達に関連する下記情報を参照すること。