

令和7年度
動物用医薬品等データベース改修に向けた
要件定義書作成業務
調達仕様書

農林水産省 動物医薬品検査所

目次

1	調達案件の概要	4
	(1) 調達件名	4
	(2) 調達の背景	4
	(3) 調達目的及び調達の期待する効果	5
	(4) 業務・情報システムの概要	5
	(5) 契約期間	7
	(6) 作業スケジュール	8
2	調達案件及び関連調達案件	8
	(1) 調達範囲	8
	(2) 調達案件の一覧	8
	(3) 調達案件間の入札制限	10
3	情報システムに求める要件	10
4	作業の実施内容	10
	(1) 作業実施計画書等の作成	10
	(2) 要件定義業務	11
	(3) 引継ぎ	16
	(4) 定例会等の実施	16
	(5) 契約金額内訳及び情報資産管理標準シートの提出	16
	(6) 成果物の作成	17
5	作業の実施体制・方法	19
	(1) 作業実施体制	19
	(2) 作業要員に求める資格等の要件	21
	(3) 作業場所	22
	(4) 作業の管理に関する要領	22
6	作業の実施に当たっての遵守事項	22
	(1) 機密保持、資料の取扱い	22
	(2) 個人情報の取扱い	23
	(3) 法令等の遵守	24
	(4) 環境負荷低減に係る遵守事項	24
	(5) 標準ガイドラインの遵守	24
	(6) その他文書、標準への準拠	25
	(7) 情報システム監査	25
	(8) セキュリティ要件	25
7	成果物の取扱いに関する事項	29
	(1) 知的財産権の帰属	29
	(2) 契約不適合責任	30
	(3) 検収	31
8	入札参加資格に関する事項	31
	(1) 競争参加資格	31
	(2) 公的な資格や認証等の取得	31
	(3) 受注実績等	32
	(4) 複数事業者による共同入札	32
	(5) 入札制限	33
9	再委託に関する事項	33
	(1) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件	33

(2) 承認手続.....	33
(3) 再委託先の契約違反等.....	33
1 0 その他特記事項.....	34
(1) 前提条件等.....	34
(2) 入札公告期間中の資料閲覧等.....	34
(3) その他.....	35
1 1 附属文書.....	35
(1) 別添1 標準ガイドライン対応_農林水産省要件定義書(ひな形).....	35
(2) 別添2 情報システムの経費区分.....	35
(3) 別添3 調達仕様書に盛り込むべき情報資産管理標準シートの提出等に関する作業.....	35
(4) 別添4 情報セキュリティの確保に関する共通基本仕様.....	35
(5) 別記様式1 閲覧申込書.....	35
(6) 別記様式2 守秘義務に関する誓約書.....	35
(7) 別記様式3 質問書.....	35

1 調達案件の概要

(1) 調達件名

令和7年度 動物用医薬品等データベース改修に向けた要件定義書作成業務

(2) 調達の背景

「動物用医薬品等データベース」は、我が国で承認された動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器、動物用体外診断用医薬品及び動物用再生医療等製品（以下、「動物用医薬品等」とする。）に関する情報や副作用に関する情報を収集し、国民に公開するデータベースである。

「動物用医薬品等データベース」は、2018年6月に決定した「政府情報システムにおけるクラウドサービスの利用に係る基本方針」（最終決定：2023年9月29日）において政府方針として示された「クラウド・バイ・デフォルトの原則」を踏まえ、平成30年度（2018年度）にクラウドサービス（NECCI）に移行した。

農林水産省では、政府全体の動向や利用者視点に立った、あるべき農林水産行政の姿を踏まえ、令和4年6月7日に閣議決定された「デジタル社会の実現に向けた重点計画」を受けて、「デジタル社会の形成に向けた農林水産省中長期計画」（令和4年10月5日に農林水産行政情報化推進委員会決定）を策定した。情報システムのクラウド化の推進に当たっては、共通基盤となる農林水産省クラウド（以下「MAFFクラウド」という。）を利用することを前提としたパブリッククラウドへの移行を進めることとしており、これに則り、「動物用医薬品等データベース」は、R7年度（2025年度）から、MAFFクラウド（AWS）の利用を開始し、今後も、「動物用医薬品等データベース」は、MAFFクラウド（AWS）を利用することを前提とする。（MAFFクラウドでは、パブリッククラウドへの移行・運用に必要な最小限の共通機能を提供するとともに、パブリッククラウドへの移行・運用等の一連の工程における、PMOによるPJMOへの総合的な支援活動を実施する。なお、総合的な技術支援を行う組織をMAFFクラウドCoEという。）

「動物用医薬品等データベース」

<https://www.vm.nval.go.jp/>

「動物用医薬品等データベース」が収集する情報のうち、動物用医薬品等の副作用報告については、その報告項目や様式、電送方法について、日米欧の3極で協調する国際基準「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力（以下、「国際基準（VICH）」という。）によりガイドラインが発出されており、このガイドラインに基づき、各国で副作用報告システムが運用されている。現在日本において、この国際基準（VICH）に基づき報告できるシステムとして、「農林水産省共通申請サービス（以下、「eMAFF」という。）」及び「有害事象報告システム」が稼働している。しかし、「有害事象報告システム」は、国際基準（VICH）

の改正に伴い報告画面の改修が必要な状態であること、また、eMAFFについては、運用見直しにより、R8年度をもって現在の申請機能の運用が終了する。そのため、現在のeMAFF申請機能の提供が終了するまでに、現在の国際基準に準拠した副作用報告が可能となる報告機能を「動物用医薬品等データベース」に追加するために改修を実施する必要があり、そのために必要な要件をとりまとめ、要件定義書の作成を行う必要がある。

なお、今回の改修は、「国際基準(VICH)に準拠した副作用報告を行う機能の追加」だけではなく、「有害事象報告システムに実装されている報告機能や認証機能」についても、あわせて「動物用医薬品等データベース」に移行できるよう、必要な要件をまとめる予定である。

(参考)

国際基準:動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力(VICH)

<https://vichsec.org/en/home.html>

「有害事象報告システム」

<https://aer.nval.go.jp/mahs/login>

(3) 調達目的及び調達の期待する効果

本業務は、「動物用医薬品等データベース」に、国際基準(VICH)に準拠した副作用報告画面を追加し、さらに「有害事象報告システム」の報告機能及び認証機能等も追加することで、国内の動物用医薬品等の副作用報告システムを一本化し、利用者の利便性を向上し、より迅速に、より容易に国内外からの副作用情報を収集し、国内の動物用医薬品等の安全対策に貢献する。

(4) 業務・情報システムの概要

「動物用医薬品等データベース」の副作用報告の流れ及び業務の概要並びにシステム構成図は次のとおりである。

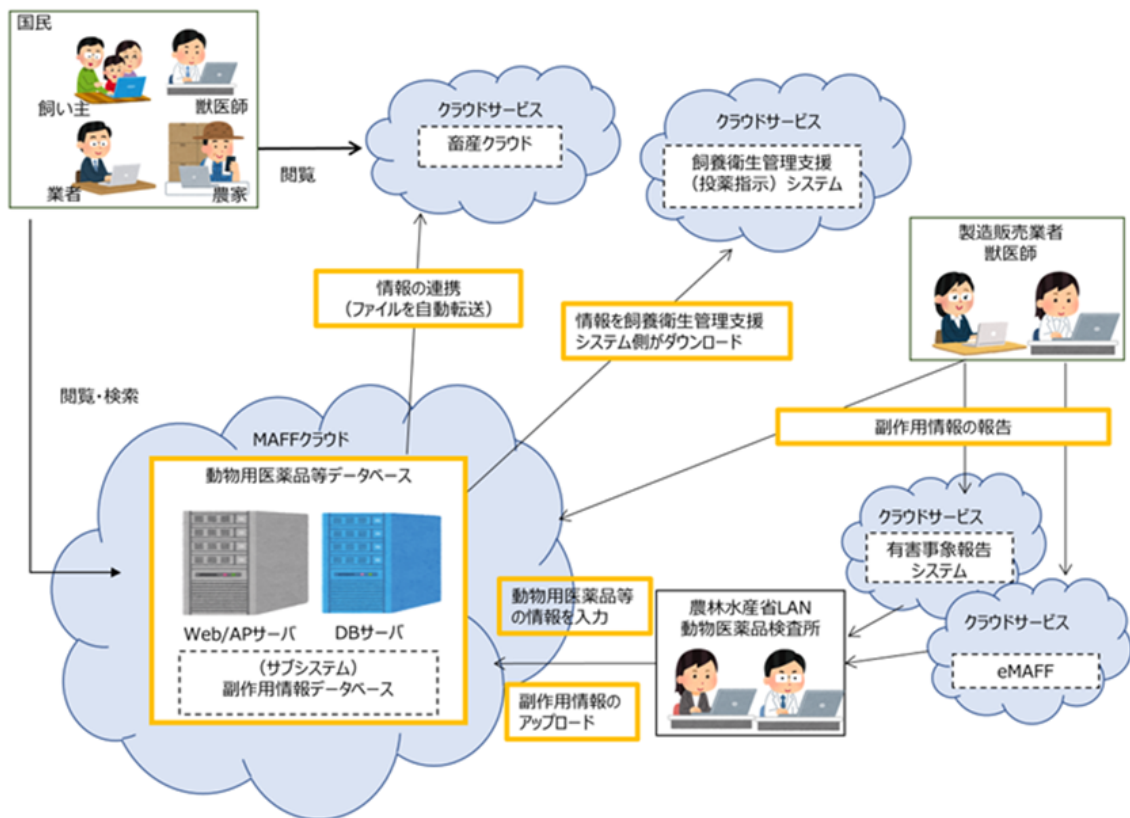


図 1 副作用報告の流れ及び「動物用医薬品等データベース」の概要

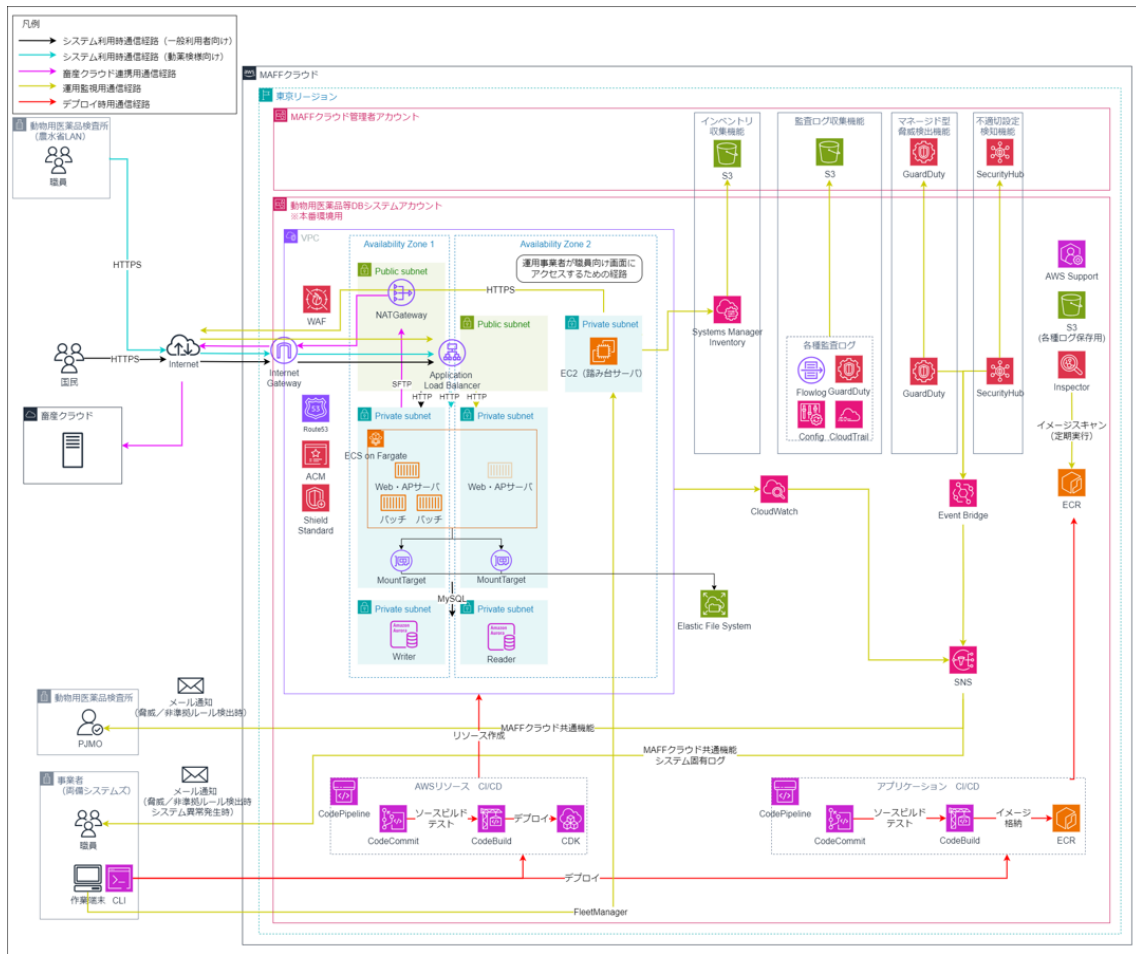


図 2 システム構成図

(5) 契約期間

契約締結日から令和7年12月26日まで

(6) 作業スケジュール

作業スケジュールは図3のとおりであり、おおまかなスケジュールとしては、設計方針(調査検討及び要求事項検討(業務要求・機能要求・非機能要求))に約1ヵ月(6月中旬までを目途)、機能要件(業務要件及び機能要件の定義)に約4ヵ月(10月中旬までを目途)、非機能要件(非機能要件の定義)に約1ヵ月(11月中旬までを目途)、最終案提出を11月末目途と想定している。

また、移転タイミングではコミュニケーションが困難なケースがある。

作業項目		2025年度(R7年度)												2026年度(R8年度)														
		2025年(R7年)												2026年(R8年)												2027年(R9年)		
		4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3			
システム改修	要件定義	→																										
	仕様書作成 調達(庁舎移転期間)	→ 移転						→ 調達手続き																				
	設計、開発、テスト、 移行、受入テスト													→														
システム運用保守	運用保守+基盤提供													→												→		

図 3 作業スケジュール

2 調達案件及び関連調達案件

(1) 調達範囲

本調達では、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、「薬機法」という。)及び国際基準(VICH)並びに関連する専門用語集を理解し、さらにeMAFF及び有害事象報告システムに構築されるそれぞれの報告機能の特長を考慮し、今後、動物用医薬品等データベースに構築すべき副作用報告画面について要件をまとめ、要件定義書を作成する。

(2) 調達案件の一覧

調達案件及びこれと関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等は次の表のとおりであり、次期システムの運用開始は令和8年度を予定している。

表 1 関連する調達案件の一覧

No.	調達案件名	調達の方式	契約締結日	入札公告 落札者決定	契約期間
1	運用・保守	最低価格落札方式	2024/4/1	2024/2 2024/3	2024/4/1～ 2025/3/31
2	基盤提供及び基盤運用保守	随意契約	2024/4/1	2024/3	2024/4/1～ 2025/3/31
3	MAFFクラウド移行	最低価格落札方式	2024/6	2024/4 2024/6	2024/6～ 2025/3/31
4	改修(画面改修)	最低価格落札方式	2024/6	2024/4 2024/6	2024/6～ 2025/3/31
	改修 (副作用報告機能追加)	最低価格落札方式	2026/4(予定)	2026/1(予定) 2026/3(予定)	2026/4(予定)～ 2026/10/31
5	要件定義 (副作用報告機能追加)	総合評価方式	2025/6(予定)	2025/6(予定)	2025/6(予定)～ 2025/12/26

	調達案件	調達方式	2023 R5	2024 R6	2025 R7	2026 R8
1	運用・保守	最低価格落札方式	→	→	→	→
2	基盤提供及び基盤運用保守	随意契約	→	→	→	→
3	MAFFクラウド移行	最低価格落札方式		→		
4	改修(GSS移行に伴う改修)	随意契約	→			
	改修(副作用情報データベース)	最低価格落札方式	→			
	改修(画面改修)	最低価格落札方式 (3とあわせて調達)		→		
	改修(副作用報告機能追加)	最低価格落札方式				→
5	要件定義(副作用報告機能追加)	総合評価方式			→	

図4 調達案件及びこれと関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等

(3) 調達案件間の入札制限

調達案件間の入札制限はない。

3 情報システムに求める要件

国際基準(VICH)が定める各種ガイドラインに準拠し、薬機法等関連法令に準拠した副作用報告を可能とする。

(参考)国際基準(VICH)のガイドライン

GL24

<https://vichsec.org/guidelines/pharmacovigilance-vich-gls-24-29-35-42/>

GL29

<https://vichsec.org/guidelines/pharmacovigilance-vich-gls-24-29-35-42/>

GL30

<https://vichsec.org/guidelines/pharmacovigilance-vich-gl30/>

GL35

<https://vichsec.org/guidelines/pharmacovigilance-vich-gls-24-29-35-42/>

GL42

<https://vichsec.org/guidelines/pharmacovigilance-vich-gls-24-29-35-42/>

専門用語集

Veddra

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/combined-veterinary-dictionary-drug-regulatory-activities-veddra-list-clinical-terms-reporting-suspected-adverse-events-animals-humans-veterinary-medicinal-products-rev15_en.pdf

ATC Vet Code

https://atcddd.fhi.no/atcvet/atcvet_index/

4 作業の実施内容

(1) 作業実施計画書等の作成

受注者は、本調達仕様書、デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン、解説書から、本業務の作業内容を把握した上で、契約日の翌日から5日(行政機関の休日を含まない。)以内に作業実施計画書及び作業実施要領を作成して提出し、同 10 日以内に担当部署の承認を得ること。

なお、作業実施計画書、作業実施要領には、以下の内容を記述し、これらの内容に変更

の必要が生じた場合は、変更の理由及び変更内容とともに修正された作業実施計画書、作業実施要領を担当部署に書面で提出し、承認を得ること。

また、受注者は、承認を得た作業実施計画書、作業実施要領に基づき、本業務に係るコミュニケーション管理、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。

- ①全体スケジュール(作業工程名、各作業工程の実施内容、実施期間、作業担当、各作業工程の完了条件を含む。)
- ②WBS 及び詳細スケジュール(作成した WBS を元に、各作業の関連性(作業間の依存関係が明確になるようにスケジュールをガントチャートとして記述し、明確にすること。)、作業担当、開始・完了日等の制約、各作業項目の作業内容と成果物の関係を踏まえ整理するもの。)
- ③プロジェクト体制図(要員数、要員の経験・スキル、連絡先、作業計画と要員配置との対応関係も含む。)
- ④会議体ルール
- ⑤コミュニケーション管理(手段、様式を含む。)
- ⑥本業務の成果物を詳細に定義したドキュメント体系
- ⑦ドキュメント管理(採番ルール、版数管理を含む。)
- ⑧情報セキュリティ管理(委託先等を含む。)
- ⑨作業体制の管理手法
- ⑩品質管理、品質基準の設定
- ⑪リスク管理
- ⑫課題管理
- ⑬変更管理

さらに、担当部署は、本業務における検討結果をプロジェクト計画書に適宜反映するため、本業務受注業者は、担当部署省が、プロジェクト計画書を段階的に詳細化し、内容変更を行う際、それを支援すること。

(2) 要件定義業務

受注者は、国際基準(VICH)のガイドラインを基に、「動物用医薬品等データベース」に追加する「副作用報告機能」の「ア 業務要件」、「イ 機能要件」及び「ウ 非機能要件」並びに情報システムの実現案を具体的に定義し、これらを記載した要件定義書等を作成すること。

また、要件定義書作成に当たっては、薬機法や準拠すべき国際基準(VICH)や国際的な専門用語集(Veddra、ATC Vet Code など)をよく理解し、関連する各システムの特徴を踏まえた上で、「動物用医薬品等データベース」に追加する「副作用報告機能」について定義す

ること。

なお、定義した具体的な内容について、その必要性、網羅性、具体性、定量性、整合性、中立性、役割分担の明確性の観点、更に情報セキュリティとの観点から、その実現可能性があることを確認すること。

ア 業務要件の定義

業務要件は、業務の内容及び手順並びに情報システムに求める機能・性能を明確にするために行う。なお、要件定義書には、システムの利便性、情報セキュリティの向上を目指した要件定義書を作成すること。

なお、要件定義書の様式は、別添1「標準ガイドライン対応_農林水産省要件定義書(ひな型)」を参考に作成すること。

イ 機能要件の定義

機能要件について、次の(ア)から(オ)までに掲げる事項を持って定義する。なお、国際基準(VICH)で定められたガイドラインに適合したものとするよう注意すること。

(ア) 機能に関する事項

情報システムにおいて備える機能について、処理内容、入出力情報・方法、入力・出力の関係等を記載する。

(現行想定している副作用報告機能)

- a 「動物用医薬品等データベース」に国際基準(VICH)のガイドラインに準拠したフォーマットにより、副作用報告ができる機能を実装する。副作用報告画面としては、eMAFF に実装されている「製造販売業者用(日本語/English)」「獣医師用(日本語)」「製造販売業者用(XML ファイルアップロード方式)(日本語/English)」「VICH 方式(日本語/English)」の4つの報告パターンを実装すること。
- b 「有害事象報告システム」に実装されている以下の機能を実装すること。
 - (a) eMAFF では機能の限界から、国際基準(VICH)のガイドラインに完全に準拠した画面を構築できていないことから、改修後は、これがすべて最新の国際基準(VICH)のガイドラインにそった画面となるようにすること。例えば、eMAFF の申請画面では、「その他報告者(A.3.2)」や「バッチ情報(B.8.1)」の項目が不足していることや、「VMP データと使用方法(B.2)」の項目では、繰り返して入力する機能が不足していることから、これらの機能を実装すること。
 - (b) 報告者が、報告システムにログイン後、報告者が入力した情報を後から参照できる報告一覧画面を実装すること。
 - (c) 報告者が、報告画面に入力中に一時保存できる機能を実装すること。
 - (d) 報告画面は、1画面ですべて入力できるようにすること。

(e) 報告した報告内容を PDF で保存できるようにすること。

- c ガイドラインに準拠するため、必要な専門用語集をマスタとして利用できるようにすること。このマスタについては、PJMO 側でも管理ができる機能を実装すること。なお、マスタについては、現在使用している PJMO が作成したマスタをもとに検討すること。ただし、報告画面ごとに、適用する用語が異なるため、注意すること。
- d 「動物用医薬品等データベース」から、副作用報告を行うために利用者がシステムにログインする際、2段階認証の機能を実装すること。ログインに必要な ID 及びパスワードの設定方法については、職員が設定する場合やシステムで報告者自ら設定する場合など、PJMO に対し、そのメリットデメリットをよく説明した上で決定し、要件をまとめること。また、2段階認証に当たっては、コードによる認証を行うこと。さらに、副作用報告は、日本のみならず、海外からも報告されることから、ログイン時から、「日本語」又は「English」いずれかの報告方法を選択できるようにすること。
- e 改修後は、報告されたすべての副作用に関する情報を「動物用医薬品等データベース」に保存でき、職員用画面では、検索、確認、Excel に出力でき、確認できた情報を、国民用画面に公開でき、さらに国民が公開された情報を検索できるようにすること。なお、公開する情報については、職員用画面において、1症例ごとに公開するかしないかを選択できるようにすること。

(イ) 画面に関する事項

動物用医薬品等データベースにおいて表示される画面について、画面の概要や表示イメージ、画面の遷移や入出力の基本的考え方を記載すること。

(ウ) 帳票に関する事項

帳票の概要や表示イメージ、帳票の入出力の基本的な考え方等を記載すること。帳票については、Excel に出力する機能を想定しており、報告一覧及び出力条件入力により検索結果が出力できる機能を備えること。

(エ) 情報・データに関する事項

システムのデータ量の推移を明らかにし、データに関する要件を記載すること。特に製造販売業者からアップロードされる XML ファイルについては、毎日数百件の副作用情報を受け付けることになるため、データの容量やシステムに対する影響等も要件としてまとめること。

(オ) 外部インターフェイスに関する事項

外部インターフェイスについて、その必要性等を担当部署と相談の上、必要な要件をまとめること。

ウ 非機能要件の定義

非機能要件について、次に掲げる事項をもって定義する。

(ア) ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項

情報システムの各機能におけるユーザビリティ及びアクセシビリティについて、日本産業規格等を踏まえつつ、情報システムの利用者の種類、特性及び利用において配慮すべき事項等を記載するとともに、国民向けの情報システムの整備に当たり、デジタルデバイドが是正され、全ての国民がその恩恵を受けられるよう、ユニバーサルデザインの考え方等に配慮するものとする。

具体的には、障害者・高齢者を始めとして誰もがICT機器・サービスにアクセスできるよう、整備する情報システムの内容に応じ、総務省が公開している情報アクセシビリティ自己評価様式の書式に基づき、アクセシビリティへの対応状況(あるいは対応予定)を記載するように応札者に求めることで、可能な限り、障害の種類・程度を踏まえた対応状況を確認することにより、環境整備の推進に努める。

(イ) システム方式に関する事項

a 情報システムの構成に関する全体方針

クラウドのシステムのアーキテクチャ、アプリケーションプログラムの設計方針を整理すること。

b 情報システム全体構成

クラウドサービスのシステム全体像を明確にすること。

(ウ) 規模に関する事項

情報システムの規模について、機器数、設置場所、データ量、処理件数、利用者数等を記載する。なお、データ量については、ライフサイクル期間における将来の見込みも記載すること。

(エ) 性能に関する事項

動物用医薬品等データベースの性能について、応答時間、バッチ処理時間等を記載する。特に性能が過度にならないよう適切な要件とすること。

レスポンス及びスループットの極端な低下を招かないよう、機能と指標、目標値、応答値等を定めること。また、ピーク時にも同様の十分な性能を確保できること。

(オ) 信頼性に関する事項

a 可用性に関する事項

可用性について、適切な指標を作成すること。また、可用性を担保するために、バックアップの方法について定めること。

b 完全性の要件

完全性の要件について定義すること。(例:データの滅失、既存への対応等)

(カ) 拡張性に関する事項

情報システムの性能及び機能の拡張性要件について記載する。特に、将来の機能改修や、社会情勢の変化、技術の変化、利用状況の変化等に対して、柔軟で効率的な対応を行うことを念頭に、要件を定めること。

(キ) 上位互換性に関する事項

OS 及びミドルウェアのバージョンアップ、更新プログラムへの適用への対応方法を記述すること。

(ク) 中立性に関する事項

特定の技術によらないこと、ベンダーロックインにならないよう、引継ぎが可能なシステム、データの構成であることなどを記述すること。

(ケ) 継続性に関する事項

システムの継続性について定義し、災害復旧、データの保存方式についても、記述すること。

(コ) 情報セキュリティ対策に関する事項

- a 本システムの機能や取扱う情報に応じ、想定される脅威を分析した上で、「情報セキュリティの確保に係る情報システム管理規程」及び「情報システムに係る政府調達におけるセキュリティ要件策定マニュアル(2022 年7月29 日内閣サイバーセキュリティセンター)

(https://www.nisc.go.jp/pdf/policy/general/SBD_manual.pdf)に基づき、セキュリティ要件の検討及び点検を行い、その結果を要件定義書に反映すること。

- b クラウドアーキテクトのベストプラクティス(AWS Well-Architected Framework 及び「情報システムに係る政府調達におけるセキュリティ要件策定マニュアル 別冊クラウド設計・開発編」)に準拠すること。

- c 「情報システムに係る政府調達におけるセキュリティ要件策定マニュアル(2024 年 10 月8 日内閣サイバーセキュリティセンター)」の点検を行い、要件定義書に反映すること。

(サ) 情報システム稼働環境に関する事項

クラウドサービスの構成、ハードウェア、ソフトウェア、回線業務及び保守用回線の構成、リソース及び要件、サービス要件を記述すること。

(シ) テストに関する事項

テストの要件を明示し、テストの目的種類、内容及びテスト確認方針を記載すること。

(ス) 移行に関する事項

本番環境への業務移行、データ移行について、移行時期、移行方式、移行対象、移行環境等を記載すること。

(セ) 教育に関する事項

動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課の副作用報告担当者への説明会等の開催、また必要に応じて、利用者に対する教育訓練やシステム操作説明等のマニュアルの作成等について記載すること。動物用医薬品等データベースの副作用

報告機能は、国内の動物用医薬品等の製造販売業者が利用することから、そのマニュアルは、利用環境に応じて閲覧、検索しやすい形式で提供するようにすること。

(ソ) 運用に関する事項

動物用医薬品等データベースの副作用報告機能の運用時間、運用監視、障害復旧その他運用管理方針、運用環境等に関する要件を記載すること。

(タ) 保守に関する事項

動物用医薬品等データベースを構成するクラウドサービス、ソフトウェア製品、アプリケーションプログラム等の保守、サポート体制、保守環境等に関する今回の副作用報告機能追加による運用要件について記載すること。

(チ) 新たな要件の策定にあたっては、政府情報システムにおけるクラウドサービスの適切な利用に係る基本方針記載の留意事項等を参考に、クラウドサービスの利用に適した刷新に向け、適切に作業を進めること。

(3) 引継ぎ

ア 受注者は、担当部署が、今回作成した要件定義書をもとに、「動物用医薬品等データベース」の改修を行う際、改修業務受注業者からの要件定義書に関する照会があった際、これに回答し、改修業務に協力すること。

イ 受注者は、作業経緯、残存課題等を「業務完了報告書」に文書化し、「動物用医薬品等データベース」改修業務受注業者に対して確実な引継ぎを行うこと。

ウ 受注者は、担当部署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提供及び質疑応答等の協力を行うこと。

(4) 定例会等の実施

ア 受注者は、定例会を隔週開催するとともに、業務の進捗状況を作業実施要領に基づき報告すること。会議開催の方法については、対面、web、メール、書面など、担当部署と相談の上、適切な方法により開催すること。

イ 担当部署から要請があった場合、又は、受注者が必要と判断した場合、必要資料を作成の上、定例会とは別に会議を開催すること。

ウ 受注者は、会議終了後、3日以内(行政機関の休日(行政機関の休日に関する法律(昭和63年法律第91号)第1条第1項各号に掲げる日をいう。)を除く。)に議事録を作成し、担当部署の承認を得ること。

(5) 契約金額内訳及び情報資産管理標準シートの提出

ア 受注者は、別添2の標準ガイドライン「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が記載されたエクセルの電子データを契約締結後速やか

に提出すること。なお、人件費については、人件費単価ごとに工数を提示すること。再委託先がある場合は、再委託先の法人番号と再委託金額を提示すること。また、最大何次請負、再委託総額、累計契約額(前年度まで)、年度契約金額を提示すること。

- イ 受注者は、担当部署が定める時期に、情報資産管理標準シートを提出すること。
- ウ 受注者は、別添3の標準ガイドライン「別紙3 調達仕様書に盛り込むべき情報資産管理標準シートの提出等に関する作業」に基づき担当部署から情報資産管理標準シートの作成を依頼された場合、次に掲げる事項について記載した様式について、担当部署が定める時期に、提出すること。

(ア) 作業実績等の管理

情報システムの運用及び保守中に取りまとめた作業実績、リスク、課題及び障害事由

(イ) スケジュールや工数の管理

スケジュールや工数等の計画値及び実績値

(6) 成果物の作成

ア 成果物名

本業務の成果物を以下に示す。

表2 成果物一覧

No.	成果物名	内容及び納品数量	納品期日
1	作業実施計画書	「デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン」(以下、「標準ガイドライン」という。)第3編 第5章 要件定義書の記載内容に示されている事項を実施するための計画	契約締結後5日以内(行政機関の休日を除く。)
2	作業実施要領	「標準ガイドライン」第3編 第5章 要件定義書の記載内容に示されている事項を実施するための作業要領	契約締結後5日以内(行政機関の休日を除く。)

3	要件定義書	「標準ガイドライン」第3編 第5章の要件定義書の記載内容に示されている設計方針、機能要件及び非機能要件などを取りまとめたもの	要件定義書について、設計方針は令和7年6月中旬まで、機能要件は令和7年10月中旬まで、非機能要件は令和7年11月中旬までを目途に案を作成し、最終案は令和7年11月30日まで
4	業務完了報告書	会議開催時の資料や、作業実施報告及び残存する課題等を取りまとめたもの	令和7年12月26日まで
5	契約金額内訳	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	契約締結後5日以内(行政機関の休日を除く。)
6	情報資産管理標準シート	標準ガイドライン「別紙3 調達仕様書に盛り込むべき情報資産管理標準シートの提出等に関する作業」に基づくもの	担当部署から依頼があった提出期日まで
7	引継ぎ資料	改修業務実施に向け、引き継ぐべき事項を取りまとめたもの	令和7年12月12日まで

イ 成果物の納品方法

- ・ 成果物は、全て日本語で作成すること。ただし、日本国内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、「公用文作成の考え方(令和4年1月11日内閣官房長官通知)」を参考にすること。
- ・ 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)の規定を参考にすること。
- ・ 作成した成果物は担当部署が指定したサーバ(PrimeDrive)へ納品すること。なお、納品の際は、検収が終了したファイル一式を時点がわかるような形式(zip等)で提出すること。
- ・ サーバ納品について、Microsoft office 形式及び PDF 形式の両方の形式で作成し、納品すること。

- ・ 納品後、担当部署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。
- ・ 各ファイルについて、原則として日本産業規格 A 列4番または日本産業規格 A 列3番紙媒体に、収まりよく印刷ができるように適切な印刷設定を行うこと。
- ・ 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、担当職員の承認を得ること。
- ・ 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。
- ・ 不正プログラム対策ソフトウェアによる確認を行うなどして、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。
- ・ 上記に加えて紙媒体についても作成し、担当部署から特別に示す場合を除き、原則紙媒体は1部を納品すること。
- ・ 紙媒体による納品について、用紙のサイズは、原則として日本産業規格 A 列4番とするが、必要に応じて日本産業規格 A 列3番を使用すること。

ウ 成果物の納品場所

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、担当部署が納品場所を別途指示する場合はこの限りではない。

〒305-8535

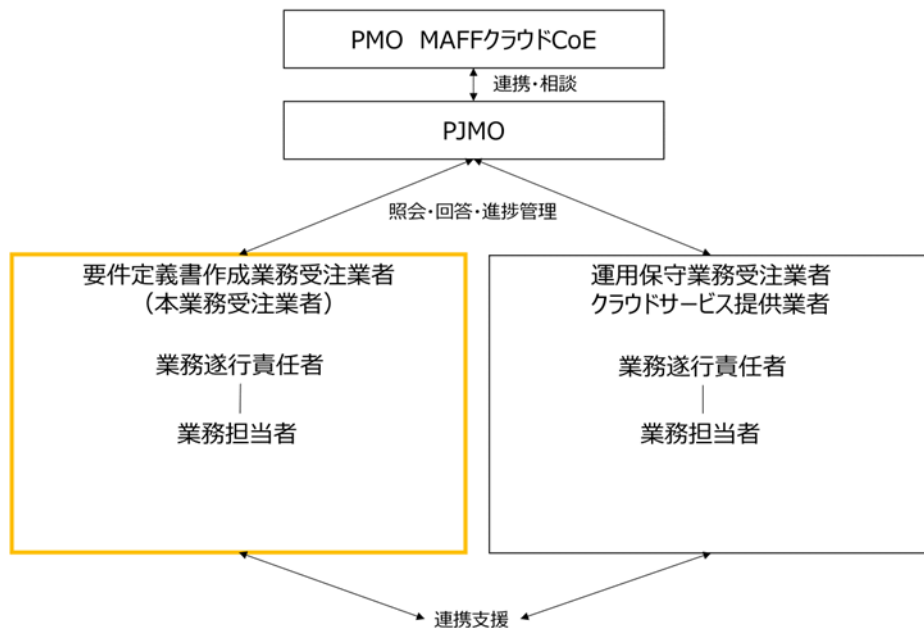
茨城県つくば市観音台2丁目1-22

農林水産省 動物医薬品検査所 企画連絡室

5 作業の実施体制・方法

(1) 作業実施体制

本業務の推進体制及び本業務受注者に求める作業実施体制は次の図及び表のとおりである。なお、受注者内の人員構成については想定であり、受注者決定後に協議の上、見直しを行う。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すること。



1

図5 本業務の推進体制及び本業務受注者に求める作業実施体制

表3 本業務における組織等の役割

組織等	本業務における役割
PMO MAFFクラウドCoE	PMO: 農林水産省の全体管理組織。クラウド利用を含む情報システムに関する各PJMOからの問い合わせを受け、対応、助言・指導等を行う。 MAFFクラウドCoE: 担当部署・受注者に対してパブリッククラウド全般及びMAFFクラウド利用に係る技術的な支援を行う。
PJMO	動物医薬品検査所において、「動物用医薬品等データベース」の作業の進捗等を管理。本調達業務である、要件定義書作成業務の受注業者からの照会に対し、回答する。 責任者: 企画連絡室長 プロジェクト責任者: 企画調整課長及び技術指導課長
要件定義書作成業務受注者	本業務を実施する。 PJMOからの意見をとりまとめ、必要な要件を取りまとめる。
運用保守業務受注業者 クラウドサービス提供者	「動物用医薬品等データベース」の運用保守及び基盤提供業務を受注した業者。 本業務受注業者が要件定義書を作成する際、PJMOからの要請を受け、これに協力する。

表4 本業務受注者に求める作業実施体制の役割

組織等	本業務における役割
業務遂行責任者	受注した業務全体を統括し、必要な意思決定を行う。 また、担当部署とのコミュニケーション窓口を担う。 原則として全ての進捗会議及び品質評価会議に出席する。
業務担当者	要件定義書作成業務を担当

(2) 作業要員に求める資格等の要件

受注者は、本業務の遂行責任者及び担当者等の役割に応じて次に示すスキル・経験を持つ人員を充て、プロジェクト全体として全ての要件を満たす作業実施体制とすること。

ア 受注者における業務遂行責任者は、日本語で円滑なコミュニケーションが可能で、「標準ガイドライン」の内容を理解し、本業務を円滑に運営する能力を有すること。

イ 受注者における業務遂行責任者は、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、担当部署の理解を得ること。)

ウ パブリッククラウドを利用する情報システムの要件定義を担当するチームのチームリーダー及び担当メンバーは以下の資格を有するものを含めること。

チームリーダーは、パブリッククラウドに係る全ての技術領域において当該提案予定のクラウドサービスプロバイダーの認定技術者としての上級資格[*1]を有する者を1名以上配置すること。なお、チームリーダーの資格は全体リーダーまたはパブリッククラウド上での情報システム構築期間中に専任でチームリーダーを支援する要員が保有していることでも可とする。または、クラウドサービスプロバイダーが提供するサポートサービス(AWS プロフェッショナルサービス、Azure 有償サポート)の利用での対応も可とする。担当メンバーは、パブリッククラウドに係る全ての技術領域において当該クラウドサービスプロバイダーの認定技術者としての中級資格[*2]以上を有する者を1名以上配置すること。

例として、以下のような資格が挙げられる。

*1 AWS Certified Solutions Architect – Professional / Microsoft Certified: Azure Solutions Architect Expert

*2 AWS Certified Solutions Architect – Associate / Microsoft Certified: Azure Administrator Associate

エ 受注者における業務遂行責任者は、政府機関、地方自治体又は民間企業において、業務改革(BPR: Business Process Reengineering)を含めた業務の見直し又は情報システムの構築に関する調査・分析等の実務経験を有すること。

オ 受注者における業務担当者は、1名以上を配置すること。

カ 本業務を行う担当者は、業務を効率的、効果的に推進するために求められる業務遂

行能力を有すること。

(ア) 情報や意見を的確に交換できるコミュニケーション能力

(イ) 課題・改善点を識別し、改善する能力

キ 今回の業務では、英語で作成されている国際基準(VICH)のガイドラインに準拠した副作用報告画面や報告方法をシステムに実装し、さらに、その報告画面は、日本語及び英語両方の画面を作成する予定であることから、本業務担当者には、ある程度英語の資料を理解でき、英語で画面のイメージを作成できる英語能力(目安として英検2級、TOEIC730点程度)をもつ担当者があること。

(3) 作業場所

本業務の作業場所及び作業に当たり必要となる設備、備品及び消耗品等については、受注者の責任において用意すること。また、必要に応じて担当職員が現地確認を実施することができるものとする。

(4) 作業の管理に関する要領

受注者は、担当部署が承認した作業実施計画書及び作業実施要領に基づき、コミュニケーション管理、体制管理、作業管理、品質管理、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 担当部署から農林水産省における情報セキュリティの確保に関する規則(平成27年3月31日農林水産省訓令第4号。以下「規則」という。)、
「農林水産省における個人情報情報の適正な取扱いのための措置に関する訓令」等の説明を受けるとともに、本業務に係る情報セキュリティ要件を遵守すること。なお、「農林水産省における情報セキュリティの確保に関する規則」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(以下「統一基準群」という。)に準拠することとされていることから、受注者は、統一基準群の改定を踏まえて規則が改正された場合には、本業務に関する影響分析を行うこと。

イ 本業務に係る情報セキュリティ要件は次のとおりである。

(ア) 委託した業務以外の目的で利用しないこと。

(イ) 業務上知り得た情報について第三者への開示や漏えいをしないこと。

(ウ) 持出しを禁止すること。

(エ) 受注事業者の責に起因する情報セキュリティインシデントが発生するなどの万一の事故があった場合に直ちに報告する義務や、損害に対する賠償等の責任を負うこと。

- (オ) 業務の履行中に受け取った情報の管理、業務終了後の返却又は抹消等を行い復元不可能な状態にすること。
- (カ) 適切な措置が講じられていることを確認するため、遵守状況の報告を求めるとや、必要に応じて発注者による実地調査が実施できること。
- ウ 上記以外に、別添4の「情報セキュリティの確保に関する共通基本仕様」に基づき、作業を行うこと。

(2) 個人情報の取扱い

- ア 個人情報(生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。以下同じ。)の取扱いに係る事項について担当部署と協議の上決定し、書面にて提出すること。なお、以下の事項を記載すること。
 - (ア) 個人情報の取扱いに関する責任者が情報管理責任者と異なる場合には、個人情報の取扱いに関する責任者等の管理体制
 - (イ) 個人情報の管理状況の検査に関する事項(検査時期、検査項目、検査結果において問題があった場合の対応等)
- イ 本業務の作業を派遣労働者に行わせる場合は、労働者派遣契約書に秘密保持義務など個人情報の適正な取扱いに関する事項を明記し、作業実施前に教育を実施し、認識を徹底させること。なお、受注者はその旨を証明する書類を提出し、担当部署の了承を得たうえで実施すること。
- ウ 個人情報を複製する際には、事前に担当職員の許可を得ること。なお、複製の実施は必要最小限とし、複製が不要となり次第、その内容が絶対に復元できないように破棄・消去を実施すること。なお、受注者は廃棄作業が適切に行われた事を確認し、その保証をすること。
- エ 受注者は、本業務を履行する上で個人情報の漏えい等安全確保の上で問題となる事案を把握した場合には、直ちに被害の拡大を防止等のため必要な措置を講ずるとともに、担当職員に事案が発生した旨、被害状況、復旧等の措置及び本人への対応等について直ちに報告すること。
- オ 受注者は、担当部署からの指示に基づき、個人情報の取扱いに関して原則として年1回以上の実地検査を受け入れること。なお、やむを得ない理由により実地検査の受入れが困難である場合は、書面検査を受け入れること。また、個人情報の取扱いに係る業務を再委託する場合は、受注者(必要に応じ担当部署)は、原則として年1回以上の再委託先への実地検査を行うこととし、やむを得ない理由により実地検査の実施が困難である場合は、書面検査を行うこと。
- カ 個人情報の取扱いにおいて適正な取扱いが行われなかった場合は、本業務の契約

解除の措置を受けるものとする。

(3) 法令等の遵守

ア 関係法令の遵守

受注者は、役務(委託事業を含む)の提供に当たり、関連する環境関係法令を遵守するものとする。

(ア) エネルギーの使用の合理化及び非化石エネルギーへの転換等に関する法律(昭和 54 年法律 49 号)

(イ) 廃棄物の処理及び清掃に関する法律(昭和 45 年法律第 137 号)

(ウ) 国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律(平成 12 年法律第 100 号)

(エ) プラスチックに係る資源循環の促進等に関する法律(令和3年法律第 60 号)

(オ) 労働安全衛生法(昭和 47 年法律第 57 号)

(カ) 地球温暖化対策の推進に関する法律(平成 10 年法律第 117 号)

(4) 環境負荷低減に係る遵守事項

受注者は、役務の提供に当たり、新たな環境負荷を与えることにならないよう、事業の最終報告時に様式(別添5)を用いて、以下の取組に努めたことを、環境負荷低減のクロスコンプライアンス実施状況報告書として提出すること。なお、全ての事項について「実施した/努めた」又は「左記非該当」のどちらかにチェックを入れるとともに、ア～エの各項目について、一つ以上「実施した/努めた」にチェックを入れること。

ア 環境負荷低減に配慮したものを調達するよう努める。

イ エネルギーの削減の観点から、オフィスや車両・機械などの電気、燃料の使用状況の記録・保存や、不必要・非効率なエネルギー消費を行わない取組(照明、空調のこまめな管理や、ウォームビズ・クールビズの励行、燃費効率の良い機械の利用等)の実施に努める。

ウ 廃棄物の発生抑制、適切な循環的な利用及び適正な処分に努める。

エ みどりの食料システム戦略の理解に努める。

(5) 標準ガイドラインの遵守

本業務の遂行に当たっては、「デジタル社会推進標準ガイドライン群」のうち標準ガイドライン(政府情報システムの整備及び管理に関するルールとして順守する内容を定めたドキュメント)に該当する以下のアからエに基づくこと。また、具体的な作業内容及び手順等については、「デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン解説書」を参考とすること。なお、デジタル社会推進標準ガイドライン群が改定された場合は、最新のものを参照し、その内容に従うこと。

ア DS-100 デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン

イ DS-310 政府情報システムにおけるクラウドサービスの適切な利用に係る基本方針

- ウ DS-500 行政手続におけるオンラインによる本人確認の手法に関するガイドライン
- エ DS-910 安全保障等の機微な情報等に係る政府情報システムの取扱い

(6) その他文書、標準への準拠

ア プロジェクト計画書等

- (ア) 本業務の遂行に当たっては、担当部署が定めるプロジェクト計画書及びプロジェクト管理要領との整合を確保して行うこと。
- (イ) 本業務の遂行に当たっては、「農林水産省クラウド利用ガイドライン」に基づくこと。また、具体的な作業内容及び手順等については、「農林水産省クラウド利用ガイドラインの関係資料」を参考とすること。なお、農林水産省クラウド利用ガイドラインが改定された場合は、最新のものを参照し、その内容に従うこと。

(7) 情報システム監査

- ア 本調達において整備又は管理を行う情報システムに伴うリスクとその対応状況を客観的に評価するために、農林水産省が情報システム監査の実施を必要と判断した場合は、農林水産省が定めた実施内容（監査内容、対象範囲、実施者等）に基づく情報システム監査を受注者は受け入れること。（農林水産省が別途選定した事業者による監査を含む）。
- イ 情報システム監査で問題点の指摘又は改善案の提示を受けた場合には、対応案を担当部署と協議し、指示された期間までに是正を図ること。

(8) セキュリティ要件

情報システムに係る政府調達におけるセキュリティ要件策定マニュアルに基づき、以下の内容について対応すること。

表5 情報システムのセキュリティ要件

	対策に係る要件	システム	クラウド
通信経路の分離	不正の防止及び発生時の影響範囲を限定するため、外部との通信を行うサーバ装置及び通信回線装置のネットワークと、内部のサーバ装置、端末等のネットワークを通信回線上で分離すること。		○
不正通信の遮断	通信回線を介した不正を防止するため、不正アクセス及び許可されていない通信プロトコルを通信回線上にて遮断する機能を備えること。	○	○

通信のなりすまし防止	「動物用医薬品等データベース」へのなりすましを防止するために、サーバの正当性を確認できる機能を備えること。 政府ドメイン名(.go.jp で終わるドメイン名)の利用正当性を検証できる認証局(GPKI 等)により発行されたサーバ証明書の導入 TLS(SSL)機能を適切に用いる。	○	
サービス不能化の防止	サービスの継続性を確保するため、構成機器が備えるサービス停止の脅威の軽減に有効な機能を活用して副作用情報データベースのシステムを構築すること。	○	○
不正プログラムの感染防止	不正プログラム(ウイルス、ワーム、ボット等)による脅威に備えるため、想定される不正プログラムの感染経路の全てにおいて感染を防止する機能を備えるとともに、新たに発見される不正プログラムに対応するために機能の更新が可能であること。		○
不正プログラム対策の管理	不正プログラム(ウイルス、ワーム、ボット等)による脅威に備えるため、想定される不正プログラムの感染経路の全てにおいて、感染を防止する機能を備えるとともに、新たに発見される不正プログラムに対応する機能の更新が可能であること。		○
ログの蓄積・管理	情報システムに対する不正行為の検知、発生原因の特定に用いるために、情報システムの利用記録、例外的事象の発生に関するログを蓄積し、契約の期間及び契約終了後1年間保管するとともに、不正の検知、原因特定に有効な管理機能(ログの検索機能、ログの蓄積不能時の対処機能等)を備えること。また、ログの提供が担当部署より求められたら原則として3営業日以内に提供すること。 引継ぎに際しては、蓄積の業務引継ぎ、電子記録媒体での提供を実施すること。	○	○
ログの保護	ログの不正な改ざんや削除を防止するため、ログに関するアクセス制御機能を備えるとともに、ログのアーカイブデータの保護(消失及び破壊や改ざん等の脅威の軽減)のための措置を含む設計とすること。	○	○

時刻の正確性確保	セキュリティインシデント発生時の原因追及や不正行為の追跡において、ログの分析等を容易にするため、システム内の機器を正確な時刻に同期する機能を備えること。	○	○
侵入検知	不正行為に迅速に対処するため、通信回線を介して農林水産省外と送受信される通信内容を監視し、不正アクセスや不正侵入を検知及び通知する機能を備えること。		○
サービス不能化の検知	サービスの継続性を確保するため、大量のアクセスや機器の異常による、サーバ装置、通信回線装置又は通信回線の過負荷状態を検知する機能を備えること。		○
ライフサイクルの管理	主体のアクセス権を適切に管理するため、主体が用いるアカウント(識別コード、主体認証情報、権限等)を管理(登録、更新、停止、削除等)するための機能を備えること。	○	○
アクセス権管理	「動物用医薬品等データベース」の利用範囲を利用者の職務に応じて制限するため、システムのアクセス権を職務に応じて制御する機能を備えるとともに、アクセス権の割り当てを適切に設計すること。	○	○
管理者権限の保護	特権を有する管理者による不正を防止するため、管理者権限を制御する機能を備えること。	○	○
通信経路上の盗聴防止	通信回線に対する盗聴行為や利用者の不注意による情報の漏えいを防止するため、通信回線を暗号化する機能を備えること。暗号化の際に使用する暗号アルゴリズムについては、「電子政府推奨暗号リスト」を参照し決定すること。	○	○
保存情報の機密性確保	「動物用医薬品等データベース」に蓄積された情報の窃取や漏えいを防止するため、データベースへのアクセスを制限できる機能を備えること。また、外部と接続のある情報システムにおいて、保護すべき情報を利用者が直接アクセス可能な機器に保存しないこと。	○	○
保存情報の完全性の確保	情報の改ざんや意図しない消去等のリスクを軽減するため、情報の改ざんを検知する機能又は改ざんされていないことを証明する機能を備えること。	○	

システムの構成管理	情報セキュリティインシデントの発生要因を減らすとともに、情報セキュリティインシデントの発生時に迅速に対処するため、構築時の「動物用医薬品等データベース」のシステムの構成（ハードウェア、ソフトウェア及びサービス構成に関する詳細情報）が記載された文書を提出するとともに、文書どおりの構成とし、加えて副作用情報データベースのシステムに関する運用開始後の最新の構成情報及び稼働状況の管理を行う方法又は機能を備えること。	○	○
調達する機器等に不正プログラム等が組込まれることへの対策	機器等の製造工程において、府省庁が意図しない変更が加えられないよう適切な措置がとられており、当該措置を継続的に実施していること。	○	○
情報セキュリティ水準低下の防止	「動物用医薬品等データベース」の利用者のセキュリティ水準を低下させないように配慮した上でアプリケーションプログラムやウェブコンテンツ等を提供すること。	○	○
プライバシー保護	「動物用医薬品等データベース」にアクセスする利用者のアクセス履歴、入力情報等を当該利用者が意図しない形で第三者に送信されないようにすること。	○	○
システムの可用性確保	サービスの継続性を確保するため、「動物用医薬品等データベース」のシステムの各業務の停止時間が復旧目標時間として 24 時間を超えることのない運用を可能とし、障害時には迅速な復旧を行う方法又は機能を備えること。		○
構築時の脆弱性対策	「動物用医薬品等データベース」のシステムを構成するソフトウェア及びハードウェアの脆弱性を悪用した不正を防止するため、開発時及び構築時に脆弱性の有無を確認の上、運用上対処が必要な脆弱性は修正の上で納入すること。	○	○

運用時の脆弱性対策	運用開始後、新たに発見される脆弱性を悪用した不正を防止するため、「動物用医薬品等データベース」のシステムを構成するソフトウェア及びハードウェアの更新を効率的に実施する機能を備えるとともに、「動物用医薬品等データベース」のシステム全体の更新漏れを防止する対策を講じること。	○	○
委託先において不正プログラム等が組み込まれることへの対策	「動物用医薬品等データベース」のシステムの構築において、農林水産省が意図しない変更や機密情報の窃取等が行われないことを保証する管理が、一貫した品質保証体制の下でなされていること。当該品質保証体制を証明する書類(例えば、品質保証体制の責任者や各担当者がアクセス可能な範囲等を示した管理体制図)を提出すること。本調達に係る業務の遂行におけるセキュリティ対策の履行状況を確認するために、農林水産省が情報セキュリティ監査の実施を必要と判断した場合は、受託者は情報セキュリティ監査を受入れること。 また、役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して、情報セキュリティを確保すること。	○	○

7 成果物の取扱いに関する事項

(1) 知的財産権の帰属

- ア 本業務における成果物の著作権及び二次的著作物の著作権(著作権法第 21 条から第 28 条に定める全ての権利を含む。)は、受注者が本調達の実施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提案書等にて権利譲渡不可能と示されたもの以外は、全て農林水産省に帰属するものとする。
- イ 受注者に帰属する知的財産権を利用して本業務を行う場合、発注者及びシステム利用者に受注者の知的財産権の利用を許諾する範囲及び制約を受注者が周知すること。
- ウ 農林水産省は、成果物について、第三者に権利が帰属する場合を除き、自由に複製し、改変等し、及びそれらの利用を第三者に許諾することができるのと同時に、任意に開示できるものとする。また、受注者は、成果物について、自由に複製し、改変等し、及びこれらの利用を第三者に許諾すること(以下「複製等」という。)ができるものとする。ただし、成果物に第三者の権利が帰属するときや、複製等により農林水産省がその業務を遂行する上で支障が生じるおそれがある旨を契約締結時までに通知したときは、この限りでないものとし、この場合には、複製等ができる範囲やその

方法等について協議するものとする。

- エ 納品される成果物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。)が含まれる場合には、受注者は、当該既存著作物等の使用に必要な費用の負担及び使用許諾契約等に関わる一切の手続を行うこと。この場合、本業務の受注者は、当該既存著作物の内容について事前に農林水産省の承認を得ることとし、農林水産省は、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。なお、本仕様に基づく作業に関し、第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争の原因が専ら農林水産省の責めに帰す場合を除き、受注者の責任及び負担において一切を処理すること。この場合、農林水産省は係る紛争等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じるものとする。
- オ 本調達に係るプログラムに関する権利(著作権法第 21 条から第 28 条に定める全ての権利を含む。)及び成果物の所有権は、農林水産省から受注者に対価が完済されたとき受注者から農林水産省に移転するものとする。
- カ 受注者は農林水産省に対し、一切の著作者人格権を行使しないものとし、また、第三者をして行使させないものとする。
- キ 受注者は使用する画像、デザイン、表現等に関して他者の著作権を侵害する行為に十分配慮し、これを行わないこと。

(2) 契約不適合責任

- ア 農林水産省は検収(「検査」と同義。以下同じ。)完了後、成果物について調達仕様書との不一致(バグも含む。以下「契約不適合」という。)が発見された場合、受注者に対して当該契約不適合の修正等の履行の追完(以下「追完」という。)を請求することができる。この場合において、受注者は、当該追完を行うものとする。ただし、農林水産省が追完の方法を指定して追完を請求した場合であって、農林水産省に不相当な負担を課するものでないときは、受注者は農林水産省が指定した方法と異なる方法による追完を行うことができる。
- イ 前記アの場合において、追完の請求にも関わらず相当の期間内に追完がなされないときは、農林水産省は、その不適合の程度に応じて支払うべき金額の減額を請求することができる。
- ウ 前記イの規定にかかわらず、次に掲げる場合には、農林水産省は、相当の期間の経過を待つことなく、直ちに支払うべき金額の減額を請求することができる。
 - (ア) 追完が不能であるとき。
 - (イ) 受注者が追完を拒絶する意思を明確に表示したとき。
 - (ウ) 特定の日時又は一定の期間内に履行をしなければ本調達の目的を達することができない場合において、受注者が追完をしないでその時期を経過したとき。

(エ) (ア)から(ウ)までに掲げる場合のほか、農林水産省が追完の請求をしても追完を受ける見込みがないことが明らかであるとき。

エ 農林水産省は、当該契約不適合(受注者の責めに帰すべき事由により生じたものに限る。)により損害を被った場合、受注者に対して損害賠償を請求することができる。

オ 当該契約不適合について、追完の請求にもかかわらず相当期間内に追完がなされない場合又は追完の見込みがない場合で、当該契約不適合により本契約の目的を達することができないときは、農林水産省は本契約の全部又は一部を解除することができる。

カ 前記アからオまでの規定にかかわらず、契約不適合がある場合であって、農林水産省が検収完了後1年以内に当該契約不適合について通知しないときは、農林水産省は、本仕様書に定める契約不適合責任に係る請求をすることができない。ただし、検収完了時において受注者が当該契約不適合を知り、若しくは重過失により知らなかったとき、又は当該契約不適合が受注者の故意若しくは重過失に起因するときはこの限りでない。

キ 前記アからカまでの規定にかかわらず、契約不適合が農林水産省の提供した資料等又は農林水産省の与えた指示によって生じたときは適用しないこと。ただし、受注者がその資料等又は指示が不相当であることを知りながら告げなかったときはこの限りでない。

(3) 検収

ア 本業務の受注者は、成果物等について、納品期日までに農林水産省に内容の説明を実施して検収を受けること。

イ 検収の結果、成果物等に不備又は誤り等が見つかった場合には、直ちに必要な修正、改修、交換等を行い、変更点について農林水産省に説明を行った上で、指定された日時までに再度納品すること。

8 入札参加資格に関する事項

(1) 競争参加資格

ア 予算決算及び会計令第70条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であって、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条中、特別の理由がある場合に該当する。

イ 公告日において令和7、8、9年度全省庁統一資格の「役務の提供等」の「A」、「B」又は「C」の等級に格付けされ、競争参加資格を有する者であること。

(2) 公的な資格や認証等の取得

ア 応札者は、品質マネジメントシステムに係る以下のいずれかの条件を満たすこと。

- (ア) 品質マネジメントシステムの規格である「JIS Q 9001」又は「ISO9001」(登録活動範囲が情報処理に関するものであること。)の認定を、業務を遂行する組織が有しており、認証が有効であること。
 - (イ) 上記と同等の品質管理手順及び体制が明確化された品質マネジメントシステムを有している事業者であること(管理体制、品質マネジメントシステム運営規程、品質管理手順規定等を提示すること。)
- イ 応札者は、情報セキュリティに係る以下のいずれかの条件を満たすこと。
- (ア) 情報セキュリティ実施基準である「JIS Q 27001」、「ISO/IEC27001」又は「ISMS」の認証を有しており、認証が有効であること。
 - (イ) 一般財団法人日本情報経済社会推進協会のプライバシーマーク制度の認定を受けているか、又は同等の個人情報保護のマネジメントシステムを確立していること。
 - (ウ) 個人情報を扱うシステムのセキュリティ体制が適切であることを第三者機関に認定された事業者であること。

(3) 受注実績等

- ア 応札者は、拠点数2、利用者数 100 人以上のネットワークを構築した実績を過去5年以内に有すること。
- イ 本システムでは、医薬品や動物用医薬品関係の専門的な用語を多く使用するため、過去5年以内に、医薬品や動物用医薬品関係のシステムの開発・改修や要件定義書の作成実績があること。
- ウ 応札者は、AWS への要件定義・構築を行った実績を過去3年以内に有すること。
- エ 応札者は、マネージドサービス(システムを担当する者がプロバイダーと契約する場合も含む。)を利用するシステムの要件定義・構築を行った実績を過去3年以内に有すること。
- オ 応札者は、外部システムと連携するシステムに関する要件定義・構築を行った実績を過去3年以内に有すること。

(4) 複数事業者による共同入札

- ア 複数の事業者が共同入札する場合、その中から全体の意思決定、運営管理等に責任を持つ共同入札の代表者を定めるとともに、本代表者が本調達に対する入札を行うこと。
- イ 共同入札を構成する事業者間においては、その結成、運営等について協定を締結し、業務の遂行に当たっては、代表者を中心に、各事業者が協力して行うこと。事業者間の調整事項、トラブル等の発生に際しては、その当事者となる当該事業者間で解決すること。また、解散後の契約不適合責任に関しても協定の内容に含めること。

- ウ 共同入札を構成する全ての事業者は、本入札への単独提案又は他の共同入札への参加を行っていないこと。
- エ 共同事業者の代表者は、品質マネジメントシステム及び情報セキュリティに係る要件について満たすこと。その他の入札参加要件については、共同事業者を構成する事業者のいずれかにおいて満たすこと。

(5) 入札制限

本業務を直接担当する農林水産省 IT テクニカルアドバイザー(旧農林水産省 CIO 補佐官に相当)、農林水産省全体管理組織(PMO)支援スタッフ及び農林水産省最高情報セキュリティアドバイザーが、その現に属する事業者及びこの事業者の「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等緊密な利害関係を有する事業者は、本書に係る業務に関して入札に参加できないものとする。

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 本業務の受注者は、業務を一括して又は主たる部分を再委託してはならない。
- イ 受注者における遂行責任者を再委託先事業者の社員や契約社員とすることはできない。
- ウ 受注者は再委託先の行為について一切の責任を負うものとする。
- エ 再委託先における情報セキュリティの確保については受注者の責任とする。
- オ 再委託を行う場合、再委託先が「8(5)入札制限」に示す要件を満たすこと。

(2) 承認手続

- ア 本業務の実施の一部を合理的な理由及び必要性により再委託する場合には、あらかじめ再委託の相手方の商号又は名称及び住所並びに再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性及び契約金額等について記載した再委託承認申請書を農林水産省に提出し、あらかじめ承認を得ること。
- イ 前項による再委託の相手方の変更等を行う必要が生じた場合も、前項と同様に再委託に関する書面を農林水産省に提出し、承認を得ること。
- ウ 再委託の相手方が更に委託を行うなど複数の段階で再委託が行われる場合(以下「再々委託」という。)には、当該再々委託の相手方の商号又は名称及び住所並びに再々委託を行う業務の範囲を書面で報告すること。

(3) 再委託先の契約違反等

再委託先において、本調達仕様書の遵守事項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、農林水産省は、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) 前提条件等

- ア 本調達仕様書と契約書の内容に齟齬が生じた場合には、本調達仕様書の内容が優先する。
- イ 本業務に関する契約の締結は、令和7年度の予算成立を条件とする。
- ウ 本業務受注後に調達仕様書の内容の一部について変更を行おうとする場合、その変更の内容、理由等を明記した書面をもって農林水産省に申し入れを行うこと。双方の協議において、その変更内容が軽微(委託料、納期に影響を及ぼさない)かつ許容できると判断された場合は、変更の内容、理由等を明記した書面に双方が確認することによって変更を確定する。
- エ 本業務に使用する言語(会話によるコミュニケーションを含む。)は、日本語、数字は算用数字、単位は原則としてメートル法とすること。
- オ PJMOが所属する動物医薬品検査所は、令和7年6月から8月までの間、つくば庁舎への移転を予定している。そのため、この間は、受注業者からの照会への回答や打ち合わせの実施等に時間を要することが想定されるため、この期間については、十分余裕を持った計画を立てるとともに、会議開催形態なども早めにPJMOと調整をおこない、柔軟に対応できるようにすること。

(2) 入札公告期間中の資料閲覧等

本業務の実施に参考となる過去の類似業務の報告書等に関する資料については、農林水産省動物医薬品検査所内にて閲覧可能とする。なお、資料の閲覧に当たっては、必ず事前に担当部署まで連絡の上、閲覧日時を調整すること。

ア 資料閲覧場所

農林水産省動物医薬品検査所
東京都国分寺市戸倉 1-15-1

イ 閲覧期間及び時間

(ア) 公告日から入札日前日まで

(イ) 行政機関の休日を除く日の 10 時から 17 時まで。(12 時から 13 時を除く。)

ウ 閲覧手続

最大3名まで。応札希望者の商号、連絡先、閲覧希望者氏名を別記様式1「閲覧申込書」に記載の上、閲覧希望日の3日前までに提出すること。また、閲覧日当日までに別記様式2「守秘義務に関する誓約書」に記載の上、提出すること。

エ 閲覧時の注意

閲覧にて知り得た内容については、要件定義書の作成以外には使用しないこと。また、本調達に関与しない者等に情報が漏えいしないように留意すること。閲覧資料の複写等による閲覧内容の記録は行わないこと。

オ 連絡先

動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課

電話：042-318-7532

Email：mariko_ochiai270@maff.go.jp

カ 事業者が閲覧できる資料

閲覧に供する資料の例を次に示す。

(ア) 遵守すべき各府省独自の規定類

a 農林水産省における情報セキュリティの確保に関する規則

b 農林水産省における個人情報の適正な取扱いのための措置に関する訓令

(イ) 「動物用医薬品等データベース」の設計書

(3) その他

ア 本仕様書について疑義等がある場合は、応札希望者は、別記様式3 質問書により質問すること。なお、質問書に対する回答は適宜行うこととする。

イ MAFF クラウドについて、不明点がある場合は、PJMO 及び MAFF クラウド CoE と協議の上、作業を進めること。

11 附属文書

- (1) 別添1 標準ガイドライン対応「農林水産省要件定義書(ひな形)」
- (2) 別添2 情報システムの経費区分
- (3) 別添3 調達仕様書に盛り込むべき情報資産管理標準シートの提出等に関する作業
- (4) 別添4 情報セキュリティの確保に関する共通基本仕様
- (5) 別添5 環境負荷低減のクロスコンプライアンス実施状況報告書
- (6) 別記様式1 閲覧申込書
- (7) 別記様式2 守秘義務に関する誓約書
- (8) 別記様式3 質問書

以上