

川口市立医療センター

画像診断システム更新業務仕様書

## 1. 概要

### (1) 件名

川口市立医療センター 画像診断システム更新業務

### (2) 画像診断システム更新の基本方針

#### ア プロジェクト全体の基本方針について

- ・稼働実績のある品質の安定したパッケージシステムを導入する。
- ・カスタマイズに起因する不安定な動作、システム障害の発生を防止する。

#### イ セキュリティ対策について

- ・二要素認証に対応した、情報セキュリティの高いシステムを構築する。
- ・ランサムウェア対策として、電子カルテシステム導入事業者が用意する集約リモート回線を利用する。

#### ウ 安全に寄与するシステムとする。

- ・電子カルテに登録されたアレルギー情報、副作用情報、感染症情報は、速やかに本システムに連携され、最新の患者情報が共有できるシステムとする。
- ・電子カルテと連携して、レポートの既読未読管理機能の充実を図り、重要情報の見落としを防止するシステムとする。

#### エ 職員の業務の効率化、働き方改革について

- ・処理速度が速く、操作性の高いシステムを導入する。
- ・必要な情報に素早く辿り着ける検索性の高いシステムとする。
- ・AI 技術を活用して画像診断を効率化し、医師の負担を軽減するシステムとする。
- ・システム内に蓄積されたデータについて、二次利用可能なシステムとする。

#### オ システム構築時の職員の負担軽減策について

- ・電子カルテシステム導入事業者や接続を要する装置の事業者と連携し、円滑なシステム構築作業を実施可能なプロジェクト体制とする。
- ・現行システムに登録されたマスタや蓄積されたデータは、次期システムに移行すること。
- ・職員の負担を軽減するサポート体制を構築すること。当該サポートにかかる費用については全て本調達範囲に含めること。
- ・システム移行作業に伴う停止時間について、別紙「企画提案書」に記載すること。

#### カ システム導入後の運用支援、保守サポートについて

- ・24 時間 365 日連絡可能な窓口が開設されていること。
- ・障害発生時、事業者の垣根を越えて、原因の切り分けと復旧対応が可能な体制が構築されていること。
- ・具体的な保守サポート体制を別紙「企画提案書」に記載すること。
- ・保守契約により、定期的にシステム機能がバージョンアップされること。

### (3) プロジェクトスケジュール

- ・2025年5月1日に稼働すること。

## 2. 機能要件

### (1) 業務対象範囲

画像診断システム更新業務仕様書に示す業務の範囲は、川口市立医療センター（以下「当センター」という）の画像診断システム更新におけるソフトウェア、ハードウェア、付帯業務とする。

#### ア 画像診断システム更新範囲

No.	システム名称	機能
1	PACS	別紙1「画像診断システム要求仕様書」参照
2	放射線レポート	別紙1「画像診断システム要求仕様書」参照
3	診断RIS	別紙1「画像診断システム要求仕様書」参照
4	超音波レポート	別紙1「画像診断システム要求仕様書」参照

#### イ 接続対象機器

画像診断システムと接続する装置については、別紙2「接続装置一覧表」を参照すること。

接続装置との連携内容については、参加者が各メーカーの担当者と事前に連絡をとり、詳細な接続仕様を定めること。

なお、電子カルテシステムとの連携や装置との連携に係る作業費用は、接続先メーカーの作業費用も本契約に含むこと。

#### ウ ハードウェアは、以下の要件を満たすこと

画像診断システムのデータの実行領域として300TB以上のディスク領域を有すること。かつ、表示端末における画像利用の目的に応じて必要な画像を実運用上7年間ストレスなく運用する為に必要なスペックと容量を確保すること。

詳細は、別紙3「ハードウェア調達物品一覧」を参照すること。

### (2) 付帯業務概要

本システムを構成する機器の導入、システム稼働環境の更新及びこれらに付随する業務を行うこと。

具体的なシステムの導入体制と移行計画については、別途「企画提案書」に記載すること。

また、新システム構築時には、現行システムと提案システムの新旧対照表を作成し、当センター職員がスムーズに新システムが利用できるような十分な支援を実施すること。

#### ア システム運用設計業務

業務対象範囲に含まれる画像診断システムの構築に必要なシステム運用設計は、受託者がリーダーシップをとり、当センターと協議しながら進めること。

また、電子カルテとの接続や装置との接続についても、受託者がリーダーシップをとり、電子カルテ構築事業者や装置事業者と協議しながら進めること。

尚、開発業務密度に合わせた定期的な進捗報告、協議連絡を当センターの経営企画課医療システム係へ密に行うこと。

## イ システム更新作業及びデータ移行作業

画像診断システムについて、現行システムに保管する全データ（DICOM オリジナル画像データ・非可逆圧縮画像データ）を新規システムに全て移行し、過去画像参照も問題なく表示できること。尚、現行システム側に発生するデータ移行費用も本調達に含めること。

当該作業は、業務の停止を最小限に抑え、適切なフェーズ分けのもとに行うこと。

なお、現行の画像診断システムからのデータ抽出を現行事業者に依頼する場合は、当センターが取得した金額を見積もり金額に含めること。

システム更新作業とデータ移行作業として、以下の内容を実施すること。

- ・システム設置環境の整備（テスト系を含む）
- ・ソフトウェア開発、設定
- ・マスタ設定
- ・各種テスト
- ・データ移行
- ・機器設置（設置場所の現状調査を含む）

## ウ 操作研修、総合リハーサル業務

稼働後の運用に支障をきたさないよう、操作研修を開催して利用者教育を行うこと。

また、電子カルテ導入事業者が実施する部門リハーサルと院内全体で実施する総合リハーサルに参加して本稼働に向けて十分な準備を実施すること。

システム管理者に対しては、システム管理に必要なハードウェア・ソフトウェア（OS を含む）に関する知識、操作方法、障害発生時の一次対応方法について教育及び訓練を行うこと。

## エ 運用周知、運用マニュアル作成業務

システム運用および詳細設計で決定した内容を、運用設計書、操作マニュアルとして整理するとともに、説明会等を開催して利用者への周知を実施すること。

## オ 検討会議（WG）の運營業務

業務範囲に含まれるハードウェア、ソフトウェアの導入に伴い必要となる検討会議（WG）は、受託者がリーダーシップをとり、電子カルテ導入事業者ならびに当センターと協議しながら進めること。

また、当該会議における資料および議事録等の作成を行うこと。

## カ 稼働時の立ち会い業務

本システム稼働後の立ち会いについては、当センターが必要とする一定期間、一定の要員を配置すること。

## (3) 保守サポート

### ア 機能更新

- ・次期画像診断システムは、機能的、修正的更新を行い、常に最新の状態を保持し、陳腐化しないシステムとすること。定期的にバージョンアップを行い、最新の機能を保守費用内で提供できる

こと。

- ・システムのバージョンアップに際しては、診療業務に極力支障をきたさないよう配慮するとともに、バージョンアップ内容について十分な説明を行い、文書にて報告すること。
- ・バージョンアップによる機能更新内容は、事前に詳細な機能確認が可能なこと。当センターにて不要と判断した機能については、利用しないよう設定できること。設定変更ができない機能については、機能実装前に資料等で当センターに報告すること。
- ・各種標準マスタの登録と更新を行うこと。

## イ システムの監視及び保守

- ・本業務にて調達する全てのシステムについて、定期保守の対象とすること。ただし、当センターの要望により、保守対象外のシステムを選択できること。
- ・保守に関する連絡窓口は、受託者に一本化されていること。
- ・保守に関する連絡窓口は、当センター側で不具合の原因切り分けができない場合も、誠意をもって対応すること。
- ・システム安定稼働後も、月1回以上の定例会議を開催すること。また、必要に応じて電子カルテ管理委員会に参加すること。
- ・サーバーについては、リモートメンテナンス用の通信回線により、24時間365日の自動遠隔監視を行うこと。
- ・本業務にて調達する全てのシステムは、原則当センターが指定するリモートメンテナンス用の回線を使用して保守を行うこと。
- ・24時間365日対応可能なトラブルや質問に対する受付窓口を設けること。

## ウ ハードウェア保守

- ・サーバー関連機器については、部品に異常・故障が発生した場合の交換費用も保守料に含めること。
- ・運用保守期間中（7年間）に必要なと想定される交換部品のうちUPSバッテリー及びDACバッテリー（交換作業含む）については、すべて受託者負担とするため、運用保守経費の中に含めること。
- ・サーバー関連機器において、定期的な予防保守（リモート監視または定期点検等）を実施すること。
- ・センドバック方式での保守の場合は、可能な限り代替機を用意すること。
- ・クライアント端末についてはスポット保守も可能とする。

## エ 保守体制

- ・システム運用中に障害が発生して通常の使用ができなくなった場合は、当センターからの連絡により、修理作業員が出向いて修理を行うこと。

<対象範囲>

各種サーバー、各種ソフトウェア

<対応時間>

ハードウェアの保守については、最小限、以下の通りとする。以下の定めのない機器については、別途「技術回答書」に記載された条件に従って保守を提供すること。

	ハードウェア	保守内容
1	サーバー バックアップ装置 デスクトップPC ノートPC	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 24時間 365日</li> <li>・ 定期点検 年1回以上</li> <li>・ 部品交換 含む</li> </ul>
2	プリンター	翌営業日訪問修理
3	通常モニター、マウス、 デスクトップキーボード等	保守対象外

- ・ 即時の修理が不可能な場合は、予備機等による速やかな障害対応その他の応急処置を行うこと。
- ・ システムの保守は、対象となるハードウェア及びソフトウェアのすべてに対して責任を持ち、システム障害の受付窓口を一本化し、障害の切り分けを行うこと。
- ・ 業務への支障を考慮し、システムの停止時間が最低限となるように障害復旧、応急対応等を講じること。
- ・ 機器保守点検の拠点は、県内またはそれに準ずる近隣地にあり、可能な限り迅速に当センターに到着できること。
- ・ 関連する他システムとの間で障害の所在が不明な場合であっても、他システムの担当者、ヘルプデスクと協力し、障害原因の切り分けを行うこと。
- ・ 接続している他システムの連携障害など、本システム以外が原因と考えられる障害についても、関係者との連携を密にして障害解決に協力すること。
- ・ 電子カルテシステムがダウンした場合でも、ローカル運用が可能であること。
- ・ システムの停止時間が最低限となるように、リモートメンテナンスによる障害検知又は当センター職員による不具合等発見の連絡を受けた後、当センターに速やかに到着できるシステム全般の保守拠点を有すること。
- ・ ウイルス等不正プログラムの被害時には、該当するハードウェアに対して、オペレーティングシステム及びアプリケーションソフトウェアの再導入並びに納品時及び運用開始後の設定等修復作業を行うこと。また、各データに対してウイルス等不正プログラムによる影響の有無を確認し、当センターと協議のうえ、必要なデータ復旧処理等を実施すること。ただし、本対応にかかる費用は別途契約とする。被害の内容と範囲に応じて必要な措置を検討し、協議のうえ対応にかかることとする。
- ・ 障害復旧に際してシステムの設定情報が消滅した場合は、当センターが指示する構成データを使用してシステムを復元すること。
- ・ 画像診断システム稼働時には、ハードウェア・ソフトウェアの製造元と保守契約・サポート契約が確立していること。
- ・ 当センター側の誤操作による障害時の回復作業及び原因不明時の回復作業についても支援すること。
- ・ システム障害が発生した場合は、システム復旧後、速やかに原因を究明し、再発防止策及び対応策を文書で報告すること。
- ・ 機器や障害の問題発生時の報告書作成、管理台帳の更新等を行うこと。
- ・ 障害レベルに応じた、障害発生時の一次対応に関する障害対策マニュアルの作成を支援すること。

## オ 予防保守

- ・予防保守は、システムを停止せずに行える仕組みを有すること。ただし、システム停止が必要な保守作業が発生する場合は、当センターと協議のうえ実施すること。
- ・OS、ミドルウェア等のパッチ及びハードウェアの最新ファームウェアの適用等は、システムの動作確認を十分に行ったうえで適宜実施すること。
- ・予防保守の作業日時については当センターと協議のうえ実施すること。
- ・作業終了後は、報告書を提出すること。

## カ 保守作業管理

- ・他施設で発生したトラブル事例が整理されており、当該トラブル事例を拠点に通知し、同様のトラブルの発生を防止する体制が整っていること。
- ・保守作業員（各部門システム事業者保守作業員も含む）は、院内の出入りに際し、身分証の提示又は名札を着用すること。
- ・保守作業員全員（各部門システム事業者保守作業員も含む）に対し、当センター内の行動に関する倫理、道徳、社会常識的な指導をすること。
- ・不適切なソフトウェアによる情報の破壊等を発生させないため、ソフトウェア、機器、媒体の管理を適切に行うこと。
- ・リリース作業を行った記録（ドキュメント）は随時更新を行うこと。なお、リモートで実施した保守作業については別途管理表に記載すること。

## キ データ管理

- ・紙文書は、ファイリングを行い、当センター内の施錠可能な保管場所に保管すること。
- ・電子データは、識別管理を行い、当センター内の施錠可能な保管場所に保管すること。
- ・サーバー室への記憶媒体の持込み持出しは、原則として禁止する。やむを得ず行わなければならない場合は、必ず事前に当センターの承認を得ること。

## (4) 運用要件

### ア データバックアップ

- ・データバックアップ作業は、システムを停止せずに行うことができ、本業務で導入するシステムについて、すべてのデータ領域のフルバックアップが可能であること。
- ・毎日のデータバックアップにおいて、当該バックアップ処理中も、システムの中断を伴わない運用を確保できること。
- ・バックアップ媒体は、記録及びリストアの時間が短時間で、かつ、高い信頼性と多くの導入実績を有するものを納入すること。
- ・バックアップ処理をスケジューリングして自動実行でき、バックアップ媒体が1媒体で容量が不足する場合は、オートチェンジャー等を備え、無人処理が可能であること。
- ・システム構築中でも、バックアップ媒体から、リストアテストを実施し、結果を報告すること。また、リストアマニュアルを作成すること。
- ・災害の直撃により、院内の画像診断システムサーバーが壊れている状況下においても、診療情報

を参照できる仕組みを提供すること。

## イ 運用管理支援

- ・画像診断システム運用管理規程等の作成を支援すること。支援とは、当センターとの打合せ、助言及び運用管理規程案の提示を最低条件とし、その他誠意をもって作成に当たること。
- ・ヘルプデスクに対して、システム構築期間中及びシステム本稼働後にシステムの日常運用に関する操作方法を教育すること。
- ・導入のソフトウェアについて脆弱性等の情報を得た場合は、専門的な見地からバージョンアップの必要性等について当センターに提言すること。
- ・本システムに対して、セキュリティ対策に関する監査等が行われる際には、資料提供等の支援を行うこと。

## (5) 規模・信頼性

### ア 前提条件

- ・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 6.0 版」（厚生労働省）に準拠したシステムであること。具体的には、別途「技術回答書」に示す内容について対応を行うこと。
- ・法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録を電子媒体に保存する場合の三原則を満たすシステムとして動作が保障されていること。

### イ 処理性能要件

- ・更新したクライアントのレスポンスタイムについて、業務に支障が出る処理遅滞を発生させた場合は、解決策を検討したうえで、必要な措置を提言すること。また、保守費用内で実施するレベルアップ対応の中で継続的にレスポンス改善に向けた対策を講じること。
- ・当センターが指定するアプリケーションソフトをクライアント上で相乗りさせること。
- ・レスポンスを維持するため、定期的な処理速度の測定を行い、当センターとの定例会で協議を行い、サーバー及びデータベースのチューニングを検討すること。対象機能および測定のタイミングについては受託者と協議の上決定するものとする。

### ウ データ保存要件

- ・診療録及び診療情報等のデータについては、医師法、医療法、保険医療養担当規則で定められている保存期間分を HDD 上に保存できること。また、それ以上の期間分については、HDD または別の記憶媒体上に保存して、いつでも参照できること。
- ・既存システムに保存された診療録及び診療情報データは、真正性を保持して本システムから参照できること。

### エ 拡張性

- ・本システムは、稼働後の装置等の追加に対応可能な拡張性を有すること。
- ・データ量増加によるサーバー機器類の増設に対応可能な拡張性を有すること。
- ・本システムは、稼働後において端末・プリンター等の追加に対応可能な拡張性を有すること。



## オ 可用性

- ・本システムのサービス提供時間は、計画停止を除いて 24 時間 365 日とすること。
- ・ハードウェアの故障等によるシステムの停止を防止するため、サーバーを冗長化構成（クラスタ構成）とすること。また、ディスクアレイは、冗長性を備えた構造であること。
- ・システムの故障や停電等の障害発生時においても、当センター業務の遂行に支障を及ぼす影響を極小化し、復旧時の保守管理操作も容易なシステムを提供すること。
- ・原則として、提案する各システムにおいて連携する他システムが停止しても、停止したシステムと関係しない機能はサービスが継続されること。
- ・本システムのデータを検索し、CSV 形式等でデータを抽出できること。

## カ 時間設定

各サーバーおよび各端末の時計を、標準時刻電波を受信するタイムサーバーと連携して定時更新する機能を有すること。

## キ 標準化

- ・本システムを構成するハードウェア及びソフトウェアは、将来において最新の技術や製品群の採用が可能となるよう、汎用性とオープン性を有する技術を採用すること。
- ・本システムは、将来的に十分なセキュリティ機能を搭載することを条件に外部ネットワークを通じて異なる医療施設間でも患者診療情報を交換できるような「標準形式による診療データ格納（HL7 FHIR への対応）」を実現すること。
- ・本システムのハードウェア、基本ソフト、データベースシステム、通信プロトコル等について、国際標準、業界標準のものを採用すること。
- ・HL7 FHIR（国際的な医療情報交換の次世代標準フレームワーク）でのデータ交換ができること。
- ・地域医療機関に対する診療情報提供については、SS-MIX2（厚生労働省電子的診療情報交換推進事業）で定義された規格に対応したデータ出力ができること。
- ・国の政策に対応するための機能を備えていること。
- ・将来的に本システムを更新する場合に備え、蓄積した情報の継続的利用を図るための対策が講じられており、将来的なクラウド化を十分に見据えたシステムを提案すること。
- ・受託者の事情により本業務が継続できなくなった場合には、その時点での標準形式でデータを無償にて全て出力し、当センターへ提供すること。

## (6) 設備要件

### ア サーバー等設置

- ・納入されるすべてのサーバー及びストレージを収納する 19 インチラックを準備すること。
- ・サーバーは、同一筐体でも複数の筐体に分割してもよい。ただし、機能を複数筐体に分割する場合は、各サーバーが仕様書に記載されているどの機能を実現するかを文書で提示すること。
- ・19 インチラックは保守性を考慮し、ラック前面に保守スペースを確保すること。また、ラック背面も可能な限り保守スペースを確保すること。
- ・サーバー設置面積に制限があるため、詳細は当センター担当者と事前に協議を行なうこと。

## (7) その他

### ア 守秘義務

受託者は、業務の履行に当たり、知り得た情報を、契約終了後についても、自己の同種の情報に対するものと同等の注意・配慮を持って機密として保持し、かかる情報を知る必要のある自己の従業員（承認を得た第三者を含む。以下同じ。）以外に開示又は漏洩せず、この契約の目的以外に利用してはならないものとする。

なお、次の各号に掲げる事項は、機密に該当しないものとする。

- ・指名通知から契約締結までに公知となっている又は契約締結後公知となった事項
- ・契約期間中に当センターの承認を得た事項

### イ 著作権等〔納品物（書類等）に限り、ソフトウェア・ハードウェアは含まない〕

- ・著作権法第 21 条（複製権）、第 26 条の 2（譲渡権）、第 26 条の 3（貸与権）、第 27 条（翻訳権・翻案権等）及び第 28 条（二次的著作物の利用に関する原作者の権利）に規定する権利を、当センターに無償で譲渡すること。
- ・当センターは、著作権法第 20 条（同一性保持権）第 2 項に該当しない場合においても、その使用のために業務仕様書等で指定する物件を改変し、また、任意の著作者名で任意に公表することができるものとする。
- ・受託者は、当センターの書面による事前の同意を得なければ著作権法第 18 条（公表権）及び第 19 条（氏名表示権）を行使することができない。

### ウ 当センターの職員との接触

- ・このプロポーザルに係わる営業活動等当センター職員との接触は、デモンストレーション等、当センターから依頼する場合を除き行わないこと。
- ・参加者は、このプロポーザルに係わらない営業活動等による職員との接触について、当センターへ事前連絡し、その了承を得ること。ただし、既に導入済みのシステム等に係わる場合は、事前連絡は必要としない。

### エ 使用する言語について

- ・当センターへの成果品を始めとしたすべての提出物、及び会話、文書、メール等すべてのコミュニケーションは日本語を用いること。
- ・本業務に従事する者は、日本語による通訳等を介さないで意思疎通が可能であり、当センターとの意思を正確に把握可能であること。

### オ 受注後の留意事項

- ・法令を遵守し、当センターにとって最適なシステムとなるよう業務を遂行すること。また、必要な事項については積極的な提案を当センターに対し行うこと。
- ・当センターが別途調達又は業務委託した受託者が行う業務に対して、必要な情報を提供する等の協力を行うとともに当センターの指示に従うこと。
- ・本業務遂行の際、業務仕様書の指示事項その他の必要要件について当センターと十分協議を行うとともにその指示に従うこと。また、作業内容等について疑義が生じた場合には、速やかに協議のうえ対応すること。
- ・打ち合わせ等において生じた検討課題は、課題管理台帳（リスト）を作成すること。

- ・設計、開発、移行作業時において、設計書等成果物の作成等のために作業する環境（必要機材、事務用品、消耗品）は、受託者の負担によるものとする。
- ・当センターと受託者による会議、打ち合わせを行う場合は、当センターが指定する場所で行うこと。
- ・受託者が設計、開発、移行作業で当センターの施設を利用する場合は、当センターの指示に従うこと。
- ・本業務において、当センターに対する調査を実施する場合は、受託者は、当センターと事前に協議し、調査に必要な資料を作成して準備すること。
- ・本システムが稼働した後に、本業務に含まれるソフトウェア及びハードウェア、成果物等に契約不適合が発見された場合、当センターが承認した事項についても、受託者は速やかに契約不適合の修正を行うこと。なお、同修正作業に要する費用はすべて受託者の負担とする。
- ・業務完了後であっても、本業務契約の範囲内における当センターの問い合わせに応じること。
- ・業務仕様書および別紙の記載内容について、運用設計の協議等により変更となる場合には、当センターと協議を行い、対応方針について提案すること。
- ・業務の遂行上、必要と認められるもので、業務仕様書の解釈に疑義を生じた事項並びに仕様書に明記されていない事項については、当センターと協議して指示に従うこと。

以上