

## 胸部 X 線画像病変検出システム導入業務仕様書

本仕様書は、地方独立行政法人市立大津市民病院（以下、「当院」という。）における胸部 X 線画像病変検出システム導入業務（以下、「本業務」という。）に係る仕様を定める。

本業務を受託する者（以下、「受託者」という。）は、本仕様書の内容を踏まえて、本業務を完遂すること。

### 1. 業務名

胸部 X 線画像病変検出システム導入業務

### 2. 業務目的

膨大な数の画像を医師が読影する中で異常所見を見落としなく行うためには、高い集中力を要するため、システム（AI）による異常所見を補完することで、医師の負担を軽減するものである。

### 3. 業務の実施期間

契約締結日から令和 6 年 3 月 31 日まで

### 4. 本業務における対象システム

胸部 X 線画像病変検出システム（以下、「本システム」という。）

### 5. 業務内容

#### (1) 基本事項

- ① 本システムは、オンプレミス型もしくはクラウドサービス型で構築すること。
- ② 当院医用画像管理システム（富士フイルムメディカル株式会社より導入）と接続し、画像情報等を連携すること。なお、医用画像管理システム側の連携費用等も本調達に含めること。
- ③ 当院画像系ネットワーク（富士フイルムメディカル株式会社にて構築）と接続すること。なお、ネットワーク設定費用等も本調達に含めること。
- ④ 当院医用画像管理システム専用端末（富士フイルムメディカル株式会社にて構築）にて本システムを利用するため、既存システムに影響がないことを確認すること。
- ⑤ システムが稼働してから 7 年間の保守費用や利用料等はすべて本調達に含めること。
- ⑥ DeepLearning 技術を用いて設計した胸部 X 線画像病変検出機能を用いて胸部 X 線画像の異常所見が疑われる領域を表示できる機能を有し、医療機器ソフトウェアプログラムとしての承認を得ていること。
- ⑦ 本システムの解析処理は自動的に実行されること。
- ⑧ 本システムの解析結果は DICOM 形式として保存できること。

- ⑨ 検出する結節の大きさは5～30mmであること。
- ⑩ 検出箇所は、確信度の存在可能性をヒートマップ表示もしくは、印（マークなど）で示すこと。
- ⑪ 肺結節、浸潤影、気胸または胸腔内空気含有面積候補を検出する機能を有すること。
- ⑫ 以下の画像条件を対象とすること。
  - 画像種類：胸部 X 線画像（正面像）
  - 撮影部位：胸部（正面）
  - 撮影体位：立位・座位・臥位（AP/PA）
  - 対象患者：成人
- ⑬ 本システムに関する問い合わせ（トラブルや質問等）を受け付ける窓口を設けること。また、24時間365日受け付ける窓口を設けること。
- ⑭ リモート保守環境を必要に応じて整備すること。なお、当該保守環境に係る経費は全て本調達に含めること。さらに、リモート保守の実施は、別紙1「市立大津市民病院リモート保守実施規約」を遵守すること。
- ⑮ サーバに対してコンピュータウイルス対策を施すこと。
- ⑯ サーバや端末などの機器搬入後、不要となった梱包部材を受託者が全て回収すること。
- ⑰ 円滑なシステム変更を行うため、十分なテストを確実に実施すること。

## (2) オンプレミス型の構成および性能

- ① サーバに無停電電源装置を装備し、瞬時停電等に備えたシステム構成であること。
- ② システムは、常に安定したレスポンスで稼働できるシステム構成とし、最低7年間は十分に運用可能であること。ただし、7年間の期間中に想定外の利用頻度により容量が枯渇する恐れが生じた場合は、当院と受託者が協議したうえで対応すること。
- ③ 処理量の増加に対応するため、サーバ、メモリ、CPU等のハードウェアの拡張性を考慮すること。
- ④ サーバのディスク装置は、全てディスクアレイ方式を採用し、ディスク障害による業務の停止を防止すること。なお、ディスクアレイは、冗長性を備えた RAID 構成とすること。
- ⑤ サーバやスイッチなどの本体系機器は、当院の放射線部サーバ室に既設の19インチラックに搭載すること。
- ⑥ サーバの時刻を同期させるため、当院の時刻同期用サーバと接続設定を行うこと。
- ⑦ サーバ等の機器を当院の放射線部サーバ室で運用する際に、電気容量およびコンセントが不足する場合は、電源工事費用も本調達に含めること。

## (3) クラウドサービス型の構成および性能

- ① 別紙2「外部サービス I 提供者選定基準の要件」を満たすこと。
- ② インターネットへの接続は、既設の医療用インターネット回線を利用すること。なお、本館1階放射線部サーバ室には、当該回線がないため、本館1階ER裏EPS

室のスイッチからサーバ室までツイストペアケーブル1本」を敷設し、敷設費用も本調達に含めること。

#### (4) データバックアップの構成

- ① データベースは通常業務の遂行に支障なくバックアップが行えること。
- ② データ等のバックアップ媒体は、データ量に応じて十分な容量を確保できるものとする。
- ③ 障害発生時には、病院業務に支障を及ぼす範囲を極小化し、復旧時の保守管理操作も容易であること。
- ④ 必要に応じて、システム運用を行う当院職員に対し、システムバックアップ方法等のシステム運用方法を指導すること。

#### (5) 業務実施体制、進捗管理事項

- ① 円滑に本業務を実施するために、本システムに精通したSEによる体制を整備すること。
- ② 情報保護の観点から、本業務に携わる者は、院内の出入りに際し名札を着用していること。また、受託者の責任において本業務に携わる者の院内における行動に関する倫理・道徳・社会常識的な指導がなされていること。
- ③ 受託者は、本業務の実施にあたり、委託者と協議し、実施体制、実施内容、スケジュール等の基本事項をまとめた業務実施計画書を作成し、委託者に提出すること。
- ④ 必要に応じて、システム変更の立会い及び稼働後の立会いを行うこと。
- ⑤ 本業務の実施に係る進捗、課題等を定期的に報告すること。
- ⑥ 各種打ち合わせを行った場合、基本的に議事録は受託者が作成し、原則1週間以内に当院に提出し、その承認を得ること。
- ⑦ 本業務の実施に係る進捗に遅延の予兆が発生した場合は対策を含め直ちに報告すること。
- ⑧ 本業務を遂行する際に使用した帳票等は、情報漏洩することのないよう確実に廃棄処分すること。個人情報that特定できる帳票類は、特に細心の注意を払い、不適切な管理、無断での外部持ち出し等がないよう十分に注意すること。
- ⑨ 受託者は、病院という施設の特殊性を考慮し、市立大津市民病院感染対策マニュアル等に準じた感染防止対策を講じて、本業務を実施すること。また、万一業務従事者が感染症等に感染した場合には、当院の指示に従うこと。

#### (6) 納品ドキュメント

本業務の成果物として、構築したシステム、7年間のライセンス、ハードウェア等に加え、次に示すドキュメント類を紙媒体及び電子媒体にて当院に提出すること。

##### 【共通】

- ・システム設計書
- ・部門連携設計書

- ・テスト完了報告書
- ・パッケージ標準操作マニュアル
- ・システム保守体制図（連絡先含む）
- ・その他、システム運用に要するもの

**【オンプレミス型のみ】**

- ・サーバラック搭載図
- ・サーバ環境設定設計書
- ・サーバ運用手順書（データバックアップ手順、サービス起動確認手順等）

## 市立大津市民病院リモート保守実施規約

この実施規約（以下「本規約」という。）は、市立大津市民病院（以下「当院」という。）の医療情報システムをリモート保守の実施について定めるものである。自社のリモート保守環境を利用して当院の医療情報システムのリモート保守を行う事業者（以下「リモート保守事業者」という。）は、本規約を遵守し、リモート保守を実施する。

（本規約の変更）

第1条 当院は、リモート事業者の承諾を得ることなく本規約を変更することものとし、リモート保守事業者は、これを承諾するものとする。

（リモート保守の実施範囲）

第2条 リモート保守は、「リモート保守業務実施申請書」を提出し、承認を得たリモート保守事業者が実施できるものとする。

また、承認されたリモート保守事業者は、「リモート保守端末接続許可通知書」にて通知された、「リモート接続を行う場所」、「リモート保守を行う端末」及び「リモート保守を行う担当者」に限定して利用できるものとする。

（リモート保守実施場所）

第3条 リモート保守事業者は、リモート保守を実施する場所について次の各号を遵守すること。

- （1）「リモート保守端末接続許可通知書」にて許可された場所であること。
- （2）入退室の管理が行われている場所であること。
- （3）不特定多数の人が利用できない場所であること。
- （4）情報漏えい、記録媒体の盗難防止措置が講じられている場所であること。
- （5）リモート保守接続以外の用途で使用しないこと。

（リモート保守実施端末）

第4条 リモート保守事業者は、リモート保守を実施する端末について次の各号を遵守すること。

- （1）「リモート保守端末接続許可通知書」にて許可された端末であること。
- （2）オペレーションシステム及びインストールされているソフトウェアは、パッチやバージョンアップなどの適用を行い、最新の状態を保つこと。
- （3）ウイルス対策ソフトウェアを常駐させること。
- （4）ウイルス対策ソフトウェアのパターンファイルは常に最新の状態を保つこと。
- （5）リモート保守端末を含むリモート保守事業者のネットワーク環境にセキュリティ事故が発生した場合は、リモート保守業務を実施することなく速やかに当院に報告すること。

（リモート保守回線）

第5条 リモート保守で利用する回線は、可能な限り専用線又はIP-VPNを利用しなければならない。

（リモート保守環境の接続記録）

第6条 リモート保守事業者は、当院への接続ログを保存するとともに、当院から要求に応じてログデータの提出をしなければならない。

(リモート保守事業者の管理体制)

第7条 リモート保守事業者は、リモート保守作業を行う担当者に対し、セキュリティ対策及び運用管理に係る管理体制を確立していること。

(実施状況の確認)

第8条 リモート保守事業者は、毎月、リモート保守の利用状況に変更がないこと確認し、「システム保守業務報告書」と共に当院に報告しなければならない。

なお、利用状況に変更が生じた場合は、速やかに「リモート保守端末接続申請書」を提出しなければならない。

(パスワードの管理)

第9条 リモート保守事業者は、リモート接続に使用するシステムのパスワードの管理について次の各号について可能な限り遵守すること。なお、静脈認証等パスワード以外を用いた認証を行う場合はこの限りではない。

(1) 初期パスワードは、最初のログインの時点で変更すること。

(2) パスワードは、同じものを90日以上使用しないこと。

(3) パスワードは、次の複雑性を満たすこと。

ア. 文字数は8文字以上128文字以内とすること。

イ. 英字は大文字及び小文字をそれぞれ1文字以上使用すること。

ウ. 数字を1文字以上使用すること。

エ. 記号を1文字以上使用すること。

使用可能な記号: !?@#\$%&\*+-=:;.,

(4) パスワードをリセットする場合の新しいパスワードは、過去3回で使用したパスワードは使い回さないこと。

(リモート保守実施の予定連絡)

第10条 リモート保守事業者は、リモート保守作業を行うことが決定したとき、当院医療情報システム室へ、作業内容、作業者、作業予定日、開始予定時間及び終了予定時間をメールにて連絡しなければならない。

(リモート保守実施の完了連絡)

第11条 リモート保守事業者は、リモート保守作業が完了したとき、当院医療情報システム室へ、作業内容、作業者、作業日、開始時間及び終了時間をメールにて連絡しなければならない。

(リモート保守事業者の禁止事項)

第12条 リモート保守事業者は、禁止事項について次の各号を遵守すること。

(1) 個人情報及び機密情報のデータの院外へ持ち出し、印刷及び撮影等を行ってはならない。

(2) 保守以外を目的とした接続をしてはならない。

(3) 保守対象システムへの悪意を持った破壊活動をしてはならない。

(4) 保守対象サーバを踏み台にした院内ネットワークへ侵入してはならない。

(5) その他当院が不適切と判断する行為をしてはならない。

(秘密保持義務)

第13条 リモート保守事業者及びリモート保守事業者であった者は、リモート保守の実施で知りえた秘密情報を厳重に管理し、当院の承諾を得ず第三者に開示又は漏えいしてはならない。

(リモート保守業務の廃止)

第14条 リモート保守事業者は、リモート保守を廃止する場合は、速やかに当院に報告しなければならない。

(その他)

第15条 本規約に定めのない事項、又はリモート保守の実施にあたり疑義が生じた場合は、当院と協議の上、誠意をもってその解決を図るものとする。

## 外部サービス I 提供者選定基準

### (機器類設置環境要件の遵守)

第 1 条 サービス提供者が機器の設置環境も提供する場合は、機器の設置環境として、次の各号に掲げる要件をみたさなければならない。

- (1) 建物及び室は、火災、水、落雷、電界、磁界、及び空気汚染の被害を受ける恐れのない場所に設けること。
- (2) 設置場所であることの所在は明記しないこと。
- (3) 外部及び共用部分に面する窓は、防災、防犯の措置及び外光による影響を受けない措置を講ずること。
- (4) 出入口は、不特定多数の人が利用する場所を避けるとともに、入退室の管理を行うこと。
- (5) 建物及び室は、建築基準法に規定する耐火性能を有すること。
- (6) 建物及び室は、水の被害を防止する措置を講ずること。
- (7) 建物及び室の内装、什器・備品は、不燃、防災性能を有する素材を用いるとともに静電気による影響を防止する措置を講ずること。
- (8) 建物及び室は、避雷設備、火災報知設備、消火設備、非常照明設備、避難器具、小動物被害防止設備等の建築設備を設置すること。
- (9) 設置場所は、一般の事務室、居室とは分離した独立した部屋であること。
- (10) 情報漏えい、記録媒体の盗難防止措置を講ずること。
- (11) 機器の所要電力を安定的に供給できること。
- (12) 電気設備は、専用の分電盤又は専用の電源配線によるコンセントを設けること。
- (13) 機器の動作環境に配慮し、適切な空気調和設備を設置すること。
- (14) 空気調和設備は、防災、防犯及び水漏れ防止の措置を講ずること。
- (15) 建物及び室の人の出入り、防災設備及び防犯設備の作動、電源設備及び空気調和設備の稼働状況について適切な監視が可能であること。
- (16) 建物及び室は、地震の被害の恐れのある場所、位置を避けて設置すること。
- (17) 建物は、建築基準法に規定する耐震構造とすること。
- (18) 開口部、内装、設備、什器・備品は、落下、転倒及び振動等地震による被害を防止する措置を講ずること。
- (19) 日本国の法律が及ぶ範囲に設置すること。

### (公的基準等の準拠)

第 2 条 サービス提供者は、情報セキュリティマネジメントシステム適合性評価制度、若しくは相当の基準を満たし、その認証等を取得することを原則としなければならない。

### (閉域性の確保)

第 3 条 サービス提供者が通信回線も提供する場合は、当院との専用回線として、物理的又は論理的な閉域性を確保し、第三者によるアクセスを遮断する構成としなければならない。



(常時接続性の確保)

第3条の2 サービス提供者は、提供する回線において、常時接続性を確保しなければならない。また、必要に応じて、バックアップ回線を準備し、障害発生時に、迅速に対応すること。

(セキュリティ条件の遵守)

第4条 サービス提供者は、院内ネットワークに接続する際、それに係るセキュリティについて次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 院内ネットワークの接続に関する機器や設備の管理体制を整備し、管理する責任者を定めること。
- (2) 院内ネットワークの接続に関し、セキュリティ対策、運用管理の適正かつ円滑な運用に携わる運用管理者を定めること。
- (3) 院内ネットワークの接続に関し、セキュリティ対策に取り組むための基本的な方針（セキュリティポリシー）を定めること。
- (4) 院内ネットワークの接続に関し、セキュリティ対策、運用管理に係る教育、訓練に関する計画及び実施の体制を確立していること。
- (5) 院内ネットワークの接続に関し、セキュリティ対策、運用管理に関する自己診断の体制を確立していること。
- (6) 院内ネットワークに接続に関し、障害、不正アクセス発見等緊急事態の発生時における対応策を危機管理計画として策定し、関連部門の責任者、職員に周知していること。
- (7) 院内ネットワークの接続する機器を設置する場所は、建物及び室への入退室管理や入室者の資格審査がされていること。
- (8) 院内ネットワークの接続する機器を設置する場所は、建物及び室の出入口の鍵は定められた場所に保管し、厳正な管理がされていること。
- (9) 院内ネットワークの接続に関し、各種資源（データ、プログラム、ネットワーク、入出力機器、記憶領域等）へアクセス権限者を明確に定めること。
- (10) 院内ネットワークの接続に関し、パスワード、識別カード等の登録、発行、更新、抹消、保管について管理方針を定め、特定の者が管理していること。
- (11) 院内ネットワークの接続に関し、ネットワークは、ファイアーウォール機能を有した通信機器を設置し、不正アクセスを防止する措置が講じられていること。
- (12) 院内ネットワークの接続に関し、データ、プログラム及び文書の管理体制を整備し、管理者を定めてあること。

(ファイアーウォール設定情報の管理)

第5条 サービス提供者は、ファイアーウォールの設定及び管理を適正に行わなければならない。

(外部ネットワークからの通信の遮断)

第6条 サービス提供者は、インターネット等の外部ネットワーク側から院内ネットワークへ通信が不可能なことを保証しなければならない。

(外部ネットワークとのアクセス制御)

第7条 サービス提供者は、院内ネットワーク以外のネットワークに対してアプリケーションサーバを公開する場合には、ファイアウォールを設置し、適切なアクセス制御を実施しなければならない。

(サーバセキュリティの保持)

第8条 サービス提供者は、オペレーティングシステム及びプログラムプロダクトレベルでのサーバセキュリティに関する一切の責任を負うものとする。

(サービス利用者に対する運用及び危機管理体制の整備)

第9条 サービス提供者は、サービス利用者に対してサービス提供における運用及び危機管理体制の整備を適切に行わなければならない。

(個人情報等保護に関する法令及びガイドラインの遵守)

第10条 サービス提供者は、個人情報を取り扱う場合、個人情報保護法や個人情報保護条例等、個人情報保護に関する法令及びガイドラインを遵守しなければならない。

(秘密保持義務)

第10条の2 サービス提供者及び提供者であった者は、このサービス利用契約等による業務に関して知り得た秘密の保持義務を徹底し、外部へ漏えいしてはならない。

(利用契約の締結)

第11条 サービス提供者は、サービス利用者との間で締結するサービス利用契約等において定めたサービス提供及び運用に係る管理責任を負うものとする。

(知的所有権に関する法令の遵守)

第12条 サービス提供者は、著作権法、特許法等知的所有権に関する法令に違反していないことを遵守しなければならない。