

病院医療用画像管理システム（PACS）
クラウドサービス提供業務一式 仕様書

令和2年12月14日
国立障害者リハビリテーションセンター

1 調達案件名

病院医療用画像管理システム（PACS）クラウドサービス提供業務一式

2 目的

本調達は、リハビリテーションセンター病院に設置する医療用画像管理システム（PACS）のクラウドサービスの提供を行うことを目的とする。

3 サービス対象予定期間

令和3年4月1日から令和4年3月31日まで

4 業務内容

- (1) クラウドサービスにより医療用画像等の作成、保存を行うサービスの提供
- (2) 当センター病院内で作成した画像データ等を管理すること
- (3) 当センター病院内画像ビューワーからの閲覧要求があった場合、画像データを参照できるようにすること
- (4) インターネットを利用するため、セキュリティ対策を十分に行っていること
- (5) 接続するモダリティは以下のとおり
 - ア 一般撮影 コニカミノルタ社製 CS7 2台、CS1 1台
 - イ X-TV装置サイドステーション
島津製作所社製 DAR-8000シリーズサイドステーション 1台
 - ウ CT装置 siemens 社製ディフィニッションフラッシュ 1台
 - エ 骨密度装置 東洋メディック製 QDR 1台
 - オ MRI装置 siemens 社製 スカイラ 1台
 - カ ポータブル装置 siemens 社製モバイルトミラ 1台
 - キ 遠隔読影システム ドクターネット 1台
 - ク イメージャー コニカミノルタ社製 DRYPRO793 1台
 - ケ 画像取り込み出力装置 コニカミノルタ社製 ID-680HM 1台
- (6) その他仕様については、別紙「医療用画像管理システム（PACS）クラウドサービス要件仕様書を参考とすること

5 管理体制

(1) 品質保証体制

本業務の実施に当たり、当センターの意図しない変更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。当該品質保証体制が書類等で確認できること。

(2) 追跡調査や立入検査等の協力体制

サービス運用中、当センターの意図しない変更が行われる等の不正が見つかった時（不正が行われていると疑わしい時も含む）に、追跡調査や立入検査等、当センター

と受託者が連携して原因を調査・排除できる体制を整備していること。また、当該体制が書類等で確認できること。

(3) 情報管理体制

- ① 受注者は、本業務で知り得た情報を適切に管理するため、次に掲げる体制を確保し、当該体制を確保していることを証明するため、センターに対し「情報取扱者名簿」（当該業務に従事する者のうち、保護を要する情報を取り扱う可能性のある者の名簿をいう。業務の一部を再委託する場合は再委託先も含む。）、「情報セキュリティを確保するための体制を定めた書面（情報管理体制図、情報管理に関する社内規則等）」（業務の一部を再委託する場合は再委託先も含む。）及び「業務従事者名簿」（当該業務に従事する者の名簿をいう。）を提出すること。

（確保すべき体制）

情報取扱者は、本業務の遂行のために最低限必要な範囲の者とする
こと。

受注者が本業務で知り得た情報について、センターが承認した場合を除き、受注者の役員等を含め、情報取扱者名簿に記載のある者以外の者に伝達又は漏えいされないことを保証する履行体制を有していること。

受注者が本業務で知り得た情報について、センターが承認した場合を除き、受注者の親会社、地域統括会社、ブランド・ライセンサー、フランチャイザー、コンサルタントその他の受注者に対して指導、監督、業務支援、助言、監査等を行う者を含め、受注者以外の者に伝達又は漏えいされないことを保証する履行体制を有していること。

※ 「情報取扱者名簿」には、情報管理責任者（当該業務の情報取扱いの全てに責任を有する者）、情報取扱管理者（当該業務の進捗管理等を行い、保護を要する情報を取り扱う可能性のある者）、その他保護を要する情報を取り扱う可能性のある者について、氏名、住所、生年月日、所属部署、役職等を、業務の一部を再委託する場合は再委託先も含めて、記載すること。なお、情報管理責任者は、情報の取扱いに関して、情報セキュリティが侵害され又はそのおそれがある場合等の非常時における対策を定めるとともに、その内容を従事者に徹底すること。また、情報取扱管理者を指定すること。

※ 「業務従事者名簿」には、当該業務に従事する者について、氏名、所属部署、役職、学歴、職歴、業務経験、研修実績その他の経歴、専門的知識その他の知見、母語及び外国語能力、国籍等を記載すること。

- ② 受注者は、1の「情報取扱者名簿」、「情報セキュリティを確保するための体制を定めた書面（情報管理体制図、情報管理に関する社内規則等）」及び「業務従事者名簿」に変更がある場合は、予めセンターに申請を行い、承認を得なければならないこと。

- ③ 受注者は、本業務で知り得た情報について、センターが承認した場合を除き、受注者の役員等を含め、情報取扱者以外の者に伝達又は漏えいしてはならないこと。受注者は、本業務で知り得た情報について、センターが承認した場合を除き、受注者の親会社、地域統括会社、ブランド・ライセンサー、フランチャイザー、コンサルタントその他の受注者に対して指導、監督、業務支援、助言、監査等を行う者を含め、受注者以外の者に伝達又は漏えいしてはならないこと。

6 定例会議

作業の進捗状況等を報告するため、放射線科で会議を定期的に行うこと。

7 問題発生時の連絡体制

情報漏えい及び作業計画の大幅な遅延等の問題が生じた場合は、以下の連絡先にその問題の内容について報告すること。

契約担当 管理部会計課調度係 電話番号 04-2995-3100

事業担当 病院第二診療部診療放射線部門 電話番号 04-2995-3100

8 検査

仕様書に則って、契約で求められる業務が期限内に履行されたか否か検査すること。

9 業務の引継

ア センターが令和4年度における本業務の受託予定者（以下、「後任業者」という。）を決定し、令和3年度における本業務の受託者（以下、「受託者」という。）に通知したときは、受託者は速やかに業務引継書を2通作成し、センターに提出のうえ、令和4年度における本業務に支障をきたさないよう協力するものとする。

イ 受託者は、センターから業務引継書が交付された場合は、令和3年度における本業務について支障をきたすことなく行うことができるよう努めるものとする。

ウ 上記ア、イにおける引継は、信義に従い誠実に行わなければならない。

エ センターは業務引継書について、不備があると認める場合は、受託者に対して、上記アの業務引継書の改善等の必要な措置を求めることとする。

オ 受託者が引き続き後任業者となった場合においても業務引継書を作成し、センターに提出するものとする。

10 資料の閲覧

意思表示予定者（参加表明者）は、以下に示す資料の閲覧を希望することができる。資料の閲覧を希望する場合は、事前に守秘義務に関する誓約を行った上で、センターが指定する期間、場所、方法により閲覧を許可する。なお、閲覧資料の借用はできないものとする。

- ・クラウド型PACSシステムとデータ連携する他のシステム又は機器等に係る連携構成に関する資料

1.1 その他

- ア 業務を実施するにあたっては、対応内容・対応日時等についてセンターと十分に調整し、業務に支障がないようにすること。また、作業内容・結果については必要かつ十分な説明を行うこと。
- イ 本件受託者は、本件受託業務の全部又は本件受託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（受託者の子会社（会社法第2条第3号に規定する子会社をいう。）を含む。）に再委託することはできない。
- ウ この仕様書に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、必要に応じてセンター及び受注者の間で協議のうえ解決するものとする。
- エ 病院内で作業を行う際は、出入り口で行っている検温等に協力し、マスクを必ず着用すること。業務を行う際は、新型コロナウイルス感染症対策医療機関向けガイドラインを参考とすること。

医用画像保管装置 (PACS)クラウドサービス要件仕様書

1	サービスの基本的要件は以下の要件を満たすこと
1-1.	平成11年4月に厚生省(現、厚生労働省)が公表した電子保存の三原則である「見読性」「保存性」「真正性」に基づいたサービスであること。
1-2.	電子保存の三原則の範囲内において国際的な標準的技術(DICOM、TCP/IP等)を用いてサービスシステムを構築すること。
1-3.	マルチベンダ、マルチモダリティ対応のサービスであること。
1-4.	本サービスでは全てのデータを外部保存の上、関連病院との情報連携を行うことを想定していることから、それらが実現可能なサービス構成とすること。
1-5.	当該事業社は情報セキュリティ管理においてISMS認証を受けていること。 並びにその適用範囲に、データを管理するデータセンターを含まれていること。
1-6.	外部保存に関するシステムの導入実績を50施設以上有すること。
1-7.	システムは24時間365日の安定した連続運用が可能であること。
1-8.	『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版』に対応可能なサービスシステムであること。
1-9.	提案事業者は『医療情報を受託管理する情報処理事業における安全管理ガイドライン』を順守すること。
1-10.	提案事業者は『クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第1版』を順守すること。
1-11.	別途記載(7)する画像検査機器(モダリティ)との接続を行い、データを取得すること。
1-12.	別途記載(8)のクライアント端末、高精細モニタ類と接続し、画像参照・患者情報連携ができること。
1-13.	本契約満了後、当センター病院のシステム更新を行う際、他社へのシステム変更が行われる際には、当センター病院のデータは他社が受け取り可能な標準的な規格の形式にて全て返却すること。
2	サービスを行う上でのハード構成については以下の要件を満たすこと。
2-1.	使用するハード構成については可能な限り耐障害性の高いサーバ類を採用すること。
2-2.	主要な箇所は冗長化を行い、障害時にも運用に支障をきたさない構成とすること。
2-3.	サーバーのシステムはクラウド型とする。据え置き型(オンプレミス)のサーバーは設置せず。当センター病院には小型のクラウド中継機器を設置すること。
2-4.	クラウドの構成として、院内に設置するクラウド中継機器は、おおよそ当センター病院1年分の画像データが蓄積可能であり、最近の画像検査については院内のクラウド中継端末から提供できること。
2-5.	ハードウェア(クラウド中継機器等)の障害に対し、メンテナンスを行う費用も本契約の中に含まれること。
2-6.	データの保管容量については、現在保有しているデータ並びに今後発生するデータが保存できる容量を十分確保すること。
2-7.	当センター病院に帰すべき事由による運用変更により、当初の予定容量を超える場合においてもシステムの停止なく利用ができること。費用については別途相談とする。
3	外部保存については以下の要件を満たすこと。
3-1.	当センター病院内で発生した画像について、検像システムを経て速やかにデータセンターに格納すること。
3-2.	当センター病院内画像ビューワからの閲覧要求に対し、外部保存場所からの画像データ参照を可能とすること。
3-3.	データの保存場所については日本国内であることを担保する。
3-4.	施設内の画像参照要求に速やかに応えるべく、利用が予測されるデータに関しては、事前にデータの施設への取り込み、キャッシング機能を備えること。その場合事前に要求するデータの範囲は、期間や回数、モダリティ種等を医療機関毎に設定することが可能であり、自動で取得できる仕組みとすること。
3-5.	データの保存場所については施設管理者からの適切な開示要求に対し、速やかに開示できること。
3-6.	データの保存場所については、国内で2か所以上のデータセンターにて保管を行うこと。
3-7.	データセンターと施設間の回線については、院内のイントラネットを経由しない、独自回線を設けること。
3-8.	クラウド中継端末がデータセンターと施設間の回線については通常のインターネットの利用を可するが、下記の特別なセキュリティ対策を講じていること。 クラウド中継端末が外部接続するサーバ等からWAN側への通信は、必要なサーバに対する固定グローバルIPのみに限定すること。 クラウド中継端末が外部接続するサーバ等からデータセンターへのすべての通信は、医療機関等が外部接続するサーバ等の の 個 体 証 明 書 を 用 い て、SSL/TLS(TLS1.2)で暗号化し、盗み見、改ざん、なりすましを防止すること。

	クラウド中継端末が外部接続するサーバ等からデータセンターへの要求は、医療機関等が外部接続するサーバ等からクラウドへの一方通行のみであること。 WAN側から院内サーバに対して要求を出すことはできないようにすること。施設内ルータの外部ポートは全閉であること。 当センター病院内サーバのポートは基本全閉であること。施設側のみ必要なポートだけをIP指定で解放すること。
	データセンターに対する不正な要求はFirewallで遮断すること。
3-9.	外部保存したデータについて、個人情報が含まれるものについては強固な暗号化を施すこと。
3-10.	データの暗号化におけるキー情報については、施設側責任者とも共有できること。
3-11.	バックアップは自動化されており、定期的に行うことができること。またバックアップ中でもシステムが停止せず、通常の業務を行うことができること。
3-12.	データの保存場所のメンテナンスが発生した際にも施設の運用を停止することがないような仕組みを備えること。
3-13.	データセンター側のコンポーネントはデータセンター単位で冗長化を行い、ハードウェア障害が起こった場合においても、サービスを提供し続けることができること。
3-14.	データの保存容量について、当初予定よりオーバーしそうな場合においてもサービスの停止なく増設ができること。費用については別途相談。
3-15.	サービスの拡張要求や配信台数の増加におけるシステム拡張時にも、既存のリソースを移行することなく、スケールアウト型にてリソース、保存容量を増やすことができること。
3-16.	画像データについては格納方式を可逆圧縮・非可逆圧縮の選択ができること。
3-17.	院内にサーバを設置した場合には、定期的にサーバの点検を行うこと。また外部保存を含め、保存領域の消費量や将来的な消費量の予測などについても報告を行うこと。
3-18.	外部保存データセンターとの長時間の回線の断線もしくは、データセンター側の障害により外部保存サービスを利用できない場合、施設内の最低限の運用を継続可能な構成とすること。
3-19.	システムは耐障害性に優れ、冗長化されていること。
3-20.	データの圧縮、暗号化においては見読性を確保すべく、サービス業者の廃業などが発生した場合において、キーさえあれば正常に復元できるように、一般的な技術を使用すること。
4	PACSサービス要件については以下の仕様にする
4-1.	画像サーバは各種DICOM準拠の検査装置及び、画像ワークステーションから送られるデータを画像とタグを別に保管することなくDICOM形式で保管管理することが可能であること。
4-2.	DICOM対応モダリティで発生した画像を、可逆圧縮（RLE圧縮・LossLess圧縮など）して保存する機能を有すること。当該圧縮形式はDICOM規格内の方法で行うこととし、独自の圧縮仕様を採用しないこと。
4-3.	受信したDICOMタグ情報は全て忠実に記録保存する機能を有すること。
4-4.	受信したDICOMタグ情報にモダリティの種類や部位が存在する場合、そのモダリティの種類や部位を元に情報を分類してデータベースに登録する機能を有すること。
4-5.	各モダリティおよび読影端末からのクエリーに対して、画像を送信する機能（Query/Retrieveサービスクラス）を有すること。
4-6.	DICOMに既定されるStorage Service ClassのSCU及びSCPとして画像の保存に対応する機能を有すること。DICOMに規定されるQuery/RetrieveService ClassのSCPとして画像の問い合わせ、検索に対する機能を有すること。
4-7.	DICOM画像サーバに保存されたデータについて、結合、分割、内容の修正を行なうアプリケーションを有すること。
4-8.	他院に渡すCDやDVDに書きだす際には修正された正しい情報で書きだすこと。
4-9.	HISからの呼出しでは、患者ID・患者氏名・検査日時・モダリティ・撮影部位・オーダ番号等の複数条件を組み合わせ検索を行ない、該当する患者一覧（検査一覧）を呼び出す機能を有すること。
5	PACS 検索機能については以下の仕様にする
5-1.	患者ID・患者氏名・検査日・モダリティなどの複数条件を組み合わせでの検索を行い、該当する一覧を呼び出す機能を有すること。
5-2.	フリーワード検索が可能なこと。
5-3.	*(アスタリク) などにより、あいまい検索が可能なこと。
5-4.	検索結果後、表示されている項目を任意に選択、降順・昇順でソートが可能であること。
5-5.	検索した結果リストをCSV形式ファイルで書き出せる機能を有すること。
5-6.	患者および検査一覧から、撮影された画像のサムネイルで確認する機能を有すること。また選択時に画像表示ができること。
5-7.	検査日による検索でカレンダーやプルダウンなどで期間指定が可能であること。

5-8.	検索結果を最新の状態保つためリロード機能を有すること。
5-9.	ディスクパブリッシャーの機能を有すること
5-10.	ディスクパブリッシャーはIHE・PDI (PMC) の規格準拠の機能を有すること。
5-11.	ディスクパブリッシャーはPACSと連動し画面から目的の検査データを選択して紹介患者用のCD/DVDを自動作成できること。ただし、本機能は指定した端末のみ実施が可能であること。
6	PACSビューワー機能については以下の仕様にする。
6-1.	ビューワのライセンスはフリーで、院内すべての画像参照端末には、同一のソフトウェアを使用し同一機能及び操作性を提供すること。
6-2.	ログイン機能を有すること。
6-3.	マスター管理、アカウント管理が可能で、追加・修正・削除が可能であること。
6-4.	マスター管理で、画像情報の修正が可能であること。
6-5.	オーダリング・電子カルテシステムと連携が可能であること。またオーダリング・電子カルテシステム側のログインユーザーを引き継いで画像ビューワーの起動が可能であること。その場合、パスワードの再入力が必要ないこと。オーダリング・電子カルテシステムを終了して別ユーザーでログインし直した場合は画像ビューワーのログインユーザーもそれに合わせる。このとき、端末の再起動・ログオフなどの作業を必要としないこと。
6-6.	RISシステムと連携が可能であること。RISシステム側のログインユーザーを引き継いで画像ビューワーが起動すること。その際、パスワードの再入力が必要ないこと。
6-7.	検索機能による結果リストからビューワーからの操作で目的のデータが表示反映されること。
6-8.	レポートシステムとの連携が可能であること。
6-9.	当院が指定するビューワー端末より、ビューワーよりイメージャー（コニカDRYPRO793）へ出力できる機能を有すること。該当機能の権限付与が設定可能であること。
6-10.	外部画像取込みおよび出力機能を有すること。その際、ユーザーごと（マスタのみなど）に権限付与の設定が可能であること。
6-11.	ビューワーの臨床画像を電子カルテに貼り付けることが（コピー&ペーストなど）可能であること。
6-12.	DICOM,jpsg,tiff,gif形式にてファイル保存をすることが可能であること。
6-13.	表示された画像のDAICOMタグ情報を全て表示する機能を有すること。
6-14.	画像管理サーバーで管理された画像データは、参照する各端末のハードディスク・SSDに保存されずメモリに直接展開され、高速表示が行えること。
6-15.	ユーザーごとにモダリティ・部位単位で設定した表示レイアウト機能を有すること。
6-16.	初期表示レイアウトでスタックおよびタイル分割数の設定が可能であり、組み合わせ表示が可能であること。
6-17.	過去に受信した検査の一覧を表示することが可能であること。また表示項目の並び順が任意に設定可能であること。
6-18.	オーバーレイ情報をon/offする機能を有すること。
6-19.	オートページングが可能であること。
6-20.	階調調整がマウス操作で可能であり、値はデフォルトで肺野・骨・軟部・腹部などを用意。また任意の条件値で設定・保存が可能であること。
6-21.	任意の画像に対して画像の上下左右の反転。白黒反転。拡大縮小。パン機能を有すること。
6-22.	比較読影時は、過去画像を一覧として表示することが可能であること。また任意に選択することで過去と現在の画像を表示することができること。
6-23.	スライスの表示が可能であり、表示のon/offの切り替えができること。
6-24.	同期ページングが可能であること。
6-25.	計測機能として、長さ・面積・角度・Cobb角・比率・画素値・ROI計測機能を有すること。
6-26.	心胸比測定機能を有すること。
6-27.	画面上に文字や矢印などのコメントを入力するアノテーション機能を有すること。
6-28.	画像配信端末で表示中の（thinslice）画像変換による再構成を行い、axial/sagittal/coronal表示ができること。
6-29.	画像配信端末で表示中の（thinslice）画像変換による再構成を行い、MIP/MinIP表示が行えること。
6-30.	MPR画面レイアウトで、直行するaxial/sagittal/coronal画像を表示するモードがあること。
7	1-11.で提示する各種機器（モダリティ）は以下の通り。
7-1.	一般撮影:コニカミノルタ製、CS7（2台）、CS1(1台)
7-2.	X-TV装置サイドステーション:島津製作所、DAR-8000シリーズサイドステーション（1台）
7-3.	CT装置:Siemens製ディフィニッションフラッシュ（1台）
7-4.	骨密度装置:東洋メディック製、QDR（1台）

7-5.	MRI装置：Siemens製、スカイラ（1台）
7-6.	ポータブル装置：Siemens製モビレットミラ（1台）
7-7.	遠隔読影システム：ドクターネット（1台）
7-8.	イメージャー：コニカミノルタ製DRYPRO793（1台）
7-9.	画像取込み出力装置：コニカミノルタ製、ID-680HM（1台）
8	1-12.で提示するクライアント端末・モニタ類は以下の通り。
8-1.	2M高精細モニタ端末（8台）
8-2.	電子カルテ端末（200台）
8-3.	RIS端末（10台）
9	検像システムは、以下の仕様によること。
9-1.	画像サーバと撮影装置の間に検像システムサーバを設けた画像サーバ保存前に検像出来ること。
9-2.	DICOM規格TCP/IPに基づき通信規格を有し、各種モダリティから送られる画像データをDICOM画像として保管管理できること。
9-3.	DICOM規格3.0に準拠し、以下のサービスクラスをサポートしていること。CT/MR/CR/XA/RF/NM/MG/SC/PT/OTに対する Storage Service Class user、およびStorage Service Class Provider、Print Management Service Class User
9-4.	メイン画像では送信待ち、送信済み、エラーリストの区分を持つこと。
9-5.	送信までの滞留時間がユーザー設定できること。
9-6.	シリーズ分割・並び替え・患者情報修正などの基本的な検像ワークフローを有すること。
9-7.	患者情報の不整合などで修正する画像に対し修正された画像がサーバーに正確に反映されること。
9-8.	患者情報の編集は、1検査/複数シリーズの場合、シリーズの1つを編集することにより、同じ検査であるほかのシリーズも同様に編集され、画像サーバーに保管されること。
9-9.	スタディ統合・分割、シリーズ分割・統合、シリーズ削除、画像削除が可能であること。
9-10.	画質（ウインドウ調整）、マーキング・文字などのアノテーション情報の追加、修正ができること。