

山形県立河北病院 内視鏡マネジメントシステム
更新業務 仕様書

令和7年4月 山形県立河北病院

1	基本事項	4
1.1	業務委託の名称	4
1.2	委託期間	4
1.3	納入場所	4
1.4	用語の定義	4
1.5	業務概要	4
1.6	業務スケジュール（想定）	5
1.7	留意事項	5
1.7.1	法律・規格への準拠	5
1.7.2	各種ガイドラインへの準拠	5
1.7.3	管理・調整・作業依頼等	5
1.7.4	技術的支援	6
1.7.5	秘密保持（守秘事項）	6
1.7.6	疑義の解決	6
1.8	納入成果物	6
1.8.1	共通事項	6
1.8.2	成果物の修正	7
1.8.3	設計・構築に関する成果物	7
1.9	責任の所在	7
1.10	その他	7
1.10.1	使用する言語	7
1.10.2	契約締結後の書類の提出	7
1.10.3	著作権等	8
1.10.4	検収	8
2	基本要件	8
3	ソフトウェア要件	9
3.1	検査受付	9
3.2	検査前準備／検査実施	9
3.3	検索／レポート作成	10
3.4	JED 対応	10
3.5	総合医療情報システム連携	11
3.6	その他総合／管理機能	11
4	ハードウェア要件	11
4.1	サーバ	12
4.2	クライアント	12

5 保守体制	12
6 別紙	13

1 基本事項

1.1 業務委託の名称

山形県立河北病院 内視鏡マネジメントシステム更新業務（以下、「本業務」という。）

1.2 委託期間

契約締結の日から令和9年3月31日まで

1.3 納入場所

山形県西村山郡河北町谷地字月山堂111 山形県立河北病院

1.4 用語の定義

特に指定する場合を除き、本仕様書において使用する用語の定義については、以下のとおり定める。なお、入札公告、入札説明書及び契約書案に定める用語については、以下を除き本仕様書においても準用する。また各種法令、ガイドライン及び通知に関しては、随時最新版の内容を適用する。

用語	定義
病院	山形県立河北病院
総合医療情報システム	電子カルテシステム及び電子カルテシステムと直接または間接的に情報連携を行うシステムの総称。
医療情報ネットワーク	総合医療情報システムを運用する閉鎖的ネットワーク。部門システムや各種医療機器等も接続される。
山形県病院事業局 統合ネットワーク	山形県立4病院および県立病院課が共同で、インターネットへの接続口を一つに統合し、統一した管理を可能にするとともに各々の通信に対して高度なセキュリティ監視を行う環境。

1.5 業務概要

本業務は、当院に構築する内視鏡マネジメントシステムに関する以下の事項とする。これに伴う委託者との協議打ち合わせ等への出席を含む。ただし、以下に記載のない項目でも、本業務を実施するにあたり必要な業務、又はプロジェクトの途中で問題が発生した場合は、委託者と協議の上実施すること。

- ① 構築する内視鏡マネジメントシステムの設計。
- ② 内視鏡マネジメントシステム機器整備。（必要機器の調達、設計、設置、配線、通信試験など）
- ③ 定期的な自動バックアップ環境の構築。
- ④ 既存システムからのデータ移行。
- ⑤ 初期マスタ設定。および病院が行う初期マスタ設定の支援。
- ⑥ 本稼働後の立会いとシステム利用者への操作研修。およびシステム管理者へのマスタメンテナン

ス研修。

- ⑦ 納入成果物の作成。および病院への納品。
- ⑧ ハードウェア及びソフトウェアの保守。
- ⑨ その他付帯する一切の業務。

1.6 業務スケジュール（想定）

項目	時期または期間
契約	令和7年5月
システム設計	令和7年9月～令和7年12月
機器調達	令和7年9月～令和7年12月
システムセットアップ、機器設置、動作テスト	令和8年1月
システム入替および立会い	令和8年2月
システム保守業務	令和8年2月～令和9年3月

1.7 留意事項

1.7.1 法律・規格への準拠

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、及び個人情報の保護に関する法律等の関連法規を遵守すること。

海外の法律が適用される場合は、事前に説明し了解を得たうえで関連法規を遵守すること。

また受託者は、従事者の雇用に当たっては、労働基準法、最低賃金法及び労働安全衛生法等の労働関係法令を遵守すること。

1.7.2 各種ガイドラインへの準拠

- ① 「山形県情報セキュリティ対策基準」、並びに「山形県立河北病院医療情報セキュリティポリシー」の最新版に基づき設計・構築を行うこと。
- ② 「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン 第1.1版」(令和5年7月経済産業省) および「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」(令和5年5月厚生労働省)等の最新ガイドラインに準拠した設計・構築を行うこと。
- ③ 「ランサムウェアによるサイバー攻撃に関する注意喚起」(2021年4月30日付け内閣サイバーセキュリティセンター重要インフラグループ) に準じてランサムウェア対策を行うこと。

参考 URL <https://www.nisc.go.jp/pdf/policy/infra/ransomware20210430.pdf>

1.7.3 管理・調整・作業依頼等

- ① 受託者は、作業の方法・工程、進捗状況、及びスケジュールを文書によって説明し、その都度、委託者と協議し承認を得て作業を進めること。

- ② 設計・構築、導入、及び運用のすべての作業工程にわたり、新規導入する医療情報システムベンダーと密に連携を図り、円滑に作業を実施し、各医療情報システムが稼働する上で、必要な機能を提供すること。
- ③ 構築に必要な機器の搬入、設置、配線、設定、調整等に要するすべての作業を受託者側で行うこと。
- ④ 特別に許可された場合を除き、ネットワークに外部より持ち込んだ機器を接続すること、及び電話回線等を通じて外部と接続することを禁止する。

1.7.4 技術的支援

- ① 構築作業中や運用中に、委託者より技術的な助言を求められた際は、速やかに対応を行うこと。
- ② 機器、及びシステムの仕様に関する質問に対する回答、助言を行うこと。
- ③ 内視鏡マネジメントシステム関連の技術、製品動向等の情報を積極的に提供すること。質問に対する回答、助言を行うこと。また、内視鏡マネジメントシステム関連等の最新技術情報を定期的に提供すること。
- ④ 問題発生時における原因調査、及び解決を行うこと。

1.7.5 秘密保持（守秘事項）

本業務中、及び業務完了後も、本仕様書から作成するシステムの構成機器に関する技術、知識、及び本業務を履行する上で知り得た病院に係る情報を、第三者に開示、または漏洩しないこと。また、そのために必要な対策を講ずること。なお、受託者は、本業務に関わるすべての作業者にこれを遵守させること。

1.7.6 疑義の解決

仕様書に記載のない事項、または疑義が生じた場合は、委託者と受託者が協議の上、委託者の指示に従い業務を遂行するものとする。疑義の内容、及び協議・指示事項について、受託者は全て記録に残し、記録の内容について委託者の了承を得るものとする。

1.8 納入成果物

本業務においての基本的な納入成果物は、以下のとおりとする。ただし、構成・詳細については、受注後、委託者と協議し取り決めること。成果物の納入場所は、委託者が指示する場所とする。

1.8.1 共通事項

- ① 受託者は、機器等の納入時に指定の成果物を紙、及び電子データにより、提供すること。
- ② 紙サイズは、日本工業規格A列4番を原則とする。図表については、必要に応じて、A列3番縦書き、横書きを使用することができる。加除が可能なようA4バインダーを用い、装丁すること。
- ③ 電磁的記録媒体に保存する形式は、PDF、または Microsoft Office2019 以降で扱える形式(docx、

xlsx) とする。ただし、委託者が別に形式を定め提出を求めた場合は、この限りではない。

- ④ 紙及び電磁的記録媒体について、各々 1 部提出すること。

1.8.2 成果物の修正

成果物に修正等がある場合、紙については更新履歴と修正ページ、電磁的記録媒体については、修正後の全編を速やかに提出すること。

1.8.3 設計・構築に関する成果物

本業務の対象となるシステムの設計・構築は、本仕様書、提案内容、及び委託者に対する要件確認の結果に基づき、要件定義書を作成した上で、各種設計・構築を開始すること。また、以下のドキュメントを成果物として納入すること。

- ① 要件定義書（委託者の要求事項を整理し、構築要件を定めたドキュメント。）
- ② 基本設計、及び詳細設計書
- ③ 機器取扱説明書及び委託者向けマニュアル（簡易保守マニュアル、障害時の対応マニュアル含む）
- ④ その他（システム構成図、機器設定表、運用・保守管理に必要な図表。事前に委託者と協議の上、過不足なく作成すること。）

1.9 責任の所在

- ① 成果品が本仕様書に適合しないことを委託者が知ったときから、1 年以内にその旨を受託者に通知したうえで、受託者の責任と負担において迅速に修理、修復、または交換を行うものとする。
- ② 製造会社からのサポートが確実に受けられる体制を構築すること。

1.10 その他

1.10.1 使用する言語

成果物をはじめとしたすべての提出物、及び会話・文書・メールなどすべてのコミュニケーションには日本語を用いること。ただし、提出物について日本語による提供ができない場合は、委託者の承認を得ること。

1.10.2 契約締結後の書類の提出

受託者は、落札後 2 週間以内に、プロジェクトの全体をマネジメントするための基礎的、かつ統合的計画を定め、以下に示す事項が最低限含まれるプロジェクト計画書を委託者に提出し、承認を得ること。なお、プロジェクトの途中段階で、修正、及び見直しが必要となった場合は、変更計画書を速やかに提出し、委託者の承認を得ること。

- ① マスタスケジュール（マイルストーン等）
- ② プロジェクト体制表（分担役割、連絡体制等含む）

- ③ その他委託者が求める書類

1.10.3 著作権等

本業務において作成・導入される成果物に関する権利、及び所有権は、病院から受託者に本業務に係る契約金額が完済されたときに、受託者から病院へ移転するものとする。ただし、権利の移転前であっても病院が自由に成果物を利用できるものとする。

1.10.4 検収

病院において、委託者が受託者立会いの上、テスト後に検収を実施する。ただし、検収後、契約不適合が認められた場合、本業務で構築したシステムの運用期間中は、「**1.9 責任の所在**」に示しており、受託者の責任と負担において、修補を行うこととする。

2 基本要件

本業務についての基本要件を、以下に示す。

- ① 稼働に向け、内視鏡関連ドクター、スタッフに必要な説明会を実施し、運用整合を図ること。
- ② 電子カルテと連携構築にあたり、公式ベンダー会議への出席、リハーサルに参加すること。
- ③ 電子カルテと連携構築にあたり、必要なベンダー間打ち合わせ、接続試験を実施すること。
- ④ 導入作業においては、導入先診療部門、情報管理部門、事務部門、設備管理部門と適切な整合を持って行うこと。
- ⑤ 稼働時に安定稼働を確認する目的での立会いを行うこと。期間については稼働当日から平日5日間とする。
- ⑥ 接続する内視鏡装置は、既存オリンパス社製内視鏡装置4台とする。

設置場所	装置名称
1階 内視鏡室	EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500
1階 内視鏡室	EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-290
1階 透視室	EVIS LUCERA ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-260SL
2階 泌尿器科外来	VISERA ELITE II ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S300

- ⑦ 泌尿器科外来では膀胱鏡画像を内視鏡システムサーバへ保存し、レポートは電子カルテの記事として登録する運用を想定している。膀胱鏡画像はビューアソフトまたは Web ブラウザ経由で参照でき、初期表示で膀胱鏡画像のみ一覧表示できること。
- ⑧ 基幹システムとの接続のための費用は接続先システム側の設定作業費を除いて、全て当調達に含むこと。これ以外にも他の連携において、インターフェースの追加や変更など必要な接続があれば接続先システム側の設定作業費を除いて、全て当調達に含めること。
- ⑨ 新システムが既存システムの後継製品となる場合は全データを移行し、新システムから既存システムの全データを参照できる環境を構築すること。機械的に新システムに移行できない情報で、

新システムでも引き続き必要になる情報は受注者で、手入力等で移行すること。必要な費用については事業費に含むこと。

- ⑩ 新システムが既存システムの後継製品でない場合は既存システムから患者属性、検査属性、レポート内容データ、検査画像データを新システムへ移行すること。その際に必要な費用については既存システムからの移行データ出力に要する費用も含めて事業費に含むこと。
- ⑪ ユーザからの要望事項を取り入れ、不定期的に全国の導入医療機関等で共通のシステムバージョンアップの提供があること。バージョンアップに要する費用は保守費用に含まれること。

3 ソフトウェア要件

ソフトウェアの最低要件を以下に示す。

3.1 検査受付

- ① 検査予約、依頼済みの患者リストの表示ができ、内容確認ができること。
- ② 患者到着確認（受付）ができること。
- ③ 到着確認後の患者リストを表示し、リストから患者の選択ができること。
- ④ 検査進捗状況の表示ができること。検査リストに表示する項目を設定可能であること。

3.2 検査前準備／検査実施

- ① 内視鏡依頼情報の確認ができること。
- ② 当システム運用後の、過去検査の画像、レポートを参照できること。
- ③ 既存オリンパス社製内視鏡側で患者情報を入力する場合、患者情報は検査画像に紐づいてサーバに送信可能であること。
- ④ 既存オリンパス社製内視鏡の利用において、患者 ID の一次元バーコード、もしくは磁気カード情報を読み込ませることで受信済みの検査オーダと紐づき、オリンパス内視鏡に患者情報が反映可能であること。
- ⑤ 検査画像の圧縮画像をデータとしてサーバへ蓄積できること。画像の圧縮率は非可逆 1/10 程度であること。
- ⑥ レリーズ 1 秒以内に、非可逆 1/10 程度の画像を生成可能であること。
- ⑦ 既存オリンパス社製内視鏡のハイビジョン画像をデジタルにてサーバに記録可能であること。
- ⑧ 1 階 内視鏡室は既存オリンパス社製内視鏡から、これから実施する患者の検査オーダの取得が可能であること。取得された患者情報が内視鏡観察画面に表示可能であること。
- ⑨ 検査（画像撮影）を行わなくても、検査終了が可能であること。
- ⑩ サーバとオーダの授受ならびに DICOM 形式のファイル送信ができること。
- ⑪ オフライン下での画像取り込みにおいては JPEG、BMP、tiff、png 形式の画像を取り込めること。

3.3 検索／レポート作成

- ① 検査後のレポート作成がクライアント端末上で行えること。また、検査種別毎に特化したレポート作成機能を有すること。
- ② キー画像の選択ができること。またキー画像には部位の関連付けが可能で、レポートに反映されること。
- ③ レポート入力時、外部システムの画像を取り込めること。(ただし、外部システムの仕様による) また、外部システムの画像を誤って取り込んだ場合は、取り込んだ画像の削除が可能であること。
- ④ 病変部位、存在診断、質的診断、病理結果等のマスタ化が可能であり、マスタ登録されたデータを選択して入力できること。
- ⑤ レポート用語として内視鏡用語集、癌取り扱い規約、MST に則った用語が搭載されていること。上部、下部、ERCP、EUS、小腸、カプセル、呼吸器の診断用語が搭載されていること。
- ⑥ 検査種別毎にレポートレイアウトを持つことが可能であること。
- ⑦ 検査項目毎にシェーマを保有できること。またそのシェーマの部位に対して、任意の検査画像を関連付けできること。
- ⑧ シェーマのレポート添付の選択が可能であること。
- ⑨ 記録画像、およびシェーマへの画像マーキング・自由曲線の描画が可能であること。
- ⑩ 登録されている患者 ID・検査種別・撮影部位別・疾患分類などによる AND、OR 検索ができること。
- ⑪ レポートは版管理が可能であり、更新前のデータもバージョン管理し、保存／参照が可能であること。
- ⑫ 登録したレポートは出力可能であること。
- ⑬ 検査後指示、フォローアップ情報が入力可能であること。実施医、期間による検索ができること。
- ⑭ 診療情報提供書の作成、出力が可能であること。
- ⑮ 検査画像、レポート情報、診療情報提供書情報は WEB ブラウザ上で参照可能であること。
- ⑯ レポートを表示させながら、レポートの入力が可能であること。
- ⑰ レポート追加情報（検査後指示、合併症、各種コメント）が登録できること。
- ⑱ 該当患者ごとに、申し送り事項等を登録するための注記の記載が可能であること。

3.4 JED 対応

- ① JED (Japan Endoscopy Database) 用語に準拠していること。
- ② JED のタイプは I、II、IV に対応していること。
- ③ データベースに登録されたレポートデータを日本消化器内視鏡学会 JED プロジェクトが指定する「JED データ出力システム」に対応して、連携出力が可能なこと。

3.5 総合医療情報システム連携

- ① 電子カルテ／オーダーリングシステムから内視鏡検査の依頼情報を取得できること。
- ② 電子カルテ／オーダーリングシステムから内視鏡検査の予約情報（検査項目、依頼医師、依頼病名、依頼コメントなど）を取得できること。
- ③ 電子カルテ／オーダーリングシステムから患者の基本情報（漢字氏名、カナ氏名、性別、生年月日、住所、連絡先電話番号等）、感染症、アレルギー情報、禁忌薬剤、注意疾患等を取得できること。
- ④ 内視鏡画像を放射線画像システムに DICOM ファイルで送信できること。
- ⑤ 内視鏡レポートが作成（登録）された際にレポート URL 情報を電子カルテ／オーダーリングシステムに送信できること。
- ⑥ 内視鏡レポートが作成（登録）された際にレポート URL 情報を PACS ビューアシステムに送信できること。
- ⑦ 電子カルテシステムの患者カルテ画面からレポートを参照するためのビューアソフトまたは Web ブラウザを起動できること。ビューアソフトまたは Web ブラウザは当該患者のレポート一覧を表示した状態で起動できること。

3.6 その他総合／管理機能

- ① 予約、検査、レポート作成状態のステータス管理（検査進捗管理）ができること。
- ② 検査一覧表示画面上から、該当患者の過去も含めた検査レポート、検査画像、診療情報提供書等へアクセスすることが可能なこと。
- ③ 電子カルテシステムなどのシステムトラブルに対して、最低限の運用制限で業務が行える仕組みであること。
- ④ 組織に関する情報（診療科の追加・名称変更・統廃合など）、ユーザに関する情報、システム設定に関する情報及び業務時間に関する情報等について、変更が生じてもマスタ設定により画面、帳票の修正が容易に可能なこと。ただし、データの追加などにより画面や帳票のレイアウトが異なる場合や特殊な設定が必要な場合はこの限りでない。
- ⑤ 管理者権限にて各種マスタ、レポート設定、印刷レイアウト変更などが可能であること。そのための GUI を有すること。
- ⑥ 検査一覧表示画面にて、検査一覧情報を印刷する事が可能なこと。
- ⑦ 月報、年報が作成できること。検査単位、患者単位の集計が可能で、Microsoft Excel 形式での保存が可能であること。

4 ハードウェア要件

ハードウェアの要件を以下に示す。

4.1 サーバ

- ① 仮想サーバ上に構築が可能であること。
- ② リソースを有効活用できるように、仮想基盤構築ベンダーと協力しシステムの調整を行うこと。
- ③ サーバ OS は仮想基盤構築ベンダーがインストールする。それ以外の部門システムに必要なアプリケーション（DB 含む）は受託者が行うこと。
- ④ タイムサーバから配信される情報に応じて、システムの時刻同期調整を 1 日に 1 回以上自動で行うこと。
- ⑤ 検査データは任意の時間に自動にて、バックアップ作業を行えること。
- ⑥ 通信プロトコルは TCP/IP であること。
- ⑦ 総合医療情報システムとの連携プログラムが搭載され、各種連携が行われること。

4.2 クライアント

- ① 別途調達した Windows11 Pro のデスクトップ PC に相乗りが可能であること。
- ② 相乗り端末の台数は、5 台とする。
- ③ デスクトップ PC には Microsoft Word、Microsoft Excel、日本語入力システム ATOK、ウイルス対策ソフトが含まれるため、本調達には含めないこと。
- ④ 日本語入力システム ATOK は職員ごとに辞書を持ち、サーバで管理しているため、日本語入力システムの辞書に用語登録する場合は病院が指定する職員の辞書に用語登録すること。

5 保守体制

保守体制についての基本要件を、以下に示す。

- ① 対象範囲は本調達に含まれるすべてのハードウェア、アプリケーションおよびソフトウェアとする。
- ② サーバ（アプリケーションを含む）については 24 時間 365 日対応し、緊急性あるいは業務に重大な影響を及ぼす危険がある障害に対しては速やかに対応すること。その他の障害は平日 9 時～18 時のオンサイト保守が可能であること。
- ③ 保守費用については、令和 9 年 3 月までの保守費用を含むこと。またライセンスが必要なものについては、令和 9 年 3 月までのライセンス費用を含むこと。なお、令和 9 年 4 月以降については別途保守契約締結予定のため、提案時に令和 9 年度から令和 13 年度までの年度毎の保守費用を明確にすること。
- ④ 遠隔保守については、「山形県病院事業局 統合ネットワーク」をとおして必要時に行えるようにすること。なお、情報セキュリティ上の観点から、原則として常時接続は行わないこと。
- ⑤ 遠隔保守を実施する場合は、緊急対応時を除き事前に委託者の了承を得ることとし、遠隔保守完了後はその内容を直ちに報告すること。また委託者の求めに応じ、目的外利用が無いことを随時証明すること。

- ⑥ 遠隔保守の実施にあたっては、いかなる場合においても情報漏洩を防止するための厳重な監視及び管理を行うこと。
- ⑦ 遠隔保守を実施する場所は、入退室管理により権限のない者の入室を阻止し、パーティション等により関係者以外の立ち入りを抑制し、画面ののぞき見、不正ログイン、なりすまし、データ持ち出し等を防止すること。
- ⑧ 個人情報を含む紙媒体の出力は原則として行わないこと。やむを得ず出力する場合は、作業終了後にシュレッダー等により確実に廃棄し消去すること。
- ⑨ 万が一、受託者の責による情報漏えいがあった場合には、損害賠償の対象となる。

6 別紙

- ① 統合ネットワークイメージ図
- ② 山形県情報セキュリティ対策基準
- ③ 山形県立河北病院医療情報セキュリティポリシー