

仕様書

1 業務名

遠隔画像診断業務（単価契約）

2 契約期間

令和 8 年 1 月 1 日から令和 10 年 12 月 31 日まで

3 読影の依頼予定件数

CT : 36,000 件（3 年間）※1,000 件×12 ヶ月×3 年間

PET-CT : 5,400 件（3 年間）※ 150 件×12 ヶ月×3 年間

ただし、依頼予定件数は見込みであり、この件数を保証するものではない。

また、常勤の放射線診断専門医の増員があった場合は、依頼件数が大幅に減少または 0 件になることもあり得る。

4 読影の依頼時間帯

土曜日、日曜日、祝日（振替休日を含む。）及び 12 月 29 日から 1 月 3 日を除く日の午前 9 時から午後 5 時までとする。

5 業務内容

（1）埼玉県立がんセンター（以下「委託者」という。）所有の医用画像保管サーバ（以下「PACS」という。）と接続し、PACS から取得した放射線検査画像を受託者に所属する放射線診断専門医が読影を行う。

（2）読影を行った放射線診断専門医（以下「読影医」という。）が読影レポートを作成し、年末年始およびゴールデンウィーク以外は検査日の翌診療日までに読影依頼を行った検査に関しては検査日から 7 日後の午前 9 時までに通信回線を通じて報告する。

6 業務にあたっての留意事項

（1）体幹部 CT（原則胸部から骨盤までの 3 部位）に関して 1 日あたり 60 件、月 1,200 件までの読影依頼に対応可能であること。その証拠として、入札時点で 1 年間以上継続して月間 800 件（この件数には、CT 及び MRI を含む。）以上を読影委託している施設との契約を有していること。

（2）PET-CT に関して 1 日あたり最大 15 件、月あたり 150 件程度の読影依頼に対応可能であること。その証拠として、入札時点で 1 年間以上継続して月間 150 件以上を読影委託している施設との契約を有していることが望ましい。

- (3) 1日あたりの読影件数は1読影医あたり最大10件までとすること。
- (4) 委託者からの要求があれば特定の読影医を業務から排除できること。また特定の読影医を排除した場合でも上記6(1)の条件は継続して遵守できる法人であること。一度、排除となった読影医は契約期間中の当院の読影業務を行うことができないものとする。
- (5) 過去画像との比較読影に際し、比較対象の画像についてはスライス加算等の課金の対象としないこと。
- (6) 読影対象とする画像は委託者のモダリティあるいは PACS からオンラインにて自動で登録出来る機能を有すること。
- (7) 検査の依頼情報を取得、当該画像との紐付けの上、読影依頼ができること。
なお、読影は依頼情報に関する内容以外にも、撮像された全範囲の異常所見についてレポートに記載すること。
- (8) 読影料は撮影部位数、画像数に拘わらず1検査において一律料金であること(造影CTの場合、範囲内に含まれる単純CTの画像読影分も一律料金に含む。また、PET読影の際、単純CTの画像読影分も一律に料金に含む)。
- (9) 読影はすべて日本医学放射線学会認定の放射線診断専門医が DICOM 画像にて行うこと。
- (10) 遠隔読影を行う読影医の専門性に配慮し、専門領域ごとに読影医師の割振りが可能であること。
- (11) CT、MRI、PET-CT の画像診断が可能であること。
- (12) 読影依頼状況のモニタリングを行い、納期管理を厳密に行えること。
- (13) コールセンターもしくは問合せ窓口を設けていること。
- (14) 読影に疑義がある場合、受託者の負担で再読影を行うこと。その際、委託者から要求があれば初回読影医と異なる医師での読影を依頼できること。
- (15) 土日祝日および年末年始を除いた日の午後5時までに読影依頼がない場合は午後6時までに、また、依頼日の翌診療日午前9時までに対象の検査画像が送信されない場合は、依頼日の翌診療日午前10時までに確認連絡をすること。
- (16) 当センター営業日に1例の読影依頼がなく、委託者から受託者に読影依頼のない旨の連絡がない場合は翌日に院内担当者に読影依頼のなかったことを連絡すること。
- (17) 読影報告書にはキー画像を添付し画像内に補助となる文字やマークを入れること。
- (18) 読影報告書は委託者の電子カルテから参照できるものであること。
- (19) 読影報告書は CSV、XML でデータ変更可能であること。
- (20) 読影報告書は委託者のレポートサーバーに保存され、委託者の読影レポートシステム(Fレポート)で検索、参照、編集ができること。

- (21) PET-CT 読影に関して、主病変を含むキーとなる病変に SUVmax が記載可能であること。

7 セキュリティについての留意事項

- (1) 保存された情報を、委託者の許可なく独自に提供しないこと。
- (2) 遠隔読影を実施する読影医に対してアクセス制御やなりすまし対策のために ID・パスワードを用いて、情報の漏えいが起こらないようにすること。
- (3) 遠隔読影を実施する読影医に対し、仮想化による画像配信技術 (Citrix 等) を用い第三者への漏洩を防止する措置が取られており、読影端末へ当院の DICOM データ実データが転送されないようにされていること。
- (4) 画像及びレポートデータの送受信については、IP-VPN 又は SSL-VPN によるネットワーク構築を行い、情報漏洩を防止するための対策ができていること。
- (5) 業務遂行のために使用する基幹システムやネットワーク機器を設置、運用する施設 (以下「データセンター」という。) については、個人認証システムを用いて、従業員その他出入りを許可された者に対する入退室記録を作成し適切な期間保存すること。
- (6) 画像やレポートの送受信において TLS1.2 と同等以上のセキュリティによるネットワーク構築が可能であること。
- (7) データセンターについては、国内に 2 ヶ所以上保有しているか又は地震・水害・雷・火災その他の自然災害及び停電や電力障害が生じた場合に電源を確保するための対策が講じられていること。
- (8) 業務遂行にあたっては、読影者側端末への画像の再転送は認めない。読影者はクラウドサーバーに保存されている画像を閲覧して読影を行うこと。
- (9) クライアント端末に対してソフトウェアによるウイルス、ハッキング、クラッキング対策を行うこと。
- (10) 委託者から不具合の連絡があった場合および業務に用いる機器の稼働停止を検知した場合は、リモート対応・機器の交換を行うなど翌営業日までに復旧させること。
- (11) 読影医その他受託者の求めに応じ作業を実施した者のシステム使用状況、機器で発生したイベント、システム障害等を記録し、契約期間中保存すること。
- (12) 委託者の送信状況、例外処理及び情報セキュリティ事象の記録を取得し、契約期間中保存すること。
- (13) 監査ログを定期的に検証して不正な行為、システムの異常等を検出すること。
- (14) 個人情報の保護にあたっては、以下に示すガイドラインに準拠している

こと。

・3省2ガイドライン（経済産業省・総務省「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」、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」）

- (15) プライバシーマーク及び ISMS 認証を取得または契約期間内に取得が決まっている法人であること。（入札時には証明書を提示すること。）
- (16) 読影者はクラウド環境化にて読影を行っており、委託者の医療情報が読影端末に残らないこと。

8 システムについての留意事項

- (1) DICOM3.0 に準拠した画像データの受信・登録機能を有すること。
- (2) 委託者が運用している電子カルテ及び放射線部門システムの仕様を変更することなく依頼、取込、閲覧が行えること。
- (3) 読影レポートに患者名、患者 ID、検査日、モダリティ種別、最終登録日時を表示すること。
- (4) 何らかの原因で登録に失敗した場合、エラーログ等による確認と再登録ができること。
- (5) 同一患者の検査を検索・リスト表示が可能なこと。
- (6) 読影依頼からレポート返却までのステータス管理ができること。
- (7) 読影依頼する画像の部位情報が反映できること。
- (8) 過去検査のある患者については、比較読影のために直近 3 回分の同一モダリティの画像または CT 画像を自動で取り込めること。また、比較読影の依頼はシステム上、自動でできること。過去画像の読影は読影料には含まないこととする。
- (9) 読影依頼時にコメントの付記が可能であること。
- (10) 読影依頼のキャンセルが可能であること。また、シリーズ等の追加送信が可能であること。（読影医師へ読影依頼完了後を除く）
- (11) 返却されたレポートをキー画像付きで院内レポートシステム及び電子カルテ部門コードシステムで閲覧が可能であること。
- (12) 返却されたレポート履歴の参照が可能であること。
- (13) 画像データ、依頼情報、読影報告書等は契約有効期間中保存すること。
- (14) 将来的に遠隔読影サービス及び遠隔読影システム（Application Service Provider（以下 ASP という））の併用が可能であり、以下（15）、（16）、（17）に対応できる法人であること。
- (15) 遠隔読影サービス及び遠隔読影システム（ASP サービス）の割振りは、委託者に設置してある同じ依頼用端末から委託者にて手動で割振りができること。

- (16) 読影医は当センターでの読影レポート内容も参照できるようにすること。
- (17) 当センター常勤医宅にも委託遠隔読影業者の読影環境を整えられる法人であること。環境を整えた場合、緊急の際は当センター常勤医への読影を優先する。緊急とは 1 例として読影を緊急でお願いする場合、当センター常勤医が交通途絶となり一定期間自宅での読影を必要とした場合等を指す。なお、環境を整える際の費用は別途協議するものとする。
- (18) 令和元年 12 月 11 日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡「画像診断報告書等の確認不足に対する医療安全対策の取組について」に沿った対応ができていること（以下（19）、（20））。
- (19) 読影依頼をした症例で重要所見、偶発所見があった場合には、委託者に知らせることができる機能を有していること。
- (20) 重要所見、偶発所見の見落とし防止のために読影依頼端末の依頼リスト上にフラグを立てることができる機能を有していること。

9 費用負担

- (1) 本業務において委託者が負担する費用は読影料金及び月額基本料（通信に係る費用を含む。）とし、業務の遂行に必要な機器等の導入、設置及び維持（委託者所有の PACS を除く。）並びに委託者と受託者を結ぶ通信回線の接続に必要な設定に係る費用は受託者の負担とする。
- (2) 費用の請求にあたっては、月当初に委託者から受託者に送付する前月分の読影リスト（患者番号、検査日時、検査種および読影確定日時を含む）の内容を確認の上行うこと。

10 準備作業について

受託者は、運用開始前の、委託者が業務を行わない日（休日 2 日程度を想定）に PACS の保守業者と調整の上、受託者の負担でテストを行い、正常に動作することを確認すること。

11 その他

- (1) 読影ミスにより発生した医療事故等により委託者に損害が発生した場合、受託者がその損害に値する補償をすること。また法人として損害を補償できる保険に加入していること。
- (2) 責任とその限度について本契約書条文に記載されていること。併せて機密保持及び個人情報の保護、反社会的勢力の排除についても同様とする。
- (3) 本業務において受託者が利用する遠隔読影システム（委託者所有の PACS を除く。）によって生じた損害については、受託者が補償をすること。ただし、委託者の責めに帰すべき理由により生じたものについては、委託者が

負担するものとする。

- (4) この契約が受託者の責に帰する事由により解除された場合は、委託者が新たな読影会社との契約に要する費用等、委託者が通常被る損害を補償すること。
- (5) 接続に係る工事、送受信に係るテスト等については、委託者と日程調整の上、委託者職員立ち合いの上行うこと。