

市立小出病院胸部 X 線画像診断支援システム購入 仕様書

第 1 調達機器及び数量

胸部 X 線画像診断支援システム 一式
(詳細は、「第 6 調達機器構成表」のとおり)

第 2 設置場所

市立小出病院 (以下「小出病院」という。) 外来棟 3 階 サーバー室

第 3 履行期限

令和 8 年 9 月 30 日まで

第 4 胸部 X 線画像診断支援システムに関する性能、機能などに関する要件

下記の主要な機器の性能及び機能に関する要件を満たしていること。

1 胸部 X 線画像病変検出ソフトウェアについて、以下の要件を満たすこと。

- (1) ソフトウェアの学習にはディープラーニングを用い、日本国内で開発されたものであること。また、販売サポート実績が 1 年以上であること。
- (2) ソフトウェアは、汎用 PC にインストールすること。また、解析は院内サーバーで行い、院外に画像情報が出ないようセキュリティを担保されたシステムであること。
- (3) DICOM をサポートし、院内の富士フイルムメディカル株式会社製の PACS サーバーと接続が可能であること。また、小出病院、堀之内医療センター、守門診療所の電子カルテ等 (診断用モニタによる閲覧を含む) で解析結果を確認できること。
- (4) DICOM Secondary Capture (DICOM SC) や DICOM Gray Scale Presentation State (GSPS) をサポートし、出力する機能を有すること。また、タグ情報を指定し、解析対象とするシリーズを選別するフィルタ機能を有すること。

2 胸部 X 線画像 (CXR) の異常陰影検出及び自動測定ソフトウェアについて、以下の要件を満たすこと。

- (1) 胸部 X 線画像から結節影/腫瘍影、浸潤影、気胸、無気肺、胸水、石灰化、癒痕、気腹の所見に対応できること。また、以下の要件を満たすこと。
 - ア 重なった所見の輪郭を結合し表示する Full Merge、重なった各所見の輪郭を個々に表示する Individual の 2 つのパターンが選択可能であること。
 - イ 輪郭と所見名の表示有無が選択可能であること。
 - ウ 異常陰影の領域が存在しなかった場合は、「Low」と表示できること。
- (2) 本プログラムは、「医師の読影補助」を目的とし、開発されていること。なお、以下の要件を満たすこと。
 - ア 解析結果は元画像とは別に表示でき、電子カルテのモニタや診断モニタ画面で利用できること。

イ 医師による閲覧がなされないときは、アラート画面を表示するなど、見落とし・見逃しを防ぐ機能を標準で備えていること。

(3) 病変検出機能の対象となる画像は、以下のとおりとする。

ア 胸部 X 線画像（正面像）であること。

イ 撮影部位は、胸部であること。（他の部位に映り込んだ肺などでは検出不可）

ウ 立位・座位・臥位の体位に対応し、X 線入射方向は AP・PA のどちらにも対応できること。

エ 対象症例は、成人であること。

第5 性能・機能以外の要件

1 搬出や設置・搬入に関して、以下の要件を満たすこと。

(1) ソフトウェアを運用するための PC は、小出病院サーバー室に設置し、そのための什器を備えること。

(2) 搬入で発生した廃材等は、受注者の負担にて撤去すること。

(3) 電気設備等の施工作业については、他の医療機器への影響も考慮すること。また、施工に当たっては、小出病院の電気設備管理会社や情報通信監理会社へ作業工程を提示し、協議のうえ、十分に注意を払うこと。また、設置は十分に安全な情報通信セキュリティ環境が備わるように小出病院担当者と計画し実施すること。

2 上記のほか、「第7 納入等に関する諸要件」に基づき対応すること。

第6 調達機器構成表

No.	調達物品名	形式	メーカー	数量	備考
	胸部 X 線画像診断支援システム		富士フイルムメディカル株式会社	一式	製品指定
	【内訳】				
1	胸部 X 線画像病変検出装置	LU-AI689	富士フイルムメディカル株式会社	1 式	
2	UPS	APC SRT1500XLJ	富士フイルムメディカル株式会社	1 台	

第7 納入等に関する諸要件

1 納入要件

(1) 機器及び付属品は、入札時点で製品化されていること。

(2) 納入・設置までに機器の仕様変更等がある場合、その情報を発注者へ提供し、協議のうえ、最新の仕様で引き渡すこと。

(3) 発注者と協議のうえ、適切な地震対策を施すこと。

(4) 機器設置において、所轄保健所等関係諸官庁への申請・届出・協議の必要がある場合、使用開始時期を見極め一連の諸検査・手続き全般の作業を行うこと。また、その費用は、受注者の負担とする。

- (5) 機器搬入時、必要に応じて搬入経路の壁・床・天井面の養生を施すこと。また、別途指示のあった場合はその指示に従うこと。
- (6) 機器搬入等に要する光熱水費等の負担については、発注者と協議すること。
- (7) 機器搬入及び据付工事等で、過って病院の躯体・設備・器物等に損傷を与えた場合、速やかに発注者に報告し、発注者の指示に従い自己の負担において修復すること。
- (8) 納入・設置についての費用は、受注者の負担とする。

2 医療情報システムとの接続

- (1) 本業務の実施にあたっては、魚沼市情報セキュリティポリシーの本旨に従い、情報資産を適正に取り扱うこととし、情報セキュリティ特記事項を遵守すること。
- (2) 受注者にアクセスを許可する情報の種類と範囲、アクセス方法は以下のとおりとする。
発注者は、受注者が小出病院内のネットワーク機器に LAN ケーブル又はリモートを用いて作業端末等を接続すること及び、医療情報システムに関わるネットワーク情報へのアクセスを許可する。その他必要な情報への接続は、発注者及び小出病院と協議したうえで許可をする。
- (3) 当機器と情報システムとの接続が必要な場合は、当機器側のシステムとの接続に要する費用については、発注者と協議のうえ、別途受注者の自己負担とする。また、情報コンセント接続用の LAN パッチケーブルや無線基地局装置等は受注者が用意することとし、ケーブルの色、無線 LAN の設定及びネットワーク接続に必要な設定情報等は、発注者及び小出病院と契約後直ちに協議し、その指示に従うこと。
- (4) 上記システムと接続するパソコンなどに関しては、ウイルス・セキュリティ対策を行うこと。なお、上記システムで使用する指定のウイルス対策ソフト又はそれと同等以上のものを導入することとし、導入に当たっては発注者と協議し、その指示に従うこと。
- (5) 当機器と上記システムとの接続を行う場合は、受注者は、小出病院で行う総合リハーサルに立ち会い、上記システムとの連携稼働を確認し、必要に応じて修正・改善作業を行ったうえで支障なく稼働させること。

3 保守点検体制

- (1) 機器・付属品等の保証期間は検収後 1 年とし、保証期間内の点検・調整等は無償で行うこと。なお、期間終了前の点検・調整は必須とする。また、週 1 回定期リモートメンテナンスを実施し、突発的な停止や障害を回避するようシステムが構築されていること。
- (2) 必要な消耗品及び故障等の部品について、安定供給が確保されていること。
- (3) 必要な消耗品、部品の確保及び故障時等の対応について責任を持つこと。
- (4) 新潟県内にメンテナンス拠点を持ち、メンテナンスサービス員が常駐していること。なお、保守サポートの対応は、リモートにて行うことが可能であり、必要に応じてサービス員を現場に派遣し、修理・点検が行える体制とすること。また、持帰り修理や、修理に時間を要する場合等は、代替品によって、診療の妨げにならないよう適切な対応を行うこと。
- (5) 1 年間の保証期間後、年 1 回の定期点検を実施予定であるが、それ以外に定期的なメンテナンスを必要としないこと。また、アプリケーションのバージョンアップは、その情報を小出病院と共有し、適切な時期に保守サポート内で実施すること。

4 教育体制

- (1) 取扱説明書は日本語とし、発注者が要求する部数を用意すること。また、必要に応じて医師用に簡易マニュアルなどを診察室に備えること。
- (2) 小出病院関係職員に対して使用説明及び訓練を実施し、安定・安全稼働に関する技術や障

害発生時の対応技術等を習得できるよう十分な指導を行うこと。

- (3) 運用確認（シミュレーション）等を実施する時は、上記「4(2)」が十分に理解されているかを確認・指導し、実運用に向け支障無いようにサポートすること。
- (4) 機器稼働（診療）開始時、技術者を派遣させ、1日以上機器の稼働性能を確認すること。
- (5) 安定運用となった後においても、小出病院の機器使用指導等の依頼があった場合は、受注者は速やかに技術者を派遣すること。また、その期間と回数は稼働開始後1年間に概ね1日とする。

5 その他

- (1) 本仕様書に記載なき事項で疑義が発生した場合は、発注者と協議し解決にあたること。
- (2) 本仕様書に記載なき事項で発注者から追加要請があった場合、発注者と協議し検討のうえ対応すること。
- (3) 受注者は、後日別途定める様式により、履行届、納入物品金額内訳書及び納入物品写真を提出すること。