

福島県立医科大学
臨床情報分析支援等業務 仕様書

1 委託業務名

福島県立医科大学臨床情報分析支援等業務

2 委託期間

契約締結日から令和9年3月31日まで

3 委託業務の目的

電子カルテ由来の構造化データ等（電子カルテ・DPC・画像所見等）を統合・一元管理する「臨床情報分析支援プラットフォーム」を構築し、セキュリティを担保したクラウド環境下（※）で運用することにより、研究者が迅速にデータを利活用できる環境を整備する。さらに、AIを活用して診療記録等のテキストデータをはじめとする非構造化データを構造化し、本プラットフォームへ段階的に取り込むことで、研究テーマの創出及び臨床研究の高度化の加速を図ることを目的とする。

※セキュリティを担保したクラウド環境下とは以下の条件を満たすものとする。

■データ保存場所について

- ・本業務において取り扱うデータは、日本国内のデータセンターに保存すること。また、発注者の承諾なく国外へデータを移転してはならない。

■認証及びアクセス管理について

- ・利用者認証機能を備えること。
- ・管理者アカウントについては多要素認証（MFA）を必須とすること。
- ・利用者ごとにアクセス権限を設定できること。
- ・アクセス権限は必要最小限の権限付与の原則に基づき管理すること。

■暗号化について

- ・通信は TLS 等により暗号化すること。
- ・保存データはクラウド事業者が提供する暗号化機能等により暗号化すること。

■ログ管理について

- ・利用者のログイン履歴、操作履歴及びデータ参照履歴を記録すること。
- ・ログは発注者の求めに応じて確認できること。
- ・ログは契約期間中保持すること。

■バックアップについて

- ・データの定期バックアップを実施すること。
- ・システム障害等発生時に復旧可能な体制を整備すること。
- ・バックアップデータについても適切なアクセス制御及び暗号化を実施すること。

■情報セキュリティについて

- ・受注者は、本業務の実施に当たり、個人情報保護法その他関係法令並びに厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の趣旨を踏まえた安全管理措置を講じること。

■脆弱性対応について

- ・受注者は、クラウド環境及び関連システムに関する脆弱性情報を継続的に収集し、重大な脆弱性が確認された場合は速やかに必要な対策を実施すること。

■契約終了時等の対応について

- ・契約終了時（別に保存期限が定められている場合は保存期限終了時）又は発注者からの指示があった場合は、本業務に係るデータ及びバックアップデータを発注者へ返却するとともに、受注者が保有するデータを完全に消去し、その結果を書面により報告すること。

4 業務内容等

（1）臨床情報分析支援プラットフォームの構築及び保守等

- ① 電子カルテデータの仮名化処理及び臨床情報分析支援プラットフォームへの格納（2006 年～2025 年：20 年分）
- ② 臨床情報分析支援プラットフォームの保守
- ③ 臨床情報分析支援プラットフォーム操作解説動画の作成・提供（臨床情報分析支援プラットフォームの保守期間中いつでも利用できるもの）及びハンズオンや問い合わせ対応での操作方法等の個別支援。
- ④ フィージビリティ調査・研究計画策定支援

（2）研究支援

- ① 電子カルテデータのクリーニング
 - ア 病名に疑いフラグを付与
 - イ 検査の項目名及び単位の標準化 100 項目
 - ウ DPC データの薬剤に ATC コードを付与
 - エ クリーニング後のデータセットの納品及び臨床情報分析支援プラットフォームへの格納

② 臨床研究に関する各種業務サポート（研究テーマ 5 本分）

ア データマネジメントの実施

- ・ 集計用パソコン環境の構築
- ・ 前向き、後ろ向きデータ収集
- ・ データセットの作成
- ・ その他臨床研究に必要と認める作業

イ 統計解析の各種サポート

- ・ 統計解析計画の提案
- ・ 解析手法等の仕様作成
- ・ 解析図表の提案・作成

（３）AI によるテキストデータ情報の構造化作業

- ① 病理レポート、画像レポート及びその他レポート等（全部で 5 項目程度）のテキストデータを構造化するツールの作成、納品。構造化したデータの臨床情報分析支援プラットフォームへの格納（フォトンカウンティング CT 関連データを含む。）
- ② 構造化ツールに関する当院での作業の支援
- ③ 構造化ツールの検証作業が終了するまでの保守作業

（４）地域医療機関からのデータ集約・整備

- ① 会津医療センターの DPC データ、検査結果データの仮名化処理及び臨床情報分析支援プラットフォームへの格納（2006 年～2025 年：20 年分）

5 配置担当者

受注者は、総括責任者を定め、発注者に通知すること。

なお、総括責任者は、本業務を履行し得る十分な経験、専門技術、専門知識を有する者とする。

6 打合せ及び記録

- （１）業務を適正かつ円滑に実施するため、受注者と発注者は常に密接な連絡を取り、業務の方針、条件等の疑義を正すものとし、その内容については、その都度受注者が書面に記録すること。
- （２）受注者は、発注者から業務に係る報告を求められた場合は、速やかに報告を行うこと。

7 守秘義務

受注者は、本委託業務遂行中に知り得た事項については、いかなる理由があっても発注者の承認なしに他に漏らしてはならない。

8 再委託

受注者は、業務の一部を再委託する場合は、発注者に再委託する業務の内容、再委託先について協議し、承諾を得ること。

9 提出書類

受注者は、契約締結 7 日以内に、委託業務着手届、総括責任者通知書、総括責任者経歴書、工程表を提出するとともに、完了したときには委託事業完了届に成果品を添えて提出すること。

10 成果品

(1) 本業務の成果品は以下のとおりとし、提出時期及び方法、数量等については、発注者と協議の上決定する。

- ① 「4 業務内容等」に記載の業務の履行において必要な資料等一式
- ② 議事録及び調査・分析データなど、本業務において作成した資料等
- ③ 上記①、②のデータを保存した電子媒体（CD-R 等）
- ④ その他発注者が求める資料

(2) 履行期間途中においても、受注者が承諾した場合は、発注者は成果品の全部又は一部を使用することができるものとする。

11 成果物の帰属

成果品及び作成した資料並びにその著作権は、発注者に帰属するものとし、発注者は二次使用を含めて、これらを自由に利用できるものとする。また、発注者の提供する情報・資料等について、発注者の承諾なく第三者等に提供してはならない。

12 資料の貸与

本業務の遂行上必要な資料で、発注者が所有しているものについては、受注者へ貸与する。