

超音波診断装置 4 台 1 式 売買契約
仕様書（案）

2026 年 9 月

国立循環器病研究センター

I.調達物品

- 1.超音波診断装置 3式
- 2.超音波診断装置アップグレード 1式
- 3.画像記録装置 1式
- 4.超音波診断装置 システム接続 1式

II.納入期限

令和9年3月31日 予定

III.調達物品に備えるべき要件

・超音波診断装置A

(フィリップス製 EPIQ CVx Ultrasound system又は、これと同等品のもの)

1 超音波診断装置Aについて以下の要件を満たすこと。

1-1 超音波診断装置本体について以下の要件を満たすこと。

1-1-1 幅70cm 高さ150cm 奥行き110cm 以下であること。

1-1-2 プリンター等周辺機器を含まない状態で本体重量は110Kg以下であること。

1-1-3 コントロールパネルは中心より180度以上回転可能であること。

1-1-4 観察用モニターは21インチ以上で22,550:1を超える高コントラスト比モニターを採用し、コントロールパネルからの操作によって、フルスクリーンで画像を表示する機能を有すること。

1-1-5 コントロールパネル上のタッチスクリーンにキーボードが表示され文字入力が可能であること。

1-1-6 4個以上のトランスジューサーコネクタを有し切り替えが可能なこと。

1-1-7 本体ハードディスクは1TB以上を有し、大容量の3Dレンダリングデータに対応可能であること。

1-1-8 診断モードは、断層エコー(2Dイメージング)、カラードプラ、パルスドプラ、連続波ドプラ (CW) 、アナトミカルMモード、カラー・パワー・アンギオ (CPA) 、組織ドプラ (TDI) を行えること。

1-1-9 自動速度調整機能付きの高容量ファンを3基以上装備し、騒音を最小限に抑えながら冷却効率を最適化することが可能であること。

1-1-10 断層像描出時にセクタトランスジューサーを動かさず、画像を回転可能なこと。

1-1-11 断層エコー法において組織の輝度バランスが最適化されるようにシステムゲインとTime Gain Controlをワンボタンで調整する機能を有していること。

1-1-12 パルスドプラモードにおいてワンボタンでベースライン及び流速レンジを最適化する機能を有していること。

1-1-13 リアルタイムに2つの異なる断面を同時表示でき、方位方向・回転方向・厚み方向で変更可能なこと。

1-1-14 断層エコー法において組織の輝度バランスが最適化されるようにシステムゲインとTime Gain

Controlをリアルタイムで連続調整する機能を有していること。

- 1-1-1-5 断層画像のゲイン調整は深さ方向（Time Gain Control）に対し8分割以上スライドレバーで調整可能なこと。
- 1-1-1-6 断層画像のゲイン調整はラテラル方向（LGC）に対し4分割以上のタッチスクリーンコントロールにて調節可能なこと。
- 1-1-1-7 DICOM ストレージ、DICOMモダリティワークリストに対応していること。
- 1-1-1-8 経胸壁心臓エコー図検査及び経食道心エコー図検査にて、写真のようにリアルな3Dレンダリングが可能であり、かつ、仮想光源を3D画像周辺及び組織の深さ方向に配置することが可能であること。
- 1-1-1-9 3D TEEデータセットを使用して素早く左心耳の計測を行い、自動で最小径、最大径、周囲長、面積の計測結果を提示できること。
- 1-1-2-0 3Dボリュームおよび3DカラーボリュームのMPR（Multiplanar reconstruction）ビューから2D計測が可能であること。
- 1-1-2-1 バッテリーで60分以上のスリープモード保持が可能であること。
- 1-2 トランスジューサについて以下の要件を満たすこと。
 - 1-2-1 3D経食道トランスジューサについて以下の要件を満たすこと。
 - 1-2-1-1 2MHz～8MHz以上の周波数帯域を有すること。
 - 1-2-1-2 90°以上の視野角を有すること。
 - 1-2-1-3 ハンドル部のセンターボタンに指定の機能（3つ以上）を割当て可能であること。
 - 1-2-1-4 マトリックスアレイ方式であること。
 - 1-2-1-5 単結晶素材の素子を採用していること。

・超音波診断装置B

（フィリップス製 EPIQ CVx Ultrasound system又は、これと同等品のもの）

- 2 超音波診断装置Bについて以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 超音波診断装置本体について以下の要件を満たすこと。
 - 2-1-1 幅70cm 高さ150cm 奥行き110cm 以下であること。
 - 2-1-2 プリンター等周辺機器を含まない状態で本体重量は110Kg以下であること。
 - 2-1-3 コントロールパネルは中心より180度以上回転可能であること。
 - 2-1-4 観察用モニターは21インチ以上で22,550:1を超える高コントラスト比モニターを採用し、コントロールパネルからの操作によって、フルスクリーンで画像を表示する機能を有すること。
 - 2-1-5 コントロールパネル上のタッチスクリーンにキーボードが表示され文字入力が可能であること。
 - 2-1-6 4個以上のトランスジューサーコネクタを有し切り替えが可能なこと。
 - 2-1-7 本体ハードディスクは1TB以上を有し、大容量の3Dレンダリングデータに対応可能であること。
 - 2-1-8 診断モードは、断層エコー（2Dイメージング）、カラードプラー、パルスドプラー、連続波ドプラー（CW）、アナトミカルMモード、カラー・パワー・アンギオ（CPA）、組織ドプラー（TDI）を行えること。

- 2-1-9 自動速度調整機能付きの高容量ファンを3基以上装備し、騒音を最小限に抑えながら冷却効率を最適化することが可能であること。
- 2-1-10 断層像描出時にセクタランスジューサを動かさず、画像を回転可能なこと。
- 2-1-11 断層エコー法において組織の輝度バランスが最適化されるようにシステムゲインとTime Gain Controlをワンボタンで調整する機能を有していること。
- 2-1-12 パルスドプラモードにおいてワンボタンでベースライン及び流速レンジを最適化する機能を有していること。
- 2-1-13 リアルタイムに2つの異なる断面を同時表示でき、方位方向・回転方向・厚み方向で変更可能なこと。
- 2-1-14 断層エコー法において組織の輝度バランスが最適化されるようにシステムゲインとTime Gain Controlをリアルタイムで連続調整する機能を有していること。
- 2-1-15 断層画像のゲイン調整は深さ方向（Time Gain Control）に対し8分割以上スライドレバーで調整可能なこと。
- 2-1-16 断層画像のゲイン調整はラテラル方向（LGC）に対し4分割以上のタッチスクリーンコントロールにて調節可能なこと。
- 2-1-17 DICOM ストレージ、DICOMモダリティワークリストに対応していること。
- 2-1-18 経胸壁心臓エコー図検査及び経食道心エコー図検査にて、写真のようにリアルな3Dレンダリングが可能であり、かつ、仮想光源を3D画像周辺及び組織の深さ方向に配置することが可能であること。
- 2-1-19 3D TEEデータセットを使用して素早く左心耳の計測を行い、自動で最小径、最大径、周囲長、面積の計測結果を提示できること。
- 2-1-20 3Dボリュームおよび3DカラーボリュームのMPR（Multiplanar reconstruction）ビューから2D計測が可能であること。
- 2-1-21 バッテリーで60分以上のスリープモード保持が可能であること。
- 2-2 トランスジューサについて以下の要件を満たすこと。
 - 2-2-1 3D経食道トランスジューサについて以下の要件を満たすこと。
 - 2-2-1-1 2MHz～8MHz以上の周波数帯域を有すること。
 - 2-2-1-2 90°以上の視野角を有すること。
 - 2-2-1-3 ハンドル部のセンターボタンに指定の機能（3つ以上）を割当て可能であること。
 - 2-2-1-4 マトリックスアレイ方式であること。
 - 2-2-1-5 単結晶素材の素子を採用していること。

・超音波診断装置C

（フィリップス製 EPIQ CVx Ultrasound system又は、これと同等品のもの）

3 超音波診断装置Cについて以下の要件を満たすこと。

3-1 超音波診断装置本体について以下の要件を満たすこと。

- 3-1-1 幅70cm 高さ150cm 奥行き110cm 以下であること。
- 3-1-2 プリンター等周辺機器を含まない状態で本体重量は110Kg以下であること。
- 3-1-3 コントロールパネルは中心より180度以上回転可能であること。
- 3-1-4 観察用モニターは21インチ以上で22,550:1を超える高コントラスト比モニターを採用し、コントロールパネルからの操作によって、フルスクリーンで画像を表示する機能を有すること。
- 3-1-5 コントロールパネル上のタッチスクリーンにキーボードが表示され文字入力が可能であること。
- 3-1-6 4個以上のトランスジューサーコネクタを有し切り替えが可能なこと。
- 3-1-7 本体ハードディスクは1TB以上を有し、大容量の3Dレンダリングデータに対応可能であること。
- 3-1-8 診断モードは、断層エコー(2Dイメージング)、カラードプラ、パルスドプラ、連続波ドプラ (CW)、アナトミカルMモード、カラー・パワー・アンギオ (CPA)、組織ドプラ (TDI) を行えること。
- 3-1-9 自動速度調整機能付きの高容量ファンを3基以上装備し、騒音を最小限に抑えながら冷却効率を最適化することが可能であること。
- 3-1-10 断層像描出時にセクタトランスジューサーを動かさず、画像を回転可能なこと。
- 3-1-11 断層エコー法において組織の輝度バランスが最適化されるようにシステムゲインとTime Gain Controlをワンボタンで調整する機能を有していること。
- 3-1-12 パルスドプラモードにおいてワンボタンでベースライン及び流速レンジを最適化する機能を有していること。
- 3-1-13 リアルタイムに2つの異なる断面を同時表示でき、方位方向・回転方向・厚み方向で変更可能なこと。
- 3-1-14 断層エコー法において組織の輝度バランスが最適化されるようにシステムゲインとTime Gain Controlをリアルタイムで連続調整する機能を有していること。
- 3-1-15 断層画像のゲイン調整は深さ方向 (Time Gain Control) に対し8分割以上スライドレバーで調整可能なこと。
- 3-1-16 断層画像のゲイン調整はラテラル方向 (LGC) に対し4分割以上のタッチスクリーンコントロールにて調節可能なこと。
- 3-1-17 DICOM ストレージ、DICOMモダリティワークリスト、に対応していること。
- 3-1-18 経胸壁心臓エコー図検査及び経食道心エコー図検査にて、写真のようにリアルな3Dレンダリングが可能であり、かつ、仮想光源を3D画像周辺及び組織の深さ方向に配置することが可能であること。
- 3-1-19 経胸壁心エコー法、経食道心エコー法から取得した1心周期の3Dデータから、複雑な三尖弁の構造を解析する機能を有していること。
- 3-1-20 僧帽弁の複雑な解剖学的構造と収縮期における動的メカニズムを3Dで解析し、僧帽弁の解剖学的構造や形態が静止および動的モデルで表示される機能を有していること。
- 3-1-21 3D TEEデータセットを使用して素早く左心耳の計測を行い、自動で最小径、最大径、周囲長、面積の計測結果を提示できること。
- 3-1-22 人工知能(AI)により僧帽弁逆流(MR)と逆流量(Rvol)、そしてピークの逆流率を3D カラードプラ画像から自動的に提示し、収縮期のMRの定量評価が可能であること。

- 3-1-2-3 3Dボリュームおよび3DカラーボリュームのMPR (Multiplanar reconstruction) ビューから2D計測が可能であること。
- 3-1-2-4 左室形状仮想なしで左室全体および局所の容積とタイミングを解析する機能を有すること。
- 3-1-2-5 僧帽弁の解剖学的構造および関連構造の3D解析する機能を有すること。
- 3-1-2-6 自動で内膜と中膜における2D longitudinal strain解析 (TOMTEC 2Dスペックル・トラッキング技術を使用した、左室全体の機能、局所壁運動、歪み、タイミングの客観的な評価) し、同時に駆出率(EF)がsingle-またはbi-plane disk summation法 (modified Simpson法) により算出が可能であること。その際、A2C, A3C, A4Cの画像を自動で選択する機能を有すること。
- 3-1-2-7 Strain Task Forceの標準化コンセンサス・レポートに則った2Dスペックル・トラッキングを使用して、LA Strain 解析が可能なこと。
- 3-1-2-8 Strain Task Forceの標準化コンセンサス・レポートに則った2Dスペックル・トラッキングを使用して、RV Strain 解析が可能なこと。
- 3-1-2-9 自動的にLive 3Dボリュームから左心室 (LV) と左心房 (LA) を検出し、区分化、定量化 (マルチビート解析により、同一の画像取得で異なる心拍を解析：拡張末期/収縮末期の左心室の長さ、拡張末期/収縮末期の左心室と左心室の容積、収縮末期の左心房の容積、左心室の駆出率、心拍数、拍出量) する機能を有すること。
- 3-1-3-0 3Dデータから全自動で右室のセグメンテーションを行い、3DによるEDV、EDVi、ESV、ESVi、EFとSV、2DによるRVLS、TAPSE、FACを計測する機能を有すること。
- 3-1-3-1 スペックル・トラッキング法に解剖学的自動認識を用いた解析機能において、心電図入力のない画像でも解析に対応し、心筋を内層と外層に分けて解析することが可能であること。
- 3-1-3-2 心内膜を自動でトラッキングし容積を算出する機能では、左室容積カーブと駆出率の自動解析に対応していること。
- 3-1-3-3 心内膜を自動でトラッキングし容積を算出する機能では、左房容積カーブと駆出率の自動解析に対応していること。
- 3-1-3-4 ECGの有無にかかわらず自動化されたドプラ、2D距離計測により検査効率を向上し、結果を承諾、編集、または却下することが可能な自動測定機能を有していること。
- 3-1-3-5 バッテリーで60分以上のスリープモード保持が可能であること。
- 3-1-3-6 Live 3D画像から任意の2D断面(MPR)を切り観察・計測が可能な機能を有し、3DボリュームやMPR内に最大6つのマーカーを一度に配置可能なグラフィックマーカー機能も有していること。
- 3-1-3-7 白黒プリンターを有すること。
- 3-2 トランスジューサについて以下の要件を満たすこと。
 - 3-2-1 3Dセクタトランスジューサについて以下の要件を満たすこと。
 - 3-2-1-1 1MHz～5MHz以上の周波数帯域を有すること。
 - 3-2-1-2 90°以上の視野角を有すること。
 - 3-2-1-3 マトリックスアレイ方式であること。

3-2-1-4 単結晶素材の素子を採用していること。

3-2-2 3D経食道トランスジューサについて以下の要件を満たすこと。

3-2-2-1 2MHz～8MHz以上の周波数帯域を有すること。

3-2-2-2 90°以上の視野角を有すること。

3-2-2-3 ハンドル部のセンターボタンに指定の機能（3つ以上）を割当て可能であること。

3-2-2-4 マトリックスアレイ方式であること。

3-2-2-5 単結晶素材の素子を採用していること。

3-2-3 セクタトランスジューサについて以下の要件を満たすこと。

3-2-3-1 1MHz～5MHz以上の周波数帯域を有すること。

3-2-3-2 90°以上の視野角を有すること。

3-2-3-3 単結晶素材の素子を採用していること。

3-2-4 セクタトランスジューサについて以下の要件を満たすこと。

3-2-4-1 2MHz～9MHz以上の周波数帯域を有すること。

3-2-4-2 120°以上の視野角を有すること。

3-2-4-3 単結晶素材の素子を採用していること。

4 手術室で稼働している既存装置PHILIPS社製EPIQ7C（S/N: US715B1115）への超音波診断装置アップグレードについて、以下の要件を満たすこと。

4-1 超音波診断装置アップグレードソフトウェアについて、以下の要件を満たすこと。

4-1-1 経胸壁心エコー法、経食道心エコー法から取得した1心周期の3Dデータから、複雑な三尖弁の構造を解析する機能を有していること。

4-1-2 人工知能(AI)により僧帽弁逆流(MR)と逆流量(Rvol)、そしてピークの逆流率を3D カラードプラ画像から自動的に提示し、収縮期のMRの定量評価が可能であること。

4-1-3 Strain Task Forceの標準化コンセンサス・レポートに則った2Dスペckル・トラッキングを使用して、LA Strain 解析が可能なこと。

4-1-4 Strain Task Forceの標準化コンセンサス・レポートに則った2Dスペckル・トラッキングを使用して、RV Strain 解析が可能なこと。

4-1-5 3Dと3Dカラーレンダリングは、フォトリアリスティックな3Dおよび3Dカラーボリュームを同時表示可能で、仮想光源をボリューム内の奥行方向も含む任意の位置に設定可能な機能を有していること。加えて、血液プールと構造物との境界をレンダリング表示しながら内部構造を描出可能なモードも有していること。

4-1-6 3Dデータから全自動で右室のセグメンテーションを行い、3DによるEDV、EDVi、ESV、ESVi、

EFとSV、2DによるRVLS、TA PSE、FACを計測する機能を有すること。

- 4-1-7 自動的にLive 3Dボリュームから左心室（LV）と左心房（LA）を検出し、区分化、定量化（マルチビート解析により、同一の画像取得で異なる心拍を解析：拡張末期/収縮末期の左心室の長さ、拡張末期/収縮末期の左心室と左心室の容積、収縮末期の左心房の容積、左心室の駆出率、心拍数、拍出量）する機能を有すること。

4-2 超音波診断装置アップグレードトランスジューサについて以下の要件を満たすこと。

4-2-1 3Dセクタトランスジューサについて以下の要件を満たすこと。

4-2-1-1 1MHz～5MHz以上の周波数帯域を有すること。

4-2-1-2 90°以上の視野角を有すること。

4-2-1-3 マトリックスアレイ方式であること。

4-2-1-4 単結晶素材の素子を採用していること。

4-2-2 3D経食道トランスジューサについて以下の要件を満たすこと。

4-2-2-1 成人および小児の経食道心エコー(TEE)に対応可能であり、体重5 kgを超える患者を対象にしていること。

4-2-2-2 4～11MHz以上の周波数帯域に対応していること。

4-2-2-3 ハンドル部のセンターボタンに指定の機能（3つ以上）を割当て可能であること。

4-2-2-4 マトリックスアレイ方式であること。

4-2-2-5 単結晶素材の素子を採用していること。

4-2-3 セクタトランスジューサについて以下の要件を満たすこと。

4-2-3-1 1MHz～5MHz以上の周波数帯域を有すること。

4-2-3-2 90°以上の視野角を有すること。

4-2-3-3 単結晶素材の素子を採用していること。

4-2-4 セクタトランスジューサについて以下の要件を満たすこと。

4-2-4-1 2MHz～9MHz以上の周波数帯域を有すること。

4-2-4-2 120°以上の視野角を有すること。

4-2-4-3 単結晶素材の素子を採用していること。

・画像記録装置

・手術室で稼働している既存装置PHILIPS社製EPIQ7C（S/N: US715B1115）に搭載されている画像記録装置MV-1を超音波診断装置Aに載せ替えを行い運用出来るよう設定を行うこと。

・超音波診断装置Bに関しては新規で画像記録装置を調達し搭載すること。

画像記録装置の仕様は以下の機能を有すること。

- ・静止画(JPEG または TIFF または PNG 形式) 、動画(MP4 または TS 形式)が記録可能なこと
- ・1080p/60fps の動画記録が可能であること。
- ・3G-SDI、HD-SDI、SD-SDI、DVI-D の映像を入出力可能であること。
- ・レコーダー本体に内蔵 HDD (1TB 以上) を搭載しており、外付け HDD 等の外部記録媒体がなくても記録ができること。
- ・レコーダー本体に 2 つ以上の USB 端子を装備し、外付け HDD などと内蔵 HDD と同時に記録できること。
- ・レコーダー本体の内蔵 HDD に記録した録画データを外付け HDD にコピーすることが可能であること。
- ・レコーダー本体の前面に 5 インチ以上の静電容量方式のタッチパネルディスプレイを有し、各種設定や入力された映像を確認・設定ができること。
- ・LAN(1000BASE-T/100BASE-TX)のインターフェースを有すること。
- ・動画・静止画記録時に自動的にネットワーク転送が可能であること。
- ・カードリーダー、バーコードリーダー、キーボード (各オプション) から患者情報の入力が可能であること。

・超音波診断装置 システム接続 1式

- ・超音波診断装置AならびにBについて、患者情報の取得ならびに既存画像サーバーへDICOM画像の送信可能なネットワーク接続を構築すること。
- ・超音波診断装置CならびにPHILIPS社製超音波診断装置EPIQ7Cアップグレードについて、患者情報の取得、既存画像サーバーへDICOM画像の送信、Structured Report (SR) 連携可能なネットワーク接続を構築すること。
- ・診察券から読み取った患者情報を、ワークリストとして超音波診断装置へDICOM送信可能なゲートウェイ装置について、当センターが用意する4台をそれぞれの超音波診断装置に設置し、設定作業を行うこと。

IV.性能、機能以外に関する要件

1 搬入・設置条件及び調整等に関すること。

- 1-1 設置場所は、当センターが指定した場所に設置すること。
- 1-2 設置に係る2次側工事については、全て落札業者の負担にて行うこと。
- 1-3 機械及び周辺装置の配線等は、当センターの関係者と十分協議したうえで施工すること。

2 サービス体制・保守体制に関すること。

- 2-1 本装置が正常に動作するように、1年間は無償で定期的に点検、調整を行うこと。
- 2-2 導入前後の装置の運用を円滑に実現するための技術的サポートを行うこと。
- 2-3 本調達物品は、納入後において稼働に必要な消耗品及び故障に対する交換部品の安定供給が、耐用年数である6年以上保証されること。

- 2-4 納入後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償保証に応じること。
- 2-5 障害時の復旧について、障害発生通知後、平日24時間以内に、また、土、日、祝祭日は48時間以内に現場で対応できる体制であること。
- 3 導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関すること。
- 3-1 取扱説明に関する教育訓練は、当センターが指定する日時、場所で行うこと。また、納入後1年間は随時対応を行うこと。
- 3-2 稼働に当たり、落札業者の負担にて当センターに操作説明員を派遣し、担当医師への教育訓練を行うこと。また、その後必要に応じて派遣又は電話の対応等の体制を確保すること

V.情報セキュリティ管理

1. 「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」の最新版及び当センターの情報セキュリティポリシーに準拠していること。なお、当センターの情報セキュリティポリシーが原則的に優先するが、統一基準にある記載内容を考慮したものであることが必要である。
2. 受託者は、導入及び保守の期間を通じて、受託業務の実施にあたって計画している情報セキュリティ対策を「情報セキュリティ管理計画書」としてまとめること。本書は契約締結後2週間以内に作成し、当センターの承認を受けること。なお、プロジェクト実施計画書・体制図等の一部としても差し支えない。情報セキュリティ管理計画書には、以下の内容を記載すること。
 - (必須項目)
 - ・ 従事者の所属、専門性(情報セキュリティに係る資格・研修実績等)、国籍等
 - ・ 従事者が利用するPCの管理方法
 - ・ 授受した情報・電子ファイルの管理・廃棄ルール、目的外利用の禁止
 - ・ 本受託業務の実施場所
 - ・ インシデント発生時の対応フロー・連絡先
 - (参考文献)
 - ・ 「情報システムに係る政府調達におけるセキュリティ要件策定マニュアル」
 - (SBD(Security by Design))
 - ・ 「IT製品の調達におけるセキュリティ要件リスト」
 - ・ 「ITセキュリティ評価及び認証制度(JISEC)」
3. 機器の選定に当たっては、サプライチェーン・リスクに配慮すること。調達後新たなサプライチェーン上の脅威が発見された場合には、受注者は当センターに対しかかる脅威についての情報提供を行うこと。
 - (参考文献)
 - ・ 「IT製品の調達におけるセキュリティ要件リスト」
 - ・ 「ITセキュリティ評価及び認証制度(JISEC)」
4. 受注者の資本関係・役員等の情報について情報提供を行うこと。
5. 作業の一部又は全部を再委託する場合は、契約前に当センターに許可を求めること。

6. 本業務の実施に当たり、成果物に対して意図しない変更が加えられないための管理、および機密情報の窃取等が行われないための管理がされていること。
7. 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託先に対しても情報セキュリティ管理計画書に準拠した情報セキュリティ対策を実施すること。また再委託先と秘密保持契約を締結すること。
8. 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生または情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかに当センターに報告すること。
9. 情報セキュリティ対策に関する履行状況を再委託先含めて定期的に確認し、当センターへ報告すること。
10. 情報セキュリティ対策の履行が不十分であると認められた場合、速やかに改善策を提出し、当センターの承認を受けた上で実施すること。
11. 当センターが求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受け入れること。
12. 当センターから要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領方法にて行うこと。
13. 当センターから受領する要保護情報、又は当センターのデータが国内法以外の法令及び規制が適用される環境に保存される場合は当センターの承認を受けること。
14. 当センターから受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、または抹消し、書面にて報告すること。
15. 当センターが提供する情報(資料等)は、情報セキュリティ管理体制の下、第三者への漏えいや目的外利用が行われないよう、適切に管理すること。
16. 納品物に含む運用手順書には、情報セキュリティ水準の維持に関する手順や情報セキュリティインシデントを認知した際の対処手順など情報セキュリティ対策を実施するために必要な手順を含むこと。
17. 納品物には、システム構成情報、取り扱う情報の内容、接続するセンター外通信回線の種別、委託先情報を含めること。
18. リモートメンテナンスが必要となる場合は、原則として当センターが提供するVPN環境で接続すること。当センターVPN環境が利用できない場合は、接続方法について当センター情報統括部と協議の上、決定すること。
19. 独自のネットワーク（無線LANも含む）を構築しないこと。その必要がある場合は、理由など必要な資料を提示し、当センター情報統括部長の判断を求めること。
20. ネットワークカードの2枚挿しやルータの導入によるネットワーク分離が必須である場合は、その理由や構成図を示して情報統括部長の判断をあおぐこと。
21. 納入候補となる機器等については予め当センターに機器等リストを提出すること。当センターがサプライチェーン・リスクに係る懸念が払拭されないと判断した場合には、代替品選定やリスク低減対策等、提案の見直しを図ること。
22. 情報システムに当センターの意図しない変更が行われるなどの不正が見つかったときに、追跡調査や立入検査等、当センターと連携して原因を調査し、排除するための手順及び体制(例えば、運用・保守業務におけるシステムの操作ログや作業履歴等を記録し、要求された場合には提出できるなど)を整備していること。これらの手順書、体制について資料を提出すること。
23. データベース内に格納するデータは暗号化することが望ましい。

24. データベースの管理者アカウントは、情報システム管理者との区別、データへのアクセス要否、委託先を含む管理者権限付与の適切性等を勘案した上で、適正に設定管理すること
25. データベースの操作ログには操作対象データや操作内容を含むこと。
26. 主体認証のパスワードは英大文字（26種類）小文字（26種類）＋数字（10種類）＋記号（26種類）の計88種類の文字をランダムに使用して、医療情報システムの場合は13桁以上、医療情報以外の情報システムの場合は10桁以上とすること。また、運用保守段階へ移行するに当たっては利用可能なアカウントやアクセス可能な範囲の見直しを行うこと。不可能な場合はその理由を明確にし、代わりとなる措置をリスク低減策として提案すること。
27. アカウントロックの機能を実装すること。アカウントロックされた場合、管理者へ通知ができ、システム管理者によるロック解除か、一定時間経過でのロック解除を設定可能なこと。不可能な場合はその理由を明確にし、不正な主体認証の試行に対抗するための代替措置をリスク低減策として提案すること。
28. 一定回数以上のログイン試行を管理者に通知する仕組みを実装すること。不可能な場合はその理由を明確にし、不正な主体認証の試行に対抗するための代替措置をリスク低減策として提案すること。
29. 通信要件を明確にし、OSのファイアウォール機能等を使って、それ以外を使用できないように設定すること。具体的には、通信目的（アプリケーション名）、送信元、送信先、通信プロトコル（ポート番号）を文書で示すこと。
30. 情報システムのサーバや端末のOS、その他の端末上で稼働させるソフトウェアは、本稼動時点で最新の修正プログラムやセキュリティパッチを適用の上でシステム動作試験を行い、正常に動作することを検証すること。
31. 情報セキュリティ上の問題が発生した際に確認するため、導入するサーバOS及びアプリケーションについてのログを取得すること。
32. システムや機器の納入時に、情報セキュリティ対策の実装状況について確認し、確認結果について情報統括部長への承認を求めること。チェック項目については仕様書にもとづき、構築開始時点で協議により決定する。
33. 保守においては、必要に応じて経路制御及びアクセス制御の設定の見直しを行い報告すること。
34. クラウドサービスを利用する場合は、当該の情報システムにおける情報セキュリティ対策の実施状況を、定期的に確認・記録し、報告すること。
35. クラウドサービス（EDCを含む）の利用がある場合は、導入するクラウドサービスが政府情報システムのためのセキュリティ評価制度（ISMAP）クラウドサービスリスト、または、ISMAP-LIUクラウドサービスリストに登録されていること。又は、その取得が進められていること。どちらにも該当しない場合は、ISMAP管理基準についての自己評価を提出するか、提案者における情報セキュリティに関する体制や取り組みなどの資料を提出し、情報統括部の判断をあおぐこと。