

特定臨床試験の実施状況管理のための
データベース構築業務
要件定義書（案）

平成 年 月

国立保健医療科学院

目次

| | |
|-----------------------------------|----|
| 1. 調達件名 | 2 |
| 2. 業務要件の定義 | 2 |
| 3. 機能要件の定義 | 3 |
| (1) 機能に関する事項 | 3 |
| (2) 画面に関する事項 | 4 |
| (3) 帳票に関する事項 | 4 |
| (4) 情報・データに関する事項 | 5 |
| (5) 外部インターフェースに関する事項 | 6 |
| 4. 非機能要件の定義 | 6 |
| (1) ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項 | 6 |
| (2) システム方式に関する事項 | 6 |
| (3) 規模に関する事項 | 7 |
| (4) 性能に関する事項 | 7 |
| (5) 信頼性に関する事項 | 7 |
| (6) 拡張性に関する事項 | 8 |
| (7) 上位互換性に関する事項 | 8 |
| (8) 中立性に関する事項 | 8 |
| (9) 継続性に関する事項 | 9 |
| (10) 情報セキュリティに関する事項 | 9 |
| (11) 情報システム稼働環境に関する事項 | 10 |
| (12) テストに関する事項 | 11 |
| (13) 移行に関する事項 | 12 |
| (14) 引継ぎに関する事項 | 12 |
| (15) 教育に関する事項 | 12 |
| (16) 運用に関する事項 | 12 |
| (17) 保守に関する事項 | 15 |

1. 調達件名

特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務

2. 業務要件の定義

特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース(以下、「本システム」という。)は、セキュアなインターネット通信を用いて、

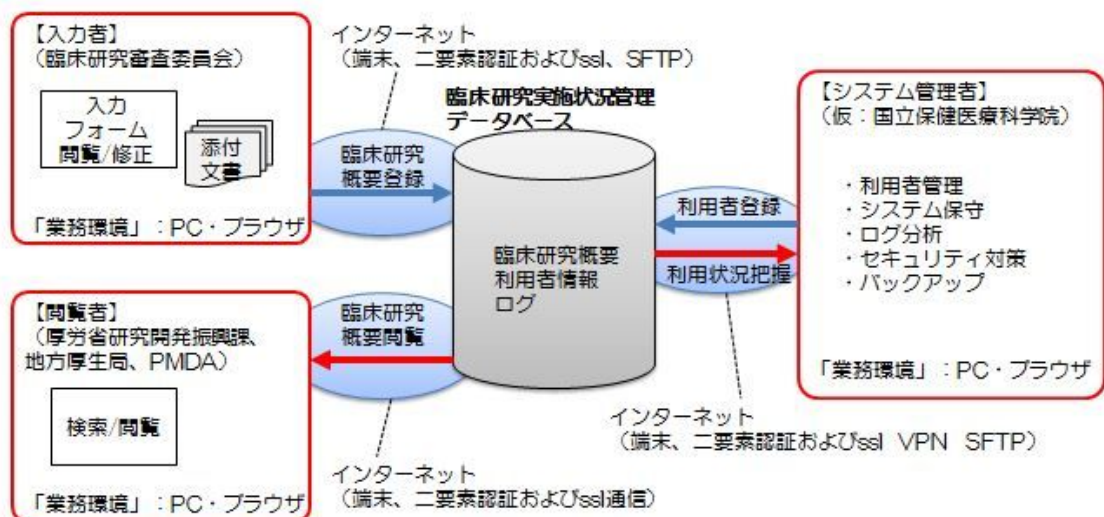
ア 本システムの利用者(【入力者】と【閲覧者】と【システム管理者】)は、本システムの利用に際し事前に利用端末の登録を行い、本システムを利用する為のIDとパスワードが付与される。

イ 利用者は、本システムのURLへアクセスをし、IDとパスワードを入力する。なおこの際、ワンタイムパスワード等を組合せ二要素認証を行うこと。

ウ 【入力者】(臨床研究審査委員会)が特定臨床試験の9項目(1)認定IRB番号、2)レジストリ登録番号、3)研究区分、4)試験名、5)医薬品名、6)構造式(構造概要)、7)効果、8)用法、9)研究代表者)を新規登録・修正され、データベースに登録される。

エ 【閲覧者】(厚労省研究開発振興課ならびに地方厚生局、PMDA)は、登録された特定臨床試験情報の検索・閲覧できる。

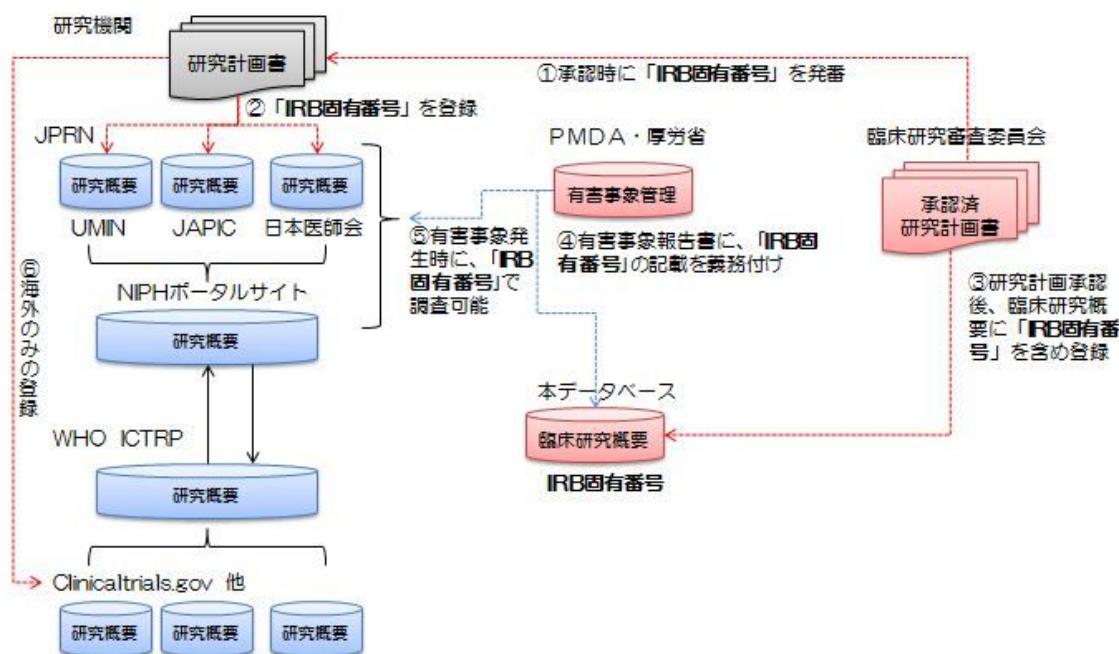
システム概要を以下に示す。



また有害事象報告書(内容は今後定義する)に記載のある1)認定IRB番号、2)レジストリ登録番号を用いて、

- オ 本システムから該当する臨床試験を検索する。
- カ 本システムから得られる情報を元に外部の関係データベースを検索し
- キ 関連する研究機関等に、有害事象の共有や注意喚起を行うことが可能となる。

関連するデータベース概要を以下に示す。



3. 機能要件の定義

(1) 機能に関する事項

ア 【入力者】（臨床研究審査委員会）機能

（ア） 特定臨床試験の登録・修正機能

特定臨床試験について、9項目（1）認定 IRB 番号、2）レジストリ登録番号、3）研究区分、4）試験名、5）医薬品名、6）構造式（構造概要）、7）効果、8）用法、9）研究代表者）の登録・修正が出来ること。登録されたデータの削除機能は不要である。9項目の詳細は、「(4) 情報・データに関する事項」を参照すること。

（イ） 特定臨床試験の検索・閲覧機能

自機関で登録したデータの一覧が表示されること。

登録した項目について検索ができること。検索方式は全文検索を含め利用者にとって効率的な方法を実装すること。

なお、他機関で登録されたデータは一覧に表示されないこと。

イ 【閲覧者】（厚労省研究開発振興課ならびに地方厚生局、PMDA）機能

（ア） 特定臨床試験の検索・閲覧機能

全登録データの一覧が表示されること。

全登録データの項目について検索ができること。検索方式は全文検索を含め利用者にとって効率的な方法を実装すること。

ウ 【システム管理者】機能

（ア） 利用者管理機能

本システムの利用者の登録、修正、削除がおこなえること。

利用者からの申請方法は Web、紙いずれの方法でも行えること。

（イ） データ出力機能

本システムに登録されているデータ（特定臨床試験情報と利用者情報）の csv 形式での出力が可能なこと。なお、本機能は当院の指定するユーザのみが利用可能とすること。

（ウ） ログ分析機能

本システムの利用者の操作ログを記録すること。

なお、上記（イ）のデータ出力機能を利用した場合には、当院が指定するメールアドレスへリアルタイムで通知すること。

（エ） バックアップ機能

本システムに登録されているデータ（特定臨床試験情報と利用者情報）の定期的（デイリー）なバックアップ、リストアができること。

エ その他機能

（ア） オンラインヘルプ機能

【入力者】（臨床研究審査委員会）機能と【閲覧者】（厚労省研究開発振興課ならびに地方厚生局、PMDA）機能には、操作をガイドする為のオンラインヘルプ機能を実装すること。

(2) 画面に関する事項

上記「(1)機能に関する事項」を実現しつつ、画面構成やデザインは、特定臨床試験の登録システムであることが容易に視認でき、使い安いデザインとすること。詳細は設計段階で当院と調整を行うものとする。

(3) 帳票に関する事項

上記「(1)機能に関する事項」に定めた情報の入出力要件を満たす限り、特に帳票要件は設けない。

(4) 情報・データに関する事項

ア 登録項目

以下に登録項目を示す。

| | 項目 | データ種別 | 入力方法 |
|---|-----------|-------|--------------|
| 1 | 認定 IRB 番号 | 文字列 | 自動採番 |
| 2 | レジストリ登録番号 | 文字列 | 入力フォーム(テキスト) |
| 3 | 研究区分 | 文字列 | 選択式 |
| 4 | 試験名称 | 文字列 | 入力フォーム(テキスト) |
| 5 | 医薬品名 | 文字列 | 入力フォーム(テキスト) |
| 6 | 構造式(構造概要) | 画像 | 添付ファイル |
| 7 | 効果 | 文字列 | 入力フォーム(テキスト) |
| 8 | 用法 | 文字列 | 入力フォーム(テキスト) |
| 9 | 研究代表者情報 | 文字列 | 入力フォーム(テキスト) |

認定 IRB 番号は、1 登録ごとに固有の番号とする。なお登録する認定臨床研究審査委員会の名称、連絡先等の情報も自動で登録される仕組みとする。

イ 利用者情報

| | 項目 | データ種別 | 入力方法 |
|---|----------|-------|--------------|
| 1 | 所属団体名 | 文字列 | 入力フォーム(テキスト) |
| 2 | 部門名 | 文字列 | 入力フォーム(テキスト) |
| 3 | 役職名 | 文字列 | 入力フォーム(テキスト) |
| 4 | 氏名 | 文字列 | 入力フォーム(テキスト) |
| 5 | 住所 | 文字列 | 入力フォーム(テキスト) |
| 6 | 電話番号 | 文字列 | 入力フォーム(テキスト) |
| 7 | メールアドレス | 文字列 | 入力フォーム(テキスト) |
| 8 | MAC アドレス | 文字列 | 入力フォーム(テキスト) |

ウ 暗号化

データベース内の全てのデータは暗号化され、閲覧時にのみ複合化される等のセキュリティ対策を講じ、万が一情報の漏えいが発生した場合でも、複合化されることがないように構成すること。

(5) 外部インターフェースに関する事項

本システムは、他システムとは独立して動作するものとし、特に外部インターフェース要件は設けない。

4. 非機能要件の定義

本システムの規模や性能に関する要件を以下に定める。

(1) ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項

エ 本システムの表示言語

操作画面は、日本語（日本語）表記とする。

オ 本システムの利用環境

| | OS | ブラウザ |
|---|---|---|
| 1 | Windows vista 以降 Mac OSX Yosemite v10.10 以降 iOS6 以降、Android4.0 以降 | Internet Explorer 9 以降 最新版の Firefox Safari, Google Chrome |

(2) システム方式に関する事項

ア 情報システムの構成に関する全体の方針

- (イ) 本システムのシステムアーキテクチャは、オンプレミス型、SaaS 型いずれでも可能とする
- (ウ) アプリケーションプログラムの設計方針は、情報システムを構成する各コンポーネント（ソフトウェアの機能を特定単位で分割したまとまり）間の疎結合、再利用性の確保を基本とする
- (エ) 広く市場に流通し、利用実績を十分に有するソフトウェア製品を活用するアプリケーションプログラムの動作、性能等に支障を来さない範囲において、可能な限りオープンソースソフトウェア製品の活用を図る。ただし、それらの製品のサポートが確実に継続されていることを確認しなければならない。
- (オ) システム基盤の方針としては、可用性に優れたシステム構成とする。

イ 情報システムの全体構成

- (ア) 本システムは、「3 機能要件の定義（1）機能に関する事項」「4 非機能要件の定義（3）規模に関する事項（4）性能に関する事項（5）信頼性に関する事項（10）情報セキュリティに関する事項」に定める要件を満たすシステム構築であること。

ウ 開発方式及び開発手法

- (ア) 本システムの開発方式は【スクラッチ開発/アプリケーションプログラムの移植/ソフトウェア製品のカスタマイズ】いずれも、またそれらの組み合わせも可とする。
- (イ) 本システムの開発手法は、【ウォーターフォール型/プロトタイピング】いずれも可とする。

(3) 規模に関する事項

ア 利用者数

| | 利用者属性 | 人数 |
|---|-------------|-------------------|
| 1 | 臨床研究審査委員会 | 400人(2人/拠点×200拠点) |
| 2 | 厚労省研究開発振興課 | 5人(5人/拠点×1拠点) |
| 3 | 地方厚生局 | 16人(2人/拠点×8拠点) |
| 4 | 医薬品医療機器総合機構 | 300人(300人/拠点×1拠点) |
| 5 | 国立保健医療科学院 | 5人(5人/拠点×1拠点) |

イ 時間帯別利用者数

| | 時間帯 | 人数 |
|---|---------------------------|------|
| 1 | 通常時間帯利用者数 (09:00 ~ 17:00) | 200人 |
| 2 | ピーク時利用者数 | 500人 |

(4) 性能に関する事項

性能に関する要件

| | 想定要件 | 性能指標 |
|---|-----------|--------|
| 1 | 最大同時アクセス数 | 1,000人 |
| 2 | 平均応答時間 | 3秒以内 |

(5) 信頼性に関する事項

ア 本システムは24時間365日稼働すること。但し、定期保守、計画停止等の止むを得ない事情による停止を除く。その他、可用性、完全性、機密性に関する要件を下記に定める。

| | サービス条件 | 内容 | 品質レベル |
|---|---------|-------------------------------|-------|
| 1 | サービス稼働率 | 計画された稼働時間に渡りシステムが稼働するサービス提供割合 | 99% |
| 2 | 応答時間 | 平常時の応答時間 | 3秒以下 |

| | | | |
|---|--------|---------------------|-------|
| 3 | | ピーク時の応答時間 | 8 秒以下 |
| 4 | 最長復旧時間 | 障害が発生してから、復旧までの目標時間 | 24 時間 |

イ 情報の完全性を確保するために、情報の適切なバックアップを行うとともに、その他必要な措置を講じること。

ウ システム内の機能や取扱いデータは、その機能やデータの利用権限を持つ利用者のみが利用可能であること。

エ システム内で取り扱う各情報について、情報へのアクセス権を持たないものがアクセスできないよう必要な措置を講ずること。

(6) 拡張性に関する事項

ア 本システムのアクセス数やデータ量の増大により性能要件を満たせなくなった場合は、アプリケーションの改修を必要とせずディスクの増設などで対応できるシステム設計とすること。

(7) 上位互換性に関する事項

ア 契約期間中において、ハードウェアやソフトウェアの最新のバージョンアップ情報が公開された場合は、当院と協議の上、必要に応じて最新のバージョンへのバージョンアップを行うこと。

イ バージョンアップに際しては、当院の承認を得た上で、受注者の責任と負担において対応すること。

ウ バージョンアップに際して技術的な問題等がある場合は、当院と協議し必要な対策を講じること。

(8) 中立性に関する事項

ア 本システムの保守に際して、特定の事業者には使用することができない技術や製品に依存せず、可能な限りオープン性の高いシステム構成を取り、他事業者がシステムの保守や拡張を引き継ぐことが可能なシステム構成とすること。

イ 上記の目的を達成するため、必要な技術情報を当院ならびに当院が指定する事業者に対して開示すること。

ウ 本システムの契約期間完了後に、データ移行の妨げとならないように、本システム内で取扱うデータは xml や CSV 等の標準的な形式で取り出すことができるものとする。

(9) 継続性に関する事項

電力の供給が一定時間以上停止することが見込まれる場合には、当院担当職員と業務への影響範囲及びその対応策を提示の上協議し、その指示に従うこと。

災害や事故等が発生した場合においても、本業務の継続性を確保するために継続すべき機能やそのための方策について当院担当職員と協議の上、必要な対策を講じること。

(10) 情報セキュリティに関する事項

ア 基本事項

(ア) 「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一管理基準」及び「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一技術基準」に準拠した情報セキュリティ対策を講じること。

(イ) 「厚生労働省情報セキュリティポリシー」および「国立保健医療科学院セキュリティポリシー」に準拠した情報セキュリティ対策を講ずること。なお、「厚生労働省情報セキュリティポリシー」「国立保健医療科学院セキュリティポリシー」は非公表であるが、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」に準拠しているため、必要に応じ参照すること。「厚生労働省情報セキュリティポリシー」「国立保健医療科学院セキュリティポリシー」の開示については、契約締結後、受注者が厚生労働省に守秘義務の誓約書を提出した際に開示する。

イ 情報セキュリティ対策

(ア) 本システムに関する業務の遂行において情報セキュリティが侵害され又はその恐れがある場合には、速やかに当院に報告すること。また、そのための体制について、当院と事前に協議し、必要な備えを行うこと。

(イ) 本調達に係る業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況について、当院からの報告の求めに際して、情報セキュリティ対策の実績を提出すること。

(ウ) 万が一、情報セキュリティ上の事故が発生した場合は、原因の分析及び再発防止策を検討するとともに、再発防止策に関して当院と協議し、実行すること。

(エ) パスワード情報を含む通信に関して、適切な暗号化を行うこと。

(オ) 運用保守業務の遂行において、受注者における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る場合には、受注者は、当院の求めに応じ、当院と協議を行い、合意した対応を実施すること。

(カ) 情報システムの構築等又は保守・運用・点検の際に導入する製品（ソフト

ウェア及びハードウェア)については、当該情報システムのライフサイクルにおけるサポート(部品、セキュリティパッチの提供等)が継続される製品を導入すること。サポートライフサイクルポリシーが事前に公表されていない製品を導入する場合は、サポートが継続して行われるように後継製品への更新計画を提出すること。なお、後継製品に更新する場合の費用は本調達に含むものとする。

ウ 脆弱性対策の実施

以下の脆弱性対策を実施すること。

- (ア) 機器及びソフトウェアについて、公表される脆弱性情報を常時把握すること。
- (イ) 把握した脆弱性情報について、対処の要否、可否につき当院と協議し、決定すること。
- (ウ) 決定した対処又は代替措置を実施すること。

(11) 情報システム稼働環境に関する事項

ア ハードウェア構成

- (ア) ハードウェア、ソフトウェア、ネットワークの構成について、当院との協議に基づき適切な情報開示を行うこと。
- (イ) 独自サーバシステムを構築する場合、調達の範囲内でデータセンター並びに回線の確保を行うこと。
- (ウ) システム構築時には、「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律」の対象となる品目について、同法の基本方針に適合した製品であること。
- (エ) また、システム構成、ネットワーク構成、セキュリティ設計や各種設定内容を環境定義書に取りまとめ、当院の承認を得ること。
- (オ) データセンターを利用する場合には国内に置くこと。

イ ソフトウェア構成

- (ア) 本システムにおいては、「3 機能要件の定義(1) 機能に関する事項」「4 非機能要件の定義 (3)規模に関する事項 (4)性能に関する事項 (5)信頼性に関する事項 (10)情報セキュリティに関する事項」を満たす限り、特にソフトウェア構成上の要件を設けない。

ウ ネットワーク構成

- (ア) 本システムにおいては、「3 機能要件の定義(1) 機能に関する事項」「4 非

機能要件の定義 (3)規模に関する事項 (4)性能に関する事項 (5)信頼性に関する事項 (10)情報セキュリティに関する事項」を満たす限り、特にネットワーク構成上の要件を設けない。但し、データセンターの利用を行う場合、入札時点で竣工されているものとする。

(イ) システムは、当院の指定するドメインで運用できること。

(12) テストに関する事項

ア テスト範囲

(ア) 本システムの正常稼働を保証するためのテストとして、単体テスト、結合テスト、総合テスト、運用テストを本テスト要件の範囲とすること。

(イ) テスト計画を作成し、当院の確認了承を得ること。

イ テスト実施計画の作成

(ア) 受注者は、評価基準、開始・終了条件、テスト実施体制、テスト方法(使用ツール等を含む)、テストデータ、テスト環境、テスト運営方法、テスト状況表について記述したテスト計画書を作成し、当院の承認を得ること。テスト計画書には、単体テスト、結合テスト、総合テスト、運用テストについてそれぞれ作成すること。

(イ) 本番運用時に想定される全てのケースを洗い出し、全ケースについて網羅的にテスト実施可能とするようテスト実施計画を策定すること。

ウ テスト実施体制と役割

(ア) 受注者は、各テストを円滑に推進するためにテスト実施責任者を設置し、当院と作業調整、進捗報告等を行うこと。各工程に関しては、可能な限り当院に負荷を与えることなく、受注者が責任をもって作業を実施すること。

エ テストスケジュール

(ア) 想定しているスケジュールは、仕様書記載の通りであるため関係事業者(システム管理者、運用管理者)にテストへの参加を依頼する場合はあらかじめ工程表等に明記し、当院の承認を得ること。

オ テスト環境

(ア) 受注者は、稼働環境を用意してテストを行うこと。但し、その環境構築に係る費用は受注者側で負担すること。

(イ) 総合テストと運用テストは、実運用を想定し、本番用のサーバと、当院の職員が業務で使用するクライアント端末で行うこと。

カ テストデータ

(ア) テストで使用するデータについては、各テストの計画書に使用するデータの種類等を記載し、使用したテストデータはテスト報告書とともに納品すること。なお、テスト時に使用した不要なテストデータ、ユーザ ID 等は納品前に廃棄すること。

(13) 移行に関する事項

ア 本システムの稼働確認が取れるまでのすべての移行作業は受注者が行うこと。

イ 導入するモジュール等は全てウイルスチェックおよび第三者による脆弱性診断を行ってから導入を行うこと。また第三者により脆弱性診断証明書を添付すること。

(14) 引継ぎに関する事項

ア 後任者への引継ぎ条件

受託者は次期の運用・保守業務の受託者（以下「次期受託者」という。）が異なる場合は、対象システムの業務に影響を与えないよう、本業務の委託期間終了 1 ヶ月前から期日までに、受託者の負担と責任において運用管理業務を滞りなく行えるよう次期受託者に対し確実に引継ぎを行うこと。また、引継ぎに当たり、以下の点を遵守すること。

(ア) 引継ぎの際は、引継責任者名及び引継内容等について、事前に引継計画書を作成・承認を得ること。

(イ) 引継ぎを行った結果について、当院の承認を得ること。なお、承認を得られなかった場合には、受託者の負担と責任において、引継期間を延長して業務に支障がないよう対応すること。

(15) 教育に関する事項

ア 当院が指定した運用管理者（本システムを管理・運営する者）に対する教育訓練体制と役割、詳細な作業及びスケジュール、教育訓練環境、教育訓練方法等に関する教育訓練実施計画を作成すること。

イ 本システムの利用方法を習得させるために、当院が指定した運用管理者（本システムを管理・運営する者）に対して半日 2 回程度を想定し、業務フロー、機能説明、操作方法を効果的に理解できるような教育訓練を実施すること。

ウ 本システムに関連するマニュアルを整備すること。

(16) 運用に関する事項

ア 情報システムの操作・監視等要件

(ア) 運用体制

運用開始前に、運用体制、連絡体制、スケジュール、運用内容、管理内容、実施手順等を立案し、当院の承認を得ること。

運用保守業務に係る対応を、通常勤務日（行政機関の休日に関する法律第一条にて定められた行政機関の休日以外の日）の10時00分から17時00分の間、行うこと。

情報セキュリティに関して、当院の求めに対して、必要な情報提供を行うこと。

(イ) 障害対応

通常時間帯（通常勤務日の10時から17時）において、当院からの障害発生連絡を受けて2時間以内に関係する組織への連絡ならびに障害対応を開始できること。また、通常時間帯以外においても、障害発生時には、障害の緊急度に応じ、必要な対応を開始できるよう、受注者の組織内の体制を整備すること。

情報セキュリティ上の重大な事故など、当院の業務に深刻な支障等が発生するおそれがある場合は、通常時間帯以外でも必要な連絡に応じること。

本システムの障害発生時は、当院に適宜連絡を行うこと。また、障害復旧後は、保守作業結果報告書を提出のこと。

障害復旧作業時、アプリケーション修正時などは、再稼働に問題が生じないようにデータバックアップを行うこと。

データが破損している場合は、バックアップデータを用い、可能な範囲でリストアを行うこと。

その他の障害時の連絡体制や対応については、当院と協議の上決定すること。

(ウ) 日次業務

サーバ、ネットワーク機器の稼働状況を確認し、本システムが常に安定稼働するように努めること。

(エ) 月次業務

利用者申請状況、問合せ対応履歴、障害対応履歴、コンテンツ更新履歴、データセンター運用状況、懸案事項、改善事項、広報活動履歴等、本システムの運用、利用状況に関して、月次報告書を提出のこと。

なお、詳細に関しては当院と協議の上定めるものとする。

(オ) 年次業務

構成機器等について、定期点検を年1回以上実施すること。

年1回行われる当院の情報セキュリティ監査、および厚生労働省が行うペネトレーション監査について、当院と協議の上、必要な支援を行うこと。

(カ) システムメンテナンス

本システムに対してメンテナンスを行った際には、結果報告書を作成し、当院に提示すること。

システムメンテナンスに係る費用は、受注者が負担すること。

変更点については、関連するドキュメントの変更を行うこと。

(キ) システム停止措置

当院がシステムの停止措置が必要と判断した場合は、協議の上、システムの停止措置を行うこと。

イ データ管理要件

(ア) 日次、月次、年次バックアップを実施すること。

(イ) バックアップの媒体については、受注者が負担すること。

(ウ) なお、年次バックアップに際しては、別途、協議の上定める形式により、当院にコピーを提出すること。

ウ 運用施設・設備要件

(ア) 運用に関する設備及び備品等の全ての費用は受注者の負担とする。

(イ) 独自にサーバシステムを構築する場合には、運用のためのデータセンターを受注者側の負担により用意すること。なお、データセンターにおける要件は以下のとおりとする。

建物(以下「データセンター」という)の地震リスク評価 PML に関する評価認証を有しており、応札時にはこれらを証明する書面の写しを提出すること。または、建物の堅牢性を具体的に提示すること。

運用サービス開始前までに、本システム用に「災害対策手順書」「構内作業規約書」「ラック搭載図」を策定し、当院の承認を得ること。

建物入口から機器収納場所までの間において、必要なセキュリティ対策が施されていること。

データセンターが、ネットワーク接続に際して情報セキュリティ機能

を提供している場合、必要なセキュリティ対策を講じること。

(17) 保守に関する事項

ア ソフトウェア保守要件

- (ア) 本システムの保守に際しては、別に定めたシステムの上位互換性要件に従い、OS、ミドルウェア等のパッケージソフトウェアのバージョンアップに際して、適切に対応すること。
- (イ) セキュリティ要件、バックアップ要件などの運用仕様の変更が必要であると判断した場合は、変更案を立案し、当院の承認を得ること。また、承認を得た場合は、該当する管理文書の改訂を行うこと。その際は、変更箇所がわかるように改版履歴を添付すること。
- (ウ) OS、ミドルウェアの製品障害情報や脆弱性情報の確認を行い、修正モジュール等の適用可否の判断を行うこと。適用可能である場合は、保守計画書（利用者への通知方法、適用作業日時、適用方法、作業者など）を立案し、当院の承認を得たのち適用作業を行うこと。
- (エ) OS やミドルウェア、ネットワーク機器の設定変更が必要な場合は、変更計画（利用者への通知方法、変更作業日時、変更方法、作業者など）を立案し、当院の承認を得たのち変更作業を行うこと。

イ ハードウェア保守要件

- (ア) 導入する機器全てについて、本契約の保守範囲とすること。
- (イ) 構成機器等について、定期点検を年1回以上実施すること。

ウ システム保守要件

- (ア) 本システムの利用者からの要望等について、当院が必要と判断した本システムの軽微な改善は、本契約の期間中にすみやかに実施すること。
- (イ) 本システムにおいてセキュリティの脆弱性が指摘された場合は、すみやかにバージョンアップ等の対策を講じること。