

電子カルテシステム及び関連部門システム等 更新業務基本仕様書

令和3年3月19日

地方独立行政法人 市立大津市民病院

本仕様書は、地方独立行政法人市立大津市民病院（以下、「当院」という。）における電子カルテシステム及び関連部門システム等更新業務（以下、「本業務」という。）に係る基本仕様を定め、その調達に適用する。

本業務を受託する者（以下、「受託者」という。）は、本仕様書及び別紙の「システム機能要件書」の内容を踏まえて、本業務を完遂すること。

1. 業務名

電子カルテシステム及び関連部門システム等更新業務

2. システム更新の目的

当院における総合医療情報システムは、前期更新時から7年目に入っており、近々にハードウェア故障時の交換部品が調達困難となる状況やデータ保存領域が枯渇する状況などに陥ることが想定される。

このような状況のなか、病院業務に支障を与えることのないよう現状のシステム機能を維持し、安定的な診療録の記録・保存を継続的に実施できることを第一に考え、限られた経費のなかで可能な限り業務の効率化や省力化などを図ることを目的とする。

3. 業務の実施期間

契約締結日から令和4年3月31日まで

（システム切り替えは令和4年1月1日を予定）

4. 本業務における更新対象範囲

- (1) 電子カルテシステム（オーダーリング、看護支援、部門システムとの連携機能含む）
- (2) 集中治療支援システム
- (3) 周術期支援システム
- (4) 汎用画像ファイリングシステム
- (5) チーム医療支援システム
- (6) 医事会計システム（自動再来受付機及びPOSレジ含む）
- (7) 地域医療連携システム（地域医療連携ネットワークシステム含む）
- (8) 治験管理システム
- (9) 看護勤務管理システム
- (10) 診療情報管理システム
- (11) 診察待ち表示システム（診察待ちwebシステム含む）
- (12) 総合医療情報システムを構成するネットワーク機器
- (13) (1)～(11)の各システムを運用するサーバ機器
- (14) 総合医療情報システムを構成する端末機器

5. システムの基本要件

(1) 基本事項

- ① 更新するシステムは、システムテストや稼動前準備などを十分に実施した上で、確実に令和4年1月1日にシステム切り替えを行うこと。
- ② 更新するシステムは、中規模の病院（病床数が200床以上）で、現在200以上の病院で稼動していること。
- ③ 電子レセプト請求及び歯科電子レセプト請求に対応できること。
- ④ 電子レセプト請求の稼動実績が、中規模の病院（病床数が200床以上）で、100病院以上あること。
- ⑤ 電子カルテシステム及び医事会計システムはDPCに対応できること。
- ⑥ 自治体公費請求に対応できること。
- ⑦ 更新するシステム（電子カルテ、オーダーリング、看護支援、医事会計、その他カルテ機能に直接関わるシステム群）は、受託者で開発されたパッケージ製品であること。
- ⑧ 故障や停電等の障害発生時においても、病院業務の遂行に支障を及ぼす影響を極小化し、復旧時の保守管理操作も容易なシステムであること。
- ⑨ 検収後1年以内に発覚した瑕疵に相当する不具合や保守契約に基づくバグ修正等については、受注者の責任において対応すること。
- ⑩ システム更新後も、定期的に当院と要望事項、課題等について協議を行う定例会を基本的に毎月実施すること。
- ⑪ 大規模な制度改定以外の診療報酬改定は、プログラム変更、設定変更、マスタ変更など保守の範囲内で速やかに対応すること。
- ⑫ 大規模な制度改定については、概要が把握できた時点で速やかに当院に申し出て協議を行うこととし、有償・無償の合意を得た後に対応すること。

【ユーザ会】

- ⑬ 全国レベルのユーザ会があり、広くユーザからの意見を聴取する体制を確立していること。
- ⑭ ユーザ会が管理する Internet 上の Web サイトで、日々挙げられる要望項目を共有するなどユーザの意思が確認でき、レベルアップにユーザの意見を反映できる仕組みを有すること。
- ⑮ ユーザ会において年1回の総会の他、ユーザ間で意見交換ができるイベントやセミナーを年複数回開催していること。
- ⑯ ユーザ会が管理する Internet 上の Web サイトで、ユーザ同士で文書やテンプレート等コンテンツを共有できる場があること。

(2) システムの基本構成及び性能、信頼性向上対策事項

- ① 厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1版」に対応したシステムであること。
- ② 厚生労働省の「診療録等の電子保存に係る三原則」（真正性・見読性・保存性）に対応したシステムであること。
- ③ 更新するパッケージソフトウェアは最新のバージョンであること。また、マスタメンテナンス機能を有すること。なお、現システムと更新後のシステムに機能差異がある場合は当院に当該資料を提出すること。
- ④ 24時間の診療体制を支えるため、24時間365日、良好なレスポンス下で安定して稼動し、医療情報がいつでも利用できるシステムであること。
- ⑤ 各サーバに使用するオペレーティングシステム（OS）は、汎用性と安定性、操作・保守の容易性を考慮したものを採用すること。なお、データベースサーバは、Linuxを採用すること。ただし、Linuxが採用できない場合は、当院と受託者が協議の上、決定すること。
- ⑥ クライアントに使用するオペレーティングシステム（OS）は、Windows10 Professionalと同等以上を採用すること。
- ⑦ 全ての業務サーバに無停電電源装置を装備し、瞬時停電等に備えたシステム構成であること。
- ⑧ システムは、常に安定したレスポンスで稼動できるだけのシステム構成・容量であること。基幹システム、部門システム例外なく最低7年間は十分に運用可能であること。ただし、7年間の期間中に想定外の利用頻度により容量が枯渇する恐れが生じた場合は、当院と受託者が協議したうえで対応すること。
- ⑨ 処理量の増加に対応するため、サーバ、メモリ、CPU等のハードウェアの拡張性を考慮すること。
- ⑩ 基幹システム（電子カルテ、オーダーリング、看護支援等）については、VMwareを利用した仮想化技術と冗長化方式を実装したサーバ構成とし、障害発生時も継続してシステムを利用できること。なお、全てのシステムを前述のような構成にすることを求めないが、障害が発生した場合でも速やかに復旧可能な構成に設計すること。
- ⑪ 入出力業務の応答速度は病院業務を円滑に遂行し、かつその作業能率の向上を実現できる水準を有するものであること。万が一、応答速度に経年劣化が認められる場合は、データベースの最適化などの改善処置を保守契約範囲内で行うこと。
- ⑫ 複数の利用者が同時に1人の患者のカルテにアクセスした際に、安全性を考慮して、機能ごとに排他処理が行えるシステムであること。
- ⑬ システム間のデータ連携は、リアルタイムな連携、同期ができること。ただしDWHを利用してデータ連携する場合は、この限りではない。
- ⑭ 定型的な入力、選択やチェック方式を採用するなど迅速で正確かつ容易に入力するための機能を有すること。
- ⑮ 画面の表示内容が印刷（ハードコピー機能）できること。

- ⑩ 各サーバまたは各端末の時刻を同期させるため、タイムサーバを院内に設置すること。
- ⑪ 共通の資源を共有する環境の中で、他の独立したソフトウェアとの共存ができること。（相乗りの融通性）ただし、機器に接続した専用の端末など共有メリットがない端末についてはその限りではない。
- ⑫ システム間連携などは、連携実績のあるプログラムでシステムを構成すること。
- ⑬ 必要に応じて、指定した患者の指定期間の診療情報を印刷する機能を有すること。
- ⑭ システム更新後、端末やプリンタ、医療機器等の増設に対応可能な拡張性を有すること。
- ⑮ サーバのディスク装置は、全てディスクアレイ方式を採用し、ディスク障害による業務の停止を防止すること。なお、ディスクアレイは、冗長性を備えた RAID 構成とすること。
- ⑯ システムの故障や停電等の障害発生時においても、病院業務の遂行に支障を及ぼす影響を極小化し、復旧時の保守管理操作も容易なシステムであること。
- ⑰ 原則として、電子カルテシステムと連携する他システムが停止しても、当該他システムと関係しない機能は、サービスが継続されること。
- ⑱ システムが停止した場合、その直近時点の診療情報を参照するためのシステムを備えていること。なお、この参照用システム内の情報は常に最新の状態になるよう、平常時はリアルタイムで情報の更新が行われること。
- ⑲ 診療情報参照用システムは、全てのカルテ情報が、電子カルテシステムと同様の操作性を有する形で参照可能なこと。
- ⑳ システムを構成するハードウェア及びソフトウェアは、将来において最新の技術や製品群の採用が可能になるよう、汎用性とオープン性を有する技術を採用すること。
- ㉑ ハードウェア、基本ソフト、データベースシステム、通信プロトコル等については、当院と協議の上、可能な範囲で国際標準、業界標準のものを採用すること。
- ㉒ システムで使用する用語やコードについては、医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）の公開している標準マスタを当院と協議の上、可能な範囲で使用すること。
- ㉓ 厚生労働省委託事業における用語／コード標準化委員会の開発方針に基づいた標準マスタ（病名、手術・処置、医薬品、検査、医療材料）を使用できること。
- ㉔ 厚生労働省電子的診療情報推進事業の規格（SS-MIX II）に対応していること。

【データバックアップ】

- ⑳ 各データベースは通常業務の遂行に支障なくバックアップが行えること。
- ㉑ 診療データ等のバックアップ媒体は、データ量に応じて十分な容量を確保できるものとする。また、部門システムも含めて稼動時に必要なバックアップ媒体は用意すること。
- ㉒ 障害発生時に障害前への復元能力を有することにより病院業務に支障を及ぼす範囲を極小化し、復旧時の保守管理操作も容易であること。
- ㉓ システム運用を行う当院職員もしくはそれに準ずるオペレータ要員等に対し、シス

テムバックアップ方法等のシステム運用方法を指導すること。

【レベルアップ】

- ⑳ 更新する電子カルテシステムは、機能レベルアップが可能なシステムであること。
なお、レベルアップに係るプログラム、適用作業については、運用保守契約の範囲内で提供すること。
- ㉑ レベルアップの際は、当院に対し十分な説明を行い、リスク対策や職員への周知に配慮した提案を行うこと。
- ㉒ レベルアップに関する作業については、機能テスト／動作検証を含め提供ベンダが責任を持って実施すること。また、最終検証については、当院が実施する検証環境を整えること。

(3) 情報セキュリティ対策事項

- ① サーバ、クライアント全てに対してコンピュータウイルス対策を施すこと。ウイルス対策については、ファイアウォールやプロキシサーバ等を組み合わせてウイルス対策サーバが直接インターネットに接続することなく、パターンファイルをリアルタイムにアップデートさせること。なお、コンピュータウイルス対策ソフトは、当院が必要なライセンスを別途調達する。
- ② 本業務に含まれていない部門システムについても、同一のコンピュータウイルス対策ソフトを利用したいと考えている。現状パターンファイル自動配布の対象となっているシステムについては継続して行えるよう環境を整備すること。また、現状対象外のシステムについては、対応可否を含めて別途協議すること。
- ③ 改ざん防止、患者プライバシー保護に配慮した高度なセキュリティ機能を有すること。具体的には、改ざん防止を図るため、過去の修正箇所がわかるように「消し線」をかけ修正項目を表示し、履歴管理ができること。また、修正・削除された項目については画面上非表示にもできること。
- ④ 利用者の利用範囲を限定する権限設定を行う事が可能なシステムであること。
- ⑤ システムログイン時は、利用者ID及びパスワードにより利用者認証を行い、システム利用者の資格権限のチェックが行えること。
- ⑥ システムログイン時のパスワード間違いのリトライ回数を設定でき、リトライ回数を超えた場合はパスワードの入力を一時的に制限できること。
- ⑦ パスワード設定後、一定の期間（概ね3ヶ月程度）変更されていない場合、画面上に警告を発する、またはログインを拒否する機能を有すること。
- ⑧ 端末機のUSBポートは基本的に使用不可状態とし、当院の判断により指定端末に指定するUSBデバイスの使用可否を設定できること。
- ⑨ 利用者によるアプリケーションのインストールなどの端末環境の設定変更を行えないようにすること。
- ⑩ 端末機を無線によってネットワーク接続を行う場合は、SSIDやWPA2/AES等による暗号化の対応が可能であること。
また、電子カルテネットワークについては、802.1xや電子証明書を組み合わ

せたセキュリティ対策を行い、職員用インターネットワークについては、MACアドレス制限を行えること。

- ⑩ 診療行為の修正、削除、登録については、誰が、どの端末で、いつ、何の操作を行ったかログ情報が採取、参照できること。

(4) システムの稼働環境事項

- ① サーバやコアスイッチなどの本体系機器は、施錠可能な19インチラックを設置し、当該ラックに搭載すること。なお、19インチラックの設置面積に制限があるため、当院と十分協議したうえで設置すること。
- ② 19インチラック機器搭載図を事前に作成し当院の承認を得ること。なお、機器搭載図を作成するにあたっては、機器の保守スペースや放熱対策などを考慮すること。
- ③ 本業務で更新する医療情報端末は、あらかじめ電子カルテのアプリケーションがインストールされた状態で納品すること。
- ④ 当院では、端末展開時のスペース確保が困難であるため、今回導入する端末台数分を一括インストールできる施設・設備等を保有していること。
- ⑤ マイクロソフト社製品やジャストシステム社製品をインストールする際は、当院が調達するライセンスを利用すること。
- ⑥ 医療情報端末納品時は、前述したソフトウェアのライセンス違反が無いことを確認した上で納品すること。また、ライセンス利用結果をインストール作業報告書として当院に引き継ぐこと。
- ⑦ インストール作業報告書内に記載内容として次の項目を包含すること。また、これら情報が自動的にサーバに収集可能な「ライセンス管理ツール」を提供すること。
 - ・ 端末一覧（コンピュータ名、IPアドレス）
 - ・ 各端末のOS、Office、医療辞書、ATOK情報
(グレード、バージョンなど)
- ⑧ 医療情報端末の配置については、必要に応じて当院職員が立ち会うが、当院が指示する箇所に受託者が設置し、動作確認を実施すること。また、設置の下見を行う場合は当院職員が同行のうえ、確認をすること。
- ⑨ 医療情報端末及び周辺機器の管理資料は、正確に作成して提出すること。
- ⑩ サーバや医療情報端末などの機器搬入後、不要となった梱包部材を受託者が全て回収すること。

(5) データ等の移行

- ① 現行システムで保有しているデータやマスタ、コンテンツ（以下「データ等」という。）については、運用の継続性を維持することを目的として、受託者が責任をもって新システムに移行すること。また、現行システムの保守事業者も移行作業に立会い、確認すること。
- ② データ等移行対象範囲は、現行システムに保存されている診療業務に必要な全てのデータ等とする。

- ③ データ等の移行は、機械的に処理すること。手入力は認めない。
- ④ データ等の移行による電子カルテシステムの停止時間を最小限とすること。（概ね24時間以内）
- ⑤ データ等の移行に際しては、現行システムの納入業者と十分に協議し、データ等の移行の具体的な手法や検証方法、作業体制、対象システム、対象データ、移行スケジュール、移行後の運用などを記載したシステム移行計画書を事前に当院に示し、承認を得ること。なお、データ等の移行に関して、当院職員の負担が重くならないよう留意すること。
- ⑥ 現行の電子カルテシステムのマスタ、コンテンツはシステム切替前までメンテナンスを実施しているため、システム切替に伴うシステム停止の5日前までの変更点は受託者が移行すること。
- ⑦ 現行システムからのデータ等の抽出は、現行システムの納入業者が実施し、当該作業に係る経費は、本業務に含めること。なお、現行システムの納入業者は次のとおりである。

富士通株式会社京都支社（電話 075-252-9714）
- ⑧ データ等の移行対象システムは、本業務の対象システムと同様である。
- ⑨ システム移行及びデータ等移行を行うために必要に応じて移行環境を準備し、円滑な移行を実現すること。

(6) システムテスト事項

- ① 円滑にシステム切替日を迎えられるように、各システムの単体テストや他システムとの結合テスト、運用テストなどを確実に実施すること。
- ② 各テストスケジュール及びテスト方法などをまとめたテスト計画書を提出すること。
- ③ 運用テスト実施時においては、実際のデータを利用して、問題なくシステム運用が可能であることを検証すること。
- ④ 現行システムから変更となった場合は、職員の新システムの操作及び運用に対する理解度の向上を図るリハーサルを行うとともに利用者教育を実施すること。

(7) システム保守管理事項

- ① 24時間365日間において、ハードウェアや本業務で更新する基幹システム（電子カルテ、オーダーリング、看護支援、医事会計）に関するコール（トラブルや質問等）を一元的に受け付けるサポート窓口（サポートセンター）を設けること。また、サポート窓口担当者にはシステムに精通したSEを配置すること。
- ② 市内（または県内）にハード保守体制拠点を有し、障害が発生し、当院での対処が必要な場合は、直ちに当院に急行できる体制を整えること。
- ③ 本業務で調達する端末機については、1年間無償保証とすること。
- ④ 他病院で起こったトラブル事例が整理されていること。トラブル発生時は全国の各拠点に通知し、同じ原因でトラブルが起こらないよう管理する体制を有するとともに

に、重大なトラブルについては速やかにユーザが把握できるよう障害情報を公開する仕組みを有すること。

- ⑤ サーバの保守については、故障時の対応修理だけでなく、定期点検を含む保守を行うこと。また、24時間365日サーバのハードウェア異常を遠隔監視する体制を保有すること。なお、異常を感知した時は、速やかに当院に報告し、協議のうえ迅速な対応を行うこと。
- ⑥ 障害発生時は、速やかに障害状況等を当院に連絡し、その障害対応については、当院と協議した上で病院運営や患者に与える影響を最小限にするよう適正に実施すること。また、必要に応じて障害状況、影響範囲、原因、復旧対応、再発防止対策などを記載した障害報告書を当院に提出すること。
- ⑦ リモート保守環境を整備し、部門システムも含めて利用できるようにすること。なお、当該保守環境の通信回線に係る経費は全て本調達に含めること。
- ⑧ リモート保守環境は、保守性や安全性（セキュリティ）等を十分に考慮して整備すること。
- ⑨ 部門システムを含めた医療情報システムとしての各マスタの関連状況などがわかる資料を作成し提示すること。また、マスタメンテナンス手順などを明確にし、医療情報システムを円滑に運用するための支援を行うこと。

(8) 業務実施体制、進捗管理事項

- ① 円滑に本業務を実施するために、他病院における電子カルテシステム導入経験のあるSEによる体制を整備すること。また、主として担当するSEは医療情報技師資格を有すること。
- ② 情報保護の観点から、本業務に携わる者は、院内の出入りに際し、IDの提示を行うか名札を着用していること。また、受託者の責任において本業務に携わる者の院内における行動に関する倫理・道徳・社会常識的な指導がなされていること。
なお、指導方法については、マニュアル化し、プロジェクトメンバー全員が理解した上で本業務にあたること。
- ③ 本業務の進行管理、課題管理、品質管理、課題・リスク管理、文書管理を受託者が主体となって実施すること。
- ④ 本業務のプロジェクト発足時にプロジェクト計画書を策定し、プロジェクト計画書に則り、適切なプロジェクト管理を実施すること。また、計画書は十分な説明を行い、プロジェクト体制など工数に影響しない事項は、当院の意見を取り入れ改版できること。
- ⑤ 本業務の実施スケジュール、各種会議内容と実施頻度、当院と受託者の作業分担及びプロジェクト体制表を提出すること。また、プロジェクト体制表に変更等が生じた場合は、事前に再提出すること。
- ⑥ 計画立案においては、WBSなどを用いて詳細に明示すること。
- ⑦ 緊急の問題が発生した場合のエスカレーションルートを規定すること。
- ⑧ 必要に応じて適切なワーキンググループを設け、本業務が円滑に実施できる体制を

構築すること。また、必要な場合は、当院の求めに応じて各種委員会等に参画し説明等を行うこと。

- ⑨ 本業務の実施に係る進捗、課題等を定期的に報告すること。また、必要に応じて課題検討会議を開催すること。
- ⑩ 各種打ち合わせを行った場合、基本的に議事録は受託者が作成し、1週間以内に当院に提出し、その承認を得ること。
- ⑪ 本業務の実施に係る進捗に遅延の予兆が発生した場合は対策を含め直ちに報告すること。
- ⑫ 当院が実施するマスタ整備作業等においては、十分な説明を行うとともに進行状況を細かく管理して間違い、手戻り等を極小化すること。
- ⑬ 当院と受託者の間で取り扱う文書に関して管理方法を規定すること。文章及び機密情報を授受する場合は、一覧表などによって適正に管理を行うこと。その際、配布者の名前、配布形態の記載を行うこと。
- ⑭ 本業務を遂行する際に使用した帳票等は、情報漏洩することのないよう確実に廃棄処分すること。個人情報と特定できる帳票類は、特に細心の注意を払い、不適切な管理、無断での外部持ち出し等がないよう十分に注意すること。
- ⑮ 受託者は、病院という施設の特殊性を考慮し、市立大津市民病院感染対策マニュアル等に準じた感染防止対策を講じて、本業務を実施すること。また、万が一業務従事者が感染症等に感染した場合には、当院の指示に従い、当該業務従事者への処置及び他の者に感染することが無いように感染症対策を迅速に講ずること。

6. システムの機能要件

本業務で調達するシステムに求める詳細機能については、次に掲げるシステム機能要件のとおりである。なお、各システム機能要件については、一般競争入札参加申請書及び誓約書を提出された業者に紙媒体またはデータで提供する。

(1) 電子カルテシステム

- ① 電子カルテシステム機能要件【別紙1】
- ② オーダリング機能要件【別紙2】
- ③ 看護支援機能要件【別紙3】
- ④ クリニカルパス機能要件【別紙4】
- ⑤ 診療レポート作成・管理機能要件【別紙5】
- (2) 集中治療支援システム機能要件【別紙6】
- (3) 周術期支援システム機能要件【別紙7】
- (4) 汎用画像ファイリングシステム機能要件【別紙8】
- (5) チーム医療支援システム機能要件【別紙9】
- (6) 治験管理システム機能要件【別紙10】
- (7) 医事会計システム機能要件【別紙11】
- (8) 地域医療連携システム機能要件【別紙12】
- (9) 看護勤務管理システム機能要件【別紙13】

(10) 診療情報管理システム機能要件【別紙14】

(11) 診察待ち表示システム機能要件【別紙15】

7. ハードウェアの機能要件

本業務で調達するハードウェアに求める詳細機能については、次に掲げる機能要件のとおりである。なお、各システム機能要件については、一般競争入札参加申請書及び誓約書を提出された業者に紙媒体またはデータで提供する。

(1) ネットワーク機器の機能要件【別紙16】

(2) サーバ及び端末機器の機能要件【別紙17】

8. 納品ドキュメント

本業務の成果物として、次に示すドキュメント類を紙媒体及び電子媒体にて当院に提出すること。

- ・システム設計書
- ・部門連携設計書
- ・サーバラック搭載図
- ・サーバ環境設定設計書
- ・サーバ運用手引書
- ・テスト完了報告書
- ・運用手引書
- ・端末管理台帳
- ・その他、システム運営に要するもの