

公立久米島病院

医療情報システム更新業務

医療情報システム基本仕様書

令和3年度

1 基本要件

(1) 基本事項

- ア. 提案する医療情報システムの本稼働は令和4年3月1日とする。
- イ. 提案する医療情報システム(電子カルテシステム及び連携する部門医療システム)は全国の市立病院、又は県立病院等の公立病院における医療情報システムの稼働実績を有すること。
- ウ. 提案する医療情報システムは提案時点で製品化されていること。
- エ. 当院の業務が効率的なものとなるように積極的に他院の事例等から有用な提案を行うこと。
- オ. 本稼働までの間に、制度改正、関連法規の改定がなされた場合は、改定に対応したシステムにすること。
- カ. 医療情報システムの導入作業に関しては、受託者側の作業とすること。但し、当院の支援を必要とする場合は協議の上で支援を行う。
- キ. システム構築時の各マスタ整備作業等においては、当院の担当者へ十分な説明を行い、進行状況を詳細に管理し、過誤、手戻り等がないようにすること。各マスタの項目が医療情報システム間の連携において、どのような制御になるかなどの説明を必ず行うこと。また資料を作成し提示すること。
- ク. 当院では現在、医療情報システムを導入しており、ある程度の診療文書が整理され電子化されているが、まだ完全に整理できていない。システム構築時は電子カルテシステム、部門システムの運用検討において、整理できていない診療文書があれば、必要に応じて電子化の提案を行い、業務の効率化を進めるよう努めること。
- ケ. 個人情報保護法等の関連法規に該当する作業等について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無いよう十分に注意すること。
- コ. 納品される図書(システム構成図、運用フロー、操作マニュアル、管理資料等)は、各担当部署と合意を得たものを納品すること。記述は正確であること。また、バージョンアップやリビジョンアップ等の改修に伴い必要に応じて更新すること。
- サ. 地震による移動転倒を防ぐため、サーバ室内のサーバ機器については当院と協議のうえ耐震措を講じること。
- シ. 現在使用中又は予備機として保有している情報端末機器及び周辺機器等で使用可能な物については必要なソフトの設定作業を行うこと。
- ス. 代替機の交換に支障がないように必要なソフトは設定済みであること。
検体ラベル、注射箋、リストバンド発行機器の代替機はラベル情報の設定済みであり、関連するマニュアルも不足なく整備すること。
- セ. システム安定稼働後も、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実施すること。
- ソ. 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などの改善処置を行うこと。これは保守対応とし、別途有償は認めない。

- タ. クライアント端末のUSBポート及びCD-ROMの使用許可はサーバにて一括設定及び一括管理が出来る事。
- チ. 電子カルテシステム、医事会計システム、看護支援システム等の基幹システムのデータベースは全て公開すること。又、データベースの定義書の提供及びデータベースの参照及び情報抽出に関する技術支援を提供すること。
- ツ. 本仕様で導入する医療情報システムは別紙「医療情報システム関連図」の範囲とする。
また、以下のシステムは既存システムを継続で使用する。
 - (ア)臨床検査システム(ソードシステム株式会社)
 - (イ)院内調剤システム(株式会社ユヤマ)
 - (ウ)画像管理システム(株式会社アストロステージ)
 - (エ)放射線科情報システム(株式会社アストロステージ)
 - (オ)透析管理システム(日機装株式会社)
 但し、自社パッケージで代替が可能であれば提案可とする。
- テ. 提案する医療情報システムは現在稼働中の医療情報システムの機能を全て実装しており且つ既存システム以上の高機能を有する事。
- ト. 新規に追加される以下の部門システムについては、電子カルテシステムとの情報共有ができること。
 - (ア)健診システム
 - (イ)訪問看護システム
- ナ. 項番「1.(1).ト」に記載された部門システムを除いた保守料金は既存の医療情報システムの保守料金を大きく(1.5倍以上)上回らないこと。
- ニ. 提案する医療情報システムの全サーバ機器のハード保守は6年とする。
- ヌ. サーバ機及び電子カルテ端末のオペレーションシステムのバージョンアップがあった場合でも継続して安定稼働する医療情報システムであること。又、オペレーションシステムのバージョンアップに伴い医療情報システムのバージョンアップ或いは医療情報システムの買い替えが必要となる際にはその費用は全額を導入業者の負担とする。
- ネ. 既存の医療情報システムに保存されている情報は提案する医療情報システムへデータを全て移行する事。又は原本担保として「電子保存の三原則」に準じたシステムを提案する事。

(2) 保守体制及び保守要件

- ア. 保守拠点は沖縄本島にある事。又、医療情報システムに対してリモートによるサポート支援が提供できる事。
- イ. システム障害(ハード機器及びソフトウェア不具合)の保守の窓口を一本化すること。
- ウ. 現地保守作業が必要と判断した際には当日又は翌日には対応出来ること。
- エ. サーバ保守については、故障時の対応修理だけでなく、障害を未然に防ぐための定期点検を含む保守を行うこと。
- オ. トラブル対応として、「トラブル発生時の切り分け・状態確認」及び「トラブル調査(ダンプファイル、ログファイル等の採取)」を受付窓口(リモート保守窓口)で対応できること。
- カ. 障害発生においては、原因、経過、臨時対応、復旧対応、予防対策等を具体的に記した資料を

作成し報告を行うこと。状況によっては、途中経過の報告を行い、当院および患者に与える影響を最小限にするように努めること。

- キ. システム障害に備えて、障害レベル(電子カルテシステムや各部門システムの障害、ネットワーク障害、病院情報システムが使用不能となる障害等)に応じた障害対策マニュアル案を提示すること。
- ク. サーバ、クライアント端末及び周辺機器の保守については、稼動から1年間は瑕疵担保期間として保守を無償にて行うこと。
- ケ. 緊急時の対応として各サポートセンター窓口以外にシステムに精通した技術者を専任サポート要員として配置する事。

(3) プロジェクト体制

- ア. システム構築に携わるプロジェクトメンバーは全員、事前に届け出を行い、院内の出入りに際しては、統一した名札を着用していること。また、受託事業者の責任において病院内の行動に関する倫理・道徳・社会常識等の研修、指導がなされていること。なお、研修、指導方法については、統一したマニュアルにより、プロジェクトメンバー全員が理解した上でシステム構築にあたること。
- イ. プロジェクト実施前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、計画書は当院に対して十分な説明を行い、当院の意見も取り入れ改版できること。また、納品図書についても当院との協議を行い、プロジェクト計画書に記載すること。
- ウ. ワーキンググループでは、システムの運用フローをベースに実際の運用とのすり合わせを行い、合意を得た運用フローの最終版を提出すること。
- エ. プロジェクト全体における課題(問い合わせ、要望、指摘事項など)等について、発生日、依頼者、受付者、進捗など管理表で適切に漏れなく管理し、構築完了までに回答を行うこと。
- オ. ワーキングでは、テスト環境を構築し打ちあわせ等で画面を見ながら協議できる環境を整えること。
- カ. 本プロジェクトの最高責任者は、受託者に所属する者であること。
- キ. プロジェクトリーダーは、受託者に所属する者であり、プロジェクトの全工程においてプロジェクトに専任すること。
- ク. 必要な場合は、当院の求めに応じて院内の各種委員会、部会へ参加し説明等を行うこと。
- ケ. 全体進捗、課題対応状況等を中心に必要に応じて定例会等にて報告すること。
- コ. 各種打ち合わせや会議を行った場合、議事録は受託者側で作成し、速やかに提出し、その承認を得ること。

(4) マニュアル作成とマニュアル管理

- ア. 全てのシステムにおいて、運用や教育に必要なマニュアル類を作成すること。当院固有の機能、運用が反映できていること。
 - (ア)システム操作マニュアル(正規版)
 - (イ)システム操作マニュアル(簡易版)
 - (ウ)操作研修マニュアル
- イ. 全システムを利用する全期間において、システムのバージョンアップ等により、各種マニュアルの改訂が生じた場合は、速やかに更新し、当院の医療情報担当者へ提供すること。
- ウ. マニュアルはPDF形式及びHTML形式で提供すること

(5) 操作研修

- ア. 病院内の指定した場所にて操作研修を行うこと。操作研修内容については、当院との協議により決定すること。当院の意向に沿った十分な研修内容、期間を考慮すること。
- イ. 電子カルテシステム、医事会計システムは集合研修を基本とすること。部門システムはその限りではない。受講対象者が多く集合研修が必要と判断されたものは集合研修とすること。
- ウ. システム運用を行う医療情報室員に対し、システム操作方法・バックアップ方法等のシステム運用方法についての説明を十分に行うこと。
- エ. テスト環境を設置し、いつでも自己学習や操作教育が行えるような環境を提供すること。

(6) テスト

- ア. 受託者はシステムの単体テスト、結合テスト、総合テスト等を十分に行いシステムを安定に稼働させること。検証作業に必要な機器テストデータ等は受託者が準備すること。
- イ. システムの動作検証の実施手順書・チェックリスト等を作成し、最終的に成果物として納品すること。
- ウ. 当院が行う動作検証についても運用テストを含めた実施手順書・チェックリストを作成するとともに確認作業時のフォローを行うこと。

(7) リハーサル検証

- ア. 新システムおよび運用に対する理解度の向上を図るリハーサルを行うこと。
- イ. リハーサルのシナリオ手順書は、当院の診療科、病院機能を考慮した最適なものを想定し、手順書については病院の承認を得たものを用意すること。
- ウ. リハーサルでは運用の最終確認・レビューができること。
- エ. リハーサルについては最低2回以上実施すること。
- オ. 部門システム単独のリハーサルについては、各部門と協議し決定すること。
- カ. リハーサルスケジュールの提案を行うこと。
- キ. リハーサルの患者パターン(テストデータ)は当院と相談し、受託者側で準備すること。

(8) 稼働立ち合い

- ア. 稼働後の立会いについては、スケジュールを作成し、当院の承認を得ること。
- イ. 稼働後は業務スキルを有する立会人を
 - (ア) 1週目5名以上
 - (イ) 2週目以降3名以上
 - (ウ) 2週目以降の土曜日については1名
 - (エ) 初回レセプト作成(オンライン請求まで)期間は1名配置する事
- ウ. システムの稼働時にシステムの不具合等が発生した場合は、業務への影響を最小限にするため、受託者の責任として上記以外に増員・対応期間の延長等を行うこと。
- エ. 立会人は、当院のシステム構築に従事したシステムエンジニアまたは導入システムに熟知しているシステムエンジニアが行うこと。
- オ. 問い合わせに対する対処、異常発生時における対処、臨時処置等はプロジェクトマネージャー等の管理者にて情報収集及び情報共有を行い、対応に統一性を持たせること。

- カ. 情報の集約・統制のため、システム機能および運用知識を備えた管理者を配置すること。
 - キ. 不測の事態を想定し、当院および患者への影響を最小限にするための体制をとること。
 - ク. 部門システムの立会いについては、各部門と協議し決定すること。
- (9) データ移行・システム切り替え
- ア. 登録されている患者 ID をそのまま利用できるようデータ移行すること。
 - イ. 現行システム内に蓄積されているデータを新システムに移行すること。
移行するデータの範囲については当院と調整の上で決定すること。
 - ウ. システム切り替えについては本番稼働までの操作研修等の期間も含め、現行システムとの
並行稼働時、及びデータ移行時等において操作者である医療従事者に誤認や混乱を与えぬよう
に配慮するとともに、診療業務に支障をきたさないよう十分な対策をとること。
 - エ. 稼働前後のスケジュール(並行稼働の開始時期、切替前後の電子カルテ停止時期、病棟・外来
稼働日等)を整理するとともに、稼働前後に必要な病院側の対応事項について、計画案を
取りまとめて当院に提示し、協議を行うこと。
 - オ. データ移行リハーサルを実施し、移行方法、移行スケジュールの妥当性を確認すること。
また、移行前、移行後のデータをもって、正常性の確認を行い、その結果を当院へ提出すること。
 - カ. 本稼働前に協議したデータの移行、マスタの設定が完了すること。稼働日以降の移行作業は一切
認めない。
 - キ. 過去のカルテ情報が医療情報システムで参照できること。

2 ソフトウェア・ハードウェア基本要件

(1) 基本事項

- ア. 24 時間の診療体制を支えるため、24 時間 365 日、安定して稼働し、医療情報システムがいつでも利
用ができること。
- イ. 提案するサーバ機器は安全性はもとより、可用性、信頼性、拡張性を高めるとともに、
ハードウェア性能に余裕を持たせた設計を行い、セキュアでスペースセービングに優れたハード
ウェア構成であること。又、サーバについては物理サーバ機器構成で提案すること。
- ウ. 24 時間 365 日運用を前提としたハードウェア構成とすること。
- エ. カルテ、オーダー、看護が一体化されたシステムであり、データベースが統合管理されていること。
- オ. システム稼働中のまま障害となったサーバ機器等に対し、ホットスワップにより修理、交換が行える
こと。
- カ. OS、ミドルウェア、DB は最新かつ受託者で十分な稼働実績を持つものを採用すること。
- キ. データの蓄積に伴う処理速度の低下を発生させない構造であること。万一、経年劣化により処理
速度の低下が発生した場合は、受託者の責任において、ハードウェアの増強等により対策を講じる
こと。
- ク. 1 台のクライアント端末で、電子カルテシステム・医事会計システムのほか、必要な部門システム
が利用できるよう調整を図ること。
- ケ. 全ての調整が完了し、最終的なクライアント端末の設定方法等を設定ツール等と含めた資料として

- まとめ提出すること。
- コ. ハードウェアについての各種設計を行い、ハードウェアの構成図、環境設計書、設定書等による設計書を作成し、当院の承認を得ること。
 - サ. ハードウェア設計については、移行データ及び今後蓄積されるデータを合わせて7年間以上保存できるよう設計すること。
 - シ. ソフトウェア一覧、ハードウェア一覧を作成し提出すること。
 - ス. 院内ネットワーク機器に設定されたタイムサーバからの時刻を同期させる機能を有すること。
また、医療機器に対しても時刻同期できるものであること。
 - セ. クライアント端末に対してコンピュータウィルス対策管理サーバを構築すること。
 - ソ. ウィルス対策管理サーバは、手動によりウィルス定義ファイルを更新し、登録端末に配布されること。
 - タ. 部門システムとの連携については、部門システムメーカーと運用に関する協議を行い、安全なシステム間連携を構築すること。その際の連携に関する経費に関しては、本提案に含めること。
 - チ. 病名・処置・手術・医薬品・検査・医療材料の用語及びコードはMEDIS標準マスタを利用できるシステムであること。
 - ツ. 医療情報システムの運用に係る作業軽減する為に以下はクライアント端末に自動配信すること
 - (ア)プログラム・モジュールの入れ替え
 - (イ)設定ファイルの変更
 - (ウ)マスタの変更
 - (エ)その他、全クライアント端末に係るプログラムの変更作業等
 - テ. 別紙「病院情報端末及び周辺機器一覧」に指定されたクライアント端末には最新のACCESSを設定すること。又以外のクライアント端末は最新のACCESSRunTimeを設定すること。
 - ト. データベース参照及び抽出用のODBCは全てのクライアント端末に設定すること。
- (2) その他
- ア. 病院情報端末、周辺機器等の台数については、別紙「病院情報端末及び周辺機器一覧」を参照し、必要台数を導入すること。
 - イ. 必要な機器・ソフト等で、本仕様に記載のないものがある場合は、該当システムに必要な機能、装備等を有する機器を選定して導入すること。
 - ウ. 提案する医療情報システムで使用するプリンタについては、トナーの在庫管理の都合上当院で指定するプリンタを提案すること。

3 ソフトウェア

(1) 基本事項

- ア. 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、機能毎及び項目毎に排他処理を掛けることが行えるシステムであること。
- イ. 今回導入予定としている複数の部門システムについて、電子カルテシステムと同じユーザー情報でシングルサインオンでシームレスに利用できること。

(2) バージョンアップ

- ア. 今回提案される医療情報システムシステムは、定期的にバージョンアップを行い、最新の機能を保守の範囲内で提供されるシステムであること。
- イ. バージョンアップの際は、利用者に対し十分な説明を行い、利用する・利用しない、の選択が可能であること。

(3) セキュリティ

- ア. 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。
- イ. 改ざん防止機能として、過去の修正情報がわかるように「消し線」をかけて修正情報を表示し、以下の情報についても表示することができること。
 - (ア)修正者(ID・氏名)
 - (イ)修正日時(タイムスタンプ)
 - (ウ)修正者使用端末情報
- ウ. 提案する医療情報システムはシステムの操作記録を取得し、保存・管理するシステム操作履歴管理機能を有すること。
- エ. 診療情報提供書等の外部の病院、診療所等向けに発行した文書は、書き換え防止のため修正・削除を不可能とすること。

(4) 利用者登録

- ア. 利用者登録された者でなければ利用できないこと。
- イ. 利用者は権限管理され、設定された機能以外は利用禁止とすること。
- ウ. 利用者の権限は機能ごとに詳細な設定が可能であること。
- エ. 権限設定は、パターン登録することができること。
- オ. パスワード設定後、一定の期間(任意設定)変更されていない場合、画面上に警告を発し、強制的に設定変更を促す機能を有すること。

(5) バックアップ

- ア. システム全体のシステムバックアップを行うこと。またシステムが最新化された場合においてもその都度システムバックアップを行うこと。
- イ. 各データベースのバックアップは、全体の一括復元ができるレプリケーションバックアップに加え、部分的に復元ができるクローンバックアップを行うこと。
- ウ. 万が一の障害発生に備え、障害前の状態へ迅速に復元できるよう適切にデータがバックアップできていること。復旧時の保守管理操作も容易であること。
- エ. 稼働時に必要なバックアップ媒体は全て受託者で準備すること。
- オ. バックアップ処理中にシステムの停止・中断・遅延等の発生により運用に支障が生じないこと。
- カ. 1週間分の世代バックアップを自動的にスケジュール化でき、バックアップできること。

(6) その他

- ア. 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 MEDIS 標準マスタ(病名、手術・処置、医薬品、検査、看護用語、医療機器等)を使用できること。
- イ. 看護診断等の各種マスタ、およびシェーマ等の画像マスタについても、受託者側で準備可能な

範囲で提供を行うこと。各種マスタの採用については構築時に協議により決定する。

ウ. 提案する医療情報システムに画像を取り込む場合には、任意の圧縮率で取込ができること。

エ. 提案する医療情報システムで使用するカレンダー機能の休日については、任意の曜日を設定できること。かつ、医療情報システムで使用するカレンダー機能については一元化されていること。

4 ハードウェア

(1) 基本事項

ア. 仮想技術を利用した仮想基盤を構築し、システムの安全性、可用性を高める構成とすること。

また、物理サーバを構築する場合、システムの稼働に影響の少ない機能を有するものとし、基本には、高い可用性を確保した構成とすること。

イ. 仮想基盤サーバを設計する段階において、高い可用性(Hight Availability)を確保した設計とし、システムに必要なリソースに対し、1.5 倍以上の性能(CPU コア数、メモリ容量等)を確保すること。

ウ. ハイパーバイザ型の仮想基盤であること。

エ. システムに利用する OS は、ストレージ装置から起動することとし、OS の安全性を高める為に RAID1 以上の冗長性を確保し、ディスク障害時においても OS の起動に支障の無い構成とすること。

オ. 仮想基盤サーバにおける無停電電源装置は、仮想基盤サーバを2分以上稼働した後、シャットダウンを行い、全ての仮想サーバのシャットダウンを終えたのち安全に物理サーバのシャットダウンが可能とする容量の無停電電源装置とすること。

カ. 無停電電源装置には、電源供給が遮断された場合に各サーバのシャットダウン制御を行うことが可能なソフトウェアを導入すること。

キ. 物理サーバの電源装置は冗長化されていること。

ク. 仮想基盤サーバ用としてコンソールディスプレイ、キーボード、ポインティングデバイス、KVM スイッチ(必要数)を導入すること。

ケ. 10GbE 以上の仮想ネットワークインターフェースを有すること。

コ. データベースライセンスの関係で、仮想基盤サーバ全ての CPU コア数分のライセンスが必要となる場合等は、データベース専用の仮想基盤サーバを導入すること。尚、仮想基盤サーバでデータベースを構築しても実際に割り当てる CPU コア数のみのライセンスで利用できる場合は、仮想基盤サーバ上にデータベースを構築しても可とする。

サ. データベース専用仮想基盤サーバを構築する場合は、複数台の物理サーバで構成し、物理サーバに障害が発生した場合に、他の物理サーバ上へ移動し稼働させる等、HA を確保した設計とすること。またデータ領域はストレージ装置に構築すること。

シ. 仮想基盤管理サーバを構築すること。管理サーバは仮想基盤上に構築を行い、各保護モジュールの配信、検出したイベント及びログを集中的に保存すること。

(2) システム用サーバ(医療情報システム全般)

ア. 医療情報システムの稼働時間は、24時間365日とする。

イ. ハードウェア障害発生時は、システムを停止、再起動させることなく、高可用性(Hight Availability)の機能により、自動的に他のハードウェア上でシステムを稼働させることができること。

(3) ストレージ装置

- ア. ストレージ装置はメインストレージ装置とバックアップ用ストレージ装置を用意すること。
- イ. ストレージ装置には、ストレージコントローラー、電源モジュール、ファンモジュールが冗長化されており、活性化保守での部品交換が可能なこと。
- ウ. ストレージ専用 OS であること。
- エ. ディスクドライブは、SSD ディスク・SAS ディスク・NL-SAS (SATA) ディスクを同一筐体に混載、あるいは複数筐体に分けて搭載できること。
- オ. ディスク容量は、使用年限 7 年を前提として実用量を計算し、想定した実用量の 1.5 倍程度を用意すること。
- カ. システムを停止することなく、ボリュームの容量拡張が行えること。
- キ. 同一コントローラーへのディスクエンクロージャの追加が可能であること。
- ク. 仮想基盤サーバでサービス利用される FC-HBA は 8Gbps 以上、または NIC は 10Gbps 以上の帯域で提供すること。
- ケ. バックアップ用ストレージ装置はメインストレージ装置と同等の機能を有すること。
- コ. RAID1,5,6,10 を利用できること。
- サ. 重複排除機能及び、圧縮機能等により、効率的に利用できること。
- シ. ディスク異常が発生した時に自動的にスペアディスクに切り替わるようスペアディスクを搭載すること。
- ス. ストレージ機能として、レプリケーション機能、クローン機能、スナップショット機能を有すること。
- セ. ディスクの自動エラーチェックを行い、障害を検知した場合は、自動的に正常なディスクヘデータを移行すること。
- ソ. ストレージは Active Directory と連携をしてファイルサーバ機能を提供すること。

(4) ストレージネットワークスイッチ

- ア. 仮想基盤サーバとストレージ装置を接続するため、ストレージネットワークスイッチを導入する。
- イ. 19 インチラックにラックマウント可能であること。
- ウ. ストレージネットワークスイッチは 8Gbps 以上の FC-SAN ポート又は、10Gbps 以上の IP-SAN ポートを有すること。
- エ. ストレージ装置と各サーバを冗長構成されたストレージネットワークスイッチにて接続すること。
- オ. ポートについては必要数以上実装していること。
- カ. 接続方法についてはリンクアグリケーション機能等を利用して冗長化すること。

(5) 無停電電源装置

- ア. サーバ機器等が安全にシャットダウン終了できる時間以上給電でき、7年後においても安定的に電源給電できるように経年劣化も踏まえた容量を確保すること。
- イ. 常時インバータ方式であること。