

電子カルテ基幹システム
仕様書兼技術回答書

盛岡赤十字病院

目次

- 1 情報システム更新の目的
- 2 病院概要
- 3 基本要件
- 4 全体構成
- 5 調達機器等
- 6 業務範囲
- 7 システム移行作業
- 8 バックアップ
- 9 テスト
- 10 リハーサル検証
- 11 稼働立ち合い
- 12 障害対策
- 13 セキュリティ対策
- 14 保守関連
- 15 機密保守
- 16 マニュアルの納品
- 17 その他

1. 情報システム更新の目的

平成 24 年に稼働した現行の病院情報システムの老朽化に伴いシステム更新を計画することとした。地域医療支援病院として医療の質に対する期待が高度になってきている中で、電子カルテシステムをはじめとする情報システムが安全に稼働し、有効に活用されることは、ますます重要になってきている。今回のシステム更新では、システムの安定稼働や診療情報の継続性はもちろん、医療安全や医事会計、医療の質の向上に対する効果を目的に据えることとした。

当院における医療情報システム更新の目的を以下に定める。

(1) 診療制度の向上

医師によって入力された指示内容が部門スタッフに伝達されることによって判読や転記の際の間違いが減り、診療精度が向上すると期待される。これは、レセプト精度の向上にも結びつくと期待される。

(2) 医療の適正化

システム側に監査機能を組み込むことによって医師が指示を入力する際、様々なチェックが可能となる。処方や検査の重複の防止といった比較的単純な監査から、検査データや疾患名を参照することによる禁忌薬剤のチェックのような高度なものまで、医学的に不適正な医療を防ぐものとして期待される。

(3) チーム医療の支援

比較的緊急性が低い連絡の手段として、コンピュータネットワークは非常に有効な手段となる。診療科をまたぐ医師同士の連絡手段としてはもちろん、コメディカルを含めた院内の連絡を円滑化して情報の共有化を推進することによって、より統合されたチーム医療を医療受給者に提供することが可能となる。

(4) 患者サービスの向上

コンピュータを利用した部門間の情報伝達の迅速化や部門内業務の効率化などによって患者の待ち時間を短縮でき、さらに、病院情報システムを利用した患者への提供情報の充実や患者管理の質の向上を図るものとして期待される。

2. 病院概要（令和2年10月1日現在）

所在地：岩手県盛岡市三本柳6地割1番地1

病床数：許可病床数 398 床

稼働病床数 354 床

病床数：8 病棟（急性期 7 病棟、緩和ケア 1 病棟）

患者数：1 日平均外来患者数 569.6 名※令和元年度実績

1 日平均入院患者数 278.6 名※令和元年度実績

診療科：総合診療科、血液内科、精神科、脳神経内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、小児科、外科・消化器科外科、小児外科、緩和ケア科、整形外科、脳神経外科、リハビリテーション科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、麻酔科、ペインクリニック科、健診部、病理診断科

職員数：590 名

3. 基本要件

(1) 共通基本要件

- ① 本件システムは令和3年7月17日（土）から19日（月・祝）[予定]の3日間での導入を前提とすること。
- ② 本件システムとは以下のシステムとし、導入にあたってはソフトウェア及びハードウェアを導入すること。医事会計システムには、DPCレセプト請求機能、統計機能を有することとし、統計機能は、出力内容が分かる資料等を提出すること。
 - ・電子カルテシステム
 - ・オーダーリングシステム
 - ・医事会計システム
- ③ 法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録を電子媒体に保存する場合の3基準(真正性、見読性、保存性)を満たすシステムとして、既に運用実績を有するシステムであること。
- ④ 仕様書で対応可能と回答した機能要件の全ての費用は、本調達に含めること。
- ⑤ 各部門システム及び医療機器との接続の詳細内容については、入札者が各部門システムベンダーと事前に連絡を取り、詳細な接続仕様を定めること。
- ⑥ 別紙「1. 共通基本要件」の条件を満たしていること。

⑦ 主な調達システム等は以下のとおりとする。

- ・電子カルテシステム
- ・医事会計システム
- ・DPC コーディングシステム
- ・再来受付機
- ・患者案内表示システム
- ・看護情報携帯端末システム
- ・リハビリ支援システム
- ・栄養管理システム
- ・データウェアハウス

⑧ 連携が必要な部門システムは以下のとおりとする。

- ・周産期電子カルテ<ミトラ>
- ・病理検査システム<フィンガルリンク>
- ・透析部門システム<東レ・メディカル>
- ・薬剤部門システム<トーショー>
- ・服薬指導システム<アイシーエム>
- ・抗がん剤調剤システム<三田理化工業>
- ・検体検査システム<シスメックス CNA>
- ・採血管準備システム<テクノメディカ>
- ・輸血管理システム<オーソ>
- ・細菌検査システム<栄研化学>
- ・心電図参照システム<フクダ電子> 【ビューアーのみ】
- ・健診システム<東光コンピュータサービス>
- ・診断書作成システム<ニッセイ情報テクノロジー>
- ・病歴管理システム<富士通>
- ・内視鏡システム<オリンパス> 【RIS・PACS 接続】
- ・自動精算システム<アルメックス>
- ・就業管理システム<テック情報> 【勤務データ連携】
- ・インシデントアクシデントレポートシステム<メディシステム>
- ・リハビリ支援システム<タック>
- ・<更新>放射線情報システム (RIS) <ベンダー未定>
- ・<更新>医用画像診断システム (PACS) <ベンダー未定>
- ・<新規>手術部門システム
- ・<新規>レポート既読管理システム

(2) システム等基本要件

別紙の下記 12 項目のシステム等基本要件を満たすことができること。また、回答書を作成し、令和 2 年 12 月 16 日（水）までに提出すること。

- ・「2. 電子カルテシステム」
- ・「3. オーダリングシステム」
- ・「4. システム要望」
- ・「5. 看護情報携帯端末システム」
- ・「6. 医事システム」
- ・「7. 診療情報抽出」
- ・「8. レセプトチェック一括オプション」
- ・「9. DPC コーディングシステム」
- ・「10. DPC 請求」
- ・「11. リハビリ支援システム」
- ・「12. 栄養管理システム」
- ・「13. 患者案内表示システム」

4. 全体構成

受託者は、システム構築に当たって必要となるソフトウェア及びハードウェアの構成を提案し、調達支援作業を行うと共に、ソフトウェアの導入調整を実施すること。以下の事項及び全体の構成について、現行システムを吟味し現時点で想定する新システムの構成等における考え方を記述すること。

(1) ハードウェア構成

サーバ、端末機器等のハードウェア構成等について、開発対象システムに係る稼動環境を明記し主要なコンポーネントについては、全体システム構成図の中でそれを示すこと。端末台数及びプリンタ台数等については、以下のとおりとする。なお、本件に関わる主な調達機器は「5. 調達機器」のとおりとし、以下は含まれないこと。（別途調達予定）

- ・デスクトップパソコン 350 台（うち 120 台は PACS 端末と共用）
- ・ノートパソコン 210 台
- ・A3 サイズモノクロレーザプリンタ 120 台
- ・高精細モニター 57 台（2M 40 面、5M 6 面、大型 11 面）

(2) ソフトウェア構成

サーバ、端末機器等の基本ソフトウェア構成について、開発対象システムに係る稼動環境を明記し主要なコンポーネントについては、構成図を示すこと。

(3) ネットワーク構成

ネットワークの構築は本件とは別に調達を行うが、システム構築にあたり必要な構成、仕様をネットワーク構築業者と十分調整のうえ進めること。

なお、当該システムが利用するネットワーク環境及びそのコンポーネント構成を示すこと。

5. 調達機器

(1) 主な調達機器台数は、以下の台数を導入すること。

- ペンタブレット フルHD 4台
- レセプトプリンタ 3台
- 再来受付機 3台
- ラベルプリンタ 計85台
 - ・リストバンド用 14台
 - ・注射ラベル用（カッター付き） 3台
 - ・注射・検体ラベル用（カッター無し） 68台
- バーコードスキャナ 計35台
 - ・2次元 5台（有線）
 - ・1次元 10台（有線）
 - ・1次元 20台（無線）
- スキャナ 計6台
 - ・A3サイズ 1台
 - ・A4サイズ 5台
- 携帯タブレット 90台
 - ※充電クレードルは、5連10台の他にシングルもしくは4連以下のクレードルがあると良い
- 診察券発行機 1台
- サーバ（当院の規模に見合ったもの）
- サーバラック

6. 業務範囲

(1) システム構築・運用に係る作業

パッケージを基本とする要件定義・基本設計、詳細設計、開発（カスタマイズ）に加え、新規導入システム、既存システム、接続機器との連携等に係る一連の開発（改修も含む）作業及び各種試験等、システム構築・運用支援／運用引継ぎ、現行システムから新システムへのデータ移行等に係る一連の必要な作業全てを調達範囲とする。

(2) その他必要と認められる作業

本仕様書で明記されていない事項で、病院情報システム全体の構築にあたって必要と認められる作業については本業務の範囲とする。

7. システム移行作業

(1) 下記の①～④をデータ移行項目とする。

① オーダリングシステム（現行システム：NEC MegaOakHR）

- a) 利用者情報
- b) 患者基本情報（患者、保険、受診科歴、入退院歴）
- c) プロファイル情報（身長、体重、血液型、感染項目、禁忌項目）
- d) 患者病名情報
- e) 診療予約情報
- f) 処方オーダ情報
- g) 検体検査オーダ情報（検歴データ含む）
- h) D P C 登録情報
- i) 放射線オーダ情報
- j) 入退院・移動情報（過去歴）
- k) 各種文書ひな形（文書オーダに登録されたW o r d, E x c e l ファイル）
- l) セット登録情報（利用者セット、科別セット、院内セット）
- m) 各種マスタ情報（病名、手技、薬剤、診療材料、診療科、病棟・病室など）

② 医事会計システム（現行システム：MegaOak IBARS II）

- a) 患者基本情報（患者、保険、受診科歴、入退院歴）
- b) 入退院・移動情報
- c) 患者病名情報
- d) 診療予約情報
- e) 会計カード情報
- f) D P C 登録情報（包括診断群分類情報、D P C 請求履歴情報）
- g) 収納情報
- h) 算定情報
- i) 労災患者情報
- j) 会計カード情報
- k) 各種マスタ情報（点数マスタ、診療科、病棟・病室マスタなど）

③ 旧電子カルテ参照用システム

④ その他

「3. 基本要件 (1) 全体の基本要件⑦」全てのシステムを移行対象とする。

(2) 現行の患者 ID は、可能な限りそのまま利用すること。

- (3) 現行システムからのシステム移行（環境切替やデータ移行）に関する移行計画書を作成すること。
- (4) 移行計画書に基づき、移行リハーサルを実施すること。実施結果によって得られる情報（所要時間、チェックポイント等）に基づいて、システム移行に関する詳細タイムスケジュールを作成すること。
- (5) 環境切替については、本稼動に向けた設定作業等、本システムとして使用できる環境の整備作業・確認作業全般を行った上、システム全体が正常に稼動することを確認する。なお、研修・検証用環境の整備も含む。
- (6) データ移行については、正確性を期すため、十分な検証期間を確保する検証計画を作成すること。
- (7) データ移行にあたっては、発注者と受注者及び現行システム設置業者と協議のうえ、日程を調整し、発注者の指示により移行を行うこと。
- (8) データ移行については、現行システム事業者との各種調整事項について積極的に関与し、漏れや不備のないようにすること。
- (9) データ移行に関する作業負担の軽減について、工夫、配慮すること。
- (10) その他、本稼動に向けて必要となる各種コード入力やパラメータ設定等は、全て作業範囲とする。

8. バックアップ

- (1) 各データベースは通常業務の遂行に支障を来さないバックアップができること。
- (2) 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こと。
- (3) 稼働時に必要なバックアップ媒体は全て受注者で準備すること。
- (4) 障害発生時に障害前への復元能力を有すること。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。

9. テスト

- (1) 受注者はシステムの単体テスト、統合テスト、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。
- (2) 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。
- (3) 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。

10. リハーサル検証

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) リハーサルでは運用の最終確認・レビューができること。
- (4) リハーサルについては最低1回以上実施すること。
- (5) 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。
- (6) リハーサルスケジュールの提案を行うこと。
- (7) 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、電子カルテベンダー側で準備すること。

11. 稼働立ち合い

- (1) 稼働後の立会いについては、実施計画書を作成し、当院の承認を得ること。
- (2) 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、業務への影響を極小化するために、受注業者の責任として、システム構築に携わるプロジェクトメンバー以外に増員等を行うなどの対応を行い、早急に不具合への対策を講じること。
- (3) 立会いは、当院のシステム構築に従事したSE等で行うこと。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

12. 障害対策

医療情報システムの障害対策として、必要最低限の機能を次に示す。システムは十分な障害及び災害対策がなされており、病院業務に極力支障を来さずに保守・復旧ができること。

- (1) 予防保全として、サーバに対して、「死活監視」「ディスク残量監視」「ハード障害検知」「バックアップの成否確認」「データベースタスクの成否確認」を毎日行い、障害、疑義が発生した場合、病院担当者への連絡を行うこと。または、簡易的に同内容の情報を病院担当者が確認できること。
- (2) サーバ機器は機器障害によるシステム停止を抑える構成で提案すること。障害復旧時間の短縮が図られている構成を提案すること。サーバ機器は、障害により交換が必要になった場合、特殊な場合を除いて障害発生から24時間以内に

保守部品を手配し、保守対応できること。

- (3) トラブル時の迅速な対応、原因究明を望む観点から、特に基幹システム（電子カルテシステム、医事会計システム）に関しては、電子カルテベンダーの直接サポートが可能なシステムであること。電子カルテ等のサーバ障害の対応として、院内に参照用サーバを設置し、障害時においてもカルテ内容が確認出来るようにすること。プログラムの不具合については速やかに対処すること。（保守範囲内に含まれること。）当院からのシステム障害連絡、仕様変更要求等に対して、速やかに回答を行うこと。
- (4) トラブル発生時の対応体制、及び運用のための教育体制を整備すること。トラブル発生時における一次対応窓口を設け、一次対応者はトラブル内容を検証できるSEを充てること。

13. セキュリティ対策

医療情報システムのセキュリティ対策として、「物理的な事故（停電、火事等）への対策」と「人為的な行為（不正アクセスやウィルス等）への対策」を提案すること。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」に記載している、必ず実施しなければならない事項を満たすシステムであること。個人情報保護、データ保護の観点から個人認証の確立、アクセス制御、暗号復号技術等の十分なセキュリティレベルを保つことができるシステムであること。

(1) 個人認証

- ① 利用者個人単位に利用者認証が行えること。また、個人情報等の漏洩を防止するための対策が効果的に行われる機能を持つこと。
- ② 利用者認証に用いられるパスワードは任意に変更可能なほか、セキュリティを考慮してパスワード有効期限を設定でき、有効期限が切れた場合は利用者に対しパスワード変更を促せること。パスワードの有効期限が切れた場合は、利用者自身がパスワードを変更することで継続して利用できること。パスワードは英数字、記号文字を組み合わせに対応していること。パスワードは利用者以外に知られないようにするため、暗号化してサーバで保存されること。

(2) アクセス制限

- ① 各業務・利用者それぞれに病院で設定する制限レベルを設け、職種により使用可能な業務を限定できるようにすること。データ参照範囲・データ入力範囲に関する設定が職種（医師、看護師等）に応じてできること。
- ② 医療情報システムへのログイン・ログアウト及び主要な情報の参照・更新がログ情報として蓄積されること。

- ③ ネットワークや可搬媒体によって情報を受け取る機能について、必要に応じてこれを限定できること。
 - ④ OS のシステム領域へのアクセス等を必要に応じて制限できること。
 - ⑤ カルテの閲覧・更新が可能な操作者は、VIP を患者ごとに設定できること。
VIP 患者の設定は対象ユーザに対し容易にできること。
- (3) データの改ざん防止
- ① 過去データの改ざん防止策を講じること。カルテを参照及び電子カルテシステムから帳票を出力した際に、アクセスログを取得する仕組みがあること。
 - ② オーダ・実施履歴等のデータについては、入力者・操作日時を記録し、改ざんされた場合は、データを分析できること。
- (4) ウィルス対策
- ① 記憶媒体を経由してのウィルスに対して防御できること。また、システム全体へ定期的にウィルスチェックを行えること。医療情報システムで導入するウィルス対策ソフトは、サーバや全ての機器が対象になりパターンファイルの自動更新が可能なこと。
 - ② USB ポート等を物理的または論理的に遮蔽し、ウィルスの持ち込みを避ける他、情報漏洩の危険を防護すること。USB ポートを使用する各種メディア装置への入出力制限が掛けられ、登録許可したメディア以外は使用できないこと。
 - ③ ウィルスチェック・駆除ソフトは電子カルテベンダーが用意すること。
- (5) 無線LANのセキュリティ
- ① 無線LANは医療情報システムのネットワークへの不正侵入や個人情報の漏洩などの危険性があるため、セキュリティを確保すること。
 - ② セキュリティを確保する方法として認証方法、通信の暗号化に留意すること。

14. 保守関連

- (1) 365日24時間対応の受付窓口を持つこと
- (2) リモートメンテナンスを行うのであれば、これに必要な機器類を導入範囲に含めること。
- (3) 月に1回程度の頻度で定例会を行い、発生した問題・課題への対応を行う。
- (4) 県内に機器保守拠点を有すること。
- (5) 県内（または市内）に営業拠点を有すること。
- (6) システム安定稼働後も、年4回以上の定例会を実施すること。
- (7) 提案するシステムに関してハードウェア及びソフトウェアの納入が可能で責任を持って保守できる体制を整えること。また、稼働後においても、法令改正などによりプログラムの改修が必要な場合、対応可能な体制とすること。
- (8) システムの安定稼働が基本条件であるため、ハードウェアの保守は稼働後1年間を無償とすること。
- (9) プログラムの不具合に迅速に対処し、対応は保守費用範囲内で対応すること。
- (10) 医療費改定に伴うプログラム変更、薬価・点数マスタを提供すること。
- (11) 当院側誤操作による障害時の回復作業もしくは、原因不明時の回復作業を支援すること。
- (12) システム運用をする当院職員もしくはそれに順ずるオペレータ要員等に対し、システムバックアップの方法等を指導すること。
- (13) サーバ保守は、故障時の対応修理だけでなく、定期点検を含む保守ができること。また、サーバハードウェアの異常については、24時間監視する体制を持ち、サーバの障害状況を遠隔で監視し、障害時にはシステム担当者が本院に出動できること。障害発生時には、当院が指定するシステム担当者にも速やかに報告すること。

15. 機密保持

- (1) 受注者は、本調達に係る作業を実施するに当たり、当院から取得した資料（電子媒体、文書、図面等の形態を問わない）を含め契約上知り得た情報を、第三者に開示又は本調達に係る作業以外の目的で利用しないものとする。但し、次の①ないし⑤のいずれかに該当する情報は、除くものとする。
 - ① 当院から取得した時点で、既に公知であるもの
 - ② 当院から取得後、受注者の責によらず公知となったもの
 - ③ 法令等に基づき開示されるもの
 - ④ 当院から秘密でないと指定されたもの
 - ⑤ 第三者への開示又は本調達に係る作業以外の目的で利用することにつき、事前に当院に協議の上、承認を得たもの

16. マニュアルの納品

- (1) マニュアルには、当院固有の機能、運用が反映できており、各システムの全ての操作方法が記載されていること。また、システムのバージョンアップ時には、バージョンアップしたマニュアルを納品すること。
 - ・システム操作マニュアル（正規版）
 - ・システム操作マニュアル（簡易版）
 - ・操作研修マニュアル
- (2) 全て電子カルテ内操作画面からマニュアルの呼び出しが出来ること

17. その他

- (1) 包装していた段ボール等のごみは全て受注者が引き取ること
- (2) 調達物品は、中古品及びリサイクル機器は不可とする