

山口県立総合医療センター
医療情報システム更新業務 基本仕様書

令和6年12月

1 基本仕様書の位置付け

医療情報システム更新業務 基本仕様書（以下、「本仕様書」という。）は、山口県立総合医療センター（以下、「当センター」という。）が医療情報システム更新の仕様を定めたものである。本仕様書に示す要件の全てを満たすことを前提としているが、実現できない要件がある場合、若しくは代替案がある場合は、質問書にて確認すること。

契約後は、本仕様書に示す要件及び企画提案書に記載した事項を実現すること。また、要件に疑義が生じた場合は、原則、当センターの判断に従うこと。

2 システムの目的

当センターが使用する電子カルテ及び部門システムから構成される医療情報システムを構築し、安全かつ高度な医療の提供を目指すものとする。

3 当センターの概要（令和6年4月1日時点）

名 称：山口県立総合医療センター

所 在 地：〒747-8511 山口県防府市大字大崎 10077 番地

電 話：0835-22-4411

ホームページ：<https://www.ymghp.jp/>

経 営 主 体：地方独立行政法人 山口県立病院機構

開 設 年 月 日：昭和 24 年 4 月 1 日

病 床 数：504 床（一般病床 490 床・感染症病床 14 床）

診 療 科 目：内科、脳神経内科、呼吸器内科、消化器内科、消化器内視鏡内科、肝臓内科、腎臓内科、循環器内科、糖尿病・内分泌内科、血液内科、小児科、小児科（新生児）、外科、呼吸器外科、消化器外科、乳腺外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、頭頸部外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、婦人科（生殖医療）、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、放射線治療科、精神科、救急科、麻酔科、歯科、歯科口腔外科、病理診断科

職 員 数：約 1,149 人

外 来 患 者 数：850.6 人（1 日平均）

平均在院日数：13.4 日

平均入院患者数：397.1 人（1 日平均）

4 本業務の委託範囲

（1）プロジェクト管理

ア プロジェクト計画

（ア）プロジェクト計画書を当センターへ事前に提出し、承認を得た上で進めること。

（イ）本調達範囲において安定した稼働が実現できるよう、「8（3）医療情報システム一覧」にある全ての部門システムの更新作業についても調達範囲のシステム同様にプロジェクト管理を行い、関係各所と密に連携を取りながら進めること。

(ウ)「8 (3) 医療情報システム一覧」にある全ての部門システムについての更新作業を進めるにあたり率先してコミュニケーションを図り、プロジェクト管理を行い安定稼働させること。

イ プロジェクト体制

(ア) 体制図には、各メンバーの参加予定期間と氏名を記載し、各担当者の役割、受託者と当センターの役割分担、責任の所在、他医療機関プロジェクト参加の経歴を記載した資料を提出すること。納品物ドキュメントの品質管理に関しても、期間や体制等、十分に配慮すること。また、体制図にはプロジェクト責任者、主担当者以外の各リーダーについても、上記の内容を含め明記すること。

(イ) 既存システムと操作性が大きく異なる場合、運用に応じた機能単位で担当者を配置し、十分な導入体制を設けること。

ウ 定例報告等

(ア) 定例報告会については「8 (3) 医療情報システム一覧」にある部門システムも含めた進捗報告を行うこと。

(イ) 月1回は定例報告会を開催し、開発フェーズの工程によっては当センターと協議し、開催頻度を見直すこと。また、状況により定例報告会以外でも報告会を開催すること。

(ウ) 定例報告会では、毎回紙媒体と電子媒体でプロジェクト進捗報告書を作成し、プロジェクトの進捗、計画変更、課題、リスクとその対応方針等を明記し、報告すること。

(エ) 定例報告会や構築スケジュールの各工程で行う当センターとの各検討会議(WG)や打ち合わせ等においては、受託者側がリーダーシップをとり、十分な事前準備(パッケージ機能と当センターが希望する要件等をすり合わせた実現方策の検討資料準備等)と速やかな事後対応(議事録作成等)を行うこと。

(オ) 議事録は会議等から10日後を目途に当センターへ提出すること。

エ レビュー

(ア) 納品物等を確認し承認するため、レビューを実施すること。

(イ) レビューは当センターと協議の上、プロジェクト計画書に定義すること。

(ウ) レビュー場所は当センター内を原則とする。

オ 変更管理

(ア) 承認済み又は納品済みのドキュメント等に変更が生じた場合は変更管理を行うこと。

(イ) 変更管理のルール、プロセスをプロジェクト計画書に記載し、当センターの承認を得ること。

(2) 医療情報システムの設計、構築(ソフトウェア、ハードウェア)

ア 機能要件、非機能要件等の確認、確定

イ 仕様を満たすシステムの開発、各テスト(単体テスト、結合テスト、非機能要件テスト、負荷テスト、総合テスト)並びに研修及びリハーサルの結果に基づく変更部分の開発をすること。

- (3) 医療情報システムを動作させるためのハードウェアの設計、導入
 - ア 医療情報システムに必要な機器の調達、設置、設定をすること。
 - イ 医療情報システムに接続する医療機器との接続をすること（医療機器業者との調整も含む）。
- (4) ドキュメントの作成、整備
 - ア 医療情報システムの構築に係る設計書等の作成をすること。
 - イ システム運用マニュアル（システム管理者向け、利用ユーザ向け）の作成をすること。
 - ウ 維持管理、更新に必要なシステム仕様書及びシステム保守マニュアルの作成をすること。
 - エ 成果品については、「13（3）成果品一覧」のとおり作成し、納品すること。
- (5) 職員研修計画の作成及び実施
 - ア システム導入に向けた職員研修計画書（システム管理者、利用ユーザ向け）の作成をすること。
 - イ 職員研修資料を作成し、研修及び運用で使用する教材、システム管理者及び利用ユーザ向けマニュアル等を当センターが要求する必要数分用意すること。
 - ウ システム管理者及び利用ユーザを対象とする職員研修を実施すること。
- (6) リハーサル実施
 - ア システム稼働時に混乱をきたさないよう、システム稼働リハーサルを実施すること。
 - イ リハーサルを実施する環境は、本番運用と同様であること。
 - ウ リハーサル実施後は、本番運用に影響が無いよう、各システムのリハーサルデータの初期化を行うこと。
- (7) 稼働立会の支援
 - 稼働立会については、柔軟に対応できるように体制を整えること。
- (8) その他
 - ア 契約終了後における保守契約に関する協議を行うこと。
 - イ 本契約又は保守契約終了後の運用管理に必要な情報等を提供すること。

5 システム基本要件

- (1) 電子カルテを中核に、部門システム等から発生するデータを連携し、医療情報を統合、共有化できるシステムであること。
- (2) 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省）」（以下、「ガイドライン」という。）に則り、電子保存の3基準「真正性」、「見読性」、「保存性」を担保し、ペーパーレスを目指したシステムであること。
- (3) パッケージ標準適用を前提とし、原則カスタマイズを加えることなく部門システムとの整合性がとれ、柔軟な運用が可能なシステムであること。
- (4) 診療記録、オーダ情報が一元的なデータベースに格納され、当センター職員による情報共有が可能であり、ユーザ権限に応じた情報参照、更新ができること。また、複

- 数の患者情報を同時に参照可能なこと。医療制度の変化、医学の進歩に対応し、医療サービスの質を向上するため、稼働後もシステムを評価、改善しながら定期的に機能がレベルアップ（新機能追加、操作性向上のための改修）されるシステムであること。
- (5) 電子カルテ及び部門システムは、ユーザインターフェースの整合性がとれており、利用者情報、患者情報が連携され、可能な限り二重入力排除されたシステム（シングルサインオン等）であること。
 - (6) 24 時間 365 日診療が可能かつ、システム保守対応も可能であること。
 - (7) 改竄防止対応、セキュリティ対応が講じられており、患者プライバシーに十分配慮されたシステムであること。
 - (8) 電子カルテについて障害が発生した場合、参照システムを準備し診療業務の影響範囲を局所化し最小限度の支障で済むよう対策しておくこと。
 - (9) BCP 対策として参照システムを提案すること。
 - (10) 医療事故防止対策が十分講じられたシステムであること。
 - (11) 十分な運用バックアップ対策が講じられたシステムであること。
 - (12) 蓄積されたデータは容易に抽出、加工が可能であること。
 - (13) 将来における業務のシステム化へ対応し、ハードウェア、ソフトウェアとも容易にシステム更新、追加対応が可能であること。
 - (14) 電子カルテに関するデータは永年保存を可能とすること。また、レスポンス確保のために、1 年単位でアクティブ設定が可能であるシステムであること。
 - (15) 外部ネットワークを通じて、他の医療機関と患者診療情報を交換できるよう厚生労働省電子的診療情報交換推進事業（SS-MIX 2）による診療データの格納が実現されていること。
 - (16) システム保守対応について、提案するシステムは診療報酬改定に伴う作業も含めた提案を行い、特に電子カルテ、医事会計システムにおいては、診療報酬改定時のシステム変更は原則当センターでなく、受託者にて変更作業を実施すること。
 - (17) 運用開始後、7 年以上運用稼働ができるシステムであること。
 - (18) マイナンバーカードを用いたオンライン資格確認に対応すること。また、特定検診情報、薬剤情報等の参照、活用が可能であること。
 - (19) データヘルス改革における閣議決定（2020 年度）において厚生労働省を中心に標準的な医療情報システムの開発が進められており、XML 又は JASON 形式で表現された FHIR 規格への対応が検討されていることから、FHIR 規格による文書情報（3 文書）及び電子カルテ情報（6 情報）をインターフェースできる機能を、標準機能として将来のバージョンアップ時に実装すること。
 - (20) 電子処方箋に対応すること。
 - (21) 遠隔で端末起動、ディスプレイ参照、操作ができること。
 - (22) 操作ログの採取及び容易に参照できること。
 - (23) データベース等を公開（参照）し、アクセス可能とすること。
 - (24) 開発系環境を構築すること。

6 ハードウェア要件

(1) サーバ

- ア 医療情報システムに関する各種サーバは、原則サーバ室に設置すること。また、サーバ構築については、極力サーバの効率化を行うことが望ましい。
- イ システムのサービス提供時間は、計画停止を除いて 24 時間 365 日とすること。また、1 回の障害停止における連続停止時間が 120 分以内になるよう対策を講じること。全サーバのディスク装置について、冗長化（ディスクアレイ又はフォールトトレラント）方式を採用し、ディスク障害による業務停止を可能な限り防止できること。
- ウ 実績のある同規模かつ同機能の医療機関における事例を元にデータ量を算出し提案すること。また、試算したデータ量については十分なレスポンスで処理が可能なハードウェアを提案すること。
- エ 原則として、全てのサーバにリモート接続用のポートが設置されていること。
- オ 新システム導入に伴い現システムとの並行稼働が必要であることから、必要なネットワーク機器、電源等について費用も含めて提案すること。
- カ 原則として、受託者にて部門システムを含めたサーバ手配を行い、部門ベンダが手配する場合も、受託者にて全てのサーバの取りまとめを行うこと。

(2) クライアント PC

- ア クライアント PC は、以下の台数を準備すること。
 - (ア) デスクトップ PC・・・ 電子カルテ用 465 台、部門専用 100 台
 - (イ) ノート PC・・・・・・・・ 電子カルテ用 535 台、へき地用 4 台、部門専用 20 台
 - (ウ) ペンタブレット・・・ 電子カルテディスプレイ用 60 台
 - (エ) タブレット・・・・・・・・ 部門専用 25 台
- イ OS は、Windows、Linux、Unix 等の汎用的なものかつ適切な OS を提案すること。また、1 台のクライアント PC 上で複数のアプリケーションシステムを動作させる場合には、それら全てのシステム動作が保証された OS とすること。
- ウ ノート PC は、無線及び有線で利用できること。
- エ クライアント PC は、CD/DVD ドライブが非内蔵のものとする。
- オ PC 設置時における機種、仕様については、同価格帯の最新のものとすること。
- カ 同一機器が複数台ある場合は、全て単一機種で導入すること。
- キ Windows の機能に制限をかける場合、当センターと協議の上設定を行うこと。
- ク 原則として、部門システムは電子カルテ用クライアント PC と相乗りとし、部門専用 PC が必要な場合は、各ベンダにて必要台数を手配すること。
- ケ 電子カルテ用タブレット、スマートフォンを提案する場合は、以下の台数を準備すること。
 - タブレットもしくはスマートフォン・・・・・・・・ 150 台

(3) プリンタ、スキャナ

- ア プリンタ、スキャナは、以下の台数を準備すること。
 - (ア) A4 モノクロ・・・・・・・・ 160 台

- (イ) A4 カラー・・・・・・・・ 20 台
- (ウ) A3 モノクロ・・・・・・・・ 20 台
- (エ) A3 カラー・・・・・・・・ 7 台
- (オ) A4 スキャナ・・・・・・・・ 8 台
- (カ) A3 スキャナ・・・・・・・・ 4 台
- (キ) レセプトプリンタ・・・・ 2 台

(ク) 検体ラベルプリンタ・・・・ 55 台（現行 ip-66）

(ケ) 注射ラベルプリンタ・・・・ 2 台（現行 ip-66CUT）、8 台（現行 ip-205CUT）

(コ) オーダラベルプリンタ・・・・ 40 台（現行 ip-226CUT）

(サ) リストバンドプリンタ・・・・ 3 台（現行 ip-225）、2 台（現行 ip-320）

イ プリンタはサブスクリプション等継続的に費用逡減可能な方法を提案すること。

ウ プリンタについて、標準トレイ、手差しトレイ以外に増設トレイユニットを1つ以上提案すること。

エ 同一機器が複数台ある場合は、全て単一機種で導入すること。

オ プリンタ 1 台当たりトナーカートリッジ又はインクカートリッジ等を 1 式添付し、設置後直ちに利用可能となる状態で納品すること。

カ プリンタ等における機種、仕様については、同価格帯の最新のものの提案すること。

(4) 高精細モニタ

ア 高精細モニタは、以下の台数を準備すること。

(ア) 2M カラー・・・・・・・・ 85 台

(イ) 5M カラー・・・・・・・・ 4 台

イ 接続に必要なグラフィックボード等の機器もあわせて設置し、動作確認作業も調達に含めること。

(ア) 2 面対応 PC 台数・・・・ 99 台

(イ) 3 面対応 PC 台数・・・・ 12 台

(ウ) 4 面対応 PC 台数・・・・ 2 台

ウ 現行機器を流用する場合、当センターと協議の上台数を決定すること。

(5) カードリーダー、バーコードリーダー

ア リーダーは、以下の台数を準備すること。

(ア) カードリーダー・・・・・・・・ 70 台

(イ) バーコードリーダー・・・・ 200 台（流用可能）＋ 無線 2 台

(ウ) 非接触 IC カードリーダー・・・・ 200 台（流用可能）

イ 設置、動作確認作業も調達に含めること。

ウ 現行機器を流用する場合、当センターと協議の上台数を決定すること。

7 ソフトウェア要件

(1) アプリケーションソフト

ア 省スペースを考慮し、電子カルテと部門システムのアプリケーションを同一端末で稼働できること（例えば、電子カルテと栄養管理システムを同一端末で同時稼働

させる等)。

イ その際、PC 端末へのハードウェア、ソフトウェアの設定変更作業が発生する場合は、主体的に他システムベンダと協力し、作業を遂行すること。

ウ 全てのクライアント端末にセットアップするソフトウェアのバージョンは導入時点における最新バージョンを基本とする。また、導入するバージョンはセットアップ開始前に当センターと事前に協議して決定すること。

(2) 付属ソフト (日本語ワープロソフト、日本語表計算ソフト、日本語変換ソフト等)

ア 日本語ワープロソフト、日本語表計算ソフト及び日本語プレゼンテーションソフトとして Microsoft 社の Office を導入すること。その際、本調達の各システムの動作に不具合が発生しないバージョンを選択すること。ライセンス形態については費用面等を考慮して当センターに有利なライセンス形態があれば、提案することも可能とする。また、日本語変換ソフトとして、「医学辞書」の機能を有するものを導入すること。

イ 導入したソフトウェアに CD 等のメディアが添付されている場合は、そのメディアや証書等全てを機種別に分けて納品すること。

ウ 導入する Office のソフトは Word、Excel、PowerPoint が含まれること。また、そのうち 200 ライセンス分は Access が使用できること。

(3) ウィルス対策ソフト

ア 全てのサーバ、クライアントにふるまい検知機能付きのアンチウイルスソフトを導入すること。ただし機能の有効化・無効化を設定可能であること。

イ 導入サーバ・クライアント数、部門サーバ・クライアント数等によるため、当センターと協議の上ライセンス数を決定すること。なお、現行の管理対象クライアント(サーバ含)数は約 1700 ライセンス (うち、400 ライセンスはインターネット環境用。現行のトレンドマイクロでは、1 施設 1 コードのためインターネット環境のライセンスも含め契約している。)

(4) IT 資産管理システム

ア 全てのサーバ、クライアントに IT 資産管理システムを導入すること。ただし機能の有効化・無効化を設定可能であること。

イ Windows のログインと電子カルテのログイン情報が連携していない場合、電子カルテのログイン情報と連携して操作ログを取得すること。

ウ 初期設定時はデバイス (CD/DVD/Blu-ray ドライブ、カードリーダー/ライター、USB ハードディスク、USB メモリ、イメージスキャナー、デジタルカメラ、プリンタ/複合機、モバイル端末、その他デバイス) 接続不可設定をし、許可したデバイスのみ接続可能とすること。

エ 導入サーバ・クライアント数、部門サーバ・クライアント数等によるため、当センターと協議の上ライセンス数を決定すること。なお、現行の管理対象クライアント(サーバ含)数は約 1200 ライセンス (うち、1000 ライセンスは電カル連携機能あり。)

(5) フリーソフト

ア インターネット等において、無料で提供されているソフトウェアについては、その利用に際し、当センターの承認を得た上で、下記事項を遵守すること。

(ア) 無料で提供されているソフトウェアの使用に際しては、ソフトウェア名やソフトウェア作成元、使用許諾条件及び条件適合根拠、当該ソフトウェアのサポート状況等を明示し、当センターに説明の上、当該ソフトウェアの使用について当センターの承認を得ること。

(イ) 障害発生時や脆弱性への対応等について、ソフトウェア作成元のサポートが無いと判明した製品は、責任を持ってサポートを実施するか、又は代替ソフトウェアを選定し、当センターの承認を得た上で、該当するクライアント PC 等全てに代替ソフトウェアをインストールし直すこと。

(ウ) 利用に際し、ソフトウェア作成者等への申請、許諾が必要な場合は、当センターに代わり申請、許諾を行うこと。

イ 無料で提供されているソフトウェアについては、CD 等にまとめた上で、当センターが求める必要枚数を納品すること。

8 調達対象システム

(1) 調達対象システムは、【添付資料 1】システム概念図及び以下「調達範囲システム一覧」のとおり。

(2) 各システムについて詳細機能は、【添付資料 2】技術回答書（要求仕様書）を元に対応可否について回答・提案すること。調達範囲以外の部門システムも提案可能な場合は、該当システムについても技術回答書（要求仕様書）を元に対応可否について回答・提案すること。なお、入札時の金額は調達範囲のみとし、調達範囲外のシステムの金額はプレゼンテーション時等に別途提示すること。

調達範囲システム一覧

更新区分	システム名	更新区分	システム名
更新	電子カルテシステム	更新	歯科ライブラリ
更新	医事会計システム	更新	持参薬管理システム
更新	診療/医事統計 DWH システム	更新	重症指示簿システム
更新	レセプト精査システム	更新	手術管理システム
更新	レセプト管理 (RSS) システム	更新	麻酔チャートシステム(麻酔台帳連携等含む)
更新	未収金管理システム	更新	IT 資産管理システム
更新	健診システム	更新	ウイルス対策ソフト
更新	文書管理システム	更新	グループウェア
更新	DPC 分析ツール	更新	災害対策ソリューション(へき地・離島向けリモート対応)

更新 区分	システム名	更新 区分	システム名
更新	看護勤務管理システム	更新	電子カルテ用成長曲線機能
更新	看護人事管理システム	更新	参照用カルテ
更新	看護継続教育システム	更新	BCP、オフラインバックアップ、遠隔地バックアップ
更新	地域連携システム	更新	オンライン資格確認

(3) 医療情報システムは以下のとおり。各システムとの接続費用について、以下「医療情報システム一覧」で関連するシステムの接続費用も調達範囲として含めること。なお「更新」となっているシステムについては、「調達範囲システム一覧」と同時期に別調達で更新予定のシステムである。落札者はシステム一覧にある病院調達の全てのシステムに対しても率先してプロジェクト管理を行い、安定稼働させること。

医療情報システム一覧

更新 区分	システム名	更新 区分	システム名
更新	電子カルテシステム	更新	調剤トータル支援システム
更新	医事会計システム	更新	注射払出装置
更新	診療/医事統計 DWH システム	—	調剤進捗検索
更新	レセプト精査システム	—	医用画像情報システム
更新	レセプト管理 (RSS) システム	—	画像情報システム
更新	未収金管理システム	—	読影レポートシステム
更新	健診システム	—	放射線管理 (RIS) システム
更新	文書管理システム	更新	画像検像システム(管理クライアントのみ更新対象)
更新	DPC 分析ツール	—	内視鏡画像ファイリングシステム
更新	看護勤務管理システム	更新	治療 RIS
更新	看護人事管理システム	更新	3D 医用画像処理ワークステーション
更新	看護継続教育システム	更新	DICOM ネットワークシステム
更新	地域連携システム	更新	臨床検査システム
更新	歯科ライブラリ	更新	細菌検査システム
更新	持参薬管理システム	更新	感染症管理システム
更新	重症指示簿システム	更新	病理検査システム
更新	手術管理システム	更新	輸血検査システム
更新	麻酔チャートシステム(麻酔台帳連携等含む)	更新	生理検査システム
更新	IT 資産管理システム	—	生体情報システム

更新 区分	システム名	更新 区分	システム名
更新	ウイルス対策ソフト	—	採血管準備システム
更新	グループウェア	—	採血・採尿支援システム
更新	災害対策ソリューション(へき地・ 離島向けリモート対応)	更新	リハビリテーションシステム
更新	電子カルテ用成長曲線機能	更新	栄養管理システム
更新	DWH、参照用カルテ	更新	退院サマリ／がん登録システム
更新	BCP、オフラインバックアップ、 遠隔地バックアップ	更新	薬剤情報検索システム
更新	オンライン資格確認	更新	服薬指導支援
—	バイタル連携システム	更新	眼科カルテシステム
—	血糖測定連携機能	更新	画像ファイリングシステム
更新	ネットワーク	更新	カルテ記事記載システム
更新	ネットワーク監視システム	更新	産科カルテシステム
—	新生児部門システム	更新	診断書作成システム
—	外来表示盤システム	更新	透析情報管理システム
—	再来受付システム	更新	インシデント管理システム
—	自動精算機	—	分析ソフト (Medi-SINUS)
—	後払い管理システム	—	血液ガス分析システム
—	診察券発行機	—	院内共有サーバ
—	会計表示システム		

9 データ移行

- (1) 医療情報システムは、データの継続利用が必要であるため、新システム稼働日までに以下に示す全患者の診療情報、請求情報についてデータ移行を実施すること。他医療機関のデータ移行実績も踏まえ、完全なデータ移行が行えないと判断した場合、又は費用対効果としてデータ移行を推奨できない場合は、「医療情報安全システムの安全管理に関するガイドライン」(電子保存の三原則等)を遵守したうえでデータ移行の代替案を提示し、データ移行と同様の環境を整備すること。

ア 医事会計データ

患者基本情報、請求情報等現行システムにおけるデータ一式

イ 診療記録データ

診療記録データ一式

ウ オーダデータ

現行電子カルテのオーダ履歴一式

エ DWH データ

DWH データ一式

オ 部門システムデータ

画像情報、各種検査結果、部門統計、部門特有の文書等一式

(2) データの移行方法は以下を満たすこと。

ア 電子保存の三原則を満たすこと。

イ 移行作業は、現行システムの利用者に影響がないよう考慮すること。

ウ 移行対象における Word、Excel 等の Office 文書についても可能な限り同一のファイル様式で移行するものとし、出来ない場合は受託者が手動で変換作業を行うこと。

エ 医師法、医療法又は保険医療機関及び保険医療養担当規則等（以下、「関連法」という。）に基づき、診療録における原本の保存期間が5年以上必要であるため、ベンダ変更を行う場合は現行データの参照用環境構築も含めて提案すること。

10 運用要件

(1) 情報セキュリティ要件

ア 利用者認証

(ア) 「IC カード+パスワード」や「生体認証+IC カード」、「ID、パスワード+生体認証」のように、認証の3要素である「記憶」、「生体情報」、「物理媒体」のうち、2つの独立した要素を組み合わせることで認証を行う方式（二要素認証）でのログインとすること。

(イ) 利用者 ID のパスワードは、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パスワード変更を促すことができること。

(ウ) パスワードは、利用者以外に知られないようにするため、暗号化してサーバに送信されること。

イ PC のセキュリティ設定

(ア) USB ポートの初期状態は、全てのポートを使用不可の状態にすること。運用期間中に、当センターの事情により、使用可能とする場合でも、USB デバイス毎に使用可、不可の設定ができること。なお、放射線治療科の USB ポートの設定については、患者の画像データや病変部位のカメラ画像の取込み等で使用するため、使用可とすること。この他、USB ポートを使用する場合は、理由とセキュリティ対策、運用方法を報告し、当センターの承認を得ること。

(イ) PCMCIA スロット等の初期状態は、全てのポートを使用不可の状態にすること。

(ウ) 利用者がリムーバブルディスクを使用できないよう、CD/DVD ドライブ等を取り外すこと。

(エ) UEFI 及び BIOS を変更する際には、パスワードの入力を求めるよう設定すること。

ウ ウイルス対策ソフト

(ア) 当センターの指定する端末及びサーバに、ウイルス対策ソフトを導入し、インターネット接続を伴わずにウイルス定義ファイルを更新できること。また、必要に応じて、手動によるウイルス定義ファイルの更新が可能なこと。

(イ) ウイルス対策ソフトは、リアルタイムで不正ソフトを検出する機能を持つこと。

(ウ) ウイルス対策ソフトの更新は、運用保守契約に含むこと。

エ セキュリティ対策ソフト

- (ア) 当センターの指定する端末及びサーバに、ガイドラインが示すゼロトラスト思考に則ったセキュリティ対策ソフトを導入すること。
- (イ) セキュリティ対策ソフトは、マルウェア起動阻止機能及び改ざん処理防止機能を有すること。

(2) バックアップ要件

ア 基本要件

- (ア) データバックアップ作業は、システムを停止させずに行うことができ、本調達で導入するシステムについて、全てのデータ領域のフルバックアップが可能であること。
- (イ) 遠隔地（データセンター）へのバックアップの提案を行うこと。
- (ウ) 取得された各種バックアップデータは、他者が容易に閲覧できないような構造で保管され、必要に応じて容易に復元が行えること。
- (エ) バックアップデータの復元の際は、日時指定による世代選択が行えること。バックアップの世代は、3世代以上を予定すること。
- (オ) データ転送量の削減、バックアップ時間の短縮及び複数のデータ保管のため、最適なバックアップパターンを選択可能であること。
- (カ) 毎日のデータバックアップにおいて、当該バックアップ処理中も、システムの中断を伴わない運用を確保できること。
- (キ) バックアップ媒体は、オンラインバックアップ及び LTO 等の磁気テープを用いたオフラインバックアップを含めて提案すること。また、記録及びリストアの時間が短時間で、かつ、高い信頼性と多くの導入実績を有するものを納入すること。
- (ク) サイバー攻撃や災害、故障等でデータが消失又は使用不可能な状態（暗号化等）になった場合でも、診療に大きな支障なく復旧可能となるよう、定期的にバックアップデータからのリストアテストを行い、当センターへ報告すること。
- (ケ) バックアップ処理をスケジュール化して自動実行でき、バックアップ媒体が1媒体で容量が不足する場合は、オートチェンジャー等を備え、無人処理が可能であること。
- (コ) 記録媒体にて保証された保存可能期間が、関連法で定められている保存期間より短い場合は、新たな記録媒体へ複写可能であること。

イ ランサムウェア対策

当センターの提案構成における適切なランサムウェア対策を施すこと。

ウ 医療情報システムのオフラインバックアップ体制の確保

- (ア) 非常時に備えた医療情報システムのバックアップを複数の方式で確保し、その一部はネットワークから切り離れたオフラインで保管していること。
- (イ) 単にバックアップするだけではなく、当該媒体が常時ネットワークから切り離された状態（データ転送の際を除く。）であって、データ転送にてバックアップが取得された後に、ネットワークと完全に切り離された状態であることを十分に確認し、バックアップデータを適切に保存できること。

(3) 運用管理支援

- ア 当センターにおいてシステム運用業務（オペレーター業務及びハードウェア保守業務）等を別途契約する場合は、該当要員に対して、システムの日常運用に関する操作方法を教育すること。
- イ 導入のソフトウェアについて脆弱性等の情報を得た場合は、専門的な見地からバージョンアップの必要性等について提言すること。
- ウ 本システムに対して、セキュリティ対策に関する監査等が行われる際には、資料提供等の支援を行うこと。

(4) 規模、信頼性

ア 前提条件

本調達で導入するシステムは、関連法やガイドラインに対応したシステムであること。

イ 処理性能要件

- (ア) 当センターの業務規模に基づき、オンライン処理のレスポンスタイムの目標値は、以下のとおりとする。いずれも全トランザクションの 90%が目標値以内のレスポンスタイムであることを目標（添付ファイルのデータ量が大きい場合は除く。）とする。また、経年データ蓄積により想定されるレスポンスの悪化に対しても、定期的に当センター立会いで確認の上、改善を行うこと。

- a 参照系処理（カルテの表示等）：2秒以内

- b 更新系処理（オーダの登録等）：5秒以内

- c クライアントが起動し、システムが利用できるまでの時間：2分以内

- (イ) レセプト作成処理等バッチプログラムが稼働している場合も、通常業務に支障をきたすことがないよう対策を講じること。

ウ データ保存要件

- (ア) 診療記録のデータについては、提案するシステムのデータベース構造において、関連法で定められている保存期間分をハードディスク上に保存できること。また、それ以上の期間分については、ハードディスク又は別の記憶媒体上に保存でき、電子カルテから参照できること。

- (イ) 外部記憶媒体を利用することにより、当センターが指定したデータをハードディスク以外に保存でき、発生源のシステムから参照できる形式で保存できること。

エ 拡張性

- (ア) システムは、稼働後においても医療機器、端末、プリンタ等の追加に対応可能な拡張性を有すること。

- (イ) 現行の患者 ID 番号体系を踏襲することを想定し、当該データの変換、移行が可能な拡張性を有すること。

オ 可用性

- (ア) システムのサービス提供時間は、計画停止を除いて 24 時間 365 日とし、99.97%以上の稼働率を確保すること。また、1回の障害停止における連続停止時間が 120 分以内になるよう対策を講じること。

- (イ) システム停止無又は極力短い停止時間でバージョンアップが可能であること。
- (ウ) ハードウェアの故障等によるシステム停止を防止するため、電子カルテ、オーダーリング、看護支援を冗長化構成すること。
- (エ) ディスクアレイは、RAID 1 以上（各サーバの要求仕様は要求仕様書で確認すること。）の冗長性を備え、ホットスタンバイディスクを有するものとする。また、RAID コントローラの障害に備え、RAID コントローラの二重化又は外部保存した情報を基に RAID を復元する機能を有すること。
- (オ) システムの故障や停電等の障害発生時においても、業務への影響を極小化し、復旧時の保守管理操作も容易なシステムを提供すること。
- (カ) 提案するシステムにおいて、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。
- (キ) 医療情報システムが停止した場合に、現時点の診療情報を参照するための診療情報参照用システムを備えていること。なお、可能な限り停止直前まで保存したデータを参照できること。
- (ク) 診療情報参照用システムについても、当センターが指定したデータを、関連法で定められている保存期間ハードディスクに保持し、参照できること。

カ 時間設定

部門システムを含むネットワークに接続している各サーバ及び各端末のシステム時計を定時更新、調整する機能を有すること。

キ データ保護

利用者の過失による誤入力、書換え等のほか、ソフトウェアや使用機器に起因する消去等に対する防止策及び復旧策を講じること。

ク 標準化

- (ア) 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となるよう、汎用性とオープン性を有する技術を採用すること。
- (イ) システムのハードウェア、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、国際標準、業界標準のものを採用すること。
- (ウ) システムで使用する用語やコードについては、一般財団法人 医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）が公開している標準マスタを使用すること。
 - a 病名マスタ
 - b 手術・処置マスタ
 - c 臨床検査マスタ（生理機能検査を含む。）
 - d 医薬品マスタ（HOT番号）
 - e 医療機器データベース
 - f 看護実践用語標準マスタ＜看護行為編＞＜看護観察編＞
 - g 症状所見マスタ＜身体所見編＞
 - h 画像検査マスタ
 - i J-MIX（電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セット）

(エ) 学会推奨の標準コードがあるものについては、原則として当該コードに変換することができること。

a JLAC10（日本臨床検査医学会）

b JJ1017（日本放射線技術学会） 等

(オ) システム変更に際して、現行システムで蓄積した情報を継続利用するための対策が講じられていること。

(カ) 本調達で導入するシステムは、今後更新を行う際、その時点における標準形式にて無償でデータ出力できること。

(5) 設備要件

ア 電源工事

(ア) 提案するシステムのサーバ群が必要とする電源容量を提示すること。

(イ) サーバ室の電源については、準備されている電源回路を利用すること。

イ UPS(無停電電源装置)

各種サーバのUPS接続については、自動シャットダウン機能等に対応すること。

また、自動シャットダウン等の制御に別途ソフトウェアが必要な場合は、当該ソフトウェアを必要数量含むこと。

ウ サーバ等設置

(ア) 納入する全てのサーバ及びストレージは、サーバ室の19インチラックに登載設置すること。

(イ) サーバ等機器を搭載するために必要な19インチラックは、3本以内と想定しているが、その必要台数が超過する場合、必要台数についても本調達に含むものとする。

(ウ) サーバは複数の筐体に分割してもよいが、機能を複数筐体に分割する場合は、各サーバが仕様書に記載されているどの機能を実現するか文書で提示すること。

(エ) 荷重条件及び空調条件については、提案システムの諸元を提示し、当センターと十分協議を行うこと。

エ 端末等設置

(ア) 少なくとも2週間前には新しい端末等を設置し、動作確認を行うこと。

(イ) 端末等設置を行う際には、現地確認を行い必要なネットワーク機器や電源口等を確認した上で設置すること。

11 保守要件

(1) 保守の考え方

ア 本調達で導入するパッケージシステムのバージョンアップに対応すること。

イ 導入するシステムについて、関連法や診療報酬改定によりプログラムやマスタ等のシステム変更が必要となる場合は、保守業務の範囲内で速やかに対応し、改定施行前にシステム変更を完了すること。なお、当該変更については、プログラムデータの日付設定等により、自動的に作動する状態にすること。

ウ システムの変更に際しては、診療業務に極力支障をきたさないよう配慮し、変更

内容について十分な説明を行い、文書にて報告すること。

エ 同じシステムを利用する医療機関からの意見を汲み上げ、それを機能更新に反映できる仕組みを有していること。ただし、当センターにおいて不要と判断された機能等については利用しないよう設定できること。この要件は、システムの構築、導入作業にも適用する。

オ 各種標準マスタの更新は、保守業務の範囲内で行うこと。

カ システム安定稼働後も、月 1 回以上の定例会を実施し、主担当営業又は SE が参加すること。また、当センターより臨時の定例会の開催の要請があった場合には、別途対応を行うこと。

(2) システムの遠隔保守

ア システムの遠隔監視については、必要時に通信回線により監視、保守できるようにすること。

イ 遠隔保守については、機密保護に対して十分な対策を講じた回線及び設備を用いること。インターネット経由での接続は禁止する。

ウ ベンダ側の遠隔保守端末はインターネットを使用禁止とすること。

エ 遠隔保守に必要な回線等の敷設、サーバの LAN ポート等の機器設備、運用費用は本調達に含むものとする。

オ 継続的にベンダ側及び当センター側の回線費用が必要な場合は、保守料の見積金額に含めること。

カ 必要に応じて、遠隔保守環境の視察等を当センターが実施できること。

(3) ハードウェア保守

サーバ、クライアント PC、プリンタ等のハードウェアについては、システム稼働開始日より 1 年間の無償保守対応を行うこと。サーバ関連機器については、部品に異常、故障が発生した場合の交換費用も保守料の見積もり金額に含めること。

(4) 保守体制

ア 遠隔保守による障害検知又は当センターから不具合等発見の連絡を受けた後、当センターに概ね 2 時間以内に到着できるシステム全般の保守拠点を有すること。

イ システム運用中に障害が発生して通常の使用ができなくなった場合は、当センターからの連絡により、リモート保守にて対応もしくは修理作業員が出向いて修理を行うこと。

(ア) 対象範囲

各種サーバ機器、プリンタ等を含めたハードウェア及び全てのソフトウェア

(イ) 対応時間

各種サーバ及びサーバのソフトウェアについては、24 時間 365 日の保守を原則とすること。

(ウ) 対応方法

障害内容に応じて、現地訪問、リモート、電話、メール対応を使い分け、問題解決に向けた対応を行うこと。即時の修理が不可能な場合は、予備機や貸出機等による速やかな障害対応その他の応急処置を行うこと。

- ウ システムの保守は、対象となるハードウェア及びソフトウェアの全てに対して責任を持ち、システム障害の受付窓口を一本化し、障害の切り分けを行うこと。
- エ 業務への支障を考慮し、システムの停止時間が 120 分以上にならないよう障害復旧、応急対応等を講じること。
- オ 関連する他システムとの間で障害の所在が不明な場合であっても、他システムの担当者、運用管理委託の担当者等と協力し、障害原因の切り分けを行うこと。
- カ 電気、空調等の設備障害、接続している他システムの連携障害等、本システム以外が原因と考えられる障害についても、システムの緊急措置を行い、関係者との連携を密にして障害解決に当たること。
- キ ウイルス等不正プログラムの被害時には、該当するハードウェアに対して、オペレーティングシステム及びアプリケーションソフトウェアの再導入並びに納品時及び運用開始後の設定等修復作業を行うこと。また、各データに対してウイルス等不正プログラムによる影響の有無を確認し、当センターと協議の上、必要なデータ復旧処理等を実施すること。
- ク 障害復旧に際してシステムの設定情報が消滅した場合は、当センターが指示する構成データを使用してシステムを復元すること。
- ケ 納入時にハードウェア、ソフトウェアの製造元と保守契約、サポート契約が確立していること。
- コ 当センターの誤操作による障害時の回復作業及び原因不明時の回復作業についても支援すること。
- サ システム障害が発生した場合は、システム復旧後、速やかに原因を究明し、再発防止策及び対応策を文書で報告すること。
- シ 機器や障害の問題発生時の報告書作成、管理台帳の作成を行うこと。
- ス 障害発生時の一次対応に関するマニュアルを作成すること。
- セ 医事に精通した保守業務担当者を保守体制内に配置し、問い合わせの応対及び問題解決が可能であること。

(5) 保守作業管理

- ア 他医療機関で発生したトラブル事例が整理されており、同様のトラブルの発生を防止する体制が整っていること。
- イ 保守作業員は、当センターへの出入りに際し、身分証の提示又は名札を着用すること。
- ウ 不適切なソフトウェアによる情報の破壊等を発生させないため、ソフトウェア、機器、媒体の管理を適切に行うこと。

(6) データ管理

- ア 紙媒体の文書はファイリングを行い、施錠可能な保管場所に保管すること。
- イ 電子データは、識別管理を行い、施錠可能な保管場所に保管すること。
- ウ サーバ室への記憶媒体の持込み持出しは、原則として禁止する。やむを得ず行わなければならない場合は、必ず事前に当センターの承認を得ること。

12 スケジュール

- (1) 医療情報システムの更新時期は、令和8年3月を予定している。
- (2) プロジェクトの開始は令和7年5月を予定している。
- (3) 当センターにとってより負担のない開発スケジュールを提案し、仕様凍結日を明記すること。
- (4) 職員研修期間及びリハーサル期間を十分に確保すること。

13 成果品及び成果品の検収

(1) 納入期限

令和8年3月に予定している医療情報システム更新後2週間以内とする。

(2) 検収

ア 納品物は、令和8年3月中に当センターの検収を受けること。

イ 納品物及び作業工程の完了根拠確認を目的として、第三者を交えて監査を実施するため、当センターが実施する検収の一環として対応すること。

(3) 成果品一覧

成果品一覧は、次表のとおりとする。検収時に指摘があった部分は、修正を行った上で納入すること。プロジェクト計画書において、成果品及び納品日を明確にし、成果品が追加された場合には、追加分も納品すること。

成果品一覧

No.	納品物	概要
1	医療情報システム一式	医療情報システム一式
2	プロジェクト計画書	プロジェクトの概要、体制図、プロジェクトの進め方、設計構築、テスト計画、スケジュール、マイルストーン、納品物、品質に対する取り組み、進捗管理の方法、進捗報告を含む会議予定、レビュー種類と実施時期、変更管理手順等を記載したもの。
3	プロジェクト管理手順書	進捗管理、変更管理、構成管理等の手順を記載したもの（当センターの作業も記載すること）。
4	プロジェクト進捗報告書	報告会にてプロジェクトで実施されているタスクの進捗状況、遅延理由、次週の開始タスク、課題、リスク等について説明したもの。
5	レビュー結果報告書	レビューを実施した際の結果、レビューで発見された欠陥、課題等について記載したもの。
6	外部インターフェース設計書	・外部インターフェース一覧 ・外部インターフェース定義書（フォーマット、連携頻度、連携方法等を記載したもの）。
7	総合テスト計画書	総合テストの計画を記載したもの。
8	総合テスト結果報告書	総合テストの仕様、結果を記載したもの。

No.	納品物	概要
9	研修計画書、研修結果報告書	職員への研修の実施計画、実施結果を記載したもの。操作研修マニュアル、操作研修動画も作成すること。
10	データ移行計画書、結果報告書	データ移行の実施計画、実施結果を記載したもの。
11	リハーサル計画書、結果報告書	リハーサルの実施計画、実施結果を記載したもの。
12	運用設計書(各システム)	・運用管理手順書(データベースサーバ、アプリケーションサーバ、アプリケーション、バッチ運用に関する起動、停止、監視の方法及び操作方法について記述したもの。障害時の再起動、再実行に関する操作方法について記述すること。) ・運用体制(運用時の体制を記載したもの。) ・通常時運用フロー(通常時の運用担当者が行う業務のフローを記載したもの。) ・障害時運用フロー(障害が発生した場合の運用フロー、復旧手順等を記載したもの。) ・運用管理ソフトウェアのパラメータ定義書(運用管理ソフトウェアの設定パラメータについての説明を記載したもの。)
13	操作マニュアル	部門システム別に、利用する画面の操作方法、操作手順を記載したもの。システム管理者用マニュアルも作成すること。 ・システム操作マニュアル ・操作訓練用マニュアル ・システム運用マニュアル ・サーバ運用手順書 ・障害切り分けマニュアル ・運用フロー(各システム) ・マスタメンテナンスフロー
14	システム構成書	・リリース手順書(システムを新規マシンに導入するためのもの) ・ハードウェア構成書 ・ソフトウェア構成書(部門システムを含む医療情報システムを稼働させるために必要なソフトウェアの構成書) ・ハードウェア設定情報 ・ソフトウェア設定情報 ・セキュリティ仕様書

No.	納品物	概要
15	各種一覧	ソフトウェア一覧（ベンダ名、パッケージ名、バージョン情報を含む。）、ハードウェア一覧、サーバ構成図、サーバラック搭載図、医療情報システム構成図、端末一覧、端末管理台帳、端末配置図、ミドルウェア一覧、各種ライセンス一覧（電子カルテ系、ミドルウェア系、ソフトウェア等）
16	システムフロー	システム運用を明記したフロー図

※仕様変更のため既納品物の差し替えが必要な場合、開発時の最終成果品と一緒に更新したものを納品すること。ただし、受託者が提案したスケジュールにおいて、その時期に作成が完了しているべきドキュメント（研修計画書等）については、その時点で当センターに提出すること。

（４）納品媒体、部数、方法

ア 納品は、紙媒体１部と電子媒体１部を納品すること。

イ 電子媒体については、Microsoft Office Word 又は Excel 等の編集可能な形式で提出すること。

ウ 納品後１ヶ月以内に納品物の記載事項や内容の不備について、指摘があった際には速やかに修正し、再提出すること。

14 留意事項

- （１）業務上知り得た情報は、契約終了後においても当センターの許可なく他に漏らしてはならない。
- （２）本仕様書は現時点の状況での計画を基にしたものであり、今後システムの追加、変更等が発生することがありうるため、柔軟に対応すること。
- （３）本仕様書に記述されていない事項等については、当センターと受託者が協議して決定するものとする。

15 添付資料

- （１）【添付資料１】システム概念図
- （２）【添付資料２】技術回答書（要求仕様書）