

市立池田病院
医療情報システム 要求仕様書

令和7年1月10日

市立池田病院

1 本書の位置づけ

本仕様書は、市立池田病院（以下「当院」という。）の医療情報システム更新に係るシステム調達の要件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。また、要件に疑義が生じた場合は、原則、当院の解釈・判断に従うこと。

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。もし、本仕様書と企画提案書に矛盾がある場合は、当院の解釈・判断に従うこと。

2 システム更新の目的

医療情報システムの安定稼働を維持するため、令和8年2月に次期システムへの更新を行うもの。また、システムの更新に当たり、令和5年度に策定された「池田市DX推進指針」及び「池田市DX行動宣言」の趣旨に則り、各種DXツールの導入やシステム連携の強化を行うことで、公立病院経営強化プランに掲げるDXを推進し、もって医療の質と安全を向上し患者様と地域の医療従事者にとって魅力的な病院の実現を目指すもの。

3 病院の概要

名称	: 市立池田病院
所在地	: 〒563-8510 大阪府池田市城南3丁目1番18号
電話	: 072-751-2881
ホームページ	: https://www.hosp.ikeda.osaka.jp/
開設年月日	: 1951年10月
病床数	: 364床
診療科目	: 内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、腎臓内科、脳神経内科 血液内科、糖尿病・内分泌内科、小児科、外科、呼吸器外科、消化器外科、脳神経外科 乳腺・内分泌外科、整形外科、形成外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、 耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、放射線科、放射線治療科、麻酔科、歯科、 歯科口腔外科、病理診断科
職員数	: 総職員数: 844名（医師150名・看護師400名・他職員294名）
外来患者数	: 809.3人（1日平均）
平均在院日数	: 10.3日
平均入院患者数	: 272人

4 本業務の範囲

業務内容は、以下のとおりである。

(1) プロジェクト管理

(ア) プロジェクト管理

- ① 次期医療情報システムの全体が一体となり安定的に稼働することを目的として、
8（イ）病院情報システム全体一覧にあるすべ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と同様に関係者間で密に連携を取りながらプロジェクトを主導し進捗させるための管理費用を含めること。

- 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、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）を当院へ事前に提出し、承認を得たうえで進めること。
- ③ 本仕様書にて作成を規定している計画書は、プロジェクト計画書の他に、研修計画書、総合テスト計画書、負荷テスト計画書がある。これらの作成時期もプロジェクト計画書に明記すること。

(イ) プロジェクト体制

- ① プロジェクトを円滑に推進するために必要な体制を構築すること。
- ② 体制図には、各メンバーの氏名と参加予定期間を記載すること。
- ③ 各担当者の役割、納入業者と当院の役割分担、責任の所在を記載した資料を提出すること。
- ④ ドキュメントの品質管理に必要な期間や体制についても十分に配慮すること。

(ウ) 定例報告等

- ① 定例報告会については8 (イ) 病院情報システム全体一覧にある部門システムも含めた進捗報告を行うこと。
- ② 月1回定例報告会の実施を基本とし、開発フェーズの工程によっては、当院との協議のうえ、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実施すること。
- ③ 定例報告会では、プロジェクト進捗報告書を作成し、プロジェクトの進捗報告、プロジェクト計画変更報告、課題・リスクとその対応方針等を明記した資料を基に報告すること。

(エ) レビュー

- ① システム構築に伴う作業の実施に当たっては、適宜レビューを実施のうえ、当院の承認を得ること。
- ② レビューに関しては、当院と協議のうえ、プロジェクト計画書に定義すること。
- ③ レビュー場所は当院内を原則とする。

(オ) 変更管理

- ① 納品済又は承認済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。
- ② 変更管理のルール及びプロセスについては、当院の承認を得たうえで、プロジェクト計画書に記載すること。

(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）

- ① 機能要件、非機能要件等の確認・確定を行うこと。
- ② 仕様を満たすシステムを開発したうえで各テスト及び研修・リハーサルを行うこと。なお、各テストについては、単体テスト・結合テスト・非機能要件テスト・負荷テスト・総合テストを含めること。

- ③ システムの開発からリハーサルまでの各フェーズにおいて、システムの変更が必要となる場合は、追加の開発を行うこと。
- (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
 - ① 医療情報システムに必要な機器の調達、設置、設定を行うこと。
 - ② 医療情報システムに接続する医療機器との接続を行うこと。また、作業には医療機器業者との調整も含めること。
- (4) ドキュメントの作成・整備
 - ① 医療情報システムの構築に係る設計書等の必要書類を作成すること。
 - ② 医療情報システムの運用に係るマニュアル等必要書類を作成すること。なお、必要書類は、システム管理者向け、利用者向けの双方について作成すること。
 - ③ 医療情報システムの維持管理・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を作成すること。
 - ④ 1.3 成果物及び成果物の検収のとおり成果物を作成し、納品すること。
- (5) 職員研修計画の作成及び実施
 - ① 医療情報システムの稼働に向けた職員研修計画書を作成すること。なお、研修計画書は、システム管理者向け、利用者向けの双方について作成すること。
 - ② 職員研修に必要となるテキスト等の資料を作成すること。
 - ③ 専任の講師を派遣のうえ、職員研修を実施すること。
- (6) リハーサル実施の支援
 - ① リハーサル計画の作成を支援すると共に、リハーサル実施の際に医療情報システムの操作について利用者を支援すること。
 - ② リハーサルの実施環境は、本番運用と同様の環境を構築すること。
 - ③ リハーサルの実施後は、本番運用に影響がでないよう、各システムのリハーサルデータを初期化すること。
- (7) 稼働時の立ち合い
 - ① 次期システムへの円滑な移行のため、稼働時に立ち合い利用者を支援すると共に、システム障害の発生等を想定し、柔軟に対応できるよう体制を整えること。
- (8) その他
 - ① 契約終了後の保守契約については、別途、協議するものとする。
 - ② 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。
 - ③ その他、本契約の遂行上、当然に必要と考えられる業務を行うこと。

5 システム基本要件

- (1) 電子カルテパッケージシステムを中核に、各サブパッケージシステムから発生するデータを連携し、院内医療情報を統合・共有化できるシステムであること。
- (2) 電子保存の3基準「真正性」、「見読性」、「保存性」（厚生労働省：医療情報システムの安全管理に関するガイドライン）を担保し、全業務連携についてペーパーレスを目指したシステムであること（ダウン時運用は除く）。

- (3) パッケージ標準適用を前提とし、カスタマイズを加えることなく全部門システムとの整合性がとれ、かつ柔軟な運用が可能なシステムであること。
- (4) 診療録、看護記録、オーダー情報が一元的なデータベースに格納され、医師はじめ院内全職員による完全情報共有、リアルタイム更新が可能であり、かつユーザの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に、稼働後もシステムを評価、改善しながら定期的に機能がバージョンアップ（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) 基幹システム及び各部門システムは、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、患者情報がサブシステムに連携され、可能な限り二重入力が排除されたシステム（シングルサインオン）であること。
- (6) 24時間365日診療が可能なシステムであること。
- (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) BCP 対策としての参照システムを提案すること。電子カルテシステムで障害が発生した場合に備えて、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) 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。
- (10) 事業継続性を担保するための適切かつ十分なバックアップ対策が講じられたシステムであること。
- (11) 蓄積されたデータは容易に抽出、加工が可能であること。
- (12) 将来におけるシステム化業務の増加に対応し、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。
- (13) 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、全体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。
- (14) 当院と同規模、同機能の病院の導入実績があること。
- (15) 外部ネットワークを通じて、異なる医療施設間でも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-MIX2）による診療データの格納が実現されていること。
- (16) 24時間365日システム保守対応が可能であること。
- (17) システムの保守対応については、提案するシステムの診療報酬制度改定に伴う改修作業も含めた提案を行うこと。
- (18) 運用開始後、7年間運用稼働ができるシステムであること。
- (19) 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、薬剤情報の取り込みが可能であること。
- (20) 2020年度のデータヘルス改革における閣議決定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、診療録管理体制加算の算定項目としてXML又はJSON形式で表現されたFHIR規格の採用が求められていることから、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実装すること。

(21) 電子処方箋に対応すること。

(22) 電子カルテ情報共有サービスに対応すること。

6 ハードウェア要件

電子カルテシステム及び部門システムについての想定される端末等の機器数量については【添付資料 2】想定接続端末のとおりとすること。

(1) サーバ

(ア) 病院情報システムに関する各種サーバの設置は、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、基幹システム・部門システムともに、必要十分な機能を確保したうえで、極力サーバの効率化を行うこと。

(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すること。

(ウ) 当院での実績のみならず、同規模・同機能の医療機関の事例も考慮したうえで、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) サーバが搭載可能な 42U のラックを必要数提案すること。

(オ) 新システム更新に伴い現システムとの並行稼働が前提となることから、必要なネットワーク機器、電源等についても費用に含めて提案すること。

(2) クライアントパソコン

(ア) クライアントパソコンは、【添付資料 2】想定接続端末を元に、納入する機器の性能等を勘案し、運用に支障がない台数を準備すること。

(イ) オペレーティングシステムは、Windows、Linux、Unix 等の汎用的なものかつ最新のシステムを提案すること。

また、1 台のクライアントパソコン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の動作が保証されたオペレーティングシステムとすること。

(ウ) ノートパソコンは、無線及び有線で利用できること。

(エ) パソコン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。

(オ) 同一機器が複数台ある場合は、すべて単一機種で導入すること。

(カ) Windows の機能に制限をかける場合、当院と協議のうえ設定を行うこと。

(3) プリンタ・スキャナ

(ア) プリンタ・スキャナは、【添付資料 2】想定接続端末を元に、納入する機器の性能等を勘案し、運用に支障がない台数を準備すること。

- (イ) 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。
 - (ウ) 同一機器が複数台ある場合は、すべて単一機種で導入すること。
 - (エ) 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。
 - (オ) 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を提案すること。
- (4) サブモニター（高精細モニタもしくは4K以上の高画質モニタ）
- (ア) 高精細モニタは、【添付資料3】システム機能仕様書兼技術回答書を元に、各外来診察室に運用に支障がない台数を準備すること。また、納入する機器の性能等を勘察し、医療用構成モニタもしくは4K以上高画質のモニタを調達し接続すること。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。
 - (イ) サブモニターを流用する場合、当院と協議のうえ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、電子カルテシステムと他システムのアプリケーションを同一端末で稼働させること。（例えば、電子カルテシステムと栄養指導システムを同一端末で同時稼働させる等）
- (イ) その際、端末PC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、イニシアティブをとり、関係するシステムベンダと協力して、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での最新バージョンを基本とする。また、導入時のバージョンについては、セットアップ開始前に当院と事前に協議して決定すること。

(2) 付属ソフト【日本語のワープロ・表計算・プレゼン用ソフト及び日本語変換ソフト】

- (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病院に有利なライセンス形態があれば、提案することも可とする。また、日本語変換ソフトとして、㈱ジャストシステム社の「医学辞書 for ATOK」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。

(3) 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、当院の承認を得た上で、下記事項を遵守すること。
 - ① 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、当院に説明のうえ、当該ソフトウェアの使用について当院の承認

を得ること。

- ② 障害発生時や脆弱性への対応等について、作成元のサポートが無いソフトウェアの場合は、責任を持ってサポートを実施し、又は代替ソフトウェアを選定し、当院の承認を得た上で、該当するクライアントパソコン等全てに代替ソフトウェアをインストールし直すこと。
- ③ 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、当院に代わり申請、許諾に係る手続きを行うこと。

(イ) 無料で提供されているソフトウェアについては、1枚（又は最低限の枚数）のCD等にまとめた上で、当院が求める必要枚数を納品することとし、その旨を書面にて明示すること。

8 調達対象システム

- (1) 調達対象システムは、以下（ア）調達システム一覧のとおり。
- (2) 【添付資料1】システム概念図及び以下、(イ) 病院情報システム全体一覧に記載のあるシステムとの自社でかかる連携費用も含めること。
- (3) 各システムについて詳細機能は、【添付資料3】システム機能仕様書兼技術回答書を元に提案すること。
- (4) 接続が想定される機器は【添付資料2】想定接続端末のとおりであり、機器との接続費用についても調達範囲として含めること。

(ア) 調達システム一覧

No.	システム名	No.	システム名
1	電子カルテシステム	20	EDR
2	電子処方箋システム	21	AI 問診との患者情報連携
3	電子カルテ情報共有サービス	22	二要素認証（カード）
4	ハードウェア（パソコン関連）	23	グループウェア（シングルサインオン）
5	ハードウェア（プリンタ関連）	24	RPA ツール
6	ハードウェア（バーコードリーダー、高精度、周辺機器等）	25	医療文書管理システム （スキャン文書長期署名）
7	ハードウェア（PDA、スマホ等）	26	再来受付システム+再来受付機
8	ウイルス対策ソフト	27	外来患者誘導システム
9	医事システム	28	モバイル呼出状況確認サービス

10	オンライン資格確認システム	29	栄養指導システム
11	診療 DWH	30	リハビリテーション管理システム
12	医事統計 DWH	31	歯科電子カルテ/レセプト
13	PDA 患者認証	32	透析部門システム
14	地域連携ネットワークシステム(病-診連携)	33	共有フォルダ(個人情報なしファイル)
15	災害対策システム	34	臨床共有フォルダ(個人情報ありファイル)
16	ID-Link	35	医薬品情報検索システム
17	治験管理システム	36	処方チェックシステム
18	診察券発行システム	37	ファイルメーカー
19	資産管理システム		

(イ) 病院情報システム全体一覧

No.	システム名	No.	システム名
1	電子カルテシステム	49	微生物検査システム
2	電子処方箋システム	50	輸血管理システム
3	ハードウェア(パソコン関連)	51	採血管準備システム
4	ハードウェア(プリンタ関連)	52	採血業務支援システム
5	ハードウェア(バーコードリーダ、高精細、周辺機器等)	53	臨床検査情報処理システム
6	ハードウェア(PDA、スマホ等)	54	退院サマリ/診療情報管理システム
7	ウイルス対策ソフト	55	DPC 決定支援システム
8	医事システム	56	診断書作成支援システム
9	オンライン資格確認システム	57	病歴管理システム
10	診療 DWH	58	生理検査システム(波形動画ファイリング)
11	医事統計 DWH	59	オージオデータベースシステム

12	PDA 患者認証	60	内視鏡情報管理システム
13	地域連携ネットワークシステム(病- 診連携)	61	3次元画像解析システム
14	災害対策システム	62	放射線科画像システム(PACS)
15	ID-Link	63	内視鏡ファイリングシステム
16	治験管理システム	64	放射線部門システム(RIS)
17	診察券発行システム	65	放射線レポートシステム
18	資産管理システム	66	循環器システム
19	EDR	67	検像システム
20	AI 問診	68	マンモシステム
21	二要素認証(カード)	69	歯科用システム
22	グループウェア(WEBメール含む)	70	DICOM変換システム
23	RPA ツール	71	画像・文書統合ポータル
24	医療文書管理システム (スキャン文書長期署名)	72	線量管理システム
25	再来受付システム+再来受付機	73	放射線治療用 PACS システム
26	外来患者誘導システム	74	自科検査
27	モバイル呼出状況確認サービス	75	AMED(阪大連携)
28	栄養指導システム	76	AMED(阪大連携) R2ステーション、FW更新
29	リハビリテーション管理システム	77	緊急時外部画像参照サービス
30	歯科電子カルテ/レセプト	78	アレイ(PDI)
31	透析部門システム	79	メディアインポーター(PDI)
32	共有フォルダ(個人情報なしファイル)	80	整形外科デジタルプランニングツール
33	臨床共有フォルダ(個人情報ありファイル)	81	放射線治療計画システム/放射線治療マネジメントシステム
34	POSレジ 2台	82	病理検査システム
35	医薬品情報検索システム	83	健診システム

36	処方チェックシステム	84	物品管理システム
37	ファイルメーカー	85	調剤支援システム
38	自動精算機 3台	86	服薬指導支援・病棟業務支援システム
39	会計案内表示システム 2面	87	L2 ブロッカー
40	会計後払いサービス	88	ネットワーク
41	地域医療連携室業務支援システム	89	ネットワークセキュリティ
42	就業管理（看護勤務管理含む）	90	Web メールシステム（電子カルテ端末インターネット参照内に含む）
43	栄養管理システム	91	インターネット分離システム 共有フォルダセキュアアクセス
44	手術管理システム	92	インターネット分離システム
45	インシデントレポートシステム	93	共通基盤
46	感染制御支援システム	94	部門システムサーバー仮想基盤、部門バックアップ
47	検体検査システム	95	総合 DWH
48	細菌検査システム	96	ナースコール（再接続費用のみ範囲）

9 データ移行

本件で調達する医療情報システムは、データの継続利用が必要である。そのため、以下に示す診療情報、請求情報についてデータ移行を実施すること。もし、他病院で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、データ移行の代替案を提示し、データ移行と同等の環境を整備すること。また、データの移行方法については、電子保存の三原則（医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版）を満たすと共に、移行作業が現行システムの利用者に影響しないように考慮すること。

- (1) 医事会計データ
 - ・患者基本情報、患者診療基本情報、請求情報等の現行システムにおけるデータ一式
- (2) 診療記事等カルテデータ
 - ・医師記録、看護記録（記録、診断を含める）等一式
- (3) 診療オーダデータ
 - ・現行電子カルテシステムのオーダ履歴一式
- (4) 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、調達対象となる部門システムデータ一式

10 運用要件

(1) 情報セキュリティ要件

(ア) 利用者認証

- ① IC カード等のセキュリティ・デバイス+パスワードやバイオメトリクス+IC カード、ID・パスワード+バイオメトリクスのように、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）でログインすること。
- ② 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。
- ③ パスワードが利用者以外に知られないようにするため、パスワードの保存及びサーバへの送信は、暗号化したうえで行うこと。

(イ) ログ管理

- ① サーバへのアクセス状況について、データ更新・参照行為の他、認証失敗等のセキュリティ事象も含めて、サーバ側でログとして記録すること。
- ② ログファイルには、保管データに対する操作状況（いつ、誰が、どのデータを、どうしたのか）を記録すること。

(ウ) パソコンのセキュリティ設定

- ① USB ポートの初期状態は、すべてのポートを使用不可状態にすること。運用期間中に、当院の事情により、使用可能とする場合でも、USB デバイスごとに使用可・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などで使用する為、使用可とすること。
- ② PCMCIA スロット等の初期状態は、すべてのポートを使用不可状態にすること。
- ③ 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 ドライブ等を使用不可状態にできること。運用期間中に当院の事情により、使用可能とする場合、当院と協議のうえ（セキュリティ対策等）設定をすること。
- ④ 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。

(エ) ウイルス対策

- ① 当院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。
- ② 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が具備されていること。
- ③ ウイルス対策ソフトの更新は、運用保守契約に含めること。

(2) バックアップ要件

(ア) 基本要件

- ① 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、すべてのデータ領域のフルバックアップが可能であること。

- ② 取得された各種バックアップデータは、他者が容易に見ることが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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 日次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。
- ⑥ バックアップ媒体は、オンラインバックアップはもとよりLTO等の磁気テープを用いたオフラインバックアップも含めた提案をすること。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。
- ⑦ 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。
- ⑧ システムで利用する記録媒体における保証された保存可能期間が、診療録及び診療諸記録（以下「診療録等」という。）の法的保存義務年限より短い場合は、新たに記録媒体に複写可能であること。

(イ) ランサムウェア対策

- ① 当院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

- ① バックアップを複数の方式で確保すること。
- ② 医療情報システムのオフラインバックアップ体制については、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
- ③ 単にバックアップを取るだけではなく、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。
- ④ 遠隔バックアップについても提案すること。

(3) 運用管理支援

(ア) 当院においてシステム運用管理業務（オペレーター業務）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当院に提言すること。

(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

- ① 本調達で導入するシステムは、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 6.0 版」及び「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」に対応したシステムであること。
- ② 本調達で導入するシステムは、法的に保存義務のある診療録等を電子媒体に保存する場合の三原則を満たすものとし、その動作を保障できるシステムを整備すること。

(イ) 処理性能要件

- ① 当院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とする。(ただし、添付ファイルのデータ量が大きくなる場合は除く。) 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、定期的に当院立会いで確認のうえ、改善を行うこと。
 1. 参照系処理 (カルテの表示等): 2 秒以内
 2. 更新系処理 (オーダーの登録等): 5 秒以内
- ② 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こと。

(ウ) データ保存要件

- ① 診療録等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、医師法 (昭和 23 年法律第 201 号)、医療法 (昭和 23 年法律第 205 号) 又は保険医療機関及び保険医療養担当規則 (昭和 32 年厚生省令第 15 号。以下「療養担当規則」という。) で定められている保存期間分を HDD 上に保存できること。また、それ以上の期間分については、HDD 又は別の記憶媒体上に保存でき、電子カルテシステムから参照できること。
- ② 外部記憶媒体を利用することにより、当院が指定したデータをハードディスク以外に保存でき、かつデータの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

- ① システムは、稼働後の医療機器等の追加にも対応可能な拡張性を有すること。
- ② システムは、稼働後において、端末、プリンタ等の追加にも対応可能な拡張性を有すること。
- ③ 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

- ① 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。

- ② ハードウェアの故障等によるシステムの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とすること。
- ③ 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。
- ④ 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を提供すること。
- ⑤ 原則として、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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 診療情報参照用システムについても、当院が指定したデータを、医師法、医療法又は療養担当規則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

- ① 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

- ① 利用者の過失や故意等による誤入力、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

- ① 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。
- ② 提案するシステムは、将来的に十分なセキュリティ機能を搭載することを条件に、外部ネットワークを通じて、異なる医療施設間でも患者診療情報を交換できるような「標準形式による診療データ格納」（SS-MIX、FHIR 等）を実現すること。
- ③ 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。
- ④ 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）が公開している標準マスタを使用すること。
 1. 病名マスタ
 2. 手術・処置マスタ
 3. 臨床検査マスタ（生理機能検査を含む。）
 4. 医薬品マスタ（HOT 番号）
 5. 医療機器データベース

6. 看護実践用語標準マスタ<看護行為編><看護観察編>
 7. 症状所見マスタ<身体所見編>
 8. 画像検査マスタ
 9. 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）
- ⑤ 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。
1. JLAC10（日本臨床検査医学会）
 2. JJ1017（日本放射線技術学会） 等
- ⑥ システム変更に際して、以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図るための対策が講じられていること。
- ⑦ 今回導入するシステムを更新する場合には、その時点での標準形式でデータを無償で出力できること。また、その時点での標準形式で移行対象データを無償でファイルに出力すること。

(5) 設備要件

(ア) 電源工事

- ① 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。
- ② 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)

- ① サーバ室内に設置しているサーバ機器等についてはUPS（無停電電源装置）を提案し接続すること。また、自動シャットダウンに要する時間と動力発電の始動に掛る時間を合わせた時間の給電を維持すること。
- ② 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

- ① 納入するすべてのサーバ及びストレージは、当院の指定するサーバ室に19インチラックに登載設置すること。
- ② 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は追加台数についても本調達に含めること。
- ③ サーバは、同一サーバでも複数の筐体に分割してもよい。ただし、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。
- ④ 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、当院と十分協議を行うこと。

(エ) 端末等設置

- ① 更新直前に設置することなく少なくとも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。

- ② 端末設置を行う際には、現地確認を行い必要なネットワーク機器や電源口等を提案し当院と十分協議を行ったうえで設置すること。

1.1 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) 電子カルテシステムは、診療報酬改定対応、不具合修正以外に機能向上を図るための更新を行い、常に最新の状態を保持し、陳腐化しないシステムとすること。
- (ウ) 導入するシステムについて、医療法改定、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の変更を完了すること。なお、当該変更に際しては、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。
- (エ) システムの変更に際しては、病院業務に極力支障をきたさないよう配慮するとともに、変更内容について十分な説明を行い、文書にて当院へ報告すること。
- (オ) 同じシステムを利用するユーザ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、当院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。
- (カ) 各種標準マスタの更新は、保守業務の範囲内で行うこと。

(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) 遠隔保守に必要な回線等の敷設・運用費用は、本契約額に含むものとする。
- (エ) 必要に応じて、遠隔保守環境の視察等を当院が実施できること。

(3) ハードウェア保守

サーバ、クライアントパソコン、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) 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、当院からの連絡により、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。

① 対象範囲

調達範囲である各種サーバ機器、プリンタ等を含めたハードウェア及びすべてのソフトウェア

② 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。

- (イ) 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すべ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) システムの停止時間が120分以上にならないように、遠隔保守による障害検知又は当院職員による不具合等発見の連絡を受けた後、当院に60分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。なお、ハードウェアについては30分以内に到着できる保守拠点を有すること。
 - (ク) 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、当院と協議のうえ、必要なデータ復旧処理等を実施すること。
 - (ケ) 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、当院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。
 - (コ) 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。
 - (サ) 当院側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。
 - (シ) 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。
 - (ス) 機器や障害の問題発生時の報告書作成、管理台帳の作成支援を行うこと。
 - (セ) 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。
- (5) 保守作業管理
- (ア) 他病院で発生したトラブル事例が整理されており、当該トラブル事例を拠点に通知し、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、院内の出入りに際し、身分証の提示又は名札を着用すること。

- (ウ) 保守作業員全員に対し、当院内の行動に関する倫理、道徳、社会常識的な指導をすること。
 - (エ) 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) システム管理室及び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、必ず事前に当院の承認を得ること。

1 2 開発スケジュール

- (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) 開発スケジュール案については、下記、開発工程案に記載している。なお、当院にとってより負担の少ない開発スケジュール案があれば提案すること。その際、仕様凍結日(なるべく遅いことが望ましい)も明記すること。
- (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。

【開発工程案】

項目	2025年度(令和7年度)												2026年(令和8年)		
	2025年(令和7年)												2026年(令和8年)		
	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月				
業務工程	医療情報システム導入フェーズ(10ヶ月)											保守開始			
	★導入キックオフ											★リハーサル		★稼働	
定例会議(月1回)	システム導入委員会											システム委員会			
1. 導入構築															
導入準備(院内体制整備等)	導入準備														
導入キックオフ	★導入キックオフ														
システム構築(運用検討)	システム設計														
導入構築	導入構築・試験														
操作説明	操作説明														
リハーサル	リハーサル														
データ移行	データ移行														
本稼働準備	準備・事前入力														
2. 本稼働・検収															
稼働・立ち合い	稼働立ち会														
検収・保守開始	検収													保守へ	

1 3 成果物及び成果物の検収

- (1) 納期
 - ・納入期限は令和8年3月更新後2週間以内とすること。
- (2) 検収
 - ・納品物は、令和8年3月中に当院の検収を受けること。
- (3) 納品場所
 - ・〒563-8510 大阪府池田市城南3丁目1番18号 市立池田病院
- (4) 納品物一覧

納品物一覧は、次表のとおりとする。納期までに指定の納品物を納品場所に提出すること。検収時に指摘があった場合は、該当部分を修正のうえ納品すること。なお、予めプロジェクト計画書において、納品物及び納品日を明確にしておくこと。プロジェクト計画書において、納品物以外の納品物が追加された場合には、追加分も納品すること。

納品物一覧

No.	成果物	概要
1	医療情報システム	医療情報システム一式
2	プロジェクト計画書	作業工程、作業工程ごとの担当者及び責任者、見積り、スケジュール、リスク管理の方法等を記載したもの。
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。(医療機関側の作業も記載すること)
4	要件定義書	システムの要件定義内容を記載すること。
5	プロジェクト進捗報告書	毎週の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。
6	レビュー結果報告書	レビューを実施した際にレビュー結果、レビューで発見された欠陥、レビューで発見された課題等について記載したもの。
7	画面設計書	画面一覧、画面遷移図、画面モックアップ、画面項目定義書。画面項目定義書は、画面項目の説明、画面アクションの定義、桁数および書式等を記載したもの。
8	帳票設計書	帳票一覧、帳票レイアウト。定型帳票は、帳票サンプルでもよい。
9	システム設計書	システム一覧、システム詳細設計書等。
10	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。外部インターフェース定義書は、外部インターフェースの定義（フォーマット、連携頻度、連携方法等）を記載したもの。
11	バッチ設計書	バッチスケジュール、バッチ一覧、バッチ定義書。バッチスケジュールは、バッチの実行スケジュール、関連を記載したもの。バッチ定義書は、バッチ処理の説明を記載したもの。内部ファイルを作成する場合は、その内容も記載すること。
12	負荷テスト計画書	負荷テストの計画を記載したもの。
13	負荷テスト結果報告書	負荷テストの仕様・結果を記載すること。
14	総合テスト計画書	総合テストの計画を記載したもの。
15	総合テスト結果報告書	総合テストの仕様・結果を記載すること。
16	研修計画書・研修結果報告書	研修計画書、研修実施結果報告書。職員への導入研修の実施計画、実施結果を記載したもの。
17	操作マニュアル	利用する画面の操作方法、操作手順を記載したもの。部門システム別に作成すること。システム管理者用マニュアルも作成すること。

No.	成果物	概要
18	システム構成書	リリース手順書、ハードウェア構成書、ソフトウェア構成書とする。設定情報（ハードウェア）、設定情報（ソフトウェア）。リリース手順書は、システムを新規マシンに導入するためのリリース手順書。ハードウェア構成書は、ハードウェアの構成書。ソフトウェア構成書は、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。設定情報（ハードウェア）は、ハードウェアの設定情報に関する資料。設定情報（ソフトウェア）は、部門システムを含む医療情報システムの設定情報に関する資料。
19	各種一覧	端末一覧、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）
20	システムフロー	システム運用を明記したフロー図

※製本等を行った完成版の納品は記載の納品時期とする。また、仕様変更のため既納品物の差し替えが必要な場合、開発時の最終納品物と一緒に更新したものを納品すること。ただし、納入業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（例えば研修計画書）については、その時点で当院に提出すること。

(5) 受渡媒体、部数、方法

- (ア) 納品物については、日本語で記載すること。
- (イ) 納品は、書面（紙媒体）1部と電子媒体1部で納品すること。
- (ウ) 電子媒体については、Windowsにより可読な電子媒体（CD-ROMもしくはDVD-ROM）に保存した上で提出すること。
- (エ) 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。

1.4 留意事項

- (1) 業務上知り得た一切を当院の許可なく他に漏らしてはならない。また、他の目的に利用してはならない。契約終了後も同様とする。
- (2) 本件の遂行に当たっては、当院の通常業務への支障がないように充分配慮すること。
- (3) 開発フェーズにおいて、定期的にミーティングを開催し、進捗状況等についての報告を行うこと。この他、必要な報告については、その都度行うこと。
- (4) 本件の実施に当たり、当院の保持する情報セキュリティポリシーを厳守すること。なお、情報セキュリティポリシーは契約後に提示する。
- (5) 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。必要に応じて、調達仕様書及び添付資料等の情報を修正すること。
- (6) 本仕様書に記述されていない事項等については、当院と納入業者が協議して決定するものとする。

1.5 添付資料

- (1) 【添付資料 1】 システム概念図
- (2) 【添付資料 2】 想定接続端末
- (3) 【添付資料 3】 システム機能仕様書兼技術回答書