

仕 様 書

1 品 名 薬剤機器一式

2 メーカー名・型式・数量

メーカー名	型 式	数 量	
(株)ユヤマ	薬剤機器一式	1式	
	(内訳) 調剤機器関連		
	鑑査支援機能付き小型全自動錠剤分包機	YS-TR-130FDX II (i)VC-FL	2
	自動秤量機能付き散薬分包機	YS-SR-zero	1
	全自動散薬分包機(93包1枚円盤仕様)	YS-93SRIII	1
	錠剤仕分け装置	YS-TSR-01P	1
	全自動PTPシート払出装置(4分割仕様)	YS-PTP II -130	1
	全自動PTP東払出装置(4分割仕様)	YS-PTP II -BU	1
	散薬鑑査システム(ワイド仕様)	YS-PC-DX II -P	1
	電子天秤	LIBRA-620D	1
	電子天秤	LIBRA-320D II	2
	水剤鑑査システム(ワイド仕様)	YS-PC-DX II -W	1
	シリンダ識別台付	20ml・50ml・100ml・200ml	2
	持参薬鑑別支援システム(モバイル端末×3台)	Mobile Tabjudge	1
	集塵装置付調剤台	YS-A-E-1013(M)センサー付	1
	集塵装置付調剤台USB-600 ver.M	USB-600(M)	1
	薬袋プリンタ(5年間保守込み)	SPC840ME	2
	水剤台(W1200*1)	MW120-MB(4)AJ	1
	クリーンベンチ	YS-B-A801-D	1
	三段バスボックス	YS-CC3	1
	錠剤粉碎機	YM-200 II	1
	全自動高压蒸気滅菌器	YS-C108	1
	小型全自動軟膏練り機	YS-MXO-100	1
	エアーシャワー	FAS-80172AMR	1
	卓上型分包機・パッカー印字装置	SAP-707	1
	ハイクレーブ(医療機器)	HV-25 II (医療機器、クラスII、特管)	1
	乾熱滅菌器(ラボ用)	SI402、架台付	1
	調剤システム関連		
	メインサーバ(5年間保守込み)	PRIMERGY TX2550 M7	1
	アプリケーションサーバ(5年間保守込み)	PRIMERGY TX2550 M7	1
	WEBサーバ(5年間保守込み)	PRIMERGY TX1320 M6	1
	クライアント端末(5年間保守込み)	ESPRIMO D7012/M	5
	カラーレーザープリンタ	SPC375	2
	モノクロレーザープリンタ	P501	1
	ラベルプリンタ	レスプ°リHC4-LX TT203	3
	LAN備品	LANケーブル、HUB、電源タップ等	1
	ミドルソフトウェア	SQL Server等	1
	GX調剤基本ソフト	YUNICOM-GX	1
	GX注射基本ソフト	YUNICOM-GX	1
	病棟業務支援システム	PharmaRoad-GX	1
	服薬連携費	PharmaRoad-GX	1
	持参薬連携費	PharmaRoad-GX	1
	麻薬管理システム	YUNICOM-GX	1
	ピッキングGS1認証機能(調剤・注射)	GX handy PREMIUM	2
	医薬品情報データベース	MDbank GX	1
	医薬品情報Web検索システム	Mdview	1
	薬剤マスターホスト一元化機能	SynchroMaster	1

- 3 特記事項
- (1)一時側工事の施工区分は別紙1～3のとおり
 - (2)薬剤システム関連については、別紙4「薬剤部門システム仕様書」及び別紙5「医療情報システム構築にかかる共通仕様書」を遵守すること
 - (3)当該機器の搬入・据付・作動確認業務を含む
 - (4)当該機器の搬入工程、搬入経路、搬入車両の駐車スペースについては十分な打ち合わせをし、指示により実施すること
 - (5)機器の設置に関わる打合せは当院と協議のうえ適宜実施すること
 - (6)当該機器の動作確認、調整、操作指導を含む
 - (7)システムとの接続作動確認を含む
 - (8)電子カルテとの連携費用を見込むこと
- 4 保証期間
- 1年(納入検査終了後)
- 5 納期
- 令和9年1月(大阪市からの建物引き渡し予定日)から
令和9年3月31日までの当院が指定する日までとする
- 6 納入場所
- 大阪健康長寿医科学センター
大阪市住之江区東加賀屋1丁目2番22号
- 7 仕様書に関する問合せ先
- 〒545-8586 大阪市阿倍野区旭町1-5-7
公立大学法人大阪 阿倍野キャンパス事務局
財務課 担当:鈴木 電話06-6645-2811
- 8 その他
- (1)納入にあたっては、事前に担当者に連絡し、その指示に従うこと
 - (2)本件納入物品の搬入、設置に関しては、必要に応じて養生を行うとともに、安全管理には万全の注意を払うこと。建物等を破損した場合は、速やかに補修すること
 - (3)当該機器納入時に、社内試験報告書、保証書及び取扱説明書を提出すること
 - (4)当該物品に関し、迅速なアフターサービス、メンテナンスの体制が整備されていること

水剤台

工事項目	工事区分	1次側工事			メーカー
		建築	電気	設備	
水剤台					
1	装置本体の設置				○
2	給水/排水立ち上げ			○	
3	上記二次側接続				○
4	水剤台用電源コンセント		○		
5	上記二次側接続				○

パスボックス

工事項目	工事区分	1次側工事			メーカー
		建築	電気	設備	
パスボックス					
1	装置本体の設置				○
2	パスボックス用三方枠	○			
3	設置後三方枠塞ぎ工事				○
4	パスボックス用電源(100V1.5A) ※コンセント渡し		○		
5	上記二次側接続				○

エアシャワー

工事項目	工事区分	1次側工事			メーカー
		建築	電気	設備	
エアシャワー					
1	装置本体の設置				○
2	エアシャワー用三方枠	○			
3	設置後三方枠塞ぎ工事				○
4	エアシャワー用電源(3Φ200V) ※コンセント渡し		○		
5	上記二次側接続				○

薬剤部門システム仕様書

1 ■システム連携

1-2	調剤業務支援システムは、調剤（内服）・注射の業務を行うため、上位システムから処方オーダー/注射オーダー/患者属性（アレルギー情報含む）/検査結果を受信すること。 なお、上位システムはソフトウェアサービス社電子カルテを想定した通信方式とすること。
1-3	調剤業務支援システムは、持参薬管理の業務を行うため、持参薬鑑別結果を上位システム側持参薬システムに送信すること。 なお、上位システムはソフトウェアサービス社電子カルテを想定した通信方式とすること。
1-4	調剤業務支援システムは、以下の調剤機器と連携できること。 監視支援機能付錠剤分包機、自動秤量機能付散薬分包機、全自動散薬分包機、全自動PTPシート払出装置、全自動PTP束払出装置、散薬監査システム、水剤監査システム、持参薬鑑別支援システム、錠剤自動仕分け装置、各プリンタ
1-5	病棟業務支援システムは、服薬指導の業務を行うため、上位システムから患者属性（アレルギー情報含む）/患者移動情報/検査結果/病名/指導依頼を受信すること。 なお、上位システムはソフトウェアサービス社電子カルテを想定した通信方式とすること。
1-6	病棟業務支援システムは、服薬指導記録と服薬指導の実施情報を上位システムへ送信すること。 なお、上位システムはソフトウェアサービス社電子カルテを想定した通信方式とすること。
1-7	医薬品情報データベースは、上位システムの処方・注射オーダー時のチェックを行うため、医薬品マスタ情報を上位システムと相互に共有できること。 なお、上位システムはソフトウェア・サービス社電子カルテを想定した連携を行うこと。
1-8	医薬品情報データベースは、上位システムとなる電子カルテの各端末から、医薬品に関する情報を、同じ端末上から参照するための機能を有すること。 なお、上位システムはソフトウェア・サービス社電子カルテを想定した連携を行うこと。

2 ■調剤業務支援システム

2-1 調剤（処方）支援業務の務支援機能を有すること

2-1-1	処方チェック機能として、医薬品データベース・調剤業務支援システムのマスター（内服・注射）に登録されたデータと連携し、問題のある処方エラーとしてチェックが可能であること。また、院内採用・非採用薬に関わらず、持参薬鑑別システムにて鑑別された持参薬を含めた一元処方チェック（クロスチェック）が可能であること。
2-1-2	電子カルテから患者様ごとのアレルギー情報を受信することでアレルギーチェックを行えること。アレルギー情報は医薬品データベースの成分データと結び付けができること。
2-1-3	初回投与時に検査が必要な薬剤に関して、処方受信時に検査実施有無のチェックができる機能を有すること。医薬品データベースで初回投与時に検査が必要な薬剤と対象の検査項目との結び付けのデータを保持していること。
2-1-4	定期的に検査が必要な薬剤に関して、処方受信時に検査実施有無のチェックができる機能を有すること。医薬品データベースで定期的に検査が必要な薬剤と対象の検査項目との結び付けのデータを保持していること。
2-1-5	受信した処方情報に基づき、処方箋を発行できること。
2-1-6	処方箋に前回投与量との比較・総量・棚番・処方チェック結果・特定薬品の前回の投与間隔を印字できること。
2-1-7	受信した処方情報に基づき、処方監査を行えること。
2-1-8	処方監査では、薬品の注意事項等情報の閲覧、薬品のマスタ編集を行えること。
2-1-9	処方鑑査画面で疑義照会記録画面が起動できること。 疑義照会記録画面で疑義照会の対応結果が登録できるとともに過去の疑義照会対応の履歴が参照できること。

薬剤部門システム仕様書

		2-1-10	処方チェックエラーが掛かった場合、画面とサウンドでお知らせする機能を有すること。
		2-1-11	処方チェック機能には承認機能があり、処方鑑査時に承認した処方強制発行できる機能を有すること。
		2-1-12	処方チェックが掛かった場合、該当患者のみ次回以降チェック対象外とする設定ができること。その際、コメントが登録でき次回以降の指示箋に印字する機能を有すること。
		2-1-13	処方チェックエラーが掛かった場合、チェック結果を印字した帳票を出力できる機能を有すること。
		2-1-14	処方チェックエラーが掛かった場合、承認機能によりチェックに対する承認者の履歴を保存する機能を有すること。
		2-1-15	受信した処方内容に基づき、薬袋を発行できること。
		2-1-16	受信した処方内容に基づき、薬剤情報提供書を発行できること。
		2-1-17	注意事項等情報の使用上の注意に自動車運転に関する制限事項の記載がある医薬品には、薬剤情報提供書・薬袋に運転禁止・運転注意のマークを印字できる機能を有すること。
		2-1-18	薬剤情報提供書について、ハイリスク薬と判別できるコメントを薬品毎に自動で印字できる機能を有すること。
		2-1-19	受信した処方内容に基づき、お薬手帳ラベルを発行できること。
		2-1-20	薬剤情報提供書とお薬手帳ラベルについて、処方情報をQRコードで印字できる機能を有すること。
		2-1-21	薬品マスタは医薬品データベースから情報を取り込める機能を有すること。
		2-1-22	特定の薬品を投与した患者の検索ができる機能を有すること。
		2-1-23	薬品使用量を病棟・診療科・医師毎に出力する薬品使用頻度統計機能を有すること。
		2-1-24	後発品薬品統計画面で院外処方箋から後発品に変更可・不可の処方箋枚数・割合（後発品へ変更可能な割合）を表示する機能を有すること。
		2-1-25	日勤・夜勤・休日等の薬剤師不在の運用に対応できるよう、各種帳票等の発行動作、発行先プリンタ等について切り替え可能な機能を有すること。
		2-1-26	機器の故障時等に備え、発行先プリンタの振り替えが可能な機能を有すること。
2-2	注射業務の支援機能を有すること		
	2-2-1	処方チェック機能として、医薬品データベース・調剤業務支援システムのマスター（内服・注射）に登録されたデータと連携し、問題のある処方エラーとしてチェックが可能であること。また、院内採用・非採用薬に関わらず、持参薬鑑別システムにて鑑別された持参薬を含めた一元処方チェック（クロスチェック）が可能であること。	

薬剤部門システム仕様書

		2-2-2	電子カルテから患者様ごとのアレルギー情報を受信することでアレルギーチェックを行えること。アレルギー情報は医薬品データベースの成分データと結び付けができること。
		2-2-3	受信した処方情報に基づき、注射箋を発行できること。
		2-2-4	受信した処方情報を蓄積し、締め切り処理を行い、指定した病棟別、単日または複数期間の注射情報として注射箋を発行できること。
		2-2-5	受信した処方情報に基づき、処方監査を行えること。
		2-2-6	処方監査では、薬品の注意事項等情報の閲覧、薬品のマスタ編集を行えること。
		2-2-6	配合変化のチェックができる機能を有すること。また、チェック結果は帳票で出力できること。
		2-2-7	注射箋・輸液ラベルを出力する機能を有すること。
		2-2-8	注射箋は検査値・身長・体重・体表面積等の情報を印字する機能を有すること。
		2-2-9	輸液ラベルは3点認証用のバーコードを印字できること。
		2-2-10	日勤・夜勤・休日等の薬剤師不在の運用に対応できるよう、各種帳票等の発行動作、発行先プリンタ等について切り替え可能な機能を有すること。
		2-2-11	機器の故障時等に備え、発行先プリンタの振り替えが可能な機能を有すること。
	2-3	最終監査支援機能を有すること	
		2-3-1	薬品と本数までを本システムで鑑査する本数鑑査モードや、薬品のみを本システムにて鑑査し、本数は目視確認で行う薬品鑑査モード等、運用に合わせて鑑査モードを選択して利用できること。
		2-3-2	調剤業務支援システムにて出力された処方箋・注射箋・薬袋・ラベルに印字したバーコードから処方内容を読み込み、取り揃えた医薬品のGS1をバーコードリーダーにて照合することで鑑査ができること。
	2-4	調剤進捗管理機能を有すること	
		2-4-1	患者個別に調剤の進捗状況を確認できる機能を有すること。
		2-4-2	データベース化された情報から内服・注射・調剤日付・投薬日付・オーダーNo・患者ID・処方箋区分・病棟で条件を指定して検索できる機能を有すること。
		2-4-3	病棟からは電子カルテ端末のWeb画面を利用して検索が行え、処方日の調剤日時・調剤完了日時・処方内容情報を閲覧する機能を有すること。また、詳細切替により、開始終了時間の表示が可能なこと。
	2-5	持参薬鑑別機能を有すること	

薬剤部門システム仕様書

		2-5-1	持参薬鑑別報告書の作成及び出力機能を有していること。また採用薬品のメンテナンスにより、当院採用薬品か否か、当院採用代替え薬品等の表示ができること。
		2-5-2	画像データはヒート変更前の古いデータも保持していること。また錠剤・カプセルの画像はヒート・1錠ヒート・裸錠・イメージ画像の4種類を保持していること。
		2-5-3	持参薬鑑別支援システムで対象薬品を撮影した画像から鑑別された薬品情報について、持参薬鑑別支援システムが表示するQRコードを読み取り、鑑別された薬品情報として取り込めること。

3 ■病棟業務指導システム

		3-1 病棟業務支援システムの機能は、電子カルテ端末上で利用できること。	
		3-1-1	電子カルテ端末からも、WEBブラウザを利用して病棟薬剤業務支援システム・調剤業務支援システムの持参薬鑑別機能・病棟業務日誌システムが活用できること。また、各種帳票の発行も可能であること。
		3-2 患者一覧機能を有すること	
		3-2-1	電子カルテの移動情報を反映し、入院・退院・転棟等のイベント情報を表示できること。
		3-2-2	患者の入院データを受信して指定の病棟に患者を自動で表示できること。
		3-2-3	調剤業務支援システムと共通の患者マスタを起動でき、マスタに登録したコメントを処方箋などの帳票への印字にリアルタイムに反映させる機能を有すること。
		3-3 服薬指導依頼を受信できること	
		3-3-1	指導依頼オーダーを受けて、入院患者のうち、依頼のある患者を認識、抽出することができること。電子カルテから指導依頼がある患者を確認できること。
		3-4 担当薬剤師の設定機能を有すること	
		3-4-1	担当薬剤師の設定は、初回指導時の薬剤師での自動設定・患者個別での設定・複数患者の一括設定ができること。
		3-5 患者プロフィール機能を有すること	
		3-5-1	患者プロフィールは、身長・体重・血液型・住所・副作用歴・アレルギー歴・病名・障害情報・嗜好品・バイタルサインなどの情報の登録ができ、患者管理表の印刷ができる機能を有すること。また、登録した情報は調剤業務支援システムと共有していること。
		3-6 薬歴管理機能を有すること	
		3-6-1	薬歴は、オーダーから受信した情報を基に自動で作成ができること。
		3-6-2	薬歴の表示は、オーダーからの依頼オーダーと実施オーダーの用量を同一画面で表示ができること。

薬剤部門システム仕様書

	3-6-3	薬歴と同時系列で、検査値の表示ができること。また、服用薬のCP換算値・カロリー値の表示ができること。
	3-6-4	薬歴から任意の薬品を選択し、処方チェックができる機能を有すること。処方チェックは、相互作用・投与量・投与制限・長期投与・成分重複・薬効重複のチェックができること。また、持参薬を含めて処方チェックができること。
	3-6-5	薬歴から、DI情報を参照できる機能を有すること。DI情報は、注意事項等情報・薬品画像・投与量等の情報を閲覧できること。また、持参薬を含めてDI情報の閲覧ができること。
3-7	検査歴機能を有すること	
	3-7-1	検査値は、上位システムよりデータを受け取ることで自動で登録されること。（方式は打ち合わせにより決定。）また、手動での検査値の登録もできること。
3-8	薬剤情報機能を有すること	
	3-8-1	薬歴から、任意の服用日・任意の薬剤についての薬剤情報提供書を出力できること。
	3-8-2	薬剤情報提供書に表示する画像は、調剤業務支援システムの調剤形態情報を反映し、薬剤毎にヒート、裸錠が自動で選択され、また任意の変更も可能であること。
	3-8-3	薬剤情報提供書の発行時に、指導文と画像の編集ができること。また、編集した指導文は保存ができ、次回以降に引用できる機能を有すること。
3-9	手帳ラベル機能を有すること	
	3-9-1	薬歴から、任意の薬剤を選択し手帳用ラベルを印刷できること。また、患者ごとに発行歴を保持しており、過去に作成した情報を呼び出せること。
	3-9-2	手帳ラベルにはコメント・アレルギー歴・副作用歴を登録し、記載ができること。また、アレルギー歴と副作用歴は患者プロフィールに登録した情報を反映していること。
3-10	算定情報機能を有すること	
	3-10-1	薬剤管理指導の算定について、薬剤管理指導料1・2・麻薬管理指導加算・退院時薬剤情報管理指導料・退院時薬剤情報連携加算・がん患者指導管理料・薬剤総合評価調整加算・連携充実加算についての算定情報が記録と同時に登録できること。
	3-10-2	算定情報は、電子カルテへデータ転送できる機能を有すること。（方式は上位システムとの打合せにより決定。）
3-11	経過記録機能を有すること	
	3-11-1	指導記録は、処方情報・注射実施情報・検査値・患者プロフィールの情報を引用できる機能を有すること。
	3-11-2	指導記録の入力時に、薬歴や検査歴を参照できること。
	3-11-3	病棟業務支援システムで作成した薬剤情報提供書・患者管理表・薬歴管理表・手帳ラベル・退院時指導書・退院時手帳ラベル・薬剤管理サマリを指導記録に添付し、電子保存する機能を有すること。

薬剤部門システム仕様書

3-12 退院時指導書機能を有すること	
3-12-1	入院中の主な使用薬剤・アレルギー歴・副作用歴・退院後の服用上の注意点などの情報を登録し、退院時指導書と退院時指導ラベルを印刷できる機能を有すること。また、作成した帳票は指導記録への添付ができること。
3-13 ポリファーマシー支援機能を有すること	
3-13-1	多剤投与患者一覧では、患者毎に以下の情報を確認できる機能を有すること 年齢・病棟・病室・診療科・入退院日・医師連携の有無・患者同意の有無・持参薬数・抗精神病薬品数・CP換算値・注意薬品数
3-13-2	持参薬の情報から持参薬数・抗精神病薬数・CP換算値が自動で算出できること。
3-13-3	入院時持参薬は、調剤業務支援システムの持参薬鑑別機能にて登録した薬品が自動で反映できること。
3-14 薬剤管理サマリー機能を有すること	
3-14-1	入力画面はポリファーマシー支援機能と共有することで、一度の入力で薬剤管理サマリーとポリファーマシーに関する情報の登録ができること。
3-15 病棟業務日誌機能を有すること	
3-15-1	入力した業務の実績は、日本病院薬剤師会からの様式30に基づいた病棟業務日誌を出力する機能を有すること。また、指定した期間の病棟業務日誌を一括で出力できること。
3-16 入力できる業務項目はメンテナンスにより追加できること。	
3-16-1	病棟毎・薬剤師毎の業務時間の実績を確認できること。業務実績は、当日までの合計時間・週毎の合計時間・週平均時間・当月の達成率・目標達成までの1日ベースの業務時間を確認できること。また、業務実績は印刷・CSV出力ができる機能を有すること。
3-17 外来指導機能を有すること	
3-17-1	外来患者は、患者ID・患者名・オーダーNo.・引換券番号・処方箋区分・診療科・処方医師・投与予定日より条件を指定し抽出できること。
3-17-2	外来時の指導記録は、任意の操作により電子カルテへ送信され、患者のカルテ画面から参照できること。 (方式は、上位システムとの打ち合わせにより決定すること。)
4	■麻薬管理システム
4-1	薬剤業務支援システムと連動を行い、処方情報に含まれる麻薬のみを自動で抽出し、一覧にて表示することが可能なシステムであること。
4-2	都道府県毎のフォーマットで、調剤済麻薬廃棄届・麻薬廃棄届・麻薬事故届・麻薬年間報告書・麻薬帳簿等の届出書が自動で作成できる機能を有すること。麻薬帳簿については、交付返納のみを反映した出納帳とそれに施用と廃棄の情報を反映した麻薬帳簿を出力する機能を有すること。
4-3	調剤済麻薬一覧・麻薬一覧・麻薬事故一覧・譲受一覧・残高一覧等の一覧表が自動で作成できる機能を有すること。

薬剤部門システム仕様書

5 ■ピッキングGS1認証システム

5-1	調剤業務支援システムから、受信した払出情報ならび患者処方情報を基に、錠剤・カプセル・PTP・湿布薬・アンブル・バイアル・輸液等の計数調剤鑑査をする機能を有すること。
5-2	付属のラベルプリンターから薬品棚に貼付するQRコードラベル・GS1コードラベルが出力できること。
5-3	薬品の重複や取り間違い時にはアラームで知らせる機能を有すること。
5-4	薬品の重複や取り間違い時にはアラームで知らせる機能を有すること。

6 ■医薬品情報データベース

6-1	データベースは電子カルテの端末から医薬品情報を参照できるデータとしても利用ができること。
6-2	医薬品データベースの更新方法は、メディアによる更新またはセキュアな通信回線を利用したデータ配信による更新から選択できること。外部との通信回線を用いる場合は、当院が求めるセキュリティ要件を満たすものとし、通信回線の開通、必要な箇所までの通信配線について用意すること。
6-3	医薬品データベースは、35,900品目以上の医療用医薬品の注意事項等情報を保持すること。
6-4	相互作用データベースは、医薬品と一般薬（OTC薬）との任意のチェックも可能であること。OTC薬のデータは、22,000品目以上有していること。チェック形態として、医療用医薬品と市販薬に含まれる成分をマトリックス式にチェックが行える様に、データが構築されていること。
6-5	データベースは調剤業務支援システムと連動し、2次チェックシステムとして利用できるものであること。また処方チェックの結果エラーの処方は、調剤業務支援システム側でチェックシートを出力すると同時に当該処方の調剤は一時停止・保留させる機能を有すること。

7 ■医薬品情報Web検索システム

7-1	電子カルテ等の病院情報システムと同じネットワーク上で動作するシステムとして構築とし、院外あるいは公衆回線等を利用した外部接続は行わないこと。
7-2	プログラムは、当院電子カルテシステム端末内のブラウザを利用するものとし、特別なプログラムのインストールは行わないこと。
7-3	薬品名・刻印・一般名・洋名・漢方薬品製品番号をフリー入力し、採用区分・流通条件・分類条件から検索する「簡易検索」機能と更に色・割線・剤形・妊婦授乳婦情報・投与制限・メーカー名・病名・注意事項等情報記載の文言等の詳細条件を追加して検索できる「詳細検索」機能を有すること。
7-4	注意事項等情報の記載文言として副作用・適応症・相互作用・禁忌症・使用上の注意・用法用量・警告・臨床検査影響・薬効薬理・薬物動態からフリー入力した文言を含むまたは含まない条件を複数登録して医薬品検索が可能であること。

医療情報システム
構築にかかる共通仕様書

健康長寿医科学センター開設準備室企画課

I 整備するシステムの基本的要件

1 全体的方針

整備するシステムの方針を以下とする。

(1) 目的

大阪公立大学医学部附属健康長寿医科学センター病院（以下、「新病院」という。）は、大阪公立大学医学部附属健康長寿医科学センターに設置される病院として、令和9年5月当初の開院を目指している。新病院では、電子カルテシステムを中心として各部門業務を支援するシステム等との連携による総合的な医療情報システム（以下、「新病院医療情報システム」という。）の構築を目指している。

本書はこの新病院医療情報システムの一部として個別に構築するシステム（以下、「本システム」という。）の共通仕様を定めるものである。

なお、本仕様書の適用範囲については、構築対象となるシステムの範囲、構成、契約の対象となる業務の範囲等に基づき、事前に新病院担当者と協議を行うこと。

(2) 安定した品質の要求

- 品質、安定性、納期、及び近隣を含めた新病院と類似する医療機関との情報共有の観点から、市場に流通するパッケージ化されたシステムを用い、原則としてカスタマイズ無しで構築すること。
- 令和2年4月以降に導入し、現に安定稼働している実績を有するシステムであること。
- ただし、パラメータ設定および標準機能の範囲内での拡張については、カスタマイズには含まれないものとする。

(3) 操作・利便性の要求

- 誰でも操作しやすく、誤動作を生じにくい表現、画面レイアウト及び画面遷移構成であること。

具体的には次のような点に留意されていること。

- イ) 画面上の用語として、自社特有の用語を使用せず、同じ機能については異なる表現とはならない。
- ロ) 同じ機能のボタンは同様な位置に配置する。
- ハ) 画面遷移（ポップアップ画面の表示位置、ポップアップ画面から戻る場合の画面等）が統一されている。
- 利用者に応じて、利便性・セキュリティを加味したアクセス権限を設定できること。

(4) 安定したレスポンスの要求

- 本システムのライフサイクル終了まで（システム稼働後の目安として7年程度）、追加費用による更新等を行うことなく安定したレスポンスを確保することができるハードウェア、ソフトウェアとすること。なお、ライフサイクル期間中における、関連法の改定、ガイドライン更新への対応等、調達時仕様からの大幅な変更が発生した場合に係る費用については、

別途協議とする。

(5) 保守・運用性の要求

- ・ 障害対策、負荷分散、柔軟性、拡張性、信頼性、可用性、保守・運用性、セキュリティ等において、新病院の業務遂行に十分かつ経済的にも妥当な範囲となるようシステムを構築すること。
- ・ 障害等に対する予防的対策、障害発生時及び障害からの復旧等の迅速な対応が行えるようにすること。

(6) 最新化の要求

- ・ 医療法改定、診療報酬改定に関連するプログラムやマスタ等の修正情報を保守費用の範囲内で提供すること。なお、プログラムやマスタ等の変更等において大幅な変更が必要となる場合など別途修正に係る費用が必要となる場合は、事前に修正内容と費用を新病院に提出し、その対応について協議すること。
- ・ システムの変更に際しては、業務に極力支障を来さないよう配慮するとともに、変更内容の説明、報告等を新病院の定める規程等に従い対応すること。
- ・ 各種標準マスタの更新は、対象となるマスタの適用可否判断を助言し、適用支援を行うこと。

(7) 連携機能及び機能拡張性の要求

- ・ 本システム稼働後に実施される大規模な医療制度改革やその他法令改定への対応、新病院の医療機能充実を目的として新たに導入されるシステム及び本調達に含まれない別途調達システムとの連携等を想定し、柔軟に対応できるよう拡張性を十分に考慮すること。

(8) 情報資産継続性の要求

- ・ 本システムは、稼働後も長期の利用を想定している。構成する機器等の耐用年数を考慮し、ライフサイクル終了後に老朽化したハードウェアを更新することで、次のライフサイクルにシステム資産（ソフトウェア及び蓄積されたデータ）及び保守を継続して利用できるよう、本調達への提案製品の選定には十分考慮すること。

システムのライフサイクル終了に伴うシステム更新の際にも、それまでに蓄積されたデータ、マスタ情報及びパラメータ等の設定情報（以下、「情報資産」という。）はあくまでも病院の資産であるとの前提に基づき、蓄積された情報資産の継続利用することを目的として蓄積されたデータを抽出できるよう、データ構造の開示及びデータ出力のための方法等の情報を、本調達の費用内で提供すること。

なお、データ構造の開示にあたっては、仕様書に基づき本システムを構築する者（以下、「構築業者」という。）と新病院との間で守秘義務等の手続きが必要となる場合、秘密保持契約を含む、双方に必要な手続きを実施することとする。

(9) 情報資産の利用権利の要求

- ・ 本システムで蓄積される情報資産に対し、新病院が情報資産を利活用するに十分な範囲のアクセス権を保持し、必要に応じて適切に利用できるよう、構築業者は情報資産の利用に関して透明性を保ち、新病院がアクセスできる手続きを提供すること。
- ・ 情報資産へのアクセス手続きにおいて、構築業者に業務を依頼すること無く、新病院職員にて閲覧、抽出を行えること。
- ・ 情報資産へのアクセス手続きの提供、情報資産の仕様の提供について、構築業者と新病院との間で守秘義務等の手続きが必要となる場合、秘密保持契約を含む、双方に必要な手続きを実施することとする。

なお、これに係る費用は本調達の費用内で提供すること。

2 整備するシステムの技術的要件

(1) 安全管理に関するガイドラインへの適合

- ・ 「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（主にシステム運用編）」（第6.0版 令和5年5月 厚生労働省）（以下「対象ガイドライン」という。）が求める要求事項のうち、本システムで採用する製品・技術により対応すべき事項について、適合すること。なお、システム構築及び稼働開始時点で上記「対象ガイドライン」が改定されている場合は、稼働開始時点で有効な最新版に適合すること。
- ・ 改定直後等により即時対応が困難な項目がある場合は、未対応項目、暫定措置、対応計画（対応期限を含む）を文書で提出し、新病院と協議の上、合意を得ること。また、最新版への対応が調達時仕様からの大幅な変更となる場合は、係る費用について別途協議とする。
- ・ 前号の適合状況を確認できるよう、最新版の「製造業者／サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」（以下「MDS/SDS」という。）をチェックリストとともに書面で提出し、技術的・運用的に対応が困難な項目については、不適合の理由、代替的な安全対策およびリスク評価を提示し、双方協議のうえ取扱いを定めること。

MDS/SDS チェックリストの各項目について、備考欄に以下を必ず記載すること。

イ) 回答理由：各項目の選択または記入内容の根拠となる理由を明記すること。

ロ) 技術的根拠：回答が技術的に正当であることを示す具体的説明（設定値、構成、運用前提等）を記載すること。

(2) 責任分界（役割分担）に関する要件

- ・ 構築業者は、構築範囲に含まれる情報システム・サービスの機能仕様、運用仕様、技術的対策、設定範囲、実施体制に関する情報を、新病院が確認可能となるよう文書化し提出す

ること。

新病院が直接確認できない領域（例：クラウド運用、監視、保守作業、バックアップ、ログ取得・保全等）が含まれる場合、構築業者は実施状況を示す報告書および根拠資料を提出し、可視化すること。

- 構築業者は、提出する情報に虚偽または重大な欠落がないことを確認し、誤記・不足が判明した場合は速やかに是正し、最新版を再提出すること。
- 構築業者は本書に基づく契約の範囲に限らず、本システムの構築・運用・保守・変更・廃棄の一連の業務に関し、新病院、構築業者、関連ベンダー（電子カルテシステムベンダー等）および再委託先を含む責任範囲・役割分担を責任分界表（RACI等）として書面化し、基本設計書提出までに新病院へ提出し、承認を得ること。

承認後も、変更、障害、インシデント、再委託の発生時には更新し、常に最新版を維持すること。

- 構築業者は、責任分界の前提となる機能仕様および運用仕様について、本仕様書および最新の厚労省ガイドラインへの適合状況を示す根拠資料（MDS/SDS等を含む）を提出すること。
- 構築業者が担う運用・保守作業（再委託先の作業を含む）について、実施状況が確認できる定期報告を提出すること。（例：月次、監視、バックアップ、パッチ・脆弱性対応、ログ取得・保全等）
- 障害または情報セキュリティインシデント発生時の初動連絡、被害拡大防止、原因究明、復旧および対外説明に係る技術的支援について、新病院と構築業者の役割分担、連携手順、提供資料（ログ、構成情報、作業履歴等）を責任分界表に明示し、平時から備えること。

(3) サーバー機器等

- 本システムが、サーバー機器等を必要とする場合、サーバー機器等の選定にあたっては、安全性、信頼性、可用性、汎用性及び拡張性を考慮するとともに、障害発生による医療機能への影響を考慮し、障害からの回復時間の短縮及び障害によるデータ損失の防止を目的とし、磁気ディスク装置等のストレージについては RAID 構成等の冗長化構成等の措置及びバックアップの措置を講じること。なお RAID 構成の選択については、サーバーの機能、ストレージに保存するデータの目的・容量等を考慮し、システム構築の時点で技術的に安定し、普及した方式を適切に選択すること。
- データ保存を行うサーバー機器等は、原則として病院が管理する院内の場所（サーバー室内に設置する新病院が用意するサーバーラック内）に配置すること。
- 突然の電源供給切断時に安全にサーバーの電源がシャットダウンされるよう、無停電電源装置を組み込むこと。

- ・ 採用する機器のファームウェアに修正パッチ等が提供された場合、当該修正パッチ等の適用がシステムに与える影響等について新病院と協議を行い、必要であれば修正パッチの適用を実施すること。
- ・ なお、修正パッチの適用時期については、病院業務への影響を考慮しつつ、新病院と協議のうえ決定すること。
- ・ 特定の技術への依存を回避するため、オープンかつ国際的な標準の技術を採用した適切なハードウェアを選定すること。

(4) クライアント端末・周辺機器

- ・ 本稼働に必要な台数を用意すること。
- ・ 本システムを電子カルテ端末と相乗りする場合は、電子カルテシステムベンダー（以下、「HISベンダー」という。）と密に連携して対応すること。
- ・ 電子カルテ端末のOSは原則的にWindows 11 Pro 64bit版としている。端末相乗りとする場合、電子カルテ端末のOS及びドライバー等の構成、バージョン等に合わせること。
- ・ インストールするドライバーやアプリケーション（プリインストールされているものも含む）については、事前に新病院と協議すること。
- ・ 本システム専用のクライアント端末を用意する場合、専用クライアント端末のOSは電子カルテ端末と同等のものとするが、他のOSを利用する場合は、当該OSにおける最新バージョンを選定すること。何らかの規格等への対応、動作検証等の問題により最新ではないバージョンを採用する場合は、その理由を明確にすること。

(5) ネットワーク

(ア) 基本的要件

- ・ ネットワークは、原則として病院が用意する医療情報システム系ネットワーク（以下、「HIS-LAN」という。）を利用すること。
- ・ 本システムにおいて、クライアント端末、プリンタ等の周辺機器、及び本システムと連携する医療機器等の関連機器（以下、「本システム関連機器等」という。）は、新病院が用意するHIS-LANと接続すること。
- ・ 本システム用途の特性を考慮し、必要な単位での論理ネットワーク（VLAN）を構成する場合、VLANの構成については新病院及びHISベンダーとの協議により決定すること。
- ・ システム更新時における端末入れ替え、及び将来的な端末増設などを考慮し、各論理ネットワークでは十分なIPアドレスを割り当てられるよう考慮し、事前に新病院と協議のうえ決定すること。
- ・ IPアドレス（ネットワークアドレス）については、新病院と協議の上決定し、アドレスを

設定すること。

- ・ ドメイン名及びホスト名等については、新病院及び HIS ベンダーと協議の上決定し、設定すること。

(イ) 有線 LAN

- ・ 有線ネットワークを構成する際、壁面、床面等の情報アウトレットから情報端末間に HUB 設置による分岐を行わない設計（情報アウトレットと接続対象機器を 1 対 1 で接続する）とすること。
- ・ 有線 LAN のネットワークにおいて、各諸室に敷設した情報アウトレットから、本システム関連機器等までの LAN ケーブルを用意すること。その際、機器の設置場所に応じて、最適な長さの LAN ケーブルとすること。また、敷設において、LAN ケーブルの引っ掛け事故等を防止するため、原則、床面・壁面には設置しないこと。やむを得ず床面・壁面へのケーブル敷設が必要となる場合は、事前に新病院と協議の上、対応方法を決定すること。
- ・ 有線 LAN の情報アウトレットから本調達に含まれる情報機器間の LAN ケーブルは、新病院が指定する色（水色）を使用すること。
- ・ 情報アウトレットとクライアント端末、周辺機器等との間に使用する LAN ケーブルの両端には、タグを取り付ける等の識別措置を講じること。

(ウ) 無線 LAN

- ・ 可動式の端末や医療機器等において、HIS-LAN（無線）を利用して運用する場合は、担当者と協議の上、新病院が指定する SSID、パスワード等を使用して接続すること。

(6) 可用性

- ・ 本システムに関連する医療機能の継続に影響を及ぼさない十分な可用性（計画停止時間を除く）を確保すること。
- ・ システムの故障や停電等の障害発生時においても、医療機能の継続に支障を及ぼす影響範囲を極小化し、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。
- ・ 電源障害の発生に対し、瞬停等の短時間の停電であればサーバー機器を継続稼働できるよう、また長時間の停電に対してはサーバー機器を安全に停止できるよう、サーバー機器は UPS（無停電電源装置）を接続すること。
- ・ UPS 装置の選定において、電源遮断におけるサーバー機器の正常シャットダウンに必要な時間を確保でき、将来の拡張等を見据えた容量を備えること。
- ・ 原則として、本システムと連携する電子カルテシステム等の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。

(7) 機密性

- ・ 本システムサーバー及びクライアントコンピュータについては、コンピュータウイルス等の検知・駆除等のウイルス対策を講じること。
- ・ ウィルス対策ソフトウェアは、ウイルス検知パターン等を常に最新な状態に保てる仕組みを用意すること。
- ・ 原則、別途新病院側で用意するウイルス対策ソフトウェア（ESET）を導入することとするが、対応が出来ない場合は、構築業者側でウイルス対策ソフトウェア及びウイルス検知パターンの更新に必要な仕組みを用意すること。
 なお、その際にかかる費用については、構築業者側で負担すること。また、インストールは構築業者側で行うものとし、設定等については、新病院の担当者及び HIS ベンダーと協議の上決定すること。
- ・ サーバー、クライアントコンピュータ及びその他機器については、USB 等のインタフェースを経由した、外部からの侵入防止対策及び外部への情報流出阻止対策を講じること。
- ・ HIS ベンダーが用意する IT 資産管理ソフト（SS1）のインストールについて、新病院の担当者及び HIS ベンダーと協議の上対応すること。

(8) 保守容易性

- ・ 障害時においてもデータの消失を最小限にとどめることができ、消失したデータは運用管理者が容易に特定できるような措置を講じること。
- ・ 装置障害に関連し、システムの停止・起動が必要な場合に備えて対応できるよう対策を講じることとし、運用管理者により一次対応できるよう、その手順を運用管理者へ指示できるような対策をとること。
- ・ 新病院の人事異動等に伴うシステム利用者情報の変更が容易に行えること。
- ・ システム稼働後に運用変更が発生した場合においても、極力プログラム変更を伴わずにシステム動作をパラメータ等による設定変更で対応できること。

(9) バックアップ

- ・ 本番環境のバックアップについては、本システムにバックアップの仕組みを構築することとし、システム動作環境及び蓄積されたデータが復元可能な環境を構築すること。
- ・ バックアップの時間帯については、本システムが対象とする業務及び本システムと通信する電子カルテシステム等との連携に支障が発生しないように設定を行うこと。
- ・ バックアップスケジュールについては容易に変更することができるとともに、任意にバックアップを行うことも可能とすること。
- ・ バックアップについては、システム稼働時点で最新の厚労省ガイドラインで求められる技術的要件について対応すること。
- ・ サイバー攻撃による被害拡大を防止するため、不正ソフトウェアの混入による影響が波及

しない手段として、サーバー機器、ネットワークから物理的に分離可能な外部記録媒体、または追記不能のバックアップ方式を採用すること。

- ・ バックアップの方法として磁気テープ等の記録媒体を用いる場合、バックアップデータが大量に発生し単一のバックアップ媒体にすべてのデータを保存できないシステムについては、テープチェンジャーを装備するなど、バックアップ用媒体の交換を自動で行えるようにすること。

追記不能のバックアップ方式とする場合、バックアップの世代管理に伴う記録領域の変更等を自動で行えるようにすること。

- ・ バックアップデータの復元の施方法等については、業務の影響や復元対象のデータを事前に病院担当者と協議し、決定すること。

(10) 時刻管理

- ・ 本システムにおいて、ネットワークに接続している各サーバー機器、クライアントコンピュータの時計を定時更新すること。
- ・ 時刻の定時更新は、電子カルテシステムが提供するタイムサーバー機能を利用すること。

II プロジェクト管理の要件

1 プロジェクト体制及び運営

(1) プロジェクト体制

- ・ 本システムの構築にあたり、構築業者は本システム整備全体を管理するプロジェクト体制をとり、円滑に構築業務を遂行できるようにすること。
- ・ 構築業者は、本システムの構築業務全体を統括する責任者（以下、「プロジェクトマネージャ」という。）を選任すること。
- ・ 本システムを構築する上で、スケジュール管理、コスト管理、進捗管理を行う窓口は、構築業者が設けるプロジェクトマネージャが行うものとする。

(2) プロジェクトのメンバー

- ・ プロジェクトに参加する全要員の連絡先などを体制表に記載し、新病院に提出すること。
- ・ プロジェクト体制表は、プロジェクト作業開始前に提出すること。
- ・ プロジェクトのメンバーはシステムが安定稼働するまでの全工程において、極力入れ替えが無いよう配慮すること。やむなき理由により変更が発生する場合は、十分な引き継ぎを行うとともに、速やかに体制表を更新して新病院の承認を得ること。

(3) プロジェクトの運営

- ・ プロジェクトマネージャは、システム構築がコスト・品質・スケジュールの面で順調に行われているかプロジェクト管理を行い、新病院に書面を用いた報告、もしくは新病院の要望に応じて随時対面での報告を行うこと。

- ・ プロジェクトマネージャは、連携するシステム間で問題が発生した場合は、関連するシステムベンダーとの調整を行い、問題を解決すること。
- ・ プロジェクト期間中に開催される各種会議は、検討すべきテーマ・項目毎に検討スケジュールと検討期限を予め設定し、進捗状況を管理すること。
- ・ 各種会議の議事録は、構築業者が 1 週間以内に作成して新病院へ提出すること。議事録の内容は必ず新病院側の承認を得ること。
- ・ 各種会議で確定した仕様等は、1 週間以内に設計文書として提出し、新病院の承認を得ること。仕様に基づくシステム構築の改修費用は、原則構築業者が負担すること。
- ・ 各種会議等において発生した検討課題については、課題管理表等にまとめて記録し、検討課題の対応期限、対応状況及びその結果について当該管理表に適宜反映するとともに関係者間で共有すること。
- ・ プロジェクトのメンバーは、施設の出入りに際し、身分証の提示又は名札を着用すること。
- ・ 構築業者の責任において、施設の行動に関する倫理・道徳・社会常識的指導をプロジェクトのメンバー全員に行なうこと。
- ・ 不適切なソフトウェアによる情報の破壊等が発生させないために、構築業者側はソフトウェア、機器、媒体の管理を適切に行うこと。

2 構築スケジュール

- ・ システム構築は、令和 9 年 5 月当初の開院に合わせて本システムを本番稼働できるようにスケジュールを設定すること。
- ・ 新病院の竣工により利用可能となるのは令和 9 年 1 月初旬頃を想定している。このため、ネットワーク工事、サーバー機器の設置・調整及びサーバー機器稼働を必要とする作業（システム構築、マスタ設定作業など）、操作教育等の実施における時期、場所、方法などについては、新病院の利用可能時期などを十分留意するとともに、HIS ベンダーの構築スケジュールと調整し、詳細スケジュールを立てること。

3 成果物

本業務の成果物等は以下とするが、病院側が別途指定する物を納品すること。

納品物の構成及び内容については事前に新病院担当者と協議を行うこと。

納品物	機能名	納入時期
実施計画書	目的、実施体制、実施内容、スケジュール、管理方法等を実施計画としてまとめたもの。	業務開始前

納品物	機能名	納入時期
設計書（基本）	<p>システム構築の最終形となる下記情報をまとめたもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・システム構成（一覧、図） ・システム間連携 ・システム接続対象医療機器 ・ネットワーク構成 ・サーバーラック構成 ・端末配置 ・MDS ・（SDS 対象製品が含まれる場合は SDS） 	詳細設計書作成前
テスト計画書	開発したシステムを検査するために行う試験内容をまとめたもの。	テスト実施前
テスト結果報告書	テスト計画書に基づき実施したテスト結果をまとめたもの。	テスト終了後
操作教育実施計画	操作教育の範囲、実施体制、スケジュール等を実施計画としてまとめたもの。	操作教育前
操作マニュアル	システムの機能、操作方法、帳票の仕様などをまとめたもの。	操作教育前
保守マニュアル	<p>システム及び関連機器の保守・運用管理に必要な情報をまとめたもの。</p> <p>※バックアップのタイミング、方法、使用するメディア等に関する記載を含めること。システム毎にバックアップの運用が異なる場合は、すべてのシステムに関する記載を含めること。</p>	保守教育前
システム一式	開発したシステム一式	納品時
設定手順書	OS やミドルウェアの設定ファイル及びパラメータ。サーバー機器、クライアント機器、周辺機器及びネットワーク機器の設定内容と設定手順。	納品時
品目一覧	システムソフトウェア、ハードウェア、各種ドキュメント等、システム構築に関連して納品された品目一覧	納品時

納品物	機能名	納入時期
構成管理資料	設計書に基づき実際に構築が完了した状態における下記情報をまとめたもの。 <ul style="list-style-type: none"> ・システム接続対象機器一覧 ・端末管理台帳（IP 管理台帳を兼ねるためネットワーク接続される医療機器等を含めること。） ・端末配置図（プロット図） ・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン及びサイバーセキュリティ対策のチェックリストが求める管理台帳に必要な情報を記載すること。 	納品時
障害時対応手順書	障害・災害発生時の復旧手順や連絡体制などの対応についてまとめたもの。	納品時
各種議事録	プロジェクトの運営上実施した打ち合わせ、構築活動期間において新病院との間で実施された打ち合わせで作成した議事録。	実施都度
責任分界表（RACI等）	通常時／非常時、連携点（HIS 等）、再委託先を含む役割分担の最新版	基本設計提出時（以降、更新都度）

- ・ 成果品は紙媒体（3部）と電子データ（印刷用 PDF 及び編集可能な原本データ）として提出すること。

III システム構築作業における要件

1 システム設計

(1) ワーキンググループ

- ・ 構築業者は、システム設計を目的としたワーキンググループを計画し、このワーキンググループを中心にシステム設計を実施すること。
- ・ ワーキンググループの種類、対象者、期間及び回数、検討すべき内容についてワーキンググループ実施計画書を事前に作成し、新病院と構築業者の間で調整すること。
- ・ ワーキンググループによる検討会議を開催する場合、事前に検討内容および検討に必要な補足資料を作成すること。
- ・ 各ワーキンググループ等の検討会議が円滑に実施できるよう、十分な準備を整えること。
- ・ 各ワーキンググループ等で検討会議を実施した際は、会議終了後に当日の検討結果として、決定事項、継続検討事項及び発生した課題について整理し、参加者の合意を得ること。

- ・ 検討会議の議事録は、構築業者が 1 週間以内に作成して新病院へ提出すること。議事録の内容は必ず承認を得ること。
- ・ 検討会議で発生した課題は、課題管理表で管理を行い、課題解決の進捗状況及び対応の結果を都度反映させ、病院職員を含むプロジェクト関係者間で情報共有を実施すること。

(2) マスタ設計

- ・ 構築業者は、本システムの稼働に必要な各種マスタの設計を行うにあたり、マスタの種類、マスタの内容、想定されるマスタの件数、マスタ間の関係、マスタの設定手順、マスタ設定に係るスケジュールについてマスタ構築計画書として作成し、計画書をもって病院職員に説明すること。

(3) 帳票設計

- ・ 構築業者は、本システムにより発行される各種帳票について、帳票の種類、帳票の名称、用紙サイズ及び印字方向等の様式、印刷項目、印刷内容を帳票設計書としてまとめること。

2 システム開発・テスト

(1) システム開発について

- ・ 本システムの構築に必要な設計からテスト・本稼働までのすべての工程及び作業をシステム構築業務の対象とする。
- ・ 構築に必要な機器および OS 等ソフトウェアの調達構築業者の負担とする。開発場所の確保については、可能な限り発注者において努力するが、新施設引き渡し前に開発場所が必要となる場合、及び新施設引き渡し後においても新施設内で発注者が提供する作業場所は十分でない場合、新病院と協議のうえ不足分について別途作業場所を確保する必要がある場合は、構築業者の負担で確保すること。
- ・ 本システムの構築・稼働のために用いるパッケージソフトや各種ミドルウェア等のソフトの納入も対象とする。
- ・ 本稼働前に、実運用と同様の運用テストを実施し、不具合等を解決し新病院に引き渡すものとする。
- ・ 本稼働以降、安定稼働までの期間（1.5 ヶ月程度）のシステム調査、問い合わせ支援、障害時の調査・復旧、障害対策等に基づきプログラム修正、マスタ修正等が必要となった場合は本構築業務の範囲として対応し、修正に係る費用は本調達の費用範囲で対応すること。

(2) 他システムとの連携について

- ・ 関連する他システムとの連携に関する調査、調整、資料作成、開発、開発に付帯する作業、接続テスト、連携テストの計画・実施はシステム構築業務の対象とする。

(3) 成果物について

- ・ 各工程において新病院が必要と考える各種ドキュメントを仕様書に示すが、必要に応じて

その他のドキュメントも作成すること。

- ・ ドキュメントの構成要素に関しては相等の記述があればよいこととするが、各工程着手前に、該当する工程の作成ドキュメントに関して、新病院と十分協議すること。
また、内容に関して、新病院に対して十分な説明を行うこと。新病院は、納品物の品質確認を中心に、定期的な履行状況確認を実施する。

(4) マニュアルについて

- ・ 操作手順書、運用マニュアル及びその他システムの利用・運用方法等に関する文書（以下、「マニュアル」という。）の内容については新病院に十分な説明を行い、内容の承認を得てから納品をすること。
- ・ システムの利用者のための操作手順書を作成すること。
- ・ 機能単位毎に操作と画面の遷移（画面展開の流れ）を判りやすく説明すること。
- ・ 運用管理者向けのマニュアルとして、本システムに関して運用管理者が行うべき作業の定義と運用ツール等の操作方法について記述すること。なお、障害時の緊急対応方法については必ず明記すること。

(5) テスト計画

- ・ 開発を行うシステムについて、単体テスト、連携テスト、総合テストなど必要と考えられるテストとその手法をテスト計画書として提出すること。

(6) システムテスト

- ・ 運用テストを実施するまでに、本システムが運用設計等の内容を満たしているか検証するためのシステム単体テスト、各サブシステム間の連携が設計内容を満たしているか検証するためのシステム連携テスト、各サブシステムにおいて接続される機器との連携が設計内容を満たしているか検証するための機器接続テストを実施すること。
- ・ システム単体テスト、システム連携テスト、機器接続テスト等を実施したうえで、新病院医療情報システム全体として運用設計等の内容を満たしているか検証するための運用テストを実施し、運用テストの結果として問題ないことを確認して稼働判定を実施すること。

(7) テストの実施と報告

- ・ 各テストは、開発業者及び病院職員の双方で行う、若しくは開発業者が実施したテスト結果を病院職員が確認・承認することとし、テスト結果を報告書としてまとめ提出すること。
- ・ テスト結果報告書は、テストの合否判定のみでなく、テストの方法及び結果の判定基準についても記載すること。

(8) その他

- ・ 開発を進めていく上で必要となる関係部門、関係機関との調整用資料等の作成についても支援すること。

IV システム稼働準備における要件

1 教育・研修など

(1) 職員研修

- ・ 構築業者は病院職員及び運用管理者に対して操作教育を実施すること。
- ・ 研修計画を作成し、研修環境の構築を行うこと。日数及び内容については、新病院と構築業者の間で調整すること。
- ・ 研修計画に従い、対象職員に対する操作研修を行うこと。
- ・ 研修に必要な操作マニュアル等の資料の作成、必要部数の用意を行うこと。
- ・ 操作マニュアルについては、電子データ化して提供するとともに、本稼働開始後も、本調達で配備するクライアントコンピュータからいつでも参照できるような環境を構築すること。

(2) 保守・運用管理者研修

- ・ 研修計画に従い、運用管理者に対して操作研修を行うこと。
- ・ 運用管理者研修に必要なマニュアル等の資料の作成、必要部数の用意を行うこと。
- ・ 運用管理者研修の内容には、操作研修のみでなく、保守・運用に必要となる技術的内容も含めること。
- ・ 運用管理者マニュアルについては、電子データ化して提供するとともに、本稼働後も、本調達で配備し保守・運用管理者が操作可能なクライアントコンピュータからいつでも参照できるような環境を構築すること。

(3) 習熟訓練

- ・ 構築業者が実施する研修とは別に、本稼働に備えて病院職員が操作習熟のために利用する環境を構築すること。日数、範囲、規模等は新病院と構築業者の間で調整すること。

2 リハーサル

- ・ 本システムの稼働が混乱なく円滑に実施できるよう、必要であれば操作研修とは別に、本システムが対象とする業務を想定した模擬訓練（以下、「リハーサル」という。）を実施すること。
- ・ リハーサル実施計画を作成し、回数、日程、範囲、リハーサルで検証すべき事項等を新病院と構築業者の間で調整すること。
- ・ リハーサル実施のための環境を構築すること。
- ・ リハーサルの円滑な実施を目的とし、患者の来院経路、患者の状態、実施対象とする診療行為とその内容等（リハーサルシナリオ）を事前に作成し、新病院と調整すること。
- ・ リハーサルの実施結果に基づき、本稼働までの課題を整理し、課題管理表にまとめること。また、発見された課題に対して本稼働までに解決できるよう誠意をもって対応すること。
- ・ 本システムの構築に関連し、新病院医療情報システムの構築において新施設での患者の動

線、業務の流れ、部門間の連携等の確認を行えるよう、病院業務全体を対象とした全体リハーサルと、個別業務に特化した個別リハーサル(以下、「新病院整備リハーサル」という。)を予定している。構築業者は、新病院からの要請があればこの新病院整備リハーサル実施に向けた準備、リハーサル実施について協力すること。

なお、リハーサルへの参加および対応に要する費用については、構築費用内で提供すること。

- ・ 全体リハーサルは必ず参加すること。

3 その他

- ・ 病院職員から質問があった場合は回答し、必要に応じ資料を作成して全体への周知に努めること。
- ・ 研修、習熟練習、リハーサルに必要な会議室等は原則的に発注者が用意する施設(新病院又はその他の施設)を利用する。発注者が用意する施設では作業場所が十分でない場合、新病院と協議のうえ別途作業場所を確保する必要がある場合において施設利用料が発生する場合は構築業者が負担すること。また、研修等に必要な機材(プロジェクター、スクリーン、端末等)は原則的に構築業者のものを利用すること。

V システムの適正稼働における要件

1 稼働支援

(1) 稼働立会

- ・ 構築業者は次項に示す現場立会いを実施すること。現場立会い終了後は稼働支援として、システムが安定稼働するまでの一定期間、一定の要員を配置するなど十分なサポート体制をとること。
- ・ 現場稼働立会いでは、本システムの関連部門に立会人を配置し、職員からの質問への対応、及びシステム障害に備えること。対象とする場所、人数及び時間については、新病院と構築業者の間で調整すること。
- ・ 稼働支援では、稼働立会終了後も少なくとも 1.5 ヶ月程度の期間は、安定稼働時のヘルプデスク・保守窓口ではなく、構築時のプロジェクトメンバーが新病院からの問い合わせ等に即時に対応が取れる体制を維持すること。

(2) 稼働後支援

- ・ 構築業者は、稼働立会終了後も、職員からの質問等への対応及びシステム障害発生時の対応を行えるような体制を備えること。

2 運用・保守

(1) 障害対応

- ・ 障害対応を実施した場合、障害復旧後、速やかに究明した原因、再発防止及び対応策を、新病院へ文書にて報告すること。
- ・ 電子カルテシステム等本システムと連携するシステムとの間で障害の所在が不明な場合であっても、HIS ベンダー及び新病院担当者等と協力し障害原因の切り分けを行うこと。
- ・ 電気、空調等の設備障害、接続しているシステムの連携障害など、本開発業務に含まれるシステム以外が原因であると考えられる障害においても、可能な範囲で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。
- ・ 重大な障害が発生した場合、即時に対象システムベンダーの障害窓口・担当者等の適切な部署へエスカレーションするための連絡網を作成すること。

(2) ソフトウェア保守

- ・ システムの不具合への対応、軽微なシステム改修等については、保守の範囲で対応すること。また、OS のバージョンアップ等（OS に対する重大なセキュリティ事案に対するパッチの適用、サポート期限に影響する OS のアップデート）に伴い本システムの安定稼働に影響を与える可能性があり、構築業者がシステムソフトウェアの対応が必要と判断する場合、その内容と対策について新病院と協議のうえ対策を決定し、必要な対応を講じること。

(3) ハードウェア保守

- ・ 構築業者にて調達する機器について、特にサーバー機器等の故障がシステム全体への影響が大きい機器については、機器の状態を監視できる仕組みを用意すること。
- ・ 障害発生時に機器の復旧作業を行うこと。また、障害原因の切り分けを行うこと。
- ・ クライアント端末等の障害発生時に即時の復旧が不可能な場合、速やかに業務を再開できるようあらかじめ用意した予備機を用いた応急処置を行えるよう、対応マニュアルの整備、機器の設定を支援するようなツール等を整備すること。
- ・ サーバー機器、クライアント端末等のハードウェア製品について、セキュリティリスクに関連するファームウェアの更新、セキュリティパッチ等が公開され、その内容が本システムの安定稼働に影響を与える可能性がある重要事案が発生したと構築業者が判断した場合は、構築業者が適時情報収集するとともに新病院に情報を提供し、対応について協議のうえ適切な措置を講じること。

(4) 保守体制

- ・ サーバー機器及びソフトウェアについては、24 時間 365 日の電話等による連絡に対応できること。連絡受付に基づき、平日営業時間内（8:45～17:15）での対応を行うこと。
- ・ 緊急時には、営業時間外でも対応できること。

(5) 予防保守

- ・ システムの安定稼働を維持するために、各種サーバーについては、年 1 回の定期点検作業

(電源、ファン、稼働状態の確認等)を行い、必要に応じて部品交換を行うこと。

- ・ 予防保守は、システムを停止せずに行える仕組みを有すること。
- ・ 予防保守の作業日時については、新病院と協議の上、実施すること。
- ・ 作業終了後は、報告書を提出すること。

(6) セキュリティ情報の提供と対策

- ・ OS 等基本ソフトウェア、採用したハードウェアのファームウェア等、製品メーカーが提供するセキュリティ情報について、本システムの安定稼働に影響を与える可能性がある重要事案が発生した(または発生する)と構築業者が判断した場合は、構築業者が適時情報収集するとともに新病院に情報を提供し、対応について協議のうえ適切な措置を講じること。

(7) リモート保守

- ・ サーバー機器、ネットワーク機器等の保守において、リモート保守(遠隔地から新病院のネットワークに接続して実施する保守)を行う場合は、以下の要件を満たすこと。
- ・ リモート保守として遠隔監視を行う場合は、遠隔監視専用サーバーを構築して監視を行うこと。また遠隔監視にあたっては、24 時間 365 日の常時監視を行えること。監視にあたっては、稼働状況監視、障害監視を含めること。
- ・ リモート保守に必要な、通信回線、通信機器、リモート接続によりアクセスする対象機器までのネットワーク設備(LAN 配線、ネットワーク機器等)は事業者が整備すること。
- ・ リモート保守については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び JAHIS の「リモートサービスセキュリティガイドライン」の最新版に準拠していること。
- ・ リモート保守を行う場合は、リモートサービスの SDS を提出すること。
- ・ リモート保守を行うセンター側では、静脈認証等の入退出管理等のセキュリティ対策を講じていること。

(8) その他

- ・ 他施設で発生したトラブル事例が整理されており、トラブル発生時には新病院含む各施設または各施設への対応を行う保守拠点に通知し、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。
- ・ 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。
- ・ 構築業者の責任において、保守作業員全員に対し、新病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。
- ・ 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に、構築業者はソフトウェア、機器、媒体の管理を適切に行うこと。
- ・ システム管理室及びサーバールームへの記憶媒体の持ち込みと持ち出しは、原則として禁止し、やむを得ずに行わなければならない場合は、新病院の承認を得ること。

VI 留意事項

1 機密保持等

(1) 機密保持

- ・ 本調達に従事するすべての者は、新病院との機密保持契約を別途締結し遵守すること。
- ・ 本調達に従事するすべての者は、当競争及び業務の履行に当たり、知り得た情報を、当競争終了後及び契約終了後についても、自己の同種の情報に対するのと同等の注意・配慮を持って機密として保持し、かかる情報を知る必要のある自己の従業員（承認を得た第三者を含む。以下同じ。）以外に開示又は漏洩せず、この契約の目的以外に利用してはならないものとする。ただし、以下に掲げる事項は、機密に該当しないものとする。

イ) 当競争・契約までに公知となっている事項又はこの回答・契約締結後公知となった事項

ロ) 開発又は利用につき、新病院の承認を得た事項。

(2) 賃貸借の届出・管理

- ・ 本調達の実施に必要となる資料を借用する場合は、必ず届出を行い新病院の承認を得ること。

(3) 個人情報及び経営情報等の保護

- ・ 個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律（同法に係る法令、条例を含む）等を遵守すること。
- ・ 新病院の各種データは、新病院外に持ち出さないこと。各種データを使用して行う作業の場合は、新病院指定の場所にて作業を行うこと。
- ・ 特別の理由により個人情報及び行政情報等の情報資産を持ち出す必要がある場合は、公立大学法人大阪公立大学情報セキュリティポリシー及び公立大学法人大阪における個人情報の取り扱いおよび管理に関する規程に基づき取扱いを行うこと。

2 著作権

- ・ 本業務の成果物の著作権等については、公立大学法人大阪の「業務委託契約長期契約約款（成果品あり）」における「成果品の著作権等（第 17 条）」に従うものとする。

3 契約不適合責任

- ・ 新病院に引き渡された成果品が種類、品質又は数量に関して契約の内容に適合しないもの（以下、「契約不適合」という。）であるときは、公立大学法人大阪の「業務委託契約長期契約約款（成果品あり）」における「契約不適合責任（第 36 条）」に従うものとする。

4 病院職員との接触

- ・ 本開発業務に係わる営業活動等による病院職員との接触は、デモ等病院から依頼する場合を除き、優先交渉権者が決定されるまで行わないこと。
- ・ 本開発業務に係わらない営業活動等による病院職員との接触は、病院へ事前連絡した上で

行うこと。ただし、既に導入済みのシステム等に係わる場合は、事前連絡は必要としない。

5 使用する言語

- ・ 病院への成果品を始めとしたすべての提出物、及び会話・文書・メール等すべてのコミュニケーションは日本語を用いること。
- ・ 本業務に従事する者は、日本語による通訳等を介さないで意思疎通が可能であり、病院の意思を正確に把握可能であること。

6 構築業者が負担すべきその他の費用

- ・ システム間及びシステムと医療機器等との連携に伴い、連携先となるシステム及び医療機器等で必要となる作業及び費用についても、本業務に含めること。（本書等で、調達対象外として指定するものを除く。）
- ・ システム構築中に必要となる資材（開発に係る各利用料金、端末や周辺装置の検収までの費用、構築業者が開発に使用する消耗品、進捗会議資料のコピー料金、テストで使用する消耗品等）は構築業者が負担すること。新病院が提供する会議室や電気料金は新病院の負担とする。
- ・ 本システムの規模に応じた仕様及び機器構成とすること。バッチ処理、オンラインレスポンス等の処理速度が計画上の処理速度と比較し著しく低下する場合は、構築業者の責務において原因を究明し対応すること。また、対応に係る費用については構築業者の負担とする。
- ・ 本システムの構築で必要となる品目があれば構築業者の負担で必要な品目を必要な数量用意すること。
- ・ 本システムの構築、本稼働及び保守に必要なネットワークを構築するにあたり、ネットワーク関連機器を含め、本調達により導入する機器が適切に運用できるよう、建築工事施工会社側との間において設計情報等を提示するとともに、協力して業務を行うこと。
- ・ 本システムの構築、本稼働及び保守を行うにあたり、別途発注している建築工事内容に関し、ネットワーク配線追加等に起因する壁面加工等の（壁貫通工事、モール等の外付け加工等を含む）過不足が生じる場合は、別途協議する。

7 その他

- ・ 法令はもとより、大阪府及び大阪市の条例、規則等を遵守し、新病院にとって最適なシステムとなるよう業務を遂行すること。また、必要な事項については、積極的な提案を病院に対し行うこと。
- ・ 本業務の構築業者は、病院が別途調達又は委託した構築業者が行う業務に対して、必要な情報を提供する等の協力をを行い、新病院医療情報システムの構築業務を円滑に遂行できるよう、真摯に対応すること。
- ・ 本仕様書等に定めのない事項又は疑義が生じた事項については、双方協議の上決定し、誠意

を持って対応するものとする。

- 新病院及び構築業者は、別記委託契約条項の規定に基づき、業務を行うものとする。
- 業務に必要な消耗品等（用紙含む）は、可能な限りエコマーク、グリーンマーク商品を使用すること。