

第1章 非機能要件(基本要件)	
1.1 当院の今回のシステム構築に関する基本的な考え	
1.1.1 今回調達をするシステムの構成	
1.1.1.1 全般	
1	今回導入(更新)するシステムは、「部門システム」及び「オプション」で構成されるものであると考えている。なお、それらを構成する各システム毎の概要については各項を参照すること。
2	今回更新および導入されるシステムは全て納入後7年を稼働期間とし、「基本要件」に記載された要件を遵守すること。
3	本調達には、システム更新に際して、当院は以下の項目について、各部門システムベンダに対して提供するものとする。 ※ただし、受注者との協議のうえ、当院が準備することとしたものに限る。 1. 各部門システムベンダの提案内容に基づく仮想環境用のサーバハードウェアおよびOS(WindowsまたはRed Hat) 2. Oracleデータベースの使用を想定する部門システムベンダの提案内容に基づく物理環境用のサーバハードウェアおよびOS(Windows) 3. 仮想環境サーバ群および物理環境サーバ群に対する無停電電源装置および電源管理ソフトウェア 4. 電子カルテシステムと接続するためのネットワーク環境 5. 電子カルテシステムと共用で使用する部門システム用のクライアント端末 6. 部門システム専用のクライアント端末およびOS(Windows) 7. 部門システム専用の周辺備品
4	本調達には、システム更新に際して当院が指定する運用に必要な以下の業務をすべて含むものとする。 ※ただし、受注者との協議のうえ、当院が準備することとしたものは除く。 1. ミドルウェア、ソフトウェアおよび備品の調達、設定、設置 2. ネットワーク機器、各種端末、サーバ等の情報機器の調達、設定、設置、接続 3. 既存システムとの接続および設定 4. 医療機器との接続および設定 5. データ移行作業 ※ただし、やむを得ず現行データの一部または全部を移行できない場合は、発注者と協議のうえ、旧環境に対してオフライン接続環境を構築し、必要なデータが参照可能となるよう対応すること。 6. 操作研修の実施 また、上記にかかるすべての費用を本調達に含めること。
5	医療情報システムは長期的な運用を行うことから、現行取り入れることのできるIT新技術を積極的に反映し、コスト効果、耐障害性に優れたものとする。長期データ運用も想定して、今後柔軟に拡張対応できるシステム構成とすること。
6	本仕様は、当院の医療情報システム構築のための基本的な項目を記述したものである。受注者は実際に詳細打ち合わせ段階では、利用者の要求を満たすために、本仕様に記載されていない項目であっても、パッケージに備わっている機能、または大幅でない変更により対応が可能な場合は、受注者はその機能を紹介し、当院と協議のうえ導入をおこなうこと。
7	受注者は詳細打ち合わせ段階で、機能要件書に記載されている項目が実状とそぐわない、または改善をおこなった方が良いと判断した場合、当院と協議の上、必要であればその内容を変更し導入をおこなうこと。
8	同様に機能要件書に示す機器類の性能について、当院と同規模程度の急性期病院で使用されている機器と比較して性能が劣ると判断される場合は、当院の運用に支障をきたさない性能の機器を提案すること。
9	全てのシステムは、現在販売されているもので最新のバージョンを提供すること。 ※最新リリース直後のもので稼働安定性に課題がある場合は、十分な開発・フォロー体制をとること。
10	入札時点で生産が終了していない現行商品であるシステムおよび機器を選択すること。稼働後7年間は、保守対応が可能な製品であること。 ※流用するシステムおよび機器に関しては、今回保守範囲の対象外とする。 ※保守対象の詳細は、受注者と協議するものとする。
11	本システムは、以下の要件を満たすこと。 1. 現存するデータに加え、診療に関する新たなデータを最低7年間保存・参照できる環境を構築すること。 2. 上記7年間の期間中、常に安定したレスポンスで稼働可能なシステム構成とすること。 3. 7年を経過した診療データについても継続して保存・利用可能な環境を提供すること。 4. 病院単独で概ね14年間の電子データ保存に対応可能な構成とし、CPU性能を含めた拡張性のあるシステムを提案すること。
12	データ保存容量については、以下の設計要件を満たす内容を提案すること。 1. 更新対象となるすべてのシステムにおいて、現行保存データを全て移行することを前提とし、加えて新規データ8年分の保存を想定した十分な容量を提案すること。 2. 新規保存データについては、最低7年分を必須とし、8年目以降の保存については増設対応とする。 ※増設の実施に関しては、別途協議により決定するものとする。 3. 保存開始から7年未満であっても、病院側の環境変更がないにも関わらず保存容量が不足した場合には、受注者の責任において容量を増設すること。 4. 上記要件は、仮想サーバ・単独サーバを問わず適用されるものとする。
13	電子データの長期保存(20年程度)を想定し、外部保存やストレージの有効活用など将来のデータ容量の拡張に対応できるシステム提案を行うこと。
14	別途調達を行う予定である統合DWHへの接続を行うこと。また、当院が指定する項目が必要に応じて後から追加できるようにインタフェースの拡張性を実装すること。
1.1.1.2 システムの考え方	
1	電子カルテシステムからは、患者基本情報、オーダ内容等が各部門システムに連携できること。また、各部門システムからは、実施情報が電子カルテを経由し、医事会計システムと連携できること。
2	全ての部門システム側で作成・確定されたレポートは、基本的に電子カルテシステムもしくは文書管理システムへPDF方式やHTML等で送信・格納されるような仕組みとすること。(電子カルテシステムでの一元管理を原則とし、WEB連携は都度確認した上で適応するものとする)
3	インタフェース連携において、ベンダ間にまたがるデータベースの更新処理は、必ずインタフェースプログラムで行うこと。
4	電子カルテ上の利用者マスタは、各部門システムで可能な限り自動連携できるようにシステム構築を行うこと。
1.1.1.3 ネットワークシステムの考え方	
1	当院が要求するシステムを運用するにあたり、基幹から末端に関するネットワーク設備およびそれらに付随するシステムを想定すること。
2	通常の医療業務や職員間の情報共有のためのシステム、および無線LANを利用した業務端末、IoT対応の医療機器の利用も視野に入れた将来性のある基本的なプラットフォームとしての活用を想定すること。
3	既設のネットワーク機器および電子カルテネットワーク配線を利用し、新規に行う配線を可能な限り少なくして導入コストの削減に努めること。
4	端末管理、ネットワークの障害監視・管理、コンピュータウイルス対策等の、ネットワーク全体のセキュリティ対策も必要に応じて提案すること。
1.1.2 当院に導入されるシステムが満たすべきこと	
1	ヒューマンエラーを防止する機能や、医療法に基づく記載・入力を促す機能、入力漏れ・算定漏れ防止機能、システム自体のクラウド化など、医療の質、病院経営に寄与するような機能や将来性を備えたシステムであること。
2	利用者指向でメンテナンス性の高いシステムであること。

3	サーバおよびクライアントのOSについては、以下の条件を満たす構成を提案すること。 1. サーバは、Windows Server 2022相当の汎用性および安定性を備えたOSを使用すること。 2. クライアントは、Windows 11相当以上の性能を有するOSを使用すること。なお、Windowsに限定せず、他のOSであっても同等以上の性能・信頼性が確認できる場合は可とする。 3. クライアントOSの修正パッチは、原則として稼働後に適用しないものとする。ただし、電子カルテシステムの運用に重大な影響を及ぼす脅威への対応が必要な場合を考慮し、パッチの適用が可能な構成をあらかじめ用意すること。
4	部門システムベンダが準備するサーバおよびクライアントのOSについては、以下のとおり対応すること。 1. OSのサポートについては、部門システムベンダの責任において、継続的かつ適切に実施すること。 2. セキュリティ上の重大な脆弱性または瑕疵が判明した場合は、OSのアップグレード(バージョンアップ)を含む必要な対策を速やかに実施すること。 3. ただし、当該対策によってシステムの安定稼働に支障をきたすおそれがある場合は、事前に当院と協議の上で実施の可否を決定すること。
5	本導入対象である「部門システム」およびその「オプション」については、当院との協議の上、必要と判断された場合、当該機器に対してOSパッチ等を適切に適用すること。
6	毎日のデータバックアップの際にも、利用中のシステムの中断を伴わない運用がとれること。
7	各部署より発生源で入力されたデータをサーバで管理し、一定のセキュリティの管理下で患者プライバシーを守りつつ、各部署の利用者が診療情報を即時参照できるシステムであること。
8	サーバ・クライアント等の統一的な時刻管理が行えるシステムであること。
9	今回導入するすべてのシステムは、利用者側端末であるクライアントと、データ等を集中管理するサーバとの間で、必要に応じて処理を分散する方式(クライアント・サーバ型等)、または中央サーバで処理を行うWeb型のいずれかであること。
10	すべてのシステムにおいて(特にライセンス数が少ない部門システムについては)、通常利用するライセンスとは別に、管理者が機器の変更や設定変更時の動作・連携確認に使用できるライセンスを、1ライセンス以上確保し、指定する端末に導入すること。
11	事業継続管理の観点から、バックアップ装置に自動的にバックアップを実施すること。
12	バックアップは、業務の中断をおこなうことなく実施すること。
13	バックアップのログ(開始・終了日時、対象データ、容量等)を残すこと。
1.2 情報システムの安全管理に関する要件	
1.2.1 法的規制、各種ガイドライン等の遵守、電子保存の3原則の遵守、標準化への対応等	
1	電子カルテシステムと連携する部門システムのうち、対応が必要なシステムについては、平成11年4月22日付け旧厚生省三局長連名通知「診療録の電子媒体による保存について」に定められた三原則(真正性・見読性・保存性。以下「診療録等の電子保存に係る三原則」という)に対応可能なシステムであること。また、医療情報システム全体として、法令により保存義務が規定されている診療録および診療諸記録を電子的に保存する場合には、診療録等の電子保存に係る三原則を満たすシステムであること。
2	法令またはそれに準ずる規定により保存が義務付けられている診療情報の電子保存については、厚生労働省が定める「電子保存に関する三原則」(真正性・見読性・保存性)を満たすシステムであること。 また、提案にあたっては、上記三原則を遵守するために講じられている技術的対応について、説明資料を添付すること。
3	提案するシステムは、令和5年5月に厚生労働省より公表された「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)」に準拠したものであること。
4	提案するシステムは、「個人情報の保護に関する法律」および、平成29年4月に厚生労働省より公表された「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」(令和6年12月一部改正)に準拠したものであること。
5	改ざん防止、患者プライバシー保護を十分に配慮した高度なセキュリティ機能を有すること。
6	個人情報保護法に該当する項目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を行わないこと。
7	過失による虚偽入力、書き換え・消去及び混同の防止が講じられていること。
8	使用するソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え・消去及び混同の防止策が講じられていること。
9	故意による虚偽入力、書き換え・消去及び混同の防止策が講じられていること。
10	電子保存における真正性を担保するため、今回導入する部門システム、関連機器、各クライアント端末等は、当院が指定する時刻源サーバ(NTPサーバ)から、Network Time Protocol(NTP)により自動的かつ定期的に時刻情報を取得し、必要な機器に対して自動的に時刻同期を行う構成とすること。 また、すべての機器における時刻の誤差は、常時1秒以内に保たれること。
11	診療情報の電子保存タイミングを制御するために確定操作ができること。またその確定操作で電子保存した診療情報は、以降真正性を担保すること。
12	確定操作を行った利用者の識別情報を保存情報に付加できること。あわせてその確定時刻を時刻源サーバより取得し識別情報と共に格納すること。
13	保存情報を見読するための手段(汎用ツールでの閲覧)が対応づけられて管理できること。
14	不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同をおこさないためにソフトウェア・媒体の管理が適切におこなわれていること。
15	故意又は過失による情報の破壊が起こらないための機能を備えていること。
1.2.2 システムマスタ管理	
1	本システムで新たに必要となるマスタの初期セットアップ作業の経費は、本調達に含むものとし、作業に当たっては当院担当者と協議の上、その指示に従うこと。
2	認証に必要な全ユーザ登録の初期セットアップ作業は、本調達に含むものとし、作業に当たっては当院担当者と協議の上、その指示に従うこと。
3	各種マスタデータの登録に関しては、原則1回の登録で部門システムを含めた複数システムへの登録が自動でなされる仕組みを考慮し実装すること。やむをえず1回で登録不能な場合には、管理者の負担を軽減する仕組みを提案し実装すること。
4	マスタテーブルは、システム毎に分けられたディレクトリ上に配置され一元管理が可能なこと。
5	マスタの各ディレクトリはアクセス制御が可能なこと。
6	受注者が直轄しているシステムの各マスタのメンテナンスには専用ツールを提供すること。
7	マスタメンテナンスの専用ツールを提供できない部分のメンテナンスについては、当院の指示に従い受託者が行うこと。
8	マスタを新バージョンに更新した際に、そのマスタを使用している部門システム端末においても、速やかに新マスタを参照することができ、かつオーダ処理が行えること。
9	マスタを更新した際には、クライアント端末へマスタデータを配信できること。 ※ただし、マスタ配信が不要なWeb型システムについては、この限りではない。

10	新バージョンのマスタおよびコンテンツの初期登録は、受託者が行うこと。また、本稼働前までのマスタメンテナンスに関しても同様に受託者が行うこと。
1.2.3 レスポンス	
1	部門システムベンダが提供するクライアントのシステム起動時間は、通常 1分以内とすること。(資源配布時間は除く)
2	更新対象の全システムにおける応答速度は、入力系については概ね1秒以内、照会系については概ね3秒以内とする。ただし、多項目にわたる検索や、大量のデータを参照する画面等についてはこの限りではない。なお、患者の診療業務に直接関わる場面においては、業務に支障を及ぼさない応答速度を確保すること。
3	データ分析や大量データの抽出作業に使用するアプリケーションについても、応答速度は概ね数分以内、目安として5分程度を上限とするレスポンスとなるよう構築すること。
1.2.4 高度なセキュリティを実現	
1	実質的にノンストップ・ノーダウン運用を実現するシステムであること。
2	患者プライバシー保護を十分に配慮した高度なセキュリティ機能を有すること。
3	システム障害対策の為、システム全体として、ソフト的対策をとること。
4	システム主要部分ではないものの、障害発生により中程度の業務影響を及ぼすおそれのある機器(例：クライアント端末、プリンタ等)であって、かつ部門システムベンダが提供するものについては、事前に代替機を確保する等の対策を講じること。なお、該当対策は、保守レベルおよび費用対効果を考慮した内容とすること。
5	自然災害(火災、地震等)、サイバーテロにより、病院施設に影響があった場合についても、バックアップデータ等から、病院の運営に大きな影響の無いレベルにまで、システムの復旧ができること。
6	管理操作上のリスクに対しては、ID番号とパスワード等による二要素認証により、システム利用者の認証を厳密に行えること。 また、誤操作が発生した場合であってもシステム破壊に至らないよう、適切な操作権限(作業レベル)を設定できること。 なお、当該二要素認証を実施済みのシステム(電子カルテシステム)からのシングルサインオンによるアクセスについては、二要素認証が実施されたものとして扱う。
7	コンピュータウイルス、ハッキング等外部からのネットワークを通じた攻撃及び障害に対応するため、ウイルス対応ソフトやファイアウォール等により保護されていること。
8	各部門システムの専用クライアント端末が接続されるネットワークにおいては、情報漏洩対策およびコンピュータウイルス対策の観点から、外部からのデータ持ち込みおよび外部へのデータ持ち出しを防止すること。 このため、外部入力出力装置(USBメモリ、外付けハードディスク等)は、可能な限り使用できない構成とし、データの入出力は、管理部門において許可を受けたもののみが、集中的に実施することを前提とする。 ただし、各部門の業務上の必要性に応じ、正式な手順を経て許可された部門および端末については、例外的にデータの入出力を認める場合がある。 上記を踏まえ、各端末および部門に対して「入出力不可」「入力のみ許可」「出力のみ許可」「入出力許可」などの権限設定を、集中管理により制御できる機能を有すること。
1.2.5 システムの利用権限	
1.2.5.1 権限設定	
1	職員毎に、ゲストユーザを含む利用者権限設定ができるようにすること。ただし、利用者 IDについては、現行の電子カルテシステムおよびグループウェアまたは他の利用者IDからの移行を考慮し、設定すること。
2	提案システム内で利用者IDのマスタを持ち、IDの利用と管理をおこなう場合は、利用者 ID以外に利用権限、氏名、職種、性別、生年月日、有効または無効、有効開始日、有効終了日、最終利用日等のフラグを設定できるようにすること。 なお、他システムで管理された利用者IDを利用する場合は、この機能は不要とする。
3	すべての業務システムは、特別な指定がない限り、「物理認証(ICカード)または知識認証(パスワード)」に、生体認証(顔認証)を組み合わせた二要素認証方式等によりログイン可能であること。 なお、当該要素認証を実施済みのシステム(電子カルテシステム)からのシングルサインオンによるログインも認めるものとする。
4	利用者IDは、数字6桁以上とし、重複がなく、かつ再探番不可の永久番号とすること。 なお、他システムで管理された利用者IDを利用する場合は、この機能は不要とする。
5	利用者IDの有効設定については使用開始日、使用終了日の設定ができること。 なお、他システムで管理された利用者IDを利用する場合は、この機能は不要とする。
6	パスワードは、英数字および記号混在(大文字小文字の区別不要)の8桁以上とすること。 なお、他システムで管理された利用者IDを利用する場合は、この機能は不要とする。
7	連携をしようとする双方のシステムの連携ではシングルサインオンの機能やURL連携機能などで、シームレスな連携をおこなうこと。
8	利用者アカウント情報は既存の情報を移行して使用することが可能なこと。
1.2.5.2 管理者の権限	
1	管理者権限を有する者が以下の操作を容易に実施できるようにすること。また、その実行結果については画面上で分かりやすく表示でき、必要に応じて印刷またはCSV形式で出力できること。 1. 利用者及びグループの登録、変更、休止、削除等 2. 許可された利用者・グループのシステム利用状況の把握と確認(使用端末、利用時間、操作内容など)
2	システム管理者が、利用者の認証、端末利用状態の確認(最終起動および利用日時、起動時間等)ができること。
3	システム管理者が、利用者アカウント状態(有効・無効)、氏名、ID、所属、職種を条件に検索し、アカウント情報を照会できること。また、検索結果を CSV形式等のテキスト形式で出力できること。
4	システム管理者が、各システムの管理・操作権限の設定、変更等ができること。
5	権限と機能のマトリクスを作成し、権限設定の状況を一覧できるようにすること。 利用ユーザの外部ファイル(csvファイルなど)を利用した一括登録、取込作業を可能とすること。
1.2.5.3 利用者の管理機能	
1	管理者により、利用者アカウントの新規発行、再発行、利用停止等の処理が可能なこと。
2	利用者または職種単位で、利用できる機能や資産の参照権限、更新権限を設定できること。
3	システムの利用者の管理を効率化するため、各利用者を職種単位別にグループ化できること。
1.2.6 セキュリティ監視	
1	不正アクセス防止および情報漏えい防止のため、今回更新対象のすべてのシステムにおいて、利用者ログイン情報のログが取得できること。
2	セキュリティ監査ログとして以下の内容を記録できるようにすること。 (1) 認証に失敗したシステム及び利用者とその端末、日時 (2) 管理権限を持つ者の操作内容

3	セキュリティ監査ログのうち、アクセスログについては、データベースとして保存する等の処理を行い、管理上必要と思われる複数の項目・キーワード等で検索できること。
4	セキュリティ監査ログ情報の管理・参照は、管理権限を持つ者に限定できるようにすること。
5	取得されたログは、改ざん等ができない仕組みで、運用保守期間内保存すること。
1.2.7 ベンダに求める基本要件	
1	提案しようとするベンダは、環境に配慮したISO14001の資格を取得していること。
2	提案しようとするベンダは、ISO27001の情報セキュリティマネジメント(ISMS)の認定を取得していること。
3	当院との間で「守秘義務契約」を締結し、協力企業も含めて当院の作業をおこなう者に対し、「個人情報保護法」等の法律を遵守することを指示し、監督をおこなうこと。
4	情報保護の観点から、システム構築において携わるSEは全員、院内の出入りに際し、IDの提示もしくは名札の着用をすること。システム構築に携わるSEは全員、提供ベンダの責任において病院内の行動に関する倫理・道徳・社会常識的な指導をすること。指導方法については、マニュアル化し、全員の承諾を得ること。
5	院内で業務を行う場合、入館日時、退館日時、社名、氏名、立ち入りエリア、目的等を管理簿等に都度記載すること。また、サーバ室に入室する場合には別途管理簿等に記載すること。記載がない場合は、院内での業務またはサーバ室での業務は原則認めないこととする。
6	ノートPCやデモPC等、院外から機器を持ち込んで業務を行う場合は、事前に申請を行うものとする。申請がない場合は、院内での利用は原則認めないこととする。
1.3 開発・教育・保守体制要件	
1.3.1 開発体制	
1	システムの導入計画に支障のないよう、以下の開発体制を提供すること。
1.3.1.1 全般事項	
1	今回導入範囲のシステムについてはもちろん、範囲外の医療情報システムについても十分な導入・開発経験を持つ人材でチームを編成すること。構成はプロジェクトマネージャ→プロジェクトリーダー→プロジェクトサプリーダ→プロジェクトメンバとする。医療情報システムの導入・開発経験が最低3年以上あり、5年以上の者が過半数を占め、プロジェクトリーダー・サプリーダは10年以上であること。ただし、プロジェクトマネージャはこの限りではない。
2	詳細なシステム別開発導入スケジュールを提示し、発注者と協議の上、決定・調整すること。また、経過・進捗状況については、2週に1回以上の頻度で、発注者へ文書にて報告すること。
3	プロジェクトマネージャはプロジェクト全体を統括し、進捗会議には営業と共に必ず出席すること。
4	プロジェクトマネージャ、プロジェクトリーダーは、原則稼働時まで同一スタッフであること。ただし、当院の方針に適さない場合、プロジェクト進捗に支障がある場合においては、担当者の変更を行うこと。
5	各システム/WGの担当者は、原則稼働時まで同一スタッフであること。業務区分によって同一担当者が複数兼任することは可とする。ただし、当院の方針に適さない場合、専門知識に劣る場合、プロジェクト進捗に支障がある場合においては、担当者の変更・追加を行うこと。
6	各システム/WGの初回および重要なポイントとなる回の開催時に、該当分野の専門担当者を出席させること。(特に初回において、基本構造の説明・方針を考慮する上で当院からの質問に的確に回答できる担当者を割り当てること。)
7	プロジェクトマネージャは、システム全体(関連事項すべて含む)の導入マネジメントを主体的に行うこと(進捗管理、導入スケジュール提示、打合せ等の準備など)。WGや各種協議会合の議題、課題については整理した上で、開催する前に当院担当者へ随時確認を必ず行うこと。
8	システム連携と構成、マスタ設定に関する事項は、WG・協議時に他施設事例や各ベンダの集積知識の中で、当院にとって長期的な視野で効果的なプランをWG時に複数提示すること。 ※病院スタッフへの一方的な各種設定作業や検討依頼の丸投げは認めないものとする。
9	受注者は、当院の瑕疵による場合を除き導入スケジュールに遅延が生じた場合、速やかに(概ね2週間以内)人員の増員や変更・技術的サポートの拡大などの対策を行い改善を行うこと。
10	各担当者は、作業に着手する前に必ず病院担当者の許可を得てから行うこと。作業後は書面により報告を行うこと。
11	受注者は、導入に関する問い合わせ、不具合への対応、指示に対する回答等について、原則として1週間以内に回答・対応内容を提示すること。 ※なお、回答に時間を要する場合は、当日中にその経過および今後の対応スケジュールを報告すること。
12	プロジェクトリーダー、サプリーダ及びプロジェクトメンバは、システムが安定稼働するまでの全行程において、極力入れ替えがないよう配慮すること。やむなき理由により、入れ替えが発生する場合は、発注者へ事前報告を行い、十分な引継を行うこと。また、安定稼働後も、発注者からの要請に応じて協力援助ができること。
13	ユーザインタフェース、OSやアプリケーションの設定等は当院担当者と協議を行い、当院の指示に従うこと。
14	当院それぞれの運用に合わせる協議を、当院各部門の担当者で行い、それぞれの指示に従うこと。
15	協議・WGの議事録は受託者が作成し、1週間以内に当院に提出し、その承認を得ること。
16	確定した仕様は、2週間以内に文書で提出し、当院の承認を得ること。
17	当院はパッケージシステムを元に運用していく方針だが、当院が要求する運用機能が適切かつパッケージシステムにない場合、その機能を充足させるために、パッケージシステムの仕様に合わせてに拘らず解決提案と改善作業を行うこと。
18	パッケージシステムの仕様にあわせるための業務内容の変更は必要最小限に止めること。
19	将来の機能拡張に対応するために、パッケージシステムに関する情報をできる限り公開し提供、支援すること。
20	全てのシステムにおいて、構築中もしくは稼働後に修正・追加・新規プログラムの作業を行った場合は、適応後に必ずベンダで動作確認作業を行い、必要に応じて病院担当者へ報告すること。
21	最終的なシステムの動作テスト(接続、機能、プログラム等)は、発注者の立ち会いのもとに行い、その評価(システム検収)を受けること。
22	品質テストとして、システム単体、結合、総合試験をそれぞれ行うこと。
23	納品するすべてのシステムについて、それぞれのシステムごとに品質テストを行うこと。
24	試験を行う前に、詳細の試験手順を記載したテスト計画書を書面で提出し、当院の承認を得ること。
25	試験後は、試験結果を記載したテスト結果報告書を書面で提出し、当院の承認を得ること。

26	テスト結果報告書には、適宜画面のハードコピー等を貼付すること。
27	テスト仕様は、ソフトウェア要件に記載したすべての項目を確認できる内容を網羅すること。
1.3.1.2 開発環境について	
1	開発作業に当たっては、別途当院が指定する病院内の適切な場所を無償で提供する。ネットワークの仮設配線が必要となる場合には、その経費は本調達に含むものとし、作業にあたっては当院担当者と協議の上、その指示に従うこと。
2	開発機器等の準備および環境構築作業は受託者側で行うこと。
3	開発作業場所には、当院職員が随時立ち入り、開発状況の確認を行えること。
4	仮のデモシステム等を常設し、打ちあわせ等で画面を見ながら運用検討を行える環境を整えること。
1.3.2 教育体制	
1	システムの導入計画に支障のないよう、教育体制を提供し、利用職員にシステム操作を習熟させること。
2	当院グループウェア上に保管可能な形式で、操作教育に使用可能なコンテンツを提供すること。
1.3.3 保守体制	
1	システムの安定稼働に支障のないよう、保守体制を提供すること。
1.3.3.1 全般事項	
1	年間保守契約とし、次年度以降に関しては請負業者と4月1日付けで契約を締結すること。拘束期間は覚書にて保証すること。なお、当年度に発生するトラブル対応等に係る費用はあらかじめ導入費用に含めておくこと。
2	部門システムと、本システム、ネットワークとの障害切り分けが困難な事象については、各ベンダとともに原因究明を主体的に実施すること。
3	保守に関しては、提案時にサービス内容と価格を提出すること。
4	ソフトウェア(SE)に関するサポートは、リモート保守による対応を可能とすること。ただし、診療業務に直接関係するシステムにおいて緊急を要する障害等が発生した場合には、原則として120分以内を目途に当院へ来院し、現地に直接システム保守を実施できる体制を整えること。 ※なお、常駐SEを提案する場合は、本条件を満たしているものと見なす。
5	リモート保守の対応時間は、月曜日から金曜日の午前9時から午後5時30分までとし、保守要員による対応が可能であること。 ただし、国民の祝日、国民の休日、年末年始、ならびに部門システムベンダが別途定める日を除くものとする。 なお、緊急障害時については、上記にかかわらず別途対応が可能であること。
6	システム全体を通じて、全ての保守連絡窓口が1本化されていること。
7	システムに障害が発生した場合、保守要員(従事者)は即座に問題を切り分け、病院における一次対応の指示をした上で、復旧に必要な措置を取る。また、速やかに原因を究明し、再発防止及び対応策を発注者へ文書にて報告すること。
8	致命的ではない障害履歴に関しても別途管理し、運用状況を毎月1回発注者に報告すること。
9	リモート保守システムを構築する際、クローズドネットワーク(専用線・VPN等)に対応できる仕組みを導入すること。また、当院構築予定であるリモートメンテナンス集約システムに接続できること。仕様に対しては別途提示する。
10	リモート保守で利用する端末は特定の端末に限定することとし、リモート保守以外の用途では利用不可とする。なお、その端末にはあらかじめ必要なソフトウェア等をセットアップする必要があるが、ソフトウェアライセンスについては無償で貸与すること。
11	リモート保守を実施する際、事前に作業申請書を提出して作業内容を明確にし、作業完了後には作業報告書を提出して作業実績を明確にすること。なお、ベンダ内にリモート接続管理簿を用意し、リモート接続の実績管理を行うこと。 ※年間保守契約の作業実績として、リモート保守対応の実績が公開可能であること。また、保守費用については、スポット対応に換算した場合の金額を提示できること。
12	現地保守を実施する際、事前に作業申請書を提出して作業内容を明確にし、作業完了後には作業報告書を提出して作業実績を明確にすること。なお、ベンダ内に現地保守管理簿を用意し、現地保守の実績管理を行うこと。 ※年間保守契約における作業実績として、現地保守対応の実績が公開可能であること。また、保守費用については、スポット対応に換算した場合の金額を提示できること。
13	部門システムベンダが提供するソフトウェアは、7年間の継続使用を前提とし、最低7年間は保守業務を保証すること。 ※ソフトウェアについては法令改正等に伴うメンテナンス対応を含むものとする。
14	他病院で起こったトラブル事例が整理されていること。トラブル発生時は全国の各拠点に通知し、同じ原因でトラブルが起こらないよう管理する体制を有するとともに、重大なトラブルについては速やかにユーザが把握できるように障害情報を公開する仕組みを有すること。
15	リモート保守センター(サポートセンター)内の施設レベル(セキュリティ、環境、拡張性他)として、サポートセンタールームへの入室、退室管理が適切に実施されていること。
1.3.3.2 ソフトウェア保守内容	
1	ソフトウェア(各種OA機能ソフトを含む)の定期的なバージョンアップ(法令改正対応を含む)情報を遅滞なく提供すること。また、システムの変更に際しては、病院業務に極力支障を来さないよう配慮するとともに、変更内容について十分な説明、支援を行い、文書にて発注者へ報告すること。
2	全てのシステムに関し、サーバソフトウェアについて、管理すべきパラメータの確認およびチューニングを定期的に行うこと。特にデータベース等のファイルの肥大化によるシステムおよびアプリケーションの稼働領域の空き容量枯渇には留意しておくこと。
3	本調達に関する機能に障害が発生した場合は、当院担当者と協議の上、その指示により速やかに障害の回復を行い、対応方法および作業報告を当院担当者へ書面にて提出し、その承認を得ること。なお、障害の内容によっては定例会での報告を行うこと。
4	システムプログラム(プログラム・プロダクト保守)に関して、バグ修正対応を行うこと。
5	医療情報システムパッケージ(医療プログラム・プロダクト保守)に関しては、バグ修正対応および軽微な改善修正(発注者との協議に基づく)を行うこと。また、必要に応じて、発注者と協議の上、本稼働後も安定稼働が確認されるまでSEを常駐させ、バグ対応および改善対応を行うこと。なお、「安定稼働」の定義については、請負業者の選定後、発注社との協議の上で決定するものとする。
6	システムに関わる法令改正(診療報酬改定、薬価改正を含む)が公示された場合は、速やかに対応し、施行前にシステムの変更を完了し、運用に支障を来さないこと。なお、利用開始日等を設定し、自動的に作動する状態にあること。また、抜本的な法令等の改正があった場合、極力費用は発生させないこと。
7	保守の範囲として、医療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を含むこと。
8	定期的なシステム連絡会を開催し、システムの運用状況、問題点及び改善案の報告を行うこと。開催の頻度は、導入当初は週1～2回程度、3ヶ月後は月2～4回程度、6ヶ月後は月1～2回程度、以降は2ヶ月に1回程度とすること。
9	システム運用・開発・管理に関する質問に対して、適切な回答・助言・改善案を提供すること。
1.3.3.4 その他	
1.3.3.4.1 請負期間について	

1	初年度の契約については、契約日と同日を着手日とし、翌年度の3月31日を完了日とすること。(本稼働は、令和8年8月～令和9年1月の間で予定)
1.3.3.4.2 提出見積書への記載事項について	
1	以下の項目について、年度別に費用を算出し記載すること。 1. ソフトウェア保守料(7年分) 2. リモート保守・監視費用(7年分)
1.3.3.4.3 仕様書に記載のない事項について	
1	仕様書に記載のない事項については、別途協議の上決定すること。
1.4 データ移行要件	
1.4.1 全般事項	
1	受注者は、既存システムからのデータ移行について、可能な限り対応すること。その際には、当院と協議のうえ、移行計画(移行範囲、移行方法、スケジュール等)を策定し、当院の承認を得たうえで実施すること。
2	本システム稼働後に新たに記録されるデータの所有権および著作権は、すべて当院に帰属するものとし、次回の更新時には当院の必要とするデータを全て引き渡すこと。
3	次回更新時には、すべてのシステムにおいて、当院の指定する「データの三原則」を担保できる汎用的なデータ形式にて全件出力すること。原則として本対応は保守費用の範囲内で実施するものとし、特殊な事由が生じた場合には当院と協議のうえ対応すること。また、データ出力を実施しない、または出力が不可能なベンダ製品の採用は認めないものとする。
4	データ移行作業に伴う調整作業および問い合わせ対応についても、誠実に対応すること。
5	システムの更新に際し、次々期システムへの診療等の情報の移行については、受注者は電子保存の三原則を担保した形で、責任をもって移行可能なデータを提供すること。この際、移行に関しては、当院および移行先ベンダとの協議に参加し、移行方法を決定するものとする。

第2章 機能要件	
1 薬剤師業務支援システム	
1.1 全体事項	
1	本業務において受注者は、「1. 基本要件」に記載された各事項を遵守したうえで、本機能要件を確認し、実施すること。データ保存年数やデータ移行に関しては、最低限「1.基本要件」に準ずるものとする。
2	本機能要件は、調達・構築するシステムの詳細仕様を記述したものである。受注者は実際に詳細打ち合わせ段階において、発注者の要求を満たすために、本機能要件に記載されていない項目であっても、パッケージに備わっている機能、または大幅でない変更により対応が可能な場合は、その機能を発注者へ紹介し、協議のうえ導入をおこなうこと。
3	既存システムにおける機能内容は、次期システムにおいても原則としてそのまま継承すること。ただし、受注者より提供されるシステムの開発思想・表現方法・プログラム構造等の根幹に関わる理由により異なる場合には発注者と請負者にて協議の上、変更可能とする。
4	システムの更新またはHISベンダの変更により、予期せぬ現行運用の変更が必要となる場合、受注者は利用者の要求を満たすために、本仕様に記載されていない項目であっても、当院と協議のうえ、無償で対応をおこなうこと。
5	全てのシステムにおいて(特に少数ライセンスの部門システム)、通常利用するライセンスとは別に、管理者が機器変更や設定変更時の動作・連携確認に利用できるライセンスを1ライセンス以上確保し、指定する端末へ導入すること。
6	本システムにおけるライセンスはフリーライセンスとすること。もし、ライセンス数の制限がある場合には、受注者は実際に詳細打ち合わせにより利用者の要求を満たすこと。
7	「1. 基本要件」で述べているが、システム更新に係る全ての費用に医療機器の設定・既存解析システムとの接続費用も含むこと。ただし、簡易な作業の場合は、現在締結中の保守費用の中で行うこと。(当院も協力するものとする。)
8	本業務において、リモート回線を用いて構築等業務を行う場合は、クローズドネットワーク(専用線・IP-VPN等)利用を基本とする。
9	次のシステム更新時に、保存されているすべての情報を無償で移行できる設計であること。
1.2 薬剤管理指導支援・持参薬管理機能	
1.2.1 患者一覧機能	
1	以下の検索条件を用いて患者情報の絞り込み表示ができる機能を有すること。 1. 患者ID 2. カナ氏名
2	以下の検索条件を用いて患者情報の絞り込み表示ができる機能を有すること。 1. 病棟 2. 診療科 3. 指導担当薬剤師 4. 入院予定日・入院日の期間
3	ハイリスク薬を服用している患者を条件として絞り込んで表示できる機能を有すること。
4	特定の薬品を指定して、その薬品を服用している患者を絞り込んで表示できる機能を有すること。
5	特定の薬品を指定し、その薬品を持参した患者を絞り込んで表示できる機能を有すること。
6	指導歴に基づき、以下の検索条件を用いて指導担当患者および指導担当外患者を絞り込んで表示できる機能を有すること。 1. 指導機関
7	以下の検索条件を用いて患者情報の絞り込み表示ができる機能を有すること。 1. 指導記録が一時保存中の患者 2. 入院日以降に指導未実施の初回指導対象患者
8	指導実施済みで、指導実施日以降に処方変更があった患者を絞り込んで表示できる機能を有すること。
9	患者情報を任意の項目でソートし、一覧表示できる機能を有すること。
1.2.2 患者管理機能	
1	患者プロフィール情報を登録する機能を有すること。
2	電子カルテシステムから、身長、体重、病名、既往歴、飲食物アレルギー、添加物アレルギー、薬物アレルギー、感染症、妊産婦・授乳婦情報などの患者プロフィール情報を取り込む機能を有すること。
3	患者プロフィール情報として、身体機能、排泄状況、嗜好品、薬剤管理状況の各情報を管理する機能を有すること。
4	患者プロフィール情報は、設定に応じて再入院時に前回の入院情報を引き継ぐ機能を有すること。
1.2.3 薬歴管理機能	
1	薬歴は、電子カルテからの処方オーダー、注射オーダー、および持参薬オーダーを取り込む機能を有すること。
2	薬品名、処方日、用法をキーに薬品をソートして表示できる機能を有すること。
3	注射オーダーについては、依頼情報と実施情報を同一画面内で区分して表示できる機能を有すること。
4	処方オーダー、注射オーダー、持参薬オーダーで登録された薬剤情報を、それぞれカレンダー形式で表示できる機能を有すること。
5	カレンダー画面から医療用医薬品の添付文書情報および画像情報を参照できる機能を有すること。
6	カレンダー上の任意の服用日を指定し、薬剤情報提供書の出力が行える機能を有すること。
7	薬歴と検査値を1画面で同時に表示し、相互関係を確認できる機能を有すること。なお、検査値はユーザーごとに表示する検査項目を選択できる機能を有すること。
8	検査値を表形式およびグラフ形式で表示できる機能を有すること。
9	カレンダー上に指導日表示できる機能を有すること。
1.2.4 処方履歴管理機能	
1	服用開始期間、処方区分、薬品名を指定して処方情報を絞り込み、表示できる機能を有すること。
2	処方情報を登録できる機能を有すること。
1.2.5 移動履歴管理機能	
1	電子カルテから患者の移動情報を取り込み、入院日、診療科、病棟、病室、退院日を登録できる機能を有すること。また、担当薬剤師、同意情報、診断名、入院経過、主訴、入院目的等を登録できる機能を有すること。
1.2.6 検査履歴管理機能	
1	上限値を超えた検査項目については、結果値の差を赤色で、下限値を下回る検査項目については結果値の差を青色で強調表示できる機能を有すること。
1.2.7 指導履歴管理機能	
1	電子カルテシステムから医師同意情報を取り込み、医師同意のある患者を抽出できる機能を有すること。

2	指導対象患者に対して、指導実施予定および指導内容を登録できる機能を有すること。
3	指導の期間を指定して指導記録を絞り込み、表示できる機能を有すること。さらに、指導時点の患者情報を表示できる機能を有すること。
4	プロブレムごとに指導記録を表示できる機能を有すること。
5	指導記録を登録できる機能を有すること。
6	指導記録は、SOAP形式およびフリー形式の両方で登録できる機能を有すること。
7	印刷済みの薬剤情報およびお薬手帳ラベルを指導記録に添付して登録できる機能を有すること。また、Word、Excel、PDF、画像ファイルなどの添付が可能な機能を有すること。
8	テンプレート作成機能を有し、作成したテンプレートを流用して記録作成ができる機能を有すること。なお、テンプレートはグループ登録が可能であり、グループのメンテナンス管理機能を有すること。
9	指導記録入力時に、以下の情報を転記できる機能を有すること。 1. 患者プロフィール 2. 指導歴 3. 鑑別歴 4. 処方歴 5. 検査歴
10	電子カルテ等の他システムへ連携するため、指導記録情報を出力できる機能を有すること。
1.2.8 算定情報管理機能	
1	薬剤管理指導料および麻薬管理指導加算を登録できる機能を有すること。なお、安全管理が特に必要な医薬品が投薬または注射されている患者に対しては、該当医薬品名を自動的に付加して登録できる機能を有すること。
2	退院時薬剤情報管理指導料および退院時薬剤情報連携加算を登録できる機能を有すること。
3	電子カルテや医事システム等と連携するために、算定情報を出力する機能を有すること。
1.2.9 薬剤情報提供書出力機能	
1	服用中のハイリスク薬に絞って、薬剤情報提供書を出力する機能を有すること。
2	処方一覧画面から、任意の処方オーダーを指定して薬剤情報提供書を出力する機能を有すること。
3	薬剤情報提供書の印刷履歴を管理し、履歴から任意の薬剤情報提供書を再発行できる機能を有すること。
4	薬剤情報提供書は、薬剤のカラー写真を含み、医療専門用語を避け、患者へ交付することを前提とした分かりやすい文章内容で作成されていること。
5	薬剤情報提供書のレイアウトを複数保持できること。また、フォントおよび文字サイズを変更する機能を有していること。
6	薬剤情報提供書のレイアウトを印刷時に選択・指定して出力できる機能を有すること。
7	薬剤情報提供書発行時に、薬品の印字順序を変更して出力できる機能を有すること。
8	薬剤情報提供書は、発行時に文章内容の編集および画像の変更ができる機能を有すること。
9	薬剤情報提供書は、薬品名、単位、1回量、1日量、全量数量など処方オーダー時の内容を発行時に編集でき、編集後の内容で出力できる機能を有すること。
10	薬剤情報提供書に表示する画像は、裸錠画像またはヒート画像から選択して表示できる機能を有すること。
11	薬剤情報提供書に出力する文章内容は、院内共通、診療科別、患者別に保存できる機能を有すること。
12	薬剤情報提供書には、持参薬の情報を出力する機能を有すること。
1.2.10 お薬手帳出力機能	
1	対象入院情報および処方期間を条件に、処方された薬品を指定してお薬手帳ラベルを出力する機能を有すること。
2	処方一覧から処方オーダーを指定してお薬手帳ラベルを出力する機能を有すること。
3	お薬手帳ラベルの印刷履歴から、お薬手帳ラベルの再発行ができる機能を有すること。
4	お薬手帳ラベルは、薬剤情報提供書の文章を出力する機能を有すること。
5	お薬手帳ラベルは、患者プロフィール情報を引用し、編集して出力する機能を有すること。
6	お薬手帳ラベルは、検査項目、検査値、入院時持参薬、入院期間中に処方された薬品の情報を引用し、編集して出力する機能を有すること。
7	お薬手帳ラベルは、発行時に処方順で並べ替えができる機能を有すること。また、任意に薬品を指定して並べ替えできる機能を有すること。
8	お薬手帳ラベルに出力する内容は、JAHIS電子おくすり手帳フォーマット仕様書に基づいた2次元バーコードとして出力できる機能を有すること。
1.2.11 薬剤管理サマリー出力機能	
1	薬剤管理サマリーは、患者プロフィール情報を引用し、編集して出力する機能を有すること。
2	薬剤管理サマリーは、検査項目・検査値、入院時持参薬、入院期間中に処方された薬品の情報を引用し、編集して出力する機能を有すること。
3	薬剤管理サマリーは、宛先を入力して出力する機能を有すること。
1.2.12 集計帳票出力機能	
1	薬剤管理指導患者一覧表を出力する機能を有すること。
2	以下の帳票を出力できる機能を有すること。 1. 薬剤管理指導統計表
1.3 DI機能	
1.3.1 DI検索機能	
1	全ての薬価基準収載医薬品および一部の薬価基準未収載医薬品について、医薬品情報を参照できる機能を有すること。

2	以下の検索条件を用いて、該当する医薬品の絞り込み表示ができる機能を有すること。 1. 商品名 2. 一般名 3. 採用薬区分 4. 剤形 5. 薬理作用 6. 製造・販売会社のマーク 7. 本体に刻印された記号 8. 包装に刻印された記号 9. 薬効分類
3	添付文書全文から、指定した文言を含む医薬品を項目ごとに絞り込んで表示する機能を有すること。 また、以下の薬品区分を指定して検索できる機能を有すること。 1. 先発品 2. 後発品 3. ハイリスク薬
4	医療用医薬品に関する「使用上の注意の改訂情報(緊急安全性情報(イエローレター)、安全性速報(ブルーレター)を含む)」および「医薬品安全対策情報(DSU)」のデータベースを搭載し、添付文書の改訂前の注意喚起情報を参照できる機能を有すること。
1.3.2 帳票出力機能	
1	院内医薬品集を出力する機能を有すること。
1.4 病棟薬剤業務機能	
1.4.1 業務記録登録機能	
1	病棟薬剤業務実施加算取得のため、病棟薬剤業務日誌の作成・入力・集計およびデータ保管ができる機能を有すること。
2	厚生労働省が定める7つの業務区分、業務時間、業務詳細内容を病棟担当薬剤師ごとに登録・管理できる機能を有すること。
3	業務区分は厚生労働省の定める7つの業務区分より細分化でき、各細分化区分を7つの業務区分に割り当てられる機能を有すること。さらに、7つの業務区分に該当しない業務日誌用の区分も作成可能な機能を有すること。
4	病棟薬剤業務実施加算の算定に必要な情報に加え、薬剤師の業務日誌としても活用できる機能を有すること。
5	算定要件を満たすまでの残り業務時間を自動計算し、病棟ごとに確認できる機能を有すること。
6	病棟ごとに登録された業務区分の件数および時間を集計できること。また、集計結果を表形式およびグラフ形式で出力できる機能を有すること。
1.4.2 帳票出力機能	
1	病棟薬剤業務日誌を様式30のフォーマットで出力および印刷できる機能を有すること。
2	病棟薬剤業務日誌は、指定した期間および病棟を条件に一括で印刷できる機能を有すること。