

文書管理システムの導入及び保守業務仕様書

1 業務概要

(1) 目的

当院では、紙媒体の診療記録を電子化して保存することで原本管理の省略化を図るとともに、電子カルテの情報と連携させることにより閲覧性の向上を目的とした文書管理システムを富士通と平成28年1月29日に企業提案型プロポーザル方式にて選定し、契約した。

導入から8年近くが経過しており、システムの不具合が発生した場合、交換部品が枯渇してしまうことや文書を保存するハードディスクの空き容量が不足していることから、新規導入の契約を行うこととする。

(2) 基本方針

- ① 医療機関における稼働実績が多い信頼性のあるシステムであること。
- ② 診療情報の電子化においては、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第6.0版」に準拠し、診療記録の電子保存に関する要件(真正性・見読性・保存性の担保)を遵守したうえで PDF 等による汎用的なファイル形式のドキュメントとし、長期的に見読性を確保でき、システムベンダーが代わってもデータの引継ぎ可能なシステムとすること。
- ③ 操作性と汎用性に優れ、取扱いやすいシステムであること。
- ④ 保守管理操作が容易なシステムであり、障害発生時には迅速に対応できる体制であること。
- ⑤ システムの追加・更新及びハードウェアの追加・更新が適切に行えるシステムであること。
- ⑥ 24時間(バックアップやメンテナンス作業時を除く。)運用の可能なシステムであること。
- ⑦ システム導入前後の適切なサポート体制が構築されていること。
- ⑧ システムの利用により業務の省力化が図れること。
- ⑨ 当院と同規模の病院施設で、富士通製電子カルテシステム (EGMA I N-G X) との連携実績が10施設以上あること。
- ⑩ 富士通製地域連携システム(HumanBridge)と連携実績があること。
- ⑪ 別添「文書管理システム 参考資料」の要求仕様に記載されている事が可能であること。

2 本業務の範囲

本業務は、文書管理システムにかかるアプリケーションソフトの取得・導入・現在使用している富士通社製システム(以下 Medoc)に保存されている文書データを次期システムに移行且つ次期システムでも過去のデータが参照できる等のシステム構築及び当該システムが稼働するための稼働環境の整備等を行うものである。

(1) 文書管理システム構築・導入等

文書管理システムの運用に必要なアプリケーションソフト等を構築し(システム運用のために必要となるソフトウェアライセンスの取得も含む。)、(2)に示す整備する環境に導入するとともに、必要な各種データについても取得・導入すること。

(2) 文書管理システムを運用するためのサーバ等稼働環境の整備

システム稼働に必要なサーバ(UPS、外部記憶装置、OS・ミドルウェア等を含む。)を取得

し、指定ラックへ設置をすること。また、当該サーバを当院の病院情報システムへ接続すること。さらに、診療記録を電子化し、原本性を確保して保存するための環境の整備を合わせて行うこと。なお、その際必要となる回線、ネットワークスイッチ、ファイアウォール等機器の整備も本業務に含む。また、接続にあたっては、発注者が指定するネットワーク機器のポートへ接続すること。サーバー移行開始時から、稼働時までの別途電源、配線等を必要とする場合は、納入業者の負担で行うこととする。

(3) 保守サポート

システム導入後、利用者サポート、ハードウェア保守、ソフトウェア保守を適切に行うこと。

(4) その他のサポート

- ・文書洗い出し、文書分類作業、運用構築等の実施について、これにかかる作業のサポートすること。
- ・システム導入前後において、システム運用にかかるサポートをすること。

(5) 付帯業務

- ・運用マニュアル、操作手引書等の作成
- ・システム運用担当者への運用・操作説明
- ・職員への運用・操作説明

3 スケジュール等

(1) 契約期間

- ・システム導入業務 契約締結日から令和7年5月31日
- ・保守業務 令和7年6月1日から令和12年5月31日

(2) スケジュール

- ・契約締結日より 設計・開発
- ・令和7年6月1日 システム稼働

(3) 検収及び支払

- ・システム導入業務 完了報告書を受理後、検収し、一括して支払う。
- ・保守業務 毎月、業務の履行状況を確認のうえ、支払う。

(4) 納入物

- ・ソフトウェア等一式(マニュアル等含む)
- ・ハードウェア等一式(マニュアル等含む)
- 以下の書類について、印刷物及び電子データ(CD-R等)を提出すること。
- ・稼働環境のハードウェア、ソフトウェア等構成品一覧及び概要書
- ・カスタマイズ設計書等システム構築にかかる完成図書
- ・ユーザー用操作説明書
- ・運用マニュアル(障害復旧手順を含む)

なお、求めに応じ、適宜、提出物等について説明すること。

4 文書管理システム構築・導入等

文書管理システムは、以下の基本要件を満たすとともに別添に示す機能を有すること。

(1) 基本要件

- ① 診療記録のペーパーレス運用を実現するため、様々な種類の紙記録の電子化が、分散(発生源)取込及び集中取込のいずれにも対応し、容易かつ効率的に行えること。
- ② さまざまな診療情報を文書単位で管理し、診療記録の電子保存に関する要件(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第 6.0 版」に示される「真正性」「見読性」「保存性」の確保の3つの基準)を満たし、長期的に見読性と保存性を確保して診療記録を管理できること。
- ③ 電子化された様々な種類の紙記録の閲覧が、容易かつ効率的に行えること。
- ④ 現行システムである Medoc に保存されている文書を次期システムに移行が出来、過去のデータを参照できるものであること。

(2) 機能要件

別添「機能要件一覧表」による。

5 文書管理システムを運用するためのサーバ等稼働環境の整備

構築するシステムが稼働する環境を整備すること。稼働環境は、5年間の使用を前提に24時間365日(バックアップやメンテナンス時を除く。)稼働するものとして、以下の各要件を満たすこと。

(1) システム稼働環境整備要件

① 設置場所

山梨県立中央病院地下サーバ室内

② ラック環境

現在当院が設置されているラックに設置のうえ、電源やネットワークに接続が出来ること。
サーバーラックのスペース配置について、ユニット数は 7Uを目安とすること。

③ ネットワーク環境要件及び病院情報システムネットワークとの接続

ア 次に示す病院情報系ネットワークに接続すること。

【電子カルテシステム】

HOPE/EGMAIN-GX V09 2021 年 11 月 Pack

【地域連携システム】

HOPE/HumanBridge EHR V08L02 R01

なお、地域連携システムとの連携は、4(2)機能要件一覧表の 2-1-7 の要件に必要としない場合は除くこと。

イ タイムスタンプ取得・検証用の外部ネットワークへの接続は、当システム側にファイアウォールを設置し、これを介するなど、セキュリティを確認した接続体系を構築すること。

④ サーバ等ハードウェア要件

- ア 当病院の概要 <http://www.ych.pref.yamanashi.jp/>を参考に必要なディスク容量を見積もること。
また、データが当初想定より大幅に増えた場合にも、メモリ、ハードディスク等の増設で対応できるなど拡張性があること。

(参 考)

病床数 644床
平均入院患者数 約 455人/日(令和4年度)
平均外来患者数 約1,280人/日(令和4年度)
診療科目 35科
※年間約21万枚程度の紙文書の発生を想定している。

- イ ハードウェアの保守等(ディスクの増設、交換等を含む。)の必要がある場合、システムを停止せずに、あるいは停止がやむを得ない場合であっても最小の停止時間で行えること。
ウ 各サーバのシステム保存用領域は、RAID1相当以上の信頼性を有すること。また、データ保存領域については、RAID6 相当以上の信頼性を有すること。
エ 全サーバをバックアップ対象とする、LTO5 規格相当以上の装置を設置すること。
オ 無停電電源装置を設置し、当システムサーバ等機器全体と接続すること。

⑤基本ソフトウェア等要件

システムが稼働するサーバの基本ソフトウェア(OS等)は、Windows OS、UNIX等種類を問わないが、広く一般に利用されているもので、信頼性があり、セキュリティパッチ、バージョンアッププログラム等のサポートが行われていること。

基本ソフトウェア等には、必要に応じ、適宜、セキュリティパッチ等を実施すること。

⑥現行機器との連携

- ア 既設の富士通社製「IPCOM EX-1100B(IX2S021B)」と接続し、稼働が可能なこと。
イ 既設の富士通社製「IPCOM EX2 Webコンテンツ・フィルタリング サポートサービス(NSIP EW01N)」を利用し、稼働が可能なこと。

(2) クライアント等要件

- ①当院電子カルテ端末機上で動作すること。
以下にデスクトップ・ノート型PCのスペック及びこれらで利用するソフトウェア情報を示す。

デスクトップ型PC

- ・ OS : Windows 10 Pro 64 ビット
- ・ CPU : Intel Core i3-9100 3.60 GHz
- ・ 内蔵HDD : SSD 128GB
- ・ メモリ : 4GB

ノート型PC

- ・ OS : Windows 10 Pro 64 ビット
- ・ CPU : Intel Core i5-10310U 1.70GHz
- ・ 内蔵HDD : SSD 128GB

- ・ メモリ : 4GB

ソフトウェア

デスクトップ型PC及びノート型PC共通

- ・ インターネットエクスプローラー バージョン 11.959.18362.0
- ・ Acrobat Reader DC バージョン 2020.012.20048

② 集中取込用として下記の要件を満たすスキャナを2台設置すること。

- ・ A5からA3の用紙サイズに対応する自動原稿送り装置を有すること。
- ・ 自動原稿送り装置は用紙100枚(A4:80g/m²)セット可能であること。
- ・ 両面原稿の表裏をワンパスで同時に読み取る機能を有すること。
- ・ カラー/グレースケール/モノクロ2値の読み取り機能を有すること。
- ・ 300dpi以上の解像度で読み取る機能を有すること。
- ・ カラー/グレースケール/モノクロ2値の原稿を片面80枚/分、両面160枚/分以上の速度で読み取る機能を有すること。
- ・ 当システムとのネットワーク連携機能を有すること。
- ・ 綴じこまれている紙文書や、不定形、薄紙などのスキャンが想定されるため、1台はフラットベット付タイプとすること。
- ・ スキャナドライバはTWAINドライバを有すること。

③ 分散取込用のスキャナに関して下記の要件を満たすこととする。

- ・ 既設のPFU社製「fi-6110」を使用し、取り込みが可能であること。またスキャン継続中でも、読み込み済の画像を拡大表示して確認することができること。

(3) セキュリティ要件

- ① 電子署名・タイムスタンプ等を付与するための外部接続及び保守用のリモート接続を除き、本システムは、病院情報システムとのみ接続すること。
- ② サービスは必要なもの以外は停止すること。ポートは必要なもの以外は閉じること。
- ③ ソフトウェアは、契約期間中を通じて脆弱性に対するセキュリティ更新プログラムが提供されること。
- ④ ウイルス対策ソフトウェアにより、コンピュータウイルス等のマルウェア検知及び駆除を行うこと。
- ⑤ 権限のない情報へのアクセスができないよう、アクセス権限を設定できること。
- ⑥ アクセスログ等の監視ログを取得すること。

6 保守サポート

(1) 利用者サポート

- ① 操作方法に係る問い合わせに対応すること。なお、問い合わせは日本語で行うものとする。
- ② 受付は、電話及び電子メールによるものとする。
- ③ 電話による受付は、平日午前9時から午後5時30分までとする。
- ④ 電子メールにより午後5時30分までに受け付けたものは、当日中にメールにて回答すること。それ以降に受け付けたものは、翌営業日正午までに回答すること。

(2) ハードウェア・ソフトウェア保守

- ① ハードウェア機器、OS等基本ソフトウェア及び文書管理システムソフトウェアの障害対応を行うこと。なお、保守作業は、オンサイトもしくはリモートとする。
- ② リモート保守
 - ア 障害調査及び障害対応は、リモート回線により遠隔操作にて行ってもよい。
 - イ 利用する回線は、専用線もしくは同等の信頼性、安全性等秘匿性を確保できるものであること。
 - ウ 受注者側への通信回線敷設及びそれにかかる経費は、受注者の負担とする。
- ③ UPSのバッテリーの大幅な劣化（電源断の検知を受けて、シャットダウンが完了するまで電源が供給できないようなバッテリーの劣化）がある場合は交換すること。
- ④ 休日等に当該システムが稼働しない、あるいは、稼働するが使用に耐えないような重大な障害が発生した場合で、発生翌日以降2日以上休日が連続する時は対応すること。
- ⑤ 実在する患者の情報を使ってのソフトウェア保守を行わないこと。実データの障害対応等を行う場合は、発注者の許可を得て実施すること。
- ⑥ リモート保守にかかる接続、セキュリティー対策等運用については、契約締結の際に協議するものとする。

(3) 業務報告

利用者サポートの問い合わせ実績及びハードウェア・ソフトウェア保守実績等について、書面にて報告すること。

7 その他のサポート

- (1) 文書洗い出し、文書分類、運用構築作業のサポート
 - ・作業部会、報告会等を適切に開催し、業務フローの洗い出し、運用構築、対象文書の洗い出し、文書分類作業等のサポートをすること。
- (2) システム導入前後のサポート
 - ・システム導入前のリハーサルを適切に実施し、運用に向けてのサポートをすること。
 - ・システム導入開始後、安定稼働が確立されるまでの期間、立会等によりシステム稼働にかかるサポートをすること。

8 付帯業務

- (1) システム運用マニュアル、操作手引書等を作成すること。
- (2) システム運用担当者への運用・操作説明を実施すること。
- (3) 職員等システム利用者への運用・操作説明を実施すること。

9 体制

- (1) システムが高い品質を確保し、かつ全工程が遅滞なく進められるよう十分な体制をとること。
- (2) システム構築の各工程の進捗状況を定期的に報告するとともに、各工程の完了時にはレビューを行い当院の承認を得ること。
- (3) 受託者は当院との連携のもとに設置・設定等作業スケジュールを調整し、他の業務に可能な限り支障が出ないように配慮すること。

10 特記事項

- (1) 当院と同規模の病院施設で、富士通製電子カルテシステム（EGMAIN-GX）との連携実績が10施設以上あること。
- (2) 当院内において実施するシステム導入、各種設定、テスト等の作業は、発注者が指定する場所で行うこと。
- (3) 外部時刻認証機関によるタイムスタンプ付与にかかる費用は、保守サポート費用に含むこと。（回線費用等を含む）
- (4) 業務遂行上疑義が生じた場合には、受託者及び当院関係者双方が誠意をもって協議し、対応するものとする。