

神奈川県横須賀・三浦医療圏
都市型地域医療介護連携ネットワーク構築業務
委託業務調達仕様書

令和5年11月30日

神奈川県横須賀・三浦 EHR 協議会準備室

国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院
医療法人 徳洲会 湘南鎌倉総合病院

目 次

第1章	はじめに.....	1
1.	契約名	1
2.	契約期間.....	1
3.	神奈川県横須賀三浦医療圏地域医療介護連携ネットワークシステムの提供場所.....	1
4.	委託業務の範囲.....	1
5.	機器等の範囲	1
6.	用語の定義	1
7.	本書の位置付け.....	2
8.	背景と目的.....	2
9.	神奈川県横須賀三浦医療圏地域医療介護連携ネットワークシステムの基本方針.....	3
10.	システム導入の基本的な考え方	4
11.	システム総コスト（ライフサイクルコスト）を縮減するシステム方式の採用	5
12.	期待される効果.....	5
第2章	システムの概要.....	7
1.	全体のシステム概要・構成.....	7
2.	業務機能の概要について	7
1)	標準技術への準拠.....	7
2)	既存資産の有効活用.....	8
3)	双方向の情報連携.....	8
4)	電子カルテ非依存.....	8
5)	リプレース対応の柔軟性.....	8
6)	施設追加の柔軟性.....	9
7)	柔軟なアクセス権限制御.....	9
8)	名寄せの省力化.....	10
9)	他地域の EHR や既存ネットワークとのデータ連携.....	10
10)	セキュリティー対策.....	10
11)	医療介護情報の統合化.....	11
12)	運用保守の可視化.....	11
13)	ポータル環境の提供.....	12
14)	患者情報表示参照機能の提供.....	12
15)	医療介護応用への拡張機能.....	12
16)	システム応用への拡張機能.....	13
17)	患者デジタル同意取得機能.....	14
18)	HPKI 機能.....	14

19) 管理機能.....	14
3. 情報提供施設から集約対象となる診療情報について	145
4. 参加医療機関の構成	166
第3章 開発するシステムの稼動環境要件.....	177
1. 全体構成	177
1) ハードウェア構成	177
2) ソフトウェア構成	177
3) ネットワーク構成	177
第4章 開発するシステムの要件	188
1. 業務機能の基本要件について	188
1) クラウド環境及びサーバ.....	188
2) 施設環境.....	222
2. 帳票要件	222
3. 情報・データ要件	222
4. 外部インタフェース要件	222
5. 規模要件.....	23
1) 利用者数.....	23
2) データ量.....	23
6. 性能要件	23
7. 信頼性要件	23
1) 標準規格.....	23
2) 以下法令・ガイドラインに準拠していること。	24
3) 以下の可用性を満たすこと。	25
8. 拡張性・柔軟性要件.....	25
9. システム中立性要件.....	25
1) OS	25
2) 対応ブラウザ	25
10. 事業継続性要件.....	25
1) 本システムの運用・保守にあたっての条件.....	25
2) 事業再開にあたっての条件	26
11. 情報セキュリティ要件	26
1) 情報セキュリティ要件の実現方法	26
2) 情報セキュリティ水準.....	28
第5章 テスト作業要件.....	28
1. テスト計画書の作成.....	28
2. テスト実施要件.....	28
1) テスト工程共通要件	28

2) テストデータ要件	29
3) テスト環境要件	29
4) 結合テスト要件	29
5) 総合テスト要件	29
6) セキュリティテスト要件	30
7) リハーサルテスト要件	30
第6章 教育要件	30
1. 教育と引継ぎ	30
第7章 プロジェクト体制及び管理などについて	31
1. プロジェクト体制及び管理について	31
1) プロジェクト体制	31
2) プロジェクト管理	32
2. 情報セキュリティに関する受託者の責任	34
1) 情報セキュリティーポリシーの遵守	34
2) 情報セキュリティを確保するための体制の整備	34
3) 受託者、受託作業実施場所、及び受託業務従事者に関する情報提供	34
4) 情報セキュリティが侵害された場合の対処	34
5) 情報セキュリティ監査の実施	34
6) セキュリティ対策の改善	35
7) 私物の使用禁止	35
8) 運用環境への機器持ち込み禁止	35
9) 納品物に対するセキュリティチェックの実施	35
第8章 納入成果物	35
1. 納入成果物一覧と期限	35
2. 検収要件・方法	366
第9章 保守運用業務について	36
第10章 その他	36
第11章 EHR 構築事業業務支援コンサルティング	37

第1章 はじめに

1. 契約名

神奈川県横須賀・三浦医療圏向け都市型地域医療介護連携ネットワーク構築業務委託（以下「本契約」という）。なお、公示時点での契約主体は、横須賀・三浦医療圏 EHR 協議会（以下「EHR 協議会」という）であるが、一般社団法人化を行った際は、契約主体が変更となることに留意すること。

2. 契約期間

令和6年1月1日以降（契約締結予定日）から令和7年3月31日までとする。なお、受託者は、各工程の計画工数・工期、協議会・各医療機関との役割分担などを明記したプロジェクト計画書を、協議会に提出し、承認を得てから業務をおこなうこと。

3. 神奈川県横須賀・三浦医療圏都市型地域医療介護連携ネットワークシステムの提供場所

横須賀・三浦医療圏都市型地域医療介護連携ネットワークシステム（以下「本システム」という）は統合データベースを県外のデータセンターに設置するクラウドサービス型のネットワークを想定している。ネットワークの参加施設には情報収集・参照端末（PC）を設置する。なお、病院、診療所、薬局、介護関連施設においては、電子カルテやレセコン及び PACS 等のシステム環境に応じて、院内及び施設内に SS-MIX サーバ等や連携用装置を設置する。

4. 委託業務の範囲

委託業務の範囲は以下のとおりとする。

- ・ システム設計、構築、導入及び調整
※電子カルテシステムやレセコン等から SS-MIX2 形式や UKE 形式、NSIPS 形式及び CSV 形式にてデータを抽出、変換し、本契約で調達する自動収集 PC アプリと通信する機能の HIS 等システム側の機能追加については、本事業の範囲内とする。
- ・ 既存及び新規構築予定の隣接 EHR や PHR との接続を前提している。

5. 機器等の範囲

本システムに係るサーバや PC 機器および附随する OS、システム稼働に必要なミドルウェアおよび必要な周辺機器、ネットワークとする。なお施設に設置される連携用装置とクラウド（統合データベース）間のネットワークは「第4章 7. 信頼性要件」に記載の各種ガイドラインで指定しているセキュリティ対策を講じること。

6. 用語の定義

本書で使用する用語の定義は以下に示すとおりである。

(1) 統合データベース

ネットワーク参加施設から抽出・出力された診療情報・介護情報をクラウド上のサーバへ集約・蓄積し、検索・閲覧できるようにしたセンター集中型のデータベース。

(2) 連携用装置

電子カルテシステムやレセコン等の施設既存 ICT から抽出・出力された診療情報を統合データベースへ送信するためのハードウェア装置

(3) SS-MIX

「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」（SS-MIX : Standardized Structured Medical Information eXchange)

(4) HPKI

保健医療福祉分野の公開鍵基盤（HPKI：Healthcare Public Key Infrastructure）

(5) 参加施設

地域医療介護連携ネットワークに参加する施設。病院や内科・歯科診療所、保険薬局、介護施設などの施設区分に関わらず、また、電子カルテの有無などのシステム環境に関わらず、基本的に全ての施設が情報提供・参照施設となる。

(6) 実証事業

神奈川県横浜東部医療圏（鶴見区・神奈川区・港北区）を対象とした都市型地域医療ネットワークシステム。既存EHR（地域医療連携ネットワークシステム、以下同じ。）であり、現時点で181施設（病院12、内科診療所64、歯科診療所5、保険薬局59、訪問看護21、介護関連17）の接続実績がある。本システムは神奈川県EHRガイドラインに準拠したシステムである。

(7) マイME-BYOカルテ

神奈川県が運営する未病対策用PHRである。現在登録約120万人、利用者19万人が対象となっており、既に横浜東部医療圏と連携しており、特定医療情報（処方/検査）をマイME-BYOカルテへ情報提供を開始している。

7. 本書の位置付け

本書は本契約のシステム・ネットワークの設計・構築、並びに本システム利用における事務的支援を記載する物である。

8. 背景と目的

団塊の世代が後期高齢者となる2025年を契機として、一人の若者が1人の高齢者を支えるという厳しい社会（「肩車型」社会）の訪れが現実化する中で、限りある人的資源、財源を最適配分し、少子高齢化の環境下でも医療制度を持続可能なものにするためには、高齢者に対しては地域医療を主体としながら適時必要となる病院医療と連携するシステムが必要であり、疾病の治療から疾病予防へと向かうことが必要である。

このような観点に共通して最も有効かつ有用な方策は、病診・病病連携のみならず医療介護連携へのICT技術の活用であり、神奈川県健康医療局は令和元年8月に「神奈川県地域医療介護連携ネットワーク構築ガイドライン」（以下神奈川県EHRガイドラインと記載）を発行し、その内容に基づき、厚生労働省の「地域医療介護総合確保基金」を活用し、都市型のICTを活用した地域医療介護連携ネットワークの実証事業が横浜東部医療圏（鶴見区/神奈川区/港北区）で平成31年3月、及び神奈川県実証事業として令和2年度から始まった。

当初の事業目標は、以下の通りである。

- ① 安全・安心で質の高い医療提供体制の整備を県民に提供する事
- ② 医療機能の分化・連携を促進する事。
- ③ 重複検査・投薬による非効率な医療サービスの提供を防ぎ、患者の状態にあった質の高い医療サービスや、効率的な検査、診断、治療を提供する事。
- ④ 県民の健康管理のためのPHRである「マイME-BYOカルテ」と連携し医療情報の有効活用を県民に供与する事。
- ⑤ そして、本システムの運用する法人の自立化を達成し、持続可能な体制の構築。

その結果、令和5年度6月に神奈川県で開催された日本マネジメント学会総会シンポジウムで神奈川県健康医療局医療課から公表された「神奈川県における地域医療介護連携ネットワーク関連施策について」にて、実証事業の効果が定量的にも定性的にも評価され、都市型のICTを活用した地域医療介護連携ネットワークのガイドラインの有効性や、当初の事業目標が達成されたことが確認され、今後神奈川県内で地域医療構想の推進策として拡張する計画が示された。

また、国のレベルでも、我が国において少子高齢化が進む中で、国民の健康増進や切れ目ない質の高い医療及び科学的介護が求められている状況であり、且つ医療介護従事者における働き方改革も同時に実現する事も重要視されている。

そのための施策として、2007年頃からICTを活用した地域医療介護連携ネットワーク(EHR)や国民自らの保健・医療情報を管理するデジタル化(PHR)の普及が進められてきた。また、近年では、国の方針として厚生労働省の「医療DXの方向性」や総務省からは「医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構想」が示され、医療情報・介護情報に加え、生活情報も利活用し、予防医療や再発防止等の開発の加速化や医療介護従事者の労働生産性向上も求められている。

これらの国及び県レベルの政策に基づき、積極的にICTを活用した都市型の地域医療介護連携ネットワークの構築を当神奈川県横須賀・三浦医療圏において、三浦半島病院アライアンスの中核病院及び地域の三師会等が中心となり、本二次医療圏に神奈川県EHRガイドラインをベースに構築運用されているサルビアねっとを参考に、横須賀・三浦医療圏の地域特性を考慮し、医療DX化やPHRデータ流通基盤とも連携をし、且つAI技術を活用した予防医療や重症化防止、及び再発防止を具現化する最新のモデルの利活用も前提に、本横須賀・三浦医療圏及びその周辺地域における高度化された医療介護体制を支援するDX化を実現すると共に、神奈川県方針である未病対策にも寄与でき、医療介護従事者の働き方改革のDX化施策に繋がる「横須賀・三浦医療圏EHR&PHRシステムの構築事業」に着手する事となった。

よって、本背景と目的から、神奈川県EHRガイドラインに準拠し都市型EHR仕様を前提に当医療圏における未来志向のEHR及びPHRの臨床及び介護現場に具現化する事を目的とし、神奈川県民に安心・安全な医療介護体制の提供と神奈川県民のQoL維持向上を目指し、更なる高度化されたEHR&PHRの実現を達成する本事業を推進する事となった。

9. 神奈川県横須賀・三浦医療圏地域医療介護連携ネットワークシステムの基本方針

(1) 医療と介護を統合化

基幹病院主体のネットワークの集合ではなく、すべての施設、すべての職種が主体となって患者を支えるネットワーク連携の実現

(2) 標準化されたシステムの導入

電子カルテ連携を前提としない様々な医療介護ICT(レセコン/PACS/調剤レセコン/介護ICT/外注検査等)を対象に双方向性連携の機能を持たせた標準化されたシステムの導入

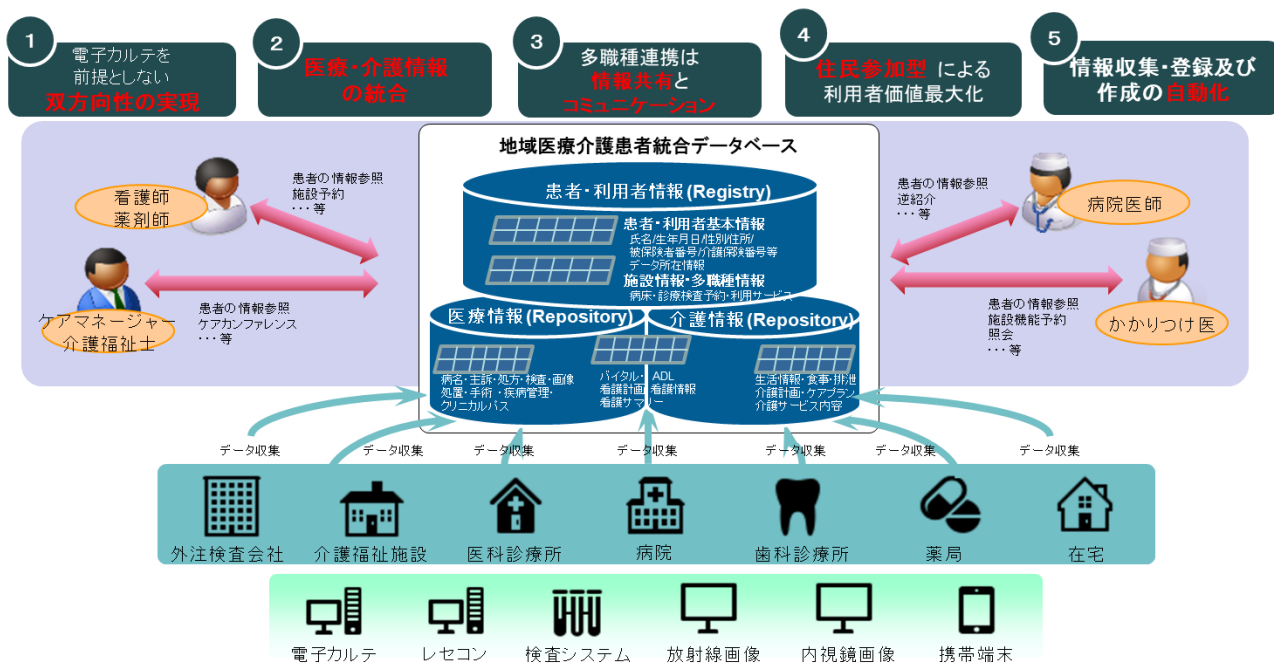
(3) データを分散させず一元管理

対象地域の医療・介護・画像情報を利活用する事を前提に、神奈川県横須賀・三浦医療圏としてひとつのデータベースの中で統合管理できるEHR及びPHRを構築

(4) 既存のネットワークとの連携

現在神奈川県内で運用されているネットワークとも連携し、有機的な連携で当医療圏を網羅

- (5) 拡張性のあるネットワーク
隣圏ネットワークとの接続や地域連携パス、遠隔画像診断、救命救急等、地域や機能に拡張性のあるネットワーク
- (6) クラウドサービスを活用した EHR&PHR ネットワーク
本事業の継続的且つ安定的経営が可能にするため、クラウド及び各施設の各種サーバー等のリプレースのコストを極小化する事を目的とし、各種ガイドラインに準拠した医療用クラウドを前提としたシステムである
- (7) 地震災害等有事への対応
都市直下型の地震や災害等によるデータの滅失・減失を防ぐとともに、発災直後から平時まであらゆるフェーズで活用できる高度化された EHR の実現
- (8) データ収集の自動化
クラウド上に収集するデータは既存システムから自動収集することを前提とし、2重3重の入力業務を避ける仕組みを実現
- (9) 住民参加促進
本システムはオプトインの包括同意方式で住民及び患者から個人情報の第三者提供の同意を持って進められるため、住民及び患者にとって、安心且つ簡便に同意を取得可能な仕組みを活用する。
- (10) 三省 2 ガイドラインに準拠したセキュリティの確保
厚生労働省、総務省、経済産業省の各種ガイドラインに準拠したシステム且つ運用基準



10. システム導入の基本的な考え方

本システムは、神奈川県 EHR ガイドラインに準拠を前提とし、標準的な形式でデータを集約するクラウド型の統合データベースであり、ネットワークに参加する医療施設や介護事業所等で利用している情報システム（電子カルテシステムやオーダーリングシステム、医事会計・レセプトシステム、調剤シ

システム、画像情報システム、介護システム等)と接続し、これらの施設から送られるデータを蓄積する仕組みである。これにより、ネットワーク参加施設はお互いに自院以外の参加施設における診療情報を参照することを可能とし、医療介護情報連携の緊密化を図る。また、EHRのデータベースに蓄積された医療介護情報を利活用し、クラウドのデータセンターを県外(津波浸水区域以外の安全な場所)に保存することで、都市直下型地震や災害など非常時の情報参照源として将来活用することも可能とするものである。

11. システム総コスト(ライフサイクルコスト)を削減するシステム方式の採用

システムの開発には一般的に多額の費用がかかるため、他地域で稼働実績のあるパッケージを導入し、可能な限り既存の情報システム資産の有効活用を図り、導入コストを抑えること。さらにクラウドを活用することで運用・保守コストの抑制と合わせたシステム総コスト(ライフサイクルコスト)の削減について提案すること。特にEHRシステム稼働後の連携施設拡大する際、トータル保守運営コストが大幅に増額されることが無いような構造である事。

12. 期待される効果

(1) 情報提供の効果

- ・カルテ情報等の公開により、CD作成など、転退院の事務的負担が軽減する。
- ・転院時に、治療内容を紹介先の先生に見てもらえることを説明すると患者さんに安心してもらえる。
- ・電子カルテを導入している施設では、診療情報を公開する前提でカルテを記載することになるため、医療の質・カルテの質向上が期待できる。
- ・非電子カルテ施設からもレセコン・調剤・検査システム等から情報収集を行うので、情報密度が飛躍的に向上する。
- ・本システムを通じて医療施設間、介護事業所間等のコミュニケーションが密になり、より地域医療介護連携が促進され、地域完結型のチーム医療・介護の実践に拍車がかかる。

(2) 情報共有の効果

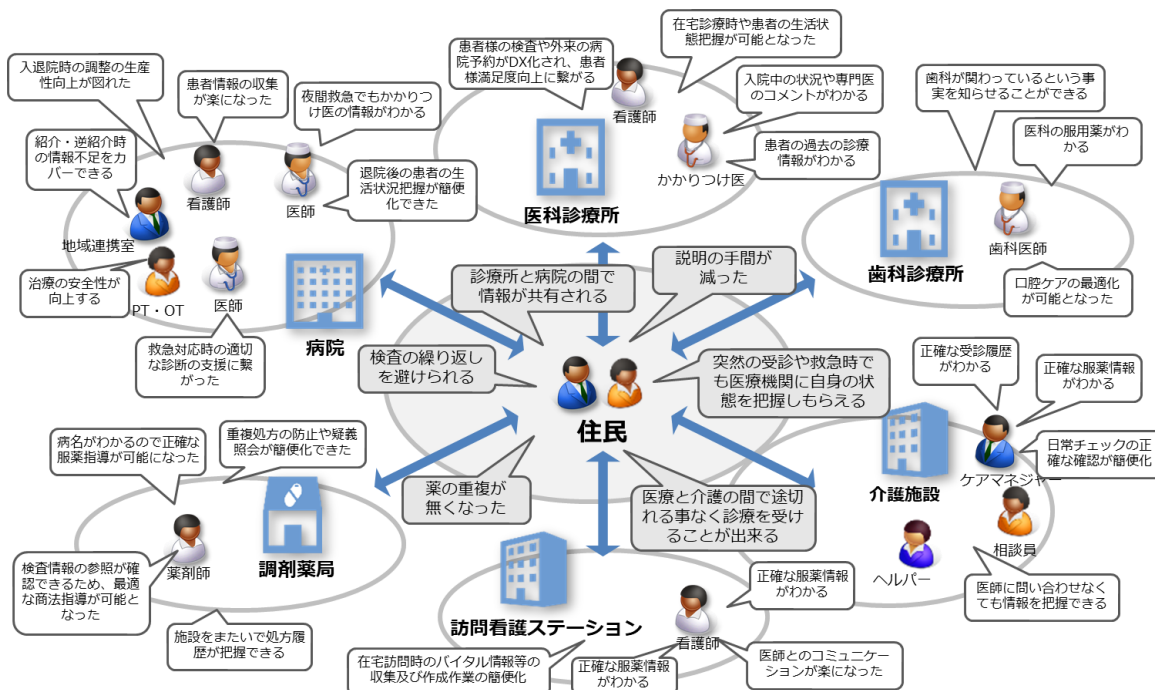
- ・専門医と患者情報を共有することで、より良い体制で患者対応を行うことができる。
- ・他の医療施設での治療内容を患者さんや家族に見せながら症状や今後の治療方針を説明可能。
- ・他院に紹介した患者さんの経過を、好きな時間に確認することができる。
- ・紹介状のやり取りではわかりづらい患者さんの背景情報も把握できるのでリハーサル準備がしやすくなる。
- ・病院で撮影された画像と自院で撮影した画像を比較しながら診療を行うことが可能。
- ・他の医療機関でどのような薬や抗生剤を使用しているか知ることができ、不適切な使用の防止につながる。
- ・患者情報の収集が容易になり、他施設への問い合わせ等の回数が少なくなるので、業務軽減につながる。
- ・本システムを通じて、医療機関間、多職種間のコミュニケーションが密になり、地域医療介護連携が促進され、医療から介護までの一貫した一体的連続的なケアが可能となる

(3) 患者様及び住民への効果

- 患者様及び住民は、既往歴や過去に受けた検査結果を詳しく説明できない場合も安心して診療を受けられる。
- 紹介時にレントゲンフィルムなどのデータを持参する必要がない
- 医療機関受診時の状況や治療歴、検査または画像のデータなどが閲覧できるようになり、治療の経過やその効果などの説明を受けることができる。
- 重複した薬の処方や検査を防ぐなど、医療費の負担軽減にもつながる。
- 医療施設受診時の状況や病名情報、検査または投薬情報等が、保険薬局で閲覧できるようになり、よりの確な薬剤指導などの説明を受けることができる。
- 救急車搬送時には直近の介護情報や医療情報等が参照できるようになり、効果的・効率的な医療が受けられるようになる。
- 災害時には直近の介護情報や医療情報等が避難所や救護施設等でも参照できるようになり効率的・効果的な医療が受けられるようになる。

(4) 地域全体への効果

- 検査・投薬などの重複を防止し、医療費の削減が地域全体で可能となる。
- 病病連携・病診連携、診診連携、薬薬連携、医科歯科連携、医介連携等を促進し、医療資源の有効活用が可能となる。
- 災害でダメージを受けた地域から適切な治療環境の整った地域への搬送等が容易となる。
- 本システムを通じて、医療機関間、介護事業所間等のコミュニケーションが密となり、より地域医療介護連携が促進される。また、病床機能報告制度に則した地域医療ビジョンの策定に貢献できる。



第2章 システムの概要

1. 全体のシステム概要・構成

NO	内容
1	クラウドデータセンターサーバ ・全患者情報データベースとして、集約、検索、抽出する統合ストレージ、統合データベース(SS-MIX2_File システムの場合は、IndexDB サーバ含む) ・IHE 連携サーバ(PIX/PDQ、XDS/XCA) ※今後は厚労省医療 DX 対応(全国電子カルテ情報共有サービス連携を前提 ・EHR アプリケーションサーバ ・認証基盤(HPKI、認証サーバ等)
2	施設 ICT 連携用サーバ構築 ・参加施設の ICT システム(電子カルテ/レセコン/PACS 等)からデータを収集し、必要に応じてデータ編集及び選択を実施した上で、対象データをクラウドデータセンターへ送る機能 ・電子カルテ連携の場合は、SS-MIX2 データをストレージする機能(※今後は厚労省医療 DX 規程の HL-7_FHIR 準拠する事 ・レセコンや PACS や介護 ICT 及び生活情報 PHR の場合は、各データをストレージする
3	ネットワーク ・センター・参加施設間のアクセス経路となる閉域網の敷設・接続 ・センターのアクセス経路となるインタット接続回線敷設 ・他地域との連携におけるネットワークと回線の布設

2. 業務機能の概要について

1) 標準技術への準拠

- ・構築するシステムには、厚生労働省において定められている厚生労働省標準規格の最新版のうち該当するものを採用すること。ただし、標準規格との互換性を確保している場合にはこの限りではない。
- ・厚生労働省標準規格対応(IHE 標準技術や電子カルテ情報共有サービス、及び HL-7_FHIR 規格も含まれるものとする。)

2) 既存資産の有効活用

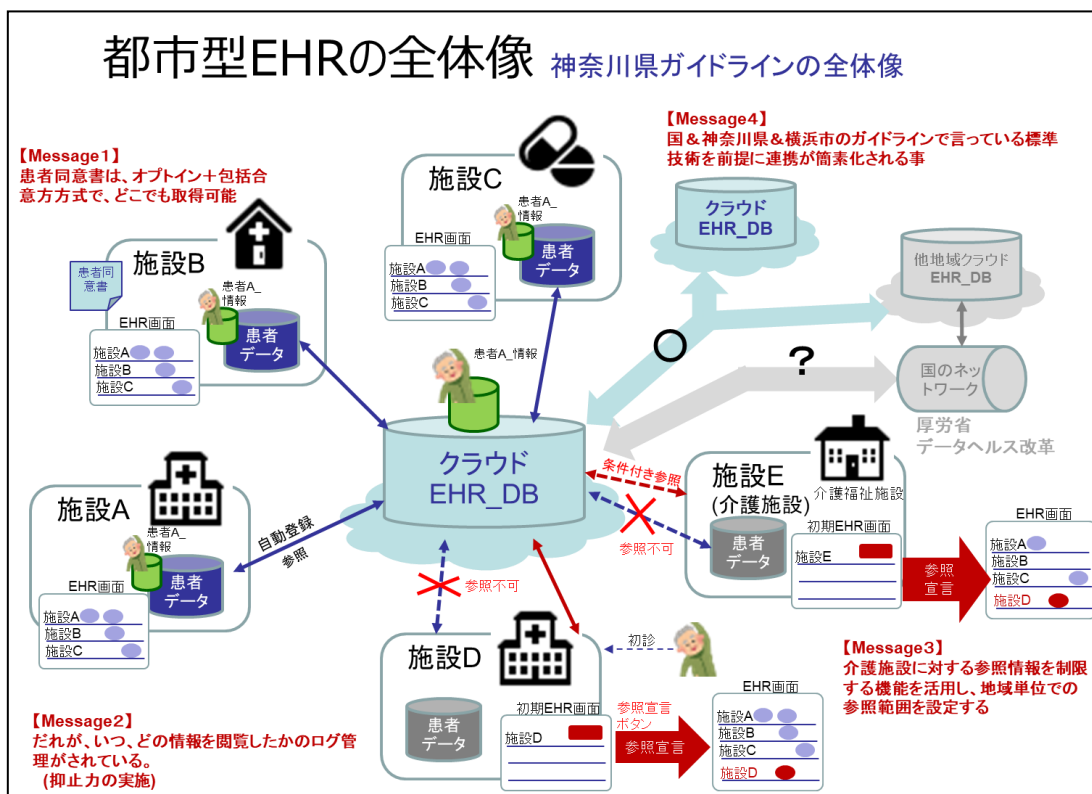
- ・既存 EHR や PHR のシステム資産(ネットワーク、情報提供サーバ、端末等)及び蓄積された患者情報等を、メーカーやベンダーを問わず、有効活用するシステム及び運営体制を有すること。
- ・参加施設に導入されているシステム資産(PC ネットワーク、レセコン等)を大幅な改造することなく連携構築すること。

- 3) 双方向の情報連携
- ・ 高度化された EHR に参加する施設が保持している患者情報をデータフォーマットの種類を問わずシステムへ送信し参加施設同士で情報を共有する仕組みとする。
 - ・ メールや SNS 機能のみでの連携は双方向連携とは定義しない。
 - ・ 高度化された EHR に参加する施設のうち、80%以上の施設で情報の提供及び閲覧を相互に行うことが可能な双方向連携を実現させることを前提にすること。
- 4) 電子カルテ非依存
- ・ 電子カルテを導入していない参加施設においては、自施設がレセコン・PACS・画像処理システム・外注検査システム・介護 ICT 及び健診情報システム等に保有している患者情報を、改造することなく、クラウドへ自動的に収集しネットワークで共有することができる仕組みを有すること。
 - ・ 電子カルテを所有していない参加施設も高度化された EHR がレセコン/PACS/薬事レセコン/介護 ICT/外注検査/健診情報等の情報収集することを前提とする。
- 5) リプレース対応の柔軟性とコスト極小化
- ・ 連携するシステムが更新・バージョンアップなどによりリプレースされた場合に備え、以下の機能を有すること。
 - ア) 高度化された EHR にデータを提供する医療情報システム・介護情報システム等の側に、データ書式変更を目的とした改修が発生しない機能
 - イ) 高度化された EHR にデータを提供する医療施設・介護施設等の側で、従来使用していた情報収集端末（ゲートウェイ端末等）を引き続き使用でき、参加施設の側への新たなサーバの導入を要しない機能
 - ウ) 高度化された EHR に参加施設が標準規格以外の仕組みを用いていた場合でも、項目アと矛盾せずデータを提供する機能
 - エ) 高度化された EHR や連携施設内に設置されている端末をリプレース際のコストを最小化する事。
- 6) 施設追加対応の柔軟性
- ・ ネットワークへの新たな施設の参加や退会が容易な仕組みを有して以下の機能を有する事。
 - ア) 新たな施設参加時に、高度化された EHR にデータを提供する医療システム・介護システム等の側に、データ書式変更を目的とした改修が発生しない機能
 - イ) 新たな参加施設発生時に、高度化された EHR の側に新たな参加施設専用のサーバ設備を導入することなく接続ができる機能
 - ウ) 施設が退会する場合において、高度化された EHR 側で、退会する設備専用のサーバ設備の破棄・無効化などが発生しない機能
 - エ) 新たな参加施設発生時において、高度化された EHR の運営主体が、基本的に自らの操作で施設追加ができる機能
 - オ) 既存 EHR 及び参加施設が退会後再び参加する際に、高度化された EHR が、基本的に自らの操作で施設再参加を実現できる機能
 - カ) 施設参加及び退会の申し込みを電子化・自動化し、高度化された EHR の運営主体の負荷を軽減できる機能

- キ) 高度化された EHR を活用した場合の診療報酬加算申請が容易に確認出来る機能
- ク) 全国の高度化された EHR、及び医療 DX における電子カルテ情報共有サービス等、又は参加施設から提供された基本情報が、手入力することなく、自動的に情報更新されることが望ましい。

7) 柔軟なアクセス権限制御

- ・ 職種によって機能、画面、項目単位でのアクセス制御が可能な仕組みを有する事。
- ・ 参加施設の意向によって、共有情報の取捨選択の制御が可能な仕組みを有する事。
- ・ 患者や利用者の意向によって共有される情報の取捨選択の制御が可能な仕組みを有する事。
- ・ アクセス制御は、職種別、情報項目別、施設別のアクセス権の権限設定が可能である事。
- ・ EHR 標準情報項目は設定するものの、連携施設単位で施設のポリシーに応じて公開する情報項目が選択できる事。
- ・ 神奈川県 EHR ガイドラインにて定義されている都市型 EHR 機能において、自施設患者のみを参照/編集等の権限設定をすることができ、自施設患者でない場合は、その参照/編集等のできない権限設定が可能であること。また救急及び初診患者の場合は、ある権限の設定の前提で参照ができること。



8) 患者 ID の名寄せの省力化

- ・ 参加施設の患者 ID が本システム内で一意となるよう、対象患者毎に当医療圏固有の地域患者 ID を IHE 統合プロファイル PIX/PDQ を用い紐づけする仕組みを有すること。
- ・ 自動名寄せを実現するため、存在する患者データの突合に際し、氏名、年齢、性別等の属性情報と被保険者番号を活用した自動検索・自動突合など、著しく省力化が図られる方を講じること。

- ・ 将来的な対応として「医療等 ID」又は「被保険者番号」等に対応拡張可能なデータベース構造とし、医療 DX が実現されたマイナンバーカードを利用した認証系機能や電子カルテ情報共有サービス等の認証関連 ID を利用可能とすること。
 - ・ 90%以上の確率で自動名寄せを可能とする仕組みを有すること。
 - ・ 患者同意取得後の EHR へ患者基本情報をデータエントリーする仕組みを提供する事
- 9) 他地域の既存 EHR や既存の高度化された EHR とのデータ連携
- ・ 既に稼働している他地域のネットワークシステムと、メーカーやベンダーを問わず、データ連携できる仕組みを有すること。なお、標準技術を活用すること。
- 10) セキュリティ対策
- ・ 医療情報の安全に関する以下の三省 2 ガイドラインを遵守すること。なお、ガイドラインが改訂等された場合には、最新版のガイドラインに従うこと。
 - ア) 総務省及び経産省「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第 1.1 版」(令和 5 年 7 月 7 日改訂版)
 - イ) 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第 6 版」(令和 5 年 5 月)
 - ・ セロトラストセキュリティー対応も視野にした運用を前提とする事。
- 11) 医療介護情報の統合化
- ・ 医療情報(画像含む)と介護情報を患者/利用者単位で端末にそれぞれ独立した表示ではなく一元的に表示した画面上で、医療・介護情報を参照しながらコミュニケーションが可能な機能を備えること。
 - ・ 医療情報は、病名、検査、画像、処方、注射、処置、手術、バイタルサイン、介護記録情報、サマリ等を表示すること。
 - ・ 介護情報は、ADL、IADL、認知度、排尿排便、褥瘡、口腔衛生、食事摂取、介護サービス、介護必要度、訪問看護記録、バイタル情報、生活情報、フェイスシート等が表示できること。
 - ・ 医療情報と介護情報を同一端末/同一操作で参照及び編集することが可能であり、及び医療と介護表示で一元的且つ時系列に表示及び編集することが可能である事。
 - ・ 患者基本情報である、住所、氏名、年齢、性別、生年月日に含めて、アレルギー、禁忌薬、副作用、感染症等を表示すること
 - ・ 高度化された EHR 参加者間でのトピック表示及び掲示板機能を実現すること
 - ・ 高度化された EHR 参加者間でのメール機能を有すること
 - ・ 医療と介護の情報を統合的に一元表示でき、各種機能へ情報参照表示が可能となる環境を提供できること。
 - ・ 多職種間で情報共有する場合、職種間で共有する内容(トピック)を掲示する仕組みが提供されること。

	基本情報	医療情報			介護情報	機能	コミュニケーション	生活情報	
医科・歯科医師	基本プロフィール 氏名 性別 生年月日 住所 被保険者記号・番号 要介護度 家族構成 (ジェノグラム) 身長/体重	既往歴 アレルギー 禁忌薬 病名 処方 退院サマリー 看護サマリー 健診情報 栄養情報	検査情報 検査画像 読影レポート 心電図 心エコー	注射・主訴 処置・手術 検査・画像 診療記録 診療情報提供書 主治医意見書	副作用 感染症 ADL バイタル 脳卒中バス 肝炎バス 大腿骨バス 産婦人科バス 小児科バス	生活情報 介護記録 食事 訪問看護記録 紹介状 パーセルインテックス LIFE情報 口腔ケア ケアプラン 日常チェック フェイスシート ADL/iADL 在宅バイタル 動画/写真	検査予約 外来予約 紹介状	SNS カレンダー セキュア メール	ライフログ 歩行速度 食事 筋力 運動能力 行動履歴
看護師									
技師(放射線・検査)									
薬剤師									
PT/OT/ST									
ソーシャルワーカー									
訪問看護師									
ケアマネージャー									
福祉士(社会福祉士・PSW)									
事務(地域連携部署)									
		■：閲覧・編集等できる情報項目			■：閲覧・編集等できない情報項目				

コミュニケーションとは、このネットワーク内でのチャット・メール機能です

12) 運用・保守の可視化

- 患者登録数、加入施設数、利用者・施設別情報連携数、医療情報種別毎登録数をはじめとする運用状況や、サーバ負荷など保守作業に必要な情報を、高度化された EHR 運営主体自身によって簡便に可視化するための仕組みの構築をはじめ、運用・保守作業を自動化し省力化が可能な仕組みを備えること。
- 参加施設間における診療情報提供書や診療情報の電子的な送受の実施状況について、高度化された EHR 運営主体によって簡便に可視化するための仕組みを備えること。
- 参加施設間での紹介状作成/登録/送信/管理機能を有し、紹介状の返書管理の機能を有していること。また、紹介状は PDF 出力又は印刷出力が可能であること。
- 参加施設単位のシステムログイン情報、全情報項目別アクセスログ及び数や患者情報登録数、及び施設情報項目単位で統計的表示及び CSV 形式で出力できること。

13) ポータル環境の提供

- ログインユーザー別にシステムから「お知らせ」通知を自動で表示する
- 利用者別/患者別にスケジュール表示する機能及びカレンダー表示機能
- 歯科・介護系情報の入力機能を有していること。
- 高度化された EHR は保有している様々な機能がメニュー化され活用できる機能を有している
- 利用者単位でポータル機能を選択でき、操作性へ提供できること。
- 利用者の権限に応じた機能表示や、表示レイアウト等を権限別又は利用者別に自由に勘弁に設定できること。
- 高度化された EHR を利用する職別に必要な情報項目や機能を Web 画面上で個別に利用者が設定できる機能があること。
- 「お知らせ」や「メール」等の情報が着信した情報を、指定されたメールアドレス等へその着信した旨の通知を自動的に実施できる機能。

14) 患者情報表示参照機能の提供

- ・ 高度化された EHR に登録されている患者に関わる情報項目が、参加施設で発生している情報別に時系列に表示可能であること。
 - ・ 主訴関連情報も表示できること。
 - ・ 患者 ADL 関連情報も表示できること。
 - ・ 検査/処方/バイタル等情報を一元的に且つ時系列に表形式及びグラフ表する機能(温度板)
 - ・ 訪問看護用情報項目も表示できること。
 - ・ 患者プロフィール関連の全ての情報(身長/体重/家族情報等)が表示できること。
 - ・ 上記情報項目が、時系列で一覧表示でき、各情報項目が参照可能であること。
 - ・ 上記情報項目のうち、指定した情報項目を選択でき、且つ比較表示可能であること。
 - ・ 健診関連情報が表示できること。
- 15) 医療介護応用への拡張機能
- ・ 地域連携パス機能
 - ア) パス共有方式として、WEB ブラウザ入力方式と、地域で運用している Excel データによる共有方式の両方の方式が選択できること
 - イ) WEB による共有方式では、フェーズ管理(急性期・回復期・維持期)を行えること。
 - ウ) 高度化された EHR に登録されている情報項目は、地域連携パス機能にて表示されること。
 - エ) 外部及び Excel での情報項目は CSV 形式でのイン/アウトが可能であること。
 - オ) Excel ファイルは、WEB ブラウザ上で直接開いて保存することができ、ダウンロードやアップロード操作が必要ないこと。ただし、アップロード方式による保存方法にも対応できること。
 - カ) Excel 上でマクロ、数式の使用ができ、Excel シートで定義された連携項目を CSV 形式でダウンロードできること。
 - キ) 同一の地域連携パスシートは複数地域で利用可能とすること。
 - ク) 本連携パス機能は、脳卒中/心不全/各種がん/医療的ケア児連携/肝炎等の各種疾病別連携パスに簡便に作成できる機能である事。
 - ・ ケアプラン情報管理機能
 - 情報共有する患者に関わるケアプラン情報が、高度化された EHR にて形式を問わず登録することが可能であり、且つ患者単位で表示することが可能であること。
 - ・ 服薬&残薬管理関連機能
 - 患者単位での服薬情報が登録でき服薬計画と残薬の管理が可能であること。
 - ・ コミュニティー関連機能及び SNS 機能
 - 多職種間でのコミュニケーションについて、高度化された EHR を活用して実現できるようにするために、患者単位に、指定した多職種を個人ベースでコミュニティー設定(グループ設定)ができること。
 - そのコミュニティー内でチャット形式での連携ができ、その際、その対象患者の医療情報や介護情報が同時に参照することができること。
 - その SNS は各種情報のリンクする機能があり、ダイレクトに情報参照することができること。

- ・ 温度版表示機能
 - 熱計表の情報項目(バイタル数字/処方履歴/検査情報/食事/生活情報等)が時系列に同時に表示することが可能であること。
 - 熱計表の出力が可能であること。
- ・ 連携施設既存 PC 端末相乗り参照機能
 - 高度化された EHR の Web 画面を参照する場合は、既存の施設内 PC 端末等で参照できるようにする相乗り機能が、各施設セキュリティーポリシーを考慮して設定可能である機能
- ・ 予約機能
 - 診療の予約が、高度化された EHR 参加施設間で実施することができること。その際、予約される施設の予約枠(時間)設定が可能で、予算する施設からは各種予約の状況検索等が可能であること。
 - 検査の予約も、診療の予約と同様の機能ができること。また、検査予約は、検査種別にその枠及び時間等の設定が可能であること。

16) システム応用への拡張機能

- ・ 災害対応機能
 - ア) 災害発生時に高度化された EHR に登録されている患者情報が参照できる仕組みを有すること。
 - イ) 災害時に、災害時初動基準に基づいて、ある権限の下で患者情報が参照できることができる仕組みを有していること。
- ・ 救命救急対応機能
 - ア) 救急時については、公開設定できる職員が、夜間や休日は不在となることが想定されるため、あらかじめ救急時に許可した医療機関で診療情報公開設定なしで情報参照できる機能を構築すること。
 - イ) 情報参照できる責任者を設定できること。
 - ウ) 救急時以外の利用を抑止するため、必ず閲覧理由を入力する仕組みとすること。
 - エ) 閲覧理由は定期的に監査が可能であること。
 - オ) EHR 端末を、救急車両にも搭載可能な仕組みを有していること。
- ・ 在宅診療及び在宅介護時モバイルアプリケーション機能
 - ア) 在宅診療及び在宅介護時に、医療介護従事者が、患者在宅において、患者のバイタル情報を本 EHRR のモバイル端末で自動収集する事ができ、生活情報等のテキスト入力や動画及び画像を撮影しクラウドへ自動登録できる機能。
 - イ) 在宅環境で通信ができずとも、事前にモバイル端末に対象患者情報をダウンロードする事で通信環境が無くともモバイル端末が利用にする機能
- ・ 疾病別 AI 判定アルゴリズムモデル機能
 - 高度化された EHR に蓄積された医療介護情報に加え、PHR からの収集する生活情報等を利活用し、疾病別の判定・発生予測等を判定できる AI アプリケーションが必要に応じて実装できる機能

- ・ **PHR 連携のサービス機能**

各種 PHR サービスと高度化された EHR が連携できる仕組みを有していること。特に神奈川県の場合は、県が運営する PHR、マイ ME-BYO カルテとも連携を前提する機能(情報連携するための情報項目設定も可能である)

17) 患者デジタル同意取得機能

- ・ 本高度化された EHR は、オプトイン+包括同意を前提に住民に参加頂くが、その際、患者の同意書を説明及び記述頂く方式と、スマホや Web から参加同意する機能を準備し、EHR とデジタル同意取得アプリケーション機能

18) HPKI 機能

- ・ 本システムの認証には、日本医師会が発行する HPKI カードによる認証の仕組みを必要に応じて構築すること。
- ・ HPKI 認証へ対応するために、SAML 連携によるフェデレーション機能を要すること。また、認証用のリポジトリは、他の LDAP やデータベース等と連携できる機能を有すること。

19) 管理機能

- ・ 本システムに参加する施設の利用者について、利用者情報（所属施設や所属診療科、職種、利用者名等）を管理する機能を有すること。
- ・ 高度化された EHR に必要なマスタ管理、患者登録管理、施設情報管理を実施可能な機能を限定したユーザーでのみ活用可能であること。
- ・ 各種権限設定及び情報項目へのアクセス権設定等含めて限定したユーザーのみで指定できる機能を有していること。
- ・ 監査証跡・ノード認証・時刻整合性維持機能を有すること。
- ・ 監査証跡用の EHR におけるログ情報を出力及び管理することが可能となるようにするとともに、CSV 形式の出力機能を有していること。

3. 連携施設から集約対象となる診療情報について

参加施設には規模、経済状況等の様々な事情から電子カルテ製品等の導入状況にばらつきがある為、本医療圏全体の診療情報の集約は、標準的な診療情報の交換機約となっている SS-MIX2（標準ストレージ、一部の拡張ストレージ）を採用するものとする。

※ 本医療圏地域医療介護連携ネットワークとして出力・公開する項目については、SS-MIX2 標準化ストレージおよび拡張ストレージとして、表 2 の○印の項目を必須項目として出力する。その他の項目に関しては、参加施設と協議の上、提供範囲を決定するものとする。

但し、電子カルテ製品においては、医療 DX で定義されてくる HL-7_FHIR 形式での連携も可能とする。

診療情報分類	SS-MIX	連携項目
患者基本情報	○	患者基本情報（氏名、性別、生年月日、住所など）
病名	○	アレルギー情報
	○	病名（歴）情報
	○	処方オーダー
	○	注射オーダー
	○	検体検査オーダー
	○	放射線検査オーダー
オーダー情報	○	内視鏡検査オーダー
	○	生理検査オーダー
	○	入院予定・入院実施
	○	転科・転棟オーダー
	○	外出泊実施
	○	退院予定・退院実施
	○	食事オーダー
	○	検体検査結果
		細菌検査結果
	○	放射線レポート
検査結果	○	放射線画像
		生理検査レポート
	○	生理検査画像
		内視鏡レポート
	○	内視鏡画像
		経過記録（2号用紙）
	○	退院サマリ
	○	看護記録
カルテ情報	○	経過表（温度板）
		手術レポート
	○	診療情報提供書
	○	文書情報

表2 診療情報分類表

データ形式

- ・ HL7
- ・ DICOM
- ・ PDF

なお、診療情報の肥大化によるシステム負荷やレスポンス悪化を免れるため統合データベースを設計、構築し、診療情報参照や地域連携パス機能等では利用可能とすること。
また、電子カルテが未導入施設に関しては、レセコン等の連携になるため、その連携対象機種によって情報項目詳細(UKE)を別途調整の上、決定するものとする。

4. 参加する医療及び介護機関の構成

- ・ 本システムの診療情報相互参照及び情報開示機能は、表3の本医療圏において表4の参加施設が参加することにより構成される。
- ・ 参加施設数に関しては、第1期から第2期までを計画している(表4参照)。但し本調達においては、第1期を対象としており、最終的には、合計で施設程度を想定している。
- ・ 本事業においては、横須賀・三浦医療圏を基本とし、参加施設の患者流動性及び連携施設特性を分析の上、隣接医療圏の限定した施設も対象としている。
- ・ なお、将来的には隣接する二次医療圏との相互連携を想定している。

NO	二次医療圏	市町村
1	横須賀・三浦医療圏	鎌倉市、逗子市、三浦郡葉山町、横須賀市、三浦市
2	湘南東部医療圏	藤沢市
3	横浜市医療圏	横浜市栄区、横浜市戸塚区、横浜市金沢区

表3 地域医療圏一覧

NO	情報提供・閲覧施設等	施設情報	第1期 対象予定施設	(計画)第2期 対象予定施設
1	病院Ⅰ(中核病院)	病床250床+	6病院	6施設
2	病院Ⅱ(総合病院)	病床100~249床	6病院	7病院
3	病院Ⅲ(一般病院)	病床99床以下	2病院	5病院
4	医科診療所		38施設	36施設
5	歯科診療所		1施設	0施設
6	保健薬局		40施設	34施設
7	訪問看護ステーション		13施設	24施設
8	居宅事業所		14施設	20施設
9	介護施設		10施設	7施設
合計			130施設	139施設

表4 参加施設一覧

次に、本EHRと連携するPHRは、横須賀地域1機種と湘南鎌倉地域1機種とする。但し、必要に応じて、神奈川県PHRである「マイME-BYOカルテ」との連携も準備する事。

また、医事コン及びレセコン連携する病院及び診療所に関しては、検査情報を外注検査会社と連携し、施設別検査実施結果を自動的に情報収集し、患者名寄せを自動化した上で、データベースに登録及び参照できる事。

第3章 開発及び稼動するシステムの稼動環境要件

1. 全体構成

対象システムを構成する機器については、受託者は、システム構築に当たって必要となるソフトウェア及びハードウェアの構成を提案し、調達支援作業を行うと共に、ソフトウェアの導入調整を実施すること。

1) ハードウェア構成

サーバ、端末機器等のハードウェア構成等について、本システムに係る稼動環境を明記し主要なコンポーネントについては、全体システム構成図の中でそれを示すこと。但しクラウドサービスを利用する前提であり、論理構成図とする。

- ・ センター論理サーバとして、Webサーバとアプリケーションサーバを開発時には各1台以上で構成すること。
- ・ 統合ストレージを開発時には1台以上構成すること。
- ・ 各病院及び診療所等施設からのSS-MIX2同期やSS-MIX2検索、また統合データベースへのコンバートのため処理をおこなうハードウェア装置で構成すること。
- ・ アクセスログ保存用のログサーバを構成すること。
- ・ 施設数、施設サーバ、ネットワーク機器を構成すること。
- ・ 稼動開始後の環境は規模設計後、最適な環境を提供すること。

2) ソフトウェア構成

- ・ サーバ、端末機器等の基本ソフトウェア構成、ミドルウェア環境等について、開発対象システムに係る稼動環境を明記し主要なコンポーネントについては、構成図を示すこと。センターサーバについては、拠点設置の実績があるソフトウェアをベースとしていること。
- ・ 診療情報の表示については、統合データベースの医療及び介護データを参照し、画面形式でできるソフトウェアであること。
- ・ UPSの管理ソフトウェアを構成すること。
- ・ ミドルウェアソフトウェアにはセキュリティ対応ソフトウェアを構築すること。
- ・ 運用稼動後に使用する開発環境及びデモ環境を残し、稼動後の最適な環境を提案すること。

3) ネットワーク構成

- ・ 連携施設からSS-MIX2データを送信するセンターサーバまでの間はIP-VPNを利用する事。
- ・ ネットワーク経路間には、ファイヤーウォールを設置し不要なアクセスを遮断する事。
- ・ 連携施設から参照用の端末に関してはインターネットVPNを利用可能とする事。
- ・ 連携病院及び連携診療所の電子カルテ端末等から本システムを直接利用可能とする事。
- ・ 平時および災害時の参照においてもレスポンスの低下が無い事。

- ・ クラウドセンターサーバのファイアウォール・スイッチは冗長化(2重化)で構成する事。
- ・ 日医の HPKI 認証局へアクセスする環境を構成する事。
- ・ ウィルス対策、IPS 対策についても構成する事。
- ・ E-MAIL でのアラート通知が可能なネットワーク環境を構成する事。
- ・ システム監視が可能なネットワーク環境を構成する事。
- ・ 稼動開始後のネットワークは、三省ガイドラインに準拠し、且つ診療報酬加算可能なセキュリティレベルを確保したネットワーク構成にする事。
- ・

第4章 構築するシステムの要件

1. 業務機能の基本要件について

対象システムは、対象業務を適正、確実かつ効率的に行うシステムとして構築すること。以下に、対象システムの機能について必要と考える主な構成を示す。また、非機能要件(神奈川県・三浦医療圏 EHR 非機能要件書)は別紙1に示す。

1) クラウドデータセンターサーバ

(1) 統合データベース

参加施設の各電子カルテシステムから提供された SS-MIX 標準化ストレージおよび SS-MIX 拡張ストレージ、及びレセコンの UKE や PACS 連携される画像情報等を、情報連携する施設内の装置を中継し、クラウドデータセンターに設置した統合ストレージ又はデータベースに集約できること。災害時、診療情報が滅失することのないよう考慮し、参加施設の SS-MIX2 形式及び様々な情報形式の診療情報を集約し保全及び災害時に参照できる仕組みとすること。ただし、画像についてはオンデマンド型とし、必要時に連携施設の院内 PACS より取得できること。また、診療情報の肥大化によるシステム負荷やレスポンス悪化を免れるため、診療情報の利活用の為のデータベース形式でのリポジトリを作成すること。

(2) サービスバス関連機能

サービスバス関連機能は、連携施設から出力されたデータを有効に活用するために、各薬品や検査項目のコードを標準コードに統一化するための標準コードマッピングの仕組みとマップデータ管理のための機能とすること。

- ・ 標準コードマッピングはインタフェース処理中(サービスバス内)での実装を用いて連携施設から送信されるデータのメッセージ内のコード値や名称等の項目値の変換を実施できること。
- ・ マップデータ管理は厚生労働省推奨標準の規格を基本とし、各種マスターコードについて、当システム標準コードが定義される。これらと、連携施設から送信されるデータのコード値が異なる箇所をあらかじめ定義し、クロスリファレンス(マップデータ)を保持できること。
- ・ 標準コードマッピングの対象は以下とする。(括弧内は該当の標準コード: HELICS 申請受付番号)

病名 (ICD10 : HS005)

医薬品 (YJ または H0T コード : HS001)

臨床検査 (JLAC10 : HS014 又は JLAC11)

- ・ 適用したいコードを選択して事後マッピング処理を起動する機能を有すること。

(4) 診療情報の集約・公開管理

クラウドセンターサーバでは、本事業によるネットワーク利用者の利用者情報、患者情報公開範囲制御などセキュリティ情報を管理することを基本機能とすること。

- ・ クラウドセンターサーバと既存の商用サービスを組み合わせた提案でも可とする。
- ・ 施設内連携装置と連携し、患者情報の取得ができること。
- ・ 患者情報は権限設定を持って公開設定ができること。
- ・ 救急時、災害時にも一切の情報公開を望まない患者のデータは、EHR 協議会の操作により、センターサーバより削除可能であり、それ以後はセンターサーバへのデータ送信の対象から自動的に除外できること。
- ・ ネットワークに参加する各施設の新規登録・修正・削除ができること。
- ・ 本処理を行う上で必要な帳票を出力できるツールを用意すること。
- ・ 診療情報の公開に関しては個人情報保護の観点から、患者の同意に基づき以下のような機能を有すること。
 - ◇ 連携施設に情報を公開する際は、情報の公開範囲（病名、カルテ記載、処方、注射、検歴、サマリ、画像、レポート等）を選択、設定できること。
 - ◇ 連携施設に情報を公開する際は、対象となる診療及び介護情報の診療科、期間を設定する機能を有すること。例えば精神科の情報や病名、及び患者情報等を除外するなどの対応ができること。
 - ◇ 新規情報公開時は公開先一覧より公開先を選択する機能を有すること。公開先は複数選択が可能で、病院・診療所単位、診療科単位、利用者単位で混合選択が可能なこと。
 - ◇ 同一医療機関でも例えば職種毎に別々の設定が行えること。例えば、保険調剤薬局の薬剤師に対して、画像は公開しないといった設定ができること。
 - ◇ 自施設に対応する患者のみを参照可能とすること。つまり自施設に患者情報がない場合は、表示すること不可能にする設定ができるようにすること。
 - ◇ 初診患者及び救急対象時には、自施設に患者情報がない場合でも、ある権限の元参照することが可能である設定が標準機能として可能である事。
- ・ 参加施設に情報を公開する際には、公開する期間を指定できること。
- ・ 公開する期間については、EHR 協議会のデフォルトの期間を設定できること。
- ・ 公開期間を自動延長できる機能も有しておくこと。
- ・ 同意書に公開条件も盛り込んだ上で患者に同意を得たい場合を考慮し、公開した内容で同意書を印刷できること。

(5) ポータル通知機能

ポータル機能として以下の機能を有すること。

- ・ ログイン画面にお知らせ情報を表示する機能を有すること。

- ・ 全体へのお知らせ情報については未ログインでも参照できること。
- ・ 利用者が所属する連携施設ごとに通知事項を表示できること。
- ・ お知らせを作成し、お知らせ内容の表示期限、公開先の指定ができること。

また、本システムにアクセスすべきかを知るために、イベントが発生したタイミングで通知できること。

通知の手段としてはメール等が考えられるが、通常電子カルテ端末を操作している病院等の医療従事者が、メールを参照する行為を常時できにくい点を考慮して、通知手段を提案すること。

(6) 参照機能

診療情報の表示について、登録された利用者から表示要求があり、資格照合の結果、表示可能な場合は、患者のレジストリ情報に基づき、センターの統合データベースから複数施設にまたがった診療情報を取得・集約して表示できること。

- ・ 取得、集約した情報はまず情報種別毎にアイコン化して、情報種別と日付のマトリクス上にプロットできること。
- ・ 取得、集約した情報をアイコン化し、カレンダー上にもプロットできること。
- ・ 名寄せされた情報が連携施設で閲覧できること。
- ・ 登録された利用者からテキストベースでの書き込み及びファイル添付ができること。
- ・ 添付したファイルはウイルスチェックされ、ウイルスが検知された場合は削除すること。
- ・ 文書の種別（医師のメモ、看護師のメモ）を設定できること。
- ・ メモは、テキスト形式、テンプレート形式で保存できること。
- ・ 連携施設でも地域で共有したい診療情報を共有する入力フォームとして地域プロファイルが設定できる機能を設けること。
- ・ 地域プロファイルが設定できる機能は本システム内で患者を選択している業務内いつでも確認できるよう、患者基本情報バーなどにボタンを設置しそこから呼び出せること。

(7) 救急時参照機能

救急時の緊急の参照を想定し、事前の公開設定をすることなく、患者診療情報を参照できること。

- ・ 参照が可能な医療機関や利用者を設定できること。
- ・ 救急時に情報を参照する場合には、理由入力を必須とし、不必要な閲覧を抑制できること。また、閲覧理由は、テキスト形式での入力他、チェックボックス形式でも入力可能なこと。
- ・ 上記で入力した理由は、一覧で確認することができる監査機能をもつこと。
- ・ 救急隊が駆け付けたときの患者の状態や現場の状況などを画像に取り、連携できること。
- ・ 救急車内に高度化された EHR の端末が搭載することができること。この際、救急対応時トリアージ等の入力及び管理ができること。
- ・ 搬送状況、緊急度の情報を病院と共有できること。

(8) 地域連携パス機能

地域連携パスは、定期的なパスの見直しや新たなパスの追加などが継続的かつ容易に行える仕組みとし、マスタメンテナンス画面等によるマスタ設定のみで利用できること。医療従事者のみで運用可能であることが望ましい。またフェーズの管理が行えること。

- ・ 地域連携パスは自施設の患者 ID をキーに、患者毎に一覧表示ができること。
- ・ 一覧表示画面には、自施設の患者 ID、患者氏名、性別、生年月日、年齢、住所及び被保険者番号等が表示できること。
- ・ 一覧の項目には、パス名、フェーズ、フェーズごとの担当医療機関、パス作成日、パス最終更新日、状態（完了、中止、遅延、削除）が表示できること。
- ・ 地域連携パスの情報を Excel や CSV など登録できること。また、患者情報（氏名、カナ氏名、生年月日、性別、被保険者番号、各種介護保険番号など）を自動的に取り込むこと。
- ・ 地域連携パスの状態（完了・中止・削除、遅延）を管理できること。
- ・ 地域連携パスを Excel などのファイルへ出力できること。
- ・ 同じパスシートにおいても2つの地域以上で並行して利用可能なこと。
- ・ パス共有方式として、Web ブラウザ入力方式と、地域で運用している Excel データによる共有方式の両方の方式が選択できること。

(9) 名寄せ管理機能

センターサーバに集約した診療情報を公開設定する際に、自動的に地域患者 ID の発番と情報提供する施設の患者 ID の紐付けを自動化率90%以上の確率が達成できること。また、意識的に地域患者の登録を行わなくとも利用可能なユーザーインタフェースであること。

- ・ 自動設定を行う際にすでに地域患者が登録されていないか患者の基本属性でチェックを行い、可能性のある患者がいる場合には確認画面がでてくること。
- ・ ID の紐付けが実施されていない患者が一覧で表示され、紐付け処理を促すことができること。
- ・ 後方連携時に受け入れ前の事前確認がスムーズに行えるように、地域患者 ID と参加施設患者 ID との紐付けがなくとも、診療情報を参照できること。
- ・ 地域患者 ID のメンテナンス画面を用意し、誤って紐付けを行った場合に参加施設患者 ID の変更、削除、他の地域患者 ID への付け替え等の処理が行えること。

(10) マスタメンテナンス機能

センターサーバにて必要なマスタメンテナンスの機能を備えること。

- ・ 新たな参加施設の追加等を行うために参加施設マスタをメンテナンスできること。
- ・ 医療機関にあっては診療科のマスタをメンテナンスできること。
- ・ 利用者のマスタをメンテナンスできること。
- ・ 職種のマスタをメンテナンスできること。

2) 施設 ICT 連携用装置

- ・ 参加施設の電子カルテシステム・部門システム及び既存 ICT システム等から提供される SS-MIX 標準化ストレージ、SS-MIX 拡張ストレージ及び各種形式のデータを、参加施設内の連携用システムに格納し、センターに設置した統合データベースに集約できること。
- ・ DICOM 送信管理サービスとして、連携施設の PACS から提供された画像データを参加施設内のストレージに格納できること。
- ・ 参加施設の各電子カルテクライアント等から直接、診療情報参照機能、地域連携パス機能などを利用にすること。(相乗り化機能)

2. 帳票要件

限られたシステム管理者がデータベースから対象テーブルのデータを CSV 出力する運用を想定している。システム管理毎、情報毎にアクセス権限を分掌し、セキュアなデータ抽出、加工、流通ができる。また、各地域特有の帳票設計及びシステム化が可能なツールを提供すること。

3. 情報・データ要件

- ・ 当該業務の概念データは、クラウドデータセンターサーバに蓄積される。
- ・ 効率的なアクセス処理を可能とし、かつデータベース維持管理のためのプログラムコードの開発の必要性を極小化できるようにするため、正規化等を十分に考慮の上、冗長なデータの発生を抑制する設計とすること。
- ・ また本システム内で共通データを扱う共通部品等を使用する場合は、その提案をすること。
- ・ 将来、DBMS 製品を変えても対応できるよう製品に依存するような SQL 等は使わないこと。

4. 外部インタフェース要件

本システムが行う業務のうち、他システムのインタフェースを適用する機能は、以下のとおりであり、それぞれ、各システムが定めるインタフェース仕様に従うこと。

機能名	インタフェース
診療情報連携機能	<p>日本IHE協会による標準規格「地域医療連携における情報連携基盤技術仕様 2.0版」にて規定される「XDS.b」「PIXv3」</p> <p>「PDQv3」に準拠したインタフェースを備えること。</p> <p>もしくは、センターサーバのデータの出力の容易性や費用面を考慮し、厚労省標準であるSS-MIX2標準ストレージおよびSS-MIX2拡張ストレージで連携すること。</p> <p>(平成28年診療報酬改定でも、データを閲覧できるネットワークを用いる際に、ストレージを活用する場合には、原則として厚生労働省標準規格に基づく標準化されたストレージ機能(SS-MIX)を有することとされているため。)</p> <p>今後は、医療DXで定義されているHL-7_FHIR形式のREST+JSON形式のAPIを実装している事</p>

DICOM送信管理サービス機能	DICOM画像は院内PACSよりDICOM Q/RまたはDICOM STORAGEで画像を取得する。
-----------------	--

表5 インタフェース要件

5. 規模要件

本システムは、患者の紹介・逆紹介時に参加施設間で診療情報提供書や地域連携パスを記載する場合に利用することも想定している。

1) 利用者数

対象システムの利用者は、神奈川県横須賀・三浦医療圏内の医療従事者であり、具体的には以下のとおりである。

(1) システム管理者

別途指定する職員

(2) 業務担当者

神奈川県横須賀・三浦医療圏内における参加施設の医療従事者全て

2) データ量

「連携施設概要・業務量」「地域連携パス実績」を参照し、必要なシステムのディスク容量等をサイジングすること。

6. 性能要件

- データの長期保存化により、一覧画面等の画面検索に要するレスポンス低下が発生することが無いこと。
- オンラインレスポンスについては、対面系3秒（ピーク時5秒）、処理系10秒以内を目標とすること。但し、レスポンス値は、取り得るネットワークサービス毎にネットワーク帯域が異なるため、サーバのアプリケーション処理時間およびセンターサーバ内のネットワーク時間とする。
- バッチレスポンスについては、日次バッチは23時～7時のうち数時間を処理時間とし、所定時間内に処理が完了すること。但し、画像等の大規模情報量の場合は、都度協議の上設定する。
- システムの利用認証については、共通認証機能（シングルサインオン）が利用可能なこと。
- 個人ユーザーID/パスワードによるログイン認証または、生体認証、またはHPKIカードでのログイン認証が可能なこと。またHPKI認証は5秒以内に認証できること。将来的には2要素認証もエンハンスする事。
- 複数同時アクセスに耐えられるシステム構成であること（エラーや応答不能にならないこと）

7. 信頼性要件

本事業では患者情報の安全を適切に担保すると共に将来の機能拡張に対応すべく、以下の標準規格を採用すること。また実現するための構成や方式の考え方について、対策を講じること。

1) 標準規格

(1) SS-MIX2形式の情報は、厚生労働省推奨標準の規格を採用すること。

- 医薬品HOTコードマスタ
- ICD10対応標準病名マスタ

- ・ 患者診療情報提供書および電子診療データ提供書（患者への情報提供）
- ・ IHE 統合プロフィール「可搬型医用画像」およびその運用指針
- ・ 保健医療情報－医療波形フォーマット－第 92001 部：符号化規則
- ・ 医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）
- ・ JAHIS 臨床検査データ交換規約
- ・ 標準歯科病名マスタ
- ・ 臨床検査マスタ
- ・ JAHIS 放射線データ交換規約
- ・ HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針（JJ1017 指針）
- ・ JAHIS 処方データ交換規約
- ・ 看護実践用語標準マスタ
- ・ 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様
- ・ SS-MIX2 ストレージ仕様書および構築ガイドライン
- ・ HL-7_FHIR 形式仕様

電子カルテベンダが、非標準化コードを使用する場合でも、受託業者は、連携施設の協力のもと、できる限り標準化に対応させるためのコード変換を行うこと。

(2) IHE プロファイルを適用すること。

- ・ 医療機関間で医療情報を標準的な形式で連携する手段
（XDS.b, XDS-I.b）
- ・ 医療機関毎に異なる患者識別情報（ID）の整合性を確保して管理する手段（PIX）
- ・ 緊急時や災害時などに患者の基本情報を検索する手段（PDQ）
- ・ 地域医療連携システム同士で医療情報をやり取りする手段（XCA）
- ・ 患者のプライバシーを確保し、医療情報の安全性を確保する手段
（ATNA, CT）

2) 以下法令・ガイドラインに準拠していること。

- ・ 民法（明治 29 年法律第 89 号）、刑法（明治 40 年法律第 45 号）、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成 11 年法律第 128 号）等の関係法規を遵守すること。
- ・ 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（平成 29 年 4 月 14 日通知、同年 5 月 30 日適用）
- ・ 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 版（令和 5 年 5 月厚生労働省）
- ・ 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（令和 5 年 7 月 7 日経済産業省及び総務省）
- ・ JAHIS HPKI 電子認証ガイドライン V1.1（平成 26 年 9 月一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会）

- 3) 以下の可用性を満たすこと。
 - ・ 本システムの稼働時間は、原則 24 時間 365 日とすること。
 - ・ 計画停止は、サービス停止可能時間帯（2 時～5 時）に必要な応じて行うこと。
 - ・ RPO（目標復旧地点）はデータベース：障害発生時点、データベース以外：最終バックアップ取得時点とすること。
 - ・ RT0（目標復旧時間）はオンライン稼働時間内停止許容時間が 2 時間以内とすること。システムの稼働率は 99.3%を確保すること。（年間停止時間：60 時間（計画停止毎月 5 時間））
 - ・ クラウドセンターサーバには冗長性を持たせ、単一障害点を回避し、アプリケーションおよびデータベースの各サービスを継続して提供できること。
 - ・ ログインユーザー、端末、利用機能等のログを 5 年間保存すること。

8. 拡張性・柔軟性要件

- ・ 県下医療及び介護施設が電子カルテ導入または更新の際には、併せて本システムの導入が可能なような拡張性の高いシステムであること。
- ・ 連携施設に対してインターネットに接続できる環境があれば接続できる仕組みを有すること。
- ・ 統合データベースとして、蓄積された患者情報データベースを用い、センター機能である、診療情報参照や地域連携パス機能においてシステムチェックやアラート機能、入力支援などのデータ項目を拡張でき、項目定義などのメタデータや医療機関毎のターミノロジーやコードの差異を管理しやすいデータモデルであること。
- ・ 統合データベース形式で格納されたりポジトリデータにアクセスするための API（アプリケーションプログラミングインターフェース）を用意すること。これは既存 EHR に蓄積されている情報を利用したい場合を考慮するものである。

9. システム中立性要件

対象システムは特定製品・技術に依存せず、他事業者がシステムの保守や拡張を引き継ぐことが可能であること。

本システムは、以下の OS およびブラウザに対応すること。

1) OS

- ・ Windows 7 SP1
- ・ Windows 8
- ・ Windows 10
- ・ Windows 11

2) 対応ブラウザ

- ・ Internet Explorer 11
- ・ Microsoft Edge 11
- ・ Firefox v119.0

10. 事業継続性要件

1) 本システムの運用・保守にあたっての条件

本システムの運用・保守にあたり以下内容を最低条件とし、下記事項を記載すること。

- ・ クラウドデータセンターサーバを実装するラック内に監視カメラを設置し、開閉時にはモーションセンサーにより静止点を撮影し行動記録を取得できること。
- ・ クラウドデータセンターサーバを設置する建物は建築基準法に規定する免震構造であり、震度6強の地震に対して倒壊しない設計であるが、機器類を収納するラック等についても、最大搭載重量時に同様の地震に対して倒壊しないことを担保すること。
- ・ クラウドデータセンターサーバは無停電の2回路より、敷設し、電源回路の冗長化設定をおこなうこと。
- ・ 本システムの機器は、保証期間5年間以上可能な機器で構成すること。
- ・ ハード故障による修理対応は翌営業日中までに対応可能とすること。
- ・ 破損したハードディスクは交換対応とし、破棄は指定業者にて破棄証明の発行が可能な仕組みがとれること。
- ・ 本システムは、保守運用をおこなうにあたり、メーカーサポート窓口にて障害受付や技術問い合わせ等が可能であること。
- ・ 運用上の障害を未然に防ぐ措置及び、障害発生時の原因調査、復旧をおこなえる対策を想定し設計・構築すること。
- ・ 必要に応じて導入機器のバージョンアップができること。（必要に応じて本システムの影響のない範囲で実施する）
- ・ 導入機器の稼働監視ができること。
- ・ 導入機器の設定情報の管理ができること。
- ・ 導入機器の構成情報の管理ができること。
- ・ 遠隔にて導入機器の設定変更ができること。

2) 事業再開にあたっての条件

前述の想定リスクに対しては、システム運用をバックアップセンターへ切替え、別添のシステム資源及び要員体制の範囲内での縮退運用により業務を継続する。

11. 情報セキュリティ要件

本システムが取扱う情報には県内の各施設が保有する患者情報等、外部に漏洩した場合に極めて重大な結果を招く情報が多数含まれている。システムとしての認証機能・アクセス権限管理および操作ログ記録など情報システムの安全性・信頼性の確保については医療機関の情報という立場上、厚生労働省が通知した「診療録等の保存を行う場所について」の遵守を十分に考慮した対策を講じること。また、昨今、公的機関や企業を狙った標的型攻撃をはじめとするサイバー攻撃が頻発し、その手法も高度化の一途を辿っており、攻撃を受けた団体や企業にとっては情報漏えいによる信頼の失墜、業績低下や損害賠償による経営のダメージ等、被る影響は深刻なものとなっているため、それらによる障害・機能停止等へ対処する安全対策を実施すること。

また、システム開発作業に際しても、情報セキュリティの確保を図り、EHR協議会との協力の下に十分なセキュリティ管理を実施すること。

1) 情報セキュリティ要件の実現方法

下記の各セキュリティ要件は EHR 協議会が求める要件であり、具体的な実現方法を提案すること。

- (1) P K I 認証
 - ・ システムにアクセスする場合は、証明書による認証ができることし、端末認証の為の証明書の発行は協議会のプライベート証明書を発行できる仕組みとすること。
 - ・ システム利用時に、ID/パスワードによる利用者認証ができること。
 - ・ 個人ユーザーID/パスワードによるログイン認証、又は、HPKI カードでのログイン認証、又は、生体認証が可能なこと。
- (2) パスワード管理
 - ・ パスワードの変更を利用者マスタメンテのみで行う場合、システム管理者の負荷が増大してしまうため、各利用者が任意のタイミングで自分のパスワードを変更できること。
 - ・ アカウント管理者による不正を防止するため、アカウントの管理を行う権限を制御する機能を備えること。
 - ・ パスワードの有効期限や複雑性などのパスワード・ポリシー管理機能を有すること。
- (3) アクセス制御
 - ・ HPKI 認証を行うため、日医の認証局にアクセスするための接続環境を用意すること。
但し、本接続は利用者が直接インターネットにアクセスできないよう必要な機能のみが行えるよう制御されていること。
 - ・ 医療従事者、関係職種、情報項目別、施設別ごとに、アクセスできる範囲を設定し、そのレベルに沿ったアクセス管理ができること。
- (4) ログの取得・管理
 - ・ ログインユーザー、端末、利用機能等のログを5年間保存すること。
 - ・ ログの不当な消去や改ざんを防ぐため、アクセス制御機能を備えること。
 - ・ ログに記録される時刻にずれが生じないよう、システム内の機器の時刻を同期する機能を備えること。
 - ・ 容量の不足や障害の発生等により、ログが取得できなくなるおそれのある事象が発生した場合、又はログが取得できなくなった場合、速やかにシステム管理者及びシステム運用担当者に通知する機能を備えること。
 - ・ 収集したログを一元的に管理し、不正侵入や不正行為の有無の点検・分析を効率的に実施できる機能を備えること。
- (5) データの暗号化
 - ・ 不正なアクセス及び閲覧を防ぐためにアクセス制御機能に加えて暗号化が必要な場合、暗号化して保存すること。
 - ・ モバイル端末に関する患者データに関しては、端末内でデータの暗号化を実施できる機能を備えること
- (6) 外部脅威への対策
 - ・ 標的型攻撃等などの対策とし、外部攻撃者からネットワーク内部への攻撃活動を検知し、ただちにシステム管理者に通知するとともに情報の漏えいを防止するシステムを構成すること。

- ・ 従来型攻撃の対策とし、ファイアーウォールやアンチウイルスゲートウェイ、IPS を構成すること。

2) 情報セキュリティ水準

対象システム利用者の情報セキュリティ水準低下を防ぐため、受託者は本システムの開発において以下の点のそれぞれについて、具体的な措置を提案し、EHR 協議会と協議の上で実施すること。

- ・ アプリケーションに不正プログラムが含まれないこと
- ・ アプリケーションに脆弱性^{ぜいじやく}を含まないこと
- ・ 他に手段がない場合を除き、実行形式プログラムの形式でコンテンツを提供しないこと
- ・ コンテンツの改ざん等がなく真正なものであることを確認できる手段（電子証明書等）がある場合は、利用者にそれを提供すること
- ・ 脆弱性^{ぜいじやく}が存在するバージョンの OS やソフトウェア等の利用やセキュリティ水準を低下させる設定変更を利用者に要求しないこと
- ・ サービス利用に当たって必須ではない、利用者その他の者に関する情報が本人の意思に反して第三者に提供されるなどの機能を組み込まないこと

第5章 テスト作業要件

質の高いシステムを構築するために、適切なテストの実施と確保について十分に考慮すること。システムに期待される品質を確実なものとするために、テストによる検証を重視した作業体制とすること。テスト実施にあたっては予めテスト計画、テスト仕様、テスト手順を作成し、レビューを実施した上でテストを実施し、テスト結果を検証すること。実施段階でのテスト体制の確保については、EHR 協議会と協議し決定すること。

1. テスト計画書の作成

実施する単体テスト、結合テスト、総合テスト、セキュリティテストについて、テスト方針、実施内容及び実施理由を記載し、テスト工程毎にテスト計画書として提出すること。また、EHR 協議会が主体となって実施するリハーサルテストについては支援すること。

テスト計画書に記載すべき事項を以下に示す。

- ・ 受託者のテスト実施体制と役割
- ・ テストに係る詳細な作業及びスケジュール
- ・ テスト環境（テストにおける回線及び機器構成、テスト範囲）
- ・ テストに関するツール類（開発するプログラムの概略仕様も含め）
- ・ テストデータ
- ・ 評価指標

2. テスト実施要件

1) テスト工程共通要件

単体テスト、結合テスト及び総合テストの各テスト工程において共通する要件を以下に示す。

- ・ 受託者はテストの管理主体としてテストの管理を実施すると共に、その結果と品質に責任を負い適切な対応を行うこと。

- ・ 受託者は EHR 協議会及び関連する他システムに係る業者等との作業調整を行うこと。
- ・ EHR 協議会に対し定期進捗報告及び問題発生時の随時報告を行うこと。
- ・ 各テストを行うため、一連のテストケース（入力、出力及びテスト基準）、テストシナリオ（例外処理を含む。）、テストデータ、テスト評価項目及びテスト手順を各テスト実施前に作成の上、提出すること。
- ・ 各テスト終了時に、実施内容、品質評価結果及び次工程への申し送り事項等について、EHR 協議会と協議の上、テスト実施報告書を作成すること。
- ・ 他システムとの接続試験を実施する際には、EHR 協議会職員、当該システム開発及び保守業者と十分な調整を図り、受託者の負担と責任において実施すること。
- ・ テストに必要なプログラム類の開発ないし用意を行い、進捗を報告すること。

2) テストデータ要件

テストにおいて使用するテストデータに係る要件を以下に示す。

- ・ リハーサルテスト以外のテストデータは、原則として受託者において用意すること。
- ・ テストデータの管理は、受託者が責任を持って行うこと。なお、テスト工程毎のテスト計画書にテストデータの種類等を記載し、使用したテストデータは、テスト結果と共に媒体で納入すること。

3) テスト環境要件

テスト環境に係る要件を以下に示す。

- ・ 単体テスト及び結合テストに必要な機器等は、受託者の負担と責任において準備すること。
- ・ 総合テスト及びリハーサルテストに必要な機器等は、各種設定を受託者の責任において実施し、本番環境と同等の環境を準備すること。
- ・ テスト環境における受託者のセキュリティ要件は第 4 章の記述に従うこと。

4) 結合テスト要件

プログラム及びモジュールが、本システム全体において、正しく機能することを確認するため、段階的に結合した状態でテストを行い、結果を報告すること。

5) 総合テスト要件

総合テストに係る要件を以下に示す。

- (1) ソフトウェアが仕様に適合し、かつ本番環境で利用可能であることを確認できる評価指標を設定した上で、テストを実施すること。
- (2) 性能及び負荷のテストにおいては、本番環境と同様の環境により相応の負荷等をかけ、問題が発生しないことを確認すること。
- (3) 総合テストでは、以下の項目について確認を行うこと。
 - ① 機能性
 - ・ システム機能が、正常系、異常系共に仕様書どおりに動作すること。
 - ・ 他システムとの業務連携処理が正常に機能すること。
 - ・ 情報セキュリティ要件を満たしていること。
 - ② 信頼性
 - ・ 信頼性要件を満たしていること。
 - ・ 障害が発生した際の回復処理が適切であること。

- ③ 操作性
 - ・ 要件及び説明書どおりに動作し、利用者が利用しやすいこと。

- ④ 性能
 - ・ オンライン処理、バッチ処理の応答時間、スループットが適切であること。
 - ・ システムの限界条件（データ量、処理量）下で、正常に動作すること。

6) セキュリティテスト要件

セキュリティテストに係る要件を以下に示す。

- ・ 開発したソフトウェアについて、想定^{ぜいじやく}の範囲外の入力を拒否できない脆弱性を狙った攻撃等（バッファオーバーフロー、SQL インジェクション、コマンドインジェクション、セッションハイジャック、クロスサイトリクエストフォージェリ、クロスサイトスクリプティング等）が試みられた場合にシステムのセキュリティに影響を及ぼさないことを確認すること。
- ・ システムの動作環境又は動作前提であるハードウェア及びソフトウェアについて、既知の脆弱性が存在しないこと、及び既知の攻撃手法に対して脆弱な設定が行われていないことを確認すること。
- ・ 上記2つの確認は、適切なテストツールを選択して想定されるパターンを網羅的に行うこと。
- ・ セキュリティテストにおいて発見された脆弱性及び当該脆弱性に対して実施した対処について、テスト実施報告書に記載すること。

7) リハーサルテスト要件

EHR 協議会が主体となって実施するリハーサルテストに係る要件を以下に示す。

- ・ リハーサルテストにおける具体的な手順及び結果を記入するためのリハーサルテスト手順書（案）を作成すること。なお、システム操作に精通していない利用者でも分かりやすいテストとなるように工夫すること。
- ・ リハーサルテストは EHR 協議会が主体となって行うが、EHR 協議会の求めに応じてリハーサルテストを支援するための要員を確保すること。
- ・ リハーサルテストで必要となるテストデータについて準備するのを支援すること。
- ・ リハーサルテストで確認された障害について対応方針を提示し EHR 協議会の承認を得ること。
- ・ EHR 協議会に承認された対応方針に従い、プログラム及びドキュメント等を修正すること。

第6章 教育要件

1. 教育と引継ぎ

1) 運用業者への引継ぎ

- ・ 別途調達する本システムの運用業者に対し、納入するドキュメント類を用いて、作成した運用設計の説明を行い、当該業者への引継ぎをすること。
- ・ この引継ぎの計画を立て EHR 協議会の了承を得ること。
- ・ 引継ぎ結果を報告書にまとめ納入すること

2) 教育に係る要件

システム利用者が、本システムの操作を習得するために必要な教育を EHR 協議会内で実施すること。

第7章 プロジェクト体制及び管理などについて

1. プロジェクト体制及び管理について

1) プロジェクト体制

本システム導入は、システム構築～テスト、各参加施設職員への操作研修、本稼働前のセキュリティテスト、リハーサル、本稼働立ち会い、安定稼働までの現地システム支援等全てに対応できることを目的に表7 受託者側の導入体制に示す作業体制を前提とした体制図を取ること。プロジェクトマネージャは、10年以上の経験を有し、プロジェクトリーダーおよびプロジェクトサブリーダーは、5年以上の経験を有すること。開発担当者の過半数は3年以上の経験を有すること。また、日本医療情報学会認定の医療情報技師の有資格者を本プロジェクトに参画させること。なお、プロジェクトマネージャ、プロジェクトリーダーおよびプロジェクトサブリーダーについては、EHR 協議会が、システムが安定稼働に至ったと判断するまでの全行程において、原則的に、入れ替えを認めない。やむを得ない理由により、入れ替えを行う場合は、協議会に事前に報告を行うとともに、後任者との間で万全な引継を行うこと。受託者は日々、管理責任者を定め、EHR 協議会の担当者や各医療機関の情報システム担当者と随時連絡が取れるような体制を確保するとともに、この者が不在となることがあらかじめ事前に確認できる場合、必ず代理となる者を立て、その業務にあたるよう内部で調整を行うこと。

項番	名称	業務内容	備考
1	プロジェクトマネージャ	プロジェクトの全ての運営に係る責任を有するとともに、EHR 協議会とともに、プロジェクト全体の進行を管理し、医療機関間の整合および調整を図ること。	プロジェクトマネジメントの実績を有すること。
2	情報システムセキュリティ責任者及び管理者	本システム構築に関して受託者に寄託される情報資産の管理を適切に行うための管理監督をするとともに、本システムの設計製造においてセキュリティの脅威の可能性を確認し、指摘・改善を行う。	
3	情報システム設計・構築責任者及び担当者	本システム構築の設計・構築業務を行う。	責任者は、本システムの構築と類似の開発又は構築業務実績を有すること。プロジェクトリーダー、プロジェクトサブリーダー

ーダおよびプロジェクトメンバで構成すること。

- | | | | |
|---|---------------|---|-----------------------------------|
| 4 | 品質管理責任者及び担当者 | 構築したシステム・プログラムの品質基準を定め、システム構築の全期間に渡り、品質の管理及び品質改善措置を講じる。 | |
| 5 | テスト実施責任者及び担当者 | テスト計画書、テストデータを作成し、その実施及び結果の確認を行い、テスト実施報告書を作成し、プログラムの正確性を確保する。 | 責任者は、本システム構築と類似の開発又は構築業務実績を有すること。 |

表6 受託者側の導入体制

2) プロジェクト管理

(1) 導入業務

システム導入業務においては、本契約期間に従い、WBS(Work Breakdown Structure)及びEVM(Earned Value Management)等による作業計画を立案すること。契約締結後1週間以内に本業務の実施における「プロジェクト計画書(案)」を作成のうえEHR協議会へ提出し、その内容について判定会議にてEHR協議会の承認を得ること。

また、判定会議にてEHR協議会の承認後1週間以内に承認済みの「プロジェクト計画書」を提出すること。なお、プロジェクト計画書には、以下の内容を含むこと。

① 体制と役割(秘密保持体制を含む)

② 作業内容・手順

③ スケジュール

④ 提出する成果物一覧

⑤ 課題管理方法

⑥ 品質管理方法

⑦ その他必要事項

- ・プロジェクトの完了時には、プロジェクト実施結果報告書(実績時の工期、工数等)を作成し報告すること。
- ・プロジェクト全体の進捗について構築作業の進捗管理や、作業の過程で発生した課題等について協議することを目的に、プロジェクト報告書を作成し、進行状況及び問題点とその対策および結果等についてEHR協議会と意見交換すること。また、特段の事情がない限り、関連する担当者はこの打合せに必ず参加できるよう適宜調整を行うこと。なお受託者内で速やかな解決の難しい問題については、定例開催を待たず発生を把握の都度、EHR協議会まで遅滞なく報告すること。
- ・プロジェクトの実施に必要なコミュニケーション手段および会議体とその運用ルールについて設定し、EHR協議会と合意の上実施すること。
- ・コミュニケーション不足に起因とするミスやロスを防止するため、文書による確認を基本とすること。資料等は原則事前配布するとともに、打合せ結果については、受託者側ですべて議

事録等を作成し関係者間で確認すること。また議事録については可能な限りそのドキュメントが作成されるに至った考え方や経緯、背景等の資料も含めるとともに、文書区分や付番等、分類上必要な整理項目や履歴管理すべき内容等をまとめること。また様式等の詳細はEHR協議会と協議の上、決定すること。

(2) 導入方法

システム導入業務においては、少なくとも以下に示す手順を整備し、EHR協議会の承認を得ること。

- ・ 仕様確定の手順（ドキュメントの作成方法及び承認の方法等）
- ・ 進捗管理の手順
- ・ 仕様変更の手順（責任関係も含む）
- ・ レビューの手順
- ・ 問題処理の手順
- ・ 品質管理の手順
- ・ 障害処理の手順
- ・ テスト計画、実施、報告の手順

(3) レビューの実施

- ・ 要件定義書及びテスト計画書等については、共同レビューをすること。
- ・ 構築業務の受託者内部の単独のレビューについても、その内容及び実施スケジュールを明示すること。

(4) 品質管理の方法

品質管理の実施体制、実施方法、詳細な作業スケジュール、品質判定基準、判定方法等に関する品質管理実施計画を作成のうえ、プロジェクト計画書に明示し、EHR協議会の承認を得ること。

なお、本システムの安全判定基準として、一般社団法人医療情報安全管理監査人協会（iMISCA）が提供している「医療情報安全管理ガイドライン適合性チェックリスト」を用いること。

(5) 問題及び障害発生への対応

設計・開発段階において発生する問題及び障害については、速やかにEHR協議会に報告を行うとともに、台帳等により管理すること。また、問題及び障害について、原因の究明、影響範囲、対応計画、根本対応の納期等を報告すること。

(6) リスク管理

- ・ システム構築でのリスクについて、これまでの実績とアプリケーションの特徴を踏まえて、発生が予想される脆弱な部分やリスクを想定し、その予防策と発生時の軽減策について事前にリストアップできること。
- ・ 本システムの構築環境などから、発生する可能性のあるリスクを判断し、その影響を分析して優先順位をつけたリスク管理策を提案できること。
- ・ リスクの予防策と発生時のリスク軽減策について、費用対効果、他プロジェクトでの実績、実現可能性を考慮して、本システム開発において実施可能な対応策をあらかじめ準備できること。

- ・リスク管理について、プロジェクトのライフサイクルを通して、推奨した管理策を実施してリスクを監視し、あらかじめ準備しておいた対応策を施し、リスク予防あるいは、損害を最小化すること。

2. 情報セキュリティに関する受託者の責任

1) 情報セキュリティーポリシーの遵守

受託者は、EHR 協議会のセキュリティーポリシーに従って受託者組織全体のセキュリティを確保すること。

2) 情報セキュリティを確保するための体制の整備

受託者は、EHR 協議会のセキュリティーポリシーに従い、受託者組織全体のセキュリティを確保すると共に、発注者から求められた当該業務の実施において情報セキュリティを確保するための体制を整備すること。

EHR 協議会以外で作業を行う場合も、EHR 協議会のセキュリティーポリシーに従い、情報セキュリティを確保できる環境において行うこと。

3) 受託者、受託作業実施場所、及び受託業務従事者に関する情報提供

受託者は、EHR 協議会からの求めがあった場合に、受託者の資本関係・役員等の情報、受託作業の実施場所に関する情報、受託業務の従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関する情報を提供すること。

4) 情報セキュリティが侵害された場合の対処

本調達に係る業務の遂行において、定期的に情報セキュリティ対策の履行状況を報告すると共に情報セキュリティが侵害され又はその恐れがある場合には、直ちに EHR 協議会に報告すること。これに該当する場合には、以下の事象を含む。

- (1) 受託者に提供し、又は受注者によるアクセスを認める EHR 協議会の情報の外部への漏えい及び目的外利用
- (2) 受託者による EHR 協議会のその他の情報へのアクセス
- (3) 被害の程度を把握するため、受託者は必要な記録類を契約終了時まで保存し、EHR 協議会の求めに応じて成果物と共に発注者に引き渡すこと。
- (4) 情報セキュリティが侵害され又はその恐れがある事象が本調達に係る作業中及び契約に定める瑕疵担保責任の期間中に発生し、かつその事象が受託者における情報セキュリティ上の問題に起因する場合は、受託者の責任及び負担において次の各事項を速やかに実施すること。
- (5) 情報セキュリティ侵害の内容及び影響範囲を調査の上、当該情報セキュリティ侵害への対応策を立案し、EHR 協議会の承認を得た上で実施すること。
- (6) 発生した事態の具体的内容、原因及び実施した対応策等について報告書を作成し、EHR 協議会へ提出して承認を得ること。
- (7) 再発防止対策を立案し、EHR 協議会の承認を得た上で実施すること。
- (8) 上記のほか、発生した情報セキュリティ侵害について、EHR 協議会の指示に基づき措置を実施すること。

5) 情報セキュリティ監査の実施

本調達に係る業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況を確認するために、EHR 協議会が情報セキュリティ監査の実施を必要と判断した場合は、EHR 協議会がその実施内容（監査内

容、対象範囲、実施等)を定めて、情報セキュリティ監査を行う(EHR協議会が選定した事業者による監査を含む)。また、受託者は自ら実施した外部監査についてもEHR協議会へ報告すること。

情報セキュリティ監査の実施については、これらに記載した内容を上回る措置を講ずることを妨げるものではない。

6) セキュリティ対策の改善

受託者は、本調達における情報セキュリティ対策の履行状況についてEHR協議会が改善を求めた場合には、EHR協議会と協議の上、必要な改善策を立案して速やかに実施するものとする。

7) 私物の使用禁止

受託者は、本調達に係る作業を実施するすべての関係者に対し、私物(関係者個人の所有物等、受託者管理外のものを指す。以下、同じ。)情報機器及び私物記録媒体(USBメモリ等)にICT協議会に関連する情報を保存すること及び本調達に係る作業を私物情報機器において実施することを禁止し、それを管理し求めに応じて管理簿を提出すること。

8) 運用環境への機器持ち込み禁止

本システムの運用環境(テスト環境を含む)に受託者の情報機器を原則、持ち込んではいない。

9) 納品物に対するセキュリティチェックの実施

納品時には必ずマルウェアに対するセキュリティチェックを行い、クリーニングした上でその証明書類と共に納品すること。

第8章 納入成果物

1. 納入成果物一覧と期限

本調達の成果物の納入期限は補助金事業という特性を鑑み、下表のとおりとする。

No.	成果物	納入形態	納入期限	納入先
1	プロジェクト計画書	加除式製本(1部)及びその電子媒体(CD-ROM)	契約締結後 1週間以内	EHR協議会
2	システム一式		プロジェクト 計画書に定め る日	
3	プロジェクト実施結果報告書			
4	要件定義書			
5	システム設計書			
6	テスト計画書			
7	テスト実施報告書			
8	リハーサルテスト手順書			
9	操作マニュアル			

10	システム運用管理マニュアル	同上	同上	同上
11	運用保守サービスレベルアグリーメント			
12	設計・開発業務報告書			
13	運用・保守業務報告書	同上	同上	同上
14	医療情報安全管理ガイドライン適合性チェックリスト			
15	業務の成果に関する報告書			

表 7 納入成果物及び納入期限

2. 検収要件・方法

(1) 本システム機能

テスト作業要件に従い、リハーサルテスト後の稼働判定会議をもってプログラム等についての検収とする。

(2) 書類の検収

設計書等、開発の各段階でレビューを行う。納品時に検収会議を行って、ドキュメント品質も検収する。

第 9 章 保守運営について

保守運営に関する下記項目に関するサービスレベルを前提に保守運営サービス詳細を提案すること。

(1) クラウド環境に関するサービスは、

- ・ 24時間365日稼働とする
- ・ クラウド側バックアップサービス（日次単位）
- ・ VPN サービスの提供
- ・ ウイルスチェックサービスの提供

(2) EHR アプリケーションに関する保守内容は、不具合是正を実施するとともに機能改善及びアプリケーションのバージョンアップ等を含むものとする。

(3) 上記項目以外に、下記運営サービスは、

- ・ システム全体を監視するサービス
- ・ 問い合わせ(障害/使用方法等)の問い合わせするコールセンタ間連サービス
- ・ EHR システムの使用状況報告及びログ解析の報告を ICT 協議会に提供するサービス

(4) 患者同意済みの患者情報のデータエントリーサービス

以上の保守運営サービスについて詳細サービスレベル内容を提案すること。また、本提案においては、ICT 協議会で選択できる様にする。

第10章 その他

搬入・据付・配管・配線・調整等に要する全ての費用は、本書に特別の記載があるものを除き、全て含むものとする。納入にあたっては、受託者が責任をもって行き、事故等に関して EHR 協議会は一切責任を負わないので、十分注意すること。受託者は物品の取り扱いに注意し、故意または過失により損傷した場合は、それを補償すること。その他不明な点は、EHR 協議会と協議を行い、その指示に従うこと。

第11章 EHR 構築事業業務支援コンサルティング

本 EHR 構築事業は、神奈川県横須賀・三浦医療圏協議会での複数の法人及び行政がかかわる規模であり、各施設の意見調整や法人化及び各種規約等を作成する必要性がある。それに加えて EHR 協議会の立場で、客観的且つ合理的考察業務も必要となり、構築プロジェクトの ICT 的専門的知識をベースにしたプロジェクトの進捗や課題及びリスク管理を実施し、機能・コスト・期間の管理を実施した上で、確実にプロジェクトを推進する事が求められる。そのために、EHR の開発及び構築業務に携わり、EHR に関する ICT 技術的知識を備えた上で、プロジェクト全体の管理経験のあるコンサルティングを EHR 協議会に提供する業務支援を本契約に含む。

本コンサルティング業務を以下に明示する。

1. プロジェクト共通タスク

① EHR 協議会契約業務支援

契約文書管理、契約にかかる各種作業支援、契約履行の監査支援、ERR 利用者向け参加申込書、及び利用者契約

② 事業計画&費用計画業務支援

機能要件調整、非機能要件調整、運用要件調整、保守要件調整

システム構成検討&運用ベンダー・保守ベンダー調整&コストシミュレーション策定

事業計画 3YP、事業目標設定&計画、利用料金設定及び収入計画(民間企業協賛等)

法人化計画、組織設計(理事/役員/監事/機能別分科会当)、行政機関連携マトリクス

EHR ネーミングと商標登録

③ 会議運営等

年間スケジュール策定、会議アジェンダ設定、会議運営(段取り・進行)、各種渉外活動

④ 法人業務設計支援

法人業務設計、法人業務マニュアルの整備

利用者教育・訓練支援計画、法人定款及び法人運用基準規程の各種作成

法人登記等業務支援

⑤ 法人化及び自立支援

問い合わせ・苦情対応支援、問い合わせ・苦情の整理及び周知支援、作業の代行・改善提案、マニュアルの改善・修正提案・修正対応、事業計画書・収支予算書の作成支援、会計処理支援、厚生局診療報酬_施設区分申請及び参加施設展開、

BPO 設計と SLO 設計契約、EHR 効果測定業務設計

⑥ 規程・規約等の整備業務支援

運用及び利用者管理規程及び規約(利用者/契約法人)

情報管理の規程、同意取得に関する業務ルール、法人セキュリティーポリシー

2. プロジェクト構築タスク

⑦ 構築タスクベンダーマネジメント

プロジェクトのモニタリング、プロジェクトのコントロール
ベンダーの品質管理活動の管理・検証、関係各位間の情報共有の円滑化支援
関係各位間のコンセンサス醸成支援、関係各位間の課題発生時の収束支援
問題発生時の対策立案と実行支援、
EHR ベンダー+PHR ベンダー調整(プラットフォームベンダー)

⑧ 住民プロモーション業務支援

メディア戦略、法人ホームページ構築、民間企業対応、ブローシャー作成
同意書取得の業務設計、同意書取得状況管理
地域別住民向け説明会、病院&医師会開催説明会及び勉強会
※オンライン資格確認連携(マイナンバーカード連携等)は、仕様調整の上実施

⑨ 施設プロモーション業務支援

施設別職種別の説明会開催、各種プロモーション資料作成、ブローシャ作成
利用促進会議運営
患者流動性評価、施設間連携性評価

⑩ 業務要件定義業務支援

ヒアリング対象者・ヒアリング項目作成、現行業務の調査・ヒアリング
業務フロー図の作成、課題抽出・評価・解決方針の策定、業務要件定義書の作成

⑪ 運用要件定義業務支援

運用ニーズの調査・ヒアリング、システム・サービス要件の定義、運用保守サービス要件の
定義、運用要件定義書の作成、ERR 事業目標対応利用状況把握業務&監査対応業務
運用 BI 実態システム要件(利用ログ設計含む)

⑫ システムアーキテクチャー設計業務

神奈川県 EHR ガイドライン_データ管理方式の設計、連携対象システム・データの設計、名
寄せ方式の設計、EHR 利活用モデル対応 (AI・インフラ・データベース)

⑬ システム連携方式設計

神奈川県 EHR ガイドライン_データ収集方式設計、
リプレース対応設計 (無改修連携方式設計)
多機種対応設計 (電カル・医歯薬レセ・検査・X線・内視鏡)

3. プロジェクト稼働初期流動タスク

⑭ リリース判定業務支援

セキュリティ判定、機能品質・非機能品質の判定、システム運用体制の確認、業務運用体制
の確認、移行計画・危機管理計画の確認

⑮ 保守ベンダーマネジメント

システム稼働状況の分析・検証、セキュリティ監視状況の分析・検証、
障害報告の分析・検証

⑯ クラウドベンダーマネジメント

本コンサルティング業務支援についての納品物は、議事録や作成済ドキュメントとし、改版履歴の管理を実施する事。

以上