

院内文書管理システム
要求仕様書

宮崎県病院局

1 調達背景及び導入の目的

現在、県立宮崎病院では令和3年度に予定されている建替を見据え、院内の過去カルテを含む紙文書を電子化することを予定している。なお、令和3年度に完成予定の新病院にはカルテ庫がないため、それまでに全ての紙文書を電子化する予定である。上記のため、県立宮崎病院に必要な院内文書管理システムの調達を行うことを目的とする。

2 調達物品名及び構成内容

- (1). 調達物品名
院内文書管理システム 一式
- (2). 納入期限
令和2年3月31日
- (3). 納入場所
県立宮崎病院

3 性能及び機能の概要

- (1). 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 5.0 版」に定義されている、診療録の電子保存に関する3原則(真正性、見読性、保存性)を満たすこと。
- (2). 本調達物品にかかる性能及び機能(以下「性能等」)は別紙1「要求要件(アプリケーション機能)」、別紙2「要求要件(ハードウェア)」、別紙3「要求要件(スキャナ A)」、別紙4「要求要件(スキャナ B)」に示す通りである。なお、スキャナに関しては A、B ともに1台ずつ調達すること。
- (3). 別紙1「要求要件(アプリケーション機能)」、別紙2「要求要件(ハードウェア)」、別紙3「要求要件(スキャナ A)」、別紙4「要求要件(スキャナ B)」に示す要件は、全て必須の要求要件であること。
- (4). 必須の要求要件は、当課が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札システム及び機器の性能がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- (5). 入札システム及び機器の性能等が要件を満たしているか否かは、入札機器にかかる仕様書、その他入札説明書で求める提出資料の内容を病院局経営管理課において審査し、判定する。
- (6). 県立宮崎病院における現時点の過去分の紙カルテのスキャン対象として、精神科・整形外科・小児科は過去全てのカルテ、その他診療科については最終来院日から過去10年分の紙カルテを電子化することを想定している。また、今後発生する紙文書(他院からの診療状況提供書等)は10年分の保存を想定している。院内文書管理システムのデータ保存容量として、上記想定を満たすディスクを用意すること。なお、紙カルテの分量及び現在の紙文書の発生枚数は、下記のとおりである。

- ① 過去分の紙カルテの分量 2,000 万枚
- ② 現在の紙文書の発生枚数 720 枚／1 日程度。

4 留意事項等

(1). 仕様書に関する留意事項

- ① 入札システム及び機器は入札時点で製品化されていること。
- ② スムーズな運用の実現に向けて、必要に応じ現行の電子カルテシステム業者等と協力すること。
- ③ 機材の梱包材等については、機材の設置完了後、発注者の指示に従い納入者の費用負担において納入者が処分を行うこと。

(2). 提案に対する留意事項

- ① 提案に際しては、提案システム及び機器が本仕様の要求要件をどのように満たすのか、あるいはどのように実現するのかを具体的かつ分かりやすく記載すること。
- ② 提出資料等に関する照会先を明記すること。
- ③ 調達側において提示された資料が不明確と判断した場合は、要件を満たしていない資料とみなし、不合格とする。
- ④ 提案書提出時に既に存在するアプリケーションおよびハードウェアについて納入稼働実績があれば掲示すること。
- ⑤ 提示された内容についてヒアリングを行う場合があるため、当該ヒアリングに応じること。
- ⑥ 提案時にシステム導入に関するスケジュール案も併せて提示すること。
- ⑦ 宮崎病院で稼働中の電子カルテシステムとの連携させるための協力をすること。

(3). 入札に対する留意事項

- ① 本調達にはシステム一式の導入及び検収後 5 年間の保守業務を含む。当該業務に必要な金額を提示すること。なお、検収後 1 年間は瑕疵担保期間とする。瑕疵担保期間において、本来あるべき機能等が損なわれた場合には、納入者の責任において対応を行うこと。

(4). 納入に対する留意事項

- ① 「2(2) 納入期限」までに県立宮崎病院に納入すること。
- ② 納入完了後は納入成果物として下記資料を納入すること。また、納入完了報告書を経営管理課へ提出すること。なお、納入物は印刷物及び電磁的記録媒体で行うこと。
 - (ア) システム設計書・構成図
 - (イ) 各種設定書
 - (ウ) 各種テスト結果報告書
 - (エ) 操作マニュアル

- ③ 操作研修については、職員向け(5名程度)の研修会を2回開催すること。

(5). 保守に対する留意事項

- ① 検収後 1 年間は瑕疵担保期間とする。瑕疵担保期間において、本来あるべき機能等が損なわれた場合には、納入者の責任において対応を行うこと。
- ② 納入者は検収後 5 年間、以下の③から⑥を保守業務として実施すること。なお、保守にあつては、発注者側の重大な過失による故障以外は全て保守の対象とする。
- ③ 院内文書管理システムが正常に稼動するように、点検、調整を行える体制をとるとともに、院内文書管理システムの清掃点検を含む定期保守を年に 1 回以上行うこと。また、定期保守作業の 1 か月前までに定期保守に関する計画書、定期保守作業終了後 2 週間以内に作業結果報告書を提出し、病院局経営管理課へ報告すること。
- ④ 納入した物品のうち、無停電電源装置に関しては、バッテリー交換も保守対象とすること。なお、交換作業費及び部材費等は納入者負担とすること。
- ⑤ 納入者はシステムを完全に使用できるよう保守の責任を負うものとし、県立宮崎病院及び経営管理課の要請があつた際には、概ね半日以内には保守要員が現地に到着できる保守体制を確保すること。
- ⑥ 故障修理は、原則、現地で行うこと。ただし、機器を持ち帰り、故障修理を行う場合は、代替機を貸し出すこと。

5 本業務の役務

- 本業務では上記院内文書管理システムの設計、構築、各種テスト、動作確認、導入に係る各種調整、システムが適正に稼働するために必要な一切の業務を行うこと。また検収後 5 年間の保守業務を行うこと。
- 電子カルテシステムと連携する部分に関しては、電子カルテシステム業者と協議を行い設定すること。
- 導入スケジュール・進め方等については、病院局経営管理課と十分に協議した上で決定すること。
- タイムスタンプ・電子署名を利用するにあたり、外部への通信が必要となるため、ネットワーク環境の構築が必要であるが、工事及びネットワーク機器の環境設定作業、回線料に関しては応札金額に含むこと。
- スムーズな運用開始に協力すること。

要求要件			
院内文書管理システム			
1 アプリケーション機能			
1	1	基本機能	
1	1	1	患者に関する紙文書で院内で利用している文書の一元管理が可能であり、電子カルテシステムとの連携機能を有していること。
1	1	2	情報漏洩などが考慮できたシステムで堅牢なセキュリティを有していること。
1	2	取込機能	
1	2	1	文書が識別できるバーコード付登録用紙を使用し、複数患者の複数枚データを連続してスキャンが行えること。
1	2	2	バーコードに記録された属性情報を取り込み、取込んだ文書のキーワードとして自動付加できること。またバーコードには以下の情報を属性情報として設定できること。 <ul style="list-style-type: none"> ・患者情報(患者ID) ・依頼日時 ・依頼職員情報(職員ID) ・文書分類 ・依頼科
1	2	3	読取形式はカラー(RGB各色256調)、グレースケール、モノクロの切り替えができること。
1	2	4	ADF(両面・片面)、原稿台(フラットベッド)の切り替えができること。
1	2	5	画面上から利用するスキャナの選択ができること。
1	2	6	バーコードが読み取れた場合、それが画面上でわかるような表示ができること。
1	2	7	スキャナから読み込んだ文書はサムネイル形式で画面上で確認が行えること。また一度に画面に表示できる枚数の切替えができること。
1	2	8	スキャナから読み込んだサムネイル画像は順次画面上に表示され、画像の確認ができること。
1	2	9	複数の文書を読み込んだ後に、画像を任意に選択して差し替えスキャンが行えること。
1	2	10	複数の文書を読み込んだ後に、任意の場所に挿入してスキャンが行えること。
1	2	11	不要な読み込み文書があった場合、画面上から容易に削除が行えること。
1	2	12	2次元バーコード及び1次元バーコードが印字された紙文書をスキャナに一度にセットし、混在して読み込むことが可能なこと。
1	2	13	バーコードを使用せずに患者番号や文書コードを任意に入力、またはスキャンが行えること。
1	3	ファイル・画像登録機能	
1	3	1	Word、Excelファイル(もしくはPDF変換したファイル)、JPG画像等を患者に紐づけて登録できること。

1 4 画像参照機能			
1	4	1	<p>画像参照において以下の機能を有すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・拡大・縮小 ・サムネイル表示 ・回転 ・印刷
1	4	2	<p>文書分類や診療科等で分類分けして表示が可能なこと。また表示内容をマスタで設定できること。</p>
1	4	3	<p>サムネイル画像を時系列に表示できること。</p>
1	4	4	<p>カレンダーを表示し、日毎のスキャンの有無が容易に確認できること。</p>
1	4	5	<p>一連のスキャン文書の表示の際に2分割もしくは4分割で並べて表示ができること。</p>
1	4	6	<p>複数ページの場合プレビュー等で表示され、2ページ目以降の用紙の存在が分かりやすい仕組みを有すること。</p>
1 5 検索機能			
1	5	1	<p>効率的にスキャン文書を閲覧する為に下記の検索項目を用いて検索できること。また複数の検索項目を組み合わせて検索できること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者情報(患者ID、氏名) ・文書分類 ・文書名 ・依頼科 ・依頼職員情報(職員氏名) ・依頼日 ・登録日付
1	5	2	<p>検索結果の一覧を、CSV形式またはExcel形式で保存できること。</p>
1	5	3	<p>月、年単位でスキャンした文書が一目で確認できること。</p>
1	5	4	<p>利用者毎に付箋・タグ等の目印を付けて登録することができ、目印ごとに絞り込みができること、または、フリーコメントが入力でき、その情報を閲覧、絞り込みができること。</p>
1	5	5	<p>院内共通の付箋・タグ等の目印を付けて登録することができ、目印ごとに絞り込みができること、または、フリーコメントが入力でき、その情報を閲覧、絞り込みができること。</p>

1 6 版数管理機能			
1	6	1	スキャン画像の削除は物理的に削除されず論理削除を行うのみとし、必要に応じて内容を参照できること。
1	6	2	訂正または削除を行った場合、これらの事実及び内容を確認することを可能とする為に下記の機能を有していること。 ・削除データの検索機能 ・訂正前の内容確認機能 ・版数管理機能
1 7 印刷機能			
1	7	1	患者単位に取り込んだ文書を一括して印刷することが可能であること。
1 8 集計機能			
1	8	1	スキャンした文書の枚数や件数について集計項目を指定することで集計結果をExcelファイル、またはCSVファイルで出力できること。
1	8	2	集計の条件は期間、文書分類、診療科、入外区分、文書登録ステータス、職員で指定できること。
1	8	3	集計項目の縦軸の項目は文書分類、診療科、文書発生日から選択できること。Excelの機能(ピボットテーブル等)を用いて、利用者側で集計項目を任意に指定することも可とする。
1	8	4	集計項目の横軸の項目は年、月、日から選択できること。
1 9 アクセスログ管理機能			
1	9	1	文書管理システムに関するアクセスログを以下の項目で取得できる機能を有すること。 ・職員ID(ログインID) ・患者ID ・期間での抽出(範囲で指定できる機能を有すること) ・操作種別
1	9	2	アクセスログはCSVで出力できること。
1 10 電子カルテシステム連携機能			
1	10	1	紙文書の取込依頼がオーダとして発行可能であること。
1	10	2	電子カルテシステムの診療履歴より依頼に対して取込まれた文書を容易な操作で参照できること。
1	10	3	電子カルテシステムから患者毎のスキャン文書が一覧表示でき、一覧をクリックすることで、内容を参照できること。
1	10	4	電子カルテシステムの利用者情報(ID、パスワード、氏名、職種)が、文書管理システムへ連携(取込)可能であること。
1	10	5	電子カルテシステムからのシングルサインオンが可能なこと。
1	10	6	電子カルテシステムからスキャンオーダした取込依頼が、スキャンされたかどうか進捗管理できること。

1	10:7	電子カルテシステムからスキャナ取込画面、参照画面が起動できるよう、データを送信すること。
1	10:8	予め定められた規約のバーコードが印字された文書をスキャンすることで必要な情報を取り込むことができること。
1	10:9	電子カルテシステムの診療録とスキャン結果を紐づけることができるよう、データを送信すること。
1	10:10	文書管理システムに登録された画像ファイルやWord、ExcelをPDFに変換されたもの等のファイルについても電子カルテシステムの診療履歴から参照できること。
1 11:e 文書法機能		
1	11:1	300dpi以上の解像度を有していること。また解像度については設定で変更できること。
1	11:2	ファイルの保存形式はTIFF、JPEGまたはPDFで保存可能なこと。
1	11:3	取込んだ文書毎に、電子署名法に適合した電子署名を遅滞なく付与できる機能を有すること。電子署名は電子署名法の規定に基づく認定特定認証事業者の発行する電子証明書であること。
1	11:4	患者単位、日付(期間)でタイムスタンプ・電子署名の一括検証が可能であること。また検証結果についてはCSV形式等で出力できること。
1	11:5	スキャンされた文書に対してタイムスタンプ・電子署名が正常に付与されたかどうか日毎に一覧形式で確認できる機能を有すること。
1	11:6	電子署名を含めたタイムスタンプを、文書毎に遅滞なく付与できる機能を有すること。なお、タイムスタンプは「タイムビジネスに係る指針—ネットワークの安心な利用と電子データの安全な長期保存のために—」(総務省、平成16年11月)等で示されている時刻認証業務の基準に準拠し、財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを使用し、スキャン後の電子化文書を利用する第三者がタイムスタンプを検証する機能を有すること。
1	11:7	電子署名とタイムスタンプは、JIS X 5093:2008 XML署名利用電子署名(XAdES)、若しくは国際標準規格 PDF長期署名(PAdES)の長期署名プロファイルに準拠したデータ形式で格納できる機能を有すること。
1	11:8	スキャン文書の版数ごとにタイムスタンプファイルも版数管理できること。
1	11:9	内閣官房情報セキュリティセンター(NISC)が2008年4月22日に発表した「政府機関の情報システムにおいて使用されている暗号アルゴリズムSHA-1及びRSA1024に係る移行指針」に基づき、認定認証事業者が2014年度早期に発行を開始する新暗号方式の電子証明書に対応済みであること。
1	11:10	証明書のパス検証は、リンク証明書に対応していること。
1	11:11	電子署名で用いる暗号アルゴリズムは、SHA256withRSA2048ビットに対応していること。
1	11:12	10年以上の有効性延長が可能な機能を有すること。
1	11:13	有効性を延長する際には、原本が更新されたり破損するリスクがないこと。
1	11:14	うるう秒によるタイムスタンプ局の停止に対応していること。
1	11:15	署名タイムスタンプは、一般財団法人 日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを使用すること。

1	11	16			アーカイブタイムスタンプは、一般財団法人 日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを使用すること。
1	11	17			電子署名の失効情報を長期署名データに取り込むタイミングは、RFCに規定されている猶予期間(Grace Period)が考慮されていること。
1	11	18			長期署名データの生成後には、必ず一度はデータの検証が自動的に行われること。
1	11	19			タイムスタンプの取得要求の有無や電子署名の有効期間を監視できること。

要求要件			
院内文書管理システム			
2 ハードウェア			
2 1 アプリケーションサーバ			
2	1	1	医療向け文書管理業務を安定稼働させる台数を準備すること。
2	1	2	CPU性能はXeonプロセッサ-E5-2603v4 (1.70GHz/6コア/15MB)同等以上のものを採用し最大2個の搭載が可能であること。
2	1	3	メインメモリは、24GB以上であること。
2	1	4	内蔵ハードディスクの構成は、冗長化(RAID0/1/1E/5/5+0(ホットスペア可)のいずれかの選択が可能な拡張性をもつこと)を用い、HDDサイズ2.5インチ、回転数10krpm、SAS接続が可能なディスクで論理容量300GB以上を確保すること。
2	1	5	1000BASE-TのLANポートを2ポート搭載すること。
2	1	6	光ドライブはDVD-ROMを用意すること。
2	1	7	サーバ本体の電源部は冗長化すること。
2	1	8	OSは、WindowsServer2012R2同等以上の性能を有していること。
2	1	9	5分間の停電に耐えられる無停電電源装置を用意すること。
2	1	10	システム及びデータのバックアップが可能なソフトを有すること。
2	1	11	UPSからの信号により停電を感知し、自動的に正常なシステム停止の制御を行えるソフトウェアを有すること。
2	1	12	EIA規格19インチラックに搭載可能な筐体であること。
2 2 ストレージ装置			
2	2	1	医療向け文書管理システムのデータを安全に保存できる製品を準備すること。なお、アプリケーションサーバと一体式でも問題ないこととする。その場合においても2-2「ストレージ装置」に記載している要件と同等の機能・性能等を有すること。
2	2	2	アプリケーションサーバとデータ転送速度8Gbpsのファイバーチャネル×2本で直接接続することのできるストレージ専用装置であること。
2	2	3	ディスク論理容量は、要求仕様書本紙1「調達の背景及び導入の目的」及び3「性能及び機能の概要」に記載されている内容を満たす分を用意すること。また、RAID1+ホットスペアで構成できること。
2	2	4	ディスク装置は、1800GB(SAS、10Krpm)同等以上で構成されていること。
2	2	5	ストレージ専用装置はアプリケーションサーバと連動して正常に電源の投入および切断ができること。
2	2	6	5分間の停電に耐えられる無停電電源装置を有すること。
2	2	7	EIA規格19インチラックに搭載可能な筐体であること。

データバックアップ装置				
2	3	1		医療向け文書管理システムのデータを安全にバックアップすることが可能な構成であること。
2	3	2		バックアップ媒体は、LTO5、LTO6、LTO7、LTO8若しくはRDXカートリッジが使用できること。
2	3	3		データバックアップ装置内に8巻のバックアップ媒体を収容できること。なお、バックアップ容量については、要求仕様書本紙1「調達背景及び導入の目的」及び3「性能及び機能の概要」に記載されている内容を満たす分を用意すること。
2	3	4		ホストインターフェイスはSAS(最大6Gbps)若しくはiSCSIインターフェースは4GbE以上であること。
2	3	5		EIA規格19インチラックに搭載可能な筐体であること。

要求要件		
院内文書管理システム		
3 スキャナA		
3	1	スキャナタイプは、自動給紙方式(ADF)及び原稿固定走査方式(フラットベット)に対応していること。
3	2	スキャンモードは、片面/両面、カラー/グレースケール/モノクロ2値に対応していること。
3	3	1日当たりの読取目安は、8時間稼働時で、30,000枚まで読取可能であること。
3	4	ADF部分の回転・スライド機構を搭載し、左右どちら側からでもスムーズに原稿を挿入できること。
3	5	最大読取範囲は、自動給紙方式(ADF)及び原稿固定走査方式のどちらも、A3サイズ以上であること。
3	6	自動給紙方式での読取速度は、A4横サイズ、カラー、300dpi時で、100枚/分であること。
3	7	現行搭載枚数は、最大300枚であること。
3	8	白紙ページを自動で削除する機能を有すること。
3	9	自動で用紙の傾きを補正する機能を有すること。
3	10	超音波マルチフィードセンサーにより、重送を検出する機能を有すること。
3	11	原稿用紙サイズを自動で検出する機能を有すること。
3	12	USB3.0/USB2.0/USB1.1インターフェースを有すること。
3	13	TWAIN対応ドライバを有すること。

要求要件		
院内文書管理システム		
4 スキャナB		
4	1	スキャナタイプは、自動給紙方式(ADF)及び原稿固定走査方式(フラットベット)に対応していること。
4	2	スキャンモードは、片面、カラー/グレースケール/モノクロ2値に対応していること。
4	3	1日当たりの読取目安は、8時間稼働時で、15,000枚まで読取可能であること。
4	4	ADF部分の回転・スライド機構を搭載し、左右どちら側からでもスムーズに原稿を挿入できること。
4	5	最大読取範囲は、自動給紙方式(ADF)及び原稿固定走査方式のどちらも、A3サイズ以上であること。
4	6	自動給紙方式での読取速度は、A4横サイズ、カラー、300dpi時で、75枚/分であること。
4	7	現行搭載枚数は、最大300枚であること。
4	8	白紙ページを自動で削除する機能を有すること。
4	9	自動で用紙の傾きを補正する機能を有すること。
4	10	超音波マルチフィードセンサーにより、重送を検出する機能を有すること。
4	11	原稿用紙サイズを自動で検出する機能を有すること。
4	12	USB3.0/USB2.0/USB1.1インターフェースを有すること。
4	13	TWAIN対応ドライバを有すること。