

仕 様 書

I. 調達の背景及び目的

全国的な看護師の人材確保が喫緊の課題となる中で、限られた人員でより効率的に業務を遂行する環境の整備が求められている。看護計画・記録支援システムは医療の品質を高めるための「患者状態適用型パス(PCAPS)」と、業務効率化のためのアプリケーションを組み合わせ、品質改善を実現するためのツールであり、業務効率改善により働き方改革と医療の質向上が期待できる。

以上のことから、本システムを導入する。

II. 調達物品及び数量

看護計画・記録支援システム 一式

(搬入、据付、配線、調整、既存システムとの連携及び操作訓練を含む。)

(内訳)

1. ソフトウェア 1式
2. ハードウェア 1式

III. 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

1. ソフトウェアについては次の要件を満たすこと。		
	1-1	ソフトウェア全般について、以下の要件を満たすこと。
	1-1-1	本院既設の富士通製電子カルテシステムHOPE/EGMAIN-GX（以下、「電子カルテシステム」という）端末で本システムが動作すること。また現在動作している電子カルテシステムおよび部門システムに対して不具合とならないこと。
	1-1-2	電子カルテシステムのナビゲーションマップから本システムの起動が可能であること。
	1-1-3	電子カルテシステムへ看護の記録（プロセス、経過表など）についてレポートとして実体を電子カルテシステムに送信し、電子カルテシステムで保存されること。
	1-1-4	操作、閲覧歴が10年以上保存されること。
	1-1-5	全表示画面についてハードコピー(表示画面の印刷)が可能であること。
	1-1-6	各データ項目で、厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格が定められているものについては、厚生労働省標準規格を採用すること。
	1-1-7	看護記録などを効率的に運用するために患者状態適用型パス(以下、「PCAPS」という)を利用可能であること。
	1-1-8	患者状態において実施されるべき観察項目やケア項目を管理できるナビゲート機能を有すること。
	1-2	ユーザー認証について、以下の要件を満たすこと。
	1-2-1	利用者の認証機能を設け、作業の実施者の識別ができ、利用者に紐付いて各種データを保存できること。
	1-2-2	病院情報システムなど他のアプリケーションとの連携により利用者識別ができる機能を有すること。また、電子カルテシステムの利用者と連携して使用できる機能を有すること。
	1-3	病棟一覧について、以下の要件を満たすこと。
	1-3-1	登録されている病棟を一覧で表示する機能を有すること。
	1-3-2	病院情報システムとの連携により、電子カルテに登録されている病棟を一覧で表示する機能を有すること。
	1-4	患者一覧について、以下の要件を満たすこと。
	1-4-1	入院中の患者一覧を表示する機能を有すること。
	1-4-2	病院情報システムとの連携により、電子カルテ上で入院中の患者一覧を表示する機能を有すること。また電子カルテ上の移動情報に連動し、入院、退院、転科、転棟、転室の情報を反映する機能を有すること。
	1-4-3	患者一覧より、巡視記録や体位変換の記録など、あらかじめ指定した項目も実施時刻の記録ができること。この記録はマウスクリックで実施できること。
	1-4-4	患者一覧より、巡視記録や体位変換の記録などを実施する際の実施時刻について、過去の時刻をあらかじめ選択した上で、記録できるようにすること。

1-5	担当患者一覧について、以下の要件を満たすこと。
1-5-1	利用者に紐付く担当患者の一覧を表示する機能を有すること。
1-5-2	病院情報システムとの連携により、電子カルテ上で担当となっている患者を表示する機能を有すること。なお、夜勤時に日付が変わるため、担当患者は当日の担当だけでなく、前日の担当患者も表示する機能を有すること。
1-5-3	担当患者一覧においても患者一覧と同様に一覧からの巡視記録や体位変換などの記録を実施できること。
1-6	患者概要について、以下の要件を満たすこと。
1-6-1	パス適用中の患者について、適用中のパス一覧が表示されること。
1-6-2	PCAPSに基づくプロセスチャートが表示する機能を有すること。また適用中のパス一覧にもとづき、パスを切り替えて表示する機能を有すること。
1-6-3	プロセスチャートのユニットをクリックすることで当該ユニットにおける想定された患者状態に関する情報(以下、「ユニット詳細」という)が表示されること。
1-6-4	プロセスチャートのユニット詳細より当該ユニットに移行するための画面に遷移できること。
1-6-5	ユニットの移行履歴に基づき、プロセスチャート上でユニットの移行履歴が矢印で表示され、移動の履歴が可視化されること。
1-6-6	当該患者に関して、パス以外で治療を阻害する因子や、臨床上注意すべき要素について、サマリーとして表した項目(以下、「イベント」という)を管理できること。
1-6-7	当該患者についてイベントの開始、終了ができること。
1-6-8	イベントの開始する際に、当該イベントと関連して実施すべき観察項目ならびに、ケア項目、その他の注目すべき項目について一覧を表示するとともに、継続して実施する項目としてまとめて選択ができること。
1-6-9	当該患者について適用されているイベントが一覧で表示できること。また当該イベントについて開始日時を表示する機能を有すること。
1-6-10	患者概要として、入院から現在までのパスの適用履歴および、ユニットの適用履歴およびイベントの適用履歴を時系列に表示することができること。
1-6-11	タイムライン表示より、特定のイベントを選択し、イベント開始日時、終了日時を変更することができること。
1-6-12	タイムライン表示において、イベントを開始した利用者名、イベントを終了した利用者名を表示することができること。
1-6-13	タイムライン表示において、パスを適用した利用者名を表示することができること。
1-7	医療業務について、以下の要件を満たすこと。
1-7-1	医療業務一覧として、当該日における実施すべき項目の一覧を、観察項目一覧、ケア項目一覧、オーダー一覧として表示する機能を有すること。
1-7-2	病院情報システムとの連携によりオーダー情報を取得し、オーダー一覧を画面に表示する機能を有すること。また、オーダー一覧において、特定のオーダーを選択することで当該オーダーの詳細を表示する機能を有すること。
1-8	経過票について、以下の要件を満たすこと。
1-8-1	バイタルサイン(収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍、体温、SpO2)の時系列変化がグラフで表示する機能を有すること。
1-8-2	グラフ表示は、1週間表示を基本とし、1日、2日、7日、14日、30日表示を切り替えて表示する機能を有すること。
1-8-3	グラフの軸の上限値、下限値を指定の値に設定できること。
1-8-4	当該患者における観察対象項目、ケア対象項目、管理的業務対象項目の観察結果もしくは実施結果について表形式で表示する機能を有すること。
1-8-5	観察結果もしくは実施結果の表示においては、実施時刻が表示され、合わせて実施者の情報も確認できること。

1-8-6	観察結果もしくは実施結果に付随する叙述的情報(以下、「コメント」という)が存在する場合には、コメントを表内に合わせて表示することができること。
1-8-7	コメントの表中表示もしくはフォーカス時表示については切り替えることができること。また、表中にコメントを表示しない場合には、コメントが存在することが、表中で確認できること。
1-8-8	当該日にオーダー情報が存在する場合、経過表中にオーダー情報の存在をアイコン形式で表示する機能を有すること。また当該アイコンフォーカス時に当該オーダーの詳細情報を表示する機能を有すること。
1-8-9	テーブル表示の表示項目を、必要な項目に絞り込んで表示することができること。主に当該患者に適用されているイベントを選択することで、当該イベントに関連する観察・ケア項目に絞り込むことができること。
1-9	実施記録について、以下の要件を満たすこと。
1-9-1	当該患者について適用されている観察項目・ケア項目・管理的業務・一括入力項目(バンドル)について、一覧表示する機能を有すること。表示された一覧から実施内容を記録することができること。
1-9-2	実施入力画面においては、過去の記録内容を参照しながら入力ができること。
1-9-3	実施記録の内容は、実施記録内容、記録者、記録時刻、実施時刻、コメントの内容が保存されること。また、プログラムにより実施記録が生成された場合には、連携元の識別キーの情報が合わせて保存されること。
1-9-4	実施記録の確定処理は、一定期間(原則として5分)経過後に確定されたものとみなすことができること。その際、最終入力者を確定者として記録できること。
1-9-5	実施記録に記録内容以外に、特筆すべきことがある場合にコメントを付与することができること。
1-9-6	実施記録の内容を編集することができること。また、編集された場合には、変更履歴が残ること。変更履歴には変更者の情報ならびに変更時刻が残ること。また、変更履歴を表示できること。
1-9-7	実施記録の内容につき、実施日時を変更することができること。なお、記録時刻については変更できないこと。
1-9-8	実施入力画面において、あらかじめ過去の日時にさかのぼったうえで、複数項目をまとめて過去の日時にて入力することができること。
1-9-9	実施入力画面における項目の一覧の並び順を任意の順番に変更可能であること。
1-9-10	当該患者に記録すべき項目が一覧にない場合、項目の追加が可能であること。
1-9-11	項目の追加は、マスターから検索、現在のユニット内の一覧から選択、同一パス内の他のユニットから検索、他のパスからの検索の方法で、対象項目を選択できる機能を有すること。
1-9-12	項目の追加は、一括で複数の項目を選択し、追加できること。
1-9-13	カルテ開示などの目的で、実施記録の履歴をPDFで出力できること。その際、変更履歴も出力できること。
1-10	レポート機能について、以下の要件を満たすこと。
1-10-1	レポート連携において、電子カルテ内への保存ができること。
1-10-2	看護の記録に修正がなされた際は、修正(改版)として電子カルテシステムへレポートとして実体を電子カルテシステムに送信し、電子カルテシステムで保存されること。その際電子カルテシステムでは今版はアクティブな版とし簡易な操作で閲覧可能なこと。前版は非アクティブとして必要な際は表示できること。
1-10-3	電子カルテに送信したレポートを削除する際は部門システム側からの削除連携とすること。その際電子カルテシステムでは非アクティブな版として必要な際は表示できること。
1-11	バイタル連携について、以下の要件を満たすこと。
1-11-1	生体モニタ情報を含めたバイタル連携が可能であること。
1-11-2	電子カルテで入力されたバイタル情報(体温、心拍数、脈拍数、血圧、呼吸数など)がこのシステムへ反映できること。また本システムに入力されたバイタル情報(体温、心拍数、脈拍数、血圧、呼吸数など)が電子カルテシステムへ反映されること。
1-11-3	当院既設の電子カルテシステムでは生体モニタ連携を行っている点についても留意したシステム構成とすること。この際システム上処理のループが起る可能性があるためその防止対策はこの調達システム側で対応を行うこと。
1-12	ダッシュボードについて、以下の要件を満たすこと。

1-12-1	ダッシュボードについては、NEWSスコアが自動的にデータ集計される運用ができること。またCSVなどに出力可能であること。
2. ハードウェアについては次の要件を満たすこと。	
2-1	サーバについては、物理サーバオンプレミスで構築すること。
2-2	サーバのCPUは4core以上、メモリーは64G以上、OSはUbuntu バージョン22.04系以上、ハードディスクは、4TB×2台でRAID1を構築すること。
2-3	電源の供給が一定時間以上絶たれた際に安全にサーバを停止させる機構を備えること。
2-4	電源の瞬間停電の際、サーバが停止しないように無停電電源装置（UPS）を備えること。
2-5	システムが停止しないように冗長化を図る仕組みであること。
2-6	バックアップについては「3-2-1ルール」に基づいた構成とすること。NAS+HDD+イミュータブルなどの構成を用いても可とする。

（性能、機能以外に関する要件）

1.設置条件については次の要件を満たすこと。	
1-1	物品は本院指定の場所に設置すること。
1-2	搬入、据付、配線、調整、既存システムとの連携および操作訓練を含むこと。なお、それに必要な資材、消耗品その他必要な費用は全て本調達に含まれること。
1-3	本学が用意した一次電源設備以外に必要な電源設備があれば、供給者において用意すること。
1-4	設置作業については、本学の業務に支障をきたさないように、担当者との協議のうえ、その指示に従うこと。
1-5	物品導入時に、本院担当者に対して簡潔な取り扱い説明および操作訓練を行うこと。
1-6	物品についての日本語版マニュアルを3部提出すること。
1-7	本学の医療機器安全管理委員会の定めにより、導入後1ヶ月以内に使用者に対する導入説明会を行うこと。
2. 保守体制等について、以下の要件を満たすこと。	
2-1	障害時の対応として、修理部品が用意されていること。
2-2	年間を通じて24時間連絡がとれる体制であること。
2-3	本システムに発生した故障の修理は、障害通知後12時間以内に現場に専門技術者を派遣できる体制であること。
2-4	定期的保守点検を実施する体制を整備していること。
2-5	本仕様の製品におけるアフターサービス、メンテナンスなどについては、供給者が責任を持つこと。特に導入時の不具合などがあった場合は、本学が希望すれば立ち合いを継続するなどのフォローアップをすること。
2-6	納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償保証に応じること。
2-7	物品導入後も技術的な質問に対し、適切な対応ができる体制をとること。
3. 医療情報システム接続等について、以下の要件を満たすこと。	
3-1	院内ネットワークに接続する場合（ローカルネットワークも含む）は、アンチウイルスソフトApexOneを導入すること。導入できない場合は医療機器ネットワーク（VLAN224）への接続とし、IPアドレスおよび通信ポートを制御した上での接続すること。なお、必要なライセンスは本院管理ライセンスの追加ライセンスとして供給者において用意すること。機器の仕様上、アンチウイルスソフトApexOneを導入することができない場合は、入札前にセキュリティー対策について医療情報部と協議し、合意書を作成の上提出すること。
3-1-1	院内ネットワークへの接続については、IPアドレスおよび通信ポートを制限した環境下での接続となる。そのため他の医療機器や端末などと通信を想定する場合は事前に医療情報部と協議し、合意書を作成の上提出すること。ローカルネットワークを構築する場合も、医療情報部と協議し、合意書を作成の上提出すること。

3-2	外部記録媒体の制御およびIT資産管理のため、SKYSEA Client Viewを導入すること。導入できない場合は、USBポートを物理的に使用不可措置など、個人情報を取り出せない措置を講ずること。なお、必要なライセンスは本院管理ライセンスの追加ライセンスとして供給者において用意すること。物品の仕様上、SKYSEA Client Viewを導入することができない場合は、入札前にセキュリティー対策について医療情報部と協議し、合意書を作成の上提出すること。
3-3	利用者データ、患者属性データおよび検査データの連携について、本院で稼働中の電子カルテベンダー、関係システムベンダーとその関係部署および医療情報部と連携仕様を入札前に協議すること。
3-4	最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」および「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」に準拠したシステムであること。
3-5	インターネット（閉域網含む）を介して病院外と通信（リモートメンテナンスや状態監視など）を行う場合は入札前に方法、セキュリティー対策について医療情報部と協議し、合意書を作成の上提出すること。
3-6	医療情報システムなどの供給に係る管理責任者を書面にて提出すること。
3-7	導入されるサーバ、医療機器、端末PC、ネットワーク機器などの台帳を作成し納品すること。
3-8	医療情報セキュリティー開示書（MDS/SDS）を提出すること。
3-9	データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を使用部署と協議し整備すること。
3-10	納入物品にサーバ、もしくは端末PC、もしくはネットワーク機器が含まれる場合は、以下の要件を満たすこと。
3-10-1	サーバにおいて利用者毎のアクセス利用権限を設定すること。また退職者や使用していないアカウントなど、不要なアカウントを削除すること。またパスワードは13文字以上で英数字、記号を混在させた利用者毎に推定困難なものを設定すること。
3-10-2	端末PCにおいて利用者毎のアクセス利用権限を設定すること。また退職者や使用していないアカウントなど、不要なアカウントを削除すること。またパスワードは13文字以上で英数字、記号を混在させた利用者毎に推定困難なものを設定すること。
3-10-3	サーバにおいてアクセスログを管理する機能を有すること。少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間および操作内容が特定できるように記録すること。
3-10-4	サーバ、端末PC、ネットワーク機器についてセキュリティーパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用すること。
3-10-5	サーバ、端末PCにおいてバックグラウンドで動作している不要なソフトウェアおよびサービスを停止すること。
3-10-6	サーバ、端末PCにおいてパーソナルファイアウォールを設定し必要なポートのみに制限すること。サーバについては送受信に使用するポート番号とアプリケーションの一覧を提出すること。
3-10-7	サーバにおいてメモリーリークやシステム障害とならないように適切な周期で再起動を実施すること。推奨としてWindowsサーバの場合は月一度以上、その他OSなら年一度以上のサーバ再起動を実施すること。
3-11	令和5年3月31日付薬生機審発0331第8号「医療機器の基本的要件基準第12条第3項の適用について」を遵守することとし、当院の求めがあった場合は、サイバーセキュリティーを確保するための計画やセキュリティー更新の通知方針などについて文書での提出に応じること。