

検体検査業務委託に係るシステム構築上の留意事項

1 作業に関する留意事項

以下に留意して本委託業務を行うこと。

(1) 一般的事項

- ア 医療従事者との打合せについて、一般的には通常の診療時間内に実施することは極めて困難となるため、大半の打合せの時間帯は夕方～夜間、場合によっては休日等で行う場合がある旨を考慮すること。
- イ 各作業者が個別に動くのではなく、最低でも週一回以上は必ず受託者内で作業者間の連絡・調整の場をもち、作業者間で相互に関連する事項、若しくは相互に影響する事項が生じた場合については、リーダーとなる者がその内容を咀嚼した上で、適切な指示を下して作業を進めること。
- ウ 本院に提示する内容は、自社の製品・サービスや経験・ノウハウを紹介する場合、及びやむを得ない場合を除き、インターネット等から収集できるレベルの情報をそのまま転記せず、原則として関連学会等における発表や、官公庁もしくは第三者機関が発行した白書・報告書、または専門誌等からの裏付けを用意すること。
- エ IT化に伴った業務改革を行う場合に、民間の他病院で実現可能であっても、条例や規則等を含めた法制度等の制約があって、市立病院では容易には実現できない場合が想定し得る。この場合に、懸案となる当該制約事項について、原則として必要な箇所を、調査の上で指摘するか、若しくは影響がありそうな部分について明記すること。
- オ 作成する仕様書は、業務機能要件を満たすために、運用開始日までにシステムを稼動できることを目的として記載するが、その際、設計の基盤となる技術的要件を併記する形をとる。すなわち、業務機能要件を実現させる裏付けとして技術的要件があることを念頭におきつつ、技術的要件の表記方法やその内容、規格やそのバージョン等詳細な解釈の相違によって、業務機能要件の実現が阻害されることがないように、十分に留意すること。
- カ 成果物として最終的に納品すべき仕様書については、当方が定める様式に基づいてドキュメントを作成するものとし、同義の語句は全て同じ表記方法になるように十分留意の上で記載すること。
- キ 受託者は業務を進めるにあたり、本作業終了時までは、本院側の担当者と速やかに連絡が取れる体制を必ず保つこと。

(2) 病院情報システムに関する要求事項

- ア 病院情報システムに求められる社会的要件を十分に理解するとともに、システム運用時に起こり得る数々の問題点、障害について、事例を踏まえてそれを回避できる対策を提案しつつ作業を進めること。
- イ 医療の質と経営効率の向上を両立させるために病院各部門がどうあるべきか、その姿を具現化するために必要な機能やシステム像について、仕様策定時に具体的な提案を行うこと。
- ウ 現在導入されている、若しくは今後導入または更新を予定している医療機器や部門システムと

の接続を念頭に置いた上で、病院情報システムとして最大限の効果を生み出せるよう、仕様策定時に具体的な提案を行っていくこと。

エ 医療従事者が一般的に利用する専門用語・略語の他、各診療部門や中央診療サービス部門等に設置された医療機器やその運用に必要な医療材料の他、関連する学会や業界団体の動向等を十分に理解し（若しくは、不明なものについて自ら調査を行い）、各医療従事者が抱える問題点や主張についてポイントを把握するとともに、技術や裏付け等に基づいた建設的な議論を医療従事者と行い、仕様策定に応用すること。

オ 医療業界における原価計算方法の概要を理解し、直接費の計上や間接費の直課または配賦方式について、複数の他病院の事例を元に、システムで実装する際の課題に留意した形で、仕様策定時に具体的な提案を行っていくこと。

カ 医療情報交換の次世代標準フレームワークに関する方針や施策の他、国内標準的な接続規格、システム間のデータ交換規格、データ格納方法、標準マスタ等について理解し、仕様策定に応用すること。

キ 上記のほか、厚生労働省、経済産業省、総務省、内閣府、関連団体等が公表した医療情報システムに関する方針や施策、ガイドライン等について、その内容や動向を正しく理解し、仕様策定に応用すること。

特に以下の内容は必須とし、本院がこれらの方針等に基づき要請する事項に対しては、その趣旨を十分理解し柔軟かつ真摯に対応すること。また、今後これらの方針等が変更、改訂等された場合は、その内容に適応するべく柔軟かつ真摯に対応すること。

(ア) 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5.2版」(令和4年3月)

(イ) 経済産業省・総務省「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4年8月)

(3) 法規・制度等の理解に関する要求事項

ア 官公庁がもつ特性（議会権限、会計年度独立等の考え方）及び実業務への関連について十分理解するとともに、以下のような関連法規、規則等の概要を把握し、その内容を遵守しつつ、条文や趣旨の解釈等の必要作業が生じた場合は、本院側担当者に確認することなく、自力もしくは関連部門・作業者の支援を得て作業を進めること。

(ア) 保健医療分野、診療報酬制度や保険請求制度等に関する法令等

(イ) 医療従事者の身分に関する法令等

(ウ) 地方自治体、地方公営企業として遵守すべき法令等

(エ) 情報管理、個人情報保護、ITに関する法令等

(4) 情報技術の水準に関する要求事項

ア 総合的なセキュリティマネジメントに関する知識や経験等を応用して作業を進めること。

イ 日本語エンコード規格や、特殊文字等の外字領域に関する知識や業務経験を応用し、処理系に依存する文字化け等に配慮して作業を進めること。

ウ プログラミング言語に関する知識をもつ有資格者を社内に擁し、かつこれを利用したシステム設計・開発の経験等を応用して作業を進めること。

- エ 24 時間 365 日稼動、かつ 1,000 台以上の端末をピーク時間帯でもストレスなく利用できるようなオンラインリアルタイム処理システムの設計・稼動経験を応用して作業を進めること。
- オ セキュリティ対策に関する知識・経験を応用して作業を進めること。
- カ OS 及びデータベースソフトウェア (RDBMS)、またミドルウェアや開発支援ツール、その他データマイニングや統計解析に資するツールや関連するデータクレンジング作業に必要なツール等を含め、市場占有率 (シェア) の状況や最新のバージョン・機能、さらには可能な限り今後のロードマップを意識して作業を進めること。
- キ 冗長化構成や障害対策、品質保証 (帯域制御) 等を十分に考慮しつつ、暗号化・セキュリティ関連技術、無線アクセス・認証 (IEEE 802.1x)、公開鍵基盤 (特に LGPKI、HPKI) 等の利用について適切な判断を行い、これを設計に応用して作業を進めること。
- ク オープンソースで構成されるソフトウェアの代表的製品についての知識や経験等を応用して作業を進めること。
- ケ バーコード、磁気カード、IC カード、RFID などとその読み取り・書き込み装置に関する、各種規格やその特性に関する知識や経験等を応用して作業を進めること。
- コ 上記のような技術的な要素を含むシステム要件について、医療従事者等に対し、専門用語を多用せずにわかりやすい比喻を用いて丁寧に説明を行うこと。
- サ 上記のほか、経済産業省や総務省、関連団体等が公表した方針や施策、ガイドライン等について、その内容や動向を把握し、仕様策定に応用すること。