

# 【別紙】調達物品が備えるべき技術的要件

件名「病院情報管理システム」

Integrated Hospital Information System

平成 14 年 4 月

琉球大学 附属病院

調達物品に備えるべき技術的要件は、下記の6部で構成される。

提案内容はこれらで要求している必須の要件をすべて満たさなければならない。

- (A) システム全般に関する包括的な要件
- (B) ハードウェアおよび基本ソフトウェアに関する要件
- (C) 業務アプリケーションの機能・性能要件
- (D) 役務に関する要件
- (E) その他の要件
- (F) 外部仕様

## 基本的要求要件について

本システムは以下の業務を行う目的で導入するものである。よって、本調達物品は以下の各項目を実現していくうえで支障がないと判断される必要がある。また、これらの業務を円滑に遂行するためのハードウェア構成、ファイル構成、データベース構成、プログラム構成およびユーザインターフェイス等実現方法について、具体的な提案を行うこと。

調達する病院情報管理システムは、基本的要求要件にも示したように、従来のオーダリングシステム、診療支援システム、看護支援システム、医事会計システムとサブシステム群の構成による機能に加えて、以下のような統合的で包括的な機能を満たすべく、基本的な要求要件に示す考え方に準じて、その実現を目指すものでなければならない。

- ( ) 従来の紙カルテにかわる包括的な診療録情報としての機能診療諸記録の一括管理と診療録情報との有機的な結合
- ( ) 病院の経営分析に必要な情報の包括的な提供
- ( ) 社会情勢を踏まえたセキュリティおよびコンフィデンシャリティ管理
- ( ) 患者に対する診療情報および補助情報の積極的な提供の実現
- ( ) 外部との連携情報の交換
- ( ) 情報処理システム自体の堅牢化・易保守性および易接続性
- ( ) 記録された診療情報への付加価値の向上

### 基本的要求要件 1

再掲 「要求システムは、従来従属関係にあった診療系・看護系・医事系の3要素を対等な関係において統合し、本学附属病院の診療業務を総合的に支援しつつ、病院業務を円滑に運営・監理できるとともに、全体のセキュリティ管理機能を備えること。」

現行の医療情報システムの開発の歴史が、医事会計ないしレセプト生成システムは汎用機等を用いた専用システムとして、オーダリングシステムは伝票レス化を、画像情報システムは放射線画像等の管理スペースの節約や画像管理の一元化を、看護支援システムは看護業務の効率化をめざして、それぞれ独自に開発され発展してきたため、これらシステムが利用するプラットフォームや通信プロトコル、開発言語環境、データセット等の整合性が保証されないばかりか、インターフェースも十分には整備されていない結果、オンライン

化されても発生するデータを一元的に管理し各部門において再利用する際の大きな障壁になっているという現状から、本来あるべき「データの論理的一元管理」が可能な環境に再構築し、かつ、各部門・職域での必要性および特性に応じたユーザインターフェイスを介してこれを入力・修正・参照可能とすることを求めている。これにより、従来は分割管理されていた診療録、看護記録、検査結果等を含む診療諸記録が、統合された一体のものとして構築されることを目指す。したがってコード化して管理できる経営資源や部署組織等の経営枠組みは全てコード化し、かつマスターファイルにて管理されることを基礎としてコードと管理対象との一意関係が保ち続けられることが前提となり、そのうえでデータの発生源が管理される必要がある。

さらに、システム全体、診療データのセキュリティを保障するための機能、ウイルスチェック機能等を含めたシステムの安全対策等がなされる必要がある。したがって各サーバならびに端末の時刻は管理され同期している必要がある。

## 基本的要求要件 2

再掲「要求システムは、病院運営監理機能として、システム保守管理、ユーザ管理、アクセス権限および履歴管理、人的資源の稼働状況管理、物流管理、病床管理のほか医療従事者を対象とした広報などのメッセージング機能、リスクマネジメントのサポート機能等を有すること。」

医療機関の運営監理業務全般に関する機能の提供を求めている。すなわち、病院情報管理システム自体の安定稼働を保障するための機能であるシステム保守管理機能、運用の安全性を保障するためのユーザ管理、アクセス権限および履歴管理機能などの安全保障対策が必要であるとともに、適正な人事配置計画・人件費積算・勤務時間管理のための人的資源稼働管理機能、物品等発注・入庫・決済・払出し・在庫管理等を行うための物流管理機能、全病床および各看護単位・病棟単位等空床・利用・稼働状況等の把握と適正な運用に資するためのリアルタイムな病床管理および看護日誌管理機能等が、人事管理システム、給与システム、医事会計サブシステム、予算執行システム等の関連システムと連携する必要がある。

また大診療科制が整備されつつある一方で専門外来や専門診療グループの重要性が高まるなか、機動的な診療グループの編成や役割に応じたアクセス制御を支援する機能も強く期待される。さらに、全医療従事者および特定のグループ等、個人等にメッセージを送出するメッセージング機能の実装も必要である。

リスクマネジメントの観点からは、患者や検体の取り違え等による医療事故を未然に防止するための対策支援機能、インシデントレポートの生成と分析、インフォームドコンセン

トの確認，患者配置・細菌検査結果・投薬内容情報等の有機的収集管理に基づき院内感染対策を支援する機能等も必須である．

### 基本的要求要件 3

再掲「要求システムは，全体として診療情報の開示やリスク要因の解析，外部評価などに耐えられる粒度および可用性を備えたデータの蓄積・抽出・再利用を前提とした構成をとり，診療に関わるオーダリング機能と診療データ参照機能とを統一的に扱うことのできる電子化診療録としての機能を有すること．加えて，要求システム内の各機能及び本調達に含まれるサブシステムならびに本院既存の各サブシステムとの間は相互に連携してデータの有効利用を図り，冗長な入力を避けること．」

病院運営および診療において発生するすべてのデータを，タイムスタンプ・部署・実施者・医療関連データにあっては患者属性との関連性を保ち，かつ，ユニークに，最小粒度で蓄積し，多方面から再利用可能とすることを求めている．

加えて，要求システム内の各機能，本調達に含まれるサブシステムならびに本院既存の各サブシステムとの間で相互連携してデータの双方向送受信を実現することにより，データの同一性の保証をはかり，有機的に抽出することによってデータの相互参照，解析やシミュレーション機能，これらの結果として，電子化診療録としての機能を実現しようとするものである．旧来のシステムにおいてはこれらの点が実現されていなかったために同一性保証ができない，冗長入力を強いられる等，重大な支障が存在していた．

データおよび情報の諸記録が一元管理そして統合されて冗長入力を回避し，セキュリティならびにコンフィデンシャリティを保持するためには，データベース構造はもとより，プラットフォームも統合的な環境となっている必要がある．とくに電子化診療録を表現する機能においては，診療情報への Portal としての役割を果たすことが期待されている．

そのような環境は要求システムと各サブシステムとの双方向性通信を礎としてデータの同一性と統合とが確立され初めて可能となるが，これを実現するためには病院情報管理システムを構築するうえで十分な機能を有したミドルウェア，すなわちオーダ列ほか伝達内容を適切に分解・再構成する機能，各オーダリング・ターゲットに配信分岐する機能，バッファリング・キューイングする機能，中止・削除・変更の痕を記録する機能，ロールバック機能などが挙げられる．

これらの機能は同時に，エンドユーザ・コンピューティングを支援することともなりうる．なお必ずしも密結合通信に拘泥する必要はなく，適宜非同期疎結合通信を採用することを拒むものではない．

## 基本的要求要件 4

再掲 「診療に関わるオーダリング機能の対象として、患者基本情報、予約（外来、入院、他科・他部署受診等）、カルテ管理、検査（検体・生理・放射線・輸血・病理等）、処方（院内・院外等）、注射（外来・入院等、院内調剤等）、処置（外来、病棟処置、放射線治療、内視鏡、理学療法およびリハビリテーション）、輸血、手術、歯科処置、看護ケア、患者移動（入退院を含む転棟・転科・主治医の変更・転床・外泊等）、給食ならびに栄養管理、ICDコードに基づく病名、治験管理および実施、薬品管理、物流管理等を含むこと。これらのオーダは安全管理や精度管理に必要なタイムスタンプ・実施者・実施場所等の属性を保持した実施入力に基づく運用を前提とし、時系列に沿った一覧機能を有するとともに、オーダ内容の変更履歴を備えていること。また診療に関わるオーダと病名とを連関して登録する機能を有すること。」

本院における診療行為全てを支援する機能であり、院内各部署の診療行為および関連業務を行うための病院情報管理システムの根幹機能の一つであるオーダリングについて言及している。

オーダリングは単に入力機能があるというものではなく、オーダ種毎のユーザインターフェイスを完備し、オーダに必要な項目のリアルタイムチェック、付随して必要となる処置や物品等の同時派生オーダも可及的に半自動発行することで、診療業務に延滞をきたさない操作環境および処理速度が提供される必要がある。加えて安全管理・精度管理・経営管理の観点からも必要となる、実施情報（誰が、誰に、何を、何時、何処で行ったか、場合によってはその目的）を管理しなければならない。つまり CEN prEN 13606-3 rev に準じたアクセス制御機構がもとめられることになる。また多様な役割の履歴を蓄積し、所属診療科部や氏名変更などに影響されることなく、完全な遡及性を保持するアカウント管理機能が求められる。加えて、JIS Q 15001 ならびに ISO/IEC 15408 に準拠した管理が為さることが求められることになる。

さらに実施結果を含むオーダ情報は、患者個々の診療履歴として参照できる形式で管理・保存し、診療録の電子保存に対応できなければならない。一方、オーダ情報は、本システムで要求する医事システム、部門システム、電子化診療録機能、電子クリニカルパス機能、看護支援システムなどに加えて、既存部門システムとも情報交換し、診療報酬計算、結果参照、物流把握等に役立てる必要がある。

これらを実現して経営管理、たとえばDRGによる損益分析を行うため、特に詳細なブレイクダウンをも支援するベンチマーキングは、病名とオーダすなわち各診療行為とを関連付けて登録する機能によって初めて可能となる。またその際に、診療行為に付随して発生する物流管理や薬品管理も併せて連携入力でき、また連動して扱われることが期待される。

## 基本的要求要件 5

再掲 「電子化診療録機能および診療にかかわるオーダリング機能と連携した、クリニカルパスとしての運用を可能とできるシステム環境であること。加えて、インシデント記録・蓄積・解析機能を備えること。」

電子化された診療録情報と、看護オーダを含む包括的なオーダリング機能との連携によって、ある疾患群あるいは処置対象群に対して、効率的な情報収集と診療支援を実現することを求めている。具体的には、クリニカルパスの電子化を実現し、パス作成ツールとパス実行ツールの実装を促し、パスにおけるバリエーション管理とアウトカム分析を行おうとするものである。これによりある目的に応じた情報収集（informationの集積）をprospectiveに行うことが可能となり、ローカル・エビデンスの収集および医療施設間のベンチマークなどが効率的に行われる環境が整備されるべきである。

このような観点からも、前項に掲げた診療に関わるオーダと病名とを連関して登録する機能が必要であり、加えて、一連の診療における診療イベントの管理や、診療イベントから診療イベントに至る診療シリーズも併せて管理されることが期待される。

さらに、診療情報の高次情報収集機能として、インシデントにかかわる包括的な情報の収集も検討されるべきで、その記録・蓄積・解析を通じて、リスクマネジメントに貢献し、オーダリング機能へのリスクマネジメントの観点からのフィードバックが実現されるよう留意すべきである。

## 基本的要求要件 6

再掲「医事会計サブシステムは、電子レセプト生成および経営分析に必要となるオーダ情報の全ての項目を取り込んで蓄積し、入力自動化に対応すること。」

医事会計を狭義の「医事に係る請求計算およびレセプトの発行処理」という取り扱いではなく、病院組織全体に関する「accounting」という広い意味で定義している。

現行の医療情報システムにおけるデータの処理体系は、料金請求不可能な消耗品等について、これを請求の対象としないための非対象化処理を担うシステムが一元化されておらず、従って提供された医療関連サービスの全体像や収支情報の捕捉が不可能であった。

本調達における医事会計サブシステムには、従って、オーダリングシステム、部門サブシステム等の関連システムで発生したすべての医療行為に関するデータを送受信し、医事会計システム側で債権管理作業に必要となる情報を自動発生・付加し、論理的に請求処理を行うようなグランドデザインを必要とする。加えて医事会計業務を担うシステム部分とレ

セプト生成等の機能を担うシステム部分を明示的に切り分けて設計するべきである。  
医事会計サブシステムをこのように実装することにより、患者に提供されたすべての医療サービスのリスト（レシピ）生成、診療中概算計算、入院中概算計算（シミュレーションを含む）、患者当の日毎・診断群別収支計算、レセプト電子化を実現していく必要がある。また、返戻レセプト処理、傷病詳記の作成、査定情報の反映、混合診療会計への対応などの機能も必要である。さらに国立大学医学部附属病院長会議・共通ソフトWGが策定する医事会計汎用インターフェースに規定するデータセットを生成できなければならない。この基本的要求要件ならびに他の基本的要求要件に掲げた諸機能とから、医事課および管理課にて各集計表や調書等がデータウェアハウス等から出力される環境が整えられることとなる。

## 基本的要求要件 7

再掲「要求システムの各端末は、マルチウィンドウや GUI を採用し、操作性の統一を図り、快適な作業環境を提供すること。また各端末の一元管理を実現するために統合的な機能を提供すること。」

主として、診療用に供される端末の操作性、保守性についての効率化とユーザ親和性の実現を求めている。

システムから出力される警告などのメッセージは、ユーザが直感的に状況を把握できるよう、プライオリティに依拠したレベル管理を行い、また、同一のアクションを求める機能は同様の手法で実装する必要がある。

さらに端末の拡張基本機能やパッチ、クライアントアプリケーションの配布・バージョン管理等は一元的に実行可能な環境の構築が必要である。

## 基本的要求要件 8

再掲「情報伝達の接続手順は TCP/IP、画像は DICOM ver.3.0 以降・JPEG2000 及び MPEG2、電文情報は HL7 ver.2.4 以降あるいは XML の利用（いずれも上位互換）をサポートするシステム環境を前提とした、マルチベンダー／マルチプラットホームに対応可能なオープン・アーキテクチャであること。ただし TCP/IP に加えて、システム管理、ネットワーク管理ならびにデータ通信における機密保護機構の実現に必要な通信手順も、併せてサポートすること。」



各分野での標準化の動向を参照の上、多メーカー・多機種の医療情報関連システムや医療機器間でデータを円滑、かつ再利用可能なよう、また、病診連携の実現等、複数の医療機関等の中で患者に係る診療データの授受が簡便かつ正確に行われるよう、統一的な手順・フォーマットで伝達・蓄積・管理・検索参照するためのインフラストラクチャーの統一を求めている。

したがって原則として、ISO、CEN、IEC、W3C、HL7、NEMA/JIRA 等にて決議された normative document ほか formal document として出版されている国際標準や国際的な de facto standard、もしくは国内標準等に準拠したコード、エンコード方式、フォーマットまたはプロトコルを用いる必要がある。

HL7 等の標準規格に関しては、未定義部分は状況に応じてローカル拡張で対応することとするが、定義された場合標準体系に移行することが可能な実装でなければならない。また要求システム内のサブシステム間ならびに要求システムと外部接続システムとの間において、適宜、コードマスタを交換する必要がある。

なお、システム管理、ネットワーク管理ならびにデータ通信における機密保護機構の実現に必要な通信手順とは、具体的には ARP、RARP、ESP、GRE、ICMP の一部、UDP の一部等を目指している。またレイヤー 3 スイッチのみならずルータでの経路設定やフィルタリングにも対応することで安全性を確保する必要も生じることから、上記以外で IP ラップしなければならないプロトコルを用いることは避けるよう努めなければならない。

## 基本的要求要件 9

再掲「要求システムは、現有システムに接続し運用している各部門のサブシステム及び医療機器等と FDDI、ATM ないしは Ethernet により構築されている院内ネットワークを介し TCP/IP にて接続して利用できること、ただし既存の医療機器等との間では RS232 等による通信もサポートすること。加えて、各サブシステムと要求システムとの間でデータ通信の必要が生じた場合には、これを実現するために必要となる機能および情報を提供すること。また、地域連携機能を有すること。」

電気通信分野での標準化の動向を参照の上、多メーカー・多機種の医療情報関連システムや医療機器間でデータを円滑、かつ再利用可能なよう、また、地域病診連携の実現等、複数の医療機関等の中で患者に係る診療データの授受が簡便かつ正確に行われるよう、統一的な手順・フォーマットで伝達・蓄積・管理・検索参照するためのインフラストラクチャーの統一を求めている。なお TCP/IP とは、IP 上の実装を広く含めるものとする（GbE も IP 上の実装という表現に含めるものとする）。ただし broadcast の濫用など、通信経路に不要な過負荷をかけないこと。

既存のサブシステムおよび機器についても原則として Ethernet により接続し ARP, RARP, ESP, GRE, ICMP の一部, UDP の一部, TCP の一部のプロトコルによって通信することが望まれるが, 一部に RS232 またはモデム等による通信, しかも無手順通信しかできない機器もあるため, それらに対しては, 当該伝送仕様をサポートすることが必要となる。

地域連携機能についても, ここでいうところの TCP/IP 上で HL7 ver.2.4 以降または XML を用い, 相互認証機構や公開鍵基盤による必要な安全機構を施したうえで, 紹介状交換等の病病病診連携を実現することを意味している。

## 基本的要求要件 1 0

再掲「要求システムは, エンドユーザにおける可用性については, いわゆるノンストップシステムとして機能するよう構成し, 且つ迅速なレスポンスを確保できる性能を有すること。」

医療機関における基幹システムとしての確固たる availability の確保を要求するものであって, ハードウェアの二重化等の信頼性についての対応方法, 24 時間稼動についての具体的な実現方法, 無停止バックアップ作業の自動スケジュール化, 重点的な無停電電源装置の配置提案, 障害発生時の代替対応方法などの提案を要求している。また, サマータイム制が導入された際にはこれに対応でき, その際の中断時間は数時間程度であることが期待される。

さらに, これらの availability の確保とともに, システムとしての受け入れ可能なレスポンスを保証する基本性能を要求している。実用的なレスポンスを実現するための機器構成および性能については, その実績あるいは理論的な根拠の提示が必要である。

## 基本的要求要件 1 1

再掲「要求システム全体の保守管理体制および操作教育体制を有し, これを行うこと。」

原則として全ての診療情報が電子化されることに対応すべく, 24 時間運用を前提とした総合的な保守管理体制および病院情報管理システム利用者, 運用担当者等に対する操作教育体制の完備を求めている。保守管理体制に関する役務は, ハードウェア保守およびソフトウェア保守から構成され, システム障害時の自動発報体制, 遠隔保守等についても十分な配慮を要する。

なお, 端末の保守管理に関しては, 国立大学病院が抱えるシステム運用要員の不足に対応

すべく、特段の配慮を求める。操作教育は、稼働開始前の際の一般ユーザへの操作訓練、システム運用者への機器の操作、設定方法、障害発生時の対応方法、初動対応を含むシステム管理教育を含むものとする。

## 基本的要求要件 1 2

再掲「本学の指示により、要求システム上で運用上必要となる技術情報等を提供すること。本学はこれに基づき現有病院情報システムに蓄積された診療情報等の必要となるデータ群およびマスター等を提供するので、これらを要求システム上に移行し利用可能とすること。」

従来のシステムからのデータ移行に際して、本学が移行に必要なデータを準備することを宣言すると同時に、その作業に必要な新規システムのデータ種別およびデータ構造についての具体的な情報提供を要求している。

新規システムへのデータ移行は受注側の作業であって、現有システムの移行対象データは本院が全て管理している。ただし本院は可能な限りの協力を惜しむことはない。

## 基本的要求要件 1 3

再掲「今後、要求システムからのデータ移行が必要となる場合には、本学に対し、そのために必要となる情報を提供すること。また、本学および本学が認めた第三者がこれらを移行作業に利用することを認めること。」

調達されるシステムから将来別システムへの移行が必要となる場合、あるいは将来サブシステムの追加などにより部分的なデータ移行が必要となる場合を想定して、その作業に必要なデータ構造についての情報およびデータセットの使用について求めている。

場合によっては、守秘義務契約締結などの条件下に、本学のみならず限定された第三者に対してもその使用が認められるよう要求している。

なお、この要件はデータ移行を前提としているが、将来のデータ移行の可能性に鑑みて、受注側があらかじめ情報提供することを提案しても良い。

これらの基本的要求要件を満たすシステムを構築するには、従来の医療情報システムでは必ずしも充実していなかった看護関連業務の電算処理を避けて通ることができない。

## 大目次

- A システム全般に関する包括的な要件
- B ハードウェアおよび基本ソフトウェアに関する要件
- C 業務アプリケーションの機能・性能要件
  - (i) 全システム共通事項
  - (ii) 医事会計系
  - (iii) オーダ系基幹
  - (iv) オーダ系ツール群
  - (v) 部門系
  - (vi) 物流・経営分析系
- D 役務に関する要件
- E その他の要件
- F 外部仕様