

## 資料提供招請に関する公表

次のとおり物品の導入を予定していますので、当該導入に関して資料等の提供を招請します。

令和4年2月14日

国立大学法人香川大学長 笥 善行

◎調達機関番号 415 ◎所在地番号 37

○第 号

1 調達内容

(1) 品目分類番号 14、27

(2) 導入計画物品及び数量

総合医療情報システム 一式

(3) 調達方法 借入

(4) 導入予定時期

令和5年12月

(5) 調達に必要とされる基本的な要求要件

A 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・管理できるとともに、全体のセキュリティ管理機能を備えること。また全ての機能について、個人情報保護に関する法律を含む全ての医療関係法規を遵守し、各種ガイドラインへ準拠すること。特に「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」を熟知した管理者のもとで、各機能を利用する際のリスクの提示とリスクへの対応方針について提示した上でシステムが提供されること。さらに医療情報分野における関連法規やガイドラインはシステム稼働期間内にも改定されていく（個人情報保護法は2年ごとの改定など）ため、これらの対応についての方針も提示した上でシステムが提供されること。

B 現行システムで実現されている機能が維持され、附属病院の業務に十分適合するシステムが提供されることを最低限の条件とする。これには既存の診療データやマスタ等の全データを本調達システムへ移行し、契約期間中のすべての医療情報の保存ができるストレージ容量を有することを含む。さらに現行システムの機能が拡張され、かつ、本学附属病院の業務のさらなる効率化と経営改善に充分寄与するシステムであること。

C 病院業務のPDCAサイクルに迅速・柔軟に対応するため、短いサイクルで反復的にシステムを見直しバージョンアップが可能であること。例えば、本学独自仕様の機能であっても、他病院で共通に必要な機能であれば、パッケージソフトの標準機能として取り込む等の検討を行い、システムの効率的な維持・管理のために最善の方法を提案すること。

D 病院運営管理機能として、システム保守管理、ユーザ管理、アクセス権限及び履歴管理、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。

・システム保守管理機能では細かな異常動作についても検知し、一元的に管理者に通知及び表示すること。

・ユーザ管理機能では病院の構成員を雇用形態にかかわらず管理し、本調達システムを含む院内の各種システムにおいて各ユーザに必要な権限を付与できること。

・ユーザに複数の資格、職種、職位及び役職を設定することができ、設定に応じて必要な権限が割り当てられること。

・物流管理系システムは、本学附属病院で医療を目的として消費する全ての物品の購入、消費、発注、在庫、棚卸を総合的に管理する機能を有すること。消費の管理においては、オーダーと実施情報を診療系・看護系・部門系システムから取込み、患者及び使用者・部署情報とともに物流管理システムの消費情報として用い、部署毎の在庫を管理する機能を備えること。また物流管理系と医事系のデータを総合的に照合分析する機能を有すること。薬剤物流については、薬機法改正に伴う添付文書の電子化やGS1コードの対応などを含むトレーサビリティの確保についての対応方針を示して提案すること。

E 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及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、電子診療録としての機能を有すること。また、本調達で提供される電子診療録は治験関連文書の原資料となり得るレベルのバリデーションが担保されることが望ましい。加えて、各機能及び本調達に含まれるサブシステム並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。一方で、遺伝子診療などのように一般診療録とは別に管理されなければならない診療録への対応方法も提案すること。

F 診療に係わる機能として、各種診療記録機能の他、患者基本情報、診療受付、予約（

外来、入院、他科・他部署受診等）、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・透視・理学療法等）、輸血、手術、歯科処置、看護ケア、患者移動（入院を含む転棟・転科・主治医の変更・転床・外泊等）、食事、ICDコードに基づく病名、厚生労働省診断群分類、治験、医療文書等の管理機能、救急の初療対応時の記録作成支援機能、スマートフォン等を用いた問診支援機能を含むこと。各種機能は、安全・精度管理に必要となるタイムスタンプ・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、変更履歴を備え、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」で電子化診療録に求められるシステム側要件を全て満たしていること。また、受付患者一覧と連動した外来患者の個人のスマートフォンや独自のデバイスを用いた院内呼び出し機能、及び各待合室での順番案内表示とも連携した外来支援機能を提案すること。

G 電子診療録機能及びオーダーリング機能等を活用した医療安全管理などのリスク管理及びクリニカルパス等による診療の効率化が可能であること。

利用者識別にはパスワード及び生体認証を含む二要素認証を有するとともに、患者の診察券（IDカード）、リストバンド等を用いた患者確認機能、及びアラート、リマインダー情報を発報する臨床意思決定支援機能を有すること。

H スマートデバイスを含む可搬型デバイスによる注射、輸血、採血等の患者認証・実施照合、写真登録及びカルテ記載等のベッドサイド業務支援機能を有すること。

I 医事会計サブシステムは、電子レセプト生成及び経営分析に必要なオーダ情報の全ての項目を取り込んで蓄積し、入力の自動化や医事業務の効率化に対応すること。診療報酬改定だけでなくオンライン資格確認等の政策的なシステム変更案件にも必要に応じて対応可能なシステムであること。

J 本院は教育機関であることから、学生や研修医の指導に必要なオーダや記録の指導機能を有すること。

K 要求システムおよび既存の部門システムなどで蓄積された全データを、研究、教育、診療、経営等に有効に活用できるデータウェアハウスを提供し、簡便かつ迅速に検索・抽出・分析を可能とすること。また、データの欠落等の品質を確認するための定期的な検証（バリデーション）が可能であること。出力形式として、HL-7 CDAやJAHIS交換規約等の現行の標準規約に沿った情報を出力可能とし、さらにHL-7 FHIR規格をはじめとするデータ交換規約への対応方針について示すこと。必要に応じて匿名化・仮名化・暗号化にも対応できること。

L 各端末は、操作性の統一を図ること。また、デスクトップ型およびノートブック型の一般端末については、一定のディスプレイサイズを維持しながらも、省スペース化や軽量化された機器の提案等を行い、快適な作業環境を提供すること。さらに、プリンタや携帯端末を含む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に加え、各端末は消費電力の低い機種にするなど、経費節減に資する機器を提案すること。

M システム全体を統合的、効率的に管理するための機能を提供し、サーバ、クライアントともに仮想環境を積極的に活用すること。

N マスターの一元管理が可能であり、マスター情報は全てのサブシステムで共有できること。またオーダーマスターは医事連携まで一元管理出来ること。

O 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接続して利用できること。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情報を提供すること。

P システム間の情報交換は、「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）」である、DICOM、HL-7、IHE-J、MFER等の他、JPEG、MPEG 2等の一般的な規格を使用し、通信方法はTCP/IP、UDP/IPなどの規格を採用し、マルチベンダー、マルチプラットフォームに対応可能なオープンシステムであること。「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）」は2022年1月時点では各種文書のHL-7 FHIR記述仕様が審査されているように、今後も新たな規格が採択されることが想定されるため、これらの対応方針について事前に示されていること。また現行マスタ、データ交換規格を継続利用する場合はその理由を事前に示すこと。関連して、政府の進めるデータヘルス改革への貴社の取り組み姿勢と運用開始後のシステム保守フェーズにおける対応方針について提示する共に、現時点で具体化しつつある「オンライン診療」や「電子処方せん」への対応方針については具体的に提案内容を提示すること。特に「電子処方せん」においては調剤結果の診療録への反映方法等も提案すること。

Q 医療上発生した紙文書の電子化、あるいは、診療用のデジタルカメラを含む様々な医療機器等からの画像、波形情報の取り込み機能を有するとともに、それらがPDF、JPEG等

の適切なフォーマットで電子化保存されたものが他の診療情報と同様に一元管理され、容易な参照を可能とし、各種レポート等の未読、既読管理を可能とする診療記録文書統合管理機能を有すること。

R 院内ネットワークに必要なネットワーク機器は本調達に含まれること。現在の情報システムのセキュリティ対策は導入後も最新化する必要があるが、今回の提案において、稼働時点の対策はもとより、システム運用期間におけるセキュリティ対策を最新化する方法を提案すること。また、リモート保守におけるアクセスルートの統合管理、統合監視が可能な仕組みについてVPC（バーチャルプライベートクラウド）経由なども含めた提案を行うこと。業者のリモート保守や病院職員のリモート業務を外部クラウド内の仮想端末経由で行う場合の提案を行うこと。治験モニタリングなどでも利用できる環境を想定すること。

S いわゆるノンストップシステムとして構成し、且つ迅速なレスポンスを確保できる性を有すること。また、大規模な災害や障害（マルウェアによる障害を含む）に備えたバックアップ機能（ランサムウェア対策を含めたバックアップ機能）を有し、そのような事態が発生した場合でも極力、業務を継続でき、患者情報の参照が可能であり、迅速に復旧可能であること。バックアップ、リカバリ方法については具体的提案を行い、具体的なシステム復旧時間を示すこと。また、本学附属病院においては、2006年より医療情報の電子保存を行っているため、電子保存の原本データの移行が必要となるが、その際の見読性、真正性、保存性をどのように考えるかを示すこと。さらに、長期保存データについて、テープなども含めた低コストの保存に関する提案を行うこと。

T 要求システム全体の保守管理体制及び操作教育体制を有し、これを行うこと。保守管理及び操作教育に必要な情報を提供することに加え、年2回のブラッシュアップ講習会を開催し、後日e-ラーニングが可能な資料として提供すること。

U 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及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。

V 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、本学及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。

W 政府が推進するAIホスピタル構想等、今後の医療情報システムにおいてはAI活用が考えられるため、本調達システムにおけるAI活用についての提案すること。

## 2 資料及びコメントの提供方法

上記1(2)の物品に関する一般的な参考資料及び同(5)の要求要件等に関するコメント並びに提供可能なライブラリーに関する資料等の提供を招請する。

(1) 資料等の提供期限 令和4年3月17日17時00分（郵送の場合は必着のこと。）

(2) 提供先 〒761-0793 香川県木田郡三木町大字池戸1750-1

香川大学医学部管理課用度第二係 遠山 裕 電話087-891-2028

3 説明書の交付 本公表に基づき応募する供給者に対して導入説明書を交付する。

(1) 交付期間 令和4年2月14日から令和4年3月17日まで。

(2) 交付場所 上記2(2)に同じ。

4 説明会の開催 本公表に基づく導入説明会を開催する。

(1) 開催日時 令和4年2月25日16時

(2) 開催場所 香川大学医学部管理棟4階会議室1

5 その他 この導入計画の詳細は導入説明書による。なお、本公表内容は予定であり、変更することがあり得る。

## 6 Summary

(1) Classification of the products to be procured : 14,27

(2) Nature and quantity of the products to be rent : Integrated Hospital Information System 1 Set

(3) Type of the procurement : Rent

(4) Basic requirements of the procurement :

A The system must comprehensively support the clinical activities and hospital managements. It must take the enough security countermeasure. In addition, for all functions, comply with all medical-related laws and regulations, including the Act on the Protection of Personal Information, and comply with various guidelines. In particular, the system must be provided by presenting the risks of using each function and the countermeasure policy under the supervision of an administrator who is familiar with "Guidelines for the

Security Management of the Medical Information System” and “Safety Management Guidelines for Providers of Information Systems and Services Handling Medical Information”. Furthermore, since related laws and guidelines in the medical information field are revised during the system operation period (for example, the Personal Information Protection Law is revised every two years), it is necessary to present a policy for dealing with these.

**B** The minimum condition is that the functions realized by the current system are maintained and a system that is fully compatible with the work of the affiliated hospital is provided. This includes migrating all existing medical data and all data such as masters to this procurement system and having a storage capacity that can store all medical information during the contract period. Furthermore, the functions of the current system must be expanded, and the system must fully contribute to the further efficiency and management improvement of the hospital attached to the university.

**C** In order to respond quickly and flexibly to the PDCA cycle of hospital operations, the system have to be possible to repeatedly review and upgrade the system in a short cycle. For example, even if the function is unique to this hospital, if it is a function that is commonly required by other hospitals, the system provider should consider incorporating it as a standard function of the package software, and should suggest the best way for efficiently maintain and management of the system.

**D** Hospital operation management functions must include system maintenance management, user management, access authority and history management, logistics management, bed management, messaging functions such as public relations for medical professionals, and risk management support functions.

- The system maintenance management function must detects even minor abnormal operations and centrally notifies and displays them to the administrator.

- The user management function must manage the members of the hospital regardless of the employment type, and must be able to give each user the necessary authority in various systems in the hospital including this procurement system.

- Multiple qualifications, occupations and job titles must be able to be set for the user, and the necessary authority must be able to be assigned according to the settings.

- The logistics management system must have the function of comprehensively managing the purchase, consumption, ordering, inventory, and inventory of all goods consumed for medical purposes at the University Hospital. In the management of consumption, it must have a function to take in order and implementation information from medical care system, nursing system, department system, must use it as consumption information of distribution management system together with patient, user, department information, and must manage inventory for each department. It also must have a function to comprehensively collate and analyze data from logistics management and public medical insurance claim.

Regarding drug distribution, must propose a policy for ensuring traceability, including digitization of package inserts and support for GS1 code due to the revision of the Pharmaceutical and Medical Device Act.

**E** As a whole, it must have a function as an electronic medical record with a structure premised on the accumulation, extraction, and reuse of data with particle size and availability that can withstand disclosure of medical information, analysis of risk factors, external evaluation, etc. In addition, the electronic medical records provided in this procurement should be validated at a level that can be used as the source material for clinical trial-related documents. Furthermore, each function, the subsystem included in this procurement, and each existing subsystem of this hospital must cooperate with each other to make effective use of data and avoid redundant input. On the other hand, it must propose a method for dealing with medical records that must be managed separately from general medical records, such as genetic medical records.

F The following functions are required as functions related to medical treatment. In addition to various medical record functions, it must have a management function for basic patient information, medical reception, appointments, clinical examinations, prescription, injection, treatment, blood transfusion, surgery, dental treatment, nursing care, Patient movement, meal, disease name based on ICD code, MHLW diagnosis group classification, clinical trial, function to manage medical documents, etc. It must have a record creation support function for the first medical treatment of an emergency and a medical examination support function using a smart device. In addition, various functions must premise on operation based on implementation input that retains attributes such as time stamp, implementer, implementation location, etc. required for safety management and accuracy control. The input contents must be listed in chronological order and have a change history. Satisfy all system requirements for electronic medical records in the "Guidelines for the Security Management of the Medical Information System". It also should be proposed an in-hospital calling function using an outpatient's individual smartphone or unique device linked to the reception patient list, and an outpatient support function linked to the order guidance display in each waiting room.

G It must be possible to improve the efficiency of medical care by risk management such as medical safety management utilizing electronic medical record function and ordering function, and clinical path. User identification must have two-factor authentication including password and biometric authentication. A patient confirmation function using a patient's medical examination ticket (ID card), wristband, etc. must be provided. In addition, it must have a clinical decision support function that issue alerts and reminder information.

H The system must have bedside work support functions such as injection, blood transfusion, patient authentication / implementation verification such as blood sampling, photo registration and medical record description by portable devices including smart devices.

I The accounting subsystem must receive the order data in order to output claiming receipts (recipe and bill) and facilitate financial operations. The system must be able to respond to policy system change projects as needed.

J The system must support the audit and teaching of the medical records to the clinical training of the medical student and post-graduate clinical training in the medical university hospital.

K The system must provide a data warehouse that can effectively utilize all the data accumulated in the request system and existing departmental systems for research, education, medical care, management, etc., and enable easy and quick search, extraction, and analysis. It must be possible to perform regular validation to confirm the quality such as data loss. As an output format, it must be possible to output information in accordance with the current standard regulations such as HL-7 CDA and JAHIS exchange regulations. It must also indicate a policy for complying with data exchange regulations such as the HL-7 FHIR standard. Furthermore, it must be able to also support anonymization, pseudonymization, and encryption as needed.

L It must unify the operability of each terminal used in the system. For desktop-type and notebook-type general terminals, It must provide a comfortable work environment by proposing space-saving and lightweight devices while maintaining a constant display size.

M The integrated management function of the whole system should be provided, and the utilization of virtualization technology for both server computers and client terminals shall be considered.

N The system must unify management of master maintenance and unify management the order master connecting with each medical business data.

O The existing subsystems and the medical devices can connect to the system through the hospital information network. The specifications required for the connection across the system must be provided.

P For information exchange between systems, it must use general standards such

as JPEG and MPEG2 in addition to DICOM, HL-7, IHE-J, MFER, etc., which are "standards in the field of health and medical information (standards of the MHLW)", the data transfer protocol adopts standards such as TCP / IP and UDP / IP, and it is an open system that can support multi-vendors and multi-platforms. As of January 2022, the HL-7 FHIR description specifications of various documents have been examined for the "standards in the field of health and medical information (standards of the MHLW)", and it is expected that new standards will be adopted in the future. Therefore, these response policies must be indicated in advance. If it is necessary to continue to use the current master and data exchange standard, indicate the reason in advance. In connection with this, present your company's approach to data health reforms promoted by the government and the response policy in the system maintenance phase after the start of operation. In addition, the content of the proposal must be presented concretely regarding the policy for dealing with "online medical care" and "electronic prescription" that are being materialized at the moment. In particular, for "electronic prescriptions", it must propose a method for reflecting the dispensing results in medical records.

**Q** It must have a function to digitize medically generated paper documents or to capture images and waveform information from various medical devices including digital cameras for medical treatment. Furthermore, the data must be stored electronically in an appropriate format such as PDF and JPEG, which must be centrally managed in the same way as other medical information, enabling easy reference. In addition, it must have a medical record document integrated management function that enables unread and read management of various reports.

**R** Network equipment required for the hospital network must be included in this procurement. Since the security measures of the information system need to be updated even after the introduction, in this proposal, not only the measures at the time of operation but also the method of updating the security measures during the system operation period must be proposed. In addition, it must be proposed a mechanism that enables integrated management and integrated monitoring of access routes in remote maintenance, including via VPC (Virtual Private Cloud). It must be proposed a case where remote maintenance of a contractor or remote work of hospital staff is performed via a virtual terminal in an external cloud. Assuming an environment that can also be used for clinical trial monitoring.

**S** It must be configured as a non-stop system and have the performance to ensure quick response. It must have a backup function (backup function including ransomware countermeasures) in case of a large-scale disaster or failure (including failure due to malware). Even if such a situation occurs, it have to be possible to continue the work as much as possible, refer to the patient information, and recover quickly. It must make specific proposals for backup and recovery methods, and indicate specific system recovery times. Since our hospital has been storing medical information electronically since 2006, it must be transfer the original data stored electronically. Therefore, it is nesessary to show how to think about readability, authenticity, and preservation at transfered time. Furthermore, for long-term storage data, must make proposals for low-cost storage including tapes.

**T** The maintenance service of the system and tutorial services for the users must be provided. Furthermore, in addition to must be provided information necessary for maintenance management and operation education, a brush-up class have to be held twice a year and provided as materials that can be e-learned at a later date.

**U** The data set and master data of the previous system must be transferred to the system and make them available.

**V** In case of necessity of data conversion, the schemes of data in the system must be displayed and admit to use them by the designated third party.

**W** AI utilization in future medical information systems such as the AI hospital concept promoted by the government is conceivable, so must make a

proposal for AI utilization in this procurement system.

(5) Time limit for the submission of the requested material :

5 : 00 PM 17, March, 2022

(6) Contact point for the notice : Yu Toyama, Procurement Section, Accounting  
Division, Kagawa University, 1750-1 Oaza Ikenobe Miki-cho Kita-gun Kagawa  
761-0793 Japan, TEL 087-891-2028