

電子カルテ及び医事会計システム導入等業務委託仕様書

本仕様書は、栃木県（以下「甲」という。）が発注する「電子カルテ及び医事会計システム導入等業務（以下「委託業務」という。）」を受託する者（以下「乙」という。）の業務について、必要な事項を定めるものである。

1 業務名

電子カルテ及び医事会計システム導入等業務

2 委託期間

契約締結日から令和8（2026）年3月31日まで

3 目的

現在、紙媒体で作成・管理している患者情報、診療録（カルテ）、処方箋、レセプト等を電子データで処理できる電子カルテ及び医事会計システム（以下「各システム」という。）を導入することで、転記ミス等のヒューマンエラーの削減、電子化によるペーパーレス化及び診療報酬のオンライン請求を実現できる環境を整備するとともに、これからの医療DXによる地域医療連携の強化に必要な環境を整備するものである。

4 業務内容

（1）各システム整備業務

乙は、各システムを導入するにあたり、本仕様書に記載する要件を満たすシステム設計及びシステム開発業務又はシステムの調達業務を行うものとする。

（2）機器等調達仕様作成業務

乙は、各システムの導入に必要となる端末及び周辺機器等の調達仕様を作成するものとする。なお、当該仕様の作成にあたっては、次の要件を満たすこと。

- ・ 甲が指定する要件を満たす機器等とすること。

（3）機器等設置及び稼働環境設定業務

乙は、各システムの導入に必要となるネットワークの構築、機器等の設置及び稼働環境の各種設定を行うものとする。なお、構築・設置等にあたっては、次の要件を満たすこと。

- ・ 各システム及び周辺機器等は、甲が指定する場所に設置すること。
- ・ 各システムが連携できるネットワークを構築すること。なお、ネットワークの構築に必要な機器の調達や工事等は本業務に含まれるものとする。

- ・ 各システムの稼働に必要なとなる初期設定を行い、各システムが連携できる環境整備を行うこと。なお、各システムとオンライン資格確認システム及びオンライン請求システムとの接続についても本業務に含まれるものとする。
- ・ 上記の連携又は接続が正常に稼働することを確認し、甲へ報告すること。

（４）成果物整備業務

乙は、各システムの運用・保守に必要な成果物の整備を行うものとする。なお、成果物で使用する専門用語については、必要な解説を付記すること。

- ・ 実施計画書（業務内容の作業スケジュール、実施体制などを記載したもの）
- ・ 要件定義書（要件定義も必要とする場合のみ）
- ・ 基本設計書
- ・ 詳細設計書
- ・ プログラム設計書、仕様変更管理表
- ・ ソースコード
- ・ （実行）プログラム一式
- ・ ハードウェア構成図
- ・ ソフトウェア構成図
- ・ ネットワーク構成図
- ・ ライセンス管理表
- ・ システム機器調達仕様書
- ・ 情報セキュリティ設計書
- ・ テスト計画書及びテスト実施報告書
- ・ 業務操作マニュアル・運用マニュアル
- ・ 研修実施計画書及び研修実施報告書
- ・ データバックアップ・システムリストア（復元）手順書
- ・ プロジェクト管理表
- ・ 工事図面
- ・ その他、甲より提出要請があったもの

（５）成果物の提出

乙は、甲に対して、上記（４）の成果物を次の方法により提出すること。なお、成果物として定義しているものについては、甲と協議の上、省略、統合又は分割してもよい。

ア 紙媒体（取り外し可能な形式のファイルに綴ること）又は電子ファイル（Microsoft Office 社の Word、Excel、PowerPoint 又は PDF）で保存した CD-ROM 等で納品すること。

イ 用紙は、日本産業規格 A 列 4 番縦書き、横書き、左とじを原則とし、図表については、必要に応じ、A 列 3 番を使用すること。

- ウ 使用言語は、日本語で記述し、英文等を引用する場合には、日本語訳を併記すること。
また、プログラム（ソースコード、実行プログラム一式など、日本語表記が困難な成果物）や各テストで使用するテストデータ、データ移行プログラムなどは、この範囲外とする。
- エ 容易に加除できる仕組みとし、変更履歴を付けて変更管理が行えるようにすること。
- オ プログラムには、ソースプログラム、実行形式プログラム、利用環境等を定義するファイル、コンテンツを含めること。
- カ 成果物の納品期限及び納品方法は表 1 のとおりである。

表 1 成果物の納品期限及び納品方法

	成果物	単位	納品期限	納品方法
1	実施計画書	1 部	契約締結後 14 日以内	電子
2	要件定義書、基本設計書、詳細設計書、プログラム設計書	1 部	実施計画書提出後速やかに	電子
3	仕様変更管理表	1 部	随時	電子
4	ソースコード、(実行) プログラム一式、	1 部	業務履行後速やかに	電子
5	ハードウェア構成図、ソフトウェア構成図、ネットワーク構成図	1 部	実施計画書提出後速やかに	電子
6	ライセンス管理表	1 部	実施計画書提出後速やかに	電子
7	システム機器調達仕様書	1 部	実施計画書提出後速やかに	電子
8	情報セキュリティ設計書	1 部	実施計画書提出後速やかに	電子
9	テスト計画書	1 部	テスト実施 14 日前	電子
10	テスト実施報告書	1 部	テスト実施後速やかに	紙
11	業務操作マニュアル・運用マニュアル	1 部	研修実施の 2 週間前	電子
12	研修実施計画書	1 部	研修実施の 2 週間前	電子
13	研修実施報告書	1 部	研修実施後速やかに	紙
14	データバックアップ・システムリストア（復元）手順書	1 部	研修実施の 2 週間前	電子
15	プロジェクト管理表	1 部	随時	電子
16	工事図面	1 部	実施計画書提出後速やかに	紙
17	実績報告書	1 部	業務履行後速やかに	紙
18	その他、甲より提出要請があったもの	1 部	随時	甲の指示に準じる

(6) 導入時研修

乙は、各システムの運用開始前に、システム管理者及び利用者向けの操作研修を行うものとする。なお、研修の実施にあたっては、その方法、実施日時・回数については、甲と乙との協議の上、決定するほか、次の要件を満たすこと。

- ・ 研修は業務の流れに沿った内容で、操作方法の理解に重点を置くものとする。
- ・ 研修に必要な資料（マニュアル等）は乙が準備すること。

5 スケジュール

各システムの導入スケジュールは表2のとおりである。なお、詳細なスケジュールは、契約締結後に改めて協議の上決定する。

表2 スケジュール

	令和7（2025）年				令和8（2026）年		
内容	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
契約締結	●						
要件定義		→					
開発設計		→					
ネットワーク構築			→				
機器調達			→				
稼働環境構築				→			
動作検証・テスト					→		
運用支援							→

6 機能要件

各システムは、表3に記載する機能を有し、次の関係法令、関係通知及びガイドライン等（導入時点で最新のもの）に準拠したものとする。

- ・ 医師法
- ・ 医療法
- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- ・ 健康保険法等の各医療保険に係る関係法令
- ・ 保険医療機関及び保険医療養担当規則
- ・ 診療報酬の算定方法
- ・ 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律

- ・ 個人情報の保護に関する法律
- ・ 電子署名及び認証業務に関する法律
- ・ e 文書法、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令
- ・ 「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成 17 年 3 月 31 日付け医政発第 0331009 号・薬食発第 0331020 号・保発第 0331005 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知）
- ・ 診療録等の保存を行う場所について（平成 14 年 3 月 29 日付け医政発第 0329003 号・保発第 0329001 号厚生労働省医政局長、保険局長連名通知）
- ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
- ・ 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

表 3 各システムの機能要件

システム名	機 能
共通	ユーザー管理、患者管理、予約管理、サマリ作成、病名登録、病歴管理、マスタ管理
電子カルテシステム	電子カルテ（診療録、リハビリ記録、服薬指導記録など）、外部検査依頼、処方チェック、病名チェック、医薬品情報、スケジュール機能、紹介状作成・管理、診断書作成・管理、文書画像取込、印刷機能、文書作成・管理、医事会計システムとの連携機能
医事会計システム	会計カード管理、会計業務（外来）、収納業務、各種帳票出力（領収証、処方箋、予約票など）、電子レセプト（電算処理、出力、請求など）、レセプトチェック、医事統計、電子カルテシステム、オンライン資格確認システム及びオンライン請求システムとの連携

7 性能要件（性能要求）

（1）システム環境

- ・ 各システムは、常に安定したレスポンス性能を備えたものであること。
- ・ 各システム間の連携を滞りなく処理できるシステム構成及びデータ容量であること。
- ・ 最低 2 名以上が同時利用した場合においても、レスポンスに影響を及ぼさないこと。
- ・ バッチ処理を行う場合は、夜間帯や土日等の営業時間外に行えるものであること。

（2）処理量

- ・ 外来受診のみで、受診者数は月あたり約 63 名、年間約 750 名である。
- ・ システムを利用する職員は 6 名程度で、基本的に常時 2 台はログイン状態となる。

8 セキュリティ要件

乙は、各システムの導入にあたり、以下のセキュリティ要件を満たすこと。また、厚生労働省が公表している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 6.0 版」を遵守したセキュリティ対策を講じること。

(1) 機密性

- ・ ファイヤーウォール機能を有すること。
- ・ 不正侵入検知機能を有すること。
- ・ アクセス制御機能を有すること。

(2) 完全性

- ・ 不正改ざん検知機能を有すること。
- ・ ウイルス検知・侵入防止機能を有すること。ウイルス対策ソフトを搭載する場合は、その起動により、各システムのレスポンスを悪化させないようにすること。

(3) 可用性

- ・ サービス拒否 (DoS) 攻撃防止機能を有すること。
- ・ ネットワーク監視機能を有すること。

(4) 説明可能性

- ・ ログ管理機能を有すること。
- ・ 各システムのデータを定期的にバックアップする環境を整備すること。

(5) 認証性

- ・ ユーザー (利用者) 認証機能を有すること。
- ・ 多要素認証 (MFA) を有すること。

(6) その他セキュリティ要件

クラウドサービスを利用する場合、下記を満たすものを提案すること。

- ・ 日本の裁判管轄・法令が適用されること。
- ・ クラウドサービスを提供する地域が日本国内であること。
- ・ クラウドサービスの利用規約が明示されていること。
- ・ クラウドサービスで取り扱う情報が国外のデータセンターに保存されないこと。
- ・ 通信及び情報が暗号化されること。また、暗号化プロトコルについては、常に最新

バージョンのものをサポートしていること。

- ・ クラウドサービス提供者が、利用者の情報資産へ目的外のアクセス及び利用を行わないこと。

9 画面要件

原則として、乙が提案する各システムの画面デザイン及び設計を採用するが、利用者の操作性及び利便性の観点から、以下の点を考慮したものとする。

- ・ 画面の設計について、文字のフォントやサイズ、カラー、画面レイアウト、操作コマンドの配置等は、システム全体で統一されているものであること。
- ・ 画面は、ユニバーサルデザインであること。
- ・ 入力項目は、プルダウンやサブメニュー等の入力補助機能があること。
- ・ 入力必須項目がある場合、操作画面上に分かりやすく表示されること。
- ・ システムの専門用語がある場合、適宜用語説明の画面を表示すること。
- ・ エラーメッセージ等のガイダンス表示を設計し、エラー等の箇所が明確に把握でき、その内容を簡潔に把握できること。
- ・ 操作画面やマルチウィンドウを意図せず閉じた場合であっても、ログインや更新等の業務に支障を及ぼすことのない設計であること。
- ・ 各操作画面上にヘルプ機能及びマニュアル表示機能を追加する等、システムの操作に慣れていない者を想定した操作支援機能があること。
- ・ 法改正等による入力項目や画面レイアウトの変更等に対応できる設計であること。

10 帳票要件

原則として、乙が提案する各システムの帳票レイアウトを採用するが、利用者の操作性及び利便性の観点から、以下の点を考慮したものとする。

なお、本県が個別に要求する帳票については、別途協議の上、対応方法を検討すること。

- ・ 日本産業規格(JIS) A列 4 番を基本とし、その他のサイズを用いる場合は、日本産業規格(JIS)に準じたものとする。
- ・ 各帳票で使用する文字等のフォントやサイズ、画面レイアウトは統一すること。
- ・ 各帳票は、Microsoft Excel 又は PDF の形式でも出力できること。
- ・ 帳票出力の前にプレビュー機能により事前確認できること。
- ・ 押印が必要な帳票は、電子公印により対応できること。

11 データ要件

各システムのデータの保存期間は表 4 のとおりであるので、保存に十分なストレージを用意すること。また、各データのバックアップを毎日スケジューリングして確実に行うこと。

表4 各システムのデータの保存期間

項番	項目	保存期間	備考
1	診療録	永年	
2	患者基本情報	永年	
3	処方箋情報	永年	
4	診療情報提供情報	永年	
5	診断書情報	永年	
6	会計情報	6年間	
7	収納情報	6年間	未納情報は永年
8	レセプト情報	6年間	通院継続中の者の情報は永年
9	ユーザー情報	永年	
10	ログ情報	5年又は永年	電子カルテシステムの操作ログ：永年 医事会計システムの操作ログ：永年 アクセスログ：5年 インフラ系ログ：5年

12 外部インターフェース要件

乙は、全国共通の「オンライン資格確認等システム」及び「オンライン請求システム」との連携について、外部システムのインターフェースの仕様に合わせ、接続可能とすること。

なお、既に導入している「オンライン資格確認等システム」は、NTT東日本株式会社の「オンライン資格確認スタートパック」により導入したもので、稼働環境は表5のとおりである。

また、これら以外の外部システムとの接続については、受託者が提案するサービスの仕様によることとするが、本県個別の対応が必要となる場合には、個別に協議の上、対応方法を検討することとする。

表5 「オンライン資格確認等システム」の稼働環境

区分	項目	機種又はソフト名等	備考
ハードウェア	オンライン資格確認用端末（ノートパソコン（1台））	ThinkPad E14 OS：Windows10 EnterpriseLTSC プロセッサ：intelCore i3-1011U CPU：2.10Ghz 2.60 メモリ：8GB×1（DDR4） ストレージ：256GB（SSD）	OSはWindows11へアップデート予定
	ルーター（1台）	YAMAHA RTX830	
	顔認証付きカード	Hi-CARA	

	リーダー（1台）		
ソフトウェア	オンライン資格確認用端末	オンライン資格確認アプリケーション	
	顔認証付きカードリーダー	顔認証付きカードリーダーアプリケーション	
ネットワーク	フレッツ光ネクスト	ファミリーギガラインプラン	

13 信頼性要件

- ・ 機器の故障に起因するデータの滅失や改変を防止するため、機器の冗長化や定期的なバックアップ等の必要な対策を講じること。
- ・ 不正プログラムによるデータの滅失や改変を防止するため、ウイルス対策ソフトの導入等の必要な対策を講じること。
- ・ 利用者が誤操作や不正な動作を行ったことによるデータの滅失や改変を防止するため、操作者や実行した機能の情報等の証拠を記録したログ情報を保管し、データの異常等が発生した際に、原因となった操作が容易に特定できるようにすること。
- ・ 利用者が誤操作を行ったことによる不正なデータの入力やシステム障害を防止するため、データ入力時に、入力が認められるデータの形式や通常想定される値の範囲等、必要なチェックを行えることが望ましい。
- ・ バックアップからの復元作業が行えること。

14 拡張性・柔軟性要件

各システムについては、今後利用が想定される全国共通の「電子処方箋管理サービス」や「電子カルテ共有サービス」等の全国医療情報プラットフォーム及びPMH（Public Medical Hub）への連携に必要なインターフェースに対応できる拡張性を備えていることが望ましい。

15 システム中立性要件

乙は、各システムの設計にあたり、以下の点に留意すること。

- ・ 利用者端末の OS 等が変更又は更新される場合があるため、特定の OS 及びブラウザに依存しないものとする。
- ・ 国際基準等（※）に準拠し、特定の事業者の設計技法に偏ることなく、標準的な設計技法を利用すること。

※ 国際基準等について

1. 「共通フレーム 2013
2. 「品質マネジメント（ISO9001）」
3. 「PMBOK（Project Management Body of Knowledge）」
4. 「ITIL（Information Technology Infrastructure Library）」

16 業務継続性要件

乙は、業務継続性を確保するため、以下の対策を講じること。

- ・ 災害等により各システムの使用が困難となった場合は、1週間以内に復旧すること。
- ・ 受託者は上記期間内に確実に復旧できるよう、復旧手順をあらかじめ検討し、必要な機能を構築するとともに、復旧手順書を整備しておくこと。
- ・ 利用者の誤操作による不正なデータ入力やシステム障害による処理の再実行に備え、ジョブ設計にあたり、最適な再実行ポイントを設計すること。

17 運用性要件

- ・ ユーザーインターフェースは直感的かつ視覚的に操作しやすいものであること。
- ・ 原則として、使用する言語は日本語とするが、英語等の多言語も入力できること。
- ・ 死活監視、バックアップ、ジョブ管理、リソース監視等の機能があること。

18 保守性要件

- ・ 設定項目は画面上で設定可能であり、設定後の再起動を要しないこと。
- ・ 各モジュールは、個別に変更やアップグレードが可能であること。
- ・ 障害発生時は、速やかに原因を特定できるエラーメッセージ等を出力できること。

19 稼働環境要件

(1) データセンター要件

データセンターは、次の要件を満たしていること。

- ・ 日本データセンター協会が制定した「データセンターファシリティスタンダード」のティア3以上に相当する国内の施設とすること。
- ・ 安全性・信頼性の維持、災害時等における業務継続や情報資産の安全確保に配慮し、データの遠隔地保管等の業務継続性を確保すること。
- ・ データセンターの適用法律は、日本の国内法であること。また、管轄裁判所は、日本国内の裁判所であること。

(2) ネットワーク要件

ネットワークは、次の要件を満たしていること。

- ・ 当センターとデータセンター間のネットワークは、インターネット接続を使用する。
- ・ 当センター内のネットワークは、有線 LAN を使用する。
- ・ 当センターとデータセンター間のネットワークにおいては、通信の監視及びふるまい検知等の不正通信の監視機能を講じたものとする。
- ・ 運用・保守において、外部から遠隔でアクセスして行う場合は、以下の点に留意すること。

1. アクセスは原則として VPN 接続（IPSec 又は SSL-VPN）を使用すること。
2. 多要素認証（MFA）を導入すること。
3. 接続元の IP アドレスの制限（ホワイトリスト）を設けること。
4. 操作内容のログを取得・保存し、監査に対応できること。
5. メンテナンスアクセスは通常業務ネットワークとは論理的に分離された環境から行うことが望ましい。

（３）ハードウェア要件

原則として、乙が提案する各システムの稼働に必要なハードウェアを採用するが、稼働に必要な十分な機能を有したものとすること。そのほか、各システムの稼働に必要な周辺機器がある場合は、その機器の仕様を示すこと。

なお、運用・保守用の端末については、乙の負担により必要な端末を調達すること。

（４）ソフトウェア要件

原則として、乙が提案する各システムの稼働に必要なソフトウェアを採用するが、利用者端末には表 6 の仕様相当以上で、原則として導入時点で最新バージョンのものを搭載すること。

なお、運用・保守用の端末、外部サーバーに必要な OS 及びデータベースソフトウェア等については、乙の負担により調達すること。

表 6 ソフトウェアの仕様

項番	項目	ソフトウェア	必要数
1	OS	Windows11Pro	3 台
2	ブラウザ	Microsoft Edge	3 台
3	Microsoft Office	Microsoft Word、Microsoft Excel	3 台
4	PDF Reader	Adobe Acrobat Reader DC	3 台
5	ウイルス対策ソフト	乙指定	3 台

20 運用・保守業務要件

各システムの機能の提供及びシステムを利用する際の支援（ヘルプデスク等）並びに運用スケジュール設定支援を別途契約する保守・運用の履行期間中に行うこと。

（１）オンライン時間帯

各システムの利用時間帯は、開庁日の 8 時 00 分から 18 時 00 分とし、この時間帯にはシ

システム操作に影響を及ぼす可能性のあるバッチ処理等は行わないこと。

(2) ヘルプデスク等の受付時間

各システムに係るヘルプデスク等の受付時間は、原則として開庁日の8時30分から17時15分とする。

21 データ及び資料等の取扱い

(1) 複写及び複製

- ・ 甲から提供を受けた甲の所有するデータ及び資料等（以下「データ等」という。）の複写、複製を行う場合には、事前に甲の承認を得るものとする。

(2) 消去

- ・ 乙は、データ等について、委託業務完了後、委託業務に使用した記憶装置及び記憶媒体からの消去が完了したときには、データ完全消去証明書又はそれに準ずる書類を甲に対して提出するものとする。

22 栃木県情報セキュリティ基本方針（以下「基本方針」という。）及び栃木県情報セキュリティ対策基準（以下「対策基準」という。）の取扱い

(1) 基本方針の取扱い

- ・ 甲は、乙に対し、基本方針を掲示するものとする。

(2) 対策基準の取扱い

- ・ 甲は、乙に対し、対策基準を掲示するものとする。ただし、甲は、委託業務の内容により、必要に応じて、対策基準の範囲を限定して掲示できるものとする。
- ・ 乙は、甲から掲示された対策基準を、この契約の目的の範囲内においてのみ使用するものとし、第三者に開示し又は漏らしてはならない。

23 報告様式等

(1) 委託業務の実施状況及びセキュリティ対策の報告

- ・ 甲から委託業務の実施状況及びセキュリティ対策について報告を求められた場合には、乙は書面により甲に対して報告するものとする。

(2) 事故等の報告

- ・ 乙は、委託業務の実施に際して、事故等を生じ、又は、セキュリティ事故の発生のおそれがあることを知った場合には、書面により甲に対して報告するものとする。

24 その他

- ・ 作業時に発生した廃棄物は、乙が自らの費用で処分を行うこと。
- ・ 稼働後の各システムに係る運用・保守については、別途契約を締結する。
- ・ 本仕様書に記載のない事項については、別途協議の上決定することとするが、軽微な事項については、乙は契約額の範囲内で実施するものとする。