

堺市地域医療連携ネットワークシステム 基本仕様書

(仮称) 堺市地域医療情報ネットワーク運営協議会

1. 基本方針

- (1) 堺市地域医療連携ネットワークシステムは、厚生労働省が推進する地域包括ケアシステムの情報通信技術（ICT）の活用を目的とし、地域の病院（医療法 1 条の 5 第 1 項）、診療所（医療法 1 条の 5 第 2 項）調剤薬局（医薬品医療機器等法第 2 条 12 項）、介護老人保健施設（医療法 1 条の 6）、居宅等医療提供施設等（医療法 16 条の 2 第 2 項）の医療機関の連携を促進するために、医療機関が保有する医療情報システム等に格納されている診療情報を共有化し、またその連携を促進する機能により構築されるものとする。なお、本システム導入時においては病院、診療所間の病病・病診連携を基本とし、将来的に調剤薬局、在宅・介護施設等の連携を行うこととし、その際システムの改修にともなう費用は発生しないように構築すること。
- (2) 堺市地域医療連携ネットワークシステムは、医療機関の電子カルテシステム、その他医療情報システム等に格納されている診療情報を共有化し、連携する医療機関が、複数の情報開示施設の診療情報を一画面上で把握することが可能な、N 対 N 連携を実現すること。
- (3) 本システムを導入した医療機関が施設基準の届け出を行うことで、「検査・画像情報提供加算」および、「電子的情報評価料」の算定が可能になるシステムであること。
- (4) 構築にあたっては、地域で稼働実績のあるパッケージソフトをベースとし、以下に記載の要件に沿って構築されるものとする。

2. システム概要

(1) 情報開示施設

- ア 情報開示施設は診療情報を、ゲートウェイサーバを介し、中継センターサーバ機能により連携する構成とすること。
- イ データセンター設置の中継センターサーバ機能では、本業務によるネットワーク利用者の利用者情報、患者情報公開範囲制御などセキュリティ情報を管理することを基本機能とし、情報開示施設の診療情報を全てデータセンターに保管する仕組みとしてはならない。
- ウ 情報開示施設の診療情報は、中継センターサーバからの問い合わせによりゲートウェイサーバを中継して、参照施設に必要な情報を提供できること。
- エ 情報開示施設の各社電子カルテシステム、医療情報システム等と連携し、参照可能なビューワーを提供すること。
- オ 情報開示施設の各社画像システム（PACS）と連携し、公開の必要な画像データを D I C O M Q / R でゲートウェイサーバ内に保存し、参照可能なビューワーを提供すること。
- カ 情報開示施設の各社画像等検査レポートシステムと連携し、参照可能なビューワーを提供すること。

(2) 参照施設

- ア 参照施設は主に情報開示施設の診療情報を参照する施設とし、データセンターを介して情報開示施設の診療情報や画像情報を参照する構成とすること。
- イ 参照施設は、インターネット環境があれば無償で、接続するパソコンから情報開示施設の診療情報参照や、各種サービスの利用ができること。
- ウ 参照施設が診療情報を提供する場合、第 9 条に上げるアップロード機能を使用した構成とすること。

(3) データセンターサーバ間連携

- ア 将来的に他の地域との地域医療連携ネットワークシステムと接続を考慮し、中継センターサーバ間の連携を行うことで、異なるネットワークドメインのカルテ参照などが可能であること。
- イ IHE 規格に準拠した連携（P I X／X C A／X D S 等）により、本システムを受託しようとしているベンダ以外の、他社製の地域医療連携ネットワークとの相互参照が可能であること。

(4) 標準規格及びガイドライン

- ア 本業務では患者情報の安全を適切に担保するとともに将来の機能拡張に対応すべく、以下の標準規格及びガイドラインに適合していること。

a 標準規格

標準規格・患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書第一版（日本 HL7 協会）

厚生労働省標準規格に基づく標準マスタ

医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）

厚生労働省電子的診療情報交換推進事業（SS-MIX）

b ガイドライン

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」（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」（厚生労働省）

「ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン」（総務省）

「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」（総務省）

「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」（経済産業省）

(5) ネットワークセキュリティ

- ア ネットワークセキュリティは医療情報システムの安全管理ガイドライン第 5.0 版に規定されている内容を満たしていること。
- イ データセンター、情報開示施設、参照施設間の通信環境については上記ガイドライン「6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」に従いセキュアな技術を採用すること。

3. 基本機能

地域医療連携ネットワークシステムの基本機能は、以下に示す要件を満たすこと。

(1) 利用者認証

- ア 各施設の機関コード、利用者 ID、パスワードを利用して、利用者の認証機能を提供可能なこと。
- イ HPKI 認証により、利用者の認証を提供可能な機能を有すること。なお、本システム導入時において、HPKI 認証は使用しない。

(2) 診療情報参照

- ア 診療情報の表示について、登録された医療従事者から表示要求があり、資格照合の結果、表示可能な場合は、患者のレジストリ情報に基づき、登録先に複数のゲートウェイサーバから診療情報を取得・集約して表示できること。
- イ 取得、集約した情報はまず情報種別毎にアイコン化して、情報種別と日付のマトリクス（以下イベントビュー）上にプロットすること。
- ウ イベントビューの他にも、取得、集約した情報をアイコン化し、カレンダー上にもプロットできること。（以下カルテビュー）
- エ 救急や調剤薬局での運用を考慮し、情報を参照する医療従事者が、最新の情報をオンデマンドで取得・集約できること。
- オ その日の診療情報が存在する医療機関が判別できる仕組みを設けること。
- カ イベントビューまたカルテビュー上から、「文書種別」を表示・判別できること。
- キ イベントビューまたカルテビュー上から、詳細な診療情報を表示できること。
- ク 詳細な診療情報には、どの医療機関の情報かが判別できる仕組みを設けること。
- ケ 日付の欄をクリックすることで、その日の診療情報をまとめて表示できること。
- コ 情報種別の欄をクリックすることで、その情報種別・日付を横断してまとめて表示できること。
- サ 特定の診療科の情報を表示・非表示にできること。
- シ 「データがないのか」「公開されていないのか」視覚的に区別できるような表示ができること。
- ス 表示させたい情報種別を設定できること。
- セ 登録された利用者からテキストベースでの書き込み及びファイル添付ができること。登録した内容はイベントビューにアイコンとして表示されること。
- ソ 添付したファイルはウイルスチェックされ、ウイルスが検知された場合は削除すること。

(3) 表示内容

- ア カルテ 2 号紙の内容について以下の表示ができること。
 - a 医師記録が表示できること。
 - b シェーマやカルテに取り込んだ JPEG、PDF の表示が可能であること。また、拡大表示ができること。
 - c 看護記録が表示できること。

- d 表示する内容については協議会において決定したものを表示すること。
- イ 処方内容が表示できること。薬品名より、その薬品の詳細情報を表示できること。
- ウ 注射内容が表示できること。薬品名より、その薬品の詳細情報を表示できること。
- エ 検歴について以下の表示ができること。
 - a 開示した検体検査の結果を表示できること。
 - b 検歴の一覧から選択された検査結果を表示できること。
 - c 指定項目について、時系列での表示を可能とし、数値データについては基準値（上限値、下限値）も表示できること。
 - d 基準値を超えた値については、色を変えて表示すること。
 - e 時系列表示したデータをグラフ表示できること。
- オ 薬歴と検歴を疾患別で時系列で表示できること。
- カ 病名について以下の表示ができること。
 - a 開示した病名情報を参照できること。
 - b 表示は一覧形式とし、検索期間内に登録された病名が全て表示できること。
 - c 削除病名について表示の対象外とできること。
 - d 守秘病名は指定文字列を別の文字列に変換して表示できること。
- キ 画像については以下の表示ができること。
 - a CR,DR,CT,MRI,DR,PET,RI,ES,US,OT（デジタイザ等の DICOM）の画像など DICOM 画像情報を表示できること。
 - b 画像・レポートをまとめた一覧を表示できること。
 - c カルテ公開設定後に日帰り検査を実施した場合でも、当日の画像をすぐに参照できるよう、任意のタイミングでも画像を取込めること。
- ク D I C O Mビューアについては以下の機能を有すること。
 - a シネ表示できること。
 - b 階調調整できること。
 - c 拡大・縮小できること。
 - d 虫眼鏡表示できること。
 - e 直線距離計測できること。
 - f 画像回転できること。
 - g 画像反転できること。
 - h ネガポジ反転できること。
- ケ 検査レポートの表示については以下の機能を有すること。
 - a レポート表示についてはテキスト形式をサポートすること。
 - b レポート表示については PDF 形式をサポートすること。
 - c レポート表示については HTML 形式をサポートすること。

- d レポート表示については HL7CDA Release2.0 形式をサポートすること。
- コ 患者一覧については以下の機能を有すること。
 - a ログインした利用者が閲覧可能な患者を一覧表示できること。
 - b 患者一覧は、情報開示施設、または参照施設の患者 ID、カナ氏名、生年月日で検索できること。
 - c 患者一覧は、患者氏名、生年月日、性別、年齢、カナ氏名、住所、自施設の患者 ID 等が表示可能なこと。

(4) 診療情報公開

情報開示施設が他の情報開示施設、参照施設に情報を開示する際は、以下の条件設定ができること。

- a 情報の開示範囲（病名、カルテ記載、処方、注射、検歴、サマリ、画像、レポート等）を選択、設定できること。
- b 対象となる診療情報の診療科、期間を設定する機能を有すること。例えば精神科のカルテを除外するなどの対応ができること。
- c 新規情報開示時は開示先施設一覧より開示先を選択する機能を有すること。開示先は選択が可能で、施設単位、診療科単位、利用者単位で選択が可能なこと。
- d 同一施設でも診療科や利用者毎に別々の設定が行えること。例えば、特定の職種の利用者に対して画像は公開しないといった設定ができること。
- e 開示する期間を指定できること。
- f 開示する期間については、施設毎のデフォルトの期間を設定できること。
- g 開示期間の終了が近づいてきた際に開示先の医療従事者がその患者の診療情報を閲覧することで、期間を自動延長できること。
- h 自動延長される期間のデフォルト値を設定できること。また必要に応じて公開設定単位で設定変更できること。
- i 開示作業を効率的に行えるよう、定型化した開示条件を予め登録しておけること。

(5) 患者 ID 管理

ア 複数の医療機関の異なる患者 ID を地域で統合するために、地域の患者 ID と各医療機関の患者 ID を管理するために以下の機能を有すること。

- a 情報開示施設の診療情報を開示設定する際に、自動的に地域患者 ID の発番と他の情報開示施設の患者 ID の紐付けを行うこと。意識的に地域患者の登録を行わなくとも利用可能なユーザインターフェースであること。
 - b a の自動設定を行う際にすでに地域患者が登録されていないか患者の基本属性でチェックを行い、可能性のある患者がいる場合には確認画面がでてくること。
 - c 地域患者 ID と他の参照施設の患者 ID の紐付けが可能なこと。
- イ 患者 ID のメンテナンス画面を用意し、誤って紐付けを行った場合に情報開示施設の ID の変更、削除、他の地域患者 ID への付け替え等の処理が行えること。

ウ 将来的に国民番号が導入された場合には、それをもとに各地域にある地域医療連携ネットワークシステムと連携し、全国1患者1カルテが実現できる設計となっていること。

(6) リモートカルテ機能

自院の医師が外部から利用する場合を想定し、以下の機能を有すること。

- a 院内の医師の自宅／出張先などでの利用を考慮し、自院の患者については、患者ID指定で自院分のカルテを参照できること。
- b 閲覧履歴を表示できること。
- c カルテの開示条件をメンテナンスできること。

4. その他機能

(1) お知らせ機能

情報開示施設、参照施設間で全体、および特定の施設への通知機能を有すること。

(2) 患者メモ機能

患者単位での開示情報以外の情報共有について以下の機能を有すること。

- a テキストにて情報登録できること。
- b ファイル添付にて画像ファイル等が登録できること。

(3) 紹介状機能

情報開示施設、参照施設間での紹介状・返書作成機能を有すること。

(4) 予約機能

情報開示施設、参照施設間での診療・検査予約できる機能を有すること。

(5) 地域連携クリティカルパス機能

情報開示施設、参照施設間での地域連携クリティカルパスを共有できる機能を有すること。

(6) 救急機能

救急患者の治療を優先するため、以下の機能を有すること。

- ア 情報開示施設が開示設定していない患者の診療情報を閲覧できる機能を有すること。
- イ 患者ID等で患者の検索ができること。
- ウ 救急機能を使用できる施設を設定できること。
- エ 閲覧された患者を参照施設で確認できること。
- オ 閲覧した利用者を参照施設で確認できること。

(7) 参照施設からの記録

情報開示施設とは別に、参照施設から既往歴・ADL・処方歴・検査結果・禁忌薬・アレルギー情報・診療所の受診歴（かかりつけ医の情報）・緊急連絡先等の患者情報を任意に記録できる仕組みを設けること。

5. 運用管理

(1) マスタメンテナンス

- ア 診療科マスタ（情報開示施設）をメンテナンスできること。
- イ 情報開示施設の診療科マスタをアップロードできること。
- ウ 情報開示施設の診療科を地域の診療科に紐付けて変換できること。
- エ 利用者マスタ（診療所等）をメンテナンスできること。
- オ 情報開示施設の利用者マスタをアップロードできること。
- カ ログインしている利用者の権限に応じて、メンテナンス可能なマスタを制御できること。
- キ 各利用者が任意のタイミングで自分のパスワードを変更する機能を有すること。
- ク パスワードに有効期限を設け、有効期限が近づいている場合、パスワード変更を促せること。
- ケ 職種マスタ（診療所等）をメンテナンスできること。
- コ 職種ごとに各機能の利用可否を設定する権限設定機能をもつこと。

(2) 監査

- ア カルテ参照やデータ抽出のログを書き出したアクセスログを検索できること。
- イ アクセスログをCSVファイルへ出力できること。
- ウ 以下のアクセス分析機能を有すること。
 - a ログイン回数（日別、月別、ログイン時間別、医療機関別、診療科別、利用者別）
 - b カルテ参照回数（日別、月別、医療機関別、診療科別、利用者別、患者別）
- エ 以下の統計情報を出力し、各地域の医療連携ネットワークの情報をベンチマークできる機能を有すること。
 - a プロセスごとの操作回数
 - b 閲覧された患者数
 - c 文書種別ごとの参照回数
 - d 職種別の利用者数
 - e 開示患者数
- オ ジョブの監視、およびエラーログの閲覧を行う機能を有すること。

6. タブレット対応

スマートデバイス（タブレット）による画面表示ができること。対象の端末はiPadを基本とするが、OS 及び WEB ブラウザの組み合わせはクライアント要件を提案すること。

7. インターフェース

(1) SS-MIX2 標準化ストレージ

- ア 病院情報システムの更新や将来的に新たな地域医療連携システムへの切り替え等が速やかに行われるよう、標準化技術を用いたインターフェース「SS-MIX2 標準化ストレージ(Ver1.2c)」を用いた連携とすること。なお、Ver.1.2 に対応できない電子カルテベンダは、別途協議のうえ、Ver.0.96 に対応するものとする。

イ 以下のインターフェースを有する事

- a SS-MIX2 標準化ストレージに格納された患者基本情報と連携するインターフェースを有すること。
- b SS-MIX2 標準化ストレージに格納された病名情報と連携するインターフェースを有すること。
- c SS-MIX2 標準化ストレージに格納された処方情報と連携するインターフェースを有すること。
- d SS-MIX2 標準化ストレージに格納された注射情報と連携するインターフェースを有すること。
- e SS-MIX2 標準化ストレージに格納された検体検査結果情報と連携するインターフェースを有すること。
- f SS-MIX2 標準化ストレージに格納された各種オーダ情報を連携する機能を有すること。
- g SS-MIX2 拡張ストレージに格納された 2 号紙と連携するインターフェースを有すること。
- h SS-MIX2 拡張ストレージに格納された診療記録情報と連携するインターフェースを有すること。
- i SS-MIX2 拡張ストレージに格納されたサマリと連携するインターフェースを有すること。
- j SS-MIX2 拡張ストレージに格納された看護記録と連携するインターフェースを有すること。
- k SS-MIX2 標準化ストレージ拡張領域に格納された画像情報と連携するインターフェースを有すること。

(2) DICOM

PACS と DICOM Q/R に対応した連携ができ、DICOM 画像を受信できること。
また、広域ネットワーク連携を行う場合に備え、DICOM 画像の送信機能を有すること。

(3) レポート

レポート情報については、HIS（オーダーリング／電子カルテ）にデータが存在しない場合、以下のインターフェースを用いて部門システムと連携できること。

- a SS-MIX2 拡張ストレージに格納されたレポート情報と連携するインターフェースを有すること。
- b SS-MIX2 拡張ストレージに格納されるレポートの形式についてはテキスト形式をサポートすること。
- c SS-MIX2 拡張ストレージに格納されるレポートの形式については PDF 形式をサポートすること。
- d SS-MIX2 拡張ストレージに格納されるレポートの形式については HTML 形式

をサポートすること。

- e SS-MIX2 拡張ストレージに格納されるレポートの形式については HL7CDA Release2.0 形式をサポートすること。

(4) その他

- ア 病院情報システムから抽出された CSV 形式の利用者情報を取り込み、自動利用者登録ができること。
- イ 病院情報システムから URL にてパラメータを指定して地域医療連携ネットワークシステムを呼び出せること。

8. ネットワーク

(1) 情報開示施設

- ア 情報開示施設及びデータセンターの外部接続ネットワークは、常時接続の VPN を提供すること。
- イ ネットワークセキュリティは医療情報システムの安全管理ガイドライン第 5 版に準拠し、且つ今後のガイドラインの改版にも対応できること。
- ウ 情報開示施設に設置される連携ゲートウェイサーバからは SS-MIX2 標準化ストレージ・拡張ストレージ・PACS・部門系レポートサーバ等、必要最低限のサーバ接続とすること。
- エ 連携ゲートウェイサーバの先の情報開示施設ネットワークへセンターからアクセスできないようにすること。
- オ 院内の電子カルテ端末からの利用が可能であること。

(2) 参照施設

- ア 参照施設についてもネットワークセキュリティは医療情報システムの安全管理ガイドライン第 5 版に準拠し、且つ今後のガイドラインの改版にも対応できること。
- イ VPN の方式としては上記ガイドライン推奨の IP-VPN は必須とし、IPSecVPN+IKE、または SSL/TSL1.2 のいずれかを選択できること。
- ウ 参照施設に対してインターネットに接続できる環境があれば無償で接続できる仕組みを有すること。

9. アップロード機能

診療情報のアップロード機能として以下の機能を有すること。

- ア ゲートウェイサーバを導入していない施設（病院、診療所、調剤薬局、検査センター、在宅医療支援施設等）から、地域で共有したい診療情報をデータセンターにアップロードする機能を提供すること。
- イ 電子カルテシステム等より、指定した命名規約に沿って出力されたファイルを、ネットワーク経由で指定したデータセンター内のストレージにアップロードできること。
- ウ アップロードしたファイルは、データセンター内に保存できること。

- エ 調剤薬局の調剤システムより出力された調剤情報（NSIPS データ）を HL7CDA 形式へ変換した上、ネットワーク経由で指定したデータセンター内のストレージにアップロードできること。
- オ 外注検査センターの検体検査システムより出力された検体検査結果情報を、ネットワーク経由で指定したデータセンター内のストレージにアップロードできること。
- カ ストレージ使用量を監視できること。
- キ 個々の利用環境にあった設定をユーザが操作できる画面を有すること。
- ク アップロードしたログを残すことができること。
- ケ アップロードするファイルに対し、ウイルスチェックできること。また、ウイルスに感染している可能性を検知した場合は、送信を中止し、エラーログを出力できること。

10. その他

(1) 開発・導入体制

- ア 本プロジェクトにて導入される製品は50以上の病院において電子カルテ情報及び画像情報を公開している実績があるものであること。
- イ システムの導入においては地域個別の要件についてマスタ設定等支援すること。
- ウ 画面表示項目等についてはマスタ設定により、地域の実情に応じた設定ができること。
- エ 導入に際しては、本プロジェクト担当者が現地にて打ち合わせに参画し運用設計、マスタ設計等が行える体制でのぞむこと。

(2) 操作研修・説明会

- ア 情報開示施設への操作研修を施設ごとに1回以上実施すること。
- イ 堺市地域医療連携ネットワークシステム稼働前に協議会が主体で、参加予定、または参加を検討する参照施設向けに行う説明会の資料作成、運用説明の支援を行うこと。なお、説明会は2回以上実施する予定とする。

(3) 保守・保守体制

保守および保守体制については、別途締結する保守契約に基づき、以下の要件を満たす体制とすること。

- ア 障害発生時の連絡先を明確にし、速やかにオンラインもしくはオンサイトにて対応されること。
- イ 課題が発生し打合せや対応が必要な場合、要請に応じて日本国内を拠点に所属する要員によるオンサイト対応、もしくは、大阪府内に拠点を有する本プロジェクト担当者が現地にて対応すること。