

情報通信技術及び人材に係る仕様書(平成 23 年度版)

(医療分野)シームレスな地域連携医療

平成24年3月

総務省情報流通行政局地域通信振興課

## 目次

はじめに.....	1
(1) 本書の位置づけと目的.....	1
(2) 仕様書の対象分野について.....	1
(3) 本書の使用対象と使用方法.....	1
(4) 本書の構成.....	2
1. シームレスな地域連携医療における ICT 利活用の概要.....	3
(1) 医療介護分野における地域の現状課題.....	3
ア 医療人材等の偏在または不足の解消.....	3
イ 医療の連携、効率化及び費用の削減.....	5
(2) ICT 利活用による地域課題の解決.....	7
(参考)医療・介護分野全体のシステム概要.....	9
(3) シームレスな地域連携医療に関する動向.....	12
ア シームレスな地域連携医療に関連するシステム導入事例.....	12
(ア) ゆめ病院の事例.....	14
(イ) K-MIX の事例.....	15
(ウ) あじさいネットの事例.....	16
イ シームレスな地域連携医療に関する標準化の動向.....	17
(ア) 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン.....	17
(イ) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン.....	17
(ウ) 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.....	18
(エ) 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.....	18
(オ) 医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書.....	19
2. シームレスな地域連携医療における ICT システムの導入・運用手順と推進体制.....	21
(1) 導入・運用手順.....	21
ア 導入・運用手順の概要.....	21
イ 一般的な導入・運用に係る手順.....	23
(ア) 企画／事前検討.....	23
(イ) 企画／要件定義.....	23
(ウ) 企画／予算化・調達.....	24
(エ) 設計・開発.....	24
(オ) 運用.....	25
(2) 推進体制.....	26
ア 推進体制と各主体の基本的な役割.....	26
イ 各手順における各主体の役割.....	27
(ア) 企画フェーズ.....	27

(イ) 設計・開発フェーズ	27
(ウ) 運用フェーズ	27
ウ ICT人材の確保・育成	29
(ア) ICT人材の能力要件	29
(イ) ICT人材を確保・育成するための要点(例)	29
3. シームレスな地域連携医療におけるシステム仕様	30
(1) 一般的なシステム仕様項目	30
(2) 一般的なシステム仕様項目と導入運用手順との対応関係	32
(3) 本書の記載例において想定するシステム	34
(4) システム仕様項目の詳細と仕様書の記載例	36
ア サービスの目的とシステムの役割	36
イ 機能構成	37
ウ 業務フロー	45
エ システム構成	46
(ア) システム関連図	46
(イ) ネットワーク構成	47
(ウ) ソフトウェア構成	48
(エ) ハードウェア構成	49
(オ) 画面一覧等	54
オ 外部システムとの連携	57
(ア) インタフェース仕様	57
(イ) 外部サービスの適用可能性	58
カ 技術仕様・データ仕様	60
キ システム非機能要件	61
(ア) 規模・運用要件	61
(イ) 信頼性要件	62
(ウ) 性能要件	63
(エ) ユーザビリティ要件	64
(オ) セキュリティ要件	65
(カ) 開発要件	66
(キ) 成果物要件	67
(ク) テスト要件	69

## はじめに

### (1) 本書の位置づけと目的

総務省では、ICT 利活用による地域公共サービスの向上、地域課題の解決を図るため、地域における効果的・効率的な ICT 利活用を推進しております。

地域における ICT 利活用事業は、事業目的、地域課題や特性、実施体制、用いるシステムの方式等によって様々ですが、当該事業により得られる直接的な成果はもとより、事業で得られた知見・ノウハウ等を他地域に普及・展開することによって、より多くの地域において効果的・効率的な ICT 利活用、及びそれによって得られるより大きな成果が期待されます。

本書は、平成 22～23 年度に総務省が実施した地域 ICT 利活用広域連携事業(以下「広域連携事業」という。)における各案件の取組内容や知見・ノウハウを検証し、類似システムや事業の導入・拡張を検討する地域にとって参考となる導入・運用手順及び ICT システムの仕様に関する仕様書(平成 23 年度版)として策定したものであり、地域 ICT 利活用のさらなる推進を図るものです。

### (2) 仕様書の対象分野について

仕様書の作成対象となるシステム分野については、広域連携事業の中から、医療介護、福祉、防災の3分野を対象に6つのシステム分野を選定しました。本書は、それらシステム分野のうち医療介護分野の「シームレスな地域連携医療システム」に係る仕様について取りまとめたものです。

なお、本仕様書の内容は、主に平成 22～23 年度に実施した広域連携事業の事業内容に基づくものであることから、各事業の今後の展開・拡張状況やシステム分野の動向により改訂・補充されることが想定されます。

### (3) 本書の使用対象と使用方法

本仕様書は、医療介護分野で同様の地域課題を抱える地域が、ICT 利活用による地域課題の解決を図るため、本書で示す ICT システムの導入・運用に必要な手順や体制、システム要件、調達に当たっての留意点や仕様書の記載例を参考にして、円滑かつ効率的に ICT システムを導入・運用できることを目的としています。

なお、より適切な ICT システムの調達にあたっては、本仕様書の他、総務省行政管理局『情報システムに係る政府調達の基本指針』実務手引書(平成 19 年 7 月 1 日)も併せて参照することが効果的です。

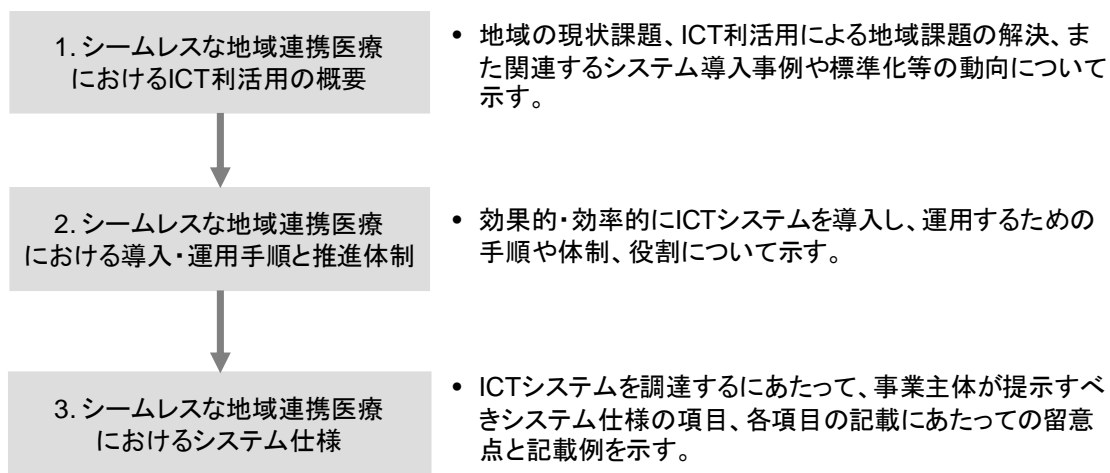
#### (4) 本書の構成

本書では、まず、医療介護分野における ICT 利活用の概要として、当該分野における地域課題の現状、ICT 利活用によるその課題解決の概要、当該分野における ICT 利活用事例等を示します。

次に、当該分野の ICT システムの導入・運用手順と役割分担に関して、効果的・効率的な導入のための手順や必要な体制、各関係主体の役割について示します。

最後に、当該分野の ICT システム仕様に関して、広域連携事業の参照事例に基づき、調達にあたって提示すべきシステム仕様の項目、各項目の記載にあたっての留意事項及び記載例を示します。

図表 1 本書の構成



## 1. シームレスな地域連携医療における ICT 利活用の概要

本章では、まず、今日の医療分野における地域の現状課題について概要を述べ、その後、「シームレスな地域連携医療システム」がどのようにこの地域課題の解決に資するかを説明する。

### (1) 医療介護分野における地域の現状課題

昨今、医療体制や医療機能が、医療機関ごと、あるいは医療機関の診療科ごとに独立分散している地域がみられる。これらの地域では、高齢化と過疎化が進む中、単一の医療機関だけ、さらには地域内の医療機関だけでは全ての医療機能やニーズを満たせず、医療人材等の偏在または不足の解消、医療の連携、効率化による費用の削減等が課題となっている。

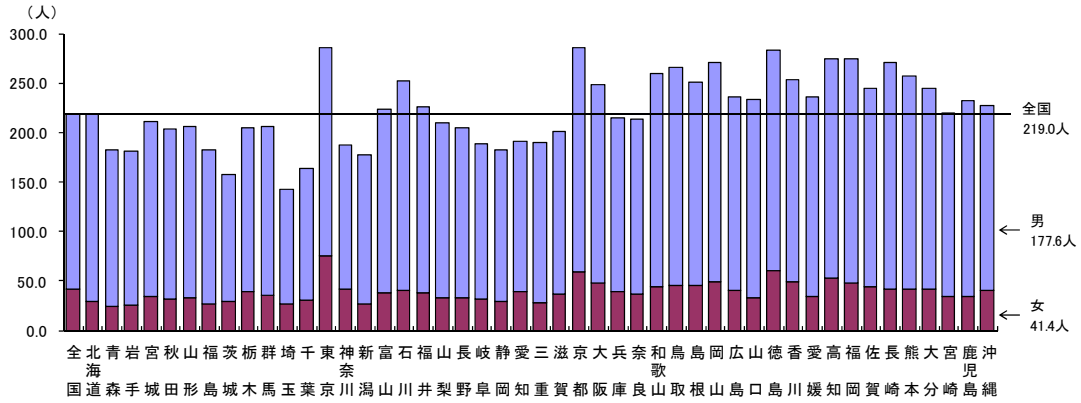
#### ア 医療人材等の偏在または不足の解消

患者が地域で安心して暮らせるためには、適切な医療を、適切な施設で、適切なタイミングで提供し、早期回復や重症化抑止等が可能な医療体制を構築することが望まれるが、医療サービスの需給バランスには地域によって大きな差がみられる。例えば、都道府県別の人口 10 万人に対する医師数(図表 2)を見ると、全国平均 219 人に対して、最も多いところでは約 290 人となっているが、最も少ないところでは約 140 人と半数程度となっている。

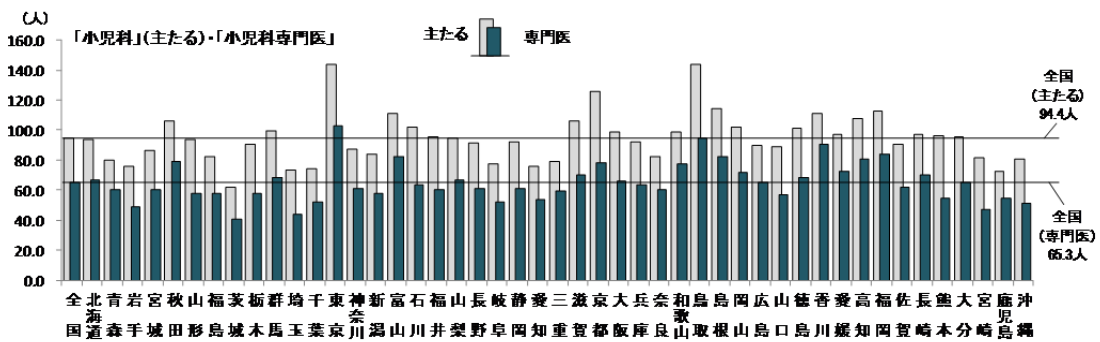
また、小児科や産婦人科・産科等の診療科別(図表 3、図表 4)、あるいは都市部と郡部等について比較した場合(図表 5)、この地域差は更に拡大する傾向がある。例えば小児科における都道府県別の人口 10 万人に対する医師数は、最も多いところでは約 140 人となっているが、最も少ないところでは約 60 人と半分に満たない。また、都道府県内の二次医療圏別に見ると、3 割程度の都道府県において、都市部と郡部等との間で 3 倍以上の開きがある。

このような地域による医療人材の偏在を改善するため、限りある医療資源(医療従事者、病床、検査設備等)を地域内外で効率的・効果的に共有して、広域に連携することにより、医療人材等の不足・偏在を解消し、患者が大きな負担を伴わずにより充実した医療サービスを受けられるような医療体制の構築が求められる。

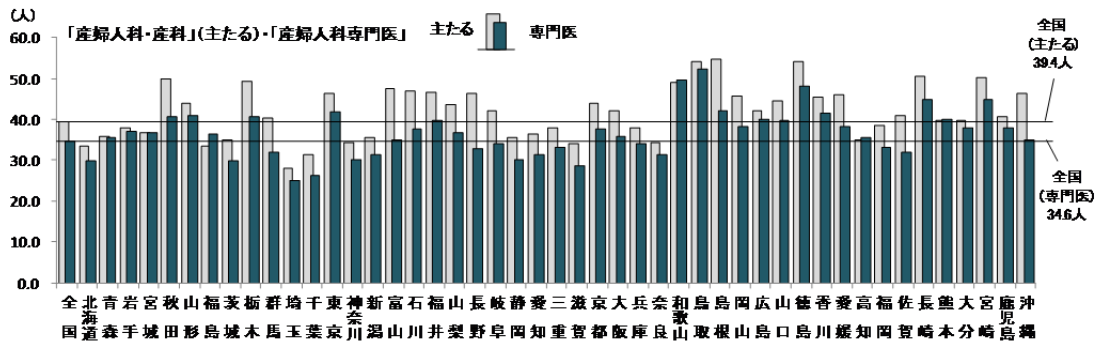
図表2 都道府県別にみた人口10万対医師数



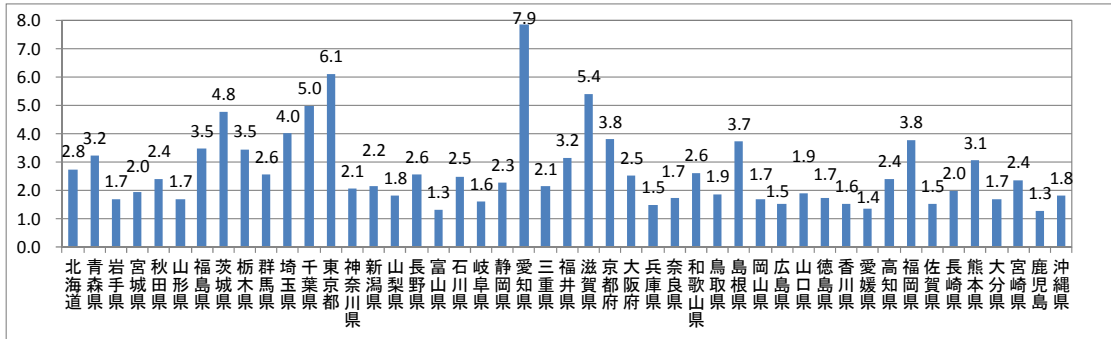
図表3 都道府県別にみた人口10万対医師数(小児科)



図表4 都道府県別にみた人口10万対医師数(産婦人科・産科)



図表 5 二次医療圏別人口 10 万対医師数の都道府県内での差



(注)人口 10 万人に対する医師数が多い二次医療圏(都市部)と少ない二次医療圏(郡部等)を都道府県内で比較し、比率で表したものを。例えば、東京都は区中央部二次医療圏(人口 10 万人あたり医師数約 700 人)と西多摩二次医療圏(同約 110 人)の比率、愛知県は尾張東部二次医療圏(同約 240 人)と尾張中部二次医療圏(同約 30 人)の比率。

(出所) 厚生労働省「平成 19 年版厚生労働白書」、厚生労働省「必要医師数実態調査」(平成 22 年)をもとに作成

## イ 医療の連携、効率化及び費用の削減

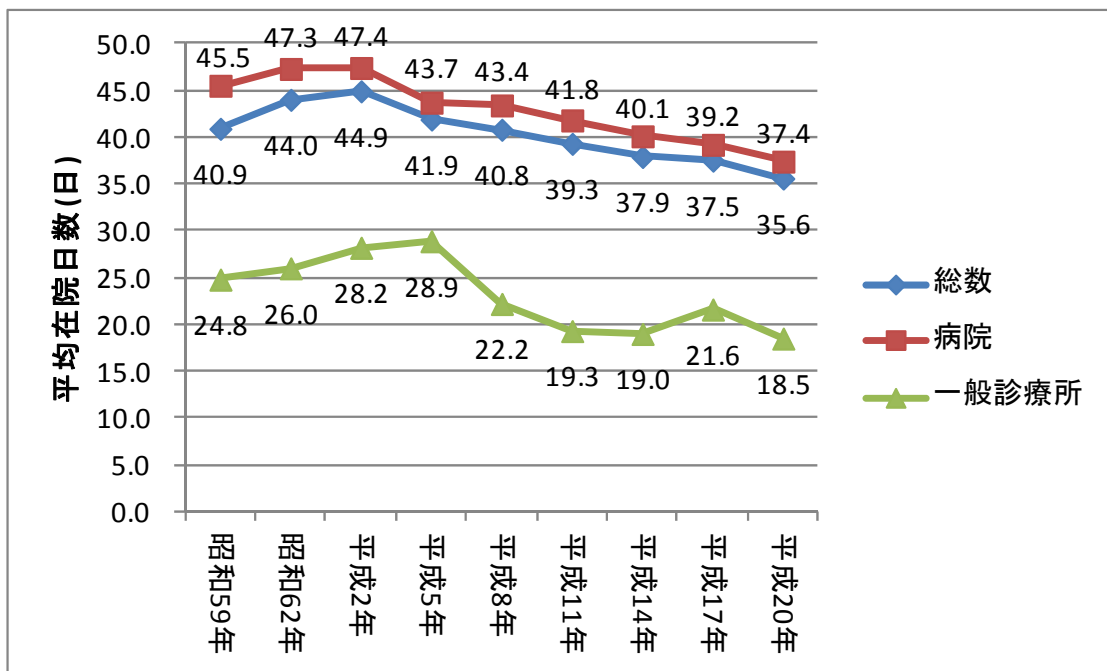
患者が地域で安心して暮らせるために必要とされる適切な医療を、適切な施設で、適切なタイミングで提供するためには、地域医療が連携し、医療の効率化を図ることが必要であり、あわせて医療にかかる時間や費用の削減も求められる。

医療にかかる時間には、例えば、患者が医療機関で受付をしてから支払を終了するまでの時間(患者待ち時間)、自宅を出発してから受診を終えて自宅に帰宅するまでの時間(患者通院時間)、急性期病院の入院から回復期病院の退院までの時間(患者の在院日数)などがある。

このうち、患者の平均在院日数(平成 20 年では約 36 日)を短縮するためには、地域内外の医療機関全体が円滑に連携し合うことが求められる。また、医療にかかる時間の削減により、患者の医療に関する満足度向上、早期の治療による早期回復や重症化抑止も期待される。



図表 6 施設の種類別にみた退院患者の平均在院日数の年次推移



(出所) 厚生労働省「平成 20 年患者調査」

個々の医療機関内の医療情報が電子化されていても、医療機関間が電子的に連携していない場合には、患者の紹介や、専門医から主治医への助言の度に、画像フィルムや書類の作成・送付費用が発生する。また、医療機関間で検査データや投薬データが共有されていない場合、患者が同じ検査を重複して受ける可能性や同じ薬を重複して処方される可能性もある。

このような、本来の治療に直結しない間接的な費用を削減できれば、患者、医療機関、保険者の全てにとって効率的であり、また、医療機関は本来の注力すべき医療活動に人や時間を注力することができる。さらに、重複投薬の回避により、重篤な副作用等を未然に防止することも期待される。

## (2) ICT 利活用による地域課題の解決

(1)の地域課題の解決に向けた対応方策として、ICT を利活用して地域内外の複数の医療機関が広域に連携することで、参加医療機関全体として総合的な医療サービスの提供を可能とする「シームレスな地域連携医療」が挙げられる。

シームレスな地域連携医療は、医療機関等が主体となり、患者の QOL(生活の質)等の向上のために、患者の同意に基づいて、ICTを活用して、異なる医療機関、異なる診療科、異なる医療従事者の間で患者の医療情報を切れ目なく(分断されることなく)共有するものである。

これによって次のようなサービスが可能となる。

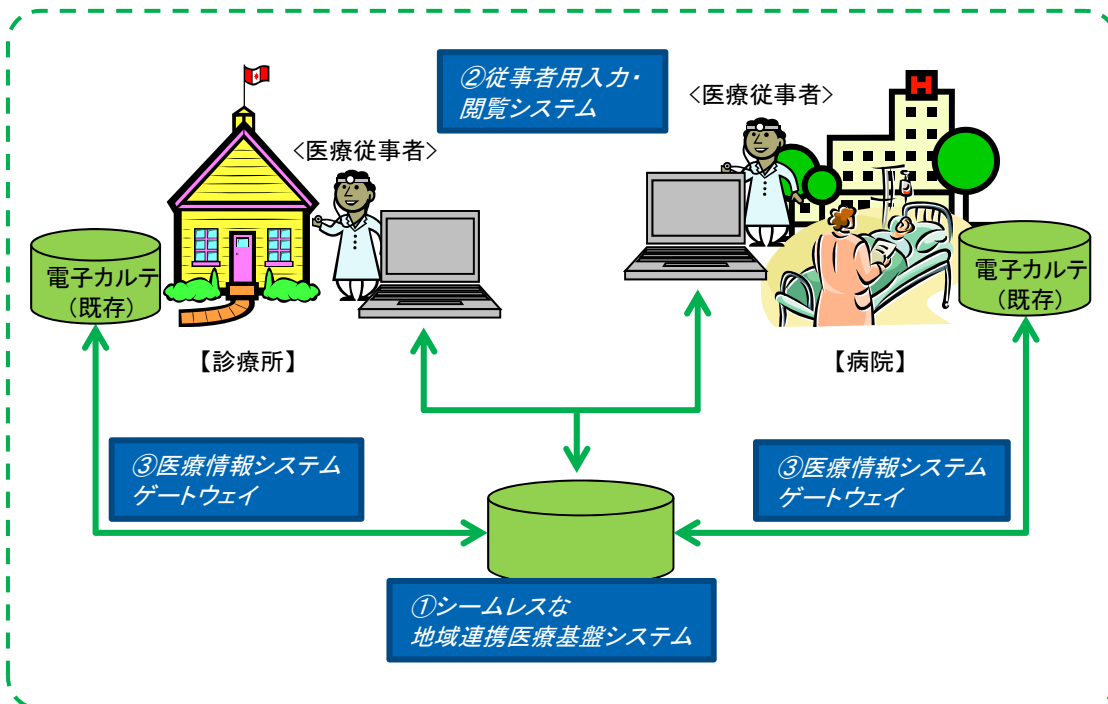
- ・ 病院の病院情報システムや診療所の電子カルテ、薬局のレセプトシステムから、患者基本情報、臨床検査データ、処方データ、調剤データを抽出する。これにより、分散していた医療情報を一元的に集約できる。
- ・ 抽出された医療情報を基盤システムに保存し、アクセス権や利用者認証等の管理を行う。これにより、医療情報を正確かつ安全に管理し、患者にも安心感を提供できる。
- ・ 登録された病院や診療所の医療従事者が、基盤システムに保管された患者の医療情報を参照し、必要十分な検査、処置、処方を的確かつ迅速に判断することで、効率的・効果的な診療を行う。これにより、患者は適切な医療サービスを受けることができ、治療効果の向上や QOL の向上が期待される。

シームレスな地域連携医療において用いられる ICT システムは、セキュリティが担保されたネットワークで複数の医療機関を接続し、各医療機関の病院情報システム等から抽出された医療情報を安全に格納し、ネットワークを經由して医療従事者がこれら医療情報をいつでも閲覧できるようにするデータベース連携システムである(図表 7)。

システム構成としては、主に3つの必須サブシステム、①複数医療機関から集約した医療情報のデータベースとなる基盤システム、②医療従事者が情報を閲覧する従事者用入力・閲覧システム、③病院情報システム等から医療情報を抽出する医療情報システムゲートウェイから構成される。その他、任意のオプション機能として、遠隔画像診断や遠隔コンサルテーション等の従事者間コミュニケーション機能等も備わっている場合がある。(図表 8)。

シームレスな地域連携医療によって、地域内外の医療機関が円滑に連携し、地域における医療人材の偏在を解消し、参加医療機関全体として医療サービスの品質を向上させることで、患者が適切な医療サービスを、適切な施設で、適切なタイミングで受けることができる体制を、より効率的・効果的に実現することが可能となる。

図表 7 シームレスな地域連携医療システムの概要



(注)シームレスな地域連携医療システムには、施設として病院や診療所等の医療機関が主に参加する(【】で表記)。利用者は基本的に医療従事者である(<)で表記)。3つの必須サブシステムを通じて既存の電子カルテが連携する(システムを青枠斜体で表記)。

図表 8 シームレスな地域連携医療システムにおけるサブシステム一覧

サブシステム	概要
① シームレスな地域連携医療基盤システム	複数医療機関の医療情報を安全に共有する基盤となるデータベース
② 従事者用入力・閲覧システム	医療・介護従事者が基盤システムの情報を入力・閲覧する機能
③ 医療情報システムゲートウェイ	病院情報システム、検査情報システム、医療画像システムから医療情報を抽出する機能

## (参考) 医療・介護分野全体のシステム概要

医療・介護分野の課題解決のため、シームレスな地域連携医療以外にも、様々な ICT 利活用の取組が行われている。救急時を除く平常時において<sup>1</sup>、医療・介護分野の ICT 利活用の取組に用いられるシステム全体の概要は、利用者と取り扱う情報の違いにより、図表 9、図表 10 のように、①シームレスな地域連携医療システム、②どこでも MY 病院/PHR システム、③在宅医療・介護情報連携システムの 3 つのシステムに類型化できる。現実のシステムは複数のシステム領域にまたがって構築される場合も多いが、本書では説明を明瞭にするため、3 つのシステム類型のうち、①シームレスな地域連携医療システムの核となる機能に絞って記載している<sup>2</sup>。

①シームレスな地域連携医療システムは、先に述べたように、病院情報システム等から医療情報を抽出し、安全に格納し、医療従事者による医療情報の閲覧を可能とするデータベース連携システムである。この中には、主治医と専門医の間で医用画像を共有し、専門医による助言や診断を遠隔で行う遠隔診断システムも包含される。

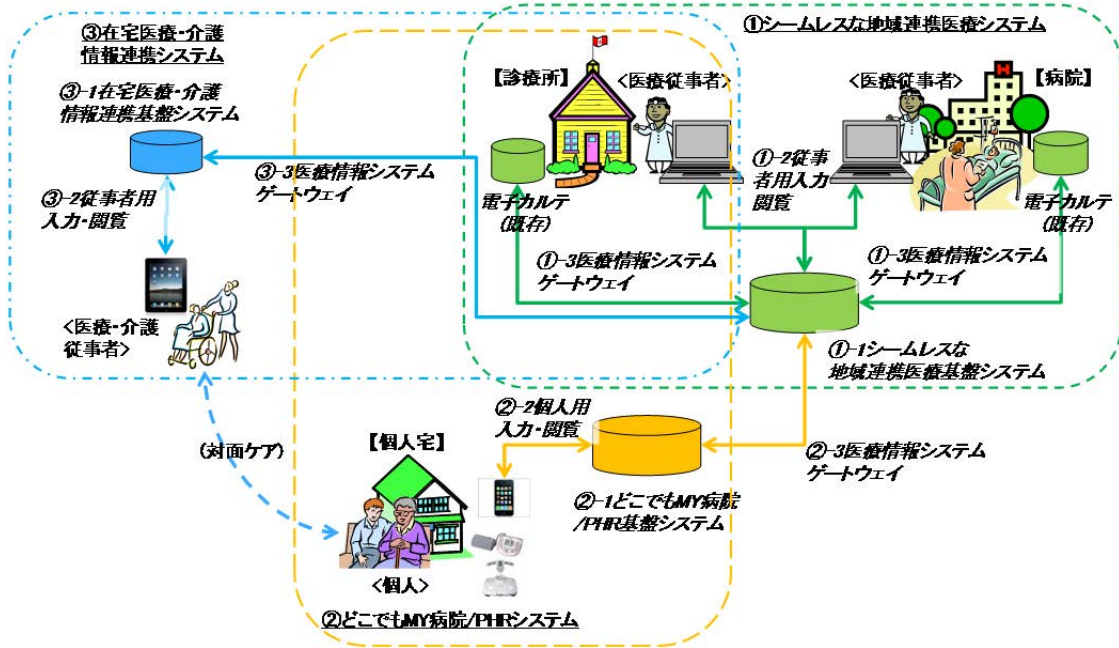
②どこでも MY 病院/PHR システムは、個人が自分の健康情報等を入力し、安全に格納し、個人及び医療従事者等による健康情報等の閲覧を可能とするシステムである。この中には、安定期の生活習慣病患者やその予備群等が、本人の健康情報等に基づいて、医師の診療を受ける遠隔診療システムや、医療従事者等の健康指導を受ける遠隔健康管理・健康相談システムも含まれる。また、患者・要介護者の家族等が、患者・要介護者の健康情報等の入力・閲覧を代行する場合もここに含む。

③在宅医療・介護情報連携システムは、訪問看護・介護等の訪問先において、医療・介護従事者が医療・介護情報を入力し、安全に格納し、医療・介護従事者による医療・介護情報の閲覧を行うとともに、TV 電話等による医療・介護従事者間のコミュニケーションを可能とするシステムである。このシステムでは、医療従事者が訪問先で使用するシステムを中心に考えることとし、安定期の患者やその家族が在宅で健康情報等を入力・閲覧するシステムは、②どこでも MY 病院/PHR システムに含むこととする。一方、医師が往診時に使用する往診支援システムは在宅医療・介護情報連携システムに含むこととする。

<sup>1</sup> 救急時における ICT 利活用については「D. 救急患者情報共有」の仕様書を参照のこと。

<sup>2</sup> ②どこでも MY 病院/PHR システムについては「B. どこでも MY 病院/PHR」、③在宅医療・介護情報連携については「C. 在宅医療・介護情報連携」の仕様書を参照のこと。

図表 9 平常時における医療・介護分野のシステム概要



図表 10 平常時における医療・介護分野のシステムの比較

	シームレスな地域連携医療	どこでも MY 病院/PHR	在宅医療・介護情報連携
主なシステム利用者	医療従事者 (DtoD)	個人 (医療従事者が個人を支援) (D/NtoP)	看護・介護情報 (及び医療情報) (DtoN)
主な利用場面	医療機関において患者に医療サービスを提供(または医療機関間で相互に役割分担や調整、助言)	個人による自身の健康管理(または医療従事者等による個人への保健指導・健康相談)	訪問看護師等による在宅患者や要介護者への訪問看護・介護等
概要	病院情報システム等から医療情報を抽出し、安全に格納し、医療従事者による医療情報の閲覧を可能とするデータベース連携システム	個人が自分の健康情報等を入力し、安全に格納し、個人及び医療従事者等による健康情報等の閲覧を可能とするシステム	訪問看護・介護等の訪問先において、医療・介護従事者が医療・介護情報を入力し、安全に格納し、医療・介護従事者による医療・介護情報の閲覧を行うとともに、TV 電話等による医療・介護従事者間のコミュニケーションを可能とするシステム

注) DtoD: 主として医師間の情報共有

D/NtoP: 医療従事者と個人との情報共有

DtoN: 医師等と訪問看護師等との情報共有を通じて、患者にサービスを提供

### (3) シームレスな地域連携医療に関する動向

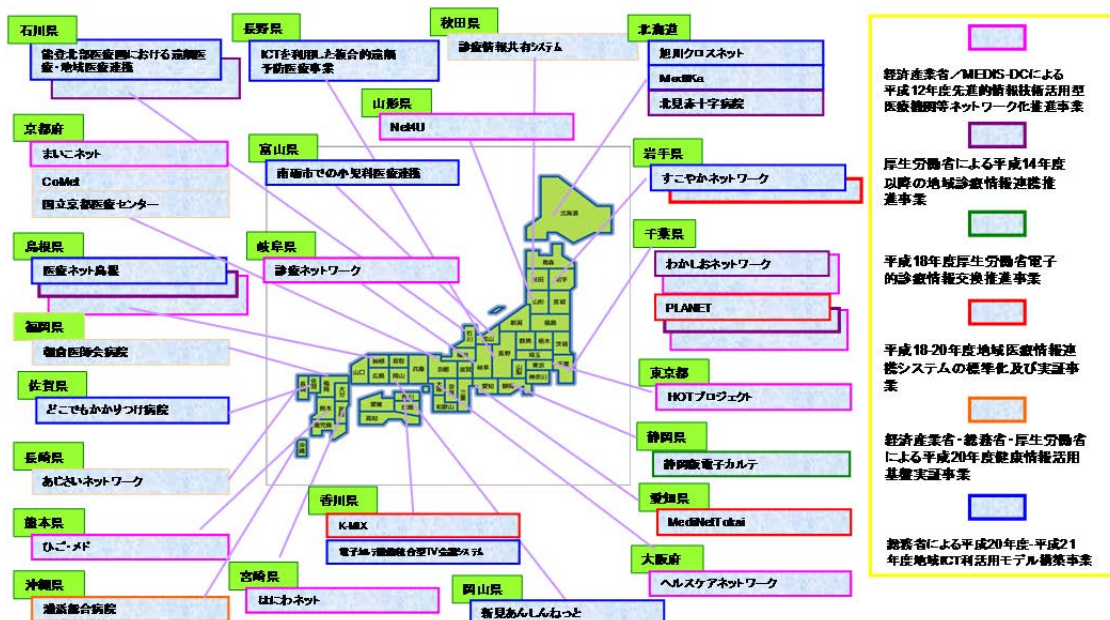
#### ア シームレスな地域連携医療に関連するシステム導入事例

(1)の地域課題を解決するため、平成12年頃から、医療機関内の医療情報の電子化、及び医療機関間での診療計画等(紙媒体を含む)の共有(地域連携クリティカルパス)等の取組みが進められてきた。また、厚生労働省、経済産業省、総務省、地方自治体、医療機関のそれぞれの取組みとして、医療機関間の電子的な連携に関する事業が推進されてきた。

内閣に設置された高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部がまとめた「新たな情報通信技術戦略」(平成22年)においては、医療分野の具体的取組として「シームレスな地域連携医療の実現」が掲げられた。

現在までに、全国の各地域において、シームレスな地域連携医療に関連する取組がなされている(図表11~図表13)。これら事例においては、地域の医師会員が参加する仮想医療機関ネットワークや、産科医不在地域で助産師と妊婦を遠隔の産科医が支援するシステムなどが見られる。以下、いくつかの事例について、より具体的に取組やシステムの概要を説明する。

図表11 地域医療連携に関するシステム導入事例



(出所) IT 戦略本部医療評価委員会事務局「地域医療における情報連携のモデル的プランについて」(平成22年1月22日)

図表 12 地域医療連携に関連する広域連携事業におけるシステム導入事例の概要

都道府県	事業名	事業概要
北海道	新ひだか町 バーチャル総合病院	1 つの町立病院だけでは全ての診療科に対応できないため、町内の診療所、2 つの町立病院、及び町外の総合病院が連携し、総合病院としての機能をバーチャルに発現。これまでは医師または看護師でないと医用画像フィルムを触ることができなかったが、医用画像フィルムの電子化(約 950 件/月)及び医療事務職の育成(約 140 人)を通じて、医療事務職が医用画像関連業務の一部をシステム操作として分担することができるようになった。これにより、看護師が本業に注力できるようになり、看護師不足の解消にも一定の効果が得られた。

図表 13 地域医療連携に関連するその他の事業におけるシステム導入事例の概要

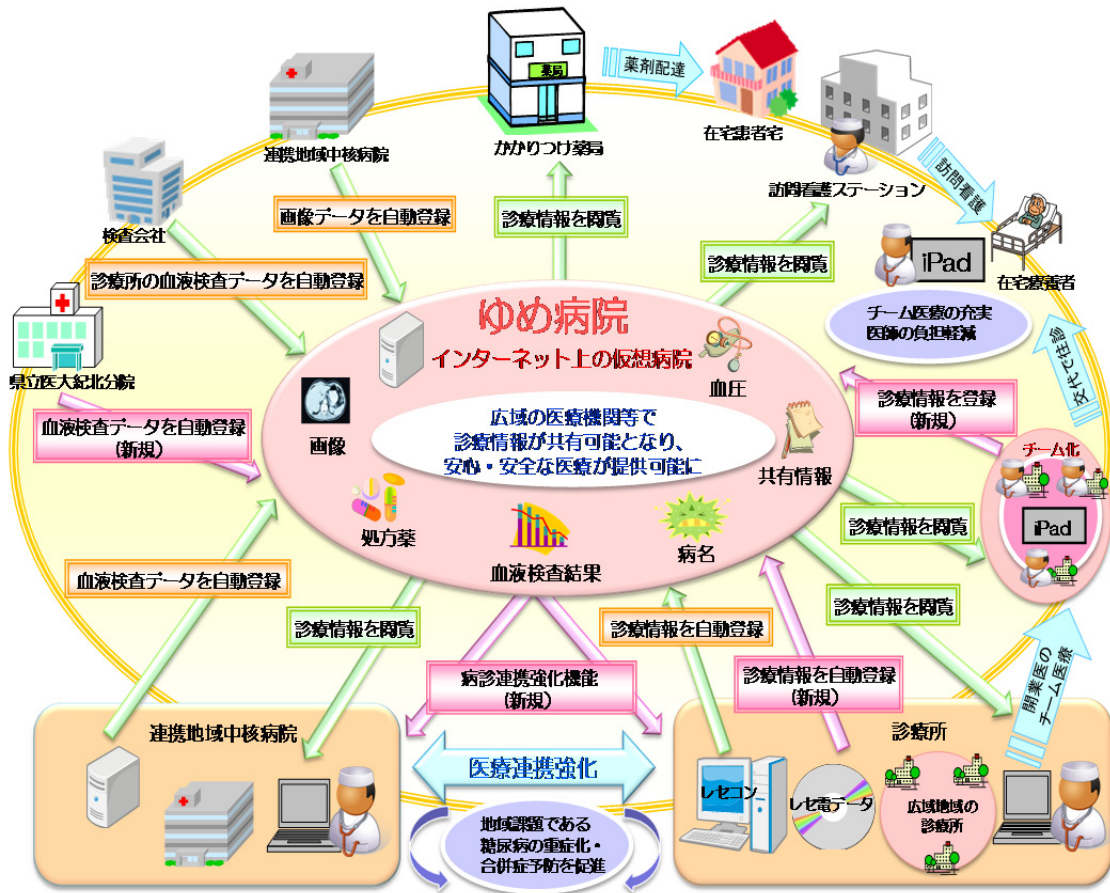
都道府県	事業名	事業概要
北海道	道南 Medlka	患者の投薬歴や検査データ、手術記録、画像データなどを複数の医療機関がインターネットを通じて共有し、検査の重複をなくすなど患者の負担軽減を目指す。複数の医療機関にまたがる患者に迅速、的確な処置が可能になる。転院決定までの所要日数、平均在院日数が短縮した。
岩手県	いはと一ぶ	産科医不在地区が広がる中、保健師、助産師、病院産科医の間で胎児心拍や胎動情報等を共有し、住み慣れた地域で安心して周産期の管理ができるようになった。サーバを内陸に設置していたため、東日本大震災でもデータ流失を免れ、被災後間もない頃から分娩活動の継続を可能とするとともに、データが流失した被災地に妊婦や胎児の情報を提供することができた。
千葉県	わかしお医療 ネットワーク	県立病院、診療所、保健薬局をつなぐ、糖尿病を中心とした広域の電子カルテネットワーク。専門医の不足と医療過疎を、ヒューマンネットワークと電子カルテネットワークの両面で乗り越え、地域全体で糖尿病を治療する体制を構築した。病院の糖尿病専門医から診療所の非専門医に対して、血糖値の管理やインスリン治療等の技術ノウハウを積極的に移転したことにより、病院から診療所への逆紹介も安心して行えるようになった。



(ア) ゆめ病院の事例

特定非営利活動法人和歌山地域医療情報ネットワーク協議会ほかが運営する「ゆめ病院」は、診療情報連携、検体検査連携、医療画像連携を行う仮想医療機関ネットワークである。医師会の主導のもと、開業医が日常の診療で使うことを前提にして構築されており、医師自身が自分達のために構築したシステムという自負をもって運用している。これにより、10年かけて画面の使いやすさなども洗練され、県境をまたぐ2市3町の医師会員が参加している。参加患者は約7万人に広がり、約400万件の血液検査結果等が共有されている。

図表 14 ゆめ病院の全体イメージ

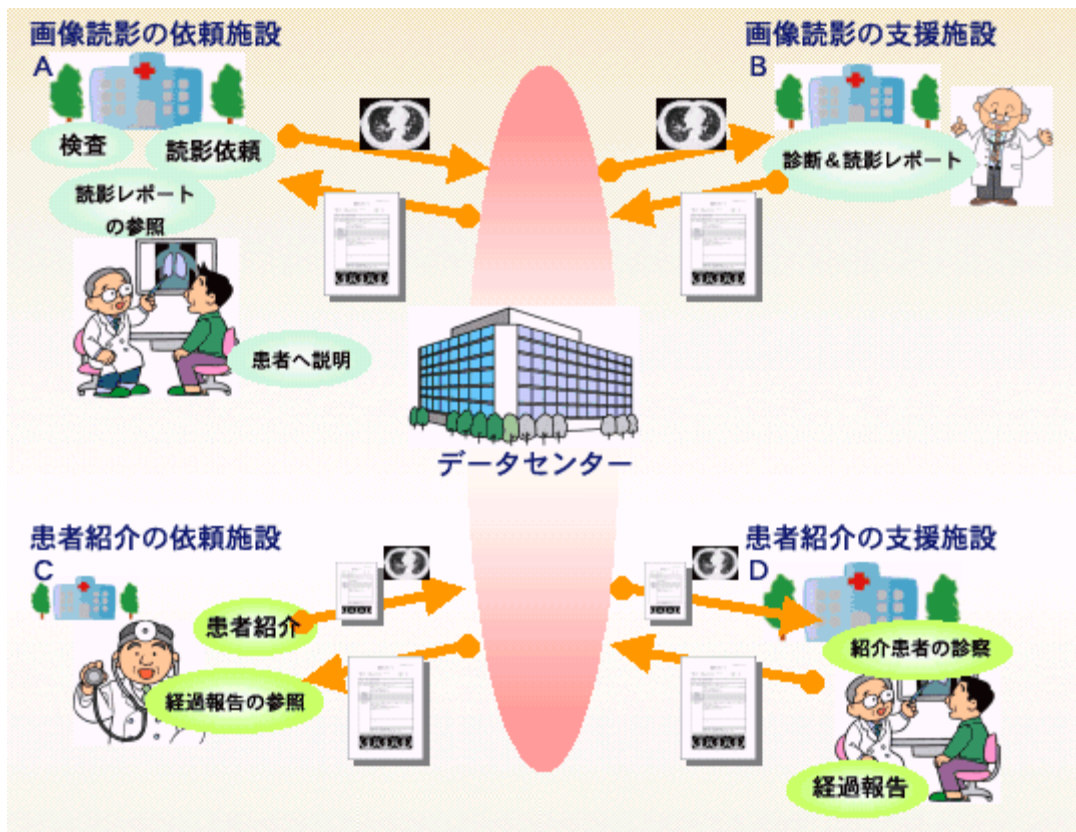


(出所) 和歌山地域医療情報ネットワーク協議会資料

(イ) K-MIX の事例

香川県医師会等が運営するかがわ遠隔医療ネットワーク (K-MIX) は、X線やCT (コンピュータ断層診断装置)などの患者データを通信回線により伝送し、専門医の助言を受けながら診療を行うシステムである。このシステムにより、病状が安定している時期の診療を最寄の診療所で安心して行いつつ、病状が変化した時にはすぐ専門医が支援することが可能となった(図表 15)。連携地域は2次医療圏を超え、更には香川県も超えて岡山県等にも広がっている。県外の医療機関でも、必要な入会手続きを行い、月額利用料金を支払えば K-MIX を利用できる。

図表 15 K-MIX 事業の全体イメージ



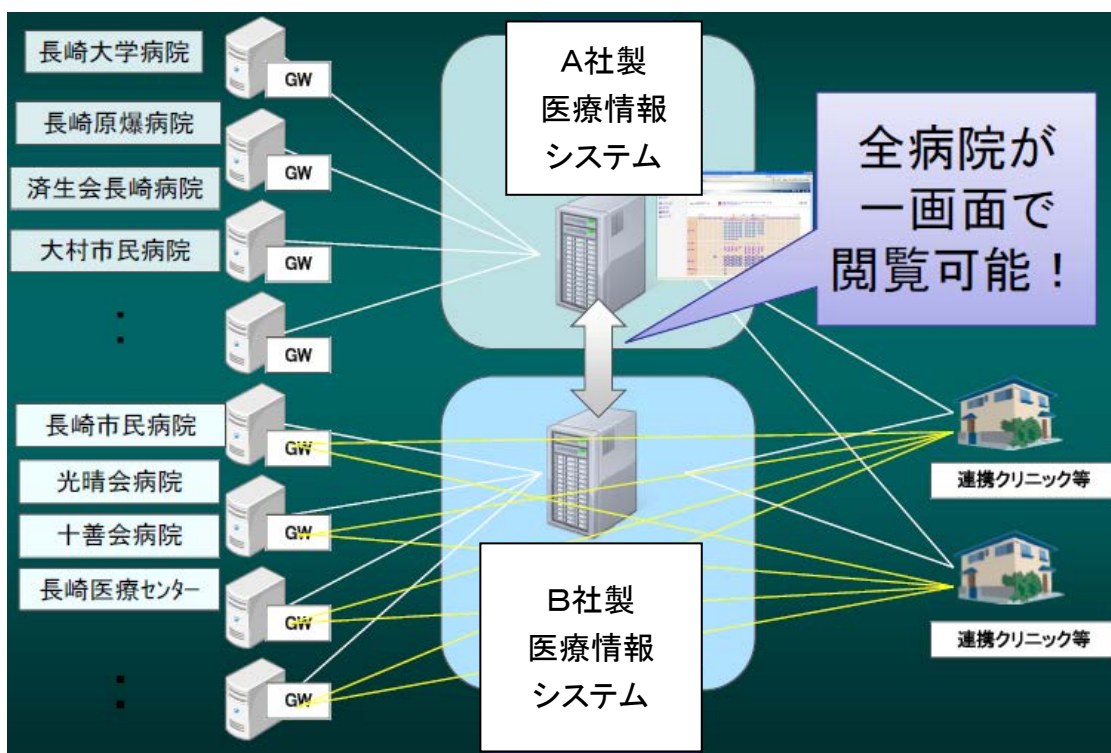
(出所) かがわ遠隔医療ネットワーク資料

### (ウ) あじさいネットの事例

特定非営利活動法人長崎地域医療連携ネットワークシステム協議会では、診療所の主治医のサポートを通じた地域医療全体の質向上を目的として、平成16年から「あじさいネットワーク」を運営している。「あじさいネットワーク」では、患者の同意に基づいて、診療所や他の医療機関からインターネット経由で中核病院のカルテ情報を参照し、診療に利用することができる。これにより、地域内のある医療機関を受診したことがあれば、他の医療機関の初診時に過去のカルテを参照することで、迅速・正確な診断ができるようになった。平成23年3月現在、医療機関約150施設、患者約13,000人が参加しており、78%の参加診療所が診療に役立っていると回答している。

また、このシステムでは、これまで相互接続が難しいと言われていた大手ベンダー2社間の医療情報システムの相互接続に成功した(図表16)。これにより、異なるベンダーの医療情報システム間の相互接続に対する期待が高まった。

図表 16 あじさいネットの概要



(出所) NPO 法人あじさいネットワーク理事 松本武浩(第9回医療情報化に関するタスクフォース資料 23)

「あじさいネット」概要(平成23年3月7日)をもとに加筆

## イ シームレスな地域連携医療に関する標準化の動向

シームレスな地域連携医療システムを導入するにあたり、各機関において検討されている基準やガイドラインに留意する必要がある。シームレスな地域連携医療に関連するガイドラインとしては、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン、医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン、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、及び、医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書がある。以下、簡単にそれらガイドライン等の内容及び標準化の経緯を説明する。

### (ア) 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン

医療・介護分野に限らず、個人情報を取り扱うシステムを構築・運用するためには個人情報保護法を遵守する必要がある。さらに、個人情報保護法で一般的に規定されている事項に加えて、医療・介護分野に特有の問題や、医療・介護事業者が遵守しなければならない事項、義務ではないが達成すべき事項について、厚生労働省が「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を示しており、平成 22 年 9 月 17 日に改訂された。

### (イ) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」は、医療機関等における診療録等の電子保存に係る責任者を対象に、関連する法、通知、ガイドラインに適切に対応するための統合的な指針として厚生労働省が作成しており、平成 22 年 2 月に第 4.1 版に改訂された。

このガイドラインには、個人情報を含むデータを扱うすべての医療機関等で参照されるべき内容(1～6 章)、保存義務のある診療録等を電子的に保存する場合の指針(7 章)、保存義務のある診療録等を医療機関等の外部に保存する場合の指針(8 章)、e-文書法に基づいてスキャナ等により電子化して保存する場合の指針(9 章)、及び運用管理規定に関する事項(10 章)について述べられている。

このガイドラインにおいて、制度上の要求事項を満たすための最低限のものだけでも多くの要求事項が記載されており、シームレスな地域連携医療システムを構築・運用する際には、これらの要求事項に従う必要がある。

また、シームレスな地域連携医療システムを構築・運用するにあたっての各種用語についても、このガイドラインを参照することが望ましい。

#### (ウ) 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

前述の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の対象は医療機関等の責任者であり、医療機関等自らが外部保存を実施することを前提として策定されている。

これに対し、医療機関等から医療情報を受託する情報処理事業者を対象として、経済産業省が設置したパーソナル情報研究会は、「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」を平成 20 年 3 月に策定し、医療情報を受託する情報処理事業者が義務的に講ずべき措置を具体的に明記した。このガイドラインは平成 24 年に経済産業省が第 2 版を確定予定である。

医療機関ではない事業者が ICT を用いて医療情報の保管を医療機関等から受託する場合、このガイドラインを遵守する必要がある。

#### (エ) 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

前述の「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」は、予め定められた事業所にサーバラックが設置され、そのサーバラック上の情報処理システムの管理を情報処理事業者が受託するモデルが前提となっていた。

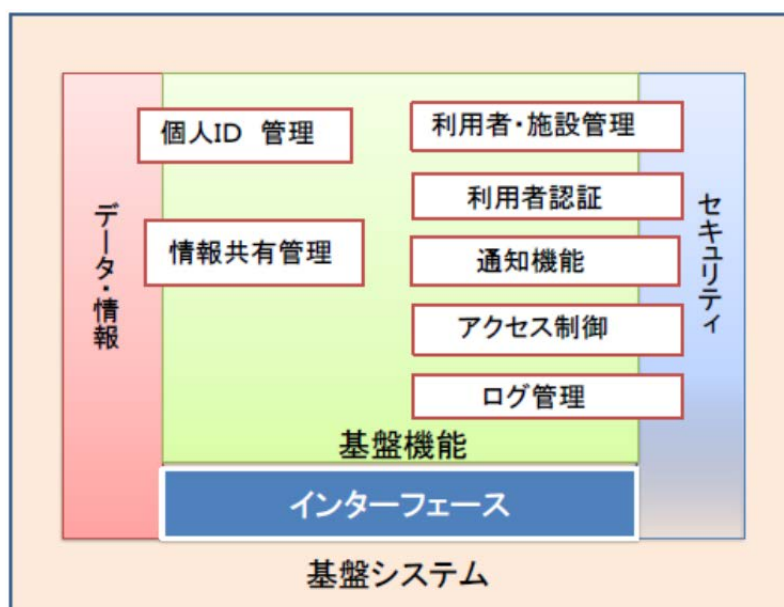
他方、昨今は ASP・SaaS が普及し、この中には医療に係わる情報を処理する ASP・SaaS 事業者もみられる。このため、医療情報を取り扱う ASP・SaaS 事業者を対象として、医療情報を取り扱う際に求められる責任、要求事項、合意形成の考え方等について、総務省が「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」に示した。平成 22 年 12 月に第 1.1 版に改訂された。



## (オ) 医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書

高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部 (IT 戦略本部)「新たな情報通信技術戦略」(平成 22 年 5 月 11 日)を受け、医療機関が保管している医療情報を将来も利用可能とし、また関連する医療機関の間でも情報を共有できるようにするため、現在利用可能な医療情報の標準規格を採用した、医療情報共有の基盤となる仕様を経済産業省が平成 22 年度にまとめている(株式会社管理工学研究所「経済産業省平成 22 年度サービス産業活動環境整備調査事業(医療等情報化共通基盤構築調査事業)報告書」、平成 24 年に改定版公開予定)(図表 17 及び図表 18)。(ア)～(エ)のガイドラインが、遵守すべきルールをまとめたガイドラインであるのに対し、この報告書は医療分野における ICT システム(基盤システム)の推奨仕様を具体化したものである。平成 23 年度末には仕様が更新されるとともに、この仕様に準拠した各種モジュールの実証経過が報告される予定である。医療分野の ICT システムを構築する際には、この仕様を参照し、準拠することが望ましい。

図表 17 経済産業省がまとめた基盤システムと関連する機能



(出所) 株式会社管理工学研究所「経済産業省平成 22 年度サービス産業活動環境整備調査事業(医療等情報化共通基盤構築調査事業)報告書 Ver 1.0」(平成 23 年 2 月 28 日)

図表 18 基盤システムの各構成要素の機能

構成要素	機能	機能概要
基盤機能	個人 ID 管理	同一個人に付された複数の ID を関連づけて患者識別管理する機能。
	情報共有管理	共有する診療情報等を管理する。
	利用者・施設管理	施設、利用者に関する情報を適切に登録管理する。
	利用者認証	ID・パスワード、カード等で利用者の認証を行う。
	通知機能	情報の登録や更新等が行われたときに利用者等に通知する。
	アクセス制御	基盤システムの利用者を識別し、情報へのアクセスを制御する。
	ログ管理	情報へのアクセスログを取り、ログ情報を管理する。
データ・情報	<p>「どこでもMY病院構想」や「シームレスな地域連携医療」で基盤システム内に保管され、医療機関等の中で共有されるデータ(情報)で、データ形式、構造、データ長等を標準化されなければ、システム間での交換や共有が困難になる。</p>	
インタフェース	<p>基盤システムを実装するにあたっては、各システム間のインタフェースについて、その接続方式も含めて規定する必要がある。</p>	
セキュリティ	<p>セキュリティは一般的な概念である。情報システムを、外部からの侵入やデータの破壊、改ざん等の脅威から防御することを意味するが、利用者・施設管理、利用者認証等の機能と相まってセキュリティを高めることが必要となる。</p> <p>基盤システムとしては、連携するシステム等を含めてセキュリティポリシーを定め、適切なリスクアセスメントを実施して、管理策を策定し、実施することになる。管理策は技術的対策だけでなく、組織的対策、人的対策などの運用的な対策を組み合わせで策定する。具体的には、利用者・施設管理、利用者認証、監査証跡などがこれにあたる。</p>	

## 2. シームレスな地域連携医療における ICT システムの導入・運用手順と推進体制

既存のシームレスな地域連携医療システムで、地域課題の解決が困難である等の場合は、新規にシステムを導入する必要がある。本章では、シームレスな地域連携医療システムを導入するにあたって必要となる導入・運用手順と導入に必要な推進体制及びそれらの役割について説明する。

### (1) 導入・運用手順

#### ア 導入・運用手順の概要

一般的に ICT システムを導入・運用するにあたって必要となる手順の概要を図表 19、図表 20 に示す。導入・運用に係る手順を大きく分類すると、企画、設計・開発、運用の3つのフェーズに分かれる。

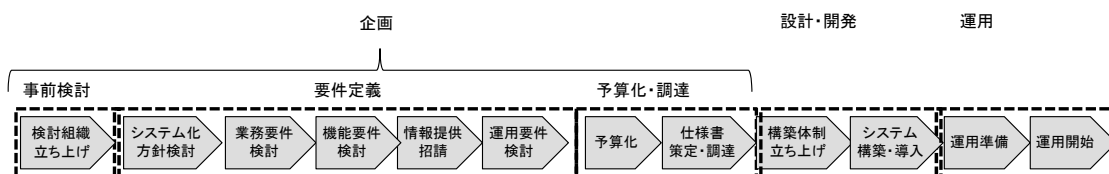
まず企画フェーズにおいては、自治体等が中心となって、検討組織の立ち上げを含む事前検討、ICT システムの要件定義、予算化・調達を行う。企画／予算化・調達フェーズでは、事前検討や ICT システムの要件定義での検討結果を踏まえ、ICT システムを調達するための調達仕様書を策定する。この仕様書の記載にあたっての留意事項や記載例については、後の3章で詳細に説明する。次に設計・開発フェーズにおいては、企画フェーズで作成した調達仕様書に基づいて ICT システムを構築する。最後に運用フェーズにおいて、運用業務を受託したシステム事業者等が中心となって ICT システムを運用する。

新規にシステムを導入する場合以外(システムの一部において既存の外部システムを活用する場合等)でも、検討の期間や精度は異なるものの、基本的に同じ導入・運用手順が適用される。

次のセクションにおいて、各フェーズの小分類別に、当該フェーズで実施すべき作業内容や留意すべき事項について具体的に説明する。



図表 19 一般的な導入・運用手順とその概要



図表 20 フェーズごとの導入・運用手順の概要

フェーズ 大分類	フェーズ 中分類	フェーズ 小分類	概要
企画	事前検討	検討組織 立ち上げ	導入検討に向け協議会等を立ち上げ、全体の企画の作成および実行に向けた計画づくりを行う。
	要件定義	システム化 方針検討	課題の認識、解決の方針検討及び他地域における事例調査に基づき、システム化方針の検討を行う
		業務要件 検討	課題解決のために必要となる業務のあり方を検討し、業務要件を整理する。
		機能要件 検討	業務要件に基づき、必要となる機能要件を整理する
		情報提供 招請	策定した要件のシステムに係る概算費用情報を取得する。
		運用要件 検討	システム面の運用要件の他に、実際の業務フローや詳細な運用手順、運用ルールを整理する。
	予算化・ 調達	予算化	情報提供招請に基づき得られた情報等を参考に予算化する。
仕様書策定・ 調達		システム設計・開発業務の調達・発注に必要な仕様書を取り纏め、調達を行う。	
設計・開発	設計・開発	構築体制 立ち上げ	構築体制を立ち上げる。
		システム 構築・導入	仕様書に基づき、システムを構築、導入する。
運用	運用	運用準備	運用のために必要な準備を行う。
		運用開始	運用を開始する。

## イ 一般的な導入・運用に係る手順

ICT システムを導入・運用するにあたって必要となる企画、設計・開発、運用の各手順における小分類フェーズのそれぞれにおいて、実施すべき作業の内容や留意すべき事項等について述べる。

### (ア) 企画／事前検討

#### 【検討組織立ち上げ】

ICT システムの導入に向けて、まず検討組織(協議会など)の立ち上げが必要となる。

本分野の事業・業務内容や関係者の立場に精通し、地域に発生している課題を十分に認識した主体が牽引役となり、関係各者を巻き込む形で協議会等の組織を設置することが望まれる。この組織により全体の企画の作成および実行に向けた計画づくりを行う。

### (イ) 企画／要件定義

#### 【システム化方針検討】

システム化方針は、構築する事業及びサービスの目的を明確にし、その中でシステムが果たす役割を定めるものである。

前述の組織(協議会など)が中心となり検討を行う。検討するに当たって、地域の関係者(医療機関や介護事業所等)にヒアリングを行い、地域の課題等を把握する必要がある。また、別地域の同種の事業を運営している事業者に対するヒアリング、学識者やITコンサルタントなどによるアドバイスや協力を得ることもある。またこの段階からシステム事業者が参画することもある(ただし、この段階での事業者と設計・開発フェーズにおける事業者が同じとは限らない)。また、このフェーズのための予算の手当てが必要な場合もある。

#### 【業務要件検討】

業務要件は、システム化を行う業務の概要、業務フロー等をさす。事業者等へのヒアリング結果や組織(協議会など)メンバーの意見を集約して業務のあり方を検討し、業務要件を決定する。地域が課題と認識している要素については、特に慎重にどのように対応すべきかを検討する必要がある。

#### 【機能要件検討】

機能要件は、システムが何を行うかを規定したものである。業務要件からシステムに求められる機能への落とし込みを行い、それぞれの機能で処理を行う内容を整理する。また、実現方式についての制約・要請等があれば整理する

#### 【情報提供招請】

上記の機能要件を実現するために、ハードウェア、ソフトウェア、インフラ整備及び設計・開発等一連のシステム構築において、機能要件の実現可能性等や、費用及びその根拠となるシステムの工程数・規模等について、複数のシステム構築事業者  
に情報提供を求め、確認・精査する。

#### 【運用要件検討】

運用要件とは、運用・保守に係る業務フロー、詳細な運用手順、体制、運用ルールである。ここでは、システム面の運用要件だけでなく、システム外を含む実際のサービス全体の運用要件を定める。

### (ウ) 企画／予算化・調達

#### 【予算化】

前述の情報提供招請等により、システム実現に向けたコスト感が可視化された段階において、システムの設計・開発、運用に関する予算化を行う。

#### 【仕様書策定・調達】

システム設計・開発業務の調達・発注に必要となる仕様書を取り纏め、調達を行う。仕様書においては、システムの機能要件のみならず、非機能要件、運用要件についても記載する。

また、応札者に対して、想定しているシステムの機能規模など費用積算の根拠となりうる情報(画面数、帳票数等)を、提案内容に含めるよう求めることが望ましい。

### (エ) 設計・開発

#### 【構築体制立ち上げ】

システム設計構築の検討・評価を行うための作業部会(作業主体)を組織・運営する。特に、大規模なシステムの場合、いくつかの作業部会に分けることが有用である。

#### 【システム構築・導入】

仕様書に基づき、システムを構築する。具体のシステム構築作業はシステム構築事業者によって進められるが、事業主体や関係機関は、前フェーズまでに策定した仕様に基づき、詳細部分の具体化に関して、業務の詳細な流れや画面の確認、必要なデータと不要なデータの整理、操作性の評価等を行うために、積極的に関与する必要がある。

また納品時には、構築されたシステムが、仕様書で定める機能規模等の要件を満たしているかを確認するためにも、画面一覧・データ(ファイル)一覧等の費用のトレースに必要な資料をシステム事業者に求めることが望ましい。

## (オ) 運用

### 【運用準備】

構築したシステムへ円滑に移行できるようにするための準備を行う。システムそのものの運用・保守の準備の他に、実際のサービス運営まで(システムの使用方法等の研修、料金收受などの方法・各種手続き、問い合わせ対応、必要ならばサービス約款などの各種文書・書式等)を想定しつつ、準備を進める必要がある。

現場には、システム利用への抵抗があることも予想される。研修等を実施する場合は、相当の配慮をしたうえでの実施が望まれる。また、この段階でシステム導入による事業としての効果を測定するため、指標項目の設定や各指標の測定方法を定義しておくが望ましい。

### 【運用開始】

運用を開始する。運用初期には、システムトラブルや使用方法の問合せなどが数多く発生する。対応できる体制を予め準備しておく必要がある。また、事業成果のとりまとめ、対外発信、採算性の分析、事業継続に向けた対策検討等を事業主体は行う必要がある。

## (2) 推進体制

### ア 推進体制と各主体の基本的な役割

シームレスな地域連携医療システムを構築・運用するにあたっての推進体制と各主体の基本的な役割を図表 21 に示す。シームレスな地域連携医療を進めるためには、自治体等が事業主体として中心的な役割を担うだけでなく、医療機関の参画が必須であり、地域の医師会を通じた各医療機関への協力要請も効果的である。医療従事者自らが使うシステムという意識で取り組まなければ、継続的な運用は難しい。

図表 21 推進体制と各主体の基本的な役割

主体		役割
事業主体 (自治体等)		本システムの導入を推進する推進母体。課題を的確に認識し、解決に向けた牽引役を果たし、事前検討フェーズから運用フェーズまで、一貫してプロジェクトを推進する。同様の事例においては、自治体や医療機関が推進母体となっているケースが多い。NPO が事業主体となる場合には、体制の中に自治体が参画することで、事業が円滑に進む可能性がある。
連携主体	医師会	本システムの導入にあたって、事前検討フェーズから運用フェーズまで、一貫して事業のサポートを行う。特に要件定義フェーズにおいては、医療の専門家の立場から助言を行う。また、地域の医療機関との調整(各医療機関に対する事業への参加や協力のお願、各医療機関からの不満や改善の声の吸い上げ等)を行い、円滑な事業運用を実現するためのキーマンとなる。
	医療機関	本システムの導入にあたって、事前検討フェーズから運用フェーズまで、一貫して事業のサポートを行う。特に要件定義フェーズにおいては、医療の専門家の立場から助言を行う。また、運用フェーズ時には、実際のシステム利用者となる。
協力機関・アドバイザー		事業実施に関する助言・協力
システム事業者		主に準備フェーズ及び運用フェーズで主体となる。 準備フェーズでは、要件定義書に基づき、システムの設計開発を行う。運用フェーズではシステム運用、システム保守を行う。

## イ 各手順における各主体の役割

シームレスな地域連携医療システムの構築・運用にあたって求められる各関係主体の役割を導入・運用手順のフェーズ別に述べる。また、その際の役割分担(主担当、副担当)を図表 22 に示す。

### (ア) 企画フェーズ

企画フェーズでは、自治体等の事業主体が中心となり、医療機関のサポート、協力機関等の助言を得ながら検討を進める。

また、企画フェーズのうち要件定義フェーズでは、IT コンサルタント等が協力機関・アドバイザーとしてシステム要件定義を支援することや、システム事業者が参画することもある。ただし、要件定義フェーズのシステム事業者と、設計・開発フェーズのシステム事業者が同じとは限らない。

自治体等が中心となって、この企画フェーズで検討を重ねた成果物が、ICT システムの設計・開発業務を調達・発注する上での仕様書となる。本書における仕様書は、ここで使われる仕様書を想定している。

### (イ) 設計・開発フェーズ

企画フェーズに続き、構築体制の立ち上げまでは、自治体等の事業主体が中心となる。

システム構築・導入から運用にかけては、仕様書に基づいてシステム事業者が業務を遂行する。ただし、仕様書だけで全ての詳細仕様が決まるわけではないので、システム構築・導入フェーズでは、事業主体、医療機関も積極的に参画し、業務の詳細な流れや画面の確認、必要なデータと不要なデータの整理、操作性の評価等を行う。

### (ウ) 運用フェーズ

システム運用業務は、運用業務を受託したシステム事業者が中心となって行う。ただし、システムを活用するのは、あくまでもユーザーであり事業主体であることから、システムの運用開始後も、自治体等事業主体は、事業成果のとりまとめと対外発信、採算性の分析と事業継続に向けた対策検討等を行う。

図表 22 各導入・運用手順フェーズにおける関係主体の役割分担

フェーズ			概要	事業主体	医師会	医療機関	協力機関・アドバイザー	システム事業者
大分類	中分類	小分類						
企画	事前検討	検討組織立ち上げ	導入検討に向け協議会等を立ち上げ、全体の企画の作成および実現に向けた計画づくりを行う。	◎	△	○	△	-
		要件定義	システム化方針検討	課題の認識、解決の方針検討及び他地域における事例調査に基づき、システム化方針の検討を行う	◎	△	○	△
	業務要件検討	業務要件	必要となる業務のあり方を検討し、業務要件を整理する。	◎	△	○	△	△
		機能要件	業務要件に基づき、必要となる機能要件を整理する	◎	△	○	△	△
		情報提供招請	策定した要件のシステムに係る概算費用情報を取得する。	◎	△	△	△	△
		運用要件検討	システム面・業務面の両面から、実際の業務フローや詳細な運用手順、運用ルールを整理する。	◎	△	○	-	△
	予算化・調達	予算化	情報提供招請に基づき得られた情報等を参考に予算化する。	◎	△	△	-	-
		仕様書策定・調達	システム設計・開発業務の調達・発注に必要となる仕様書を取り纏め、調達を行う。	◎	△	○	△	-
設計・開発	設計・開発	構築体制立ち上げ	構築体制を立ち上げる。	◎	△	△	-	○
		システム構築・導入	仕様書に基づき、システムを構築、導入する。	○	-	○	-	◎
運用	運用	運用準備	運用のために必要な準備を行う。	○	○	○	△	◎
		運用開始	運用を開始する。	○	△	○	-	◎

## ウ ICT人材の確保・育成

### (ア) ICT人材の能力要件

事業実施体制全体として、以下の能力要件を満たす人材を確保・育成する必要がある。ただし、1人でこれら全ての能力を満たすことは難しいため、事業主体及びシステム事業者の中にそれぞれの能力を有する人材を適切に配置し、密に連携することが望ましい。これらの人材のコーディネートも重要である。また、熱意と知識のある医師がリーダーシップを発揮することで事業の成功まで到達している事例もあるが、熱意だけでは継続が難しいため、中長期的に無理のない負荷で継続できる役割分担と報酬についても配慮が求められる。

- プロジェクトマネジメント：同規模のプロジェクトマネジメントの正しい知識と適切な経験を有すること
- 業務：医療連携業務を設計・運用するにあたり、最低限の医学知識、医療業務の正しい知識と適切な経験を有すること
- システム：医療情報システムの正しい知識と適切な構築・運用経験を有すること

### (イ) ICT人材を確保・育成するための要点（例）

ICT人材の確保・育成は一朝一夕には進まない。外部からの招へいと内部人材の育成との双方を視野に入れ、以下の要点を考慮に入れることが望ましい。

- 協議会を立ち上げる前にプロジェクトマネージャを育成するか、外部から招へいする。
- 医療連携業務の経験者を体制に加える。
- (ア)の3つの能力要件それぞれについて、中期的観点での育成対象者を予め体制に加える。
- 医療情報システムの技術者を体制に加えるか、アドバイザーとして外部から招へいする。
- 育成対象者を外部研修等に送り出すと同時に、実業務を通じた職場での能力育成を進める。
- ICT人材の獲得・育成予算も考慮する。
- 必要に応じて、仕様書にトレーニング（利用者への講習会）も含める。
- 講習会を複数回開催する。
- 育成対象者が中心となり、慣れない利用者のためのサポートを行う。



### 3. シームレスな地域連携医療におけるシステム仕様

本章では、シームレスな地域連携医療システムの仕様に関して、広域連携事業の参照事例等に基づき、システムの設計・開発業務の調達にあたって事業主体がシステム事業者に対して提示すべきシステム仕様書の項目構成、各項目の記載にあたっての留意点及び記載例を示す。

#### (1) 一般的なシステム仕様項目

システム仕様は、サービスの目的とシステムの役割、機能構成、業務フロー、システム構成、外部システムとの連携、技術仕様・データ仕様、システム非機能要件から構成される(図表 23)。これらの仕様項目により、事業主体はシステム事業者に対して、システムの全体像をわかりやすく伝えるとともに、設計・開発を行う上での要望を可能な範囲で具体的に伝える。

システムの設計・開発業務の調達にあたって、事業主体がシステム事業者に対して明示すべき優先度等からシステム項目を整理すると次のように分類される。

まず、事業主体の意図を伝えるために必要最低限明示しておく必要のある項目としては、サービスの目的とシステムの役割、機能構成が該当し、これらはどんなに簡略化された仕様書でも必須の項目である。

次に、必須ではないが、明確にしておくことが望ましい項目としては、業務フロー、システム関連図、システム非機能要件が該当する。セキュリティや応答時間、メンテナンス、障害復旧等のサービスレベルに関して、事業主体あるいはシステム利用者が想定している要件を利用者視点で示すことは、システム事業者と円滑なコミュニケーションを図る上で意義がある。

また、明確にしておくことが望ましいが、比較的専門性が高くスキルを身に着けた人材が作成することが望ましい項目としては、ネットワーク構成図、ソフトウェア構成、ハードウェア構成、画面一覧等、外部システムとの連携、データ仕様・技術仕様が該当する。IT コンサルタントやシステム事業者への委託により、これらの項目を作成する場合もある。これらの項目は、システム構築・導入費用を正確に見積り、システム構築・導入を円滑に進めるために有用である。

図表 23 システム仕様の項目構成

大項目	小項目	記載内容
サービスの目的とシステムの役割		構築するサービスの目的、その中でシステムが果たす役割を記載
機能構成		システムの機能の概要、及び機能間の関係を示す
業務フロー		事業の目的を達成するために必要な既存業務及び新規業務について、実行主体ごとに順序立てて整理
システム構成	システム関連図	システム設計単位及び設計単位間の連携方法の方針を示す
	ネットワーク構成図	システムとして実装される機器の物理的又は論理的な接続関係を明確化する
	ソフトウェア構成図	システムを構成する機器に実装されるソフトウェアの構成を明確化する
	ハードウェア構成図	システムを構成するサーバ、クライアント等の機器のCPU、メモリ、ハードディスク等の機能構成を明確化
	画面一覧等	画面一覧、帳票一覧、ファイル一覧等。開発成果物を文書の形で示す一連の文書の一種
外部システムとの連携	インタフェース仕様	当該事業で開発するシステムと既システムとの接続について、必要なインタフェースの数と複雑さなどを示す
	外部サービスの適用可能性	既存システムの活用、ソフトウェアパッケージの活用、クラウド等による外部サービスの活用方針を示す
技術仕様・データ仕様		遵守すべき技術標準やデータ標準について記載
システム非機能要件	規模・運用要件	データ量や端末機器数、設置場所、利用者数、運用時間等を示す
	信頼性要件	システムが所与の条件下で規定の期間中に要求された機能を果たすための要件について示す
	性能要件	システムの処理性能について、応答時間、ターンアラウンドタイム、スループット等の要件を示す
	ユーザビリティ要件	利用者のシステムを利用時の有効性、効率性、満足度等を示す
	セキュリティ要件	システムに保管される情報の機密性、完全性、可用性を維持するための要件について示す
	開発要件	システムを開発する上での方針、手法、環境等について示す
	成果物要件	文書成果物として納品を求めるものを示す
	テスト要件	テスト工程での要求水準を示す

## (2) 一般的なシステム仕様項目と導入運用手順との対応関係

一般的な導入・運用手順のフェーズ小分類とシステム仕様項目との対応関係を図表 24 に示す。システム仕様項目は、主に①機能要件検討フェーズ、②仕様書策定・調達フェーズ、③システム構築・導入フェーズの3つのフェーズにおいて段階的に精緻化されていく。

- ① 企画／要件定義／機能要件検討フェーズでは、ここまで事業主体及び利用者の立場から、事業の目的、システムの役割、システムが備えるべき機能の検討・整理をする。そのため、サービスの目的・システムの役割、機能の概要や機能間の関連を示した機能構成は検討すべき必須項目である。システム関連図やシステム非機能要件は、必須ではないが含まれることが望ましい項目である。
- ② 仕様書策定・調達フェーズでは、前段の要件定義フェーズの検討結果をとりまとめた仕様書に基づいて、システム事業者が提案することになる。そのため、それぞれシステム化方針検討、機能要件検討で検討されたサービスの目的とシステムの役割、及び機能構成には、必須の項目である。業務フロー、システム関連図、システム非機能要件については、必須ではないものの、概要でも構わないので、仕様書策定・調達フェーズで示されることが望ましい。一方、ネットワーク構成図、ソフトウェア構成、ハードウェア構成、画面一覧等、外部システムとの連携、データ仕様・技術仕様については、システム構築・導入フェーズに入ってから詳細に検討される場合が多いが、機能要件検討フェーズの中で、IT コンサルタントやシステム事業者へ検討を委託する場合に、これらの項目が作成される場合がある。これら全てを機能要件検討フェーズで策定できない場合もあり、仕様書策定・調達フェーズで発注者が提示した仕様書において、システム事業者が提出する提案書に記載される場合もある。
- ③ システム構築・導入フェーズでは、仕様書策定・調達フェーズでとりまとめられた仕様書に基づいてシステムが構築される。この構築工程において各種仕様項目も更に精緻化されていき、完成したシステムが導入される。

図表 24 一般的な導入・運用手順とシステム仕様項目との対応

フェーズ大分類	フェーズ中分類	フェーズ小分類	サービスの目的・システムの役割	機能構成	業務フロー	システム構成			外部システムとの連携	データ仕様 技術仕様	システム 非機能要件
						システム関連図	ハードウェア構成 ソフトウェア構成 ネットワーク構成	画面一覧等			
企画	要件定義	システム化方針検討	◎								
		業務要件検討			○						○
		機能要件検討	◎	◎	○	○	△	△	△	△	○
		情報提供招請									
		運用要件検討			○						○
	予算化・調達	予算化									
		仕様書策定・調達	◎	◎	○	○	△	△	△	△	○
設計・開発	設計・開発	構築体制立ち上げ									
		システム構築・導入	◎	◎	◎	◎	◎	○	◎	◎	◎
運用	運用	運用準備									
		運用開始									



◎: 該当するフェーズで扱われるべき必須項目

○: 該当するフェーズで必須ではないが、できれば扱われることが望ましい項目

△: 該当するフェーズで必須ではない項目

### (3) 本書の記載例において想定するシステム

本章でシステム仕様書の記載例を示すにあたっては、1章で紹介したシームレスな地域連携医療システムに関して、広域連携事業の参照事例等に基づき<sup>3</sup>、次のようなサービス内容、機能、対象規模のものを想定している。

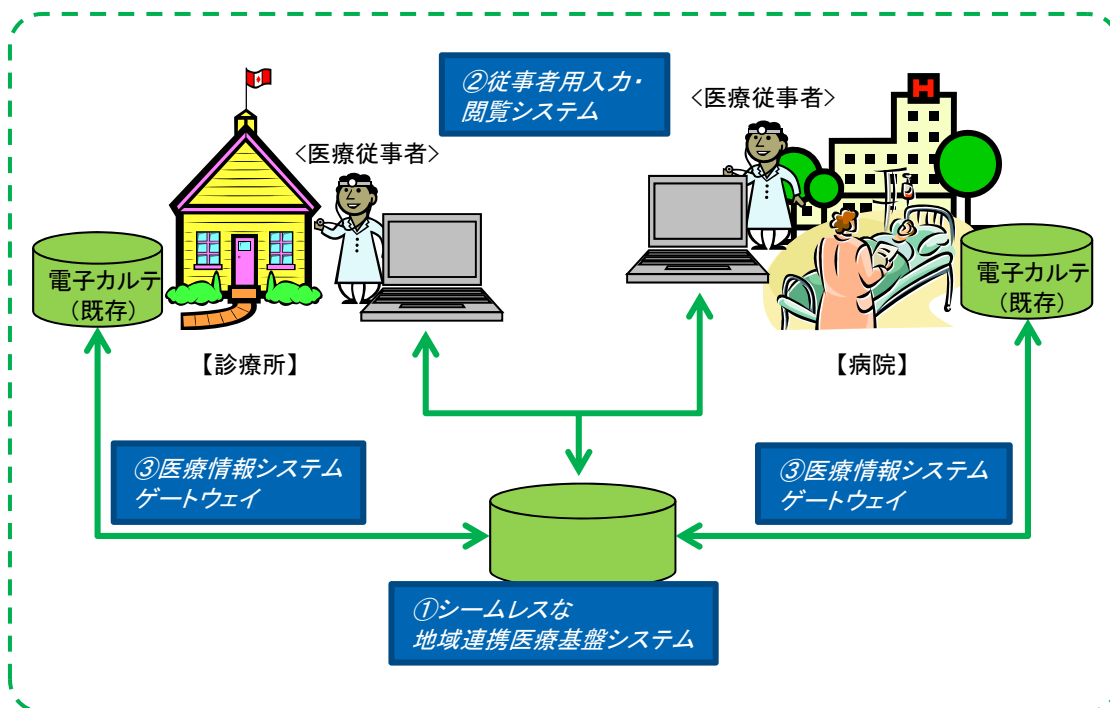
- ・ 医療機関等が主体となり、患者の QOL(生活の質)等の向上のために、患者の同意に基づいて、ICT を活用して、異なる医療機関、異なる診療科、異なる医療従事者の中で患者の医療情報を切れ目なく(分断されることなく)共有するシステム。
- ・ このシステムによって、地域内外の医療機関が円滑に連携し、地域における医療人材の偏在を解消し、参加医療機関全体として医療サービスの品質を向上させることで、患者が適切な医療サービスを、適切な施設で、適切なタイミングで受けることができる体制を、より効率的・効果的に実現することが可能となる。
- ・ 具体的には、次のようなサービスが可能となる。
  - ① 病院の病院情報システムや診療所の電子カルテ、薬局のレセプトシステムから、患者基本情報、臨床検査データ、処方データ、調剤データを抽出する。これにより、分散していた医療情報を一元的に集約できる。
  - ② 抽出された医療情報を基盤システムに保存し、アクセス権や利用者認証等の管理を行う。これにより、医療情報を正確かつ安全に管理し、患者にも安心感を提供できる。
  - ③ 登録された病院や診療所の医療従事者が、基盤システムに保管された患者の医療情報を参照し、効率的・効果的な診療を行う。これにより、患者は適切な医療サービスを受けることができ、治療効果の向上や QOL の向上が期待される。
- ・ このシステムは、セキュリティが担保されたネットワークで複数の医療機関を接続し、各医療機関の病院情報システム等から医療情報を抽出、安全に格納し、医療従事者がこれらシステムに格納された医療情報を閲覧することができるようにするデータベース連携システムである(図表 25)。
- ・ 本システムの構成は、主に3つのサブシステム、①複数医療機関から集約した医療情報のデータベースとなる基盤システム、②医療従事者が情報を閲覧する従事者用入力・閲覧システム、③病院情報システム等から医療情報を抽出する医療情報シ

<sup>3</sup> 本書のシステム仕様書の記載例における図表等は、広域連携事業の「県・圏域を越えた広域医療連携を目指すICTシステム「広域連携ゆめ病院」(特定非営利活動法人和歌山地域医療情報ネットワーク協議会)を参照している。

システムゲートウェイから構成される(図表 26)。

- ・ 本システムの規模は、接続医療機関数 200 施設、患者 1 名あたり 4~5MB の保存データ量を想定しており、運用体制としては 24 時間 365 日運用することを想定している。

図表 25 シームレスな地域連携医療システムの概要



(注)シームレスな地域連携医療システムには、施設として病院や診療所等の医療機関が主に参加する(【】で表記)。利用者は基本的に医療従事者である(<)で表記)。3つの必須サブシステムを通じて既存の電子カルテが連携する(システムを青字斜体で表記)。

図表 26 シームレスな地域連携医療システムにおけるサブシステム一覧

サブシステム	概要
基盤システム	複数医療機関の医療情報を安全に共有する基盤となるデータベース
従事者用入力・閲覧システム	医療・介護従事者が基盤システムの情報を入力・閲覧する機能
医療情報システムゲートウェイ	病院情報システム、検査情報システム、医療画像システムから医療情報を抽出する機能

#### (4) システム仕様項目の詳細と仕様書の記載例

システム的设计・開発にあたって事業主体がシステム事業者に対して提示する調達仕様書の記載内容、留意すべき事項と(3)で示した想定システム仕様に基づく具体的な記載例を示す。

##### ア サービスの目的とシステムの役割

サービスの目的とシステムの役割では、地域の課題、構築しようとしているサービスの目的、その中でシステムが果たす役割を簡潔に記載する。これにより、事業主体とシステム事業者との間で目的がずれることを防ぐ。システム構築において、目的の共有は重要である。目的が共有できていないと、事業主体や利用者が重要と考えている機能の開発が遅れる場合や、逆に不要な機能が付加されている場合があり、これらがスケジュールの遅れと費用の増加の双方に影響を与える恐れがある。

基本的には、要件定義フェーズの初期に整理されている事項の概要をまとめてもよい。

##### 【記載例】

本事業では、地域内の2病院、10診療所、3検査機関、20薬局の間で、糖尿病患者の臨床検査データ（医用画像を含む）、処方データ、調剤データを共有し、適切な医療機関で適切な治療を提供することで、糖尿病の進行を抑制し、脳梗塞等の重篤な合併症を予防することを目的とする。これにより、住民の健康寿命を延伸するとともに、国民健康保険の医療給付費、及び、脳梗塞等に由来する介護給付費の増加を抑制する。

本事業では、以下のサービスを提供する。

- ・ 病院の病院情報システムや診療所の電子カルテ、薬局のレセプトシステムから、患者基本情報、臨床検査データ、処方データ、調剤データを抽出する。
- ・ 抽出された医療情報を基盤システムに保存し、アクセス権や利用者認証等の管理を行う。
- ・ 登録された病院や診療所の医療従事者が、基盤システムに保管された患者の医療情報を参照し、効率的・効果的な診療を行う。

本事業で構築する ICT システムには、各種ガイドラインに準拠した適切なセキュリティ要件を満たしたうえで、必要な医療従事者が必要な医療情報を必要な時に参照できることが求められる。

## イ 機能構成

機能構成では、システムに必要な機能の概要、及び機能間の関係を表や図で示す。機能を整理し、サブシステム間または機能間の関係を図示したものが機能構成図であり、各機能を一覧表に整理したものが機能一覧である。利用目的に応じてサブシステム、機能、モジュール等にレベルを分け、分類整理することは、ものづくりにおける部品構成と同等である。システム事業者の視点では、機能ごとの優先度を評価することができないため、利用者からのニーズ視点で機能を整理することは、必要な機能と不要な機能、各機能の優先度を明確にする点で重要である。

シームレスな地域連携医療システムの場合は、1章で示した各種ガイドライン等の要件仕様もあり、最低限必要な共通機能は自ずと定まる。最低限必要な共通機能を満たしつつ、地域ごとの課題に応じたオプション機能の採否や優先度を示すことが記述の中心となる。

1章で紹介したサブシステムに対し、医療情報を医療従事者間で共有するために必須となる共通機能と、付加価値を高めるための各種のオプション機能とで分類整理したものを図表 27～図表 30 に示す。これらの共通機能とオプション機能の分類は、平成 22～23 年度地域 ICT 利活用広域連携事業の取組結果を踏まえて整理したものである。オプション機能の組合せにより、様々なパターンのシステムを構成できるが、機能を追加するごとに構築費、運用費も増加することに注意すべきである。



① 基盤システム: 共通機能(必須)

シームレスな地域連携医療では、地域の医療情報を保管する基盤システムは必須の共通機能であり、医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書で定められる基盤システムの機能を一通り満たす必要がある。ただし、通知機能については全ての事業に必須とは限らない。

② 個人用入力・閲覧システム: オプション機能(任意)

シームレスな地域連携医療の目的を踏まえると、個人用入力・閲覧システムは必須ではなくオプション機能である。患者本人への告知自体に配慮が必要となるがん、精神疾患、進行性の難病等の疾病を対象とする場合や、事業の目的によっては、意図的に患者本人に開示せず、医療従事者間のみで医療情報を共有する場合もある。また、医療情報を個人に開示する場合には、どこでも MY 病院/PHR の基盤システムを別途構築し、シームレスな地域連携医療の基盤システムと接続する方法もある。

③ 従事者用入力・閲覧システム: 共通機能(必須)

シームレスな地域連携医療では、医療従事者間の医療情報の共有が目的であることを踏まえると、従事者用入力・閲覧システムは必須の共通サブシステムとなる。中でも、医療情報の閲覧機能は必須の共通機能である。従事者用入力・閲覧システムにおけるその他の機能は、医療機器との接続や医療従事者による手入力、健康情報の取り扱い等、地域課題に応じて実装する。

④ 医療情報システムゲートウェイ: 共通機能(必須)

シームレスな地域連携医療の目的を踏まえると、各医療機関が管理する医療情報システムから医療情報を抽出する医療情報システムゲートウェイは必須の共通サブシステムとなる。このサブシステムがない場合、膨大な医療情報を手作業で複製・送付する必要が生じ、人件費の高騰やミスが発生につながる。

⑤ その他: オプション機能(任意)

シームレスな地域連携医療の効果(アウトカム)や利便性を高めるため、利用者間のコミュニケーション機能や他システムとの連携機能、分析機能等を付加する場合がある。これらの機能は、個別の地域課題に応じて採否を選択する。

図表 27 基盤システムの機能分類(共通機能とオプション機能)

サブシステム	機能	モジュール	概要	共通とオプション
基盤システム			複数医療機関の医療情報を安全に共有する基盤となるデータベース	◎
	個人ID管理	個人ID発行、 個人IDマッチング	個人(患者、保健指導対象者)のIDを管理する機能	◎
	情報共有管理	情報格納(リポジトリ)、 情報所在指示(レジストリ)、 マスタ管理	情報を格納し、共有するデータベースの基本機能	◎
	利用者・施設管理	施設登録管理、 利用者登録管理	主として医療・介護施設と利用者(従事者、管理者)の登録管理機能	◎
	利用者認証	個人認証、 医療・介護従事者認証	ICカードやID/パスワード等を用いた安全な認証機能	◎
	通知	更新通知、アラート	情報の追加や更新、閾値超過等に対する通知機能	△
	アクセス制御	アクセス制御、 開示対象データ制御、 開示同意	情報区分ごとにアクセス可能な利用者の範囲を設定したり、開示に対する個人の同意を取得する機能	◎
ログ管理	ログ管理	システムへのアクセスや情報更新に対する履歴管理・監視機能	◎	

凡例)◎:共通機能(必須)、○:オプション機能(条件により必須)、△:オプション機能(任意)

図表 28 個人用入力・閲覧システム及び従事者用入力・閲覧システムの機能分類  
(共通機能とオプション機能)

サブシステム	機能	モジュール	概要	共通とオプション
個人用入力・閲覧			個人(患者、保健指導対象者)が基盤システムの情報を入力・閲覧する機能 健康情報と医療・介護情報ではセキュリティレベルが異なる。	△
	個人用入力	健康情報手動入力、 健康情報アップロード	個人が計測・取得した健康情報を手動で入力する機能	△
		健康機器入力 インタフェース	体重計、歩数計、血圧計等の健康機器からUSB/ICカード/無線等を介して健康情報を送信する機能 個人が健康機器を操作する。	△
	個人用閲覧	健康情報閲覧、 健康情報ダウンロード	個人(患者、保健指導対象者)が健康情報を閲覧する機能	△
		医療・介護情報閲覧、 医療・介護情報ダウンロード	個人(患者、保健指導対象者)が医療・介護情報を閲覧する機能	△
	従事者用入力・閲覧システム			医療・介護従事者が基盤システムの情報を入力・閲覧する機能
従事者用入力	医療・介護情報手動入力		医療・介護従事者が医療・介護情報を手動で入力する機能	○
	コメント入力		医療・介護従事者が個人の情報に基づいてコメントを入力する機能 診療録原本とは異なる。	○
	医療機器入力 インタフェース		医療機器からUSB/無線等を介して医療情報を送信する機能 医療・介護従事者が医療機器を操作する。	△
従事者用閲覧	医療・介護情報閲覧		医療・介護従事者が医療・介護情報を閲覧する機能	◎
	健康情報閲覧		医療・介護従事者が個人の健康情報を閲覧する機能	△

凡例)◎:共通機能(必須)、○:オプション機能(条件により必須)、△:オプション機能(任意)

図表 29 医療情報システムゲートウェイ及びコミュニケーションシステムの機能分類  
(共通機能とオプション機能)

サブシステム	機能	モジュール	概要	共通とオプション
医療情報システムゲートウェイ		医療情報システムゲートウェイ、 検査情報連携、 医療画像連携	病院情報システム、検査情報システム、医療画像システムから医療情報を抽出する機能	◎
その他	従事者間コミュニケーション	遠隔診療、 遠隔カンファレンス、 読影依頼、TV 電話	医療・介護従事者間で TV 電話等を用いて、診療、コンサルテーション、カンファレンス、読影依頼、医療・介護教育等のコミュニケーションを同期的に行う機能	△
		患者紹介、 連絡	医療・介護従事者間でメール機能を用いて患者紹介や業務連絡等のコミュニケーションを非同期で行う機能	△
	従事者～個人間コミュニケーション	相談・連絡	医療・介護従事者と個人との間でメール機能を用いて相談や連絡等のコミュニケーションを非同期で行う機能	△
		TV 電話、Web 電話、 ビデオレター	医療・介護従事者と個人との間で TV 電話等を用いてコミュニケーションを同期的に行う機能	△
		医療・健康情報配信、 学習、広告	医療・健康情報や学習教材、広告等を個人に単方向で配信する機能	△
		アンケート	個人に対してアンケートを行う機能	△
	個人間コミュニケーション	掲示板、SNS	主として個人間（医療・介護従事者がサポート参加することもある）で日記やメッセージを共有・交換する機能	△

凡例)◎:共通機能(必須)、○:オプション機能(条件により必須)、△:オプション機能(任意)

図表 30 その他システムとの連携機能及び分析機能(共通機能とオプション機能)

サブシステム	機能	モジュール	概要	共通とオプション
その他	レセプト管理	レセプト管理、 レセプトゲートウェイ	診療報酬等の請求管理機能、レセプト管理システムとの情報入出力機能	○
	健診管理	健診結果入力、 健診結果閲覧、 支払請求用健診データ生成	健診結果の入力・閲覧・編集機能	△
	電子カルテ ASP	電子カルテ、オーダーリング	診療録原本の管理や検査等の発注を行う機能	△
	診察券管理	共通診察券管理	共通診察券を発行・管理する機能	△
	資源管理	病床管理、機器管理、 スケジュール管理、予約	病床、機器、職員等の資源の稼働状況やスケジュール、予約等を管理する機能	△
	予防接種	予防接種履歴	予防接種の履歴を管理する機能	△
	疫学データベース	疫学データベース、 統計分析	疫学研究を目的とした匿名データベースと統計分析機能	△
ポイント管理	ポイント管理	地域通貨や特典交換等のポイント管理機能	△	

凡例)◎:共通機能(必須)、○:オプション機能(条件により必須)、△:オプション機能(任意)

## 【記載例】

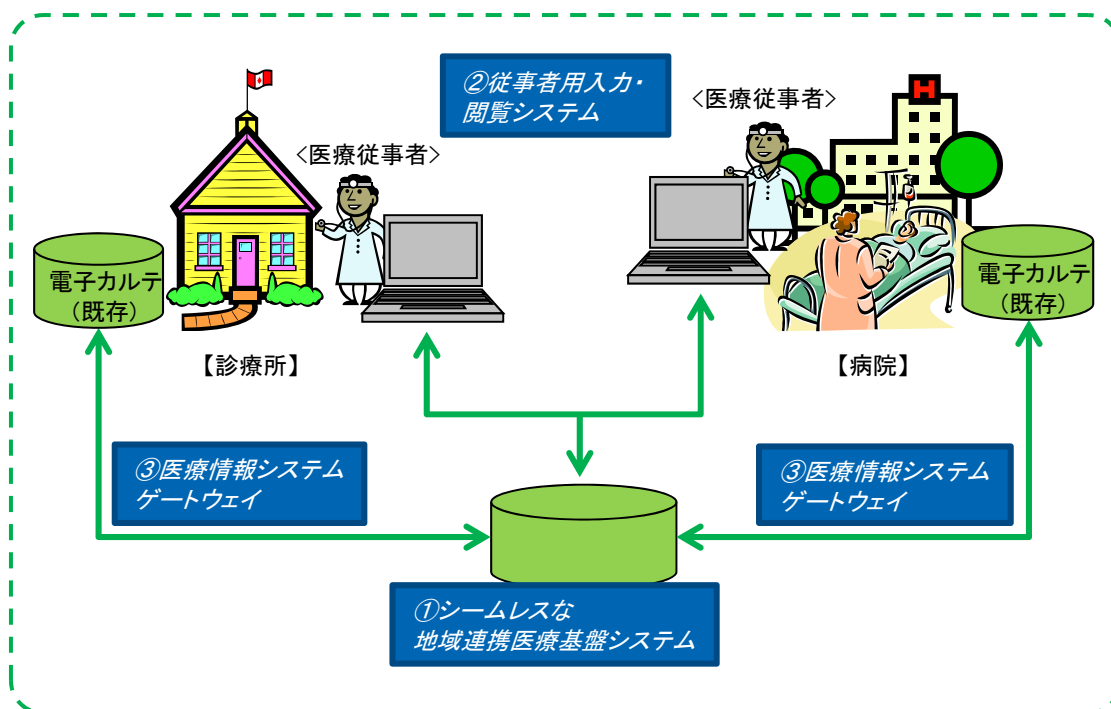
### ① 機能構成図

本事業で構築するシームレスな地域連携医療システムは、医療情報を医療従事者間で共有するシステムである。このシステムは、図表例 1 のように

- ・ 基盤システムとしてのデータベース  
(シームレスな地域連携医療基盤システム)、
- ・ 医療・介護情報を医療従事者が共有するインタフェース  
(従事者用入力・閲覧)、
- ・ 医療情報システムから情報を出力するインタフェース  
(医療情報システムゲートウェイ)

から構成される。

図表例 1 シームレスな地域連携医療における標準的な機能構成(再掲)



(注)シームレスな地域連携医療システムには、施設として病院や診療所等の医療機関が主に参加する(【】で表記)。利用者は基本的に医療従事者である(<)で表記)。3つの必須サブシステムを通じて既存の電子カルテが連携する(システムを青枠斜体で表記)。

② 機能一覧

本システムにおいて必須となる機能の一覧を図表例 2 に示す。基盤システムの機能仕様については、管理工学研究所「医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書」に準拠すること。

図表例 2 シームレスな地域連携医療における必須機能一覧

サブシステム	機能	モジュール	概要
基盤システム			経済産業省医療等情報化共通基盤構築調査事業報告書（平成 23 年 2 月）における基盤システムの要求仕様に対応した、基盤となるデータベース
	個人 ID 管理	個人 ID 発行、 個人 ID マッチング	個人（患者、保健指導対象者）の ID を管理する機能
	情報共有管理	情報格納（リポジトリ）、 情報所在指示（レジストリ）、 マスタ管理	情報を格納し、共有するデータベースの基本機能
	利用者・施設管理	施設登録管理、 利用者登録管理	主として医療・介護施設と利用者（従事者、管理者）の登録管理機能
	利用者認証	個人認証、 医療・介護従事者認証	IC カードや ID/パスワード等を用いた安全な認証機能
	アクセス制御	アクセス制御、 開示対象データ制御、開示同意	情報区分ごとにアクセス可能な利用者の範囲を設定したり、開示に対する個人の同意を取得する機能
	ログ管理	ログ管理	システムへのアクセスや情報更新に対する履歴管理・監視機能
従事者用入力・閲覧システム			医療・介護従事者が基盤システムの情報を入力・閲覧する機能
	従事者用閲覧	医療・介護情報閲覧	医療・介護従事者が医療・介護情報を閲覧する機能
医療情報システム ゲートウェイ	医療情報システムゲートウェイ、 検査情報連携、医療画像連携		病院情報システム、検査情報システム、医療画像システムから医療情報を抽出する機能

## ウ 業務フロー

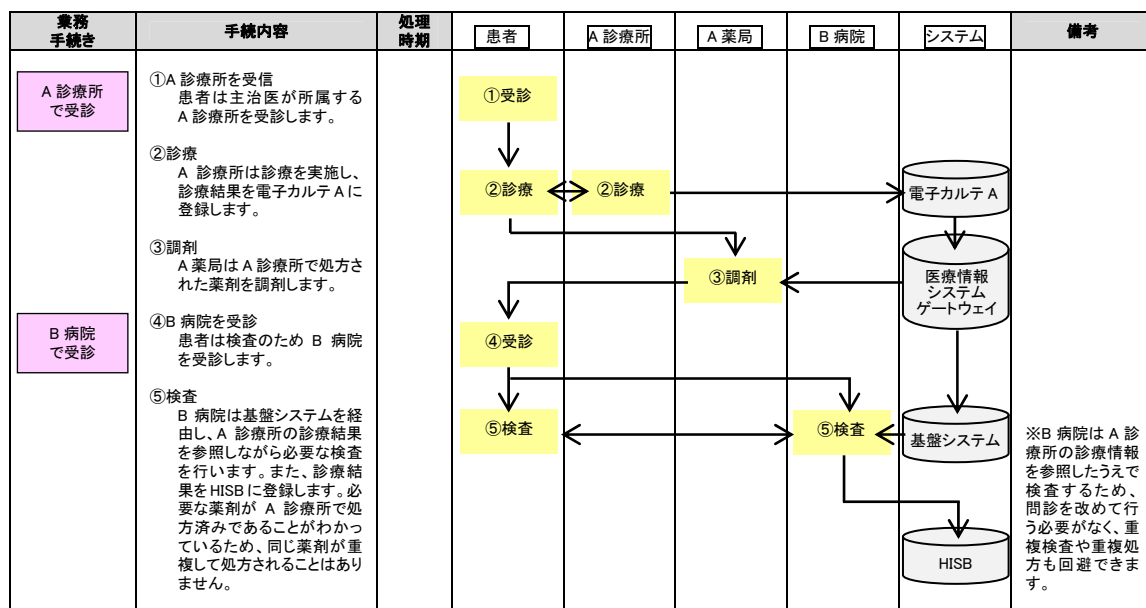
業務フローは、事業の目的を達成するために必要な既存業務及び新規業務について、実行主体ごとに順序立てて整理した図である。業務フローは、システム事業者だけでなく、事業参加主体の役割分担や情報の受け渡しのタイミングについて認識を共有するためにも重要である。システム事業者にとっては、業務全体の中でシステムがどの業務にいつ関与し、誰が利用するのか、そのときに受け渡される情報は何かを理解するために必要となる。仕様書における業務フローは必ずしも細分化されていなくてもよいが、実行主体や業務ステップに漏れがあると、そこで業務が止まってしまう場合や、膨大な手作業が発生する場合もある。

作成順序としては、機能一覧や機能構成図に先立って作成される場合が多い。なぜなら、業務フローを通じて、人とシステムの役割分担、人同士の役割分担が明示されるからである。業務フローの作成にあたっては、業務分析等の研修の受講や、関連書籍の参照を通じて、スキルを身につけた人材が作成することが望ましい。要件定義フェーズの中で、業務コンサルタントや IT コンサルタントに委託する場合もある。

### 【記載例】

業務フローを図表例 3 に示す。診療所が電子カルテに診療情報を登録すると、医療情報インタフェースと基盤システムを通じて、地域の医療機関がその情報を閲覧できる。なお、基盤システムで共有する情報項目と開示範囲について、事業参加時に患者の事前同意を得るため、患者の意に沿って個人情報を取り扱われる。

図表例 3 診療情報連携の業務フロー





## エ システム構成

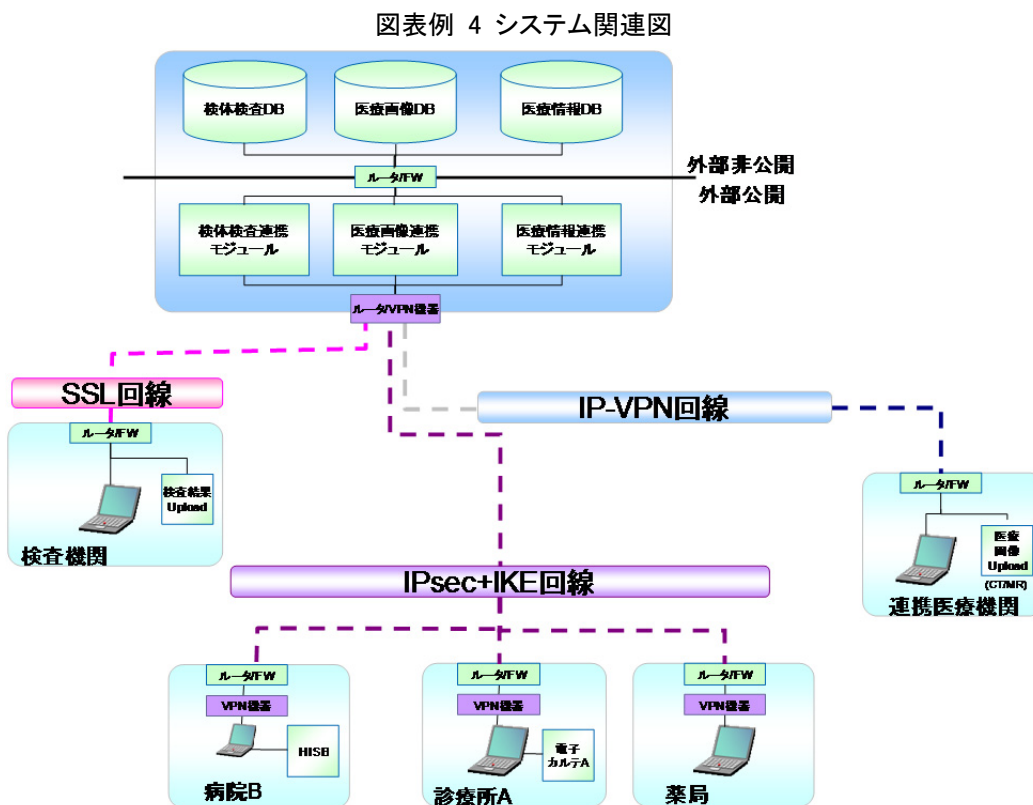
### (ア) システム関連図

システム関連図は、システムの設計単位及び設計単位間の連携方法についての方針を示す図である。可能であれば、システム間でやりとりされる情報の種類及び方向を記載することが望ましい。

システム関連図の作成にあたっては、システム設計等の研修の受講や、関連書籍の参照を通じて、スキルを身につけた人材が作成することが望ましい。要件定義フェーズの中で、IT コンサルタントに委託する場合もある。

#### 【記載例】

図表例 4 にシステム関連図を示す。セキュリティレベルの違いに基づいて連携する主体ごとに回線を使い分ける。また、随所にルータ/ファイアウォールを設置することで、ネットワークの安全性を維持する。



## (イ) ネットワーク構成

ネットワーク構成図は、システムとして実装される機器の物理的又は論理的な接続関係を明確化した図である。システム事業者は、ネットワーク構成図に基づいて必要な回線やネットワーク機器の選定、必要数の見積を行う。

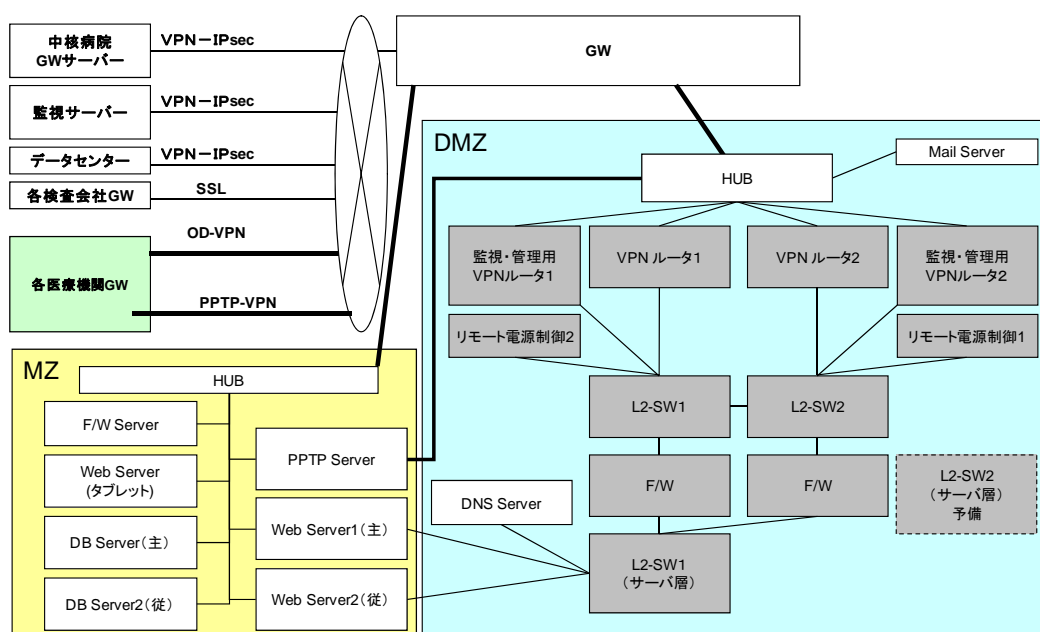
ネットワーク構成図の作成にあたっては、システム設計等の研修の受講や、関連書籍の参照を通じて、スキルを身につけた人材が作成することが望ましい。要件定義フェーズの中で、IT コンサルタントに委託する場合もある。

特に、シームレスな地域医療連携システムでは、電子カルテや病院情報システムとの接続や、医療機関と外部をつなぐネットワークの設置が必要となる。このため、現在のネットワーク構成、既存システムとの接続条件、院内ネットワークの設置条件のほか、倫理委員会や条例等の手続きについても慎重に確認し、実現可能なネットワークを構成する必要がある。医療機関のネットワークについて、現状と制約条件の確認を怠ると、機器類を全て設置したにもかかわらず接続許可が出ないためにシステムを使用できないことにもなりかねない。

### 【記載例】

図表例 5 にネットワーク構成図を示す。インターネット上に構築された VPN 等の安全な回線を介し、医療情報システムゲートウェイを通じて医療機関等が基盤システムに接続する。セキュリティを高めるため、基盤システムのネットワーク領域から隔離された DMZ (DeMilitarized Zone 非武装地帯) を、緩衝ネットワークとして設置する。

図表例 5 ネットワーク構成図



## (ウ) ソフトウェア構成

ソフトウェア構成図またはソフトウェア一覧は、システムを構成する機器に実装されるソフトウェアの構成を明確化した図である。システム事業者は、ソフトウェア構成図やソフトウェア一覧で示された要件を満たすソフトウェアを選定し、実装する。

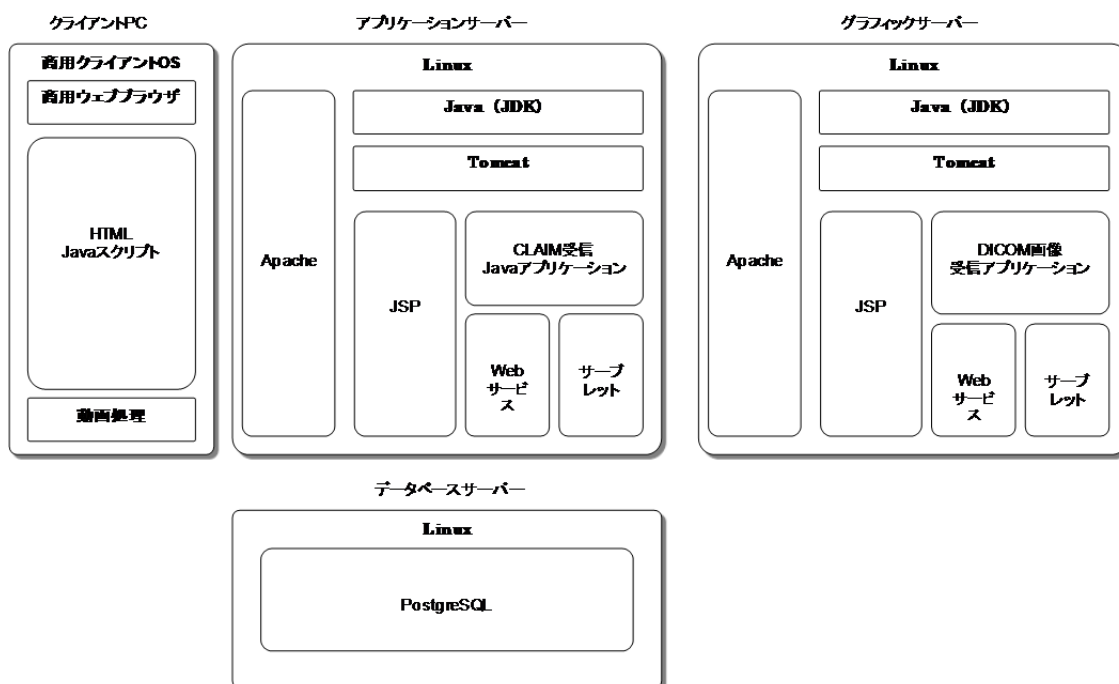
ソフトウェア構成図やソフトウェア一覧の作成にあたっては、システム設計等の研修の受講や、関連書籍の参照を通じて、スキルを身につけた人材が作成することが望ましい。要件定義フェーズの中で、IT コンサルタントに委託する場合もある。

ソフトウェアの要件を記載する場合には、複数医療機関間の相互運用性を考慮し、特定企業の特定製品に依存せず、国際標準に対して準拠または互換性を有することや、オープンソースであることなどを記載することが望ましい。OS やデータベース管理システム等において特定製品を指定する場合は、既存システムとの関係や利用者の教育など、理由を明確に記述することが望ましい。

### 【記載例】

図表例 6 にソフトウェア構成図を示す。3 つのサーバではオープンソース OS の Linux 上に、オープンソースのデータベース管理システムやウェブサーバソフトウェア等を配置する。一方、利用者が直接操作するクライアント PC 上では、普及している商用クライアント OS、OS 付属の商用ブラウザ、無償の動画処理ソフトを用いる。

図表例 6 ソフトウェア構成図



## (エ) ハードウェア構成

ハードウェア構成図またはハードウェア一覧は、システムを構成するサーバ、クライアント等の機器の CPU、メモリ、ハードディスク等の機能構成を明確化した図または表である。システム事業者は、ハードウェア構成図やハードウェア一覧で示された要件を満たすハードウェアを選定し、実装する。

ハードウェア構成図やハードウェア一覧の作成にあたっては、システム設計等の研修の受講や、関連書籍の参照を通じて、スキルを身につけた人材が作成することが望ましい。要件定義フェーズの中で、IT コンサルタントに委託する場合もある。

ハードウェアの要件を記載する場合には、特定企業の特定製品に依存せず、国際標準に対して準拠または互換性を有することなどを記載することが望ましい。特定製品を指定する場合は、既存機器との一体的なメンテナンスや、操作性や機能面での突出した特徴など、理由を明確に記述することが望ましい。

また、導入にあたり流用や共用が可能なハードウェアがあれば、セキュリティに留意しつつ、積極的に検討することが望ましい。

【記載例】

図表例 7～図表例 10 に、システムに必要なハードウェアの一覧を示す。

図表例 7 ハードウェア構成一覧 1

ハードウェア	性能・仕様(参考)	使用目的・使用場所
Web Server1 (主)	CPU:Quad Core 2.50GHz (x86) メモリ:2GB HDD:640GB	使用目的:情報登録、閲覧 使用場所:医療機関
Web Server2 (主)	CPU:Quad Core 2.50GHz (x86) メモリ:2GB HDD:640GB	使用目的:情報登録、閲覧 使用場所:医療機関
Web Server1 (従)	CPU:Quad Core 2.50GHz (x86) メモリ:2GB HDD:640GB	使用目的:情報登録、閲覧 使用場所:医療機関
Web Server2 (従)	CPU:Quad Core 2.50GHz (x86) メモリ:2GB HDD:640GB	使用目的:情報登録、閲覧 使用場所:医療機関
DB Server(主)	CPU:Quad Core 2.50GHz (x86) メモリ:2GB HDD:2TB	使用目的:情報蓄積
DB Server2(従)	CPU:Quad Core 2.50GHz (x86) メモリ:2GB HDD:2TB	使用目的:情報蓄積
PPTP Server	CPU:Dual Core 2.93GHz (x86) メモリ:2GB HDD:SATA320GB	使用目的:プロトコル管理

図表例 8 ハードウェア構成一覧 2

ハードウェア	性能・仕様(参考)	使用目的・使用場所
DNS Server	CPU: Dual Core 2.93GHz (x86) メモリ: 2GB HDD: SATA320GB	使用目的: ドメイン管理
Mail Server1	CPU: Dual Core 2.93GHz (x86) メモリ: 2GB HDD: SATA320GB	使用目的: メール機能
Mail Server2	CPU: Dual Core 2.93GHz (x86) メモリ: 2GB HDD: SATA320GB	使用目的: メール機能
F/W Server1	CPU: Dual Core 2.93GHz (x86) メモリ: 2GB HDD: SATA320GB	使用目的: セキュリティ機能
F/W Server2	ファイアウォールステートフルスループット 1.5Gbps VPN 3DES/AES スループット 625Mbps	使用目的: セキュリティ機能
F/W Server3	ファイアウォールステートフルスループット 1.5Gbps VPN 3DES/AES スループット 625Mbps	使用目的: セキュリティ機能

図表例 9 ハードウェア構成一覧 3

ハードウェア	性能・仕様(参考)	使用目的・使用場所
HUB1	全 24 ポート Giga 対応	使用目的:ネットワーク接続
HUB1	全 24 ポート Giga 対応	使用目的:ネットワーク接続
VPNルータ	VPN 対応	使用目的:ネットワーク相互通信
インターネットルータ	VPN 対応	使用目的:ネットワーク相互通信
リモート電源制御 1	スイッチ付ラック型分電盤 100V, 120V 入力 出力コネクタ数 8	使用目的:電源制御機能
リモート電源制御 2	スイッチ付ラック型分電盤 100V, 120V 入力 出力コネクタ数 8	使用目的:電源制御機能
L2-SW1	ボックス型 L2 スイッチ 1000BASE-T8 ポート	使用目的:パケット交換機能
L2-SW2	ボックス型 L2 スイッチ 1000BASE-T8 ポート	使用目的:パケット交換機能
L2-SW2(サーバ層)予備	ボックス型 L2 スイッチ 1000BASE-T8 ポート	使用目的:パケット交換機能
L2-SW1(サーバ層)	ボックス型 L2 スイッチ 1000BASE-T8 ポート	使用目的:パケット交換機能

図表例 10 ハードウェア構成一覧 4

ハードウェア	性能・仕様(参考)	使用目的・使用場所
VPN ルータ1	ルータ 1000BASE-T2 ポート 100BASE-TX2 ポート VPN スループット最大 168Mbps	使用目的:ネットワーク相互通信
VPN ルータ 2	ルータ 1000BASE-T2 ポート 100BASE-TX2 ポート VPN スループット最大 168Mbps	使用目的:ネットワーク相互通信
監視・管理用 VPN ルータ1	VPN ルータ VPN スループット最大 200Mbps ギガビットイーサネット 10 ポート	使用目的:ネットワーク相互通信
監視・管理用 VPN ルータ 2	VPN ルータ VPN スループット最大 200Mbps ギガビットイーサネット 10 ポート	使用目的:ネットワーク相互通信
監視 Server	CPU: Dual Core 2.93GHz (x86) メモリ: 2GB HDD: SATA3 20GB	使用目的:監視機能
中核病院 G/W Server	CPU 575MB 以上 メモリ 512MB 以上 (増設可) HDD 80GB 以上 外形寸法 75×185×195mm 以下 待機時動作音 22dB 以下	使用目的:画像連携



#### (オ) 画面一覧等

画面一覧、帳票一覧、ファイル一覧等は、最終の開発成果物を文書の形で示す一連の文書の一つであり、システム構築・導入フェーズで作成されることが多い。画面一覧、帳票一覧、ファイル一覧等、システムの特性に依じた項目について記載される。

また仕様書策定・調達フェーズで発注者が提示した仕様書に対して、システム事業者が提出する提案書に概要の記載を求める場合もある。

画面一覧等を明確にしておくこと、システムの規模・複雑さ等をイメージできるため、仕様書策定・調達フェーズでのシステム事業者による費用見積りに役立つ。また発注者側の費用検証にも有用な資料となる。

【記載例】

図表例 11～図表例 12 に画面一覧を示す。

図表例 11 画面一覧 1

名称	画面 ID	内容
ログイン画面	1000	ログイン及びお知らせの画面
パスワード変更画面	1001	パスワード変更ができる画面
患者検索画面	1002	メイン画面として患者検索や各画面への遷移が出来るボタンなどが存在する画面
患者登録確認画面	1003	既存患者の検索及び新規患者の登録有無の判断が出来る画面
患者登録画面	1004	患者の基本情報を登録・変更出来る画面
患者更新履歴	1025	患者情報を更新した履歴が確認出来る画面
血圧測定値一覧画面	1005	他医院の測定結果を含めて血圧測定結果が一覧出来る画面
血圧測定値入力画面	1006	血圧測定結果を登録する画面
血圧測定値送信画面	1007	CSVファイル形式の血圧測定結果を登録する画面
血圧測定値送信(結果)画面	1008	CSVファイル形式の血圧測定結果を登録した結果が確認出来る画面
画像検査結果一覧画面	1009	中核病院側で登録された画像をリスト形式で見られる画面
画像検査結果詳細画面	1010	中核病院側で登録された画像の内、選択した画像の詳細情報を確認する画面
画像検査結果詳細スライド画面	1024	中核病院側で登録された画像の内、選択した画像群をスライド式で見られる画面
画像一覧画面	1011	院内で登録した画像の一覧画面
画像登録画面	1012	院内で取った画像を登録する画面
検査結果一覧画面	1014	検査結果を日付順で表示される画面
検体検査結果詳細画面	1015	項目別に詳細情報を確認する画面
検査結果グラフ画面	1043	各項目別の検査結果のグラフを表示する画面
検査依頼画面	1016	血液、尿、便などの検査を各検査会社に依頼する画面
検査依頼プレビュー画面	1026	検査依頼の印刷画面

図表例 12 画面一覧 2

名称	画面 ID	内容
傷病名一覧画面	1017	登録されている傷病名と経過などを日付順で表示する画面
傷病名登録画面(検診基本情報)	1018	身体基本情報及び傷病名と経過状況などを登録する画面
傷病名登録画面	1019	各傷病に対する詳細情報を登録する画面
病名入力画面	1020	オートコンプリット機能がついている病名入力及び検索画面
共有情報一覧画面	1021	登録した主訴、所見などを日付順で確認する画面
主書・所見登録画面	1022	主訴、所見などを登録する画面
処方情報閲覧	1026	患者の処方情報を処方年月日毎に薬品名を表示する画面
検査会社メニュー	3000	検査会社の各メニューが選択出来る画面
検査結果アップロード画面	3001	CSV 形式の検査結果をアップロードする画面
検査結果アップロード画面(事前確認)	3002	CSV 形式の検査結果を事前確認する画面
検査依頼状況確認	3003	ログインした検査会社への検査依頼状況を確認する画面
検査依頼状況確認(詳細)	3004	各依頼状況の詳細が確認出来る画面
検査結果アップロード結果	3005	アップロードした結果が確認出来る画面
問診入力 1	4001	
問診入力 2	4002	
問診入力 3	4003	

## オ 外部システムとの連携

### (ア) インタフェース仕様

インタフェース仕様は、当該事業で開発するシステムと既存システムとの接続について、必要なインタフェースの数と複雑さなどを示すものである。システム事業者は、既存システムとのインタフェースを既存技術で構築するか、新規に自主開発するか、あるいは既存システム開発事業者に開発委託するかを検討する。

インタフェース仕様の作成にあたっては、システム設計等の研修の受講や、関連書籍の参照を通じて、スキルを身につけた人材が作成することが望ましい。要件定義フェーズの中で、IT コンサルタントに委託する場合もある。

特に、シームレスな地域連携医療では、複数の医療機関で保管されている医療情報を共有するため、各医療機関が管理する医療情報システムから医療情報を抽出する医療情報システムゲートウェイが必須のインタフェースとなる。このインタフェースがない場合、膨大な医療情報を手作業で複製・送付する必要が生じ、人件費の高騰やミスの発生につながる。

インタフェース仕様の記載にあたっては、接続する既存システムごとに、送受信の区分、送受信データ項目、データサイズ、送受信件数、送受信方式、タイミング等について、できるだけ具体的に記載することが望ましい。接続する既存システムについても、可能な範囲でハードウェア製品名やソフトウェア製品名、開発・運用事業者等についての情報も開示し、システム事業者が具体的な対策を提案できるようにすることが望ましい。

ただし、要件定義フェーズでインタフェース仕様を詳細に具体化できるとは限らないので、システム構築事業者を選定後、インタフェース調査に一定の期間と費用を投じる方が現実的な場合もある。

#### 【記載例】

医療情報システムゲートウェイにおいて準拠すべき標準規格を以下に示す。詳細なインタフェース仕様についてはシステム構築・導入フェーズで具体化すること。

- ・ HL7: メッセージ交換の国際標準
- ・ DICOM: 医用画像の標準規格
- ・ JAHIS 標準: 基本データセットやデータ交換規約等の国際標準規格の日本版
- ・ ICD10 コード: 標準病名マスタ
- ・ HOT コード: 医薬品コードマスタ
- ・ JLAC10: 臨床検査項目の標準コード
- ・ SS-MIX2: 診療情報提供書の標準ストレージ

## (イ) 外部サービスの適用可能性

外部サービスの適用可能性では、これまでに示したシステム要件のうち、既存システムの活用やソフトウェアパッケージの活用、ASP/SaaS/クラウドによる外部サービスの活用等により、構築期間、費用、保守負荷、最新版へのアップデート、セキュリティ等の面でメリットがある場合には、積極的にこれらと比較検討し、導入することを示す。システム事業者は、該当する機能を自主開発するか、外部サービスの仕入販売を行うかを検討するが、ここではあくまで利用者や事業主体にとってのメリットが優先される。

外部サービスの適用可能性の記述にあたっては、インターネットや雑誌記事、各種展示会等を通じて新しい外部サービス動向を調査し、メリットとデメリットを比較することが望ましい。要件定義フェーズの中で、IT コンサルタントに委託する場合もある。

特に、シームレスな地域連携医療では、医療情報を共有するため、各種ガイドラインに準拠することが必須要件となる。また、ASP/SaaS/クラウドを活用する場合には、開発費と運用費が低く抑えられる反面、通信費が増加することに留意する必要がある。

外部サービスを積極的に活用する意向であることを示し、具体的な提案をシステム事業者に求めるのも 1 つの方法である。

なお、コミュニケーション機能（TV 電話、SNS 等）や、他システムとの連携（レセプト、健診、電子カルテ ASP、資源管理等）等については、外部のクラウド/ASP サービスを活用できる場合も多い。システム環境、運用方針、価格等が合致する場合は、これらの外部サービスの活用が開発費の抑制や開発期間の短縮等につながる可能性もある。

## 【記載例】

### ○ 基盤システム

現在は、県内の A 市で地域連携医療の基盤システムが構築され、二次医療圏を超えた運用も計画されている。事業目的も合致しており、対象疾病も共通している。新規構築するより費用が抑えられ、運用も複雑とならない場合は、A 市基盤システムの活用も視野に入れて提案すること。

### ○ 医療情報システムゲートウェイ

大手医療システム事業者が、地域医療連携ネットワークサービスとして、電子カルテ、オーダーリング、医用画像管理システムから必要な情報を抽出し、診療情報、DICOM 画像、連携パス、入退院サマリ、紹介状等を共有する機能を提供している。

システム環境や価格等が合致すれば、これらの外部サービスの活用も視野に入れて提案すること。

### ○ データセンタ・クラウドサービスの活用

医療情報の外部保存にあたっては、以下のガイドラインに準拠する必要がある。このガイドラインに準拠し、運用ルール、運用費、通信費等が合致すれば、データセンタ・クラウドサービスの活用も視野に入れて提案すること。

- ・ 厚生労働省「医療情報の安全管理に関するガイドライン第 4.1 版」
- ・ 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第 1.1 版」

## カ 技術仕様・データ仕様

技術仕様・データ仕様は、当該事業で遵守すべき技術標準やデータ標準について記載する。システム事業者は、技術仕様・データ仕様に従い、システム事業者自身が創意工夫すべき部分と、標準に従うべき部分とを峻別する。

シームレスな地域連携医療については、記載例に示す各種ガイドラインで多くの技術仕様・データ仕様が定められており、創意工夫の余地は多くない。逆に、これらの技術仕様・データ仕様に従わないと、ガイドライン違反になる場合や、他機関のシステムとの相互接続ができなくなる場合がある。

### 【記載例】

以下のガイドライン等に定められた技術仕様に準拠すること。

- ・ 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 4.1 版」
- ・ 管理工学研究所「経済産業省平成 22 年度サービス産業活動環境整備調査事業報告書」
- ・ パーソナル情報研究会「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」  
(平成 24 年に経済産業省が第 2 版を確定予定)
- ・ 厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」
- ・ 日本 IHE 協会「地域医療連携情報システム構築ハンドブック 2010」

また、以下で定められた各種標準データ規格に準拠すること。

- ・ HL7: メッセージ交換の国際標準
- ・ DICOM: 医用画像の標準規格
- ・ JAHIS 標準: 基本データセットやデータ交換規約等の国際標準規格の日本版
- ・ ICD10 コード: 標準病名マスタ
- ・ HOT コード: 医薬品コードマスタ
- ・ JLAC10: 臨床検査項目の標準コード
- ・ SS-MIX: 診療情報提供書の標準ストレージ

## キ システム非機能要件

### (ア) 規模・運用要件

規模・運用要件では、データ量や端末機器数、設置場所、利用者数（アカウント数、ID 数）、運用時間等を示す。システム事業者は、規模・運用要件に基づいて、必要な処理能力やバックアップ体制等を設計する。

シームレスな地域連携医療では、事業開始当初の利用者数やデータ量は少ないが、段階的に利用者数やデータ量が増えることが想定される。特に、多量の医用画像を扱う場合には、通信・保存ともに大容量の能力が求められる。システムの更新時期等も勘案し、概ね 5 年後の想定規模を示すことが望ましい。

ただし、最初にプロトタイプを構築して短期間の実証期間を経てから機能強化を図る場合には、あまり大きな規模を最初から想定するとプロトタイプが必要以上に高額となる可能性もある。

#### 【記載例】

本事業では、概ね 5 年後に 200 施設が参加し、1 患者あたり 4～5MB のデータを扱うことを想定している。また、運用時間は 24 時間 365 日（メンテナンスを除く）を想定している（図表例 13）。

図表例 13 規模・運用条件

前提条件		
利用者規模	参加医療機関数	200 施設
接続規模	接続医療機関数	200 施設
データ規模	患者 1 名当たりのデータ	4～5MB
運用時間		24 時間 365 日



## (イ) 信頼性要件

信頼性要件では、システムが所与の条件下で規定の期間中に要求された機能を果たすための要件として、故障率、故障回避策、故障した場合の修復等について示す。システム事業者は、信頼性要件に基づいて、必要なバックアップ体制や冗長構成等を設計する。

シームレスな地域連携医療の基盤システムでは、診療記録の原本ではなく副本を保管することになるため、診療録原本に対して医師法で求められる保存義務を完全に満たす必要はない。しかしながら、副本であっても医療情報を扱うため、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」や経済産業省「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」に準拠する必要がある。

### 【記載例】

本事業で構築するシステムには、医師法で保存義務が定められる診療録の原本は保存しないものの、診療録の副本の一部を含む医療情報を保存することになる。このため、冗長構成やバックアップ等について、以下のガイドラインに準拠すること。

- ・ 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 4.1 版」
- ・ パーソナル情報研究会「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」(平成 24 年に経済産業省が第 2 版を確定予定)

## (ウ) 性能要件

性能要件では、システムの処理性能について、応答時間、ターンアラウンドタイム、スループット等の要件を示す。システム事業者は、性能要件に基づいて、ハードウェアやネットワークに必要な処理能力等を設計する。

シームレスな地域連携医療システムは、医療現場で利用されるものであることから、数秒の応答の遅れが普及を阻害する可能性もある。一方で、高い処理能力はシステムの開発費や運用費を増やす要因でもあるため、現実的な要件を提示すべきである。要件定義フェーズの中で、IT コンサルタントに委託する場合もある。

### 【記載例】

オンライン応答時間は、5 秒以内とすること。なお、ネットワークの影響、及び縮退運用時を除外する。また、同時に多くの処理を行う場合、もしくは著しくネットワーク環境が劣悪な場合については、5 秒以内での処理完了を必須とはしないが、応答処理中であることをシステム利用者が認識できる等の対策を講じること。

データ量及びユーザーの増加に対して、システムのパフォーマンスが低下しないように、ハードウェア及びソフトウェアのチューニングが行えること。

規模・運用要件を担保できる十分なキャパシティを備えること。特に、「処理件数」を基本として、5 年間に対応可能なスペックを備え、拡張性についても担保すること。

## (エ) ユーザビリティ要件

ユーザビリティ要件では、利用者がシステムを利用する際の有効性、効率性、満足度等を示す。すなわち、利用者が短時間の簡単な操作で正確かつ十分な出力結果を得られるようにするための要件であると言える。システム事業者は、ユーザビリティ要件に基づいて、ユーザインタフェース等を設計する。

シームレスな地域連携医療システムは、医療現場で利用されるものであるため、数秒の応答の遅れや使いにくさが普及を阻害する可能性もある。医療従事者が日常業務で使うことを前提に、見やすく理解しやすい操作画面、直感的な操作、操作ステップの最小化、出力項目の絞り込み、見やすく理解しやすい表示レイアウト等について記述する。特に、携帯電話、スマートフォン、タブレットPC等を導入する際には、ユーザビリティが最重要とも言える。医療従事者のヒアリングに基づいて記載するのも一案と言える。

### 【記載例】

一貫性のある画面構成、画面遷移、入出力操作方法であること。また、利用者の作業処理効率性を高め、負荷軽減に資する効率的な検索機能、データ入力／出力(抽出)機能を有すること。

## (オ) セキュリティ要件

セキュリティ要件では、システムに保管される情報の機密性、完全性、可用性を維持するための要件として、アクセス制御、改ざんや破壊の防止等について示す。診療録原本を含む医療情報の電子保存の場合には、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」において、より厳しい要求事項として、真正性、見読性、保存性が規定されている。システム事業者は、セキュリティ要件に基づいて、必要な認証方式やアクセス監視、アカウント管理、ウイルス対策、暗号化等を設計する。

シームレスな地域連携医療の基盤システムでは、診療記録の原本ではなく副本を保管することになるため、診療録原本に対して医師法で求められる保存義務を完全に満たす必要はない。しかしながら、副本であっても医療情報を扱うため、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」や経済産業省「医療情報を受託管理する情報処理事業向けガイドライン」に準拠する必要がある。

### 【記載例】

本事業で構築するシステムには、医師法で保存義務が定められる診療録の原本は保存しないものの、診療録の副本の一部を含む医療情報を保存することになる。このため、冗長構成やバックアップ等について、厚生労働省、経済産業省及び総務省による以下のガイドライン等に定められたセキュリティ要件に準拠すること。

- ・ 厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取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第 4.1 版」
- ・ パーソナル情報研究会「医療情報を受託管理する情報処理事業向けガイドライン」  
(平成 24 年に経済産業省が第 2 版を確定予定)
- ・ 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」
- ・ 管理工学研究所「経済産業省平成 22 年度サービス産業活動環境整備調査事業(医療等情報化共通基盤構築調査事業) 報告書」(平成 24 年に改定版が公開される予定)

## (カ) 開発要件

開発要件では、システムを開発する上での方針、手法、環境等について示す。システム事業者は、開発要件に基づいて、開発スケジュールの設計、文書管理ルールの策定、開発体制の構築等を行う。

システム技術者として一般的な開発方法について詳細を記述する必要はない。発注者として、開発プロセス管理において重視する観点や、開発環境について示す。特に、開発環境として、作業場所、開発用ハードウェア、開発用ソフトウェア等に関して、発注者と受託者のいずれが準備するかについては明記すべきである。

### 【記載例】

本書に記載された各種要件に基づき、基本設計、詳細設計、運用・保守設計、開発を実施する。また、本システムの稼働に適したハードウェアの仕様を確定し、開発したソフトウェア及び必要なソフトウェア・ミドルウェアのインストール設定を行う。

開発するシステムは、他システムとの連携を考慮し、オープン化(特定業者による技術に偏向してないもの)された汎用的な手法や製品・ソフトウェア等を用い、機能拡張性及び保守性の高いシステムとする。

設計・開発の作業に必要な設備(サーバ、クライアント PC、各種端末、ネットワーク構成、開発用ソフトウェア等)は、受託者が準備(購入、開発等)する。開発環境は、受託者が開発作業を行う環境とし、受託者の事業所等に構築、維持管理する。本番環境は、委託者が指定する場所に構築し、開発期間中は、受託者の負担にて維持管理する。

#### (キ) 成果物要件

成果物要件では、システム開発の各工程で作成される計画書や設計書、マニュアル等の文書について、成果物として納品を求めるものを示す。システム事業者は、成果物要件に基づいて文書を作成・更新し、納品する。

システム開発の委託業務において、開発されたシステムそのものは当然成果物として納品されるが、設計書やマニュアル等の文書は、発注者が指定しない限り納品されない場合もある。このため、開発終了後に参照すべき文書は、予め成果物として納品を求める必要がある。

一方、開発工程で作成された全ての文書は膨大な量にのぼることも多く、それらの文書の整合性や最新状態への更新作業にかかる負荷も高い。あまりに多くの文書を要求すると、文書作成のために工程が遅れてしまう場合や、文書管理工数を含めた開発費用が高額となる場合もある。また、発注者側も、あまりに膨大な文書の全てに目を通して理解することや、それらを保管するための空間的・人的負荷もあることを念頭に置く必要がある。

【記載例】

システム開発の各工程ごとの成果物要件を図表例 14 に示す。システムの設計・開発における成果物は、常に最新化することとし、変更の履歴管理を行う。スケジュールは以下に示す工程を単位の目安とし、原則次工程着手前に現工程の成果物について作成・レビューを行い、承認を得る。ただし、成果物の構成内容については、受託者と発注者の間で適宜調整を行う。

図表例 14 成果物要件

工程	成果物	レビュー	成果物の構成内容
開発協議 (基本計画)	開発計画書	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発計画               <ul style="list-style-type: none"> <li>開発スケジュール</li> <li>開発体制、開発環境</li> </ul> </li> <li>知的財産権に関する確認</li> </ul>
詳細設計 (外部設計・内部設計)	システム仕様書 PKG 仕様書	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>システム要件               <ul style="list-style-type: none"> <li>システム提供機能</li> <li>画面一覧</li> <li>データベース要件</li> </ul> </li> <li>システム構成要件               <ul style="list-style-type: none"> <li>ソフトウェア構成</li> </ul> </li> </ul>
	詳細設計書	×	<ul style="list-style-type: none"> <li>プログラム仕様</li> <li>カスタマイズ仕様</li> </ul>
プログラム開発 (カスタマイズ)	ファイルリスト	×	<ul style="list-style-type: none"> <li>プログラムドキュメント</li> </ul>
システムテスト (総合)	システムテスト 報告書	×	<ul style="list-style-type: none"> <li>システムテスト仕様(テスト結果)</li> </ul>
システム稼働前	運用マニュアル (H/W、S/W、NW)	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品に同梱されているマニュアル</li> </ul>
	システム操作マニュアル	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>システム操作マニュアル</li> </ul>

## (ク) テスト要件

テスト要件では、テスト工程での要求水準を示す。システム事業者は、テスト要件に基づいてテスト計画を策定し、テストシナリオやテストデータ、テスト環境を準備する。

システム開発において、一定程度のバグは発生しうる。テストを行うことにより、これらのバグをサービス開始前に発見し、修正することができる。

要件定義フェーズの中で、IT コンサルタントに委託する場合もある。要件定義フェーズでテストの要求水準を具体化できない場合もあるので、テスト計画についての提案をシステム事業者に求めることや、システム構築事業者を選定後、テスト計画策定に一定の期間と費用を投じることが現実的な場合もある。

一方、テスト環境として、作業場所、テスト用ハードウェア、テスト用ソフトウェア、テストデータ等に関して、発注者と受託者のいずれが準備するかについては明記すべきである。

### 【記載例】

各種テストを実施するに当たっては、適時適切なタイミングで、テスト実施体制と役割、作業及びスケジュール、テスト環境、テスト方法、テストデータ等についての検討を実施した上で、工程別に必要となるテスト計画書、仕様書等を作成し、当該成果物に基づき適切に実施する。テストの結果は、テスト結果を判断可能な形で報告する。

受託者は、各種テスト計画書等に基づいて、単体テスト、結合テスト、総合テスト、運用テスト等の他システムとの連携テストを主体的に実施する。

テストにおいて、エラー及び障害発生を確認した場合は、必要に応じて報告を行った後、復旧作業を行い、性能面での問題が発生した場合には、チューニングを施す。

総合テストの実施は、実際の業務環境と同じ状態にてテストを実施し、テスト実施時は事前に各関係者の役割分担をテスト計画書にて明確化する。なお、総合テスト時に、委託者及び運用管理者に対して、運用業務の引継ぎを行い、運用管理者が確実に業務を遂行できるように、適正な引継ぎを実施する。また、運用テストにおいては、委託者と作業体制、履行場所等について協議の上、本番と同様の環境で実施する。

テスト環境は、データ移行などの事前検証や、システム稼働後の機能改修に利用する環境とし、本番環境と同等の構成とする。委託者が指定する場所に据付けたハードウェアに対し、パッケージソフト及び必要なソフトウェア・ミドルウェアのインストール及び委託者向けの設定を行い、テストを実施する。各テストで使用するテストデータに関しては、受託者にてテストデータを準備し、実データが必要な場合には、別途委託者と協議する。